

資料 2-1

治験管理センター臨床実習

実習年月日 月 日

9:00～	CRC 業務 (被験者対応)	担当 CRC _____
10:40～	治験における医師の業務	担当 _____
13:00～	臨床試験プロトコルの実際	担当 _____
16:00～	総括	担当 _____

チェックリスト

行動目標	本人評価欄	担当者評価欄
治験における医師の業務が理解できた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
治験における CRC 業務が理解できた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
医薬品の承認 における治験の重要性について正しく説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
医薬品の開発について正しく説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
臨床研究における倫理性について ヘルシンキ宣言の精神を説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GCP 評価の精神を説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
治験の用語を正しく述べることができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
臨床研究の略語を正しく説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

臨床実習についての感想

資料 2-2

- ・ 治験について講義で聴いたことはあったが、患者さんと直接対応しているところが見られ、理解が深まった。
- ・ 治験に携わる医師の役割の多さに驚いたが、それを協力する体制や人員が整備されていることがわかった。
- ・ 将来治験に携わることがあれば、この実習で学んだことを活かし、正しく治験を実施できるようになりたい。
- ・ 医師の治験に対する知識や積極性が必要と感じた。
- ・ 治験のイメージを前向きに捉えられるようになった
- ・ 新薬承認における治験の重要性と被験者への倫理面の配慮がよく理解できた。反面、病院内での治験に対する扱いが不十分なことや医師の理解が十分といえないことがわかった。
- ・ この実習で治験に対する知識のあいまいさが変化した。
- ・ CRC の存在をはじめて知った。
- ・ CRC や医師の役割と治験の現状が理解できた。CRC の大変さが特によく理解できた。
- ・ 1 日だけの実習だったので治験の全体像がつかみにくかった。
- ・ 個人情報保護とプロトコル遵守の大切さが理解できた。
- ・ GCP に基づく治験の管理の厳密さに驚いた。
- ・ SOP や GCP、プロトコルの話は学生には多少困難と思われる。
- ・ 治験は重要な分野なので、進めることに協力しようと思った。
- ・ 治験を身近なものに感じる事ができた。
- ・ 治験管理センターが何をしているところなのか気になっていたのですっきりした。
- ・ 治験に触れることなく医師になるのではなく、治験を見る機会があつてよかったと思う。
- ・ 学生時代に臨床研究に参加する機会があつてもいいように思う。
- ・ 目先の診療に満足するだけでなく、診療が進歩する努力が必要と感じた。
- ・ 治験の暗いイメージを払拭するため、医師を含め国民全体で対策を考えないといけない。
- ・ 治験に関わる医師の責任の重さと国内の治験遅れを改めて知り少し不安になった。
- ・ 治験の大変さと難しさを理解することができた。
- ・ 医薬品の承認について考える機会となった。

- ・ 治験について全然知らなかったことに気付いた。と同時に、日本で治験をすることの大変さを感じた。
- ・ 医師がよい医療を行なうには治験が必要という意識を持った。有意義な実習だった。
- ・ 治験がどのように行われているかということが実際に見学できて良かった。CRC の担う業務の大変さとヘルシンキ宣言や GCP の重要性を理解し、将来治験が行えるようになりたい。
- ・ 一つの医薬品が承認されるのが大変であることがよくわかった。将来協力したい。
- ・ 日本で承認される薬が少ないと言われる中、医師ができることをやっていないのではと考えさせられた。治験に関する正しい知識を得ることの大切さを痛感した。
- ・ 現状維持でいいと思っていたが、現状も過去の多くの治験により支えられていることや CRC の尽力を知り、主体的に治験をやっていく責任が医師にはあると感じた。
- ・ CRC の実際の業務や治験のプロトコルが見られ、知識のなかった治験について理解を深めることができた。これをきっかけに治験、統計学に関する勉強を続けたい。
- ・ 患者さんと一緒に診察室に入ることができ、大変興味深く実習できた。
- ・ あまり意識していない分野だったので、面白いことがあり興味が持てた。臨床試験は難しそうだとも思った。

