

いる。後者では公的資金と民間資金の切り分けと透明性確保、企業間の利益の調整を行いながら構築を進めている。文部科学省による橋渡し研究加速ネットワークプログラム対象機関や厚生労働省による早期・探索的臨床試験拠点および臨床研究中核病院等では、今後、自立可能、持続可能な研究資金の確保が求められている。

2015年4月から始動する日本医療研究開発機構（AMED）などからの公的研究費の拡充が期待されるが、現時点では未承認薬の医師主導治験などが中心となることが予想されており、市販薬を中心とした一般の研究者主導試験の資金調達をどうするかは大きな問題となることが予想される。

治験を含む臨床試験の促進のためには被験者となる患者や患者を取り囲む社会から、臨床試験の意義が理解され、その実施体制が信頼されるものである必要がある。早期臨床試験に参加した健康成人被験者の意識調査からは、試験に対する満足度は現状でも低いものではなく、十分かつ適切な情報提供を行うことにより、社会貢献の意識がさらに醸成される可能性が示唆された。このためには、社会に対する臨床試験に関する啓発活動、透明性をもった試験の施行が重要である。また被験者に健康被害が生じた場合の適切な補償のあり方や安全性情報の伝達・共有の体制整備も医師主導治験等促進のための重要な基盤整備となる。

被験者の健康被害補償に関するアンケート調査では予備的な調査であるものの、医師主導治験・臨床研究では補償案件が発生しにくい状況が明らかになった。既承認医薬品を用いた臨床研究の中には、副作用被害救済制度に請求されるものもありうるた

め、臨床研究の枠組みにおける補償案件として対応されていない可能性もある。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成27年2月9日 文部科学省・厚生労働省）では、「既承認医薬品を当該承認の範囲で使用した場合に発生した副作用については、医薬品副作用被害救済制度において、効能・効果、用法・用量等につき、添付文書等に照らし合わせ、適正に使用されている場合に当該救済制度の対象となり得るものであるため、既に補償の措置が講じられているものと考えられる。」との考え方が明確化された。

企業主導治験であっても、医師主導治験であっても、参加する被験者にとっては、同水準の補償が提供されなければならない、医師主導治験・臨床研究における被験者の健康被害補償に関しては、アカデミア版補償ガイドライン作成、ファルマプールの制度構築、普及・啓発や被験者に対する説明モデル案の活用が必要である。

また治験の安全性情報の伝達・共有に関する調査研究では、現状の治験カード等の文書による情報提供手段は、診療を行う医師の必要とする情報との間にギャップがあり、治験薬の基本的な情報や研究計画をあいまいにしたまま、参加基準や除外基準のみを強調している可能性が明らかとなった。治験薬が開発段階にあり知的財産の権利に抵触する情報を回避しようとする可能性が考えられる。一方で、治験情報に「不足なし」との回答の根拠は「医師からの情報提供用紙」、「医師からの電話」により情報入手が可能であったためである。治験担当医師が直接情報提供することの重要性が示唆された。

多くの治験実施医療機関では、治験カード等の文書を提供する際に、被験者には他の医療機関受診時に提示するように説明していると思われる。しかし、診療前に治験情報が提示されていた例は少なく、被験者自身が受診事由と治験参加との因果関係を自己判断してしまっている可能性がある。今後も継続的な被験者への啓発が必要と考えられた。

#### 【効率的な医師主導治験等の実施の検討】

治験作業の電子化は、効率的に治験を実施する手段である。電子化に取り組んでいる施設の割合は昨年度約 7 割、本年度約 6 割であり変化はなかった。電子化による効果は、施設により着手した範囲の差により、大きな隔たりがあった。設備投資等も必要であり、施設における治験実施数等を踏まえ、施設にとって効果的な電子化の方法や範囲を検討する必要がある。

治験関連文書を適切に管理するためには、電子化の標準手順書を早急に作成する必要がある。昨年度、国立病院機構大阪医療センターの「治験関連文書の電磁的記録としての取り扱いに関する手順書」を示したが、電磁化実装検討会において施設側の標準手順書も作成されており、これらは標準手順書を作成する上で参考になると思われる。

電子化に係る問題としては、昨年度と同様、治験依頼者により対応が異なるとの意見が多く見られたが、製薬協 SOP 案が作成されたことから、今後、治験依頼者の対応も一定程度標準化することが期待される。

さらに電子カルテから EDC へデータ抽出するシステムが完成することにより、電子カルテから EDC への手作業での転記や、

データセンターに集まったデータが電子カルテのデータを正しく反映しているかを照合する作業（モニタリング、監査）が大幅に軽減され、データの信頼性も飛躍的に向上する。データ抽出システムのバリデーションはベンダーによりチェックされることになるが、抽出すべきデータは研究計画書毎に異なり、電子カルテ内のデータと CRF の求めるデータとのマッピングを指示する指示書のバリデーションが行われなければ、効果は期待できない。指示書をチェックする手順を示すことが可能となれば、手順書に基づき、指示書を評価でき、開発中のシステムの有用性も高まるものと考えられる。

共同 IRB 等利用の実態調査で対象とした 6 つの共同 IRB 等では、全ての施設を審査対象としている IRB は半数であり、その他は治験ネットワークに所属する施設など対象を限定していた。更に、1 回の IRB で審査できる件数に上限が設けられている場合もあり、治験ネットワーク等に所属しない施設は共同 IRB 等を活用しにくい状況がされた。共同 IRB 等の活用を促進するためには、各施設が利用可能な共同 IRB 等を容易に探すことができるよう検索サイト等の環境整備も必要と考えられた。

