

以下の質問にお答え下さい。

(1) 貴学会名 _____

記載者名 _____

ご役職名 _____

(2) 「我が国の専門医たる者は臨床試験の基礎知識が必要」だと思いますか？

必要 必要ない 分からない

(3) 臨床試験に関して「統一した教育プログラム」があった方が良いと思いますか？

必要 必要ない 分からない

(4) 「臨床試験に関する教育」の内容(必須事項)を以下に示しました。

必須事項		平成21年2月23日改訂		
		総論	科学性	倫理性
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	プロトコル 背景と目的(エンドポイント) 対象と方法 比較試験、ランダム化、 盲検化 プラセボ 評価・解析	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
	臨床研究の種類 医薬品の承認システム 保険制度 保険外併用療養費制度 EBM	治験 非臨床試験 第I相~IV相 国際共同試験、 大規模臨床試験 製薬企業主導治験、 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 ヒトゲノム遺伝子等 医薬品添付文書の活用 薬事行政

教育内容(必須事項)をご覧になって、お聞きします。

- ①総論の部分は 適当、 不足 (等)
- ②科学性の部分は 適当、 不足 (等)
- ③倫理性の部分は 適当、 不足 (等)
- ④規定の部分は 適当、 不足 (等)

(5) 「臨床試験に関する教育」は卒後教育のどの段階で行われるのが良いと思われませんか？

(複数回答可)

- 初期臨床研修
- 後期臨床研修
- 生涯教育
- その他 ()

(6) 専門医の取得をめざす過程で、専門医申請資格条件として「臨床試験に関する基本的な知識」を受講した方が良いと思われませんか？

- 思う 思わない 分からない

以下の質問はより具体的な事項についてお聞きします。

(7) 現在、貴学会で「臨床試験に関する教育」が行われていますか？

(7-1) 教育が行われている場合にお答え下さい。

①どのような機会に実施されていますか (複数回答可)

- 学会 (年会、地方会、その他)
- 講習会・研究会
- その他 ()

②年間総時間数は

- 2時間以下
- 半日
- 約1日 (午前午後)
- 数日

③内容は前記（４）の必須事項に比し

- 多い
- 少ない
- ほぼ同じ

④講師は

- 学会員(約 人)
- 非学会員(約 人)

⑤受講料(1時間あたり)

- 無料
- 2,000円未満
- 2,000～5,000円
- 5,000円以上

(7-2) 教育が行われていない場合にお答え下さい。

①今後、実施したいと思えますか

- したい
- したくない
- 分からない

②外部(例えば臨床試験医師養成協議会)の講師が行う教育を受け入れますか？

- はい
- いいえ
- 検討する

③何時間の教育が可能ですか？

- 2時間以下
- 半日
- 約1日(午前午後)
- 数日

(8)「臨床試験に関する教育」を受けたことが以下のような評価対象となることを希望しますか？
(複数回答可)

- 臨床研究倫理指針における「教育受講」にあたる
- 臨床試験（治験）を実施する適正な医師にあたる
- 所属医療機関等において評価の一つとなる
- 学会等において評価の一つとなる
- その他（ ）

(9) 貴学会の立場を尊重しつつ、教育受講の認証を外部機関(例えば臨床試験医師養成協議会)が行うことは良いと思われませんか？

- 良い
- 良くない（理由 ）
- 分からない
- その他（ ）

(10) 最後に、我が国において臨床試験推進を学会の重要な目的とする「日本臨床薬理学会」がこのような臨床試験医師養成協議会を支援することについてどのように考えられますか？

- 良いことである 不適切である 分からない

以上です。ご協力ありがとうございました。

この結果をもとに日本専門医制評価・認定機構をはじめ関係各団体等とも十分にご理解を得ながら、「我が国の専門医たる者は臨床試験の基礎知識は教育されている」という事実を確立するために努力する所存でございます。今後ともご協力をよろしく願いいたします。

尚、本アンケート結果は学会名を伏せて公表させていただきます。ご協力いただいた学会に結果を送付いたします。記載内容に不明の点があった場合は上記貴学会記載者に問い合わせさせていただきますことがございます。

【アンケートについての問い合わせ・連絡先】

聖マリアンナ医科大学 薬理学 熊井俊夫

TEL : 044-977-8111（内線 3531）

FAX : 044-975-0509

E-mail : yakuri@marianna-u.ac.jp

臨床試験を適正に行える 医師養成のための協議会(仮称)

