

---

## 原 著

---

### 臨床研究コーディネーターの業務を「支援の意味」への転換

中野 貴美子, 松下 明子, 佐川 真琳, 明石 晃代, 石澤 啓介

徳島大学病院 総合臨床研究センター

(令和4年10月14日受付) (令和4年11月25日受理)

近年, 臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator: CRC) の業務は多様化し, 業務内容が拡大してきているが, このような中でCRCの業務範囲を明確にすることは困難となっている。CRCの業務が何のための支援であるかの「支援の意味」という視点で支援内容を明確にすることは, 業務の遂行に有用である。本研究の目的は, CRCの具体的業務を抽出し, 支援の意味という視点でCRCの支援内容を明確にする。CRC3名で, KJ法を用いて, データ収集と分析を行った。CRCの支援には, 【研究者への支援】【被験者の支援】【治験実施計画書の理解】【治験実施計画書の課題の共有と解決】【治験依頼者との交渉】【役割分担の構築への支援】【GCP (Good Clinical Practice) の遵守】の7つのカテゴリーが明らかとなった。本研究の結果は, 多様な業務を支援の意味に転換することで, CRCが業務を何のための支援であるか認識でき, 主体的に業務を行うことに寄与する。

臨床研究コーディネーター (以下, CRC) は, GCP (Good Clinical Practice; ICH E6) のガイドラインに則り, 責任医師のもと, 円滑に臨床研究が実施できるようにするため, 医師, 被験者や治験依頼者の間の調整役を担っている。さらに, CRCの責務には, GCPを遵守し, 治験の倫理性・科学性・信頼性の確保への支援, 被験者の安全性の確保への支援や被験者保護などがあり, これらの責務を果たすことがCRCの役割である<sup>1)</sup>。近年, CRCの業務は多様化し, 業務内容も拡大してきているが, CRCの業務範囲を明確にすることは困難となっている<sup>2)</sup>。これまでには, CRCの業務は, 治験開始前, 治験実施中, 治験終了時といった時間的経過に沿って報告されているが<sup>3)</sup>, それらの業務が何のための支援か明確にしている報告はない。そこで, CRCの多様な業務を「支援の意

味」に転換することで, CRCが業務を何のための支援であるかを認識でき, 主体的に業務を行うことに寄与すると考えた。本研究の目的は, CRCの具体的業務を抽出し, 支援の意味での視点でCRCの支援内容を明確にする。

#### 方 法

##### 1. 研究の参加者

本研究は, CRCとして8年目の看護師1名と, 2年目の看護師2名の合計3名がデータ収集と分析に参加した。データ収集は, 2022年6月に実施し, 分析は7月に行った。

##### 2. データ収集と分析方法

本研究は, 関連するものを整理・統合する手法である, KJ法を用いてデータ収集と分析を行った<sup>4)</sup>。KJ法は, 質的研究の分析にしばしば用いられており, 多様な考えを統合し新しい概念を作ることに有用で, 過去にも看護系の研究に使われている<sup>5)</sup>。最初に, 「CRCの具体的業務とは?」という質問に対し, CRC3名が自由に回答し, その内容を, 一つの意味内容となるようにラベルを作成した。次に, それぞれのラベルの意味を確認し, ラベルの意味内容が類似したカテゴリーに集約した。そして, カテゴリーの内容をまとめ, 仮のカテゴリー名を作成し, 広い紙の上部にカテゴリー名を明記した。その際に, どのカテゴリーにも当てはまらない一部のラベルは, どのカテゴリーにも置かず, 広い紙の外に置き, 話し合いのもとカテゴリーを決定した。カテゴリー間の相互関係を意識して, カテゴリーの概念化を繰り返し, カテゴリーを統合した。カテゴリー間の相互関係を口頭で説明し, カテゴリー間の相互関係を理解しやすくするため図式化した。最終的に, 部署の全てのCRC10名 (同一施設,