#### E. 結論

米国では新薬の中でアカデミア発シーズの割合が半数近くを占めるが、日本ではその率は極めて低い。今後、アカデミア創薬を活性化させることが医療イノベーションを実現させるためにも極めて重要である。

約30年前に比べ、日本の医師数は約18万人から32万人へ、薬剤師数は約10万人から

30万人へと増加し、今後も医療者数は増加していく。一方、日本の人口は2004年をピークとして減少傾向に転じており、生産者人口の比率がさらに低下することは明らかである。医療に投下される経済資源が将来にわたって十分確保されるかについては今後の医薬品・医療機器開発の展開に掛かっていると見て過言ではない。日本は世界の中でも新薬を創出できる数少ない国の一つである。今後もこの状況を維持し、さらに発展させ、日本で生み出された新薬が世界の人々の健康福祉に貢献する環境を実現するためには、これまでの消費・輸入型の医療構造を、開発・輸出型に大きく転換しなければならない。そのリード役を担うのが医師主導治験であり、本研究はその活性化の対策を検討するものである。

医師主導治験等を活性化させるための基盤は人材育成や国際競争力のある研究開発環境の整備となる。医療系大学における卒前から卒後にわたる継続的な臨床試験・治験に関する教育や、臨床試験に関わる様々な職種の長所や視点を活かすための特徴ある養成プランを準備提供することが必要である。また卒後研修の一翼を担う各医療機関は施設規模や治験・臨床研究の実施状況等に応じて、自施設の教育・研修プログラムの充実、外部研修やe-learningの活用などにより、継続可能な教育・研修受講体制を確保することが求められる。

国際競争力のある研究開発環境の構築には、治験の電子化も必須となる。電子化により効果が得られた施設を調査し、その要因等を分析し、効果的な電子化についてモデルプランを提示することが必要である。また医師主導臨床試験の資金調達と拠点病

院での支援体制整備も大きな課題となる。企業資金による契約型医師主導治験のモデル構築や産学連携コンソーシアムの構築は、企業・医師主導治験活性化につながることで期待される。

臨床試験におけるモニタリングおよび監査は、被験者保護と臨床試験の品質の確保のために重要であり、その効率的な計画が臨床試験の成功に必要である。限られたリソース（人的・経済的資源と時間的な制約）の中でモニタリングを実施する場合、画一的なモニタリングよりも、試験プロセスにおける脆弱な部分や評価項目の重要度に応じて重みづけのあるモニタリングを実施したほうが、試験の目的に合致したより高い品質の試験結果を得ることが可能となる。これは単一の試験ばかりでなく、複数の試験を限られたリソースで実施する場合も同様であり、各試験のレベルに応じて重みづけのあるモニタリングを実施したほうが、全体としてより高い品質の試験結果が導かれる。リスクに基づくモニタリングとは、限られたリソースから、より品質の高い試験結果を得るための手法であり、電磁的なデータ管理など、臨床試験環境の進歩により、被験者の保護とデータの質の確保のための新しい形のモニタリング計画の構築が可能となった。リスクに基づくモニタリングとは、重要で発生しやすいデータの質に関するリスク、被験者の保護のリスク、研究の不正のリスクなどを回避、軽減させることに加えて、プロアクティブに実践することにより研究の遂行およびその過程に大きな変化（例えば、別の被験者を保護するためのリスク回避策を計画すること）をもたらすことができる方法と考えられる。

本研究では医薬品や医療機器等を対象とする医師主導治験等（以下臨床試験）を対象としたモニタリングや監査の手順について例示したが、試験の多様性に鑑み、個々の試験の特性に応じた適切なモニタリングを実施することが重要である。また、経験の蓄積により、さらに発展したモニタリングや監査手法が開発されることが望まれる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Kurihara C, Kusuoka H, Ono S, Kakee N, Saito K, Takehara K, Tsujiide K, Nabeoka Y, Sakuhiro T, Aoki H, Morishita N, Suzuki C, Kachi S, Kondo E, Komori Y, Isobe T, Kageyama S, Watanabe H: High Rate of Awarding Compensation for Claims of Injuries Related to Clinical Trials by Pharmaceutical Companies in Japan: A Questionnaire Survey. PLOS ONE, doi : 10.1371/journal.pone.0084998 :2014.

2) 宮川幸子, 渡邊裕司 :2013年版ヘルシンキ宣言の条文ごとに解説した改訂のポイント. 臨床薬理, 45(3) : 79-81, 2014.

3) 花田隆造, 渡邊裕司 : エボラ出血熱に対する医薬品候補物のコンパッショネート使用について. 臨床薬理 , 45(6) : 263-267, 2014.

##### 2. 学会発表

1) 渡邊裕司: 日本の臨床研究の課題と期待.

第 46 回日本動脈硬化学会総会・学術集会,2014年7月11日,東京.

2) 小田切圭一, 渡邊裕司: 実臨床に応用することができる、信頼性・精度の高い臨床研究を行うために. 第46回日本動脈硬化学会総会・学術集会,2014年7月11日,東京.

