

# AROにおけるCRCのアドバンス教育についての検討

ARO協議会 CRC専門家連絡会 ○豊岡慎子、丸山秩弘、佐々木由紀

## 背景

平成25年、日本発の革新的医療技術の創出を行うためにARO (Academic Research Organization) 協議会が設立され、CRC専門家連絡会も活動を開始した。アカデミアにおけるCRC業務は、研究者が企画する自主臨床試験や医師主導治験、臨床研究法下での特定臨床研究に広がり、各種関連法規・指針の知識、試験実施におけるリスクマネジメントや応用力など、より高度な知識と技術の習得が求められている。当連絡会ではCRCの業務・専門性・教育について議論を重ね、その中で、アカデミアに求められるCRC像について明文化した上で、目指すべき方向性を定め、アカデミアのCRC (以下、ARO-CRC) を育成する教育ツールを開発することが急務であると考えた。

## 目的

AROにおけるアドバンスCRCの教育について、教育チェックリストを用い教育の段階について検討する

## 方法

対象) ARO協議会参加施設・17施設の院内CRC

方法) 任意によるWebアンケート

期間) 2018年4月13日～5月9日

項目) 5つの大項目に対し105の設問を設定し、5段階評価で回答

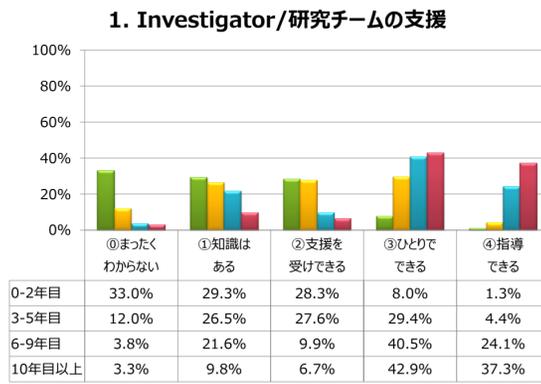
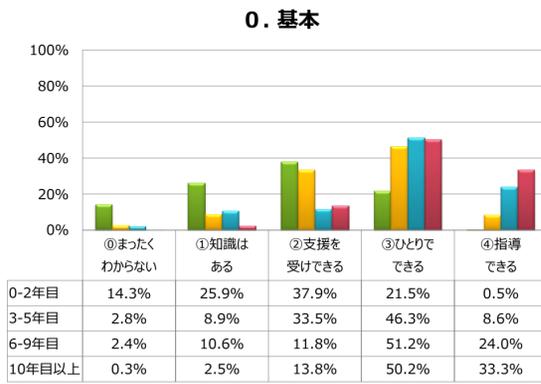
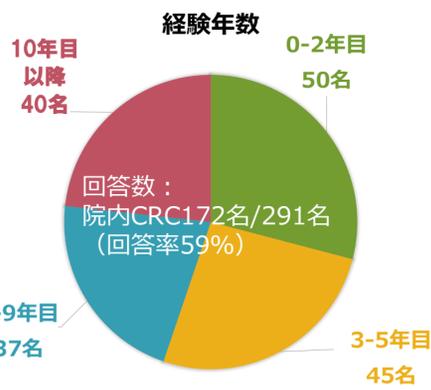
※大項目: 「0 基本」「1 Investigator/研究チームの支援」「2 Coordinate」「3 被験者対応」「4 品質管理」「5 文書の記録」