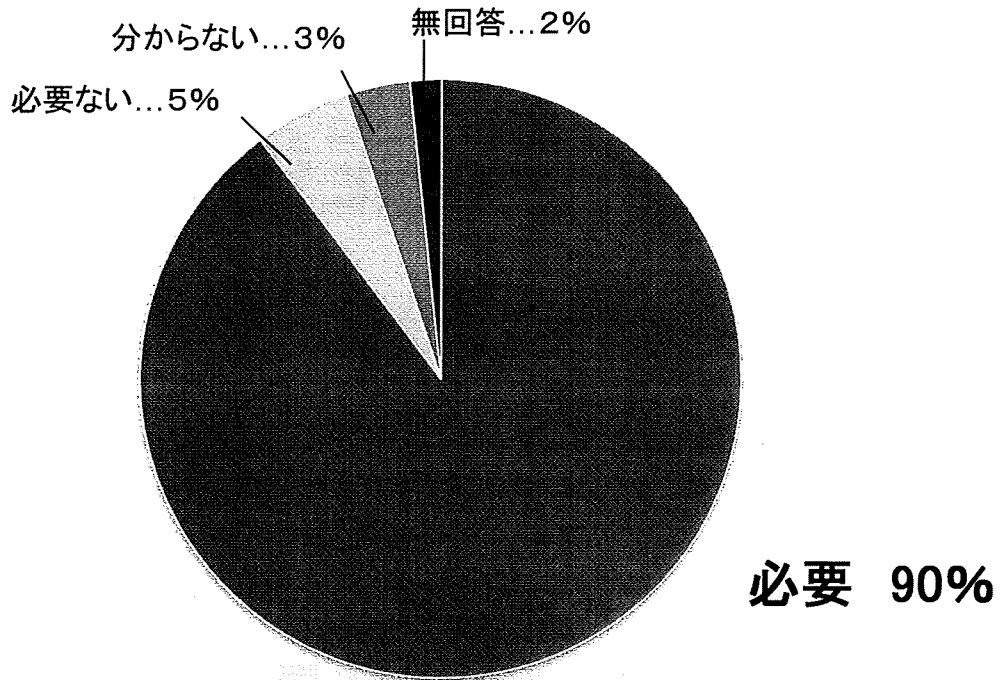
(略称:臨床試験医師養成協議会)設立準備委員会

アンケート結果

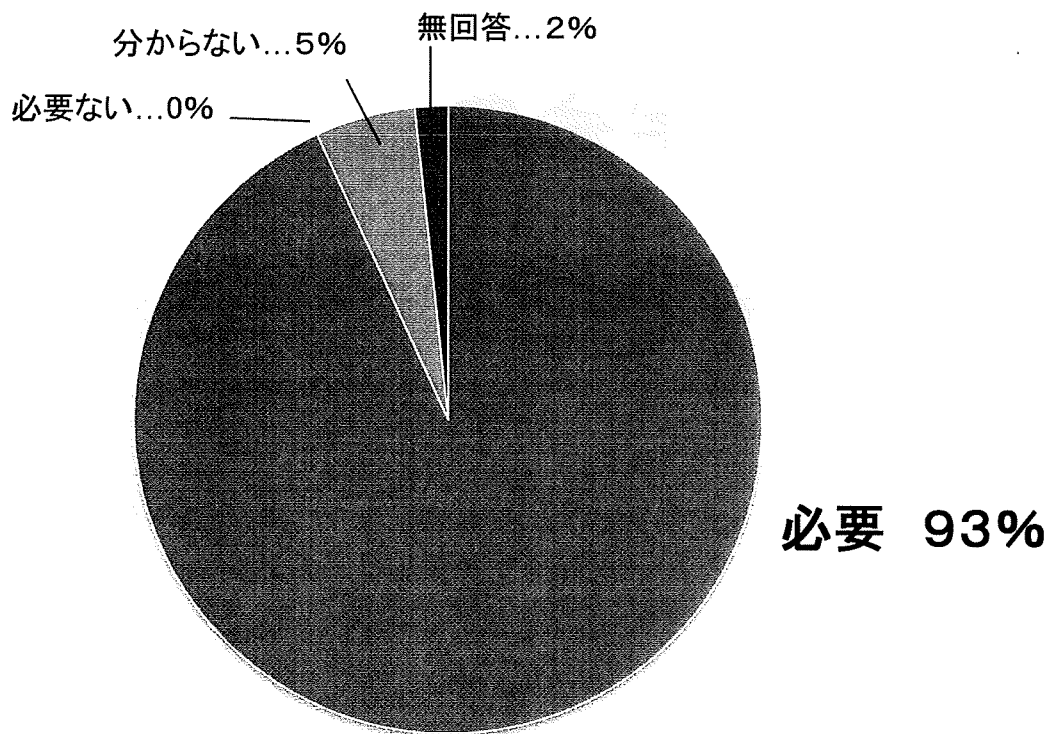
(※2009/11/2 現在)

