

[Review]

臨床試験等の推進や研究活動において活躍する 専門的人財に対する支援 —日本臨床試験学会（JSCTR）認定 GCP エキスパート[®] 取得者の意識調査—



Helping Professional Personnel to Contribute to Clinical Trials and Research and Academic Activities: An Attitudinal Survey of Good Clinical Practice Experts Certified by the Japanese Society of Clinical Trials and Research



若林 由美^{*1,*2} 亀田有希子^{*2,*3} 樽野 弘之^{*2}

ABSTRACT

Background The contributions of highly experienced experts are key to conducting clinical trials efficiently and successfully. From 2011 to 2021 the Japanese Society of Clinical Trials and Research (JSCTR) certified 198 Good Clinical Practice (GCP) Experts who met the relevant criteria. However, GCP Experts' attitudes have never been investigated and their expectations never clarified. We aimed to survey GCP Experts' attitudes and to take measures to help these experts to contribute to the academic activities of JSCTR.

Methods We used team discussions to design a questionnaire form, which JSCTR Certification System Committee members then helped us to finalize. We sent the questionnaire to 180 GCP Experts and received responses from 112 (62.2%). We proposed advice and recommendations for JSCTR in accordance with the survey results.

Results The motivation for 98 respondents (87.5%) to obtain GCP Expert certificates was self-enlightenment. Respondents illustrated their ideal model of a GCP Expert by using free-form input, which we classified into categories such as "leadership", "highly experienced", "knowledgeable", and "good at teaching". Sixty-three respondents (56.3%) said they needed JSCTR's support to build a platform for information sharing among GCP Experts. Potential types of JSCTR support for GCP Experts would be preparing social-networking platforms and offering key roles in JSCTR's academic activities to GCP Experts.

^{*1}高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター ^{*2}JSCTR 認定制度委員会 ^{*3}学校法人北里研究所臨床研究・治験信頼性保証室

Yumi Wakabayashi^{*1,*2}, Yukiko Kameda^{*2,*3}, Hiroyuki Taruno^{*2}: ^{*1}Integrated Center for Advanced Medical Technologies, Kochi Medical School, Kochi University; ^{*2}Certification System Committee, Japan Society of Clinical Trials and Research; ^{*3}Office of Quality Assurance for Clinical Research, the Kitasato Institute

Conclusions We surveyed GCP Experts' attitudes. The Experts were motivated toward self-enlightenment and needed information sharing with other experts. Increasing the opportunities for GCP Experts to collaborate and interact with each other should help them to work more efficiently and productively.

(Jpn Pharmacol Ther 2021 ; 49 suppl 2 : s124-35)

KEY WORDS GCP, certification, development, human resource, human capital

はじめに

専門的人財の確保は、臨床試験を成功させるために必要不可欠であり、臨床試験の質の向上の鍵である。GCP エキスパート[®] 制度は、一般社団法人日本臨床試験学会（以降、JSCTR）が構築した認定制度で、臨床試験における指導者的な立場を担うことのできる人財を認定し、わが国の臨床試験（治験）および臨床研究の推進を図ることを目的としている¹⁾。JSCTR は、臨床試験等に関わる業務経験が1年以上でかつJSCTRの行う筆記試験（マークシート方式）に合格した者をGCP パスポート[®] 取得者として認定しており²⁾、GCP パスポート[®] 認定あるいは同等の資格をもっていて、かつ臨床試験等に関する業務経験が5年以上の者のうち、JSCTRの筆記試験（マークシート方式および小論文）に合格した者をGCP エキスパート[®] として認定している。本稿では、GCP エキスパート[®] 認定制度を「GCP エキスパート制度」とし、GCP エキスパート[®] 認定取得者を「GCP エキスパート取得者」あるいは「GCP エキスパート」とよぶこととする。

JSCTR は2011年からGCP エキスパート制度を開始して、これまで10回の認定試験を実施し、2021年1月時点で198名をGCP エキスパートとして認定した。JSCTR は、GCP エキスパート取得者らが臨床試験におけるリーダー的存在として、その所属組織における活動だけにとどまることなく、JSCTRにおいても活躍することを期待している。たとえば、JSCTR は2020年4月に、GCP エキスパート取得者らに対して、小集団活動（GCP エキスパート取得者が2名以上の集団をつくり、治験や臨床研究などに関する課題を検討する活動）を開始するよう促すという働きかけを行った。一部のGCP エキスパート取得者はそれに応じて小集団活動を開始したが、その数は多くなかった。その背景には、2020年は新型コロナウイルスによる感染症の影響で医療現場をはじめとする多くの職場で混乱が広がっていたため、新しい活動を開始することが困難な時期であったこと、活動の要領についてJSCTRから詳しい説明がなかったことなどがある。

JSCTR は、GCP エキスパート取得者らの認定取得の目

的や動機をこれまで調査したことがなく、彼らがJSCTRに対して何を要望しているのか把握していない。JSCTR がGCP エキスパート取得者にJSCTRでの活躍を期待するのであれば、彼ら自身の要望に沿ったインセンティブを提示しながらモチベーション向上につながるアプローチを図る必要がある。

この研究の目的は、GCP エキスパート取得者の意識調査を行い、彼らの認定取得の動機やJSCTRに対する要望などを明らかにすることと、彼らのモチベーションを上げる方策を考察し、JSCTRに提言を行い、JSCTRにおけるGCP エキスパート取得者らの活動への支援につなげることである。

対象と方法

筆者らがアンケート調査項目を検討したのち、筆者らが所属するJSCTR認定制度委員会の委員らからの意見も取り入れて、調査票を完成させた。なお、本アンケートは日本臨床試験学会運営委員会の承認を得て、個人情報の取り扱いに留意しながら実施した。

JSCTR認定GCP エキスパート取得者182名（アンケート実施時点）のうち、本研究の実施者（筆者）2名を除く180名を対象として、2020年8月3日～8月20日にGoogle フォームによるweb形式のアンケート調査を実施した。アンケート調査の依頼は、JSCTR事務局を介して発信した。収集されたデータからMS Excelでデータセットを作成した。記述統計のための計算にはSTATA ver. 15.0を使用した。また、自由記載形式の回答は、上國料ら（2019）の内容分析手法³⁾を参考とした独自の方法で分類し、各カテゴリーに分類された件数をMS-Excelにより集計した。分類に際しては、筆者の1名が分類し、それを別な筆者1名が確認するという方法を取った。

