

ディスカッションテーマ

# 日本における治験責任医師の理想像 (依頼者側と施設側双方の目線で)

グループ③

モニタリング2.0検討会エリアミーティング  
日本医科大学附属板橋病院リサーチセンター  
2016年11月23日

※モニ2では、エリアミーティングで得られたこういった議論の中から更に課題を掘り下げ、ワーキンググループなどの活動やシンポジウムにつなげて業界全体の効率化を推進してまいります。  
※なお、あくまでも議論された内容を紹介するもので、記載内容が正確かつ纏まった結論ではございません。

# 治験責任医師の理想像

- 治験責任医師の責務を理解している。
- 試験の本質を理解している。
- 熱意を持って試験を進めることが出来る。
- 契約症例、実施条件等、事前に決められた事項を遵守することが出来る。

## 責任医師によくある現実とは？

- ・モニターやCRCのサポートに依存している。
- ・医師の年代により、試験に対する意識が異なる場合がある。40代までの若手医師の方が治験やGCPの理解度が高い傾向を感じる。
- ・モニターとの接触が減っている。CRCが医師対応の業務を行うことが多い為、モニターが医師とコミュニケーションをとることが減少している。
- ・特に大規模医療機関においては、通常診療や研究はそのままに、更に治験が上乘せされている状態が多い。
- ・医師の働きに応じたインセンティブが十分とは言えない。

# 理想の責任医師になる為には？

- ・試験の本質を理解し、熱意を持つ医師が増えるよう、さらなる環境整備が必要。今一度、病院長・医師・製薬企業・CRA・CRCがそれぞれ自らの役割を理解し全うする。
  - ⇒ 医師の教育・成長のみならず、医師に正しく働きかけられるモニター・CRCの教育が必要である。
- ・医師の年代による意識の差をなくすことが必要。
  - ⇒ 研修医や研究経験の少ない医師への、意識づけの機会を増やす。
- ・責任医師本人への適切なインセンティブが大切である。