

## 関係職員の養成・確保に係る調査班 途中経過（報告）

### 1. 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 俊朗	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）

### 2. 目的

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、国内での治験等の実施が推進されることが不可欠である。しかし、治験の実施に係る人材については、医師にとって治験を実施することのインセンティブが乏しいこと、治験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。

本調査班では、次期治験活性化計画の検討に資するため、治験等を実施する人材に関して、以下の観点から調査・検討を行い、報告書を取りまとめる。

- （1）治験等を実施する人材として、「治験実施医師」「CRC」「生物統計家」「データマネジャー」「治験事務局員」「IRB 委員」「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、現任教育のあり方、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。

### 3. 調査方法

#### 1) 調査の概要

調査班の目的に沿って、治験を実施する人材に関する現状について、病院を対象に調査を実施する。

治験実施施設及び治験を実施する人材として、医師、CRC（治験協力者）、治験事務局員、IRB 委員、生物統計家、データマネジャーを対象とした。

#### 2) 調査対象施設

日本医師会治験促進センターや大規模治験ネットワーク参加施設等、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病院や診療所と、そこで治験を実施している職員を対象とする。

### 3) 調査方法

(1) 第一次調査 7月11日～7月24日

2) に示す約2100施設へメール又は郵送で、一次調査を実施する。

病院の設立形態と規模、平成17年度治験実績、責任医師やCRCの数を調査する。

詳細調査に協力できるかどうかを確認する。

(2) 第二次調査 7月31日～8月11日(予定)

第一次調査のうち、第二次調査への協力の得られた施設を対象に、治験実施体制、医師・CRC、生物統計家、データマネージャー、IRB委員、治験事務局員について質問紙による調査を行う。

### 4) 調査の途中経過

(1) 第一次調査送付先 (施設数)

国公立大学附属病院	51	ネットワーク・協議会加盟状況	
私立大学附属病院	61	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	1,210
私立病院	63		
ナショナルセンター・ 国立病院機構・ハンセン療養所	158	治験推進協議会参加施設	573
公立病院	197		
公的病院	104	その他治験実施実績のある施設	962
クリニック・診療所等	378		
不明	1,105		
合計	2,117	(重複あり)	

(2) 一次調査回収状況 (7月24日現在)

669枚： 治験(医薬品)実施医療機関 530施設(79.2%)

治験(医療機器)実施医療機関 66施設(9.9%)

うち第二次調査への協力を同意している施設 399施設

責任医師数 2,390人、

院内CRC総数 967人 外部からの派遣CRC総数 657人

治験に関わっている事務局員数 724人

データマネージャー 31人

生物統計家 11人