また、集計結果を分析することにより、GCP エキスパート取得者の特質を明らかにし、これに基づきJSCTRへの提言をまとめた。

結 果

アンケート対象者に、2020年8月3日にアンケート依頼をメールで送信した。8月17日に催促の趣旨のメールを送信した。8月20日をアンケート回答の締め切りとしたが、8月21日7:45に受信した回答までを受け付けた。回答数は113件であったが、このうち重複回答（1人の回答者が2件回答していた）については、1回目の回答のみ集計に含めることとし、2回目の回答1件を除いた112件を集計対象とした（アンケート回収率は112/180=62.2%）。

1 回答者の背景情報

回答者らの背景情報を表1、表2に示す。

年齢は、40歳代が最も多く48名（42.9%）で、50歳代は33名（29.5%）、30歳代は25名（22.3%）であっ

表1 回答者の背景情報（性別、年代、所属組織、役職、経験年数）（N=112）

項目	内容	人数	(%)
性別	女性	66	(58.9)
	男性	46	(41.1)
年代	20～29歳	2	(1.8)
	30～39歳	25	(22.3)
	40～49歳	48	(42.9)
	50～59歳	33	(29.5)
	60～69歳	4	(3.6)
現在の所属組織	医療機関*	60	(53.6)
	製薬企業	18	(16.1)
	SMO	12	(10.7)
	CRO	9	(8.0)
	ARO	6	(5.4)
	教育/研究機関（大学、大学院など）	3	(2.7)
	その他	4	(3.6)
役職	一般職	75	(67.0)
	管理職	25	(22.3)
	その他	12	(10.7)
経験年数	5～10年	27	(24.1)
	11～15年	47	(42.0)
	16～20年	29	(25.9)
	21～25年	8	(7.1)
	26～30年	1	(0.9)
	30年以上	0	(0)

*大学や研究機関などの附属病院を含む

SMO: site management organization（治験施設支援機関）

CRO: contract research organization（医薬品開発業務受託機関）

ARO: academic research organization（アカデミック臨床研究機関）

た。所属組織は、医療機関所属（大学や研究機関などの附属病院を含む）の者が60名（53.6%）と過半数で、製薬企業所属の者が18名（16.1%）、site management organization（治験施設支援機関：以降SMO）所属の者が12名（10.7%）、contract research organization（医薬品開発業務受託機関：以降CRO）所属の者が9名（8.0%）であった。職位は、一般職が75名（67.0%）、管理職が25名（22.3%）であった。経験年数は11～15年が47名（42.0%）、16～20年が29名（25.9%）、5～10年が27名（24.1%）であった。

現在の業務は臨床研究コーディネーター（CRC）が28名（25.0%）、審査委員会事務局（治験審査委員会事務

表2 回答者の背景情報（エキスパート更新回数、他の取得資格、医療資格）（N=112）

項目	内容	人数	(%)
エキスパート更新回数	0回*	52	(46.4)
	1回	43	(38.4)
	2回	12	(10.7)
	3回	5	(4.5)
GCPエキスパート以外に取得している臨床試験関連の資格や認定（複数回答可）	臨床薬理学会認定CRC ⁴⁾	41	(36.6)
	SoCRA CCRP ⁵⁾	18	(16.1)
	ACRP CP ⁶⁾	1	(0.9)
	SMO認定CRC ⁷⁾	10	(8.9)
	倫理審査専門職（CReP） ⁸⁾	2	(1.8)
	GCPパスポート ²⁾	84	(75.0)
	JSCTRモニタリング技能検定 ^{9),a)}	10	(8.9)
	JSCTRがん臨床研究専門職認定 ^{10),a)}	10	(8.9)
医療資格（複数選択可）	統計検定 ¹¹⁾	1	(0.9)
	知的財産管理技能士 ¹²⁾	2	(1.8)
	医師	4	(3.6)
	歯科医師	0	(0)
	薬剤師	44	(39.3)
	看護師	18	(16.1)
	臨床検査技師	18	(16.1)
	放射線技師	0	(0)
	理学療法士	0	(0)
	作業療法士	0	(0)
	管理栄養士	1	(0.9)
	医療資格はもっていない	27	(24.1)

*取得後3年未満のため、更新時期がきていない

CRC: clinical research coordinator; SoCRA CCRP: Society of Clinical Research Associates; Certified Clinical Research Professional; ACRP CP: Association for Clinical Research Professionals, Certified Professional; CReP: Certified Research Ethics Committee Professionals.

^{a)}JSCTRモニタリング技能検定とJSCTRがん臨床研究専門職認定を両方保持しているのは3名であった。

局，倫理審査委員会事務局，認定臨床研究審査委員会事務局など）が23名（20.5%），プロジェクトマネージャー13名（11.6%），臨床試験・治験調整事務局8名（7.1%），モニター7名（6.3%）などであった（図1）。これまでの経験業務を，複数回答形式で回答してもらったところ，CRC経験者が61名，審査委員会事務局経験者が52名，モニター経験者が39名であった（図2）。現在の業務と過去の経験業務が同一の者すなわち複数業務を経験

