

10. 臨床研究コーディネータの職業性ストレスに関する実態調査と地域による特徴の検討

○松本和史（東京大学医科学研究所附属病院）、角野久美子（同）、長村文孝（同）、上別府圭子（東京大学大学院医学系研究科）

【背景と目的】

臨床研究コーディネータ（clinical research coordinator、以下 CRC）は、治験をはじめとする臨床研究を実施する上で中心的な役割を担う比較的新しい専門職である。主に看護師、薬剤師等の医療資格者が CRC となるが、その役割は被験者（患者）のケア、医師の臨床研究業務支援、関連組織間の調整など広範囲におよぶ。わが国の治験・臨床研究の推進施策に伴い、その重要性は年々高まっている。しかし、CRC には、役割範囲の広さや労働基盤の脆弱さなどの問題が存在し、安定した人材確保が課題となっている¹⁾。また、海外では CRC は仕事の量的な負荷や役割葛藤、対人関係などがストレス要因となっていること^{2,3)}やバーンアウトが高いこと⁴⁾が報告されている。そのため CRC には他の医療従事者とは特異的なストレスが存在している可能性があるが、わが国では CRC のストレスに着目した研究はこれまで行われていない。今後さらに期待される CRC へのニーズと離職防止に対応するためには、産業保健の観点から CRC のストレスを評価し、働きやすい労働環境を整える必要がある。

臨床研究の取り組みに関しては地域差が生じていることが示唆されている。この地域差は、治験の連携や推進を図るために医療施設間で設けられた治験ネットワークが限られた地域でしか活動していないことなどから推測でき、医療施設の理解や被験者への啓蒙の差によるのではないかと考えられている¹⁾。CRC のストレスは、施設の臨床研究への取り組みや実施基盤に依存すると考えられるため、CRC のストレスマネジメントを考える上では、地域差を考慮する必要がある。以上より、本研究では①全国の治験・臨床研究に従事する CRC のストレス反応の強さをバーンアウトと職業継続意思を指標として明らかにするとともにその地域差を検討すること、②CRC のストレス反応に影響する要因を明らかにすることを目的とした。

【方法】

(1)対象

予備調査として、CRC を雇用している病院を特定するために、社団法人日本医師会大規模治験ネットワークに登録された 325 病院および厚生労働省から治験中核病院・治験拠点医療機関に指定されている 6 病院（両者の重複を除く）、計 331 病院の臨床研究管理部門責任者に対し、研究の主旨を記載した文書と共に、所属する CRC の人数を郵送で調査した。予備調査の結果、239 病院から回答が得られ、このうち CRC が所属しない病院を除く、211 病院に所属する 1033 名の CRC を対象とした。

(2)方法

1)調査方法： 協力の得られた施設を通してCRCへ自記式質問紙と返信用封筒を配布し、回答後各対象者から郵送で回収した。

2)調査内容： ストレス反応としてバーンアウト（日本語版Maslach Burnout Inventory General Survey (MBI-GS)）および離職意思、ストレス要因としてCRCストレッサー尺度、緩衝要因としてソーシャルサポートおよび自尊感情、基本属性として年齢、性別、施設規模、地域等を調査した。MBI-GSは疲弊感、シニシズム、職務効力感で構成されるバーンアウト測定尺度であり、疲弊感とシニシズムは点数が高いほど、職務効力感は得点が低いほどバーンアウトとみなされる。離職意思に関してはCRCが離職を考えているかについて、3項目5件法で尋ね、合計得点が高いほど離職意思が強いとみなした。CRCストレッサー尺度については、CRCに特異的なストレス要因として考えられる56項目を対象者に尋ね、一般的な心理尺度開発手法を用いて信頼性（内的整合性、再テスト信頼性）と妥当性（内容妥当性、構成概念妥当性、併存妥当性等）を検証した後、23項目6因子のCRCストレッサー尺度として開発した。なお、再テスト信頼性の検証のために本研究対象者に対しCRCストレッサー尺度の再調査を郵送法にて実施した。得られた6因子は仕事の量的負荷、医師との葛藤、仕事の曖昧さ、同僚CRC・上司との葛藤、スポンサーからの要求、被験者ケアであった。

