

200916006B

厚生労働科学研究費補助金

(医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究基盤整備推進研究事業))

日本臨床薬理学会認定制度を基本とした
臨床研究体験型教育プログラムの研究開発
(H19 - 臨研(教育) - 一般 - 001)

平成 19 年度～21 年度 総合研究報告書

研究代表者 小林 真一

平成 22 (2010) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究基盤整備推進研究事業))

日本臨床薬理学会認定制度を基本とした
臨床研究体験型教育プログラムの研究開発
(H19 - 臨研(教育) - 一般 - 001)

平成 19 年度～21 年度 総合研究報告書

研究代表者 小林 真一

平成 22 (2010) 年 3 月

※平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金 (医療実用化総合研究事業) を受けて作成しました。

目 次

I. 総合研究報告

日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発研究
小林 真一（聖マリアンナ医科大学医学部薬理学 教授）

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

III. 研究成果の刊行物・別刷

IV. 資料

1. ワークショップ・セミナー用教材

（平成20年度）

- ① M-123 の第Ⅲ相臨床試験について -気管支喘息患者を対象とした二重盲検比較試験-
プロトコール・説明文書・同意書 *ビギナー、認定向けWS用教材の2パターン
- ② M-124 の脂質異常症を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験(第Ⅲ相)
プロトコール・説明文書・同意書 *ビギナー、認定向けWS用教材の2パターン

（平成21年度）

- ③ 一2型糖尿病患者を対象としたM-125の二重盲検比較試験について-
説明文書・同意書
- ④ わかりやすい臨床研究事前登録
-UMIN登録を用いた臨床研究プロトコールデザインの学習-
資料1 わかりやすい臨床研究事前登録
資料2 臨床試験登録を教材とした臨床研究学習用プロトコール（#5）
資料3 臨床試験登録WS用フォーム
資料4 臨床試験登録WS用アンケート
資料5 臨床試験登録WS用フォーム〈解答編〉

2. アンケート調査

（平成19年度）

- ① 治験に関するアンケート調査 *医療機関向け

（平成21年度）

- ② 「医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンス」評価 *中核・拠点病院向け
- ③ 臨床研究の倫理指針等に関するアンケート調査 *医療機関向け

3. 臨床試験医師養成協議会関連

(平成21年度)

① 臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会(以下、臨床試験医師養成協議会)

資料1 臨床試験医師養成協議会について

資料2 臨床試験医師養成協議会規則

資料3 臨床試験医師養成協議会 認証制度細則

② 臨床試験を適正に行える医師の教育に関するアンケート調査

I . 総合研究報告書

日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発研究

研究代表者 小林真一 (聖マリアンナ医科大学医学部薬理学 教授)

研究要旨

臨床試験の適正な実施には医師および臨床研究コーディネーター (CRC) の教育が必須であり、さらに一般の人々の理解も必要である。このため臨床試験を適正に実施できる医師および CRC のための教育システム、さらに一般の人々のための啓発について検討を行った。特に医師の教育について「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会」を組織するための環境、システム等について基盤整備研究を行った。その中で、日本専門医制評価・認定機構加盟学会に臨床試験に関する教育の現状についてアンケート調査を実施した。平成 21 年 4 月の臨床研究に関する倫理指針の施行を受け、模擬臨床研究登録を体験するワークショップを実施した。さらに臨床研究の倫理指針で新たに義務付けられた項目の実施状況のアンケート調査を行った。また CRC では CRC の各ステップに応じた教育プログラムに基づくワークショップを実施した。一般市民向け啓発の一環として模擬患者を対象としたアンケートを実施した。また参加体験型学習に用いる教材作成を行った。この結果、医師および CRC のための教育の基盤整備が進んだ。

研究分担者

中野重行

(大分大学医学部創薬育薬医学 教授)

藤村昭夫

(自治医科大学医学部臨床薬理学 教授)

木村健二郎

(聖マリアンナ医科大学医学部腎臓・高血圧内科 教授)

川合真一

(東邦大学医学部内科学(大森) 膠原病科 教授)

長谷川純一

(鳥取大学医学部薬物治療学 教授)

渡邊裕司

(浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授)

松本直樹

(聖マリアンナ医科大学医学部薬理学 准教授)

熊井俊夫

(聖マリアンナ医科大学大学院 遺伝子多型・機能解析学 准教授)

