

「中核病院・拠点医療機関における CRC の配置の目標」の考え方について（案）

平成 18 年度に、日本医師会治験促進センターが事務局となり実施した「治験を実施する人材に関する現状調査班」で、治験を実施している 346 の病院に所属する CRC 840 名を対象に調査を行った。

CRC にとって、「業務を時間内に終了することが出来ている」又は「業務量を適当と感じる」治験計画数は、年間 7～8 件程度であり、9 件を超えると過多と感じていることが明らかとなっている。

したがって、CRC の配置の目安は、「治験責任医師 1 名あたり 0.5 人以上」の他、CRC が不足している医療機関においては、「CRC 1 名あたりの年間担当計画数が 7～8 件程度」としてはどうか。

ただし、業務量は、担当するプロトコルの相や疾患の種類、被験者の来院頻度、被験者数、CRC の業務範囲や経験年数等、様々な要因が影響することに留意が必要である。

表 1 平成 17 年度に担当した治験計画数別、勤務時間内に業務が終了しているか

	回答者数	治験計画数		0 又は未記入数
		最高値	平均値	
終了できないことが多い	389	43	9.24	36
ほぼ終了できている	393	40	7.36	93
余裕を持って終了できている	32	9	4.11	6
無回答	26			

表 2 平成 17 年度に担当した治験計画数別、現在の業務量

	回答者数	治験計画数		0 又は未記入数
		最高値	平均値	
過多	335	43	9.74	51
適当	417	42	7.22	82
過少	54	22	5.14	17
無回答	34			