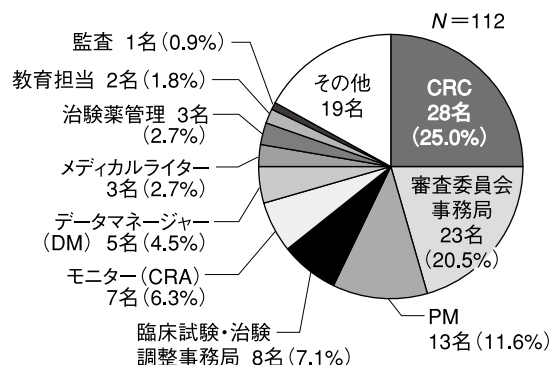


図1 回答者の背景情報：現在の業務

審査委員会事務局：治験審査委員会事務局，倫理審査委員会事務局，認定臨床研究審査委員会事務局など
CRC：臨床研究コーディネーター
PM：プロジェクトマネージャー

していない者は23名で，それ以外の89名は複数の業務経験をもっていた。

GCPエキスパート認定以外に取得している臨床試験関連の資格は，JSCTR認定GCPパスポートが84名（75.0%）と最多であった（表2）が，GCPエキスパート認定取得後はパスポート更新が不要となることから，GCPパスポート取得者であっても回答欄に記入しなかった者がいる可能性がある。その他の取得資格は，日本臨床薬理学会認定CRC（clinical research coordinator）⁴⁾41名（36.6%），SoCRA CCRP（Society of Clinical Research Associates, Certified Clinical Research Professional）⁵⁾18名（16.1%）などであった。ACRP CP（Association for Clinical Research Professionals, Certified Professional）⁶⁾1名であったが，アンケート実施時の調査票にCPではなくCCRPと誤記載していたため，当該資格取得者から正確な回答が得られていない可能性がある。また，JSCTRモニタリング技能検定⁹⁾，JSCTRがん臨床研究専門職認定¹⁰⁾の取得者がともに10名（8.9%）であった。

医療資格は，薬剤師44名（39.3%），看護師18名（16.1%），臨床検査技師18名（16.1%），医師4名（3.6%）などであった。一方，医療資格を持たない者は27名（24.1%）であった。

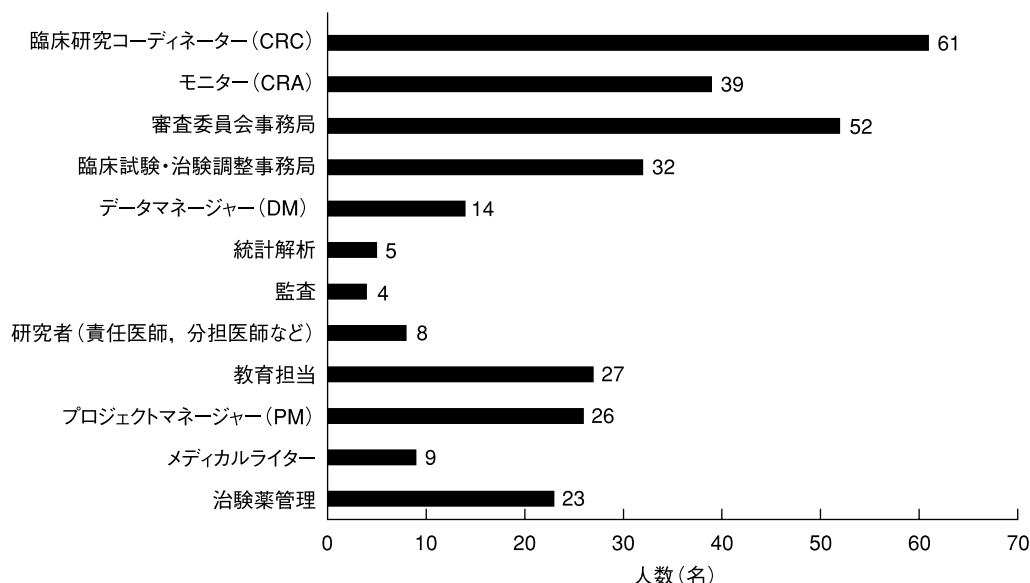


図2 回答者の背景情報：これまでの経験業務

審査委員会事務局：治験審査委員会事務局，倫理審査委員会事務局，認定臨床研究審査委員会事務局など

回答者の数は112名。これまで経験した業務を複数回答形式で，選択肢から選択するか，選択肢にないものは自由記載欄に記述して回答してもらった。自由記載欄の回答は品質管理（QC，QM），システム関連業務，製造販売後調査などであった。

表 3-1 GCP エキスパート取得時の費用負担

所属組織	全額 自己負担	一部 自己負担	全額 組織負担	合計
医療機関※	46	4	10	60
製薬企業	5	0	13	18
SMO	9	2	1	12
CRO	7	1	1	9
ARO	5	0	1	6
教育/研究機関 (大学, 大学院など)	2	0	1	3
その他	3	0	1	4
合計 (総数 112 名に対する割 合, %)	77 (68.8)	7 (6.3)	28 (25.0)	112

表 3-2 GCP エキスパート更新時の費用負担

所属組織	全額 自己負担	一部 自己負担	全額 組織負担	合計
医療機関※	54	0	6	60
製薬企業	5	0	13	18
SMO	11	1	0	12
CRO	5	0	4	9
ARO	5	0	1	6
教育/研究機関 (大学, 大学院など)	3	0	0	3
その他	3	0	1	4
合計 (総数 112 名に対する割 合, %)	86 (76.8)	1 (0.9)	25 (22.3)	112

2 費用負担について

GCP エキスパート認定取得や更新の費用負担について尋ねた。GCP エキスパート認定取得時の費用は、全額自己負担と回答した者は 77 名 (68.8%) であった (表 3-1)。一部自己負担と回答した者は 7 名 (6.3%) であった。その内容を自由記載形式で回答してもらったところ、受験料や講習会参加費を自己負担した、交通費を自己負担した、などであった。GCP エキスパート認定更新時の費用は、全額自己負担、一部自己負担、全額組織負担がそれぞれ 86 名 (76.8%)、1 名 (0.9%)、25 名 (22.3%) であった (表 3-2)。GCP エキスパート認定を取得して 3 年経過しておらず更新を経験していない者が 52 名 (表 2) であることから、更新時の費用負担に関する回答は、自身の更新時の経験に基づいて回答した者と、所属組織のルールに基づいて回答した者が混在している。学会やセミナーへの参加時の費用は、全額自己負担、一部自己負担、全額組織負担がそれぞれ 44 名 (39.3%)、30 名 (26.8%)、38 名 (33.9%) であった (表 3-3)。一部自己負担の内容を自由記載形式で回答してもらったところ、所属組織が認める学会やセミナーは組織負担となる、組織負担の回数や額が決まっている、業務に関係のある内容であれば組織負担となる、などであった。