A. 研究目的

臨床研究(治験を含む)を通じて新たな治療法を開発することは、「医薬分野における科学技術の振興及び成果の社会への還元」のために重要である。しかし、臨床研究をリードしていく医師、臨床研究コーディネーター(CRC)の臨床現場に合った型での教育カリキュラムが充実しているとはいえない。そこでこのような医師、CRCを養成する教育システムを構築し、臨床試験の適正な実施を促進するための基礎づくりが必要である。本研究は厚生労働省の「治験を含む臨床研究基盤の整備施策推進のため体験型教育プログラムを開発する」ことを目的とする。

本研究では特に医師の教育について検討を重ね、臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会(以下、臨床試験医師養成

厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究基盤整備推進研究事業))
総合研究報告書

協議会)を組織するための環境、システム、規則や教育の必須事項等について基盤整備研究を行った。さらに日本専門医制評価・認定機構に加盟する各学会での臨床試験に関する教育の現状について明らかにした。そして教育を行う際にはその目的に即した新たな教材が必要となるため新たな教材作成を試みた。

本研究を通じ CRC の教育体制には全国において著しい地域格差があり、特に CRC 養成研修受講前のアシスタント CRC (ACRC) および CRC 養成研修受講後のビギナー CRC (BCRC) は、公務として東京等の大都市への出張が困難であることから教育の機会が少ないことが示唆された。そこで ACRC、BCRC 向けの参加体験型ワークショップを北海道から沖縄まで各地で開催した。また研鑽を積んだ認定 CRC (CCRC) のための体系的教育プログラムも不十分なことから CCRC のための体系的教育プログラムの検討も行った。また、全国の医療機関に対し、医師、CRC 教育の現状と臨床研究に関する倫理指針で新たに加えられた項目の実施状況の調査を行った。その中で研修医をはじめ医療スタッフを対象に、臨床研究学習用プロトコールに基づき臨床研究登録を体験する模擬的なワークショップを実施し、基本事項についてワークショップ前後での参加者の理解度の変化を分析した。

さらにこれまで全国で開催してきたワークショップを客観的に外部評価するため、中核・拠点病院の医師、CRC、事務局スタッフに依頼し、医師と CRC のためのワークショップ体験・評価カンファレンスを行った。

また上記ワークショップに参加した模擬

患者 (一般市民) の治験に対する意識の変化を調査することで、一般市民の治験に対する啓発活動におけるロールプレイの有用性を明らかにするためアンケート調査を実施した。

B. 研究方法

①本研究の医師に対する教育として検討した「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会(臨床試験医師養成協議会)」を設立するため研究代表者、研究分担者に加えて各学会、団体からの代表者を加えて設立準備会議を計 11 回開催した。その中でこれらの医師教育は専門医教育のひとつとして考えるべきとの立場から日本専門医制評価・認定機構に加盟している各学会に臨床研究に関する教育の現状と考え方についてアンケート調査を実施した。

②全国 300 床以上の医療機関に対し、医師、CRC 教育の現状と昨年度より施行された臨床研究に関する倫理指針の新たに加えられた項目の実施状況についてアンケート調査を行った。

③医師向けに「臨床試験の実施」、「試験計画の立案」に関するセミナーを開催した。

④聖マリアンナ医科大学、浜松医科大学、鳥取大学附属病院で研修医をはじめ医療スタッフを対象に、臨床研究学習用プロトコールに基づき臨床研究模擬登録を体験するワークショップを実施した。

⑤教材として模擬プロトコール、模擬同意説明文書を作成し、教材を準備した。

⑥別府、札幌、沖縄、松山で ACRC および BCRC のための参加体験型ワークショップを開催した。CCRC 向けに「認定 CRC のためのワークショップ」を東京、別府、岡

厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究基盤整備推進研究事業))
総合研究報告書

山で開催した。医師と CCRC 向けに参加体験型ワークショップを浜松で実施した。CRC 認定面接試験基準の標準化ワークショップを、面接委員経験者を対象として行った。

⑦札幌、浜松、別府、松山での「CRC のためのワークショップ」および「医師と CRC のためのワークショップ」(東京)に参加した模擬患者を対象とした治験に関するアンケートを実施した。

⑧最後にこれまで実践してきた教育プログラム等を評価してもらうために中核・拠点病院の医師、CRC、事務局に依頼し、ワークショップの外部評価のため「医師と CRC のためのワークショップ体験・評価カンファレンス」を行った。

