

治験を実施する人材に関する現状調査班

報告書

平成18年10月

【調査班 構成員】

班長	楠岡 英雄	国立病院機構大阪医療センター	副院長
班員	竹内 正弘	北里大学	教授
	丹後 俊郎	国立保健医療科学院	部長
	平山 佳伸	大阪市立大学大学院医学研究科	教授
	森下 典子	国立病院機構本部医療部研究課治験推進室	治験専門職
	山本 晴子	国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室	長

(五十音順)

目 次

1.	はじめに	2
2.	調査方法	3
3.	我が国における各人材の養成に関する現状	4
	3.1 医師	
	3.2 看護師	
	3.3 薬剤師	
	3.4 CRC	
	3.5 生物統計家	
4.	我が国における治験・臨床研究の現状	6
5.	各人材の現状と課題	
	5.1 治験実施医師	23
	5.2 CRC	35
	5.3 IRB 委員	66
	5.4 生物統計家	73
	5.5 データマネージャー	78
6.	結語	87
7.	参考資料	
	7.1 調査票	
	7.1.1 一次調査調査票	91
	7.1.2 二次調査調査票①施設用	92
	7.1.3 二次調査調査票②医師用	105
	7.1.4 二次調査調査票③CRC 用	109
	7.1.5 二次調査調査票④IRB 委員用	116
	7.1.6 二次調査調査票⑤生物統計家用	118
	7.1.7 二次調査調査票⑥データマネージャー用	120
	7.2 医師教育関連資料	
	・医学教育モデル・コア・カリキュラム（抜粋）	124
	・国家試験出題基準（抜粋）	124
	・臨床研修行動目標（抜粋）	126
	7.3 看護師教育関連資料	
	・看護師の卒前教育	128
	・看護師国家試験出題基準（抜粋）	129
	7.4 薬剤師教育関連資料	
	・薬剤師教育モデル・コア・カリキュラム（抜粋）	130
	・薬剤師国家試験（抜粋）	131
	7.5 治験コーディネータ養成関連資料	
	・CRC 養成研修修了者数の推移	132
	・CRC 養成研修終了者のその後	133
	・CRC 認定（公認）制度	134
	7.6 生物統計家養成状況	138
	7.7 一次調査結果	139

1. はじめに

優れた医薬品・医療機器が速やかに我が国に導入され、世界最高水準の医療の提供を確保するためには、国内での治験・臨床試験の実施が推進されることが不可欠である。しかし、治験等の実施に係る人材については、医師の治験等へのインセンティブ、治験等の関係者に対する系統的な教育の必要性、IRB 委員への教育のあり方など、様々な問題点が指摘されている。

昨年度実施された、「治験のあり方に関する検討会」に設置された「治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班」の検討においても、治験・臨床研究の基盤形成において、人材の育成が重要な課題の1つとして指摘されている。また、その報告書においては、人材育成に関連して下記の課題が指摘されている。

- 治験実施医師に対するインセンティブを高めるための方策を検討する。
- 医師に基本的な生物統計学の知識を持たせるための方策を検討する。
- CRC (Clinical Research Coordinator) の現状に関する調査を行う。
- 治験・臨床研究に関与する医療関係者への治験等に関する教育の充実への取組と現状調査を行う。
- 治験事務局員その他の治験関係者への教育を開始する。
- 「治験のあり方に関する検討会」における IRB 制度に関する議論を踏まえ、治験の活性化の観点から IRB 委員への教育を開始する。
- CRC に関する現状調査を踏まえ、今後の CRC のあり方について検討する。
- 医療関係者の養成課程における治験・臨床研究に関する教育の現状調査を踏まえ、治験等に関与する医療関係者に対する治験等に関する教育を充実させるための方策を検討する。
- 生物統計家等以外に治験・臨床研究に関与する医療関係者に基本的な生物統計学の知識を持たせるための方策を検討する。
- 臨床研究に関与する生物統計家等に関する課題等を調査する。
- 治験・臨床研究に関与する生物統計家等に関する課題等の調査を踏まえ、効果的な養成方法及び質の向上方策を検討する。

本調査班では、次期治験活性化計画の検討に資するため、上記課題を踏まえ、治験等を実施する人材に関して、以下の観点から調査・検討を行った。

- 1) 治験等を実施する人材として、「治験実施医師」「CRC」「IRB 委員」「生物統計家」「データマネージャー」「治験事務局員」「その他関係者」の養成課程や業務内容について、現状を把握し、その課題を抽出する。
- 2) 1) をふまえ、治験等を実施する人材の、養成、継続教育のあり方、インセンティブ向上の方策について検討する。
- 3) 本調査結果は、次期治験活性化計画実施後の効果をみるための基礎データとする。

なお、本調査は平成18年度治験推進研究事業により、日本医師会治験促進センターの協力を得て実施した。

2. 調査方法

1) 調査の概要

調査班の目的に沿って、医療関係職の養成カリキュラムにおける治験・臨床試験に関する教育状況を調査した。また、治験・臨床試験に関わる人材に関する現状について、医療機関及び、治験を実施する人材として医師・CRC・治験事務局員・IRB 委員・生物統計家・データマネージャーを対象にアンケート調査を実施した。

2) アンケート調査対象施設

日本医師会治験促進センター・大規模治験ネットワーク参加施設、治験推進協議会参加施設等、治験実績のある施設や治験を実施したいと希望している医療機関と、そこで治験を実施している職員を対象とした。

3) アンケート調査方法

(1) 第一次調査 7月11日～7月24日

2) に示す約 2,100 施設を対象に、メール又は郵送で一次調査を実施し、778 施設より回答を得た。

この調査では、病院の設立母体と規模、平成 17 年度治験実績、治験責任医師や CRC の数を調査し、詳細調査に協力できるかどうかを確認した。

(2) 第二次調査 7月31日～8月18日

第一次調査のうち、第二次調査への協力の得られた 476 施設を対象に治験実施体制について、また、医師・CRC・生物統計家・データマネージャー・IRB 委員のそれぞれに、質問紙による調査を行った。医師・CRC・生物統計家・データマネージャー・IRB 委員へは施設に質問紙の配布を依頼し、また、CRC に関しては日本 SMO 協会を通じて回答を依頼した。346 施設、医師 1,620 名、CRC2,459 名、IRB 委員 826 名、データマネージャー26 名、生物統計家 8 名より回答が得られた。

3. 我が国における各人材の養成に関する現状調査

医師、看護師、薬剤師の養成課程における治験・臨床研究に関する教育内容、ならびに、治験等を実施する人材である CRC、IRB 委員、生物統計家、データマネージャーの養成課程の現状を調査した。

3.1 医師

大学医学部における教育では、医学生が卒業までに学んでおくべき態度、技能、知識に関する教育内容を精選して編成した医学教育モデル・コア・カリキュラムがあり、教育ガイドラインとなっている。この中では、「医療の発展における臨床研究の重要性について学ぶ」ことが一般目標とされ、治験等について、「臨床研究、臨床試験、治験と市販後臨床試験の違いを概説できる」ことが到達目標にあげられている。

国家試験の出題基準では、必須の基本的事項に「臨床試験・治験と倫理性」や「根拠に基づいた医療〈EBM〉」が、医学総論に「疫学とその応用」「薬物療法」が含まれており、ヘルシンキ宣言・GCP・IRB、研究デザイン、薬効評価など、臨床研究や治験に関連した基礎的項目が含まれている。

平成17年度から必修化された臨床研修においても、「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン（試行版）」等において、「臨床研究や治験の意義を理解し、研究や学会活動に関心を持つ」が到達目標のひとつとしてあげられている。

3.2 看護師

CRC の約半数は看護師の資格を持っているが、看護師等養成所や大学等における看護師養成教育には、「治験」「臨床試験」「医療統計」に該当する項目はない。治験実施時の看護師としての在り方に関連する項目である「基本的人権の擁護」「薬物治療に伴う反応」「疾病に対する医療と看護」等については看護師国家試験の必修問題に取り上げられている。

3.3 薬剤師

薬学教育モデル・コアカリキュラムには、治験については「治験の意義と業務」「治験における薬剤師の役割」について、また、バイオスタティスティクスについては「生物統計の基礎」「臨床への応用」について、到達目標が掲げられている。薬剤師国家試験の出題基準には、医薬品開発の制度や臨床試験が含まれている。

3.4 CRC

CRC は、治験の質の向上と被験者保護の観点から、治験業務を実施する上で重要な役割を担うものであり、平成15年に策定された「全国治験活性化3ヵ年計画」では、平成17年度までに5,000名のCRC養成研修修了者を育成することを目標に掲げていた。文部科学省、厚生労働省、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の5団体によるCRC養成研修では、平成17年度までに約4,500名が研修を修了しており、当初の目標はほぼ達成されている。

CRC業務に従事する者は医療職免許を有するものが多く、平成18年4月に実施された全国治験活性化3ヵ年計画フォローアップアンケート調査では、看護師が約半数を占め、次い

で薬剤師、臨床検査技師、臨床心理士等となっている。一方、同調査では、CRC 養成研修修了者の約半数は CRC 業務や治験事務局業務に携わることなく、治験以外の業務に従事している実態が明らかとなっており、CRC の現状について詳細な調査が必要である。

CRC の認定制度は、現在、我が国では、日本臨床薬理学会、日本 SMO 協会、SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc. : 米国に本部を置く臨床試験専門職のために活動している非営利団体) の 3 団体が実施している。平成 18 年 1 月現在の認定取得状況は、日本臨床薬理学会認定 CRC は 442 名、日本 SMO 協会公認 CRC は 597 名、SoCRA が認定する CCRP (Certified Clinical Research Professionals) は 144 名である。

3.5 生物統計家

現在、生物統計学に関連する専攻、コース等（修士、博士）は 6 大学（東京大学、東京理科大学、北里大学、京都大学、広島大学、久留米大学）に設置されている。一方、国立保健医療科学院は WHO から日本での Public Health 関連の教育機関と認定され、生物統計学で Master of Public Health, Doctor of Public Health が取得できるコースが設置されている。また、生物統計学の研修コースも開設されている。

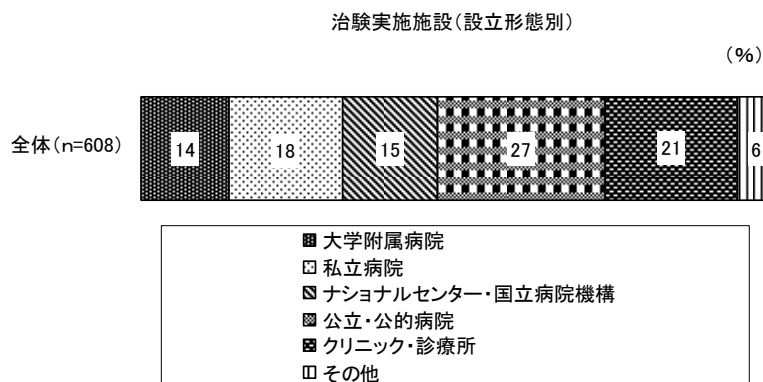
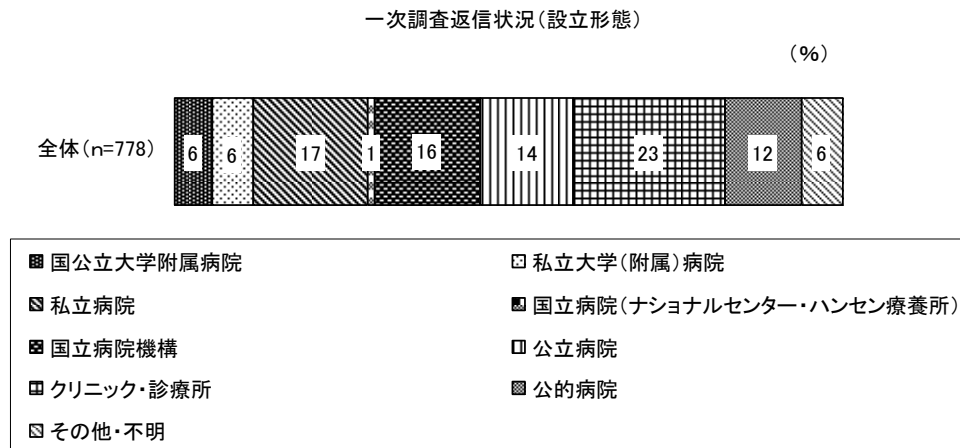
日本の生物統計学の研究者・実務家で構成されている学会として、日本計量生物学会があり、平成 18 年 5 月の会員数は約 400 名である。本学会は国際計量生物学会(International Biometric Society)の日本支部であり、セミナー等の教育活動も行っている。また、日本統計学会で生物統計に関連する個人会員は、平成 18 年 7 月で約 250 名である。

3.6 IRB 委員、データマネージャー

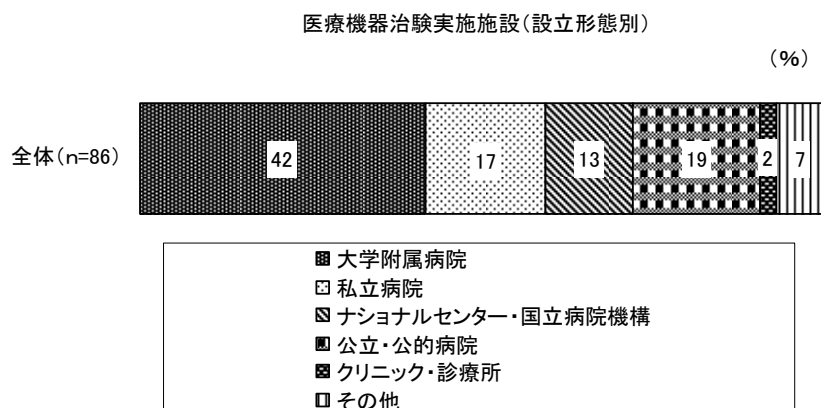
IRB 委員とデータマネージャーについては、「第 5 章 各人材の現状と課題」で述べる。

4. 我が国における治験・臨床研究の現状調査

4.1 我が国の治験実施施設数

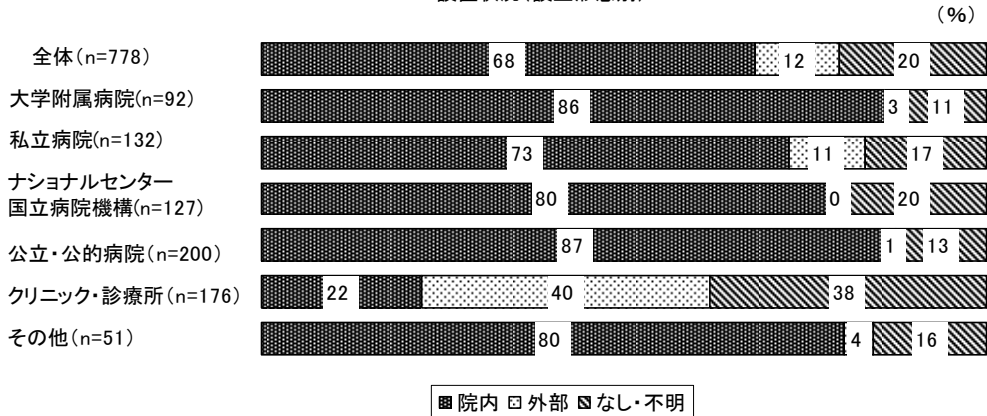


一次調査の結果、778施設より回答があった(回収率36.9%)。そのうち608施設(78.1%)で医薬品の治験が実施されていた。その内、病院が74%を占め、クリニック・診療所は21%であった。



医療機器の治験は79施設(10.2%)で実施され、その半数は大学附属病院であった。

IRB設置状況(設立形態別)



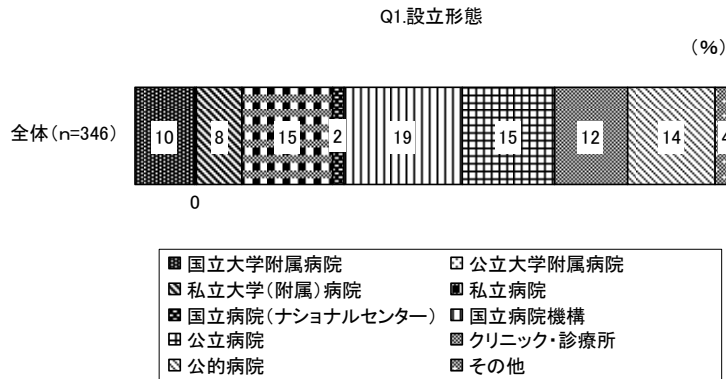
778 施設のうち、院内に IRB を持つのは 529 施設 (68%) であり、クリニック・診療所では外部の IRB を活用しているものが多かった。治験を実施していない医療機関では IRB の設置の有無は必須の質問項目としていなかったため、「なし」または無回答であった。

IRB 設置施設数等から考え、現在わが国で治験を実施している施設は約 700 程度と推測される。平成 12 年の調査 (第 2 回治験の国際化シンポジウムでの報告) では、治験実施施設を約 800 施設と推定しており (治験推進協議会加盟施設等の 798 施設中 759 施設から回答があり、686 施設で実施)、100 施設程度減っているのではないかと推測された。また、病院での実施件数が減り、クリニックへシフトしていると考えられる。

2) 治験実施施設の人的体制

(1) 回答施設の背景

二次調査の結果、346 施設より回答を得た (回収率 72.7%)。



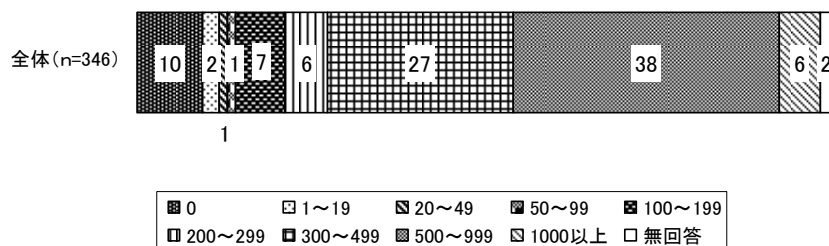
設立形態 (平成 15 年度 - 17 年度の 3 年間の受託件数別)

	n数	大学附属 病院 (%)	私立病院 (%)	ナショナルセンター・ 国立病院機構 (%)	公立・公的 病院 (%)	クリニック・ 診療所 (%)	その他 (%)
1~10 件	135	3.7	18.5	20.7	31.2	21.5	4.4
11~59 件	130	8.5	16.9	24.6	38.5	7.7	3.8
60 件以上	71	63.4	4.2	16.9	9.8	2.8	2.8

3年間で60プロトコル以上を実施しているのは、6割以上が大学附属病院であった。

Q2.病床数

(%)



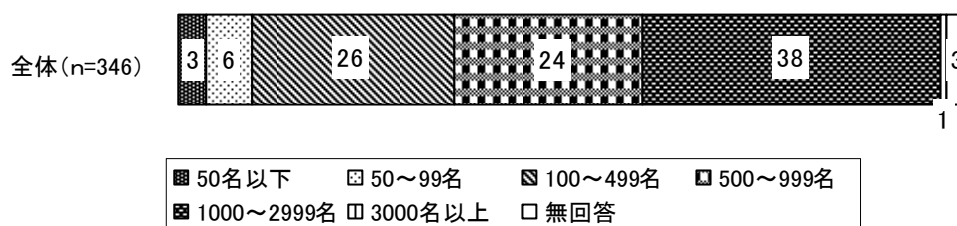
病床数と3年間のプロトコル件数

(%)

	n数	0	1~19	20~49	50~99	100~199	200~299	300~499	500~999	1000以上	無回答
1~10件	135	18.5	1.5	1.5	3.0	9.6	8.9	34.1	19.3	1.5	2.2
11~59件	130	5.4	3.1	0.8	0.0	7.7	6.9	31.5	42.3	1.5	0.8
60件以上	71	0.0	2.8	1.4	0.0	0.0	0.0	1.4	71.8	22.5	0.0

Q2.1日あたりの外来患者数

(%)



1日あたり外来患者数と3年間のプロトコル件数

(%)

	n数	50名以下	50~99名	100~499名	500~999名	1000~2999名	3000名以上	無回答
1~10件	135	4.4	10.4	35.6	26.7	17.8	0.0	5.2
11~59件	130	1.5	3.8	29.2	25.4	39.2	0.0	0.8
60件以上	71	2.8	0.0	4.2	12.7	76.1	2.8	1.4

病床数300床以上、1日あたりの外来患者数500名以上の大規模病院からの回答が6割を占めていた。一方、病床数なし、1日あたりの外来患者数100名未満のクリニックの回答が約1割を占めていた。

治験件数の多い(60件以上)施設は、大学附属病院で、病床数500床以上、外来患者数1,000名以上の病院に集中していた。

平成17年度の医薬品治験受託の平均件数は14.57件、平均契約症例数は97.62であった。年度毎の平均契約症例数を平均受託件数で割ると、平成15年度は6.7、平成16年度6.59、平成17年度は6.05であった。

Q3.平成 15 年度から 17 年度の契約件数及び契約症例数

治験(医薬品)

	施設数	件数	症例数	1 件あたりの症例数
平成 15 年度	267	14.57	97.62	6.70
平成 16 年度	289	14.88	98.11	6.59
平成 17 年度	318	14.17	85.76	6.05

治験(医療機器)

	施設数	件数	症例数	1 件あたりの症例数
平成 15 年度	50	1.88	27.36	14.55
平成 16 年度	61	1.82	29.28	16.09
平成 17 年度	57	1.75	26.26	14.97

製造販売後臨床試験

	施設数	件数	症例数	1 件あたりの症例数
平成 15 年度	167	5.02	42.46	8.45
平成 16 年度	182	4.54	44.30	9.75
平成 17 年度	190	4.35	38.88	8.93

3 年間の受託プロトコル件数別の契約数

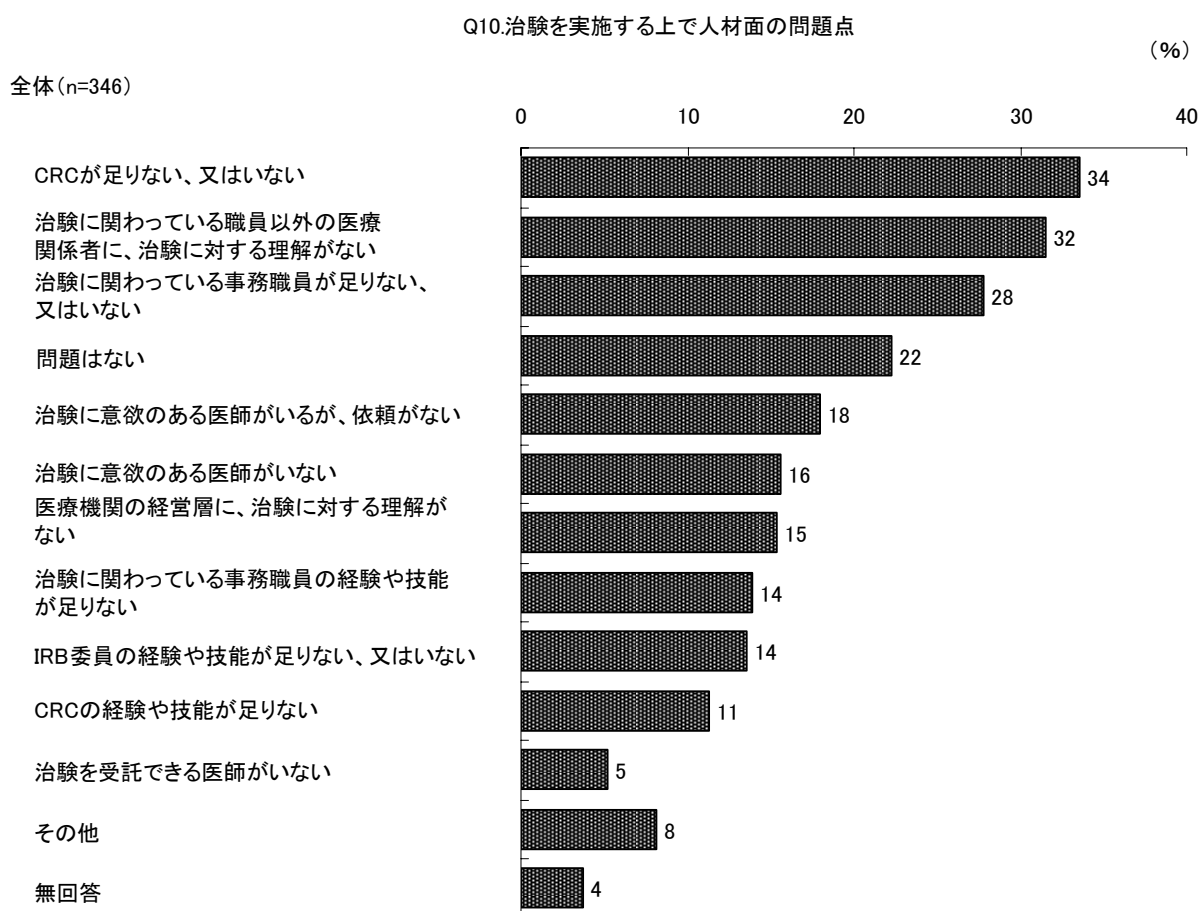
	1~10 件			11~59 件			60 件以上		
	施設数	件数	症例数	施設数	件数	症例数	施設数	件数	症例数
平成 15 年度	76	2.08	17.96	122	7.90	59.12	69	40.13	253.43
平成 16 年度	93	1.98	17.77	127	8.92	66.91	69	43.23	263.83
平成 17 年度	124	2.36	19.81	125	9.45	63.95	69	43.96	243.78

医薬品について 1 件あたりの症例数は、治験件数 1~10 件の施設では年度順に 8.6、9.0、8.4、治験件数 11~59 件の施設では 7.5、7.5、6.8、治験件数 60 件以上の施設で 6.3、6.1、5.5 であった。

この 3 年間で医療機器治験を実施した施設は 82 施設 (23.7%) であった。

(2) 人材面での問題点

治験を実施する上での人材面の問題点について調査した。



Q10.治験を実施する上で人材面の問題点

(%)

	設立形態					
	大学附属 病院	私立病院	ナショナル センター・ 国立病院 機構	公立病院・ 公的病院	クリニック・ 診療所	その他
n数	61	52	74	103	42	14
CRC が足りない、又はいない	42.6	15.4	54.1	31.1	11.9	35.7
治験に関わっている職員以外の 医療関係者に、治験に対する理 解がない	45.9	34.6	29.7	36.9	0.0	21.4
治験に関わっている事務職員が 足りない、又はいない	29.5	15.4	36.5	34.0	7.1	35.7
問題はない	9.8	34.6	6.8	13.6	76.2	14.3
治験に意欲のある医師がいる が、依頼がない	16.4	15.4	31.1	16.5	2.4	21.4
治験に意欲のある医師がいない	16.4	26.9	14.9	15.5	0.0	21.4
医療機関の経営層に、治験に対 する理解がない	32.8	13.5	10.8	17.5	0.0	0.0
治験に関わっている事務職員の 経験や技能が足りない	16.4	5.8	23.0	16.5	2.4	0.0
IRB 委員の経験や技能が足りな い、又はいない	23.0	15.4	12.2	12.6	4.8	7.1
CRC の経験や技能が足りない	13.1	15.4	18.9	7.8	2.4	0.0
治験を受託できる医師がいない	9.8	5.8	8.1	1.0	0.0	14.3
その他	6.6	5.8	12.2	9.7	0.0	14.3
無回答	3.3	1.9	2.7	4.9	7.1	0.0

クリニックでは 76.2%が「人材面での問題はない」としているが、全体では、3 割以上の施設で「CRC の不足」「治験に関わっている職員以外の医療職の治験に対する理解がないこと」を問題と感じていた。

(3) 治験に関わる職員数について

1) 治験実施医師

昨年度治験責任医師を担当した医師は、平均 7 名であった。

設立形態別にみた医師数は次のとおりである。

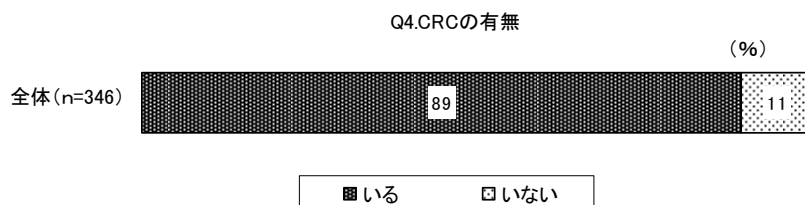
治験に関わる医師数（設立形態別）

	責任医師		分担医師	
	施設数	平均人数	施設数	平均人数
全体	334	7.07	298	24.72
大学附属病院	57	19.95	53	71.81
私立病院	51	4.08	48	11.15
ナショナルセンター・国立病院機構	72	6.15	67	21.84
公立病院・公的病院	99	4.75	90	14.28
クリニック・診療所	41	1.07	27	2.59
その他	14	4.14	13	16.08

大学附属病院では平均 20 名、ナショナルセンター・国立病院機構では 6 名、クリニックでは 1 名、その他施設では 4 名であった。

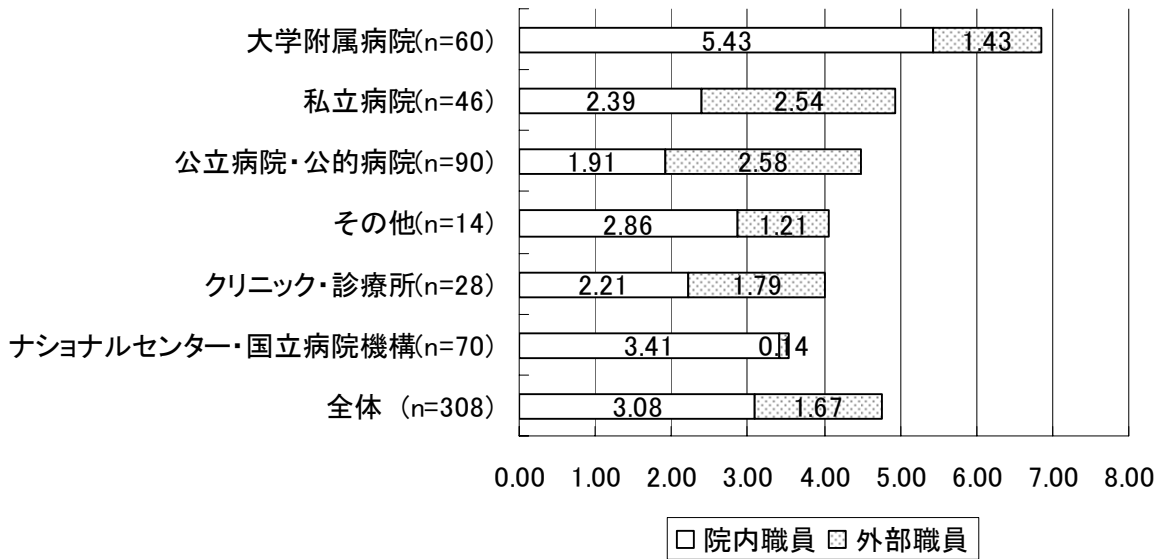
昨年度治験分担医師を担当した医師数は、大学附属病院では平均 72 名、ナショナルセンター・国立病院機構では 22 名、クリニックでは 2.6 名であった。

2) CRC



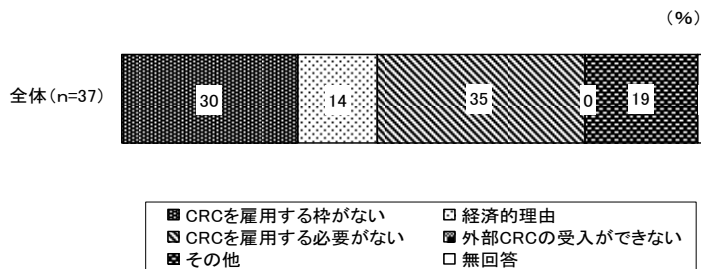
9 割の施設に CRC がいた（平均 院内 3.08 人、外部 1.67 人：計 4.75 人）。

CRC数（設立形態別）



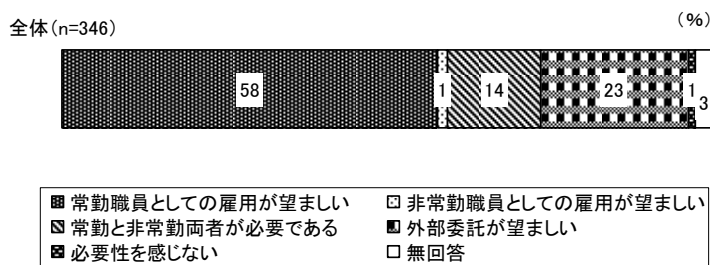
ナショナルセンター・国立病院機構は平均 3.41 人、大学附属病院では平均 5.43 人の CRC が職員として雇用されていた。私立病院、公立・公的病院は、平均 2.5 人の外部からの派遣 CRC を受け入れていた。

Q7.CRCがない理由



CRC がない 37 施設において、CRC がない理由で最も多いのは「CRC を雇用する必要がある」で、次いで「CRC を雇用する枠がない」であった。

Q9.CRCの必要性について



CRCの必要性について（設立形態別）

	n数	常勤職員としての雇用が望ましい (%)	非常勤職員としての雇用が望ましい (%)	常勤と非常勤両者が必要である (%)	外部委託が望ましい (%)	必要性を感じない (%)	無回答 (%)
全体	346	57.8	1.4	14.5	22.8	0.9	2.6
大学附属病院	61	77.0	0.0	16.4	3.3	1.6	1.6
私立病院	52	48.1	1.9	3.8	42.3	0.0	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	78.4	2.7	18.9	0.0	0.0	0.0
公立病院・公的病院	103	47.6	1.0	20.4	27.2	0.0	3.9
クリニック・診療所	42	33.3	2.4	2.4	54.8	4.8	2.4
その他	14	50.0	0.0	14.3	28.6	0.0	7.1

CRCの必要性については、私立病院とクリニック・診療所では「外部委託が望ましい」の回答が多いが、その他は「常勤職員としての雇用が望ましい」と回答していた。

CRCの必要性について（受託件数規模別）

	n数	常勤職員としての雇用が望ましい (%)	非常勤職員としての雇用が望ましい (%)	常勤と非常勤両者が必要である (%)	外部委託が望ましい (%)	必要性を感じない (%)	無回答 (%)
全体	346	57.8	1.4	14.5	22.8	0.9	2.6
1～10件	135	47.4	1.5	8.9	37.8	1.5	3.0
11～59件	130	60.0	0.8	20.0	17.7	0.0	1.5
60件以上	71	76.1	1.4	16.9	1.4	1.4	2.8

3年間で受託した医薬品治験の課題数別に見ると、60件以上受託している施設の76.1%が「常勤職員としての雇用が望ましい」、11～59件では2割が「常勤職員と非常勤職員が必要」と回答し、受託数が少ないと「外部委託が望ましい」の割合が高かった。

3)治験に関わっている事務職員

治験に関わっている事務職員(設立形態別)

	施設数	平均人数 (人)
全体	302	2.70
大学附属病院	56	3.52
私立病院	45	2.13
ナショナルセンター・国立病院機構	69	2.30
公立病院・公的病院	85	2.34
クリニック・診療所	33	3.76
その他	14	2.93

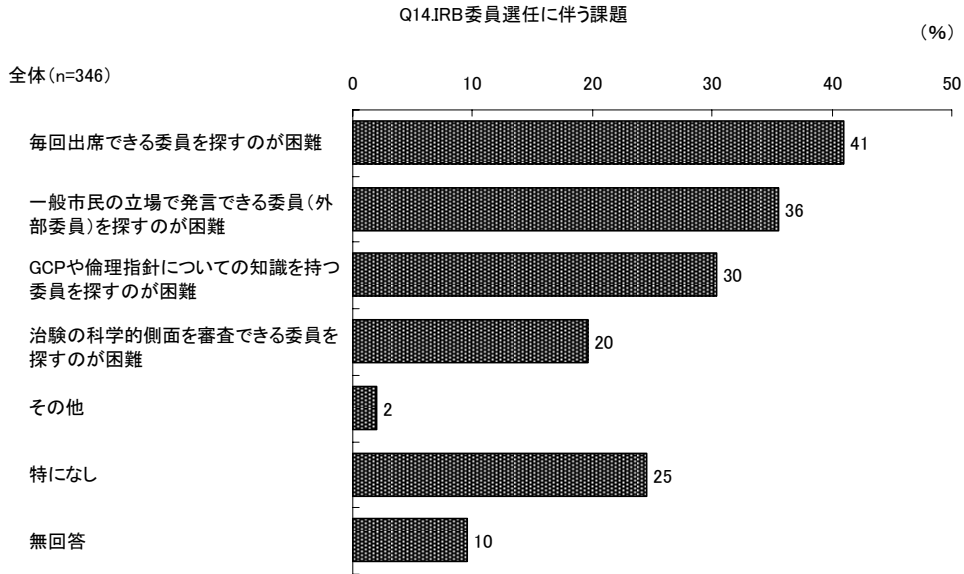
治験に関わっている事務職員は平均 2.7 人で、大学附属病院、クリニックは平均 3.52～3.76 人と他に比べて多かった。

4) IRB 委員

IRB 委員定員数(設立形態別)

	施設数	平均人数 (人)
全体	299	12.09
大学附属病院	57	13.88
私立病院	45	10.82
ナショナルセンター・国立病院機構	70	12.84
公立病院・公的病院	98	11.74
クリニック・診療所	15	8.87
その他	14	10.93

IRB 委員の定員は平均 12.09 名であった。設立形態別の定員数は大学附属病院が最も多く、クリニック・診療所では自施設に IRB を持たない所も多かった。



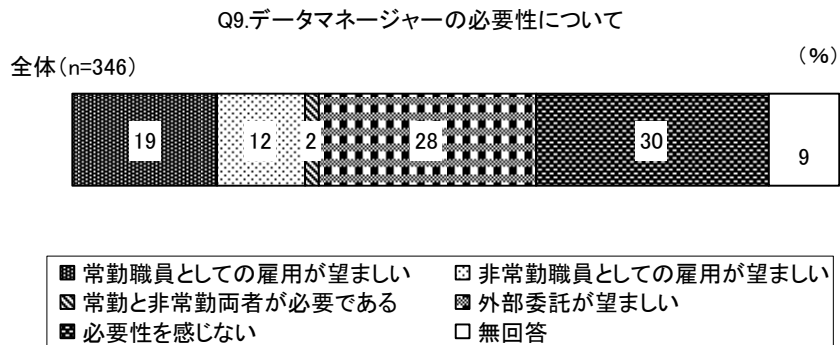
IRB委員の選任について、「毎回出席できる委員を捜す」のが最も困難で(41%)、「外部の一般市民の立場の委員を捜すこと」(36%)、「GCPや倫理指針についての知識を持つ委員を捜すこと」(30%)も困難とされた。

5) データマネージャー

データマネージャー数(設立形態別)

	施設数	平均人数(人)
全体	20	3.05
大学附属病院	1	1.00
私立病院	3	3.67
ナショナルセンター・国立病院機構	2	5.50
公立病院・公的病院	7	1.14
クリニック・診療所	5	5.20
その他	2	2.00

データマネージャーを配置していると回答があったのは20施設であった。クリニックに所属するデータマネージャーの割合が多いのは、第Ⅰ相試験を主に実施しているクリニックが2施設あったためと考えられる。



データマネージャーの必要性について（設立形態別）

	n数	常勤職員としての雇用が望ましい (%)	非常勤職員としての雇用が望ましい (%)	常勤と非常勤両者が必要である (%)	外部委託が望ましい (%)	必要性を感じない (%)	無回答 (%)
全体	346	18.8	11.6	1.7	28.3	30.3	9.2
大学附属病院	61	27.9	8.2	1.6	21.3	24.6	16.4
私立病院	52	13.5	0.0	1.9	26.9	50.0	7.7
ナショナルセンター・国立病院機構	74	28.4	28.4	4.1	18.9	16.2	4.1
公立病院・公的病院	103	14.6	10.7	1.0	31.1	34.0	8.7
クリニック・診療所	42	9.5	4.8	0.0	45.2	31.0	9.5
その他	14	7.1	7.1	0.0	42.9	28.6	14.3

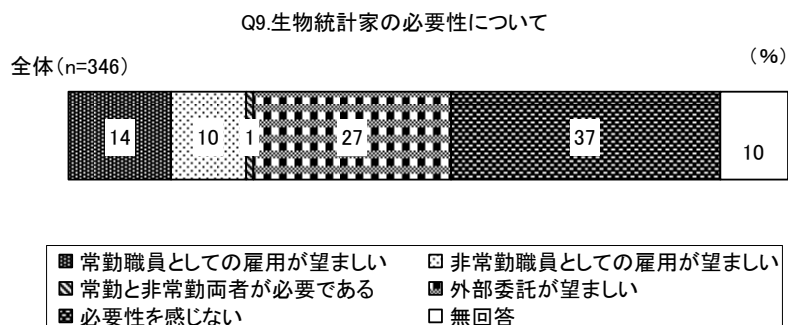
全体の約3割の施設では「必要性を感じない」と回答していたが、「大学附属病院」と「ナショナルセンター・国立病院機構」では約28%が「常勤職員としての雇用が望ましい」と回答していた。

6) 生物統計家

生物統計家数(設立形態別)

	施設数	平均人数 (人)
全体	9	2.89
大学附属病院	4	1.00
ナショナルセンター・国立病院機構	2	3.00
公立病院・公的病院	2	3.50
クリニック・診療所	1	9.00

9施設に配置されていた。



生物統計家の必要性（設立形態別）

	n数	常勤職員としての雇用が望ましい (%)	非常勤職員としての雇用が望ましい (%)	常勤と非常勤両者が必要である (%)	外部委託が望ましい (%)	必要性を感じない (%)	無回答 (%)
全体	346	14.2	10.4	1.2	27.5	37.3	9.5
大学附属病院	61	24.6	8.2	1.6	23.0	26.2	16.4
私立病院	52	9.6	3.8	1.9	28.8	48.1	7.7
ナショナルセンター・国立病院機構	74	21.6	25.7	2.7	23.0	21.6	5.4
公立病院・公的病院	103	8.7	7.8	0.0	29.1	45.6	8.7
クリニック・診療所	42	7.1	2.4	0.0	35.7	45.2	9.5
その他	14	7.1	7.1	0.0	28.6	42.9	14.3

約 4 割の施設では「必要性を感じない」と回答していたが、「大学附属病院」と「ナショナルセンター・国立病院機構」では約 2 割が「常勤職員としての雇用が望ましい」と回答していた。

