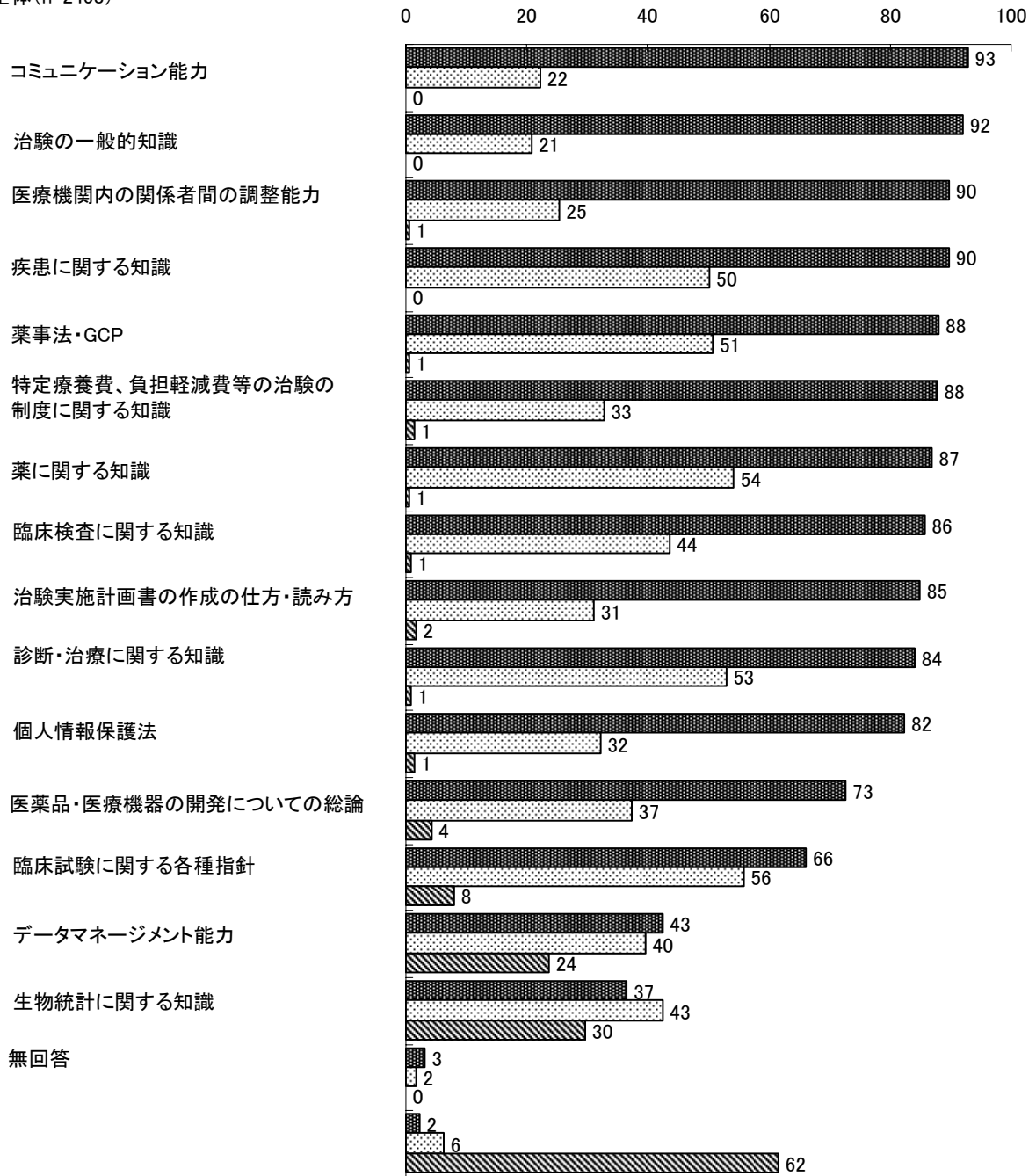


Q21.CRC業務について

(%)

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