

2011年6月2日

厚生労働省 治験中核病院・拠点医療機関協議会

## 臨床研究支援人材の確保について

- 1) 生物統計家の任用
- 2) 支援人員の定員増について



慶應義塾大学医学部  
 クリニカルリサーチセンター  
 佐藤裕史

1

## 生物統計家の登用について

### 問題の背景

- 国際水準の臨床研究 → 熟練した生物統計専門家が必須
- 日本では、PhD水準の生物統計家は年に一桁程度：多くは産官に就職

### 慶應における取組み

- 2009年～ 製薬企業中堅を非常勤講師として週1回招聘
- 2010年～ 特任講師として常勤雇用：年に70件の統計相談、12本の論文支援、12時間の講義

### なお残る課題：増員困難

- 特任教員：雇用条件の制約（連続雇用上限10年）
- 雇用時の外部からの抵抗・反対（企業、他大学）；そもそも日本国内に適任者が極めて少ない

### 対策

- 米Minnesota大医学部（生物統計家50人！）との人事交流
  - ①慶應の統計家の研修 ②M大統計家の日本への派遣
- IT/BS関連企業経営の中堅：共同研究員として兼務を依頼
- 最先端の臨床研究の経験：生物統計家の経験として貴重 → 産官学の更なる人事交流を

## 臨床研究支援要員：増員困難の背景と対応

- 医学部有給教職員枠：既に限界
  - 定員不足の診療科の充当が当然優先される
  - 急速に発展・変化する医療需要と、旧来の体制との著しい乖離
    - ← 研修医必修化が追い打ち
- 財政、運営状況からみて増員は極めて困難
  - 臨床研究（含治験）への全面的支援：最低20～25人の専任者要
  - 2人分の「経常費枠人員」をどうにか確保
  - 他は外部資金による特任助教として対応する他なし
  - 問題：①外部資金の流動性②Market-driven（公益性との齟齬）