

多施設共同臨床試験(JCOG研究)におけるCRCの実態調査 (2006年)

臨床試験専門職(CRP)委員会では、試験開始前に実施される CRF 記入テストや JCOG 研究に対する臨床現場の意見収集などの活動を行っているが、JCOG 参加施設の CRC にも協力を求め、活動の促進を図ることとした。そこで、当委員会活動への協力が可能と思われる CRC(協力 CRC)を選考することと、JCOG 研究に対する CRC の支援状況および実施体制の現状を把握することを目的に、CRC の実態調査を行った。

調査実施時期:2006年2月

調査方法:メールまたは郵送による質問紙法の調査を実施

対 象 :JCOG 全参加施設^{*1}の登録 CRC^{*2} 311 名のうち、回答のあった 139 名

^{*1} 施設:医療機関+診療科 (例:△△病院 内科)

^{*2} 登録 CRC:JCOG データセンターの研究者情報データベースに登録されている CRC
(名前・所属・職種など)

結果:

1. 調査対象の概要

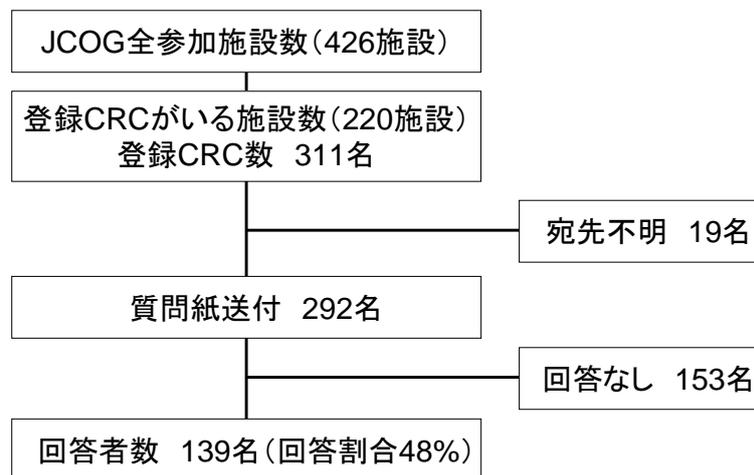


図 1. 調査対象

2. 登録 CRC の背景

表 1. 登録 CRC の背景

対象:登録 CRC 139 名

	n=139	割合 (%)
性別		
男性	23	17
女性	113	83
不明	3	2
CRC 実務経験(年)		
中央値	3	
範囲	0-8	
年齢		
20 代	11	8
30 代	60	43
40 代	50	36
50 代	16	12
不明	2	1
医療資格		
なし	14	10
あり ^{*1}	123	88
不明	2	1
^{*1} 資格の種類		
看護師	62	50
薬剤師	46	37
臨床検査技師	10	8
その他	5	4
認定資格		
なし	95	68
あり ^{*2}	42	30
不明	2	1
^{*2} 資格の種類 (複数回答)		
日本臨床薬理学会	26	
SoCRA	22	
日本 SMO 協会	2	
その他	2	

	n=139	割合 (%)
雇用主		
病院長/施設長	99	71
医師個人	11	8
SMO	8	6
その他	19	14
不明	2	1
雇用形態		
正規職員	75	54
非常勤職員	40	29
派遣社員	8	6
契約社員	6	4
その他	8	6
不明	2	1
勤務形態		
フルタイム	109	78
パートタイム	16	12
他部門兼務	11	8
不明	3	2
JCOG 研究に対する関与		
関与なし ^{*3}	55	40
関与あり	81	58
不明	3	2
^{*3} 関与なしの理由		
治験/受託研究に限定	26	47
治験優先のため	22	40
事実上関与できない		
不明	7	13

3. 登録 CRC の業務状況 1

CRC 業務全体を 100%とした場合の、「治験/受託研究」「JCOG 研究」「その他の臨床試験」「CRC 以外の業務」の占める割合をたずねた

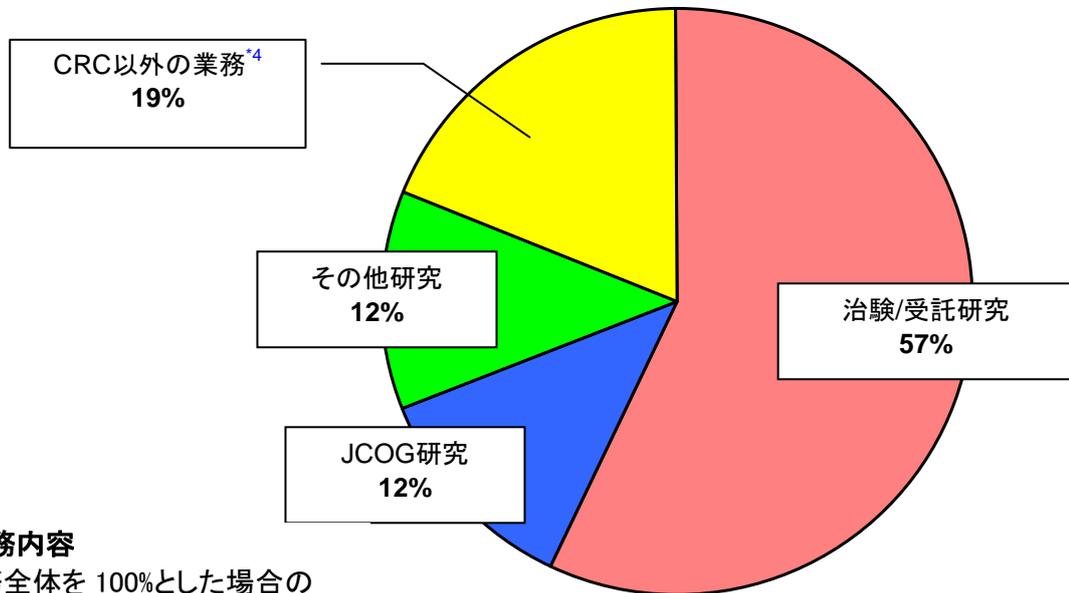


図 2. 業務内容

CRC 業務全体を 100%とした場合の
各研究の占める割合

^{*4} 表 2. CRC 以外の業務内訳(複数回答)