3)分析： バーンアウト、離職意思、およびストレス要因の曝露の程度について全国および地域別に記述統計を算出した。地域については、回答数を考慮して北海道・東北、関東（東京を除く）、東京、中部、近畿、中国・四国、九州の7地域に分類した。次にバーンアウト3因子および離職意思を従属変数とし、ストレス要因、緩衝要因、基本属性を独立変数とした重回帰分析（ステップワイズ法）を行い、各従属変数に関連する要因を検討した。

(3)倫理的配慮：東京大学医科学研究所の研究倫理審査委員会の承認を得た上で実施した。

【結果】

予備調査へ回答した239病院の所属CRC数を表1に示した。1施設あたりおよび100病床あたりのCRC数はい

表 1 施設あたりのCRC数と100病床あたりのCRC数 (239病院)

	病院数	CRC数	人/施設	人/100床
全国 計/平均	239	1033	4.32	0.75
北海道・東北	19	61	3.21	0.59
関東（東京を除く）	42	163	3.88	0.78
東京	30	173	5.77	0.82
中部	47	192	4.09	0.70
近畿	45	193	4.29	0.76
中国・四国	29	127	4.38	0.79
九州	27	124	4.59	0.82

ずれも北海道・東北地方が最も少なく、施設あたりのCRC数では東京が最も高く、100病床あたりのCRC数では東京および九州地方が最も高かった。

本調査の有効回答者は589名（有効回答率57.0%）であった。対象者の平均年齢は39.4歳（標準偏差8.2歳）で、49.1%が看護師であった。地域別では、近畿地方が最も多く（107名）、北海道・東北が最も少なかった（43名）（表2）。

対象者のバーンアウト平均得点は、疲弊感が2.7、シニシズムが1.7、職務効力感が2.3であり、これは臨床看護師を対象とした国内先行研究⁵⁾と比べ低かった（表3）。地域別の

比較では、中国・四国地方はストレス要因のうち仕事の量的負荷、医師との葛藤、被験者ケアへの曝露が最も強く、ストレス反応である離職意思が最も高かった。また、北海道・東北地方は、ストレス要因のうち、仕事の量的負荷（二位）、仕事の曖昧さ（一位）への曝露が強く、ストレス反応のうち疲弊感（二位）、シニシズム（一位）、離職意思（二位）が高かった。東京はストレス要因のうち仕事の量的負荷、医師との葛藤、被験者ケアへの曝露が最も弱かった一方、バーンアウトの疲弊感が最も高かった。

重回帰分析によるバーンアウトの3因子および離職意思への関連要因を検討した結果を表4に示した。ストレス要因のうち同僚CRC・上司との葛藤はバーンアウトの疲弊感、シニシズムおよび離職意思へ関連を示した。一方で、仕事の量的負荷は疲弊感の悪化と関連していたが、職務効力感の向上にも関連していた。

【考察】

本研究の予備調査から、CRCは東京や九州地方に集中しているのに対し、北海道・東北地方では少なく、CRCの配置数には地域差があることが示唆される。これは治験をはじめとする臨床研究が主に大都市に集中していることを示しており、製薬企業や大学等の研究施設が設置されている地域を反映していると考えられる。

北海道・東北地方や中国・四国地方は、バーンアウトのうちの疲弊感およびシニシズムや離職意思が高く、強いストレス状態であることが示唆される。これらの地域では仕事の量的負荷などのストレス要因への曝露が強く、限られたCRC数で臨床研究を支援している現状を表していると考えられる。その結果、バーンアウト状態のCRCや辞めようとする

表2 対象者の基本属性（589名）

年齢、平均	39.4	(SD 8.2)
性別		
男性	82	(13.9%)
女性	505	(85.7%)
医療資格		
看護師	289	(49.1%)
薬剤師	228	(38.7%)
その他	71	(10.2%)
雇用形態		
常勤	434	(73.7%)
非常勤	153	(26.0%)
病床数		
200床未満	27	(4.6%)
600床未満	221	(37.5%)
800床未満	161	(27.3%)
800床以上	180	(30.6%)
地域		
北海道・東北	43	(7.3%)
関東（東京を除く）	95	(16.1%)
東京	86	(14.6%)
中部	100	(17.0%)
近畿	107	(18.2%)
中国・四国	78	(13.2%)
九州	80	(13.6%)