3) 乙部恵美子, 勝又美由紀, 田中幹子, 臼井あけ美, 目秦文子, 濱田悦子, 古田隆久, 前川真人, 梅村和夫, 渡邊裕司: 臨床研究管理センターと検査部との連携強化に向けた取り組み—質の高いデータを収集するために—. 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2014 in 浜松/P, 2014年10月4日, 浜松.

4) 後藤かな子, 榎本智子, 若林愛, 平松美穂, 江口哲世, 目秦文子, 古田隆久, 椎谷紀彦, 梅村和夫, 渡邊裕司: 院内調整が広範囲に及ぶ治験における調整業務の検討. 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2014 in 浜松/P, 2014年10月4日, 浜松.

5) 豊田宣子, 橋本直美, 木山由美, 斉藤葉子, 老川佐緒里, 荒澤恵子, 岩城孝行, 古田隆久, 渡邊裕司, 梅村和夫: 医師主導治験における健常者を対象とした臨床第I相試験の課題と方策. 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2014 in 浜松/P, 2014年10月4日, 浜松.

6) 橋本直美, 木山由美, 豊田宣子, 斉藤葉子, 老川佐緒里, 荒澤恵子, 渡部正人, 古田隆久, 渡邊裕司, 梅村和夫: 臨床試験の品質保証の重要性—日本QA研究会に参加し

て得たもの。第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2014 in 浜松/P, 2014 年 10 月 4 日,浜松.

7) 勝又美由紀, 乙部恵美子, 後藤かな子, 田中幹子, 木野房代, 臼井あけ美, 前野佐都美, 江口哲世, 目秦文子, 古田隆久, 梅村和夫, 渡邊裕司: 治験薬保険収載後の当該医薬品の継続に関する検討.第 35 回日本臨床薬理学会学術総会/P, 2014 年 12 月 4 日,松山.

8) 前田京子, 樋坂章博, 久米俊行, 前田和哉, 鈴木洋史, 三浦慎一, 佐藤正延, 佐藤玲子, 永井尚美, 斎藤嘉朗, 渡邊裕司, 大野泰雄: 医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」の最終案について. 第 35 回日本臨床薬理学会学術総会/P, 2014 年 12 月 6 日, 松山.

9) PMDA ワークショップ (2014 年 9 月 1 日 東京) 「コンパニオン診断薬-開発および評価の考え方と課題: 臨床の立場から」  
The 19th Hong-Kong Annual Scientific Symposium (2014 年 11 月 22 日) 「The EPOC personalized phase I clinical trial program in Japan」

10) 宇津井大祐, 風見葉子, 川島弓枝, 菊地佳代子, 松嶋由紀子, 岩崎幸司, 今野浩一, 笠井宏委. 医師主導治験におけるリスクに関する調査研究, 第 35 回日本臨床薬理学会学術総会, 松山, 2014. 第 35 回日本臨床薬理学会学術総会  
シンポジウム 23

「臨床研究におけるスタディコーディネー

ション」

- ・アカデミアにおける臨床研究マネジメン トーこれからの課題ー (川島弓枝)
- ・製薬企業の取り組み事例と今後に向けての提案 (岩崎幸司)
- ・「知っている」から「できる」に変えるアプローチの探求 (今野浩一)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

\* 以下協力者を示す

- |       |                                |
|-------|--------------------------------|
| 鶴嶋 英夫 | 筑波大学医学部附属病院<br>臨床研究推進支援センター    |
| 土岐 浩介 | 筑波大学医学部附属病院<br>臨床研究推進支援センター    |
| 菅原 岳史 | 千葉大学医学部附属病院<br>臨床試験部           |
| 青柳 玲子 | 千葉大学医学部附属病院<br>臨床試験部           |
| 笠井 祥子 | 東京医科歯科大学医学部附属<br>病院 臨床試験管理センター |
| 荒川 義弘 | 東京大学医学部附属病院<br>臨床研究支援センター      |
| 高田 宗典 | 東京大学医学部附属病院<br>臨床研究支援センター      |
| 日下 由紀 | 東京大学医学部附属病院<br>臨床研究支援センター      |
| 赤堀 眞  | 東京大学医学部附属病院<br>臨床研究支援センター      |
| 宮崎 富子 | アライアンス推進室事務局<br>事務局            |
| 増子 寿久 | アライアンス推進室事務局<br>事務局            |

## II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究

分担研究報告書

治験の人材育成に関する研究

研究分担者： 今村 知世 (慶應義塾大学医学部)  
楠岡 英雄 (国立病院機構大阪医療センター)  
研究協力者： 青谷 恵利子 (北里大学臨床研究機構)  
佐藤 弥生 (国立長寿医療研究センター)  
中濱 洋子 (国立がん研究センター)

研究要旨

目的:より専門的に臨床研究・治験を実践し得る人材養成のあり方を提案するために、医療系大学および大学院における医療者養成課程での臨床試験・治験に関する教育の現状を把握する。

方法:全国の医療系大学 409 校(医学系:80 校、薬学系:74 校、看護系:217 校、検査技術系:38 校)に「臨床試験・治験に関する教育の実態調査」を送付し、調査への協力を依頼した。

結果:244 校より回答が得られた(回答率 60%)。「研究倫理や規定」に関する教育は、いずれの学部においてもほぼ実施されていた。「臨床試験・治験 (I、II、III相の定義や実施計画書内容など)」、「医薬品・医療機器の開発(非臨床試験から承認取得まで)」に関する教育には学部間差が認められ、大学では薬学系にて、大学院では医学系にて積極的に行われていた。また「臨床統計(疫学統計は除く)」に関する教育は、いずれの学部においても導入されつつある現状が確認された。