年齢20-50代，女性9名，男性1名，CRCのキャリア歴平均3年，日本臨床薬理学会認定CRC2名を含む）に文書で支援内容を配布し，カテゴリーが，サブカテゴリーを説明できているかを確認してもらった。そして，分かりにくい言葉は，全員が分かる言葉に修正した。

## 結 果

### 1. CRCの具体的な支援内容（表1）

本研究では，CRCの具体的な業務を抽出し，7つのカテゴリーと，48つのサブカテゴリーの支援が明らかとなった。【研究者への支援】では，17のサブカテゴリーが明らかとなり，治験を遂行する責任医師を支援するた

めの直接的な支援内容が含まれた。【被験者の支援】では，11のサブカテゴリーが明らかとなり，被験者を保護するための直接的な支援内容が含まれた。【治験実施計画書の理解】では，7つのサブカテゴリーが明らかとなり，CRCは，治験実施計画書を深く読み込み，治験実施施設で治験を遂行できるようにするための問題点の抽出や課題への対処という支援が含まれた。【治験実施計画書の課題の共有と解決】では，3つのサブカテゴリーが明らかとなり，治験依頼者と治験実施計画書の課題を共有し，問題点の解決へのやりとりが含まれた。【治験依頼者との交渉】では，2つのサブカテゴリーが明らかとなり，治験費用の覚書に含む内容を抽出し，治験依頼者に提示するという支援内容が含まれた。【役割分担の構築

表1 臨床研究コーディネーターの支援内容

【研究者への支援】	【治験実施計画書の理解】
候補者のカルテスクリーニング 被験者が使うツールの作成の支援 検査資材の管理 治験実施計画書に沿ったデータ収集 被験者から取得したデータの抽出，EDCへの入力や更新 原資料作成の支援 症例報告書作成の支援 同意説明文書作成・改訂の支援 研究倫理審査委員会への提出資料の作成支援 治験実施計画書改訂の支援 逸脱報告の支援 SAE報告への支援 データのクリーニングの支援 中間解析への支援 治験に関する文書の保管の支援 治験終了手続き，報告書作成の支援 治験全体のスケジュールの調整と管理	治験実施計画書の理解 手順書の理解（具体的な動きのシミュレーションも含む） 検査資材，検査機器，ベンダー操作，被験者登録の理解 治験実施計画書と手順書の理解を深め，問題点の抽出 治験実施計画書と手順書の理解を深め，依頼者や研究者へ問い合わせ 問題点の明確化によって抽出された課題への対処 課題が実施できるようにするための対処
	【治験実施計画書の課題の共有と解決】
	依頼者に，治験実施計画書の問題点の抽出と回答の確認 依頼者と治験実施計画書の課題の共有 依頼者と治験実施計画書の問題点の解決へのやり取り
	【治験依頼者との交渉】
	治験費用の覚書に含む内容を抽出 治験費用の覚書の内容を依頼者へ提示
【被験者の支援】	【役割分担の構築への支援】
被験者対応の準備 被験者対応の補助 被験者の全人的観察 同意（再同意）取得の補助と説明 被験者からの相談対応 被験者が有害事象を認識し，それに対処できるような関わり 被験者の服薬コンプライアンス（生活指導を含む）への関わり 来院スケジュールの管理 被験者の個人情報の保護 費用負担への支援 脱落時や中止時の被験者・家族への支援	関連部署との連携フローの作成と構築 各部署協力者への依頼 病棟の説明会の実施 各部署への連絡報告
	【GCPの遵守】
	GCPトレーニング モニタリング対応（疑義への対応） 監査への対応 GCP実地調査への対応

への支援】では、4つのサブカテゴリーが明らかとなり、関連部署との連携フローの作成と連携構築など、治験実施施設内での調整が支援内容として含まれた。【GCPの遵守】では、4つのサブカテゴリーが明らかとなり、GCPトレーニング、治験依頼者のモニタリング対応や、監査、GCPの実地調査など、GCPに関連する支援内容が含まれた。

