

## 臨床研究の現場における実態調査

### 1. はじめに

日本における臨床試験や臨床研究には、CRC (Clinical Research Coordinator : 臨床試験コーディネーター) が参加するようになっており、民間においてはSMO (Site Management Organization : 治験施設支援機関) が設立され、そこで働くCRCが増えている。しかし、現在、大学や病院においてでは特に、CRCが人材不足となっている。そのため、CRCではなく、診療録管理士や秘書などの非臨床系職種やCRCの経験のない看護師などの方が臨床研究などに携わっている。また、EDC (Electronic Data Capture) を使っていない施設も存在し、施設ごとに設備に差があるという現状がある。そこで、本研究にて、今までに行われた研究とは違い、前向きに調査を行い、データ入力者がどのようなことを負担に感じ、それがデータマネジメントに与える影響を明らかにしていきたい。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、今までの医師へのアンケート調査といった定性的だけでは見えなかったデータ入力者がどのようなことを負担に感じるかについて臨床研究の業務補助者の臨床系資格の有無やEDCの使用状況の観点から比較研究を行っていききたい。

### 3. 調査方法

各施設のデータの入力者に対して、調査紙を用いたアンケート調査を行う。その調査結果を収集した後に、業務補助者の臨床系資格の有無、原データからEDCへ直接入力をしているかといったことについて分類し、比較を行う。

### 4. 予想される結果

今までの研究で見られた医師へのアンケート調査から得られたCRCによる臨床研究への作業貢献による医師の負担について研究するのではなく、データ入力者がどのようなことを負担に感じているかについて調べることができると思われる。

そのため、本研究を通して、今までの研究で見られたCRCによる臨床研究への作業貢献による医師が感じる負担感の軽減について見ていくのではなく、データ入力者が業務補助者の臨床系資格の有無による影響やEDCの入力といったことにどの程度負担を感じているのかが分かることができる。