第9回　臨床研究部会	資料1
平成31年1月23日	

臨床研究中核病院からの意見取りまとめ結果

平成31年1月23日
第9回 厚生科学審議会 臨床研究部会

臨床研究中核病院協議会

前回（平成30年12月5日）開催の臨床研究部会での論点

1．**現状を踏まえた臨床研究の拠点の在り方をどう考えるか。**

たとえば、臨床研究中核病院による他の臨床機関の支援・公益機能の強化と拡大の方策としては、現在、①臨床研究・治験の相談窓口機能の強化（ベンチャー相談、先進医療相談等）、②ARO機能の見える化、他の臨床研究機関への支援強化、③リアルワールドデータ（RWD）利活用促進のための医療情報データの標準化、高い品質管理等を実施しているが、このほかにどのような取組が必要か。

2．**臨床研究・治験を実施する医師や研究支援人材**については、その育成だけでなく、ARO等の組織の発展も含め、育成した人材が活躍できる環境整備が必要と考えられるが、具体的にどのような取組が必要か。

3．小児疾患、希少・難治性疾患等、**治験が進みにくい分野の臨床研究**については、より一層の促進が必要と考えられるが、具体的にどのような取組が必要か。

4．**国民が臨床研究・治験を理解し参画することを促進する方策**として、どのような取組が考えられるか。

5．**質の高い診療に繋がる研究を促進するための方策**について、どのような取り組みが考えられるか。

※標準医療の確立や向上に資する臨床研究、診療ガイドラインの策定や精緻化に資する研究等

6．**臨床研究法施行後、各研究者が適切に臨床研究を実施できるための支援や、運用上の考え方の整理**が必要ではないか。

7．このほか、臨床研究・治験の活性化のために必要な方策として、どのような取組が考えられるか。

※薬事申請へのデータの活用等（臨床研究法附帯決議関係）、RWDを活用した研究の在り方等

臨床研究中核病院の意見取りまとめ経過

前回の（第8回）臨床研究部会にて、<u>主に論点１．及び２．に対応して各中核病院からヒアリングして現状報告する事が必要</u>との議論を受け、臨床研究中核病院12施設で組織する臨床研究中核病院協議会において意見の取りまとめを実施

方法：アンケート（昨年12月に実施）

○ 以下の各項目ごとの**「現状」「取組」「課題」**を自由記載形式で収集

1．医師・支援人材の**人材育成**について
2．CRC・生物統計家等の**支援人材の処遇やポスト・キャリア**について
3．**他施設支援**の具体的な内容と支援の状況や課題について
4．上記以外の課題（補助金が削減された場合の**職員雇用の継続**）等について

回答状況：全12施設から回答を得た。

意見取りまとめ結果

１．医師・支援人材の人材育成について

「現状・取組」：幅広いeラーニングや専門的OJTを活用。指導者の養成には難渋。

・臨床研究者向けのTR分野から臨床応用、基礎～応用まで幅広く網羅したeラーニングや、具体的実習を含む対面授業を開催。

・大学病院間ネットワークも活用して他大学とコンテンツを共有したeラーニング等を実施。

・臨床研究支援専門家等に対する研修は、各専門性に合わせた内容にて基礎～専門で実践的実習の研修を提供。これらは他施設からの参加も可能。

・各診療科に臨床試験担当者を配置し担当者会議を定期的に開催。会議内容（臨床研究規制や実施に関する実践的教育等）の各診療科内での情報共有を義務付けることで情報を提供。

