

研究開発推進ネットワーク事業

「非臨床研究中核病院における各専門職種のリソースを考慮した
研究計画立案支援体制の構築」

令和4年度成果物

非臨床研究中核病院を対象とした
「中核病院からの支援を希望する業務」についての
アンケート調査

研究開発代表者

浜松医科大学医学部臨床薬理学講座

医学部附属病院臨床研究センター

乾 直輝

作成者

浜松医科大学

乾 直輝

梅村 和夫

小田切 圭一

安井 秀樹

尾熊 貴之

清水 幹裕

大村 知広

木山 由実

乙部 恵美子

1：研究の背景および目的

リソースの有効活用のために、人材的リソースが比較的豊富な臨床研究中核病院（以下「中核病院」という）と不足している非臨床研究中核病院（以下「非中核病院」という）との連携、協調が必要であるが、非中核病院が実際に必要としている支援内容やサポートを希望している人材的リソースの詳細は不明な点が多い。また、どのような非中核病院が、中核病院による研究支援を必要としているかも明らかでない。これは、従来、支援する側の中核病院からの検討が多く、支援を受ける側である非中核病院からのアプローチが少なかったためと思われる。そこで、令和3年度の「RBAの実装に向けた実態調査と必要とされる整備、方策等の提案」で実施したアンケート調査協力機関（非中核病院である、大学病院、国立病院機構、静岡県治験ネットワーク参加医療機関等）を対象にして、「中核病院からの支援を希望する業務」についてのアンケート調査を実施し、非中核病院の求めている支援、中核病院に対する要望、懸念される課題事項を抽出し、中核病院と非中核病院による連携・協調体制整備のための資料とする。

2：研究の方法

株式会社日経リサーチソリューションに業務委託し、アンケート調査を実施した（参考資料1：アンケート）。調査は令和3年度の「RBAの実装に向けた実態調査と必要とされる整備、方策等の提案」で実施したアンケート調査協力機関から選定し、臨床研究のCRC部門長もしくは臨床研究事務局等、実務担当者にwebアンケートシステムを利用して回答いただいた。

3：結果

アンケート項目毎に調査結果を示す。小括として結果に対する解説と考察を付記する。

3-1：アンケート調査依頼施設

アンケート依頼施設：131施設

- 大学病院本院：62施設
- 国立病院機構（以下、国立病院）：23施設（臨床研究を積極的に実施している独立行政法人・国立病院機構17施設及び旧臨床研究・治験活性化協議会加盟施設国立病院機構の6病院）
- 静岡県治験ネットワーク参加医療機関（以下静岡NW）：24施設

アンケート回答施設：109施設

アンケート回答率：83.2%

- 大学病院：78.5%
- 国立病院：80.8%
- 静岡NW：96.0%

小括

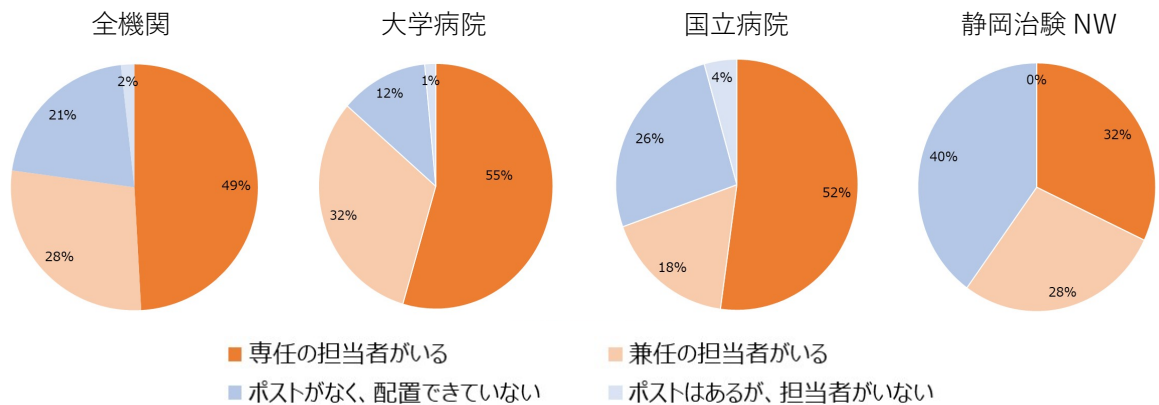
1. 本アンケートは令和3年度の「RBAの実装に向けた実態調査と必要とされる整備、方策