送付学会数	71
回答学会数	58
回答率	81.69%

➤「我が国の専門医たる者は臨床試験の基礎知識が必要」
だと思いますか？



➤臨床試験に関して「統一した教育プログラム」があった方が
良いと思いますか？



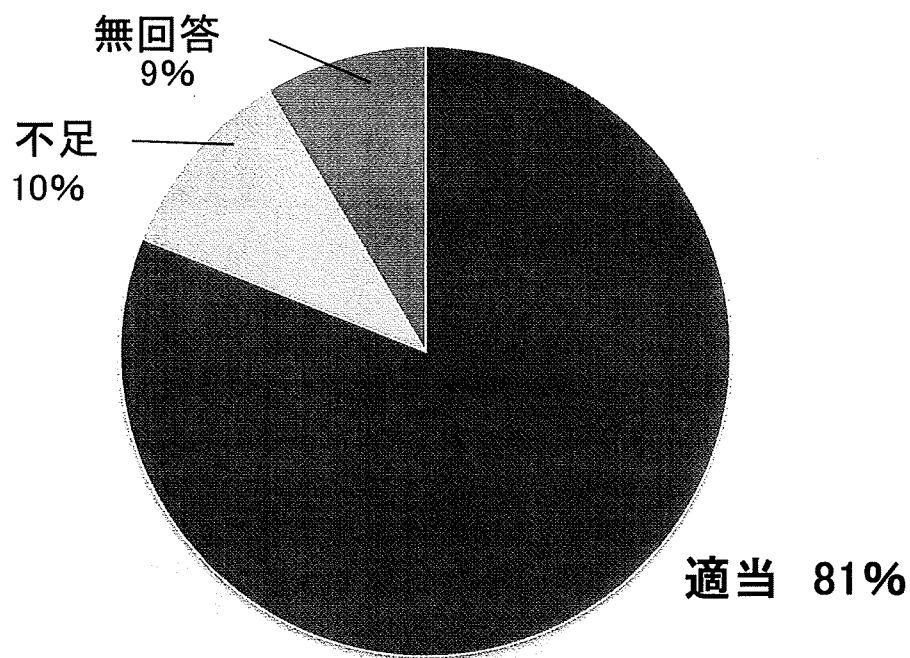
必須事項

平成22年1月21日改訂

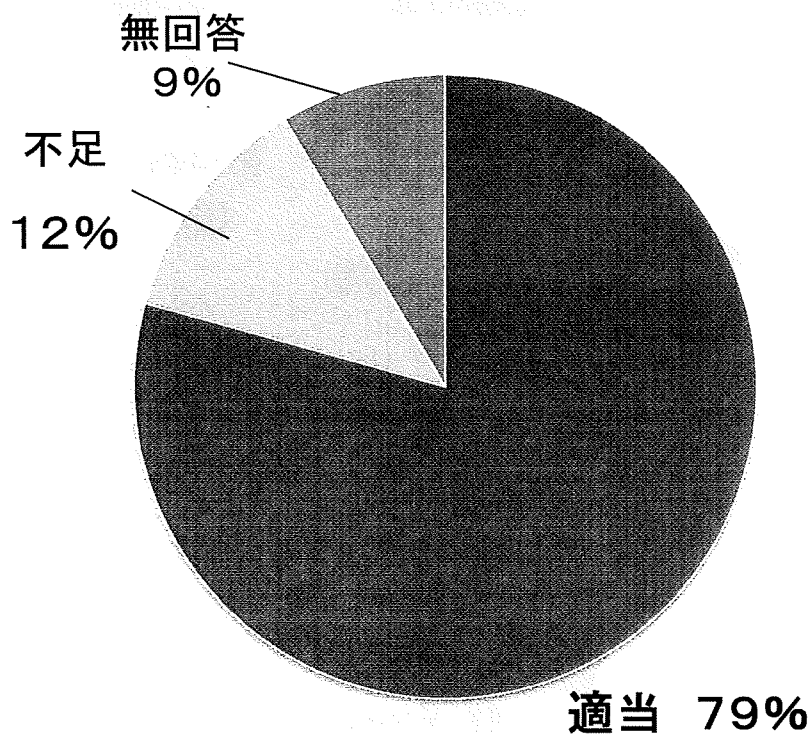
	総論	科学性	倫理性	規定
大項目	<p>用語と定義</p> <p>歴史</p> <p>ヘルシンキ宣言</p> <p>研究チーム</p> <p>試験責任医師</p> <p>分担医師</p> <p>CRC</p>	<p>プロトコール</p> <p>背景と目的(エンドポイント)</p> <p>試験デザイン</p> <p>比較試験、ランダム化、盲検化</p> <p>プラセボ</p> <p>解析・評価</p>	<p>インフォームドコンセント</p> <p>被験者保護と倫理審査委員会(IRB)</p>	<p>GCP</p> <p>臨床研究に関する倫理指針</p>
小項目	<p>臨床研究の種類</p> <p>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