・ＡＲＯ内部では導入・継続研修で人材を育成。学外へも出張講習を実施し外部人材も育成。

・特定の支援業務は他機関からのＯＪＴ受け入れ体制を整備。

・支援に手一杯で指導者育成が追い付かず、行政職経験者等の外部即戦力に依存。

「課題」：給与体系の困難と支援・指導人材双方の枯渇に直面する施設が多数。長期教育とキャリアパス形成が困難。医師に対する系統的な臨床研究教育の不足。

・製薬企業などとの賃金格差が大きく、外部からの指導人材の雇用が難しい。
・公募しても（特に医療職は）人材枯渇の為応募がほぼなし。
・長期的な雇用の安定と人材育成が課題。
・特に医師に対しての臨床研究に関する系統的な教育の提供が不十分。
・１プロジェクトを一通り経験するのに約３年を要し、独立に時間がかかる。
・長期的経験が積みづらく、独立に時間を要し、さらに教育を担える人材が限定。
・臨床試験に関連する人材のキャリアパス確立が今後の課題。

意見取りまとめ結果

２．CRC・生物統計家等の支援人材の処遇やポスト・キャリアについて

「現状・取組」：専門職俸給がなく無期雇用も困難。内部育成を試みるがキャリアトラックや指導体制が未開発。中核専従義務の支援人員は業績形成も困難。

・一部、内部での育成体制を構築する施設もあるが、専門職種の内部育成教育基盤が未開発。

・支援人材確保のため看護部・薬剤部と覚書を締結しＣＲＣの定期的人事交流を行っているが、逆にそれが理由で長期的な従事ができず、キャリアを形成できない。

・中核病院の支援専門職の多くは前職（企業）のノウハウのみに依存せざるを得ない。

・ＣＲＣは明確なキャリアトラックや、医療職俸給以外に専門性と連動した俸給体系がなく、自身の目標設定が困難。（ＮＣではスタッフ、主任、副室長、室長と設定あり）

・モニターは、臨床研究法の施行等に伴い必須の義務的業務となっているにもかかわらず、雇用の不安定さや大学内での処遇の低さについて改善がみられず、地位も認知度も低い。

・有期雇用や、外部企業より明らかに低い給与体系のため、人材確保が困難。

・講座所属とＡＲＯ所属の生物統計家では、専従義務により研究や教育に従事できる時間に大差があり、論文数による業績評価をアカデミア統計家に一律に適用するのは合理的でない。

・支援業務の負担が大きい上、研究・教育・次世代育成を並行するのは負担が大きすぎ限界。

「課題」：支援職種の地位確立と職位の設定、キャリアトラック形成や長期教育の実現、キャリアパスの設定が必要。中核病院の要件再検討も必要。

・人材枯渇で人材確保が困難。

・ＣＲＣ、モニターなど各々の地位の確立、職位の設定、キャリアパスの明確化が必要。

・無期雇用できる給与体系、責任系統の明確化などが必要。

・支援職種では論文数によらない評価指標策定が必要な一方、論文数や教育研究実績など従来指標で評価するなら中核病院の専従義務緩和が必要。モニターは人員要件の明確化が必要。

意見取りまとめ結果

３．他施設支援の具体的な内容と支援の状況や課題について

「現状・取組」：コンテンツは多岐にわたるが支援に従事できる人材不足が深刻。

・他施設向けにＰＭＤＡ相談支援、治験実施までに必要な安全性(毒性)試験等の実施支援、開発ロードマップ作成・研究費探索、獲得支援・治験調整事務局の立ち上げ支援等を実施。

