

事務・IRB	<ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、「4. (2) 医療機関の治験契約に係るの窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、<u>窓口の一元化</u>、治験関係書式の統一化、<u>治験記録の電子化等の課題</u>を実施できる。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）を積極的に公表できる。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院・拠点医療機関間、拠点医療機関間、拠点医療機関・関連医療機関間で利用できる共同 IRB を設置できる。 ○ IRB 審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 委員への教育、IRB の設置や審査委員・審査事項（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）の公開を積極的に行うことができる。
--------	--

※ IRB は「臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年 7 月 30 日厚生労働省告示医政発第 07300255 号平成 16 年 12 月 28 日全部改正）」で「倫理審査委員会」としているものを含む。（以下同じ。）

※ 共同 IRB とは、次の IRB 等をいう。

- ・ 治験実施医療機関が小規模であること等の理由により、当該実施医療機関に IRB が設置できない場合において、当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置するもの。
- ・ 学術団体等外部の主体が設置する医療機関外 IRB（いわゆる「中央 IRB」を含む。）であって、学術団体等外部の主体が設置し専門意見を提供する、又は、ある計画の IRB が行う 審議の全部又は一部すべてを受託するもの。

②「拠点医療機関」の整備

拠点医療機関とは、以下のとおり、中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する医療機関をいう。

- (ア) 治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が良高いこと。
- (イ) 中核病院・拠点医療機関と連携し、治験・臨床研究を着実に実施できること。
- (ウ) 地域においても、治験・臨床研究を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であること。

拠点となる医療機関については、現状から見て一般的に、次表に掲げる体制・機能の強化が課題である。

表 2 拠点医療機関に期待される体制・機能

項目	期待される体制・機能
人材	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等を重点的に配置する。 ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究

	<p>を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応を<u>行う実施する</u>。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 常勤の CRC が配置されているとともに、データマネージャーの配置に努めている。
機能	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医師主導治験に参加できる。 ○ 中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。 ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、中核病院・拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行う<u>ため、事務・IRB等の事務機能</u>を有する。 ○ 共同 IRB 等の機能の提供体制を強化する。 ○ 拠点間及び地域で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し<u>実施する行う</u>ことができる。 ○ 中核・拠点ネットワークを活用し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換ができる。
患者対応	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者が納得して治験・臨床研究に参加できるよう、患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」を有する。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した<u>被験患者</u>の診療を受け入れることができる。 ○ 拠点医療機関間のネットワークを核とし、地域に存在する患者紹介システム等を活用することにより、<u>参加</u>希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。
事務・IRB	<ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、「4. (2) 医療機関の治験契約<u>のに係る</u>窓口機能の一層の強化と効率化<u>への課題</u>」に掲げる、<u>窓口の一元化、治験関係書式の統一化、治験記録の電子化、依頼者との役割整理等の課題</u>を実施できる。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）を積極的に<u>公表</u>できる。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点<u>医療機関間</u>、拠点<u>医療機関</u>・関連医療機関間で利用できる共同 IRB を設置できる。 ○ IRB 審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 委員<u>への</u>教育、IRB の設置や審査委員・審査事項（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）の公開を積極的に行うことができる。

2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

(1) これまでの人材育成関係の対策の評価

国は従来から CRC の養成に取り組み、関係機関と協力し、平成 17 年度末までに約 4,500 名が養成研修を受講しているが、医療の現場で、実際に CRC としての役割を担っているのは、その半分に過ぎない等、養成した CRC の定着数・実働数の確保に係る課題がある。

また、「治験を実施する人材に関する現状調査班」の調査によると、治験・臨床研究を計画・実施する人材として養成された医師等が必ずしも多くないこと、医師等の治験・臨床研究に係る技能向上のための研修の機会が十分でないこと等が指摘されており、質の高い治験・臨床研究を推進するため、専門知識を有するスタッフの更さらなる質的向上を図るためには、医師等を含む治験スタッフの専門性の向上的な養成や、キャリアパスを含む治験に対するインセンティブを向上させる等、治験のみならず臨床研究の実施体制に関わる人材養成と確保に係る課題への対応は急務である。

(2) ~~(2)~~ 治験・臨床研究を実施する医師等の課題

医師等においては治験・臨床研究を実施する動機が乏しい、CRC や治験依頼者を通じて制度面を学習しているといった状況があり、教育、研修等における系統的に資質を向上させるためのな育成体制が必要である。

①養成課程での教育等の資質の向上

- 治験・臨床研究への理解を充実させ、卒前及び卒後臨床研修における到達目標の達成を促す。
- 卒前教育で、治験・臨床研究、生物統計及び研究倫理に係る内容を充実させる。
- 卒後臨床研修・生涯学習において、治験・臨床研究、生物統計及び研究倫理に係る内容や、治験・臨床研究の意義、その結果を批判的に評価できる技能を獲得するためのし、臨床研究の実施に係る理解を促す内容を含める。そのため、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。

