

【医薬品等輸入監視要領の改正】(解決の報告)

薬食発1227第7号

平成28年12月7日

医薬品等輸入監視要領の改正について



薬食発0422第1号

平成25年4月22日

医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について

(2)監視対象となる医薬品等につき、4(2)、4(3)及び4(4)に規定する確認は通関前に輸入者に次の書類を提出させ、行うこと。

イ 臨床試験に使用する目的の場合

(イ)原則としてわが国においてまだ承認等を受けていない医薬品等を企業が主体となり、開発又は研究するために当該医薬品等の人体への効果、副作用等を臨床的に調査する試験に使用する目的の場合(薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験計画届書が提出されている場合を除く。)

(ロ)原則としてわが国においてまだ承認等を受けていない医薬品等を医師又は歯科医師が主体となり、開発又は研究するために当該医薬品等の人体への効果、副作用等を臨床的に調査する試験に使用する目的の場合(薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験計画届書が提出されている場合を除く。)

イ 通関前に輸入者に次の書類を提出させ、行うこと。

(イ)承認等を受けていない医薬品等(臨床試験の対象となる医薬品等の他、併用薬、臨床試験の際の検査等のために使用する医薬品等(採血管、体外診断用医薬品等)を含む。)を臨床試験に使用する目的で輸入する場合(治験計画届書が提出されている場合を除く。)

a 企業(治験依頼者)が主体となって実施する治験に使用するために自ら輸入する場合

b 企業が医薬品等の品質の確認、治験用である旨の表示等(以下「表示等」という。)を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、治験を主体となって実施する別の企業(治験依頼者)に供給する場合

c 医師又は歯科医師が主体となって実施する臨床試験に使用するために自ら輸入する場合(「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)に基づき、臨床試験情報が公開されているデータベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限り、以下「臨床試験データベース」という。)に臨床試験情報が登録されている場合を除く。)

d 企業が医薬品等の表示等を行う必要があるため、当該企業が輸入し、表示等を行った上、臨床試験を主体となって実施する医師又は歯科医師に供給する場合

3

医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)について

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

事務連絡
平成23年3月31日



事務連絡
平成24年3月30日



事務連絡
平成25年4月22日

Q23

医師又は歯科医師が行う臨床試験のために、企業が未承認の医薬品等の輸入を行い、医師又は歯科医師に当該医薬品等の提供を行うことは可能か。

A23

医師又は歯科医師が自ら輸入をしなければなりません。

Q27

医師又は歯科医師が行う臨床試験のために、企業が未承認の医薬品等の輸入を行い、医師又は歯科医師に当該医薬品等の提供を行うことは可能か。

A27

臨床試験を行う医師又は歯科医師が自ら輸入をしなければならず、企業が未承認の医薬品等を輸入し、医師又は歯科医師へ提供することは出来ません。

ただし、医療機器については、品質の確認を行う必要がある場合など、輸入者である医師と企業の当該臨床研究における契約内容から企業が受取を行う必要性が確認できること、企業が受領することについての輸入者である医師等の委任状があることを条件に、企業が受取を行うことが認められます。

Q33

医師又は歯科医師が行う臨床試験のために、企業が未承認等の医薬品等の輸入を行い、医師又は歯科医師に当該医薬品等の提供を行うことは可能か。

A33

原則として、臨床試験を行う医師又は歯科医師が自ら輸入する必要がありますが、企業が品質の確認、臨床試験である旨の表示等を行う必要がある場合には、当該企業が薬監証明を取得することにより輸入することができます。薬監証明を取得するためには、当該企業と医師又は歯科医師との委託契約書、当該企業が輸入することに係る医師又は歯科医師の委任状等が必要です(「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領」(平成25年4月22日付け薬食発0422第1号通知別添)参照)。

4

早期医師主導治験の現状について

健常成人を対象とした臨床第1相試験を経験して

浜松医大附属病院探索的臨床研究施設

梅村和夫

本日の話題

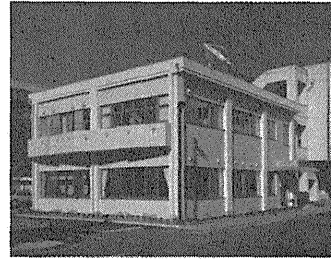
- 責任医師と自ら治験を実施(しようと)する者
- 治験審査委員会と治験届
- 治験審査委員会の審査機能
- 治験保険-補償について
- 研究費について-AROとしての役割