結論:様々な医療者が、それぞれの専門知識や技能をもとに臨床試験・治験の実施に参画することは、臨床試験・治験の質の向上をもたらす。大学および大学院における教育は、臨床試験・治験に関する基礎知識の習得を目指すのみならず、個々の職種の長所や視点を活かすための特徴ある養成プランであることが望まれる。

A. 研究目的

文部科学省と厚生労働省による「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012」において臨床研究・治験に関わる人材の育成及び確保の重要性が指摘されているが、具体的な人材育成法については不明確な状況にある。

臨床試験・治験に関する教育としては、①医療系の大学および大学院における医療者養成課程での教育、②医療機関における自施設の医療者を対象とした教育、③学会等が主催する研修会等による教育があり、これらは連携なしに、個々に実施されている実状にある。

そこで本研究では、人材育成の方向性を明確にし、具体的な計画を立案・構築するための基礎資料とすべく、①医療系の大学および大学院における医療者養成課程での教育内容を把握するための「臨床試験・治験に関する教育の実態調査」を行うこととした。

## B. 研究方法

全国の医療系大学 409 校(医学系:80 校、薬学系:74 校、看護系:217 校、検査技術系:38 校)に「臨床試験・治験に関する教育の実態調査」を送付し、調査への協力を依頼した。

調査する教育内容として以下の 5 項目を挙げ、それぞれについて実施形態(講義もしくは実習)、科目名、単位/時間数、担当講座名、習得学年に関する質問を設定した(別添1)。

- 1) 研究倫理や規定  
: ヘルシンキ宣言、倫理指針、GCP など
- 2) 臨床試験・治験について  
: I、II、III相の定義や実施計画書内容
- 3) 医薬品・医療機器の開発  
: 非臨床試験から承認取得まで
- 4) 臨床統計(疫学統計は除く)
- 5) その他

## C. 研究結果

実態調査用紙を送付して協力を依頼した 409 校のうち、244 校より回答を得た。全体の回答率は 60 %であり、その内訳は次の表の通りである。

(表1)

	回答大学数 (国立/公立/私立)	回答率 (%)
医学系	61 (30/6/25)	76
薬学系	54 (11/2/41)	73
看護系	101 (22/20/59)	47
検査技術系	28 (14/3/11)	74
合計	244 (77/31/136)	60

回答結果を図示し、別添 2 とした。

### 1. 医学系大学・大学院

#### (1) 大学における教育

回答の得られた 61 校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学は 58 校であった。

研究倫理や規定に関しては 56 大学で教育が実施されており、「生命倫理学」「医療倫理学」といった科目にて行われていた。臨床試験および治験(I、II、III相の定義や実施計画書内容など)に関しては 49 大学で教育が実施されており「臨床薬理学」や「薬理学」の講義の中で取り扱われている場合がほとんどであった。医薬品や医療機器の開発に関する教育は 33 大学のみであり、また臨床統計に関する教育は 29 校にて行われていた。

#### (2) 大学院における教育

回答の得られた 61 校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学院は 47 校であった。

研究倫理や規定に関する教育は 41 大学院で行われており、臨床試験および治験(I、II、III相の定義や実施計画書内容など)に関しては 28 大学院、医薬品・医療機器の開発に関しては 22 大学院において「臨床試験方



法論」といった科目として実施されていた。また臨床統計に関する教育は 24 大学院にて行われていた。

### (3) 大学院における専門コースの設置

回答の得られた 61 校の中で、5 大学院において臨床試験・治験研究者を養成するコースが設置されていた。

## 2. 薬学系大学・大学院

### (1) 大学における教育

回答の得られた 54 校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学は 53 校であった。

研究倫理や規定に関しては 52 大学で教育が実施されており、「薬事関係法規」「医療倫理学」といった科目にて行われていた。臨床試験および治験（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相の定義や実施計画書内容など）に関しても 52 大学で教育が実施されており、「医薬品開発学」の中で取り扱われている場合がほとんどであった。また医薬品や医療機器の開発に関する教育は 51 大学において行われており、臨床統計に関する教育は 48 校で実施されていた。

### (2) 大学院における教育

回答の得られた 54 校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学院は半数以下の 22 校であった。

研究倫理や規定に関する教育は 16 大学院で実施されていた。臨床試験および治験（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相の定義や実施計画書内容など）に関しては 20 大学院、医薬品・医療機器の開発に関しては 16 大学院にて行われており「臨床試験演習」「医薬品開発学特論」といった科目として実施されていた。また臨床統計に関する教育は 13 大学院にて行わ

れていた。

### (3) 大学院における専門コースの設置

1 大学院において「医薬開発学履修コース」が設置されていた。

## 3. 看護系大学・大学院

### (1) 大学における教育

回答の得られた 101 校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学は 51 校であった。

研究倫理や規定に関しては全 51 大学で教育が実施されており、「生命倫理学」「看護倫理学」といった科目にて行われていた。臨床試験および治験（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相の定義や実施計画書内容など）に関しては 22 大学で教育が実施されており「臨床薬理学」や「看護研究」といった教育の中で取り扱われていた。医薬品や医療機器の開発に関する教育は 12 大学のみにて、臨床統計に関する教育は 21 校にて行われていた。