(倫理面への配慮)
特になし

C. 研究結果

臨床試験を適正に行える医師を養成することを目的として、その教育、認証にあたる「臨床試験医師養成協議会の設立準備委員会」を計 11 回開催した。「臨床試験を適正に行える医師を養成するための協議会」は会長、副会長の選任に加え、暫定的構成メンバーの参加による協議会の設立を行った。この会で臨床試験を適正に行える医師を養成するための教育の普及と教育カリキュラムの認証について会議を重ねた。そして臨床試験医師養成協議会の規則、臨床試験医師認定制度の規則も必要なため、規則の最終案の検討をおこなった。その結果、平成 22 年 2 月に本協議会が設立された。

この間、日本専門医制評価・認定機構加

盟各学会に臨床試験に関する教育の現状と考え方についてのアンケート調査を行った。その結果、「専門医の臨床試験の基礎知識の必要性」、「統一した教育プログラムの必要性」には 9 割以上が必要と回答した。本研究班で提示した教育の必須事項について 80 - 89%が適当と回答した。教育の時期は後期臨床研修時が適当とする回答が多かった。各学会の立場を尊重しつつ各学会の教育内容を認証することを外部機関(例えば本協議会)が行うことについても賛同が得られた。

また他のアンケート調査で今回、倫理指針で必須となった研究者の教育について聞いたところ、全国の医療機関で臨床研究に対する教育を実施していると回答した医療機関は 40%であった。クロス集計すると、教育を実施していると回答した医療機関は大規模医療機関で割合が多く、また治験や臨床試験が活発な医療機関で割合が多かった。

臨床研究模擬登録ワークショップで事前登録への理解の進展が得られた。ワークショップ前後で本ワークショップの内容が適切であり、興味を持ったという個別意見が多く寄せられた。

また医師向けに「臨床試験の実施」、「試験計画の立案」に関するセミナーを自治医科大学、筑波大学、鳥取大学で開催した。各セミナーともに「臨床試験の実施；役に立った 95%」、「試験計画の立案；役に立った 91%」と参加者から高い評価を得た

全国各地で ACRC および BCRC のための参加体験型ワークショップを開催した。身につけておくべきマナーの講習と臨床試験のポイントレッスン、治験の同意説明に関

する実技について行った。「認定 CRC のためのワークショップ」内容は「論文の批判的吟味」、「臨床研究」、「医学統計」、「被験者保護」に関するポイントレッスンとともに、「模擬 IRB」、「治験の同意説明のロールプレイ」、「臨床研究計画の立案」を実技で学習した。「医師と CRC のためのワークショップ」では「説明同意文書の修正」と「治験の同意説明のロールプレイ」を行った。

本研究班で検討してきた教育プログラムを最後に外部評価してもらうために実施した「医師と CRC のためのワークショップ体験・評価カンファレンス」ではポイントレッスンではポジティブな評価が 90%と高い評価が得られた。ワークショップはさらに高い評価が得られ、興味、有益性、形態ともに満足度も高かった。一方で 10%弱の評価者は時間が短かったとの評価が得られた。

ワークショップに模擬患者として参加した一般市民から「治験について理解できた」が 95%、「治験の必要性」、「治験が将来の医療の発展に役立つ」について全員が必要と回答した。さらに「今後治験に参加する機会があったら参加したい」が 93%から得られた。

今回のワークショップで使用するために気管支喘息治療薬と高脂血症治療薬の模擬プロトコール、模擬説明同意文書、模擬同意書を教材として作成した。

D. 考察

本研究では臨床試験を適正に行える医師を養成するため、医師の臨床試験に関する教育体制の整備を目的として、各学会、団体、企業等横断的な教育・養成システムの検討を重ねた。この結果、「臨床試験医師養

成協議会」を設立し、各学会の教育の認証制度も含め教育を推進していく必要性が考えられた。協議会の構成は臨床試験を遂行する医師が所属すると考えられる日本医学会、日本専門医制評価・認定機構、日本医師会、日本製薬工業協会および協議会が必要と認めた機関からの代表等が中心となり、行政の協力も必要と考えた。今後、各学会等の理解をさらに得る必要があるため、「臨床試験医師養成協議会」を設立と並行して関係諸学会等との調整も必要となることが示された。

