

- ・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。

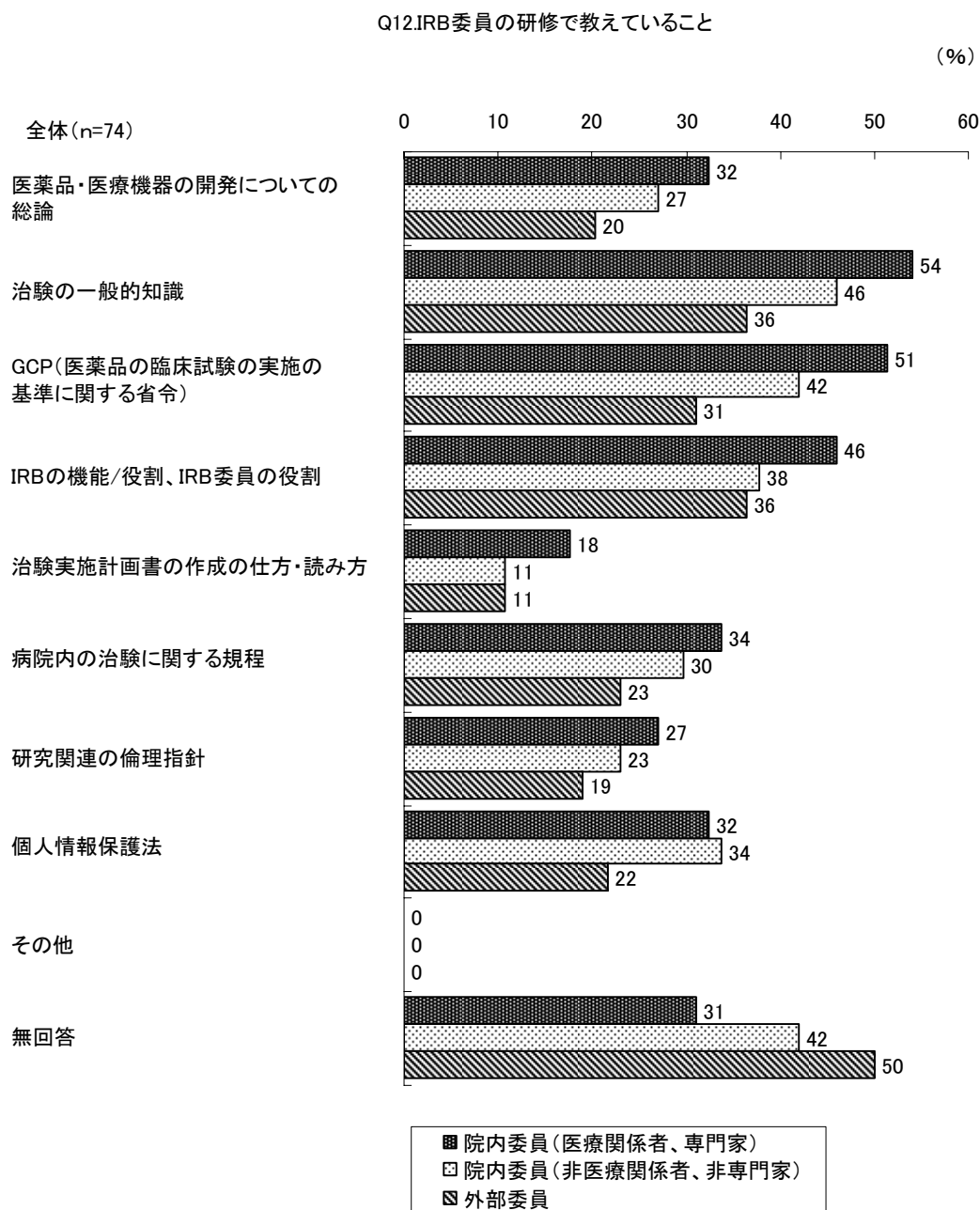
また、CRC の認定制度はまだまだ始まったばかりであり、日本における CRC 認定が良い方向に定着するために今後の方向性を見極めておくことが重要である。認定制度は CRC が自信や誇りを持って働ける外部評価としての確立が求められる。また、認定 CRC の待遇・処遇のあり方等についての議論ももつとなされることが望ましい。

