

# 臨床研究コーディネーターの 他者とのかかわりを通じた学び

——インタビュー調査から——

村田京子・稲葉光行

(京都大学大学院医学研究科\*・立命館大学政策科学部)

臨床研究(治験を含む)は様々な関係者の協働により実施され、とりわけ臨床研究コーディネーター(Clinical Research Coordinator, CRC)は、様々な他者とかかわりながら業務を遂行する専門職である。本研究の目的は、CRCの学習について、特に多様な主体間での社会的相互作用から生じられる学びの様態に焦点を当てて明らかにすることである。臨床研究の支援業務の経験を有する16名に半構造化面接(9名に個別インタビュー、2グループ計7名にグループインタビュー)を実施し、要約的内容分析を行った。その結果、組織内での協働を通じた学びに含まれるカテゴリーとして、「協働者間での相互理解の構築」「態度や実践の変化」「意図的に設けた場での情報・経験の共有や議論」、組織外の他者との学びに含まれるカテゴリーとして、「インタラクションを通じた省察・改善」「仲間やつながりの形成」「自発的な協働や活動」が挙げられ、様々な他者との社会的相互作用から得られる学びがCRCの成長に寄与することが示唆された。教え手と学び手の両者がこのような学びも認識し業務に取り組むことで、必要とされる知識や専門技能の変化等にも適応できる人材育成がなされうると考えられる。

キーワード：学習，ネットワークング，CRC，臨床研究，臨床試験  
立命館人間科学研究，No.40，59-70，2019.

## I. 背景と目的

臨床研究コーディネーター(Clinical Research Coordinator, CRC)は、1997年4月に施行された「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下、新GCPと表記する)により、「治験協力者」として誕生した比較的新しい専門職である(厚生省1997)。「治験協力者」は「実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護婦その他の医療関係者」(厚生省1997)と定義されている。新GCPによ

るCRCの導入を契機として、厚生省(当時)、文部省(当時)、日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会等がCRCの養成研修等を開始した。CRCは看護師、薬剤師、臨床検査技師の資格を有している者が多く(長谷山他2019b; 小原2016a)、現状調査の結果では、医療機関あるいは治験施設支援機関<sup>1)</sup>に所属しているCRC数は3,600人以上に上る(笠井他2017)。一方で、CRCの人材不足は未だに課題

※ 調査実施時の主な所属

1) Site Management Organization, SMO。治験実施施設である医療機関と契約し、CRCの教育や派遣等の業務を担うことにより、治験業務を円滑に遂行できるように支援する組織(日本SMO協会2017)。

となっている（長谷山他 2019a; 長谷山他 2019b）。

CRCの人材育成は、文部科学省と厚生労働省が提言した「全国治験活性化3カ年計画」(2003)や「新たな治験活性化5カ年計画」(2007)等によっても重要視され、研修等が継続的に実施されてきた。当初より、研修には講義だけでなく、病院実習やロールプレイも含まれ（齋藤 2006）、CRCに必要な技能と態度の習得を意識した参加体験型のプログラムが組み込まれてきた（中野 2013）。講義で教わった知識が身に着いた技能にならなければ、応用がきかず、CRCの実践に役立たないと考えられたためである（中野 2013）。また、従来、CRCのOn the Job Training (OJT)も不可欠であることが認識されている（楠岡 2006）。すなわち、臨床における多様性と不確実性の中で、臨床研究の専門家として知識を進展させ、現場で高い応用力を発揮するためには、座学のみではなくOJTや演習等の参加型学習がCRCの学びには必要となる（池田 2009）。しかし、現状としては、養成研修の標準化は多少実現したものの、CRC育成の体系化・標準化は不十分であり、所属機関ごとのCRC育成・後進育成体制には大きな差があること（肥田・小谷 2018）、中堅以上の経験年数を有していても、一人前レベルの熟達度に至らない者も少なくなく、中堅以降のCRCへの教育に大きな課題があること（小原 2018）等が指摘されている。

一方で、Off the Job Training (Off-JT) とOJTという概念だけでは、多様な主体間で営まれる社会的相互作用を通じて生起する学習を見落とすことが指摘されている（中原 2012a）。OJTという概念の一般的理解は「上司-部下間の教育指導関係」を意味することが多いためである（中原 2012a）。また、職場内だけではなく職場外の他者と社会的相互作用が営まれる場合がある。実際に、様々な職種・業種を対象とした調査において、職場外の他者も含め、様々な

他者とかかわりをもちながら学んでいることが示されている（富士ゼロックス総合教育研究所 2008; 中原 2010）。特に、組織や専門性といった境界を横断した協働の中で創り出される学び（山住・エンゲストローム 2008; Engeström et al. 1995）は、様々な他者との協働を要する臨床研究の実施において不可欠であると考えられる。しかし、CRCはその業務を遂行するにあたり、日常的に様々な他者とかかわりをもつ職種であるにもかかわらず、このような観点からはCRCの学びについて検討されていない。