等の提案」で実施したアンケート調査協力機関である、非中核病院の大学病院、国立病院、静岡 NW 参加医療機関を対象とした。

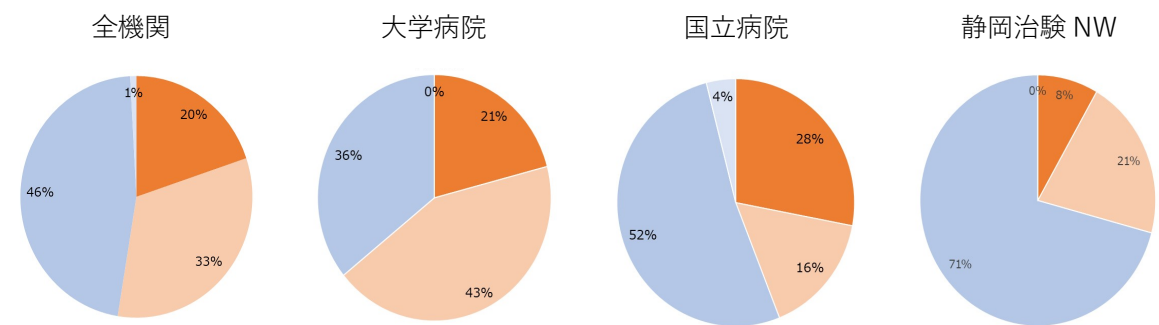
2. 大学病院の中で複数の分院がある場合、臨床研究の実施や支援、管理に関する情報が十分でないため、今回のアンケート調査は各大学病院の本院を対象として行った。
3. 大学病院、国立病院、静岡 NW いずれの研究機関から、高い回答率を得た。これは、中核病院からの研究支援に対する高い関心を反映していると考えられた。

