

第14回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 浜松「シンポジウム12 臨床試験トレーニング」参加者へのアンケートからみる教育の実態調査

1. 目的

臨床試験に携わる関係者から、各所属機関（医療機関、SMO及び治験依頼者等）での、臨床試験実施上の業務に関するトレーニングの実施状況を確認し、教育体制の現状を把握するためアンケート調査を実施した。

2. 方法

「第14回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2014 in 浜松」において、「シンポジウム12 臨床試験トレーニング 関係者の自立のために私たちのできることは？」の聴講者を対象にアンケート用紙（付録1）を配布した。シンポジウム終了時に回収したアンケートは、以下の基準に従い日本製薬工業協会 医薬品評価委員会臨床評価部会にて集計した。

(1) 以下の回答は集計対象から除外する

- 1) 1. 回答者背景のみを回答している場合
- 2) 1. 回答者背景「①医療機関等、②治験依頼者等、③その他」を複数回答している場合
- 3) 1. 回答者背景「①医療機関等」CRC（院内）及びCRC（SMO）を複数回答している場合
- 4) 2.①を回答していない場合
- 5) 2.①の大項目を複数回答している場合

(2) 以下の回答は集計しない

- 1) 2.①「所属機関内で教育を実施している」以外を回答し、2.②、2.③及び3.を回答している場合、該当する回答
- 2) 3.で教育の有無「無」を回答した場合、受講対象者の空欄
- 3) アンケート用紙にあらかじめ記載された以外の内容

(3) 以下の回答は読み替えて集計する

- 1) 2.①「所属機関内で教育を実施している」のみ回答し、共通・職制別の回答がない場合、「所属機関内で教育を実施しているが、実施状況は不明」とする
- 2) 2.①「所属機関内で教育を実施している」を回答しているが、2.②又は2.③が空欄の場合、3.を回答していない場合は、該当する項目を「回答なし」とする
- 3) 2.②で「理解度確認のみある」「受講記録のみある」の両者を回答している場合、「理解度確認と受講記録がある」とする
- 4) 3.「教育の有無」を1項目以上回答しているが、それ以外の項目で「教育の有無」について回答がない場合、当該項目の「教育の有無」を回答なしとし、「不明」とする

- 5) 3. 「教育の有無」を回答しているが、「受講対象者」が空欄の場合、「不明」とする。
- 6) 3 「教育の有無」を回答していないが、受講対象者のチェックがある場合、教育の有無「有」とする
- 7) 3 「教育の有無」を「無」と回答しているが、受講対象者をチェック又は○と回答している場合、教育の有無「有」とする
- 8) 3 「教育の有無」を「無」と回答しており、受講対象者を×と回答している場合、教育の有無「無」とし、受講対象者は集計しない

3. 結果

3.1 回答者背景

アンケート用紙の回答者背景は、以下のとおりであった（職制は複数選択を可としたため複数あり）。回答者数の総計は366名であった。回答者の多くは「医療機関等」の方であり、その内訳は院内191名（52.2%）、SMO134名（36.6%）、その他10名（2.7%）であった。「治験依頼者等」の回答者は少なく、製薬企業15名（4.1%）、CRO14名（3.8%）であった。

① 医療機関等

- 1) 医師 3 名、2) CRC（院内^{*1}） 148 名、3) 事務局（院内^{*1}） 31 名、4) 治験薬管理者等 9 名、5) CRC（SMO^{*2}） 124 名、6) 事務局（SMO^{*2}） 10 名、7) 医療機関等その他 10 名