そこで、本研究では、CRC業務の経験者へのインタビューを通して、CRCの学習について、特に多様な主体間で営まれる社会的相互作用を通じて生起する学び、すなわち組織内外の他者とどのようにかかわりあって学んでいるかについて焦点を当てて検討した。

## II. 方法

### 1. 対象

大学病院等の医療機関あるいは治験施設支援機関において臨床研究（治験を含む）の支援業務の経験を有する16名（男性:1名, 女性:15名）にインタビューを実施した。対象者は機縁法にて選定した。2011年12月から2012年9月にかけて、所属の異なる9名に対して個別インタビューを、そして2施設計7名に対しては施設からの要望等によりそれぞれ施設ごとにグループインタビューを実施した。対象者は必ずしもCRCという職名ではなくても、一般的なCRC業務の一部でも従事した経験を有する者を含んでいる<sup>2)</sup>。対象者の全員が医療専門職としての資格を有しており、看護師6名、薬剤師7名、臨床検査技師2名、保健師1名であった。個別イ

2) 新GCP施行前から当該業務に従事していたり、他業務との兼務により、当該業務を行った者等も含むため。

インタビューの対象者では10年以上、グループインタビューでは5年以上、臨床研究関連業務に従事していた<sup>3)</sup>。

## 2. データ収集

インタビューは、対象者に個人名や所属機関名が公開されることはないことや、協力は任意であること等について説明した上で、書面による同意を得た後に行った。インタビューは半構造化面接とし、個別インタビュー及びグループインタビューともに、業務をどのように学んだか、どのように教えたか、またその際に感じた成果や課題等について聴取した。面接時間は1回のインタビューあたり約60～100分であった。

## 3. 分析方法

対象者へのインタビューから得られた発言の録音データから逐語録を作成した。逐語録は、Mayringの要約的内容分析（Mayring 2014）の手法を用いて分析した。この手法では、コーディングを通じてデータを言い換えたり抽象化することにより、意見や概念等を統合し、データのエッセンスを保持しながら、データを要約することができる。Mayringは評価者間でのコーディング結果の一致度を評価する方法を3つのレベルに整理している（Mayring 2014: 114）。そのうち、本研究では探索的な要約に適した「lighter test」の方法を用いた。この方法は、最初に第1評価者がテキストと対話しながらコーディングを行い、第2評価者がそのコーディング結果をメタな視点から評価・確認するものである。

本研究ではまず、インタビューを実施した第1評価者が、1対象者もしくは1グループごとにデータを要約した。次に、全要約結果をあわせて検討し、さらなる要約を行った。この過程で、

同一あるいは類似した記述を一つにまとめたり、異なる記述であっても同じ概念や問題として検討できるものを統合したりすることによってさらなる抽象化を行った。その後、第1評価者のコーディング結果について第2評価者が評価・確認作業を行った。

## Ⅲ. 結果

学び手は業務遂行や協働、自己学習、組織内外の研修や勉強会等への参加、学会での発表等を通じて学んでいた。そのような中で、様々な他者とのインタラクションが生じていた。その他者とは、上司、先輩や後輩を含む同僚、組織内の医師や看護師、製薬会社のモニタリング担当者、他施設のCRC等であり、このような他者からの支援を得やすいことや、他者の強みを吸収できることは学習環境として望ましい。また、新GCPの施行以降、徐々に書籍等の学習ツールや研修等の学習機会も増えていった。人材が育成されるにつれ、組織の中での研修やOJTが開発されたり改善された。このような活動自体も学習機会になっていた。

業務遂行時（OJTを含む）において、認知的徒弟制にみられるモデリングやコーチング等といった熟達化を促す方法（Collins 2006=2009）による学びや、メンタリング、協働等による学びがみられた。学び手は、教え手の行動を観察したり、支援を受けながらともに業務を遂行する中で、教え手からのフィードバックや自身の行為の確認や省察から学ぶ。専門的な知識だけではなく、役割、態度、コミュニケーション能力等についても習得する。また、後進に教えるという行為を通して学ぶこともある。教え手は、失敗やインシデントを通じて学ばせる意義や、業務における諸行為についてその行為の理由まで理解させる重要性を理解しており、学び手が自ら考えたり省察したりできるよう問いかけ等

3) CRCの専任でない等の理由により、CRC業務に限定した正確な経験年数を把握することは困難であった。臨床研究関連業務として、CRCの教育や事務局業務等を含む者もいた。

を行っていた。

さらに、ともに学べる仲間や活動の場を得ること、組織内外で得た情報や知識について自身のものにするだけでなく共有すること、治験環境の変化等に対応するために知識やスキルを更新することに関する発言も得られた。