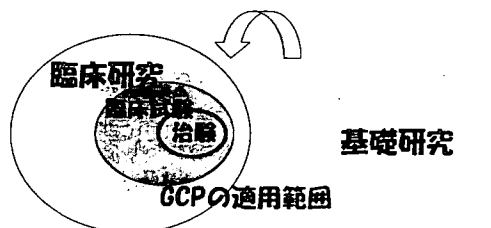
資料 3

治験における医師の役割

治験...って、何？

医薬品等の承認申請のため厚生労働大臣に提出する資料収集を目的に行われる臨床試験

トランスレーショナルリサーチ



被験者への倫理性と安全性確保
データの科学的信頼性
特別なルール
GCP

GCPとは・・・

Good Clinical Practice
(医薬品の臨床試験の実施の基準)

厚生労働省令

「法令」の構造

法律 立法機関である国会が制定
薬事法、医師法、国民健康保険法・・・
命令 行政機関が制定
政令(内閣)・薬事法施行令、薬事法関係手数料令
省令(各省の大臣)・薬事法施行規則、
改正GCP
告示(各省の大臣が所掌業務について公示する)
訓令・通達(通知)(行政機関が所掌事務に関して諸機関や職員に、法令の解釈や運用方針等を示す)

治験責任医師の要件

GCP(第42条)による規定

- 1) 十分な教育及び訓練、十分な臨床経験
(治験を適正に行うことができる)
- 2) 治験実施計画書、治験薬概要書、第16条第7項又は第26条の2第7項の理解
(治験薬の適切な使用法に精通)
- 3) 治験を行うのに必要な時間的余裕

治験責任医師の要件

本院IRBによる申し合わせ事項
GCPの規定に準ずる

本院治験管理センター主催の治験推進説明会に参加した医師

治験分担医師の要件

GCPによる規定
なし

本院IRBによる申し合わせ事項
臨床経験5年以上（大学院生を除く）
本院治験管理センター主催の治験推進説明会に参加したもの

治験責任医師と分担医師

治験の理解
治験責任医師・分担医師の最低条件

治験の意味がわからない
治験を治療の一端として理解
GCPについての知識の欠如
治験の用語の理解が乏しい
有害事象と副作用
等々

治験責任医師と分担医師

治験薬とプロトコルの理解
スタートアップミーティングまでに

選択基準・除外基準の理解があいまい
被験者が登録されてからプロトコルの変更依頼
医学的判断までCRCに求める
進捗状況に無関心

治験責任医師と分担医師

モチベーション
治験を受けた以上は達成するまで・・・

治験責任医師は分担医師やCRC頼み
分担医師は責任医師から言われたから・・・
医師主導治験ですら進まない

治験管理センターの対応

治験理解のための治験推進説明会
責任医師の負担軽減
スクリーニング
同意説明文書の確認
有害事象の時間外対応
等

CRCの負担過剰

有害事象

臨床医の判断と評価

副作用ベースで判断しがち

有害事象ベースで正しく評価できない



依頼者と相談している？

対応が遅れる

慣れれば簡単！

副作用

治験薬投与中に被験者に生じたよくないできごとで、薬剤との因果関係が否定できない。

有害事象

治験薬投与中に被験者に生じたあらゆるよくないできごとを指し、薬剤との因果関係は問わない。

有害事象

臨床医の判断と評価

被験者の倫理性は？

重篤な有害事象への対応は？

責任医師は常に考えておく

有害事象

時間外の対応

治験責任医師の責務

当直医やCRCに依存

有害事象に対する意識が希薄

治験管理センターと治験責任医師の体制整備

有害事象への迅速な対応

被験者からの連絡窓口

治験責任医師への報告と対応協議

被験者への指示

依頼者への報告

報告書作成補助

治験と医師

治験に理解のある医師は少数
GCPって何？
医薬品開発、治験、承認・・・???
臨床試験はすべて治験・・・でしょ？
副作用、有害事象・・・???
治験を治療の一環と考える医師
今度のお薬はよく効きそうですよ・・・

医学教育の盲点

医薬品
医療用医薬品、一般用医薬品
開発の過程
承認
臨床研究
治験
生物統計
講義がない！
厚生労働科研究費補助金：教育プログラム作成

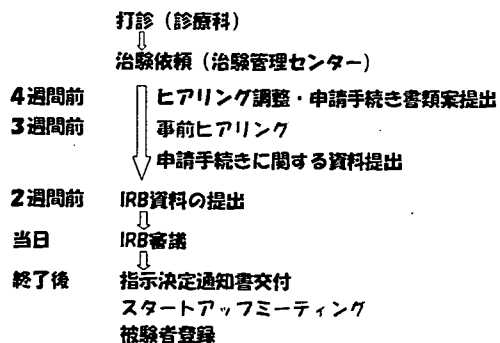
医学教育の盲点

医薬品の使用に当たって
添付文書の理解
適応外使用
適宜増減
法令
薬事法
医師法
健康保険法

依頼者の盲点

高名な医師が治験に精通している・・・
治験を多く受けている施設は患者が多い・・・
患者数が多い施設は治験が迅速に進む・・・
とは限りません！
この治験にはこの教授を入れておかないと・・・