上記の費用負担 (GCP エキスパート認定取得時の費用、更新時の費用、学会やセミナーなどへの参加費用) を、組織が負担するか自己負担するかは、所属する組織により差異があることが明らかになった。GCP エキスパート取得時の費用は、医療機関所属の者 60 名中 46 名が全額自己負担であったのに対して、製薬企業所属の者は 18 名中 13 名が全額組織負担であった。学会やセミナーの参加費用は、医療機関では、全額自己負担、一部自己負担、全額組織負担はそれぞれ 21 名、23 名、16 名

表 3-3 学会やセミナー等への参加費用の負担

所属組織	全額 自己負担	一部 自己負担	全額 組織負担	合計
医療機関※	21	23	16	60
製薬企業	3	2	13	18
SMO	10	1	1	12
CRO	6	1	2	9
ARO	1	3	2	6
教育/研究機関 (大学, 大学院など)	2	0	1	3
その他	1	0	3	4
合計 (総数 112 名に対する割 合, %)	44 (39.3)	30 (26.8)	38 (33.9)	112

※大学や研究機関などの附属病院を含む

SMO: site management organization (治験施設支援機関)

CRO: contract research organization (医薬品開発業務受託機関)

ARO: academic research organization (アカデミック臨床研究機関)

であり、一方、製薬企業では、それぞれ 3 名、2 名、13 名であった。

3 GCP エキスパート認定取得に関して

GCP エキスパート認定取得の動機を複数回答形式で尋ねたところ、最も多かった回答は「自己啓発のため」で、98 名 (87.5%) であった (表 4)。一方で、「上司からの指示・推奨があった」「名刺に記載できる」「組織内での業務がやりやすくなる」などの外的な要素も重視されていた。学会やセミナーへの参加がしやすくなることや、エキスパート取得者間の交流を期待したと自由記載欄にあげた者もあった。

表 4 GCP エキスパート取得の動機や目的 (複数選択可)

内容	人数	(%)
自己啓発のため	98	(87.5)
自分の力を試したかった	38	(33.9)
転職に有利と考えた	15	(13.4)
給与面での利点がある (所属組織の制度で手当が付与されるなど)	1	(0.9)
組織内で業務がやりやすくなる	17	(15.2)
上司から指示、推奨があった	20	(17.9)
業務で必要だった	12	(10.7)
名刺に記載できる	19	(17.0)

表 5 GCP エキスパートのあるべき姿(自由記載)

コメント要旨	件数
リーダー的存在	27
最新の知見を有する	15
幅広い知識と経験を有する	13
情報発信者	11
教育者 (後進の育成)	11
高い問題解決能力を有する	11
自主的に行動できる	8
臨床試験に貢献	6
総合的なエキスパート	5
常に自己研鑽する人	5
業界の牽引者	5
業界で広く認知される	5
高いコミュニケーション能力を有する	3
幅広い人間関係を有する	3
ロールモデル	3
研究者らに対して的確に指導できる	2

GCP エキスパート取得の動機や目的が達成できたかを問う設問に対しては、「達成できた」「ある程度達成できた」とする者がそれぞれ 32 名 (28.6%), 64 名 (57.1%) であった。すなわち、8 割以上の者は目的を達成したと考えていることが明らかとなった。一方で、所属組織内で認知度が低いことや待遇に変化がなかったことから、達成感が得られなかった、良いことはなかった、というネガティブなコメントもあった。

GCP エキスパート認定を取得して良かったことはあったかを問う設問に対して、「あった」とする者が 70 名 (62.5%) であった。その理由として、エキスパート取得者として認知されること、自身の力量を示す客観的な指標となることなどがあげられていた。エキスパートクラブ (GCP エキスパート取得者を対象に JSCTR が年 2 回開催している会合) に出席できることも、利点のひとつとしてあげられていた。

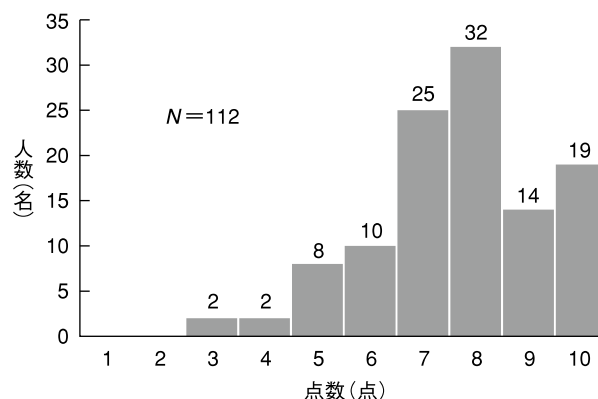


図 3 GCP エキスパート取得についての総合的な評価/満足度 (10 点満点)

回答者の数は 112 名。10 点満点で点数をつけてもらった。最頻値は 8 点、平均値±標準偏差は 7.7±1.6 点であった。

GCP エキスパート認定を取得して良かったかを総合的に評価してもらったところ、満足度は 10 点満点で 8 点と評価したものが最も多く [32 名 (28.6%)], 平均値は 7.7±1.6 (平均値±標準偏差) 点 (N=112) であった (図 3)。

4 GCP エキスパートのあるべき姿

GCP エキスパートのあるべき姿をどう考えているかについて、自由記載形式による回答を得た (表 5)。フリーテキストで回答を収集したため、生データでは表現はさまざまであったが、筆者らが回答のテキストの内容を分析し、カテゴリーに分類してその件数を集計した。多数であったのは、「リーダー的存在」が 27 件、「最新の知見を有する」15 件、「幅広い知識と経験を有する」13 件、「情報発信者」11 件、「教育者 (後進の育成)」11 件、「高い問題解決力」11 件などであった。

5 エキスパートクラブについて

GCP エキスパート取得者を対象として JSCTR 主催で年 2 回開催されている「エキスパートクラブ」について尋ねたところ、「毎回欠かさず参加している」「毎回ではないが参加している」がそれぞれ 4 名 (3.6%), 55 名 (49.1%) であった。残り 53 名 (47.3%) の者は一度も参加したことがなかった。

エキスパートクラブについての意見や要望を自由記載形式で回答を収集した結果を表 6 に示す。フリーテキストで回答を収集したため、生データでは表現はさまざまであったが、筆者らが回答のテキストの内容を分析し、カテゴリーに分類してその件数を集計した。「メンバー間の交流を望む」という趣旨の回答が最も多かった (14 件)。「オンライン開催を求む」という開催形式の再考を