	実数	割合 (%)
薬剤部業務	26	38
秘書業務	10	14
看護業務	8	12
治験業務	7	10
データベース管理、データ入力	6	9
研究補助	4	6
厚労省調査、申請書作成等	4	6
院内会議	2	3
その他	2	3

4. 登録 CRC の業務状況 2

実際に行っている業務内容の程度を、「治験/受託研究」の場合と「JCOG 研究」の場合とで答えてもらった

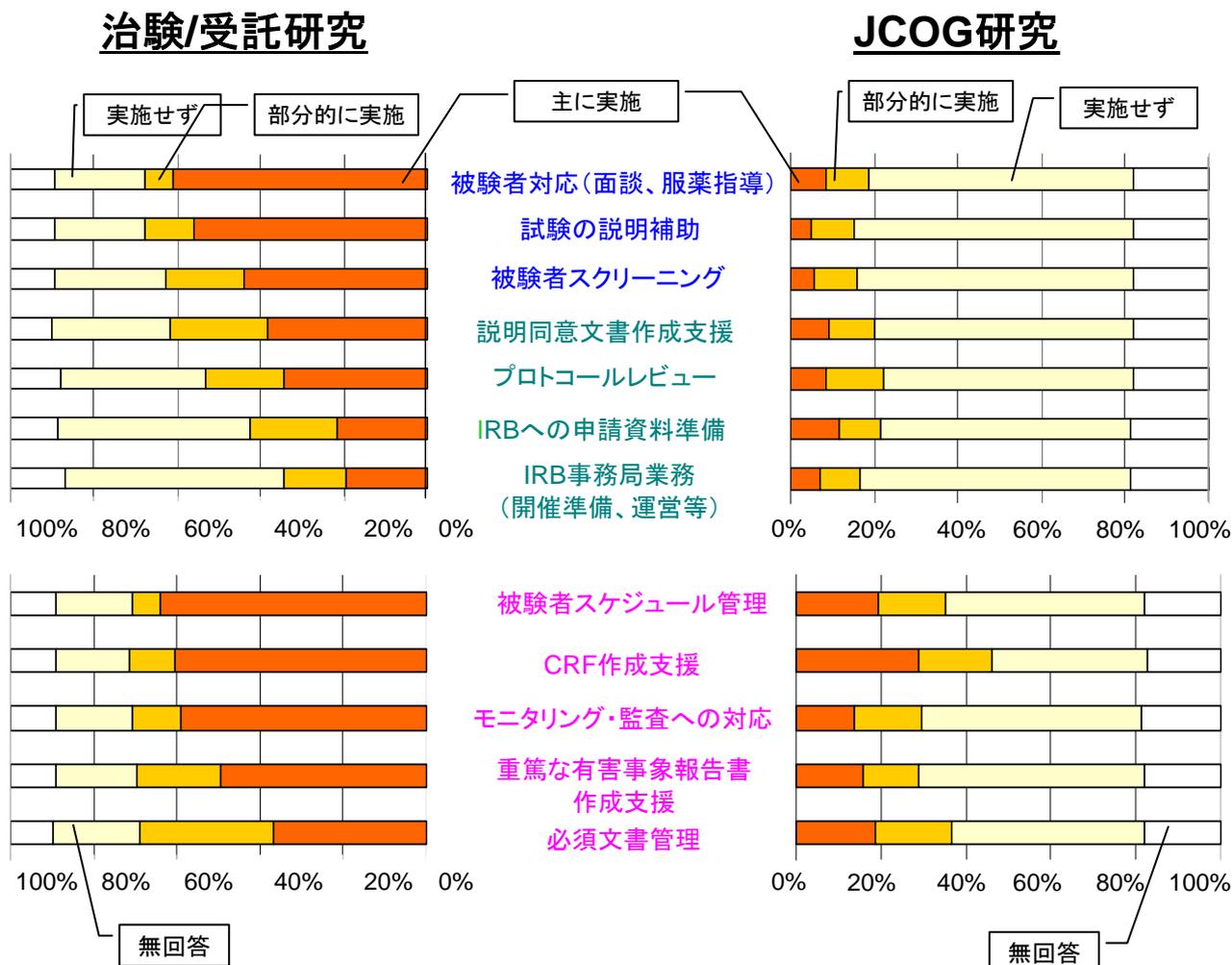


図 3. 実際に行っている業務内容 (対象:登録 CRC139 名)

上記の結果は、以下の学会にて発表した。

1. 加幡晴美、江口久恵、小原泉 他. 多施設共同臨床試験における CRC の実態調査-JCOG の取り組み-. 第 5 回臨床腫瘍学会(札幌), 2007
2. Y. Ogihara, H. Kaba, H. Eguchi et al. The Working Conditions of Clinical Research Coordinators in Japan Clinical Oncology Group (JCOG). SoCRA Annual Conference(Denver), 2007

また、この結果をもとに協力 CRC 名簿を作成し、当委員会の活動に参加いただいている。