7) 治験薬管理に関わる CRC を除く薬剤師について

治験薬管理に関わる CRC を除く薬剤師(設立形態別定員数)

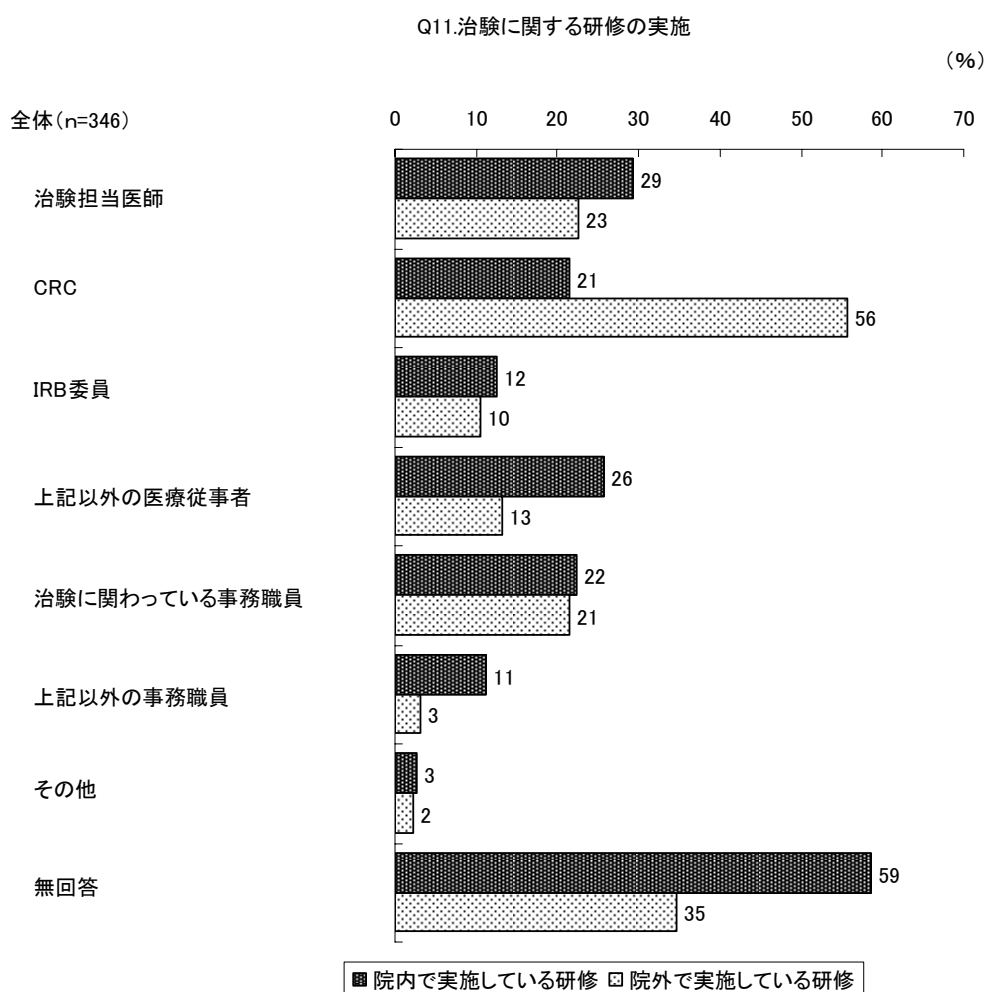
	施設数	平均人数 (人)
全体	288	2.84
大学附属病院	53	2.98
私立病院	48	1.81
ナショナルセンター・国立病院機構	69	3.23
公立病院・公的病院	97	3.18
クリニック・診療所	8	2.25
その他	13	1.92

治験薬管理に関わる薬剤師（CRC を除く）は、クリニックでは 8 施設でしか配置されていないとの回答であったが、他施設では平均 2～3 名配置されていた。

8) その他

その他の人材として、「その他委員会業務関連を行う薬剤師」4 施設、「臨床検査技師」4 施設、「放射線技師」2 施設、「SMO」2 施設、「言語聴覚士」「栄養士」「渉外担当」「院外委員」「専任教員」「会計、医療事務」等の記載があった。

(4) 職員への研修について



職員を対象とした治験に関する研修の実施状況では、医師については、**29.2%**は院内で、**22.5%**は院外での研修の機会があると回答があった。設立形態別に見ると、クリニックの医師には約4割で研修の機会があると回答があったが、公立病院・公的病院では院内・院外ともに2割未満の施設にしか研修の機会がなかった。

CRCは、院内では2割程度にしか研修の機会がないが、公立・公的病院、クリニック以外では6～7割で、外部の研修に参加する機会があった。

院内で実施している研修

	n数	治験担当医師 (%)	CRC (%)	IRB委員	上記以外の医療従事者	治験に関わっている事務職員	上記以外の事務職員	その他	無回答
全体	346	29.2	21.4	12.4	25.7	22.3	11.3	2.6	58.7
大学附属病院	61	36.1	36.1	14.8	31.1	31.1	11.5	4.9	50.8
私立病院	52	36.5	23.1	28.8	32.7	28.8	21.2	3.8	53.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	27.0	21.6	5.4	27.0	17.6	10.8	1.4	56.8
公立病院・公的病院	103	19.4	12.6	10.7	16.5	9.7	5.8	1.9	69.9
クリニック・診療所	42	42.9	26.2	7.1	38.1	47.6	14.3	2.4	45.2
その他	14	14.3	0.0	7.1	0.0	0.0	7.1	0.0	78.6

院外で実施している研修

	n数	治験担当医師	CRC	IRB委員	上記以外の医療従事者	治験に関わっている事務職員	上記以外の事務職員	その他	無回答
全体	346	22.5	55.8	10.4	13.3	21.4	3.2	2.3	34.7
大学附属病院	61	19.7	72.1	9.8	19.7	26.2	1.6	1.6	24.6
私立病院	52	13.5	63.5	15.4	1.9	9.6	1.9	0.0	28.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	28.4	66.2	8.1	21.6	35.1	8.1	0.0	32.4
公立病院・公的病院	103	17.5	42.7	12.6	9.7	14.6	0.0	3.9	41.7
クリニック・診療所	42	38.1	35.7	7.1	9.5	11.9	2.4	2.4	45.2
その他	14	28.6	57.1	0.0	21.4	50.0	14.3	14.3	28.6

その他の医療従事者への研修は院内では 25.7%の施設で行われているが、院外の研修に参加する機会は 13.3%しかなかった。治験に関わる事務職員の研修は院内・院外ともに約 2 割の施設で実施していた。治験に直接関わっていない事務職員向けの研修は、1 割の施設では院内で実施されていたが、院外の研修に参加する機会は殆どなかった。

(5) まとめ

1) 考察の背景

- ・ 治験を実施するためには、契約症例数の多寡にかかわらず、治験実施計画の詳細を関係者（医師、CRC、治験事務局、IRB）が習得し、IRBで審議を行い、必要書類・契約書類を作成しというように準備段階での固定費コストがかかる。
- ・ したがって治験のコストパフォーマンスを向上するためには、治験1件あたりの症例数を増やす必要がある。また、仮に症例数の増加が見込めないのであれば、治験期間の短縮（患者のエントリー期間の短縮）を図るべきであり、それにより作業効率の向上につながるだろう。
- ・ 人材の養成面から考えると、院内での研修機能を整備する必要があるが、研修には医師、CRC、薬剤師、臨床検査技師、生物統計などの種々の専門家を講師とする研修体制を維持する必要があり、それをある程度の回数繰り返すだけの需要を確保する必要がある。

2) 現状のまとめおよび問題点

- ・ 治験件数の多い施設ほど1件あたりの症例数が少なくなっている。この理由として考えられるのは、先端医療に関与する大学附属病院やナショナルセンターが多いため企業からの依頼が集中する、このような病院では重症患者が多く、治験の対象となる患者が少ないなどである。
- ・ 研修の実態を見ると、院内の研修に関しては治験担当医師、CRC、治験関係事務職員に対して同程度（2割と低いが）の割合の施設で研修をおこなっているが、院外の研修機会ではCRCが非常に多いのに比べ、治験担当医師、治験関係事務職員では院内研修と同程度に低い。
- ・ 治験の実施上の問題で第1位はCRCが少ないということであるが、大学附属病院、ナショナルセンター・国立病院機構で指摘する割合が高く、公立・公的病院がそれにつぎ、私立病院、クリニック・診療所で低いのは、公的な医療機関での常勤職員の定員制限が影響していると考えられ、CRCの常勤化を希望する割合も大学附属病院、ナショナルセンター・国立病院機構で高くなっている。
- ・ 治験以外の医療関係者の治験に対する理解がないのが治験の実施上の問題とする意見の第2位を占める一方、研修実績は治験関係の事務職員並みである。

3) 今後の改善点

- ・ 治験件数の多い施設の1件あたりの症例数を増加するための方策としては、患者の治験への参加率の向上、治験対象患者の増を図る必要がある。特に治験件数の多い施設ほど努力する必要がある。
- ・ 患者の治験への参加率の向上には、患者への啓発や積極的な参加呼びかけ、治験参加メリットの更なる向上が必要であり、治験対象患者の増には、治験外来の設置や周辺地域への募集広告などが考えられる。
- ・ CRCの不足は定員が制限されている医療機関で多いことから、就労期間の短い非常勤ではなく、ある程度長期間就労できる雇用形態を適用するべきである。
- ・ 治験担当医師、治験関係事務職員の研修機会を増加するために、院内での研修機会を増や

す以外に、CRCと同様に院外での研修機会を提供する必要があるのではないか。一方、治験以外の医療関係者に対しては、院外での研修は実際的ではないので、院内での啓発に努める必要があると考える。

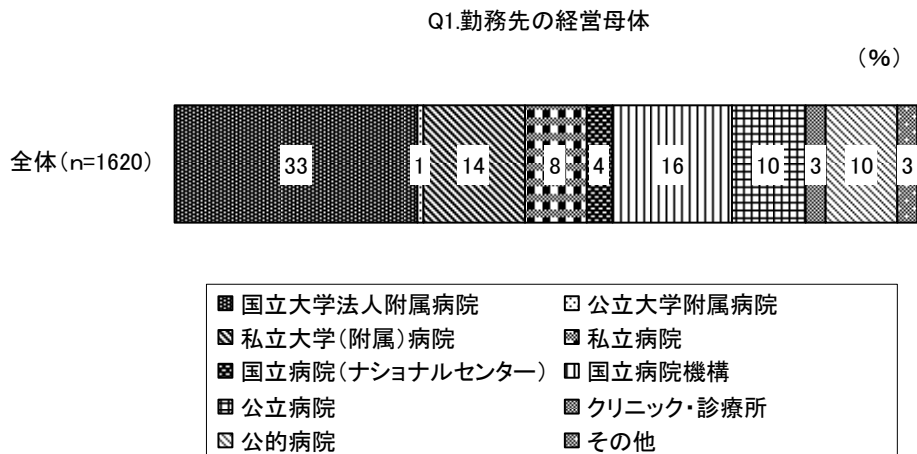
- ・ 院内の研修機会を増加させる場合に考慮することとして、研修体制を維持するためにある程度の頻度で研修を繰り返すことができるようにしなければならないだろう。その意味で、治験に関与する職員数が多く、また、人材の流動性も高い大学附属病院やナショナルセンターで、大学等での人材を活用した研修体制を整備することが重要である。近隣の規模が小さい医療機関の治験関係者の研修も受け入れるようにすれば、なお効率的である。

5. 各人材の現状と課題

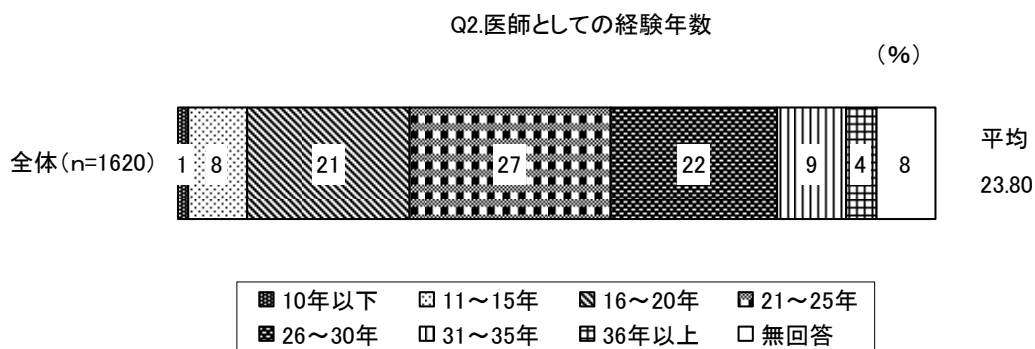
5.1 治験実施医師

二次調査の結果、治験責任医師 1,620 名より回答を得た。

(1) 背景



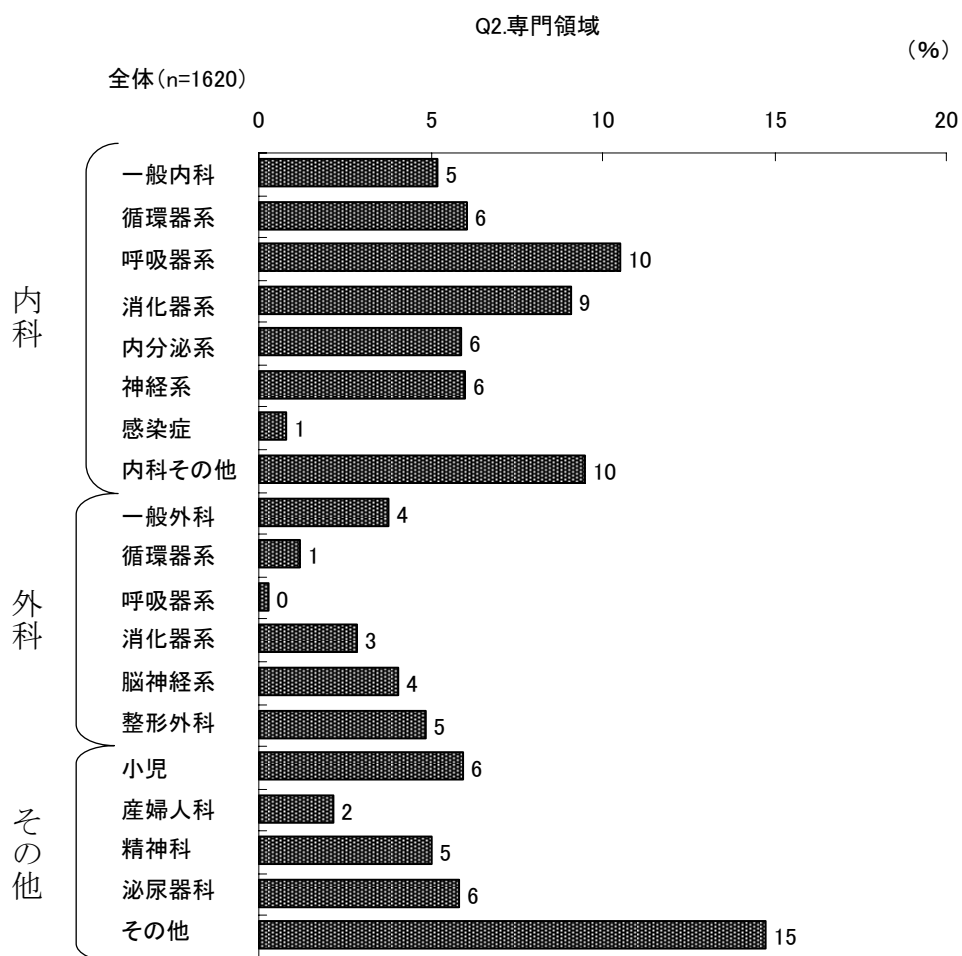
勤務先としては、国立大学法人附属病院が 32.8%と最も多く、以下、国立病院機構(16.1%)、私立大学附属病院(13.8%)、公立病院、公的病院、ナショナルセンター、クリニック・診療所と続いた(いずれも 10%以下のため省略)。



医師としての経験年数（設立形態別）

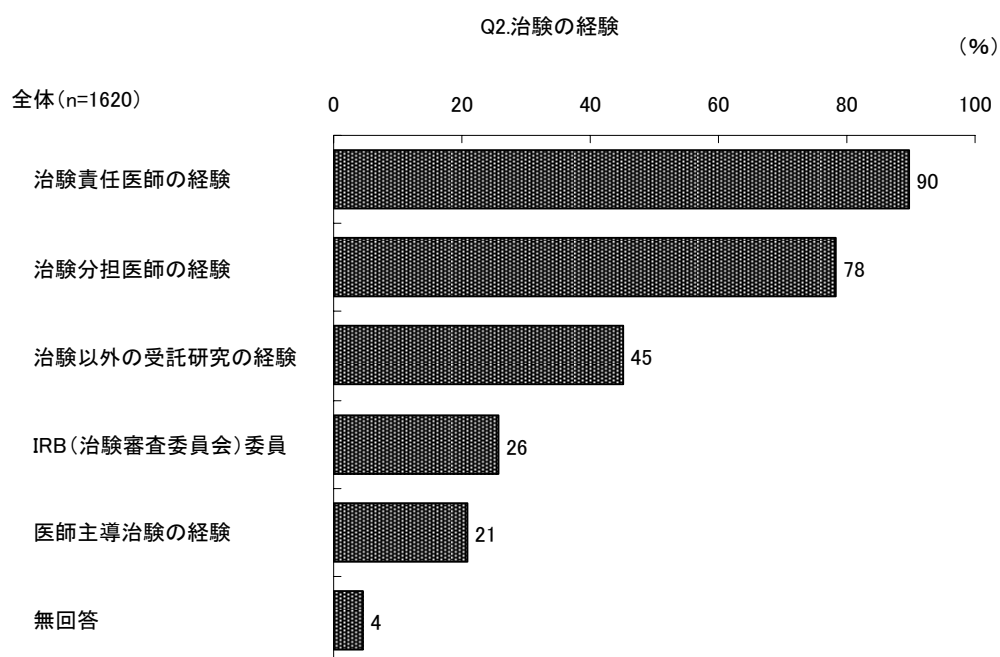
	n数 (人)	平均 (年)	10年 以下 (%)	11～ 15年 (%)	16～ 20年 (%)	21～ 25年 (%)	26～ 30年 (%)	31～ 35年 (%)	36年 以上 (%)	無回答 (%)
全体	1620	23.80	1.3	7.9	21.4	26.6	22.0	9.0	4.2	7.7
大学附属病院	765	23.34	0.8	8.9	24.3	25.5	19.0	8.4	4.1	9.2
私立病院	134	23.70	3.7	5.2	20.9	30.6	15.7	8.2	6.0	9.7
ナショナルセンター・ 国立病院機構	319	23.54	1.6	8.5	18.5	32.3	22.9	8.2	2.2	6.0
公立病院・公的病院	313	24.82	1.6	6.1	16.3	25.2	29.4	11.2	4.5	5.8
クリニック・診療所	45	26.33	0.0	6.7	17.8	17.8	31.1	8.9	11.1	6.7
その他	44	23.93	0.0	9.1	34.1	11.4	25.0	11.4	6.8	2.3

治験責任医師は、卒後 21～25 年が 26.6%と最も多く、26～30 年 (22.0%)、16～20 年 (21.4%) と、卒後 16 年以上の医師が約 7 割を占めていた。設立形態別にみると、クリニックには 26～30 年にピークがあった。



専門領域については、呼吸器系（内科）が 10%とやや多かったが、主な領域にほぼまんべんなく分散していた。

(2) 治験に関する経験・業務・学習

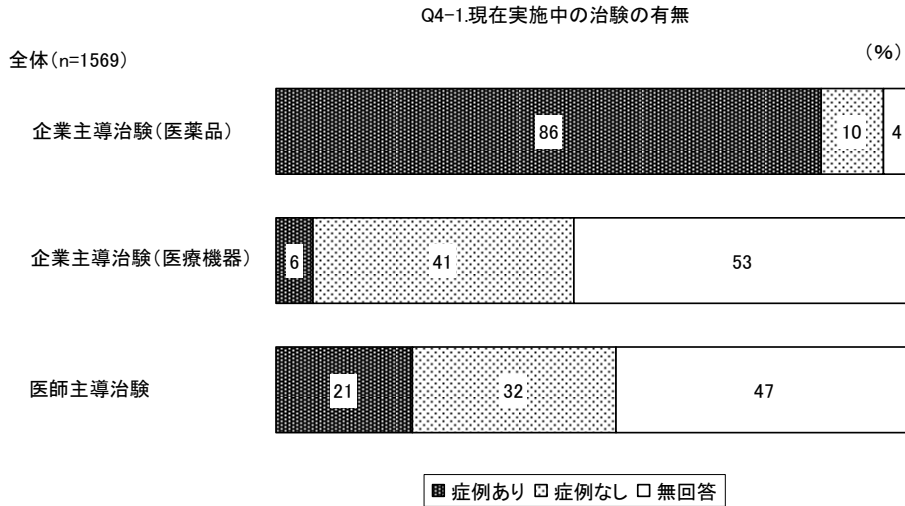


治験の経験として、治験責任医師および分担医師の経験のある医師が 78～90%であった。26%は IRB 委員の経験を有していた。

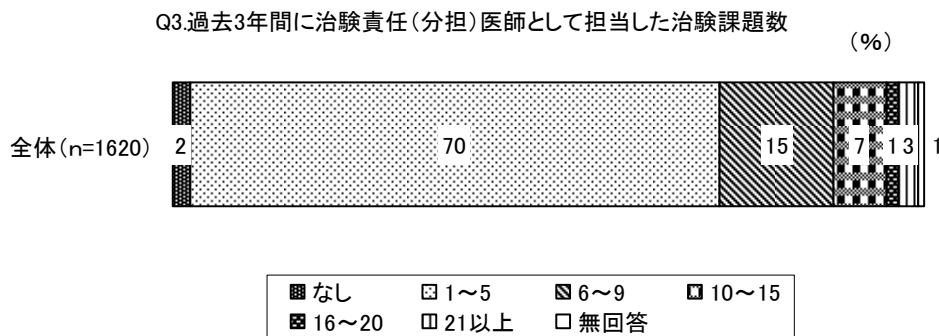
治験の経験（設立形態別）

	n数 (人)	治験責任医師 の経験 (%)	治験分 担医師 の経験 (%)	医師主 導治験 の経験 (%)	治験以外 の受託研 究の経験 (%)	IRB(治 験審査 委員会) 委員(%)	無 回答 (%)
全体	1620	89.7	78.2	20.8	45.1	25.8	4.4
大学附属病院	765	89.5	83.1	22.1	43.9	16.7	5.2
私立病院	134	91.0	73.9	17.2	39.6	30.6	6.0
ナショナルセンター・国立病院機構	319	87.8	78.4	21.3	54.5	38.9	5.3
公立病院・公的病院	313	90.4	73.2	21.1	41.5	33.2	2.2
クリニック・診療所	45	88.9	51.1	4.4	37.8	22.2	0.0
その他	44	97.7	68.2	20.5	47.7	25.0	0.0

ナショナルセンター・国立病院機構の回答者は治験以外の受託研究や IRB 委員の経験を持つが、大学附属病院の回答者は IRB 委員を兼ねていないことが多かった。



医師主導治験の経験があるとの回答が 337 名より得られた。これまでに日本国内で行われた医師主導治験の件数や、参加医療機関数を考えると、この回答の信憑性については疑問が残る。



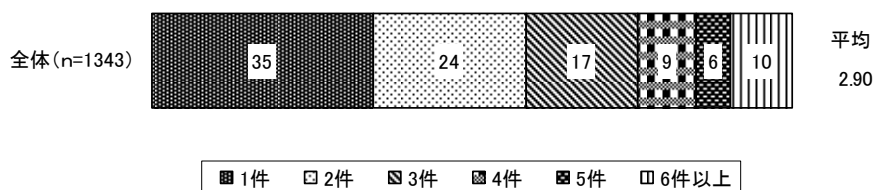
過去3年間に治験責任(分担)医師として担当した治験課題数(設立形態別)

	n数 (人)	なし (%)	1~5 (%)	6~9 (%)	10~15 (%)	16~20 (%)	21以上 (%)	無回答 (%)
全体	1620	2.3	70.5	15.1	7.1	1.5	2.7	0.8
大学附属病院	765	2.0	72.0	16.5	6.4	0.7	1.4	1.0
私立病院	134	2.2	70.1	14.2	9.0	1.5	2.2	0.7
ナショナルセンター・ 国立病院機構	319	4.4	66.5	14.7	8.8	2.2	3.4	0.0
公立病院・公的病院	313	1.6	75.4	11.8	6.1	1.9	2.2	1.0
クリニック・診療所	45	2.2	44.4	17.8	6.7	2.2	24.4	2.2
その他	44	0.0	65.9	15.9	9.1	6.8	2.3	0.0

過去3年間に担当した治験課題数は、1~5課題が70%であった。クリニックではそれ以外に21以上というピークも認めた。

Q4-1.企業主導治験(医薬品)

(%)



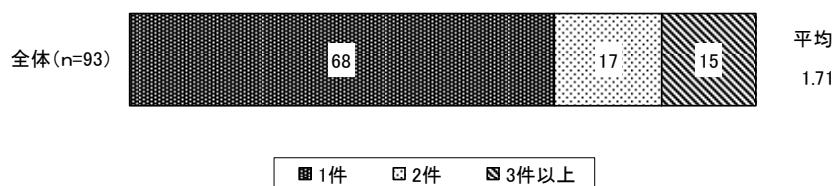
企業主同治験(医薬品)件数(設立形態別)

	n数 (人)	平均 (人)	1件 (%)	2件 (%)	3件 (%)	4件 (%)	5~10 件(%)	11件 以上 (%)	無回答 (%)
全体	1343	2.90	34.6	23.8	17.3	9.1	13.2	1.9	0.1
大学附属病院	650	2.78	31.4	25.4	18.9	11.2	11.7	1.2	0.2
私立病院	98	2.95	32.7	21.4	16.3	14.3	13.3	2.0	0.0
ナショナルセンター・ 国立病院機構	271	3.18	33.2	23.2	16.6	8.1	15.9	3.0	0.0
公立病院・公的病院	256	2.49	46.5	21.9	16.0	2.7	11.7	1.2	0.0
クリニック・診療所	35	5.37	22.9	17.1	14.3	5.7	34.3	5.7	0.0
その他	33	3.48	36.4	27.3	9.1	12.1	9.1	6.1	0.0

現在担当している治験課題数は、1~3 課題が 76%であったが、11 件以上との回答が 2%より得られた。病院は 1-2 件が多いが、クリニックでは多い傾向が認められ、10 件以上も多かった。

Q4-1.企業主導治験(医療機器)

(%)



医療機器治験を担当していると回答した医師は 93 名で、平均課題数は 1.71 件であった。

Q4-2.1週間のうち治験に関連した業務に費やすことのできる時間

(%)



1週間のうち治験に関連した業務に費やすことのできる時間（設立形態別）

	n数	1時間未満	1~5時間	10時間程	15時間以上	無回答
全体	1569	45.3	50.0	2.7	0.9	1.1
大学附属病院	742	45.4	51.3	1.6	0.0	1.6
私立病院	130	47.7	46.9	4.6	0.8	0.0
ナショナルセンター・国立病院機構	305	42.6	50.8	4.6	1.6	0.3
公立病院・公的病院	305	51.5	45.6	1.3	0.0	1.6
クリニック・診療所	43	16.3	53.5	14.0	16.3	0.0
その他	44	40.9	56.8	0.0	2.3	0.0

1週間のうち治験に費やすことのできる時間は95%が5時間以内と回答した。クリニックでは他に比べ、費やすことのできる時間が多かった。

Q4-3.治験協力者のサポートの有無

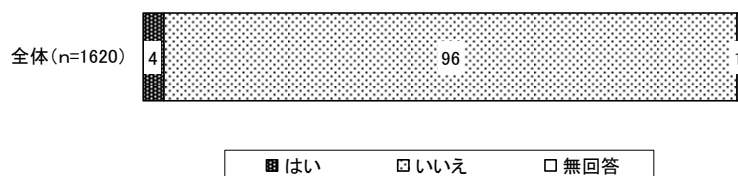
(%)

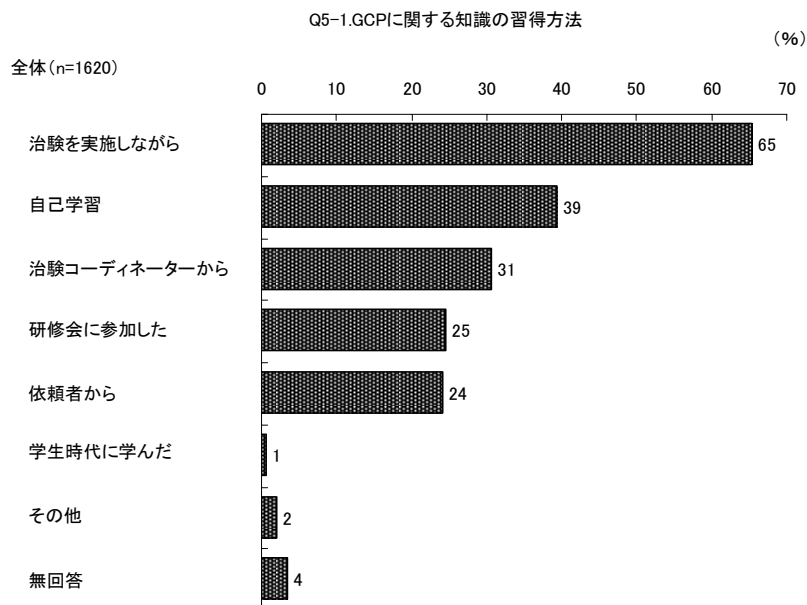


90%の医師が治験協力者のサポートを受けていた。

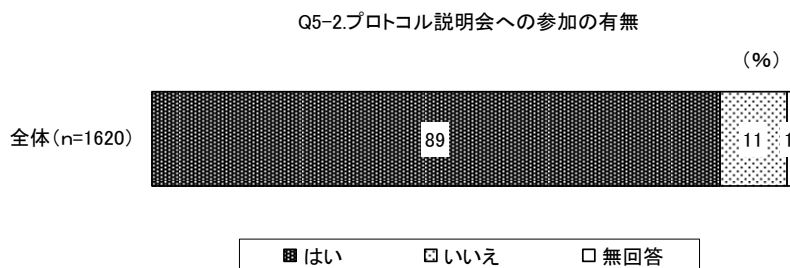
Q5.学生時代に治験について学ぶ機会があった

(%)



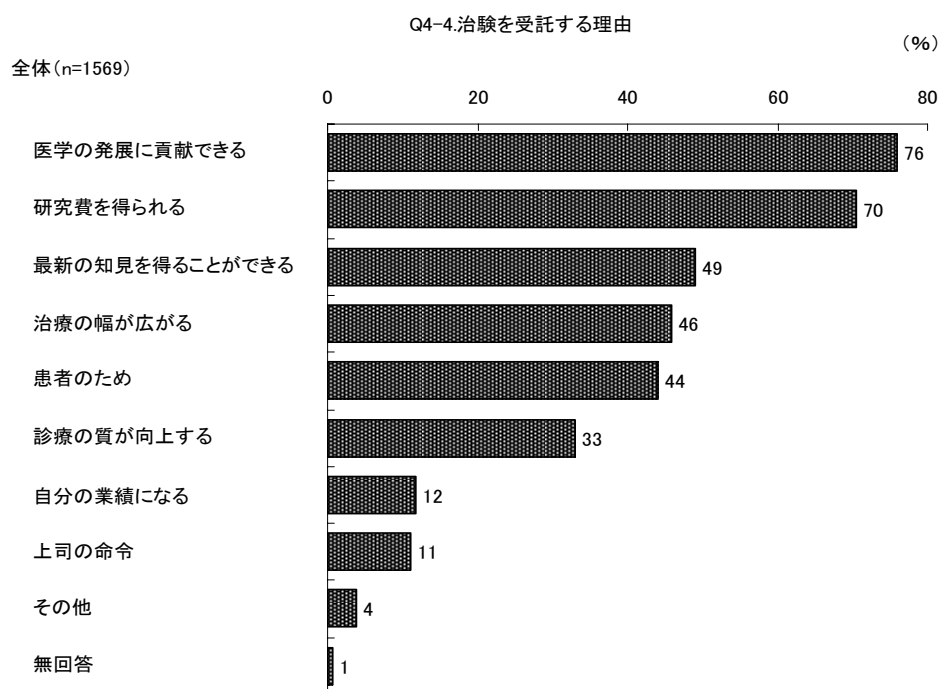


治験について学生時代に学ぶ機会があったと回答したものは、わずか4%であり、GCPに関する知識の習得では、「自己学習」「CRCから」「治験を実施しながら」が多かった。私立病院・クリニックでは「依頼者から」も多く、国立病院・クリニックでは「研修会に参加」も多かった。

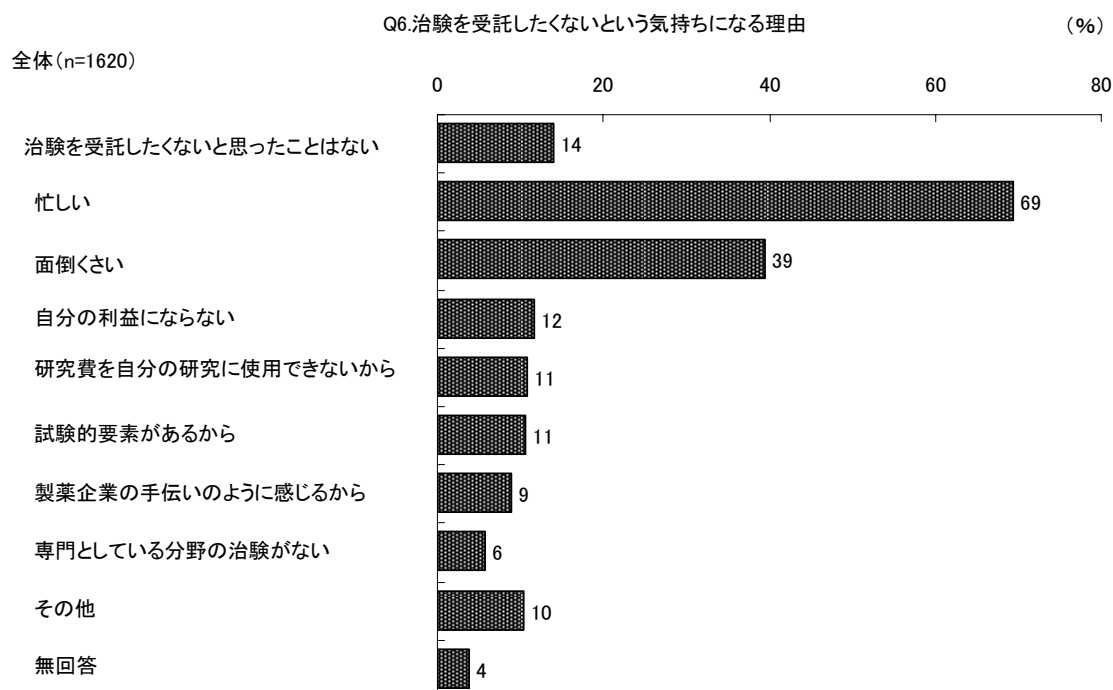


90%近くの医師がプロトコル説明会に参加していた。

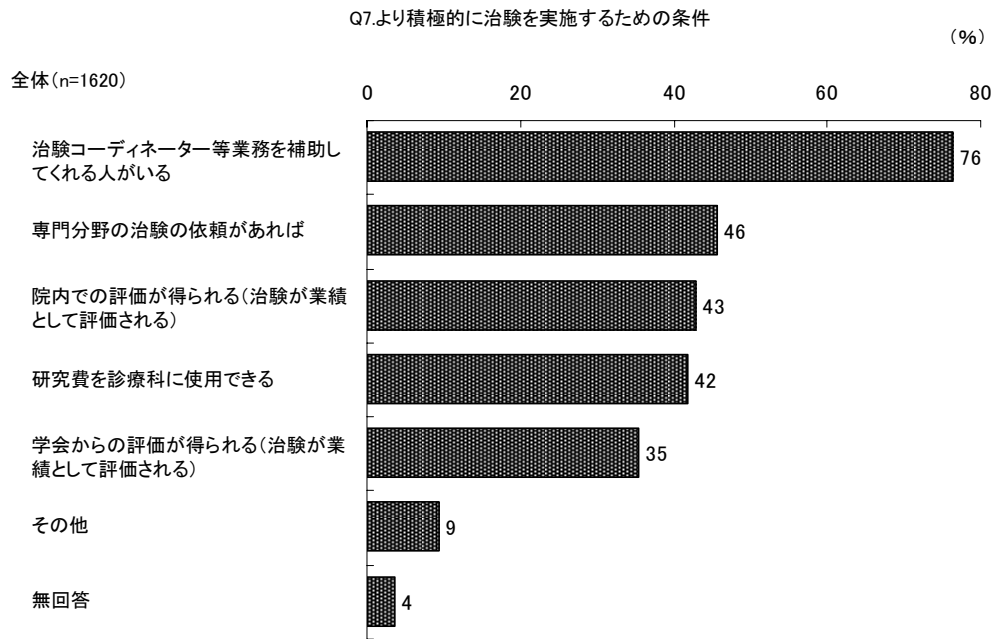
(3) 治験を受託する理由・しない理由



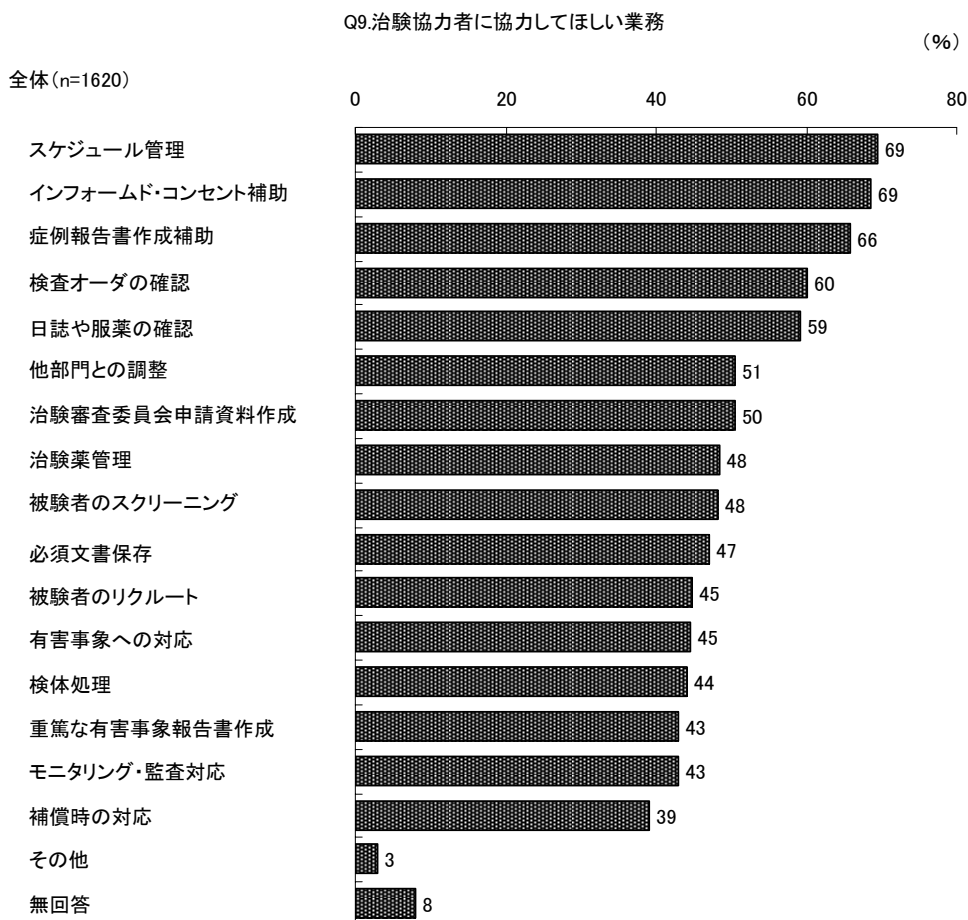
治験を受託する理由は、研究費を得られること、医学の発展に協力できることとした医師がいずれも70%以上であった。また、最新の知見を得られる、治療の幅が広がる、診療の質が向上するなど、治験の学術的側面を評価する回答が多く見られた。



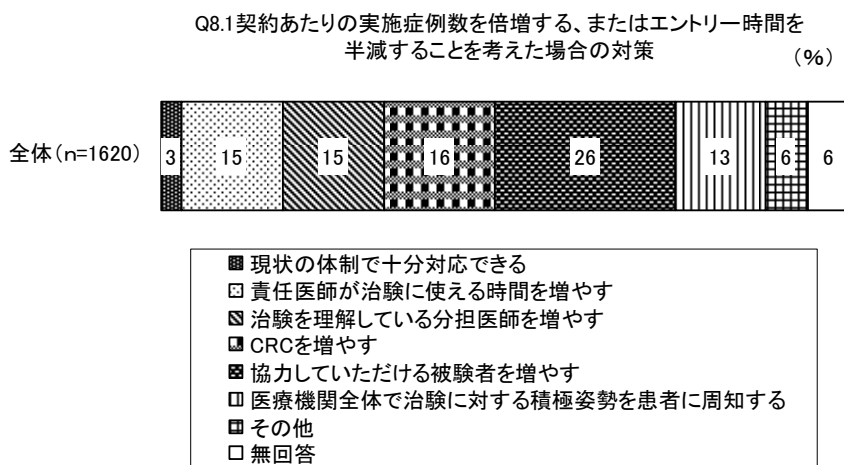
一方で、治験を受託したくない理由として、忙しい(69%)、面倒くさい(39%)などと、時間的な余裕のなさによると思われる回答が多かった。



また、より積極的に治験を実施するための条件として、CRC等の業務補助を挙げるものが76%と圧倒的に多く、他には、専門分野の治験であれば、院内や学会からの評価が受けられれば、研究費を診療科に使用できるなら、など、治験の実施を業績として認められないことへの不満がうかがえた。



CRCに協力を望む業務の上位は「スケジュール管理」「インフォームドコンセント補助」「症例報告書作成補助」であった。



症例数の増加やエントリー時間の低減に役立つ対策としては、被験者数の増加が26%と最も多かったが、他にCRCを増やす、責任医師が治験に使える時間を増やす、治験を理解している分担医師を増やす、医療機関全体で治験に対する積極姿勢を患者に周知する、などが続き、医療機関全体としての治験に対する積極的姿勢を示す必要性を示唆していた。

