

ージャーがその役割を担っていければと思う。

- ・片手間で行える業務ではないが、本来の業務として認められにくい。専任で行うほどの業務量がないと、独立・確立した業務として扱われにくい。依頼側からも医療機関に向けて業務の必要性をアピールして欲しい。
- ・臨床試験、臨床研究に不可欠な存在だとは思いますが、社会的認知度が非常に低い。知人などに職業についてたずねられたとき、説明に苦慮する。
- ・研究としてのデータのとり方と、臨床現場での実際に発生するデータとの意味合いが理解できれば、臨床研究がもっと社会的にも意義のあるものになる。プロトコル作成から、監査も含め試験終了まで、すべてに関わることが必要である。
- ・データマネージャーがいなくても、研究は出来るが、データマネージャーがいれば科学的な質が向上する。データマネージャーは研究の質を高める様に、常に気を遣うべきだと考える。研究者が求める質を実現するために必要なデータや、その収集法のプロとして、データ収集の効率的な方法を提示したりする。しかし、データマネージャーは表に立って研究を左右する様な発言をしてはならないとも感じている。研究のゆくえを左右せず、質を高め、科学的に研究が出来るようにサポートするのが、データマネージャーだと考えている。
- ・臨床試験専門職は幅広い専門的な知識が必要なものであり、中途半端にできるようなものではない。CRPの認定を持っている人には昇給や昇進などインセンティブがあるとよいと思う。そうでないと認定をとってもそれっきり、あるいはせっかく治験／臨床試験の世界に入っても、こんなものかとすぐに転職を考えてしまうのではないかな。

#### (11) まとめ

- ・データマネージャーの経歴は、医療職免許保持者、IT関連者等多種多様であるが、医療免許保持者の方が半数を占めていた。データマネージャー以前の仕事としては、データマネージャー以外の仕事に従事している割合が多かった。
- ・データマネージャーとしての経験は、1年未満が多かったが、5年以上の経験を持つ方(23%)もいた。
- ・現在、データマネージャー「常勤・管理職以外」として専任で業務に従事している割合が多いが、「非常勤職員」の割合も多かった。「常勤・管理職以外」、「非常勤職員」はほぼ100%データマネージャー業務に従事している。
- ・データマネージャーとしてのトレーニングとしては、確立されているトレーニングシステムはなく、病院内職員からの院内でのトレーニング、セミナーや研修参加によって業務研修をしている割合が多い。
- ・担当業務としては、症例登録、データ入力、データのロジカルチェックが主な業務であった。主に、臨床研究に関与しており、企業・医師主導の治験に関与している割合は少なかった。
- ・インセンティブとしては、「担当研究の社会的意義」、「学術的」、「臨床研究の効率的実施への貢献」など、個人的利害（「金銭的」、「昇進につながる可能性」）以外が上位を占めた。

### 【今後の課題】

臨床試験、企業・医師主導臨床試験を実施する際にあたり、試験の品質管理を十分に検討し、実施することは不可欠である。品質管理の高水準を維持するためには、データマネージャーは、臨床試験実施目的を理解し、データ登録、採取、解析までの細部にわたり十分に把握していることが要求される。今回のアンケート調査で浮き彫りになってきたことは、データマネージャーとしての職種・業務内容が明確ではないために、多種多様な経歴を持った方が、病院内、または研修参加等で、各医療機関の方針に沿って独自の教育を受けている。

データマネージャーとしての職種を社会的に認知、業務の重要性を認識し、有望な人材の獲得、養成のためには以下の課題を解決することが急務であると思われる。

- 1) データマネージャーの定義、業務内容を明確にする。
- 2) データマネージャー業務としての教育プログラムを学術機関に設置する。
- 3) 中核医療拠点には、必ず専任のデータマネージャーを常駐させる。

