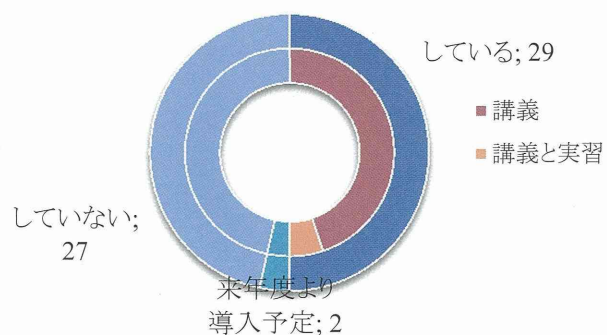


④ 臨床統計(疫学統計は除く)

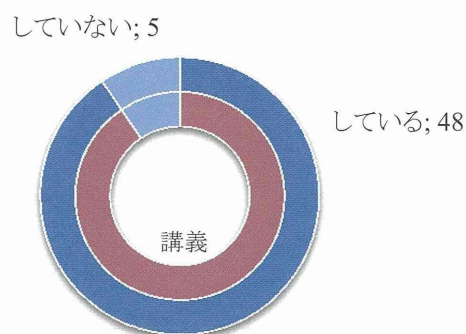
医学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 58 大学



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 26	独立した科目として: 8	医学統計学, 臨床統計
	ある科目の一部として: 18	統計学, 医学統計学, 医療統計など
講義と実習 : 3	ある科目の一部として: 3	医学統計学, 臨床薬理学など

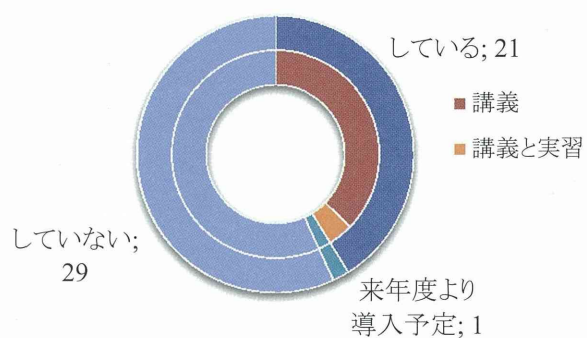
薬学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 53 大学



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 48	独立した科目として: 28	生物統計学, 医療統計学など
	ある科目の一部として: 20	生物統計学, 医薬品情報学など

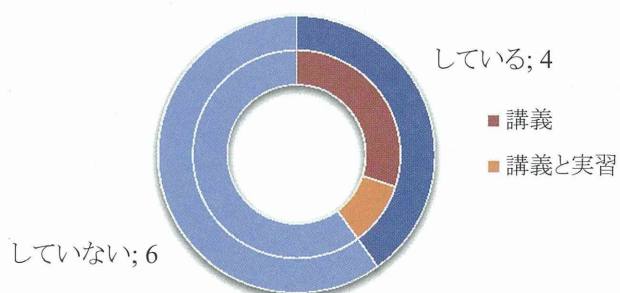
看護系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 51 大学



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: 8	医療統計学, 看護統計学, 研究理論など
	ある科目の一部として: 11	生物統計学, 保健統計学, 看護研究概論など
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

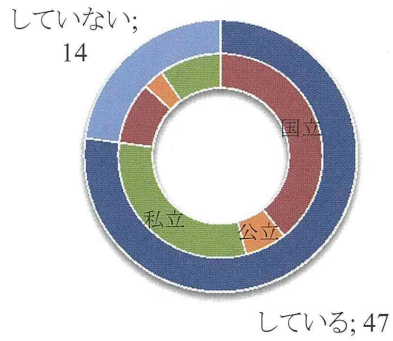


教育形態および科目名

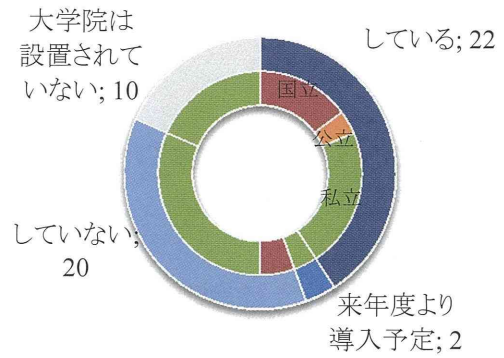
教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 3	独立した科目として: 1	保健衛生統計学
	ある科目の一部として: 2	医療統計学, 臨床統計学
講義と実習: 1	ある科目の一部として: 1	(同上)