3-2：専門職種の人材的リソースについて

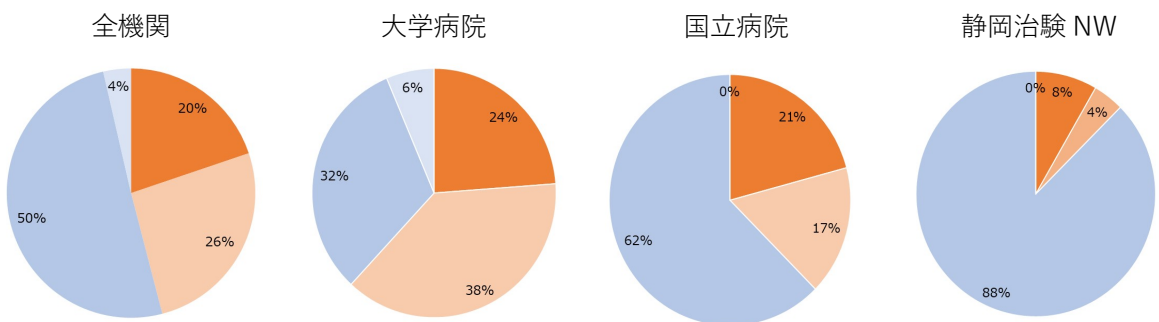
3-2-1：「臨床研究の CRC 業務を行う担当者はいますか」



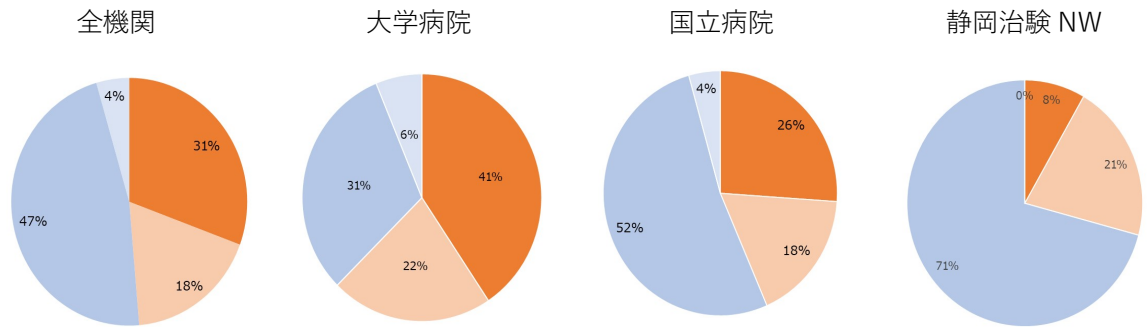
3-2-2：「臨床研究のプロジェクトマネジメント(PM)またはスタディマネジメント(StM)業務を行う担当者はいますか」



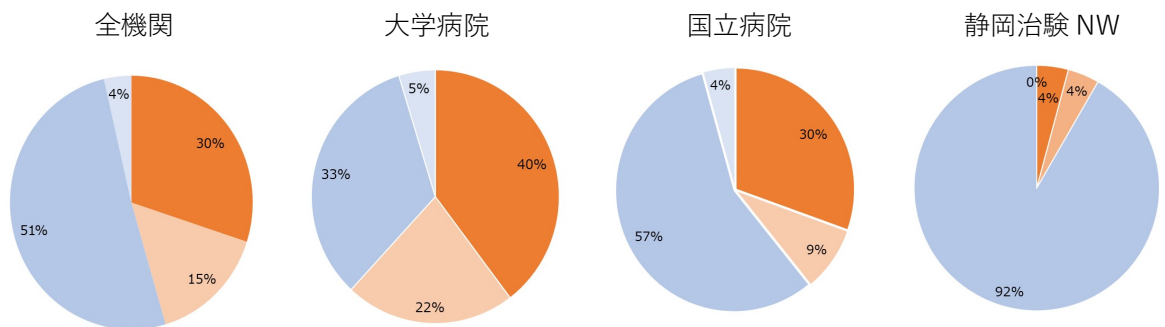
3-2-3：「臨床研究のモニタリング業務を行う担当者はいますか」



3-2-4：「臨床研究のデータマネジメント(DM)業務を行う担当者はいますか」



3-2-5：「臨床研究の統計業務を行う担当者はいますか」

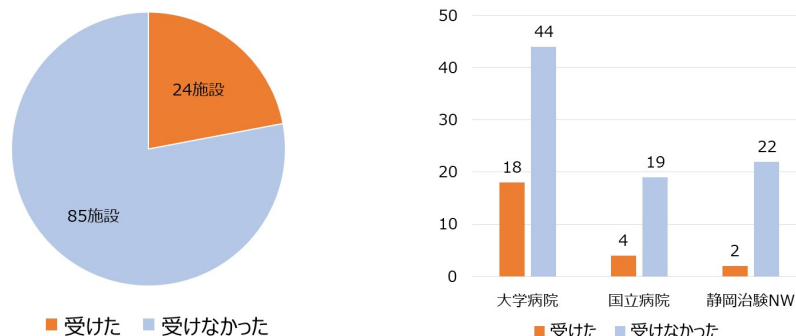


小括

1. 医療機関の種類によって、人材的リソースの確保に違いがある。
2. 大学病院は他の研究機関に比べ人材的リソースが確保されている割合が高い。
3. 国立病院の人材的リソース確保は、多くの職種で 2/3 程度、DM に関しては半分に満たない。
4. 静岡 NW はいずれの専門職種が確保できていない。特に「その専門職種のポストがない」という割合が非常に高い。令和 3 年 10 月 1 日現在で 8,205 施設ある病院の全てが臨床研究を実施している状況にないが、施設の規模、臨床研究の実施状況から、静岡 NW はこれらの病院の状況のある程度反映していると想定される。