データマネージャーの人材獲得・教育が日本で実施される臨床試験の結果を海外に向けて発信し、医療現場に情報を還元するためのカギになっていると言っても過言ではない。

## 6. 結語

### (1) 基本教育・養成について

- 1) 医師は、卒前教育で、治験・臨床研究、研究倫理に係る内容を充実させる。
- 2) その他、将来、治験等に関わる可能性のあるすべての医療職の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させる必要がある。また、国家試験のガイドラインにも収載する等により、治験等への理解を充実させる必要がある。
- 3) 医師においては、卒後臨床研修、生涯教育においても、研究実施計画等の作成、試験実施体制の組織作り等、臨床研究の適切な実施に必要な教育・研修を行う。特に、卒後臨床研修ガイドラインの到達目標の達成に向けた取組を引き続き推進する。
- 4) CRC の需要は高く、今後も引きつづき養成を行っていく必要がある。今後ますます多様化する知識や技術の獲得のために、CRC の教育には臨床試験に関する幅広い知識と **On the Job Training** が不可欠である。養成研修は各実施団体の特徴は生かしながらも、治験の業務上必要な専門知識（規制など）、業務内容に関して各団体が連携し、達成度の共通の基準をもって取り組むことが必要である。また、開催時期や場所も分散させ、受講しやすい環境を整えることが望ましい。

CRC の質的向上を図るため、就業前の養成研修受講や、養成研修の受講に当たっても、医療職としての一定の技能・能力を要件とすることが望ましい。

なお、現在、CRC は「治験コーディネーター」と呼ばれているが、医師からは治験のみならず臨床試験全体のコーディネートを望む声も多い。CRC の呼称を「臨床研究コーディネーター」とすることにより、臨床試験現場での定着が進むという意見もある。

- 5) 医療機関に在籍する生物統計家は、多施設共同臨床試験に関与しており、企業治験や施設単独で行う臨床試験への関与は少ない。しかし、中核となるような医療機関ではその必要性を強く訴えており、生物統計家の養成は喫緊の課題であるが、処遇面での問題を同時に解決しなければ志望者が得られない可能性がある。
- 6) データマネージャーは臨床試験の品質管理の上で不可欠である。しかし、データマネージャーとしての職種・業務内容がいまだ明確ではないために、確立された養成システムが存在していない。有望な人材の獲得・養成のために、データマネージャーの必要性を医療機関が認知すること、データマネージャーの定義・業務内容を明確化すること、その教育プログラムを学術機関に設置することが必要である。
- 7) 現行の治験の制度では、IRB は被験者の安全を守る盾である。しかし、その盾の品質を決める IRB 委員に対する研修は十分には行われていない。また、非専門家、外部委員の発言が少ないという指摘もある。IRB での議論が十分になされるよう、IRB 委員に対する研修を各施設で実施すべきであるが、教材や研修内容について基本的な内容を統一化し、その実施を推進することが望まれる。
- 8) 治験のスムーズな実施を図る上で、治験に関わる事務職員の教育・養成も重要である。治験・臨床研究に関する基礎的教育、GCP・臨床研究倫理指針等に関する教育、医療保険・保険外併用療法費（旧、特定療養費）制度等に関する教育が必要と考える。

## (2) 関係職員の確保について

治験・臨床試験の持続的な発展のためには、それに関わる職員の養成も必要であるが、同時に、上記の養成された者が治験・臨床試験に熱意を持って取り組める体制の構築も重要である。以下に、職種毎の問題点と対策についての意見をまとめる。

### 1) 治験実施医師

#### ①キャリアパスとインセンティブ

治験を実施している医師は、経済的なインセンティブよりも研究成果に関心があり、自らの専門領域に合致する治験等の受け入れは比較的良好であると思われる。一方、治験等をしたくない理由として、多忙な業務、治験実施が業績として評価されないこと、他の医師や患者からの理解や協力が得られないことなどがあげられている。成果が得られやすい環境となるよう、治験・臨床研究の拠点となる医療機関では、治験・臨床研究へのエフォート配分を考慮し、研究時間が確保できるようにすること、公的研究費や企業からの受託研究費のさらなる柔軟な運用、治験等は病院業務の一環であることを施設内に徹底する必要がある。