この過程で実施した日本専門医制評価・認定機構加盟各学会に臨床試験に関する教育の現状に関するアンケート調査において 90%以上の学会が「専門医は臨床試験の基礎知識が必要」であり、「統一した教育プログラムが必要」と考えていることが明らかとなった。我々が提示した教育プログラムの必須事項については各項目について 80%以上が適当と評価された。一方で実際に臨床試験に関する教育を実施している学会は 20%にも満たないことが明らかとなった。現在実施していない学会でも 63%が今後教育を実施したいと考えていることが明らかとなり本協議会で目指している教育プログラムが今後活用されていく可能性が示唆された。

大規模医療機関では医師をはじめ臨床研究に携わる医療従事者へ昨年度から施行された臨床研究に関する倫理指針等臨床試験に関する教育が行われていた。一方、小規模の医療機関では教育がまだ十分に行われているとはいえない状況であった。これらの結果から特に小規模の医療機関でも実施できる教育プログラムの整備の必要性が示

厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究基盤整備推進研究事業))
総合研究報告書

唆された。

臨床研究登録を体験するワークショップを実施した。本研究では、ワークショップを通じ、準備した試験プロトコルをもとに臨床試験登録を模擬体験させたが、その前後で全ての項目について理解の進展が得られた。また医師に対する「臨床試験の実施」、「試験計画の立案」のセミナーを開催しDVD教材とした。DVD化することで、今後、中核・拠点病院はじめ多くの医療機関で医師向け教材になると考えられる。

別府、札幌、沖縄、松山で開催されたACRCおよびBCRCのためのワークショップの方法今後ACRCおよびBCRCのための教育として広く利用できるものと考えられた。CCRC向けの「認定CRCのためのワークショップ」は治験に留まらず、広く臨床試験に関するポイントレッスンや参加型ワークショップを行った。CRCも今後治験のみならず臨床試験の支援が必要になると考えられ、これらワークショップの内容は将来的にCRCに要求される項目も網羅された内容になっていたと考えられる。

本研究班が実施してきた教育プログラムを中核・拠点病院の医師とCRCが体験し、外部評価してもらった。その結果、ポイントレッスンでは高い評価が得られ、ワークショップでもさらに高い評価が得られ、興味、有益性、形態ともに満足度も高かった。一方で10%弱は時間が短かったと評価し、今後の参考となった。またほぼ全員が「これらワークショップを自施設に取り入れたい」としたことから、これらの教育内容によるワークショップが各医療機関における有用な教育プログラムであることが示唆された。

参加型ワークショップに模擬患者として参加した一般市民は、ロールプレイに参加したことで治験に対する理解が深まり、「機会があれば治験に参加してみよう」という意見が多く見られた。このことより、医療従事者のための教育に一般市民に参加してもらうことにより治験、臨床研究についてより多い知識、また高い意識を共有でき効果的な啓発活動が行えることが明らかとなった。

E. 結論

臨床試験を適正に行える医師を養成するため、新たに協議会を設立して教育を推進するシステムの基盤整備研究を行い、各学会の医師の教育と教育内容を認証していく臨床試験医師養成協議会を組織した。また、日本専門医制評価・認定機構加盟各学会が臨床試験に関する教育について90%の学会が必要性を認めていることが明らかとなった。

臨床研究に関する倫理指針や臨床試験に関する教育は大規模医療機関で治験や臨床試験を活発に実施している施設で高頻度に行われていることが明らかとなった。

臨床試験登録の体験型ワークショップや医療機関における臨床試験セミナーは臨床研究の理解を深め、今後臨床研究を立案し実践するための有効な教育機会であることが認識された。

ACRC、BCRCおよびCCRC向けの参加体験型ワークショップはCRCに必要な「知識」と「技能」だけでなく、「態度」を磨くのに有効なモデル学習環境が出来上がった。これら参加体験型ワークショップに対する外部からの高い評価が得られた。

厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究基盤整備推進研究事業))
総合研究報告書

一般市民は、何らかの形で医療従事者の教育機会に参加することで自分たちの治験に対する理解を深められ、さらに治験参加への理解にも役立つことが示唆された。

今回の日本臨床薬理学会認定制度を基本とした体験型教育プログラムの開発研究を通し、日本臨床薬理学会が果すべき社会貢献、特に医師、CRC、一般市民への教育について広く検討ができ、各分野での基礎が整備された。

F. 研究発表

1. 論文発表

Akio Fujimura, Hajime Yasuhara, Shigeyuki Nakano.: Current status of clinical pharmacology services Provided by board certified clinical pharmacologists in Japan. Br J Clin Pharmacol 65, 442-443, 2008

2. 学会発表

藤村昭夫：臨床研究教育プログラム（案）について.第29回日本臨床薬理学会年会・パネルディスカッション「認定医制度を考える」臨床薬理 39, S108, 2008.