打診から被験者登録まで



打診のあり方

担当診療科への打診時
依頼者側から治験管理センターへ同席依頼

スクリーニングの迅速化
他の治験の進捗状況を提示

初回面談

依頼者と事務局

治験概要説明

施設調査等問い合わせ

IRB委員情報提供

治験薬・実施計画概要の提示

IRB審議希望時期の確認

CRCの必要性確認

事前ヒアリング

依頼者から治験責任医師・分担医師、治験管理センター職員に対し

治験薬

プロトコール

被験者選択基準・除外基準

同意説明文書

症例数 等

を説明

重要なミーティング！

事前ヒアリング

治験管理センター

チェックリストによる確認

IRB審議のためのポイント整理

治験責任医師・分担医師

治験薬の理解

プロトコールの理解と被験者の選択

スクリーニング不足 ⇒ 契約症例数設定の不備

同意説明文書

事前ヒアリングで内容チェック

被験者にとって理解しにくい表現

有効性・安全性に関する情報提供

補償に関する記載



IRBまでに修正・変更依頼

スタートアップミーティングでも修正・変更を依頼

治験責任医師の確認不足！

スタートアップミーティング

治験関係者全員による実施手順確認

治験手順説明

質疑応答による手順確認

検査のallowanceの確認

処方オーダーの確認

治験責任医師保管必須文書の管理法確認

治験薬見本供覧

併用禁止薬・制限薬、同種同効薬一覧表提出

医師主導治験の支援

大規模治験ネットワークによる医師主導治験

厚生労働科学研究費による治験

研究費は治験責任医師に配分

治験（臨床研究）に対する医師のモチベーション維持のため支援

他の臨床研究支援

医師個人が受けた臨床研究を支援
本来は医師が協力者を雇用して実施
研究費は医師個人、あるいは医局に配分

臨床研究に対する医師のモチベーション維持のため支援

研究費の25%を治験管理センターの人件費として配分

治験における医師の役割を理解し、

世に出て恥ずかしくない医師
になりましょう。

治験のステップ

第Ⅰ相 薬物動態（健常成人男性）
忍容性、体内動態

第Ⅱ相
前期 探索的臨床試験

後期 用量設定
薬効と至適用量の探索

第Ⅲ相 検証的臨床試験
有用性の確認

臨床研究の倫理

優れた臨床研究とは

Feasible 実行可能
Interesting 興味深い
Novel 斬新
Ethical 倫理的
Relevant 有意義

FINER

非倫理的臨床研究

ナチスドイツの人体実験

マスタードガス、低体温実験

→ Nuernberg Code（ニュルンベルグ綱領）
被験者の同意

タスキギー事件

梅毒の自然経過観察

→ Belmont Report（ベルモントレポート）
人格尊重、善行、正義の3原則

ヘルシンキ宣言

ヘルシンキ宣言

(World Medical Association)

医師倫理のバイブル

- ①倫理的配慮のもと、科学的に適正な試験計画書（プロトコル）作成と遵守
- ②第三者的委員会による試験計画書および同意説明文書の承認
- ③文書によるインフォームド・コンセントの取得（文書同意）

倫理委員会、治験審査委員会（IRB）

治験審査委員会 (IRB)

審議

本質的な問題点の審議が不十分
プロトコルの科学的妥当性等
治験責任医師が委員でも審議に参加
審議への影響
安全性情報の内容不足

治験審査委員会 (IRB)

審議

治験に関する専門的知識を有する委員確保
委員育成のための研修
治験責任医師である委員の審議不参加
審議の公平性
安全性情報の資料充実
内容・フォームとも再考

治験審査委員会 (IRB)

IRB委員の構成 (滋賀医科大学附属病院)

委員長 薬剤部長
委員 診療科長 (教授) 7名
自然科学領域以外の学識経験者 2名
その他必要と認めるもの 3名
(うち3名が学外より)

治験審査委員会 (IRB)

