

臨床研究の総合的推進に向けた検討 (第1次とりまとめ)

支援体制と人材育成の強化に関する
推進方策

【概要版】

平成20年5月15日
ライフサイエンスPT

臨床研究の現状

臨床研究

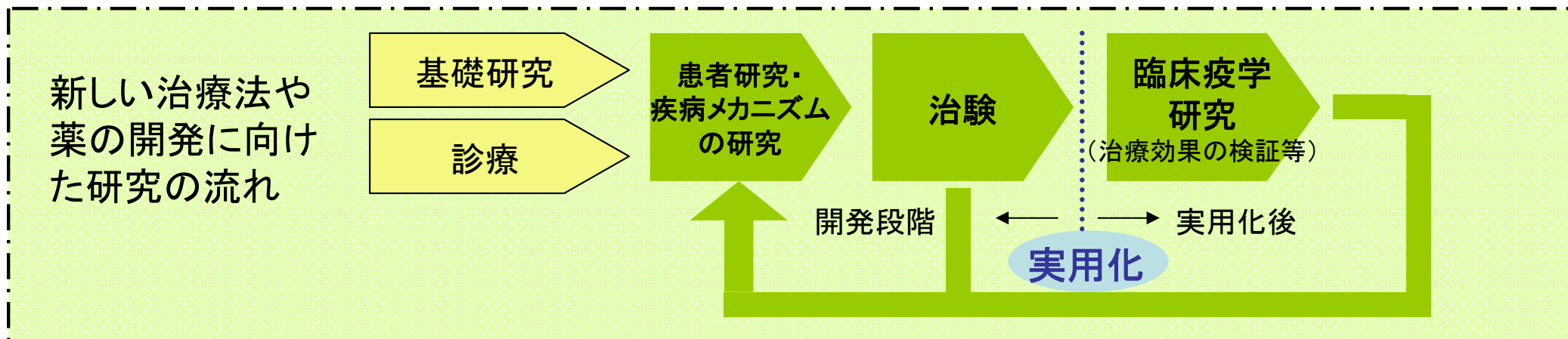
患者研究・疾病メカニズムの研究、治験、疫学研究



新しい治療法
や薬の開発

=

生命科学研究の出口
社会への還元

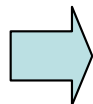


我が国は臨床研究が低調

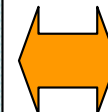
- ・質の高い臨床医学系雑誌への掲載が少ない
- ・過去において治験届出数が減少

臨床研究には、 支援体制が不可欠

プロトコール作成からデータ解析までの強力な支援部門(臨床研究コーディネーター、生物統計家などによる事務的・技術的支援)が必要



論文として結果をまとめるのに時間と労力が必要であり、科学研究として高い評価が得られない臨床研究が敬遠され、**支援体制も整備されてこなかった。**



欧米では

1950年代から臨床疫学講座の設置や生物統計家などの人材養成など**臨床研究支援体制の整備が継続的に行われてきた。**

今回の検討の主眼

「第3期科学技術基本計画」
分野別推進戦略推進方策（平成18年3月）

・臨床研究推進のための体制整備

- ①支援体制の整備・増強
- ②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成
- ③研究推進や承認審査のための環境整備
- ④国民の参画

「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」

（総合科学技術会議意見具申）（平成18年12月）

- ・臨床研究支援体制の整備、
- ・臨床研究に関する人材の確保と育成 等

これらを受け、関係省庁において臨床研究に関する取組が開始

我が国においても臨床研究の体制が整備されつつあるが、まだ不十分

関係府省連携のもとでさらに推進していくため、
科学技術連携施策群「臨床研究・臨床への橋渡し研究」において、

今回は、
1. 支援体制の強化
2. 人材の育成と活用
に絞って推進方策を検討

支援体制の強化

〈現状〉

・臨床研究実施拠点、支援拠点の整備を開始

(H20年度予算案67億円)

厚生労働省

- ・臨床研究基盤整備推進研究事業
- ・治験拠点病院活性化事業
(中核病院10ヶ所、拠点医療機関30ヶ所)

文部科学省

- ・橋渡し研究支援推進プログラム
(全国共同利用型橋渡し拠点6ヶ所)