浜松医科大学医学附属病院

探索的臨床研究施設

[施設内の設備]

臨床試験専用のベッド12台が設置
検体処理及び保存室、会議室等



—実施状況— 2002年4月～2012年12月現在

健康成人対象の治験(第I相)	22件	652人
最近5年でFIM試験	5件	
患者対象の治験(第I/II相)	13件	42人
臨床試験	15件	392人

経験した医師主導治験 健康成人対象の臨床第1相試験

- 2試験
 - 海外で使用されているが、国内では未承認薬である薬物
 - 研究責任者は、国立がんセンターおよび浜松医大外の国公立大学の医師
 - 浜松医大へは臨床第1相試験を委託
 - 責任医師および自ら治験を実施する者: 浜松医大の医師
 - 研究費は日本医師会による治験推進研究事業および厚労科研

• 2試験

- 大学発の新規メカニズムの薬物
- 研究責任者は、浜松医大外の国公立大学の医師
- 浜松医大へは臨床第1相試験を委託
- 試験はFirst in man (FIM)試験
- 責任医師および自ら治験を実施する者：浜松医大の医師
- 研究費はA-step

医師主導治験の役割

- 外国で承認されていながら国内未承認、あるいは適応外使用が一般的となっている医薬品や医療機器について医師主導治験を実施することにより、その医薬品や医療機器の薬事承認を取得し、臨床の現場で適切に使えるようにすることを目的とする
- 日本発の革新的医薬品・医療機器や再生医療などを世界に先駆けて開発し、「成長による富の創出」をめざし、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し積極的に海外市場へ展開することを目的とする

責任医師と自ら治験を実施しようとする者

- 自ら治験を実施しようとする者は、通常は研究代表者である
- AROなどの拠点の今後の役割としては、研究代表者の計画した試験を共同研究あるいは委託研究として実施することが多くなると思われる
- 開発の責任は、研究代表者であり、責任医師は当該計画書の実施に対する責任と考える
- 現状のGCPは全ての責任は自ら治験を実施する者にある（依頼者と同様な立場）
- TGN1412において、責任医師は当該試験実施に対しての対応についてのみ問われているが、依頼者は非臨床のデータの評価について問われている
- 研究代表者が基礎研究者である場合は、誰が自ら治験を実施しようとする者となるか

治験審査委員会と治験届

- 自ら治験をしようとする者（研究代表者）は、強力な開発推進の力が働く。さらに、多額な開発資金を獲得した際には、さらに強まる。
- 開発計画を作成するメンバーは、同様な意志を持った者の集団であり、ベクトルは一方向性である

- 医師主導の治験は、通常、PMDAの薬事戦略事前面談、対面助言を受けることになっている
- このシステムはFIM試験においては、重要なものと思われる
- 治験審査委員会での審査を終えてから、治験届となる
- 実際のところ、浜松医大の治験審査委員会ではFIM試験の審査は不十分と思われる
- その理由として、FIM試験に関わるメンバーは、審査委員会の審議から外れるので、非臨床試験のデータや第1相試験の計画書の審議が十分できなくなる
- 医師主導治験でFIM試験が多くなることが予測されるので、審査体制の整備が必要と思われる
- 研究代表者と別機関の審査委員会での審議となり、不承認の採決はしづらい
- 懸念は、治験でなく臨床試験でFIM試験を実施することも予測される。この場合はPMDAからの指導は得られないので、臨床試験審査委員会のレベルが問われる。

治験審査委員会の審査機能

- 治験審査委員会の審査機能の重要性について感じた
- 審査しなければいけない項目
 1. 施設アセスメントの審査
 2. モニタリング・監査報告書に対する審査
 3. 有害事象に対する審査

- リスク要因の特性
- 被験薬の製造管理及び品質管理
- 非臨床試験における動物モデルの妥当性
- ヒト初回投与量の設定
- 投与経路と投与速度
- 臨床試験の実施施設及び人員

- 臨床試験の実施施設及び人員

適切な医療施設において、必要な教育と訓練を受け、初期段階の臨床試験(つまり第I相、第II相)を実施するために十分な専門知識と経験を持つ治験担当医師と適切なレベルの訓練を受け経験を持つ医療従事者によって実施されるべきである。

医療施設は、緊急事態(心肺停止状態、アナフィラキシー、サイトカイン放出症候群、意識消失、けいれん、ショック等)に対応可能な設備や医師等を備え、また被験者の移動や治療に関する責任と業務遂行についての手順を定めた救命救急施設(外部を含む)を利用できるようにしておくべきである。