質問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。

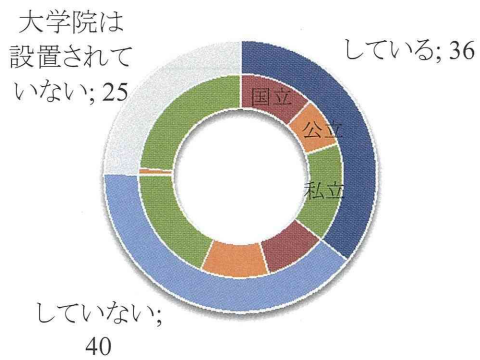
医学系:61 大学



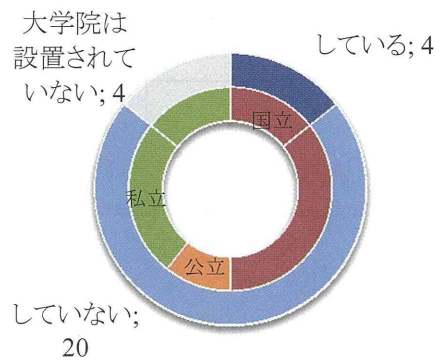
薬学系:54 大学



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。

回答5:ほとんどが講義あるいは実習の実施であった。
なおコース設置の詳細については質問6の回答として記す。

質問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

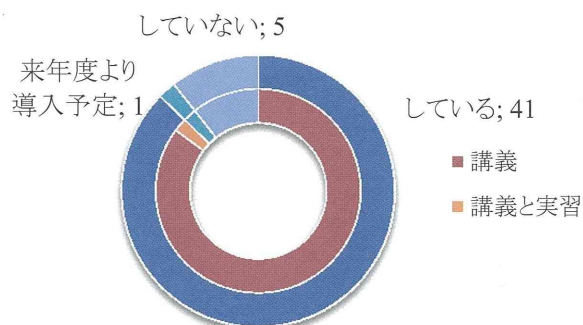
大学院に設置されている「臨床試験・治験に関するコース」

医学系	<ul style="list-style-type: none">・メディカルイノベーションコース・臨床研究主任研究者養成コース・クリニカルリサーチプロフェッショナルコース・臨床試験研究者養成コース(がんプロフェッショナル養成基盤推進プランとして)・先端臨床医学薬学コース(薬学との共同)
薬学系	<ul style="list-style-type: none">・医薬開発学履修コース
保健学系 (看護系・検査技術系)	<ul style="list-style-type: none">・リサーチナース CRC 養成コース・臨床研究コーディネーター(CRC)管理者養成コース

質問7. 大学院における臨床試験・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）

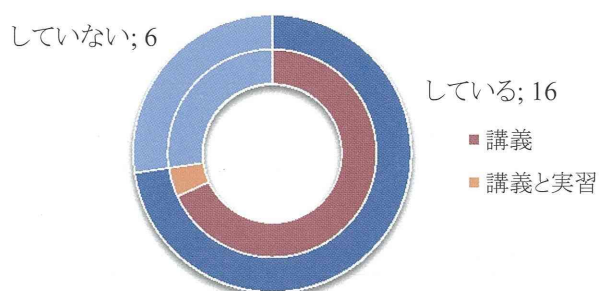
医学系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 47 大学院



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 40	独立した科目として: 13	医学研究の倫理など
	ある科目の一部として: 27	医学研究倫理, 臨床医学研究入門, 臨床研究概論など
講義と実習: 1	ある科目の一部として: 1	(同上)

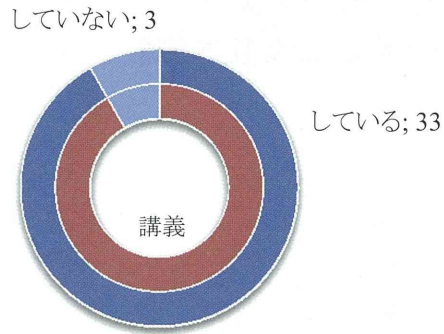
薬学系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 22 大学院



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 15	独立した科目として: 4	生命倫理学特論, 治験・臨床開発特論, 臨床試験演習など
	ある科目の一部として: 11	医薬品開発学特論, 治験・CRC 特論, レギュラトリーサイエンス特論など
講義と実習: 1	ある科目の一部として: 1	(同上)

