

派遣先医療機関における院外臨床研究コーディネーターの 作業環境とストレスとの関連

生方明日香¹ 水野正之² 小澤三枝子²

1 群馬パース大学 2 国立看護大学校
ubukata@paz.ac.jp

Relationship Between Work Environment and Stress Experienced by External Clinical Research Coordinators at Medical Facilities to Which They are Dispatched

UBUKATA Asuka¹ MIZUNO Masayuki² OZAWA Mieko²

1 Gunma Paz University

2 National college of nursing, Japan

【Abstract】 Objective: To clarify work environment-related stress experienced by external clinical research coordinators (CRCs) at medical facilities to which they are dispatched. **Methods:** A web-based anonymous survey was conducted involving 1,363 CRCs working at site management organizations. The survey used the “Mental Health Inventory-5 for Workers (MHI-5)” which considers stress indices, work environment both physical and human, and personal attributes. **Results:** Six hundred and eighty-three CRCs (50.1%) responded, and 634 valid responses (46.5%) were analyzed. The five subscales of MHI-5 include “self assessment of one’s working worth, fulfillment”, “decreased will to work”, “fatigue/exhaustion”, “insufficient inner reserves”, and “social relationship”. The multiple regression analysis identified that stress was induced by five factors of the physical environment such as comfort level of chairs for external CRCs to sit on, accessibility of medical records, places for use of mobile phones, network connection for mobile phones, and internet communication environment, as well as one factor of the human environment such as practical key people. **Conclusions:** Improvement in work environment may be useful in alleviating the stress experienced by external CRCs at the medical facilities to which they are dispatched.

【Keywords】 臨床研究コーディネーター clinical research coordinator, 作業環境 work environment, ストレス stress, 人的環境 human environment, 物理的環境 physical environment

I. 緒 言

2018年の臨床研究法施行以降、臨床研究や治験の推進に向けた取り組みが進んでいる。臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator; 以降、CRCとする）には治験だけでなく臨床研究全体を支援することが期待されてきており、CRCの業務量や活動範囲が拡大している（小原、2016）。治験の数も増加傾向（独立行政法人医薬品医療機器総合機構、2021）であり、CRCは今後ますます、臨床研究および治験の推進において重要な役割を担っていく職種である。

CRCには医療機関に所属するCRC（以降、院内CRCとする）と治験施設支援機関（Site Management Organization; 以降、SMOとする）に所属するCRC（以降、院外CRCとする）がいる。院外CRCは患者からは医療機関の職員と見られるが、所属は医療機関ではないため医療機関内の

職員からは外部の人間と見られることもあり、非常に難しい立ち位置で仕事をしている。院外CRCだけに焦点を当てた研究は少なく、多くの場合「CRC」として一括りで調査・分析されている現状である。CRCのストレスの実態やCRCのストレス要因としてデスクワーク業務や同僚・被験者との人間関係などが明らかにされている（難波ら、2013）。このようなストレスは、離職やメンタルヘルス不調などにつながる懸念がある。

院外CRCの派遣先医療機関での作業環境は、業務スペース確保や電子カルテへのアクセス制限などが院内CRCとは異なり、作業環境を整える難しさがある（中山ら、2010）。院外CRCの作業環境とストレスとの関連は、これまで検討されていないが、院外CRCのストレスに関連する作業環境を明らかにすることによってストレスを軽減する具体策を検討し、院外CRCの業務円滑化を実現したいと考えた。CRC業務が円滑に進むことは、臨床研究

および治験を推し進めることにつながり、参加者（被験者）の安全を確保し、臨床研究および治験の質をより一層高めることに寄与するとともに、より良い医療の開発・普及を実現し、患者や家族の利益になると考える。

そこで、派遣先医療機関における院外CRCの作業環境とストレスとの関連を明らかにし、院外CRCのストレス軽減のための具体的な作業環境への示唆を得ることを目的として研究を行った。

Ⅱ. 用語の操作的定義

1. 院外CRC

医療機関に所属しておらず、外部の企業等から派遣されているCRC。本研究ではSMOに所属しているCRCをいう。

2. 派遣先医療機関におけるストレス

院外CRCの派遣先医療機関におけるストレスをいう。複数の派遣先医療機関を担当している場合には、調査票回答時点の直近1カ月で最も多く訪問した派遣先医療機関におけるストレスとする。測定には、松永ら（2009）が作成した「勤労者のための新しいメンタルヘルス測定尺度

