




非医療職スタッフの活躍の場の拡大

公立大学法人福島県立医科大学
附属病院臨床研究センター 横田 崇



2016年11月26日(土) 13:00~17:30
第4回みちのくCRC研修会「ICH-GCP施行から20年…この先へ」@ラコパふくしま

※本発表は発表者の個人的見解を示すものであり、所属する組織の見解ではないことをご留意下さい。

本日の内容

1. 福島医大の研究体制
2. 医療職の不足と非医療職の活用
3. 非医療職のメリット、デメリット
4. 非医療職も活躍できる職場とは

福島県立医科大学附属病院の概要

病床数

- 778床 (一般713床、精神49床、結核14床、感染2床)

医師数 (平成27年4月1日現在)

- 常勤医師 (研修医除く) : 360名

1日平均入院患者数 (平成26年度)

- 614名

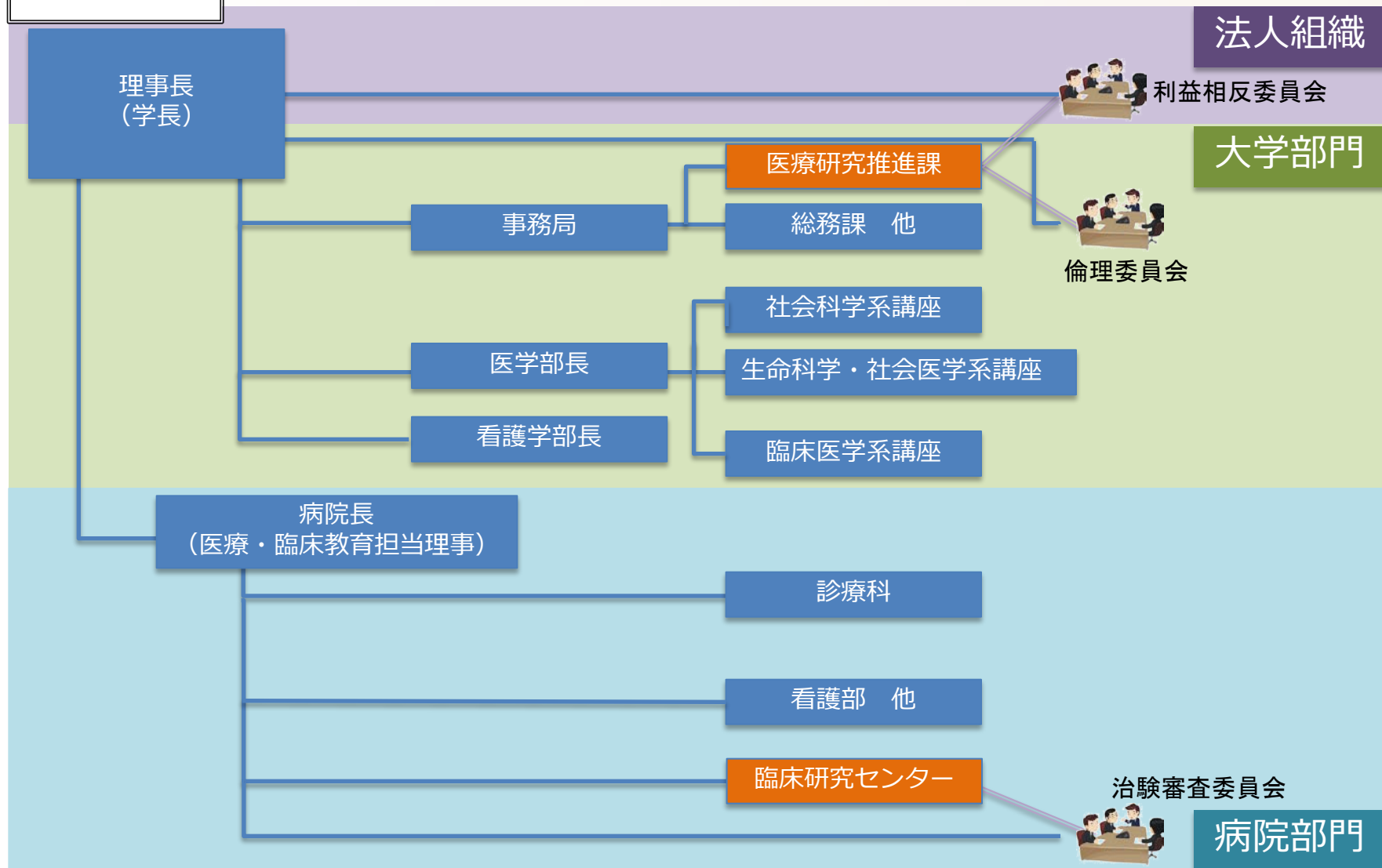
1日平均外来患者数 (平成26年度)