長谷川純一：臨床試験認定医制度（案）について. 第29回日本臨床薬理学会年会・パネルディスカッション「認定医制度を考える」臨床薬理 39, S107, 2008.

熊井俊夫、松本直樹、竹ノ下（中谷）祥子、木村健二郎、中野重行、藤村昭夫、小林真一：全国医療機関における医師・CRC・IRB委員に対する治験教育の現状—全国300床以上の医療機関を対象としたアンケート調査を基に—臨床薬理 39, S234,2008

熊井俊夫、松本直樹、竹ノ下（中谷）祥子、中野重行、小林真一：CRCの教育に協力した模擬患者（一般人）の治験意識の変化—ワークショップに参加した模擬患者に対するアンケートをもとに—臨床薬理 40,S225,2009.

G. 知的所有権の取得状況

なし

厚生労働省科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業))
「日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発研究」
活動内容

【医師向け】

種別	年度 開催日等	活動内容等
(ワークショップ・セミナー)	H19 11月20日	若手医師向けインフォームドコンセントに関するワークショップ(聖マリ医大)
	1月24日	第1回臨床試験・治験に関するセミナー(自治医大)
	2月20~22日	若手医師向け医学統計ワークショップ(聖マリ医大)
	H20 6月28日	教材用プロトコル作成検討会議(聖マリ医大)
	9月8日	若手医師向け医学統計セミナー(聖マリ医大)
	10月18~19日	医師と認定CRCのためのワークショップ in 浜松
	10月25日	第2回臨床試験・治験に関するセミナー(筑波大)
	11月25日	第3回臨床試験・治験に関するセミナー(鳥取大)
	10月21日	臨床試験登録について(模擬体験) *「臨床研究に関する倫理指針」講習会内(聖マリ医大)
	1月10・11日	「医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンス」(国際医療福祉大学(青山))
	1月23日	臨床研究事前登録ワークショップ(浜松医大)
	2月19日	臨床試験・治験に関するセミナー2010 テーマ「臨床研究デザインとその登録」(鳥取大)
	3月8日	臨床試験登録について(模擬体験) *「臨床研究に関する倫理指針」講習会内(聖マリ医大)
(教育プログラム)	H19	臨床研究体験型教育プログラム
	H20	M-123の第三相臨床試験について -気管支喘息患者を対象とした二重盲検比較試験- プロトコル・説明文書・同意書 *ピギナー、認定向けWS用教材の2パターン
		M-124の脂質異常症を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験(第三相) プロトコル・説明文書・同意書 *ピギナー、認定向けWS用教材の2パターン
	H21	-2型糖尿病患者を対象としたM-125の二重盲検比較試験について- 説明文書・同意書
		わかりやすい臨床研究事前登録 -UMIN登録を用いた臨床研究プロトコルデザインの学習- 資料一式 資料1 わかりやすい臨床研究事前登録 資料2 臨床試験登録を教材とした臨床研究学習用プロトコル(#5) 資料3 臨床試験登録WS用フォーム 資料4 臨床試験登録WS用アンケート 資料5 臨床試験登録WS用フォーム(解答編)
(その他)	H20 6月作成	医師向けパンフレット…『はじめての治験実施の手引き』
	H21	臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会(以下、臨床試験医師養成協議会) 資料一式 資料1 臨床試験医師養成協議会について 資料2 臨床試験医師養成協議会規則 資料3 臨床試験医師養成協議会 認証制度細則