Mental Health Inventory-5 for Workers（MHI-5）」を使用する。

3. 作業環境

派遣先医療機関の人的環境と執務環境の両方を含めて作業環境という。

4. 人的環境

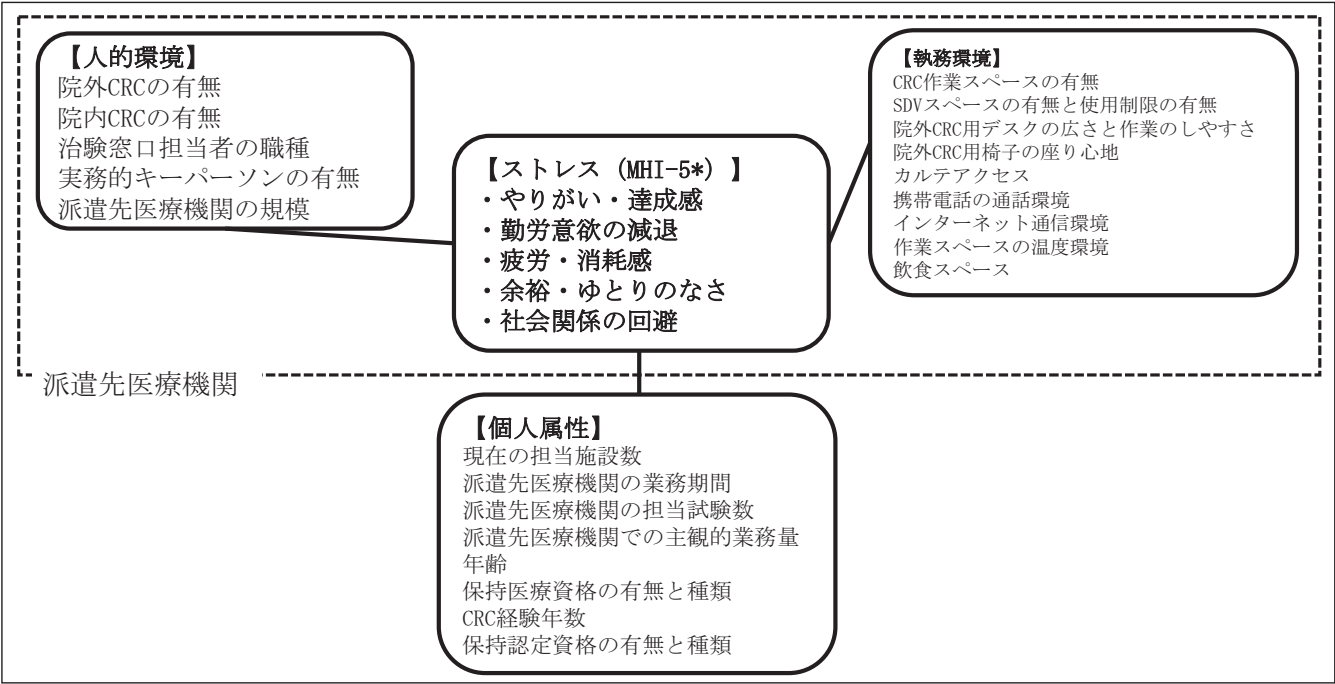
派遣先医療機関において院外CRCと関わりのある人（院外CRC、院内CRC、治験窓口担当者、実務的キーパーソン）を人的環境という。

5. 執務環境

派遣先医療機関におけるCRC作業スペースなどを指し、院外CRCが業務を行う場を執務環境という。

Ⅲ. 概念枠組み

派遣先医療機関におけるストレス（MHI-5）には、院外CRC、院内CRCなどの人的環境、作業スペース、SDV（Source Document Verification; 原資料閲覧）スペースなどの執務環境、派遣先医療機関の業務期間などの個人属性が関係していると考えて概念枠組みを設定した（図1）。



* MHI-5：勤労者のための新しいメンタルヘルス測定尺度（Mental Health Inventory-5 for Worker）

図1 概念枠組み

Ⅳ. 研究方法

1. 調査内容

1) 派遣先医療機関におけるストレス (MHI-5)

MHI-5 は、勤労者のストレス度を簡便で迅速に測定できるスクリーニングテストであるため、院外 CRC の派遣先医療機関におけるストレスを測定する指標として用いることができると考えた。尺度使用には、尺度開発者および著作権者の許可を得た。この尺度は、「やりがい・達成感」「勤労意欲の減退」「疲労・消耗感」「余裕・ゆとりのなさ」「社会関係の回避」の 5 つの下位尺度、計 30 項目から構成されており、信頼性と妥当性は検証されている。回答は 4 件法であり、点数が高いほどメンタルヘルスの状態が悪いことを示す (松永ら, 2009)。

2) 派遣先医療機関の作業環境

(1) 人的環境

川本ら (2011)、難波ら (2013) などの文献を参考に、院外 CRC の有無、院内 CRC の有無、治験窓口担当者の職種、実務的キーパーソン、派遣先医療機関の規模の 5 項目は MHI-5 に関連していると考えられるため、人的環境の調査項目とした。

(2) 執務環境

川本ら (2011)、中山ら (2010) などの文献を参考に、院外 CRC が派遣先医療機関で働くうえで必要と考えられる執務環境を 10 項目選定した。院外 CRC 作業スペースの有無と場所 (自由記載)、SDV スペースの有無、院外 CRC 用デスクの広さなどである。

3) 個人属性

現在の担当施設数、派遣先医療機関の担当試験数などの 8 項目は MHI-5 に関連する可能性があると考えられるため、調査項目とした。

2. 調査方法

1) 調査対象

調査協力を得た治験施設支援機関 (SMO) に所属する CRC 1,363 名。

2) 調査期間

調査は、2020 年 9 月 1 日から 2020 年 11 月 2 日までの期間に実施した。

3) データ収集方法

調査協力を了承した SMO の担当者へ、調査対象者へ調査票 URL (Survey Monkey[®]) を記載したメールの配信を

依頼した。調査対象者は指定期間内に URL へアクセスし、調査に同意した者のみが回答できるように Web サイト・質問項目を設定した。

3. 分析方法

派遣先医療機関の作業環境、個人属性は記述統計を用いた。MHI-5 は、松永ら (2009) の分析方法に従い分析を行った。重回帰分析に投入する独立変数の選定には、MHI-5 を従属変数として下位尺度ごとにノンパラメトリック検定 (Spearman の順位相関係数、Mann-Whitney の検定、Kruskal-Wallis の検定) を用いた単変量解析を行い、有意であったものを独立変数として採用した (有意水準 20%)。採用した独立変数は従属変数との分布を確認し、単調増加していない変数はダミー変数の作成や 4 値を 2 値にするなどの加工を必要に応じて行った。重回帰分析では、5 つの下位尺度ごとに単変量解析で有意となり、必要に応じて加工した独立変数を投入し、ステップワイズ法を用い、有意水準は 5% とした。独立変数間の多重共線性の確認には VIF を指標に用い、VIF が 4 未満であれば多重共線性に問題ないとした (小田, 2012)。すべての統計処理は、MHI-5 (30 項目) のすべてに回答されているデータを用いて行った。統計解析には IBM SPSS Statistics ver. 24 を使用した。

