
[Case Report]

北海道大学病院における自主臨床研究の 臨床研究コーディネーター支援業務に関する アンケート調査

Questionnaire Survey of Researchers about the Support of Clinical Studies by Clinical Research Coordinators in the Hokkaido University Hospital



出合 美帆 大庭 幸治 村元 綾子
関口 真理 佐々木由紀 橋本あきら
寺元 剛 佐藤 典宏

ABSTRACT

Background To conduct a high-quality clinical study, the support by experienced staff is essential. Translational Research and Clinical Trial Center of Hokkaido University Hospital started the support of clinical studies in order to promote the production of high-quality clinical studies in 2011.

Objectives This questionnaire survey aimed to assess the researchers' satisfactions and needs for the support by a clinical research coordinator (CRC) and how much expense would be expected for the support.

Results Eighty five out of 102 researchers answered the questionnaire. Overall satisfaction of 71 or more points was obtained from 82% of researchers and supports by CRCs were satisfied by many researchers. In the other hand, the amount of an expense for support was higher than researchers expected.

Discussions A well-organized management of the support system, a division of the work to meet the researcher's needs and a training to collaborate with each other smoothly is considered to be important.

(Jpn Pharmacol Ther 2014 ; 42 suppl 2 : s154-9)

KEY WORDS questionnaire survey, clinical research coordinator, clinical research

表 1 高度先進医療支援センターの CRC 支援業務内容

大項目	小項目
被験者選定支援	スクリーニング補助など
被験者対応	同意説明補助
	診察時補助
	特殊検査補助
被験者管理	登録補助
	スケジュール管理
	オーダ確認
書類作成	症例報告書 (CRF) 作成補助など 重篤な有害事象報告書作成補助
各種調整業務	院内調整 (他部門との調整)

はじめに

大学病院は、高度医療の推進に対する国民の期待に応え、難治性疾患の原因解明や新しい診断・治療方法の開発について、科学的に有効性・安全性を検証する責務がある¹⁾。

北海道大学病院 (本院) では、高度技術開発の役割を担う大学病院の社会的使命の一つとして、医療の発展に貢献するため、高度先進医療の推進を目標に掲げている。その一環として、診療科の医師をはじめ職員全体で積極的に臨床研究に取り組んでいるが、臨床研究を取り巻く環境は大きく変化しており、信頼性の高い研究が国内外ともに求められる時代となっている。

医薬品の承認を目的として実施する臨床試験 (治験) に関しては、各病院の実施体制整備は進んでいるものの、それ以外の研究者主導の臨床研究 (臨床研究) の支援は十分ではない。

藤原によると、臨床研究では「金銭的支援がない」という理由で支援体制整備が置き去りにされてきた。その結果として、臨床研究は細かな対応が不可能となり、データの質が低下してしまった。しかし、諸外国では、企業治験と臨床研究は同格であり、むしろ社会的意義は臨床研究のほうが高いとされている²⁾。

このような状況をふまえ、本院の高度先進医療支援センター (本センター) では、質の高い臨床研究を、倫理的・科学的かつ適正に実施し、その成果を発信することを目的として、2011 年より自主臨床研

究の臨床研究支援業務 (支援業務) を開始した。

支援業務開始から 2 年が経過しているが、本院で自主臨床研究を実施している研究責任医師 (責任医師) のうち、本センターに支援業務を依頼している責任医師は、全体の 17% と少ない。

責任医師は、臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator : CRC) に対して、どのような支援業務を希望するのか、また、支援業務を依頼する際には、どの程度の費用を想定しているのかを明らかにするとともに、支援業務を利用したことのある責任医師と担当医師に支援業務の満足度を確認することを目的として、アンケート調査を実施した。

対象と方法

1 本センターの自主臨床研究における CRC 支援業務の内容と支援負担金

2011 年 4 月より開始した、本院の臨床研究 CRC 支援業務を表 1 に示す。

支援業務を円滑に進めるためには、多くの専門スタッフを確保することが必要となる。そのため、責任医師との打合せや研究計画書から試算表に基づき算出し、責任医師より支援負担金として、費用の拠出をお願いしている。