以下では、分析によって得られた要約結果のうち、多様な主体間で営まれる社会的相互作用を通じて生起する学習に着目し詳述する。表1には組織内での協働を通じた学び、表2には組織外の他者との学びに関するカテゴリーを示している。

### 1. 組織内での協働を通じた学び

他職種や他部門の人とよりよく協働するためには、コミュニケーションや情報共有が重要であることが認識されていた。コミュニケーションを重視することによって、協働者の心配ごとや疑問も共有でき、失敗やインシデントにつながるリスクを軽減できるという考えを示す者もいた。協働するためには、協働者との間に臨床

研究に対する理解や各々の役割に対する理解が必要となる。組織内の者に対して、臨床研究やCRCの業務等について理解を促す活動がなされることもあった。また、CRCを経験した者がローテーションで他の部署に異動することは、将来の協働のしやすさに寄与するという意見も得られた。

協働を通じて、医師や看護師等の協働者との間に業務や各々の役割に対する理解を築きながら、より効果的な協働の方法を学んでいく。その際、協働に必要な能力や態度、さらに自身の専門性の活かし方等についても学ぶ。教え手が身近にいなかったり、OJTが充実していない等の場合には、協働の中で自身の役割を模索したり、業務を習得したりする事例もみられた。意識的なインタラクションの場となるミーティングは、様々な規模で設けられ、業務の進捗をはじめ、様々な情報や問題の共有、相談や意見交換等がなされていた。

表 1. 組織内での協働を通じた学び

カテゴリー	説明
①協働者間での相互理解の構築	・協働の基盤となる、協働者と業務や役割についての相互理解 ・将来の協働に寄与しうる啓蒙やローテーション
②態度や実践の変化	・協働者間でのインタラクションを通じた態度や実践の変化 ・役割への新たな気づき ・協働者との密な関係の構築
③意図的に設けた場での情報・経験の共有や議論	・意識的に設けたインタラクションの場（例：ミーティング）での、情報、状況、問題、経験等の共有、議論等 ・他者の失敗経験からの学び

表 2. 組織外の他者との学び

カテゴリー	説明
①インタラクションを通じた省察・改善	・組織外の場での、あるいは組織外の他者とのインタラクション（情報収集や他者との情報交換、教え合い、相談等）とこれらを通じた共感・省察・改善等
②仲間やつながりの形成	・自身あるいは上司の支援や勧めによる仲間・つながりの形成 ・組織外の人との相互協力的な関係
③自発的な協働や活動	・組織外の人との自発的な協働 ・活動グループ・場の形成

「ナースのCRCが1人ついたときは、その人に教えられたことってというのはものすごい大きいです。... (中略) ...この時間帯に行ってもカルテ大体持ち歩いてるから見れないよとか、... (中略) ...あと朝の採血だったら夜勤が採ってるから夜勤の人に伝えられないと意味がないとか、なんかそういうほんとに治験ということじゃなくて、病棟の動きっていうのを知らないと動けないので、その人にナースが何を求めてて、どんな思考回路で仕事をしているかっていうのを教えてもらうことで、じゃあこういうことだったら要求しても大丈夫かなとか、ここまでだったら、ここいったらノーって言われちゃうかなとか、そういうシミュレーションしていくにあたってすごい助かりました。治験業務っていうより相手を知らないコーディネーター (の役割) ができないっていうのはすごいあったので、それは入ってきてもらってすごい助かりました。ただそれは、その人も薬剤師がいてよかったとは言ってくれましたけど、あ、こういうふうには薬剤師に調剤してるんだらうねとか、ここをこう書きかえるだけで意味が変わっちゃうんだとか。... (中略) ...そういうあたりは逆に私の持つてくる頭を使ってもらって。だから、異職種がいるってことはすごいいいことだったですね。」<sup>4)</sup>

複数のCRCが協働する際には、各々の背景にある専門性 (看護師、薬剤師等) が異なる場合、それぞれの特性や知識を活用したり共有したりして学ぶことができる。また、上記の薬剤師の資格を有する者の発言では、看護師の資格を有するCRCに病棟での動きや、看護師のニーズや思考回路を事前に教わり、理解しておくことが、看護師とうまく協働する際の助けとなったことがうかがえる。[関連するカテゴリー: 表1-①, 以下, 番号のみを記す]

4) 括弧 ( ) 内は筆者による補足である。また、本稿での発言の表記において、読みづらいものに関しては、本来の意味が損なわれない範囲で、言い淀み、言い間違いや反復等を修正している (以下同様)。