➤「臨床試験に関する教育」の内容(必須事項)を以下に示しました。
教育内容(必須事項)をご覧になって、お聞きします。

① 総論の部分は

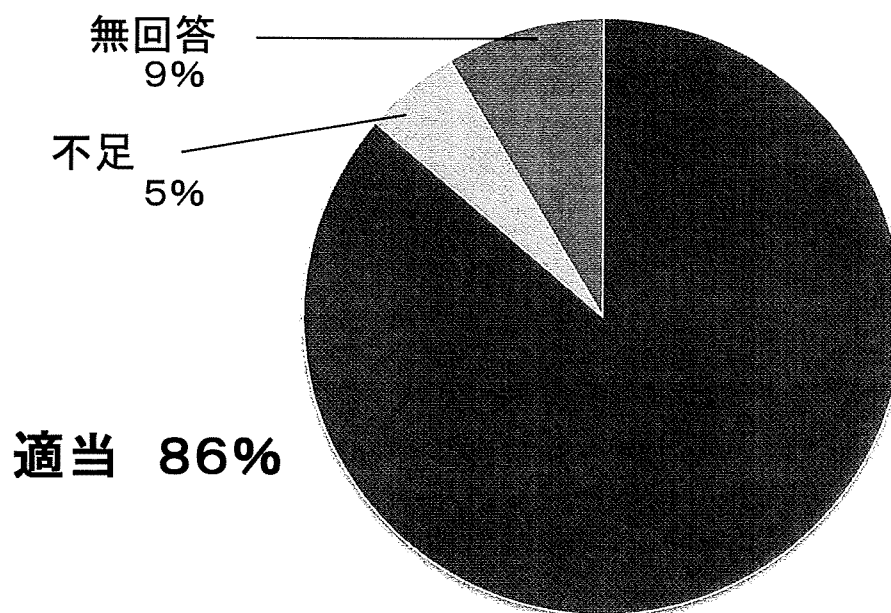


② 科学性の部分は

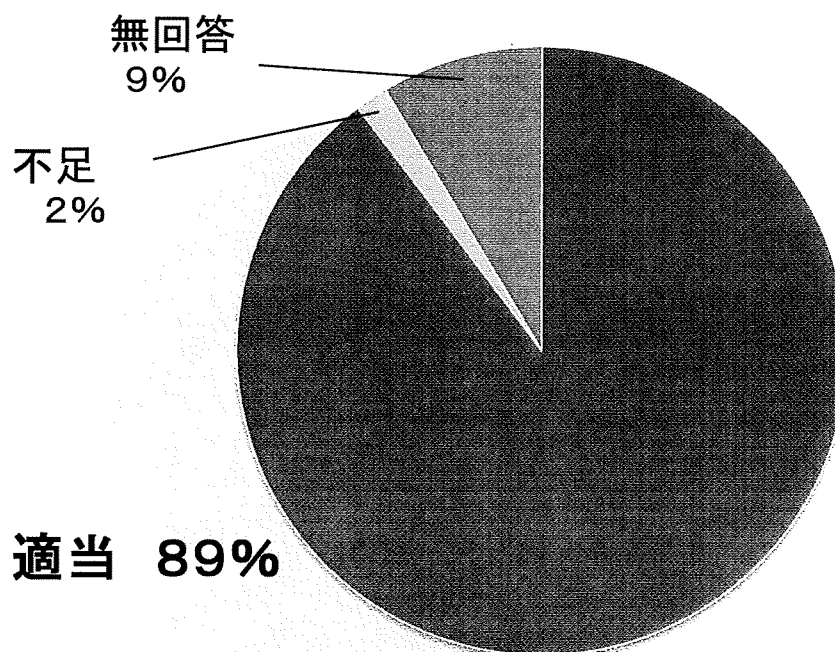


➤「臨床試験に関する教育」の内容(必須事項)を以下に示しました。
教育内容(必須事項)をご覧になって、お聞きします。