症例数の増加やエントリー時間の低減に役立つ対策（設立形態別）

	n数 (人)	現状の 体制で 十分対 応できる (%)	責任医 師が治 験に使 える時間 を増やす (%)	治験を 理解して いる分担 医師を 増やす (%)	CRCを 増やす (%)	協力して いただけ る被験 者を増 やす (%)	医療機 関全体 で治験 への積 極姿勢 を患者に 周知す る(%)	そ の 他 (%)	無回 答 (%)
全体	1620	2.9	14.8	14.8	15.9	26.5	13.1	6.0	5.9
大学附属病院	765	2.2	13.9	14.4	15.4	26.4	14.6	7.2	5.9
私立病院	134	6.0	12.7	17.9	11.2	29.9	13.4	3.7	5.2
ナショナルセンター・ 国立病院機構	319	1.9	17.6	14.1	16.6	22.9	12.2	7.8	6.9
公立病院・公的病院	313	2.2	16.6	16.0	19.8	24.6	12.5	2.6	5.8
クリニック・診療所	45	15.6	11.1	6.7	11.1	46.7	2.2	2.2	4.4
その他	44	4.5	9.1	15.9	11.4	36.4	9.1	9.1	4.5

設立形態別にみると、公立・公的病院では「CRCを増やす」、私立病院やナショナルセンター・国立病院機構では「医師が治験に使える時間を増やす」をあげていた。

(4) まとめ

- ・今回の調査結果より、治験に携わる医師は、治験の学術的側面を評価し、最新の知見が得られるといった点にも着目しており、自らの専門領域に合致する治験の受け入れは比較的良好であると思われた。また、治験を実施する際にはプロトコル説明会等に参加するなどの積極性を示しており、プロトコルの理解、治験の適切な実施に対しても意識が向いている医師が多いと思われた。
- ・一方、治験を受託したくない理由として、業務が多忙であること、治験の実施を業績として評価されないこと、他の医師や患者からの理解や協力が得られないことなどの項目に回答率が高かった。
- ・治験責任医師となる医師は、卒後16年以上の医師が多く、治験に関する体系的教育を受ける機会がほとんど得られていないことが示された。
- ・医師主導治験に関する質問事項では、医師主導治験実施状況と乖離した結果が得られた。この乖離の理由は、回答した医師の多くが医師主導治験と自主臨床試験を混同しているためと思われた。

【今後の課題】

医師の治験実施へのインセンティブを増加させる方策として、治験の実施を医師のキャリア形成になんらかの形で反映されるような仕組み（例：組入症例数に応じて所属学会の専門医認定更新の点数が付される、治験責任医師の経験を臨床研究関連の公的研究費取得の際に業績として記載できる、等）の検討が必要である。また、患者のみならず、他の医師からの理解・協力を得られないという回答からは、治験の実施についての責任や業務が治験責任医師個人に事実上依存している施設がまだ多いのではないかと推測される。治験は施設の長が受託して行う病院業務の一環であることを、施設内に徹底する必要があるのではないかと推測される。

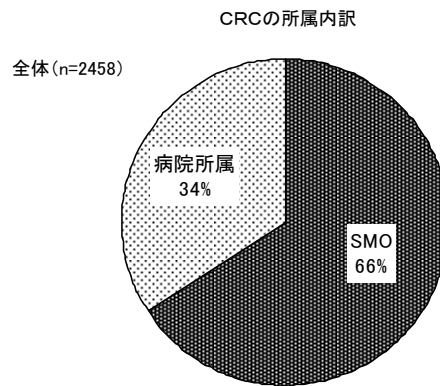
治験責任/分担医師を対象とした治験に関する研修の機会を増やすなど、治験を実施する医師の教育システムの検討が必要である。既にいくつかの施設で実施されているが、治験や臨床研究を実施する医師に対して事前の研修受講を必須化するという方策も考えるべきであろう。

治療方法の開発などを推進するためには、医師主導治験の制度など治験を含む臨床研究に関する総合的知識の周知が不可欠である。これらの知識を医師が修得する機会を増やす必要があるのではないかと推測される。特に、臨床研究を実施する公的研究費を取得した研究者に対して、基礎的知識の修得の義務化を考慮すべきである。

5.2 CRC

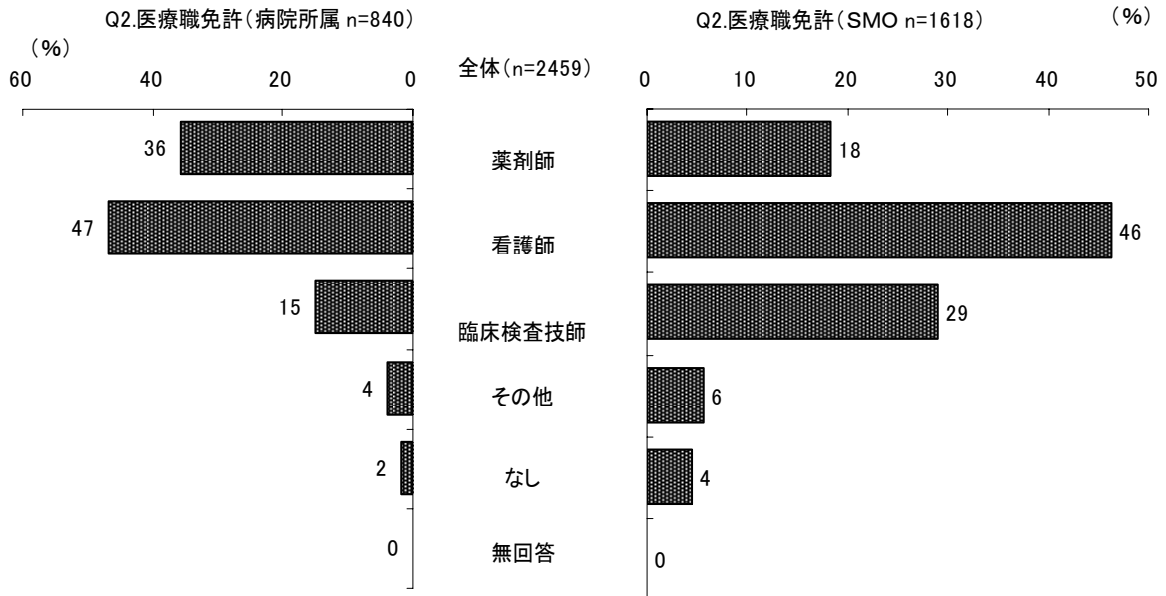
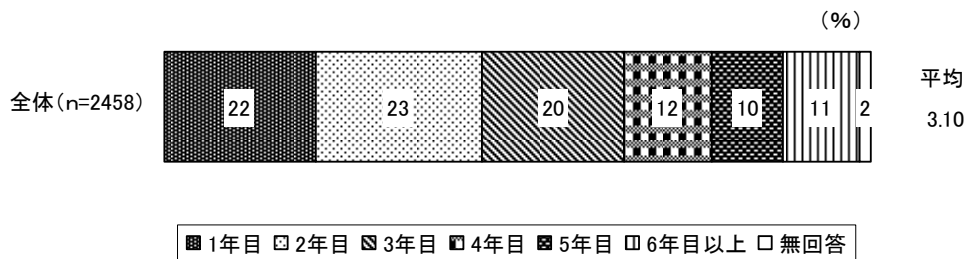
二次調査の結果、2,459名より回答を得た。調査票の1ページ目のみにか回答のなかった1名は以下の集計から除外した。

回答者のうち、病院所属者は840名、SMO所属者は1,618名であった。



(1) CRCの背景

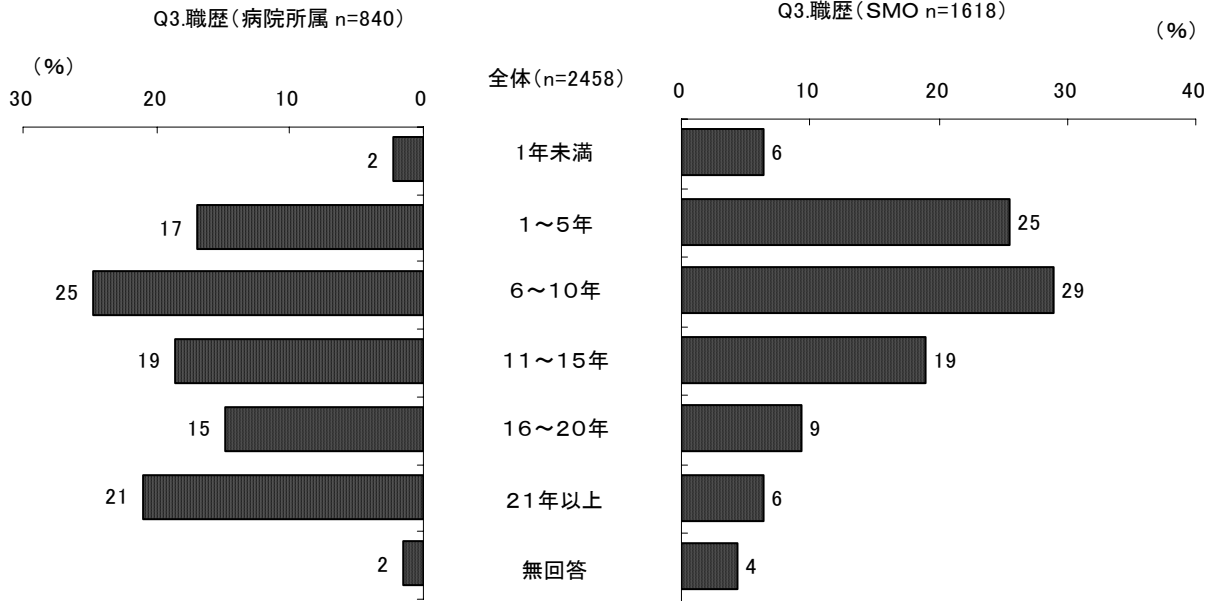
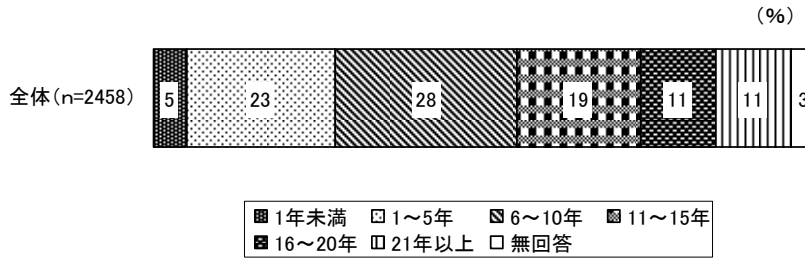
Q1.CRCとしての実務経験



調査結果よりCRCが有する医療免許は全体では「看護師」が46%と最も多く、次いで「薬剤師」、「臨床検査技師」がそれぞれ24%、「医療免許を有しない者」は3%であった。

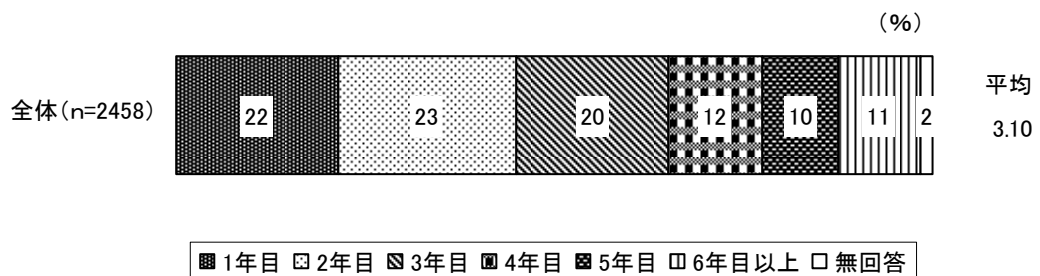
病院とSMOを分けて見ると、病院では「看護師」(47%)、「薬剤師」(36%)、「臨床検査技師」(15%)、「医療免許を有しない者」(2%)であり、SMOでは「看護師」(46%)、「臨床検査技師」(29%)、「薬剤師」(18%)、「医療免許を有しない者」(4%)であった。薬剤師、臨床検査技師の構成で両者に違いが見られ、「医療免許を有しない者」の割合はSMOにおいて若干高かった。

Q3.職歴



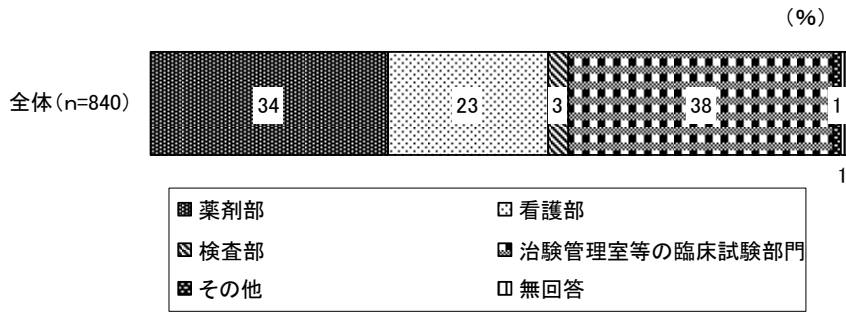
CRC が有している医療免許における現在までの経験年数を見ると、病院所属の者は、「6～10年」(25%) が最も多かったが、全体的に見ると「1年未満」を除き各年数において平均していた。一方、SMO では、「6～10年」(29%) 「1～5年」(25%) で全体の半数以上を占めており、経験年数が高くなるにつれ占める割合は減少傾向を示していた。

Q1.CRCとしての実務経験



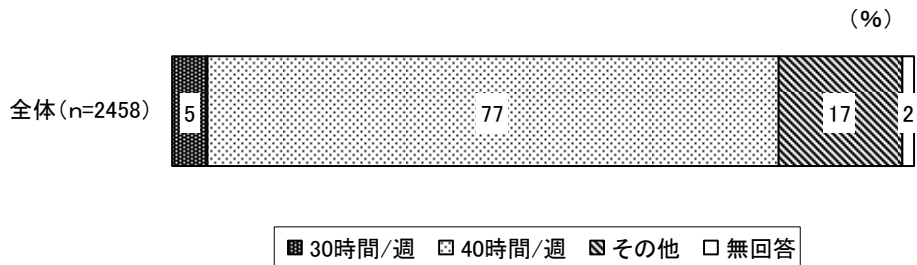
CRC としての実務経験は、全体では平均 3.1 年であり、経験年数では「1年～3年」が約 65%を占めていた。病院と SMO をそれぞれ見ると、病院では平均 3.2 年、SMO では平均 3.0 年であった。

Q4.所属



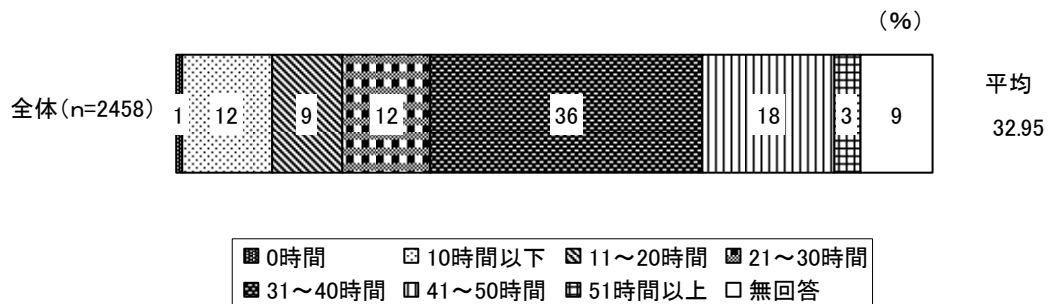
病院のCRCは、「治験管理室等の臨床試験部門」(38%)に所属する者が最も多く、次いで「薬剤部」(34%)、「看護部」(23%)であった。臨床試験部門が病院内での一組織として位置付けられているところが増加してきていることが伺えた。

Q7.正規の勤務時間



CRCとしての正規の勤務時間で最も多かった回答は、病院、SMOともに「40時間/週」(77%)であった。次いで「その他」(17%)、「30時間/週」(5%)であった。勤務時間については施設や業務内容により多様化していると思われる。

Q8.CRCとしての実労働時間

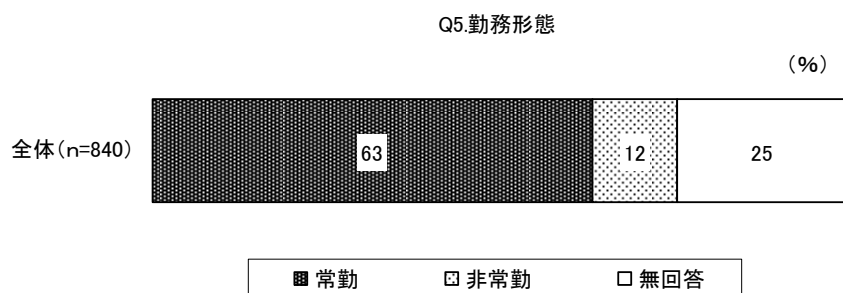


CRC としての実労働時間（所属別）

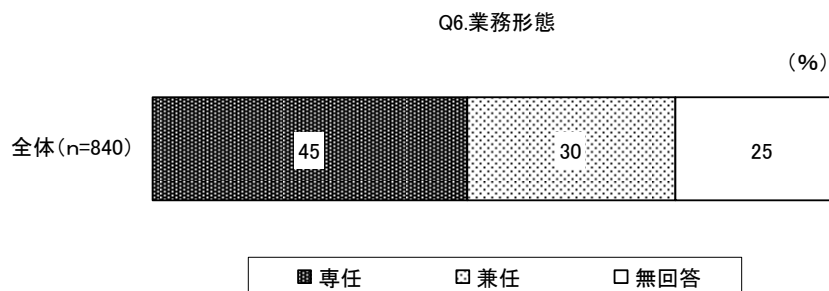
	n数 (人)	0 時間 (%)	10 時間 以下 (%)	11～20 時間 (%)	21～30 時間 (%)	31～40 時間 (%)	41～50 時間 (%)	51 時間 以上 (%)	無回答 (%)	平均 (時間)
全体	245 8	0.9	11.9	9.2	11.5	35.8	17.6	3.5	9.4	32.95
SM O	161 8	0.8	9.4	8.6	13.0	38.1	18.0	3.5	8.6	33.89
病院	840	1.1	16.8	10.4	8.8	31.4	17.0	3.5	11.1	31.09

CRC としての 1 週間での実労働時間は、全体平均では 32.95 時間、病院は 31.09 時間／週、SMO は 33.89 時間／週であった。全体の内訳では、「31～40 時間」(36%)、「41～50 時間」(18%)、「21～30 時間」(12%)と続いていた。病院と SMO では、「10 時間以下」で差を認めた(病院：17%、SMO：9%)。また、両者ともに「51 時間以上」(3%)と回答した者は少なかった。

ただし、今回の調査対象者の中には「非常勤」や「兼務」の者も含まれており、施設内における CRC の業務形態や業務内容によって実労働時間にはバラツキが見られる。

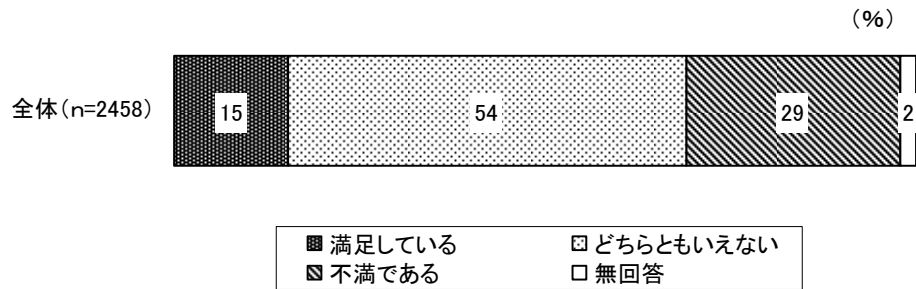


病院所属の CRC の勤務形態は、常勤職員 63%、非常勤職員 12%、無回答 25%であった。



病院所属の CRC の業務形態別では、専任 45%、兼任 30%、無回答 25%であった。

Q9.現在の給与の満足度



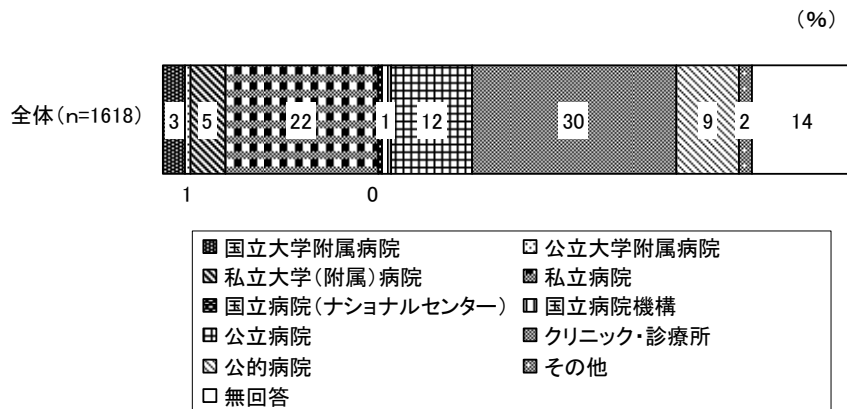
現在の給与の満足度 (所属別)

	n数(人)	満足している(%)	どちらともいえない(%)	不満である(%)	無回答(%)
全体	2458	15.4	53.6	29.0	2.1
SMO	1618	16.6	52.7	29.1	1.7
病院	840	13.1	55.2	28.7	3.0

CRC の給与満足度については、全体では「どちらともいえない」(54%) が最も多く、以下「不満である」(29%)、「満足している」(15%) であった。この傾向は病院、SMO 間でも同様であった。

SMO 所属の CRC の主な勤務先を都道府県別でみると、上位 5 都道府県は「東京都」(17%) 「大阪府」(10%) 「福岡県」(7%) 「神奈川県」(6%) 「愛知県」(5%) であり、大都市集中型の傾向にあった。

Q25.SMO所属のCRCが主に働いている病院・診療所の設立形態

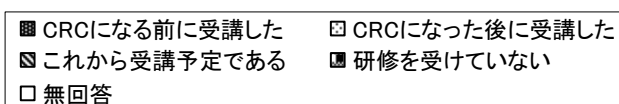


SMO の CRC が主に働いている医療機関の設立形態は、「クリニック・診療所」(30%)、「私立病院」(22%)、「公立病院」(12%)、「公的病院」(9%) の順であった。

(2) CRC の教育・認定について

Q10.CRC養成研修の受講状況

(%)



CRC 養成研修の受講状況 (所属別)

	n数 (人)	CRC になる前 に受講した(%)	CRC になった 後に受講した (%)	これから受講予 定である(%)	研修を受けてい ない(%)	無回答(%)
全体	2458	29.7	47.1	2.9	13.2	7.1
SMO	1618	29.7	47.7	2.3	12.5	7.7
病院	840	29.6	45.8	4.0	14.5	6.0

現在 CRC として活動している者の中で、CRC 養成研修受講者（今後受講予定の者も含む）は 80%、未受講者は 13%であった。

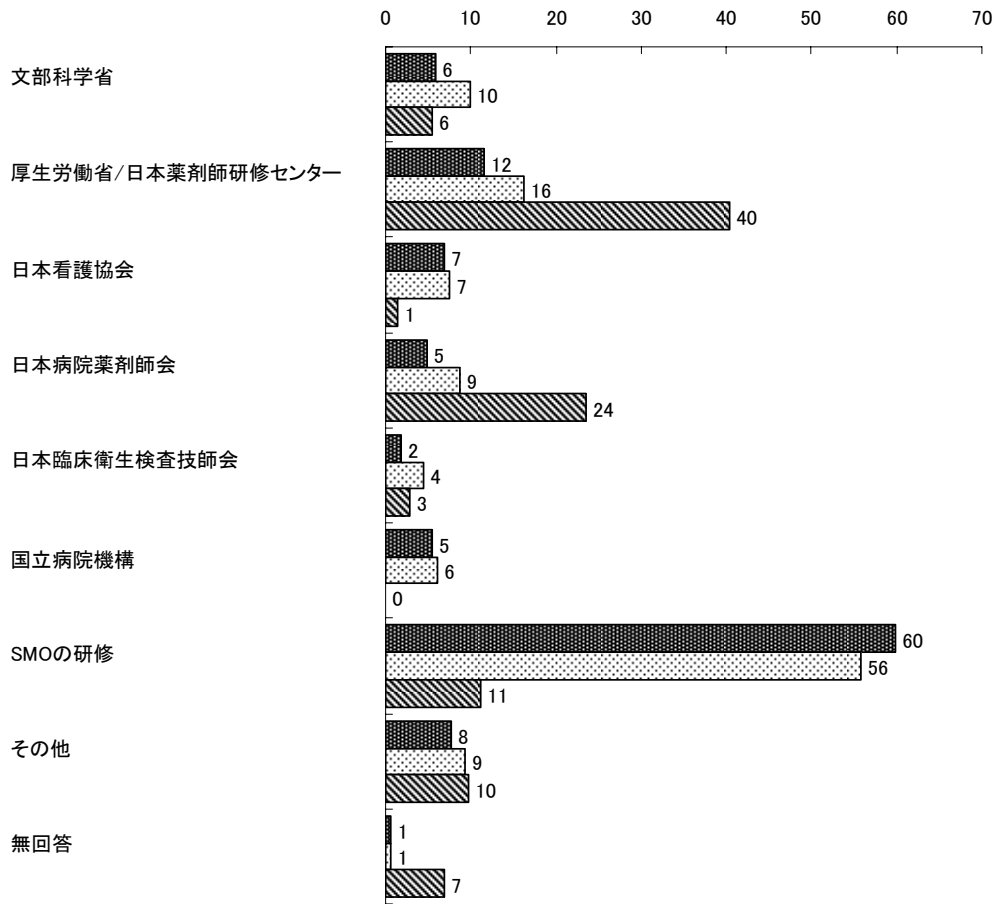
CRC 養成研修受講者の内訳を見ると、受講者の 47%は CRC になった後に研修を受講しており、CRC になる前に受講した者（30%）、これから受講予定の者（3%）よりも占める割合は高かった。

CRC 養成研修の受講状況としては、CRC 業務に携わる前に研修を受講するよりむしろ実際の職務についてから研修を受講している傾向が認められた。受講時期についても検討が必要と考えられる。

また、CRC 養成研修の受講状況については病院、SMO 間で特に差を認めなかった。

Q10.研修会の主催

(%)



■ CRCになる前に受講した(n=730) □ CRCになった後に受講した(n=1157) ▨ これから受講予定である(n=72)

Q10.研修会の主催(所属別)

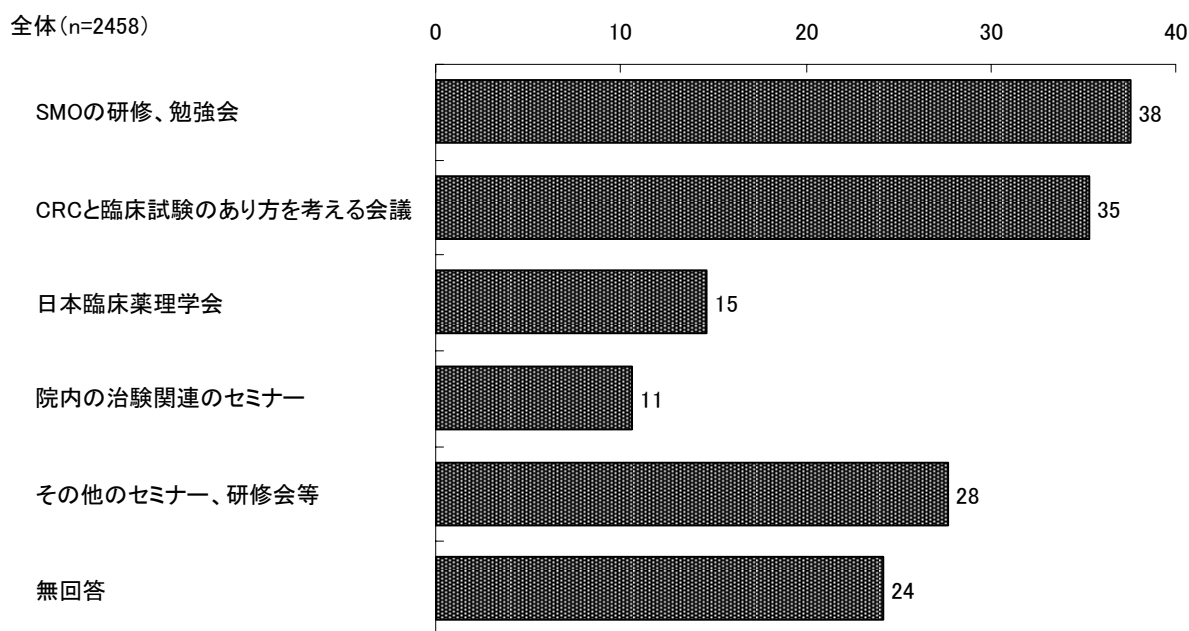
	CRCになる前		CRCになった後		これから受講予定	
	SMO	病院	SMO	病院	SMO	病院
n数(人)	481	249	771	385	38	34
文部科学省 (%)	3.1	11.2	6.1	17.9	10.5	0.0
厚生労働省/ 日本薬剤師研修センター (%)	4.2	26.1	11.2	26.2	34.2	47.1
日本看護協会 (%)	4.2	12.4	4.0	14.3	0.0	2.9
日本病院薬剤師会 (%)	2.1	10.4	4.8	16.9	10.5	38.2
日本臨床衛生検査技師会 (%)	2.1	1.2	3.9	5.7	2.6	2.9
国立病院機構 (%)	1.7	12.9	1.8	14.5	0.0	0.0
SMOの研修 (%)	76.9	26.9	73.0	21.6	18.4	2.9
その他 (%)	8.3	6.4	9.5	9.4	13.2	5.9
無回答 (%)	0.2	1.6	0.6	0.3	13.2	0.0

研修会の主催別について全体の回答から見てみると、「CRC になる前に受講した」者の中では、「SMO の研修」(60%)、「厚生労働省／日本薬剤師研修センター」(12%)、「その他」(8%)、「日本看護協会」(7%)、「文部科学省」(6%) の順であった。病院、SMO を分けて見ると、病院の CRC は「SMO の研修」(27%)、「厚生労働省／日本薬剤師研修センター」(26%) 受講者が多く、それ以外は各団体が主催する研修会に分散していた。一方、SMO では回答者の 77% は「SMO の研修」を受講していた。

「CRC になった後に受講した」者の研修会主催別を全体の回答から見ると、「SMO の研修」(56%)、「厚生労働省／日本薬剤師研修センター」(16%)、「文部科学省」(10%)、「日本病院薬剤師会」(9%)、「日本看護協会」(7%) の順であった。病院、SMO の別では、病院の CRC は、「厚生労働省／日本薬剤師研修センター」(26%) が最も多く、次いで「SMO の研修」(22%)、「文部科学省」(18%) となっている。SMO の CRC はやはり「SMO の研修」が 73% を占めており、次いで「厚生労働省／日本薬剤師研修センター」(11%) であった。

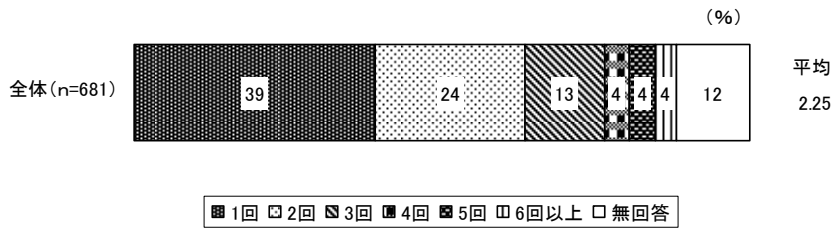
「これから受講予定である」者は、病院、SMO の CRC とともに「厚生労働省／日本薬剤師研修センター」の回答が最も多かった。病院では、次いで「日本病院薬剤師会」、SMO では「SMO の研修」であった。これは、本調査回答時期がそれぞれの研修会開始時期と近かったためであると推察される。

Q22.CRCとして専門知識を深めるために過去1年間に参加した学会、研修会等 (%)



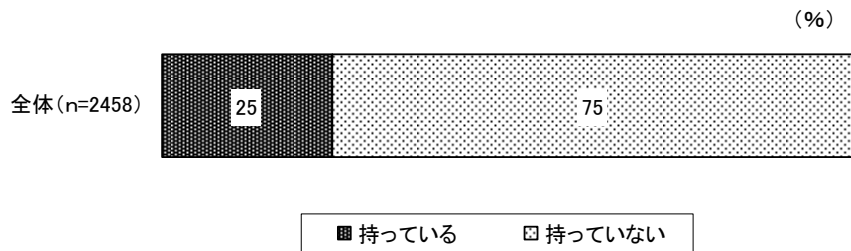
CRC が専門知識を深めるために過去 1 年間に参加した学会、研修会等は、「SMO の研修、勉強会」(38%) が最も多く、「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」(35%)、「その他のセミナー、研修会等」(28%)、「日本臨床薬理学会」(15%)、「院内の治験関連セミナー」(11%) の順であった。

Q22-1.その他のセミナー、研修会等の参加回数



昨年1年間にCRCが研修会等に参加した回数は、全体の平均では2.25回であり、1～3回が全体の76%を占めた。

Q11.CRCの認定または公認の有無



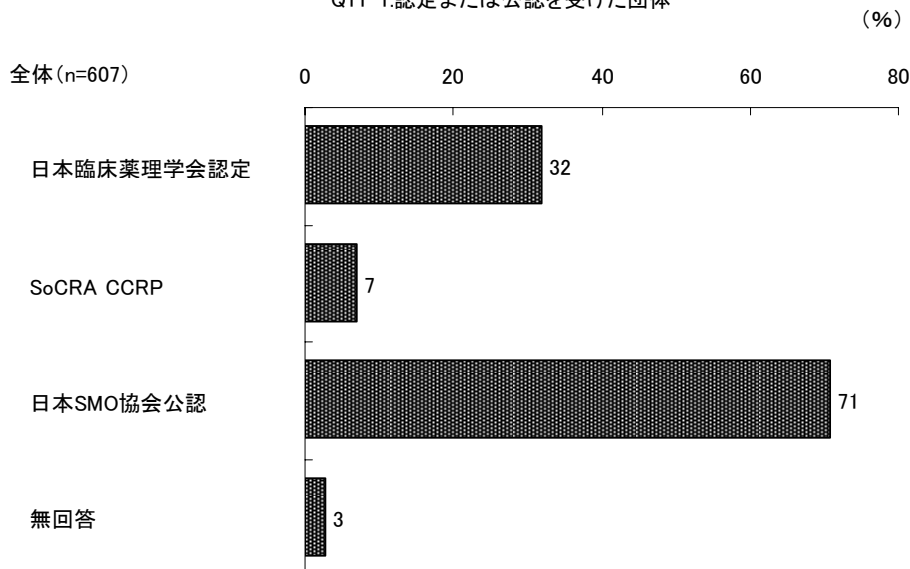
CRCの認定または公認の有無（所属別）

	n数	持っている (%)	持っていない (%)	無回答 (%)
SMO	1618	29.0	70.8	0.1
病院	840	16.3	83.3	0.4

CRCの認定または公認の有無では、全体の回答ではCRCの認定を「持っている者」は25%、「持っていない者」は75%であった。

病院、SMOとを分けてみると、現在、認定または公認を持っていると回答した者は、病院のCRCは16.3%、SMOのCRCでは29%であった。

Q11-1.認定または公認を受けた団体

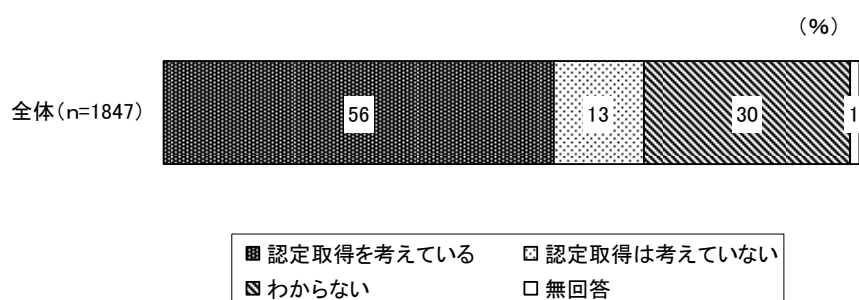


認定または後任を受けた団体（所属別）

	n数 (人)	日本臨床薬理学会認定 (%)	SoCRA CCRP (%)	日本 SMO 協会公認 (%)	無回答 (%)
SMO	470	21.1	6.6	83.4	2.8
病院	137	69.3	8.8	27.0	2.2

認定または公認を受けた団体の内訳は、「日本 SMO 協会公認」（71%）、「日本臨床薬理学会認定」（32%）、「SoCRA」（7%）の順であった。病院所属者でも「SMO 協会公認」の認定を持つ者が 27%認められた。

Q11-2.将来のCRCの認定取得の予定



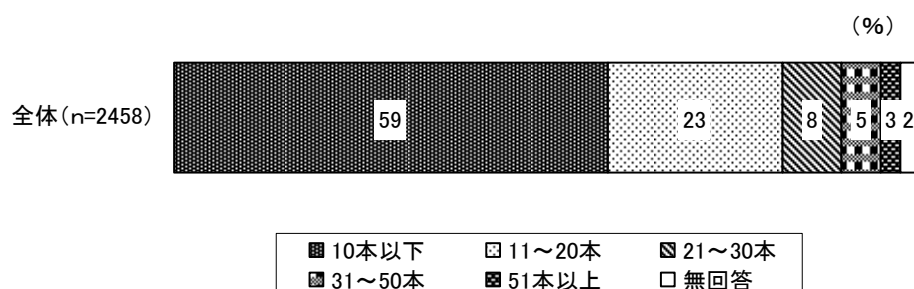
将来のCRCの認定取得の予定（所属別）

	n数	認定取得を考えている (%)	認定取得は考えていない (%)	わからない (%)	無回答 (%)
SMO	1146	63	11	25	2
病院	700	45	17	38	1

将来のCRCの認定取得の予定について、全体の回答では「認定取得を考えている」者が半数以上いる一方、「わからない」、「取得を考えていない」を併せると 43%になり、CRCの認定のあり方についてはまだ流動的な状況であることが伺える。しかし、病院とSMOを比較すると、認定取得への意欲はSMOのCRCで高い傾向にあった。

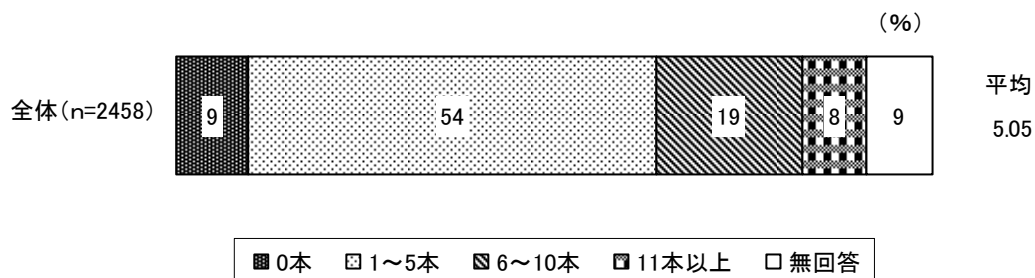
(3) CRC業務量について

Q12.CRCになってから現在までに担当したプロトコルの本数



CRC になってから現在までに担当したプロトコル本数は、全体の回答では「10 本以下」が半数以上を占めていた (59%)。以下、「11~20 本」(23%)、「21~30 本」(8%)、「31~50 本」(5%)、「51 本以上」(3%) の順であった。CRC になってからの担当プロトコル本数は多くないが、このことは、CRC の経験年数が「1 年から 3 年」の者が全体の 65%を占めていたこととも関連していると思われる。

Q13.平成17年度に担当したプロトコル数



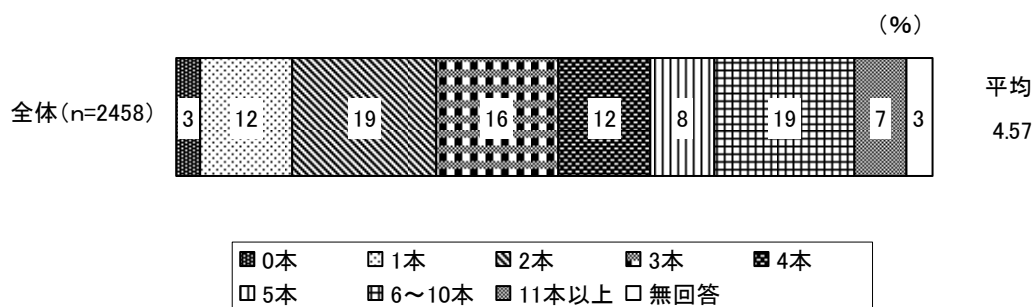
平成 17 年度に担当したプロトコル数 (所属別)

	n数(人)	0本 (%)	1~5本 (%)	6~10本 (%)	11本以上 (%)	無回答 (%)	平均(本)
SMO	1618	9.1	59.7	17.7	5.6	8.0	4.43
病院	840	10.1	43.2	22.4	13.9	10.4	6.27

平成 17 年度に担当したプロトコル数は、全体では平均は 5.05 本であった。内訳は「1~5 本」(54%)、「6~10 本」(19%)、「0 本」(9%)、「11 本以上」(8%) の順であった。

所属別でみると、病院では平均 6.27 本、SMO では 4.43 本であった。

Q14.現在担当しているプロトコル数



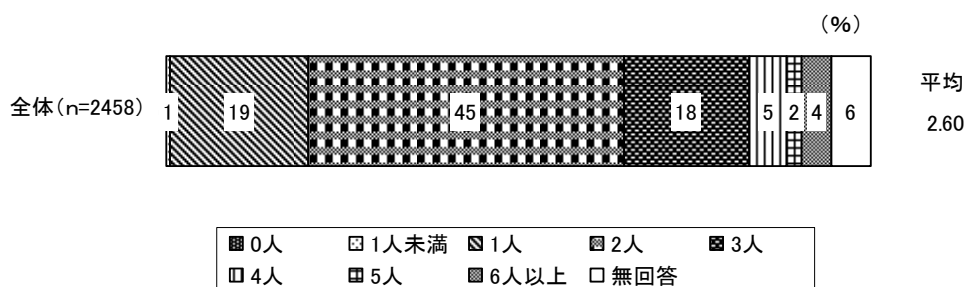
現在担当しているプロトコル数 (所属別)

	n数(人)	0本 (%)	1本 (%)	2本 (%)	3本 (%)	4本 (%)	5本 (%)	6~10本 (%)	11本以上 (%)	無回答 (%)	平均(本)
SMO	161										
O	8	2.7	13.6	22.9	17.6	12.9	8.7	15.3	3.7	2.7	3.89
病院	840	3.8	9.9	11.3	13.2	11.0	7.9	25.0	13.0	5.0	5.92

