九州大学病院における臨床試験と CRC 業務に 関する医師を対象としたアンケート調査

辻 敏和^{*1}, 若杉陽子¹, 金谷朗子¹, 山崎雅代², 西田朋子¹, 菊武恵子²,
奥村修子¹, 堤 優子², 稲田実枝子², 山田精一², 小城如花²,
濱田香奈江², 伊藤善規¹, 吉川 学¹, 中西洋一³, 大石了三¹
九州大学病院薬剤部¹, 同看護部², 同臨床研究センター³

Questionnaire Survey of Physicians to Assess Their Appreciation of Clinical Research and Evaluate CRC Practice in Kyushu University Hospital

Toshikazu Tsuji^{*1}, Yoko Wakasugi¹, Akiko Kanaya¹, Masayo Yamasaki², Tomoko Nishida¹,
Keiko Kikutake², Shuko Okumura¹, Yuko Tsutsumi², Mieko Inada²,
Seiichi Yamada², Naoka Kojo², Kanae Hamada², Yoshinori Itoh¹,
Manabu Yoshikawa¹, Yoichi Nakanishi³ and Ryoza Oishi¹
*Department of Pharmacy¹, Department of Nursing², and Clinical Research Center³,
Kyushu University Hospital*

[Received July 28, 2005
Accepted December 24, 2005]

The Clinical Trial Management Center of Kyushu University Hospital was originally established in April 1999 and reorganized as the Clinical Research Center in October 2003 due to the expansion of support for clinical trials and general clinical research. In pace with this, the number of full-time clinical research coordinators (CRCs) increased from 2 in 1999 to 11 in 2004. To evaluate our function as CRCs and further improve it, we surveyed the opinions of physicians who have been in charge of clinical trials by questionnaire. Although most of the physicians generally appreciated the service we provide as CRCs, several of them said that there were not enough CRCs and that we had to provide better support. In conclusion, we felt there was a need to revise the content of the support provided to physicians by CRCs in the future. Also, in order to ensure the smooth conduct of clinical trials, in addition to enhancing physicians' appreciation of clinical research, we must further improve the situation of clinical trials, for instance by introducing a new system for evaluating their performance.

Key words — clinical trial, clinical research coordinator (CRC), physician, questionnaire

緒 言

臨床試験の倫理性, 科学性および信頼性の確保を目指した新 GCP 施行後, 質の高い臨床試験を実施するために, CRC (Clinical Research Coordinator: 臨床研究コーディネーター) の役割はさらに重要なものとなっている¹⁻³⁾. CRC の支援によって臨床試験の円滑な実施ならびに信頼性の確保が可能となることから, CRC 業務は多くの医療機関において高い評価を得ている⁴⁾.

九州大学病院(以下, 当院と略す)では, 1999年に治験管理センターを発足させ, 当初2名(薬剤師1名, 看護師1名)であった専任 CRC 数は, 毎年の増員により2004年までに11名(薬剤師4名, 看護師7名)となった. その結果, 一部の医師主導型臨床研究の支援までも業務拡大を可能にした. さらに, CRC 導入前の1998年度には27.2%であった臨床試験(治験)の実施率は支援体制の充実とともに上昇し, 2004年度には71.3%となった.

当院 CRC は, 治験管理センター発足当初より被験者の安全・人権・福祉を最優先した被験者対応に心掛ける

* 福岡市東区馬出3-1-1; 3-1-1, Maidashi, Higashi-ku, Fukuoka-shi, 812-8582 Japan

とともに、医師への業務支援として、同意説明補助、SDV(Source Data Verification)対応、CRF(Case Report Form)作成補助などの多岐にわたる業務に取り組んできた。さらに、依頼者への対応や院内他部門との調整など、臨床試験の円滑な実施を目指して業務全般の支援に力を注いできた。

今回、これまでのCRCの業務内容を見直すことを目的に、臨床試験を実施した医師を対象として臨床試験実施に関する意識調査およびCRC支援業務に対する評価をアンケートにより調査した。

方 法

対象とする臨床試験は、当院において1999年4月以降に契約したもののうち、CRCが業務支援を実施した治験および製造販売後臨床試験とした。対象とする医師は、上記臨床試験において責任医師または分担医師として登録があり、2005年1月時点で当院に在籍している医師とした。調査方法は、対象医師にアンケート用紙を送付し、主に被験者を担当した医師の回答を集計した。アンケート内容は全9問とし、主に選択方式を採用し、無記名で回答するものとした(Fig. 1)。