2 対象者と調査方法

アンケート調査の対象者は、本センターの支援業務の利用有無にかかわらず、2011 年度・2012 年度に臨床研究 (前向き研究) を実施した責任医師で、支援を利用したことのある 14 名、支援を利用したことのない 68 名。ほかに、支援業務を利用したことのある担当医師 20 名の計 102 名とした。

アンケート調査は無記名とし、2012 年 10 月に実施した。

3 アンケート調査票の概要

支援業務の利用有無により対象者を分け、対象者別に調査項目の整理を行った (表 2)。

アンケート調査票を表 3 に示す。

4 データ解析方法

解析方法は頻度、割合を算出し、必要な場合はヒ

ストグラムを作成した。自由記載については、特に分類は行わず、記載どおりに一覧を作成した。Microsoft Excel および探索的統計ソフトウェア JMP® を用いた。

結 果

102 名に配布し、85 名から回答を得た。全ての回答を対象としてデータ解析を行った。(回収率 83%)

1 対象者の背景

回答した対象者の背景は、表 4 に示す。専門分野として内科系、経験年数では 15～20 年の責任医師が多かった。そのうち本センターの支援業務を利用したことのある責任医師の経験年数は 20～25 年が多かった。担当医師の多くは、15 年未満の若手医師であった。

2 本センターの支援業務について

本センターを利用した経験のない責任医師のうち、96%が本センターの存在を知っていたが、うち半数は本センターの存在は知っているが、支援業務の内容や活動内容については、『何となく知っている』と回答していた。

支援業務を利用してみたいか否かについての質問には、82%が『利用してみたい』と回答していた。利用してみたい支援業務は、被験者管理や症例報告書 (CRF) 作成補助という回答が多かった。

3 CRC 支援業務の支援負担金額について

アンケートに際し例として掲示した CRC 支援業務の設定金額に対して、52%の責任医師が『高い』『少し高い』と感じていると回答 (図 1) しており、本センターの利用経験の有無での差異はなかった。

高いと感じた責任医師が希望している CRC 支援業務の金額は、想定業務時間が 263 時間に対し、希望金額の中央値は 330,000 円で、35,000 円～450,000 円とばらつきが見られた。

また、本センターの利用経験がある責任医師の中央値は 305,000 円であり、200,000 円～450,000 円と責任医師全体の希望金額と若干の違いがみられた (図 2)。

表 2 アンケート調査票の質問概要

対象者	質問内容の概要
責任医師 (利用経験あり)	支援の利点・欠点、支援内容の満足度、期待する支援
責任医師 (利用経験なし)	本センターの存在や支援の認知有無、利用したい支援
責任医師 (共通)	費用の妥当性、利用したい支援内容、他機関の支援利用有無
担当医師	支援の利点・欠点、支援内容の満足度、期待する支援

4 本センターの利用経験者の満足度

82%の利用経験のある責任医師と担当医師から 71 点以上が得られ、平均 83 点の満足度評価を得た (図 3)。

本センターを利用して良かった点は、スタッフの基本的な医療者としての教育レベルが高い、被験者のあらゆるスケジュール管理を支援してもらうことにより欠測が減った、院内に本センターがあるためコミュニケーションがとりやすく、実務のサポートがスムーズであり、研究を迅速に進めることができた、書類作成や CRF 作成支援により時間が省けて負担が軽減した、などである。

悪かった点としては、自主臨床研究担当のスタッフが少ないために担当者が不在の場合に支援業務が受けられなかった、支援負担金額が高いなどがあった。その他として、約 6 割の責任医師らが、特に悪いところはなかったと回答した。