- 1,345名



福島県立医科大学の研究支援体制

組織図



福島県立医科大学の臨床研究支援体制

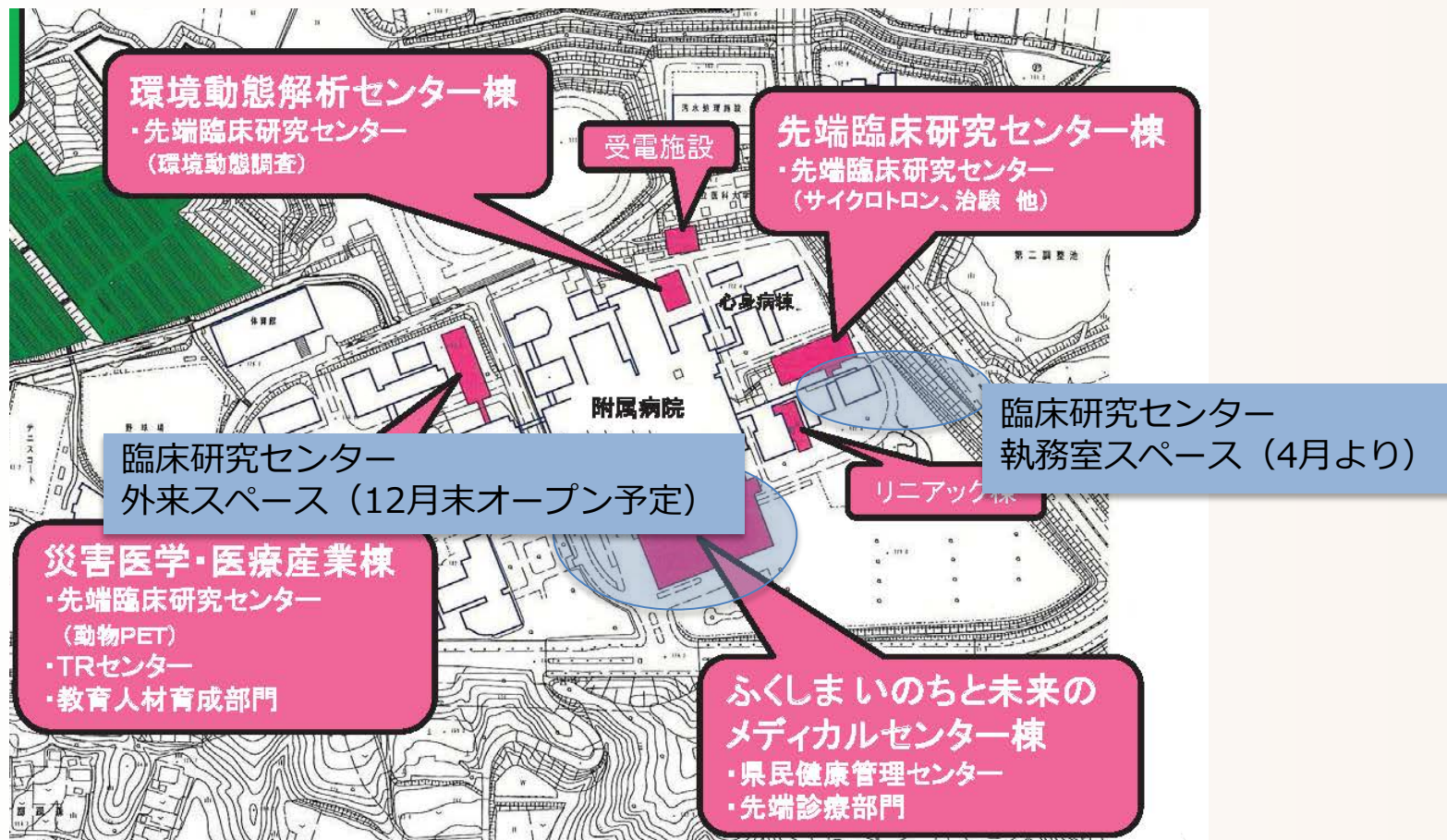
	臨床研究 (Non-GCP)	治験 (GCP)
実施	大学部門 (講座)	病院部門 (診療科)
審査委員会	倫理委員会 (委員会事務局：医療研究推進課)	治験審査委員会 (委員会事務局：臨床研究センター)
研究事務局	医療研究推進課	臨床研究センター
CRC業務	N/A (場合によって臨床研究センター)	臨床研究センター ※1
試験準備・ 管理業務	なし (講座まかせ) ※2	N/A