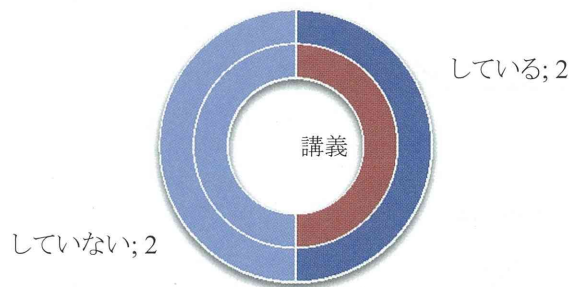
看護系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 36 大学院



教育形態および科目名

		教育形態	科目名(主なもの)
講義	: 33	独立した科目として: 7	看護倫理, 看護研究など
		ある科目の一部として: 26	研究方法特論, 看護倫理, 看護研究など

医療技術系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 4 大学院

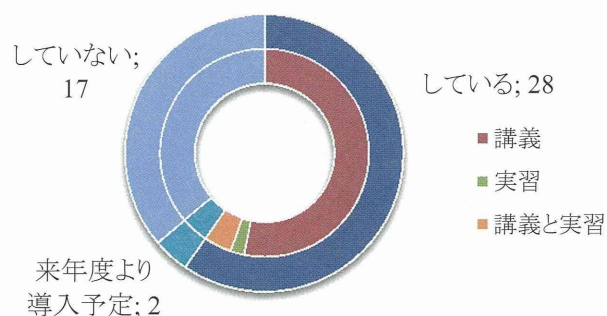


教育形態および科目名

		教育形態	科目名(主なもの)
講義	: 2	独立した科目として: 2	生命倫理, 臨床倫理リスクマネジメント特論

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）

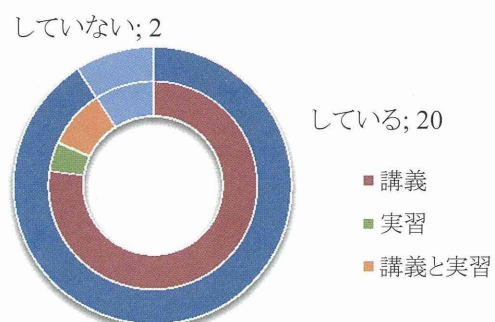
医学系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 47 大学院



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 25	独立した科目として: 8	臨床試験方法論, TR 特別演習, など
	ある科目の一部として: 17	臨床研究概論, 医学研究方法概論, 研究方法論, 腫瘍内科学特論など
実習 : 1	独立した科目として: 1	医薬品医療機器評価学
講義と実習: 2	ある科目の一部として: 2	臨床薬理学

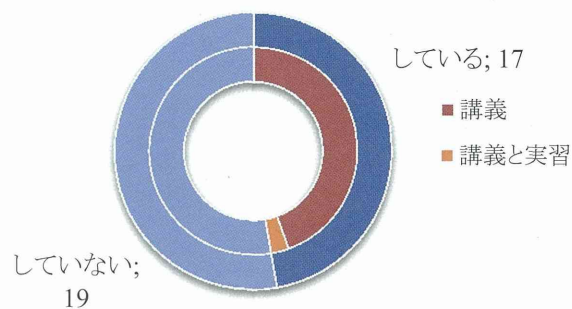
薬学系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 22 大学院



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 17	独立した科目として: 4	臨床開発演習, 臨床試験演習, 治験・臨床開発特論
	ある科目の一部として: 13	医薬品開発学特論, 治験・CRC 特論, レギュラトリーサイエンス特論など
実習 : 1	ある科目の一部として: 1	医療薬学実践演習
講義と実習: 2	ある科目の一部として: 2	臨床薬理学

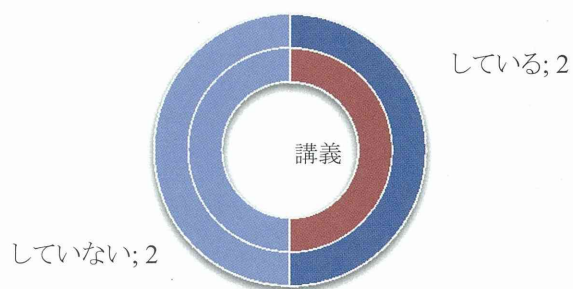
看護系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 36 大学院



