

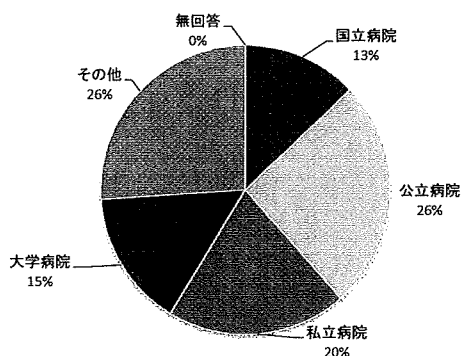
2. アンケート調査

	タイトル / 資料名
③	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

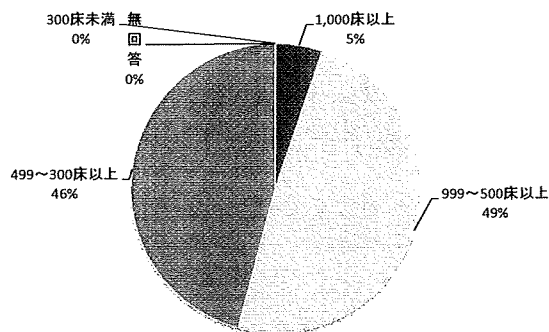
〈臨床研究の倫理指針等に関するアンケート調査〉 結果

調査目的	全国の医療機関を対象に臨床研究の倫理指針等に関するアンケート	
調査期間	平成22年1月4日～平成22年2月28日	
調査対象	全国病床数300床以上の病院	
調査手法	質問紙郵送法	
送付数	1,000	
回収	288	28.8%