・データセンター/運営事務局が、診療領域の地域横断的臨床試験グループの支援を実施。

・橋渡しネットワークやＡＲＯ協議会等の枠組みを活用し、他機関のモニタリング、監査、スタディマネージャーの支援人材育成教育機会を提供。

・中核病院の人的要件充足にさえ苦慮しており、他施設支援要望の全てに応召困難。

・支援業務によっては他施設支援可能レベルのスキル保持者がいない。

・被支援者（他施設）の事情により、支援料収入を減額せざるを得ないケースが多々ある。

・被支援者（他施設）に中核病院と連携できる人材がいないため、連携のハードルが高い。

「課題」：他施設支援できるほど成熟した支援経験者の確保困難。被支援施設側の依頼資金不足と人材育成にも課題。

・他施設からの支援料収入の適正な徴収に課題が多い。

・他施設を支援できるほどの経験者の確保が大きな課題。

・被支援者（他施設）の側における中核病院と業務連携できる人材の育成。

・中核病院の現状維持・ニーズに応じた人員増強と収支自立を両立する財源不足。

意見取りまとめ結果

４．上記以外の「課題」等について

・支援組織の運営費用は公的資金や研究支援費用のみでは賄えず、組織の基盤整備（人件費等）に使用可能な補助金等が削減されれば支援組織の運用が極めて困難。

・臨床研究中核病院の業務範囲、例えば患者申出療養、先進医療、ベンチャー支援、医療情報活用等、十分な収入が見込めない懸念がある業務が今後増えていく場合の資金確保に懸念。

・現状のままではＡＲＯの「コスト安のＣＲＯ化」または「縮小均衡」の２者択一が必至であり、支援拠点の将来像（適正規模）についての検討・提示が必要。

・臨床研究支援をある一定以上実施している病院への診療報酬の上乗せ、支援費用のみを負担する臨床研究支援資金ファンド創設等、支援経費を担保する抜本的対策が必要。

・中核病院の報告書と立入調査の調査用紙が、同じことを書くのにフォームや記載内容が異なるため、煩雑で重い付加用務となり、また短期間での対応に苦慮。

その他「臨床研究支援に対する中核病院の取組み」に係る意見

・シーズを創出しようとも、診療ガイドラインを変えるような後期開発の臨床研究（臨床研究法における特定臨床研究以外の研究が該当）がなければ適切な医療が患者のもとに届かないため、後者への中央支援・ローカル支援を臨床研究中核病院の機能として求めてはどうか。

その他「特定臨床研究実施のしくみ」に対する意見

・特定臨床研究が評価療養でないことによる弊害、例えば介入研究の極端な減少。

・実施計画の微細な変更へのCRBの審査、全参加医療機関の管理者許可など手続きが煩雑。

・先進医療にかかる手続きが煩雑で、 CRBと先進医療技術審査部会の機能は重複しているため、CRBへ一本化してはどうか。

臨床研究中核病院の課題（1）

○「支援者としての人材難、支援業務を指導する人材難」

- 支援人材は枯渇。それ以上にアカデミアに魅力を感じてもらえない。
  - ・その原因は、教育されない、待遇が良くない、目標を設定できない。
- 指導人材も枯渇。指導スキルを教育する土壌やシステムがない。
  - ・学問的創造性よりも専門業務の指導監督能力に基づき保証される処遇がない。
  - （医療職保持者は医療職俸給でも処遇可能だが、非医療職者は事務職の扱い）
  - ・民間企業のノウハウが先行していると言わざるを得ない。
- 外から来なければ、内部で新規に育成する手法を確立せざるを得ない。

○「折角の支援者人材の短期離職率が高い ＝ キャリアパスとして活かせない」

- 業務ごとのキャリアラダーが乱立しているか、そもそも整備されていない。
  - ・支援者の自己到達目標が標準化されず、仮に到達しても一様に評価されない。
- 医療職でも事務職でもない支援職種の独自専門性を下支えするスキームがない。
  - （但しナショナルセンターではスタッフ、主任、副室長、室長と設定あり）
  - ・仕事を一定量覚えた時点で有期雇用期限が来てしまう。
  - ・スキルが上がっても、仕事量が増えても、処遇は何も改善しない。
- 中核病院業務専従義務の掛かる職種では学問的キャリアパス形成活動さえ困難。
  - ・せっかくアカデミア活動でキャリアアップできうる人材まで阻害してしまう。

臨床研究中核病院の課題（2）

○「臨床研究中核病院と連携する研究者側および依頼施設側の課題」

- 依頼者としての医師にも往々にして臨床研究リテラシー不足が否めない。
  - ・依頼施設側でも中核病院の支援と連携できる知識経験のある人材は必要。
  - ・中核病院のタスクとして、依頼者の肩代わりを全て求められるのか。
- 被支援施設側から研究支援を依頼する際の資金不足が他施設支援の足枷になる。
  - ・他施設支援は中核病院として利益度外視でも積極的にやるべきなのか。