治験保険-補償について

- 医師主導治験においても、治験保険に加入する
- カバーされる範囲は、賠償責任以外の補償の範囲となる
- 補償される副作用の範囲は、重篤な副作用が発現した場合のみカバーされている
- 健常成人を対象とした治験の場合は、不利益しかないので軽度の副作用に対しても、治療費は全てカバーすることが通常である。また、因果関係のない有害事象に対する治療費もカバーすることもある

- 企業主導の治験の場合は、企業は治験保険に関わらず治療費の一部あるいは全部を負担することが通例である。
- 医師主導での問題点は、重篤な副作用の場合しかカバーされていないので、副作用でも治療費を被験者が負担する可能性がある。
- 責任医師あるいは附属病院が被験者負担分をカバーする場合の問題点は、
 1. 健康保険での治療の場合：3割は被験者負担となる
被験者負担分を研究費でカバーしようとする同一機関(大学病院)内での被験者負担額の軽減は、健康保険の運用上好ましくない、(企業が負担することは第三者であるので問題ない)
被験者負担分を研究費でカバーすることができても、治験を実施するための研究費(厚労科研、A-Step等)では負担できない

- 責任医師あるいは附属病院が被験者負担分をカバーする場合の問題点は、

2. 健康保険を使用しないで研究費で全額負担する場合

もし、治療費が高額になった場合には研究費で負担することは不可能となる。健康保険では高額療養費制度が適応され上限があるが、全額負担の場合は上限がない。

同様に、治験を実施するための研究費(厚労科研、A-Step等)では負担できない

研究費について-AROとしての役割

- ARO等の拠点が、治験を実施する場合、共同研究あるいは委託研究といった形態となる
- 実施に見合った経費は必要である
- 知財を有した研究者は、投資という考えもあるが、実施医療機関はそのような立場ではない、あくまで患者のために実施する
- 現在、厚労科研、A-stepによる委託研究で実施
- 経費の積算は、主なものは
 - 被験者に関わる費用(被験者募集に関わる費用と謝金)
 - CRC等の人件費しかできない
- 研究費で雇用すると専任となり、他の治験の支援や学会出張も難しい
- 研究代表者からの委託となるので、間接経費は積算できないことが多い

- 研究費の項目に、管理費など(治験薬管理、被験者管理、データ管理等)の運営費が必要と思われる
- 実際は、自ら治験を実施する者であるので、計画書の作成等の知的財産を提供しているのものでその対価が積算できる必要がある
- 薬物濃度測定、モニタリング・監査、データセンター・統計解析等の外部機関との契約書の作成やマネジメントに対する対価が積算できる必要がある
- 健常者で治験院内検査(臨床検査、画像等)の場合、積算の根拠がなく、病院の持ち出しとなる

最後に

- 早期医師主導治験の活性化に伴い、整備が必要と思われるものは
 - 各施設での倫理審査の充実
 - AROあるいは外部機関による支援体制の強化
 - 研究費の項目の新設

「治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究」班

臨床研究・治験に関する 教育の実態とe-learning

2014年2月21日(金)

厚生労働科学研究費補助金(H24-臨研基-一般-002)

「大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステムを展開する研究」研究代表者

東京大学大学院医学系研究科

臨床疫学研究システム学講座 小出大介

1

現状の臨床研究・治験のe-learningの 課題

- ◆ 地域が限定され、ネットワークが狭い
- ◆ 体系的学習が困難
- ◆ 使い勝手が悪い
- ◆ 受講者獲得に苦勞
- ◆ 国際的視点の不足

2

国際的視点の必要性

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の目標

1. **日本の国民に**医療上必要な医薬品・医療機器を**迅速**に届ける
2. **日本発の**シーズによる**イノベーションの進展、実用化**につなげる
3. 市販後の医薬品・医療機器の組み合わせにより、**最適な治療法等を見出すためのエビデンスの構築を進める**



