

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： 今村 知世 (慶應義塾大学医学部)
楠岡 英雄 (国立病院機構大阪医療センター)
研究協力者： 青谷 恵利子 (北里大学臨床研究機構)
佐藤 弥生 (国立長寿医療研究センター)
中濱 洋子 (国立がん研究センター)

研究要旨

目的:より専門的に臨床研究・治験を実践し得る人材養成のあり方を提案するために、医療系大学および大学院における医療者養成課程での臨床試験・治験に関する教育の現状を把握する。

方法:全国の医療系大学 409 校(医学系:80 校、薬学系:74 校、看護系:217 校、検査技術系:38 校)に「臨床試験・治験に関する教育の実態調査」を送付し、調査への協力を依頼した。

結果:244 校より回答が得られた(回答率 60%)。「研究倫理や規定」に関する教育は、いずれの学部においてもほぼ実施されていた。「臨床試験・治験(、 、 相の定義や実施計画書内容など)」、「医薬品・医療機器の開発(非臨床試験から承認取得まで)」に関する教育には学部間差が認められ、大学では薬学系にて、大学院では医学系にて積極的に行われていた。また「臨床統計(疫学統計は除く)」に関する教育は、いずれの学部においても導入されつつある現状が確認された。

結論:様々な医療者が、それぞれの専門知識や技能をもとに臨床試験・治験の実施に参画することは、臨床試験・治験の質の向上をもたらす。大学および大学院における教育は、臨床試験・治験に関する基礎知識の習得を目指すのみならず、個々の職種の長所や視点を活かすための特徴ある養成プランであることが望まれる。

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状にある。

そこで本研究では、人材育成の方向性を明確にし、具体的な計画を立案・構築するための基礎資料とすべく、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内容を把握するための「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

全国の医療系大学 409 校(医学系:80 校、薬学系:74 校、看護系:217 校、検査技術系:38 校)に「臨床試験・治験に関する教育の実態調査」を送付し、調査への協力を依頼した。

調査する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、習得学年に関する質問を設定した(別添1)。

- 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(疫学統計は除く)
- 5) その他

C. 研究結果

実態調査用紙を送付して協力を依頼した 409 校のうち、244 校より回答を得た。全体の回答率は 60 %であり、その内訳は次の表の通りである。

(表1)

	回答大学数 (国立/公立/私立)	回答率 (%)
医学系	61 (30/6/25)	76
薬学系	54 (11/2/41)	73
看護系	101 (22/20/59)	47
検査技術系	28 (14/3/11)	74
合計	244 (77/31/136)	60

回答結果を図示し、別添 2 とした。

1. 医学系大学・大学院

(1) 大学における教育

回答の得られた 61 校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学は 58 校であった。

研究倫理や規定に関しては 56 大学で教育が実施されており、「生命倫理学」「医療倫理学」といった科目にて行われていた。臨床試験および治験(、 、 相の定義や実施計画書内容など)に関しては 49 大学で教育が実施されており「臨床薬理学」や「薬理学」の講義の中で取り扱われている場合がほとんどであった。医薬品や医療機器の開発に関する教育は 33 大学のみであり、また臨床統計に関する教育は 29 校にて行われていた。

(2) 大学院における教育

回答の得られた 61 校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学院は 47 校であった。

研究倫理や規定に関する教育は 41 大学院で行われており、臨床試験および治験(、 、 相の定義や実施計画書内容など)に関しては 28 大学院、医薬品・医療機器の開発に関しては 22 大学院において「臨床試験方

法論」といった科目として実施されていた。また臨床統計に関する教育は 24 大学院にて行われていた。

(3) 大学院における専門コースの設置

回答の得られた 61 校の中で、5 大学院において臨床試験・治験研究者を養成するコースが設置されていた。

2. 薬学系大学・大学院

(1) 大学における教育

回答の得られた 54 校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学は 53 校であった。

研究倫理や規定に関しては 52 大学で教育が実施されており、「薬事関係法規」「医療倫理学」といった科目にて行われていた。臨床試験および治験(、 、 相の定義や実施計画書内容など)に関しても 52 大学で教育が実施されており、「医薬品開発学」の中で取り扱われている場合がほとんどであった。また医薬品や医療機器の開発に関する教育は 51 大学において行われており、臨床統計に関する教育は 48 校で実施されていた。

(2) 大学院における教育

回答の得られた 54 校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学院は半数以下の 22 校であった。

研究倫理や規定に関する教育は 16 大学院で実施されていた。臨床試験および治験(、 、 相の定義や実施計画書内容など)に関しては 20 大学院、医薬品・医療機器の開発に関しては 16 大学院にて行われており「臨床試験演習」「医薬品開発学特論」といった科目として実施されていた。また臨床統計に関する教育は 13 大学院にて行わ