望む声や、「参加しにくい（距離的、心理的、日程や時間的、費用面）」という声もあった。一方、エキスパートクラブが「何をしているのかわからない／未参加なのでわからない」という意見も複数の者があげていた。

6 JSCTR からの支援について

JSCTR からの支援があると感じているかを問う設問に対して、「どちらでもない」が 59 名 (52.7%) で最多であった。「あると感じていない」が 34 名 (30.4%) で、「あると感じている」19 名 (17.0%) を上回った (表 7)。

「経済的支援（学会年会費、GCP エキスパート認定更新料、セミナー参加費などの減額や免除など）」「情報共有（メーリングリストや SNS など）」「活動支援」のうちから、最も望む支援を単一回答形式で選択してもらったところ、「情報共有」が最も多かった [63 名 (56.3%)]。「経済的支援」を最も望むとする者は 29 名 (25.9%) であった。

最も望む支援として経済的支援を選択しなかった者も含めて全員に、経済的支援として希望するものを単一回答形式で尋ねたところ、46 名 (41.1%) が「JSCTR 学術集会や JSCTR 主催のセミナーの参加費の減額や免除」を選択した。一方、最も望む支援として情報共有を選択しなかった者も含めて全員に、情報共有として希望するものを複数選択形式で尋ねたところ、97 名 (86.6%) が「メーリングリスト」を選択した。

JSCTR への要望について自由記載形式で回答を得た

(表 8)。フリーテキストで回答を収集したため、生データでは表現はさまざまであったが、筆者らが回答のテキストの内容を分析し、カテゴリーに分類してその件数を集計した。「エキスパートの価値向上」「セミナーの見直し（内容、地方開催、エキスパートの継続教育）」などがあげられた。

表 6 エキスパートクラブについての意見や要望（自由記載）

コメント要旨	件数
メンバー間の交流を求む	14
何をしているのかわからない/ 未参加のためわからない	10
オンライン開催を求む	8
参加しにくい（距離的問題）	7
有用	7
参加しにくい（敷居が高い）	6
情報共有を求む	5
参加しにくい（日程・時間的問題）	4
予定が合えば参加したい	4
年 2 回開催とは知らなかった	4
早めに連絡してほしい	4
内容の改善が必要	3
方向性の明確化を求む	3
参加しにくい（費用的問題）	2
地域開催（地域ごと開催）を求む	2

表 7 JSCTR からの支援について

項目	内容	人数	(%)
学会からの支援があると 感じているか	あると感じている	19	(17.0)
	どちらでもない	59	(52.7)
	あると感じていない	34	(30.4)
学会からの支援として最も も期待するもの	a. 経済的支援（学会年会費、GCP エキスパート更新料、セミナー参加費などの減額や免除など）	29	(25.9)
	b. 情報共有（メーリングリストや SNS など）	63	(56.3)
	c. 活動支援（活動費の補助や相談受付など）	13	(11.6)
	d. 特に支援を必要としていない	7	(6.3)
「a 経済的支援」として最も も希望するもの	学会年会費の減額や免除	15	(13.4)
	GCP エキスパート更新料の減額や免除	31	(27.7)
	JSCTR 学術集会や JSCTR 主催セミナーの参加費などの減額や免除	46	(41.1)
	特に希望しない	18	(16.1)
「b. 情報共有」として希 望するもの（複数選択可）	メーリングリスト	97	(86.6)
	SNS (Facebook, Twitter など)	21	(18.8)
	エキスパートクラブの開催頻度を増やす	18	(16.1)
「c. 活動支援」として希 望するもの（複数選択可）	活動費の補助	42	(37.5)
	相談受付	64	(57.1)

7 JSCTR への協力について

JSCTR 学術集会での座長や JSCTR 主催セミナーの講師を、「機会があれば引き受けたい」とする者は 21 名 (18.8%) であった。41 名 (36.6%) は「引き受けたくない」としており、「どちらともいえない」とする者が 50 名 (44.6%) であった。

8 JSCTR への提案

上記の集計結果を分析し、これらから推察される GCP エキスパート取得者の特質に基づき、彼らに対する支援のあり方を JSCTR への提案として表 9 に示した。GCP エキスパート取得者らの 87.5% が、GCP エキスパート取得目的 (複数回答可) として、自己啓発をあげており (表 4)、彼らは自発的に向上心をもつ集団であることが明らかとなった。GCP エキスパート取得者らの、学会における活動や研究活動を支援していくことが、彼らをさらに向上させていくうえで有用と考えられた。

GCP エキスパートのあるべき姿をどう考えているか

表 8 JSCTR に対する希望、要望 (自由記載)

コメント要旨	件数
エキスパートの価値向上	5
セミナーの見直し (内容, 地方開催, エキスパートの継続教育)	5
活動希望 (機会があれば活動したい, 学術集会の裏方ならやってみたい)	4
更新について (継続教育の機会希望, コロナを考慮し 期間延長, 手続きの電子化)	4
多職種で協業/交流希望	2
情報共有希望	2

という問いに対する回答は、「リーダー的存在」が最も多かったほか、「最新の知見を有する」「幅広い知識と経験を有する」「情報発信者」「教育者 (後進の育成)」などがあつた (表 5)。これらの結果は、GCP エキスパート取得者らは、JSCTR が『JSCTR 認定 GCP エキスパート規則』¹⁾で掲げる「臨床試験および臨床研究における指導的な立場」に合致した、高い意識をもった集団であることを示している。JSCTR は、こうした GCP エキスパート取得者の特質を、学会の内部や外部に向けて発信していくべきである。取得後の達成感が得られなかった理由として所属組織内で認知度が低いことをあげた者があつたこと (結果「3 GCP エキスパート認定取得に関して」) は、この GCP エキスパート制度が広く認知されていないことを示している。そうした声に対応するためにも GCP エキスパート制度の認知度を上げて、学会および所属組織においてその特質を十分発揮できるよう支援すべきである (表 9)。