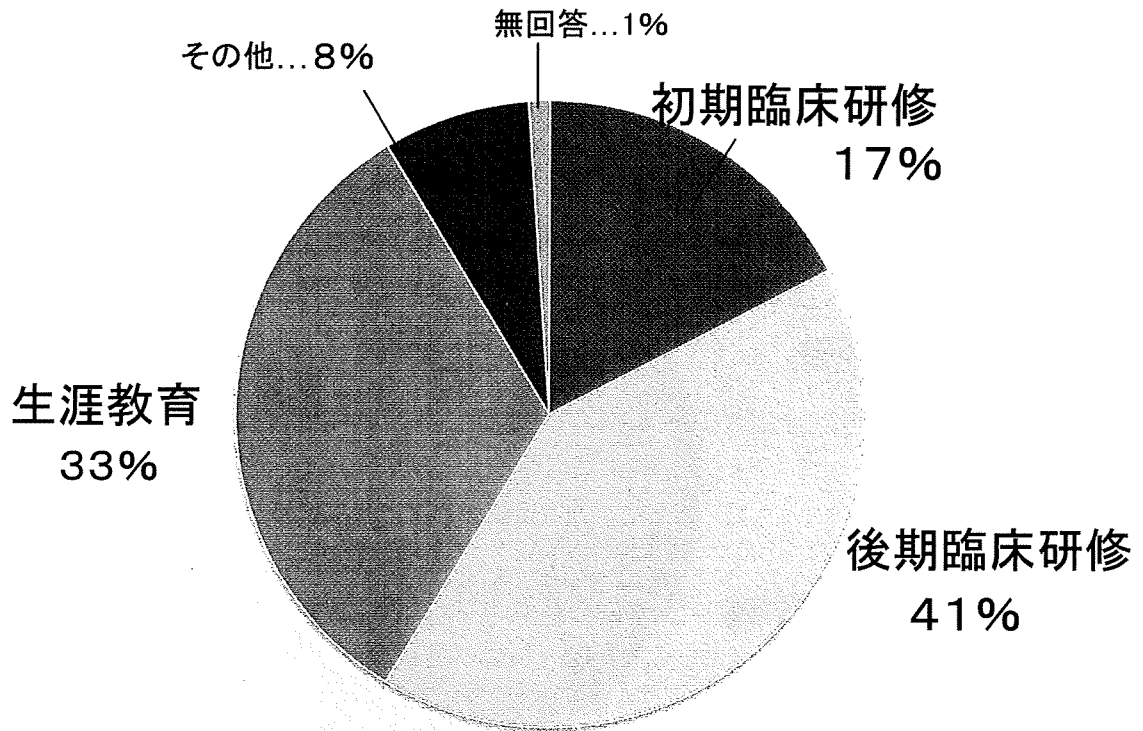
③ 倫理性の部分は



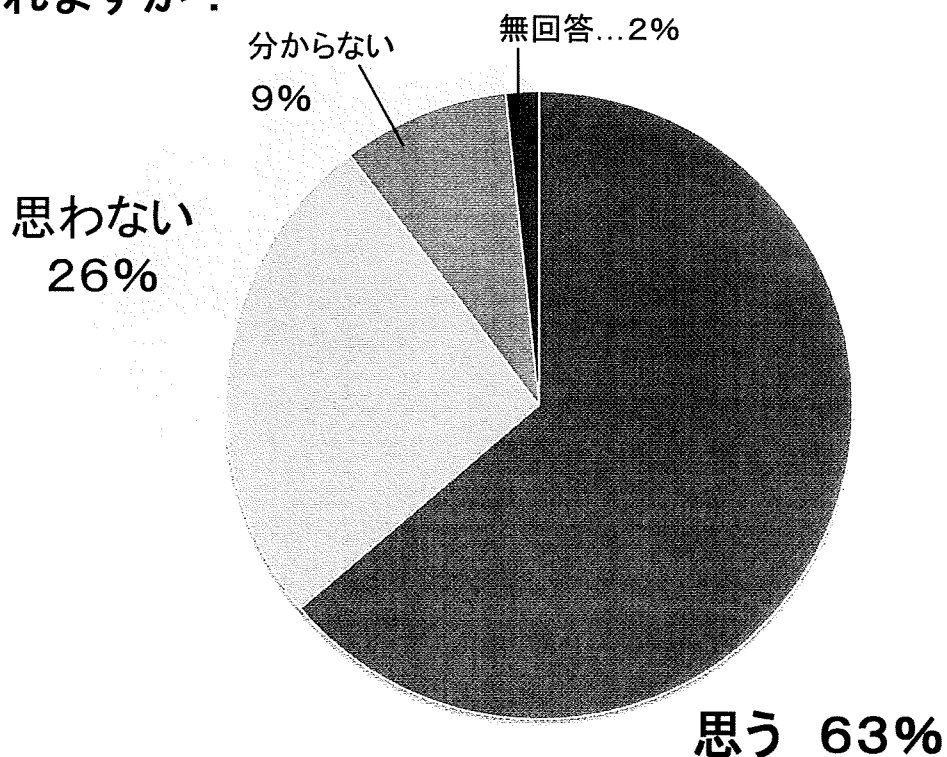
④ 規定の部分は



➤「臨床試験に関する教育」は、卒後教育のどの段階で行われるのが良いと思われますか？（複数回答可）



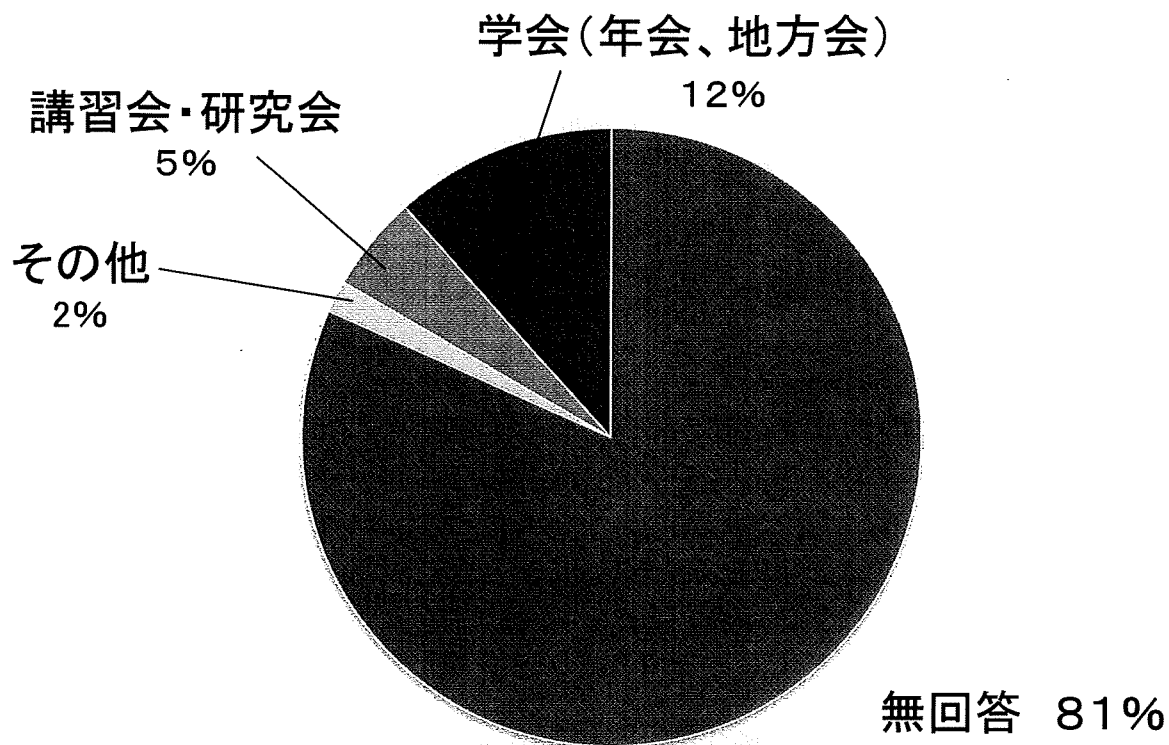
➤専門医の取得をめざす過程で、専門医申請資格条件として「臨床試験に関する基本的な知識」を受講した方が良いと思われますか？