結 果

1999年以降に契約した臨床試験において、責任医師または分担医師として登録があった医師の2005年1月時点での当院在籍状況を確認した結果、対象医師は184名であった。対象医師にアンケート用紙を送付したところ、136名の医師より回答が得られ、回収率は73.9%であった。医師の内訳は、責任医師の経験がある者(分担医師の経験も含む)が52名、分担医師の経験のみが84名であり、その中で実際に被験者を担当したことがあるかについては、担当経験者が81名、非経験者が55名であった(Fig. 2)。そこで、被験者を担当したことがある医師81名から得られた回答を中心に解析したところ、以下の結果が得られた。

1) 実施計画書の把握

臨床試験を実施するまでに、実施計画書(依頼者提供資料を含む)にどの程度目を通していているかについては、「実施計画書を熟読し、内容を十分理解している」が11.1%、「必要と思う項目を何度か読み返し理解している」が45.7%であったが、「必要と思う項目について一度は目を通していている」は42.0%であった。なお、「実施計画書にはほとんど目を通していない」はまったくなかった。また、「責任医師の経験あり」と「分担医師の経験のみ」の両群での比較では、実施計画書の内容把握状況が良くなるにつれて、前者の占める割合が増加する傾向

にあった(Fig. 3 A)。

一方、CRCに同意説明補助を依頼する前に、実施計画書(ポケット版要約などの依頼者提供資料を含む)の適格性をどの程度確認しているかについては、「直接資料を用いて適格性を確認した後に、CRCに連絡する」が51.9%と最も多かったが、「把握している範囲内で判断するのみ(直接資料は確認しない)」であるが、不明点はCRCに確認する」が24.7%、「把握している範囲内で判断するのみで、特にCRCにも確認しない」が21.0%であった。なお、「適格性の確認(判断)はまったく行わず、すべてをCRCに一任している」はまったくなかった。また、「責任医師の経験あり」と「分担医師の経験のみ」の両群における比較では、適格性の確認状況に明確な差はみられなかった(Fig. 3 B)。

2) 同意説明に費やす時間

同意説明に被験者1名あたりどの程度の時間を費やしているかについて調べた結果、全体平均は23.5分であった。また、「責任医師の経験あり」と「分担医師の経験のみ」の両群で比較すると、前者で24.2分、後者で22.8分であり、両者でほとんど差はなかった。一方、同意説明時間の内訳としては、「10分以上20分未満」が39.5%と最も多く、次いで「20分以上40分未満」が34.6%であった。また、「60分以上」費やす場合が9.9%あった(Fig. 4 A)。さらに、被験者への同意説明(説明内容)が十分であるか否かについては、「十分だと思う」が40.7%であったのに対して、「十分とは思わない」が30.9%、「どちらとも言えない」が27.2%であった(Fig. 4 B)。また、「十分とは思わない」と答えた理由(複数回答可)について尋ねたところ、「同意説明を行う時間が不足しているため」が72.0%と最も多かったが、「後にCRCが詳細説明をすることに安心しているため」との回答も32.0%あった(Fig. 4 C)。

3) CRCによる不適格症例の発見

CRCによる被験者適格性の再確認により不適格症例が判明したことがあるかについて調べた結果、「不適格と判明したことがある」が48.1%あった(Fig. 5 A)。また、不適格の内容(複数回答可)としては、「既往歴」が41.0%、「臨床検査値」が38.5%、「合併症」が35.9%、「併用禁止薬」が33.3%などであった(Fig. 5 B)。

4) CRCの各支援業務に対する医師の評価

CRCによる種々の支援業務(全10項目)に対する医師の評価を11段階評価(0~10ポイント)で調査した結果、「被験者スケジュール管理」が9.3ポイントと最も評価が高く、次いで「SDV対応」が9.2ポイント、「スクリーニング」が9.1ポイント、「診察への同行」が9.0ポイント、「同意説明補助」が8.9ポイント、「CRF作成補助」が8.9ポイント、「書類作成補助」が8.9ポイント、「併用薬・他院受診歴の確認」が8.9ポイント、「被験者相談窓