### (2) 大学院における教育

回答の得られた 101 校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学院は 36 校であった。

研究倫理や規定に関する教育は 33 大学院で行われており、臨床試験および治験（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相の定義や実施計画書内容など）に関しては 17 大学院、医薬品・医療機器の開発に関しては 7 大学院においてのみ実施されていた。また臨床統計に関する教育は 13 大学院にて行われていた。

### (3) 大学院における専門コースの設置

1 大学院において「リサーチナース CRC 養成コース」が設置されていた。

#### 4. 検査技術系大学・大学院

##### (1) 大学における教育

回答の得られた28校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学は10校であった。

研究倫理や規定に関しては全10大学で教育が実施されており、臨床試験・治験(I、II、III相の定義や実施計画書内容など)に関する教育は6大学、医薬品・医療機器の開発に関する教育は4大学で実施されており、「臨床薬理学」や「薬理学」および「チーム医療論」の中で取り扱われていた。また臨床統計に関する教育は4校にて行われていた。

##### (2) 大学院における教育

回答の得られた28校のうち、臨床試験・治験に関する教育を行っている大学院は4校のみであった。

研究倫理や規定に関する教育、臨床試験および治験(I、II、III相の定義や実施計画書内容など)に関する教育、医薬品・医療機器の開発に関する教育はいずれも2大学院においてのみ実施されており、臨床統計に関する教育は4大学院で行われていた。

##### (3) 大学院における専門コースの設置

1 大学院において、保健学専攻(看護学領域と検査技術領域)博士前期課程として「臨床研究コーディネーター(CRC)管理者養成コース」が設置されていた。

#### D. 考察

本分担研究では、大学ならびに大学院教育における「臨床研究・治験を実践し得る人材養成のあり方」を提案することを目的に、全国の医療系大学・大学院409校を対象に実態調査を行った。

研究倫理および規定に関する教育は生命倫理や医療倫理に関する教育として、いずれの学部においても実施されていた。しかしながら研究倫理はともかく、ヘルシンキ宣言、医学研究に関する倫理指針、Good Clinical Practice(GCP:医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)といった臨床試験・治験の実施において基本となる規定について、どの程度まで詳細に取り上げられ、学生が習得したかについては不明確である。なお薬学部においては「薬事関連法規」の授業は必須とされているが、その中の一部として簡単に説明されたGCPでは十分な理解は期待できない。

臨床試験・治験(I、II、III相の定義や実施計画書内容など)に関する教育、および医薬品・医療機器の開発に関する教育は、医学部ならびに看護学部では「臨床薬理」や「薬理学」の一部として行われている。一方、薬学部においては「医薬品開発学」といった必須科目の1つに位置づけられている。

なお臨床研究・治験に関する教育は、医学部には学部から大学院を通して継続的に実施されている(61校中、学部:58校、大学院:47校)のに対し、薬学部では学部教育の中では必須教育として組み込まれているにも関わらず、大学院での教育実施校が激減し(54校中、学部:53校、大学院:22校)希薄であることが明らかとなった。

また興味深いことに、医学部や看護学部においては「臨床腫瘍学特論」や「がん看護論」として、がん領域に関する科目内で臨床試験・治験の教育が行われていた。私立医学系大学院においては、がんプロフェッショナル養成基盤推進プランの中で臨床試験研究者養成コースが設置されていた。がん標準治療の確立には臨床試験による検証が必須であるため、

がん医療の習得には臨床試験の理解が要求される現状が反映されている。

なお医学系では「医薬品医療機器開発と治験」、薬学系では「治験薬学」、「治験コーディネート論」、「治験・CRC 特論」、看護系や検査技術系では「治験学概論」、「治験コーディネート特別演習」といったように、科目名に『治験』が含まれるものもあり、医療系大学・大学院の教育において治験の重要性が増し、治験に特化した科目が設定されてきている現状がうかがわれた。

大学院における臨床試験・治験に関するコースとして、医学系では研究者養成コース、薬学系では開発学履修コース、保健学系(看護系、検査技術系)ではCRC(管理者)養成コースが設置されており、医師、薬剤師、看護師、検査技師がそれぞれの専門知識と技能を活かして臨床研究・治験に関わっていくことを目指したユニークな教育が展開されつつある。

#### E. 結論

様々な医療者が、それぞれの専門知識や技能をもとに臨床試験・治験の実施に参画することは、臨床試験・治験の質の向上をもたらす。大学および大学院における教育は、臨床試験・治験に関する基礎知識の習得を目指すのみならず、個々の職種の長所や視点を活かすための特徴ある養成プランであることが望まれる。

本実態調査結果をもとに、より専門的に臨床研究・治験を実践し得る人材養成のあり方を提案していく予定である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

医療系の大学および大学院における「臨床試験・治験に関する教育」に関する実態調査

1. 貴学名および学部/学科を以下にご記入ください。

本質問は、回答重複を防ぐためであり、データ固定後には削除して匿名化します。

また属性(総合大学/単科大学、学部等)に基づく集計・考察を行う場合には反映させていただきます。

- (1) 大学名 : ( )  
 (2) 学部/学科 : ( )