日本の医療水準の向上

日本発のイノベーションを世界に発信

3

平成24年度 厚生労働科学研究費補助金公募 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

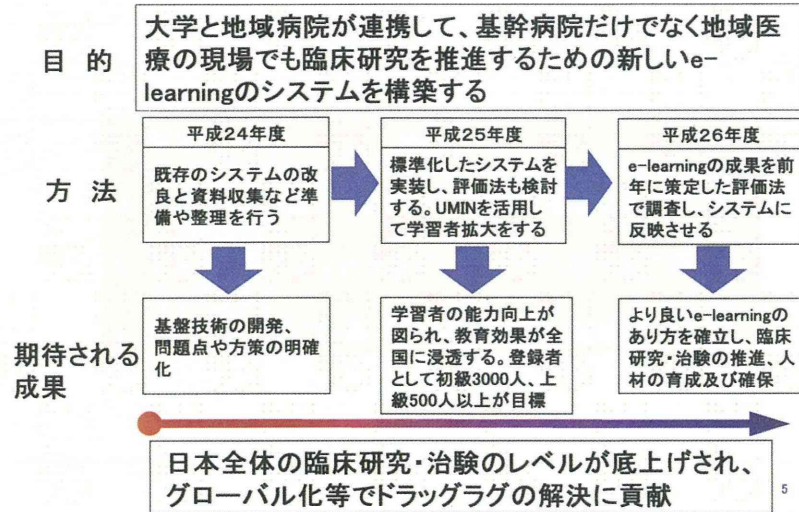
【一般公募型】

- ① e-learningシステムを用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法等に関する研究
(24080501)

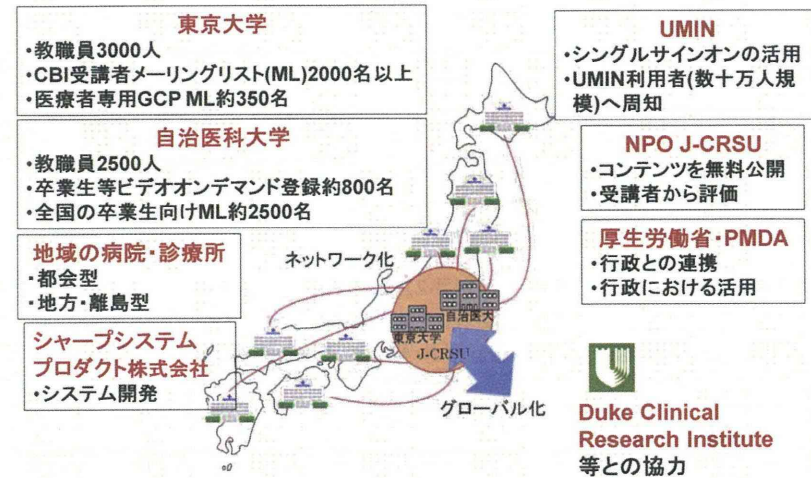
既存の臨床研究・治験に関するe-learningシステムの問題点を抽出し、改良することにより、臨床研究・治験に関わる医師や、臨床研究コーディネーター(GRC)、データマネージャー、プロジェクトマネージャー、生物統計家、事務職員等の臨床研究・治験支援スタッフ、倫理審査委員会委員/治験審査委員会委員等を対象とした、より使い勝手のよい、効果的なe-learningシステムの構築を目指した研究を募集対象とする。当該e-learningシステムで用いられる教育プログラムの作成にあたっては、治験中核病院等が既に作成しているe-learningシステムの内容も踏まえた上で、対象者の職種やレベルごとに教育プログラムを作成することとし、内容として臨床研究・治験のプロトコル作成、実施、評価方法や、被験者への支援、研究倫理、倫理審査委員会/治験審査委員会の審査・運営方法等を網羅するものとする。また、e-learningシステムが多く存在する中で、今後求められるe-learningシステムのあり方(システムの統合や専門領域ごとの必要性等)についても調査研究するものとする。なお、研究の実施に当たっては、厚生労働省と十分に連携を図ること。