【CRC向け】

種別	年度 開催日等	活動内容等
(ワークショップ・セミナー)	H19 2月10~11日	認定CRCのためのワークショップ in 国際医療福祉大学
	2月16~17日	CRCのためのワークショップ in 大分
	H20 6月14~15日	CRCのためのワークショップ in 札幌
	8月23~24日	認定CRCのためのワークショップ in 聖マリ医大
	10月18~19日	医師と認定CRCのためのワークショップ in 浜松
	1月24日	CRCのためのワークショップ in 沖縄
	2月14~15日	認定CRCのためのワークショップ in 大分
	H21 7月25・26日	CRCのためのワークショップ in 松山
	10月10・11日	認定CRCのためのワークショップ in 岡山
	10月21日	臨床試験登録について(模擬体験) *「臨床研究に関する倫理指針」講習会内(聖マリ医大)
	1月10・11日	「医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンス」(国際医療福祉大学(青山))
	2月11日	認定CRC面接試験評価カンファレンス(福岡)
	2月19日	臨床試験・治験に関するセミナー2010 テーマ「臨床研究デザインとその登録」(鳥取大)
3月8日	臨床試験登録について(模擬体験) *「臨床研究に関する倫理指針」講習会内(聖マリ医大)	
(教育プログラム)	H20	M-123の第三相臨床試験について -気管支喘息患者を対象とした二重盲検比較試験- プロトコル・説明文書・同意書 *ピギナー、認定向けWS用教材の2パターン
		M-124の脂質異常症を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験(第三相) プロトコル・説明文書・同意書 *ピギナー、認定向けWS用教材の2パターン
	H21	-2型糖尿病患者を対象としたM-125の二重盲検比較試験について- 説明文書・同意書
	H19	機関内CRC養成研修プログラム
(その他)	H20 6月作成	医師向けパンフレット…『はじめての治験実施の手引き』
	H21	わかりやすい臨床研究事前登録 -UMIN登録を用いた臨床研究プロトコルデザインの学習- 資料一式 資料1 わかりやすい臨床研究事前登録 資料2 臨床試験登録を教材とした臨床研究学習用プロトコル(#5) 資料3 臨床試験登録WS用フォーム 資料4 臨床試験登録WS用アンケート 資料5 臨床試験登録WS用フォーム(解答編)

《市民向け》

種別	年度 開催日等	活動内容等
(ワークショップ・セミナー)	H19 2月16日	『新しい薬ができるまで』in 聖マリ医大周辺 *市民公開講座
(その他)	2月作成	『「治験」ってなに?』 *治験に関するパンフレット

《その他》

種別	年度 開催日等	活動内容等
(アンケート)	H19 11月9日	CRC養成研修についてのアンケート *養成5団体向け
	3月	治験に関するアンケート調査 *医療機関向け
	H21 6月～7月	治験に関するアンケート *一般市民向け
	9月～11月	臨床試験を適正に行える医師の教育に関するアンケート調査 *日本専門医制評価・認定機構加盟71学会
	1月10～11日	「医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンス」評価 *カンファレンス出席者(中核・拠点病院向け)
	1月～2月	臨床研究の倫理指針等に関するアンケート *医療機関向け
	10月～3月 計5回	臨床試験登録WSアンケート H21年10月21日 聖マリ医大 H22年 1月10日 国際医療福祉大学(青山) 23日 浜松医大 2月19日 鳥取大 3月 8日 聖マリアンナ医大

《視察等》

種別	年度 開催日等	活動内容等	視察場所
(視察)	H19 11月13日	北里大学東病院治験管理センター	北里大学
	H20 1月6～9日	台北・シンガポール治験施設	台湾、シンガポール
	2月4日	久留米大学臨床試験センター、久留米大学個別最適医療研究開発産学地域共同機構	久留米大学
	3月4日	大分大学医学部臨床試験施設 *準備状況視察	大分大学
	4月17日	浜松医科大学臨床薬理管理センター	浜松医科大学
	5月12～13日	韓国(ソウル)治験施設	韓国(ソウル)
	H21 8月1日	「第19回豊の国医療コミュニケーションの集い」*SP養成課程視察	大分大学
	8月5～9日	CRC養成モデル研修会ワークショップ「医療コミュニケーションとインフォームドコンセント」	京都大学
	8月22日	「第1回四国地区治験推進連絡協議会」*四国地方におけるCRC教育視察	徳島県(徳島市内)
	11月14日	「第6回CRCのための臨床研究セミナー」視察 *九州地方のCRC教育の現状視察	福岡県(福岡市内)
	1月28日	「第20回豊の国医療コミュニケーションの集い」視察 *SP養成課程視察	大分大学
	2月3日	地方医療機関におけるCRC教育の現状視察	聖隷浜松病院
	2月7日	国際共同治験推進会議 in Matsuyama ~国際共同治験の現状と課題~ 「これからの国際共同試験を実施する医師、CRC、CRAのためのワークショップ」 *国際共同試験に参加するCRC教育の現状視察	愛媛県(松山市)
	2月11日	「認定CRC面接試験評価カンファレンス」 *運営状況と面接試験官を務めるCRCたちへの教育視察	国際医療福祉大学
	2月19日	「臨床試験・治験に関するセミナー」*「臨床研究事前登録セミナー」の受講状況視察	鳥取大学
	2月22日	「沖縄におけるCRC教育現状の調査」*沖縄におけるCRC教育の現状視察(ヒアリング調査)	琉球大学
	2月26日	「松山におけるCRC教育の現状調査」*愛媛県でのCRC教育視察(ヒアリング調査)	四国がんセンター
	3月2日	「北海道におけるCRC教育現状の調査」*北海道でのCRC教育について(ヒアリング調査)	北海道がんセンター
	3月6日	「第3回静岡CRC研究会」視察 *CRCワークショップ視察	静岡県(浜松市内)

