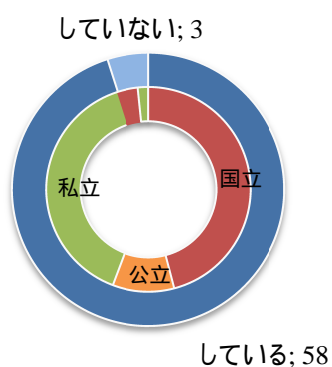


【実態調査の結果】

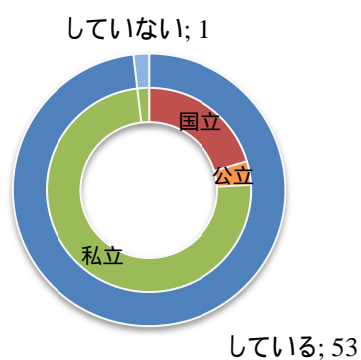
質問 1 . 貴学名および学部/学科を以下にご記入ください。

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。

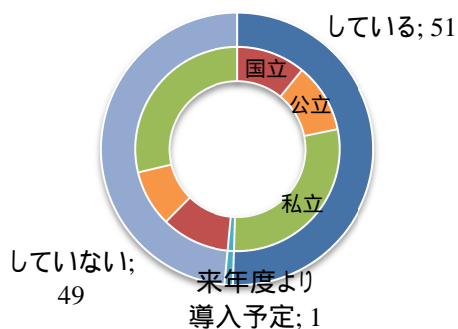
医学系 : 61 大学



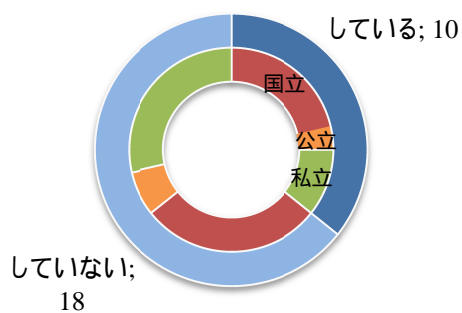
薬学系 : 54 大学



看護系 : 101 大学



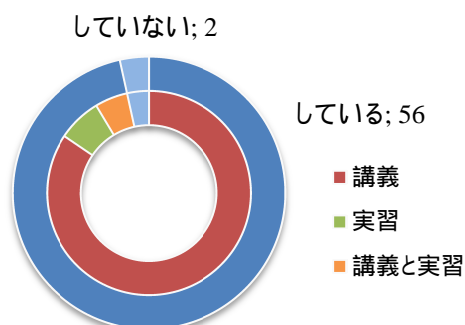
検査技術系 : 28 大学



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

研究倫理や規定(ヘルシンキ宣言、倫理指針、GCP など)

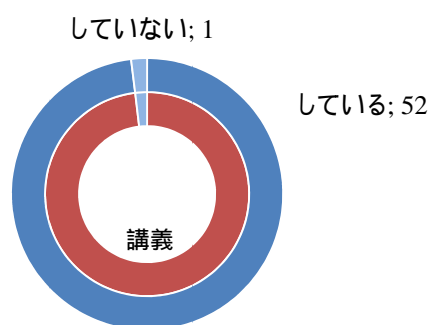
医学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 58 大学



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)

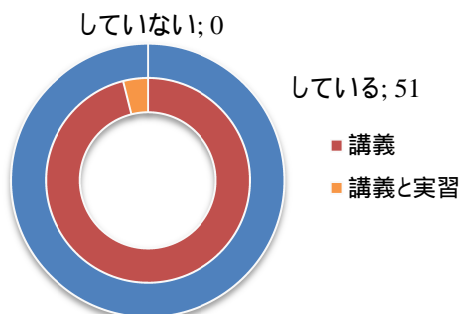
薬学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 53 大学



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	

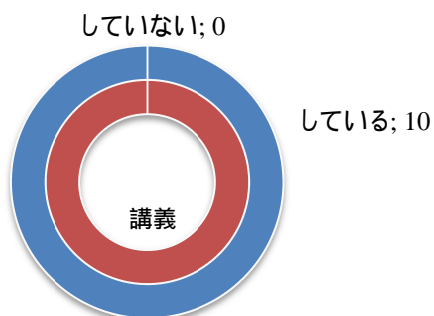
看護系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 51 大学



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)

