第20回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎

許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

P-097

CRCの成長と教育の経験について、振り返りアンケート調査 ～CRC教育のための補助ツールの作成～

シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 岡山オフィス
○本多 もも、稲田 心音、齋藤 亜美、薮内 純子、五十嵐 淳

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

1．背景・目的及び方法

多岐の業務が求められるCRCにおいて、以下のような経験や現状がある。

新人の立場として、
- ✓OJT（On the Job Training）期間中に指導されていたかも知れないが、自分が理解出来ておらず「ハッとしたこと」がある。

指導者の立場として、
- ✓教育する側（以下、指導者）が教育を受ける側（以下、新人）に対して、「この様な事も分かっていなかったのかと感じた経験」がある。
- ✓新人を評価するツールはあるが指導者が何に注意して教えれば良いのか、といったツールがないため個人によって指導方法にバラつきがある。
- ✓教育についての経験が共有されず個々に留まっており、新人が気づかずに起こしてしまう逸脱が発生している現状がある。

振り返りアンケートにより教育現場の情報を収集・分析し、指導者のツールを作成することとした。

回答対象	質問	回答方法
入社3年未満の当社CRC（新人の立場として）	1．医療関係の資格の有無	「なし」「看護師」「薬剤師」「臨床検査技師」「管理栄養士」「その他」から選択
	1-2．上記質問で『有』の場合：前職種	「院内・他SMOのCRC」「看護師」「薬剤師」「臨床検査技師」「管理栄養士」「学生」「その他」から選択
	2．CRC業務で分からなくて/知らなくて「ハッ!!とした」経験	※項目選択
	3．OJT終了時点での各項目の理解度	OJT 11項目について、各項目を 0～10 で評価 (0:全く理解できていない、10:サポートが無くても1人で対応できる)
	3-2．理解度が「0～4」の場合：どの様なことが分からなかった/理解できなかったのか具体的な内容	記述式
入社3年以上でOJT指導経験のある当社CRC（指導者の立場として）	4．新人に対して「この様なことも知らなかったの!?」と驚いた経験	項目選択＊
	5．特に注意して指導している項目	項目選択＊
	6．OJT終了時点での各項目の習熟度	OJT 11項目について、各項目を 0～10 で評価 (0:全く理解できていない、10:サポートが無くても1人で対応できる) 尚、複数名を指導した場合は、直近3名の習熟度を回答する

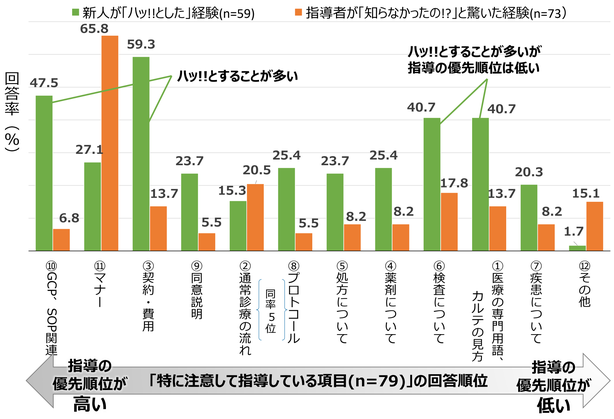
＊項目選択について
以下のOJT11項目+その他　から選択し、
具体的な経験を記述式とした。（複数回答可）

①医療の専門用語・カルテの見方
②通常診療の流れ
③契約・費用について
④薬剤について
　例：一般名・商品名があること、治験薬の取扱い
⑤処方について
　例：処方時の流れ、払い出し・再処方の意味
⑥検査について
　例：医療機器の扱い方、検体処理方法
⑦疾患について
⑧プロトコールについて
⑨同意説明
⑩ALCOA・GCP・SOP・統一書式
⑪社会人としてのマナー
　例：メール対応、身だしなみ、立振る舞い

2．アンケート結果

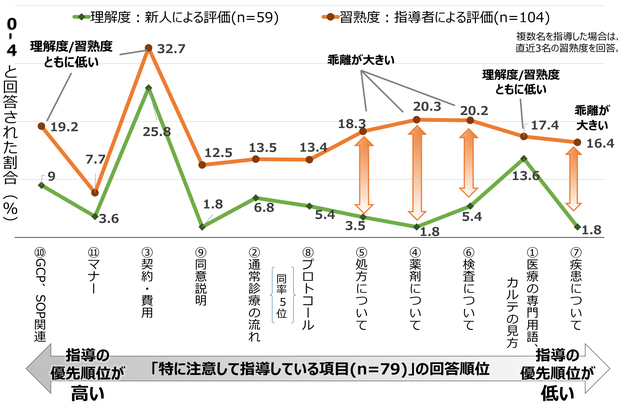
入社3年未満:60名、入社3年以上:145名 のうちOJT指導経験あり:77名 より回答があった。（対象：当社すべてのCRC）

指導の優先順にみる 新人が「ハッ!!とした」/指導者が「知らなかったの!?」と驚いた経験



指導の優先順にみる 理解度/習熟度 が0-4と回答された割合

（0:全く理解できていない、 10:サポートが無くても1人で対応できる の10段階評価）



3．考察

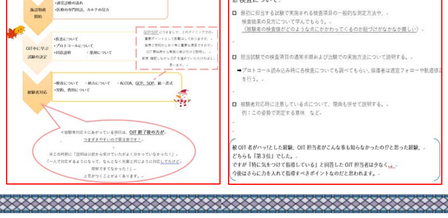
新人が「ハッ!!とした」具体的な内容（アンケートより収集）

指導者が「この様なことも知らなかったの!?」と驚いた内容（アンケートより収集）

OJT項目	考察	コメント抜粋
①医療の専門用語、カルテの見方	新人はハッ!!としているが、指導の優先順は低い。OJT終了時点での理解度・習熟度がともに低い。 ▼ OJT中にハッとする経験が多々あり、まだ理解できていないと感じる新人が多い。OJT期間中に、もっと力を入れて指導すべき項目であると考えた。	保険病名を知らず、病名は全て合併症だと思っていた。 カルテの見方や専門用語全般において知らない。
②通常診療の流れ	OJT終了時点での理解度・習熟度がともに高い。 ▼ 指導者が新人に対して「知らなかったの!?」と思うことが多く、指導に注力する人が多いためと考えた。	薬剤が電子カルテで処方される場合と、紙の処方箋で処方される場合があり、施設ごとに異なるため混乱した。 自分が患者としての流れはわかるが、その流れで行うための事前準備（オーダーを入れる等）の想像がついていない。
③契約、費用について	新人がハッ!!とした経験が最も多い＋指導の優先順も高いが、OJT終了時点での理解度・習熟度がともに低い。 ▼ OJT中に学んでいたが根拠の理解が不足しておりハッとする経験に繋がった可能性が高い。 そして OJT終了後に1人で契約や費用に関する業務を実施した際、新人が理解できていなかったことに指導者側も気がつくのではないかと考えた。OJT期間中に、もっと力を入れて指導すべき項目であると考えた。	依頼者請求費用について、治験薬投与終了後も投与期と同じだと思っていた。来院直前に治験薬投与は前日までであった事に気付いた。 保険外併用療養費制度について、観察期(プラセボ期)を投与期間だと認識していなかった。
④薬剤について	理解度は高いが、習熟度が低く、乖離が大きい。新人がハッ!!とした経験も少ない（25.4%） ▼ OJT中にハッとする経験が少ないため「理解できた」と思っている新人が多いが、実際に1人で被験者対応をするごろ（OJT終盤以降）に様々な問題点が生じることが多く「この様なことも知らなかったの!?」と思う指導者が多いのではないかと考えた。OJT終盤以降に、注意して見守る必要があると考えた。	一般名、商品名、NSAIDs等の総称名が合わさって、診察中聞かれた時に答えられなかった。 一般名と商品名、先発品と後発品の違いを理解できていなかった。 処方に日数制限があることを知らず、90日以上処方ができないと医師に言われた時、日程調整に焦った。
⑤処方について	理解度は高いが、習熟度が低く、乖離が大きい。新人がハッ!!とした経験も少ない（23.7%） ▼ 上記④と同じ可能性が高いと考えた。	医師が処方箋を発行し、それをもとに薬剤師が薬を払い出すという流れを知らない。
⑥検査について	理解度は高いが、習熟度が低く、乖離が大きい。新人がハッ!!とした経験は多いが指導の優先順位は低い。 ▼ ハッとする経験が多く自ら新人が学習することで理解度が高くなっている可能性がある。しかし習熟度は低く、指導も不足しているのではないかと考えた。OJT期間中に、もっと力を入れて指導すべき項目であると考えた。	姿勢によって検査値が変動することや、資材の名称（駆血帯、翼状針、バイアル等）がわからなかった。 検査結果についているコメントマーク(凝固、溶血など)の意味が分からないため、原因や対策がわからない。
⑦疾患について	指導の優先順位が最も低い。 理解度は高いが、習熟度が低く、乖離が大きい。新人がハッ!!とした経験も少ない（20.3%）。 ▼ OJT中にハッとする経験が少なく「理解できた」と思っている新人が多く、指導する側は まだ理解が足りていないという認識はあるが他のCRC業務の指導を優先し、疾患についての指導は優先順位が低くなっている可能性が高い。他の業務を理解できるようになったOJT終盤以降に、注意して見守る(学習状況の確認) 必要があると考えた。	医師と候補者相談をしていた時にわからない単語が多々出てきて困った。 検査結果から疾患への結びつきを考えるのが難しい
⑧プロトコールについて	指導者が「この様なことも知らなかったの!?」と思った経験が最も少なく、指導の優先順位も高くない(第5位)。 ▼ 入社直後の本社研修での学習が活かされている可能性が大きい。また、実際にプロトコール勉強会を開催する等、指導に時間と労力を費やしているが指導者はその様に感じていないのではないかと考えた。	プロトコールの読み方が分からず苦戦し、自分と上長の認識にずれも生じていた。 事前にOJT実施対象のプロトコールを伝えていても読み込んでいない、または不十分だった。
⑨同意説明	指導者が「この様なことも知らなかったの!?」と思った経験が最も少なく、理解度・習熟度がともに高かった。 ▼ 入社直後の本社研修での学習や、同意説明のロールプレイングが活かされている可能性が高い。	安全性情報に関する口頭同意、文書同意を得るタイミングを理解することが難しかった。 同意取得はCRCが取得するもの(医師の確認不要)と認識されていたことに驚いた。
⑩ ALCOA、GCP、SOP、統一書式	新人がハッ!!とした経験が多い＋指導者は最も注力して指導している が、OJT終了時点での理解度・習熟度がともに低い。 ▼ OJT中に学んでいたが根拠の理解が不足しておりハッとする経験に繋がった可能性が高い。そして OJT終了後に1人で業務を実施した際、新人が理解できていなかったことに指導者側も気がつくのではないかと考えた。OJT期間中に、もっと力を入れて指導すべき項目であると考えた。	ワークシートの医師記載欄を知らずに記入した。 通常診療での記録も本来ALCOAに従っているため、そこに治験で必要な情報が加わればよいだけであることを理解できていない。
⑪社会人としてのマナー	OJT終了時点での理解度・習熟度はともに高い。 ▼ 指導者が新人に対して「知らなかったの!?」と思うことが最も多く、指導に注力する人が多いためと考えられる。	メール対応が初めてだったため言葉に苦戦した。 医療機関にふさわしくない化粧をしている。ビジネスメールの文章の構成が理解できていない。
⑫その他	指導者は、「新人なので知らなくても当然」という心構えをもって対応することも重要である。	知らなくて当然と思って教育している。

4．まとめ

- ✓ 分析結果と考察を踏まえ、新人および指導者から得られた具体的な経験を整理し時間軸と合わせて指導者のツールを作成した。
- ✓ 全国のOJT担当者に本ツールを使用いただき、OJT終了時点での理解度/習熟度がどのように変化するのかを調査予定。



指導者のツール（一部）