※1 医師主導治験の場合、予算協議の上CRC配置等の業務内容を検討

※2 臨床研究センター企画部門等を準備中

ふくしま国際医療科学センターの設立

4つの棟の建設



➡ 臨床研究の支援体制の拡充、治験との一体化

本日の内容

1. 福島医大の研究体制
2. 医療職の不足と非医療職の活用
3. 非医療職のメリット、デメリット
4. 非医療職も活躍できる職場とは

医療職の不足

看護師の不足

「看護職員の不足・偏在も深刻な問題であり、離職防止対策や養成所への補助等により看護職員の確保を図っていくべきである。」

「医療提供体制の改革に関する意見」（平成23年12月22日 社会保障審議会医療部会）

	求人数	求職者数	求人倍率
青森	1,327	957	1.39
岩手	1,485	845	1.76
宮城	3,903	1,697	2.30
秋田	1,401	934	1.50
山形	1,809	1,050	1.72
福島	2,948	970	3.04

特に福島県は
東北1の看護師不足

「平成26年度 ナースセンター登録データに基づく看護職の求職・求人に関する分析報告書」
公益社団法人 日本看護協会より抜粋

福島医大では病院全体としても、
看護師、薬剤師の定数割れが続いている状態

臨床研究センターの医療職の雇用状況

現在の雇用状況 ※2016年4月現在（教員除く）

- 院内CRC（看護師4名）
 - － 非常勤〈週4日勤務〉、非正規〈1年更新〉
- 試験薬管理担当（薬剤師1名）
 - － 非常勤〈週5日短時間勤務〉、非正規〈1年更新〉