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 16	独立した科目として: 2	看護倫理, 看護研究, リサーチナース・CRC 養成ユニットなど
	ある科目の一部として: 14	臨床薬理学, 臨床試験看護学特論, 看護学研究法特論, がん看護特論など
講義と実習: 1	ある科目の一部として: 1	(同上)

医療技術系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 4 大学院

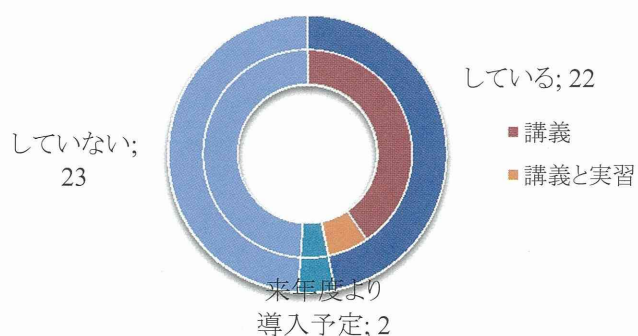


教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 2	ある科目の一部として: 2	生命倫理特論, 細胞機能構造科学特論

③ 医薬品・医療機器の開発(非臨床試験から承認取得まで)

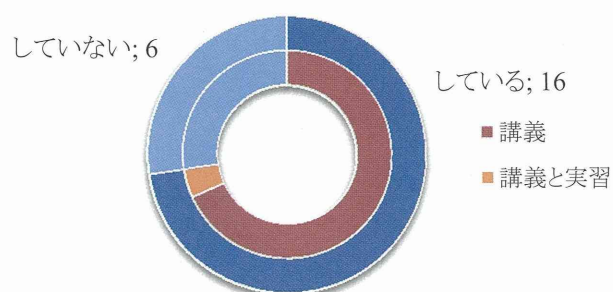
医学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 47 大学院



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: 7	医薬品医療機器開発と治験, 臨床試験方法論, 橋渡し研究マネジメント, レギュラトリーサイエンス学など
	ある科目の一部として: 12	臨床研究・疫学実践論, 臨床薬理学, 腫瘍内科学特論など
講義と実習: 3	ある科目の一部として: 3	(同上)

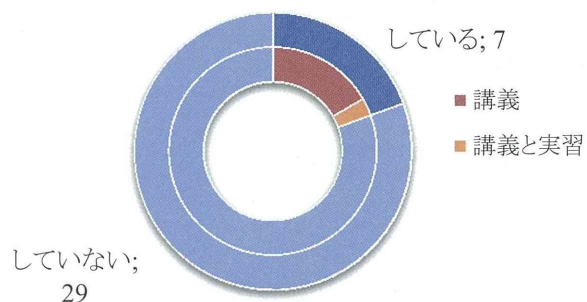
薬学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 22 大学院



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 15	独立した科目として: 2	医薬品治験開発, 臨床試験演習
	ある科目の一部として: 13	医薬品開発学特論, 治験・CRC 特論, レギュラトリーサイエンス特論など
講義と実習: 1	ある科目の一部として: 1	臨床薬理学特論など

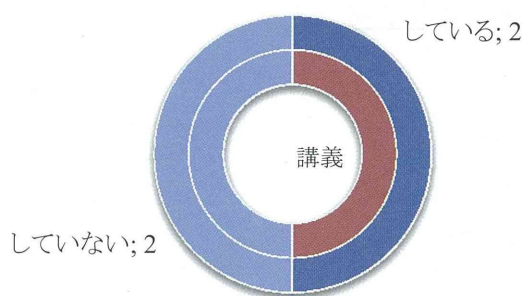
看護系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 36 大学院



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 6	独立した科目として: 1	リサーチナース・CRC 養成ユニット
	ある科目の一部として: 5	臨床薬理学, 研究方法特論
講義と実習: 1	ある科目の一部として: 1	(同上)

医療技術系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 4 大学院

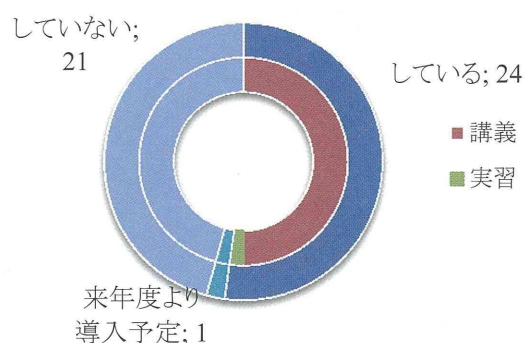


教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 2	ある科目の一部として: 2	細胞機能構造科学特論など

