

■シンポジウム3■ 臨床研究に関する人材の育成

座長：森下 典子（国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進室）

榎本 有希子（日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室）

演者：1. 臨床研究に携わる専門職とその教育の現状

後澤 乃扶子（厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室）

2. 臨床研究支援のやり甲斐と難しさ

小原 泉（東京医科歯科大学 保健衛生学研究科 博士後期課程/国立がんセンター東病院）

3. 調整事務局の立場から見た臨床研究における人材育成

青谷 恵利子（北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部門）

4. 臨床研究の人材を育成している立場から、医師と協働していくために

新美 三由紀（京都大学医学部附属病院 探索医療センター 検証部）

【報告】

平成19年3月に公表された「新たな治験活性化5ヵ年計画」では『CRCがより幅広く臨床研究の領域で活躍できるよう、呼称を「臨床研究コーディネーター」とし、臨床研究現場での定着を促進するよう努める』と明記されている。今後、日本が諸外国にも引けを取らないよう臨床研究の強固な基盤を築いていくためには、やはり人材育成の問題を抜きにしては語れない。本セッションでは、早くより臨床研究に関与し活躍しておられる4人の演者から臨床研究に携わる人材の育成についてご講演いただき、その後会場を交えての総合討論を行った。



初めに「臨床研究に携わる専門職とその教育の現状」のテーマで後澤乃扶子氏より講演をいただいた。行政の立場にある演者からは「新たな治験活性化5ヵ年計画」の概略説明と、上級者CRC、データマネージャー、IRB委員を対象とした研修についての話があり、臨床研究に関わる人材の育成を国の施策として積極的に進めている取り組みについて紹介された。また今年度7月に改正された「臨床研究に関する倫理指針」では、臨床研究のより円滑な実施を目指していること、上級CRCには臨床研究にもその活動

の範囲を拡大し、治験を含めた臨床研究全体の基盤整備を推進していく役割への期待が述べられた。

次に「臨床研究支援のやり甲斐と難しさ」のテーマでは小原泉氏よりがんの臨床研究領域に長年携わってきた立場からの講演をいただいた。がん治療においては、製薬企業主導治験だけでは標準治療が確立しないため、研究者主導臨床試験が不可欠であり、支援する中でのやり甲斐として、“自分だけの力でスケジュールを管理し症例報告書を作り上げる自立感”“自分が支援した試験結果が何らかのエビデンスとして発信されていく達成感”が述べられた。一方で、支援の難しさとしては“支援業務の時間確保”であることが紹介された。しかしながら、CRC業務の中でプロトコールのレビューにも携わることで臨床試験の計画段階から関与できることのやり甲斐も話されていた。既存のCRC業務の枠にとらわれず「自分にできる何かを見つけ、そしてまずはやってみること」との明確なメッセージは会場のCRCの今後の業務のヒントになったのではないだろうか。

そして「調整事務局の立場から見た臨床研究における人材育成」のテーマについて青谷恵利子氏よりご講演をいただいた。調整事務局としてトータルなコーディネーションを実践している演者からは、研究者主導臨床研究ではまだまだ脆弱な基盤体制の中、調整事務局の人材育成（プロジェクトマネージャーやスタディコーディネーター等）が日本においての重要な課題であること、施設CRCの育成プログラムとプロジェクトマネージャーやスタディコーディネーターの育成の問題点についての指摘がなされ

た。本来ならば各施設の状況に応じて育成プログラムの作成が必要であるが、外的研修に依存している現状がある。人材育成について演者が現在取り組まれている「CRC/SCのコンピテンシーとキャリアラダーを考えるプロジェクト」についての紹介とその内容が近日公表予定との報告がなされた。



最後は「臨床研究の人材を育成している立場から、医師と協働していくために」のテーマで新美三由紀氏よりご講演いただいた。臨床研究に様々な立場から関わりさらに支援してきた演者からは、がん臨床試験の例を通して各診療科の医師を中心としたコーディネーションの実際についての報告がなされた。CRC一人ですべてをコーディネーションするのではなく、医師との協働でCRCが黒衣として動くことで、臨床研究は特別のものではなく、病院全体で関与するものであるということが臨床の自然の流れの中で仕組みとしてで

きあがるのではないかと新美氏は熱く述べられた。また、医師が症例登録等に意欲的に取り組んでいる時には、CRCも積極的に声をかけ、讃えることの必要性についてもお話があり、共感できるところが多くあった。

どの演者も皆、日本の臨床研究の推進とその支援を早くから考え、実践してきた第一人者ばかりである。「臨床研究の人材育成」についての日頃からの考えを余すことなく熱く語っていただき、大変充実したシンポジウムになった。惜まれる点は90分という時間内ではとても語り尽くせるものではなく、会場の皆様と十分なディスカッションが出来なかったことである。演者と座長は前日の打ち合わせの際、すでに90分以上も本話題について語り合い、そして当日の90分を加えたとしても、まだまだディスカッションは尽きる雰囲気ではなかった。また是非来年も継続して考えていきたいテーマである。

【COLUMN】イメージカラーは“ピンク”

今回の会議は、イメージカラーを“ピンク”としました。特別な理由はありません。

「プログラム・抄録集」の表紙写真は、夏のある日の午後、愛用のカメラを持ち、石川門に出かけました。

本報告書の表紙写真にも「石川門」がありますが、こちらは秋のものです。被写体が同じでも、季節によって表情が異なります。

雪の積もった「石川門」、これもまた風情があります。