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Fujimura, A., Yasuhara, H., and Nakano, S.	Current status of clinical pharmacology services provided by certified clinical pharmacologists in Japan.	Br J Clin Pharmacol	65(3)	442-443	2008
藤村昭夫	臨床研究教育プログラ ム（案）について. 第29 回日本臨床薬理学会年 会・パネルディスカッシ ョン「認定医制度を考 える」	臨床薬理	39,	S108	2008
長谷川純一	臨床試験認定医制度（案） について. 第29回日本 臨床薬理学会年会・パ ネルディスカッション「 認定医制度を考える」	臨床薬理	39	S107	2008
熊井俊夫、松本 直樹、竹ノ下（ 中谷）祥子、木 村健二郎、中野 重行、藤村昭夫 、小林真一	全国医療機関における 医師・CRC・IRB委員に 対する治験教育の現状 ー全国300床以上の医療 機関を対象としたアン ケート調査を基にー	臨床薬理	39	S234	2008
熊井俊夫、松本 直樹、竹ノ下（ 中谷）祥子、中 野重行、小林真 一	CRCの教育に協力した模 擬患者（一般人）の治験 意識の変化 ーワーク ショップに参加した模 擬患者に対するアンケ ートをもとにー	臨床薬理	40	S225	2009

Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

Letter to the Editor

Current status of clinical pharmacology services provided by Board Certified Clinical Pharmacologists in Japan

Akio Fujimura, Hajime Yasuhara & Shigeyuki Nakano on behalf of Certified Clinical Pharmacologist Board, The Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics

Department of Clinical Pharmacology, Jichi Medical University, Tochigi 329-0498, Japan

Dollery has recently reviewed clinical pharmacology during the first 75 years and summarized essential issues for further developments in this field. These include developing experimental medicine, service support of pharmacotherapy, teaching of clinical pharmacology to medical students and practising doctors, and contributing to personalized medicine [1]. Similarly, Lewis *et al.* have presented the current status of American Board of Clinical Pharmacology (ABCP) fellowship training and concluded that, for clinical pharmacology to be recognized as a unique subspecialty, a Board Certified Clinical Pharmacologist (BCCP) must provide clinical pharmacology services in clinical practice [2]. However, the current status of clinical pharmacology services offered by clinical pharmacologists or BCCP is unclear in the UK, USA and other countries.

Certification of clinical pharmacologists started in 1992 in Japan. MD candidates needed satisfactory completion of 3-years' training in clinical pharmacology, more than three presentations of original data at clinical pharmacology meetings and more than three publications of clinical pharmacology trials. Candidates who were approved to sit the exam then took the multiple-choice and written examinations, and an interview with members of the Certified Clinical Pharmacologist Board. Certification is renewed every 5 years. Three hundred and twenty-nine physicians were certified from 1992 to 2005 and 225 MD candidates remained to be certified by April 2005. To evaluate the status of clinical pharmacology services provided by the BCCP in Japan, they were solicited by mail with a self-assessment questionnaire from 1 April to 30 June 2005, with a response rate of 75% (196/225). As shown in Table 1, many BCCPs were engaged in drug evaluation with (54%) and without (41%) support from pharmaceutical companies. Major roles were reviewing study protocols before institutional review board (IRB) submission (pre-IRB protocol review) and serving as a member of an IRB.

