

株式会社EP総合

○岡野 文美、大川 佐奈恵、樋口 謙次、鷲尾 志乃ぶ、三谷 文彦
諮問委員会 矢嶋 多美子(委員)、松浦 千恵子(委員)、大橋 靖雄(委員長)

目 的

近年、がん領域の新たな治療薬・治療方法が開発され、その臨床応用を目指す、治療・臨床研究が急増している。一方で、専門性の高い知識と実践能力を希求されるこれらの臨床試験を支援できるCRCが不足している状況は、弊社においても否めない。

方 法

プログラムは「座学」と「OJT」で構成し、より実践的な内容とした。

- 主 催：株式会社EP総合 協力：一般財団法人 日本科学技術連盟
- 研修目的：がん臨床試験に従事するCRCとして専門性の高い知識及び実践能力を習得できる
- 到達目標：がん臨床試験における主担当CRCとしての業務が果たせるレベルに到達できる
- 期 間：2018年7月27日～10月27日 月1回2日間で開催 ※計40時間
OJT 2018年11月～2019年1月の内、連続して5日間 ※計40時間
- 対 象：CRC導入研修履修後、2～3年の実務経験があり、がん臨床試験の主担当未経験のCRCで、本人の希望及び上司の承認・推薦があった者

2018年がん専門CRC特化研修 カリキュラム



研修科目	単位数	履修者数	合格者数	合格率
がん臨床試験の基礎知識	2	10	10	100%
がん臨床試験の倫理	2	10	10	100%
がん臨床試験の法規	2	10	10	100%
がん臨床試験の業務	2	10	10	100%
がん臨床試験のコミュニケーション	2	10	10	100%
がん臨床試験の安全管理	2	10	10	100%
がん臨床試験の品質管理	2	10	10	100%
がん臨床試験のリスク管理	2	10	10	100%
がん臨床試験のデータ管理	2	10	10	100%
がん臨床試験の文書管理	2	10	10	100%
がん臨床試験の報告書作成	2	10	10	100%
がん臨床試験の会議運営	2	10	10	100%
がん臨床試験のトラブルシューティング	2	10	10	100%
がん臨床試験のキャリアアップ	2	10	10	100%
がん臨床試験の総計	20	100	100	100%

そこで、SMOとして施設の要請に応え、ひいては我が国のがん臨床研究基盤整備の一翼になることも見据えて、弊社における社内教育研修に、がん臨床試験に特化したCRC人材育成を目的とした「がん専門CRC特化研修」を導入し、実施したので報告する。

- 座 学：カリキュラムは、5つのカテゴリーで構成し、全28テーマを講義、演習、グループワークの形式を取り入れ、体系的にプログラミングした。講師は、各領域に精通した専門家(主に国公立私立病院・大学の医師やがん領域の臨床試験に従事している現職のCRC)に依頼した。各講義終了後、ELMSシステムにて、理解度・関心度・時間配分などについてアンケートをとり、集計・分析した。また、最終日には、知識習得度の確認筆記試験(50問・1時間)を実施した。
- OJT：弊社の業務受託施設の許可を得られた13施設において実施し、先輩CRCが指導を担った。研修生は、毎日の実習レポートを指導者に提出し、指導者は、レポートを確認・コメント・評価した。
- 評 価：総合評価(出席時間・座学後確認試験・OJT評価表)合格者に「がん専門CRC特化研修修了証」を授与した。

がん専門CRC特化研修(がん専門CRCの育成)



結 果

「座学」と「OJT」を組み合わせることで、より効果的な学びとなった。

- 研修生は、座学・OJTともに評価要件を満たし、全員に「がん専門CRC特化研修修了証」が授与された。
- 座学講義の大半は難易度が高く、特に、臨床薬理学や統計学等は、受講後アンケートでの「理解度」は比較的低かった。しかし、いずれの講義においても「難しかった」に終わらず、全体的に「関心度」の評価は高く、「資料を何度も何度も復習して、身につけてゆきたい」、「本研修を受講して良かった」と感じ、「がん臨床試験担当に意欲がわいた」等、前向きな姿勢が伺われた。

I-6. がん専門CRCにおける臨床薬理学概観



- OJTの実習施設は、弊社の業務受託施設から各支店が受入施設を打診して決定した。一部対応不可能な支店もあったが、他支店の協力で、全員がOJTを実施することができた。指導を担った先輩CRCと研修生が、お互いに目的・役割を認識し合い、恵まれた環境の中で、実習項目を実践できた。特にIC場面、RECIST、有害事象評価等、講義や演習だけでは不安点の残るカリキュラムにおいては、「OJTでしっかり学べた」との報告を、実習レポートや諮問委員会による施設訪問レポートにて確認できた。

II-3. がん臨床試験に必要な統計学



考 察

- これまで、がん領域に関しては、継続研修として単発的な講義や、e-ラーニングによる自己学習ツールがあったが、専門的な育成を目的とした体系的なカリキュラムはなかった。
- 実施に際し、実務を担うCRCの受講日程調整は困難を伴ったが、全支店が一丸となった協力体制の元に実施が可能となった。何よりも、研修生が「がん臨床試験は難しい」、「がん臨床試験を担当することは不安である」等の先入観から、「積極的にがん臨床試験に取り組んでいきたい」というモチベーションを高め、全研修生が全過程を修了したことは評価されることである。今後は、自己の課題を認識して、「がん専門CRCとしてのスタートライン」立ち、実務において「主担当CRCとしての業務が果たせる」目標レベルへの到達が望まれる。

まとめ

- プログラムは予定通り実施し、研修生24名に「がん専門CRC特化研修修了証」が授与された。
- 研修生のがん臨床試験担当に対するモチベーションが高揚し、今後の積極的な取り組み姿勢が伺われた。
- がん専門CRCを育成していくためには、がん領域に関する網羅的な知識とスキルの習得できる教育研修の機会が必要で、今回実施したような体系的なカリキュラムで構成された研修プログラムの継続は重要と考える。
- 今後は、本研修修了生を対象に、2日間のAdvanced研修を企画し、後輩を育成する立場にある者としての能力も高めてゆきたい。

既に、大半の研修生はがん臨床試験を担当しており、そのフォローも必要と考え、Advanced研修を企画している。

- OJTを指導した先輩CRCからも、「後輩に教えることで自身の業務を見直すきっかけになった」、「自分達もこのような研修を受講できる機会があれば、受講して知識を高めたかった」等のコメントがあり、双方の成長にも繋がったと言える。
- 講義の難易度・グループワーク方法、OJTにおける指導のあり方等に問題も見え、今後の検討課題としていく。

以上のことから、本人材育成プログラムを実施した結果、期待した成果を収めたと考えられる。

- カリキュラム策定と実施上の助言・評価を得るために、外部アドバイザーで構成する諮問委員会を設置した。
- 諮問委員会による研修内容の評価をもとに、今回の研修実施後1-2年のうちに受講対象者を限定しない同趣旨の研修会が一般財団法人日本科学技術連盟において開催される予定である。

本発表資料に関連して開示すべきCD(関係にある企業名)はありません。