

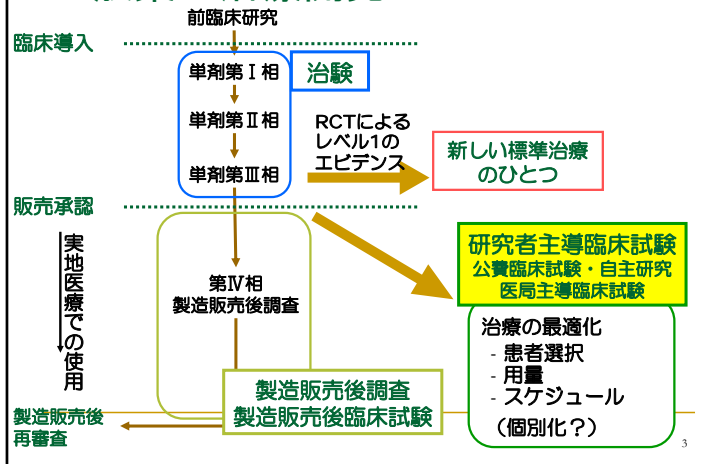
# 「がん対策について」 治験コーディネーター(CRC) 関連団体の立場からの意見

SoCRA日本支部 副代表 山下紀子  
国立がんセンター がん対策情報センター  
臨床試験・診療支援部 JCOG運営事務局

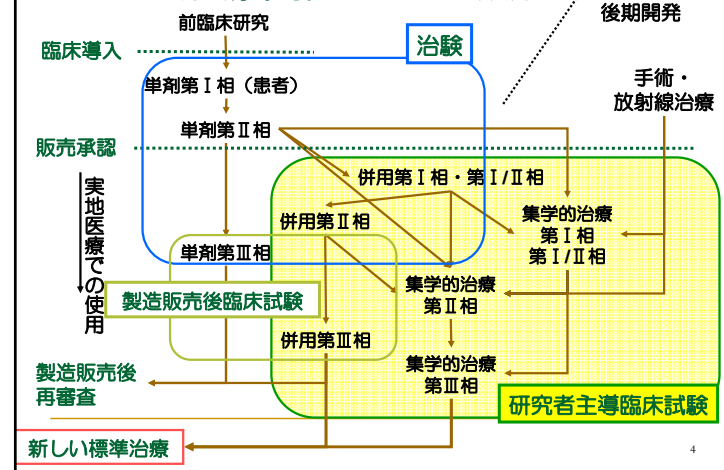
## CRCなど、臨床試験専門職の立場から みたがん対策の問題点

- がんの治療開発における臨床試験の重要性
  - 併用療法、集学的治療開発は研究者主導臨床試験
  - CRCなど、臨床試験専門職の必要性と役割
- 臨床試験専門職が抱える問題点
  - 雇用・処遇問題
  - 医療機関所属CRCと派遣CRC
- 臨床試験専門職に対する継続教育の必要性

## 一般薬の治療開発



## がんの治療開発



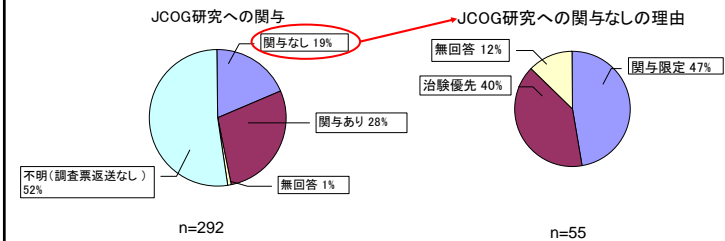
## がんの治療開発における臨床試験の重要性

- がん領域では、標準治療の開発に臨床試験が必須
- がん治療の中心は手術、併用療法、集学的治療
  - 製薬企業は抗がん剤の単剤の治験が中心
  - **手術、併用療法、集学的治療の開発の担い手は研究者**
- がんの臨床試験は綿密な計画のもと実施
  - 正しい結果を導くように、複雑なプロトコルを遵守して臨床試験を行うことは、医師だけの努力では難しい
  - **高度な知識と経験を有するCRCなどの臨床試験専門職との協働体制が必要**
- CRCが関与する研究者主導臨床試験は少数
  - **企業モニターの関与がある治験よりも、研究者主導臨床試験にはCRCの関与が重要**

5

## CRCの臨床試験への関与の割合 -JCOG品質管理小委員会の調査より-

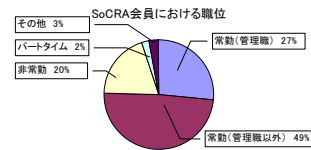
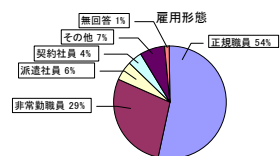
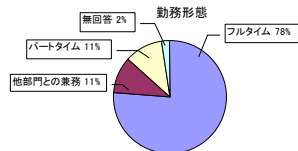
- 調査実施時期:2006年2月
- 対象:JCOG登録CRC 292名
- 調査票送付:292名、調査票回収:139名(47.6%)



6

## CRCの雇用および勤務形態内訳

- JCOG登録CRCの場合
  - 品質管理小委員会調査
  - 回答者数:139名
- SoCRA日本支部会員の場合
  - SoCRA日本支部会員対象調査
  - 調査実施時期:2006年10月
  - 回答者数183名
  - 有効回答割合66.1%



7

## 臨床試験専門職が抱える問題点

- 雇用・処遇問題
  - 非常勤
    - フルタイム勤務ながら、非常勤雇用。勤務時間制限あり、処遇が悪い
    - 研修や学会参加の機会がない/少ない
  - 常勤
    - 医療職に依存した定員枠、2つの指揮系統下、他部署との兼務
    - 臨床試験関連部署以外への異動(専門職の経験が活かせない)
      - **常勤雇用枠の確保、臨床試験専門職としてのポスト化**
- 医療機関所属CRCと派遣CRCの問題
  - 所属に依存した業務範囲の差異が両者のひずみとなっている
    - 被験者スクリーニング、医療行為、医療機関内他部署との調整業務
      - **医療機関所属(中でも常勤)スタッフの方がマネジメント力を発揮しやすい**

がんの臨床試験では、結果を正しく導き、患者さんへ最新/最善の治療として標準治療を提供するためには、**医師とCRCなどの臨床試験専門職との協働体制**が必要不可欠。  
CRC不足の原因の一端は不安定な身分と雇用条件にあると考えられるため、優秀な人材の確保のためには、**雇用の安定化と処遇の改善**が急務。  
質の高い臨床試験を行うためには、優秀な人材に対する**継続教育**が重要。