## 2. 内容妥当性の評価の例

部署の全てのCRC10名は、カテゴリーがサブカテゴリーを説明できているかを確認した。

例えば、サブカテゴリーの「検査資材の管理」は、被験者が使用するものであるため、最初は【被験者の支援】に含まれていたが、依頼者に代わって資材を適切に保管しているのは研究者が必要なデータを収集するための検査であると意見があり、最後は【研究者への支援】にカテゴリーを変更した。他にも、サブカテゴリーの「被験者の個人情報の保護」は、被験者だけでなく、研究者や依頼者にとっても、共通として重要な内容であるが、特にCRCは被験者の対応中に「被験者の個人情報の保護」に気を付けていると意見があり、【被験者の支援】に含めた。また、分かりにくい言葉は、( ) を用いて内容を補足している。例えば、サブカテゴリーの「手順書の理解」では、英語で書かれた機器の操作、治験ごとで決められている画像の送信方法などさまざまな手順書がある中で、手順書を理解するという意味には、手順書通りに機器が動くかどうかのシミュレーションも含まれてい

るため、(具体的な動きのシミュレーションを含む)と補足した。これらの例で示したように、それぞれのカテゴリーとサブカテゴリーが、支援内容を説明できているかを慎重に検討した。

## 3. カテゴリーの図式化(図1)

CRCの支援内容を図式化すると、図1となった。概念の基礎に位置するものは、【GCPの遵守】であり、全てのカテゴリーの基礎となる。治験を担当すると、【治験実施計画書の理解】から始まり、治験実施依頼者と【治験実施計画書の課題の共有と解決】を行い、【治験依頼者との交渉】をし、科学的・倫理的に納得できる着地点を見出す。そして、治験実施施設として、治験を安全に実施できるようにするため、関連部署と連携し、【役割分担の構築への支援】を行う。これらの一連の過程は、正確なデータを収集するための【研究者への支援】であることを意味し、その延長上に【被験者の支援】がある。

## 考 察

近年、CRCの業務内容は多様化しているが、CRCの業務や支援に関する研究報告は少ない<sup>3,6-9)</sup>。本研究では、CRCの支援として7つの支援を明確にした。CRCは、GCPガイドラインに則り、治験の倫理性・科学性・信頼性の確保や、被験者の安全性や被験者保護などのCRCの責務があるため、それらの視点からCRCの支援内容を考える。