4

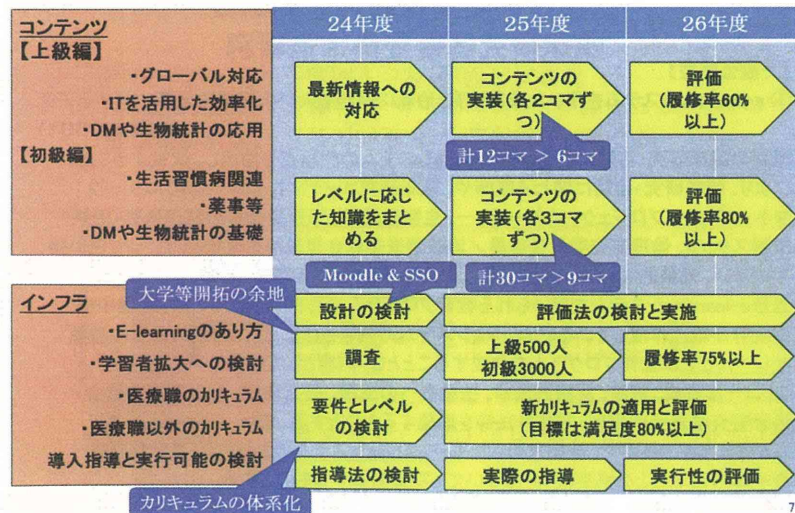
研究の目的・方法・期待される成果



研究の体制(産官学の連携)



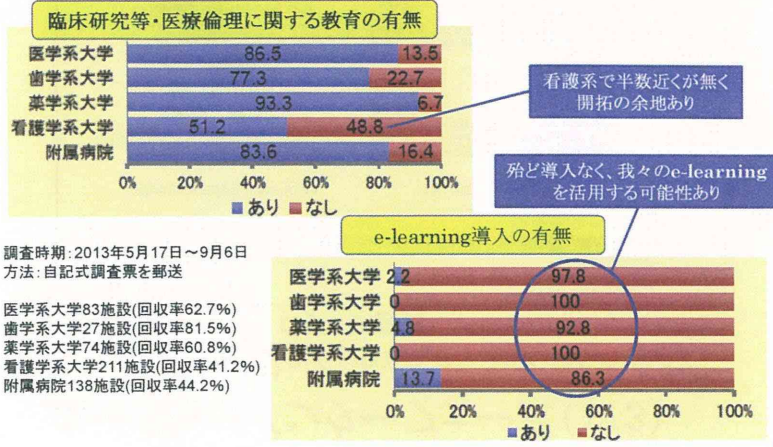
研究の工程表



UMIN上でMoodleの採用とシングル・サインオン(SSO)

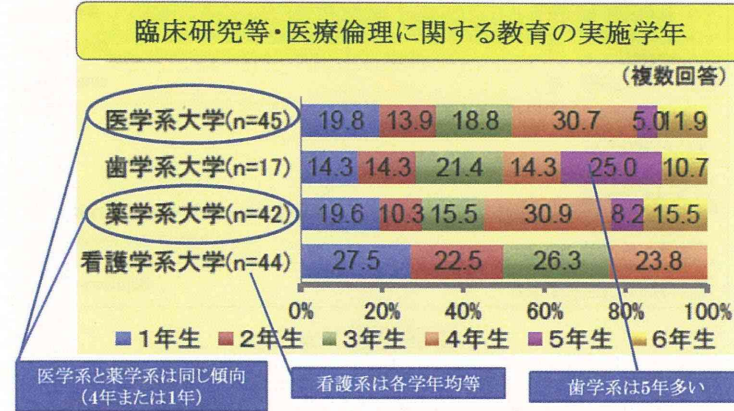
- ◆ Moodleはオープンソースのe-learningシステムで持続性が期待される
- ◆ SSOによってUMINのID・PWでe-learningを利用でき、臨床試験登録、電子的症例データ入力(EDC)、データレポジトリ等も同じID・PWで可能
- ◆ 自治医大側と東大(UMIN)との間でもSSOが実現

臨床研究・治験の教育実態 (1/3) (医歯薬看護系大学・附属病院へのアンケート結果)



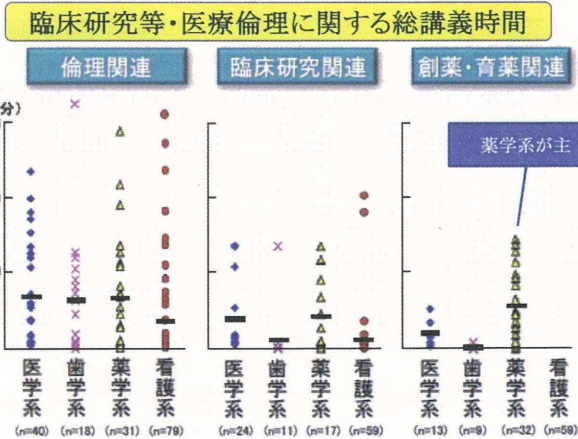
9

臨床研究・治験の教育実態 (2/3) (医歯薬看護系大学へのアンケート結果)



10

臨床研究・治験の教育実態 (3/3) (医歯薬看護系大学へのアンケート結果)