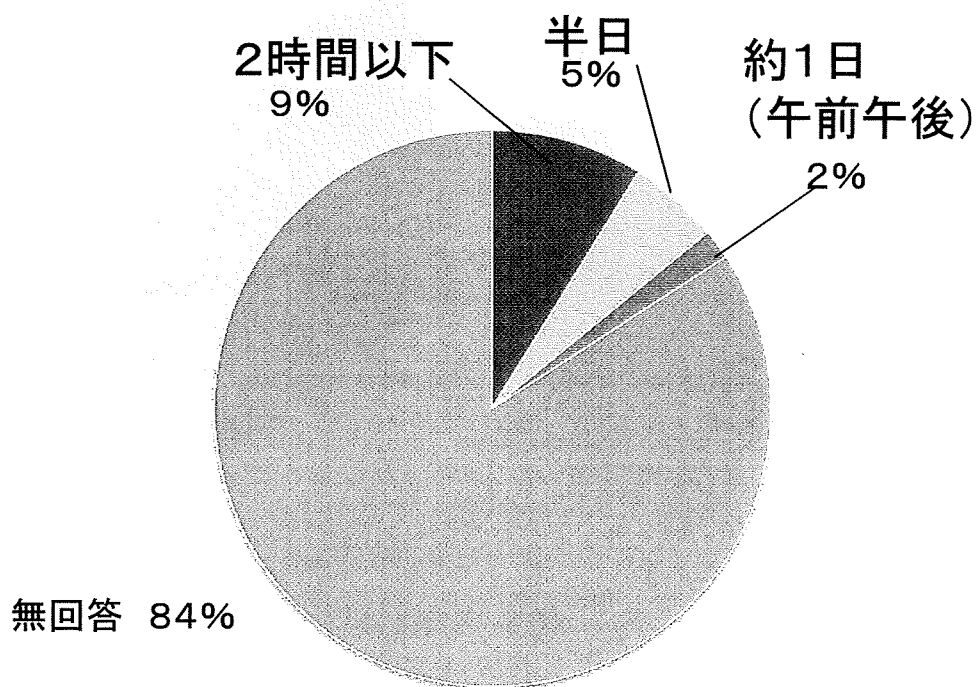
➤現在、貴学会で「臨床試験に関する教育」が行われていますか？

【1】教育が行われている場合にお答え下さい。

①どのような機会に実施されていますか (複数回答可)



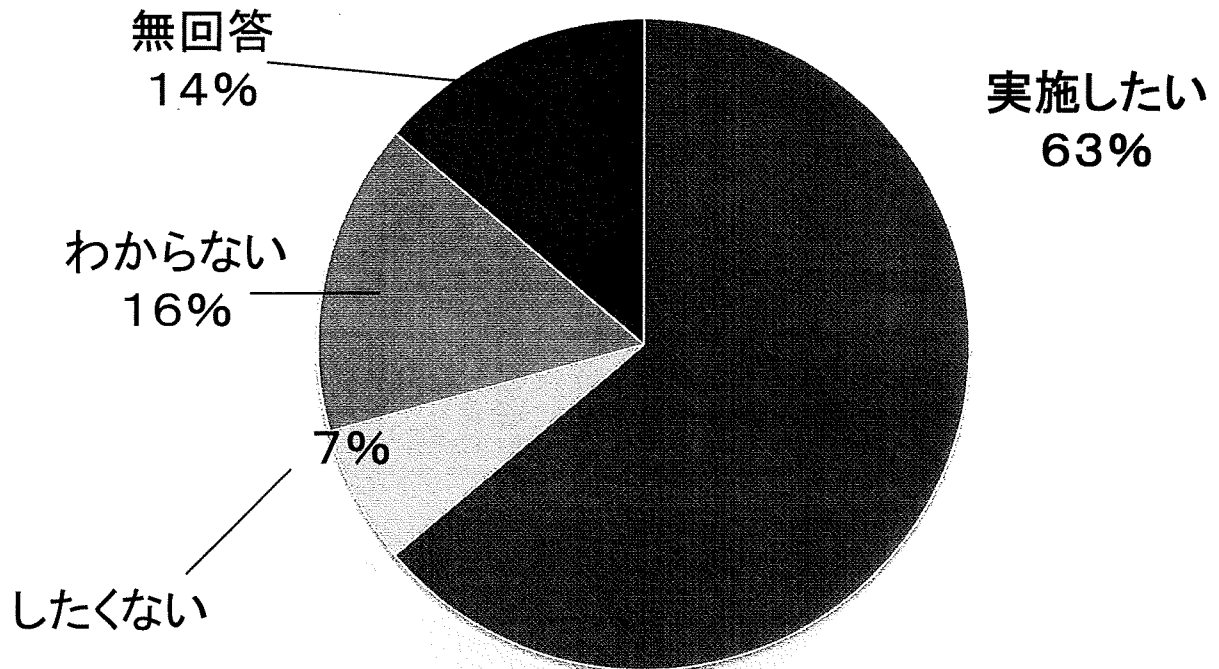
②年間総時間数は (複数回答可)