開催

毎月1回の定例開催 (8月は休会)
申請時期・届出時期によっては審議に1か月以上要
SOPでは臨時開催も可能
GCPに規定される構成委員の出席確保が困難・・・実際には開催されない

資料 4-1

治験管理センター臨床実習の学生諸君へお願い！

年 月 日

本日の実習に関する質問です。

治験の現状について、以下の問いにお答えください。

1. 治験実施の流れについて知っていましたか。 (知っていた 知らなかった)
2. 治験が活性化されない原因として、医師の臨床研究への取り組みの希薄さ、社会的に治験が実験であると考えられている現状があると思われます。各々、何が問題で、こういった解決法があると考えられますか。簡潔に記入してください。

	問題点	解決法
医師		
社会		

3. 将来、医師として診療に従事するにあたり、治験を担当するなど医薬品開発に取り組んでみたいと考えますか？

(はい いいえ わからない)

理由を簡単に（1-2行で）書いてください。

(裏面に続く)

臨床研究に関するアンケートです。

1. 将来医師になるにあたり、治験を含む臨床研究についての知識は必要と考えますか？
(はい いいえ わからない)

2. 医学生の講義に治験を含む臨床研究に関することを取り入れるとすれば、どの時期が
適当と考えられますか？
(1回生あるいは2回生、 3回生、 4回生、 5回生の臨床実習)

3. 将来、治験を含む臨床研究を実施するにあたり、現在の講義数で足りると考えますか？
(十分足りる 実施するには問題ない 不足)

4. どういった内容の講義があればいいと考えますか？(複数回答可能)
 - ① 臨床研究全般について
 - ② 臨床研究の倫理
 - ③ 医薬品に関する事項
 - ④ 医療統計学と臨床研究
 - ⑤ 不要
 - ⑥ その他(具体的に記入： _____)

5. 学生の時期に治験(あるいは臨床研究)に取り組む機会があれば、やってみたいと思
いますか？
(はい いいえ わからない)

6. 学生の時期に治験(あるいは臨床研究)に取り組むとしたら、足りないものは何で
すか？(その他のところに自由に記入してください)
(時間 知識 機会 その他： _____)

以上です。有難うございました。

資料 4-2

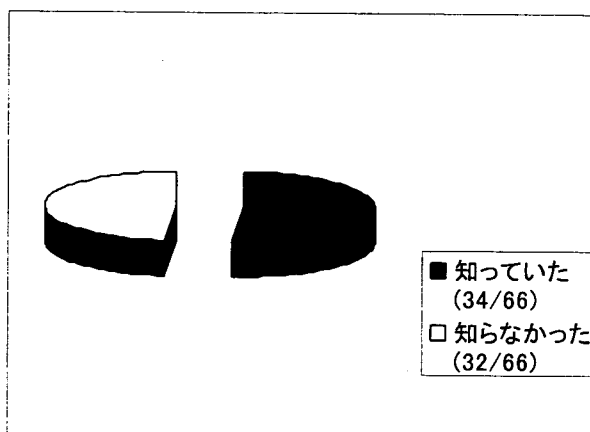
治験管理センター臨床実習の学生諸君へお願い！

年 月 日

本日の実習に関する質問です。

治験の現状について、以下の問いにお答えください。

1. 治験実施の流れについて知っていましたか。(知っていた 34 知らなかった 32)



2. 治験が活性化されない原因として、医師の臨床研究への取り組みの希薄さ、社会的に治験が実験であると考えられている現状があると思われます。各々、何が問題で、こういった解決法があると考えられますか。簡潔に記入してください。

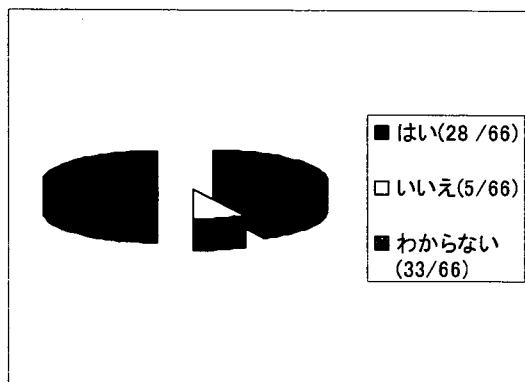
	問題点	解決法
医師	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の認識不足 23 ・ 医師が多忙 21 ・ 知識不足 16 ・ 面倒 4 ・ 自分がしなくても・・・ ・ 医学部の講義で研究の重要性を考える機会がない 5 ・ 治験への無関心 2 ・ エビデンスに対する意識が希薄で、創り出すことが念頭にない 3 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験や臨床試験で活用できるデータを作成すること ・ 学会などでの啓発 2 ・ 医師の労働環境整備 2 ・ 学生への講義を充実 23 ・ 学生実習の活用 ・ 治験専門医の育成 5 ・ 治験専門外来の設置 2 ・ 治験に関する勉強をする 5 ・ 医師へのインセンティブ 9 ・ わずらわしさを除去 6