3-3：中核病院との連携の現状

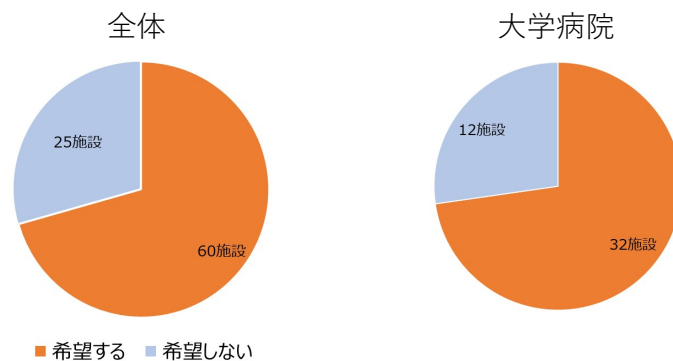
3-3-1：「中核病院の支援を受けましたか」



3-3-2：「中核病院の支援を受けなかった理由は何ですか」



3-3-3：「今後、中核病院から支援を受けることを希望しますか」

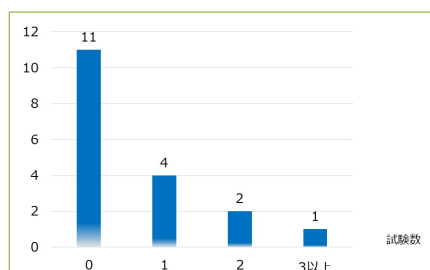


小括

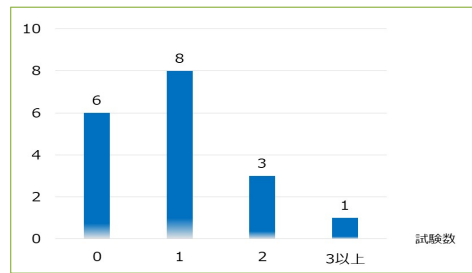
1. 中核病院による支援を受けた非中核病院は、大学病院が主であった。
 2. 中核病院の研究支援を受けなかった 85 施設（78%）では、「中核病院が支援業務を行っていることを知らなかった」という回答が 12% あった。
 3. 「どのように」「どこの」「どのタイミングで」といった支援依頼の具体的な方法がわからなかったという回答が多かった。「担当者や知り合いがいないため」といった、人的交流に関する理由もあった。
 4. 支援希望ありの機関は PM/StM やモニターが不足している傾向にあった。
- 以降は、規模や状況が類似していると予想される大学病院からの回答結果を中心に示す。