4. 倫理的配慮

本研究は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会の承認 (承認番号: NCGM-G-003599-00) を得て実施した。調査票には、研究の趣旨、研究協力は自由意思であること、研究協力への拒否による不利益がないことなどの説明を明記した。また、無記名の Web アンケート調査であり、調査票を回収する時点で個人を識別することはできないため、匿名性は確保されている。

Ⅴ. 結 果

SMO 31 社へ研究協力を依頼し、9 社から承諾を得た (応諾率 29.0%)。承諾が得られた 9 社それぞれの担当者を經由して、院外 CRC 計 1,363 名にメールで調査票 URL を送付した。

調査票の回収数は 683、回収率は 50.1% であった。そのうち、調査に同意しないと回答した 1 件、回答を途中で中断した 48 件は有効な回答が得られていないと判断し、これら 49 件を分析対象から除外した。したがって、有効回答 634 を分析対象とした (有効回答率 46.5%)。

1. 分析対象者の特性

年齢 ($n=586$) は 35.5 ± 8.9 歳 (平均値 $\pm$ 標準偏差、以

降同様), 年齢階級別は 30 ~ 39 歳が 229 名 (39.1%) と最も多く, 20 ~ 29 歳 182 名 (31.1%), 40 ~ 49 歳 125 名 (21.3%), 50 歳以上 50 名 (8.5%) であった. CRC 経験年数 ($n=613$) は 6.9 ± 5.1 年であった.

保有している医療資格 ($n=619$) は, 臨床検査技師 222 名 (35.9%), 看護師・准看護師 175 名 (28.3%) の順に多く, その他と回答した者は 52 名であり, その資格は保健師, 臨床工学技士, 理学療法士などであった. また, 一方で, 医療資格をもっていない者は 124 名 (20.0%) であった. 保有している臨床研究に関連する認定資格 ($n=614$) は, 日本 SMO 協会公認 CRC が 303 名 (49.3%) と約半数であり, 日本臨床薬理学会認定 CRC 90 名 (14.7%), SMONA (Strategic Management and Operation Network Association) 認定 CRC 75 名 (12.2%) であった. 一方, 認定資格をもっていない者は 249 名 (40.6%) であった.

現在の担当施設数 ($n=634$) は, 1 施設が 237 名 (37.4%) と最も多く, 2 施設 156 名 (24.6%), 3 施設 141 名 (22.2%), 4 施設 53 名 (8.4%), 5 施設以上 46 名 (7.3%) と複数施設を担当する者が 6 割以上であった. 一方, 担当施設をもたない者は 1 名 (0.2%) であった.

2. 派遣先医療機関での業務の状況

派遣先医療機関における業務年数 ($n=624$) は 2.4 ± 3.0 年 (範囲 0 ~ 20 年) であった. 派遣先医療機関における担当試験数 ($n=628$) は 4.9 ± 5.0 本であった. 階級別では, 1 ~ 3 本 299 名 (47.6%) が最も多く, 次いで 4 ~ 6 本 190 名 (30.3%), 7 ~ 10 本 95 名 (15.1%), 11 ~ 15 本 29 名 (4.6%), 16 本以上 11 名 (1.8%), 一方, 0 本と回答した者は 4 名 (0.6%) であった.

派遣先医療機関における主観的業務量 ($n=633$) は, 「適当」と回答した者が 352 名 (55.6%) と最も多く, 次いで「多い」168 名 (26.5%), 「少ない」61 名 (9.6%), 「多すぎる」44 名 (7.0%), 「少なすぎる」8 名 (1.3%) であった.

3. 派遣先医療機関における作業環境

分析対象者の派遣先医療機関における人的環境を表 1, 執務環境を表 2 に示す. 派遣先医療機関に自分以外の院外 CRC はいないと回答した者は 114 名 (18.6%) であり, 院内 CRC はいないと回答した者は 342 名 (55.2%) であった.

治験窓口担当者の職種は, 事務員 180 名 (29.5%) が最も多く, 次いで院内 CRC 150 名 (24.5%), 薬剤師 138 名

表 1 派遣先医療機関の人的環境

項目		<i>n</i>	%
院外CRCの有無 (<i>n</i> =613)	いない	114	18.6
	同じ会社のCRCがいる	194	31.6
	他社CRCがいる	24	3.9
	同じ会社のCRCと他社CRCの両方いる	281	45.8
院内CRCの有無 (<i>n</i> =620)	いない	342	55.2
	1人	27	4.4
	2人	32	5.2
	3人以上	219	35.3
治験窓口担当者 (<i>n</i> =611)	院内CRC	150	24.5
	看護師	32	5.2
	薬剤師	138	22.6
	事務員	180	29.5
	その他	111	18.2
実務的キーパーソン (<i>n</i> =599)	院内CRC	125	20.9
	治験窓口担当者	179	29.9
	治験責任医師	103	17.2
	院外CRC (同僚または他社CRC)	147	24.5
	その他	45	7.5
規模 (<i>n</i> =634)	大病院 (200床以上)	376	59.3
	中小病院 (20~199床)	75	11.8
	診療所 (0~19床)	183	28.9