JSCTR からの支援は不十分であることが示唆された (表 7)。「経済的支援」「情報共有」「活動支援」のうち、最も望む支援を選択してもらったところ、「情報共有」を選択した者が最も多く [63 名 (56.3%)], 「経済的支援」を選択した者は 29 名 (25.9%) であつた (表 7)。こうした要望に応じて JSCTR は、メーリングリストや SNS などのコミュニケーションツールによる情報交換や交流の場を設定すべきである。また、学術集会の参加費や JSCTR 主催セミナーの参加費を減額あるいは免除するといった対応は、GCP エキスパート認定の継続を支援することにもなるため、有効である。費用負担が軽減されれば、学術集会やセミナーに参加しやすくなり、GCP エキスパートらが学術集会での発表の機会を得ることにつながる。また、所属組織内でフィードバック (教育) す

表 9 GCP エキスパート取得者の回答から推察される GCP エキスパートの特質と JSCTR への提案

GCP エキスパート取得者の回答内容	回答から推察される GCP エキスパートの特質	JSCTR への提案
エキスパート取得目的で「自己啓発」という回答が最多数	自発的に向上心をもつ	・学会活動, 研究活動を支援
GCP エキスパートのあるべき姿として「リーダー的存在」「最新の知見を有する」「幅広い知識と経験を有する」「情報発信者」「教育者 (後進の育成)」	臨床試験および臨床研究における指導的立場にある 高い意識をもつ	・GCP エキスパート取得者の特質を学会の内部や外部に向けて発信する ・学会内部や外部における活躍の場の提供
JSCTR からの支援として最も望まれているものは「情報共有」(56.3%), 次が「経済的支援」(25.9%)	情報共有や経済的支援を要望している	・メーリングリストや SNS などのコミュニケーションツールの提供 ・学術集会の参加費や JSCTR 主催セミナーの参加費の減額あるいは免除
21 名 (18.8%) が JSCTR 学術集会での座長や JSCTR 主催セミナーの講師を、機会があれば引き受けたいと考えている	リーダー的役割を担える	・学会における活躍の場の提供

ることが可能となる。これにより、GCP エキスパートらが理想とするエキスパート像（リーダー的存在）に近づいていくので、彼らのモチベーション向上にも寄与すると考えられる。

21 名（18.8%）の GCP エキスパートが、JSCTR 学術集会での座長や JSCTR 主催セミナーの講師を、機会があれば引き受けたいと考えていることが明らかになり、彼らがリーダー的役割を担える可能性があることが示された。JSCTR は、意思のある者に対して学会における活躍の場を提供することにより、その能力を発揮できるよう促すべきである（表 9）。

考 察

JSCTR 認定 GCP エキスパート取得者 180 名に対して意識調査を行い、112 名（62.2%）から回答を得た。集計結果を分析し、GCP エキスパート取得者の特質を明らかにし、彼らに対する支援のあり方を JSCTR への提言として示した。

GCP エキスパート取得者らは自発的で向上心をもつ集団であることが明らかとなった。彼らに対して、学会における活躍の場を提供すること、および研究活動を支援していくことで、彼らのさらなる向上を促し、JSCTR において彼らがその能力を発揮することにつながると考えられた。

GCP エキスパート取得の動機や目的は、8 割以上の取得者が、「達成できた」あるいは「ある程度達成できた」と回答しており、彼らは GCP エキスパート認定を取得したことに達成感を抱き、満足していることが示された。現在の GCP エキスパート認定制度は、すでに 198 名の GCP エキスパートを輩出していることから、認定の仕組みとしては確立している。しかし、今後の臨床試験や研究において GCP エキスパート取得者らの活躍を支援することや、彼らを育成する仕組みとしては成熟していない。

本調査の結果から、GCP エキスパート取得者らは、JSCTR が『JSCTR 認定 GCP エキスパート規則』¹⁾で掲げる「臨床試験および臨床研究における指導的な立場」に合致した、高い意識をもった集団であることが示された。JSCTR は、こうした GCP エキスパート取得者の特質を、学会の内部や外部に向けて発信していくとともに、活躍の場を提供することで、その能力を発揮できるよう促すべきである。活躍の場としては、学術集会のプログラム委員会、セッションの座長やコーディネーター、シンポジスト、モデレーターなどのほか、JSCTR 主催セミナーの講師や企画、運営などの役割も考えられ

る。

また、JSCTR の学会組織である各種委員会（企画研修委員会、認定制度委員会など）の委員としての活動も、GCP エキスパート取得者にとって長期的な経験となるだけでなく、JSCTR にとっても、積極性のある委員を獲得できるという点で有益であると考ええる。将来的に役員（理事、監事）や運営委員会の委員を務めるなど、ひとつのキャリアパスとして提示することができると考える。

JSCTR 主催のエキスパートクラブは、対象を GCP エキスパート取得者に限定した集会であるが、毎回参加している者は 4 名（3.6%）にすぎず、参加したことがないとする者が約半数の 53 名（47.3%）いた。意見や要望を自由記載形式で収集したところ、内容の改善、メンバー間の交流などが望まれていることが明らかとなった。距離、日程や時間、費用の問題から、従来の形式では参加しにくいという声があったが、こうした問題は、ウェブ会議形式で開催することで解消可能と考える。しかし、心理的に参加しにくいという声も寄せられたことや、エキスパートクラブが「何をしているのかわからない／未参加なのでわからない」という意見もあったことから、そのあり方を再考することを、JSCTR に提案したい。一方で、コミュニケーションを円滑にする方法は、集会だけでなくメーリングリストや SNS もツールとして考えられるので、これらの活用を提案したい。

本研究は、GCP エキスパート取得者を対象として行った最初の意識調査であることから、設問に対する回答選択肢をデザインするための情報に限界があった。多くの回答欄を自由記載としたことで、GCP エキスパート取得者らの意見や考えを幅広く収集することができたが、自由記載内容の整理を筆者らの解釈で行っているため結果が限定されたものとなっている可能性がある。人財を育成し支援する仕組みを考案するためには、対象者へのインタビューなどの、さらに深い質的な調査が必要である。また、GCP エキスパート取得者のもつ職務や所属組織などの背景情報が多様であることを考慮した分析が限定的にしか行えなかった。しかし、そうした GCP エキスパート取得者の背景情報や要望に沿った対応の必要性を示すことができたと考ええる。本研究には、さらにもうひとつの限界がある。本アンケート調査は回収率 62.2% で、未回答の GCP エキスパート取得者から意見を収集できていないことである。しかし、半数以上の回答が得られており、これらは貴重な情報であり、調査対象となった母集団の特性を考察する根拠となるもので、未回答者へのアプローチにつなげることも可能であると考え