11

カリキュラムの体系化 (例:初級編その1)

章	講座タイトル	医師	CRC	IRB委員	生物統計学	事務局事務	DM
第一章	臨床研究とは	任意	必修	任意	必修	任意	必修
	新薬開発の流れ	任意	必修	任意	必修	任意	必修
	臨床研究に関する倫理	必修	必修	任意	必修	任意	必修
	臨床研究に関する法規定とガイドライン	必修	必修	必修	必修	必修	必修
	個人情報の保護に関する補償と賠償	必修	必修	必修	必修	必修	必修
	臨床研究に関する補償と賠償	必修	必修	必修	任意	必修	必修
	医学の基礎知識	—	任意	—	任意	—	—
	病気の診断と治療	—	任意	—	任意	—	—
	臨床薬理学	—	必修	任意	任意	—	—
	病気と薬	—	任意	—	任意	—	—
第二章	生物統計学	必修	必修	任意	必修	—	必修
	生活習慣病について	—	任意	—	任意	—	—
	臨床試験の実施に必要な要素	必修	必修	任意	必修	必修	任意
	新薬開発の企画	任意	必修	任意	任意	任意	任意
	臨床試験に係る組織(行政)	必修	必修	必修	任意	必修	必修
	臨床試験に係る組織(製薬企業)	—	必修	任意	任意	—	—
	臨床試験に係る組織(医療機関)	必修	必修	必修	任意	必修	—
	臨床試験に係る関係者と役割(CROとSMO)	任意	必修	任意	任意	必修	—
	医療施設の概要	—	任意	—	任意	—	—
	プロトコルの読み方	必修	任意	必修	必修	必修	—
第三章	診療録の読み方	—	任意	—	任意	—	—
	検査値の読み方	—	必修	—	必修	—	必修
	データマネジメント	任意	必修	—	必修	—	必修
	品質管理と品質保証	任意	必修	—	必修	必修	必修

12

カリキュラムの体系化 (例:初級編その2)

章	講座タイトル	医師	CRC	IRB 委員	生物統計 家	事務局 事務	DM
第四章	CRCとは	任意	必修	任意	任意	任意	任意
	CRCの実務(関連部署との連絡調整)	必修	必修	任意	任意	任意	任意
	CRCの実務(治験責任医師及び分担医師への支援)	必修	必修	必修	任意	任意	-
	CRCの実務(被験者対応)	任意	必修	-	任意	-	-
	CRCの実務(対外的な組織との対応)	必修	必修	任意	任意	必修	-
	CRCの実務(文書管理)	任意	必修	任意	任意	必修	-
	起こりやすいミス・イベントの事例	任意	必修	-	任意	-	-

13

カリキュラムの体系化 (例:上級編)

章	講座タイトル	医師	CRC	IRB 委員	生物統計 家	事務局 事務	DM
特論	がん臨床試験(国立がん研究センターへ)	-	-	-	-	-	-
	国際共同治験(グローバルスタディ)						
	1) Recent Experience with ROCKET AF						
	2) Registry Study	任意	任意	任意	任意	任意	任意
	3) Database Studies						
	4) 生物統計ステップ・アップ						
	5) 臨床研究の戦略						
	早期・探索的臨床研究	必修	必修	任意	必修	必修	必修
	医療機器の開発	必修	必修	必修	任意	任意	任意
	薬事特論～機構相談、審査の流れと事例	必修	任意	必修	必修	任意	任意
	メディカルライティング	必修	任意	任意	任意	必修	任意
	ITを活用した効率化						
	CDISCについて						
	1) 概要 2) SDTM 3) AdAM	任意	必修	任意	必修	任意	必修

他にはないコンテンツを提供

14

ユーザー・インターフェース(1/3) https://moodle2.umin.ac.jp/moodle/ ログイン画面

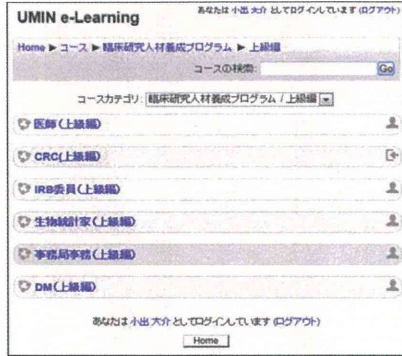
15

ユーザー・インターフェース(2/3) レベル選択画面

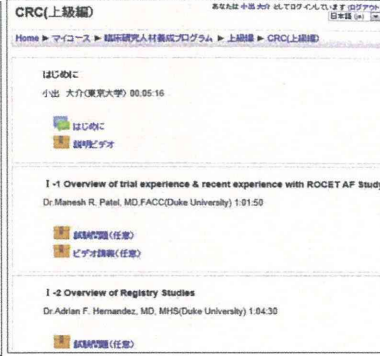
16

ユーザー・インターフェース (3/3)