表 2 派遣先医療機関の執務環境

項目		n	%
CRC作業スペース (n=634)	専用である	446	70.3
	専用でない	188	29.7
SDV場所 (n=634)	CRCの作業スペースと同じ	247	39.0
	CRCの作業スペースとは異なる場所だが、使用に制限がある	312	49.2
	CRCの作業スペースとは異なる場所で、使用に制限がない	75	11.8
院外CRC用デスク(作業面)の広さ ^a (n=634)	どちらかという狭い(幅1m未満)	172	27.1
	同じくらい(幅1m程度)	232	36.6
	どちらかという広い(幅1m以上)	230	36.3
デスクでの作業のしやすさ (n=634)	作業しにくい	92	14.5
	どちらかといえば作業しにくい	180	28.4
	どちらかといえば作業しやすい	213	33.6
	作業しやすい	149	23.5
院外CRC用の椅子の座り心地 (n=634)	座り心地が悪い	76	12.0
	どちらかといえば座り心地が悪い	193	30.4
	どちらかといえば座り心地が良い	261	41.2
	座り心地が良い	104	16.4
カルテアクセス (n=632)	場合によっては閲覧できないことがある	213	33.7
	いつでも自由に閲覧できる	385	60.9
	その他	34	5.4
携帯電話の電波状況 (n=634)	不安定	140	22.1
	支障なし	494	77.9
携帯電話の通話場所 (n=634)	確保が大変	130	20.5
	すぐに確保できる	504	79.5
インターネット通信環境 (n=634)	かなり通信が不安定である	27	4.3
	時々通信が不安定である	215	33.9
	通信はほぼ安定している	392	61.8
作業スペースの室内温度調整 (n=634)	調整できない	181	28.5
	自由に調整できる	409	64.5
	その他	42	6.6
	非該当	2	0.3
飲食スペース (n=634)	なし(昼食などの休憩時は外に出る)	91	14.4
	あり(CRC作業スペース)	435	68.6
	あり(CRC作業スペース以外の場所)	108	17.0

^a ノート PC と見開きの症例ファイル (A4) を並べておける程度 (幅 1 m 程度) と比較して回答。

(22.6%), 看護師 32 名 (5.2%) であった。

実務的キーパーソンは、治験窓口担当者 179 名 (29.9%), 院外 CRC (同僚または他社 CRC) 147 名 (24.5%), 院内 CRC 125 名 (20.9%), 治験責任医師 103 名 (17.2%), その他 45 名 (7.5%) であった。その他と回答した者は、看

護師、事務員、院内スタッフなどを記載していたが、いないと回答した者も 5 名いた。

派遣されている医療機関規模は、大病院 376 名 (59.3%), 診療所 183 名 (28.9%), 中小病院 75 名 (11.8%) であった。執務環境 (表 2) については、CRC 作業スペースは、専

用である 446 名 (70.3%), 専用でない 188 名 (29.7%) であった。具体的には、治験管理室、臨床研究 (支援) センターなど治験や臨床研究のために整備されている医療機関と、休憩室、院長室、倉庫 (物置)、通路 (廊下) など医療機関内で使用可能な場所で作業をしているという記述があった。院外 CRC 用の椅子の座り心地は、「どちらかといえば座り心地が良い」「座り心地が良い」と回答した 365 名 (57.6%) が座り心地が良いと感じていた。一方で、「どちらかといえば座り心地が悪い」「座り心地が悪い」と回答した 269 名 (42.4%) が座り心地が悪いと感じていた。カルテへのアクセスは、「いつでも自由に閲覧できる」が 385 名 (60.9%) と最も多かった。その他の回答は、閲覧場所や閲覧時間の制限、電子カルテ用 PC 台数不足などであった。

4. 派遣先医療機関におけるストレス (MHI-5)

5 つの下位尺度のうち、「やりがい・達成感」のみ逆転項目であるため、分析に先立って逆転処理を行った。得点が高いほどストレスが高い状態となる。分析対象者の MHI-5 各質問項目の平均点は、「疲労・消耗感」が 2.90 ~ 2.38, 「余裕・ゆとりのなさ」が 2.56 ~ 1.97 であり, 「勤労意欲の減退」, 「社会関係の回避」はそれぞれ 2.29 ~ 1.91, 2.09 ~ 1.72 とどの項目の平均点も「あまりそう思わない (2 点)」付近に位置していた。「やりがい・達成感」は逆転項目であるため、得点が低いほどやりがい・達成感があるとなる。平均点は 2.97 ~ 1.95 と他の下位尺度に比べると幅が広く、質問 6 項目のうち 2 項目は「あまりそう思わない (3 点)」に近いものの、その他の 4 項目は「ときどきそう思う (2 点)」付近に位置していた。

5. 派遣先医療機関におけるストレスと作業環境の関連

派遣先医療機関におけるストレスと作業環境の関連を調べるため、MHI-5 の 5 つの下位尺度ごとに単変量解析で関連を示した独立変数を投入し、ステップワイズ法による重回帰分析を行った結果を表 3 に示す。投入変数の VIF は、「やりがい・達成感」では 1.017 ~ 1.454, 「勤労意欲の減退」では 1.013 ~ 1.456, 「疲労・消耗感」では 1.020 ~ 2.485, 「余裕・ゆとりのなさ」では 1.034 ~ 2.482, 「社会関係の回避」では 1.024 ~ 2.538 であり、どの下位尺度でも多重共線性は生じていないと判断した。

「やりがい・達成感」には、院外 CRC 用の椅子の座り心地 ($\beta = -.183, p < .001$) が負の関連を示した。椅子の座り心地が良いほど「やりがい・達成感」は高くなっていた。

「勤労意欲の減退」には、院外 CRC 用の椅子の座り心地 ($\beta = -.165, p < .001$), インターネット通信環境 ($\beta = -.079, p = .044$) が負の関連を示した。椅子の座り心地が良く、インターネット通信環境が安定していると「勤労意欲の減

退」は低くなっていた。

「疲労・消耗感」には、院外 CRC 用の椅子の座り心地 ($\beta = -.087, p = .022$), カルテアクセス ($\beta = -.082, p = .032$), 携帯電話の電波状況 ($\beta = -.076, p = .041$) が負の関連を示した。椅子の座り心地が良い、カルテアクセスが自由である、携帯電話の電波状況が安定していると「疲労・消耗感」は低くなっていた。

「余裕・ゆとりのなさ」には、院外 CRC 用の椅子の座り心地 ($\beta = -.141, p < .001$), インターネット通信環境 ($\beta = -.096, p = .014$) が負の関連を示した。椅子の座り心地が良く、インターネット通信環境が安定していると「余裕・ゆとりのなさ」は低くなっていた。

「社会関係の回避」には、院外 CRC 用の椅子の座り心地 ($\beta = -.130, p = .001$), 携帯電話の通話場所 ($\beta = -.110, p = .007$), インターネット通信環境 ($\beta = -.123, p = .003$) が負の関連、実務的キーパーソン (治験窓口担当者) ($\beta = .099, p = .014$), 実務的キーパーソン (その他) ($\beta = .128, p = .002$) が正の関連を示した。椅子の座り心地が良い、携帯電話の通話場所がすぐに確保できる、インターネットの通信環境が安定していると「社会関係の回避」は低くなっており、実務的キーパーソンが治験窓口担当者やその他であると、院内 CRC に比べて「社会関係の回避」は高くなっていた。

VI. 考 察

1. 分析対象者の特性

分析対象者の年齢は、30 歳代が最も多く全体の 4 割近くであり、次いで 20 歳代、40 歳代、50 歳以上の順であった。これは、中山ら (2010) が院外 CRC を対象に実施した調査の分析対象者と概ね一致している。保有している医療資格は、臨床検査技師が 35.9% と最も多く、次いで看護師が 28.3% である一方、医療資格をもたない者が 2 割であった。日本 SMO 協会 (2020) の調査では、臨床検査技師 29.4%, 看護師 28.6%, 医療資格なし 26.0% であり、比較すると本研究の対象者は臨床検査技師の割合がやや多いものの、概ね分布は一致していた。本研究への応諾率は 29%, 回収率は 50% であったが、本研究の分析結果は、ある程度母集団の特徴を反映していると考えられる。

2. 派遣先医療機関における作業環境

1) 派遣先医療機関の人的環境

派遣先医療機関の規模は、大病院が約 60%, 診療所が約 30% であり、院外 CRC の多くは大病院で治験業務支援を行う頻度が多い現状がうかがえる。

院外 CRC は、「いない」または「他社 CRC がいる」と回答した約 20% は派遣先医療機関内で単独で業務を行っている一方で、「同じ会社の CRC がいる」または「同じ会

表3 派遣先医療機関におけるストレス（MHI-5 各下位尺度）の関連因子：重回帰分析結果

	やりがい ・達成感 (n=604)	勤労意欲 の減退 (n=604)	疲労・ 消耗感 (n=580)	余裕・ ゆとりのなさ (n=573)	社会関係 の回避 (n=575)
有意となった関連因子	β	β	β	β	β
【派遣先医療機関の執務環境】					
院外CRC用の椅子の座り心地	-.183 ***	-.165 ***	-.087 *	-.141 ***	-.130 **
カルテアクセス			-.082 *		
携帯電話の通話場所					-.110 **
携帯電話の電波状況			-.076 *		
インターネット通信環境		-.079 *		-.096 *	-.123 **
【派遣先医療機関の人的環境】					
実務的キーパーソン ^a					
治験窓口担当者					.099 *
その他					.128 **
【個人属性】					
派遣先医療機関での業務年数	-.087 *				
派遣先医療機関での主観的業務量 ^b					
多すぎる	.117 **	.155 ***	.309 ***	.235 ***	.092 *
多い		.137 **	.231 ***	.188 ***	
少ない			-.113 **		
医療資格(薬剤師)		-.076 *			-.104 **
医療資格(管理栄養士・栄養士)				.095 *	
臨床研究関連の認定資格 ^c					
Advanced	-.131 **	-.102 **	-.121 **	-.105 **	-.087 *
Basic	-.112 **	-.088 *		-.104 **	
調整済み R^2	.078	.095	.199	.138	.101
F値	11.212 ***	10.010 ***	21.511 ***	14.121 ***	9.021 ***

* $p<.05$. ** $p<.01$. *** $p<.001$.

