

治験を実施する人材に関する現状調査班

報告書【概要版】

【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 俊郎	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)

1. 概要

次期治験活性化計画の検討に資するため、治験・臨床試験を実施する人材である「治験実施医師」「治験コーディネーター（以下「CRC」という。）」「IRB 委員」「生物統計家」「データマネージャー（以下「DM」という。）」及び関連する事務職員の養成課程や業務内容について、現状把握、課題抽出を行い、治験等を実施する人材の、養成、研修、インセンティブ向上策について検討した。

2. 調査方法

医療関係職の養成カリキュラムにおける治験・臨床試験に関する教育状況を調査した。また、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医療機関と、そこで治験を実施している職員を対象に、現状等をアンケート調査した。

一次調査では 778 施設より回答があった。その内の 346 施設と日本 SMO 協会の協力を得て二次調査を行い、医師 1,620 名、CRC 2,459 名、IRB 委員 826 名、生物統計家 8 名、DM 26 名より回答があった。

3. アンケート調査結果

1) 治験実施医師

治験に携わる医師は、医学の発展に貢献できる等治験の学術的側面を評価し、自らの専門領域に合致する治験の受け入れは比較的良好と考えられた。また、治験の適切な実施に意識が向いていた。受託したくない理由としては「業務が多忙」「治験が業績として評価されない」「他の医師や患者からの理解や協力が得られない」であった。

また、治験を実施している施設のうち、医師に対して治験に関する研修の機会を提供しているのは 2~3 割程度であった。

2) CRC

SMO 所属者からの回答が 65.8%であった。46.5%が看護師、次いで、臨床検査技師、薬剤師の順であった。CRC の経験年数は平均 3.1 年、80%が養成研修を受講していた。一人当たりの年間の担当はプロトコル 4.6 本、17.7 症例であった。業務量は 5 割以上が適当とする一方、約 3 割が過多と感じていた。困難を感じる業務は「重篤な有害事象の対応」「他部門との調整」等であり、「薬事法・GCP」「各種指針」「疾患に関する知識」等が必要だが不足している知識と感じていた。約 3 割は CRC 業務を「続けたいが難しい」とし、その理由は「勤務条件や処遇が合わない」「CRC に向いていない」等であった。

3) IRB 委員

85%の施設で IRB は 2 ヶ月に 1 回以上開催されており、IRB の定員は平均 10 名であった。治験を実施している施設では、外部委員、治験の知識を有する委員の選任に困難を感じているが、委員への研修を実施している施設は少なかった。9 割

以上の委員がほぼ毎回出席しているが、2回に1回以上発言しているのは全体の4割で、特に院内非専門委員の発言頻度が少なかった。発言しない理由は「質問や意見が思い浮かばない」が最も多かった。発言内容からは安全性への強い関心が見られるが、治験を確実に実施できるかという視点での発言は少なかった。

4) 生物統計家

医療機関にいる生物統計家は主に多施設共同で行う臨床試験に関与しており、臨床試験の準備段階に関わっていた。インセンティブは「学術的」「担当研究の社会的意義」にあった。

5) DM

DMは、医療職免許保持者、IT関連者等多種多様であるが、医療免許保持者が半数を占めていた。経験1年未満が多いが、5年以上の経験を持つ者も23%いた。DMの確立した養成システムはなく、「病院内職員からの説明」「セミナーや研修参加」で知識を習得していた。臨床研究の「症例登録」「データ入力」「ロジカルチェック」を主な業務とし、治験業務への関与は少なかった。インセンティブは「担当研究の社会的意義」「学術的」にあった。

