

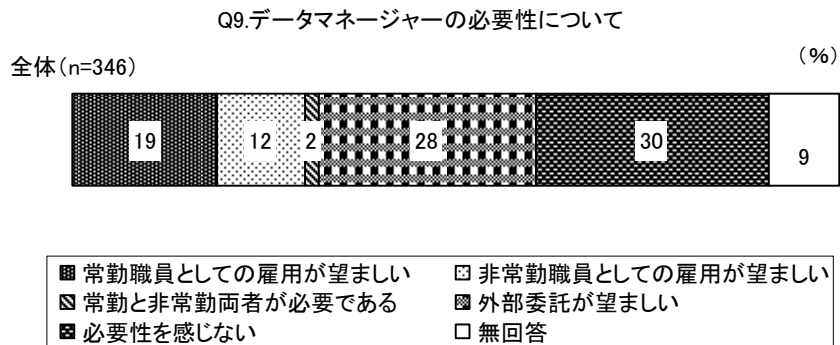
IRB委員の選任について、「毎回出席できる委員を捜す」のが最も困難で(41%)、「外部の一般市民の立場の委員を捜すこと」(36%)、「GCPや倫理指針についての知識を持つ委員を捜すこと」(30%)も困難とされた。

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 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

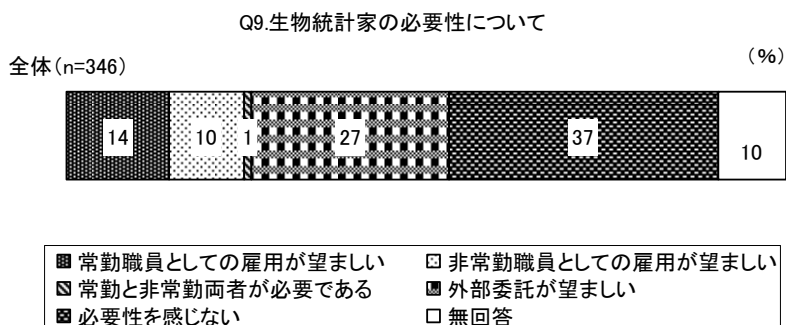
全体の約3割の施設では「必要性を感じない」と回答していたが、「大学附属病院」と「ナショナルセンター・国立病院機構」では約28%が「常勤職員としての雇用が望ましい」と回答していた。

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。