

2006年7月25日
第2回次期治験活性化計画策定に係る検討会

山本晴子構成員提出資料

治験・臨床研究に係る 医師養成と確保の問題

国立循環器病センター
臨床研究開発部
山本 晴子



発表者の考える基本原則



- 全ての医師が治験・臨床試験をする必要はないが、治験・臨床試験の素養は身につけるべき
- (同様に)全ての病院・診療所で治験・臨床試験をする必要はなく、拠点整備の方が重要かつ効果的
- 治験・臨床試験はアカデミックな活動であり、その実施には労力を要するが、その(医師に対する)見返りは原則としてキャリアアップにつながる「業績」となるべき
- 一方で、治験・臨床試験は企業の経済活動と密接に関連するため、(国際的レベルの)倫理規範の遵守、モラルハザードの防止、被験者保護の徹底を明確にすべき
- 国際的レベルの「花形」基礎研究者が存在するように臨床研究でもリーディングモデルとなる研究者の育成を

医師への教育（卒前）



～臨床医が全員臨床試験をするわけではない～

- 「臨床試験方法論」の教育
 - 個々の技術ではなく、方法論としての知識
 - 医薬品開発のプロセスを含む
- (数理統計ではない)生物統計の基礎教育
- 臨床薬理学(薬物動態、薬力学)の基本的知識

さらに

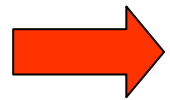
- 臨床研究に関連した生命倫理の教育
 - 臨床試験に必要な生命倫理の歴史と知識だけでなく、被験者への敬意の表現方法等も学ぶべき

医師への教育（卒後）

～医薬品等の開発に強い医師の育成～



- より専門的・実践的教育を受ける場を数多く作る
 - 研究実施計画書（プロトコール）等の作成
 - 試験実施体制の組織作り
 - モニタリング・監査(データの品質管理・保証)計画
 - 生物統計学 等々
- 規制当局で臨床医学審査官として働くのも医師のキャリア及び教育の一環として認められるべき



国際共同臨床試験を立案する側に入って
議論のできるリーダー的人材の育成を！

医師のインセンティブ（1）



- “Carrots”
 - 学術的な”Carrots”
 - 学会の専門医点数の獲得（例：5例登録したら1点—循環器学会で導入済み）
 - 治験・臨床試験の実施実績（責任医師レベルのみ）を研究費申請採用の優先項目にする 等
 - 経済的な”Carrots”
 - 直接的な経済的メリットは避けるべき（モラルハザードを誘発、問題が起きたときの社会的影響が深刻）
 - 研究費を現代の研究の実態に合わせて使い勝手がもっとよくなれば解決することがほとんど（現場の声への対応を）
 - カード決済やネット購入、オンライン購読等への対応
 - 「消耗品」の取扱の弾力的運用(購入可能品目の再検討)
 - 人件費、旅費などの使用の利便性及び年度を越えたシームレスな運用を可能にする など

医師のインセンティブ（2）



- “Sticks”
 - 治験・臨床試験実施医師の講習受講の義務化
 - 施設によっては既に導入（例：東大、九大等）
 - 日本医学学会所属の各学会や日本医師会等が導入すれば全国規模となり得る
 - 大型公的研究費（臨床試験の実施目的）の申請資格に一定の受講経験等を盛り込めば非常に効果的
 - 但し、研究費の申請者側のレベルだけでなく評価側のレベルアップも必要

新たな人材育成方法の創出



- 若手医師を対象とした臨床研究専門医養成プログラム（研究費）の導入

例：NIHの若手臨床研究者育成プログラム

– K23 (mentored patient-oriented research career development award)

- 臨床研究のキャリアアップを目指す若手対象
- 将来NIHのメインの研究費を取れる臨床研究者の育成が目的
- 応募時にメンター（指導者）を指定
- 75%以上この研究に費やす必要

– K24 (midcareer investigator award in patient-oriented research) 等

- 専門分野についてから15年以内の医師等を対象
- 他の研究費を同時に得ていることが条件
- 本研究費を得ることで臨床研究に専従できる環境を作る
- 研究キャリアと共にメンターとしての経験を積むのも目的