今夏の求人広告

福島市光が丘

<h3>臨床研究コーディネーター</h3> <p>職種▶看護師、臨床検査技師、又は薬剤師（若干名）</p> <p>仕事内容</p> <ul style="list-style-type: none">○臨床研究コーディネーターとは、臨床試験が円滑に実施できるように、患者さん、担当医師、依頼者（製薬メーカーなど）の橋渡し役となる人をいいます。○勤務形態は週4日間又は週5日間です。○実際に行う主な業務は、患者さんのバイタルチェックの他、採血の検体処理、カルテの確認、症例報告書の記載などです。 <p>資格／看護師、臨床検査技師、又は薬剤師の資格をお持ちの方 ※PC操作（Word、Excel、ビジネスメール等）ができる方</p> <p>給与／◇看護師…9,090円～11,880円／日額 ◇臨床検査技師…8,370円～11,010円／日額 ※経験等を考慮し決定します ※薬剤師は別途相談</p>	<h3>治験（試験）薬管理補助者</h3> <p>職種▶薬剤師（若干名）</p> <p>仕事内容</p> <ul style="list-style-type: none">○治験を含む臨床試験で使用する薬の管理、調剤、払出等を行い、治験及び臨床研究がスムーズに実施できるようにサポートする業務です。 <p>①准職員…週5日勤務 ②非常勤職員…勤務日数や勤務時間数については応相談。</p> <p>資格／薬剤師の資格をお持ちの方 ※PC操作（Word、Excel、ビジネスメール等）ができる方</p> <p>給与／経験等を考慮し決定します</p>
--	--

➡ 募集はすれど人は集まらず... 9

医療職である必要性？

GCP省令

- 第2条第14項 治験協力者
 - 治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者
- 同条ガイダンス
 - 「第14項の「治験協力者」とは、（中略）、治験責任医師によって指導・監督され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する者である。

日本製薬工業協会ウェブページ 治験119番

- 2012-48 事務担当者による症例報告書へのデータ入力
 - （略）GCPでは医療関係者に対する具体的な定義や範囲についての規定はありませんので、当該業務を治験責任医師の指導・監督の下で適切に実施できるのであれば、医療機関にて従事する者の職種を制限するものではないと考えます。（略）

➡ 必ずしも医療職である必要はない

非医療職スタッフ活用の実例

当院の医局CRC

秘書（非医療資格者）がCRCとして活動

一部のSMO

CRCの求人

以前：募集資格に医療資格

現在：医療資格がなしでもMRや治験業界経験者なら可

一部の医療機関

CRCアシスタント制度、
LDM（データパンチャー）

臨床研究センター実働院内スタッフ数の推移

2009年4月

※当時は治験センター、人数値はエフォート換算

(人)

教員	試験薬管理	CRC	事務局	庶務
0	0.5	3	1.5	1



業務増加要因

- 国際共同試験の増加
- 医療機関ですべき業務
- 品質管理

業務削減対策

- SMO-CRCの導入
- IRBの電子化
- 業務フローの見直し



2016年4月

(人)

教員	試験薬管理	CRC	事務局	庶務
2	0.8	3.2	4.5	1.5

➡ 増加する業務を事務局の増員にて対応

本日の内容

1. 福島医大の研究体制
2. 医療職の不足と非医療職の活用
3. 非医療職のメリット、デメリット
4. 非医療職も活躍できる職場とは

医療職と非医療職の求職数等の比較

職種	医師、歯科医師、 獣医師、薬剤師	保健師、助産師、 看護師	一般事務の職業 求職者数は10倍以上
有効求職数	38人	588	7,885人
有効求人数	505人	1,414人	2,237人
有効求人倍率	13.29倍	2.40倍	0.31倍

