

治験を実施する人材に関する現状調査班

報告書

平成18年10月

【調査班 構成員】

班長	楠岡 英雄	国立病院機構大阪医療センター	副院長
班員	竹内 正弘	北里大学	教授
	丹後 俊郎	国立保健医療科学院	部長
	平山 佳伸	大阪市立大学大学院医学研究科	教授
	森下 典子	国立病院機構本部医療部研究課治験推進室	治験専門職
	山本 晴子	国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室	長

(五十音順)

目 次

1.	はじめに	2
2.	調査方法	3
3.	我が国における各人材の養成に関する現状	4
	3.1 医師	
	3.2 看護師	
	3.3 薬剤師	
	3.4 CRC	
	3.5 生物統計家	
4.	我が国における治験・臨床研究の現状	6
5.	各人材の現状と課題	
	5.1 治験実施医師	23
	5.2 CRC	35
	5.3 IRB 委員	66
	5.4 生物統計家	73
	5.5 データマネージャー	78
6.	結語	87
7.	参考資料	
	7.1 調査票	
	7.1.1 一次調査調査票	91
	7.1.2 二次調査調査票①施設用	92
	7.1.3 二次調査調査票②医師用	105
	7.1.4 二次調査調査票③CRC 用	109
	7.1.5 二次調査調査票④IRB 委員用	116
	7.1.6 二次調査調査票⑤生物統計家用	118
	7.1.7 二次調査調査票⑥データマネージャー用	120
	7.2 医師教育関連資料	
	・医学教育モデル・コア・カリキュラム（抜粋）	124
	・国家試験出題基準（抜粋）	124
	・臨床研修行動目標（抜粋）	126
	7.3 看護師教育関連資料	
	・看護師の卒前教育	128
	・看護師国家試験出題基準（抜粋）	129
	7.4 薬剤師教育関連資料	
	・薬剤師教育モデル・コア・カリキュラム（抜粋）	130
	・薬剤師国家試験（抜粋）	131
	7.5 治験コーディネータ養成関連資料	
	・CRC 養成研修修了者数の推移	132
	・CRC 養成研修終了者のその後	133
	・CRC 認定（公認）制度	134
	7.6 生物統計家養成状況	138
	7.7 一次調査結果	139

1. はじめに

優れた医薬品・医療機器が速やかに我が国に導入され、世界最高水準の医療の提供を確保するためには、国内での治験・臨床試験の実施が推進されることが不可欠である。しかし、治験等の実施に係る人材については、医師の治験等へのインセンティブ、治験等の関係者に対する系統的な教育の必要性、IRB 委員への教育のあり方など、様々な問題点が指摘されている。

昨年度実施された、「治験のあり方に関する検討会」に設置された「治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班」の検討においても、治験・臨床研究の基盤形成において、人材の育成が重要な課題の1つとして指摘されている。また、その報告書においては、人材育成に関連して下記の課題が指摘されている。

- 治験実施医師に対するインセンティブを高めるための方策を検討する。
- 医師に基本的な生物統計学の知識を持たせるための方策を検討する。
- CRC (Clinical Research Coordinator) の現状に関する調査を行う。
- 治験・臨床研究に関与する医療関係者への治験等に関する教育の充実への取組と現状調査を行う。
- 治験事務局員その他の治験関係者への教育を開始する。
- 「治験のあり方に関する検討会」における IRB 制度に関する議論を踏まえ、治験の活性化の観点から IRB 委員への教育を開始する。
- CRC に関する現状調査を踏まえ、今後の CRC のあり方について検討する。
- 医療関係者の養成課程における治験・臨床研究に関する教育の現状調査を踏まえ、治験等に関与する医療関係者に対する治験等に関する教育を充実させるための方策を検討する。
- 生物統計家等以外に治験・臨床研究に関与する医療関係者に基本的な生物統計学の知識を持たせるための方策を検討する。
- 臨床研究に関与する生物統計家等に関する課題等を調査する。
- 治験・臨床研究に関与する生物統計家等に関する課題等の調査を踏まえ、効果的な養成方法及び質の向上方策を検討する。

本調査班では、次期治験活性化計画の検討に資するため、上記課題を踏まえ、治験等を実施する人材に関して、以下の観点から調査・検討を行った。

- 1) 治験等を実施する人材として、「治験実施医師」「CRC」「IRB 委員」「生物統計家」「データマネージャー」「治験事務局員」「その他関係者」の養成課程や業務内容について、現状を把握し、その課題を抽出する。
- 2) 1) をふまえ、治験等を実施する人材の、養成、継続教育のあり方、インセンティブ向上の方策について検討する。
- 3) 本調査結果は、次期治験活性化計画実施後の効果をみるための基礎データとする。