④ 臨床統計(疫学統計は除く)

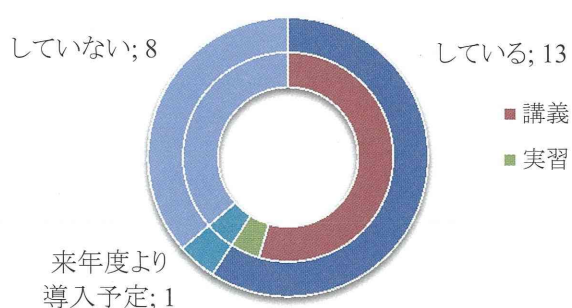
医学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 47 大学院



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 23	独立した科目として: 15	生物統計学, 医学統計学, 臨床研究データの解析, 臨床研究の基礎および実践, 橋渡し研究マネジメント, 臨床統計入門など
	ある科目の一部として: 8	統計学, 医学研究概論, 研究方法論など
実習 : 1	独立した科目として: 1	応用医療統計学

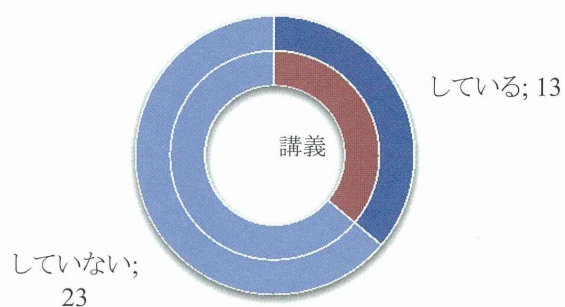
薬学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 22 大学院



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 12	独立した科目として: 4	臨床統計学特論, 臨床試験演習など
	ある科目の一部として: 8	医薬品開発学特論, 医薬品評価科学特論, レギュラトリーサイエンス特論など
講義と実習: 1	ある科目の一部として: 1	EBM 演習

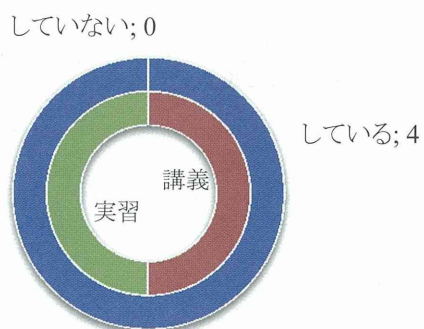
看護系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 36 大学院



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 13	独立した科目として: 9	保健統計学, 看護学研究のための統計学, 保健看護情報科学特論など
	ある科目の一部として: 4	看護統計学, 実践臨床薬理学, 保健学研究の統計的理論など

医療技術系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 4 大学院



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 2	ある科目の一部として: 2	社会医学・疫学・医学統計概論, 国際比較医療疫学特論
実習 : 2	独立した科目として: 1	臨床統計学・多変量解析演習
	ある科目の一部として: 1	病態解析学特別研究

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

臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件

治験関連文書の電磁的取り扱い

電磁的記録の効率的運用ーデータ抽出システムのバリデーションによるSDVの簡略化

研究分担者：楠岡英雄（(独) 国立病院機構大阪医療センター 院長）

研究協力者：星 順子（(独) 医薬品医療機器総合機構）

森下典子、笹山洋子（(独) 国立病院機構大阪医療センター）

松村泰志（大阪大学大学院医学系研究科）

若井修治（日本医師会治験促進センター）

富士通、NEC

研究要旨：①臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件、②治験関連文書の電磁的取り扱い、③電磁的記録の効率的運用ーデータ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化、の 3 項目について検討した。

目的：①医療機関における「臨床研究・治験に従事する責任医師／分担医師の要件」および「自施設の医療者を対象とした臨床試験・治験に関する教育」の整備状況の実態を把握する。②医療機関における治験関連文書の電子化の状況を把握し、更なる電子化促進のための課題を抽出する。③電子カルテから EDC へデータ抽出するシステムの要件を検討する。

方法：①国立病院機構大阪医療センターの Web アンケートシステムを用い、医療機関を対象に調査を平成 26 年 9 月～平成 26 年 10 月に実施した。②上記 Web アンケートシステムにより、医療機関を対象に調査を平成 26 年 12 月 1 日から 27 日の間に実施した。③関係者で協議した。