5 本センターへ今後期待すること

『本センターへ期待すること』の質問に対する回答は、医師によりさまざまであったため、一覧を表 5 に示す。

『院外活動』を除いて、どの内容も現状では対応が可能であると考えられた。

考 察

アカデミアの支援組織として、臨床研究の促進に参与することは重要な責務である。

今回のアンケート調査の結果、本センターを利用したことのある責任医師や担当医師の回答から、CRC が介入することにより、被験者のスケジュール

表 3 高度先進医療支援センターの自主臨床研究に対する CRC 支援業務に関するアンケート調査票

【 全ての医師への共通質問 】 1. 先生のご専門について教えてください。 1.1. 専門分野： _____ 1.2. 臨床経験年数： 約 _____ 年 【 本センターの支援を利用したことのない研究責任医師への質問 】 2. 本センターの自主臨床試験業務に関して教えてください。 2.1. 本センターの存在をご存知ですか。 ☐ はい → 2.2 の質問へお進みください。 ☐ いいえ → 2.4 の質問にお進みください。 2.2. 2.1 で「はい」を選択した方に、本センターについてお尋ねします。 ☐ センターの存在は知っているが、何を行っているかは知らない。 ☐ センターの存在を知っており、支援や活動内容についてなんとなく知っている。 ☐ センターの存在を知っており、支援や活動内容を知っている。 2.3. 機会があれば、本センターを利用したいと思いませんか。 ☐ はい ⇒ 利用してみたい支援を教えてください。 _____ ☐ いいえ 2.4. センターの支援や活動内容に関する説明会があれば参加してみたいと思いませんか。 ☐ はい ☐ いいえ	【 研究責任医師共通質問 】 3. 臨床研究支援の依頼に関して教えてください。 3.1. CRC 支援業務の費用についてお尋ねします。 ① CRC 支援業務 支援負担金試算例 研究デザイン：介入研究、症例数 10 例、研究期間 2 年、Visit：20 回 上記のような診療研究の CRC 支援業務を想定した場合、試算は下の表のようになり、合計金額は、526,000 円となります。支援負担金の合計金額としていかがでしょうか。該当する□にチェックを入れてください。 ☐ 高い ☐ 少し高い ☐ ちょうどよい ☐ 少し安い ☐ 安い → 「ちょうどよい」以外にチェックを入れた方は「希望金額」の列に希望金額を記載下さい。 尚、院内支援に対する CRC1 人あたりの費用は、1 時間あたり約 2000 円で算出しています。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">項目</th> <th style="text-align: center;">試算例</th> <th style="text-align: center;">希望金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CRC 業務受入費用 (計画書・説明文書確認・支援準備)</td> <td style="text-align: right;">40,000</td> <td style="text-align: right;">,000</td> </tr> <tr> <td>被験者対応 (同意説明補助、診察・検査補助、謝金手続き)</td> <td style="text-align: right;">288,000</td> <td style="text-align: right;">,000</td> </tr> <tr> <td>被験者管理 (登録補助、スケジュール管理、オーダ確認)</td> <td style="text-align: right;">36,000</td> <td style="text-align: right;">,000</td> </tr> <tr> <td>書類作成、文書管理支援 (症例報告書・必要書類作成補助、保管用ファイル作成)</td> <td style="text-align: right;">126,000</td> <td style="text-align: right;">,000</td> </tr> <tr> <td>その他 (部門間調整など)</td> <td style="text-align: right;">36,000</td> <td style="text-align: right;">,000</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td style="text-align: right;">526,000</td> <td style="text-align: right;">,000</td> </tr> </tbody> </table> ※ 上記は CRC 支援の一例とお考えください。 3.2. 本センターの支援を利用する際に決め手となるポイントはありますか。 _____ 3.3. 本センター以外の支援機関 (CRO や SMO) を利用した経験はありますか。 ☐ はい → 差し支えなければ、機関名をお教えてください。 ☐ いいえ → 3. の質問にお進みください。 3.4. 「3.3.」で「はい」にチェックをした方にお尋ねします。 本センター以外の支援機関を選択した理由を教えてください。 _____ 3.5. 「3.3.」で「はい」にチェックをした方にお尋ねします。 本センター以外の支援機関を利用してみて良かった点を教えてください。 _____ 3.6. 「3.3.」で「はい」にチェックをした方にお尋ねします。 本センター以外の支援機関を利用してみて悪かった点を教えてください。 _____ 【 利用したことのある研究責任医師と担当医師への共通質問 】 4. 本センターの自主臨床研究支援業務 (治験の CRC 支援業務や、自主臨床研究事務局業務とは異なります) に関して教えてください。 4.1. 本センターの支援を利用してみて良かった点を教えてください。 _____ 4.2. 本センターの支援を利用してみて悪かった点を教えてください。 _____ 4.3. 本センターの支援全般的な満足度に点数をつけるとしたら、100 点中何点ですか。 点数： _____ 点 4.4. 本センターの支援をまた利用したいですか。 _____ 5. 本センターに今後期待することを教えてください。 _____	項目	試算例	希望金額	CRC 業務受入費用 (計画書・説明文書確認・支援準備)	40,000	,000	被験者対応 (同意説明補助、診察・検査補助、謝金手続き)	288,000	,000	被験者管理 (登録補助、スケジュール管理、オーダ確認)	36,000	,000	書類作成、文書管理支援 (症例報告書・必要書類作成補助、保管用ファイル作成)	126,000	,000	その他 (部門間調整など)	36,000	,000	合計	526,000	,000
項目	試算例	希望金額																				
CRC 業務受入費用 (計画書・説明文書確認・支援準備)	40,000	,000																				
被験者対応 (同意説明補助、診察・検査補助、謝金手続き)	288,000	,000																				
被験者管理 (登録補助、スケジュール管理、オーダ確認)	36,000	,000																				
書類作成、文書管理支援 (症例報告書・必要書類作成補助、保管用ファイル作成)	126,000	,000																				
その他 (部門間調整など)	36,000	,000																				
合計	526,000	,000																				