る。なお、本稿の一部は、日本臨床試験学会第 12 回学術集

会総会で発表した。

結 論

GCP エキスパート認定取得者に対して、意識調査を実施した。

エキスパートクラブのあり方の再考、GCP エキスパート取得者への支援など、JSCTR が GCP エキスパート取得者の意見を聞き、JSCTR における GCP エキスパートの位置付けを再検討し、彼らと学会が連携し、交流する機会を増やすことで、双方にとってより有益な関係を築いていくことができると考える。

【謝 辞】

アンケートにご回答いただきました GCP エキスパート取得者の方々に深く御礼申し上げます。

【利益相反】

本研究に関連して、開示すべき利益相反関係にある企業等はない。

文 献

- 1) 日本臨床試験学会 (JSCTR). 『日本臨床試験学会 (JSCTR) 認定 GCP エキスパート規則 (第2版)』2015年7月.
https://www.j-sctr.org/nintei/files/JSCTR_expert_rules_2.pdf
- 2) 日本臨床試験学会 (JSCTR). 『日本臨床試験学会 (JSCTR) 認定 GCP パスポート規則 (第7版)』2019年6月.
https://www.j-sctr.org/nintei/files/JSCTR_GCP_pass_rules.pdf
- 3) 上國料美香, 舟島なをみ. 看護師長が講じている医療事故防止

対策. 千葉看会誌 2019; 24 (2): 85-93.

- 4) 日本臨床薬理学会. 認定 CRC 制度.
<https://www.jscpt.jp/seido/crc/index.html>
(Accessed on 7 May 2021)
- 5) Society of Clinical Research Associates. Certification Program Introduction.
<https://www.socra.org/certification/certification-program/introduction/>
(Accessed on 7 May 2021)
- 6) The Association of Clinical Research Professionals. ACRP-CP Certification.
<https://acrpnnet.org/certifications/acrp-cp-certification/>
(Accessed on 7 May 2021)
- 7) 日本 SMO 協会. 公認 CRC・SMA 制度.
<http://www.jasmo.org/expart/license/index.html>
(Accessed on 7 May 2021)
- 8) 東京医科歯科大学生命倫理研究センター. 倫理審査専門職 (CReP) 認定制度.
<https://tmdu-berc.jp/researchintegrity/pro/>
(Accessed on 7 May 2021)
- 9) 日本臨床試験学会 (JSCTR). 『日本臨床試験学会 (JSCTR) モニタリング技能検定 (基礎コース) 規則 (第1版)』2019年2月.
https://www.j-sctr.org/nintei/files/JSCTR_monitoring_rules.pdf
- 10) 日本臨床試験学会 (JSCTR). 『日本臨床試験学会 がん臨床研究専門職認定制度規則 (第2版)』2018年5月.
https://www.j-sctr.org/nintei/files/JSCTR_CRP_cancer_rules.pdf
- 11) 統計質保証推進協会. 統計検定とは.
<https://www.toukei-kentei.jp/about/>
(Accessed on 9 May 2021)
- 12) 知的財産教育協会. 知的財産管理技能検定とは?
<http://www.kentei-info-ip-edu.org/about.html>
(Accessed on 9 May 2021)

<添付資料>

GCP エキスパート取得者のアンケート (*は必須項目)

1. あなたの性別をお知らせ下さい。*

男性, 女性

2. あなたの年齢をお知らせ下さい。*

20～29 歳

30～39 歳

40～49 歳

50～59 歳

60～69 歳

70～79 歳

80 歳以上

3. あなたの所属機関に最も近いものをお知らせ下さい。*

医療機関 (大学や研究機関等の附属病院を含む)

製薬企業

SMO

CRO

ARO

教育/研究機関 (大学, 大学院など)

その他

4. あなたの役職に最も近いものをお知らせ下さい。*

一般職

管理職

その他

5. あなたのお住まいの地域をお知らせ下さい。

北海道

東北 (青森, 岩手, 秋田, 宮城, 山形, 福島)

関東 (茨城, 栃木, 群馬, 埼玉, 千葉, 東京, 神奈川)

北陸・甲信越 (新潟, 富山, 石川, 福井, 山梨, 長野)

東海 (岐阜, 静岡, 愛知)

近畿 (三重, 滋賀, 奈良, 和歌山, 京都, 大阪, 兵庫)

中国 (岡山, 広島, 鳥取, 島根, 山口)

四国 (香川, 徳島, 愛媛, 高知)

九州・沖縄 (福岡, 佐賀, 長崎, 大分, 熊本, 宮崎, 鹿児島, 沖縄)

6. あなたがGCPエキスパートを取得してからこれまでに, 認定を更新した回数をお知らせ下さい。*

0 回 (取得後 3 年未満のため, 更新時期がきていない)

1 回

2 回

3 回

7. あなたの現在の担当業務に, 最も近いものを一つ選択して下さい。*

臨床研究コーディネーター (CRC)

モニター (CRA)

審査委員会事務局 (治験審査委員会事務局, 倫理審査委員会事務局, 認定臨床研究審査委員会事務局など)

臨床試験・治験調整事務局

データマネージャー (DM)

統計解析

監査

研究者 (責任医師, 分担医師等)

教育担当

プロジェクトマネージャー (PM)

メディカルライター

治験薬管理

その他

8. あなたのこれまでの経験業務をお知らせ下さい。現在の担当業務も含め, 経験業務をすべて選択して下さい。(複数回答可)*

臨床研究コーディネーター (CRC)

モニター (CRA)

審査委員会事務局 (治験審査委員会事務局, 倫理審査委員会事務局, 認定臨床研究審査委員会事務局など)

臨床試験・治験調整事務局

データマネージャー (DM)

統計解析

監査

研究者 (責任医師, 分担医師等)

教育担当

プロジェクトマネージャー (PM)