現在担当しているプロトコル数の平均は 4.57 本であった。最も多かった回答は「2 本」(19%) で、以下「6~10 本」(19%)、「3 本」(16%)、「1 本」「4 本」(12%)、の順であった。「11 本以上」担当している者が 7%いる一方で、「0 本」の者も 3%認められた。

所属別では、病院では 5.92 本、SMO では 3.89 本であった。病院では「6~10 本」と回答した者が最も多く (25%)、SMO では担当プロトコル数が「2 本」と回答した者が最も多かった (23%)。

Q16.1プロトコル・1施設当たりのCRCの人数

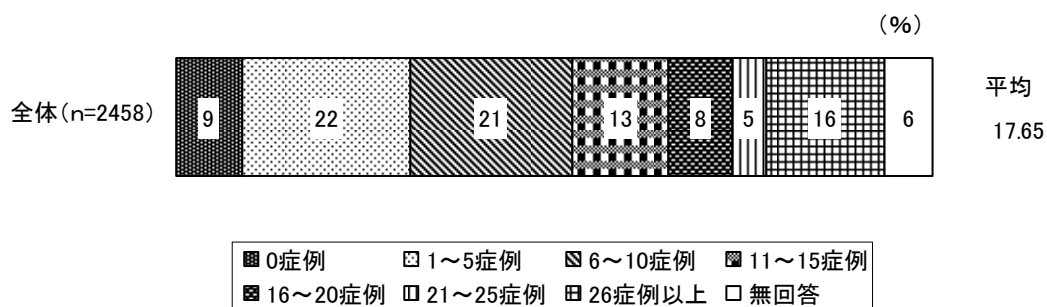


1プロトコル・1施設当たりのCRCの人数 (所属別)

	n数 (人)	0人 (%)	1人未満 (%)	1人 (%)	2人 (%)	3人 (%)	4人 (%)	5人 (%)	6人以上 (%)	無回答 (%)	平均 (人)
SMO	1618	0.2	0.9	23.7	45.5	15.8	4.1	2.0	3.5	4.3	2.50
病院	840	0.2	0.2	11.3	43.3	21.3	7.7	2.5	5.5	7.9	2.79

1プロトコル当たりの担当しているCRCの人数は、1施設平均 2.6 人であった。病院では 2.79 人、SMO では 2.5 人と近似している。内訳を見ると病院では「2 人」(43%)、「3 人」(21%)の順であり、SMO は「2 人」(46%)、「1 人」(24%)の順であった。

Q15現在担当している被験者数



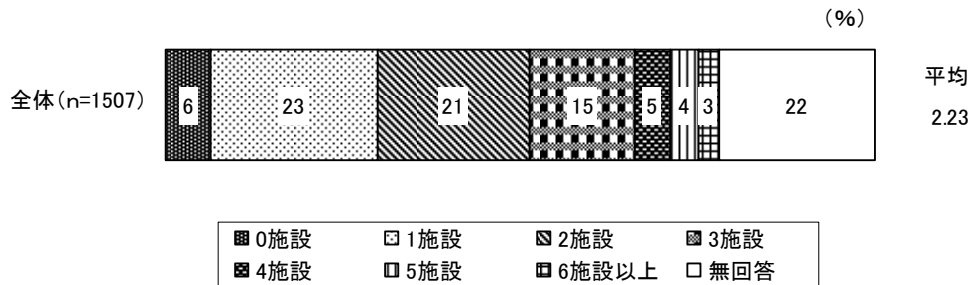
現在担当している被験者数 (所属別)

	n数 (人)	0 症例 (%)	1~5 症例 (%)	6~10 症例 (%)	11~15 症例 (%)	16~20 症例 (%)	21~25 症例 (%)	26 症例 以上 (%)	無回答 (%)	平均 (人)
SMO	1618	8.9	22.9	21.4	12.5	8.7	4.4	15.8	5.4	18.42
病院	840	8.5	21.1	20.8	13.5	7.7	4.6	15.6	8.2	16.13

担当している被験者数の平均は、全体で 17.65 症例であった。内訳では「1～5 症例」(22%)、「6～10 症例」(21%) が回答では多かった。

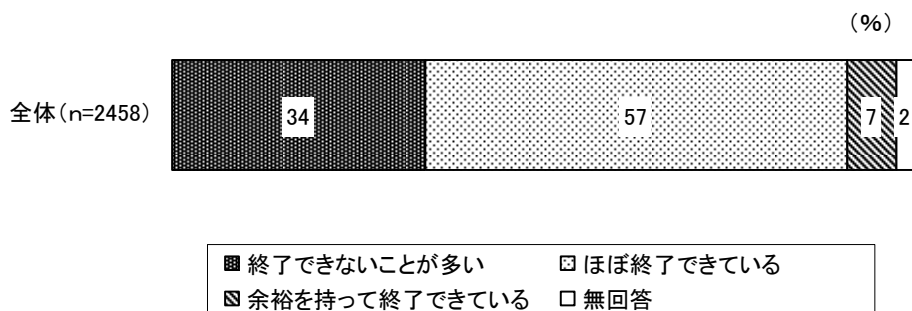
病院の CRC の担当被験者数は平均 16.13 人、SMO の CRC では平均 18.42 人であった。

Q13.SMOの担当施設数



SMO に勤務する CRC1 人当たりの担当施設数は、平均 2.23 であった。最も多かった回答は「1 施設」(23%) であり、次いで「2 施設」(21%)、「3 施設」(15%) の順であった。担当施設が無い者も 6%認められた。

Q17.勤務時間内での業務終了状況

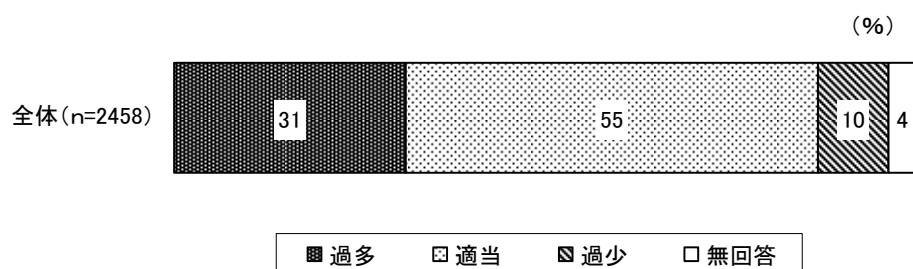


勤務時間内での業務終了状況（所属別）

	n数 (人)	終了できないことが多い (%)	ほぼ終了できている (%)	余裕を持って終了できている (%)	無回答 (%)
SMO	1618	30.7	59.2	7.8	2.3
病院	840	40.6	52.4	4.6	2.4

勤務時間内での業務終了状況は、病院、SMO とも「ほぼ終了できている」(57%)が最も多く、順位に差を認めなかった。「ほぼ終了できている」と回答した者は、病院 (52%) より SMO (59%) が若干多く、「終了できないことが多い」と回答した者は、SMO (31%) より病院 (40%) に多かった。

Q18.現在の業務量について

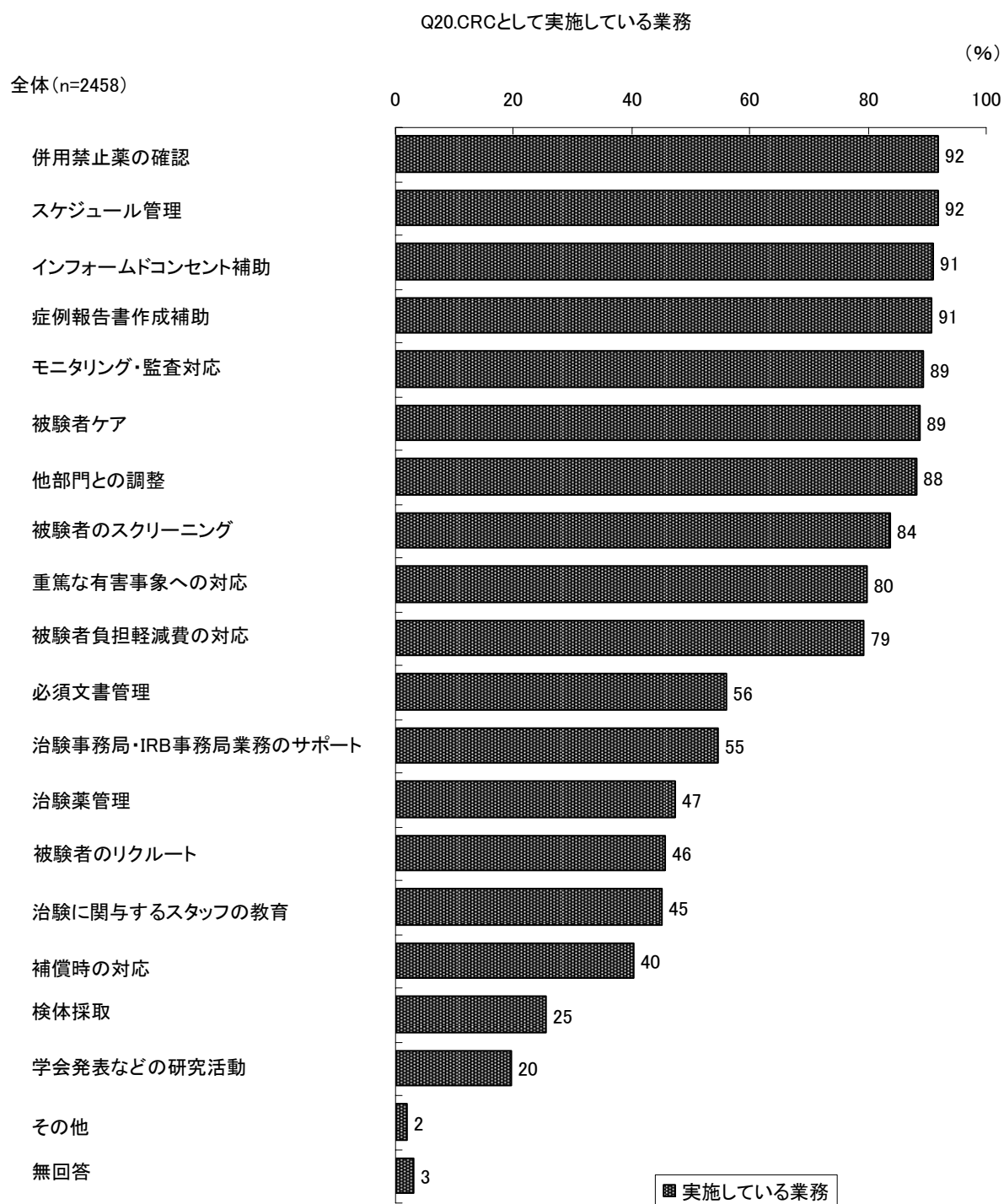


現在の業務量について（所属別）

	n数(人)	過多(%)	適当(%)	過少(%)	無回答(%)
全体	2458	31.3	55.3	9.5	3.8
SMO	1618	27.6	57.5	11.1	3.8
病院	840	38.5	51.2	6.5	3.8

現在の業務量については、病院、SMOともに「適当」と回答した者が半数を占めた（55%）。しかし業務量を「過多」と感じている者は、SMO（28%）より病院（38%）に多く、「過少」と感じている者は病院（7%）よりSMO(11%)に若干多かった。

(4) CRC 業務の内容について



CRC として実施している業務（所属別）

	SMO	病院
n数（人）	1618	840
併用禁止薬の確認	93.1	89.5
スケジュール管理	92.7	90.2
インフォームドコンセント補助	92.5	88.3
症例報告書作成補助	92.7	86.9
モニタリング・監査対応	91.2	85.6
被験者ケア	89.7	87.1
他部門との調整	88.8	86.9
被験者のスクリーニング	87.0	77.4
重篤な有害事象への対応	80.5	78.5
被験者負担軽減費の対応	81.5	75.1
必須文書管理	60.8	47.4
治験事務局・IRB 事務局業務のサポート	55.6	53.1
治験薬管理	45.7	50.8
被験者のリクルート	46.1	44.9
治験に関与するスタッフの教育	43.3	48.2
補償時の対応	37.4	46.3
検体採取	20.0	35.7
学会発表などの研究活動	14.7	29.3
その他	1.2	3.5
無回答	2.6	3.7

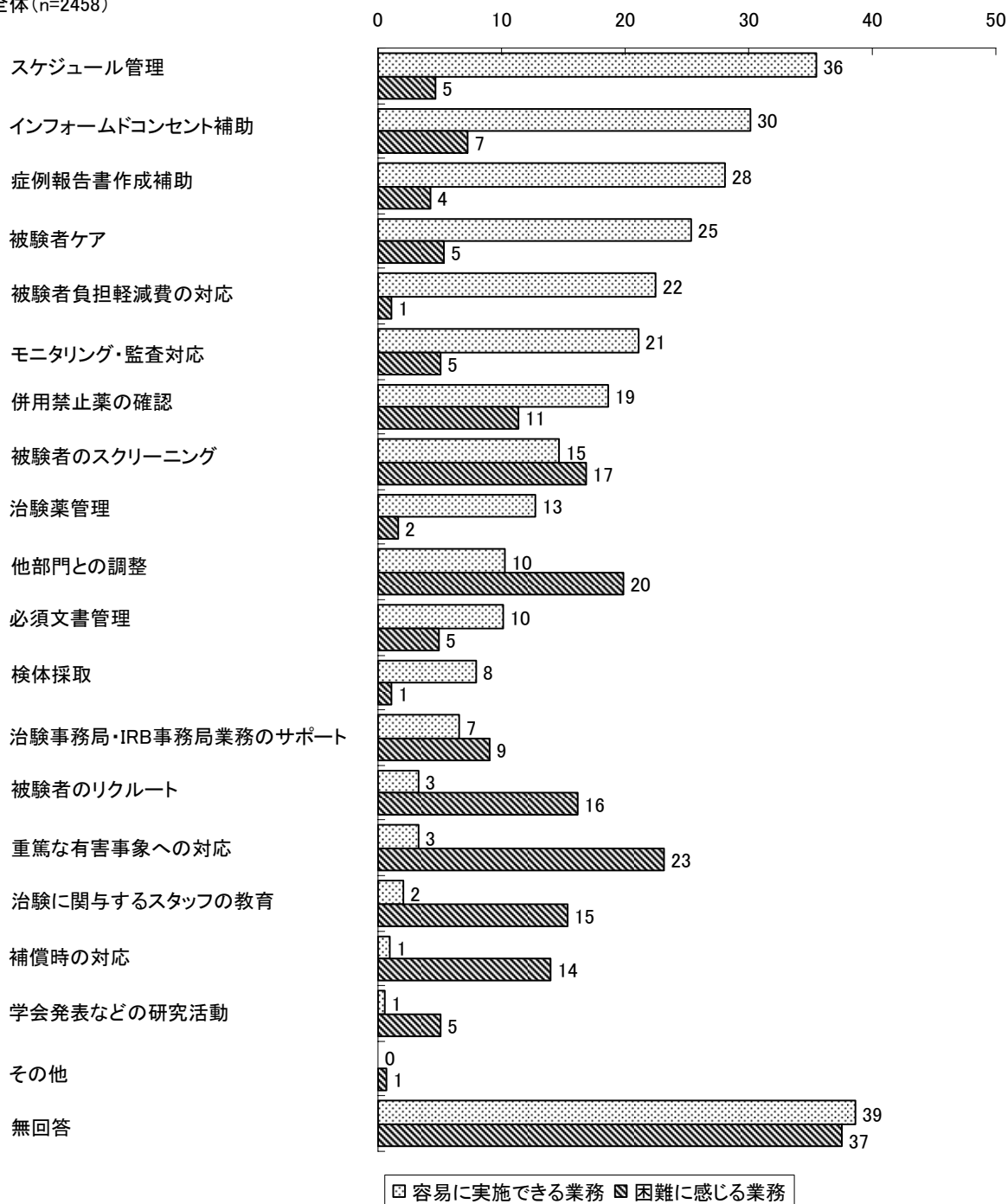
CRC 業務では、「併用禁止薬の確認」「スケジュール管理」「インフォームドコンセント補助」「症例報告書作成補助」「モニタリング・監査対応」「被験者ケア」「他部門との調整」等は回答者の約9割の者が実施している。

一方、病院、SMO を比較しても実施している業務に大きな差は認められなかった。「被験者スクリーニング」「被験者リクルート」においては両者ともほぼ同程度に関わっていたが、「被験者リクルート」の関与の割合は低い（病院：45%、SMO：46%）。また「スクリーニング業務」においては、SMO の関与が病院と比べて10%程度高かった（病院：77%、SMO：87%）。

Q20.GRCとして実施している業務の難易度

(%)

全体(n=2458)



CRC として実施している業務の難易度（所属別）

	容易にできる		困難に感じる	
	SMO	病院	SMO	病院
n数（人）	1618	840	1618	840
併用禁止薬の確認	18.1	19.8	11.2	11.5
スケジュール管理	37.6	31.5	4.3	5.5
インフォームドコンセント補助	31.7	27.3	6.8	8.1
症例報告書作成補助	30.6	23.3	3.2	6.2
モニタリング・監査対応	22.1	19.3	5.0	5.0
被験者ケア	26.1	23.6	5.2	5.5
他部門との調整	10.0	11.1	20.7	18.5
被験者のスクリーニング	16.6	11.0	16.6	17.4
重篤な有害事象への対応	3.6	2.9	23.8	21.9
被験者負担軽減費の対応	23.1	21.1	1.4	0.6
必須文書管理	11.4	7.5	5.6	3.5
治験事務局・IRB 事務局業務のサポート	6.4	6.8	9.2	8.6
治験薬管理	10.8	16.7	1.9	1.2
被験者のリクルート	3.6	2.9	15.8	16.9
治験に関与するスタッフの教育	1.9	2.3	15.7	14.8
補償時の対応	1.1	0.8	12.9	16.0
検体採取	6.1	11.7	0.9	1.3
学会発表などの研究活動	0.6	0.6	3.9	7.5
その他	0.1	0.1	0.2	1.4
無回答	37.9	39.9	37.5	37.5

CRC 業務の中で容易に実施できる主なものは、全体の回答では「スケジュール管理」(36%)、「インフォームドコンセントの補助」(30%)、「症例報告書作成補助」(28%)、「被験者ケア」(25%)、「被験者負担軽減費の対応」(22%) 等であった。病院と SMO とにおいて差を認めた項目は、「検体採取」(病院：12%、SMO：6%) であった。

CRC 業務で困難に感じる業務の主なものは、全体の回答では「重篤な有害事象への対応」(23%)、「他部門との調整」(20%)、「被験者スクリーニング」(17%)、「被験者リクルート」(16%)、「治験に関与するスタッフの教育」(14%) 等であった。これらの項目は病院と SMO とにおいて特に差を認めなかった。

一方、無回答の占める割合が、容易に実施できる項目 (39%)、困難に感じる項目 (37%) とともに高かった。

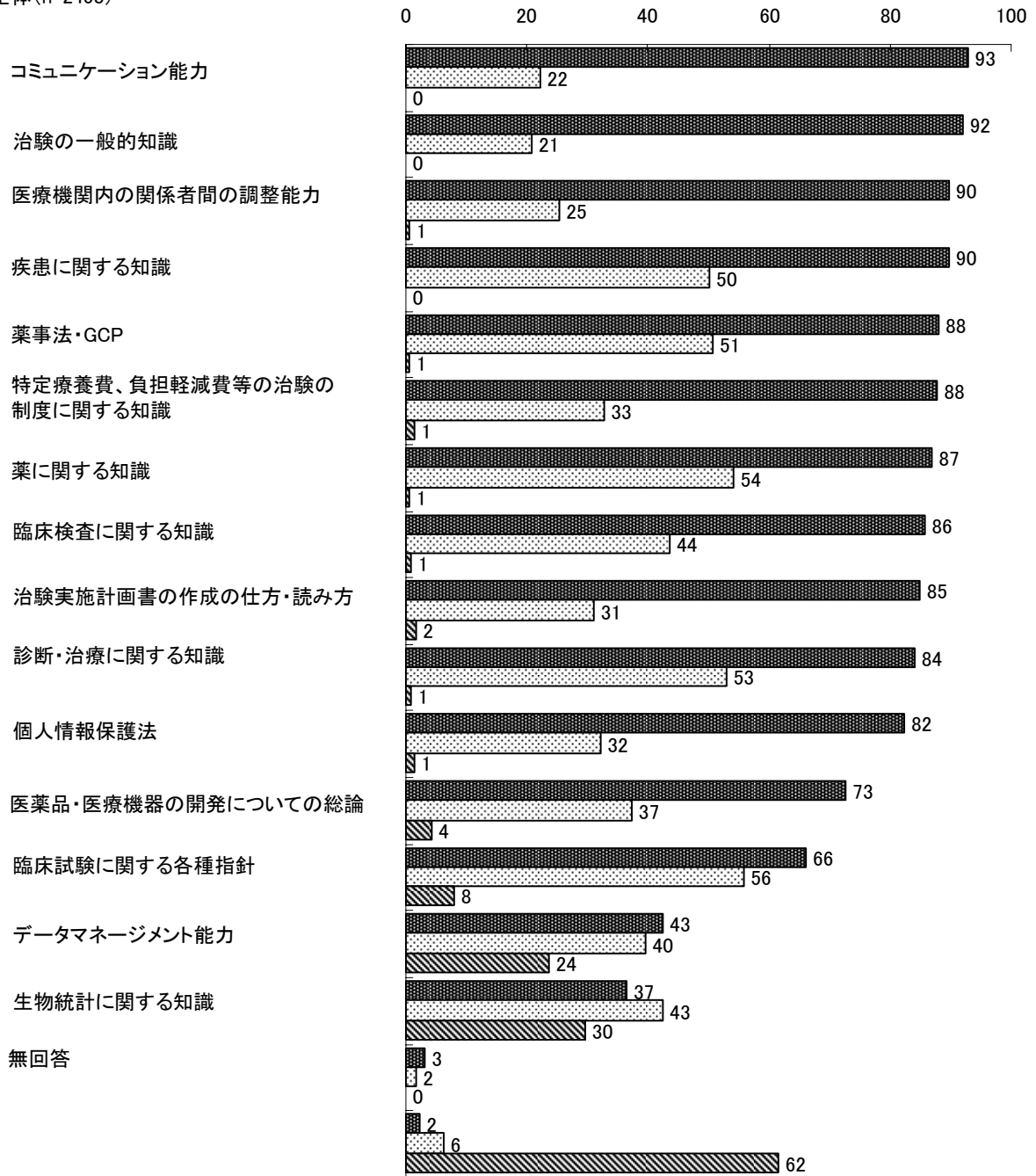
経験年数別に「容易に実施できる」と回答した率を示す。「被験者のリクルート」「重篤な有害事象対応」「補償時の対応」「治験に関与するスタッフの教育」「学会発表などの研究活動」は経験5年目以上のCRCでも容易にできるとは感じていない。「スケジュール管理」「インフォームドコンセント補助」「症例報告書作成補助」「被験者ケア」「被験者負担軽減費の対応」「モニタリング監査対応」「併用禁止薬の確認」については3～4年目のCRCも、5年目以上のCRCでも容易であると考えている。

「スクリーニング」「治験薬管理」「検体採取」「他部門との調整」は1～2年目のCRCも3～4年目のCRCも同様に実施できている。

Q21.CRC業務について

(%)

全体 (n=2458)



■ CRCとして必要だと考えられる知識・技術(能力)
 □ 現在不足していると感じる知識・技術(能力)
 ▨ 知らない項目

CRCとして必要だと考える知識・技術（能力）について（所属別）

	SMO	病院
n数	1618	840
コミュニケーション能力	94.4	89.8
治験の一般的知識	93.0	90.0
医療機関内の関係者間の調整能力	91.6	86.5
疾患に関する知識	91.0	87.6
薬事法・GCP	89.4	85.6
特定療養費 [□] 、負担軽減費等の治験の制度に関する知識 （ [□] 現保険外併用療養費）	89.0	85.1
薬に関する知識	87.0	86.7
臨床検査に関する知識	87.1	82.7
治験実施計画書の作成の仕方・読み方	86.0	82.7
診断・治療に関する知識	84.8	83.0
個人情報保護法	83.3	80.4
医薬品・医療機器の開発についての総論	72.8	71.9
臨床試験に関する各種指針	65.1	68.2
データマネジメント能力	39.2	49.0
生物統計に関する知識	34.2	41.1
その他	3.2	3.2
無回答	1.8	3.5

CRCとして必要だと考える知識・技術（能力）については、9割以上の者が「コミュニケーション能力」「治験の一般的知識」「医療機関内の関係者間の調整能力」「疾患に関する知識」と回答し、反対に「データマネジメント能力」「生物統計に関する知識」については4割以下と回答が少なかった。病院とSMOとを比較すると、下位項目は両者同様であるが、上位項目は、病院では「治験の一般的知識」（90%）、「コミュニケーション能力」（90%）、「疾患に関する知識」（88%）、「薬に関する知識」（87%）、「医療機関内の関係者間の調整能力」（87%）であり、SMOでは「コミュニケーション能力」（94%）、「治験の一般的知識」（93%）、「医療機関内の関係者間の調整能力」（92%）、「疾患に関する知識」（91%）、「薬事法・GCP」（89%）となっていた。病院、SMO間で大きな違いは認められず、どちらも知識面のみでなく人との関係性において必要な技術も重要視している傾向が伺える。

Q21-1.CRCとしての経験年数別 現在不足していると感じる知識・技術(能力)経験年数別 (%)

	1～2年目	3～4年目	5年目以上
n数(人)	1103	802	515
コミュニケーション能力	28.5	18.6	14.0
治験の一般的知識	31.0	15.6	7.8
医療機関内の関係者間の調整能力	35.1	19.5	14.6
疾患に関する知識	54.5	47.5	44.9
薬事法・GCP	60.7	48.0	34.8
特定療養費、負担軽減費等の治験の制度に関する知識	42.5	27.4	20.2
薬に関する知識	59.6	51.7	46.8
臨床検査に関する知識	48.5	41.0	37.1
治験実施計画書の作成の仕方・読み方	39.6	26.1	20.4
診断・治療に関する知識	54.2	53.5	49.7
個人情報保護法	33.8	32.7	28.5
医薬品・医療機器の開発についての総論	42.2	38.9	25.8
臨床試験に関する各種指針	56.6	57.0	55.0
生物統計に関する知識	37.1	43.6	51.8
データマネジメント能力	37.0	39.7	44.7
その他	1.0	0.9	3.9
無回答	6.3	6.1	5.6

CRCが現在不足していると考えられる知識・技術では、全体では「臨床試験に関する各種指針」(56%)「薬に関する知識」(54%)「診断・治療に関する知識」(53%)「薬事法・GCP」(51%)「疾患に関する知識」(50%)と回答した者が半数を占めた。反対に「コミュニケーション能力」(22%)「治験の一般的知識」(21%)と回答した者は少なかった。病院とSMOで異なる点は「薬に関する知識」(SMO:57%、病院:48%)であった。これは構成する職種でSMOは薬剤師が少ないことが影響していると考えられる。CRCの経験年数別に見ると、「臨床試験に関する各種指針」はどのレベルであっても「不足している」と感じているが、「生物統計に関する知識」「データマネジメント能力」は経験を積むにつれ「不足している」と感じている。しかし、CRCが不足していると考えている知識・技術は、必ずしもCRCが必要と感じている知識の回答とは一致していない。CRC養成や継続教育のあり方を検討する際には、臨床試験に関わる専門職として何をどの時期までに修得しておく必要があるのかについて考える必要がある。

CRC経験1～2年目の者は、不足している知識・技術に「薬事法・GCP」、「薬に関する知識」、「臨床試験に関する各種指針」を挙げていた。CRC経験3～4年目と5年目以上の者では、いずれも「臨床試験に関する各種指針」、「診断・治療に関する知識」、「薬に関する知識」を挙げていた。さらに5年目以上では「データマネジメント能力」が不足していると感じる者が4年目以下のCRCよりも多かった。

CRC経験の浅い者は、治験の支援が中心であり、それらに関する法規や知識に

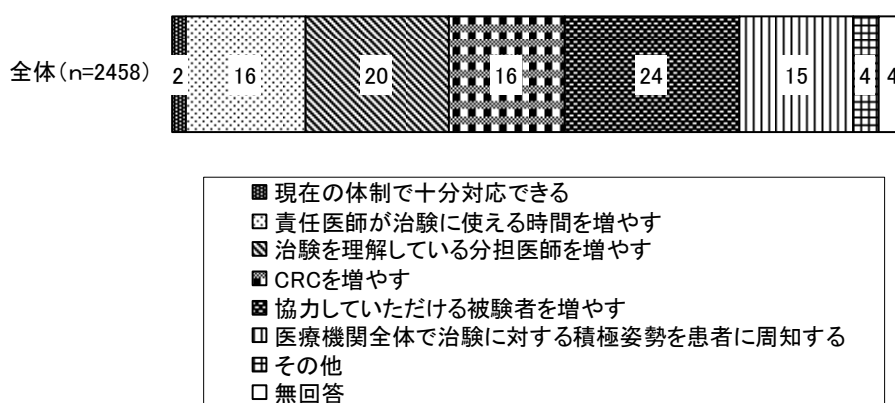
ついて不足と感じているが、ある程度の経験を経ることにより、臨床試験等への関与が増えていることが考えられる。それに伴って不足していると感じる知識・技術も変化しているのではないかと考えられる。

CRC が知らない知識・技術では、全体の回答において「生物統計に関する知識」(30%)、「データマネージメント能力」(24%)が殆どを占めていた。これらはCRCが必要と考える知識・技術でも優先性が低い項目であり、CRCが生物統計やデータマネージメントについて学ぶ機会を持ち合わせていないことが推察される。

また調査結果においては「無回答」の者が62%と最も多かった。このことは約6割の者は何らかの知識をすでに得ていることの表れかもしれない。

(5) CRC が考える治験推進施策について

Q19.1 契約あたりの実施症例数を倍増する、または
エントリー時間を半減することを考えた場合の対策 (%)



症例数倍増、スピードアップの対策 (所属別) (%)

	現在の体制で対応できる	責任医師が治験に使える時間を増やす	治験を理解している分担医師を増やす	CRCを増やす	協力していただける被験者を増やす	医療機関全体で治験に対する積極姿勢を患者に周知する	その他	無回答
SMO	2	17	18	14	26	17	4	3
病院	2	15	24	20	19	13	4	4

CRC が考える「1 契約あたりの実施症例数を倍増する、またはエントリー時間を半減することを考えた場合の対策」では、病院では「治験を理解している分担医師を増やす」(24%)が最も多く、次いで「CRC を増やす」「協力していただける被験者を増やす」であった。一方 SMO では「協力していただける被験者を増やす」(26%)が最も多く、「治験を理解している分担医師を増やす」「医療機関全体で治験に対する積極姿勢を患者に周知する」「治験責任医師が治験に使える時間を増やす」が続いており、順位の上で両者に違いが見られた。治験推進策として、病院のCRCは院内の治験関係者の増員と考え、SMOのCRCは実際に参加してもらう被験者を増やすと考えている。

(6) CRC としての今後の希望について

Q23.今後のCRCの継続希望



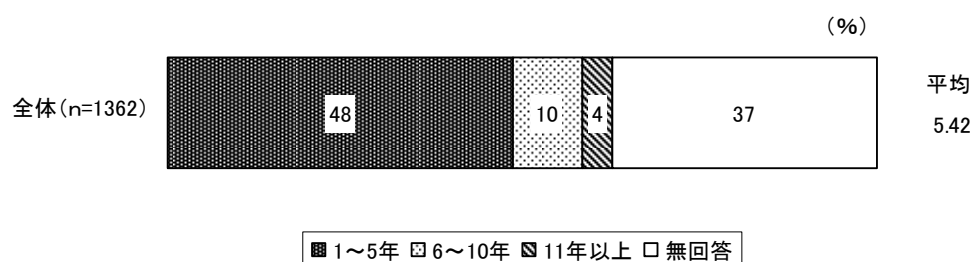
今後のCRCの継続希望（所属別）

	n数 (人)	続けたい (%)	続けたいと思うが 難しい(%)	続けたくない (%)	無回答 (%)
SMO	1618	55.5	29.4	10.8	4.3
病院	840	55.1	31.2	8.9	4.8

CRC としての今後の活動の希望については、病院と SMO での違いはなく、「続けたい」(55%)、「続けたいと思うが難しい」(30%)、「続けたくない」(10%)の順であった。

「続けたい」「続けたいと思うが難しい」を併せると8割以上の者がCRCを続けることを希望していることから、CRCの業務満足度は高いと考えられる。しかし、3割の者が続けることが困難と回答していることから、それらの原因を明らかにすることがCRCの離職率を減らすことにつながると考えられる。

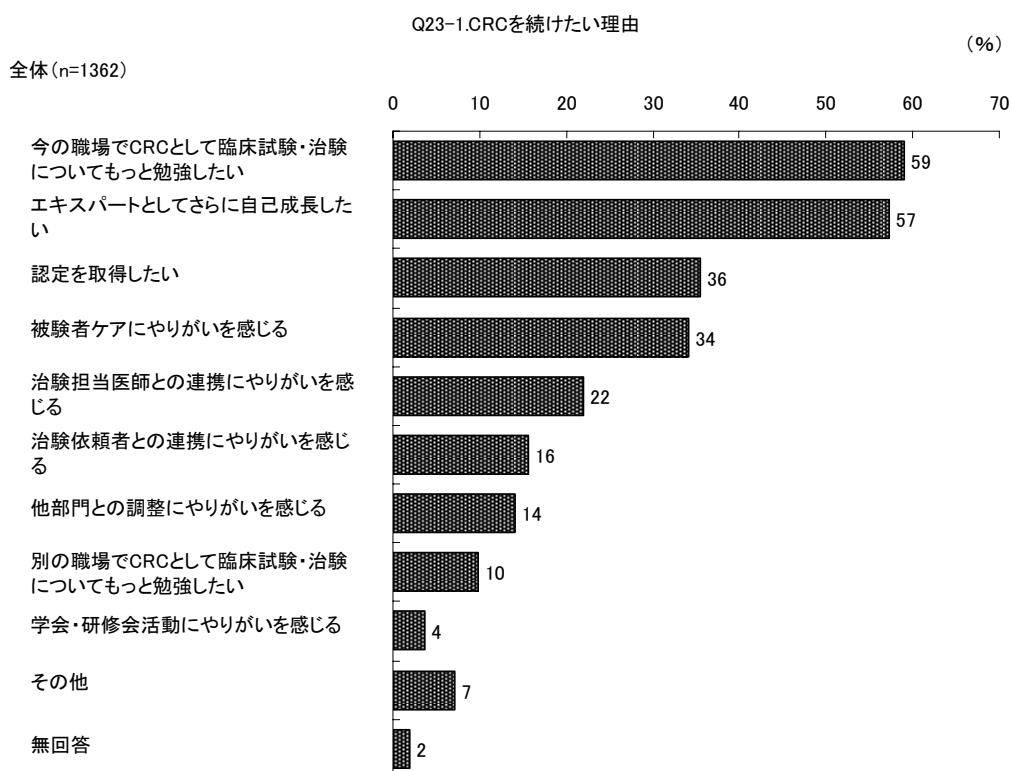
Q23.希望継続年数



希望継続年数（所属別）

	n数 (人)	1年未満 (%)	1~5年 (%)	6~10年 (%)	11年以上 (%)	無回答 (%)	平均 (年)
SMO	898	0.3	48.6	10.1	4.3	36.6	5.56
病院	463	0.4	48.2	9.5	3.7	38.2	5.14

CRC としての希望継続年数は平均 5.42 年であった。病院、SMO との間に差を認めなかった。



CRC を続けたい理由（所属別）

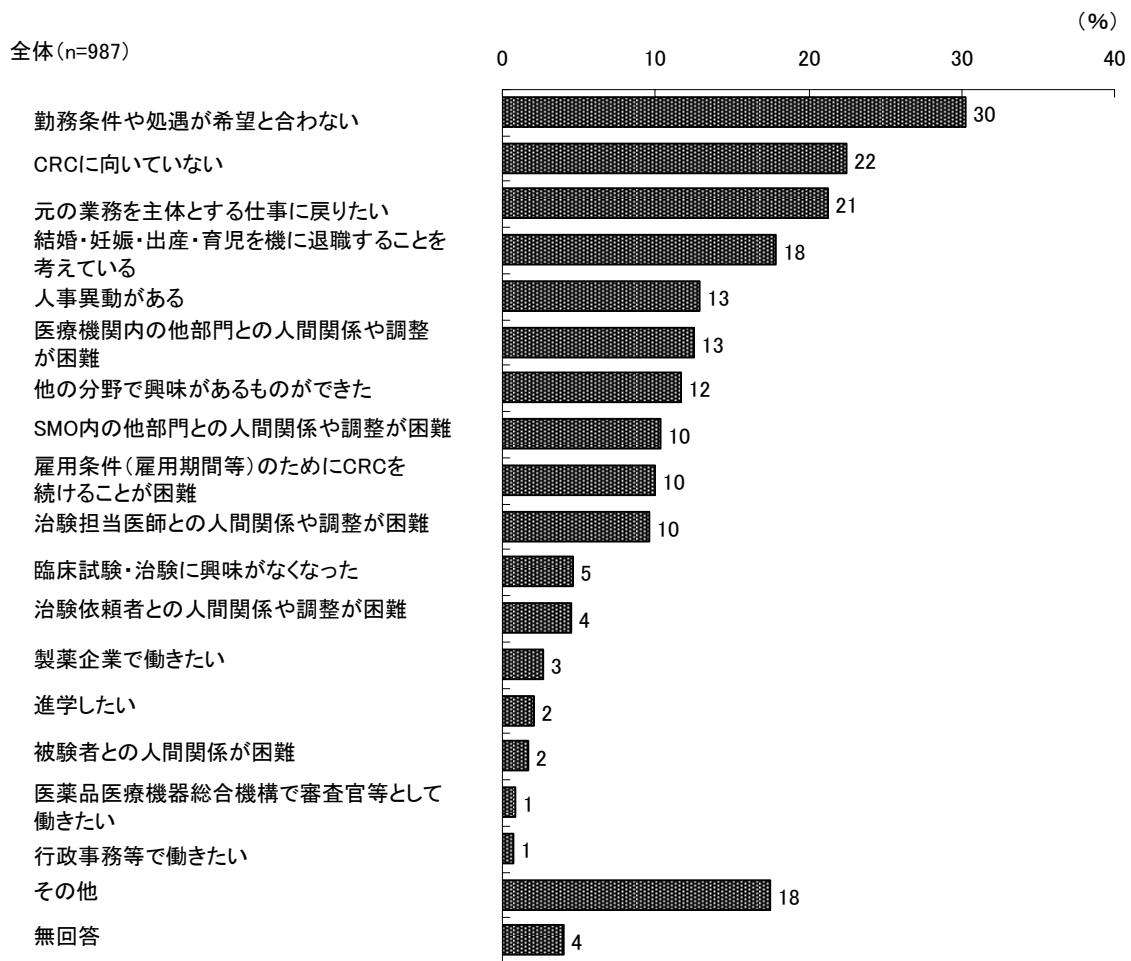
(%)

	SMO	病院
n数	898	463
今の職場でCRCとして臨床試験・治験についてもっと勉強したい	55.7	65.7
エキスパートとしてさらに自己成長したい	57.0	58.1
認定を取得したい	34.5	37.6
被験者ケアにやりがいを感じる	31.5	39.5
治験担当医師との連携にやりがいを感じる	21.5	22.9
治験依頼者との連携にやりがいを感じる	15.3	16.4
他部門との調整にやりがいを感じる	13.4	15.1
別の職場でCRCとして臨床試験・治験についてもっと勉強したい	11.6	6.7
学会・研修会活動にやりがいを感じる	3.1	4.5
その他	6.5	8.4
無回答	2.1	1.5

CRC を続けたい理由では、全体では「今の職場で CRC として臨床試験・治験についてもっと勉強したい」(59%)、「エキスパートとしてさらに自己成長したい」(57%)、「認定を取得したい」(36%)、「被験者ケアにやりがいを感じる」(34%)、「治験担当医師との連携に遣り甲斐を感じる」(22%)、「治験依頼者との連携に遣り甲斐を感じる」(16%)、「他部門との調整に遣り甲斐を感じる」(14%)と続いている。病院と SMO とともにほぼ同様の回答であり、仕事継続へのモチベーションは両者同様である。

専門職としての自己成長を希望し、人間関係が円滑であるほど CRC に遣り甲斐を感じ、仕事を続けたいと考えていることが伺える。

Q23-2.CRCを「続けたいと思うが難しい」「続けたくない」理由



CRCを「続けたいと思うが難しい」「続けたくない」理由（所属別）（%）

	SMO	病院
n数	650	337
勤務条件や処遇が希望と合わない	33.4	24.3
CRCに向いていない	24.6	18.4
元の業務を主体とする仕事に戻りたい	21.5	20.8
結婚・妊娠・出産・育児を機に退職することを考えている	20.8	12.5
人事異動がある	6.2	25.8
医療機関内の他部門との人間関係や調整が困難	13.1	11.6
他の分野で興味があるものができた	14.3	6.5
SMO内の他部門との人間関係や調整が困難	13.2	4.7
雇用条件(雇用期間等)のためにCRCを続けることが困難	10.6	8.6
治験担当医師との人間関係や調整が困難	9.5	9.8
臨床試験・治験に興味なくなった	5.5	3.0
治験依頼者との人間関係や調整が困難	5.8	1.8
製薬企業で働きたい	3.4	1.2
進学したい	2.0	2.1
被験者との人間関係が困難	2.0	1.2
医薬品医療機器総合機構で審査官等として働きたい	0.8	0.9
行政事務等で働きたい	0.6	0.9
その他	17.4	17.8
無回答	3.2	5.6