「温度表で書かれている内容は、だるいだるくない、便通ありなしとか、体温とか、そういういつも入ってるものは拾えるんですけど、むかつく、むかむかするとか、頭が痛いとかっていうのが温度表には表れてないんだけど、カルテにあるんだけど、それがいつからか分かんないとか、いつ終わったかが分かんないとかっていうのに、CRF (症例報告書, Case Report Form の略) を書く中でぶつかって、『先生、これ (カルテに) 書いてもらわないとこっち (=CRF) に書けないから』っていうのの繰り返しですかね。そうしてるうちに、『じゃあ書いてほしいことは言ってるよ』とか、『最初から作ってよ』みたいなのがあって、そういうのをやることで、病棟の治験だったら担当の看護師さんと相談して温度表にこういう項目があってもなくても、ないならないということを書けるように起こそうかっていうのを相談したり、毎日評価してもらいたいもののシールを作って、カルテに朝行ったら貼っとくからその日のどこかは (情報を) 入れてくださいっていうことをしたりっていうのは、CRFを書きながらいかにカルテと温度表が不十分かっていうのを肌で感じた結果、先生やナースに理解してもらって、じゃあやってみましょうっていう。」

協働者のニーズに応えたり作業を依頼したりしながら、臨床研究を遂行する際に必要となる作業やお互いの役割に対する理解を深め、実践を変えていく。[表1-②]

「自分がとれる役割と、病棟ナースや外来ナースにとってもらうほうがいい役割といろいろだし、私がそうやうまくコーディネーションすることで、病棟ナースは『ああ、自分たちでこんなこともできるんだ』とか気づいていくから、そこもある意味、教育になっているのかもしれないんですよね。新しい役割に気づけているので。外来ナースもそうなんですよ。... (中略) ...私が『この人今こういう研究に入っていて、こうだから』って、『私この日会

議で行けないから、こういうことを見てほしい』とか、『こういうことをしてほしい』と言うと、やってくれるんですよ。そうすると、外来ナースもやりやすいし、自分たちの役割に気づけるんですよ。」

協働者も CRC とのやり取りを通じて臨床研究における自身の役割に気づく。[表 1 - ②]

「コーディネーターが付かず、患者さまだけでちょっと動いてしまうようなことがあったときには、『こうこうこうで来るから』と言っておくと、もうちゃんとそのようにしてくれたり（＝臨床研究に参加している患者と認識し適切な対応をしてくれる）とか、じゃあ、スムーズにいくためにはどうしたらいいだろうってとこで、コメディカルが考えてくれたりとかっていうことをしてくれるようになりましたので。」

協働者も、協働の中で能動的に自身の行為のあり方を考え、役割を自分で見出し、協力的な態度をとるようになる。協働に必要な関係性が構築されていく。[表 1 - ②]

「（ミーティングの中で）その問題に対してこういう方法で今、対処してますってところで、じゃあこういう方法はどうか、その投げかけをしていって。やはり自分が経験する失敗っていうのは数が限られているので。その人がやってる失敗をやっばり自分のものにどれだけしていくか、っていうところですね。」

ミーティングの中で、他者から失敗の経験を共有してもらい、自身の学びにつなげていることがうかがえる。[表 1 - ③]

「お互いの失敗を共有することで、お互い成長していけるわけだから。なんかそこは共有しないと、組織としてはやっぱり間違っていると思ってるから。」

失敗の経験を他者と共有することは、お互いの成長を促す重要な機会となることが認識されている。[表 1 - ③]

## 2. 組織外の他者との学び

臨床研究の経験や動向等の情報を得たり共有したりするために、学会等の場へ参加したり、組織外の他者とインタラクションをしていた。そして、それらから省察したり、後の業務の改善につなげることができる。特に組織内に相談相手が乏しい場合は、組織の外に形成したつながりは重要な存在となりうる。教え手が組織外の他者とのつながりを推奨することもある。組織外の仲間と自発的に協働する事例もみられた。

「学会とかね、CRC のあり方会議（＝CRC と臨床試験のあり方を考える会議）とかに行って、いろんな話も聞いたり自分でも発表したりして、他施設の人達とね、交流もしますし。」

組織外の場へ参加し、組織外の他者と交流する。自身からも他者に向けて発信する。[表 2 - ①]

「やっば外の考え方っていうのを知らないといけないと思うんですよ。自分だけが固執している考え方で自分を正しいと思ってても実はそれが間違いだってこともあるわけじゃないですか。だから常にそういうのをこう、共有できる仲間とか、そういう知り合っているのが。」

組織外の他者とやり取りすることによって、自身の考え方が正しいかを確かめることができる。省察の機会をもたらず仲間の存在は重要である。[表 2 - ①, ②]

「学会とかで発言の機会をもらえたときに、...（中略）... 現状紹介をする中でこんなふうになっている

るっていうその途中の段階を伝えることが、共感になったり、あと逆にそこを発端にいろいろディスカッションが深まったりするような。まあ石投げて逃げてみたいなどあるけど。そういうことができるのはすごくありがたいなって、機会をもらえてることをありがたいなって思いますね。]