表 4 対象者の背景

	全体 (N=85)	利用経験あり (N=13)	利用経験なし (N=56)	担当医師 (N=16)
専門分野	内科系	34 名 (40%)	9 名	15 名
	外科系	19 名 (22%)	4 名	12 名
	脳・神経・感覚器系	10 名 (12%)	0 名	10 名
	小児・周産・女性科系	10 名 (12%)	0 名	7 名
	放射線科系	6 名 (7%)	0 名	6 名
	その他	6 名 (7%)	0 名	6 名
経験年数	全体 (N=85)	利用経験あり (N=13)	利用経験なし (N=56)	担当医師 (N=16)
	5～10 年未満	4 名 (5%)	1 名	1 名
	10～15 年未満	14 名 (16%)	0 名	6 名
	15～20 年未満	23 名 (27%)	3 名	16 名
	20～25 年未満	20 名 (24%)	5 名	13 名
	25～30 年未満	12 名 (14%)	2 名	10 名
	30～35 年未満	6 名 (7%)	1 名	5 名
	35～40 年未満	6 名 (7%)	1 名	5 名

表 5 高度先進医療支援センターへ今後期待すること

期待する支援やセンターへの期待
国際共同試験への対応
治験の CRC 支援に近いレベルの支援
EDC 入力のための支援
同意説明補助の柔軟な対応
登録促進支援
専門的知識のあるスタッフの充実
院外活動（関連病院との共同支援）
支援負担金の削減

管理を行うことで欠測が減り、研究を迅速に進めることができたとの回答や、書類作成や CRF 作成補助などの支援業務を行うことで、医師らの時間削減や労力が軽減したとの回答があり、CRC 支援業務は研究促進に貢献していることが示された。

しかし、常に一定の支援を提供するためには、スタッフを継続的に雇用する費用が必要となる。そのために本センターが設定している支援金額は、責任医師の希望額より高いということがわかった。

これまで臨床研究の支援負担金額について、責任医師の考えが具体的に表出することがなかったが、

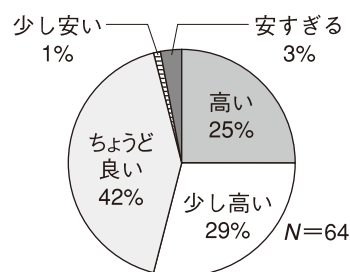


図 1 高度先進医療支援センターの設置する CRC 支援業務の支援負担金試算例に関する感想

今回のアンケート調査により、希望金額を知りうることができた。

臨床研究を実施するための研究費の種類として、①公的研究費（厚生労働科学研究費）、②各種財団や学会が募集を行う助成金、③企業などを行う共同研究費・受託研究費や奨学寄附金、などがあげられる。各研究費の金額が多くなってきているが、研究費の予算の内訳として優先されるのは、研究の実施体制の整備や、科学性・信頼性の高い臨床研究を実施するための、データの品質管理や統計解析への予算が