4. 今後の課題

1) 基本教育・養成について

- ① 医師の卒前教育で、治験・臨床試験、生物統計、研究倫理に係る内容を充実させる。
- ② その他将来治験に関わる可能性のある全ての医療職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、国家試験のガイドラインに収載する等により、治験等への理解を充実させる必要がある。
- ③ 医師の卒後臨床研修・生涯教育において、臨床研究の意義、その結果を批判的に評価できる技能の獲得、臨床研究の実施に係る内容の理解を促す内容が必要である。特に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。
- ④ CRCには臨床試験に関する幅広い知識とOn the Job Training が不可欠であり、引き続き、継続的な養成が必要である。養成研修は各団体の特徴は生かしながらも、治験の実務上必要な専門知識（規制など）、業務内容に関して、各団体が連携し、達成度の共通の基準をもって取り組むことが必要である。また、開催時期や場所も分散させ、受講しやすい環境を整えることが望ましい。
- ⑤ CRCの質的向上を図るため、就業前の養成研修受講や、養成研修の受講に当たっても、医療職としての一定の技能・能力を要件とすることが望ましい。
- ⑥ CRCに臨床試験全体のコーディネートを望む声も多く、CRCの呼称を「臨床研究コーディネーター」とすることにより、臨床試験現場での定着が進む

という意見もある。

- ⑦ 医療機関に在籍する生物統計家は、多施設共同臨床試験に関与している現状から、中核となるような医療機関ではその必要性を強く訴えており、養成と処遇の問題解決が喫緊の課題である。
- ⑧ DM は臨床試験の品質管理の上で不可欠だが、職種・業務内容が明確でなく、確立された養成システムがない。DM の必要性を医療機関が認知すること、定義・業務内容を明確化すること、そして教育プログラムを作成する必要がある。
- ⑨ 現行の治験制度では、IRB は被験者の安全を守る盾であるが、非専門家、外部委員の発言が少ないという指摘があり、また、IRB 委員に対する教育・研修は十分に行われていない。IRB での議論が十分になされるよう、IRB 委員に対し各施設で実施すべき研修について、基本的内容を統一化し、その実施を推進することが望まれる。
- ⑩ 治験のスムーズな実施をはかる上で、治験に関わる事務職員の教育・養成も重要である。治験・臨床研究に関する基礎的教育、GCP・臨床研究に関する倫理指針等に関する教育、医療保険・保険外併用療養費（旧、特定療養費）制度等に関する教育が必要である。

2) 関係職員の確保について

治験・臨床試験の持続的な発展のためには、上記の養成された者が治験・臨床試験に熱意を持って取り組める体制の構築も重要である。以下に、職種毎の問題点と対策についての意見をまとめる。

(1) 治験実施医師

① キャリアパスとインセンティブ

- ◇ 治験を実施している医師は、経済的なインセンティブよりも研究成果に関心がある。成果が得られやすい環境となるよう、治験・臨床研究の拠点となる医療機関では、治験・臨床研究へのエフォート配分を考慮し、研究時間が確保できるようにすること、公的研究費や企業からの受託研究費の更なる柔軟な運用等が必要である。
- ◇ 医師の治験・臨床試験への参加のインセンティブの増加には、治験等の実施をキャリア形成に反映させる仕組みを実現させねばならず、関係機関との調整が必要である

例：

- 臨床研究・治験業績を公的研究費による臨床研究への申請要件化
- 学会専門医の認定要件化
- 治験・臨床試験の実績による学位取得の機会の提供
- ◇ 臨床試験を軸とした医師のキャリアパスの構築として、医療機関における実施以外に、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の間でキャリアを積み、昇進につながる体制の構築が必要である。

② 研修制度

- ◇ 治験実施前の制度も含めた臨床研究に関する総合的知識を獲得する機会を系統的に提供することが不可欠である。

例：

- 公的研究費にて臨床研究を実施する医療機関においては、臨床研究倫理指針遵守等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。
- 治験担当医師の研修機会を増加させるために、院内での研修以外に、院外での研修機会を提供する必要がある。