自身の経験や考えを組織外の他者と共有することによって、他者と共感したり、議論を深めることができる。組織外の他者とのこのような機会は重要であると認識されている。[表2-①]

「あとは（外部の）研修で会った人たちのつながりって、いまだにあるんですけど。...（中略）...（他施設の人たちとの）横のつながりとかも、何かすごい困ったことがあったら、モニターさんからこう言われたけど、そっちはどうみたいな。同じ治療やってたりとかするんで。」

必要に応じて相談できる、組織外の他者とのつながりがある。[表2-①, ②]

「（座学と実習からなる外部研修の）1年後にフォローアップ研修っていうのがあったんです。...（中略）... ああ良かったと思って行ったら、1年間それなりに専任だったり兼任だったりして過ごす中で施設の悩みをみんなで話し合えるっていうか紹介し合える場だったんですね。...（中略）... 私はこれに行っているんな人の話を聞いたり、また自分が今、業務の中で悩んでることを話をする中で、随分楽になったなって思うんです。研修は受けました、実習も行きました、で、終わりじゃなくなってきちんとその後どうなの、で、ああそんなヒントがあるのっていうのを、同じスタートを切った人たちがどこまでやってるっていうのを参考に。...（中略）... 現実的に今自分がどこら辺にやってるのっていうのを見れて聞けて自信を持って帰ってこれる会だったと思います。手札って決まってるじゃないですか、自分の中には。

でも、他の人も同じように悩んでるんだって。...（中略）... 悩みを同じ課題を受けてるあの人にメールしようとかってやってくんですよ。...（中略）... で、そこであの、みんな惜しげなく教えてくれるんですね。だから自分もそうありたいと思うじゃないですか、今度は。私になったらこうしてあげよう。そんな形でこう団結っていうか連帯感っていうか、たぶん連帯感かな。同じような人たち、もしくは仲間だよね、どっちかっていうと。...（中略）... 自分が日々ここの病院でやってることが本当に正しいのかって誰も教えてくれない。...（中略）... でも、他の病院も立ち上げ当初だったから私も知りたい、教えたい、聞かされたっていったところでは、すごく仲間が増えましたね。このつながりを作ってくれたのには本当に感謝します。」

組織外の他者と相互協力的なインタラクションがなされ、教え合ったり相談し合うことができる仲間や連帯感といった他者とのつながりが形成されていた。悩みを共有することで気持ちが楽になったり、自身と組織外の他者の状況と比べて省察することで自信をつけることができる。[表2-①, ②]

「（CRCの認定試験）を受ける人たちに『何を勉強したらいいんだろう』というのをまとめたらいいなってというのが確か（他施設の）〇〇さんの動機だったように思います。それは賛同できたので、じゃあ一緒にやる、一緒にやりたいって言って。」

組織外の仲間と後進の学習に役立つツールを作成するという自発的な協働関係が生まれていた。[表2-③]

#### IV. 考察と結論

本研究では、CRCの学習について、特に「上司-部下間の教育指導関係」というOJTの理解

では見落とされうる、多様な主体間で営まれる社会的相互作用を通じて生起する学習に焦点を当てて検討した。インタビュー調査の結果、組織や専門性の境界を横断して、組織内外の様々な他者がつながり学びが生じていることが明らかになった。例えば、CRCはその背景に多様な専門性（看護師や薬剤師等）を有する集団であるため、それがお互いの専門知識や経験を補完し、学びをもたらしていた。また、CRCは医師や看護師との豊富なインタラクションから、実践を変える学びを経験していた。この際、CRCだけでなく、協働者も同様に学んでいくことになる。さらに、組織外の他者とも悩みを共有したり、問題の解決策を教え合ったり、それらから省察したりする中で学んでいた。組織外の他者が精神的な支えにもなっていた。そして、そのようなやり取りを通して、仲間やつながりが構築されたり、自発的な協働関係が生まれていたと考えられた。

組織内外の様々な他者との協働では、実践に疑問を呈し、省察的に分析し、解決方法を見出すことによって、実践の方法を変容させるような拡張的な学び（Engeström 1987=1999）が起りうる。多様な他者と必要な時に即興的に結びついて協働することはネットワーク（knotworking）（山住・エンゲストローム 2008; Engeström 2008=2013）と呼ばれる。それは多くの行為者が活動の対象を部分的に共有しながら影響を与え合う場において、互いにその活動を協調させる必要がある時に、生産的な活動を組織し遂行するためのひとつの方法であり（山住・エンゲストローム 2008）、ここでは固定したルールや権威の中心が定まっていないにもかかわらず、弱く結びついた行為者と活動システムの間で起こる協働が形成されるという（Engeström 2008=2013）。ネットワークは拡張的学習を生み出す重要な場となる（山住 2014）。本研究でみられた、専門性や役割が異なる者同士が業