注. 各従属変数において、最初に投入した変数は以下のとおりである。

やりがい・達成感（8変数）：

「デスクでの作業のしやすさ」, 「院外CRC用の椅子の座り心地」, 「カルテアクセス」, 「携帯電話の電波状況」, 「派遣先医療機関での業務年数」, 「派遣先医療機関での担当試験数」, 「派遣先医療機関での主観的業務量」, 「臨床研究関連の認定資格」

勤労意欲の減退（10変数）：

「SDV場所」, 「デスクでの作業のしやすさ」, 「院外CRC用の椅子の座り心地」, 「カルテアクセス」, 「携帯電話の電波状況」, 「インターネット通信環境」, 「派遣先医療機関での担当試験数」, 「派遣先医療機関での主観的業務量」, 「医療資格（薬剤師）」, 「臨床研究関連の認定資格」

疲労・消耗感（12変数）：

「院内CRCの有無」, 「治験窓口担当者」, 「院外CRC用デスクの広さ」, 「デスクでの作業のしやすさ」, 「院外CRC用の椅子の座り心地」, 「カルテアクセス」, 「携帯電話の電波状況」, 「インターネット通信環境」, 「派遣先医療機関での担当試験数」, 「派遣先医療機関での主観的業務量」, 「医療資格（薬剤師）」, 「臨床研究関連の認定資格」

余裕・ゆとりのなさ（14変数）：

「治験窓口担当者」, 「SDV場所」, 「院外CRC用デスクの広さ」, 「デスクでの作業のしやすさ」, 「院外CRC用の椅子の座り心地」, 「カルテアクセス」, 「携帯電話の電波状況」, 「インターネット通信環境」, 「派遣先医療機関での担当試験数」, 「派遣先医療機関での主観的業務量」, 「医療資格（薬剤師）」, 「医療資格（管理栄養士・栄養士）」, 「CRC経験年数」, 「臨床研究関連の認定資格」

社会関係の回避（12変数）：

「院外CRCの有無」, 「実務的キーパーソン」, 「CRC専用スペースの有無」, 「デスクでの作業のしやすさ」, 「院外CRC用の椅子の座り心地」, 「カルテアクセス」, 「携帯電話の電波状況」, 「携帯電話の通話場所」, 「インターネット通信環境」, 「派遣先医療機関での主観的業務量」, 「医療資格（薬剤師）」, 「臨床研究関連の認定資格」

^a 基準変数は「院内CRC」とした。^b 基準変数は「適当」とした。^c Basic：臨床薬理学会認定CRC, JASMO公認CRC, SMONA認定CRCのうちいずれかを取得している。

Advanced：臨床薬理学会認定CRC, JASMO公認CRC, SMONA認定CRC以外を取得している。

基準変数は「認定資格なし」とした。

社のCRCと他社CRCの両方いる」と回答した約75%は派遣先医療機関内に同じ会社の院外CRCがいる、つまり同僚がいる作業環境にある。外部の人間として派遣先医療機関で業務を行う院外CRCの特性上、すべての困りごとをすぐに相談できる点で好ましい環境である。

院内CRCは、「いない」が50%以上であった。医療機関内の治験に関わる明確な人的資源として院内CRCを配置していない（できない）実態がある。

治験窓口担当者は、事務員、院内CRC、薬剤師の順であり、同程度の割合であった。治験業務への理解が十分とはいえない可能性のある事務員が窓口となり、関連部署への橋渡しを行っていることも推測される。

実務的キーパーソンは、治験窓口担当者と同一であると回答した者は29.9%と同一でない者を下回った。前者はCRC業務の遂行上の相談全般を行うことができるが、後者は実務的キーパーソンを自分なりに見つけて、業務の円滑な遂行のための困りごとを相談していると考えられることができる。

2) 派遣先医療機関の執務環境

CRC作業スペースは、70%の者は使用上の制約がほとんどない環境といえる。ただ、医療機関によってさまざまであることが記述から明らかになった。未だに、作業する場として望ましい決まった場所が確保されていない現状がある。

SDV場所は、「作業スペースと異なる場所」が約60%と「作業スペースと同じ」に比べて多かった。これは、担当モニターと一定の距離を確保した環境で業務を行うことができる好ましい作業環境と推測される。

院外CRC用デスク（作業面）の広さは、幅1m以上の広さで作業を行っている者が72.9%であり、多くの院外CRCが最低限の作業面を確保できている一方、27.1%が幅1m未満の作業面で作業を行っている。デスクでの作業がしやすいと感じているのは57.1%、作業がしにくいと感じているのは42.9%であった。約40%が作業のしにくさを感じ、約30%が非常に限られた作業面で作業する環境にあり、作業面の確保が必要である。

院外CRC用の椅子の座り心地は、「座り心地が良い」と「どちらかといえば座り心地が良い」が57.6%である一方で、「座り心地が悪い」と「どちらかといえば座り心地が悪い」は42.4%であった。本研究では主観的評価のみとしたため具体的な状況はわからないが、約40%はデスクワーク業務を行う執務環境としては望ましくない現状にあると推測される。

カルテへのアクセス環境は、いつでも自由にアクセスできるが約60%であり、それ以外は何らかの制限がある状況である。カルテスクリーニングや被験者の適格性確認を

はじめカルテを通して被験者情報を収集する機会が多いCRCにとって、何らかの制限がある状況は好ましい作業環境とはいえない。

作業スペースの室内温度は、自由に調整できる64.5%である一方で、約35%が調整に何らかの制限があるとしている。つまり、約35%の者は室内温度が適温でない場合、別の方法で体感温度を調整する等して業務していると推測される。

携帯電話やインターネット通信、飲食スペースは、概ね支障のない環境に整っているといえる。

3. 派遣先医療機関におけるストレス(MHI-5)

院外CRCの特徴としては、疲労・消耗感が高い傾向にある。松永ら（2009）の5因子構造因果モデルに基づき解釈すると、仕事に対するやりがいや充実感といったポジティブな気持ちによって、勤労意欲の維持や疲労・消耗感の抑制につながり、ストレスが低い状態が保たれていることがうかがえる。よって、院外CRCのストレス状態は比較的良好ではあるものの、「やりがい・達成感」が低下した場合は「勤労意欲の減退」につながる懸念がある。