○「臨床研究中核病院のタスクが要件に明確化されていない」

- 臨床研究中核病院の要件が中核病院に現在求められるタスクに基づいていない。
  - ・国は中核病院に、何をどれだけやることを求めているのかが見えない。
  - ・人材育成の数にも、中核病院の規模感にも、タスクに基づく計画性が必要。

○「業務の高品質化・収益の自立化と、低採算分野業務の拡充要求のジレンマ」

- どちらも数字だけの達成を追い求めると、低品質化と支援者の疲弊は免れない。
  - ・業務の高品質化・収益の自立化のために好採算の業務のみ峻別してよいのか。
  - ・前臨床試験支援、評価療養、医師主導治験、多施設共同研究などは、社会的要求度が高くても、費用がかさむ割に資金が脆弱で、概ね低採算である。
  - ・ベンチャー支援、医療情報ネットワーク整備などは、補助事業化されていてもそれが付加業務となり、現有勢力ではさらに疲弊するか、そのための人員拡充が必要となり、臨床研究支援者への対策にならない。

臨床研究中核病院の課題に基づいた提言（1）

○「支援者・支援業務指導者の人材難の克服」

○「支援人材の魅力あるキャリアパスとして活かせる対策」

- 支援者にも指導者にもキャリアラダーの目安となるよう、支援職種ごとに組織横断的に標準化された（公的な）業務評価チャートを作成してはどうか。
- 同様に、現状で乱立している資格や技能評価などを標準化・統一してはどうか。
- 医療職・事務職以外の専門職俸給を導入しやすい環境を整備してはどうか。（但しナショナルセンターではスタッフ、主任、副室長、室長と設定あり）
- 中核病院の要件としての業務専従義務を柔軟化し、学問的キャリアパスの形成がしやすいように運用してはどうか。

○「研究者のリテラシー向上と研究支援業務の認知度向上」

- 「臨床研究のリテラシー」「研究の品質支援業務」に関する教育の対象を、現行の特定臨床研究実施対象者から、さらに医療職の早期段階や、支援職を目指す非医療職者まで拡げ、臨床研究及びその支援に対する関心を高めてはどうか。
- 教育ツールの整備だけでなく、各支援業務の実施者に対するOJTも中核病院の必要教育機能としてはどうか。
- かかる教育機能強化を中核病院の公的機能としてその財源補助をお願いしたい。

臨床研究中核病院の課題に基づいた提言（2）

○「臨床研究中核病院に求められるタスクや機能を要件に」

- 臨床研究中核病院の要件に、求められるタスクの要素を加えてはどうか。
- 全ての機能が備わっていなくても、特定の分野や業務に秀でていれば、その機能をもって中核病院に準じた役割を果たせるようにしてはどうか。
- 中核病院の人材育成や長期計画の参考となる、国内全体における拠点数を含む適正規模感をお示しいただきたい。

○「院内外の必要な研究には充分支援し、かつ業務の高品質を保つ原資の確保」

- 医師主導治験、評価療養、ベンチャー支援、医療情報ネットワーク整備、他施設支援など、概して低採算だが社会的、行政的に必要性の高い研究支援業務に対して積極的に円滑な実施を図る観点からその支援費用を負担する、臨床研究支援資金の公的補助の枠組みを確保していただきたい。
- 臨床研究支援を一定以上実施している病院へ診療報酬を上乗せしてはどうか。
- 例えば臨床研究法上の特定臨床研究や、社会的に重要な努力義務対象研究（適応拡大やエビデンスの創出）など、一定の品質レベルを満たす臨床研究は、その医学・医療上の社会的意義を踏まえて評価療養に準じたトラックでの実施を認めてはどうか。