2. 大学の学部において、臨床試験・治験に関する教育(具体的な内容については質問3の表を参考にしてください)を実施していますか

- 実施している → 質問3 以降へ  
 実施していないが来年度より導入予定 → 質問3 以降へ  
 実施していない → 質問4 以降へ

3. 大学の学部における臨床試験・治験に関する教育について、その内容等について以下の表中にご回答ください。

教育内容	実施形態	科目名	単位/時間数	担当講座名	習得学年
研究倫理や規定 (ヘルシンキ宣言、 倫理指針、GCP など)	<input type="checkbox"/> 講義として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実習として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実施していない <input type="checkbox"/> 来年度導入予定				
臨床試験・治験につ いて (Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相の定義 や実施計画書内容 など)	<input type="checkbox"/> 講義として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実習として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実施していない <input type="checkbox"/> 来年度導入予定				
医薬品・医療機器の 開発 (非臨床試験から 承認取得まで)	<input type="checkbox"/> 講義として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実習として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実施していない <input type="checkbox"/> 来年度導入予定				
臨床統計 (疫学統計は除く)	<input type="checkbox"/> 講義として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実習として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実施していない <input type="checkbox"/> 来年度導入予定				
その他ありましたら ご記入ください ( )	<input type="checkbox"/> 講義として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実習として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実施していない <input type="checkbox"/> 来年度導入予定				

4. 大学院において、臨床試験・治験に関する教育を実施していますか

- 実施している → 質問5 以降へ  
 実施していないが来年度より導入予定 → 質問5 以降へ

- 実施していない → アンケートは終了です
- 大学院は設置されていない → アンケートは終了です

5. 大学院で実施もしくは来年度導入予定されている臨床試験・治験に関する教育は、どのような形態ですか。

- 「臨床試験・治験に関するコース」を設置 → 質問6 へ
- 臨床試験・治験に関する基礎的知識の習得を目指した講義あるいは実習(具体的な内容については質問7の表を参考にしてください) → 質問7 へ
- その他 → 具体的にお示しください： ( )

6. 大学院において設置されている(もしくは来年度より導入される)「臨床試験・治験に関するコース」について

- (1) コース名をお示しください： ( )
- (2) 科目名/講義名についてお示しください(記入の代わりにシラバスの添付可。なお貴学ホームページにおいてシラバスが外部に公開されているようでしたら、URLをご記入ください)。

7. 大学院における臨床試験・治験に関する教育について、その内容等について以下の表中にご回答ください。

教育内容	実施形態	科目名	単位/時間数	担当講座名	習得学年
研究倫理や規定 (ヘルシンキ宣言、 倫理指針、GCP など)	<input type="checkbox"/> 講義として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実習として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実施していない <input type="checkbox"/> 来年度導入予定				
臨床試験・治験につ いて (Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相の定義 や実施計画書内容 など)	<input type="checkbox"/> 講義として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実習として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実施していない <input type="checkbox"/> 来年度導入予定				
医薬品・医療機器の 開発 (非臨床試験から 承認取得まで)	<input type="checkbox"/> 講義として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実習として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実施していない <input type="checkbox"/> 来年度導入予定				
臨床統計 (疫学統計は除く)	<input type="checkbox"/> 講義として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実習として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実施していない <input type="checkbox"/> 来年度導入予定				
その他ありましたら ご記入ください ( )	<input type="checkbox"/> 講義として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒
	<input type="checkbox"/> 実習として実施	<input type="checkbox"/> 独立した科目として	⇒ ( )単位	⇒	⇒
		<input type="checkbox"/> ある科目内の一部として	⇒ ( )時間	⇒	⇒