表3 ストレス要因、バーンアウト、離職意思の地域別平均得点

	全国	北海道・東北	関東（東京を除く）	東京	中部	近畿	中国・四国	九州
ストレス要因								
仕事の量的負荷	3.0 (1.0)	3.1 (1.0)	3.1 (0.9)	2.9 (1.0)	3.0 (1.0)	3.0 (1.0)	3.2 (1.0)	3.0 (0.8)
医師との葛藤	2.5 (0.7)	2.6 (0.8)	2.6 (0.6)	2.4 (0.7)	2.4 (0.6)	2.5 (0.7)	2.7 (0.8)	2.6 (0.8)
仕事の曖昧さ	2.7 (0.8)	2.9 (0.8)	2.6 (0.7)	2.7 (0.8)	2.6 (0.8)	2.7 (0.8)	2.7 (0.8)	2.7 (0.7)
同僚CRC・上司との葛藤	2.4 (1.0)	2.2 (1.0)	2.4 (0.9)	2.7 (1.2)	2.3 (1.0)	2.2 (0.9)	2.5 (1.1)	2.2 (0.8)
スポンサーからの要求	2.3 (0.7)	2.2 (0.7)	2.4 (0.8)	2.3 (0.6)	2.3 (0.7)	2.3 (0.8)	2.3 (0.7)	2.2 (0.7)
被験者ケア	2.5 (0.7)	2.4 (0.6)	2.6 (0.8)	2.3 (0.6)	2.5 (0.7)	2.4 (0.6)	2.6 (0.7)	2.4 (0.6)
バーンアウト								
疲弊感	2.7 (1.5)	2.9 (1.5)	2.7 (1.4)	3.0 (1.6)	2.6 (1.5)	2.7 (1.5)	2.8 (1.5)	2.7 (1.5)
シニシズム	1.7 (1.3)	1.9 (1.4)	1.7 (1.3)	1.7 (1.4)	1.6 (1.1)	1.4 (1.0)	1.8 (1.3)	1.6 (1.4)
職務効力感	2.3 (1.2)	2.5 (1.4)	2.4 (1.3)	2.4 (1.4)	2.1 (1.1)	2.3 (1.1)	2.2 (1.2)	2.2 (1.1)
離職意思	8.1 (2.6)	8.4 (2.9)	7.9 (2.6)	8.2 (2.5)	8.0 (2.7)	8.0 (2.5)	8.6 (3.0)	8.0 (2.4)

参考)国内先行研究5)における臨床看護師(1980人)のバーンアウト平均得点は疲弊感3.5、シニシズム2.2、職務効力感2.3

える CRC の増加につながっているのだろう。仕事量の過多が医療従事者の離職に影響することは、先行研究でも指摘されている⁶⁾。特にマンパワーの限られる地方都市において離職が進むと、CRC を安定して確保する上で悪循環となり得る。離職意思に影響する要因として、同僚 CRC・上司との葛藤や医師のサポートの少なさが挙げられたことから、これらの地方都市では特に CRC の孤立を防ぐ支援体制が必要である。さらに、シニシズムと離職意思には仕事の曖昧さが影響してい

たことから、経験の積んだ CRC の将来のキャリアパスについても考慮が必要である。CRC のキャリアパスモデルとしては、製薬企業や医薬品開発業務受託機関など医療施設に限定しない場での活躍も提案されている⁷⁾が、地方都市ではこうした場で働く機会が少ないと思われ、地方における CRC のキャリアパスの課題であると言える。

一方で大都市のある東京では、疲弊感が最も強いという結果であった。東京の CRC は必ずしもストレス要因が高くはなかったが、疲弊感には、ストレス要因のうち仕事の量的負荷や同僚 CRC・上司との葛藤などが影響していたことから、適切な仕事量の管理や孤立を防ぐ支援が求められる。都市部では臨床研究を豊富に実施しやすい環境にあるため、医療施設における臨床研究部門の拡充も図りやすい可能性がある。臨床研究部門の拡充により、個々の CRC の負担を職場内でサポートできる体制がストレスマネジメントの観点から望まれる。

本研究の限界としては、無作為抽出で行っておらず、サンプリングバイアスが生じている可能性がある点、地域別に詳細な比較を行う上では対象数が少なかった点、横断的研究のため因果関係について明確な判断をしにくい点があげられる。しかし、本研究は全国規模では初めて実施された CRC のストレスに関する研究であり、今後の CRC のストレス対策と安定した確保のために、地域による問題の特徴を示した意義のある研究と考えられる。今後は、今回明らかとなった課題に対する対策を実施・評価できるような縦断的デザイン研究を行う必要がある。