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 暗記型医学教育でデータの解析等科学的思考態度が希薄 ・ 治験に割く時間がない 5 ・ インセンティブがない 7 ・ 手続きが煩雑である 3 ・ 医学部の治験教育の不足 2 ・ 臨床研究について知る機会が少ない ・ 研究に対する意識の希薄 3 ・ 臨床研究に深く関わる風潮がない 2 ・ 治験を正確に理解している医師が少ない ・ 治験をやろうとする医師が少ない ・ 治験を新薬使用の場と考えている。 ・ 安全性配慮の不足 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病院内、学内での啓発 2 ・ 研究について学生に情報提供する ・ 臨床における治験の役割（新薬承認へのステップ）を理解する ・ エビデンスを活用する科学的思考を育てる教育プログラム作成 ・ 治験にかける時間枠を病院で確保する ・ 医師への継続的啓発 8 ・ 治験に対する医師向けの講習会 4 ・ CRC の増員 2 ・ 治験に関する業務への従事を義務化する ・ 分業する 4 ・ 医学生の治験の講義数を増やし、研究従事の間機を作る 4 ・ 臨床研究を必須にする ・ 医学部のカリキュラムに臨床研究の講義・実習を必須とする ・ 研究の必要性を徹底する ・ 研究への貢献を正当に評価する ・ 治験に関わる期間を必須とする ・ 治験教育を徹底する ・ 研修での必修項目とする ・ 治験の患者への紹介 ・ 医師の増員 3 ・ 米国のシステム導入 ・ 独立した臨床研究機関を作る ・ 治験管理専任医師の配置 ・ 治験に対する意識を変える
--	--	--

<p>社会</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健康保険で受けられる医療に満足している 3 ・ 治験がわずらわしくなっている ・ 治験に対する危険性 5 ・ 治験の啓発不足（社会的な問題意識が希薄）4 ・ 治験に対するイメージが悪い（偏見）29 ・ 病院への受診が増える ・ 治験が正しく理解されていない 8 ・ 治験がわからない 2 ・ 治験に参加するメリットが理解されていない 2 ・ インセンティブが少ない 2 ・ 治験の社会的重要性が理解されていない 3 ・ 治験そのものの存在を含め知識がない（認知度が低い）7 ・ 治験に無関心である ・ モルモット扱いされているという不安 2 ・ ドラマや漫画の影響 ・ 治験の認識が浸透していない 3 ・ 医療に対する誤解 ・ 治験について学ぶ機会がない ・ 時間がかかりすぎる ・ 副作用発現時の対応について知識がない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の啓発を図る 14 ・ 政府による企業への支援 ・ 被験者の公募 ・ 被験者へのインセンティブ 4 ・ 高校の授業等で教える 2 ・ 社会的な啓発活動 2 ・ メディアによる現状の報道 11 ・ 治験を正確に説明できる医師の育成 ・ マスメディアを利用した正確な情報提供 27 ・ 倫理面の整備 ・ ドラマや漫画で治験をテーマに取り上げる 2 ・ 保健の授業に組み込む 2 ・ 講習会の開催 2 ・ 治験を身近な話にするよう務める 2 ・ 治験参加のメリットを明示する 3 ・ 医療制度を変える ・ ポスターや広告の掲示 ・ 法的に治験実施施設の整備 ・ 医師が治験について正しく十分な説明を行なう 2 ・ 安全性のアピール ・ 治験の重要性を訴える ・ 治験に対するイメージを変える
-----------	---	---

3. 将来、医師として診療に従事するにあたり、治験を担当するなど医薬品開発に取り組んでみたいと考えますか？

(はい 28 いいえ 5 わからない 33)