3-4：中核病院から受けた支援

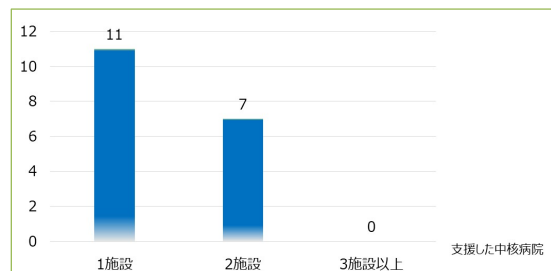
3-4-1：「中核病院から支援を受けた研究数を教えてください」



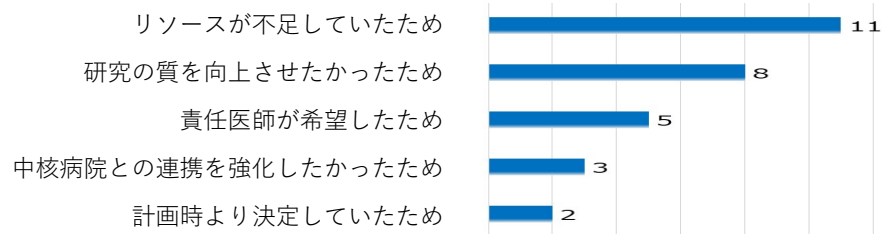
3-4-2：「中核病院から支援を受けた医師主導治験数を教えてください」



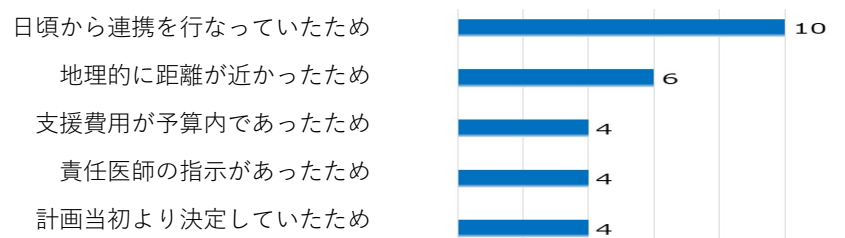
3-4-3：「何施設の中核病院から支援を受けましたか」



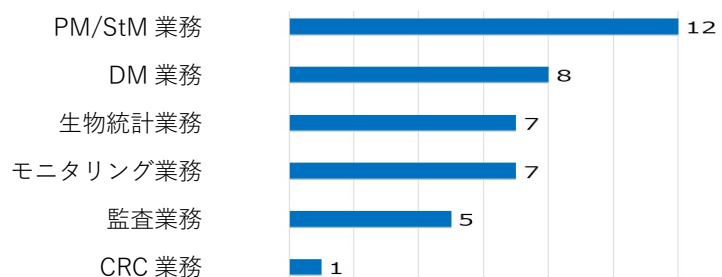
3-4-4：「中核病院から支援を受けた理由を教えてください」



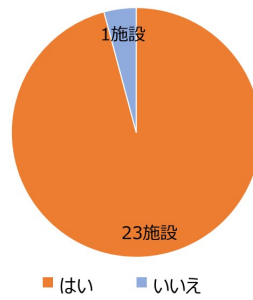
3-4-5：「その中核病院を選定した理由を教えてください」



3-4-6：「支援を受けている、あるいは受けたのはどの業務でしょうか」



3-4-7：「今後も中核病院からの支援を受けたいと思っていますか」



3-4-8：「支援を依頼する際にポイントとなる点はなんですか」

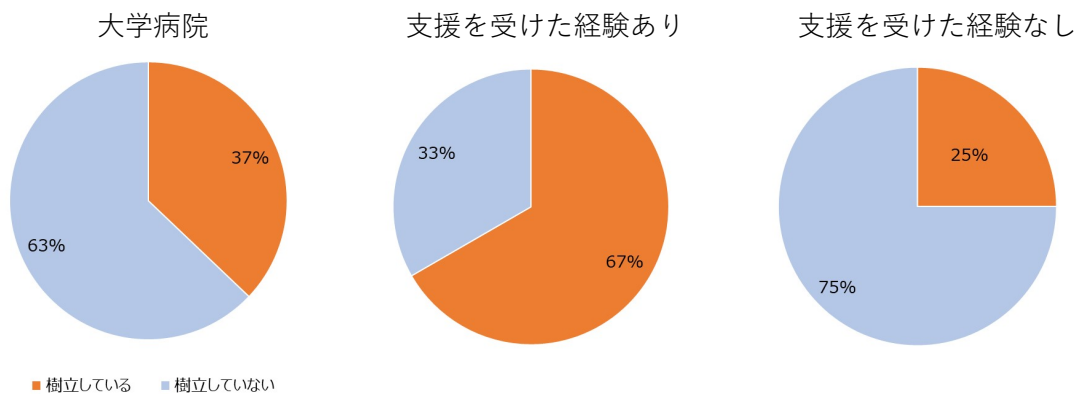


小括

1. リソース不足のため、中核病院に支援を受けた割合が高かった。研究の質を向上させるためという前向きな理由も多かった。
2. 日頃からの連携や地理的な距離が支援施設を選定した理由であった。
3. CRC 業務の支援を受けた施設は少なかった。
4. ほとんどの研究施設で今後の支援を希望していた。
5. 支援費用、人間関係を含めた関係性、担当者の存在を依頼先選定のポイントとする施設が多かった。

3-5：中核病院との連携について

3-5-1：「日頃から中核病院と臨床研究に関する連携体制は樹立していますか」



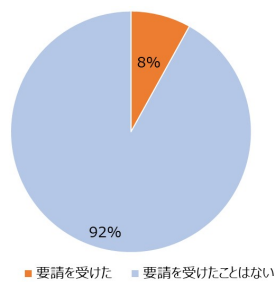
小括

1. 実際に支援を受けた大学病院では、日頃から連携体制がある割合が有意に高い。
2. 国立病院、静岡 NW を含めた全機関でも、支援を受けた経験と連携体制の確立に関連を認めた。
3. 地区ではなく、担当者の前任機関との連携を重視している場合もあり。