その他の内訳

分類項目	件数
勤務体制(兼任・兼務)の問題から	27
業務内容に不満があるから	23
身体的・精神的・年齢的な理由から	23
労働条件(給料・勤務時間・勤務地等)の問題から	20
家庭の事情(子育てとの両立など)による	15
会社・病院等組織の方針に不満があるから	12
他にやりたい職種がある	9
自信がない、飽きた、疲れたなど	7
能力・経験不足などによる	6
先のことはわからない	6
その他	16

CRCを「続けたいと思うが難しい」「続けたくない」理由として、全体では「勤務条件や処遇が希望と合わない」(30%)、「CRCに向いていない」(22%)、「元の業務を主体とする仕

事に戻りたい」(21%)が多かった。

病院とSMOとで大きく差があった項目は、病院は理由のトップに「人事異動」(26%)を挙げたのに対し、SMOは「勤務条件や処遇が希望と合わない」(33%)を挙げていた。また、「CRCに向いていない」(25%)、「結婚、妊娠、出産、育児を契機に退職することを考えている」(20%)者もSMOで多い傾向を認めた。今回の調査結果では、待遇等の条件や、結婚等の私的な理由、人事異動、人間関係がCRC継続を困難にしている主だった理由である。

CRCを続けられない理由として挙げた「CRCに向いていない」「人生の転機の退職」については、フォローアップ体制や福利厚生の方からも検討の余地があると考えられる。

(7) まとめ

- ・二次調査の結果、2459名より回答を得た(有効回答2458)。

現在の日本のCRCの実労働人数をこれまでの調査結果から推察すると以下の通りと考えられる。

①今回二次調査で解答のあった346施設のうち、9割の施設でCRCが認められ、平均は1施設当たり4.75名であった。日本で治験を実施している施設が約700施設と推定すると、約3,150名のCRCが存在すると予測される。

②今回、回答のあった2458名のうち、5団体主催の研修を受けたものは約770名(Q10から計算)である。5団体の研修を受けたCRC実働者数はおおよそ2,250名であるので、この内770名が回答したと考え、未回収が1500名と仮定すると、約4,000名となる。

③二次調査の結果による各設立形態別のCRC数と、一次調査で治験を実施していると回答のあった施設数に一次調査に未回答だが治験を実施している施設数の予測値を加えたものから推計すると約3,300名となる。

④二次調査の結果による各設立形態別の院内CRC数と治験実施施設数の推定値から求めた院内CRC数約2,000名に、SMO所属の推定CRC数2,000名を加えると約4,000名となる。

以上の結果より、現在実務についている日本のCRCの推定値は3,150名～4,000名と考えられる。今回の回答数から考えると、データの信頼性は高いと言える。

- ・回答者の内訳はSMO所属のCRCが65.8%を占め、さらに46.5%が看護師からの回答であった。
- ・CRCの経験年数は平均3.1年であり、「1～3年目」が全体の65%を占めた。
- ・CRCの持つ医療免許は、病院では「看護師」「薬剤師」「臨床検査技師」の順であった。SMOでは「看護師」「臨床検査技師」「薬剤師」の順であった。
- ・病院所属のCRCの勤務形態は、常勤職員が63%、非常勤職員が12%であった。
- ・病院所属のCRCの業務形態は、専任45%、兼任30%であった。
- ・CRCとして活動している者の80%はCRC養成研修を受講しているが、13%の者は未受講者であった。また受講者のうちの約半数はCRCとして活動開始後に研修を受講している。
- ・CRCの認定を取得している者は全体では25%であった。病院所属者の8割は認定を取得しておらず、将来認定取得を考えている者は45%であった。SMO所属者の約3割はCRCの公認(又は認定)を受けており、持っていない者も63%は将来認定取得を考えている。病院所属者の8割は認定取得をしておらず、認定取得を考えている者は45%であった。
- ・CRC一人当たりの担当プロトコル数は平均4.6本、担当被験者数は17.7名であった。

- ・現在の業務量について 55%の者は適当と回答している一方で、34.1%の CRC は時間内に業務が終了できないことが多く、31.3%は業務量過多を感じている。
- ・CRC の給与満足度は 83%の者は「どちらともいえない」「不満である」と考えている。
- ・CRC は治験の進捗を良くするためには「協力していただける被験者数を増やす」「治験を理解している分担医師を増やす」ことが必要と考えている。
- ・CRC 業務では「インフォームドコンセント補助」「スケジュール管理」「併用薬の確認」「症例報告書作成補助」等は 9 割以上が実施しているが、「被験者リクルート」「治験薬管理」「検体採取」「補償時の対応」「スタッフ教育」には 4 割程度と関与の割合は低い。
- ・CRC 業務で困難を感じる項目は、「重篤な有害事象の対応」「他部門との調整」「被験者スクリーニング」「被験者リクルート」等であった。
- ・CRC として必要な知識・技術は、約 9 割の者が「コミュニケーション能力」「治験の一般的知識」「医療機関内の調整能力」「疾患に関する知識」と考えている。
- ・CRC の 6～8 割の者は、「薬事法・GCP」「各種指針」「疾患に関する知識」「診断・治療に関する知識」「薬に関する知識」は必要だが「現在不足している」と感じている。
- ・CRC が知らないとする知識では約 3 割が「生物統計に関する知識」と回答した。
- ・CRC としての希望継続年数は、平均 5.4 年であった。
- ・半数の者は CRC を「続けたい」と考えているが、3 割が「続けたいと思うが難しい」、1 割が「続けたくない」と考えている。
- ・今後 CRC を「続けたいと思うが難しい」「続けたくない」理由では、全体では「勤務条件や処遇が希望と合わない」「CRC に向いていない」「結婚・出産等ライフスタイルの変化」が多かった。病院、SMO を分けてみると、病院は「人事異動」が最も多く、SMO では「勤務条件や処遇が希望と合わない」が最も多かった。

【今後の課題】

今後検討を要する主な課題として、以下の 4 点について述べる。

- 1.CRC の人材確保について
- 2.安定した労働環境の確保について
- 3.CRC の教育制度（CRC 養成研修と継続教育）のあり方について
- 4.CRC のインセンティブについて

1.CRC の人材確保について

施設調査結果を見ると、平成 17 年度に治験を実施した施設のうち、実に 90%の施設に CRC が存在していた（平均 3 人）。これは治験を実施するためには CRC は必要不可欠であるとの考えが定着したことを示している。また「全国治験活性化 3 年計画」において、CRC 養成研修に 5,000 名を参加させるとした当初の目的はほぼ達成されている。しかし、治験を実施する上での人材面の問題点としては、「CRC が足りない、またはいない」との回答が最も多く（34%）、CRC は多くの治験実施施設で存在しているにもかかわらず、その確保は未だ十分とは言えない。さらに、平成 18 年 4 月に実施された「全国治験活性化 3 年計画フォローアップアンケート集計結果」（文部科学省、厚生労働省）では、CRC 養成研修修了者の約半数は治験以外の業務に従事している実態が明らかとなっていることから、引き続き CRC の養成確保は必要である。

今回の調査では、CRC の配置や業務等に関する項目も含まれており、CRC の雇用形態、業務形態、さらには病院や SMO、担当プロトコルの内容によっても、CRC の配置や業務量にはかなり幅があることが明らかになった。

SMO と病院の CRC 業務の差（採血等）の問題や、CRC の業務量を「過多」と感じている施設の要因等を検討し、CRC の望ましい配置のあり方を考えていく必要がある。

2.安定した労働環境の確保について

今回の調査結果では病院所属の CRC のうち 12%は非常勤職員であり、業務形態では専任 45%、兼任 30%であった。

CRC の専門性とその役割期待がますます高まる一方で、非常勤雇用や兼任では時間的制約を余儀なくされてしまう。さらに非常勤職員においては雇用制限があり、また給与面でも十分とは言えない。CRC がすべて専任化され、また専門職手当、能力給の導入などのインセンティブに結びつくような体制整備も必要ではないか。

常勤職員においては、異動等の関係から CRC を続けたくても続けられないなどの状況がある。人事異動も勘案し、CRC をより多く養成することも必要ではあるが、せつかくのキャリアが生かせるよう設置主体ごとに CRC の登録制を置く等、CRC 業務が何らかの形で継続できるような体制作りが望ましい。

さらに CRC の離職の要因である「人事異動」「待遇・処遇」「CRC に向いていない」「ライフスタイルの変化」については働きやすい職場環境やバックアップ体制の検討の余地がある。

以上、CRC の常勤化や専任化を積極的に推奨していき、雇用や給与等が安定した労働環境を整えていくことが、CRC の人材確保の問題解消にもつながると考える。

3.CRC の教育制度（CRC 養成研修と継続教育）のあり方について

CRC 養成研修においては、CRC に従事する者の 8 割は研修を受講していたが、未受講者も見受けられた。CRC の教育には臨床試験に関する幅広い知識と On the Job Training が不可欠である。今後ますます多様化する知識や技術の獲得のために、各団体の特徴を生かしつつ研修内容（講義、実習）の評価を行うことが必要である。また、CRC は「生物統計に関する知識」「データマネージメントに関する知識」「臨床研究の各種指針」等の知識が不足していると感じていた。CRC として押さえておくべき最低限の基本的知識の統一も検討してることが望ましい。さらに、研修会の開催時期、場所等も分散させ、いつでも受講しやすい環境を整える必要がある。また研修受講時期についても今回の調査ではバラつきが見られたが、CRC として活動するための一定の要件を設ける必要があるのではないかと考える。

CRC 経験者についての教育として、さらに質向上を図るための継続教育等の検討も必要である。調査結果からは医師は多忙のため治験に費やせる時間は週のうちわずかな時間のみであり、そのため治験を実施するほとんどの医師は CRC のサポートを受けている実態が明らかとなっている。また、治験を実施する上で必要な知識も 31%の者が CRC より習得しており、CRC は医師に対してもある種教育的な側面を担っている現状がある。CRC 自身も自己啓発のため年間平均 2.6 回研修会に参加しており学習意欲は高い。そのため、CRC 経験者に対しても内容を精選した教育の機会や、治験依頼者、病院、SMO との情報交換等を全国規模で等しく設けることが望ましい。

4.CRC のインセンティブについて

CRC のインセンティブとしては、前述した給与等の待遇改善策や、CRC 経験者のキャリアパスの確立、認定制度の意義等が考えられる。

キャリアパスにおいては、本来の医療免許におけるキャリアアップの方法と CRC 上級者としてのキャリアアップの両側面から考えていく必要がある。

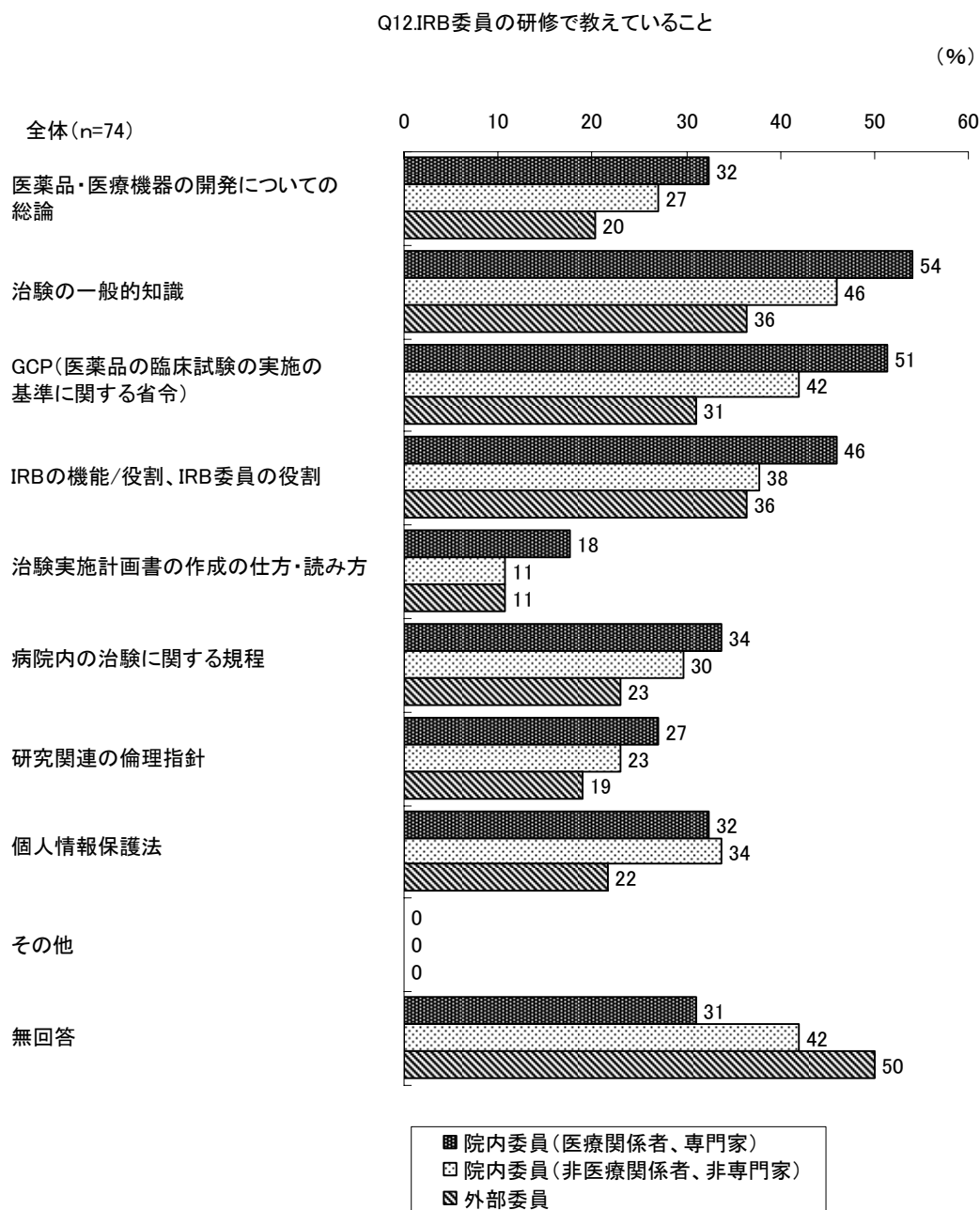
また、CRC の認定制度はまだまだ始まったばかりであり、日本における CRC 認定が良い方向に定着するために今後の方向性を見極めておくことが重要である。認定制度は CRC が自信や誇りを持って働ける外部評価としての確立が求められる。また、認定 CRC の待遇・処遇のあり方等についての議論ももっとなされることが望ましい。

最後に、現在 CRC はその活動範囲を治験から臨床研究全体に拡大していく時期に来ていると考える。治験においては治験依頼者と二人三脚で進める部分もあったが、治験コーディネーターから臨床研究コーディネーターとして今後も活動していくためには、CRC 個々にも専門職としての自立と自覚が必要である。

5.3 IRB 委員

IRB に関する施設調査でも、人的問題が浮き彫りになった。IRB 委員の定員は平均 11 名であった。開催頻度は毎月または 2 ヶ月に 1 回が多かったが、不定期の施設が 10% みられた。

(1) 研修状況、選任について



IRB 委員を対象とした研修の実施状況、IRB 委員の選任について、施設に聞いた。

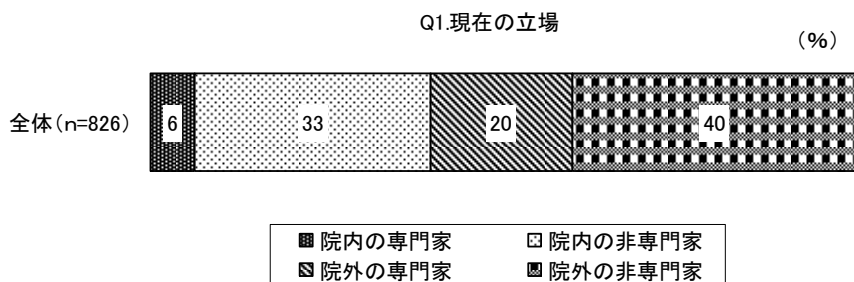
院内で研修をしているのは 43 施設 (12%)、院外の研修を活用している施設は 36 施設 (10%) であった。研修の内容は、治験の一般的知識、GCP、IRB や IRB 委員の機能・役割、病院の治験関連規程、研究関連の倫理指針、個人情報保護法、医薬品・医療機器開発についての総論などであった。治験実施計画書の作成の仕方・読み方について研修しているのは 2 割未満。また、研修対象は、院内専門家をもっとも高く、院内非専門家、外部委員の順であ

った。

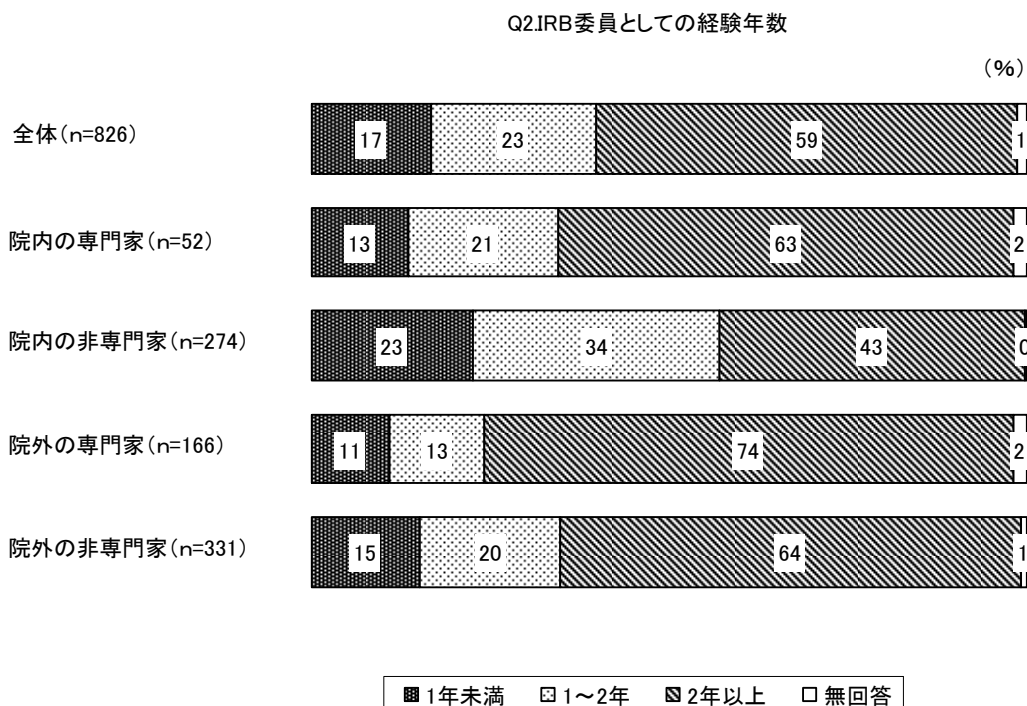
IRB 委員選任について、毎回出席できる委員を捜すのが最も困難で（41%）、外部の一般市民の立場の委員を捜すこと（35%）、GCP や倫理指針についての知識を持つ委員を捜すこと（30%）も困難とされた。

（2）背景

二次調査では、IRB 委員個々への調査として、各施設 3 名を上限に依頼した。また、その際には 1. 院外非専門家、2. 院内非専門家、3. 院内専門家を優先するよう依頼した。

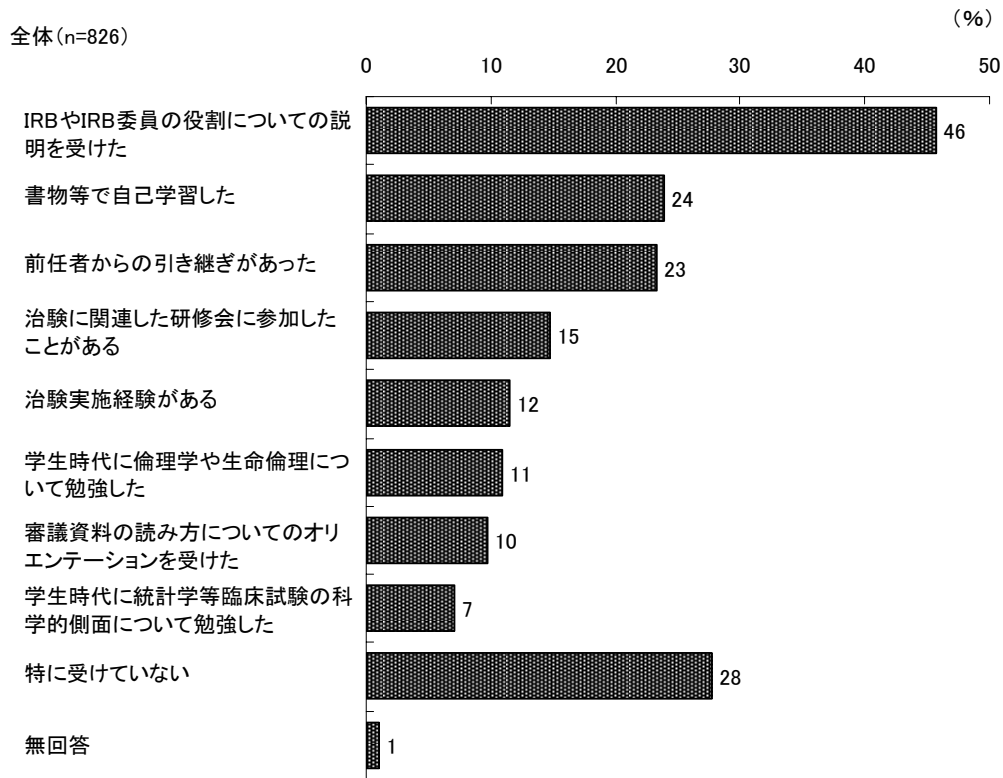


IRB 委員 826 名より回答を得た。4 割が「院外の非専門家」からの回答であった。3 名は立場について、未回答であった。



経験年数は、院内、院外とも 2 年以上がもっとも多く、半数以上であった（院内非専門家は 43%）。

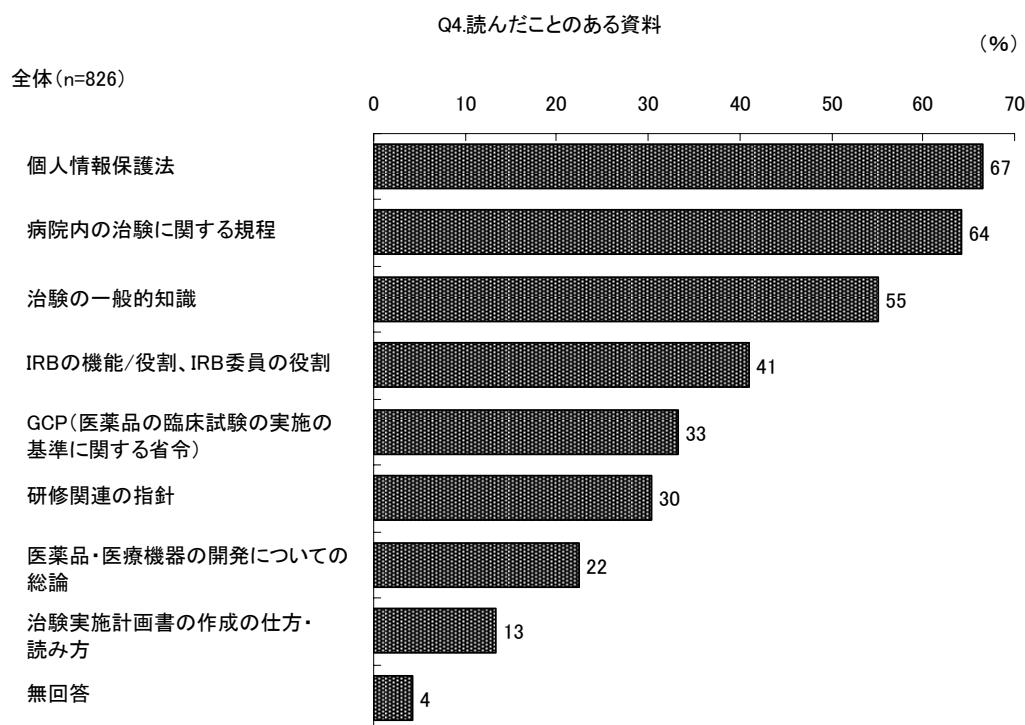
Q3.IRB委員になる際に何らかの説明を受けたかどうか



Q3.IRB委員になる際に何らかの説明を受けたかどうか(属性別)

	院内		院外	
	院内の専門家(n=52)	院内の非専門家(n=274)	院外の専門家(n=166)	院外の非専門家(n=331)
n数	52	274	166	331
IRB や IRB 委員の役割についての説明を受けた	37	24	55	61
書物等で自己学習した	38	9	34	29
前任者からの引き継ぎがあった	40	37	14	14
治験に関連した研修会に参加したことがある	37	9	31	7
治験実施経験がある	33	4	36	2
学生時代に倫理学や生命倫理について勉強した	8	2	22	13
審議資料の読み方についてのオリエンテーションを受けた	10	5	11	13
学生時代に統計学等臨床試験の科学的側面について勉強した	6	1	22	5
特に受けていない	17	44	17	21
無回答	0	0	0	2

全体の約7割がIRB就任時に何らかの説明を受けていたが、多くは前任者からの引継や自己学習、治験の実施経験であった。院外委員は50~60%が役割についての説明を受けていた。審議資料の読み方についての説明を受けた委員は10%を切っていた。

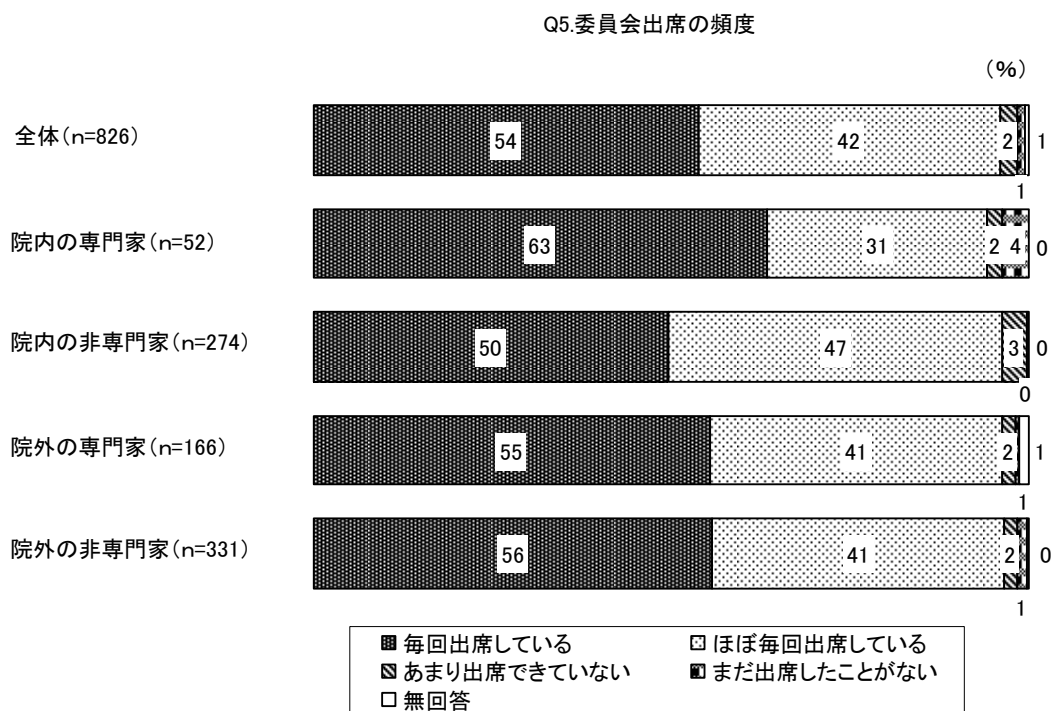


Q4.読んだことのある資料(属性別)

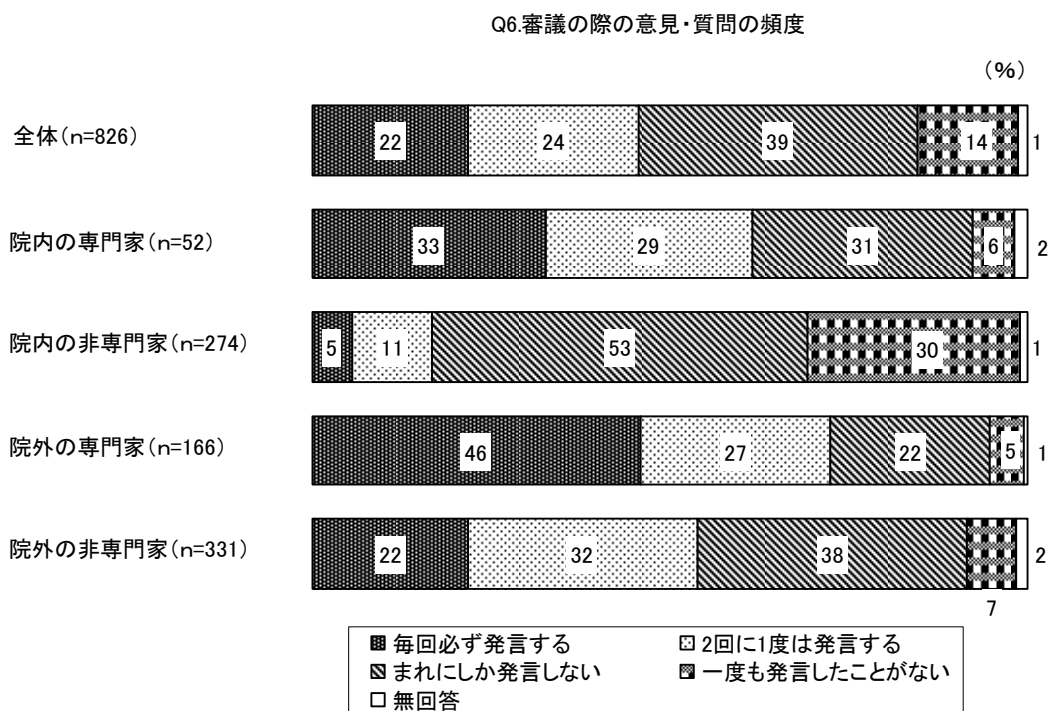
	院内の専門家 (n=52)	院内の非専門家 (n=274)	院外の専門家 (n=166)	院外の非専門家 (n=331)
n数	52	274	166	331
個人情報保護法	65	78	67	57
病院内の治験に関する規程	79	75	61	55
治験の一般的知識	67	38	77	57
IRBの機能/役割、IRB委員の役割	56	20	62	46
GCP	63	22	61	24
研究関連の指針	37	16	57	28
医薬品・医療機器の開発についての総論	33	7	56	17
治験実施計画書の作成の仕方・読み方	25	4	32	10
無回答	0	4	1	6

読んだことのある資料として、医薬品開発の総論や治験実施計画書の作成の仕方・読み方を挙げたものは、それぞれ22%、13%と低かった。GCPやIRBの機能については約3割が、院内の規程や個人情報保護法については6割以上が読んでいた。

(3) IRB への参加状況



出席頻度については、毎回来席が半数で、ほぼ毎回来席と合わせて 9 割であった。

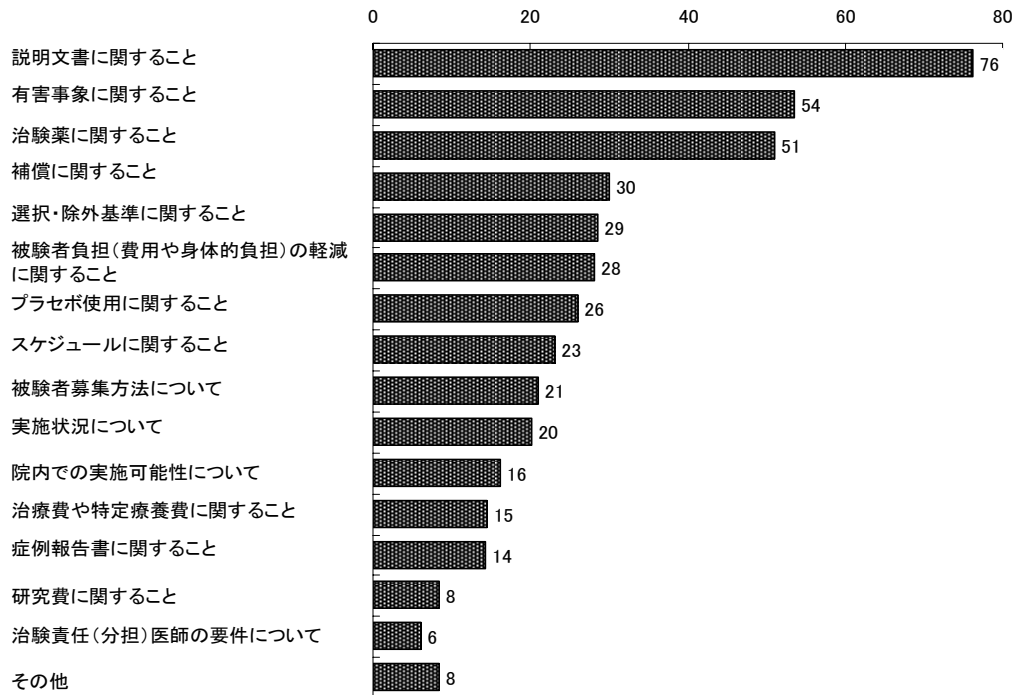


しかし、発言頻度では、毎回もしくは 2 回に 1 回は発言すると答えた委員は全体で 46%で、院内非専門委員では 16%と低かった。

Q7.発言内容

(%)

全体 (n=377)

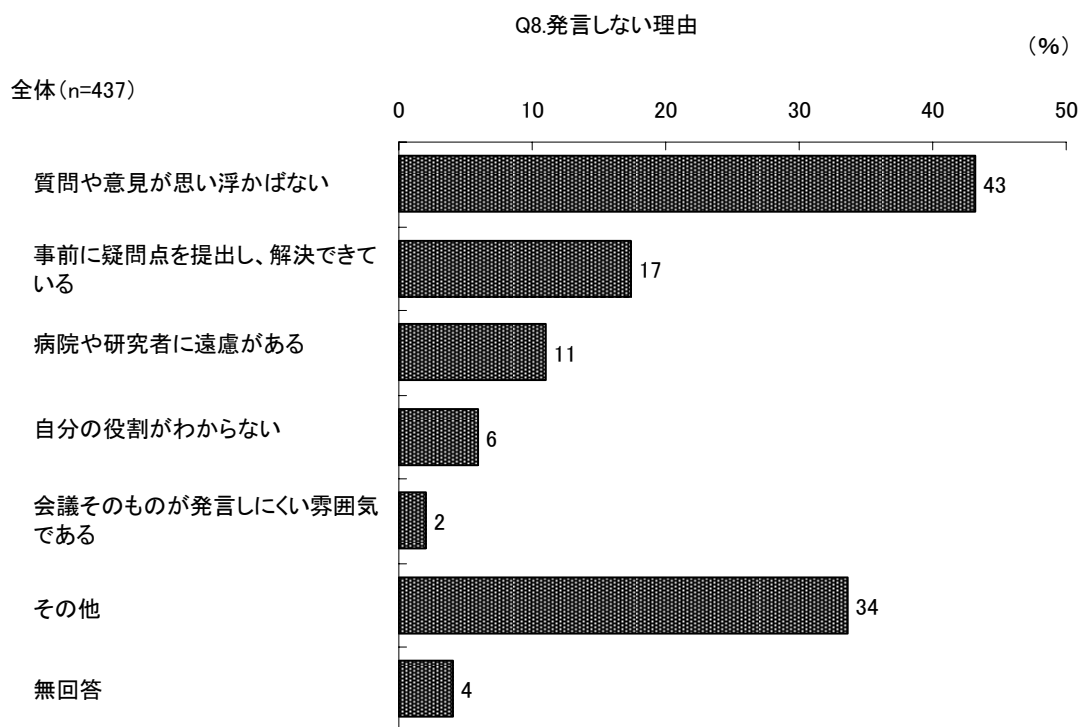


発言内容(属性別)

(%)

	院内の専門 家 (n=32)	院内の非専門 家 (n=46)	院外の専門家 (n=120)	院外の非専門 家 (n=178)
説明文書に関すること	66	61	71	86
有害事象に関すること	56	26	66	52
治験薬に関すること	75	26	76	36
補償に関すること	28	17	27	36
選択・除外基準に関すること	38	15	47	18
被験者の費用や身体的負担の軽減	28	39	23	29
プラセボ使用に関すること	41	11	31	24
スケジュールに関すること	38	17	28	19
被験者募集方法について	16	13	25	21
実施状況について	34	9	24	17
院内での実施可能性について	38	20	21	8
治療費や特定療養費に関すること	28	43	13	6
症例報告書に関すること	13	4	14	17
研究費に関すること	13	24	8	4
治験責任(分担)医師の要件について	3	2	12	4
その他	3	2	8	12

発言内容は、説明文書についてが最も多く76%で、有害事象に関すること、治験薬に関することがそれぞれ約50%と続いていた。院内での実施可能性、実施状況、治験のスケジュール、被験者募集方法、被験者負担などは20%程度と低かった。



発言しない理由 (属性別) (％)

	事前に 疑問点を 提出し、 解決でき ている	質問や 意見が 思い浮 かばない	自分の 役割が わからな い	病院や 研究者 に遠慮 がある	会議そ のものが 発言しに くい雰 囲気である	その他	無回答
院内の専門家(n=19)	37	37	5	5	5	21	0
院内の非専門家(n=225)	16	52	8	10	2	24	4
院外の専門家(n=45)	24	24	7	18	0	44	4
院外の非専門家(n=148)	15	36	3	11	3	47	4

その他の内訳

分類項目	件数
疑問・問題がない	31
説明・資料で理解できる	24
他委員が質問している	11
必要時のみ質問	10
会議以外で質問する	4

分類項目	件数
経験・知識不足	30
専門外の内容のため	14
委員会の未開催	4
事前準備不足	3
その他	15

発言しない理由として、意見や質問が思い浮かばないとの声が半数近くを占めていた。また、病院や研究者に遠慮しているとの意見も少ないながらみられた (11%)。

(4) まとめ

- ・施設調査の結果では、**85%**で **IRB** は2ヶ月に1回以上開催されている。また **IRB** の定員は平均 **10** 名であった。委員選任については、毎回出てくれる委員、外部委員、**GCP** 等の知識を有する委員の選任に各施設とも困難を感じている。その一方で、委員に研修をするなどして委員の知識を高めようとする取り組みを行っている施設は数少ない。
- ・**IRB** 委員になる際になんらかの説明を受けた委員は全体の **46%**であるが、多くは院外非専門委員であり、院内委員や院外でも専門委員に対する説明はあまり行われていなかった。
- ・**IRB** 委員を対象とした調査の結果では、**IRB** に選任された委員は、院内・院外、専門・非専門を問わず、**9** 割以上がほぼ毎回出席している。しかし発言頻度については、**2** 回に**1** 回以上発言している委員は全体の **4** 割に留まり、特に院内非専門委員では **2** 割弱と、発言頻度が極端に少ない。また、院内非専門委員で一度も発言したことのない委員が約 **25%**みられた。
- ・**IRB** で発言しない理由として、どのカテゴリーの委員でも、意見や質問が思い浮かばないという理由が最も多かったが、とくに院内／院外非専門委員でこの回答の比率が高かった。また、院外非専門委員では、施設や研究者への遠慮があるという理由も他のカテゴリーに比べて多く見られた。
- ・**IRB** での発言内容としては、説明文書、有害事象などが多く、安全性への強い関心がみられる一方で、実施可能性やスケジュールなど、治験が確実に実施できるかどうかといった面に対する議論が少ない傾向がみられている。被験者の募集方法や負担についてもあまり発言がみられない。

【今後の課題】

IRB を設置し定期的開催している施設は多いが、委員の資質及び審議内容の品質の管理については、対応できている施設は非常に少ないと思われた。特に院内／院外非専門委員にとっては専門委員に混じって議論することが困難と感じられている様子が見られる。

IRB 委員に対する研修を各施設で実施すべきと思われるが、教材や研修内容については、各施設任せにすると施設毎の **IRB** の質に開きが生じ、被験者保護の観点から望ましくないため、中央で基本的な内容を統一的に作成すべきではないか。

院外非専門委員の選定については、病院関係者等に依頼する場合があると思われ、それが今回の調査で「施設や研究者への遠慮」として表現されたのではないか。**IRB** 委員の研修を整備した上で、地域住民や患者の立場を代表する者を委員として選任する工夫も推進すべきではないか。

現行の治験の制度では、**IRB** は被験者の安全を守る盾である。しかし、その盾の品質が施設任せになっている現状では、被験者が安心して治験に参加することができないのではないか。少なくとも **IRB** を登録制にして、研修の実施状況などを統一的に把握し、広く一般に公開することが必要ではないか。

5.4 生物統計家

二次調査の結果 8 名より回答を得た。

(1) 現在の勤務形態について

Q1.院内での立場

n数	常勤・管理職	常勤・管理職以外	非常勤職員	無回答
8	1	4	2	1

「管理職以外の常勤職員」からの回答が半数であったが、「常勤・管理職」1名からの回答もあった。

(2) 業務への関与について

Q2.業務への関与度

	n数	業務に 関与し ている	業務に 関与し ていな い	無回答
1.多施設共同で行う臨床試験 平均担当試験数 17.57 (件/年)	8	7	0	1
2.企業主導治験 平均担当試験数 4.33 (件/年)	8	3	4	1
3.施設単独で行う臨床試験 平均担当試験数 4.00 (件/年)	8	3	4	1
4.医師主導治験 平均担当試験数 12.8 (件/年)	8	5	2	1

7名が多施設共同で行う臨床試験に関与しており、医師主導治験に関与している方は5名であった。企業治験や施設単独で行う臨床試験に関与している方は3名であった。

(3) 業務範囲

企業主導治験について

	n数	自分の業 務範囲で ある	補助的な 関わりは する	自分の業 務ではな い	無回答
1.申請前のヒアリング	8	0	0	6	2
2.IRB 事前審査	8	0	1	5	2
3.IRB 審査	8	0	1	5	2
4.その他	8	1	0	6	1

企業主導の治験に関与している例は少なかった。その他として「DSMC（効果安全性評価委員会）」「独立モニタリング委員会」の回答があった。

医師主導治験について

	n数	自分の業務範囲である	補助的な関わりはする	自分の業務ではない	無回答
5.症例数の設定	8	3	2	2	1
6.統計解析の設定	8	3	2	2	1
7.症例数の設定、統計解析の設定以外のプロトコル検討	8	3	3	1	1
8.IRB 審査	8	1	0	6	1
9.統計解析の作業	8	2	4	1	1
10.総括報告書作成	8	2	1	4	1
11.その他	8	1	0	4	3

