

日時：9月7日（土）10時10分～11時40分

セッション名：人材育成—臨床開発に役立つ人材をどう育てるか—

### 【講演1】

演題名：企業における現状・課題

内容：企業の臨床開発における問題点は以下の3つが挙げられる。

①開発全体を俯瞰した臨床戦略思考が弱い。

臨床開発のうち、さらに細分化した業務のみを行うため、視野が狭窄しがちである。

②Medical/Scientific/Logical Thinking が不足している。

承認や保険適応が目的となってしまう、本来重視すべき臨床的意義を見失うことがある。

設計担当と臨床現場とのコミュニケーション不足が顕著である。

③社員の成長意識が低い。

デバイスギャップに対する危機感の欠如や、前例主義・現状維持を重視する価値観が強い。

### 【講演2】

演題名：PMDA における現状・課題

内容：医療機器審査部においては、近年、SaMD に対応する部署の設置をはじめとして、審査・相談体制を整えている。体制の改善により、承認までのラグを解消できているが、今後、業務の効率化や各部署の連携強化により、デバイスギャップ解消に向けた体制作りが課題である。

近年は臨床評価報告書やレジストリの活用等の事例が増え、医療機器承認に向けたルートが多様化する一方で、治験コストの高さから、治験数が減少しつつある。そのため、一人の審査官当たりの早期開発事例に関わる機会が減っていく可能性がある。そこで、審査人材のアカデミアとの人材交流により、実際の開発事例を学び、視野を広げたいと考えている。加えて、海外企業から国内へ導入される際には、早期に PMDA 相談を実施してインプットをお願いするとともに、PMDA 側からも積極的に海外開発動向の情報を収集していきたい。

### 【講演3】

演題名：ARO における現状・課題

内容：医師主導治験を支援する ARO は、人材や資金等のリソースに制限がある中での業務遂行が求められる。医師主導治験に携わる人材には、GCP 省令を深く理解し、医師以外の関係者にもわかりやすく説明することや、試験の位置づけや目的、スケジュール、コスト、品質管理等を加味して包括的にマネジメントすることが求められている。ARO には元 CRC の人材が多く、臨床の現場の経験を活かして支援することが可能である。

人材育成のための教育の中心は OJT であるが、昨今では医師主導治験の実施数が伸び悩んでおり、教育の場として医師主導治験の件数確保が望まれる。

#### 【講演 4】

演題名：CRO における現状・課題

内容：EP メディエイトでは、一般的な CRO 業務については専門教育プログラムが組み立てられており、職員全員が 80 時間程度の座学を中心とした 3~5 か月の研修を受け、必要な知識・技能を備えたうえで、実際の臨床試験オペレーションにアサインされる。

一方で、薬事コンサルテーション業務には長年の経験が必要であり、人材不足が深刻である。そこで、2024 年 5 月に EP メディエイトと CRIETO が連携協定を締結し、臨床試験のオペレーションを EP メディエイトから CRIETO に、薬事コンサルテーションを CRIETO から EP メディエイトに知識・スキルを共有することで、相互の人材育成を行う。

#### 【パネルディスカッション】

##### 専門分野の高度教育とサイロ化防止

- ・ 短期での部署異動は専門性の確立を阻害する恐れがある。専門性を高めるには、特定の部署にて 10 年単位の OJT が必要である。
- ・ 他部署を広く経験することは、組織のサイロ化防止として機能するだけでなく、職員の適性を見極め、各自の専門分野を決定することにつながる。異動期間を適切に設定する等、若手育成の目的に合わせて調整するとよい。
- ・ 専門外の部署に関する周辺知識は必要だが、専門外の業務を遂行できるレベルにまで到達する必要はない。各自のスキルを横に広げすぎることよりも、専門外の分野について気軽に質問できるネットワーク構築が大切である。

##### 若手の育成について

- ・ 経験の浅い若手に業務を委任する企業・機関が多いが、CRO など失敗が許されない業務が存在する。
- ・ 失敗の許容可能性に応じ、可能な限り業務を割り振ることが若手の育成につながる。
- ・ 上司が若手に成長の機会を与えることが重要だが、若手側にも、失敗を成長の糧とするメンタリティーやチャレンジ精神を求めることとなる。

##### 求める若手像

- ・ 専門性を高めつつ周辺知識を身に付け、業務の全体像を見渡せる人材が求められる。
- ・ ベースとなる知識・スキルは一定の基準を達成してほしい。一方で、若手には自分（上司）のコピーとなるのではなく自主性や多様性を重んじており、自分とは違う経験をもとに成長してもらい、変わりゆく環境に対応してほしい。

以上