務遂行時に生じた問題について話し合い、業務の遂行方法を変化させていくことで解決していた事例や、各々の組織内での業務の遂行方法や業務上での悩みに関する経験を、組織外の他者と共有することを起点に、そこから議論したり、問題の解決策を教え合って学ぶだけにとどまらず、新たな活動を生み出していた事例は、このような視点からの解釈が有用となる。そこでは組織や専門性が異なる者たちが、必要な時に各々の文脈を越えて、ともに課題を乗り越えていくような協働をしていたと考えられる。常に課題を抽出して、変化する環境にアプローチし、見直しや改善も含む調整を続ける（広田・石橋 2018）ためには、CRCが様々な他者とこのような協働ができる力を養うことも必要になると考えられる。また、ネットワークを通じた拡張的学習はネットワーク（「結び目」を作る人）としての主体性を形成するものになるとも考えられている（山住 2014）。CRCが様々な他者と協働しネットワークを経験することによって、自身が成長でき、スムーズに連携できる環境が構築されうると考えられる。

臨床看護師とCRCの協働は、被験者の権利や安全、生活の質を確保するために不可欠である（小原 2016a）。しかし、臨床看護師が臨床試験・治験に関与できない要因として考えられることとして、臨床試験の目的や方法について、医師やCRCから臨床看護師に必要な情報が提供されていない、または臨床看護師が利用しやすい形で提供されていないことや、臨床看護師が臨床試験・治験は医師とCRCが行うものであるという認識を形成していること等が指摘されている（小原 2016a）。このような課題において、ネットワークを促進することもひとつのアプローチになりうる。ある臨床研究に関わることになった者たちが、それぞれの立場や役割を理解し合い、どのように協働していくことがよいかを考え議論することによって、より深い次元

での解決、つまり自身の態度や行動、あるいは協働のあり方を構築する／変えていくことも期待される。そのために、CRC が率先して、関係者と問題点や疑問をいつでも話し合える環境づくりに取り組むことも有効であると考えられる。これはCRC が自身の学習する機会を作り出すことにもなる。また、協働者とお互いの行為や考え方、態度等を振り返って改善を目指していくような、省察的なコミュニケーションを新人に見せることも可能になる。そして、CRC の成長を目指すだけではなく、協働者とともに成長するという意識をもつことも重要になると考えられる。また、臨床研究遂行時の協働や連携のための仕組みや工夫を紹介する事例報告がみられるが、今後は、それらが協働者のインタラクションの中で、どのようなプロセスを経て生み出されたものかという視点も含めた検討がなされることによって、協働の中から生まれる学びの様態や重要性がこれまで以上に認識されると考えられる。

組織や専門性といった境界を横断した学びに類似する概念に越境学習がある (中原 2010)。異なる文脈に越境する際に、そこで出会う異質なものから、学習者自身の内省や事物の相対化が促されるという点において両者は近似するが、前者は学習を取り扱う視座として、後者はひとつの企業や組織をまたいで外に出ることを越境と位置づけている (中原 2010)。越境学習とは、個人が所属する組織の境界を往還しながら、自身の仕事や業務に関連することについて学習したり内省することであり、組織には気づかなかつたようなアイデアを生み出したり、組織の中では獲得できない知識や技能を身につけたり、自身のキャリアを問い直すことを可能にする (中原 2012b)。CRC の学びに関しては、「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」に参加することで、様々な人々の様々な目線の意見や問題解決に関する情報や経験談を獲得できる、他施

設のCRC の悩みに共感したり励まされる、演者との積極的なディスカッションから得られた成果や気づいた事項等を持ち帰るといった (畑山 2017; 森川 2013; 坂本 2017; 高瀬 2014; 田野 2016)、本研究結果と同様の報告がみられ、当該会議がCRC の重要な越境学習の場になっていると考えられた。また、このような場でのコミュニケーションは、即興的な関係性を前提としているため、ネットワークングスキルを学ぶことができる機会にもなる (石山 2013)。組織外の他者と即興的な会話を成立させ、お互いに情報収集を効率的に行ったり、多様な意見に対応できるスキルを学ぶこと等 (石山 2013) が期待される。

本研究結果を解釈するうえでの注意点として、得られた発言は主にCRC という職種が導入される前後の比較的初期に臨床研究の支援業務を実施／開始していた者の経験に基づくものであることが挙げられる。また、研究対象者数も少なく、十分な一般化可能性を有していない。

臨床研究を取り巻く環境や、臨床研究を遂行するために必要とされる知識や専門技能は、変化していくものである。CRC はもはや治験の質への貢献にとどまらず、治験以外の臨床試験における品質管理、臨床試験の国際化、再生医療やゲノム遺伝子医療領域の臨床試験にも対応が求められるようになった (小原 2016a)。したがって、CRC に求められる能力も高度化し、専門性の高い人材育成が急務とされている (大野 2016)。近年では、CRC の養成カリキュラムの標準化がなされ (楠岡 2015)、OJT の進め方についても、提案されるようになった (小原 2016b; 小原 2019)。大学院教育のプログラムが実施されているところもある。このような学びとともに、本研究でみられたような協働等による様々な他者との社会的相互作用から得られる学びも意識的に取り入れていくべきであると考えられる。そうすることによって、臨床研究を

