

治験・臨床研究に係る CRC養成と確保の課題

日本大学医学部附属板橋病院
治験管理室 榎本有希子

(1) 養成・教育されたCRC数の現状

- 5団体による養成研修会の参加者数 4524名*
厚生労働省 * 延べ人数(複数回の参加者あり)
文部科学省
日本病院薬剤師会
日本看護協会
日本臨床衛生検査技師会
＜平成10年～17年の8年間:資料5の5頁参照＞
- SMO所属のCRCは、主に社内で教育(導入および継続教育)を受けているが、現在までにSMOで教育されたCRC総数は把握されていない
＜資料5の12頁参照＞

(2) 実働CRC数の現状

- 5団体による養成研修会の参加者数の50%程度
2200～2300名
＜根拠：資料5の6頁下図参照＞
- SMOに所属しているCRC数 1877名
＜平成17年度SMO協会所属56社中36社からの回答
より：資料5の11頁参照＞

(3) 養成と確保の課題①

- ① 養成研修会の期間や内容にばらつきがある
＜平成18年度の開催期間＞
 - 厚生労働省（講義6日間，実習3週間）
 - 文部科学省（講義4日間，グループワーク1日）
 - 日本病院薬剤師会（講義3日間，フォローアップ2日間）
 - 日本看護協会（講義等10日間，オプション実習5日間）
 - 日本臨床衛生検査技師会（講義2.5日間）

- ② SMO所属CRCの養成研修会（5団体による）への参加率が低く，社内研修のみを受けたCRCが多い
＜資料5の6頁上表参照＞

(3) 養成と確保の課題②

- ③ 国立や自治体病院などは非常勤のCRCが多く、長期雇用体制が整備されていないため、転職率が高い
- ④ 医療機関において、CRCの定員化がなされずCRCが治験以外の業務を兼任している場合がある
- ⑤ 養成されたCRCが施設内の異動により治験業務から離れてしまう
＜各部署に治験経験のある職員が配置されることは教育や啓発の観点ではメリットでもある＞

(4) 養成と確保に関する提言

- ① 各研修会の特色を活かしつつ、期間などをある程度統一することが望ましい
- ② SMO所属のCRCに対する養成研修会の参加促進
- ③ 非常勤のCRCに対する雇用期限の緩和、および専門職としての地位の確立＜勤め続けられる環境＞
- ④ 大学(看護, 薬科)や専門学校(臨床検査技師等)における治験等に関する卒前教育および病院実習生(看護学生, 薬学生等)への治験に関する教育・実習＜底辺の拡大＞

(5) 質の向上に関する現状

① 学習の場

CRCと臨床試験のあり方を考える会議
日本臨床薬理学会等の関連学会
認定CRCのためのアドバンスセミナー
大学教育(国際医療福祉大学, 京都大学等)
SoCRA(NPO)主催セミナー など

② 認定の場

1)日本臨床薬理学会:認定CRC	442名
2)SoCRA:CCRP(臨床研究の専門職)	144名
3)日本SMO協会:公認CRC	597名

<資料5の11~14頁参照>

(6)質の向上に関する課題

- ① CRCが治験依頼者側の担当者と情報交換できる場が少ない
- ② 東京以外の地域で、CRCが技能を向上するために参加できる研修会が少ない
- ③ 治験実施施設間の繋がりや連携が少ない
- ④ CRC経験者や認定取得者に対するインセンティブがほとんどない

(7) 質の向上への提言①

- ① 製薬企業担当者(開発部門, DM部門, 監査部門等)との意見交換会の実施
- ② 地域ごとのSGD(スモールグループディスカッション)や事例発表会の開催
- ③ 上級者向け研修会やアドバンスセミナーの開催
テーマ: EDCの実践, 統計解析の解釈, 臨床研究への関与, 国際共同治験におけるCRC業務など

(7) 質の向上への提言②

- ④ 困った時に質問できる環境の整備とQ&A集の公表(出版物などで)
＜治験会議室ML, 製薬協の治験119番など＞
- ⑤ 治験関連の通知や講習会・セミナー情報が容易に入手できる環境の整備
＜厚生労働省のHP, 治験促進センターのHP
やニュースレターなど＞
- ⑥ 倫理や患者心理などに関する教育
＜患者団体との交流や意見交換など＞

(8) インセンティブへの提言

- ① 安定した就業環境の整備
＜希望すれば継続雇用が可能な環境＞
- ② ある程度の症例集積力のある施設における、
治験の通常業務化およびCRCの定数配置
- ③ 施設長からの辞令交付およびCRCとしての管
理職への昇進＜キャリアパスの充実＞
- ④ 認定取得者に対する評価