結果：①111 件の回答を得た。治験、臨床研究共に治験・臨床研究に従事する医師の要件を定めている施設は全体の 7 割程度であり、教育プログラムを持つ施設は全体の 3 割未満であった。②本調査では 145 施設から回答を得た。治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が取り組んでいたが、「授受」に比べ、「保存」又は「IRB 委員等への配布資料」は進んでいなかった。また、電子化により得られた効果は、施設により大きな隔たりがあった。③問題点の抽出を終わり、具体的なバリデーション法を策定中である。

結論：①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必要である。②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検討することが必要である。③バリデーションにはベンダーに依存する部分と非依存の部分があり、個々のベンダーとの検討も必要であることが明確となった。

A. 研究目的

今年度においては、①臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件、②治験関連文書の電磁的取り扱い、③電磁的記録の効率的運用ーデータ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化、の3項目について検討した。

①臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件：医療機関における「臨床研究・治験に従事する責任医師／分担医師の要件」および「自施設の医療者を対象とした臨床試験・治験に関する教育」の整備状況の実態を把握する。

②治験関連文書の電磁的取り扱い：医療機関における治験関連文書の電子化の状況を把握し、更なる電子化促進のための課題を抽出する。

③電磁的記録の効率的運用ーデータ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化：現在、電子カルテから EDC へのデータ抽出システムが開発されつつある。当該システムが仕様通りに動作すればデータの転記ミスなどはほぼ消失すると考えられ、SDV 等の簡略化にきわめて有効と考えられる。しかし、システムの動作の確認には、システムとしてのバリデーションとデータ抽出のための指示書（仮称）のバリデーションの2つが必要と考えられる。システムのバリデーションは既に手法ができていますが、データ抽出のための指示書に関するバリデーションの方法はまだ確立していない。本検討では、現在、厚生労働科学研究（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））において実施している「臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究（研究代表者：松村泰志）」にて開発中のシステムを念頭に、

データ抽出の指示に関するバリデーションの方法を開発することを目的としている。

B. 研究方法

①臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件：別添1を参照。

②治験関連文書の電磁的取り扱い：別添2を参照。

③電磁的記録の効率的運用ーデータ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化：現在、電子カルテより EDC へのデータ抽出システムを作成しているベンダー（富士通、NEC）の担当者、プロジェクト・リーダー（松村泰志）と、病院関係者、医薬品医療機器総合機構、日本医師会治験促進センターとでワーキング・グループ（WG）を作り、検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、医療機関における電子化の状況等を調査するものであり被験者等に係る倫理的問題はない。

C. 研究結果

①臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件：別添1を参照。

②治験関連文書の電磁的取り扱い：別添2参照。

③電磁的記録の効率的運用ーデータ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化：WGにて論点の整理ができた。引き続き以下の事項について検討を進めることとなった。

- ・ベンダー側のシステムに関わるチェック項目（ロジックを組んで自動抽出する部分）の論点をリストアップする。

- ・ベンダー共通部分と個別部分をリストア

ップする。

- ・データの特性により個別にチェックが必要な点についてまとめる。
- ・富士通、NEC のそれぞれのシステムにおけるチェックポイントを示す。

なお、富士通システムについてはチェックポイントのリスト(案)が作成され、NEC による検討も終わっている。

D. 考察

- ①臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件：別添1を参照。
- ②治験関連文書の電磁的取り扱い：別添2参照。
- ③電磁的記録の効率的運用ーデータ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化：現在、上記松村班「病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援」で構築中のシステムは、今後、電子カルテを提供している主たるベンダーにほぼ同じ仕様で搭載される予定であり、そのための開発が進められている。

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、かつ、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、上記の効果は期待できない。

指示書をチェックする手順を本検討により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。

E. 結論

- ①臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件：別添1を参照。
- ②治験関連文書の電磁的取り扱い：別添2参照。
- ③電磁的記録の効率的運用ーデータ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化：データ抽出システムにおけるデータ抽出指示書のバリデーション用手順書の作成は次年度においても引き続き行う。しかし、手順書にはベンダーに依存する部分と非依存の部分があり、個々のベンダーとの検討も必要であることが明確となった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

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

別添 1

臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件に関する実態調査

研究分担者：楠岡英雄（独）国立病院機構大阪医療センター 院長）

研究協力者：笹山洋子（独）国立病院機構大阪医療センター）

星 順子（独）医薬品医療機器総合機構）

A. 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カ年計画2012」において、臨床研究・治験に関わる人材の育成および確保の重要性が指摘されている。2015年4月より施行される「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、研究者等は研究の実施に先立ち、また、研究機関中も継続して教育・研修を受けること、研究機関の長は研究者が教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を求めている。