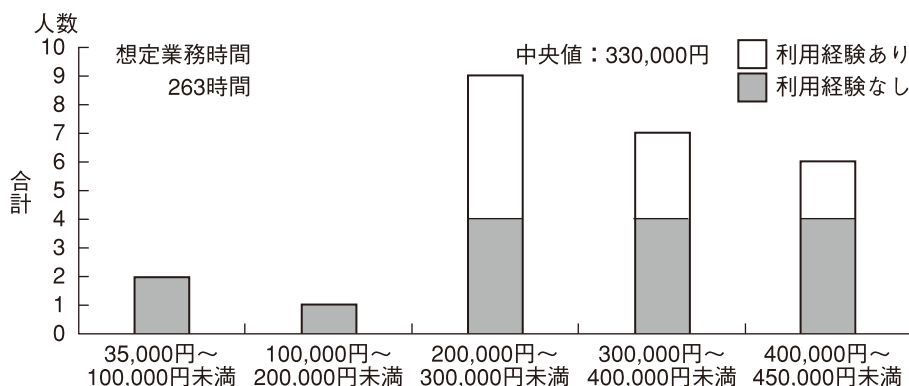


図 2 支援金額を高いと感じた研究責任医師が希望する CRC 支援業務の支援負担金額

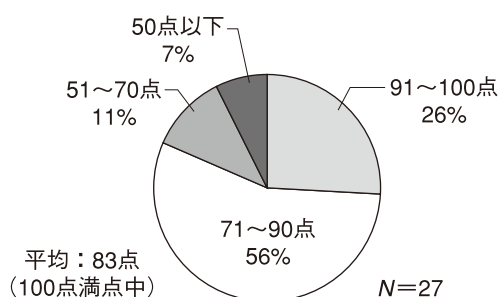


図 3 CRC 支援業務への満足度

有意であり, CRC 支援業務の予算を負担することは難しく十分ではないかと推測される。

アンケートに記載していた試算例に対し, 高いと感じた責任医師が想定している CRC 支援業務の希望金額の中央値は, 263 時間あたり 330,000 円であり, 時間単価にすると約 1,300 円となる。本センターが支援業務を継続させるためには, 専門スタッフの人材を確保することが必要不可欠であるが, 責任医師の希望金額のみでは専門職による支援業務を行うことは難しい。そのため, 支援を利用したいと希望している多くの責任医師に, 支援の業務内容や金額を含めて, より満足してもらうことが課題であると考え, その対策を検討し, 以下にまとめる。

これまで治験業務での CRC 支援は, 支援全般を依頼されることが多かった。しかし, 臨床研究においては, それらすべての支援を行うと支援負担金額が高額となる。また, 本センターにおいては, 限られたスタッフの人数で多くの臨床研究を支援してい

くことは困難であった。そこで, 支援する業務を項目に分け, 主要評価項目などにかかわる重要な項目 (特殊検査支援など) や, 被験者スケジュール管理のみを行うなどといった, 部分的支援を基本とするような対応が望ましいと考えた。また, 業務内容の見直しの一環として, 書類作成補助や CRF 作成補助など, CRC の補助を行う者として, ローカルデータマネージャーを教育, 配置することにした。

今後は被験者の人権や安全を守り, 国際水準 (ICH-GCP や ISO14155 : 2011 準拠) の臨床試験や医師主導治験など, 多様な臨床研究をより多く支援するために, 病院全体として体制整備を行わなくてはならない。そのためには, 他部門との調整, 部門ごとの業務範囲の明確化, 各役割分担を円滑に実施するなど, CRC としてさらなるマネジメント力の向上が必要であると考え。

【謝辞】 今回のアンケート調査にご協力いただいた医師に厚く感謝申し上げます。

文 献

- 1) 文部科学省高等教育医学教育課, 21 世紀に向けた大学病院のありかたについて (21 世紀医学・医療懇談会 3 次報告), 平成 9 年 7 月 http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/009/toushin/970701.htm
- 2) 藤原恵一, 医師主導臨床試験 (アカデミックトライアル) の現状, Clinical Research Professionals 2012 ; 30 : 10-4.