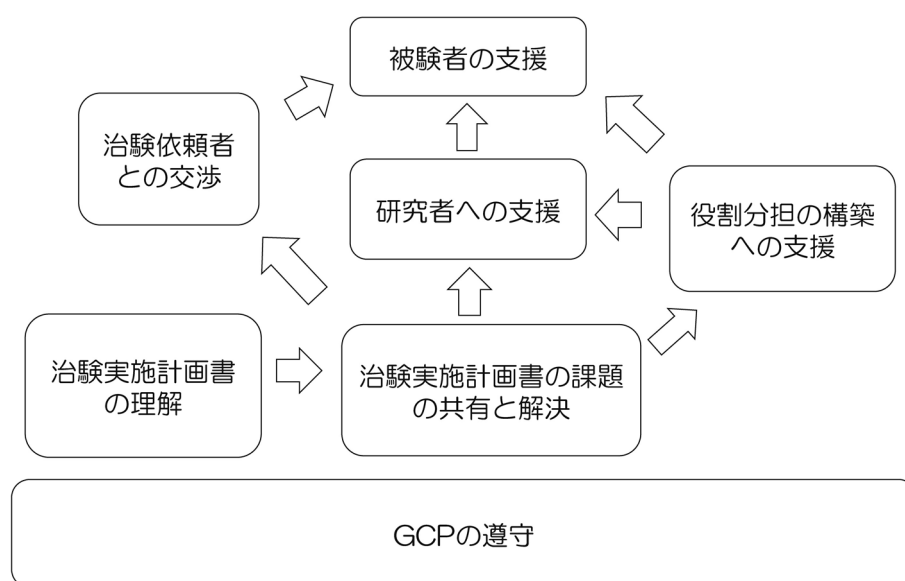


図1 支援の概念図

### 1. 治験の科学性の確保への支援

CRCは、治験実施計画書や手順書の理解、治験依頼者との課題の解決のやり取りや、治験実施計画書に沿って質の高いデータを収集し、インターネットを使って電子的に臨床データを入力するなどの研究者への支援など、治験の科学性の確保のための支援を行っている。これらの支援は、非常に高度な支援で、CRCとしての知識、技術、管理能力が必要とされる。CRCとして熟達レベルになるには、6～10年必要という報告があり<sup>9)</sup>、CRCとしての経験の質が問われるところであるが、それぞれの治験ごとの特徴を掴み、どのようにすれば科学性を担保し、治験の目的を達成できるかについて、チームで対話を重ねている。

### 2. 被験者の保護への支援

被験者の支援には、被験者が有害事象を認識し、それに対処できるような関わりや、全人的観察などの被験者の安全性の確保や、個人情報保護などを行っている。また、CRCは、治験費用の覚書に含む内容を抽出し、時には治験依頼者と覚書に含む内容を交渉し、被験者保護の観点から、被験者が安心して治験に参加できるよう、被験者の視点で治験への参加の利点を追求している。

### 3. 科学性の確保と被験者保護の対立への対処

CRCは、治験実施計画書や手順書を読み解き、理解を深め、治験依頼者や研究者へ治験に関する問いを作成し、関係者とのやり取りの中から問題点を抽出し、課題への対処を行う。治験依頼者と問題点を共有し、認識の一致を図っていく作業であるが、治験依頼者の科学性の確保と、CRCの被験者の安全性の保護の部分で、しばしば対立が起こることがある。対立が発現した場合は、治験のチーム全体で問題点の解決へのやり取りを粘り強く続け、被験者の立場で治験の意義に立ち返り、治験依頼者と対話を重ね、納得できる点を見出している。困難な場面において対立を回避するには、CRCのコミュニケーション能力が求められる。特に、共感を含む対人スキルのあるCRCは、治験実施計画書に従い、必要な手順を明確に理解する可能性が高く、治験の全体のプロセスを改善するとある<sup>10)</sup>。コミュニケーション能力の向上は、個々人に委ねるのではなく、困難な局面の具体的事例を通して、チームで育むことが必要である。

### 4. 治験の信頼性の確保への支援

研究者への支援には、原資料作成への支援や、データの収集と抽出を行い、直接データ収集システム(EDC)への入力などの支援があるが、データの完全性、一貫性、

正確性の保持が治験の信頼性の確保のために重要である。CRCは研究者に原資料の作成をできるだけ早くできるように支援し、原資料とデータに整合性があるよう留意している。

### 5. 役割分担の構築への支援

役割分担の構築への支援は、協力者への支援依頼、治験の概要説明会の開催、連携フローの作成など、治験に関わる全ての関係者が、役割を認識できるように関わり、治験に協力してもらえるような関係性の構築を行っている。CRCは、治験を俯瞰的に観察し、治験の倫理性と科学性のバランスをとりながら、支援が必要なところに介入していく治験全体の支援者である。

### 6. GCPの遵守への支援

GCPの遵守には、モニタリング対応、監査への対応、GCP実地調査への対応などがあり、治験の倫理性・科学性・信頼性への確保に重要な支援である。GCP違反となると、被験者から得た大事なデータが使用できなくなる可能性があるため、CRCは常にGCPの遵守ができているか確認しながら治験を遂行している。

### 7. 結果の意義

今回、CRCの業務を抽出したことで、CRCは多様な業務を通して、多くの支援を行っていることが明らかとなった。本研究の結果は、CRCが普段の業務で戸惑った時や、何のための支援をしているのか分からなくなった時の指標として有用であると考えている。さらに、本件研究の結果はCRCのためだけではなく、治験に関わる全ての方に、CRCがどのような支援をしているかを知ってもらうためにも重要な知見となる。