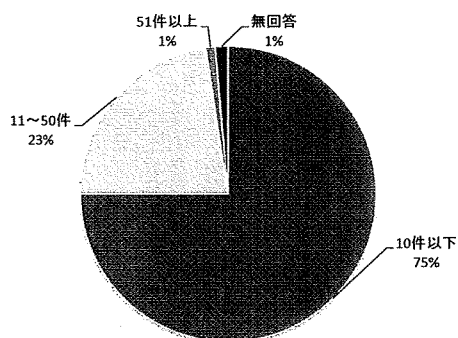
Q1. 貴施設は、次のうちどれにあてはまりますか。



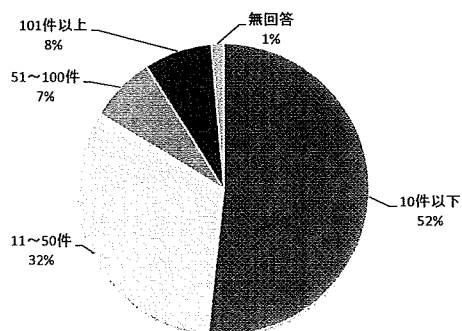
Q2. 病床数は、どのくらいですか。



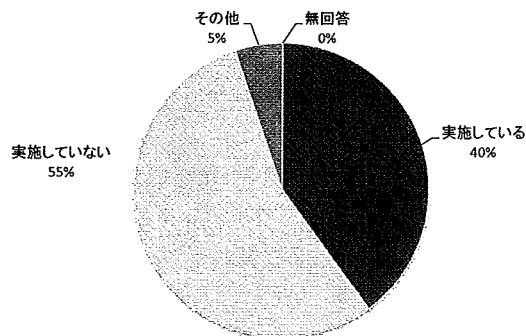
Q3. 新規治験は年間約何件実施していますか。



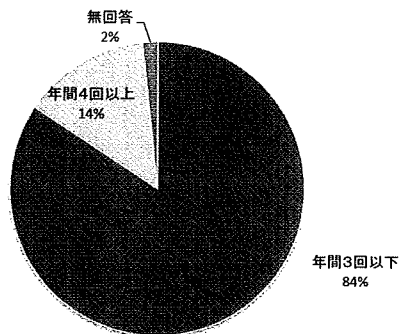
Q4. 新規臨床研究(臨床試験)は年間約何件実施していますか。



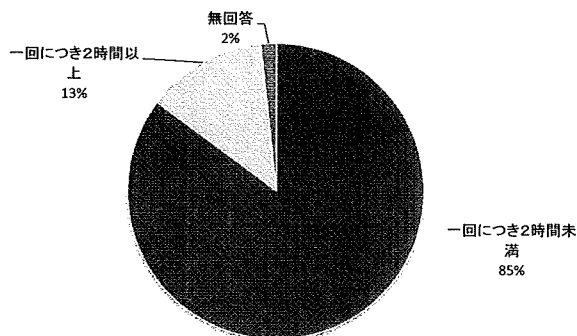
Q5. 貴施設では当該教育を実施していますか。



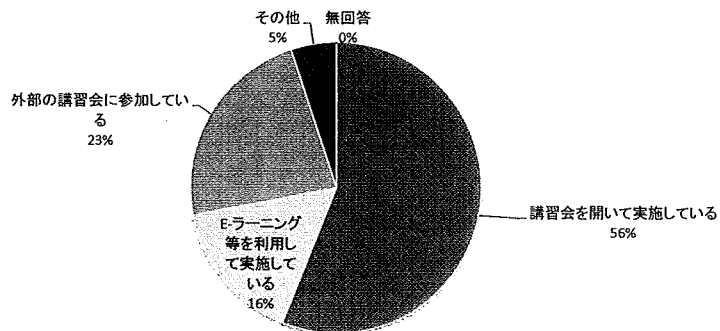
Q6-SQ1. 【Q5で「実施している」とご回答した方】頻度はおよそどのくらいですか。



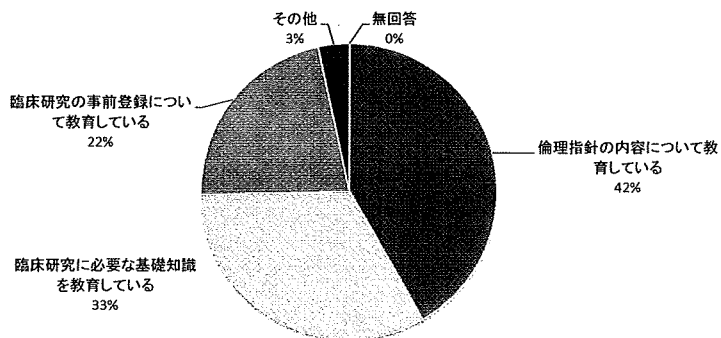
Q6-SQ2. 【Q5で「実施している」とご回答した方】1回あたりの時間はおよそどのくらいですか。



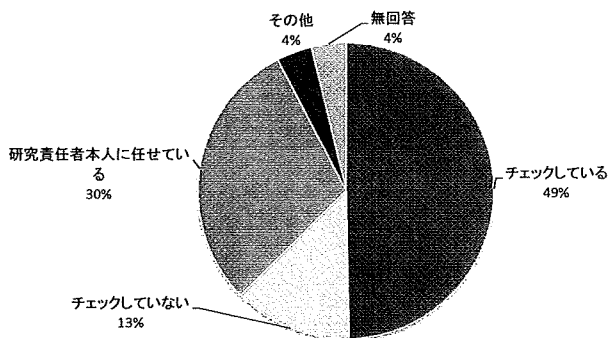
Q6-SQ3. 【Q5で「実施している」とご回答した方】当該教育の方法について、あてはまるすべてに○をつけてください。



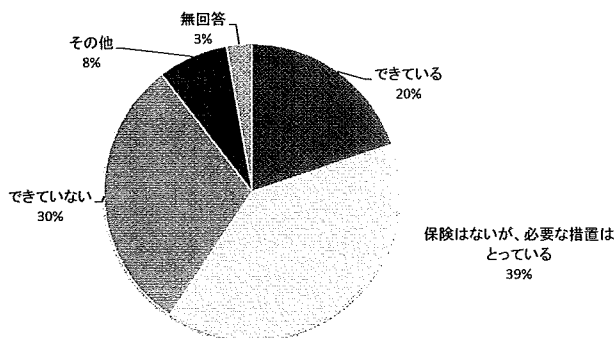
Q6-SQ4. 【Q5で「実施している」とご回答した方】当該教育の内容について、あてはまるすべてに○をつけてください。