理由を簡単に（1－2行で）書いてください。

はい

- ・ 薬物療法を適正に行ううえで治験や臨床研究は必要 6
- ・ 医師の責任の一つとして参加する 2
- ・ 日々の診療のなかで医薬品開発に協力できるのなら、参加すべき
- ・ いい薬の開発と提供ができるようになる 3
- ・ 自分が参加した治験による薬で多くの人を助けたいから 3
- ・ 日常診療以外に医療の向上、治療の進歩にも寄与したい
- ・ 必要と感じる 2
- ・ 患者さんがいれば希望に応じたい
- ・ 臨床に出てから異なった視点で治験を考えてみたい
- ・ 社会に必要なことだから 2
- ・ 個人的に関心がある
- ・ 新薬の開発に役立ちたい 4
- ・ 医薬品承認に関するデータ収集を促進したい
- ・ 効果が未確定のものを明らかにする過程に参加することは素晴らしいから
- ・ 米国に比し日本で使用できる医薬品が少ない 2
- ・ 対象疾患の最新情報が入手でき、医師としての教養を深められる
- ・ 治験の重要性を理解したから
- ・ 新薬の有効性や安全性に興味がある
- ・ 無回答

いいえ

- ・ 無回答
- ・ 考えたことがない
- ・ 十分な知識がないので自信がない
- ・ 余裕ができてから取り組みたい

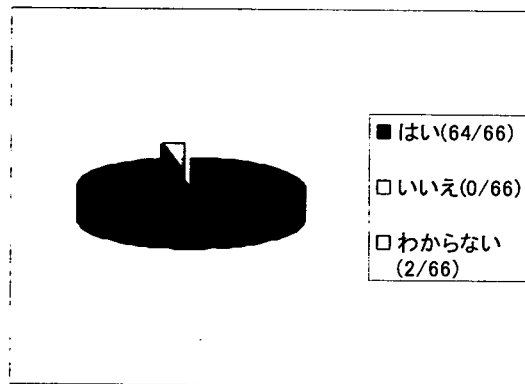
わからない

- ・ 自分の進路が未定である 2
- ・ 有害事象や副作用等の負の作用についてわからない
- ・ 実際に医師になってみないとわからない
- ・ 研究には関心があるが、医薬品開発には興味がない
- ・ 時間的余裕があれば、やってみたい 2
- ・ 無回答 4
- ・ 中途半端な知識では難しそう
- ・ 医学の進歩に不可欠と思うが、仕事の合間に煩雑な作業をするのはしんどそう 2
- ・ 取り組んでみたいが、自分の将来が見えていない
- ・ 診療のなかで医薬品開発が必要と感じる機会があれば取り組んでみたい
- ・ 基礎研究をやってみたい
- ・ 治験の業務ができるかどうかわからない 2
- ・ 機会があればやるが、積極的に治験を進めるかどうかわからない
- ・ 勤務する病院によって治験に取り組める環境かどうかが変わるので現時点ではわからない
- ・ 興味もあり重要性も理解できるが、現場に出てから手に負えるかどうかわからない
- ・ 非常に重要な医薬品があるので医師が率先してやるべきだが、時間や体力の負担が大きそう
- ・ 将来、医薬品に頼らない医療をしたいが、使いたいと思う新薬が出れば使いたいの
で
- ・ 十分理解できていないので
- ・ 患者を誘導することなく適切に対応することに困難を感じる
- ・ 機会と余裕があれば医薬品開発に従事したいが、診療の方を重要視する。
- ・ 治験の必要性は理解できたので参加したいが、時間的な余裕がなさそうで意欲がわかない 2
- ・ 社会的貢献は大きいですが、負担も感じる

臨床研究に関するアンケートです。

1. 将来医師になるにあたり、治験を含む臨床研究についての知識は必要と考えますか？

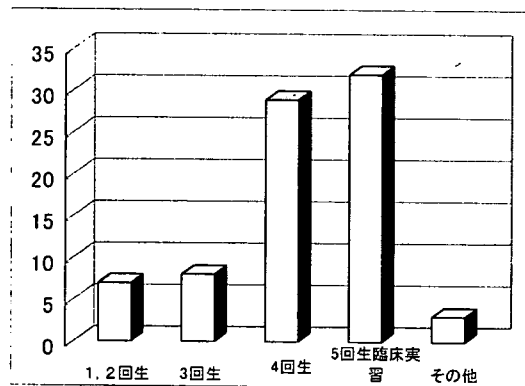
(はい 64 いいえ 0 わからない 2)