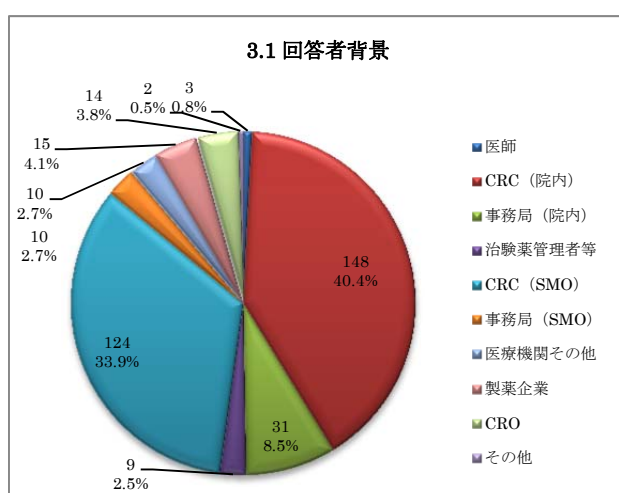
*1 院内：治験実施医療機関自身に雇用されている方

*2 SMO：SMO（治験実施施設支援機関）に雇用されている方

② 治験依頼者等

- 1) 製薬企業 15 名、2) CRO14 名

③ その他 2 名



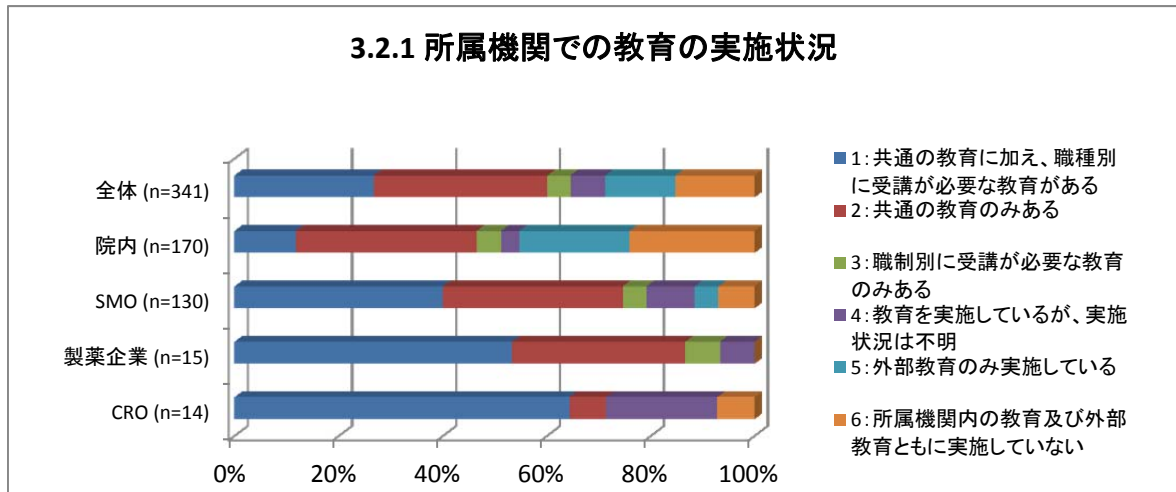
3.2 所属機関での臨床試験業務の教育に関する実施計画（教育カリキュラム）

3.2.1 所属機関での教育の実施状況

解析対象回答者数は全体で 341 名 [内訳：医療機関等 310 名（院内 170 名、SMO130 名、その他 10 名）、治験依頼者等 29 名（製薬企業 15 名、CRO14 名）、その他 2 名] であった。

所属機関全体での教育の実施状況について、いずれかの方法で「所属機関内で教育を実施している（共通の教育に加え職種別に受講が必要な教育がある、共通の教育のみある、職制別に受講が必要な教育のみある又は教育を実施しているが、実施状況は不明）」は 243 名（71.3%）であった。それぞれの回答については、「共通の教育に加え職種別に受講が必要な教育がある」91 名（26.7%）、「共通の教育のみある」114 名（33.4%）、「職制別に受講が必要な教育のみある」15 名（4.4%）、「教育を実施しているが実施状況は不明」23 名（6.7%）、「外部教育のみ実施している」46 名（13.5%）、「所属機関内の教育及び外部教育ともに実施していない」52 名（15.2%）であった。

回答者背景別に集計した結果、いずれかの方法で「所属機関内で教育を実施している」は、院内では 93 名（54.7%）、SMO では 115 名（88.5%）、治験依頼者では 15 名（100%）、CRO では 13 名（92.9%）であった。最も多かった回答は、院内では「共通の教育のみある」59 名（34.7%）、SMO では「共通の教育に加え、職種別に受講が必要な教育がある」52 名（40.0%）、製薬企業では「共通の教育に加え、職種別に受講が必要な教育がある」8 名（53.3%）、CRO では「共通の教育に加え、職種別に受講が必要な教育がある」9 名（64.3%）であった。



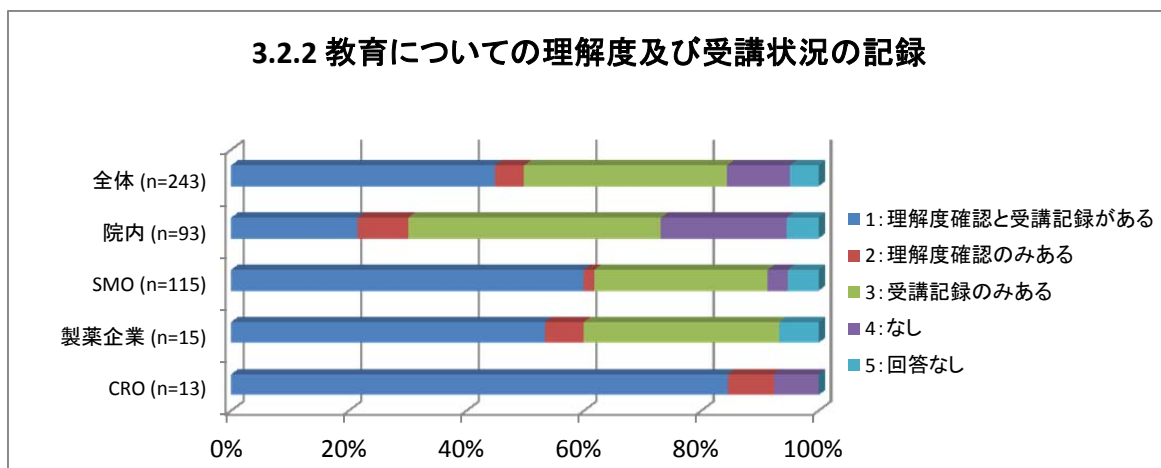
3.2.2 教育についての理解度及び受講状況の記録

解析対象回答者数は全体で 243 名 [内訳：医療機関等 213 名（院内 93 名、SMO115 名、その他 5 名）、治験依頼者等 28 名（製薬企業 15 名、CRO13 名）、その他 2 名] であった。