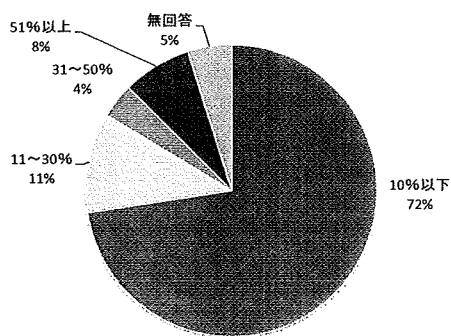
Q7. 貴施設のどこかの部署で本件をチェックしていますか。あてはまる1つに○をつけてください。



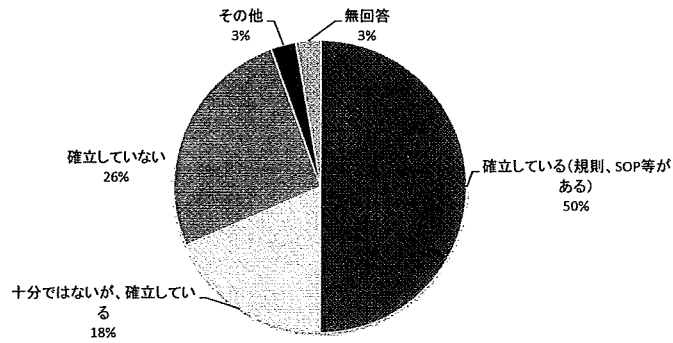
Q8. 臨床研究の補償体制(保険を含む)ができていますか。あてはまる1つに○をつけてください。



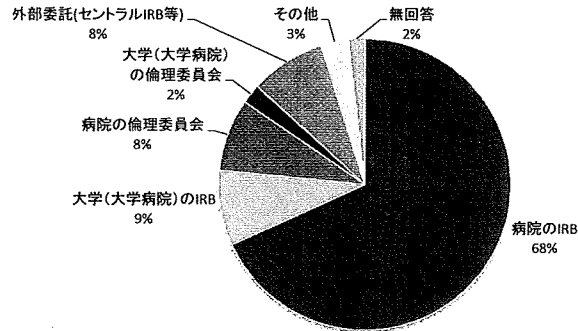
Q9. 迅速審査の割合は通常審査に対して大体どのくらいですか。あてはまる1つに○をつけてください。



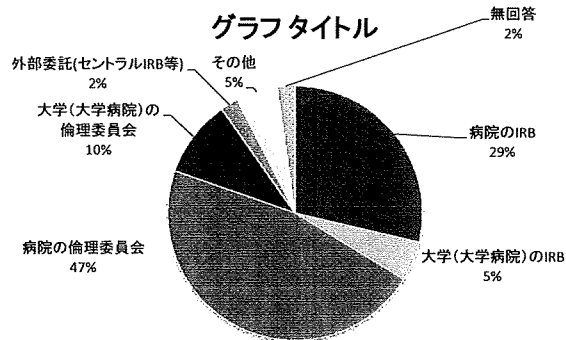
Q10. 迅速審査のシステム・ルールなどは確立していますか。あてはまる1つに○をつけてください。



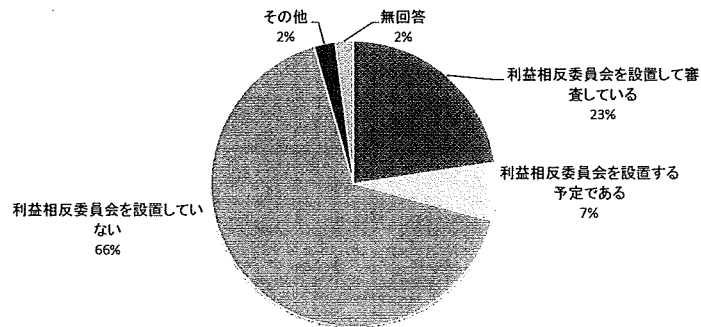
Q11. 「治験」はどこで審査を行っていますか。あてはまるすべてに○をつけてください。



