

第8回（平成24年度第1回） 臨床研究・治験 活性化に関する検討会	資料 6
平成24年9月14日	

臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン（案）についての意見

臨床研究・治験活性化に関する検討会
構成員 小原 泉

標題につきまして、以下のように意見を述べさせていただきます。所用のため会議を欠席させていただきますため恐縮ですが、ご検討のほどよろしくお願い申し上げます。

記

1. 項目番号 18 (3) 医師等の人材育成及び確保（企業主導治験、医師主導試験、臨床研究に共通）の【目標】

上級 CRC 養成目標数および CRC 等の臨床研究・治験に携わる人材確保について目標が掲げられておりますが、医師に対する教育・研修に関する目標が掲げられておりません。また、この目標は何年度の時点を想定されているのかが、書面上からは読み取ることができませんでした。

今回の5か年計画2012では、「2~3年以内に達成すべき事項を「短期的に目指すこと」、5年以内に達成又は検討に着手すべき事項を「中・長期的に目指すこと」となっておりますので、この主旨を反映した目標を中位項目（5か年計画2012上、括弧づけで示されている項目）毎に掲げることで、しっかりとしたアクションプランとなるのではないかと考えます。

2. 項目番号 21 CRC の養成に関する目標および具体的な取組内容

項目番号 18 において、上級 CRC の養成目標が 500 名以上と記させております。しかしながら取組内容には、初級者 CRC の研修や求められている人材の明確化、カリキュラムの検討など研修実施の前段階についても触れられており、目標との一貫性が乏しいように思いました。

3. 項目番号 26 薬学・看護学教育等に関する具体的な取組内容

文部科学省が薬学・看護学教育における教育の実態を調査することは大変有意義と考えます。この調査を毎年実施し、優れた取組事例を公表することを通して臨床研究・治験の科学性・倫理性の教育について各教育機関の取組を促すところまで表記いただきたいと考えます。

4. 項目番号 27 医療機関における人材の育成に関する具体的な取組内容

国は、臨床研究・治験に係る人材の雇用状況を把握する、と記されておりますが、医療機関における臨床研究・治験に係る医療関係職種（薬剤師、看護師、臨床検査技師等）への教育・研修状況についても経年的に把握していくべきではないでしょうか。少なくとも、臨床研究・治験に関する補助金が交付されている機関に対しては必要と考えます。

5. 項目番号 28 臨床研究・治験に携わる人材の確保に関する具体的な取組内容

国が人材の雇用とキャリアアップの取組の状況を調査することは大変有意義と考えます。この調査を毎年実施し、優れた取組事例を公表することを通して、少なくとも補助金を交付している医療機関に対しては優秀な人材の確保とキャリアアップの取組を促すところまで表記いただきたいと考えます。

以上