メディカルライター

治験薬管理

その他

9. あなたが臨床試験関連業務に携わった延べ年数 (過去に従事していた業務の年数も含めて) をお知らせ下さい。*

5 年～10 年

11 年～15 年

16 年～20 年

21 年～25 年

26 年～30 年

30 年以上

10. あなたがGCPエキスパート以外に取得している, 臨床試験関連の資格や認定などについてお知らせ下さい。複数お持ちの方は, 全て選択して下さい。(複数回答可)*

日本臨床薬理学会認定 CRC

SoCRA CCRP

ACRP CCRP

SMO 認定 CRC

倫理審査専門職 (CReP)

GCP パスポート

JSCTR モニタリング技能検定

JSCTR がん臨床研究専門職認定

統計検定

知的財産管理技能士

その他

11. あなたが持っている医療資格をお知らせ下さい。複数お持ちの方は, すべて選択して下さい。選択肢にないものは「その他」にご記入下さい。医療資格をお持ちでない方は, 「医療資格はなし」にチェックをお願いします。(複数選択可)*

医師

歯科医師

薬剤師

看護師

臨床検査技師

放射線技師

理学療法士

作業療法士

管理栄養士

医療資格は持っていない

その他

12-1 あなたがGCPエキスパートを取得するときの, 受験料や受験地への交通費や宿泊費を誰が負担したかについてお知らせ下さい。*

全額自己負担

一部自己負担 (交通費のみ自己負担, 受験料のみ自己負担, など)
→12-2へ

全額組織負担

12-2 前問 12-1 で「一部自己負担」を選んだ方にお聞きます。
「一部自己負担」の内容を教えてください。

12-3 あなたが GCP エキスパート資格を更新するとき, 更新料
を誰が負担したかについてお知らせ下さい。更新がまだの方は予
定をお知らせ下さい。*

全額自己負担

一部自己負担 (更新料の半額自己負担, など) →12-4へ

全額組織負担

12-4 前問 12-3 で「一部自己負担」を選んだ方にお聞きます。
「一部自己負担」の内容を教えてください。

12-5 あなたが学会やセミナーなどに参加するとき, 参加費用や
会場までの交通費などを誰が負担しているかについてお知らせ下
さい。*

全額自己負担

一部自己負担 (参加費用のみ自己負担, 交通費のみ自己負担, な
ど) →12-6へ

全額組織負担

12-6 前問 12-5 で「一部自己負担」を選んだ方にお聞きます。
「一部自己負担」の内容を教えてください。

13-1. あなたが GCP エキスパートを取ろうと考えた動機や目的に
ついてお知らせ下さい。選択肢にない場合は「その他」にお書き下
さい。(複数選択可)*

自己啓発のため

自分の力を試したかった

転職に有利と考えた

給与面での利点がある (所属組織の制度で手当が付与されるなど)

組織内で業務がやりやすくなる

上司から指示, 推奨があった

業務で必要だった

名刺に記載できる

その他

13-2 13-1 で選択した動機や目的は達成できましたか? *

達成できた

ある程度達成できた

どちらともいえない

あまり達成できなかった

達成できなかった

13-3 前問 13-2 で, そう回答した理由についてお書き下さい。

14-1 GCP エキスパートを取得して良かったことはありましたか? *

あった

どちらともいえない

なかった

14-2 前問 14-1 で, そう回答した理由についてお書き下さい。

15. あなたは, GCP エキスパートを取得して良かったですか (満
足度)? 総合的な評価を 10 点満点で評価するとすれば何点とな
るか, 下記のスケールのあてはまる箇所を選択して下さい。*

良くなかった 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 良かった

16. あなたが考える, GCP エキスパートのあるべき姿についてお
書き下さい。

17-1 「エキスパートクラブ」は, GCP エキスパート取得者を対象
に年 2 回程度開催されています。あなたの「エキスパートクラブ」
の参加状況について教えてください。*

毎回欠かさず参加している

毎回ではないが参加している

参加したことはない

17-2 「エキスパートクラブ」は, 年 2 回程度開催されていますが,
開催頻度についてのあなたの考えをお聞かせ下さい。*

多すぎる

ちょうど良い

少なすぎる

17-3 「エキスパートクラブ」についての, あなたのご意見やご要
望をお書き下さい。

18-1 あなたは, 現在, JSCTR から, GCP エキスパート取得者に
対して支援があると感じていますか? *

あると感じている

どちらでもない

あると感じていない

18-2 前問 18-1 で, そう回答した理由をお書き下さい。

19-1 JSCTR がエキスパートに対してなにがしかの支援を行うと
したら, 最も期待するものを a. b. c. より選択して下さい。な
お, 特に支援を希望しない場合は, d. を選択して下さい。*

a. 経済的支援 (学会年会費, GCP エキスパート更新料, セミナー
参加費などの減額や免除など)

b. 情報共有 (メーリングリストや SNS など)

c. 活動支援 (活動費の補助や相談受付など)

d. 特に支援を必要としていない

19-2 前問 19-1 で「a. 経済的支援」を選んだ方, 選ばなかった
方, 全ての方にお聞きます。経済的支援として最も希望するもの
を一つ選んで下さい。選択肢にない場合は「その他」にご記載下
さい。*

学会年会費の減額や免除

GCP エキスパート更新料の減額や免除

JSCTR 学術集会や JSCTR 主催セミナーの参加費などの減額や免除
特に希望しない

その他

19-3 前々 19-1 で「b. 情報共有」を選んだ方, 選ばなかった方,
全ての方にお聞きます。情報共有の形式として希望するものを
選んで下さい。選択肢にない場合は「その他」にご記載下さい (複
数選択可)*

メーリングリスト

SNS (Facebook, Twitter など)

エキスパートクラブの開催頻度を増やす

その他

19-4 前々々 19-1 で「c. 活動支援」を選んだ方, 選ばなかった
方, 全ての方にお聞きます。活動支援として希望するものを選
んで下さい。選択肢にない場合は「その他」にご記載下さい。(複数
選択可)*

活動費の補助

相談受付

その他

20. あなたは JSCTR 学術集会の座長や JSCTR 主催セミナーの講師
などを, 機会があれば, お引き受け下さいますか? *

したい

したくない

どちらともいえない

21. JSCTR へのご希望, ご要望などがございましたらお書き下さ
い。