

シンポジウム2

CRCのキャリア継続を目指して

座長：倉成 正恵（大分大学医学部附属病院 総合臨床研究センター）

齋藤 裕子（静岡県立静岡がんセンター 臨床試験支援室）

1. 院内CRCのキャリアパスの一事例

森下 典子（国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進室）

2. CRCからスタディコーディネーターへのキャリアパス

青谷恵利子（北里大学臨床薬理研究所臨床試験 コーディネーティング部門）

3. CRCからモニターへのキャリアパス—今、モニターとして思うこと—

板谷 明子（ノバルティス ファーマ株式会社 オンコロジー開発推進部）

4. CRCから臨床研究エキスパートへのキャリアパス

福島 芳子（放射線医学総合研究所 企画部 研究倫理管理支援ユニット）

5. CRCのABC StepsとSCRPの役割

中野 重行（国際医療福祉大学大学院、大分大学医学部創薬育薬医学）

管理・教育的立場にあるCRCや臨床研究に関する他職種に転身をした元CRCをシンポジストとして迎え、CRCのキャリアパスについて事例を通して考えた。また、CRCの教育にあたる医師の立場から、今後のCRCに期待することをお話いただいた。

1. 院内CRCのキャリアパスの一事例

「自分のキャリアは自分で切り開いていくもの」という意思と覚悟をしっかりとっておくことが大切である。ただ、キャリアパスは決して自分の力だけでできたものではない。決して独りよがりになることなく、周りとの協調性や対人能力、自己抑制力、持続力等を身につけるよう努力し、主体的に考え、動き、謙虚に学ぶ姿勢をもつことが何より重要と考えている。

2. CRCからスタディコーディネーターへのキャリアパス

臨床研究を活発に実施している医療機関では、臨床研究の計画・実施・運営・管理全般をサポートする“スタディコーディネーター”が必要とされるようになってきた。スタディコーディネーターは、施設CRCとして働いた現場の経験が最大限に生かされる、ひとつのキャリアパスである。

3. CRCからモニターへのキャリアパス—今、モニターとして思うこと—

CRC経験で培った臨床試験に関する知識、疾患などの医学的知識はモニタリングを行う上で必要な要素であり、日々の業務に活用されている。CRCとして被験者と関わることで得た経験はとても大きいと感じている。CRCの経験から得たものを伝えていくことでよりよい治験環境が構築できるよう携わりたいと考えている。

4. CRCから臨床研究エキスパートへのキャリアパス

人材や資金など、脆弱な体制の中で行われる臨床研究においては、CRCの治験での経験に基づく支援により、計画が調整され、倫理的かつ効率的に改善され実施される。CRCは臨床研究エキスパートとして、governanceを立案・構築していくことが可能である。

5. CRCのABC StepsとSCRPの役割

日本臨床薬理学会認定CRC制度委員会では、認定CRC制度の中にSenior Clinical Research Professional (SCRP)を設けるといって制度改革を行った。この改革は現在まだ進行中であるが、この新しい改革の動向とSCRPの役割について、「CRCのABC Steps」を基本に見据えながら、展望したい。

本シンポジウムを通して、CRCが今後目指すべき方向性を見だし、臨床研究の専門職（Clinical Research Professional；CRP）としてキャリアを継続し、ひいては我が国の臨床試験の質向上に繋がることを期待した。