2. 医学生への講義に治験を含む臨床研究に関する内容を取り入れるとすれば、どの時期が適当と考えられますか？

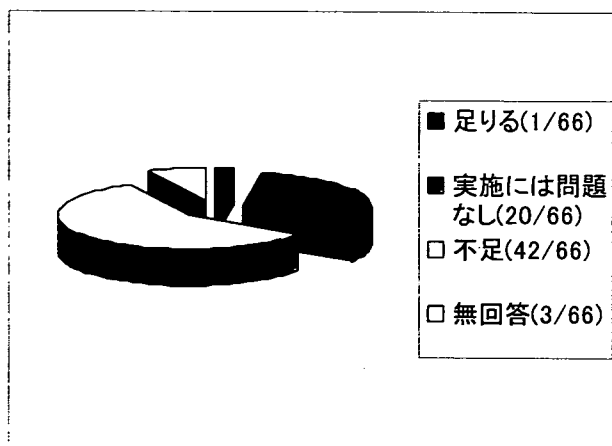
(1回生あるいは2回生 7、 3回生 8、 4回生 29、 5回生の臨床実習 32)
 その他 薬理の学習時に並行して

医師になってからのほうがよい
 臨床実習の前後で2回



3. 将来、治験を含む臨床研究を実施するにあたり、現在の講義数で足りると思いますか？

(十分足りる 1 実施するには問題ない 20 不足 42) 無回答 3
 講義数は十分かもしれないが、早期から学生の関心を高める教育が必要



4. どういった内容の講義があればいいと考えますか？（複数回答可能）

- ① 臨床研究全般について 47
- ② 臨床研究の倫理 28
- ③ 医薬品に関する事項 29
- ④ 医療統計学と臨床研究 33
- ⑤ 不要
- ⑥ その他（具体的に記入：)

今のままでよい 1

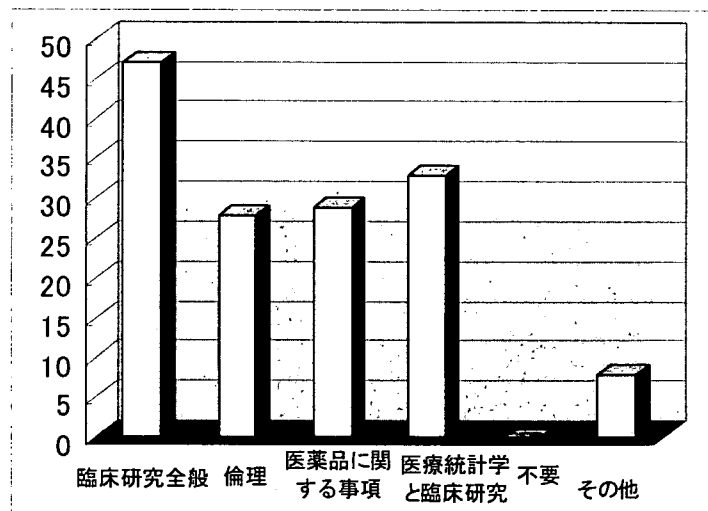
治験のすすめ方、実際の治験 2

診療のなかで、どのような臨床研究の成果を活用するかを示す

治験の必要性 2

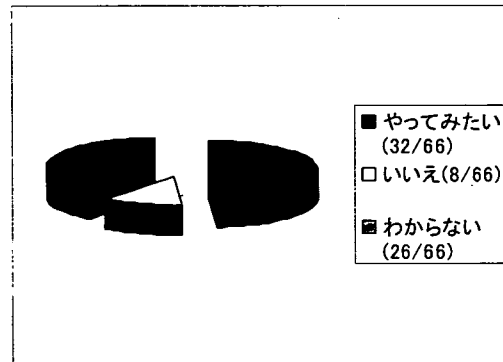
研究が臨床にどのように活かされていくか 2

スタッフとして携わる



5. 学生の時期に治験（あるいは臨床研究）に取り組む機会があれば、やってみたいと思いますか？

(はい 32 いいえ 8 わからない 26)



6. 学生の時期に治験（あるいは臨床研究）に取り組むとしたら、足りないものは何ですか？（その他のところに自由に記入してください）

(時間 26 知識 29 機会 43 その他 : _____)

患者さんから信頼が得られるかどうか

経験

モチベーションをあげるきっかけ

周囲の理解

やるき

技術（責任が取れるだけの）

積極性

治験に対する考え方

興味

動機

システム

覚悟