所属機関全体での教育の受講状況の記録について、いずれかの方法で「教育の受講状

況を記録している（理解度確認と受講記録がある、理解度確認のみある又は受講記録のみある）」は205名（84.4%）であった。それぞれの回答については、「理解度確認と受講記録がある」109名（44.9%）、「理解度確認のみある」12名（4.9%）、「受講記録のみある」84名（34.6%）、「なし」26名（10.7%）、「回答なし」12名（4.9%）であった。

回答者背景別に集計した結果、いずれかの方法で「教育の受講状況を記録している」は、院内では68名（73.1%）、SMOでは105名（91.3%）であった。製薬企業では14名（93.3%）、CROでは12名（92.3%）であった。最も多かった回答は、院内では「受講記録のみある」40名（43.0%）、SMOでは「理解度確認と受講記録がある」69名（60.0%）、製薬企業では「理解度確認と受講記録がある」8名（53.3%）、CROでは11名（84.6%）であった。



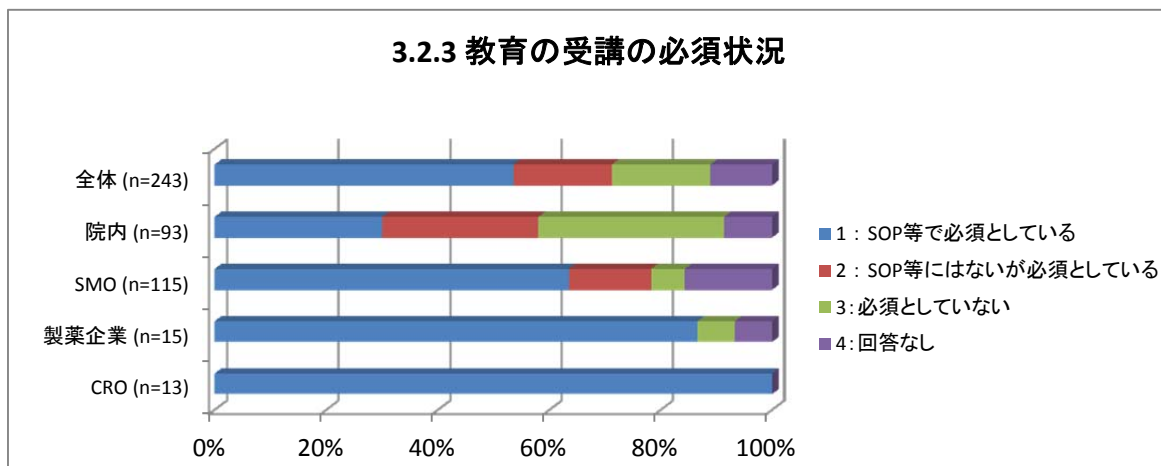
3.2.3 教育の受講の必須状況

解析対象回答者数は全体で243名〔内訳：医療機関等213名（院内93名、SMO115名、その他5名）、治験依頼者等28名（製薬企業15名、CRO13名）、その他2名〕であった。

所属機関全体での教育の受講の必須状況について、どちらかの方法で「教育の受講を必須としている（SOP等で必須としている又はSOP等にはないが必須としている）」は173名（71.2%）であった。それぞれの回答については、「SOP等で必須としている」130名（53.5%）、「SOP等にはないが必須としている」43名（17.7%）、「必須としていない」43名（17.7%）、「回答なし」27名（11.1%）であった。

回答者背景別に集計した結果、どちらかの方法で教育の受講を必須としているのは、院内では54名（58.1%）、SMOでは90名（78.3%）、製薬企業では13名（86.7%）、CROでは13名（100%）であった。最も多かった回答は、院内では「必須としていない」31名（33.3%）、SMOでは「SOP等で必須としている」73名（63.5%）、製薬企業では「SOP等で必須としている」13名（86.7%）、CROでは「SOP等で必須として

いる」13名（100%）であった。



3.3 医療機関での教育カリキュラムと受講対象者

3.2.1 にて、「所属機関内で教育を実施している」と回答した医療機関（院内及び SMO）の方を対象に、所属の施設で保有する教育カリキュラムの項目と教育の有無及び受講対象者について集計した結果は以下のとおりで、いずれの教育カリキュラムも「有」が最も回答数が多く [77名（36.0%）～112名（52.3%）]、「回答なし」も 80名（37.4%）であった。

教育カリキュラム「有」と回答した医療機関（院内及び SMO）の方を対象に、受講対象者を調査した結果、いずれの教育カリキュラムも CRC が最も多く、医師（23.9～54.9%）、CRC（75.9～86.4%）、事務局（37.1～55.4%）、治験薬管理者等（17.3～35.7%）であった。一方、受講対象者が「不明（空欄）」という回答も散見された。