医師が行う臨床研究・臨床試験について

	n数	自分の業務範囲である	補助的な関わりはする	自分の業務ではない	無回答
12.症例数の設定	8	5	2	1	0
13.統計解析の設定	8	5	2	1	0
14.症例数の設定、統計解析の設定以外のプロトコル検討	8	5	2	1	0
15.科学的側面の審査	8	4	1	3	0
16.倫理的側面の審査	8	3	2	3	0
17.総括報告書の作成	8	4	0	4	0
18.その他	8	3	0	2	3

医師主導治験や医師が行う臨床研究・臨床試験には、「症例数の設定」や、「統計解析の設定」、「プロトコル検討」など準備段階で関与しているが、「倫理審査や科学的側面の審査」に関与しているのは少数であった。「その他」には「臨床的仮説の明確化および定式化を医師・他領域の専門家とともに共同で行うこと」や「日常業務」の回答があった。

(4) 魅力を感じる点

Q4. 魅力を感じる事柄

	n数	1位	2位	3位	4位	5位
1.金銭的なインセンティブ	8	0	0	2	2	3
2.昇進につながる可能性	8	0	1	0	4	2
3.学術的なインセンティブ	8	3	3	1	0	0
4.担当する治験あるいは臨床研究の社会的意義	8	4	0	2	1	0
5.所属施設における臨床研究の効果的实施に対する貢献	8	0	3	2	0	2

どのようなことに魅力を感じるかという設問には、「学術的なインセンティブ」「担当する治験あるいは臨床研究の社会的意義」「所属施設における臨床研究の効率的実施に対する貢献」「昇進につながる可能性」「金銭的なインセンティブ」の順に高かった。

その他の魅力として「応用例から必要と感じた理論的研究」「生物統計家としての intramural 研究の実施、特に応用面」「生物統計学の基礎的知識を院生研究者が身に付けることによって、きちんとした Output（国際的な）が行われること」等の記載があった。

(5) 生物統計家のあり方

生物統計家のあり方についての考えを自由記載してもらったところ、以下のような意見があった。

- まだまだ認知度が低い。臨床試験全体の枠組を決めたり、研究の実現可能性の検討をしたりする時点から研究の論文化、査読者への回答まで一貫して統計学が重要だという認識が薄い。最近は現場の人はわかってきているが、重鎮となる人に理解のない人が多い。もっと実用的な統計を医学部や病院で教えたり、協同教育したりする生物統計家が必要。
- 大学、臨床研究現場、企業それぞれの統計家、ポストの間でもっと交流があれば良い。併任も含めて。
- 計画・実施・解析・結果の解釈の各々に生物統計学的な観点が必要であり、生物統計学の専門家はこれらの試験／研究の全体に関与できるよう研鑽をつむことが重要である。不適切なデザインや誤ったデータの解釈、分析が誤った（社会的な）意思決定につながる危険性をはらんでいることも、生物統計学の専門家が必要な理由として挙げられる。
- Intramural と extramural 研究の両面において、より応用面で貢献すべきである。

(6) まとめ

- 今回の調査では、一次調査では 15 名の生物統計家の存在が判明し、二次調査では、そのうち、8 名からの回答を得た（常勤職員 5 名、非常勤を含めたそれ以外が 3 名）。この調査結果を解釈するために、今回の調査とは独立に日本の生物統計学の研究者・実務家で構成されている日本計量生物学会の会員で 2006 年 6 月現在の会員名簿に所属を掲載している 405 名の所属を調査した。その所属別内訳は下記のとおりである。

大学・大学院	162	医療機関（病院）	13	
医学・バイオ系研究機関	57	その他の研究機関	1	
企業－製薬、健康食品、バイオ関連	151	その他の企業	20	その他 1

学会会員の医療機関 13 名という結果から判断すれば、今回の調査結果は現状そのものを表わしていると思われる。

- ・多施設共同で行う臨床試験に関与しており、企業治験や施設単独で行う臨床試験に関与している方は少ない。病院に勤務する業務の内容と、試験のデザインと解析の複雑さから生物統計家が要請されるのは当然の結果とも思われる。
- ・症例数の設定や、統計解析の設定、プロトコル検討など準備段階で関与しているが、倫理審査や科学的側面の審査に関与しているのは少数。
- ・インセンティブは、「学術的」「担当研究の社会的意義」「臨床研究の効率的実施への貢献」「昇進につながる可能性」「金銭的」の順に高い。
- ・回答数は少なかったが、全員が記名で回答している。この意味は調査に回答した生物統計家の意識が高いことを意味していると思われる。

【今後の課題】

施設別の生物統計家の必要性を聞いた質問で、「ナショナルセンター、国立病院機構」の約 50%がその必要性を常勤・非常勤にとらわれず必要性を訴えているのに対し、大学附属病院以外の施設では 5 割から 8 割が職員としての必要性を感じていない結果であった点も現状をよく反映していると思われる。その施設が中心となって臨床試験・臨床研究を活発に展開している施設では生物統計家の必要性を感じるのは当然であり、そうでない施設が必要性をあまり感じないのも理解できるからである。

生物統計家のもっとも重要な業務・役割は、集められてしまったデータの統計解析にあるのではなく、臨床試験・臨床研究を効率良く、適切に無駄を省いて実施するための最適なプロトコルを作成することにある。このことは日本ではあまり知られていない。つまり、良いデザインなくしてよい研究成果は生まれない。特に日本の臨床医は研究デザインの方法については素人であり、その意味でも生物統計家との研究初期の段階でのプラン作りからの共同研究は重要である。

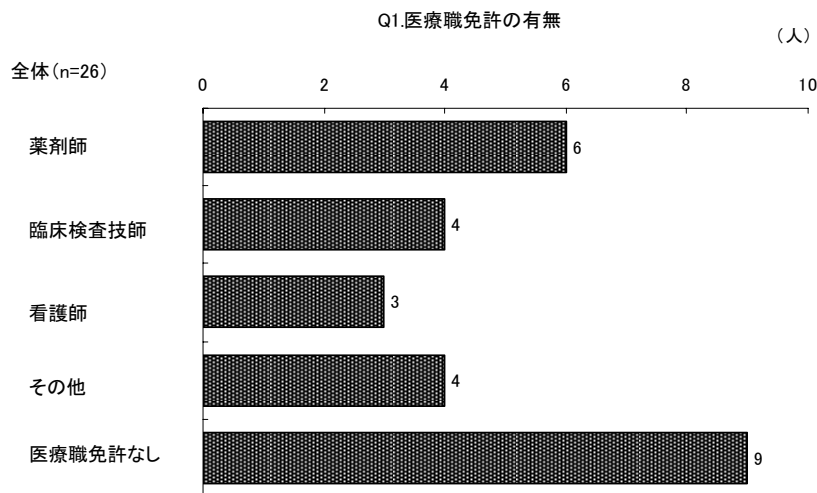
しかし、日本では臨床試験の内容とその重要性を理解できていない医師が多く、そのため、生物統計家が何故臨床試験組織の重要なメンバーとして必要であるかを理解できていない、また、生物統計家の必要性を感じながらも生物統計家を常勤・非常勤で採用する枠が無いため採用できない施設が多い、などの理由により医療施設に勤務する生物統計家が少ないと思われる。欧米では中規模以上の臨床研究・疫学研究には必ずと言っていいほど生物統計家が研究組織に入っていること、また、最近日本でも生物統計家の養成がいくつかの研究教育機関でようやく組織的に行われるようになってきている現状を考えると、

- 1) 日本でも臨床試験の組織（国の研究費を取得して実施される臨床試験）にはかならず生物統計家が存在すること、
- 2) 少なくとも、大学附属病院、ナショナルセンター、国立病院機構には職種として生物統計家を受け入れる枠をつくる、などの方策を検討することが急務であると考え。

5.5 データマネージャー

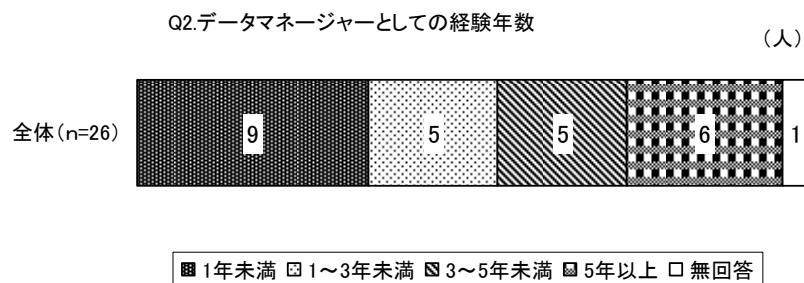
二次調査の結果、26名より回答を得た。

(1) 医療職免許の有無



35%は医療職免許を持たない。医療職免許を持つもので、多いのは薬剤師 6名、臨床検査技師 4名、看護師 3名であった。その他としては、診療情報管理士、診療放射線技師等の回答があった。

(2) 経験年数

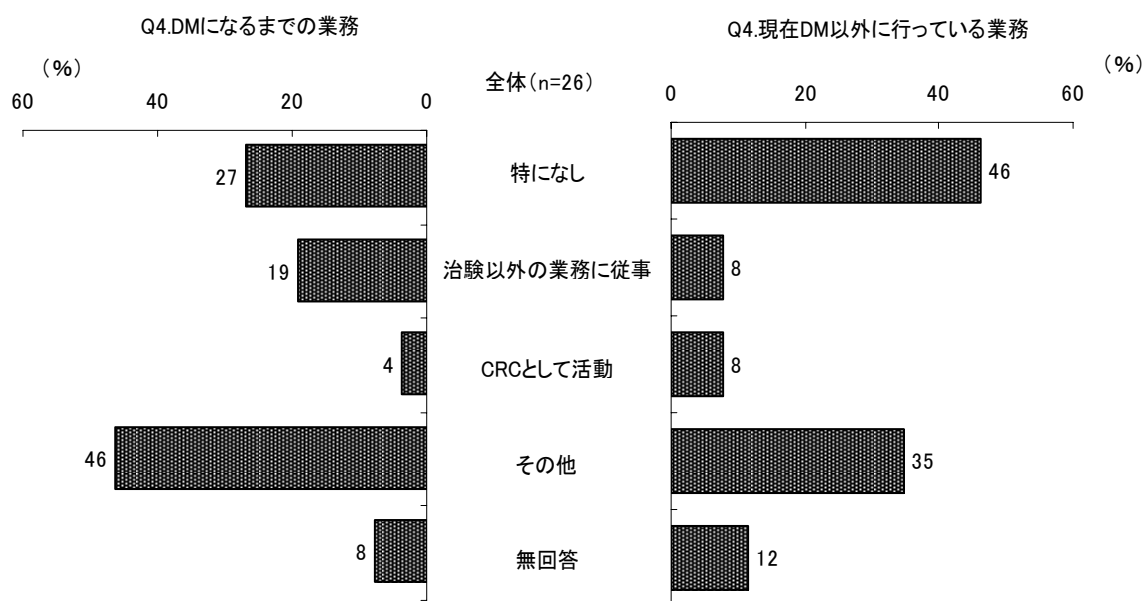


データマネージャーとしての経験年数は1年未満が多い(9名)が、5年以上も6名いた。

(3) CRC(CRP)としての認定

CRC(CRP)としての認定については、23名が所得していなかったが、SoCRAのCRP認定を受けているものが2名いた。

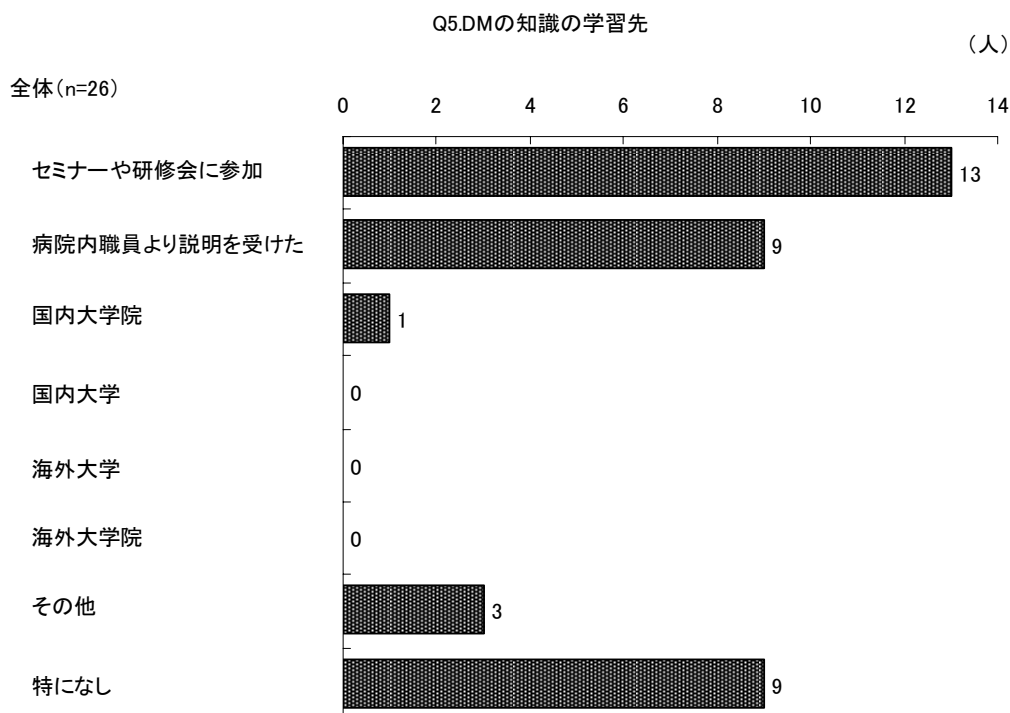
(4) これまでの業務と現在の業務について



データマネージャーになる前に特に業務経験を持たないものが7名いた。治験以外の業務に従事していたのは5名であった。その他として「統計解析」「薬局業務」「診療情報管理士」「治験事務」「看護師」「製薬企業で安全性情報の入力」「大学院生」等の回答があった。

現在併任している業務についてたずねたが、専任で業務にあたっている方が多い(46%)。治験以外の業務やCRC業務に携わる方も各8%いた。その他としては「QC活動」「薬局業務」「秘書業務」「治験事務」「データベース管理」「統計・解析」「サーバーネットワーク管理」等の回答があった。

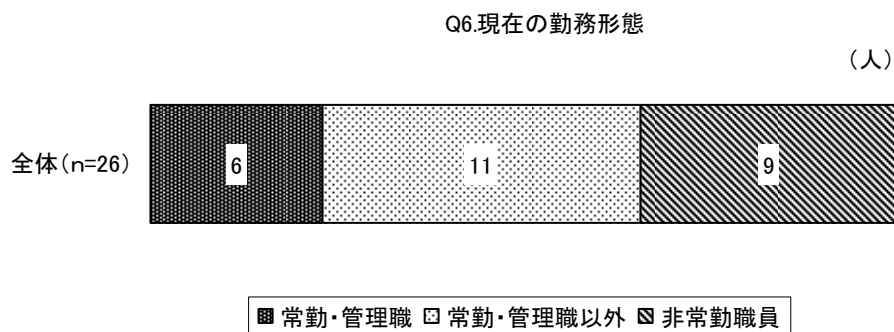
(5) 学習先について



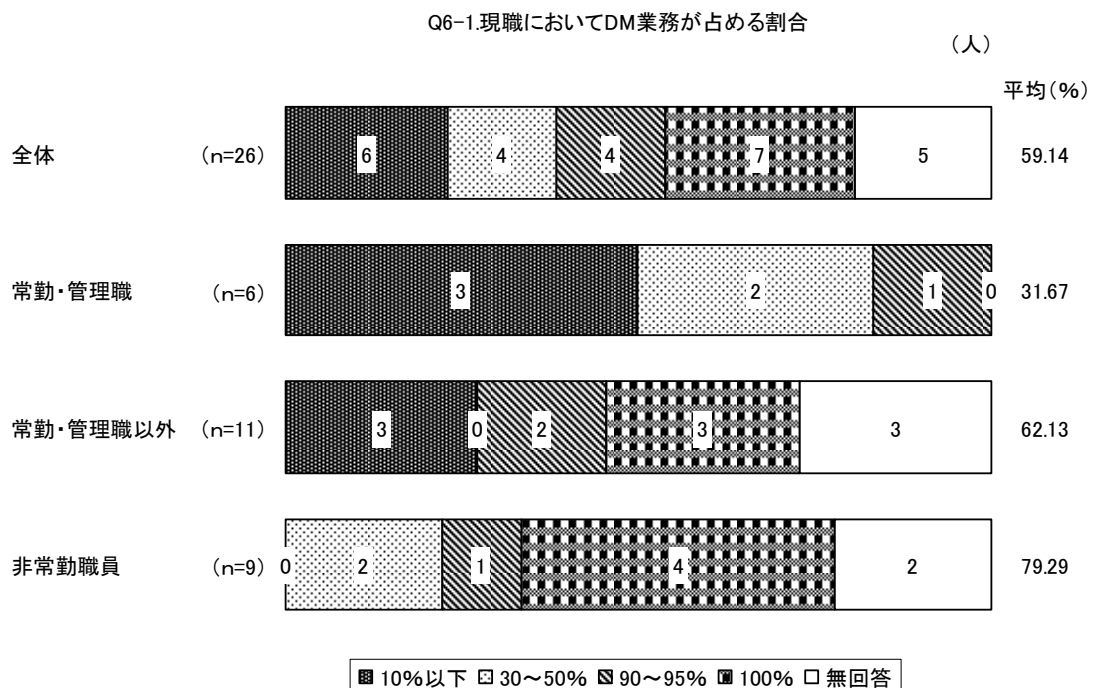
データマネージャーの業務に就くにあたり、半数がセミナーや研修に参加していた。その他に病院内職員から説明を受けていたのは9名、国内の大学院で学んだものが1名いた。「特になし」の回答も9名あった。その他の記載には、「知人より」「内部の実務研修」等があった。

セミナーや研修会に参加した方のうち、がん集学的治療研究財団の「データマネージャー養成講座」を回答した方が多かった。その他に「Phase Forward」「JCOG」「SoCRA」「国立がんセンター臨床研究入門」等の回答があった。

(6) 現在の勤務形態について



現在の勤務形態について、「常勤・管理職以外」が多い(41名)が、「管理職」(6名)や「非常勤職員」(9名)も多い。

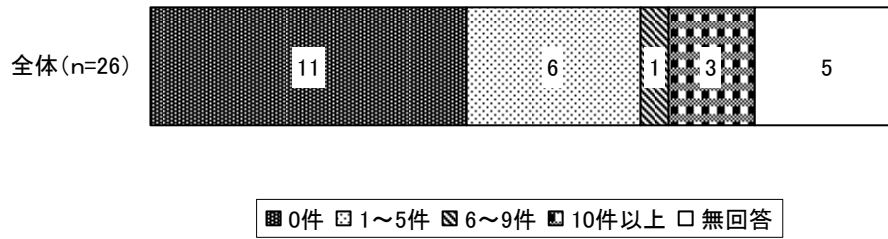


現職における、データマネージャーとしての業務の割合を聞いた。「常勤管理職以外」では5名が「90~100%」と回答し、平均は62.13%であった。「非常勤職員」でも5名が「90~100%」と回答し、平均は79.29%であった。「常勤・管理職」では3名が「10%以下」と回答し、平均は31.67%であった。

(7) 担当試験数について

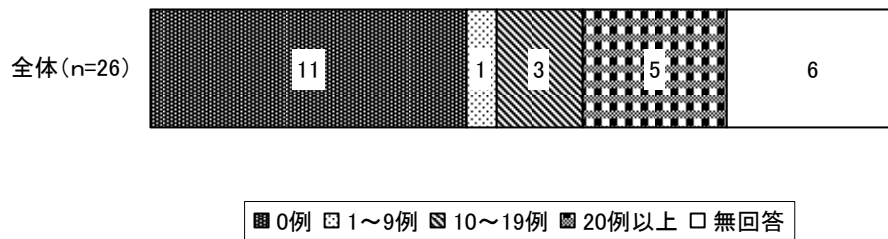
Q7.年間に担当するプロトコル数-企業主導治験

(人)



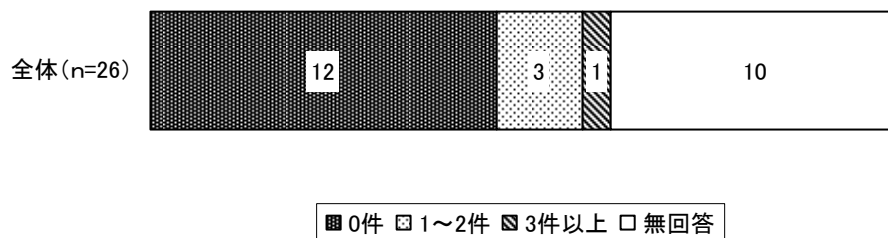
Q7.年間に担当する症例数-企業主導治験

(人)



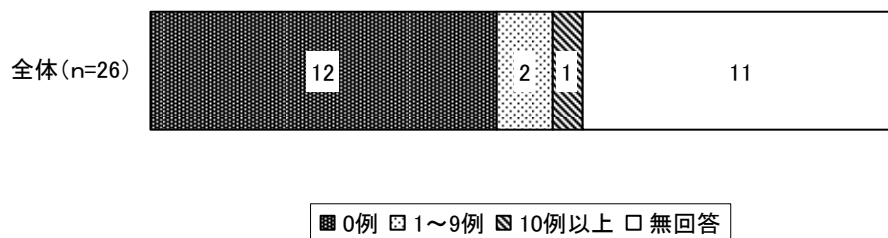
Q7.年間に担当するプロトコル数-医師主導治験

(人)



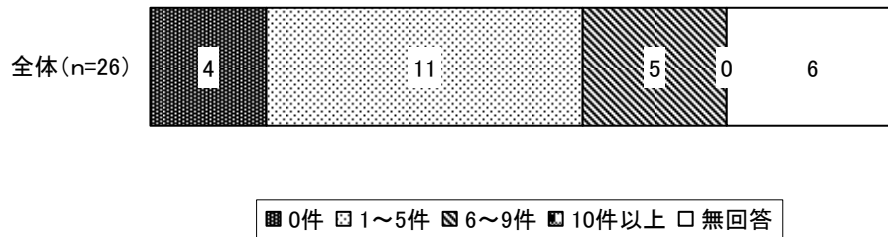
Q7.年間に担当する症例数-医師主導治験

(人)



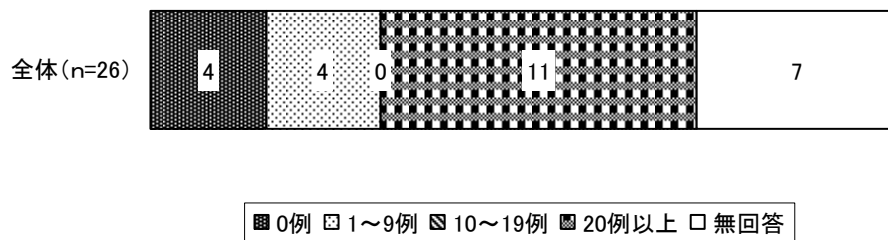
Q7.年間に担当するプロトコル数-臨床研究

(人)



Q7.年間に担当する症例数-臨床研究

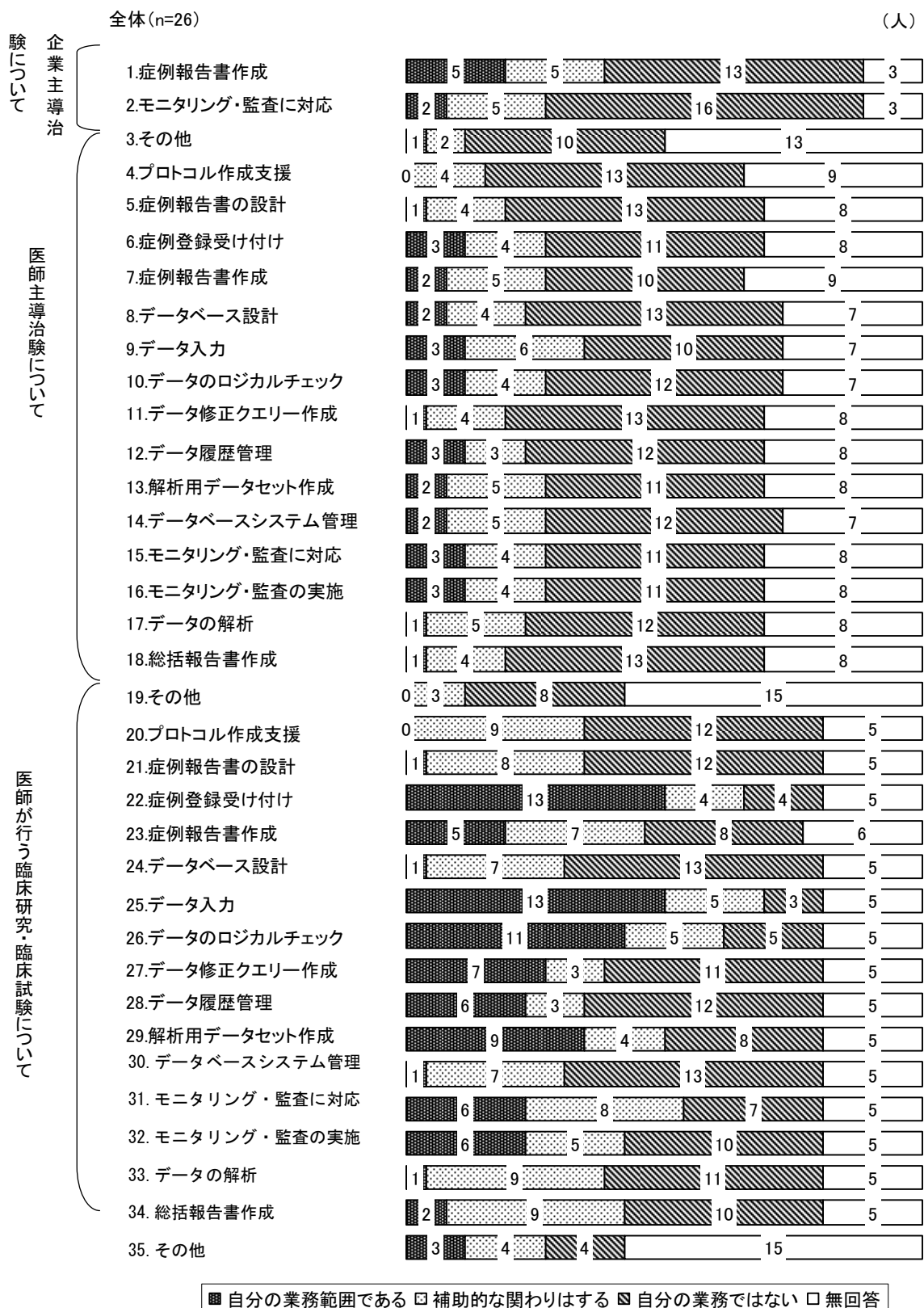
(人)



約半数は企業や医師が主導する治験には関与しておらず、臨床研究の支援をしていた。年間1~5件を担当しているとの回答が多く(11名)、年間に20例以上の症例数を担当しているという回答が多かった(11名)。

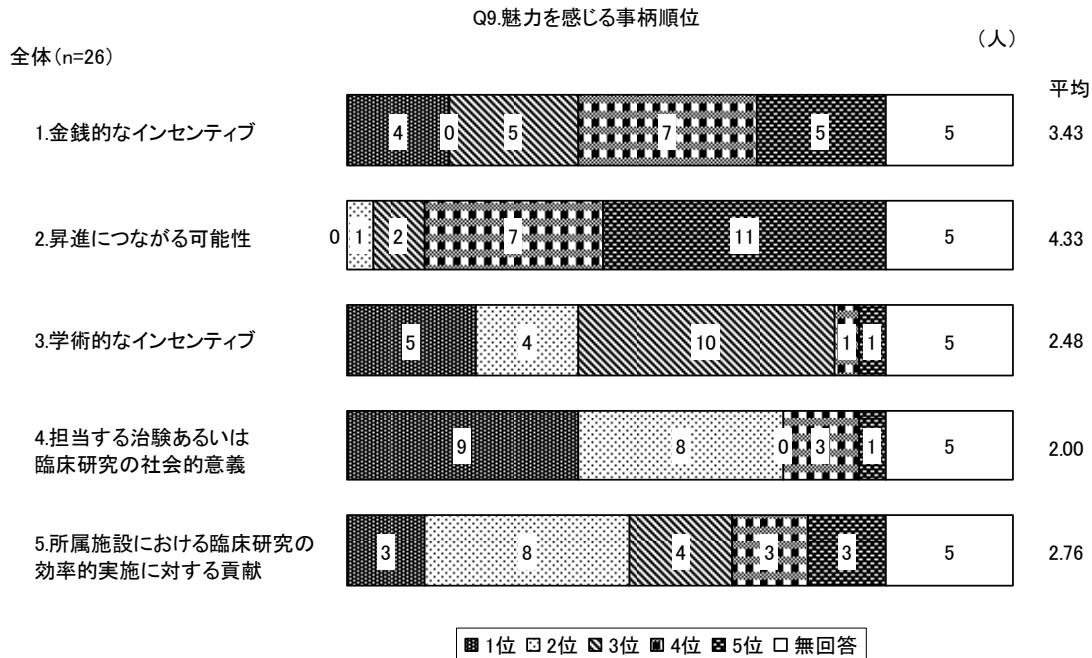
(8) 業務内容について

Q8.業務範囲



担当業務として、「症例登録受け付け」(50%)、「データ入力」(50%)、「データのロジカルチェック」(42%)などデータセンターの業務を担っている方が多かった一方で、企業主導治験の「症例報告書作成」に関わっている方もいた(19%)。

(9) 魅力を感じる点



どのようなことに魅力を感じるかという設問には、「担当する治験あるいは臨床研究の社会的意義」「学術的なインセンティブ」「所属施設における臨床研究の効率的実施に対する貢献」「金銭的なインセンティブ」「昇進につながる可能性」の順に高かった。

その他の魅力として「創造的な仕事ができること」「担当する研究者やCRC等に貢献できていることを感じること」「データマネージメントをすることで、担当する研究の科学的な質が向上し、回り回って患者の治療選択のひとつになりうるという期待感」等の記載があった。

(10) データマネージャーのあり方

データマネージャーのあり方についての考えを自由記載してもらったところ、以下のような意見があった。

- ・データの質の向上を目指していくためにも、職種、分野、施設を超えた人的交流がもっと必要なのではないか。
- ・治験、臨床試験担当医師は日常業務が多忙であり、それを事務的に補佐するデータマネージャーは治験臨床試験をもれなく行う上で重要である。
- ・各施設より回収されたデータをクリーンにし、レポートを作成し、研究に貢献できる大切な役割だと思う。また、研究がスムーズにいくためにも、臨床研究コーディネーターとまではいかないが、重要なポジションだと思う。
- ・多種多様な治験依頼者のデータマネージメントシステムの標準化を図ることによって、医療機関がその都度対応している時間と労力の無駄をなくしていきたいと思う。データマネ

ージャーがその役割を担っていければと思う。

- ・片手間で行える業務ではないが、本来の業務として認められにくい。専任で行うほどの業務量がないと、独立・確立した業務として扱われにくい。依頼側からも医療機関に向けて業務の必要性をアピールして欲しい。
- ・臨床試験、臨床研究に不可欠な存在だとは思いますが、社会的認知度が非常に低い。知人などに職業についてたずねられたとき、説明に苦慮する。
- ・研究としてのデータのとり方と、臨床現場での実際に発生するデータとの意味合いが理解できれば、臨床研究がもっと社会的にも意義のあるものになる。プロトコル作成から、監査も含め試験終了まで、すべてに関わることが必要である。
- ・データマネージャーがいなくても、研究は出来るが、データマネージャーがいれば科学的な質が向上する。データマネージャーは研究の質を高める様に、常に気を遣うべきだと考える。研究者が求める質を実現するために必要なデータや、その収集法のプロとして、データ収集の効率的な方法を提示したりする。しかし、データマネージャーは表に立って研究を左右する様な発言をしてはならないとも感じている。研究のゆくえを左右せず、質を高め、科学的に研究が出来るようにサポートするのが、データマネージャーだと考えている。
- ・臨床試験専門職は幅広い専門的な知識が必要なものであり、中途半端にできるようなものではない。CRPの認定を持っている人には昇給や昇進などインセンティブがあるとよいと思う。そうでないと認定をとってもそれっきり、あるいはせっかく治験／臨床試験の世界に入っても、こんなものかとすぐに転職を考えてしまうのではないかな。

(11) まとめ

- ・データマネージャーの経歴は、医療職免許保持者、IT関連者等多種多様であるが、医療免許保持者の方が半数を占めていた。データマネージャー以前の仕事としては、データマネージャー以外の仕事に従事している割合が多かった。
- ・データマネージャーとしての経験は、1年未満が多かったが、5年以上の経験を持つ方(23%)もいた。
- ・現在、データマネージャー「常勤・管理職以外」として専任で業務に従事している割合が多いが、「非常勤職員」の割合も多かった。「常勤・管理職以外」、「非常勤職員」はほぼ100%データマネージャー業務に従事している。
- ・データマネージャーとしてのトレーニングとしては、確立されているトレーニングシステムはなく、病院内職員からの院内でのトレーニング、セミナーや研修参加によって業務研修をしている割合が多い。
- ・担当業務としては、症例登録、データ入力、データのロジカルチェックが主な業務であった。主に、臨床研究に関与しており、企業・医師主導の治験に関与している割合は少なかった。
- ・インセンティブとしては、「担当研究の社会的意義」、「学術的」、「臨床研究の効率的実施への貢献」など、個人的利害（「金銭的」、「昇進につながる可能性」）以外が上位を占めた。

【今後の課題】

臨床試験、企業・医師主導臨床試験を実施する際にあたり、試験の品質管理を十分に検討し、実施することは不可欠である。品質管理の高水準を維持するためには、データマネージャーは、臨床試験実施目的を理解し、データ登録、採取、解析までの細部にわたり十分に把握していることが要求される。今回のアンケート調査で浮き彫りになってきたことは、データマネージャーとしての職種・業務内容が明確ではないために、多種多様な経歴を持った方が、病院内、または研修参加等で、各医療機関の方針に沿って独自の教育を受けている。

データマネージャーとしての職種を社会的に認知、業務の重要性を認識し、有望な人材の獲得、養成のためには以下の課題を解決することが急務であると思われる。

- 1) データマネージャーの定義、業務内容を明確にする。
- 2) データマネージャー業務としての教育プログラムを学術機関に設置する。
- 3) 中核医療拠点には、必ず専任のデータマネージャーを常駐させる。

データマネージャーの人材獲得・教育が日本で実施される臨床試験の結果を海外に向けて発信し、医療現場に情報を還元するためのカギになっていると言っても過言ではない。

6. 結語

(1) 基本教育・養成について

- 1) 医師は、卒前教育で、治験・臨床研究、研究倫理に係る内容を充実させる。
- 2) その他、将来、治験等に関わる可能性のあるすべての医療職の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させる必要がある。また、国家試験のガイドラインにも収載する等により、治験等への理解を充実させる必要がある。
- 3) 医師においては、卒後臨床研修、生涯教育においても、研究実施計画等の作成、試験実施体制の組織作り等、臨床研究の適切な実施に必要な教育・研修を行う。特に、卒後臨床研修ガイドラインの到達目標の達成に向けた取組を引き続き推進する。
- 4) CRC の需要は高く、今後も引きつづき養成を行っていく必要がある。今後ますます多様化する知識や技術の獲得のために、CRC の教育には臨床試験に関する幅広い知識と **On the Job Training** が不可欠である。養成研修は各実施団体の特徴は生かしながらも、治験の業務上必要な専門知識（規制など）、業務内容に関して各団体が連携し、達成度の共通の基準をもって取り組むことが必要である。また、開催時期や場所も分散させ、受講しやすい環境を整えることが望ましい。

CRC の質的向上を図るため、就業前の養成研修受講や、養成研修の受講に当たっても、医療職としての一定の技能・能力を要件とすることが望ましい。

なお、現在、CRC は「治験コーディネーター」と呼ばれているが、医師からは治験のみならず臨床試験全体のコーディネートを望む声も多い。CRC の呼称を「臨床研究コーディネーター」とすることにより、臨床試験現場での定着が進むという意見もある。

- 5) 医療機関に在籍する生物統計家は、多施設共同臨床試験に関与しており、企業治験や施設単独で行う臨床試験への関与は少ない。しかし、中核となるような医療機関ではその必要性を強く訴えており、生物統計家の養成は喫緊の課題であるが、処遇面での問題を同時に解決しなければ志望者が得られない可能性がある。
- 6) データマネージャーは臨床試験の品質管理の上で不可欠である。しかし、データマネージャーとしての職種・業務内容がいまだ明確ではないために、確立された養成システムが存在していない。有望な人材の獲得・養成のために、データマネージャーの必要性を医療機関が認知すること、データマネージャーの定義・業務内容を明確化すること、その教育プログラムを学術機関に設置することが必要である。
- 7) 現行の治験の制度では、IRB は被験者の安全を守る盾である。しかし、その盾の品質を決める IRB 委員に対する研修は十分には行われていない。また、非専門家、外部委員の発言が少ないという指摘もある。IRB での議論が十分になされるよう、IRB 委員に対する研修を各施設で実施すべきであるが、教材や研修内容について基本的な内容を統一化し、その実施を推進することが望まれる。
- 8) 治験のスムーズな実施を図る上で、治験に関わる事務職員の教育・養成も重要である。治験・臨床研究に関する基礎的教育、GCP・臨床研究倫理指針等に関する教育、医療保険・保険外併用療法費（旧、特定療養費）制度等に関する教育が必要と考える。

(2) 関係職員の確保について

治験・臨床試験の持続的な発展のためには、それに関わる職員の養成も必要であるが、同時に、上記の養成された者が治験・臨床試験に熱意を持って取り組める体制の構築も重要である。以下に、職種毎の問題点と対策についての意見をまとめる。

1) 治験実施医師

①キャリアパスとインセンティブ

治験を実施している医師は、経済的なインセンティブよりも研究成果に関心があり、自らの専門領域に合致する治験等の受け入れは比較的良好であると思われる。一方、治験等をしたくない理由として、多忙な業務、治験実施が業績として評価されないこと、他の医師や患者からの理解や協力が得られないことなどがあげられている。成果が得られやすい環境となるよう、治験・臨床研究の拠点となる医療機関では、治験・臨床研究へのエフォート配分を考慮し、研究時間が確保できるようにすること、公的研究費や企業からの受託研究費のさらなる柔軟な運用、治験等は病院業務の一環であることを施設内に徹底する必要がある。

医師の治験等への参加のインセンティブの増加には、治験等の実施をキャリア形成に反映させる仕組みを実現させる必要がある、関係機関との調整が必要である。例えば、臨床研究・治験業績を公的研究費による臨床研究への申請要件や学会専門医の認定要件等に加える、治験等の研究実績を踏まえた学位取得の機会を提供すること等が考えられる。

臨床試験を軸とした医師のキャリアパスの構築もインセンティブの増加に役立つと考えられる。医療機関における実施以外に、規制当局における審査業務、産業界における医薬品開発業務等の間でキャリアを積み、プロモーションにつながる体制の構築が必要である。

②研修制度

治験・臨床試験を実施する医師の教育システムの検討が必要である。治験等を実施する医師には事前の研修受講の機会を系統的に提供することが不可欠である。研修では、治療方法の開発の概論、医師主導治験の制度など、臨床研究に関する総合的知識の周知が不可欠である。特に、公的研究費にて臨床研究を実施する研究者に対しては、臨床研究倫理指針遵守等の調査を国が実施すること等をふまえて、研究者の規制に関する知識の習得と遵守の徹底を図る必要がある。

治験担当医師の研修機会を増加させるためには、院内での研修機会を増やす以外に、院外での研修機会を提供する必要がある。

2) CRC

①キャリアパスとインセンティブ

CRC のキャリアパスの確立、専門職としての質の保証、認定 CRC の処遇のあり方等、解決すべき問題が多数残っている。CRC の業務形態、担当プロトコルの内容等により、CRC の配置や業務には大きな幅がある。SMO 雇用と病院雇用の CRC 業務の差、業務量を過剰と感じている CRC も 3 割いることから、施設の要因等を検討し、医療機関の理解と環境改善の努力が必要である。また、離職の要因である、人事異動、待遇・処遇、ライフスタイルの変化等についても検討の余地がある。

CRC の安定雇用を推進する必要がある。それには、治験・臨床研究の拠点医療機関を形成し、安定した研究受託を確保し、治験等を通常業務化することにより、CRC の安定雇用を推進するよう医療機関も努力する必要がある。また、異動に関しても、CRC 経験者が医療機関の別部署で働くことは、結果として当該医療機関の治験・臨床研究に対する医療関係者の認識の向上につながることに認識し、ローテーションを考慮した上での実働数の確保を行うことも重要である。

また、日本での CRC のモチベーションを高めるよう、各職種の認定機関においても、医療における専門職としての専門性を考慮した研修・認定制度の拡充を図るとともに、医療機関において認定 CRC 数や配置が評価されるよう、その情報の公開が促進される必要がある。

②研修制度

治験のみならず臨床試験全体に関わる等、CRC に求められる業務は拡大しつつある。また、CRC は臨床試験に関して、院内の医療職に対して様々な教育的役割を担っている。そのため、継続教育が必要であり、キャリアアップにつながる上位研修も視野に入れた検討が必要である。

3) IRB 委員

IRB 委員に選任された者は、院内・院外、専門・非専門を問わず、ほぼ毎回出席している。しかし、発言頻度は少なく、特に院内非専門委員の発言頻度が極端に少ない。その理由として、院内／院外非専門委員では「意見・質問が思い浮かばない」、院外非専門委員では「施設や研究者への遠慮がある」があがっている。一方、IRB 委員に対する研修はほとんど行われておらず、それが発言のない原因の1つと考えられる。

院内／院外非専門委員であっても、知識等を取得し、発言しやすくなる（自由に意見を述べる雰囲気醸成される）ように、IRB 委員に対する研修を実施すべきである。その内容は、科学性に関する事項よりも倫理性、信頼性に関する事項が中心となる事項が主として必要である。また、全国的に標準化された教材や受講の機会が必要である。

IRB 委員へ研修を整備した上で、地域住民や患者の立場を代表する者を委員として選任する工夫をすることも、IRB の質の向上に役立つ。

IRB の質的向上に役立つよう、IRB の実施状況や、研修の実施状況を医療機関が公開していくことが必要である。将来的には、医療機関の実施情報を統一的に把握できるシステムの作成や、IRB の中央登録制度などのしくみを検討する事が望まれる。

4) 生物統計家

日本では、生物統計家が臨床試験組織の重要なメンバーとして必要であることがまだ十分に理解されておらず、また、生物統計家の必要性を感じながらも採用枠がないため採用できない施設が多く、医療施設に勤務する生物統計家が少ない。しかし、生物統計家は、「学術的」「担当研究の社会的意義」「臨床研究の効率的実施への貢献」等の高いインセンティブを持っている。

今後は、治験・臨床試験の関係者に生物統計の意義について研修プログラムに盛り込み、その必要性を周知すべきである。また、公費で行われる臨床試験においては、研究計画の段階から生物統計家をその組織に加える必要がある。少なくとも中核となるような医療機関に

は職種として生物統計家を受け入れる枠を作ることも検討するべきである。ただ、当面は必要なだけの生物統計家を配置することは困難であるので、臨床研究の計画立案に関する生物統計的な観点からのアドバイスを提供できるリソースと機能を整備する必要がある。

生物統計家は、医療機関での雇用は進んでいないものの、国内外の研究機関・企業では活躍している現状を踏まえ、これらのリソースを活用し、医療機関内で生物統計家を養成したり、研究機関等から医療機関への雇用を促進したりできるよう、産・官・学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進するような方策も必要と考えられる。

5) データマネージャー

医療機関におけるデータマネージャーの業務が明確となっていないため、養成システムも確立していない。また、CRCとの業務分担についても明確でない。しかし、現在、データマネージャーとして働いている人では、「担当研究の社会的意義」、「学術的」、「臨床研究の効率的実施への貢献」など、高いインセンティブを持っている。

今後、企業治験のみならず、臨床試験、医師主導治験の品質を高水準に維持するためには、データマネージャーを配置することが必要である。治験・臨床試験の中核医療拠点は、データマネージャー業務を実施できるスタッフを確保又は雇用する必要がある。

(3) 関係職員の活用について

治験・臨床試験に関わる職員はいまだ十分ではない。上記の養成施策を講じても、全国的に需要を満たすには数年はかかるものと考えられる。その間、限られた人的資源のもとで、治験・臨床試験を進めていく必要がある。そのためには、治験等の中核ないし拠点となる医療機関を定め、人的資源を集約化し、同時に、症例集積度を高めることが必要である。特に、中核となるべき大学附属病院やナショナルセンターの1件あたりの症例数が、他の組織より少ない現状を考えると、抜本的な体制整備を計画的に実施するようにすべきである。

また、治験の中核ないし拠点となる医療機関は、関連するネットワークを構成する医療機関を含む治験の質の向上のため、自施設の職員のみならず、関連医療機関内の治験関係職員のために研修の機会や、治験等に係る疑問に答える機能などが期待されている。そのための窓口や部門などを設置し、医師、CRC等の治験・臨床試験に関する知識、経験を活用できる体制を整備する必要がある。

治験や臨床研究は担当職員のみが行うものではなく医療機関全体で行うものであることを施設内に徹底させ、治験や臨床研究に直接関わらない職員にも治験及び臨床研究に関する理解を促す施設内の啓発活動も必要である。そのことにより、治験に関する患者の問い合わせ等に適切に対応でき、被験者のリクルートにもつながると期待できる。

なお、治験に関連した人材については、モニター（CRA、Clinical Research Associate）、データマネージャー、生物統計家、医師等、依頼者側で働く人材もあるが、今回の調査は医療機関側にて実際に実施に関わっている人材についての調査に限っている。また、今回の調査では医療機器治験を実施している施設は少なく、医療機器治験を行う上での人材についての検討はほとんど行えなかった。医療機器治験に関わる人材の確保・育成は今後の課題である。

7.1.2 二次調査調査票①施設用 □他調査班との合同調査。当班設問は1～12と14。

貴病院名	
------	--

貴院についておたずねします

(一次アンケートと重複する質問がありますが、ご協力のほどよろしくお願いいたします)

問 1	設立形態について該当するものに○をつけて下さい。(○はひとつだけ)	1. 国立大学附属病院 2. 公立大学附属病院 3. 私立大学(附属)病院 4. 私立病院 5. 国立病院(ナショナルセンター) 6. 国立病院機構 7. 公立病院 8. クリニック・診療所 9. 公的病院 10. その他(具体的に：)
問 2	病院的規模について教えて下さい。(平成18年4月1日現在)	<u>病床数(○はひとつだけ)</u>
		1. 0 2. 1～19 3. 20～49 4. 50～99 5. 100～199 6. 200～299 7. 300～499 8. 500～999 9. 1000以上
		<u>1日あたりの外来患者数(○はひとつだけ)</u>
		1. 50名以下 2. 50～99名 3. 100～499名 4. 500～999名 6. 3000名以上 5. 1000～2999名

問3. 貴院の平成15年度から17年度の治験の実績として、以下の契約件数及び契約症例数を教えて下さい。新規・継続を問わず、契約数をご記入下さい。

	平成15年度		平成16年度		平成17年度	
	件数	症例数	件数	症例数	件数	症例数
1. 治験(医薬品)						
2. 治験(医療機器)						
3. 製造販売後臨床試験						

*「治験」には、生物学的同等性試験は含みません。「製造販売後臨床試験」には、GCPに準拠して行われる第IV相及び市販後に行われる第III相を含みますが、使用成績調査や市販直後調査などは含みません。

貴院の治験に関する人材についておたずねします

問 4. 現在、貴院にはCRCはおられますか。(○はひとつだけ)

1. いる	2. いない (→問7へ)
-------	---------------

問 5. (問4で「1. いる」とお答えの方に) 平成18年8月1日現在の貴院のCRCの内訳を教えてください。

1. 院内職員 () 名	2. 外部からの派遣 () 名
---------------	------------------

問 6. (問5で院内職員のCRCがおられる施設におたずねします) CRCのもっておられる医療職資格・CRCの実務経験年数別に、該当する枠に常勤、非常勤を問わず人数をお書き下さい。その他の資格については〔 〕に職種をお書き下さい。

CRCとしての 実務経験 年数	薬剤師				看護師				その他〔 〕			
	専任		兼任		専任		兼任		専任		兼任	
	常勤	非常勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤
1年未満												
1～3年未満												
3～5年未満												
5年以上												

問 7. (問4で「2. いない」とお答えの方に) その理由を教えてください。(○はひとつだけ)

1. CRCを雇用する枠がない	2. 経済的理由
3. CRCを雇用する必要がない	4. 外部CRCの受入ができない
5. その他(具体的に:)	

すべての施設におたずねします

問8. 治験を実施する人材についてその人数を教えてください。

1. 昨年度治験責任医師を担当した医師の数（延べではなく実数）	人
2. 昨年度治験分担医師を担当した医師の数（延べではなく実数、上記1と重複する場合は除く）	人
3. 治験に関わっている事務職員	人
4. IRB委員（定員の数）	人
5. データマネージャー（治験データの整合性・分析に携わる者）	人
6. 生物統計家（生物統計学的知識に基づき、治験又は臨床研究の実施計画書の作成・評価・及びそれらへの助言、データ解析作業を行う者）	人
7. 治験薬管理に関わる薬剤師（CRCを除く）	人
8. その他（具体的に： _____）	人

問9. あなたの施設では以下の職員の必要性についてどのようにお考えですか。それぞれの職員について、あてはまる番号に○をつけて下さい。（○はそれぞれひとつずつ）

CRC	<ul style="list-style-type: none"> 1. 常勤職員としての雇用が望ましい 2. 非常勤職員としての雇用が望ましい 3. 常勤と非常勤両者が必要である 4. 外部委託が望ましい 5. 必要性を感じない
データマネージャー	<ul style="list-style-type: none"> 1. 常勤職員としての雇用が望ましい 2. 非常勤職員としての雇用が望ましい 3. 常勤と非常勤両者が必要である 4. 外部委託が望ましい 5. 必要性を感じない
生物統計家	<ul style="list-style-type: none"> 1. 常勤職員としての雇用が望ましい 2. 非常勤職員としての雇用が望ましい 3. 常勤と非常勤両者が必要である 4. 外部委託が望ましい 5. 必要性を感じない

問 10. あなたの施設で治験を実施する上で、人材面での問題点がありますか。(あてはまるものすべてに○)

- | |
|--------------------------------------|
| 1. 問題はない |
| 2. 治験に意欲のある医師がいるが、依頼がない |
| 3. 治験に意欲のある医師がいない |
| 4. 治験を受託できる医師がいない |
| 5. CRCが足りない、又はいない |
| 6. CRCの経験や技能が足りない |
| 7. 治験に関わっている事務職員が足りない、又はいない |
| 8. 治験に関わっている事務職員の経験や技能が足りない |
| 9. IRB委員の経験や技能が足りない、又はいない |
| 10. 医療機関の経営層に、治験に対する理解がない |
| 11. 治験に関わっている職員以外の医療関係者に、治験に対する理解がない |
| 12. その他(具体的に：
) |

問 11. あなたの施設では、以下の職員を対象にした治験に関する研修を実施していますか。(実施しているものすべてに○)

	院内で実施している研修	院外で実施している研修
治験担当医師	1	1
CRC	2	2
IRB 委員	3	3
上記以外の医療従事者	4	4
治験に関わっている事務職員	5	5
上記以外の事務職員	6	6
その他(具体的に職種をお書き下さい)	7 ()	7 ()

問 15. 治験に関わる事項を取り扱う専門的な部署（治験管理室等）を設置していますか。(○はひとつだけ)

- | | |
|------------------------------|--------|
| 1. 設置している→(名称：
2. 設置していない | 3. 計画中 |
|------------------------------|--------|

問 16. 治験依頼者が治験の依頼をする場合、窓口は一元化されていますか。

(○はひとつだけ)

- | | |
|-------------|--------------|
| 1. 一元化されている | 2. 一元化されていない |
|-------------|--------------|

問 16-1. (「1. 一元化されている」とお答えの方に) 対応窓口をお答え下さい。

(○はひとつだけ)

- | |
|---|
| 1. 治験管理室で対応
2. 薬剤科で対応
3. 事務部門で対応
4. それ以外で対応(部署：
) |
|---|

問 17. 治験の契約に至るまでに、治験依頼者が訪問する必要がある部署はどこですか。(あてはまるものすべてに○)

- | | | |
|----------|-------------------|--------------|
| 1. 治験管理室 | 2. 治験責任医師 | 3. 治験分担医師 |
| 4. CRC | 5. 臨床検査部門 | 6. 会計等契約担当部署 |
| 7. 薬剤科 | 8. その他(具体的に：
) | |

問 18. 治験手続きに関する書類の受付は、治験依頼者のモニター等が持参するのではなく、郵送で可としていますか。(○はひとつだけ)

- | | |
|-----------------|------------------|
| 1. すべての書類は郵送で可 | 2. ほとんどの書類は郵送で可 |
| 3. 一部の書類は郵送で可 | 4. ほとんどの書類は持参が必要 |
| 5. すべての書類は持参が必要 | |

問 19. 以下の項目について治験依頼者に公開している情報は何ですか（各項目についてそれぞれひとつだけ）。なお、「1. ホームページ」と「2. その他の媒体」の複数回答は可）

	常に公開している		求めに応じて提供する	公開していない
	ホームページ	その他の媒体		
1. 治験に応じられる診療科名	1	2	3	4
2. 疾患別患者数	1	2	3	4
3. 学会専門医の有無	1	2	3	4
4. 実施中の治験の情報	1	2	3	4
5. 申請に必要な書類	1	2	3	4
6. IRB申込締め切り日	1	2	3	4
7. 治験のSOP	1	2	3	4
8. 治験スタッフ（CRC、事務担当者、治験薬管理者）	1	2	3	4
9. 過去の治験実施領域	1	2	3	4
10. 過去の治験実施症例数	1	2	3	4
11. 過去の治験実施率	1	2	3	4

問 20. 次の書類の作成を主として行っているのは治験依頼者、貴院内スタッフ、または外部スタッフのどれですか。(各項目についてそれぞれひとつだけ○)

	治験 依頼者	ほぼ治験 依頼者	ほぼ院内 スタッフ	院内 スタッフ	S M O 等 の 外部 スタッフ
治験責任医師・分担医師の履歴書	1	2	3	4	5
治験分担医師・協力者リスト	1	2	3	4	5
同意文書・説明文書	1	2	3	4	5
臨床検査値基準値一覧	1	2	3	4	5
治験に関する指示決定通知書	1	2	3	4	5
治験薬管理表	1	2	3	4	5
スクリーニング名簿	1	2	3	4	5
治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	1	2	3	4	5
原資料との矛盾を説明した記録	1	2	3	4	5
同意説明文書改定報告書	1	2	3	4	5
治験の変更に関する報告書	1	2	3	4	5
治験実施状況報告書	1	2	3	4	5
重篤な有害事象に関する報告書	1	2	3	4	5
治験終了（中止・中断）報告書・通知書	1	2	3	4	5

問 21. 貴院では、治験関連資材（必須文書のようにGCPで規定されていないが、治験を実施するうえで有効とされている文書や資材）の作成を主として行っているのは、治験依頼者、当院内スタッフ、又は外部スタッフのどれですか。（各項目についてそれぞれひとつだけ○）

	治験依頼者	ほぼ治験依頼者	ほぼ当院内スタッフ	当院内スタッフ	S M O等の外部スタッフ	作成していない
ポケット版プロトコール	1	2	3	4	5	6
治験参加カード（被験者用）	1	2	3	4	5	6
症例ファイル	1	2	3	4	5	6
ワークシート	1	2	3	4	5	6
負担軽減費支払いに関する伝票	1	2	3	4	5	6
特定療養費支払いに関する伝票	1	2	3	4	5	6
検査・投薬スケジュール表	1	2	3	4	5	6
事前ヒヤリング議事録	1	2	3	4	5	6
同意説明補助資料	1	2	3	4	5	6
併用禁止薬・同種同効薬リスト	1	2	3	4	5	6
被験者募集パンフ、チラシ(医療機関実施)	1	2	3	4	5	6
被験者負担軽減費支払いの手順	1	2	3	4	5	6
外注検体回収の手順	1	2	3	4	5	6
薬剤払い出しの手順	1	2	3	4	5	6
経費請求の手順	1	2	3	4	5	6
その他（具体的に： ）						

問 22. 貴院では、IRB での説明のために、治験依頼者の出席を求めていますか。（各項目についてそれぞれひとつだけ○）

	求めている	ほぼ求めている	ほとんど求めている	求めていない
申請時	1	2	3	4
実施計画書変更時	1	2	3	4
有害事象報告	1	2	3	4

問 23. 治験の契約形態を教えてください。(項目ごとにひとつだけ○)

契約	1. 単年度契約	2. 複数年度契約
支払形態	1. 前納 返還なし	2. 前納 返還あり
	3. 一部前納+出来高払い	4. すべて出来高払い
	5. その他(具体的に:)

問 24. 契約様式はどのようなものを使っていますか。(○はひとつだけ)

1. 国立病院機構統一様式	2. 国立大学病院統一様式
3. 私立大学協会統一様式	
4. その他共通様式(具体的に:)
5. 独自の様式を利用	

問 25. 病院の設立形態によらない、統一の契約様式ができた場合、それを利用しますか。(○はひとつだけ)

1. 利用したい	2. 独自項目を付加できるなら利用したい
3. 利用しない	4. わからない

SMOを利用されている医療機関におたずねします

□SMOを利用されていない場合、問30に進んで下さい。

問 26. SMOをどのように利用していますか。(あてはまるものすべてに○)

1. CRC業務に利用	2. 事務局業務に利用
3. その他(具体的に:)

問 27. SMOを利用されている理由を教えてください。(あてはまるものすべてに○)

1. 院内にCRCの人材がないため	
2. 治験の依頼数が少ないため	
3. 治験の依頼は断続的で、常にCRCを雇用できないため	
4. CRCを雇用するシステム(定員枠等)がないため	
5. 院内の治験体制整備・維持に人手が足りないため	
6. SMOから治験の依頼を受けたため	
7. その他(具体的に:)

問 28. SMOの業務に満足されていますか。(○はひとつだけ)

1. 満足している	2. まあ満足している
3. やや不満である	4. 不満である

問 29. SMOの業務で不満を感じていることがあればご記入下さい。

--

問 30. EDC (Electric Data Capture : 電子的に入力し、依頼者へデータを送付する方法) へ対応できますか。(○はひとつだけ)

1. インターネット等のオンラインを用いたEDCに対応できる
2. インターネット等のオンラインは使えないが、PCによるEDCには対応できる
3. EDCへの対応を計画中
4. 対応できない

問 31. 処方オーダリングシステムを導入していますか。(○はひとつだけ)

1. 治験薬処方を含めて処方オーダリングで実施
2. 治験薬は除いて処方オーダリングを実施
3. 計画中
4. 導入していない

問 32. 電子カルテを導入していますか。(○はひとつだけ)

1. 導入している	2. 計画中	3. 導入していない
-----------	--------	------------

※問 32で「1. 導入している」とお答えの方は以下の問 33と問 34をお答え下さい。問 32で「2. 計画中」又は「3. 導入していない」とお答えの方は、問 35へ進んで下さい。

問 33. 治験データだけを任意に抽出することができますか。(○はひとつだけ)

1. はい	2. いいえ
-------	--------

問 34. 治験依頼者のSDVに電子カルテを利用できますか。(○はひとつだけ)

1. はい	2. いいえ
-------	--------

問 35. 治験専門外来は設置していますか。(○はひとつだけ)

1. 設置している	2. 一部で設置している
3. 計画中	4. 設置していない

問 36. 治験参加中の患者に対して、時間外の対応はどのようにしていますか。(あてはまるものすべてに○)

- | |
|---------------------------|
| 1. 時間外も自院で対応 |
| 2. 他の病院の連絡先を教えている |
| 3. 治験責任医師又は分担医師の連絡先を教えている |
| 4. CRC の連絡先を教えている |
| 5. それ以外のスタッフの連絡先を教えている |
| 6. その他（具体的に： _____） |

問 37. 平成 17 年度に終了した治験の実施数と契約数を教えて下さい。

※平成 17 年度に終了した治験がない場合には、平成 16 年度について教えて下さい。平成 16 年度に終了した治験がない場合には、平成 15 年度について教えて下さい。

年度	実施例	契約例
平成（ ）年度	（ ）例	（ ）例

患者さんへの情報提供等についておたずねします

問 38. 治験に関する患者さんへの情報提供や治験に関する相談について、貴院で行っていることは何ですか。(あてはまるものすべてに○)

- | |
|-------------------------------------|
| 1. 医療関係者が治験に関する一般的な相談に応じられる窓口がある |
| 2. 医療関係者は常駐していないが、一元的に情報提供できる場所がある |
| 3. 特定の場所はないが、院内に、治験に関するパンフレットをおいている |
| 4. 特定の場所はないが、院内に、治験に関するビデオをおいている |
| 5. 特定の場所はないが、実施中の治験について情報提供を行っている |
| 6. 特定の場所はないが、被験者募集情報を提供している |

問 38-1. (問 38 で「1.」または「2.」とお答えの方に) 治験に関する情報を、患者に対して提供できる場所が院内にある場合、そこで提供している情報は何か。(あてはまるものすべてに○)

- | |
|----------------------|
| 1. 治験に関するパンフレット・ポスター |
| 2. 治験に関するビデオ放映 |
| 3. 実施中の治験に関する情報 |
| 4. 被験者募集情報 |
| 5. その他（具体的に： _____） |

問 39. 被験者に対して、優先して行っていることはありますか。(○はひとつだけ)

- | | |
|--------|----------|
| 1. ある | 2. 一部である |
| 3. 計画中 | 4. ない |

問 39-1. (「1. ある」及び「2. 一部である」とお答えの方に) 具体的内容を教えて下さい。(あてはまるものすべてに○)

- | | |
|------------------------|-----------------|
| 1. 被験者のみの完全予約制度 | |
| 2. 予約制ではないが、被験者を優先的に診療 | |
| 3. 検査を優先 | 4. 治験薬調剤を優先 |
| 5. 医事会計を優先 | 6. 被験者用専用待合室の設置 |
| 7. その他(具体的に: |) |

問 40. 被験者へ情報提供をしているものは何ですか。(あてはまるものすべてに○)

- | | |
|---------------------------|--------------|
| 1. 本人の治験の結果 | 2. 参加した治験の結果 |
| 3. 治験薬のその後の結果(上市されたかどうか等) | |
| 4. その他(具体的に: |) |

臨床研究を実施している施設についておたずねします(企業依頼の治験及び医師主導の治験を除く)

□臨床研究を実施していない施設あるいは把握していない施設については、質問は以上です。ご協力誠にありがとうございました。

問 41. 貴院では、医師等の研究者が主導して実施する臨床研究(臨床試験を含む。企業依頼の治験及び医師主導の治験を除く。以下の設問において同じ。)は、どこで倫理審査していますか。(○はひとつだけ)

- | | |
|--|---|
| 1. 審査していない | |
| 2. 治験と同じ審査委員会(IRB)で審査している | |
| 3. 治験審査委員会(IRB)とは異なる審査委員会で審査している
(申請区分があればお書き下さい) |) |
| 4. その他(具体的に: |) |

問 41-1. (問 41 で「2.」または「3.」とお答えの方に) 審査した臨床研究は、平成 17 年度に何件ありましたか。(審査件数がない場合は 0 とご記入ください)

治験と同じ審査委員会(IRB)での審査	() 件
治験審査委員会(IRB)とは異なる審査委員会で審査	() 件

質問は以上です。ご協力誠にありがとうございました。同封の封筒でご返信下さい。

アンケート結果は、厚生労働省と文部科学省の次期治験活性化計画策定に係る検討会の検討資料として活用させていただきます。

7.1.3 二次調査調査票②医師用

問 1. あなたの主たる勤務先の経営母体を教えてください。(○はひとつだけ)

1. 国立大学法人附属病院	2. 公立大学附属病院
3. 私立大学（附属）病院	4. 国立病院（ナショナルセンター）
5. 国立病院機構	6. 公立病院
7. 公的病院	8. 私立病院
9. クリニック・診療所	
10. その他（具体的に： _____）	

問 2. あなた自身について教えてください。

医師としての経験年数		(_____) 年目
専門領域	内科	1. 一般内科 2. 循環器系 3. 呼吸器系 4. 消化器系 5. 内分泌系 6. 神経系 7. 感染症 8. その他（具体的に： _____）
	外科	9. 一般外科 10. 循環器系 11. 呼吸器系 12. 消化器系 13. 脳神経系 14. 整形外科
	その他	15. 小児 16. 産婦人科 17. 精神科 18. 泌尿器科 19. その他（具体的に： _____）
治験の経験 （経験あるものすべてに○）		1. 治験責任医師の経験 2. 治験分担医師の経験 3. 医師主導治験の経験 4. 治験以外の受託研究の経験 5. IRB（治験審査委員会）委員

問 3. 過去 3 年間に治験責任医師または分担医師として担当した治験課題数を教えてください。(○はひとつだけ)

1. なし（→問 5 へ）	2. 1～5	3. 6～9
4. 10～15	5. 16～20	6. 21 以上

問 4. (問 3 で「2」から「6」とお答えの方に) 以下の問 4-1 から問 4-4 をお答え下さい。

問 4-1. 現在、実施中の治験はどのくらいありますか。課題数をお答えください。

企業主導治験（医薬品）	(_____) 件	x. 症例なし
企業主導治験（医療機器）	(_____) 件	x. 症例なし
医師主導治験	(_____) 件	x. 症例なし

問 4-2. 現在、1週間のうちに治験に関連した業務に費やすことのできる時間はどのくらいですか。(○はひとつだけ)

- | | |
|----------|-----------|
| 1. 1時間未満 | 2. 1～5時間 |
| 3. 10時間程 | 4. 15時間以上 |

問 4-3. 治験協力者（治験コーディネーター、事務員など）のサポートを得ていますか。(○はひとつだけ)

- | | |
|-----------|------------|
| 1. 受けている | 2. 一部受けている |
| 3. 受けていない | 4. わからない |

問 4-3-1. (「1. 受けている」または「2. 一部受けている」とお答えの方に) その協力者は院内の職員ですか。(○はいくつでも)

- | | |
|-----------------|----------|
| 1. 院内職員 | 2. 外部職員 |
| 3. 院内職員と外部職員の両方 | 4. わからない |

問 4-4. あなたが治験を受託する理由は何ですか。(あてはまるものすべてに○)

- | | |
|---------------------|----------------|
| 1. 研究費を得られる | 2. 医学の発展に貢献できる |
| 3. 最新の知見を得ることができる | 4. 治療の幅が広がる |
| 5. 自分の業績になる | 6. 患者のため |
| 7. 診療の質が向上する | 8. 上司の命令 |
| 9. その他（具体的に： _____） | |

問 5. 治験についての教育について伺います。学生時代に治験について学ぶ機会がありましたか。(○はひとつだけ)

- | | |
|-------|--------|
| 1. はい | 2. いいえ |
|-------|--------|

問 5-1. GCPに関する知識はどのように得ましたか。(あてはまるものすべてに○)

- | | |
|---------------------|--------------|
| 1. 自己学習 | 2. 学生時代に学んだ |
| 3. 治験コーディネーターから | 4. 治験を実施しながら |
| 5. 依頼者から | 6. 研修会に参加した |
| 7. その他（具体的に： _____） | |

問 5-2. プロトコル説明会に参加したことはありますか。(○はひとつだけ)

- | | |
|-------|--------|
| 1. はい | 2. いいえ |
|-------|--------|

問6. 治験を受託したくないという気持ちになる場合、その理由はなぜですか。

(あてはまるものすべてに○)

1. 忙しい	2. 専門としている分野の治験がない
3. 面倒くさい	4. 試験的要素があるから
5. 自分の利益にならない	6. 製薬企業の手伝いのように感じるから
7. 研究費を自分の研究に使用できないから	
8. 治験を受託したくないと思ったことはない	
9. その他(具体的に:)	

問7. どのような条件が整えばより積極的に治験を実施できるとお考えでしょうか。

(あてはまるものすべてに○)

1. 治験コーディネーター等業務を補助してくれる人がいる
2. 専門分野の治験の依頼があれば
3. 院内での評価が得られる(治験が業績として評価される)
4. 学会からの評価が得られる(治験が業績として評価される)
5. 研究費を診療科で使用できる
6. その他(具体的に:)

問7-1. (問7で「5. 研究費を診療科で使用できる」に○をつけた方に) 現在の研究費をどのようにお使いですか。また、どのような使い道を希望されますか。具体的にお聞かせ下さい。

<現在の研究費の使い方>

--

<希望する使い方>

--

問 8. 現状の 1 契約あたりの実施症例数を倍増する、またはエントリー期間を半減することを考えた場合、次の対策のうち最も行う必要があるのはどれでしょうか。
(○はひとつだけ)

- | |
|------------------------------|
| 1. 現状の体制で十分対応できる |
| 2. 責任医師が治験に使える時間を増やす |
| 3. 治験を理解している分担医師を増やす |
| 4. CRCを増やす |
| 5. 協力していただける被験者を増やす |
| 6. 医療機関全体で治験に対する積極姿勢を患者に周知する |
| 7. その他（具体的に： _____) |

問 9. 治験協力者等に協力して欲しいと思う業務はありますか。(あてはまるものすべてに○)

- | | |
|-----------------------|------------------|
| 1. 被験者のリクルート | 2. 被験者のスクリーニング |
| 3. インフォームドコンセント補助 | 4. スケジュール管理 |
| 5. 検査オーダの確認 | 6. 日誌や服薬の確認 |
| 7. 他部門との調整 | 8. 検体処理 |
| 9. 治験薬管理 | 10. 他部門との調整 |
| 11. 有害事象への対応 | 12. 重篤な有害事象報告書作成 |
| 13. 補償時の対応 | 14. モニタリング・監査対応 |
| 15. 症例報告書作成補助 | |
| 16. 治験審査委員会申請資料作成 | 17. 必須文書保存 |
| 18. その他（具体的に： _____) | |

質問は以上です。ご協力誠にありがとうございました。施設ごとにとりまとめ、同封の封筒でご返信ください。

7.1.4 二次調査調査票③CRC 用

◎CRCとしてのあなたご自身に関することについて伺います。

問1. CRCとしての実務経験は何年目ですか。()年目

問2. 医療職免許をお持ちですか。(あてはまるものすべてに○)

- | | | |
|----------------|--------|-----------|
| 1. 薬剤師 | 2. 看護師 | 3. 臨床検査技師 |
| 4. その他(具体的に:) | | |
| 5. なし | | |

問3. 問2でお答えいただいた職歴はどのくらいですか(CRCとして従事している期間も含む)。(○はひとつだけ)

- | | | |
|-----------|-----------|----------|
| 1. 1年未満 | 2. 1~5年 | 3. 6~10年 |
| 4. 11~15年 | 5. 16~20年 | 6. 20年以上 |

問4. あなたの主たる所属について教えてください。(○はひとつだけ)

- | | | |
|------------------|--------------|--------|
| 1. 薬剤部 | 2. 看護部 | 3. 検査部 |
| 4. 治験管理室等の臨床試験部門 | 5. SMO(→問7へ) | |
| 6. その他(具体的に:) | | |

□SMO勤務のCRCの方は、問7へ進んでください。

問5. 勤務形態について教えてください。(○はひとつだけ)

- | | |
|-------|--------|
| 1. 常勤 | 2. 非常勤 |
|-------|--------|

問6. 業務形態について教えてください。(○はひとつだけ)

- | | |
|-------|-------|
| 1. 専任 | 2. 兼任 |
|-------|-------|

問7. あなたの正規の勤務時間を教えてください。(○はひとつだけ)

- | | |
|---------------|-----------|
| 1. 30時間/週 | 2. 40時間/週 |
| 3. その他()時間/週 | |

問8. CRCとしての実労働時間を教えてください。

平均()時間/週

問9. 現在の給与に満足していますか。(○はひとつだけ)

- | | | |
|-----------|--------------|----------|
| 1. 満足している | 2. どちらともいえない | 3. 不満である |
|-----------|--------------|----------|

問 10. これまでにCRC養成研修を受講しましたか。受講した場合は、研修会の主催を下記の1～8の中から選び、番号を記入して下さい。その他の場合は、主催者を具体的にお書き下さい。

CRC養成研修の受講状況 (○はひとつだけ)	下記点線欄より研修会主催者の番号を記入。「8. その他」の場合は具体的に記入
1. CRCになる前に受講した →	
2. CRCになった後に受講した→	
3. これから受講予定である →	
4. 研修を受けていない	

- | | |
|----------------|-------------------------------------|
| 1. 文部科学省 | 2. 厚生労働省／日本薬剤師研修センター |
| 3. 日本看護協会 | 4. 日本病院薬剤師会 |
| 5. 日本臨床衛生検査技師会 | 6. 国立病院機構 |
| 7. SMOの研修 | 8. その他（具体的に： ） |

問 11. 現在CRC（CRP）の認定または公認をお持ちですか。(○はひとつだけ)

- | | |
|----------|-----------|
| 1. 持っている | 2. 持っていない |
|----------|-----------|

問 11-1. (「1. 持っている」とお答えの方に) 認定または公認を受けた団体を教えて下さい。(あてはまるものすべてに○)

- | | |
|---------------|---------------|
| 1. 日本臨床薬理学会認定 | 2. S○CRA CCRP |
| 3. 日本SMO協会公認 | |

問 11-2. (「2. 持っていない」とお答えの方に) 将来、CRCの認定を取得しようとお考えですか。(○はひとつだけ)

- | | |
|---------------|----------------|
| 1. 認定取得を考えている | 2. 認定取得は考えていない |
| 3. わからない | |

◎あなたが担当している治験に関することについて伺います。

問 12. CRCになってから現在までに担当したプロトコル数は何本ですか。(○はひとつだけ)

- | | | |
|-----------|-----------|-----------|
| 1. 10本以下 | 2. 11～20本 | 3. 21～30本 |
| 4. 31～50本 | 5. 51本以上 | |

問 13. 平成 17 年度にあなたが担当した治験および製造販売後臨床試験のプロトコル数を教えて下さい。SMOの方は担当施設数も教えて下さい。

担当プロトコル：() 本
施設数：() 施設 …… SMO の方のみお答えください

問 14. 現在担当※しているプロトコル数は何本ですか。() 本

※担当数は、現在もしくは今後、ICやSDVなど、何らかの業務が発生しうる契約数をご記入ください。

問 15. 現在担当※している被験者数は何症例ですか。() 症例

※担当数は、ICやSDVなどの何らかの業務が発生している実際に組み入れられている被験者数をご記入ください。

問 16. 1プロトコル・1施設当り、平均的に、何人のCRCが関与していますか。

() 人

問 17. 1日の勤務時間内に業務が概ね終了できていますか。(○はひとつだけ)

- | | |
|------------------|--------------|
| 1. 終了できないことが多い | 2. ほぼ終了できている |
| 3. 余裕を持って終了できている | |

問 18. 現在の業務量について、どのようにお感じですか。(○はひとつだけ)

- | | | |
|-------|-------|-------|
| 1. 過多 | 2. 適当 | 3. 過少 |
|-------|-------|-------|

問 19. 現状の1契約あたりの実施症例数を倍増する、またはエントリー期間を半減することを考えた場合、次の対策のうち最も行う必要があるのはどれだと思いますか。(○はひとつだけ)

- | |
|------------------------------|
| 1. 現状の体制で十分対応できる |
| 2. 責任医師が治験に使える時間を増やす |
| 3. 治験を理解している分担医師を増やす |
| 4. CRCを増やす |
| 5. 協力していただける被験者を増やす |
| 6. 医療機関全体で治験に対する積極姿勢を患者に周知する |
| 7. その他(具体的に：) |

◎CRC業務に関することについて伺います。

問 20. CRCとして、実施している業務に○をつけて下さい。その中で、容易に実施できる業務に△を（最大5つまで）、困難に感じる業務に×を（最大5つまで）それぞれつけて下さい。

CRC業務内容	実施している (○)	容易である (△)	困難である (×)
1. 被験者のリクルート			
2. 被験者のスクリーニング			
3. インフォームドコンセント補助			
4. 被験者ケア			
5. スケジュール管理			
6. 併用禁止薬の確認			
7. 治験薬管理			
8. 検体採取			
9. 他部門との調整			
10. 重篤な有害事象への対応			
11. 補償時の対応			
12. モニタリング・監査対応			
13. 症例報告書作成補助			
14. 治験事務局・IRB事務局業務のサポート			
15. 必須文書管理			
16. 被験者負担軽減費の対応			
17. 治験に関与するスタッフの教育			
18. 学会発表などの研究活動			
19. その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　）			

問 21. CRCとして必要だと考えられる知識・技術（能力）は何ですか。また、現在あなたに不足していると感じる知識・技術（能力）は何ですか。それぞれあてはまるものすべてに○をつけて下さい。なお、知らないものについては、「知らない」に○をつけて下さい。

項目	必要と考えられる知識・技術	不足と感じる知識・技術	知らない
1. 医薬品・医療機器の開発についての総論			
2. 治験の一般的知識			
3. 薬事法・GCP			
4. 治験実施計画書の作成の仕方・読み方			
5. 臨床試験に関する各種指針 (臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言等)			
6. 個人情報保護法			
7. 疾患に関する知識			
8. 診断・治療に関する知識			
9. 薬に関する知識			
10. 臨床検査に関する知識			
11. 特定療養費、負担軽減費等の治験の制度に関する知識			
12. 医療機関内の関係者間の調整能力			
13. コミュニケーション能力			
14. 生物統計に関する知識			
15. データマネジメント能力			
16. その他（具体的に：)			
17. その他（具体的に：)			

問 22. CRCとして専門知識を深めるために過去1年間に参加した学会、研修会等を教えて下さい。(あてはまるものすべてに○)

1. 日本臨床薬理学会
2. CRCと臨床試験のあり方を考える会議
3. 院内の治験関連のセミナー
4. SMOの研修、勉強会
5. その他のセミナー、研修会等：参加回数：() 回

問 22-1. (「5. その他のセミナー、研修会等」とお答えの方に) 以下に、主催・テーマについてそれぞれ具体的にお書き下さい。

主催	テーマ

◎あなたの将来の希望について伺います。該当する項目に○または当てはまる数字をご記入下さい。

問 23. あなたは今後もCRCを続けたいと思いますか。現在の気持ちをお答え下さい。(○はひとつだけ)

1. 続けたい→あと()年ぐらい
2. 続けたいと思うが難しい
3. 続けたくない

問 23-1. (「1. 続けたい」とお答えの方に) 続けたい理由について教えて下さい。(あてはまるものすべてに○)

1. 今の職場でCRCとして臨床試験・治験についてもっと勉強したい
2. 別の職場でCRCとして臨床試験・治験についてもっと勉強したい
3. エキスパートとしてさらに自己成長したい
4. 認定を取得したい
5. 被験者ケアにやりがいを感じる
6. 他部門との調整にやりがいを感じる
7. 治験担当医師との連携にやりがいを感じる
8. 治験依頼者との連携にやりがいを感じる
9. 学会・研修会活動にやりがいを感じる
10. その他(具体的に:)

問 23-2. (「2. 続けたいと思うが難しい」「3. 続けたくない」とお答えの方に)「続けたいと思うが難しい」「続けたくない」理由について教えてください。(あてはまるものすべてに○)

1. 臨床試験・治験に興味がなくなった
2. CRCに向いていない
3. 被験者との人間関係が困難
4. 医療機関内の他部門との人間関係や調整が困難
5. SMO内の他部門との人間関係や調整が困難
6. 治験担当医師との人間関係や調整が困難
7. 治験依頼者との人間関係や調整が困難
8. 他の分野で興味があるものができた
9. 元の業務を主体とする仕事に戻りたい
10. 製薬企業で働きたい
11. 医薬品医療機器総合機構で審査官等として働きたい
12. 行政事務等で働きたい
13. 人事異動がある
14. 勤務条件や処遇が希望と合わない
15. 雇用条件(雇用期間等)のためにCRCを続けることが困難
16. 結婚・妊娠・出産・育児を機に退職することを考えている
17. 進学したい
18. その他(具体的に:)

※SMOに所属のCRCの方に伺います。

問 24. あなたが主にお勤めの病院・診療所が存在する都道府県の名前を教えてください。()
都・道・府・県)

問 25. あなたが主に働いている病院・診療所の設立形態について教えてください。
(○はひとつだけ)

- | | |
|--------------------|--------------|
| 1. 国立大学附属病院 | 2. 公立大学附属病院 |
| 3. 私立大学(附属)病院 | 4. 私立病院 |
| 5. 国立病院(ナショナルセンター) | 6. 国立病院機構 |
| 7. 公立病院 | 8. クリニック・診療所 |
| 9. 公的病院 | 10. その他() |

ご協力ありがとうございました。

病院に勤務のCRCの方: 病院ごとにとりまとめ、同封の返信用封筒でご返信下さい。

SMOに勤務のCRCの方: 所属SMOごとにとりまとめ、日本SMO協会あてにご返信下さい。

7.1.5 二次調査調査票④IRB 委員用

問 1. あなたはどのような立場の委員ですか。(○はひとつだけ)

1. 院内の専門家（医師・薬剤師・看護師等）
2. 院内の非専門家（事務職員・一般市民）
3. 院外の専門家（医師・薬剤師・看護師等）
4. 院外の非専門家（事務職員・一般市民）

問 2. IRB 委員としての経験年数はどのくらいですか。(○はひとつだけ)

1. 1年未満
2. 1～2年
3. 2年以上

問 3. IRB 委員になるにあたって、なんらかの説明等を受けましたか。(あてはまるものすべてに○)

1. 特に受けていない
2. 学生時代に倫理学や生命倫理について勉強した
3. 学生時代に統計学等臨床試験の科学的側面について勉強した
4. 治験実施経験がある
5. 治験に関連した研修会に参加したことがある
6. 前任者からの引き継ぎがあった
7. 書物等で自己学習した
8. IRB や IRB 委員の役割についての説明を受けた
9. 審議資料の読み方についてのオリエンテーションを受けた

問 4. 以下の資料について、読んだことがあるものを教えて下さい。

(あてはまるものすべてに○)

1. 医薬品・医療機器の開発についての総論
2. 治験の一般的知識
3. GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）
4. IRB の機能／役割、IRB 委員の役割
5. 治験実施計画書の作成の仕方・読み方
6. 病院内の治験に関する規程
7. 研究関連の指針（臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言等）
8. 個人情報保護法

問 5. どのくらいの頻度で委員会に出席していますか。(○はひとつだけ)

1. 毎回出席している
2. ほぼ毎回出席している
3. あまり出席できていない
4. まだ出席したことがない

問6. 審議の際にどのくらい意見・質問をすることがありますか。(○はひとつだけ)

1. 毎回必ず発言する	} →	(問7～)
2. 2回に1度は発言する		
3. まれにしか発言しない	} →	(問8～)
4. 一度も発言したことがない		

問7. (問6で「1. 毎回必ず発言する」または「2. 2回に1度は発言する」とお答えの方に) 発言の内容はどのようなことが多いですか。(あてはまるものすべてに○)

1. 治験薬に関する事
2. プラセボ使用に関する事
3. 選択・除外基準に関する事
4. スケジュールに関する事
5. 説明文書に関する事
6. 院内での実施可能性について
7. 治験責任(分担)医師の要件について
8. 実施状況・実施状況について
9. 有害事象に関する事
10. 補償に関する事
11. 被験者募集方法について
12. 被験者負担(費用や身体的負担)の軽減に関する事
13. 治療費や特定療養費に関する事
14. 症例報告書に関する事
15. 研究費に関する事
16. その他(具体的に:)

問8. (問6で「3. まれにしか発言しない」または「4. 一度も発言したことがない」とお答えの方に) 発言しないのはどのような理由からですか。(あてはまるものすべてに○)

1. 事前に疑問点を提出し、解決できている
2. 質問や意見が思い浮かばない
3. 自分の役割がわからない
4. 病院や研究者に遠慮がある
5. 会議そのものが発言しにくい雰囲気である
6. その他(具体的に:)

質問は以上です。ご協力誠にありがとうございました。施設ごとにとりまとめ、同封の封筒でご返信ください。

7.1.6 二次調査調査票⑤生物統計家用

問1. あなた自身の院内でのお立場を教えてください。(○はひとつ)

1. 常勤・管理職	2. 常勤・管理職以外	3. 非常勤職員
-----------	-------------	----------

問2. 以下の業務に関与されている場合、年間に担当する試験数を教えてください。

1. 他施設共同で行う臨床試験	() 件	x. 業務に関与していない
2. 企業主導治験	() 件	x. 業務に関与していない
3. 施設単独で行う臨床試験	() 件	x. 業務に関与していない
4. 医師主導治験	() 件	x. 業務に関与していない

問3. 現在の業務について、以下の1)～18)の各項目ごとにあてはまるものひとつに○をつけてください。

		困 である	自 分の 業 務 範 疇	補 助 的 な 関 わ り は す る	自 分の 業 務 で は な い
企 業 主 導 治 験 に つ い て	1) 申請前のヒアリング	1	2	3	
	2) IRB 事前審査	1	2	3	
	3) IRB 審査	1	2	3	
	4) その他(具体的に:)	1	2	3	
医 師 主 導 治 験 に つ い て	5) 症例数の設定	1	2	3	
	6) 統計解析の設定	1	2	3	
	7) 5) 6) 以外のプロトコル検討	1	2	3	
	8) IRB 審査	1	2	3	
	9) 統計解析の作業	1	2	3	
	10) 総括報告書作成	1	2	3	
	11) その他(具体的に:)	1	2	3	
医 師 が 行 う 臨 床 研 究 ・ 臨 床 試 験 に つ い て	12) 症例数の設定	1	2	3	
	13) 統計解析の設定	1	2	3	
	14) 12) 13) 以外のプロトコル検討	1	2	3	
	15) 科学的側面の審査	1	2	3	
	16) 倫理的側面の審査	1	2	3	
	17) 総括報告書作成	1	2	3	
	18) その他(具体的に:)	1	2	3	

問4. 以下の5項目からあなたにとって魅力を感じる順に1から5までの番号をつけて下さい。

1. 金銭的なインセンティブ	()
2. 昇進につながる可能性	()
3. 学術的なインセンティブ	()
4. 担当する治験あるいは臨床研究の社会的意義	()
5. 所属施設における臨床研究の効率的実施に対する貢献	()

問4-1. 問4の「1.」から「5.」以外であなたにとって魅力を感じるものがあれば、自由にご記入ください。

()

問5. 生物統計家のあり方について、どのように考えていますか。ご意見があれば、自由にご記入ください。

()

今後、生物統計家の方に、より詳細な照会をさせていただくことがありますが、照会にご協力いただける場合には、以下に連絡先をご記入お願いします。ご協力いただけない場合には、記入していただくかなくて結構です。

ご氏名 _____

ご所属 _____

連絡先 e-mail _____

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。施設毎にとりまとめ、同封の封筒でご返信ください。

7.1.7 二次調査調査票⑥データマネージャー用

問 1. 医療職免許をお持ちですか。(あてはまるものに○)

1. 医師	2. 薬剤師	3. 看護師	4. 臨床検査技師
5. その他(具体的に:)		6. 医療職免許なし	

問 2. データマネージャー (DM) としての経験年数はどのくらいですか。

(○はひとつだけ)

1. 1年未満	2. 1～3年未満	3. 3～5年未満	4. 5年以上
---------	-----------	-----------	---------

問 3. CRC (CRP) としての認定 (公認) をお持ちですか。(あてはまるものすべてに○)

1. 日本臨床薬理学会	2. 日本 SMO 協会
3. SoCRA	4. 取得なし

問 4. あなたが DM になるまでの業務と現在 DM 以外に行っている業務について教えてください。(それぞれあてはまるものすべてに○)

	DM になるまでの業務	現在併任している業務
特になし	1	1
治験以外の業務に従事	2	2
CRC として活動	3	3
その他(具体的に:)	4 ()	4 ()

問 5. 現職に就くにあたり必要な DM の知識はどこで学びましたか。(あてはまるものすべてに○)

1. 国内大学	2. 国内大学院	3. 海外大学
4. 海外大学院	5. 病院内職員より説明を受けた	6. 特になし
7. セミナーや研修会に参加		
8. その他(具体的に:)		

問 5-1. (問 5 で「7. セミナーや研修会に参加」と答えた方に) セミナー、研修会の主催と参加期間を教えてください。

主催	参加期間
	() 日・週・月

問6. 現在の勤務形態について教えてください。

1. 常勤・管理職	2. 常勤・管理職以外	3. 非常勤職員
-----------	-------------	----------

問6-1. 現職においてDM業務が占める割合（%）を教えてください。

（ ）%

問7. 年間に担当するおおよそのプロトコル数および症例数はどのくらいですか。（項目ごとにそれぞれ○はひとつ）

《プロトコル数》

企業主導治験	1. 0 3. 6～9件	2. 1～5件 4. 10件以上
医師主導治験	1. 0 3. 3件以上	2. 1～2件
臨床研究	1. 0 3. 6～9件	2. 1～5件 4. 10件以上

《症例数》

企業主導治験	1. 0 3. 10～19例	2. 1～9例 4. 20例以上
医師主導治験	1. 0 3. 10例以上	2. 1～9例
臨床研究	1. 0 3. 10～19例	2. 1～9例 4. 20例以上

問8. 現在の業務について、以下の1)～35)の各項目ごとにあてはまるものひとつに○をつけてください。

		困 である	自 分の 業 務 範 疇	補 助 的 な 関 わ り は す る	自 分の 業 務 で は な い
企 業 主 導 治 験 に つ い て	1) 症例報告書作成	1	2	3	
	2) モニタリング・監査に対応	1	2	3	
	3) その他（具体的に： ）	1	2	3	

		自分の業務範囲である	補助的な関わりはする	自分の業務ではない
医師主導治験について	4) プロトコル作成支援	1	2	3
	5) 症例報告書の設計	1	2	3
	6) 症例登録受け付け	1	2	3
	7) 症例報告書作成	1	2	3
	8) データベース設計	1	2	3
	9) データ入力	1	2	3
	10) データのロジカルチェック	1	2	3
	11) データ修正クエリー作成	1	2	3
	12) データ履歴管理	1	2	3
	13) 解析用データセット作成	1	2	3
	14) データベースシステム管理	1	2	3
	15) モニタリング・監査に対応	1	2	3
	16) モニタリング・監査の実施	1	2	3
	17) データの解析	1	2	3
18) 総括報告書作成	1	2	3	
19) その他（具体的に： ）	1	2	3	
医師が行う臨床研究・臨床試験について	20) プロトコル作成支援	1	2	3
	21) 症例報告書の設計	1	2	3
	22) 症例登録受け付け	1	2	3
	23) 症例報告書作成	1	2	3
	24) データベース設計	1	2	3
	25) データ入力	1	2	3
	26) データのロジカルチェック	1	2	3
	27) データ修正クエリー作成	1	2	3
	28) データ履歴管理	1	2	3
	29) 解析用データセット作成	1	2	3
	30) データベースシステム管理	1	2	3
	31) モニタリング・監査に対応	1	2	3
	32) モニタリング・監査の実施	1	2	3
	33) データの解析	1	2	3
	34) 総括報告書作成	1	2	3
	35) その他（具体的に： ）	1	2	3

問9. 以下の5項目からあなたにとって魅力を感じる順に1から5までの番号をつけて下さい。

1. 金銭的なインセンティブ	()
2. 昇進につながる可能性	()
3. 学術的なインセンティブ	()
4. 担当する治験あるいは臨床研究の社会的意義	()
5. 所属施設における臨床研究の効率的実施に対する貢献	()

問9-1. 問9の「1.」から「5.」以外であなたにとって魅力を感じるものがあれば、自由にご記入ください。

()

問10. データマネージャーのあり方について、どのように考えていますか。ご意見があれば、自由にご記入ください。

()

今後、データマネージャーの方に、より詳細な照会をさせていただくことがありますが、照会にご協力いただける場合には、以下に連絡先をご記入をお願いします。ご協力いただけない場合には、記入していただかなくて結構です。

ご氏名

ご所属

連絡先 e-mail

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。施設毎にとりまとめ、同封の封筒でご返信ください。

7. 2. 医師教育関連資料

7.2.1 医学教育モデル・コア・カリキュラム(抜粋) —教育ガイドライン—

○医学生が卒業までに学んでおくべき態度、技能、知識に関する教育内容を精選して編成したもの。

F 医学・医療と社会

(6)臨床研究と医療

一般目標:

医療の発展における臨床研究の重要性について学ぶ。

到達目標:

- 1) 副作用報告と有害事象報告の意義を説明できる。
- 2) 臨床研究、臨床試験、治験と市販後臨床試験の違いを概説できる。
- 3) 研究目的での診療行為に要求される倫理性を説明できる。
- 4) 研究デザイン(二重盲検法、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、観察研究、ケース・コントロール研究、コホート研究、メタ分析)を概説できる。
- 5) 診療ガイドラインの種類と使用上の注意を列挙できる。
- 6) 薬物に関する法令と医薬品の適正使用に関する事項を列挙できる。

(出典:「21世紀における医学・歯学教育の改善方策について」
～医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議 報告～)

7.2.2 国家試験出題基準(抜粋)

★必修の基本的事項

2. 社会と医療(約2%)
 - A. ～C. 略
 - D. 臨床試験・治験と倫理性
 - ①第I・II・III・IV相試験
 - ②ヘルシンキ宣言
 - ③GCP(医薬品の臨床試験実施の基準)
 - ④IRB(施設内倫理委員会)
9. 臨床判断の基本
 - A 根拠に基づいた医療<EBM>
 - ①患者の問題の定式化
 - ②情報収集法
 - ③批判的吟味
 - ④患者への適用
 - ⑤研究デザイン
 - ⑥メタ分析(メタアナリシス)

⑦ 診療ガイドライン

- B 臨床疫学的指標 以下略
- C 誤差と精度 以下略
- D 基準値 以下略
- E 有効性と効率性 以下略

★ 医学総論

II-3 疫学とその応用

- B 疫学指標
 - ①率と比
 - ⑤相対危険度<relative risk>、寄与危険度<attributable risk>
 - ⑥オッズ比
- D 分析疫学
 - ①コホート研究
 - ②患者対象研究
 - ③介入研究
 - ④無作為比較対照試験<RCT>
 - ⑤メタ分析<メタアナリシス>

IX-2 薬物療法

- B 薬物動態
 - ① 吸収、分布、代謝、排泄
 - ②一回投与、反復投与
 - ③治療薬物モニタリング (TDM)
 - ④遺伝子型
 - ⑤民族的要因
- C 薬効
 - ①薬効を左右する因子
 - ②薬物の相互作用
 - ③食物・嗜好品との相互作用
 - ④薬効の評価、偽薬効果
 - ⑤適応と禁忌
- D 用法・用量
 - ①投与経路と種類の特徴
 - ②剤型
 - ③コンプライアンス
 - ④新生児、小児、妊婦、高齢者
 - ⑤肝機能障害
- E 副作用
 - ①種類
 - ②機序
 - ③対策

(出典：厚生労働省)

7.2.3 臨床研修行動目標（抜粋）

I 行動目標

医療人として必要な基本姿勢・態度

(1) 患者・医師関係

(略)

(2) チーム医療

(略)

(3) 問題対応能力

患者の問題を把握し、問題対応型の思考を行い、生涯にわたる自己学習の習慣を身に付けるために、

1) 臨床上の疑問点を解決するための情報を収集して評価し、当該患者への適応を判断できる(EBM =Evidence Based Medicineの実践ができる。)

2) 自己評価及び第三者による評価を踏まえた問題対応能力の改善ができる。

3) 臨床研究や治験の意義を理解し、研究や学会活動に関心を持つ。

4) 自己管理能力を身に付け、生涯にわたり基本的診療能力の向上に努める。

(4) 安全管理

(略)

(5) 症例呈示

(略)

(6) 医療の社会性

(略)

(以下略)

II. 新医師臨床研修制度における指導ガイドライン（試行版）

臨床研修の到達目標

【到達目標】

I 行動目標

医療人として必要な基本姿勢・態度

II 経験目標

A 経験すべき診察法・検査・手技

B 経験すべき症状・病態・疾患

C 特定の医療現場の経験

研修理念

臨床研修は、医師が、医師としての人格をかん養し、将来専門とする分野にかかわらず、医学及び医療の果たすべき社会的役割を認識しつつ、一般的な診療において頻繁に関わる負傷又は疾病に適切に対応できるよう、基本的な診療能力を身に付けることのできるものでなければならない。

第4章 到達目標の解説（抜粋）

【3 問題対応能力】

1) 臨床上の疑問点を解決するための情報を収集して評価し、当該患者への適応を判断できる(EBM=Evidence-based Medicine の実践ができる)

現場から課題を作成し整理する能力

(略)

問題解決に必要な情報収集・整理運用能力

a: 課題の解決に必要な情報や要員を列挙し、足りないものを集めることができる。

(略)

b: 臨床研究や治験の意義を理解し、その結果を批判的に吟味し、問題解決に活かすことができる

ポイント:

臨床研究結果を課題解決に活かす手法は、その研修医がどのような専門を選ぶにせよ基本的な技能となる。細かな統計学的手法を知るよりも、妥当性を見極めるためのチェックポイントを活用し、要領よく価値の低い情報をふるい落とし、価値ある情報の妥当性と適用性、定量的な結果をくみ取って、課題解決に活かすために情報をまとめる作業に焦点を当てる。

(略)

2) 自己評価及び第三者による評価を踏まえた問題対応能力の改善ができる

(略)

3) 臨床研究や治験の意義を理解し、研究や学会活動に関心を持つ

7. 3. 看護師教育関連資料

7.3.1 看護師の卒前教育

- 看護師等養成所の教育内容は保健師助産師看護師学校養成所指定規則
(文部科学省/厚生労働省/省令第一号 昭和26年8月10日)
- 看護師等養成所の運営に関する指導要領
(厚生労働省医政局長通知 平成15年3月26日)
 - ・ 教育の基本的考え方 留意点に「薬理学」の項目はあるが、「治験」「臨床試験」に該当する項目はない。
 - ・ 「統計」に該当する項目もないが、教授している養成所も2割程度ある。
(厚生労働省医政局看護課調べ)
- 大学における看護師養成教育では、「看護実践能力育成の充実に向けた大学卒業時の到達目標」が示されている。「治験」「医療統計」に該当する項目はないが、治験実施時の看護職員としての在り方に応用される項目として、以下の到達目標が示されている。

〈学士課程で育成される看護実践能力の大項目・細項目〉

I ヒューマンケアの基本に関する実践能力

- 1) 人の尊厳の重視と人権の擁護を基本に据えた援助行動
 - (1) 個別な価値観・信条や生活背景を持つ人の理解
 - (2) 人の尊厳及び人権の意味を理解し援護する行動
 - (3) 個人情報を持つ意味の理解、情報の適切な取り扱い
- 2) 利用者の意思決定を支える援助
 - (1) 利用者の意思決定に必要な情報の提供
 - (2) 利用者の思い・考え・意思決定の共有、意思表示への援助、意思決定後の支援
 - (3) 利用者の意思の関係者への伝達、代弁者役割の遂行

IV ケア環境とチーム体制整備能力

- 16) 看護職チーム・保健・医療・福祉チームでの協働・連携
 - (1) 利用者の個別ニーズを充足する連携・協働
 - (2) チームの一員として自覚と責任ある行動
 - (3) ヘルスケアサービス利用支援

(出典：「看護実践能力育成の充実に向けた大学卒業時の到達目標」
～看護学教育の在り方に関する検討会報告～)

7.3.2 看護師国家試験出題基準（抜粋）

- 出題基準 に「治験」「臨床研究」「統計」に該当する項目なし
関連事項として以下の項目は【必修問題】に取り上げられている。

目標Ⅰ．看護の社会的側面および倫理的側面に関する基礎的知識を問う。

大項目 1．健康に関する指標

A 人口の動向

4．看護の倫理

A．基本的人権の擁護

目標Ⅲ．看護に必要な人体の構造と機能および健康障害と回復についての基礎的知識を問う。

4．薬物治療に伴う反応

A おもな薬物の作用と副作用

B 医薬品の安全対策

目標Ⅳ．看護技術の基礎的知識を問う。

大項目 2．疾病に対する医療と看護

B 異常状態に対する治療と看護

b) 医薬品などの安全な使用

C 治療に伴う変化の観察と看護

a) 与薬方法と生体の反応

b) 薬物による副作用と中毒

(出典：厚生労働省医政局看護課

国家試験出題基準 平成 15 年版)

7. 4 薬剤師教育関連資料

7.4.1 薬剤師教育モデル・コアカリキュラム (抜粋)

○薬剤師、薬学研究者等をめざす学生が学んで欲しい内容を整理した薬学専門教育のガイドライン。

C 薬学専門教育

[医薬品をつくる]

C17 医薬品の開発と生産

(4) 治験

一般目標：

医薬品開発において治験がどのように行われるかを理解するために、治験に関する基本的知識とそれを実施する上で求められる適切な態度を修得する。

【治験の意義と業務】

到達目標：

- 1) 治験に関してヘルシンキ宣言が意図するところを説明できる。
- 2) 医薬品創製における治験の役割を説明できる。
- 3) 治験(第Ⅰ、Ⅱ、およびⅢ相)の内容を説明できる。
- 4) 公正な治験の推進を確保するための制度を説明できる。
- 5) 治験における被験者の人権の保護と安全性の確保、および福祉の重要性について討議する。(態度)
- 6) 治験業務に携わる各組織の役割と責任を概説できる。

【治験における薬剤師の役割】

到達目標：

- 1) 治験における薬剤師の役割(治験薬管理者など)を説明できる。
- 2) 治験コーディネーターの業務と責任を説明できる。
- 3) 治験に際し、被験者に説明すべき項目を列挙できる。
- 4) インフォームドコンセントと治験情報に関する守秘義務の重要性について討議する。(態度)

(5) バイオスタティスティクス

一般目標

医薬品開発、薬剤疫学、薬剤経済学などの領域において、プロトコル立案、データ解析、および評価に必要な統計学の基本的知識と技能を修得する。

【生物統計の基礎】

到達目標：

- 1) 帰無仮説の概念を説明できる。

- 2) パラメトリック検定とノンパラメトリック検定の使い分けを説明できる。
- 3) 主な二群間の平均値の差の検定法 (t-検定、Mann-Whitney U 検定) について、適用できるデータの特性を説明し、実施できる。(知識・技能)
- 4) χ^2 検定の適用できるデータの特性を説明し、実施できる。(知識・技能)
- 5) 最小二乗法による直線回帰を説明でき、回帰係数の有意性を検定できる。(知識・技能)
- 6) 主な多重比較検定法 (分散分析、Dunnnett 検定、Tukey 検定など) の概要を説明できる。
- 7) 主な多変量解析の概要を説明できる。

【臨床への応用】

到達目標：

- 1) 臨床試験の代表的な研究デザイン (症例対照研究、コホート研究、ランダム化比較試験) の特色を説明できる。
- 2) バイアスの種類をあげ、特徴を説明できる。
- 3) バイアスを回避するための計画上の技法 (盲検化、ランダム化) について説明できる。
- 4) リスク因子の評価として、オッズ比、相対危険度および信頼区間について説明し、計算できる。(知識・技能)
- 5) 基本的な生存時間解析法 (Kaplan-Meier 曲線など) の特徴を説明できる。

(出典：日本薬学会)

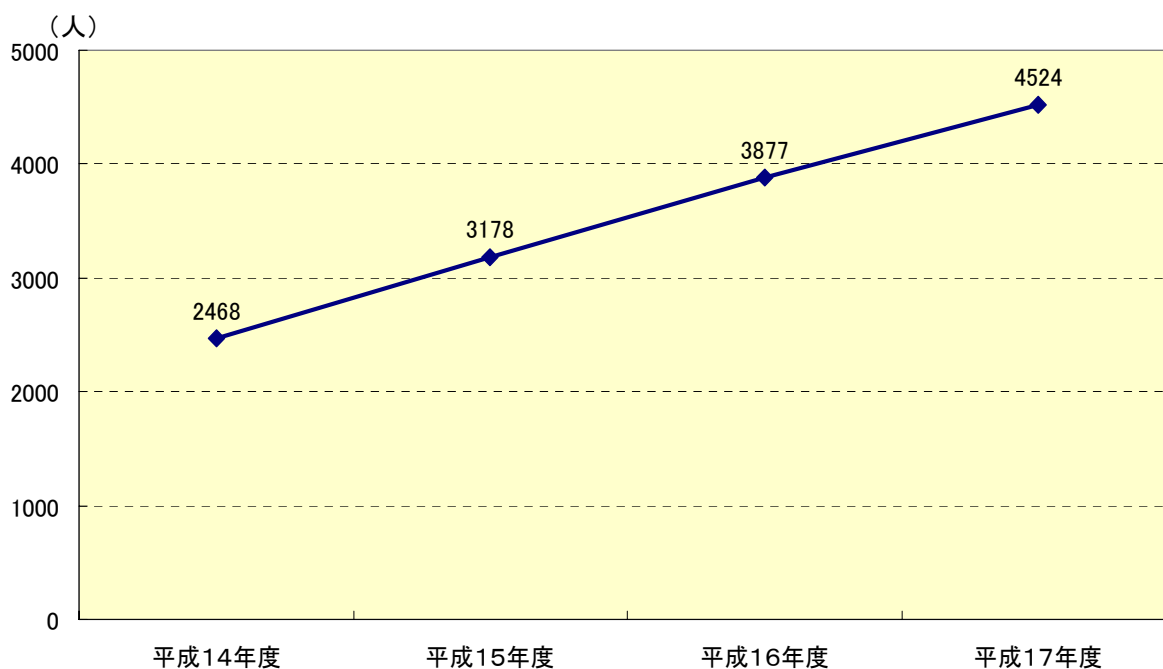
7.4.2 薬剤師国家試験出題基準 (抜粋)

2. 制度
 - A. B. 略
 - C. 医薬品開発
 - c. 治験の取扱い
 - a 定義
 - b 届出制度の内容
 - c 医薬品の臨床試験の実施の基準 (G C P)
5. 薬剤師業務
 - A. B. 略
 - C. 臨床試験
 - a. 臨床試験 (治験の支援)
 - a. CRC 業務、IRB 事務局業務
 - b 比較対照試験
 - c. 医薬品承認審査概要 (S B A)

(出典：厚生労働省)

7. 5 治験コーディネーター養成関連資料

7.5.1 CRC 養成研修修了者数の推移

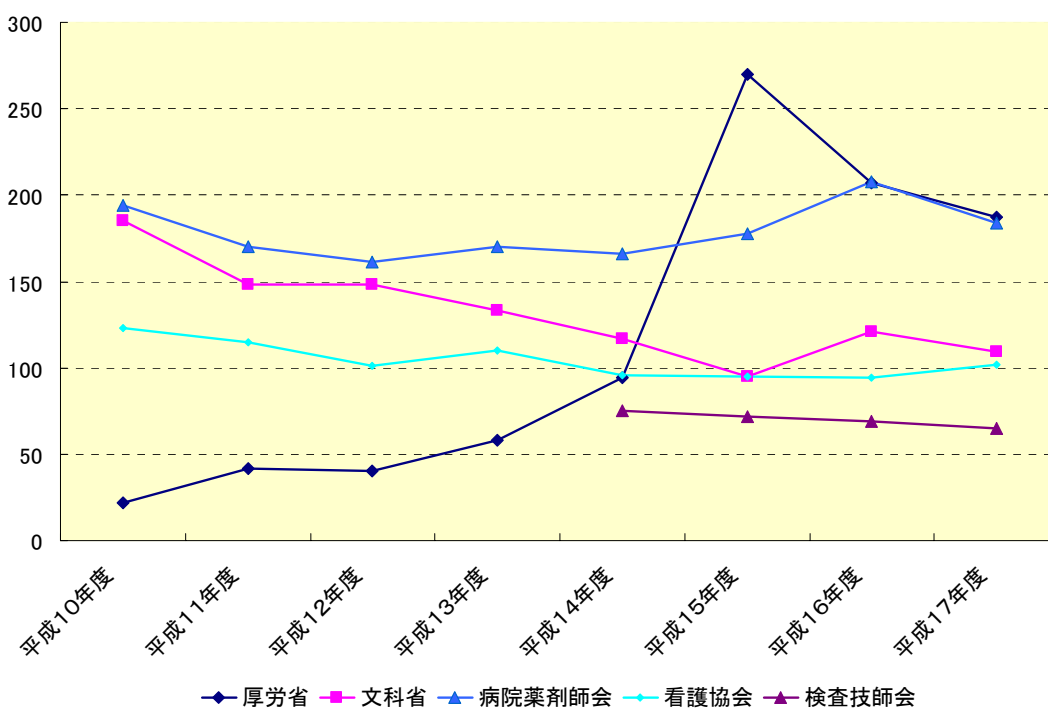


□文部科学省、厚生労働省、日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会の平成10年度以降CRC養成研修終了者数の累計。

このうち、SMO所属の修了者数は、平成15年度以降累計204名。

出典：厚生労働省

5団体による養成研修会の参加者の推移

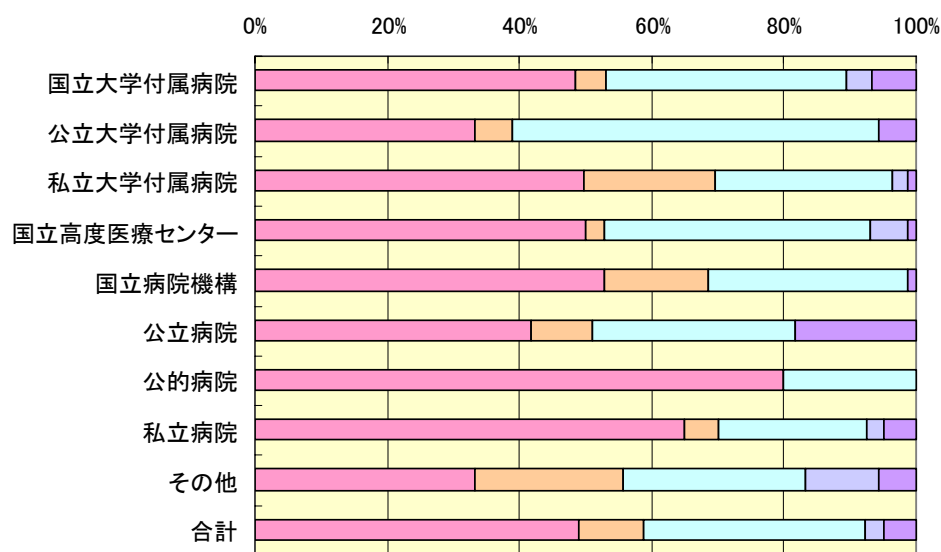


5 団体による養成研修会の参加者の推移

() 内は、SMO 所属の参加者数。

年度	10	11	12	13	14	15	16	17	計
厚労省	22	42	40	58	94	270 (66)	207 (55)	187 (34)	920 (155)
文科省	185	148	148	133	117	95	121	109	1056
病院薬剤師会	194	170	161	170	166	178 (3)	208 (5)	184 (4)	1431 (12)
看護協会	123	115	101	110	96	95 (0)	94 (2)	102 (2)	836 (4)
臨床衛生技師会					75 (6)	72 (8)	69 (12)	65 (7)	281 (33)
計	524	475	450	471	548 (6)	710 (77)	699 (74)	647 (47)	4524 (204)

7.5.2 CRC 養成研修修了者のその後



■ CRCとして勤務 ■ 治験事務局 ■ 治験以外の業務に従事 ■ 無職 ■ 不明

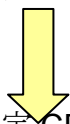
N=1280。5つの研修会参加者のその後。施設数：222病院。2005年4月現在。
 出典：「全国治験活性化3カ年計画フォローアップアンケート集計結果」平成18年5月、文部科学省・厚生労働省

7.5.3 CRC 認定（公認）制度

日本臨床薬理学会認定制度

○受験資格

- ・CRC として十分な実務経験を有すること。
 - (1)専任CRC として2年以上（専任とは、CRC として週40 時間相当の勤務）
 - (2)(1)と同等の実務経験（CRC として週40 時間の勤務を2年以上行ったのに相当する経験：例えば、CRC として週20 時間の勤務であれば4年間の経験）
- ・CRC としての活動実績を、参加した治験チームの治験責任医師または所属長（病院長・治験センター長等医療機関の責任者）が証明できること。
 - (1) 担当したプロトコール数：5つ以上（治験協力者リストのコピーが必要）
 - (2) 担当した症例数：10 症例以上
 - (3) 経験した実務項目：所定のチェックリストに記載
- ・学会の指定するCRC 研修会（CRC 連絡協議会に加盟している団体の主催するCRC 養成研修会を含む）、CRC と臨床試験のあり方を考える会議、学会の年会等への参加実績を有していること。
- ・所属長または参加した治験チームの治験責任医師の推薦状を提出できること。



申請・試験受験・合格

○認定CRC 認定委員会審査・学会認定

5年ごとの更新

○認定者数442名（平成18年1月現在）

（臨床薬理学会認定CRC 制度規則）

2) SoCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.)

- ・臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、モニターなどの臨床試験専門職（Clinical Research Professionals: CRP）のために活動している非営利団体。
- ・国際的な認定資格CCRP（Certified CRP）取得のための認定プログラムや継続教育を提供。
- ・米国に本部を置き、カナダ、日本、香港などに支部をもつ。
- ・日本支部は2002年2月に設立され、本部が行う活動に日本在住の会員が参加する際のサポートを行うほか、日本独自の教育プログラムを提供。

会員数：本部会員でもある正規会員259名

日本支部会員である賛助個人14名、法人会員20社（平成18年6月現在）

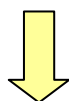
(1) 認定試験受験資格

申請者は、SoCRA の現役メンバーであること。

さらに、以下の条件のうちの一つを満たすこと。

- ・臨床研究の分野で、最近5年間に於いてフルタイムで2年間以上、あるいは、パートタイムで、最近5年間に3,500時間以上の業務経験を有する。

- ・“臨床研究”における準学士号(短大卒)あるいは学士号(大卒)を有し、かつ臨床研究の分野において、1年間のフルタイムの業務経験あるいは2年間のうちに1750時間以上のパートタイムの業務経験を有する。
- ・科学、健康科学、薬学あるいは関連分野において準学士号あるいは学士号を取得し、かつ、高度教育機関(大学、大学院)において12単位(credit)以上の臨床研究のカリキュラムを修了し、その証明書を提出することができ、かつ、臨床研究の分野において、1年間のフルタイムの業務経験あるいは2年間のうちに1750時間以上のパートタイムの業務経験を有する。



申請・試験受験

出題内容:試験のアウトライン(臨床試験の実施、IRBと規制要件、倫理的事項、指示に従う能力、医療記録からの情報収集)よりマークシートで出題。SoCRA認定委員会によるレビューを受け、合格 少なくとも1年ごとに改定される。



○認定(有効期間3年、更新のためには継続教育の単位が45時間、再認定のテストが必要)

CCRP認定者数 144名うち再認定合格者23名(平成18年1月現在)

出典:SoCRA日本支部HP

3) 日本 SMO 協会公認制度

第1回 日本 SMO 協会公認 CRC 試験

実施日: 2005年8月28日(日) 13:30~16:00

試験時間: 150分

出題数: 83問、105解答数、マークシート方式

試験会場(6会場): 札幌、仙台、東京、大阪、高知、福岡

受験者数: 662名

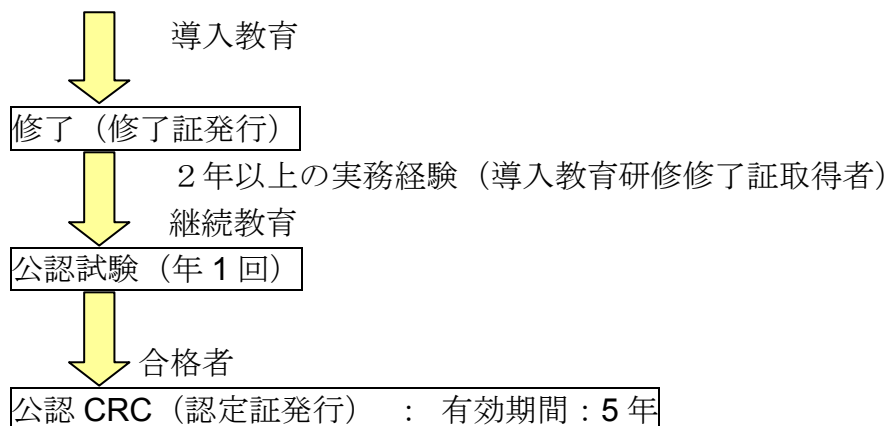
合格者数: 597名

合格通知: 各社教育研修責任者宛に一括連絡

第2回 2006年7月23日(予定)

4) 日本 SMO 協会における CRC 教育
教育システム

CRC に対する教育研修に関して必ず実施すべき基準を定め、これを実施させることにより CRC の業務に必要な能力の向上をはかることを目的とする。(日本 SMO 協会 CRC 教育・認定要綱第 1 条)



JASMO 教育カリキュラム

導入教育カリキュラム －CRCとして必要な資質を養成・ 修得させる教育研修－	継続教育カリキュラム －CRCとして必要な資質を維持・ 向上させる教育研修－
1) 基礎教育 ・ 総論 ・ 役割と業務 ・ 臨床試験・治験の基盤整備と実施 ・ 医薬品の開発と臨床試験 ・ 薬理作用と薬物動態の理論 ・ 被験者の対応 (被験者保護を含む) 2) 実務教育 概要書、実施計画書、手順と流れ、 使用ツール、I C 等 形式：見学、実地研修、模擬研修等 自由に選択実施 3) 研修期間 ・ 最低 40 時間以上 (基礎教育) ・ 最低 16 時間以上 (実務教育)	1) 教育項目 ・ 臨床薬理学 ・ 薬効評価学 ・ 臨床検査 ・ 各種病態生理 ・ 医療面接法 ・ その他臨床試験に関する知識 2) 研修期間 24 時間以上/年 協会主催の研修会、関連学会、 各種研修会への出席も考慮する。

教育体制

CRC 教育・研修の一環として JASMO 所属企業に教育研修責任者をおき、教育研修責任者は教育研修計画の立案、JASMO 教育カリキュラムに従った教育研修の実施、及び評価に関する業務を担当する。

- JASMO 所属の企業で代表者または代表者が指名したもの
- 適切に訓練された教育及び研修を実施するのに十分な、科学的、薬学的及び臨床的知識を有しているもの
- 教育及び研修を統括するのに必要な GCP 及び適用される規制要件を熟知しているもの

(日本 SMO 協会 CRC 教育・認定要綱細則第 2 条)

7. 6 生物統計家養成状況

7.6.1 学会、全国の大学・大学院での養成状況

- 日本計量生物学会
日本の生物統計学の研究者・実務家で構成されている学会は日本計量生物学会 (Biometric Society of Japan) であり、正会員数は平成18年5月12日現在405名。会長：丹後俊郎 (国立保健医療科学院)。本学会は国際計量生物学会(International Biometric Society)の日本支部として、日本からの世界への情報発信や国際的発展に寄与している。(出典：日本計量生物学会)。
- 日本統計学会で生物統計に関連する個人会員数
246名 (平成18年7月1日現在)。(出典：日本統計学会)
- 教育の機会
 - 1) 日本計量生物学会
 - ・主な教育活動としては、チュートリアルセミナーや計量生物セミナーがあり、ほぼ毎回臨床試験に関わる内容のセミナーを行い、毎回100名程度の参加者があり、生物統計学の教育に貢献している。
 - ・学術活動としての計量生物学会シンポジウムでも、臨床試験に関わる日本の研究者の特別セッションや一般セッションでの研究成果の報告がなされ、討議されている。
 - ・最近、日本計量生物学会の会員が中心となって編集された日本初の「臨床試験ハンドブック (丹後、上坂編)、朝倉書店」が刊行されている。
 - 2) 日本統計学会
 - ・応用統計学会及び日本計量生物学会と共催する年次大会 (年1回) のチュートリアルセミナーで、生物統計関連のテーマを提供することが多い。
- 全国の大学・大学院での養成状況 (出典：国立保健医療科学院)
<生物統計学に関連する専攻、コース等 (修士、博士) があるところ>
久留米大学 医学研究科 バイオ統計学群 若干名
東京理科大学 工学研究科 経営工学専攻 医薬統計コース 若干名
北里大学 薬学研究科 臨床統計学履修コース 若干名
京都大学 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療統計学分野 若干名
東京大学 医学研究科 健康科学・看護学専攻 生物統計学分野 若干名
広島大学 医歯薬学総合研究科 医歯薬学専攻 若干名

<その他の研修等>

国立保健医療科学院 遠隔教育生物統計学 (定員30名、4ヶ月)

国立保健医療科学院 臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修 (1ヶ月)

国立保健医療科学院 専門・研究課程 生物統計分野 10名

7.6.2 保健 (医・歯・薬・看等) 系学部における生物統計学講座設置状況

調査データなし。

7. 7 一次調査結果

(1) 第一次調査送付先 (施設数)

国公立大学附属病院	53
私立大学附属病院	75
私立病院	143
ナショナルセンター・ 国立病院機構・ハンセン療養所	158
公立病院	216
公的病院	137
クリニック・診療所等	403
不明	925
合計	2,110

ネットワーク・協議会加盟状況	
日本医師会治験促進センター 大規模治験ネットワーク参加施設	1,210
治験推進協議会参加施設	573
その他治験実施実績のある施設	964

(重複あり)

(2) 一次調査回収状況 (7月31日現在)

778 枚 (回収率 36.9%)、うち第二次調査への協力を同意した施設 476 施設
 設立形態別内訳

設立形態	返信数 (回収率※)	二次調査 (二次協力/一次返信)	二次返信 (回収率)
国公立大学附属病院	43(81.1%)	39(90.7%)	35(89.7%)
私立大学附属病院	49(65.3%)	33(67.3%)	26(78.8%)
私立病院	132(92.3%)	75(56.8%)	52(69.3%)
ナショナルセンター・国立病院 機構・ハンセン療養所	131(82.9%)	84(64.1%)	74(88.1%)
公立病院	109(50.5%)	70(64.2%)	53(75.7%)
公的病院	91(66.4%)	64(70.3%)	50(78.1%)
クリニック・診療所等	176(43.7%)	89(50.6%)	42(47.2%)
その他	43	22(55.0%)	14(63.6%)
不明	4		
合計	778(36.9%)	476(61.2%)	346(72.7%)

※送信時に設立形態が不明のものが多く、私立病院やクリニックの回収率は参考値

(3) 一次調査回答施設の規模

①病床数

	0	1-199	200-499	500-999	1000↑	不明	合計
国公立大学附属病院		2		34	6	1	43
私立大学附属病院	1	6	14	16	11	1	49
私立病院	1	64	46	17	4		132
ナショナルセンター			1	4			5
国立病院機構		6	81	24		11	122
公立病院		11	54	44			109
クリニック・診療所	123	36		1		16	176
公的病院	2	14	36	38	1		91
その他 (ハセン含む)		12	23	15	1		51

② 1日平均外来患者数

	50未満	50-99	100-499	500-999	1000↑	不明	合計
国公立大学附属病院		2		7	33	1	43
私立大学附属病院			3	9	34	3	49
私立病院	6	15	69	18	17	7	132
ナショナルセンター			1	3	1		5
国立病院機構	4	8	56	30	9	15	122
公立病院	1	1	19	37	48	3	109
クリニック・診療所	37	63	40	2	1	33	176
公的病院	1	3	11	27	39	10	91
その他 (ハセン含む)	1	3	14	14	16	3	51

(4) 一次調査回答施設の治験等実施状況

1次調査回答 778 施設中

治験（医薬品）実施医療機関 608 施設（78.1%）

治験（医療機器）実施医療機関 76 施設（10.2%）

①医薬品治験件数

	実施医療機関			契約件数別施設数					
	施設数	平均件数	平均症例数	不明	0	1-5	6-10	11-19	20以上
国公立大学附属病院	40	47.4	208.9		3	1		5	34
私立大学附属病院	45	19.7	117.4	1	3	13	12	6	14
私立病院	108	5.8	40.8	6	18	71	21	12	4
ナショナルセンター	5	24.4	159.8					2	3
国立病院機構	85	7.9	43.4	7	30	42	23	11	9
公立病院	86	6.4	37.9	9	14	59	12	6	9
クリニック・診療所	125	3.8	55.5	4	47	106	9	6	4
公的病院	76	7.3	40.9	3	12	41	20	9	6
その他（ハセン含む）	38	7.9	53.7	6	7	21	9	4	4
合計	608	10.1	62.6	35	132	349	104	61	87

②医療機器治験実施施設数

	施設数	平均件数	平均症例数
国公立大学附属病院	21	2.1	22.0
私立大学附属病院	15	2.4	27.7
私立病院	8	1.3	43.8
ナショナルセンター	2	4.5	34.0
国立病院機構	9	2.4	10.4
公立病院	9	1.0	5.5
クリニック・診療所	2	6.5	6.7
公的病院	7	1.3	21.8
その他（ハセン含む）	6	2.3	41.7
合計	76	2.1	25.0

③製造販売後臨床試験実施状況※

施設数	平均件数	平均症例数
39	7.9	50.2
30	4.8	35.6
47	4.4	25.9
3	9.3	65.0
71	4.5	37.4
70	7.1	58.3
32	8.9	17.2
54	4.3	33.6
22	3.6	32.5
368	5.1	38.5

※製造販売後臨床試験実施状況については、製造販売後調査の数と思われる回答もあったため、参考値。

(5) IRB 設置状況

	院内	外部	なし	不明	合計
国公立大学附属病院	40			3	43
私立大学附属病院	39	3		7	49
私立病院	96	14	4	18	132
ナショナルセンター	5				5
国立病院機構	96			26	122
公立病院	97		1	11	109
クリニック・診療所	39	70	19	48	176
公的病院	76	2		13	91
その他 (ハセン含む)	41	2		8	51
合計	529	91	24	134	778

(6) 治験を実施する人材について (治験を実施している 608 施設)

○責任医師総数 3,297 人

設問は責任医師となっていたが、分担医師を含めて記載したと思われる回答もあった

○院内 CRC 総数 1,284 人 外部からの派遣 CRC 総数 1,062 人

○治験にかかわっている事務局員数 1,034 人

○データマネージャー 49 人

○生物統計家 15 人