

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究

分担研究報告書

治験の人材育成に関する研究

研究分担者：楠岡 英雄 ((独) 国立病院機構大阪医療センター 院長)

研究分担者：今村 知世 (慶應義塾大学医学部 臨床薬剤学教室 専任講師)

研究要旨

目的：日本における臨床試験・治験の人材育成のあり方について検討し、今後の方向性を提示する。

方法：全国の医療系の大学および大学院を対象に実施する「臨床試験・治験に関する教育の実態調査」を作成し、各大学に発送した。

結果：調査対象は医学系大学 80 校、薬学系大学 74 校、看護系大学 216 校、臨床検査系大学 38 校の計 408 校であった。今後、回答を集計して、医療者養成課程における臨床試験・治験に関する教育の実態を把握する。

結論：来年度は、医療機関を対象に「自施設の医療者を対象とした臨床試験・治験に関する教育」および「臨床研究・治験に従事する責任医師/分担医師の要件」に関する実態調査を行い、本年度の結果と合わせて、これからの人材育成の具体的な方策について提案していく。

A . 研究目的

文部科学省と厚生労働省による「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012」において臨床研究・治験に関わる人材の育成及び確保の重要性が指摘されているが、具体的な人材育成法については不明確な状況にある。臨床試験・治験に関する教育としては、医療系の大学および大学院における医療者養成課程での教育、医療機関における自施設の医療者を対象とした教育、学会等が主催する研修会等による教育があり、これらは連携なしに、個々に実施されている実

情にある。

そこで今年度は 医療系の大学および大学院における医療者養成課程での現状を把握することを目的に、医療系の大学および大学院を対象とした「臨床試験・治験に関する教育の実態調査」を行うこととした。

B . 研究方法

医療系の大学および大学院を対象に実施する「臨床試験・治験に関する教育の実態調査」を作成した。教育内容として以下の 5 項目を挙げ、それぞれについて実施形態

(講義もしくは実習)、科目名、単位/時間数、担当講座名、習得学年について尋ねた。

- 1) 研究倫理や規定
：ヘルシンキ宣言、倫理指針、GCP など
- 2) 臨床試験・治験について
： 、 、 相の定義や実施計画書内容
- 3) 医薬品・医療機器の開発
：非臨床試験から承認取得まで
- 4) 臨床統計
- 5) その他

C．研究結果

調査対象は医学系大学 80 校、薬学系大学 74 校、看護系大学 216 校、臨床検査系大学 38 校の計 408 校であった。今後、回答を集計して、医療者養成課程における臨床試験・治験に関する教育の実態を把握する。

D．結論

さらに来年度は、医療機関を対象に「自施設の医療者を対象とした臨床試験・治験に関する教育」および「臨床研究・治験に従事する責任医師/分担医師の要件」に関する実態調査を行い、本年度の結果と合わせて、これからの人材育成の具体的な方策について提案していく。

E．健康危険情報

なし

F．研究発表

なし

G．知的財産権の出願・登録状況

なし