質問①-(1)	CRC支援体制下の臨床試験(平成11年以降にCRCが協力・支援した治験、市販後臨床試験とする)において、これまで責任医師・分担医師のどちらを経験されましたか？ a) 両方 b) 責任医師のみ c) 分担医師のみ
質問①-(2)	上記の臨床試験において、責任・分担医師として実際に被験者を担当したことがありますか(同意説明の実施のみを含む)？ a) はい ⇒ 質問②以降のアンケートにご協力下さい。 b) いいえ ⇒ アンケート終了です。ご協力ありがとうございました。
質問②	実施計画書には臨床試験の実施に必要な20以上の項目(開発の経緯、試験の目的・対象、観察・検査スケジュール、中止基準など)が記載されています。臨床試験実施までに、どの程度実施計画書(依頼者提供資料を含む)に目を通してありますか？ a) 実施計画書を熟読し、内容を十分理解している。 b) 臨床試験の実施に必要と思われる項目について、何度か読み返し理解している。 c) 臨床試験の実施に必要と思われる項目について、少なくとも一度は目を通している。 d) 実施計画書にはほとんど目を通していない。
質問③	CRCに被験者への同意説明補助(臨床試験の詳細説明)を依頼する前に、実施計画書(ポケット版要約などの依頼者提供資料を含む)の適格性をどの程度確認していますか？ a) 直接資料を用いて適格性を確認した後に、CRCに連絡している。 b) 把握している範囲内で判断するのみ(直接資料は確認しない)であるが、少なくとも不明点はCRCに確認する。 c) 把握している範囲内で判断するのみ(直接資料は確認しない)で、特にCRCへの確認も行わない。 d) 適格性の確認(判断)は全く行わず、すべてをCRCに一任している。
質問④-(1)	被験者1人の同意説明に、どの程度時間を費やしていますか？ ()分程度
質問④-(2)	被験者への同意説明(説明内容)は十分だと感じていますか？ a) はい b) いいえ c) どちらとも言えない
質問④-(3)	④-(2)で「b. いいえ」と答えられた医師にお尋ねします。その理由は下記のどんなことでしたか(複数回答可)？ a) 臨床試験以外の業務が多く、同意説明を行う時間が不足しているため。 b) 時間はあるが、十分に説明するための場所(個室など)がないため。 c) 時間・場所の問題ではなく、後にCRCが詳細説明することに安心しているため。 d) その他()
質問⑤-(1)	CRCによる適格性の再確認により、これまでに不適格症例が判明したことがありますか？ a) はい b) いいえ
質問⑤-(2)	⑤-(1)で「a. はい」の場合、その内容は下記のどんなことでしたか(複数回答可)？【※は他院・他科の情報を含む】 a. 臨床検査値※ b. 既往歴※ c. 合併症※ d. 併用禁止薬の使用※ e. 年齢 f. 妊娠(その可能性)・授乳中 g. その他()
質問⑥	CRCが支援している主な業務として以下の①～⑩の項目があります。各項目に対する先生の評価を下記の表を参考に、0～10の値で記載して下さい。但し、CRCの協力を必要としなかった項目、現段階で実施していない項目、実際にCRCの協力をご存知でなかった項目などにより判断できない場合は(×)として下さい。 <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">非常に悪い(業務改善を希望)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin: 0 20px;">どちらとも言えない(普通)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">非常に良い(現状維持を希望)</div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;"> 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 </div> () ① スクリーニング(候補者の事前カルテチェックなど) () ② 同意説明補助(スケジュール、検査、費用などの詳細説明) () ③ 被験者スケジュール管理(来院日、スケジュール調整など) () ④ 併用薬・他院受診歴の確認(他院への手紙による通知を含む) () ⑤ 診察への同行(被験者情報のフィードバック、規定された項目の確認など) () ⑥ 被験者相談窓口(有害事象発生時の電話対応、服薬指導など) () ⑦ 依頼者の直接閲覧の対応(カルテの準備、場所の確保など) () ⑧ 症例報告書作成補助(医学的判断以外のカルテからの転記) () ⑨ 書類作成補助(重篤な有害事象発生時の情報確認、医事課提出書類など) () ⑩ 他部門との連携(検査部、放射線部などへの業務依頼など)
質問⑦	下記のCRCの業務内容(対応)について、改善を希望される項目に(○)をつけてください(複数回答可)。 () ⑪ 24時間体制でないこと(夜間問合わせ時の問題など) () ⑫ CRCの人数不足(実施プロトコル約80件に対し、CRC11名) () ⑬ CRCの対応スピード(CRCへの依頼時の対応、有害事象発生時の報告など) () ⑭ 疾患に対する理解不足 () ⑮ 臨床現場に対する知識不足 () ⑯ その他()
質問⑧	現在のCRCの業務内容(対応)にどの程度満足できていますか？下記の5段階で評価して下さい。 a) 十分満足できている b) ある程度満足できている c) どちらとも言えない d) 多少不満である e) 全く不満である
質問⑨	CRCの業務支援によって、本院の臨床試験の質が向上している(質が良い)と感じますか？ a) はい b) いいえ c) どちらとも言えない