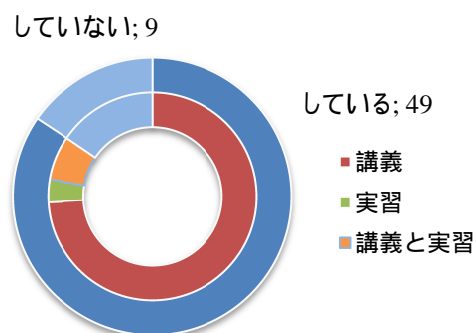
検査技術系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 10 大学



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

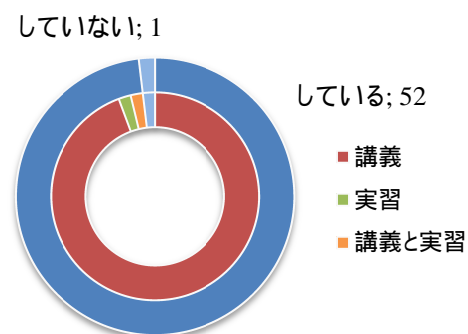
臨床試験・治験について(、 、 相の定義や実施計画書内容など)
医学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 58 大学



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)

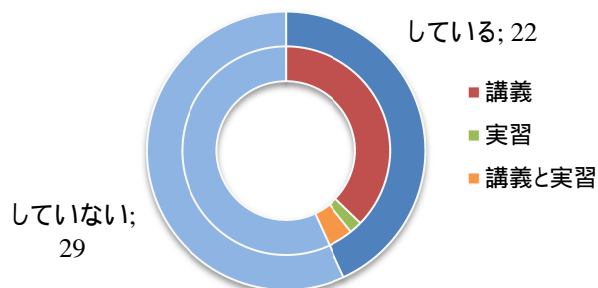
薬学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 53 大学



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

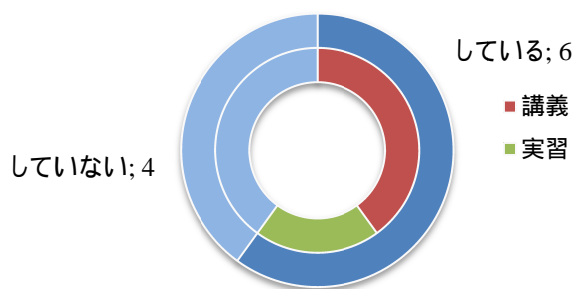
看護系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 51 大学



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)

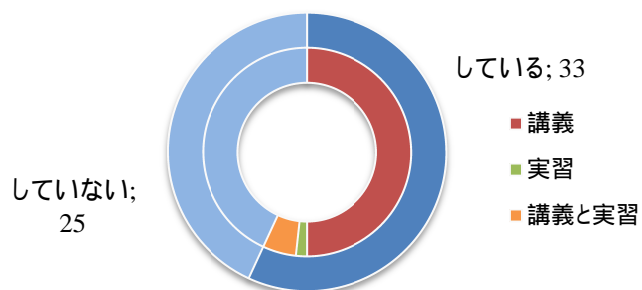
検査技術系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 10 大学



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

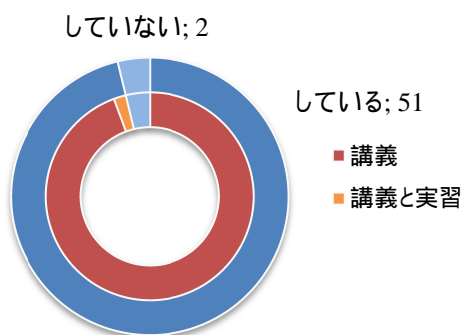
医薬品・医療機器の開発(非臨床試験から承認取得まで)
医学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 58 大学



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)

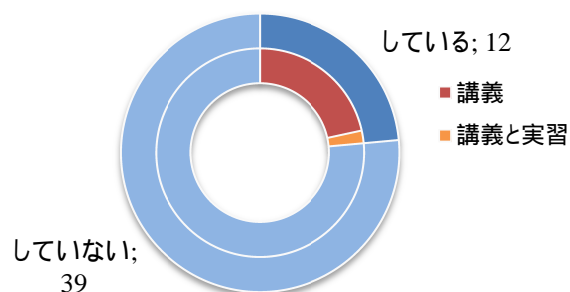
薬学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 53 大学