4. 派遣先医療機関におけるストレスと作業環境の関連

重回帰分析の結果、MHI-5の5つの各下位尺度に関連する因子は異なることが明らかになった。執務環境では、院外CRC用の椅子の座り心地、カルテアクセス、携帯電話の通話場所、携帯電話の電波状況、インターネット通信環境の5因子が関連を示しており、整備された執務環境、つまり良い執務環境であるとストレスは低くなっていた。この結果は、看護師のストレスと作業環境（執務環境）との関連を示唆している松本ら（2017）の結果と一致している。

執務環境の院外CRC用の椅子の座り心地は5下位尺度すべてと関連があった。椅子の座り心地が良いほど「やりがい・達成感」は高くなり、「勤労意欲の減退」「疲労・消耗感」「余裕・ゆとり」のなさ」「社会関係の回避」は低くなった。院外CRC用の椅子の座り心地は、5下位尺度すべてに関連した因子であることから、他の因子よりストレスに関連する作業環境である可能性があるため、椅子の座り心地の改善によりストレスの軽減または予防が期待できる。ただ、本研究では椅子の座り心地という主観的評価としたため、座り心地が良いという評価であっても実際の椅子そのものはさまざまであると推測される。ファシリティマネジメントでは、ファシリティである執務環境を通してホスピタリティを実践できるとされている（FM推進連絡協議会、2018）。根来（2020）は図書館における快適な読書をサポートする椅子は「人を思うもてなしの気持ち」を具現化したものである可能性を示唆している。また、岸田（2012）は、ホスピタリティはハード面やソフト面におい

でも享受されるものと示している。椅子の座り心地は医療機関側の院外 CRC に対するホスピタリティを反映している可能性がある。ホスピタリティは、相手を歓迎し心温かくもてなすことであり、快適さや心地よさを生み出すとしている（服部，2004）。したがって、派遣先医療機関が院外 CRC を快く受け容れているかどうかという点が椅子の座り心地に表れているのかもしれない。つまり、椅子そのものだけでなく、院外 CRC を受け容れる医療機関側の気持ちや姿勢が椅子の座り心地に反映され、院外 CRC のストレスに関連を示した可能性も考えられる。よって、医療機関の院外 CRC を受け容れる気持ちなどホスピタリティのある環境も整えることで、院外 CRC のストレスが軽減されると考えられる。

カルテアクセスは、「疲労・消耗感」と関連があった。カルテアクセスに制限がある、つまり必要な時に自由にカルテを閲覧できないと、疲労感が高くなる可能性がある。本研究の結果は、電子カルテの使用が可能であることが重要な作業環境と示唆していた先行研究（川本ら，2011）をストレスの観点から裏づけたのである。CRC 業務はカルテを通して被験者の情報やデータ収集を行うことも多いため、いつでも自由にカルテを閲覧できる環境が「疲労・消耗感」の軽減または解消につながる可能性がある。

携帯電話の通話場所は「社会関係の回避」、携帯電話の電波状況は「疲労・消耗感」と関連があった。通話場所は医療機関という特性上通話可能な場所が限定されるためにすぐに場所を確保できないなどの場合があり、電波状況は派遣先医療機関の構造上の問題や立地の問題が関係しているだろう。ただ、院外 CRC は、被験者や治験依頼者などとの電話連絡をする場合、会社貸与の携帯電話で対応することが多く、仕事上の必需品であるため、携帯電話の通話環境整備が院外 CRC のストレス軽減につながる可能性がある。

インターネット通信環境は、「勤労意欲の減退」「余裕・ゆとりのなさ」および「社会関係の回避」と関連があった。インターネット通信が不安定であるために仕事に嫌気がしたり、ゆとりがなくなったりする。CRC 業務には Web システムによる治験薬管理や収集データの入力、関係者とのメールでのやり取りなどがあり、インターネット通信は必要不可欠である。派遣先医療機関のセキュリティレベルなどによって、インターネット通信環境はさまざまであると推測されるため、その状況に応じた方策の検討が必要である。

人的環境では、実務的キーパーソンの治験窓口担当者やその他が「社会関係の回避」と関連があった。実務的キーパーソンに院内 CRC を選んでいる者に比べて、治験窓口担当者やその他を選んでいる者もしくは選ばざるを得ない者の方がストレスは高かった。実務的キーパーソンが治験

窓口担当者やその他である場合は、院外 CRC の派遣先医療機関における人的環境としては不足していると考えられる。職場の人的環境がバーンアウトの「情緒的消耗感」および「脱人格化」と関連を示し、人的環境の不足によって「情緒的消耗感」および「脱人格化」が高まるとした先行研究（板山ら，2011）と類似の結果となった。実務的キーパーソンに院内 CRC を選んでいる者の場合は、治験窓口担当者やその他を選んでいる者と比べ、院内スタッフとの関わりに対するストレスが少ない。これは、院内 CRC が院外 CRC と院内スタッフの間を橋渡ししてくれる役割を担っている、または院内スタッフとの関わりは院内 CRC が行うため院外 CRC は関わらずに済む環境と推測できる。一方で、院内 CRC が橋渡し役のような役割をしていない場合は、院外 CRC は院内 CRC 以外の人を実務的キーパーソンとして選んでいる可能性も考えられる。このように、院内 CRC の存在が院外 CRC のストレス軽減につながると示唆されたことにより、限られた人的資源の中での院内 CRC と院外 CRC の協働における院内 CRC の意義が明らかになった。よって、院内 CRC のような役割をする人材の配置が望ましいと考えられる。