Fig. 1. 臨床試験とCRC支援業務に関するアンケート

Fig. 2. 担当医師の分類および被験者担当の有無
アンケートに答えた医師136名から得られた回答

A) 実施計画書の内容把握

B) 実施計画書の適格性の確認

Fig. 3. 医師における臨床試験実施計画書の内容把握(A)
および適格性確認(B)に関する調査
被験者を担当した医師81名から得られた回答

口」が8.9ポイント、「他部門との連携(調整)」が8.6ポイントの順であった(Fig. 6)。

5) CRCの業務に対する医師の満足度

CRCの業務内容に対して医師がどの程度満足しているかについての調査では、「十分満足している」と答え

たのは81名中41名(50.6%)であり、「ある程度満足している」と答えたのは38名(46.9%)であった(Fig. 7A)。さらに、CRCの支援により臨床試験の質が向上しているかについての問いには、すべての医師が「(臨床試験の質が)向上している」と回答した(Fig. 7B)。

A) 同意説明に費やす時間(被験者1名当たり)

B) 同意説明内容の充実度

C) 同意説明内容が不十分な理由

Fig. 4. 被験者への同意説明に費やす時間(A), 説明内容の充実度(B)および説明内容が不十分な場合の理由(C)に関する調査
被験者を担当した医師81名から得られた回答

6) 医師が改善を希望するCRCの業務の内容

CRCの業務内容(対応)に対する改善を希望した医師は81名中50名(61.7%)であり(Fig. 8 A), 改善希望の内容(複数回答可)としては、「CRCの人数不足」が46.9%と最も多く、「24時間体制でないこと」が25.9%, 「CRCの対応スピード」および「疾患に対する理解不足」がともに7.4%であった(Fig. 8 B).

考 察

今回の調査の結果, 各支援業務に対するCRCの評価に関しては, ほぼすべての項目において高い評価が得られた。また, 実際に被験者を担当した81名すべての医師がCRCの支援により臨床試験の質が向上していると回答したことから, これまでの方針でCRC支援業務を継続することが必要であろうと思われる。一方, CRCの

A) CRC チェックによる不適格症例の判明

B) 不適格の内容

Fig. 5. CRC のチェックによる不適格症例の判明(A)およびその内容(B)
被験者を担当した医師81名から得られた回答

Fig. 6. CRC の各支援業務に対する医師の評価
被験者を担当した医師81名から得られた回答

A) CRC業務に対する満足度

B) CRCによる臨床試験の質的向上の寄与

Fig. 7. CRC業務に対する医師の満足度(A)およびCRCによる臨床試験の質的向上の寄与(B)に関する調査
被験者を担当した医師81名から得られた回答

業務内容に対する満足度の調査では、「十分に満足している」の回答が約半数に留まっていたことから、「十分に満足している医師(41名)」と「ある程度満足している医師(38名)」の両群において、CRC支援業務の各項目における評価を比較検討した。その結果、CRC支援業務の全項目において、両群間で1.0ポイント以上(最大1.6ポイント)評価に差があるばかりでなく(Fig. 9A), CRC業務内容に対する改善希望においても、改善希望数に比例して後者の群が占める割合が増加していることが判明し(Fig. 9B), 両群におけるこれらの評価の差が、満足度の判定に影響を与えていたことが考えられた。また、CRC業務に対する改善希望の内容として、「CRCの人数不足」や「24時間体制でないこと」などのCRC支援体制に対する意見が多いことから、今後センターとして、CRC業務支援に対する構造的な見直しを検討する必要があるとともに、CRCとしては、各支援項目においてさらに十分な評価が得られるように、CRC個々の質の向上を目指して業務支援に取り組む必要があると思われた。