医師の治験等への参加のインセンティブの増加には、治験等の実施をキャリア形成に反映させる仕組みを実現させる必要がある、関係機関との調整が必要である。例えば、臨床研究・治験業績を公的研究費による臨床研究への申請要件や学会専門医の認定要件等に加える、治験等の研究実績を踏まえた学位取得の機会を提供すること等が考えられる。

臨床試験を軸とした医師のキャリアパスの構築もインセンティブの増加に役立つと考えられる。医療機関における実施以外に、規制当局における審査業務、産業界における医薬品開発業務等の間でキャリアを積み、プロモーションにつながる体制の構築が必要である。

#### ②研修制度

治験・臨床試験を実施する医師の教育システムの検討が必要である。治験等を実施する医師には事前の研修受講の機会を系統的に提供することが不可欠である。研修では、治療方法の開発の概論、医師主導治験の制度など、臨床研究に関する総合的知識の周知が不可欠である。特に、公的研究費にて臨床研究を実施する研究者に対しては、臨床研究倫理指針遵守等の調査を国が実施すること等をふまえて、研究者の規制に関する知識の習得と遵守の徹底を図る必要がある。

治験担当医師の研修機会を増加させるためには、院内での研修機会を増やす以外に、院外での研修機会を提供する必要がある。

### 2) CRC

#### ①キャリアパスとインセンティブ

CRC のキャリアパスの確立、専門職としての質の保証、認定 CRC の処遇のあり方等、解決すべき問題が多数残っている。CRC の業務形態、担当プロトコルの内容等により、CRC の配置や業務には大きな幅がある。SMO 雇用と病院雇用の CRC 業務の差、業務量を過剰と感じている CRC も 3 割いることから、施設の要因等を検討し、医療機関の理解と環境改善の努力が必要である。また、離職の要因である、人事異動、待遇・処遇、ライフスタイルの変化等についても検討の余地がある。

CRC の安定雇用を推進する必要がある。それには、治験・臨床研究の拠点医療機関を形成し、安定した研究受託を確保し、治験等を通常業務化することにより、CRC の安定雇用を推進するよう医療機関も努力する必要がある。また、異動に関しても、CRC 経験者が医療機関の別部署で働くことは、結果として当該医療機関の治験・臨床研究に対する医療関係者の認識の向上につながることを認識し、ローテーションを考慮した上での実働数の確保を行うことも重要である。

また、日本での CRC のモチベーションを高めるよう、各職種の認定機関においても、医療における専門職としての専門性を考慮した研修・認定制度の拡充を図るとともに、医療機関において認定 CRC 数や配置が評価されるよう、その情報の公開が促進される必要がある。

## ②研修制度

治験のみならず臨床試験全体に関わる等、CRC に求められる業務は拡大しつつある。また、CRC は臨床試験に関して、院内の医療職に対して様々な教育的役割を担っている。そのため、継続教育が必要であり、キャリアアップにつながる上位研修も視野に入れた検討が必要である。

## 3) IRB 委員

IRB 委員に選任された者は、院内・院外、専門・非専門を問わず、ほぼ毎回出席している。しかし、発言頻度は少なく、特に院内非専門委員の発言頻度が極端に少ない。その理由として、院内／院外非専門委員では「意見・質問が思い浮かばない」、院外非専門委員では「施設や研究者への遠慮がある」があがっている。一方、IRB 委員に対する研修はほとんど行われておらず、それが発言のない原因の1つと考えられる。

院内／院外非専門委員であっても、知識等を取得し、発言しやすくなる（自由に意見を述べる雰囲気醸成される）ように、IRB 委員に対する研修を実施すべきである。その内容は、科学性に関する事項よりも倫理性、信頼性に関する事項が中心となる事項が主として必要である。また、全国的に標準化された教材や受講の機会が必要である。