Q12. 「臨床研究(臨床試験)」はどこで審査を行っていますか。あてはまるすべてに○をつけてください。

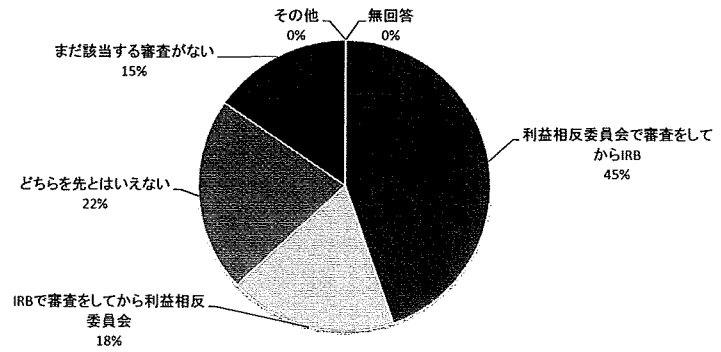


Q13. 利益相反(COI)の管理の審査についてお伺いします。あてはまる1つに○をつけてください。



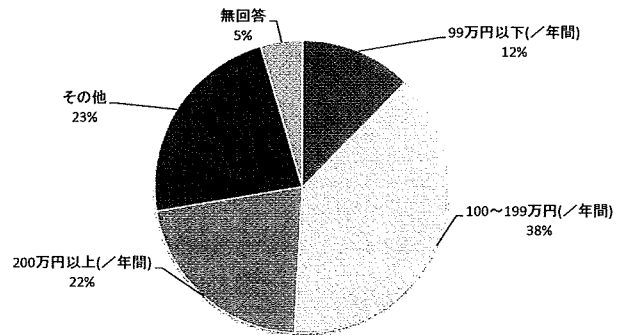
Q14-SQ1. 【Q13で「利益相反委員会を設置して審査している」とご回答した方】

利益相反管理が問題となる臨床研究(臨床試験)の審査で、あてはまる1つに○をつけてください。



Q14-SQ2. 【Q13で「利益相反委員会を設置して審査している」とご回答した方】

利益相反の管理にあたって委員会での審査が必要となる経済的な利益関係の金額で、あてはまる1つに○をつけてください。



3. 臨床試験医師養成協議会関連

一覧

	タイトル / 資料名 等
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
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 *日本専門医制評価・認定機構加盟71学会

3. 臨床試験医師養成協議会関連

	タイトル / 資料名 等
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

臨床試験を適正に行える 医師養成のための協議会

略称: 臨床試験医師養成協議会

英語名: Physicians' Education Council of Japan
for Clinical Trials (PECJCT)

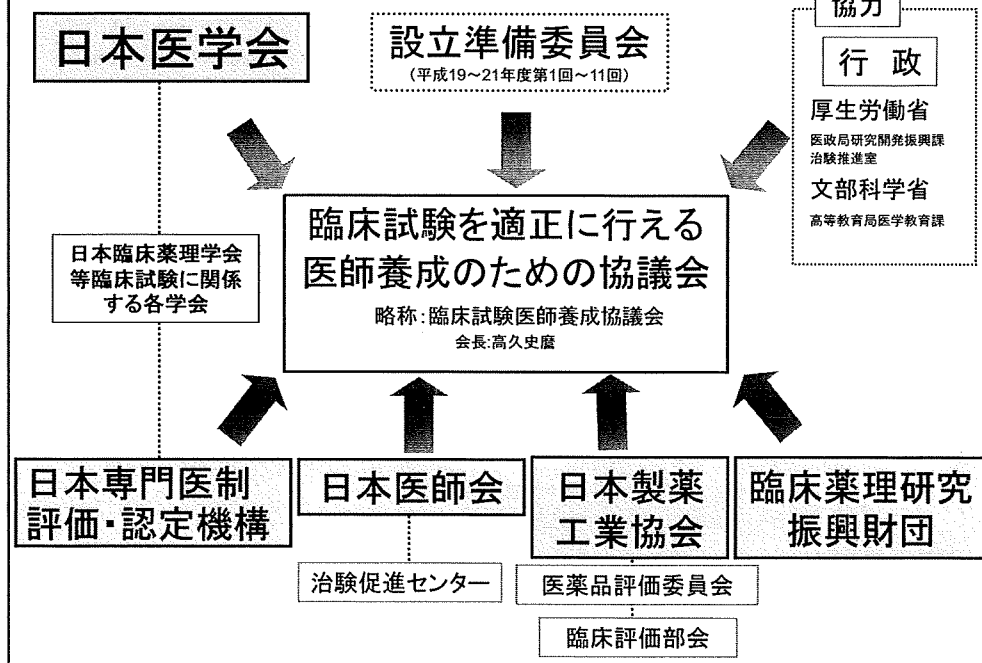
会 長 : 高久史磨 (日本医学会 会長)