平成28年9月分 公共職業安定所業務取り扱い月報
福島労働局 職業別（常用計）より抜粋

➡ 人材の仕入れ先が格段に増大

非医療職であるがゆえの課題

必要となる知識

研究のルール

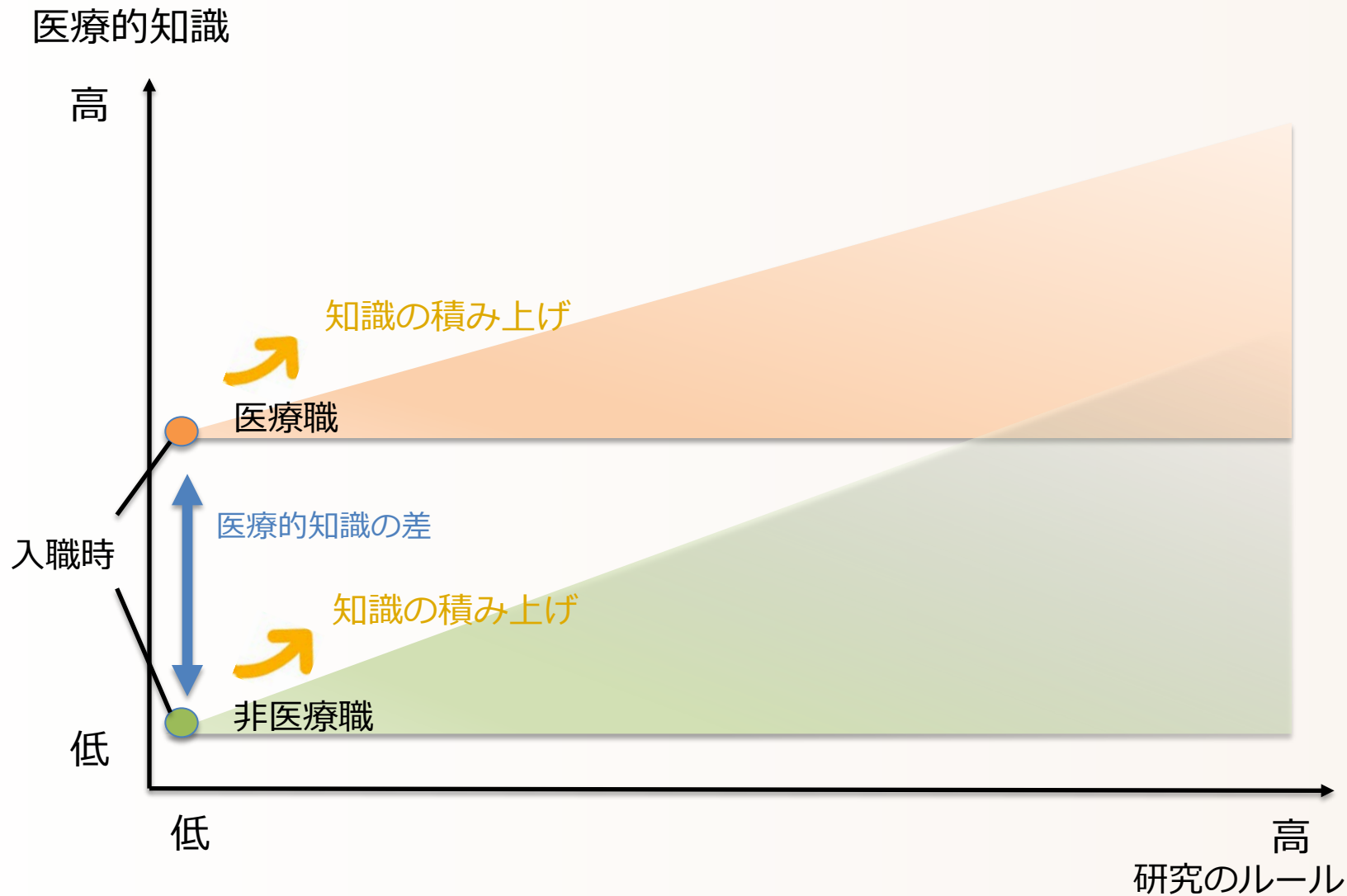
制度？
品質管理？
法令？

医療的知識

病気？
試験薬？
検査？



知識の積み上げイメージ



必要とされる多様性（ダイバーシティ）

「雇用増へ再投資」

第18回日経フォーラム「世界経営者会議」（主催）日本経済新聞社、スイスのビジネススクールIMD、米ハーバード・ビジネス・スクール）が8日、都内の帝国ホテル東京で開幕した。日本電産の永守重信会長兼社長CEO（最高経営責任者）は企業の内部留保について「雇用拡大に向けて再投資に振り向けることが必要」との見方を示