②中核病院、拠点医療機関を活用した人材育成

- 中核病院・拠点医療機関では、集中的に治験・臨床研究に関する職員の養成機能を持ち、教育を受けた医師等を重点的に配置することが求められる。また、医師等を含む多忙な医療職が履修しやすい、利便性の高い効果的な研修プログラムを採用する。
- 治験・臨床研究を実施する担当医師等の研修機会を増加させるために、院内での研修以外に、中核病院及び拠点医療機関を活用した院外での研修機会を提供する。

③医師等への治験・臨床研究への動機付けと実施確保

医師等にとって、治験・臨床研究は時間もかかり、かつ、業績としての高い評価が得られにくいいため、昇進につながりにくい、労力の割に見返りが少ない等の理由で、治験・

臨床研究への関与が敬遠される傾向にあることが指摘されている。このため、医療機関、学会等の関係者は次表に掲げる事項について、改善に努める必要がある。

表3 医師等に対する治験・臨床研究の動機付けに係る事項

方向性	提 案
業績評価	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に対する取組を業績として考慮し、医師等が研究時間を確保できるようにする。 ○ 学会において、学術雑誌の掲載や認定等の仕組みを整備することを通じて、治験・臨床研究の実績を評価する仕組みを引き続き検討する。 ○ 治験・臨床研究の業績を、人事考課等の際に考慮するよう努める。 ○ 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を行った医師等の業務経験が評価される環境を整備する。
研修等	<ul style="list-style-type: none"> ○ 教育機関の協力を得て、中核病院・拠点医療機関を活用し、治験・臨床研究の実績が学位の取得に役立つプログラムを整備する。
研究費	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究の研究費は、研究実施者が研究活動に適切に利用できるよう医療機関内で工夫する。 ○ 国は、国際的に評価されるような適正な計画と倫理性の確保がなされた臨床研究等に対する研究費の確保について配慮する他、臨床研究等を公募・採択する際に、国は、治験・臨床研究の実績も評価指標とする。

④「臨床研究に関する倫理指針」の遵守

「臨床研究に関する倫理指針」の遵守状況の調査を国が実施すること等を踏まえて、研究者の規制に関する知識の取得と遵守の徹底を図る。

(3) CRC等の課題

養成研修を受講したCRCが各病院で活躍し始めたが、安定した常勤雇用としにくい等の処遇の問題により実働数が確保できていないという実態がある。また、治験・臨床研究の円滑な実施に不可欠とはいえ、業務として被験者に対面する業務から一般事務に至るまで多様な業務を担っている一方で、CRCその資質において個人差が少なからずあること等、治験・臨床研究の円滑な実施に不可欠とはいえ、CRCについては解決すべき課題がある。

①養成課程での教育等の資質の向上

医療機関が求める一層の質的向上を図るため、医療における専門職としての一定の技能・能力を確保する要件とすることが望ましい。そのためには、養成研修内容に関して、各養成団体が連携し、達成度に係るの共通の基準を設けるもって取り組む必要がある。

表4 CRC 養成の課題

課題	対応
養成課程での教育	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療職全般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、当該内容を国家試験のガイドラインに収載する等により、治験・臨床研究への理解を充実させる必要がある。
医療における専門職としての一層の質的向上	<ul style="list-style-type: none"> ○ CRC の職務は患者と接する医療の一環としての職務であり、医療職免許を有するものがこれに<u>当</u>あたるのが望ましい。したがって、<u>各</u>養成団体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養成研修、カリキュラムの充実を図る。 ○ 医療職免許を持たない者を CRC として養成する場合であっても、医療職免許を有し、<u>CRC の実職務</u>経験を有する者により研修が行われる等、受講者が患者に接する医療における<u>専門職人</u>としての知識や技能、自覚を持てるよう、研修の質の向上を図る。 ○ 認定 CRC や一定の職務経験を有する CRC 等を対象に専門的な知識を継続的に研修するモデル的な事業を国が実施するべきである。 ○ 各養成団体は、研修の開催時期や場所を分散させる等、受講しやすい環境を整える。
養成基準の統一化、学会認定等による質の向上	<ul style="list-style-type: none"> ○ CRC の一層の質の向上のために、養成団体が協力して、達成度の共通の基準、養成カリキュラムの統一化を図る。 ○ 中核病院・拠点医療機関等において、関連学会で行われている認定制度が医療現場での質の高い CRC の定着に活用される環境を整備する。

②中核病院・拠点医療機関を活用した人材育成

- 中核病院・拠点医療機関では、CRC に対してへの技能研修プログラムを実施する。中核病院・拠点医療機関以外のでも、協力医療機関に対しても、技能研修の他、中核病院・拠点医療機関を活用した実習の機会を提供する。
- 仕事を続けながら研修や実習を受講できるよう、研修期間や開催地、履修方法等に配慮する。

③職業としてのCRCのインセンティブ

CRC が医療現場に定着してくるにつれ、CRC のライフスタイルの変化に応じたCRC の配置、業務、労働条件の改善等、安定してCRC 業務に従事できる環境を整備していくためには、医療機関の理解と努力が必要である。