(2) CRC

① キャリアパスとインセンティブ

- ◇ CRC のライフスタイルの変化に応じた CRC の配置、業務、労働条件に関し、医療機関の理解と環境改善の努力が必要であり、このことが CRC のインセンティブを高め、専門職としての質的な保証につながっていくものである。
 - SMO 雇用と病院雇用の CRC 業務や処遇の差の改善
 - 業務過多となる労働環境要因の分析と改善
 - 認定 CRC の処遇の改善
 - CRC としてのキャリアパスの確立
- ◇ 治験・臨床研究の拠点医療機関を形成し、症例集積性を向上させる必要がある。
 - 安定した研究受託を確保し、治験・臨床試験を通常業務化することにより、安定雇用を推進するよう医療機関も努力する必要がある。
 - CRC が人事ローテーションにより別部署で勤務し、結果として当該医療機関全体での治験・臨床研究に対する認識の向上を図りつつ、CRC としての実働数の確保を行う。
- ◇ 日本での CRC のモチベーションを高めるよう、各職種の認定機関においても医療専門職としての専門性を考慮した研修・認定制度の拡充を図る必要がある。
- ◇ 医療機関において認定 CRC 数や配置が評価されるよう、その情報の公開が促進される必要がある。

② 研修制度

- ◇ 治験のみならず臨床試験全体に関わる等、CRC に求められる業務は拡大しつつある。また、CRC は臨床試験に関して、院内の医療職に対して様々な教育的役割を担っていることもふまえ、CRC に対して継続教育が必要であり、キャリアアップにつながる上位研修も視野に入れた検討が必要である。

(3) IRB 委員

- ◇ IRB 委員に対する研修を行い、「意見・質問が思い浮かばない」、「施設や研

研究者への遠慮がある」がある等の障害を除去し、非専門家である IRB 委員であっても、発言しやすくなる知識等を取得できるようにする必要がある。

- 科学性に関する事項よりも倫理性、信頼性に関する事項が主として必要である。
- 全国的に標準化された教材や機会が必要である。
- 患者の立場を代表する者を委員として選任する工夫も質的向上に必要である。

- ◇ IRB の質的向上に役立つよう、IRB の実施状況や研修の実施状況を医療機関が公開していくことが必要である。将来的には、医療機関の実施情報を統一的に把握できるシステムの作成や、IRB の中央登録などのしくみを検討することが望まれる。

(4) 生物統計家

- ◇ 日本では、生物統計家が臨床試験組織の重要なメンバーとして必要であることがまだ十分に理解されていないため、治験・臨床試験における生物統計の意義について関係職員の研修プログラムに盛り込むべきである。
- ◇ 公的な研究費で行われる臨床試験においては、研究計画における生物統計家参画を要件とする必要がある。
- ◇ 生物統計家は医療職ではない場合もあり、臨床研究を実施する中核となる病院においては、生物統計家を定員化することも検討するべきである。
- ◇ 生物統計家自体が不足している現状において、中核病院では、関連拠点病院に対して生物統計的な観点からアドバイスを提供できるリソースと機能を整備する必要がある。
- ◇ 生物統計家は、医療機関での雇用は進んでいないものの、国内外の研究機関・企業では活躍している現状を踏まえ、これらのリソースを活用し、医療機関内で生物統計家を養成したり、研究機関等から医療機関への雇用を促進したりできるよう、産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進するような方策も必要である。

(5) DM

- ◇ 治験のみならず、臨床試験、医師主導治験の品質を高水準に維持するためには、DM を配置することが必要であり、治験・臨床試験の中核拠点病院は、DM 業務を実施できるスタッフを確保又は雇用する必要がある。

3) 関係職員の活用について

- ① 治験の中核ないし拠点となる医療機関は、関連する医療機関での治験も含め、その質の向上のため、自施設の職員のみならず、関連医療機関内の治験関係職員のために研修の機会や治験・臨床試験に係る疑問に答える機能などが期待されている。そのための窓口や部門などを設置し、医師、CRC 等の治験・臨床試験に関する知識、経験を研修、相談に活用できる体制を整備する必要がある。

- ② 治験・臨床試験は担当職員のみが行うものではなく、医療機関全体で行うものであることを施設内に徹底させ、治験等に直接関与しない職員にも理解を促す施設内の啓発活動も必要である。それにより、治験に関する患者の問い合わせ等に適切に対応でき、被験者のリクルートにもつながると期待できる。

4) 医療機器の治験について

今回の調査では、医療機器治験を実施している施設は少なく、医療機器治験を行う上での人材についての検討はほとんど行えなかった。医療機器治験に関わる人材の確保・育成は今後の課題である。