IRB 委員へ研修を整備した上で、地域住民や患者の立場を代表する者を委員として選任する工夫をすることも、IRB の質の向上に役立つ。

IRB の質的向上に役立つよう、IRB の実施状況や、研修の実施状況を医療機関が公開していくことが必要である。将来的には、医療機関の実施情報を統一的に把握できるシステムの作成や、IRB の中央登録制度などのしくみを検討する事が望まれる。

## 4) 生物統計家

日本では、生物統計家が臨床試験組織の重要なメンバーとして必要であることがまだ十分に理解されておらず、また、生物統計家の必要性を感じながらも採用枠がないため採用できない施設が多く、医療施設に勤務する生物統計家が少ない。しかし、生物統計家は、「学術的」「担当研究の社会的意義」「臨床研究の効率的実施への貢献」等の高いインセンティブを持っている。

今後は、治験・臨床試験の関係者に生物統計の意義について研修プログラムに盛り込み、その必要性を周知すべきである。また、公費で行われる臨床試験においては、研究計画の段階から生物統計家をその組織に加える必要がある。少なくとも中核となるような医療機関に

は職種として生物統計家を受け入れる枠を作ることも検討するべきである。ただ、当面は必要なだけの生物統計家を配置することは困難であるので、臨床研究の計画立案に関する生物統計的な観点からのアドバイスを提供できるリソースと機能を整備する必要がある。

生物統計家は、医療機関での雇用は進んでいないものの、国内外の研究機関・企業では活躍している現状を踏まえ、これらのリソースを活用し、医療機関内で生物統計家を養成したり、研究機関等から医療機関への雇用を促進したりできるよう、産・官・学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進するような方策も必要と考えられる。

#### 5) データマネージャー

医療機関におけるデータマネージャーの業務が明確となっていないため、養成システムも確立していない。また、CRC との業務分担についても明確でない。しかし、現在、データマネージャーとして働いている人では、「担当研究の社会的意義」、「学術的」、「臨床研究の効率的実施への貢献」など、高いインセンティブを持っている。

今後、企業治験のみならず、臨床試験、医師主導治験の品質を高水準に維持するためには、データマネージャーを配置することが必要である。治験・臨床試験の中核医療拠点は、データマネージャー業務を実施できるスタッフを確保又は雇用する必要がある。

#### (3) 関係職員の活用について

治験・臨床試験に関わる職員はいまだ十分ではない。上記の養成施策を講じても、全国的に需要を満たすには数年はかかるものと考えられる。その間、限られた人的資源のもとで、治験・臨床試験を進めていく必要がある。そのためには、治験等の中核ないし拠点となる医療機関を定め、人的資源を集約化し、同時に、症例集積度を高めることが必要である。特に、中核となるべき大学附属病院やナショナルセンターの1件あたりの症例数が、他の組織より少ない現状を考えると、抜本的な体制整備を計画的に実施するようにすべきである。

また、治験の中核ないし拠点となる医療機関は、関連するネットワークを構成する医療機関を含む治験の質の向上のため、自施設の職員のみならず、関連医療機関内の治験関係職員のために研修の機会や、治験等に係る疑問に答える機能などが期待されている。そのための窓口や部門などを設置し、医師、CRC 等の治験・臨床試験に関する知識、経験を活用できる体制を整備する必要がある。

治験や臨床研究は担当職員のみが行うものではなく医療機関全体で行うものであることを施設内に徹底させ、治験や臨床研究に直接関わらない職員にも治験及び臨床研究に関する理解を促す施設内の啓発活動も必要である。そのことにより、治験に関する患者の問い合わせ等に適切に対応でき、被験者のリクルートにもつながると期待できる。

なお、治験に関連した人材については、モニター (CRA、Clinical Research Associate)、データマネージャー、生物統計家、医師等、依頼者側で働く人材もあるが、今回の調査は医療機関側にて実際に実施に関わっている人材についての調査に限っている。また、今回の調査では医療機器治験を実施している施設は少なく、医療機器治験を行う上での人材についての検討はほとんど行えなかった。医療機器治験に関わる人材の確保・育成は今後の課題である。