

「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CRC840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、「CRC1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			

工程表の例 (案)

	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
拠点整備	<ul style="list-style-type: none"> 中核病院・拠点医療機関選定 中核・拠点ベースライン調査 中核・拠点等ネットワーク構築 	➡	<ul style="list-style-type: none"> 中核・拠点稼働中間評価 評価指標調査 	➡	<ul style="list-style-type: none"> 中核・拠点事後評価 評価指標調査から有意に環境改善
人材育成	(CRC 養成継続、養成コース協議) <ul style="list-style-type: none"> CRC 等処遇改善 CRC 上級、DM、IRB 委員新規研修開始 	➡	<ul style="list-style-type: none"> CRC 定数、キャリアパス確保の取組 CRC 上級能力の向上 	➡	<ul style="list-style-type: none"> 養成コース統一化・CRC 3,000 人増 中核・拠点 CRC 配置適正化 中核・拠点認定 CRC 30%
	<ul style="list-style-type: none"> 中核・拠点内人材育成プログラム開始 公的研究費の臨床シフト 受託研究費院内配分適正化 医師等の臨床業績評価改善 (機関・学会) 公的研究費生物統計家参加勧奨開始 	➡	<ul style="list-style-type: none"> 医師の臨床研究力向上 研究費等のインセンティブ向上 中核・拠点の臨床研究医の処遇 学会の取組・臨床研究成果学位 (中核・拠点での補助金による体制整備) 	➡	<ul style="list-style-type: none"> 卒前教育、国家試験に臨床研究・治験が組入れ (医師、臨床検査技師) 厚労科研費細則見直し 統計家・DM の定着
普及啓発	<ul style="list-style-type: none"> 治験のフォローアップ情報等機会促進 被験者の負担軽減費のあり方検討 臨床研究登録ポータルサイト運用 中核・拠点の情報開示 中核・拠点の患者窓口機能 	➡	<ul style="list-style-type: none"> 負担軽減費の考え方改訂 中間的結論 中核・拠点の情報・窓口の評価 	➡	
		➡		➡	
企業負担	<ul style="list-style-type: none"> 書式モデルの統一化検討開始 研究費算定・役割分担チェックシート検討開始・電子化 治験受託に関する窓口の一元化 (出来高払い等継続的促進) 	➡	<ul style="list-style-type: none"> 統一化 WG (機関・業界) の完了 CDISC 電子標準実装 (中核・拠点での補助金による体制整備) 	➡	<ul style="list-style-type: none"> 中核・拠点で治験関係書式共通化、チェックシート定着 中核・拠点 CDISC 標準化完了 出来高払い・契約未了症例の返金等契約定着
		➡		➡	
その他	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究の倫理指針改定検討開始 医薬品 GCP の見直し 医療機器 GCP の見直し 	改定 ➡	<ul style="list-style-type: none"> ICH-GCP により近いものに改正 医療機器の特徴に沿った GCP 	➡	