

第5回 臨床研究・治験 活性化に関する検討会	資料 4
平成24年1月26日	

平成24年1月23日

次期臨床研究・活性化計画（仮称）（素案）に対する追加意見

臨床研究・治験活性化に関する検討会

構成員 小原 泉

1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる飛躍と自立

(2) 新たな治験活性化5か年計画で残った課題の解決に向けた取組みについて

③医師等の人材育成および確保

<意見>

・初級者 CRC の研修について

「どの段階が実施しても質が同等となるよう、一定の標準化を図るべき」とすることについては全面的に賛成である。これを実現するためには、CRC のベーシックレベルでのコンピテンシー（求められる人材像）について検討し、それを明文化した上で、研修内容の標準化を図る必要がある。

また、人材養成の評価は、研修受講者数を示すだけでは十分な評価をしているとはいえない。実際には、研修を受講した後の各施設における現任教育(OJT: On the Job Training)が初級者 CRC の人材育成において重要である。臨床研究の中核・拠点となる施設においては、CRC の経験年数に応じた現任教育プログラムを策定し、その成果を継続的に示す必要がある。

・上級 CRC の研修について

平成19年度より上級 CRC 研修が実施されているが、臨床研修受講者数を示すだけでは十分な評価をしているとはいえない。CRC の上級レベルでのコンピテンシー（求められる人材像）について検討し、それを明文化した上で、研修内容の充実を図る必要がある。ネットワークや IRB を効果的に運営できる人材が求められているが、こうした人材は CRC 経験者が適任であることは欧米の施設で実証されている。上級 CRC に求められる機能として検討されるべきである。臨床研究の中核・拠点となる施設においては、経験を積んだ CRC のキャリアを活用できる組織づくりが求められる。

・人事評価への反映について

臨床研究に十分な時間と労力をかけることが難しい大きな要因の1つは、臨床研究に対する医学部の中で評価が低いことにある。評価が高くなれば、人材育成や症例集積の向上にも繋がる。人事評価への反映について先駆的に実施している施設は、そのノウハウと成果について積極的に外部に発信していただきたい。

・人材の安定雇用と適正な配置について

CRC をはじめ臨床研究に要する人件費に使える研究費が漸増しているが、十分に活用さ

れていない。例えば複数の研究費を組み合わせることで人件費にあてることにより、CRC の新たな雇用あるいは継続雇用が可能となったり、待遇の改善に活用できる。このような研究費の効率的利用の方法を広く周知することが、臨床研究のインフラ整備をさらに進める上で不可欠である。

また、複数の研究費を弾力的に活用するためには事務担当者が必要であり、欧米の研究支援部門には研究者の片腕となって経費を管理する事務担当者が配置されていることから、我が国においても臨床研究の中核を担う施設等においては、こうした事務担当者を配置することが有用である。

## 2. 日本発の革新的な技術・医薬品・医療機器等の創出に向けた取組（イノベーション）

### （1）臨床研究（及び治験）の実施体制の整備

#### ①それぞれの施設の位置づけと求められる機能、設備

<意見>

##### ・臨床研究中核病院（仮称）について

臨床研究の中心的な役割を担う病院の整備は必須であり、インフラ整備のための研究費をそうした施設に対して継続的に交付すべきである。こうした医療機関に臨床研究を支援する組織を整備することにより、ICH-GCP に対応できる国際水準の臨床研究の実施は十分に可能である。我が国の複数の臨床試験グループにおいて、ICH-GCP 準拠の臨床研究はすでに実績があり、臨床研究中核病院に求める水準を ICH-GCP 準拠とすることは妥当である。

##### ・臨床研究の支援組織（ARO : Academic Research Organization）の必要性や共用データセンターについて

研究者が臨床研究を実施しようとしても、研究計画書について助言が得られる資源（特に生物統計）やデータ集計・解析を委託できる資源が乏しい。現存する ARO や CRO は費用の面で研究者にとってハードルが高い。ARO や共用データセンターに対する研究者のニーズは高いので、研究者の利便性をふまえた組織の開設を推進すべきである。利便性の高い ARO や共用データセンターが活用されれば、臨床研究の質は向上し、ICH-GCP に代表される国際水準のガイドラインを遵守した臨床研究が増加する。関連して、臨床研究における支援財団の育成についても研究者に対する支援として有益である。

以上