日本電産・永守氏



人材強化で革新

世界経営者会議

「多様性が不可欠」

武田薬品・ウェバー氏



した。（関連記事14、15 ことが必要とした。面、社会面に）
日本電産は今後2年間で課長級以上の約1000人を中途採用すると表明している。永守社長は「従業員を増やすことが「社会に対する最大の貢献であり、勢いのある企業の証拠」と強調。2020年までに残業時間ゼロを目指すに掲げた働き方の改革については「トップ主導で一気にやる」

武田薬品工業のクリストフ・ウェバー社長CEOは「創造には多様な人材が不可欠」と指摘した。同社は70カ国に拠点を持ち、7割の従業員が国外で働いている。ウェバー社長は様々な人材を抱えているからこそ「イノベーション（技術革新）」が起き、産業をけん引していく」とし、そのためには何を求めるべきかを明確にすることが求められていると主張した。
MS&ADインシユアランスグループホールディングスの柄沢康喜社長は「人材の多様化が進むほど、共通の価値観を持つことが大切になる」と述べた。

武田薬品工業社長CEO
クリストフ・ウェバー氏

「（略）企業にはダイバーシティ（多様性）が重要だ。これがある企業は創造的でイノベーションを導き出すことができる。実現するためには何を変わるべきなのか、考えることが求められている。（略）」

日本経済新聞 2016年11月9日朝刊

多様性（ダイバーシティ）

- 人材マーケットの拡大
 - （略）ダイバーシティの考え方を取り入れることによって、人材の仕入れ先を広げることができるようになる。
- 顧客マーケットの拡大
 - 顧客マーケットを拡大するには、その顧客マーケットを熟知した人材が必要になる。
- 意志決定のリスクマネジメント
 - さまざまな人たちの多様なキャリアバックグラウンドや価値観が社内にもたらされる。そういう環境でお互い刺激し合うことで、結果的に意志決定の質が上がっていく。
- 変化適応能力の向上
 - ある特定の経営環境に過剰に順応してしまうと、変化に対応できず絶滅した恐竜のようになりやすい。（中略）人材の多様化を進め会社の変化適応能力を上げておくべき（以下略）