また、CRCによる適格性の再確認によって不適格症

例が判明したと回答した医師は48.1%もいたことから、CRCが不適格症例のエントリー防止に十分貢献したと考えられる。現在当院では、候補となる被験者が事前に判明している場合には、CRCが同意説明前に適格性の確認を行っているものの、基本的には医師が候補となる被験者の適格性を確認し、CRC同席の上で同意説明を行い、さらにCRCが補助説明を行うシステムを採っている。その中で、CRCの適格性のダブルチェックによる不適格内容として、既往歴、臨床検査値、合併症などの回答が上位を占めていた。これらは本来医師が十分把握しておくべき内容であるため、事前に除外できていたはずである。しかし、現実には医師が実施計画書などの必要資料を診療現場に持参していなかったケースもあり、臨床試験担当医師としての意識の低さも否定できない。今後は後に述べる講習会や勉強会を通じて、医師の意識向上に努める必要があると考える。また、CRCは医療者側だけでなく被験者が起因となる逸脱も未然に防ぐべく、被験者との良好なコミュニケーションを心掛けている。その結果、来院日の変更や併用禁止薬の使用などによる逸脱防止につながっている。

A) CRC 業務内容に対する改善希望の有無

B) 改善希望の内容

Fig. 8. CRC の業務内容に対する改善希望の有無(A)およびその内容(B)
被験者を担当した医師81名から得られた回答

ところで、臨床試験業務において医師の十分な満足を得るためには、CRC 支援業務の改善ばかりでなく、臨床試験を実施する医師の業務環境の見直しも必要であることは否定できない。つまり、当院における臨床試験業務の現状として臨床試験を実施する上で医師の直接的なメリットが少ないことは否定できず、このことが医師の臨床試験に対する意欲や積極性を低下させる1要因となっているとも考えられる。今後は一般診療における業務負担の軽減や臨床試験実績を業績評価の対象とすることなど、臨床試験を担当する医師に対してインセンティブの向上を目指した改革が必要であろう。

次に、被験者への同意説明に関して説明内容が十分であると回答した医師は33名(40.7%)、不十分であると答えた医師は25名(30.9%)であったが、両群での説明時間を比較すると、前者で平均24.5分、後者で21.7分と両者で大差ないことが判明した。つまり、「5分間でも説明内容は十分」とする医師もいれば、「60分間でも説明内

容は不十分」とする医師もいることから、同意説明に関して医師間の認識差が大きく、これにはCRC が後に補助説明を行うことに安心しているばかりでなく、臨床試験の種類や被験者の理解度などの背景因子も大きく影響していたと考えられる。また、「説明内容は不十分」と回答した医師の72.0%が時間的余裕の不足を理由に挙げていたことから、当院における医師を取り巻く環境に問題があり、臨床試験を推進するには医師側の環境整備が必要であると考えられた。この問題に対し、センターでは現在「臨床試験外来」の設置を検討中であり、「臨床試験外来」の円滑かつ効率的な運用が可能となれば、診療場所および診療時間の確保ばかりでなく、医師として臨床試験診療に専念するための環境改善に貢献できると考える。

今回の調査において、責任医師として登録経験がある医師のうち11名(21.2%)が「被験者を担当したことがない」と回答していた。これは、試験業務に十分な時間を

A) CRCの各業務に対する評価の群間比較

B) CRC業務の改善希望に関する群間比較

Fig. 9. CRC業務に対して「十分に満足している医師」と「ある程度満足している医師」間におけるCRCの各業務に対する評価(A)および改善希望(B)の比較
被験者を担当した医師79名から得られた回答

割けない教授等の教官職員が責任医師を担当していたことが理由の1つであると考えられた。これに対してセンターは、被験者状況の十分な把握を含め、臨床現場において被験者を担当できる医師を責任医師とすることを提案してきた。その結果、現在ではこのような事例は減少していると思われる。

一方、実施計画書の理解状況や適格性の確認に関しては、42.0%の医師が実施計画書を十分に理解しないまま臨床試験を実施していること、45.7%の医師が被験者の

適格性について直接資料を用いて確認していないことが判明した。この結果から、医師の臨床試験業務への取り組みに対する意識は高いものではなく、医師としての試験業務をCRCに依存する傾向があると思われた。このような背景も踏まえ、センターでは医師への教育体制の整備を目的に、2004年度より「臨床試験における認定医制度」を導入し、臨床試験(臨床研究を含む)を実施するすべての医師に定期的な勉強会(初年度は講習会、次年度以降は研究会)への参加を義務付けた。特に、最初に