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過程での教育、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情にある。昨年度に行った、医療系の大学および大学院を対象とした「臨床試験・治験に関する教育の実態調査」に続き、今年度は、医療機関において医師への教育・研修の機会を確保するための課題を抽出することを目的として、医療機関を対象に「臨床研究・治験に従事する責任医師／分担医師の要件」および「自施設の医療者を対象とした臨床試験・治験に関する教育」に関する実態を調査した。

B. 方法

国立病院機構大阪医療センターの Web アンケートシステムを用い、医療機関を対象に『「臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件」に関する実態調査』と題したアンケート調査を実施した（調査期間：平成25年9月30日から平成26年10月20日）。設問は、全部で6問（付1参照）から構成されている。

C. 結果

調査期間中に111件の回答を得た。その内訳は以下の通りである。

設立形態／病床数	～99床	100～299床	300～499床	500床以上	計
国立高度医療センター	0	0	3	1	4
国立病院機構	0	8	31	13	52
国立大学病院	0	1	0	16	17
私立大学病院	0	0	2	15	17
公立病院	0	0	2	3	5
公的病院	1	2	2	1	6
私立病院	0	1	0	3	4
その他	0	2	1	3	6
計	1	14	41	55	111

※その他；公益財団法人、JA厚生連、社会福祉法人、済生会、公立大学病院、国家公務員共済組合連合会

1. 治験・臨床研究に従事する医師の要件について

治験・臨床研究の責任・分担医師の要件を定めている施設は111施設中80施設であった。

治験と臨床研究両方	55
治験・臨床研究同じ要件	19
治験・臨床研究で異なる	36
治験のみ	22
臨床研究のみ	3

病床数別の内訳では、500床以上の施設で約9割が要件を定めているが、500床未満の施設では病床数の規模ごとに要件を定めている割合が低下する傾向にあった。

病床数	定めている	定めていない
500床以上	50	5
300～499床	24	17
100～299床	5	9
～99床	1	0

医師の要件を定めている施設数の内訳は以下の通りであった。

治験責任医師	77施設
治験分担医師	39施設
臨床研究責任医師 (治験と異なる要件)	39施設
臨床研究分担医師 (治験と異なる要件)	26施設

111 施設における要件は表のとおりであるが、治験（治験と臨床研究の要件が同一の施設を含む）における責任医師・分担医師の要件を定めている施設 77 施設、および、治験とは別に臨床研究の責任医師・分担医師の要件を定めている施設 39 施設における主な結果を以下に示す。

（1）治験（治験と臨床研究の要件が同一の施設を含む）における責任／分担医師の要件を定めている施設

ア 教育

教育プログラムの受講を責任医師の要件に定めている施設は 48 施設あったが、努力目標に留めている施設も多く、必須としている施設は全体の 3 割程度であった。要件を定めている施設のうち、分担医師にも同様の要件を定めている施設は約半数であった。

イ 職位

職位等を治験責任医師の要件としている施設は 39 施設であり、講師、医長以上など、一定以上の職位や一定以上の臨床経験年数等を要件としている施設が多かった。分担医師については、常勤医師以上、前期研修終了者相当、一定（3～5 年程度）以上の臨床経験などを要件としていた。

ウ 要件の確認方法

責任医師の要件を確認している施設は 67 施設で、履歴書、講習等の受講証・受講記録、その他（人事記録等）を確認していた。分担医師の要件を確認している施設は 35 施設であり、責任医師に比べ人事記録等を確認している施設が多かった。大半の施設で事務局が要件の確認を行っていた。

エ その他

試験の相、対象疾患等の違いにより要件を変えている施設は 7 施設であった。

（2）治験とは別に臨床研究の責任医師・分担医師の要件を定めている施設

ア 教育

約 7 割の施設が教育プログラムの受講を責任医師の要件に定めていた。要件を定めている施設のうち、分担医師にも同様の要件を定めている施設が約 7 割あった。

イ 職位

約半数の施設が職位等を責任医師の要件としており、講師、医長以上など、一定以上の職位を定める施設と常勤医、病院職員などとしている施設に分かれた。分担医師については要件を定める施設は 3 割にとどまった。