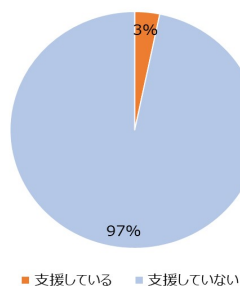
3-5-2：「連携体制の具体的な内容はなんですか」

- 1：中核病院を核とした地域のネットワーク／コンソーシアムや研修会への参加
- 2：学会や研究会を利用した対面での定期的な意見交換
- 3：専門職種の前任地との連携

3-5-3：「中核病院から支援の要請を受けたことはありますか」



3-5-4：「実際に中核病院に対して何らかの支援をしていますか」

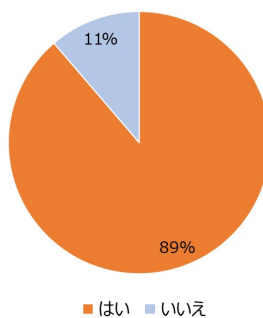


小括

非中核から中核病院への支援は一般的でなく、相互的な支援体制はなっていない。

3-6：中核病院に支援を求める場合

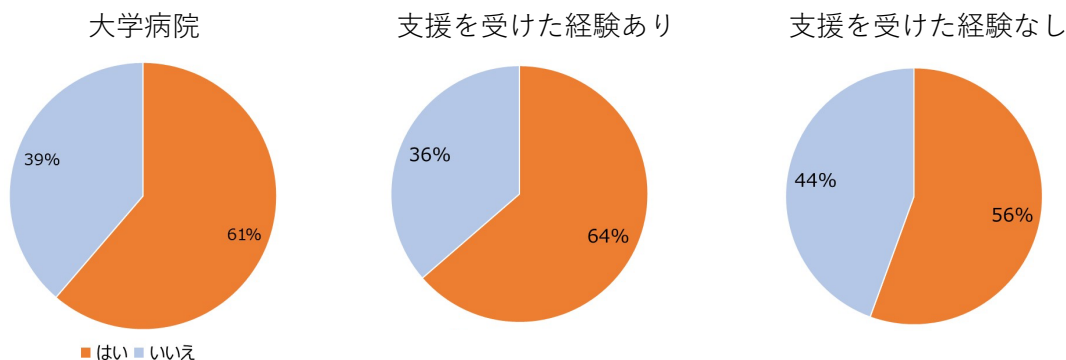
3-6-1：「臨床研究の支援を依頼する場合、共通の手順書などがあれば利用したいですか」



小括

1. 手順書への期待は高く、依頼方法の統一化があれば、依頼は増えるかもしれない。
2. 支援依頼する際のとっかかり、初期対応に不安があることを反映しているかもしれない。
3. 支援経験の有無によって、手順書への期待に違いはなかった。

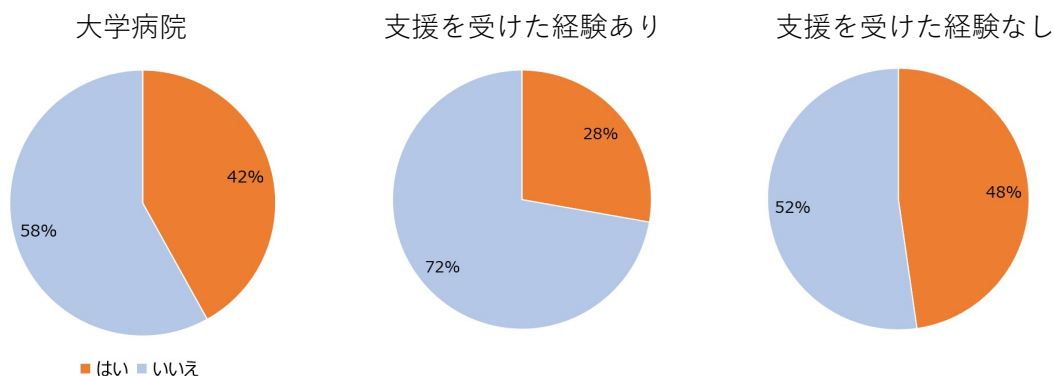
3-6-2：「臨床研究の支援を依頼する場合、共通の依頼窓口があり、担当する中核病院が自動的に決定される仕組み（マッチングサイト）があれば利用したいですか」