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

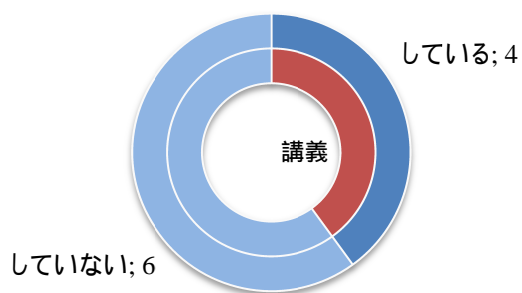
看護系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 51 大学



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

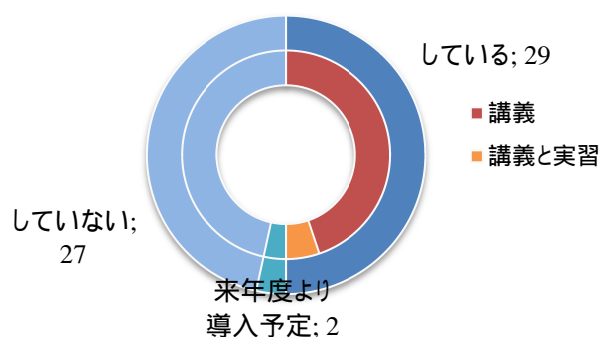


教育形態および科目名

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

臨床統計(疫学統計は除く)

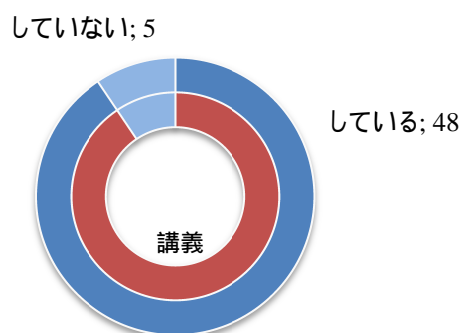
医学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 58 大学



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

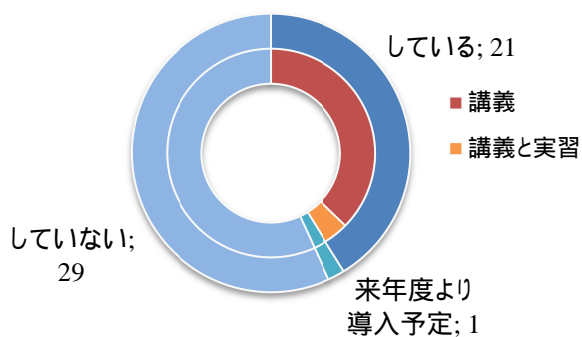
薬学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 53 大学



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

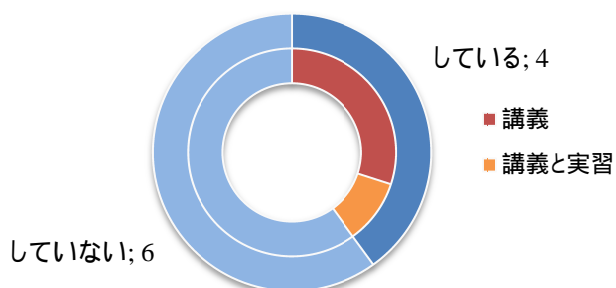
看護系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 51 大学



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

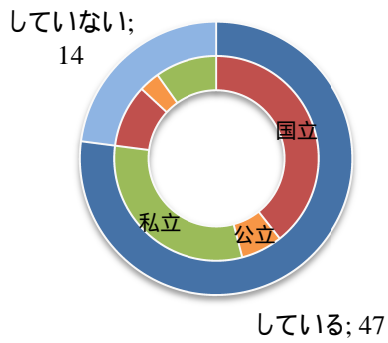


教育形態および科目名

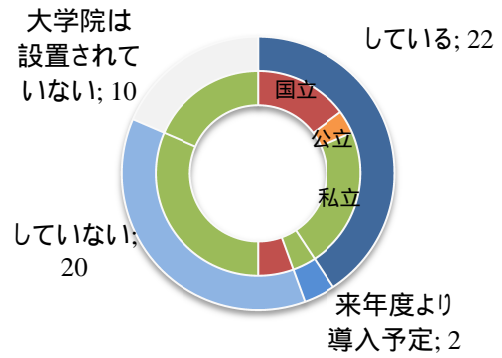
教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 3	独立した科目として: 1	保健衛生統計学
	ある科目の一部として: 2	医療統計学, 臨床統計学
講義と実習: 1	ある科目の一部として: 1	(同上)