ウ 要件の確認方法

責任医師の要件を確認している施設は 33 施設で、確認内容は「講習等の受講証・受講記録」が約 7 割と最も多かった。大半の施設で事務局が要件の確認を行っていた。

エ その他

試験の相、対象疾患等の違いにより要件を変えている施設が 7 施設あった。

2. 自施設の医療者を対象とした臨床試験・治験に関する教育について

治験において、対象とする教育プログラムは、院内講習・セミナー等が 111 施設中 50 件と最も多く、続いて、院外 Web トレーニング 34 件、院外の学会等の教育プログラムが 25 件であった。8 件と少数ではあるが、院内専用 Web トレーニングを保有している施設もあった。臨床研究においても同様の傾向であり、院内専用 Web トレーニングを保有している施設は 7 件であった。

教育プログラムの受講について、治験で約 7 割、臨床研究で約 5 割の施設が時間規定なし又は 0 時間としていた。規定している施設では 0.5 時間から 60 時間まで、施設により幅があるが、治験、臨床研究共に最も多かったのは 1 時間~3 時間未満の設定であった。教育プログラムの受講間隔については、受講を必須としている施設では約 7 割が更新制度を設けており、1 年に 1 回、2 年に 1 回、3 年に 1 回のいずれかであった。教育プログラムの受講率については、治験では、「80%以上」と「分からない」がそれぞれ約 4 割あったのに対し、臨床研究では「80%以上」が約 6 割であった。

院内独自の教育プログラムを保有する施設は全体の 3 割に満たずほとんどが 500 床以上の施設であった。保有する施設では、治験・臨床研究それぞれ独立した教育プログラム両方を有しているケースが最も多く、施設規模等により施設間で差が見られる。500 床未満の中小規模の施設においては、リソースの問題などから独自の教育プログラムを維持することの困難さがうかがえた。研修プログラムを持つ施設において、プログラム内容は、治験、臨床研究共に倫理については 9 割以上の施設がプログラム項目としていたが、COI、GCP 省令（治験）、臨床研究に関する倫理指針（臨床研究）をプログラム項目とする施設は 7 割程度で、ICH-GCP は 5 割未満であった。施設固有の内容では、IRB 申請手続きについて、院内の実施体制・運用等、費用・研究費などが挙げられた。

	治験責任医師 (N=77)	治験分担医師 (N=39)
教育プログラムの受講を要件にしているか	必須： 24 努力目標： 24 規程なし： 29	必須： 15 努力目標： 8 規程なし： 16
受講方法	院内講習・セミナー： 50 院内専用 Web トレーニング： 8 院外の教育プログラム： 25 外部の Web トレーニング： 34 その他： 17	院内講習・セミナー： 25 院内専用 Web トレーニング： 2 院外の教育プログラム： 9 外部の Web トレーニング： 13 その他： 9
必要な時間	時間規程なし/0 時間： 55 1～3 時間未満： 13 3～5 時間未満： 5 5～10 時間未満： 1 10 時間以上： 3	時間規程なし/0 時間： 22 1～3 時間未満： 9 3～5 時間未満： 0 5～10 時間未満： 1 10 時間以上： 1
更新制度の有無	あり：18	あり：14
院内の教育プログラム	あり：29 なし：48	あり：15 なし：24
教育プログラムの内容	GCP： 20 ICH-GCP： 14 倫理： 27 COI： 22 IRB 申請手続き： 17 院内の実施体制・運用： 18 費用・研究費について： 9 その他： 6	GCP： 14 ICH-GCP： 11 倫理： 19 COI： 14 IRB 申請手続き： 13 院内の実施体制・運用： 13 費用・研究費について： 6 その他： 5
受講割合	80%以上： 32 50-79%： 5 50%未満： 11 分からない： 30	80%以上： 16 50-79%： 4 50%未満： 2 分からない： 17
職位等の要件	あり：39 なし：38	あり：22 なし：17
要件の確認を行っているか	はい：67 いいえ：10	はい：35 いいえ：4
何を確認しているか	履歴書： 36 講習等の受講証・記録： 18 その他： 13	履歴書： 14 講習等の受講証・記録： 6 その他： 15
誰が管理しているか	事務局： 60 責任医師： 3 個人： 1 その他： 3	事務局： 33 責任医師： 0 個人： 0 その他： 2
治験の種類により要件が異なるか	一律：70 異なる：7	一律：34 異なる：5
異なる場合の内容	相： 2 対象疾患： 2 その他： 3	相： 1 対象疾患： 2 その他： 2