小括

1. 支援を受けた経験のある大学病院でもマッチングサイトを希望する割合が高い。以前の支援での満足感がそれほど高くないことを示すかもしれない。

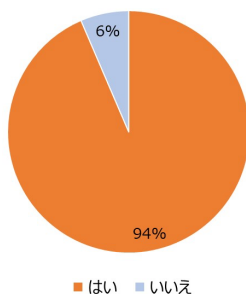
3-6-3：「研究の支援を中核病院に依頼する場合、依頼先の中核病院が地区ごとなど、予め決定されていたほうがいいですか」



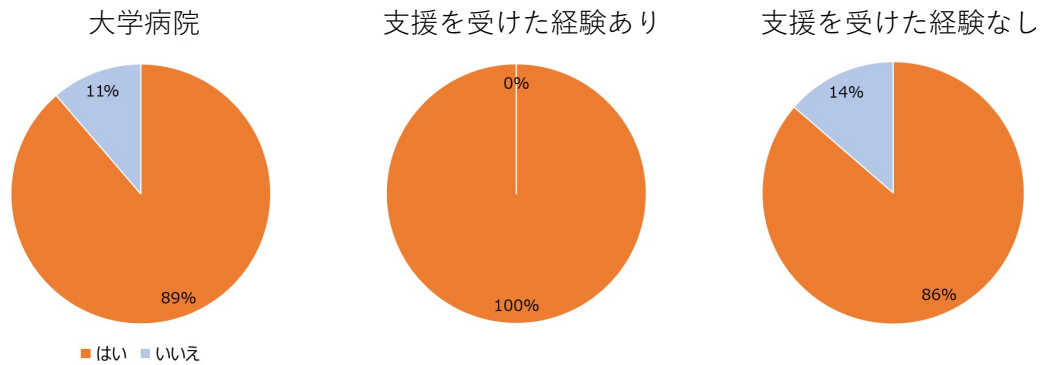
小括

1. 支援経験のある機関で固定化は望んでいない。
2. 支援経験のない機関では依頼先の固定化を希望する割合が高い。

3-6-4：「支援費用が不要または少額であれば、より積極的に利用したいですか」



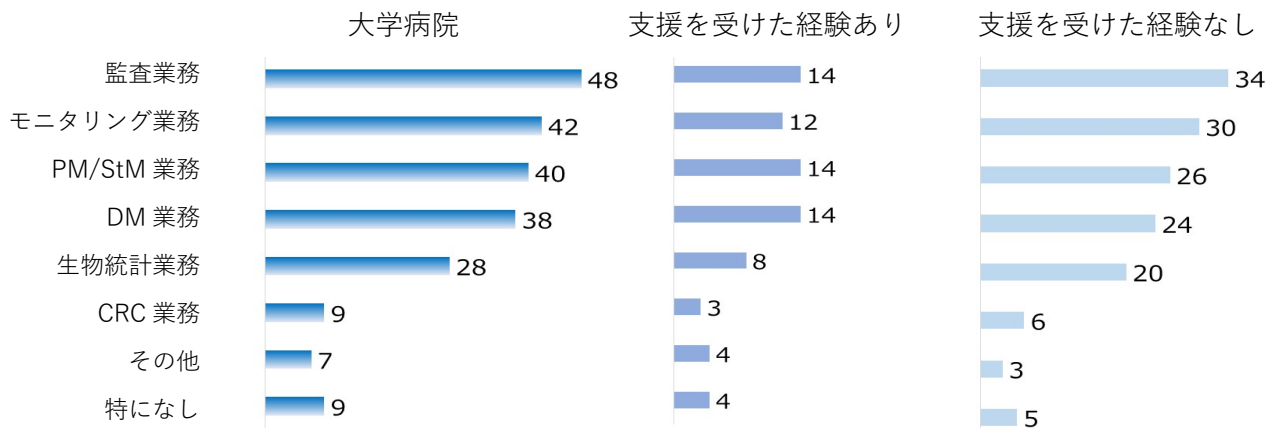
3-6-5：「中核病院のホームページから支援相談や依頼ができれば、積極的に利用したいですか」