受講すべき講習会は、①臨床試験と生命倫理、②試験デザインと生物統計学、③臨床試験の実際(責任医師の要件と責務)、④臨床試験の実際(CRCの立場から)の内容としている。この中で被験者のケア、医師への支援、依頼者への対応について等のCRC本来の業務に関する講義はCRCが担当し、臨床試験の実施において医師が理解しておくべき内容(有害事象や単盲検試験の定義など)についても繰り返し説明を行っている。また、講習会終了後には講習内容の理解度(適格性)を確認するための試験を実施しており、臨床試験実施のための資格を満たすと判断された医師に対して病院長より認定証が発行される。さらに、この実施資格の有効期限は翌年度末までとしており、資格を継続するためには次年度以降も年1回研究会を受講することが必要となる。

これらの勉強会は、臨床試験を実施する医師への教育の一環として開催しているもので、GCPの理解をはじめ、倫理性・科学性・信頼性の高い臨床試験を実施できる医師の養成を目的としている。なお、2004年度までに開催した計11回の講習会において、認定を受けた医師は627名であり、今後これらの勉強会を通じて適切な教育を継続していくことが、医師の臨床試験に対する意識改革につながると考える。また、臨床試験の実施率に関し、センター新設以降の2004年度に最も高い値(71.3%)を示していることから、認定医制度をはじめとしたセンターの取り組みにより、医師の臨床試験に対する意識が向上していることも推察された。

ところで、GCPにおける責任医師の役割は、臨床試験に関わる業務を統括するとともに、臨床試験チームのリーダーとして分担医師やCRCなどを指導・監督する立場とされており、分担医師についても、業務統括以外の実質的な臨床試験業務に関しては責任医師とほぼ同様の立場にある。しかし、当院におけるこれまでの責任医師・分担医師によるCRCへの指導が十分であったとは言いがたい。その一要因として、先に述べた医師の臨床試験に対する意識に問題があることが考えられたが、新たな教育制度の導入により改善の兆しが見えつつある。その他の要因として、当院CRCが臨床試験の円滑な実

施を目指し、医師の業務負担軽減に多大な力を注いできたことも事実であり、このような医師への積極的な対応が、結果的に医師のリーダーシップを低下させ、本来医師が行うべき実施計画書の把握や適格性の確認までもCRCに委ねる傾向を招いたことも否定できない。しかし、医師が臨床試験を遂行しやすい環境を整えることもCRCの重要な役割であるため、今後これらの点を考慮した上で、CRCとして医師がリーダーシップを発揮できるような業務支援を目指す必要があると思われる。

以上、医師を対象としてCRC業務に関するアンケート調査を実施し、医師の臨床試験への意識、CRC業務に対する満足度や要望が明らかになった。われわれは、以前に被験者を対象としてCRC業務に対するアンケート調査を実施し、その結果を受けてさまざまな検討を行ってきた⁵⁾。今後、依頼者を対象としたアンケート調査を実施し、それぞれの立場の意見を考慮し、それらを総合的に判断することによりCRCがなすべき業務内容の見直し、改善に役立てる予定である。

引用文献

- 1) 中野重行編, 大泉京子, 神谷晃, 野口隆志, “医薬品の臨床試験とCRC”, 第1版, 薬事日報社, 東京, 2001, pp.210-229
- 2) 中野重行, 安原一, 中野眞汎, 小林真一, “CRCテキストブック”, 第1版, 日本臨床薬理学会, 医学書院, 東京, 2002, pp.42-57.
- 3) 松木祥子, 影山茂, CRC養成講座シリーズ/3-CRCの役割一, 臨床薬理, **34**, 103-107 (2003).
- 4) 田端未帆, 中谷祥子, 熊井俊夫, 栗原竜也, 根本麻理子, 木内祐二, 小林真一, わが国のCRCの現状と今後の展望に関する治験依頼者へのアンケート, 臨床薬理, **34**, 433-434 (2003).
- 5) 辻敏和, 若杉陽子, 金谷朗子, 山崎雅代, 西田朋子, 菊武恵子, 堤優子, 稲田実枝子, 奥村修子, 濱田香奈江, 小城如花, 山田精一, 伊藤善規, 吉川学, 中西洋一, 大石了三, 九州大学病院におけるCRC業務の改善を目的としたアンケート調査(被験者を対象とした評価), 九州薬学会会報, **59**, 65-73 (2005).