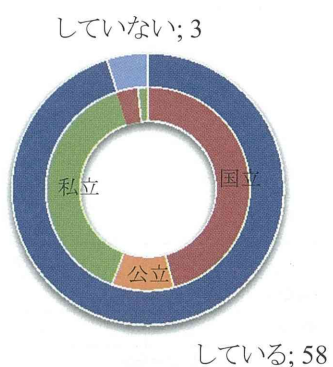
以上、調査にご協力いただきまして誠にありがとうございました。

【実態調査の結果】

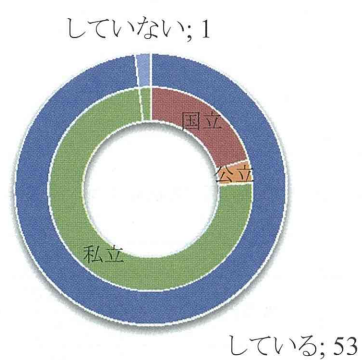
質問 1. 貴学名および学部/学科を以下にご記入ください。

質問 2. 大学の学部において、臨床試験・治験に関する教育を実施していますか。

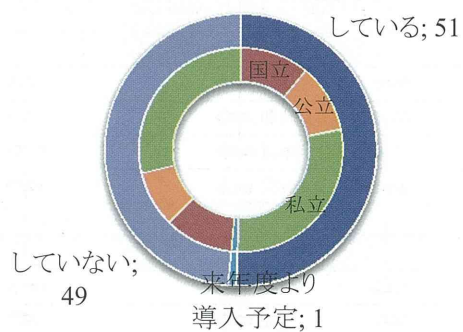
医学系:61 大学



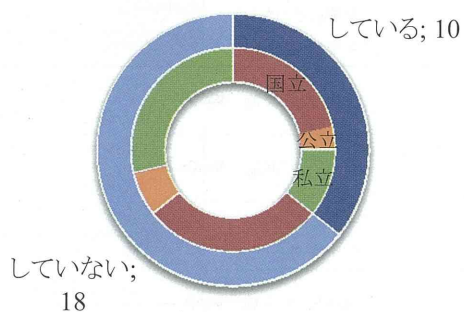
薬学系:54 大学



看護系:101 大学



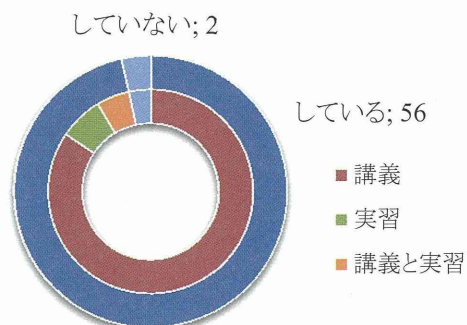
検査技術系:28 大学



質問3. 大学の学部における臨床試験・治験に関する教育について

① 研究倫理や規定（ヘルシンキ宣言、倫理指針、GCP など）

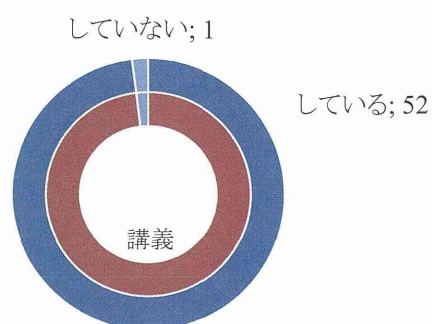
医学系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 58 大学



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 49	独立した科目として: 6	生命倫理学, 医療倫理学, 医学研究入門など
	ある科目の一部として: 43	生命倫理学, 医療倫理学, 臨床薬理学など
実習 : 4	独立した科目として: 1	医学研究インターンシップ
	ある科目の一部として: 3	臨床実習
講義と実習 : 3	ある科目の一部として: 3	(同上)

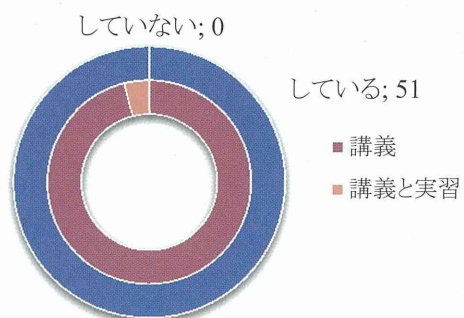
薬学系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 53 大学



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 52	独立した科目として: 7	医療倫理学, 生命倫理学, 医薬品開発学, 臨床薬理学など
	ある科目の一部として: 40	薬事関係法規, 医療倫理学, 治験薬学, 治験コーディネート論, 医薬品情報学など
	上記の両方: 5	

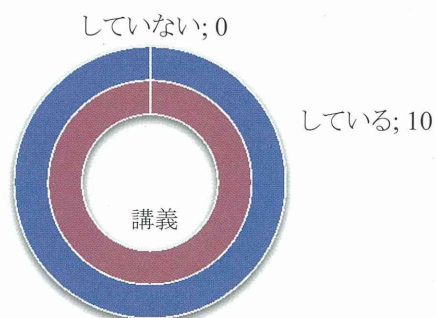
看護系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 51 大学



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 49	独立した科目として: 40	生命倫理学, 看護倫理学など
	ある科目の一部として: 9	生命倫理学, 看護倫理学, 看護研究概論, 臨床薬理学, 治験学概論など
講義と実習: 2	ある科目の一部として: 2	(同上)

検査技術系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 10 大学



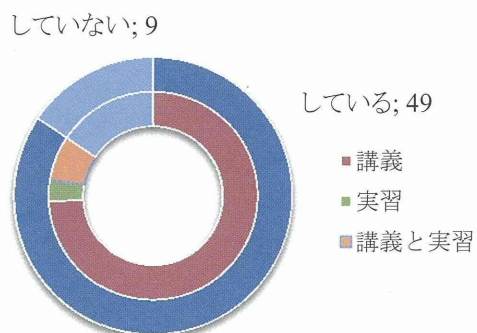
教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 10	独立した科目として: 1	生命倫理学
	ある科目の一部として: 9	倫理学, 臨床薬理学, チーム医療論, 治験コーディネート特別演習など



② 臨床試験・治験について（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相の定義や実施計画書内容など）

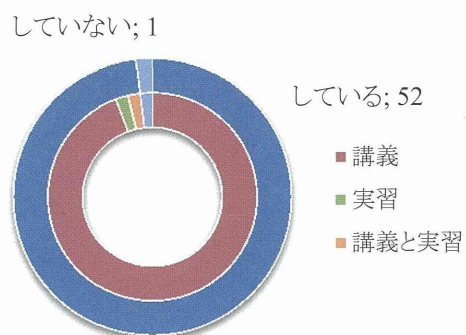
医学系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 58 大学



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 43	独立した科目として: 1	臨床薬理学
	ある科目の一部として: 42	臨床薬理学, 薬理学, 臨床腫瘍学など
実習 : 2	独立した科目として: 2	臨床実習
講義と実習 : 4	ある科目の一部として: 4	(同上)

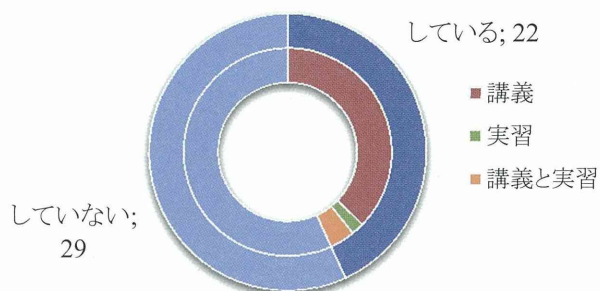
薬学系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 53 大学