・欧米の臨床研究に対抗していかなばならない
・欧米では企業との共同研究や寄附等多額の外部資金を活用

※米国デューク大学臨床研究センター

年間約110億円(うち外部資金70%)、教官約175名、
スタッフ約800名、

※メディコンパレーの臨床研究拠点(スウェーデン・ルンド大
学とデンマーク・マルモ大学の連携臨床研究センター
年間約280億円(うち外部資金25%)、教官約250
研究者約400名、従業員約1,200名

・臨床研究実施拠点と支援拠点との連携
強化の促進が必要

※英国臨床研究ネットワーク(UKCRN)

臨床研究に携わる人材、資金、研究計画、当局との調整
を一本化

〈推進方策〉

資金の拡充

公的資金・外部資金

効率的運用

拠点の4大原則

①拠点化: 協力医療機関とのネットワーク化の推進、研究者やスタッフの集約化・連携強化による機能の強化

②重点化: 各拠点の特徴を考慮した予算の重点配分

③オープンアクセス: 他の研究機関の要請にも応えられる開かれた拠点

④継続性: 短期間で終わらせないよう事業の継続性を維持

司令塔機能

中核病院・拠点医療機関等から成る協議会の事務局について、全拠点の連携強化を目指した協議機能を一層強化

人材の育成と活用

〈現状〉

〈推進方策〉

臨床研究従事者

- 臨床研究を支える人材の育成を開始

CRC(臨床研究コーディネーター)養成研修
修了者約5,000人 (H10~18)

(厚生労働省、文部科学省、関係
職能団体が2日~1ヶ月間程度
の養成研修を実施)

看護師、薬剤師等の保有資格によって給与水準が
規定されている場合が多く、必ずしも能力に見合わ
ない待遇となっている。

- せっかく育成しても待遇面でインセン
ティブが低く、臨床研究の現場に定
着しない

臨床研究者

- 臨床研究者を育成する取組はほぼ
不在

(※京都大学が独自の取組として臨床研究者育成修士
課程を設置)

- 臨床研究者を目指すインセンティブ
が不足

- 目指すべきキャリアパスがない
- 臨床研究が評価されない

インセンティブの向上

待遇の適切化

- 臨床研究を支える人材の業務内容に相応しい給与体系
の構築

明確なキャリアパスの提示

- 臨床研究実施拠点等に、臨床研究に専念できる臨床研
究研究員(仮称)制度を創設する(生活費及び研究費の
支給)
- 臨床研究を主に担当する教授、准教授等のポストを設
置する
- 各臨床研究実施拠点の体制に応じて、臨床研究者を部
長等の適切なポストに任用できるようにする
- PMDAと大学・臨床研究実施拠点との人事交流の促進
や、上記ポストへの登用を図る
- MD-PhDコース、臨床研究修士コースを普及させる
- 臨床研究の修士課程への支援の充実を図る

臨床研究実績の適切な評価

- 臨床研究は論文数が得られにくく、主執筆者になり
にくいことを考慮する
- 教授等の選考の際に臨床研究実績を考慮する

その他の推進方策

〈推進方策〉

〈現状〉

臨床研究をスムーズに進めていくためには、研究費の運用等、まだ改善すべき点が多々ある。

- 研究費の支給期間の短さ、用途の制限
- 臨床研究を行う機関への不十分なサポート体制
- 進まないIT化・標準化

臨床研究に適した研究費

- ・新規性の高い研究や大規模疫学研究等は3年以上を要することもあるため、長期(例えば5年以上を単位)の研究費を整備するとともに、適切な体制で研究計画を評価する
- ・競争的資金における外部委託費の割合の上限が低い場合があり、患者登録やモニタリング等の委託が困難な場合があるため、外部委託費の割合の柔軟性を増大する
- ・プロトコル作成やデータ分析の相談のために使用できる研究費を整備する

サポート体制の整備

- ・プロトコル作成やデータ分析の相談ができる機関を整備する

IT化・標準化の促進

- ・治験の症例報告書の確認・回収の負担軽減に向け、治験関連システムの標準化によるデータ収集の効率化を図る
- ・医療情報の転記作業の負担軽減に向け、医療情報のIT化による臨床研究基盤を整備する