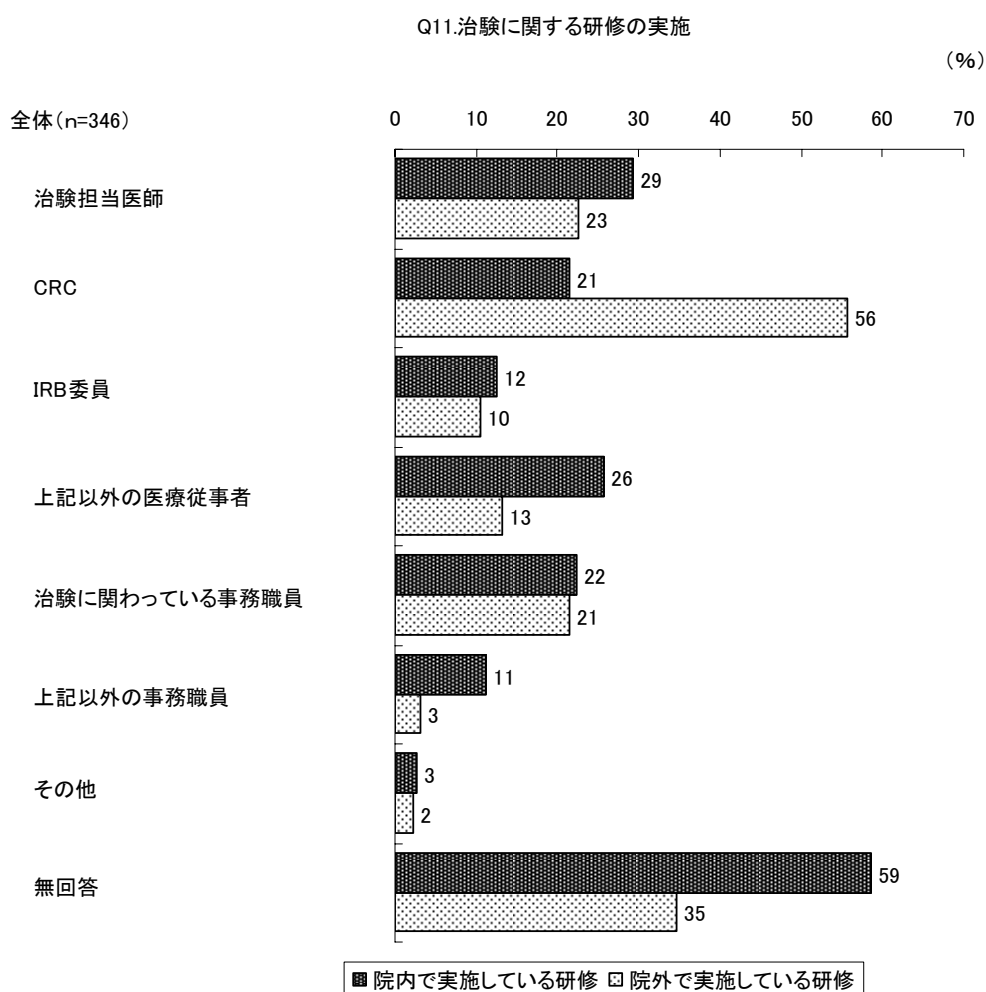


(4) 職員への研修について



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。