※回答 : ①まったくわからない ②知識として理解しているが実務経験はない ③教育担当者等の支援を得ながら実施できる

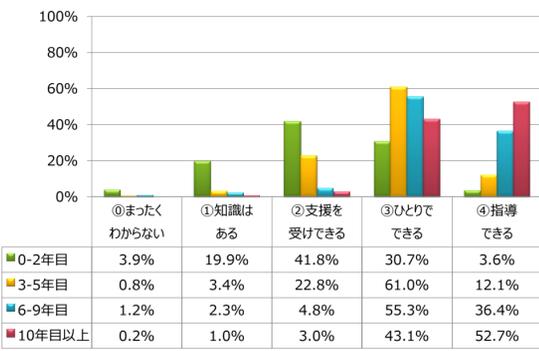
④ひとりで実施できる ⑤指導することができる

集計・分析) 大項目を単純集計およびCRCの経験年数を4段階に分けて分析する

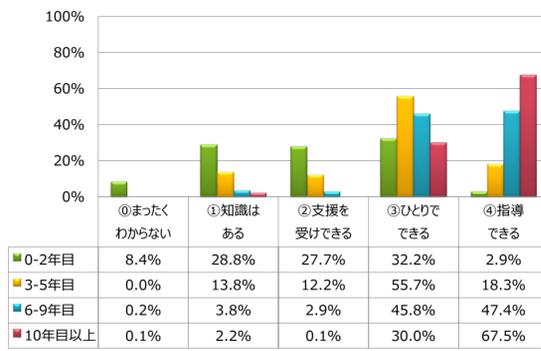
## 結果



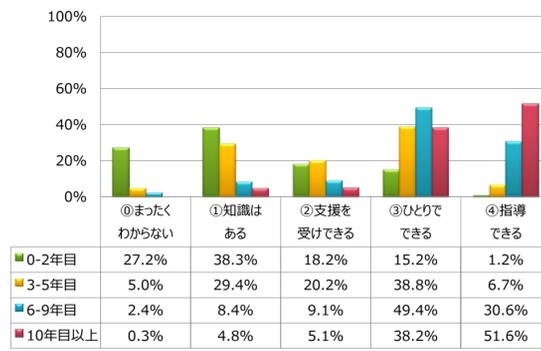
### 2. Coordinate



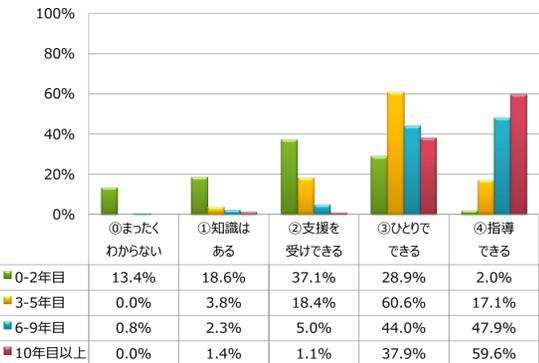
### 3. 被験者対応



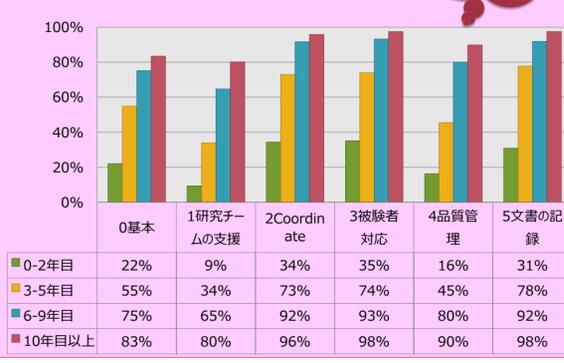
### 4. 品質管理



### 5. 文書の記録



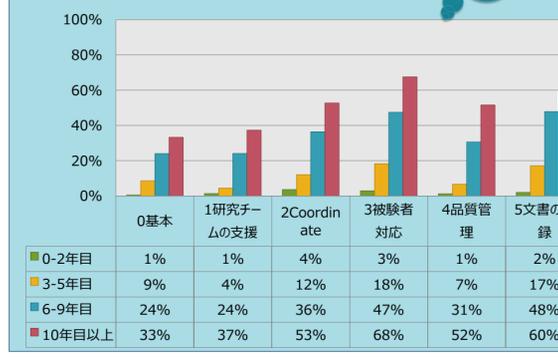
### ③ひとりで実施できる+④指導することができる



いつからアドバンスCRC?

指導ができるCRCは?

### ④指導することができる



## 考察

CRCとして、ひとりでできるようになる目安は下記のとおりであった

0-2年目 : 「2 Coordinate」「3 被験者対応」

3-5年目 : 「0 基本」「4 品質管理」「5 文書の記録」

6年目以降 : 「1 Investigator/研究チームの支援」

- 「2 Coordinate」や「3 被験者対応」は0-2年目からひとりで対応が可能であった。ARO-CRCは医療資格保持者が多いため、被験者対応に対しては保有している医療資格の経験が有益であると考えられる。
- 「4 品質管理」「5 文書の記録」は、施設内の品質やGCPに携わる内容、必須文書やALCOAなどの設問であり、経験年数とともに実施が可能になっていることから、経験を通して知識を増やしている項目であると考えられる。
- 「0 基本」「1 Investigator/研究チームの支援」は企業治験のみではなく、医師主導治験、臨床研究などにおよぶ関連法規や、医師との連携に関する設問であるため、10年目以上の経験があっても『④指導することができる』という回答数は低く、今までの経験を実践で活用しながら、業務を遂行していると考えられる。

## まとめ

- 臨床研究を取り巻く関連法規に対応するため、日々多くのCRCがOJTを通して知識を習得している。
- 多くの業務を通して、3-5年目が最初のステップアップの段階であると推定でき、アドバンスCRCの目安になる。5年目以降は研究者支援などのARO-CRCとしての経験が必要となる。
- 医師主導治験や臨床研究に対して、自信をもって指導できるCRCはまだ少ない。自分たちの経験を共有しながら、ARO-CRCの育成に努めていきたい。