なお、本調査は平成18年度治験推進研究事業により、日本医師会治験促進センターの協力を得て実施した。

2. 調査方法

1) 調査の概要

調査班の目的に沿って、医療関係職の養成カリキュラムにおける治験・臨床試験に関する教育状況を調査した。また、治験・臨床試験に関わる人材に関する現状について、医療機関及び、治験を実施する人材として医師・CRC・治験事務局員・IRB 委員・生物統計家・データマネージャーを対象にアンケート調査を実施した。

2) アンケート調査対象施設

日本医師会治験促進センター・大規模治験ネットワーク参加施設、治験推進協議会参加施設等、治験実績のある施設や治験を実施したいと希望している医療機関と、そこで治験を実施している職員を対象とした。

3) アンケート調査方法

(1) 第一次調査 7月11日～7月24日

2) に示す約 2,100 施設を対象に、メール又は郵送で一次調査を実施し、778 施設より回答を得た。

この調査では、病院の設立母体と規模、平成 17 年度治験実績、治験責任医師や CRC の数を調査し、詳細調査に協力できるかどうかを確認した。

(2) 第二次調査 7月31日～8月18日

第一次調査のうち、第二次調査への協力の得られた 476 施設を対象に治験実施体制について、また、医師・CRC・生物統計家・データマネージャー・IRB 委員のそれぞれに、質問紙による調査を行った。医師・CRC・生物統計家・データマネージャー・IRB 委員へは施設に質問紙の配布を依頼し、また、CRC に関しては日本 SMO 協会を通じて回答を依頼した。346 施設、医師 1,620 名、CRC2,459 名、IRB 委員 826 名、データマネージャー26 名、生物統計家 8 名より回答が得られた。

3. 我が国における各人材の養成に関する現状調査

医師、看護師、薬剤師の養成課程における治験・臨床研究に関する教育内容、ならびに、治験等を実施する人材である CRC、IRB 委員、生物統計家、データマネージャーの養成課程の現状を調査した。

3.1 医師

大学医学部における教育では、医学生が卒業までに学んでおくべき態度、技能、知識に関する教育内容を精選して編成した医学教育モデル・コア・カリキュラムがあり、教育ガイドラインとなっている。この中では、「医療の発展における臨床研究の重要性について学ぶ」ことが一般目標とされ、治験等について、「臨床研究、臨床試験、治験と市販後臨床試験の違いを概説できる」ことが到達目標にあげられている。

国家試験の出題基準では、必須の基本的事項に「臨床試験・治験と倫理性」や「根拠に基づいた医療〈EBM〉」が、医学総論に「疫学とその応用」「薬物療法」が含まれており、ヘルシンキ宣言・GCP・IRB、研究デザイン、薬効評価など、臨床研究や治験に関連した基礎的項目が含まれている。

平成17年度から必修化された臨床研修においても、「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン（試行版）」等において、「臨床研究や治験の意義を理解し、研究や学会活動に関心を持つ」が到達目標のひとつとしてあげられている。

3.2 看護師

CRC の約半数は看護師の資格を持っているが、看護師等養成所や大学等における看護師養成教育には、「治験」「臨床試験」「医療統計」に該当する項目はない。治験実施時の看護師としての在り方に関連する項目である「基本的人権の擁護」「薬物治療に伴う反応」「疾病に対する医療と看護」等については看護師国家試験の必修問題に取り上げられている。

3.3 薬剤師

薬学教育モデル・コアカリキュラムには、治験については「治験の意義と業務」「治験における薬剤師の役割」について、また、バイオスタティスティクスについては「生物統計の基礎」「臨床への応用」について、到達目標が掲げられている。薬剤師国家試験の出題基準には、医薬品開発の制度や臨床試験が含まれている。

3.4 CRC

CRC は、治験の質の向上と被験者保護の観点から、治験業務を実施する上で重要な役割を担うものであり、平成15年に策定された「全国治験活性化3ヵ年計画」では、平成17年度までに5,000名のCRC養成研修修了者を育成することを目標に掲げていた。文部科学省、厚生労働省、日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本臨床衛生検査技師会の5団体によるCRC養成研修では、平成17年度までに約4,500名が研修を修了しており、当初の目標はほぼ達成されている。

CRC業務に従事する者は医療職免許を有するものが多く、平成18年4月に実施された全国治験活性化3ヵ年計画フォローアップアンケート調査では、看護師が約半数を占め、次い