副会長 : 池田康夫 (社)日本専門医制評価・認定機構 理事長)

小林真一 (有限責任中間法人日本臨床薬理学会 前理事長)

平成22年2月24日発足

1. 構成



2. 構成員(会員)

平成22年2月24日 現在

【幹事会】

- 会長 高久 史磨 (日本医学会 会長, 自治医科大学 学長)
- 副会長 池田 康夫 (㈫日本専門医制評価・認定機構 理事長)
- 副会長 小林 真一 (有限責任中間法人日本臨床薬理学会 前理事長, 聖マリアンナ医科大学 薬理学 教授)
- 飯沼 雅朗 (㈫日本医師会 常任理事)
- 川口 政良 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長)
- 作広 卓哉 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)
- 鈴木 忠生 (財団法人 臨床薬理研究振興財団 常務理事)
- 中野 重行 (有限責任中間法人 日本臨床薬理学会 元理事長, 大分大学医学部 創薬育薬医学 客員教授, 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営専攻 創薬育薬医療分野 分野長)
- 川合 真一 (有限責任中間法人日本臨床薬理学会 理事長, (㈫)日本リウマチ学会 理事, 東邦大学医療センター大森病院 膠原病科 教授)
- 藤村 昭夫 (有限責任中間法人日本臨床薬理学会 理事, 自治医科大学 医学部 臨床薬理学部門 教授)
- 長谷川 純一 (鳥取大学医学部 病態解析医学講座 薬物治療学分野 教授)
- 渡邊 裕司 (有限責任中間法人日本臨床薬理学会 理事, 浜松医科大学臨床薬理学講座 教授)
- 戸塚 恭一 (㈫日本化学療法学会 理事長, 東京女子医科大学 感染対策部 感染症科 教授)
- 木村 健二郎 (聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科 教授)
- その他 (今後増員する予定)

2. 構成員(会員)

【作業部会】

- 部会長 小林 真一 (有限責任中間法人日本臨床薬理学会 前理事長, 聖マリアンナ医科大学 薬理学 教授)
- 中野 重行 (有限責任中間法人 日本臨床薬理学会 元理事長, 大分大学医学部 創薬育薬医学 客員教授, 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営専攻 創薬育薬医療分野 分野長)
- 藤村 昭夫 (有限責任中間法人 日本臨床薬理学会 理事, 自治医科大学 医学部 臨床薬理学部門 教授)
- 戸塚 恭一 (㈫日本化学療法学会 理事長, 東京女子医科大学 感染対策部 感染症科 教授)
- 長谷川 純一 (鳥取大学医学部 病態解析医学講座 薬物治療学分野 教授)
- 渡邊 裕司 (有限責任中間法人 日本臨床薬理学会 理事, 浜松医科大学臨床薬理学講座 教授)
- 田村 典朗 (日本医師会 治験促進センター)
- 作広 卓哉 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)
- 高橋 希人 (一般財団法人 日本製薬医学会 評議員)
- 梅原 貞臣 (聖マリアンナ医科大学 薬理学 客員教授)
- その他 (今後増員する予定)