Table 1

Percentage of Board-Certified Clinical Pharmacologists who responded that clinical pharmacology services are involved in their routine work

(1) Therapeutic drug monitoring; (at least one item, 37%)
• Measurement of drug concentration (24%)
• Adjustment of dosage regimen (24%)
(2) Drug therapy consultation; (at least one item, 17%)
• Advising physicians for prescription (17%)
• Providing drug information for other physicians (12%)
(3) Diagnosing and treatment of drug poison (5%)
(4) Drug evaluation sponsored by pharmaceutical company; (at least one item, 54%)
• Pre-IRB protocol review (30%)
• Serving in IRB (37%)
• Monitoring of trial (11%)
(5) Drug evaluation without support from any pharmaceutical company; (at least one item, 41%)
• Design of clinical trials (27%)
• Pre-IRB protocol review (24%)
• Serving in IRB (27%)
• Analysis of data (18%)
(6) Continuing clinical pharmacology education for the members of their medical team; (at least one item, 39%)
• Physicians (18%)
• Pharmacists (9%)
• Nurses (12%)

Although 37% of BCCPs provided some form of therapeutic drug monitoring service, the activities involved in drug therapy consultation and management of poison were relatively slight. In addition, provision of clinical pharmacology education for physicians was unexpectedly low.

We believe that clinical pharmacologists, especially BCCPs, should play a major role in the following issues, which are also mentioned in the articles [1, 2]: (i) drug

evaluation for establishing a rational dosage regimen, (ii) drug therapy consultation for practising a rational dosage regimen, and (iii) clinical pharmacology education for physicians. The present nationwide survey has revealed for the first time that BCCPs pay greater attention to drug evaluation than to drug therapy consultation and clinical pharmacology education in Japan. It remains to be determined whether this situation is specific to Japan. To address the issue, further nationwide surveys of clinical pharmacologists in the UK and elsewhere are needed.

REFERENCES

- 1 Dollery CT. Clinical pharmacology – the first 75 years and a view of the future. *Br J Clin Pharmacol* 2006; 61: 650–65.
- 2 Lewis LD, Nierenberg DW. American Board of Clinical Pharmacology Fellowship Training and Certification in Clinical Pharmacology: educational value future needs for discipline. *Clin Pharmacol Ther* 2007; 81: 134–7.

RECEIVED

3 July 2007

ACCEPTED

25 July 2007

PUBLISHED *OnlineEarly*

22 October 2007

CORRESPONDENCE

Akio Fujimura, MD, Department of Clinical Pharmacology, Jichi Medical University, Tochigi 329-0498, Japan.

Certified Clinical Pharmacologist Board, The Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics: Chair: Hajime Yasuhara; Member: Akio Fujimura, Kyo-ichi Ohashi, Shin-ichi Kawai, Shigeru Kageyama, Ko-ichi Nakamura, Toshihiko Uematsu; President of the Society: Shigeyuki Nakano.

臨床試験認定医制度（案）について

鳥取大学医学部病態解析医学講座薬物治療学分野

○長谷川純一

より良い医療を社会に提供するためには、臨床試験、治験を含む臨床研究を推進する必要がある。そのため、わが国において臨床研究を適正に行える医師の養成が重要である。そこで、このような医師を養成する教育システムを構築し、臨床試験、治験を含む臨床研究の適正な実施を促進するため、「臨床研究を適正に行える医師養成のための協議会」が設立されようとしている。そこで、社会から信頼される臨床研究（治験、臨床試験を含む）を適正に行える医師を養成するための教育を推進し、その教育を受けたことを保証するために認定医制度を設立することを議論する予定である。この認定医制度は、臨床研究を行う上で必須な資格ではないが、取得することが望ましいものとし、その規定について関係各機関、学会等の意見をもとに前述の協議会で検討されるものである。本シンポジウムではその現状について報告する。

PD2-2

臨床研究教育プログラム（案）について

自治医科大学臨床薬理学

○藤村 昭夫

新たな薬物療法を開発するためには患者を対象とした臨床研究が必要であり、近年、わが国でも多くの臨床研究が行われている。しかし、多くの医師の薬効評価に対する意識および知識が十分ではないために、質の高い臨床研究が行われているとは言い難い。なかでも治験を含めた臨床研究が日常的に行われているにもかかわらず、その質を担保する教育・研修体制が十分とは言えない。そこで、このような現状を打開するために、日本臨床薬理学会認定医制度委員会が中心となって薬効評価に関する臨床研究教育プログラムを作成することになった。これまで、臨床研究に関与している臨床医の薬効評価に対する現状を把握し、教育プログラムをより実行性のあるものとするを目的としたアンケート調査を実施した。本パネルディスカッションではアンケート調査結果を考慮した臨床研究教育プログラム（案）を提示したい。