VII. 本研究の限界

本研究の応諾率は 29%、回収率 50%、母集団の 18% の回答であることから、結果の一般化には慎重な判断が必要である。

分析結果の適合度について、重回帰分析によって作業環境が院外 CRC のストレスに関連していることが示唆されたが、得られた重回帰モデルの決定係数は .078 ~ .199 であり、適合度は十分とはいえない。そのため、ストレスの一因であることを示唆するに留まった。

VIII. 結 論

本研究において以下の結論が得られた。

1. 派遣先医療機関における人的環境は、約 75% が同僚のいる環境にあり、概ね決まった治験窓口担当者がいるものの、実務的キーパーソンは約 70% が治験窓口担当者と同じではないという現状が明らかになった。執務環境は、各変数において院外 CRC の 60% 程度が整っている状況であった。
2. 派遣先医療機関におけるストレス（MHI-5）に関連した因子は、各下位尺度によって異なっていた。作業環境では、執務環境の「院外 CRC 用の椅子の座り心地」、「カルテアクセス」、「携帯電話の通話場所」、「携帯電話の電波状況」、「インターネット通信環境」5 因子、人的環境の「実務的キーパーソン」1 因子が 5 下

位尺度のいずれかに関連していた。

3. 派遣先医療機関における院外CRCのストレスを軽減するための具体的な作業環境は、院内CRCもしくは院内CRCのような役割をする院内スタッフがいる人的環境の整備、座り心地が良いと感じる椅子に表されるホスピタリティのある執務環境の整備が有用である可能性が示唆された。

謝 辞

本研究にご協力いただきました院外CRCの皆様と調査協力をご快諾くださった企業等関係者の皆様に、心より感謝申し上げます。

付 記

本論文は国立看護大学校研究課程部看護学研究科に提出した特別研究論文（修士論文）の一部に加筆・修正を加えたものです。本研究の内容の一部は、日本看護研究学会第47回学術集会において発表しました。

利益相反

本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。

■文 献

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (2021). 治験計画届出件数の推移 (薬効別分類), 2022 年 4 月 8 日アクセス, <https://www.pmda.go.jp/files/000238170.pdf>
FM 推進連絡協議会 (2018). 公式ガイド ファシリティマネジメント. 日本経済新聞社.
服部勝人 (2004) ホスピタリティ・マネジメント入門. 丸善株式会社.
板山稔, 田中留伊 (2011). 医療観察法病棟に勤務する看護

師の自律性, ストレッサー, バーンアウトに関する研究. 弘前医療福祉大学紀要, 2(1), 29-38.

川本由加里, 水田むつみ, 後藤瑞保子, 佐藤友啓, 長澤浩, 後藤仁和, 他 (2011). 治験実施における SMO-CRC と医療機関職員の協働に関する意識調査. 市立札幌病院医誌, 71(1), 49-55.

岸田さだ子 (2012). ホスピタリティ概念の類型化と現代的意義. 甲南女子大学研究紀要 文学・文化編, (48), 31-38.

小原泉 (2016). 臨床試験・治験の動向と臨床看護師に求められる役割. 看護管理, 26(5), 402-406.

松本綾華, 高津佐智子 (2017). A 病棟看護師のストレスと作業環境の関連性についての調査. 葦, (46), 62-64.

松永祐子, 飯田紀彦 (2009). 勤労者のための新しいメンタルヘルス測定尺度 Mental Health Inventory-5 for Workers (MHI-5) の信頼性と妥当性および因果モデルの検討. 心身医学, 49(9), 1007-1016.

中山真弓, 宮崎智子, 印牧幸美, 安彦真里, 谷口隆雄, 榎本有希子, 他 (2010). SMO の CRC が感じる調整業務の難しさ -JASMO アンケート結果から-. Clinical Research Professionals, 4(17), 37-51.

難波志穂子, 川上恭弘, 西原茂樹, 千堂年昭 (2013). 治験コーディネーターが抱えるストレスの要因分析ならびに精神健康度との関連調査. 臨床薬理, 44(1), 37-46.

根来貴成 (2020). 図書館における快適な読書をサポートする家具の研究: 椅子. 情報の科学と技術, 70(2), 77-82.

日本 SMO 協会 (2020). 日本 SMO 協会データ 2019(2020 年 4 月実施), 2022 年 4 月 8 日アクセス, <http://jasmo.org/assets/pdf/about/data2020.pdf>

小田利勝 (2012) ウルトラ・ビギナーのための SPSS による統計解析入門. プレアデス出版.

【要旨】 目的: 派遣先医療機関における院外臨床研究コーディネーター (院外 CRC) のストレスに関連する作業環境を明らかにする. **方法:** 治験施設支援機関 (SMO) に所属する院外 CRC1,363 名を対象に Web による無記名質問紙調査を実施した. 調査項目は、ストレス指標である「勤労者のための新しいメンタルヘルス測定尺度 (MHI-5)」, 作業環境 (執務環境と人的環境), 個人属性である. **結果:** 回収数は 683 (回収率 50.1%), 有効回答 634 (有効回答率 46.5%) を分析対象とした. 重回帰分析の結果, MHI-5 の 5 下位尺度に関連した作業環境は、執務環境 5 因子 (院外 CRC 用の椅子の座り心地, カルテアクセス, 携帯電話の通話場所, 携帯電話の電波状況, インターネット通信環境), 人的環境 1 因子 (実務的キーパーソン) であった. **結論:** 派遣先医療機関における院外 CRC のストレスの軽減には、作業環境の整備が有用である可能性がある.

受付日 2022 年 8 月 31 日 採用決定日 2022 年 11 月 7 日