【行政(オブザーバー)】

- 文部科学省高等教育局医学教育課 1名
- 厚生労働省医政局研究開発振興課 1名

【事務局】

- 小林 真一 (聖マリアンナ医科大学 薬理学 教授)
- 松本 直樹 (聖マリアンナ医科大学 薬理学 准教授)
- 熊井 俊夫 (聖マリアンナ医科大学 薬理学 准教授)

3.臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会

略称：臨床試験医師養成協議会について

【設立背景】

より良い医療を社会に提供するためには臨床試験を推進する必要がある。そのため、我が国において臨床試験を適正に行える医師の養成が急務である。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)の適正な実施を促進するため、本協議会を設立する。

【目的】

我が国において適正に臨床試験(治験を含む)を行える医師を養成することを目的とする。

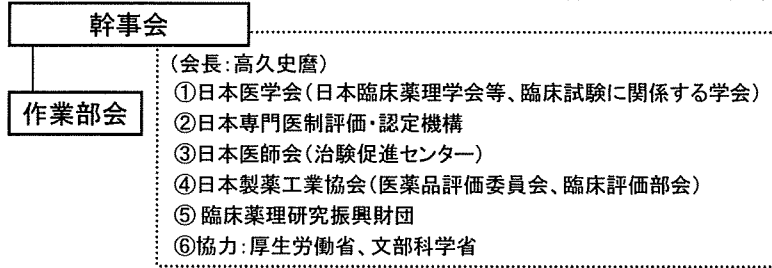
【本協議会活動内容】

- ① 臨床試験(治験を含む)を適正に行える医師を養成するための教育を推進する。
 - ・教育カリキュラム(内容)の必須事項を提示する。
 - ・各学会、団体、企業、行政機関等で実施する教育カリキュラム(内容)を評価する。
 - ・必要に応じて教育機会を提供する。
- ② 前項の教育カリキュラム(内容)を評価するために認証制度を確立する。
 - ・各学会の専門医は本認証を受けた教育を受けていることが望ましい。
- ③ 本教育カリキュラムを受けた専門医が臨床試験(治験を含む)を行いやすい環境を整備するよう、各学会、団体、企業、行政機関等に働きかける。

臨床試験医師の養成

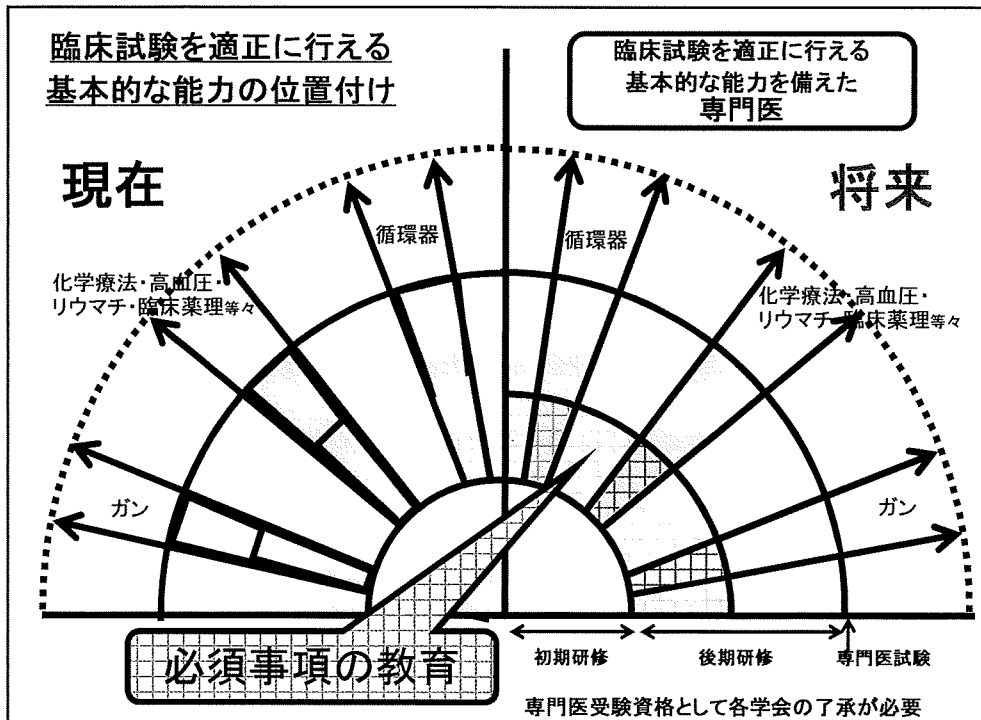
臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会