職種選択画面



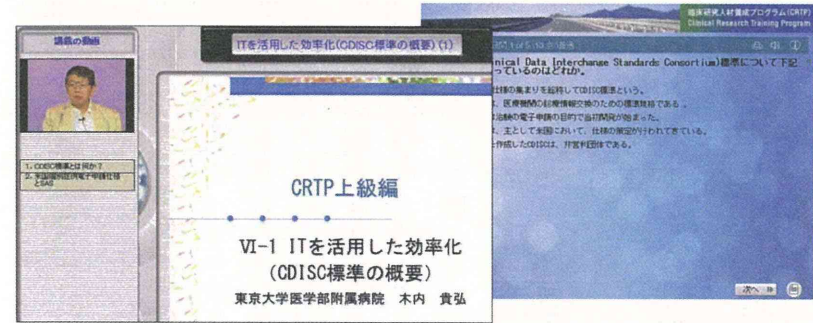
CRC(上級編)の例



設問と講義の2構成

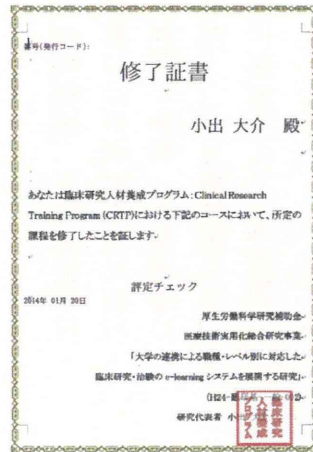
設問(評価対象)

ビデオ講義(参考)



修了証

- ◆ 各職種の上級、初級別に必修科目全ての設問を80%以上の正解をすれば、修了証を発行



本研究の最終目標

- ◆ 東大、自治医科大学、地域病院等の臨床研究参加者への必須教材とする
- ◆ 行政関係者も利用可能とする
- ◆ 本e-learningシステムを用いて臨床研究と治験の全国規模の推進体制を構築
- ◆ 国際共同臨床研究・治験への体制強化
- ◆ 地域病院等(現場)も参加する産官学連携による医療イノベーション(Win-Winの関係)
- ◆ 国民(特に被験者)やソーシャル・メディアへの啓発資料としての活用
- ◆ 数万人の利用者 → 研究終了後に自立運営

医学部長殿

治験・臨床研究教育カリキュラムに関する調査 ご協力をお願い

拝啓

このたび、「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・治験推進研究事業））課題名：大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験の e-learning システムを展開する研究臨床研究」の一環として、医療系学部における「学生に対する治験・臨床研究教育カリキュラムの現状」を調査いたします。

本研究の目的は、全国各地で広く使用でき、誰でも使い勝手が良く、効果的に習得できる e ラーニングシステムによる、治験・臨床研究教育カリキュラム（職種・レベル別）を開発することに有ります。そのために、医療系学部の学生に対する、治験・臨床研究教育の現状、e ラーニングシステムの利用実態、及びカリキュラム内容の把握は、今後の当該教育システムを検討する、重要な要素として考えられます。

つきましては、下記の要項をご覧いただき、貴学部の学生向け教育カリキュラムに関して、調査にご協力いただきたく存じます。

ご回答いただいた内容は、当研究班の中で、集計、分析した後、報告書等において発表させていただきます。公表の際は、個人名や施設名がわからないような形で行いますので、貴施設にご迷惑がかかることはございません。

ご多忙の折に恐縮ですが、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

【ご回答およびご提出方法】

- ・同封の調査票に従い、設問にご回答ください。
- ・ご回答者は、貴学の教育ご担当者様をお願いいたします。（資格は不問です。）
- ・ご記入いただきました調査票は、返信用封筒にて下記宛先にご返送ください。
- ・ご提出期限は、平成25年6月7日（必着）とさせていただきます。

【ご提出先およびお問い合わせ】

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

自治医科大学 内科学部門循環器内科学講座 TEL: 0285-58-7538 （担当: 原田）

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・治験推進研究事業））
課題名：大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験の e-learning システムを展開する研究臨床研究班