表 4 重回帰分析によるバーンアウトと離職意思の関連要因

		バーンアウト						離職意思	
		疲弊感		シニシズ		職務効力感		β	p
		β	p	β	p	β	p		
個人 特性	資格 [†]								
	看護師	0.12	**					0.13	**
	その他の資格	0.01							
	年齢								
仕事 内容	病床数	-0.09	*						
	臨床試験の数	-0.06		-0.07					
	事務業務	-0.07							
	被験者関連業務					0.11	**		
ストレ ス要因	発展的業務					0.11	*	0.11	*
	仕事の量的負荷	0.35	***			0.22	***		
	医師との葛藤	0.08							
	仕事の曖昧さ			0.11	*			0.12	*
	同僚 CRC・上司との葛藤	0.18	***	0.31	***			0.20	***
	スポンサーからの要求	0.16	***	0.19	***			0.09	
緩衝 要因	被験者ケア					-0.15	***	0.10	*
	自尊感情	-0.25	***	-0.22	***	0.36	***	-0.11	**
	医師のサポート					-0.12	**	0.14	***
	上司のサポート							-0.07	
	同僚のサポート					-0.07			
	家族・友人のサポート							0.07	
R2		0.42	***	0.361	***	0.31	***	0.28	***
自由度調整済 R2		0.41		0.35		0.30			

***p<0.001, **p<0.01, *p<0.05, [†]: 薬剤師がリファレンスカテゴリ、β 標準偏回帰係数

【結論】

全国のCRC589名を対象にストレスの実態と関連要因を検討した結果、以下の点が明らかになった。

- ・CRCのバーンアウトは臨床看護師と比べ低い。
- ・北海道・東北地方および中国・四国地方のCRCは離職意思が高い。
- ・東京のCRCはバーンアウトのうち疲弊感が強い。
- ・ストレス要因のうち同僚CRC・上司との葛藤や仕事の量的負荷への曝露などが、バーンアウトと離職意思へ影響している。

本研究の結果から、特に地方のCRCに対して孤立を防ぐ支援体制などのストレス対策が必要であると考えられた。

【文献】

- (1) 文部科学省、厚生労働省 (2007) 新たな治験活性化5カ年計画。
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/02.html>
- (2) Roberts B.L., Rickard C.M., Foote J. et al (2006) The best and worst aspects of the ICU research coordinator role. *Nursing in Critical Care* 11(3), 128-135.
- (3) Mueller M.R., Mamo L. (2002) The nurse clinical trial coordinator: benefits and drawbacks of the role. *Research and Theory for Nursing Practice* 16(1), 33-42.
- (4) Gwede C.K., Johnsson D.J., Roberts C. et al (2005) Burnout in clinical research coordinators in the United States. *Oncology Nursing Forum* 32(6), 1123-1130.
- (5) 北岡和代、増田真也、荻野佳代子他 (in press) バーンアウト測定尺度Maslach Burnout Inventory-General Survey (MBI-GS)の概要と日本版について. 北陸公衆衛生学会誌.
- (6) 安東由佳子、片岡健、小林敏生他 (2009) 神経難病患者をケアする看護師におけるバーンアウト因果モデルの作成と検証. *日本看護科学会誌* 29(4), 3-12.
- (7) 中野 重行 (2010) わが国における臨床研究スタッフのあり方を考える SCRP(Senior Clinical Research Professional)をめぐって CRCのABC Stepsと認定CRC制度において期待されるSCRPsの役割. *臨床薬理*;41(3), 81S-82S.

本研究の一部は、第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議(2011年9月24-25日、岡山市)およびThe 8th International Nursing Conference (10/27-28/2011, Seoul, Korea)の示説にて発表した。また現在、英文誌へ投稿後修正中である。

【経費使途明細】

文具 (封筒、宛名ラベル、用紙、のり)	42,280 円
調査票送付 (予備調査 480 施設、本調査 212 施設、再調査 199 施設、リマインダーを含む。@80-850 円)	132,810 円
調査票回収 (予備調査、本調査、再調査計 1248 通。@95-105 円。受取人払い)	124,910 円
合計	300,000 円