略称：臨床試験医師養成協議会（会長：高久史磨）



- ①教育内容の提示 → 日本専門医制評価・認定機構の関係学会に教育の必須事項を提示する
- ②教育の評価・認証 → 本協議会で認証制度を確立する
- ③教育機会の提供 → 日本専門医制評価・認定機構の関係学会で実施する
- ④意見交換・情報公開(学会) → 環境整備のために活動する

臨床試験を適正に行える 基本的な能力の位置付け



必須事項

	総論	科学性	倫理性	規定
大項目	用語と定義 歴史 ヘルシンキ宣言 研究チーム 試験責任医師 分担医師 CRC	プロトコール 背景と目的(エンドポイント) 試験デザイン 比較試験、ランダム化、 盲検化 プラセボ 解析・評価	インフォームドコンセント 被験者保護と倫理審査 委員会(IRB)	GCP 臨床研究に関する 倫理指針
小項目	臨床研究の種類 医薬品・医療機器の承認 システム 医薬品・医療機器添付文 書の活用 保険制度 保険外併用療養費制度 EBM	臨床試験(治験を含む) 非臨床試験 第I相～IV相 国際共同試験、 大規模臨床試験 企業治験、医師主導治験 品質管理(モニタリング等) 品質保証(監査) バイアス 事前登録 利益相反 臨床薬理(薬物作用の個 体差・人種差、ゲノミクス)	個人情報 (個人情報管理者) 匿名化 連結可能匿名化 連結不可能匿名化 有害事象報告 (安全性の確保) 補償と賠償	薬事法 各種倫理指針 疫学研究 ヒトゲノム・遺伝子解析 研究等 薬事行政

臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会規則

(設立背景)

第1条 より良い医療を社会に提供するために臨床試験(治験を含む)を推進する必要がある。そのために、我が国において臨床試験を適正に行える医師の養成が急務である。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、臨床試験の適正な実施を促進するため、「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会、略称「臨床試験医師養成協議会」英語名：Physicians' Education Council of Japan for Clinical Trials (PECJCT)」(以下、本協議会)を設立する。

(目的)

第2条 本協議会は我が国において適正に臨床試験を行える医師を養成することを目的とする。

(組織)

第3条 本協議会は、本協議会の趣旨に賛同する学会、団体等により構成する。

第4条 本協議会には会長及び副会長(2名)を置く。

2. 会長は構成員の互選により選出し、会務を統括する。
3. 副会長は構成員のうちから会長が指名し、会長を補佐し、会長に事故があるときは、その職務を代理する。

第5条 本協議会に幹事会を置き、本協議会を運営する。

2. 幹事会は、次に掲げる学会、団体等により構成する。
 - (1) 日本医学会(日本臨床薬理学会等、臨床試験に関係する学会)
 - (2) 日本専門医制評価・認定機構(平成22年2月24日現在、予定)
 - (3) 日本医師会
 - (4) 日本製薬工業協会
 - (5) 臨床薬理研究振興財団
 - (6) その他本協議会が必要と認めた機関
3. 次に掲げる行政機関が協力する。
 - (1) 厚生労働省医政局研究開発振興課
 - (2) 文部科学省高等教育局医学教育課

(協議事項：活動内容)