小括

- 1：支援依頼方法の簡略化のニーズは高い。
- 2：支援依頼の経験のある機関で、簡便な支援依頼や相談を希望している。

3-6-6：「中核病院に支援を依頼したいのはどの業務でしょうか」



小括

- 1：監査、データマネジメント業務、PM/StM 業務の順で支援依頼希望が高い。

3-7：中核病院との連携体制について

3-7-1：「今後、臨床研究を推進するにあたって、中核病院とどのような連携体制の構築が必要だと考えていますか（自由回答）」

連携体制の整備

- 手順書の共有
- 橋渡しを推進するスタッフや窓口の拡充
- ゲノム拠点のように、中核病院の下に拠点病院、協力病院があるような形
- 各中核病院において、どのような支援業務が受託可能か、また受託した場合の概算費用、相談窓口などの情報が簡単に調べられる仕組み

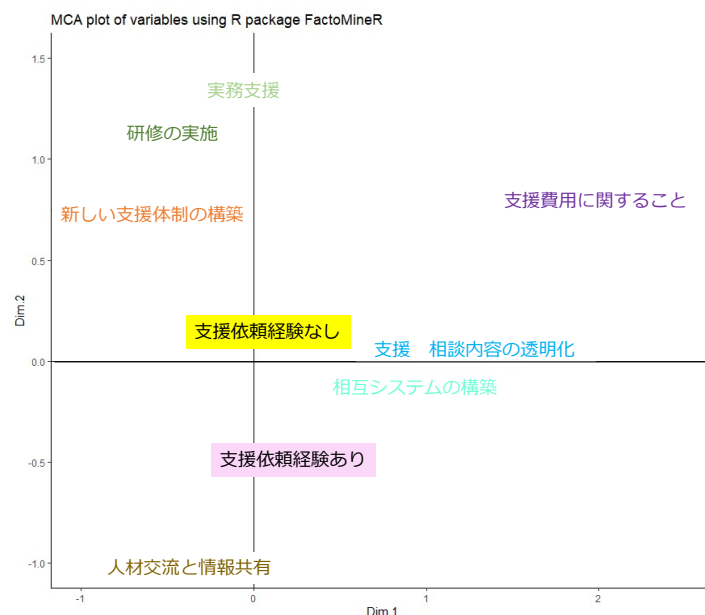
実務者レベルの交流

- 実務者レベルの情報交換が活発にできるような体制
- 平易に相談ができる環境構築のための交流の場

- 支援スタッフの短期的な人事交流
 - 気軽に相談や依頼ができるようなフレンドリーな連携
 - 人材交流や OJT 研修などの機会
- その他
- 非中核病院側の人材育成

3-7-2：多重対応分析

自由記載の回答を元に多重対応分析を行い、複数の変数間の関連を二次元の図として可視化した。統計分析ソフト R を用いて、回答文に頻出した語句を 7 つの変数（要素）に集約し、支援依頼の経験あり／なしとの対応を検討した。まずその要素を持つ場合と持たない場合で作図したが、要素を持たない場合が「記載することがない」場合の他に、「記載しきれなかった」などの影響を受けている可能性が否定しきれない。そのため、提示する図は要素を持っていることに注目して、「要素あり」と「支援依頼の経験あり／なし」の関連を示した。



小括

1. 多重対応分析を行い、支援依頼経験の有無で記載内容を検討すると、支援依頼経験のない研究機関で支援／相談内容の透明化、費用、新しい支援体制の構築、研修の実施についても記載が多かった。
2. 支援依頼経験のある研究機関は人材交流や情報共有、相互システムの構築についての記載が多く、依頼経験を踏まえて、更に濃厚な交流や一歩進んだ関係構築に関心があることが示された。