今までの経験があるからできること（私の場合）

- 医療職とは異なる視点で、物事を見ることができる

例) 学内手続き、契約内容、関連法規との整合性など

- 試験の実施に関する、研究費や契約全般の手続きについて把握できているため、変化に対応しやすい

例) 研究費の出来高積算への移行、IRBの電子化など

 非医療職の経験が職場の力になる

本日の内容

1. 福島医大の研究体制
2. 医療職の不足と非医療職の活用
3. 非医療職のメリット、デメリット
4. 非医療職も活躍できる職場とは

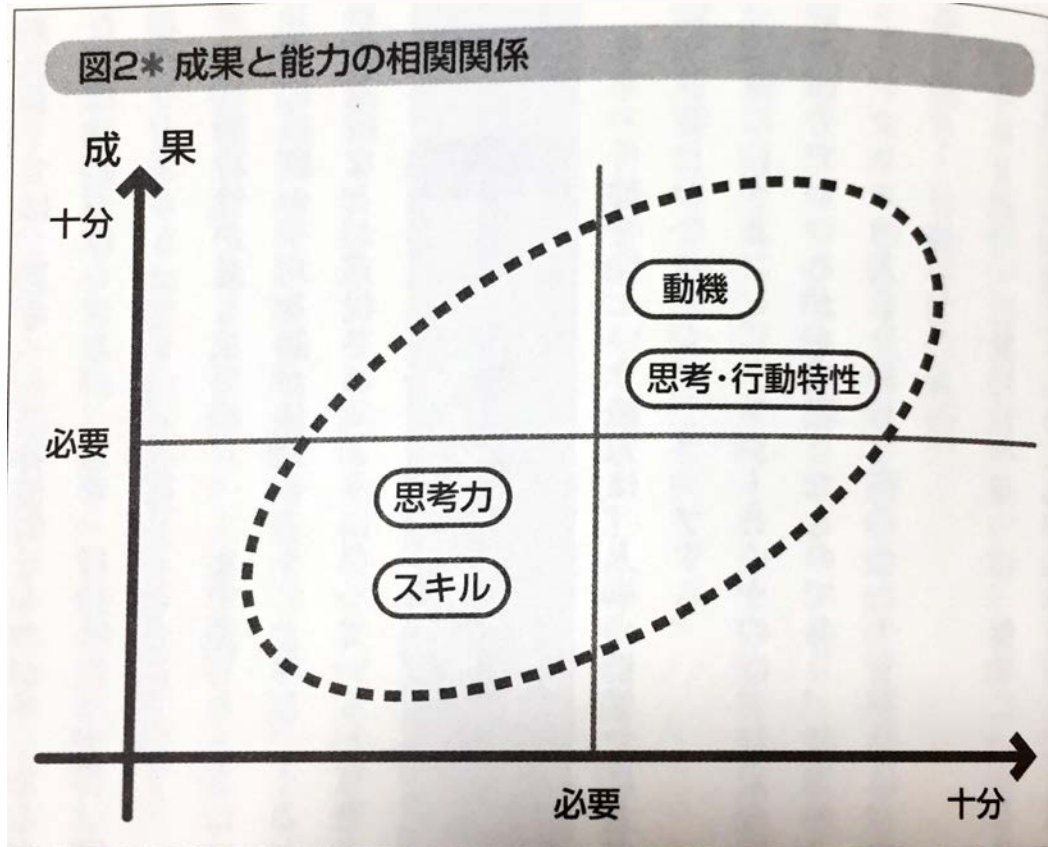
非医療職も活躍できる職場であるために

「人は本来多様な能力をもっており、すべての能力が劣っている（あるいは優れている）人など存在しない。どの能力をどれだけ発揮できるかは、チームメンバーとの関係や環境によって決まるものである。場面や状況によっては、予想以上に能力を発揮する場合もある。」

他職種連携を高めるチームマネジメントの知識とスキル 篠田道子（2011）

 活躍できるような職場環境が重要

動機や思考・行動特性の重要性



「最低限必要な成果を出すまでは、スキルと思考力がきわめて重要なのだが、それを超えて高い成果を出すグラフの上半分では、思考・行動特性やさらには動機が重要な要素として効いてくる。」

内発的動機を高める仕組みづくり

モチベーションサイクル理論

① ちょうどよいレベルの機会を与える



② その機会に対して、うまく乗り越えていけるよう支援する



③ 成功したら正当に評価する。その評価を周囲で共有し、承認する



④ 周囲の承認と同時に、昇級や昇進など会社とした報酬を与える



⑤ 1つの難関を乗り越えたら、その成長に見合う程度の難易度の機会を再度与える

無理・無意味から職場を救う マネジメントの基礎理論 海老原嗣生 (2015)

まとめ

- 医療職が不足する現状において、非医療職を臨床研究の業務に活用させることは、人材活用の観点から有用である
- さまざまな背景をもつ非医療職がチームに加わることにより、価値観の多様性が生まれ、価値観の多様性は、業務に良い影響をもたらす可能性が高い。
- 非医療職は、医療職に比べて医療的知識面は不足していることが考えられるが、今までのキャリアで得た知識やスキルといった武器を持っている。
- スキルと同等あるいはそれ以上に個人の動機や思考・行動特性は重視すべきである。また、取得資格や業務に対する評価体制も含めた職場の環境整備は必要である。

最後に

GCPの改訂

- ICH-E6 (R2)

× 非医療職は医療職のお手伝い

○ 非医療職だけどプロフェッショナル