取り巻く種々の環境の変化について、組織内外から気づきを与えられるとともに、対応する術を効果的に見出していくことが期待できる。また、育成体制の施設間差や熟達が不十分な中堅以上の存在といった課題に対しても、様々な他者との社会的相互作用から得られる学びを活用することは解決への一助になりうるだろう。学び手も教え手もこのような学習の枠組みを理解し、業務を実践することで、臨床研究の推進に貢献できるより良い人材が将来に渡って育成されることが期待される。

### 謝辞

本研究にご協力いただいた皆様に厚く御礼を申し上げます。本研究の一部はJSPS 科研費 22730297 の助成を受けたものである。

### 引用文献

- Collins, A. (2006) Cognitive apprenticeship. Sawyer, R. K. (ed.) *The Cambridge Handbook of the Learning Sciences*. New York: Cambridge University Press, 47-60. 森敏昭・秋田喜代美 (監訳) (2009) 学習科学ハンドブック. 培風館, 41-52.
- Engeström, Y. (1987) *Learning by Expanding: An Activity-Theoretical Approach to Developmental Research*. Helsinki: Orienta-Konsultit Oy. 山住勝広・松下佳代・百合草禎二・保坂裕子・庄井良信・手取義広・高橋登 (訳) (1999) 拡張による学習: 活動理論からのアプローチ. 新曜社.
- Engeström, Y. (2008) *From Teams to Knots: Activity-Theoretical Studies of Collaboration and Learning at Work*. New York: Cambridge University Press. 山住勝広・山住勝利・蓮見二郎 (訳) (2013) ネットワークする活動理論: チームから結び目へ. 新曜社.
- Engeström, Y., Engeström, R. and Kärkkäinen, M. (1995) Polycontextuality and boundary crossing in expert cognition: learning and problem solving in complex work activities. *Learning and Instruction*, 5 (4), 319-336.
- 富士ゼロックス総合教育研究所 (2008) 人材開発白書 2009 他者との“かかわり”が個人を成長させる. 株式会社富士ゼロックス総合教育研究所.
- 長谷山貴博・深川良美・榎本有希子・稲吉美由紀・後藤美穂・山田浩 (2019a) 日本臨床薬理学会認定 CRC を対象とした実態調査 2018 第1報 - CRC の業務実態, 意向, 職務満足度 -. *臨床薬理*, 50 (2), 41-45.
- 長谷山貴博・深川良美・榎本有希子・稲吉美由紀・後藤美穂・山田浩 (2019b) 日本臨床薬理学会認定 CRC を対象とした実態調査 2018 第2報 - 認定 CRC 取得者の現状と認定 CRC 制度の貢献 -. *臨床薬理*, 50 (2), 47-52.
- 畑山幸恵 (2017) 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議参加報告 CRC・CRA としての心構え, 説明文書: 何をどこまで, チーム力向上のための役割分担. *Clinical Research Professionals*, 63, 19-22.
- 肥田典子・小谷昌司 (座長) (2018) シンポジウム 11 (SY11) CRC 育成のやりがいと挑戦~後進育成の本質とその方法~. 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山 プログラム・抄録集, 94.
- 広田沙織・石橋寿子 (座長) (2018) シンポジウム 1 / 院内コーディネーションのコツここにあり! ~ 専門性を活かしたチームの取組み~ 企画意図とまとめ. *薬理と治療*, 46 (4), 460.
- 池田江里 (2009) CRC を継続するモチベーションをめぐって. *臨床薬理*, 40 (2), 39S-40S.
- 石山恒貴 (2013) 実践共同体のプロローグによる, 企業外の実践の企業内への還流プロセス. *経営行動科学*, 26 (2), 115-132.
- 笠井宏委・後澤乃扶子・小原泉・唐木範子・谷口隆雄・野崎章子・森下典子・鶴丸雅子・吉村健一・遠藤一司・山本晴子・楠岡英雄 (2017) CRC 配置の現状調査. *臨床薬理*, 48 (suppl), S269.
- 小原泉 (2016a) 臨床試験・治験の動向と臨床看護師に求められる役割 - 十分な被験者ケアと試験データの質の担保. *看護管理*, 26 (5), 402-406.
- 小原泉 (2016b) 臨床研究専門職に対する教育の現状と課題. *薬理と治療*, 44 (4), 501-504.
- 小原泉 (2018) わが国の CRC 育成の現状と課題. 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山 プログラム・抄録集, 95.
- 小原泉 (2019) 「CRC 熟達度ラダーに基づく OJT プロ