## 限 界

本研究は、一施設で行われた研究であることや、KJ法を用いた1グループの研究であるため、一般化は難しいと考える。グループ数を増やして広範囲に意見を集約することや、個別のインタビューでの内容分析など他の手法を用いることも考慮が必要である。

## 結 論

本研究は、CRCの支援内容として、7つのカテゴリーと48つのサブカテゴリーが明らかとなった。本研究の結果は、多様な業務を「支援の意味」に転換することで、CRCが業務を何のための支援であるか認識でき、主体

的に業務を行うことに寄与する。

## 謝 辞

徳島大学病院総合臨床研究センター治験推進部門の皆様  
様に感謝いたします。

## 文 献

- 1) Speicher, L. A., Fromell, G., Avery, S., Brassil, D., *et al.*: The critical need for academic health centers to assess the training, support, and career development requirements of clinical research coordinators : recommendations from the Clinical and Translational Science Award Research Coordinator Taskforce. *Clin Transl Sci.*, **5(6)** : 470-475, 2012
- 2) 土井香 : 【循環器病学における臨床研究-いかに確実に臨床に還元するか】 臨床試験を運営するために必要な組織 臨床研究コーディネーターによる臨床研究の実施支援. *医学のあゆみ*, **244(13)** : 1191-1195, 2013
- 3) 井村光子, 楊河宏章, 宮本登志子, 乾加代子 他 : 治験コーディネーター業務における看護師の専門性の意義に関する検討. *The Journal of Nursing Investigation.*, **2(1)** : 21-26, 2004
- 4) 川喜田二郎 : 発想法 改版 創造性開発のために. 中央公論新社, 東京, 2017
- 5) Norikoshi, K., Kobayashi, T., Tabuchi, K.: A qualitative study on the attributes of nurses' workplace social capital in Japan. *Journal of Nursing Management.*, **26(1)** : 74-81, 2018
- 6) 小杉知里, 宮本登志子, 高井繁美, 明石晃代 他 : 実施計画書からみた治験における支援業務スコア化の試み. *Clinical Research Professionals.*, **(35/36)** : 44-50, 2013
- 7) 井上弘子, 塩見和子 : 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (新 GCP : Good Clinical Practice) 施行後の治験における看護師の役割に関する文献検討. *インターナショナル Nursing Care Research.*, **15(4)** : 153-60, 2016
- 8) 小原泉, 江向洋子, 坂本照美, 長前キミ子 他 : 治験コーディネーターの業務に関する研究. *看護管理*, **11(5)** : 371-375, 2001
- 9) 小原泉, 鶴丸雅子, 森下典子, 後澤乃扶子 他 : 臨床研究コーディネーターの技能の熟達度と経験年数の関連. *臨床薬理*, **51(2)** : 71-76, 2020
- 10) Morin., D. J.: Harmonizing Protocol Complexity with Resource Management and Capacity Planning at Clinical Research Sites. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science.*, **54** : 978-987, 2020

## *Transforming the duties of clinical research coordinators into the meaning of support*

*Kimiko Nakano, Akiko Matsushita, Marin Sagawa, Akiyo Akaishi, and Keisuke Ishizawa*

*Clinical Research Center for Developmental Therapeutics, Tokushima University Hospital, Tokushima, Japan*

### SUMMARY

The duties of clinical research coordinators (CRCs) have become more diverse and its scope has expanded but remains unclear. Clarifying the content of support from the “meaning of support” perspective for the CRC’s duties was considered useful to recognize what their duties support and perform their duties. This study aimed to extract the CRC’s specific tasks and identify the support they provided from the meaning of support perspective. Three CRCs collected and analyzed the data using the KJ method. Seven categories of CRC support were identified ; “support for researchers,” “support for participants,” “understanding the study protocol,” “sharing and resolving issues of the study protocol,” “negotiations with sponsors,” “support for building roles,” and “good clinical practice compliance.” The results of this study can help CRCs recognize what their duties support and contribute to perceive their duties as support by transforming diverse duties into the meaning of support.

Key words : clinical research coordinator, duty, meaning of support