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 50	独立した科目として: 9	臨床薬理学, 医薬品開発学, 医薬品情報学, 臨床試験概論, 治験薬学など
	ある科目の一部として: 38	臨床薬理学, 医薬品開発学, 医薬品情報学, 治験コーディネート論, など
	上記の両方: 3	
実習 : 1	独立した科目として: 1	臨床研究立案演習
講義と実習 : 1	ある科目の一部として: 1	医薬品開発と臨床試験

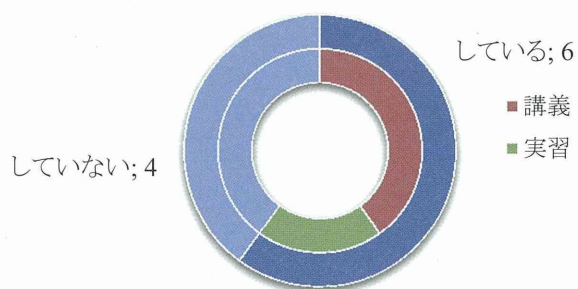
看護系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 51 大学



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 19	独立した科目として: 1	生命倫理・看護研究
	ある科目の一部として: 18	生命倫理, 臨床薬理学, 薬理学, くすりと作用, 治験学概論, 看護学研究概論, がん看護論, 被験者ケアとチーム医療など
実習 : 1	ある科目の一部として: 1	卒業研究
講義と実習: 2	ある科目の一部として: 2	薬物療法と看護, がん看護実習(臨床試験病棟)

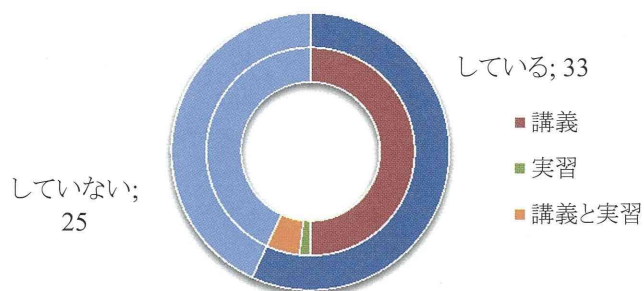
検査技術系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 10 大学



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 4	ある科目の一部として: 4	臨床薬理学, 薬理学, チーム医療論, 治験コーディネート特別演習
実習 : 1	ある科目の一部として: 1	臨床薬理学実習, 実地実習

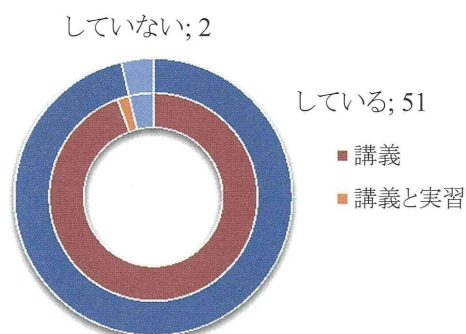
③ 医薬品・医療機器の開発(非臨床試験から承認取得まで)  
 医学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 58 大学



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 29	ある科目の一部として: 29	臨床薬理学, 薬理学, 臨床腫瘍学など
実習 : 1	ある科目の一部として: 1	臨床実習
講義と実習 : 3	ある科目の一部として: 3	(同上)

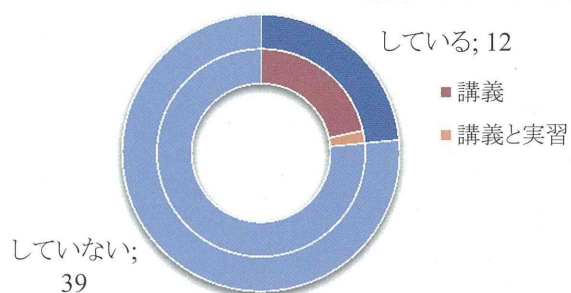
薬学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 53 大学



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 50	独立した科目として: 14	医薬品開発学, 医薬品試験評価概論, 創薬概論など
	ある科目の一部として: 34	医薬品開発学, 医薬品情報学, 治験薬学, 治験コーディネート論など
	上記の両方: 2	(同上)
講義と実習 : 1	ある科目の一部として: 1	医薬品開発と臨床試験

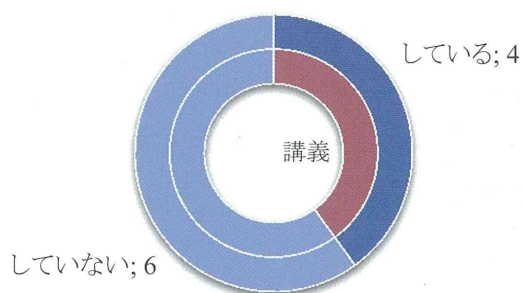
看護系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 51 大学



教育形態および科目名

教育形態		科目名 (主なもの)
講義 : 11	ある科目の一部として: 11	臨床薬理学, 薬理学, くすりと作用, 治験学概論, がん看護論など
講義と実習: 1	ある科目の一部として: 1	(同上)

検査技術系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 10 大学



教育形態および科目名

教育形態		科目名 (主なもの)
講義 : 4	ある科目の一部として: 4	臨床薬理学, 薬理学, チーム医療論, 治験コーディネート特別演習