- グラム試案」活用の手引き Ver.1.0. (2019年5月28日取得 [https://researchmap.jp/musywfnp-1953242/?action=multidatabase\\_action\\_main\\_filedownload&download\\_flag=1&upload\\_id=250615&metadata\\_id=125629](https://researchmap.jp/musywfnp-1953242/?action=multidatabase_action_main_filedownload&download_flag=1&upload_id=250615&metadata_id=125629)).
- 厚生省 (1997) 平成9年厚生省令第28号: 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令.
- 楠岡英雄 (2006) 治験を実施する人材に関する現状調査班報告書. (2019年5月28日取得 [http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/jiki/3-2jinzai\\_2.pdf](http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/jiki/3-2jinzai_2.pdf)).
- 楠岡英雄 (2015) 厚生労働科学研究費補助金 臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究. (2018年12月2日取得 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201409040B>).
- Mayring, P. (2014) Qualitative content analysis: theoretical foundation, basic procedures and software solution. Klagenfurt. (2018年12月2日取得 <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0168-ssoar-395173>).
- 文部科学省・厚生労働省 (2003) 全国治験活性化3カ年計画.
- 文部科学省・厚生労働省 (2007) 新たな治験活性化5カ年計画.
- 森川裕子 (2013) 「第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2013」に参加して: CRCの教育・育成・キャリア構築の視点から. *Clinical Research Professionals*, 37・38, 52-56.
- 中原淳 (2010) 職場学習論: 仕事の学びを科学する. 東京大学出版会.
- 中原淳 (2012a) 学習環境としての「職場」—経営研究と学習研究の交差する場所. *日本労働研究雑誌*, 618, 35-45.
- 中原淳 (2012b) 経営学習論: 人材育成を科学する. 東京大学出版会.
- 中野重行 (2013) 臨床開発モニター (CRA) と臨床研究コーディネーター (CRC) の研修で望まれること. *Clinical Research Professionals*, 37, 7-12.
- 日本SMO協会 (2017) SMOの役割と主な業務. 日本SMO協会ホームページ (2019年5月28日取得 <http://jasmo.org/ja/business/outline/index.html>).
- 大野昌美 (2016) SMOに所属するCRCに対する現任教育の現状と課題—新任者, 指導者, 管理者の相互成長を目指して. *薬理と治療*, 44 (4), 509-512.
- 齋藤裕子 (2006) がん臨床試験におけるCRC教育の現状と今後の課題. *臨床薬理*, 37 (1), 70-74.
- 坂本有加 (2017) 第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議参加報告 院内コーディネーションのコツ, 説明文書: 何をどこまで. *Clinical Research Professionals*, 63, 16-18.
- 高瀬憂子 (2014) 「第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2014」に参加して 院内研究・治験の実施体制の強化, 臨床研究活性化のためのネットワーク. *Clinical Research Professionals*, 45, 4-7.
- 田野裕美 (2016) 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議参加報告 COIとCRCの役割, 治験にかかるコスト. *Clinical Research Professionals*, 57, 12-14.
- 山住勝広 (2014) 拡張的学習とネットワークする主体の形成. *組織科学*, 48 (2), 50-60.
- 山住勝広・ユーリア・エンゲストローム (編) (2008) ネットワーキング: 結び合う人間活動の創造へ. 新曜社.

(受稿日: 2018. 12. 3)

(受理日 [査読実施後]: 2019. 8. 7)

## Practical Research

# Learning in Clinical Research Coordinators through Interaction with Others

MURATA Kyoko and INABA Mitsuyuki

(Graduate School of Medicine and Public Health, Kyoto University,  
College of Policy Science, Ritsumeikan University)

---

This study aimed to investigate the learning of clinical research coordinators (CRCs), focusing on the learning that emerged through social interactions with various others. Data were collected from interviews conducted with a total of 16 participants who had experience in at least some facets of a CRC's work. Nine individual interviews and two group interviews with seven individuals were conducted, and the data were analyzed through summarizing content analysis. It was discovered that learning emerged through interactions with others across organizational and professional boundaries. For instance, issues in practice were resolved by changing the method of practice through discussions with staff members such as physicians and nurses who undertook different expertise and roles within the organization. Sharing experiences pertaining to work habits or concerns related to their practice with others outside of their organizations led to new discussions and facilitated the exchange of useful information. This study suggests that learning through social interactions with various others contributes to the professional development of the CRCs. Such learning should be recognized as important and should be implemented so that the CRCs can adjust their roles and responsibilities according to changes in the knowledge and expertise required.

**Key Words** : Learning, Knotworking, Clinical research coordinator, Clinical research, Clinical trial  
*RITSUMEIKAN JOURNAL OF HUMAN SCIENCES, No.40, 59-70, 2019.*

---