第6条 臨床試験を適正に行える医師を養成するための教育を推進する。

- (1) 教育の必須事項(別添)を提示する。
- (2) 学会、団体等で実施する教育カリキュラムを評価し、認証する。
- (3) 必要に応じて教育機会を提供する。

第7条 前条の教育カリキュラムを認証するために認証制度を設置する。

2. 認証制度細則は別途定める。

(招集)

第8条 協議会の招集は会長が行う

2. 協議会は必要に応じ、構成員以外の者の出席を求め意見を聞くことができる。

(作業部会)

第9条 本協議会の運営を効率的に行うために作業部会を置くことができる。

(事務局)

第10条 本協議会の事務局は、聖マリアンナ医科大学薬理学教室におく。

(付則)

第11条 本規則は平成22年2月24日より施行する。

臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会 認証制度 細則

第1条

本協議会の目的を達成するために、「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、本協議会と略記）」は、臨床試験を適正に行える専門医を養成する学会に対し教育の必須事項（内容）を提示する。

2. 各学会の臨床試験に関する教育を評価し、認証するための制度を確立する。

第2条 認証制度は、本協議会の幹事会が運営する。作業部会は、幹事会を補佐する。

第3条

認証を受ける学会は、以下の条件をすべて満たすものとする。

(1) 臨床試験を適正に実施する医師を養成する教育カリキュラムを有すること。

(2) 本協議会が認証したカリキュラムに基づく教育を受けることを各学会の専門医取得の条件とすること。

第4条

本協議会は、認証を申請した学会に対し、学会からの申請書類をもとに所定の審査を行う。

第5条

本協議会は、申請した学会に対して、認証したことを通知する。尚、認証にあたっては必要に応じ改善を求めることがある。

第6条

認証は5年間有効とする。更新の条件は別途定める。

第7条

この細則の変更は作業部会の議を経て、幹事会で行う。

第8条

本細則は平成22年2月24日より施行する。

3. 臨床試験医師養成協議会関連

	タイトル / 資料名 等
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 *日本専門医制評価・認定機構加盟71学会

〇〇学会

理事長 〇〇〇〇 殿

「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」
協力をお願い

より良い医療を社会に提供するためには臨床研究を推進する必要があります。そのため、我が国において臨床研究を適正に行える医師の養成が急務となっております。

我々は平成19年以降厚生労働省科学研究費研究事業として「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」班会議を基礎として、「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会(仮称)」(略称：臨床試験医師養成協議会)設立準備委員会(臨床試験医師養成協議会設立準備委員会)で検討を重ねて参りました。

その結果、昨年には日本医学会会長の高久史麿先生にご相談申し上げ、日本医師会(治験促進センター)飯沼雅朗常任理事のご了解を得て、日本製薬工業協会、行政(厚生労働省、文部科学省)のご協力のもとに高久史麿先生を本協議会の会長とした「臨床試験医師養成協議会」を設立することとなりました。(次頁参照)。

本協議会の目的でもある適正に臨床試験(治験を含む)を行える医師を養成するため、「我が国の医学各領域の専門医たる者は臨床試験の基礎知識は有しているべきである」という基本的理念は上記各団体においても非常に評価されました。

そこで、日本専門医制評価・認定機構の池田康夫理事長に本協議会の目的、活動内容等をご説明申し上げ、非常に重要な事であると御賛同を得ました。

このような経緯で、池田康夫理事長からもご了解を頂きましたので、日本専門医制評価・認定機構に加盟している貴学会等に、「臨床試験医師養成協議会」の主旨、また医師養成の教育プログラム等についてご意見を頂きたくここにアンケート調査をさせていただきます。

上記の経緯をご理解いただき、何卒、アンケート調査に御協力いただきたくお願い申し上げます。

なお、大変恐縮ではございますが、平成21年9月末日までに同封の返信封筒にてご返信くださいますようお願い申し上げます。

平成21年9月

臨床試験医師養成協議会設立準備委員会委員長
厚生労働省科学研究(医療技術実用化総合研究)

「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」研究代表者

日本臨床薬理学会前理事長

聖マリアンナ医科大学教授

小林 真一