分担研究者：自治医科大学附属病院臨床試験センター 教授 吉尾 卓

班長：東京大学医学部附属病院臨床疫学システム学特任准教授 小出 大介

学生向けの治験・臨床研究教育カリキュラムに関する調査

大学名： _____ 記入者ご芳名： _____

記入日：平成25年 月 日 記入者 e-mail： _____

下記の問いについて、それぞれあてはまるところに○をつけてください。

問1 貴学部の形態はどちらですか。(○はひとつ)

- (1) 医学部、医学系学部
- (2) 薬学部、薬学系学部
- (3) 看護学部、看護・保健系学部

問2 カリキュラムの中に「治験・臨床研究、倫理」に関する教育を取り入れていますか？(○はひとつ)

- (1) はい
- (2) いいえ →問1 2へ

問2で(1)を選んだ方へ

問3 何年生の時にその講義をしますか？(複数回答 可)

- (1) 1年生 (2) 2年生 (3) 3年生
- (4) 4年生 (5) 5年生 (6) 6年生

問4 「治験・臨床研究、倫理」に関する講義のタイトル、講義時間をお教えてください。講義のタイトル・講義時間がわかるカリキュラム表の写しなどを添付して頂いてもかまいません。

講義のタイトル(_____) 講義時間(_____ 分)

講義のタイトル(_____) 講義時間(_____ 分)

講義のタイトル(_____) 講義時間(_____ 分)

講義のタイトル(_____) 講義時間(_____ 分)

講義のタイトル(_____) 講義時間(_____ 分)

講義のタイトル(_____) 講義時間(_____ 分)

問5 貴学において、学生向けに、治験・臨床研究に関する e ラーニングシステムをお持ちですか。

- (1) 持っている
- (2) 持っていない →問13へ

問5で(1)を選んだ方へ

以下、貴学の治験・臨床研究に関する e ラーニングシステムについてうかがいます。

問6 対象の学生は、e ラーニングシステムで随時学習できるシステムですか。それとも、学習期間や時間に制限を設けていますか？ (○はひとつ)

- (1) 随時学習できる
- (2) 学習期間や時間に制限がある

問7 e ラーニングシステムでは各個人の受講記録を管理していますか？

- (○はひとつ)
- (1) 受講記録を管理している
 - (2) 受講記録を管理していない

問8 e ラーニングシステムでは、受講した後、各自の理解度を図るための質問(簡易テストなど)を設定していますか？ (○はひとつ)

- (1) 理解度を図る質問が設定されている
- (2) 理解度を図る質問は設定されていない

問8で(1)を選んだ方へ

問9 e ラーニングシステム受講後、理解度を図る場合、各職員の点数・評価は自動的に保存されますか？ (○はひとつ)

- (1) 自動的に保存される
- (2) 自動的に保存されない

問10 貴施設の e ラーニングのプログラム内容について、当てはまるものを

選んでください。(複数回答 可)

- | | |
|-----------------|--------------|
| (1) 被験者保護・倫理指針 | (2) 研究概論 |
| (3) 方法論 (統計学など) | (4) CRCなどの実務 |
| (5) その他 () | |

問11 貴施設のeラーニングのカリキュラム内容を閲覧させていただき、具体的な事例として、研究にご協力いただくことは可能ですか。(○はひとつ)

- | | |
|-----------|------------|
| (1) 協力できる | (2) 協力できない |
|-----------|------------|

以上で、問5で(1)を選んだ方へのアンケートは終わりです。

治験・臨床研究に関する教育を導入していない方へ

(問2で(2)を選んだ方)

問12 今後、貴学では「治験・臨床研究に関する教育」を取り入れる予定はありますか？

- (1) 予定がある →いつ頃の予定ですか？ (年 月頃)
- (2) 予定はない

治験・臨床研究に関するeラーニングシステムを導入していない方へ

(問5で(2)を選んだ方)

問13 「治験・臨床研究に関する教育」についてeラーニングシステムを導入する予定はありますか。

- (1) 予定がある →いつ頃の予定ですか？ (年 月頃)
- (2) 予定はない

以上で、アンケートはすべて終わりです。

お忙しいところ調査にご協力いただき、ありがとうございました。

問11にて、「協力できる」とご回答いただいた方には、後ほどご連絡を取らせていただく場合がございます。よろしくお願い申し上げます。