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。

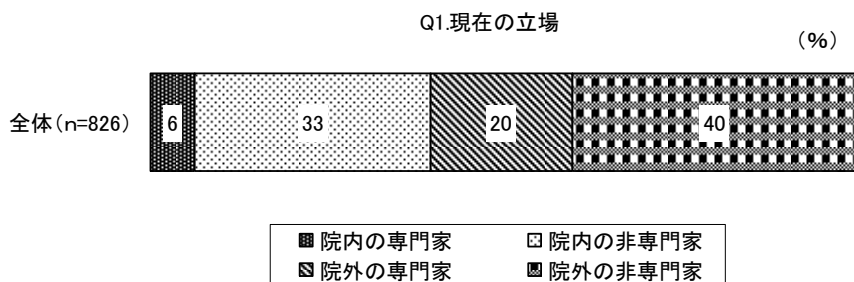
院内で研修をしているのは 43 施設 (12%)、院外の研修を活用している施設は 36 施設 (10%) であった。研修の内容は、治験の一般的知識、GCP、IRB や IRB 委員の機能・役割、病院の治験関連規程、研究関連の倫理指針、個人情報保護法、医薬品・医療機器開発についての総論などであった。治験実施計画書の作成の仕方・読み方について研修しているのは 2 割未満。また、研修対象は、院内専門家をもっとも高く、院内非専門家、外部委員の順であ

った。

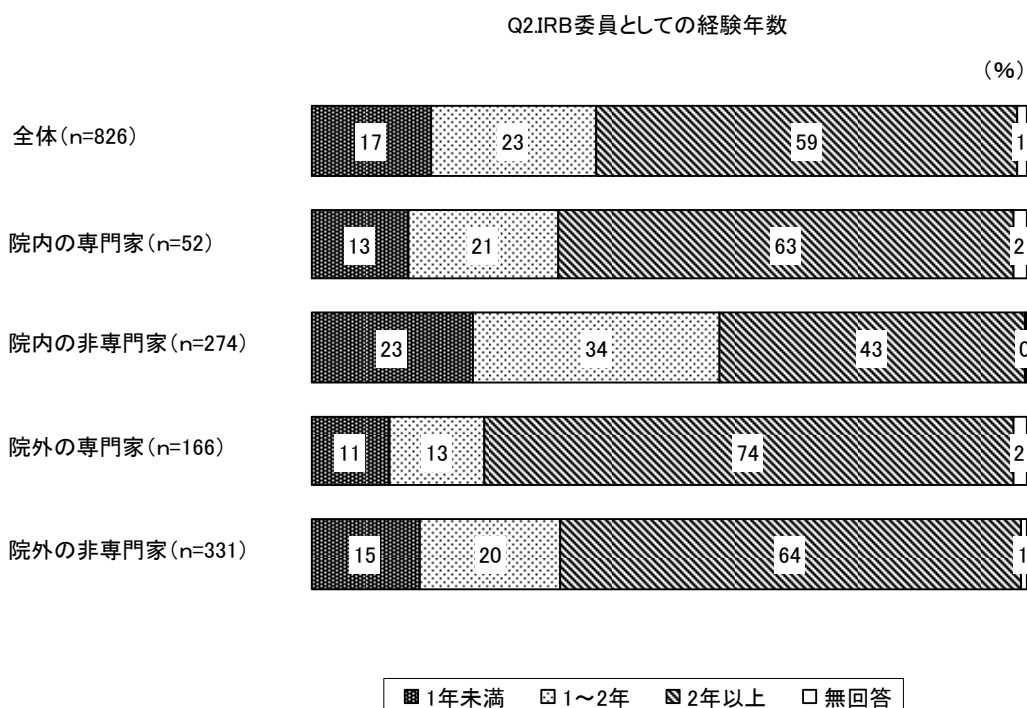
IRB 委員選任について、毎回出席できる委員を捜すのが最も困難で (41%)、外部の一般市民の立場の委員を捜すこと (35%)、GCP や倫理指針についての知識を持つ委員を捜すこと (30%) も困難とされた。

## (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。

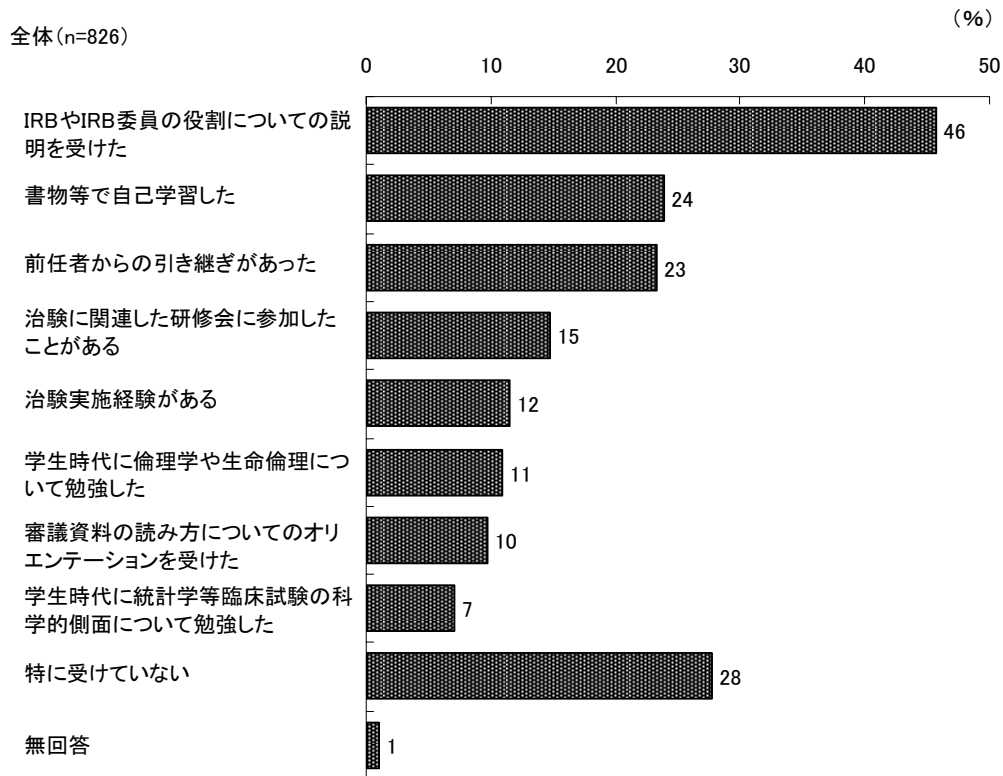


IRB 委員 826 名より回答を得た。4 割が「院外の非専門家」からの回答であった。3 名は立場について、未回答であった。



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%)。

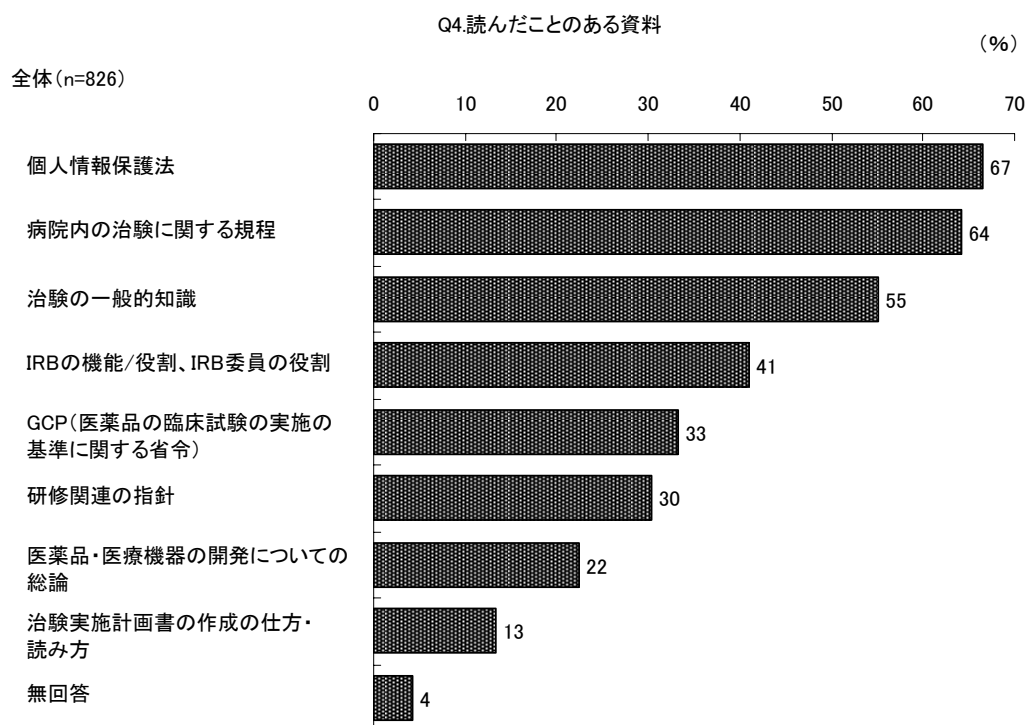
Q3.IRB委員になる際に何らかの説明を受けたかどうか



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。

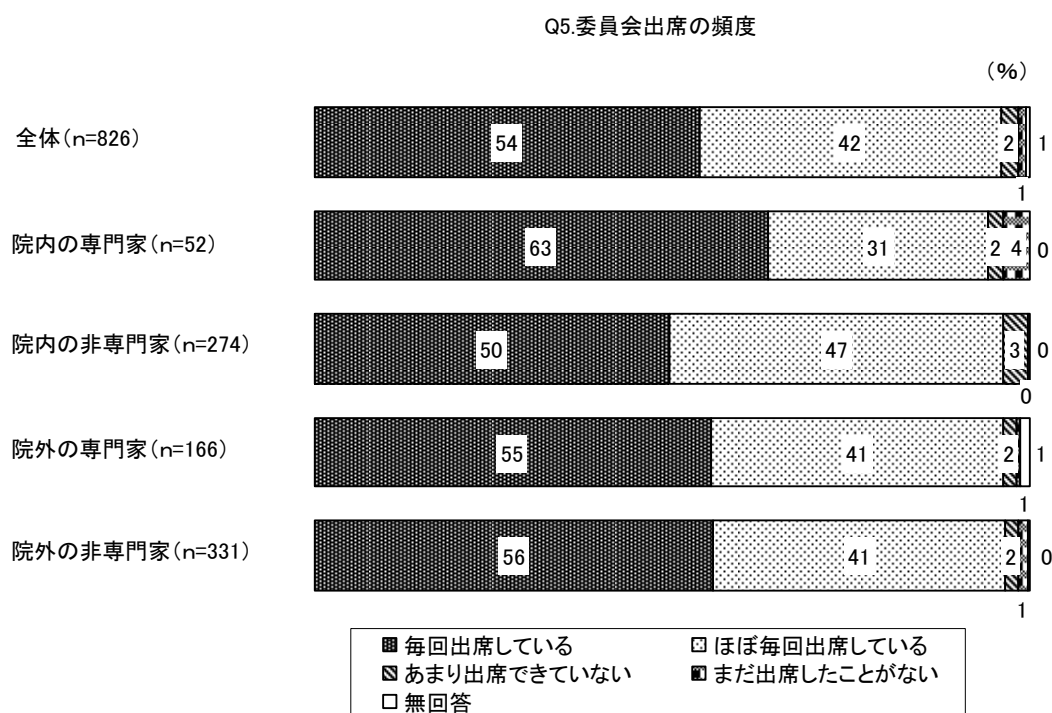


Q4.読んだことのある資料(属性別)

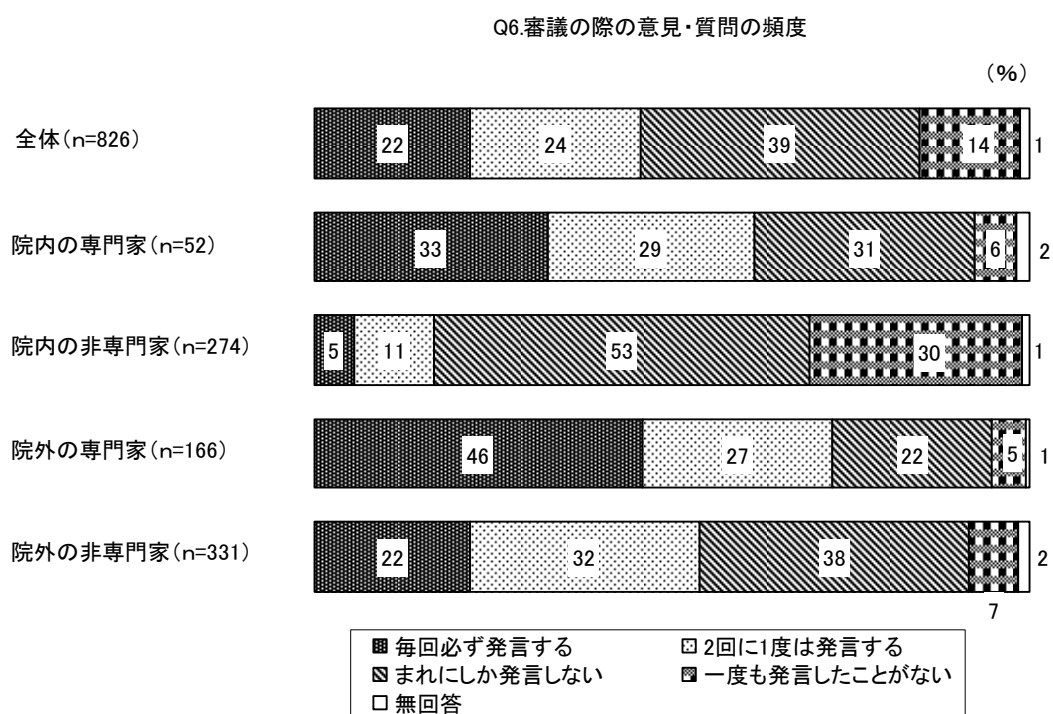
	院内の専門家 (n=52)	院内の非専門家 (n=274)	院外の専門家 (n=166)	院外の非専門家 (n=331)
n数	52	274	166	331
個人情報保護法	65	78	67	57
病院内の治験に関する規程	79	75	61	55
治験の一般的知識	67	38	77	57
IRBの機能/役割、IRB委員の役割	56	20	62	46
GCP	63	22	61	24
研究関連の指針	37	16	57	28
医薬品・医療機器の開発についての総論	33	7	56	17
治験実施計画書の作成の仕方・読み方	25	4	32	10
無回答	0	4	1	6

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、毎回出席が半数で、ほぼ毎回出席と合わせて 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。