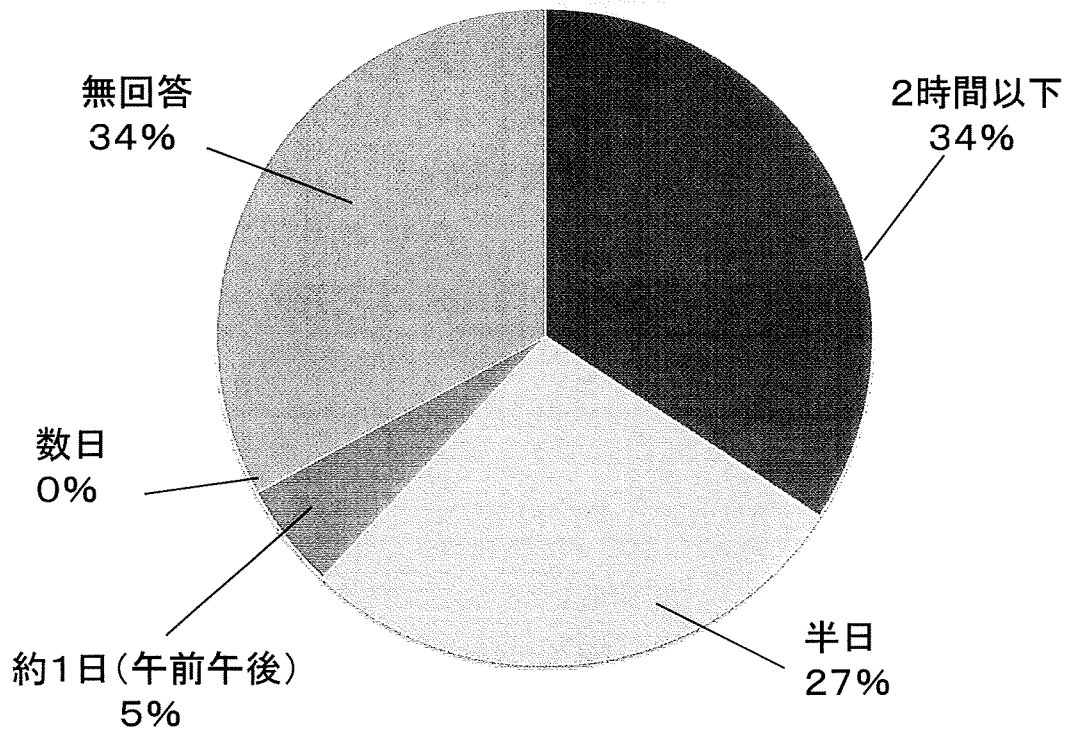
➤現在、貴学会で「臨床試験に関する教育」が行われていますか？

【2】教育が行われていない場合にお答え下さい。

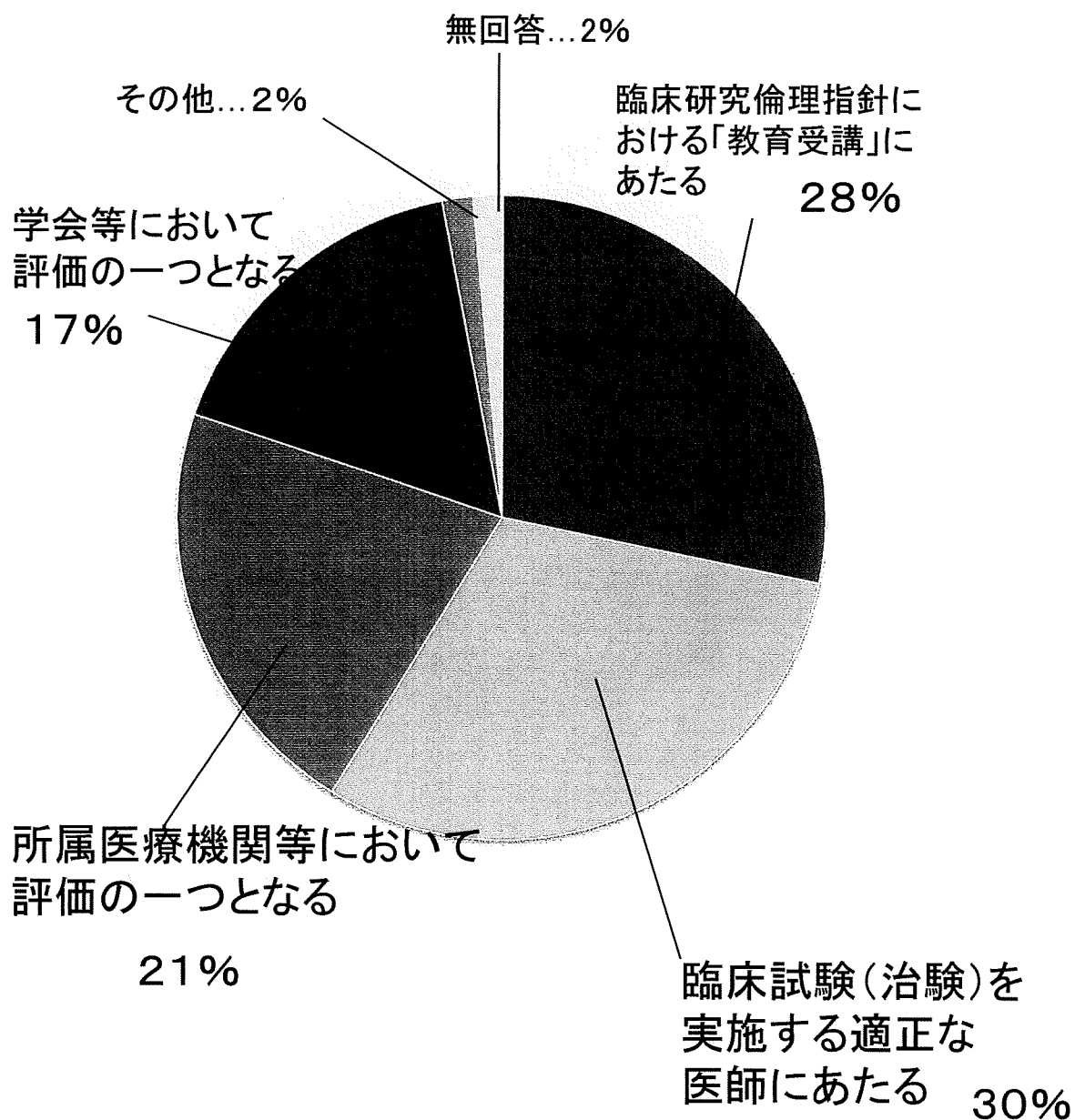
① 今後、実施したいと思えますか？



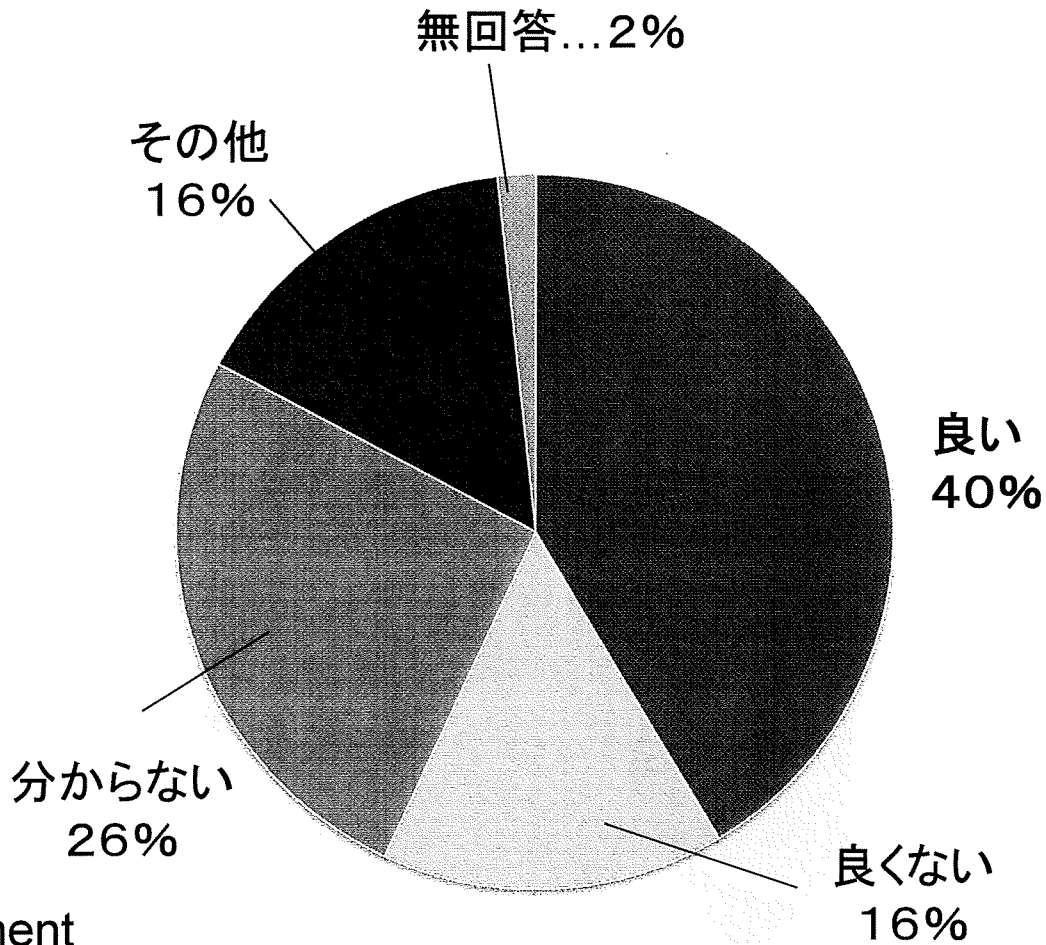
② 何時間の教育が可能ですか？（複数回答可）



➤「臨床試験に関する教育」を受けたことが以下のような評価対象となることを希望しますか？（複数回答可）



➤ 貴学会の立場を尊重しつつ、教育受講の認証を外部機関(例えば臨床試験医師養成協議会)が行うことは良いと思われませんか？



Comment

(良くない)

- ・各学会が行うべきだと思います。その基準を設けてもらう事は良い事だと思います。
- ・学会の専門医教育の一環とする
- ・学会の責任ですべきと考える
- ・認証は外部機関の「教育」を一定時間受けた上で(総論的な講義)各専門学会が独自に実施したい。
- ・個人的には了承、学会としては、意見を集約する必要がある
- ・認証する外部機関の組織や学術的権威が不明なので答えることが困難である
- ・開催している卒後教育セミナーの中で講義を行い、それを認定する方法が望ましいと考えます。

➤最後に、我が国において臨床試験推進を学会の重要な目的とする「日本臨床薬理学会」がこのような臨床試験医師養成協議会を支援することについてどのように考えられますか？