れていた。

(3) 大学院における専門コースの設置

1 大学院において「医薬開発学履修コース」が設置されていた。

3. 看護系大学・大学院

(1) 大学における教育

回答の得られた 101 校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学は 51 校であった。

研究倫理や規定に関しては全 51 大学で教育が実施されており、「生命倫理学」「看護倫理学」といった科目にて行われていた。臨床試験および治験(、 、 相の定義や実施計画書内容など)に関しては 22 大学で教育が実施されており「臨床薬理学」や「看護研究」といった教育の中で取り扱われていた。医薬品や医療機器の開発に関する教育は 12 大学のみにて、臨床統計に関する教育は 21 校にて行われていた。

(2) 大学院における教育

回答の得られた 101 校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学院は 36 校であった。

研究倫理や規定に関する教育は 33 大学院で行われており、臨床試験および治験(、 、 相の定義や実施計画書内容など)に関しては 17 大学院、医薬品・医療機器の開発に関しては 7 大学院においてのみ実施されていた。また臨床統計に関する教育は 13 大学院にて行われていた。

(3) 大学院における専門コースの設置

1 大学院において「リサーチナース CRC 養成コース」が設置されていた。

4. 検査技術系大学・大学院

(1) 大学における教育

回答の得られた28校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学は10校であった。

研究倫理や規定に関しては全10大学で教育が実施されており、臨床試験・治験(、 、

相の定義や実施計画書内容など)に関する教育は6大学、医薬品・医療機器の開発に関する教育は4大学で実施されており、「臨床薬理学」や「薬理学」および「チーム医療論」の中で取り扱われていた。また臨床統計に関する教育は4校にて行われていた。

(2) 大学院における教育

回答の得られた28校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学院は4校のみであった。

研究倫理や規定に関する教育、臨床試験および治験(、 、 相の定義や実施計画書内容など)に関する教育、医薬品・医療機器の開発に関する教育はいずれも2大学院においてのみ実施されており、臨床統計に関する教育は4大学院で行われていた。

(3) 大学院における専門コースの設置

1 大学院において、保健学専攻(看護学領域と検査技術領域)博士前期課程として「臨床研究コーディネーター(CRC)管理者養成コース」が設置されていた。

D. 考察

本分担研究では、大学ならびに大学院教育における「臨床研究・治験を实践し得る人材養成のあり方」を提案することを目的に、全国の医療系大学・大学院409校を対象に実態調査を行った。

研究倫理および規定に関する教育は生命倫理や医療倫理に関する教育として、いずれの学部においても実施されていた。しかしながら研究倫理はともかく、ヘルシンキ宣言、医学研究に関する倫理指針、Good Clinical Practice (GCP: 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)といった臨床試験・治験の実施において基本となる規定について、どの程度まで詳細に取り上げられ、学生が習得したかについては不明確である。なお薬学部においては「薬事関連法規」の授業は必須とされているが、その中の一部として簡単に説明されたGCPでは十分な理解は期待できない。

臨床試験・治験(、 、 相の定義や実施計画書内容など)に関する教育、および医薬品・医療機器の開発に関する教育は、医学部ならびに看護学部では「臨床薬理」や「薬理学」の一部として行われている。一方、薬学部においては「医薬品開発学」といった必須科目の1つに位置づけられている。

なお臨床研究・治験に関する教育は、医学部には学部から大学院を通して継続的に実施されている(61校中、学部:58校、大学院:47校)のに対し、薬学部では学部教育の中では必須教育として組み込まれているにも関わらず、大学院での教育実施校が激減し(54校中、学部:53校、大学院:22校)希薄であることが明らかとなった。

また興味深いことに、医学部や看護学部においては「臨床腫瘍学特論」や「がん看護論」として、がん領域に関する科目内で臨床試験・治験の教育が行われていた。私立医学系大学院においては、がんプロフェッショナル養成基盤推進プランの中で臨床試験研究者養成コースが設置されていた。がん標準治療の確立には臨床試験による検証が必須であるため、

がん医療の習得には臨床試験の理解が要求される現状が反映されている。

なお医学系では「医薬品医療機器開発と治験」、薬学系では「治験薬学」、「治験コーディネート論」、「治験・CRC 特論」、看護系や検査技術系では「治験学概論」、「治験コーディネート特別演習」といったように、科目名に「治験」が含まれるものもあり、医療系大学・大学院の教育において治験の重要性が増し、治験に特化した科目が設定されてきている現状がうかがわれた。

大学院における臨床試験・治験に関するコースとして、医学系では研究者養成コース、薬学系では開発学履修コース、保健学系(看護系、検査技術系)ではCRC(管理者)養成コースが設置されており、医師、薬剤師、看護師、検査技師がそれぞれの専門知識と技能を活かして臨床研究・治験に関わっていくことを目指したユニークな教育が展開されつつある。

E. 結論

様々な医療者が、それぞれの専門知識や技能をもとに臨床試験・治験の実施に参画することは、臨床試験・治験の質の向上をもたらす。大学および大学院における教育は、臨床試験・治験に関する基礎知識の習得を目指すのみならず、個々の職種の長所や視点を活かすための特徴ある養成プランであることが望まれる。

本実態調査結果をもとに、より専門的に臨床研究・治験を実践し得る人材養成のあり方を提案していく予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし