

関係職員の養成・確保に係る論点

1. 医師

① 教育

a) 卒前教育

- ・ 実施計画、医療統計、臨床薬理学、倫理にかかる教育内容の充実・推進。

b) 国家試験・卒後臨床研修

- ・ 臨床試験・治験、統計、倫理、臨床薬理等にかかる内容について、引き続き推進。
- ・ 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。

c) 生涯教育

- ・ 専門的・実践的教育

研究実施計画等の作成、試験実施体制の組織作り、モニタリング計画、生物統計学
→治験責任医師になる前に、教育を奨励する。

② インセンティブのあり方

a) 治験責任医師になる前の教育や、臨床研究・治験業績を積むことを奨励する。

- ・ 治験責任医師になる前の教育の奨励
- ・ 公的研究費による臨床研究への申請要件に、臨床研究・治験業績を位置づける。

b) 治験や臨床研究の業績が評価されるしくみ。

- ・ 治験の結果を論文にすることを奨励する。
- ・ 学会専門医の認定要件や申請要件として、治験・臨床研究での論文実績を検討する。

c) 研究時間の確保

- ・ 治験・臨床研究の拠点となるような医療機関において、治験・臨床研究へのエフォート配分の考慮。

③ 多様なキャリアパスのあり方

a) 「花形」臨床研究者への道

b) 臨床現場以外のキャリアパスの確立

- ・ 規制当局における医薬品審査官
- ・ 産業界における医薬品開発

等

2. CRC

①教育制度

a) 初級研修後、質の統一のための既存の認定制度の活用を検討

c) 上級研修の検討(EDC、生物統計、国際共同治験等新しい話題や専門性の高い話題)

②キャリアパス

- a) 安定雇用の推進
 - ・治験・臨床研究の拠点となるような医療機関において、症例集積性の向上による、治験を通常業務化・CRCの安定雇用化
- b) ローテーション
 - ・CRC 経験者が、CRC 業務を離れること: 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である。
 - ローテーションを考慮した上での実働数の確保

③その他

- a) 多様な CRC: 医療機関勤務 CRC と SMO 勤務CRC 同士の意見交換等の検討。

等

3. 生物統計家・データマネージャー

◆生物統計家

主として、＜臨床研究を行う場合＞、生物統計家が計画立案に関わる体制作りを推進。

①キャリアパスのあり方

- a) 臨床研究の拠点となる医療機関において、生物統計家のポストの設置を推進。(臨床研究基盤整備推進事業の活用。)
- b) 生物統計コンサルティングセンター機能の検討
 - ・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センター機能の検討。(自施設内に生物統計家のポストが得られない場合。)

◆データマネージャー

主として、＜治験を行う場合＞、データマネージャー機能を持つ人材に関わる体制作りを推進。

①生物統計・データ管理に関する基礎的な教育

- ・医師、CRC等に生物統計・データ管理に関する基礎的な教育を推進。

4. 治験事務局員

①治験・臨床研究に関する基礎的な教育の必要性

- ・ GCP、臨床研究倫理指針等に関する教育
- ・ 医療保険・特定療養費制度等に関する教育
- ・ 治験・臨床研究の拠点となる医療機関においては、治験事務局員のみならず、医療機関における治験に関係する事務局員についても同様の教育が必要。

5. その他

①看護師の教育

- ・ 治験関連の教育(倫理、臨床薬理学、統計)の必要性

②病院職員

- ・ 治験や臨床研究に直接関わらない医療関係者(病院職員)も、治験及び臨床研究に関する理解が必要。

③関係職員全般

- ・ 治験のみから、Clinical Trial全般に関与していく方向性。

ex: CRC=治験コーディネーター から CRC=クリニカル・リサーチ・コーディネーターへ