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。

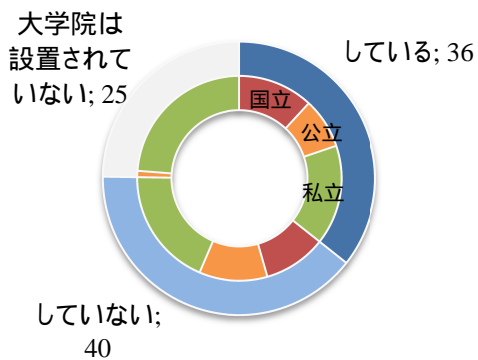
医学系:61 大学



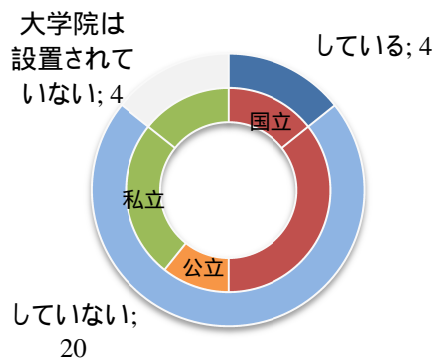
薬学系:54 大学



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

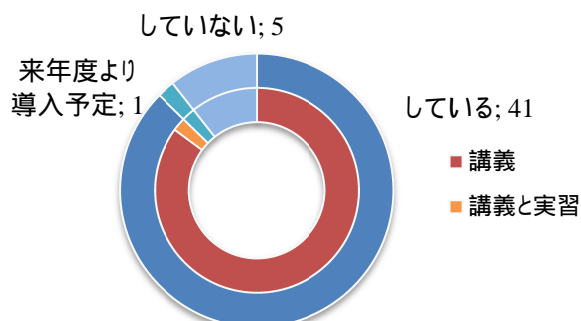
大学院に設置されている「臨床試験・治験に関するコース」

医学系	・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	・医薬開発学履修コース
保健学系 (看護系・検査技術系)	・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

研究倫理や規定(ヘルシンキ宣言、倫理指針、GCP など)

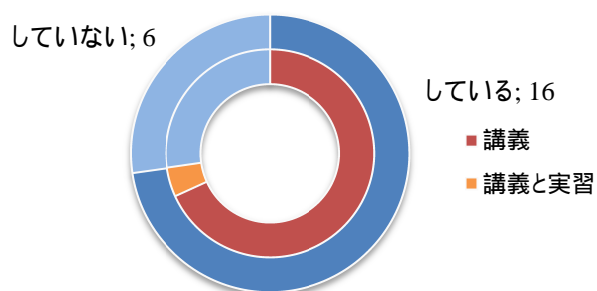
医学系: 臨床試験・治験に関する教育を実施している 47 大学院



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)

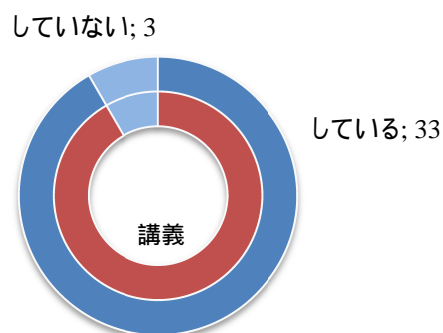
薬学系: 臨床試験・治験に関する教育を実施している 22 大学院



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)

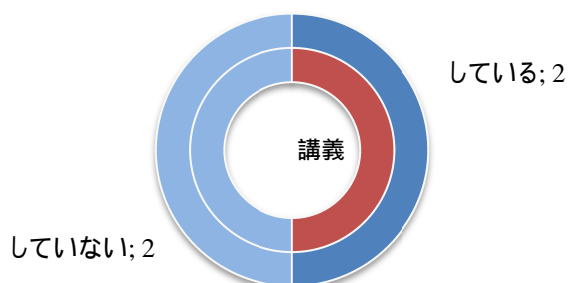
看護系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 36 大学院



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

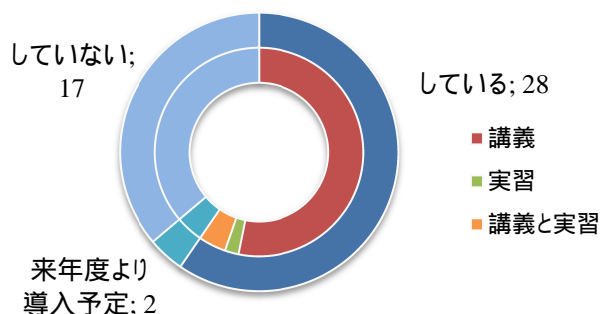


教育形態および科目名

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

臨床試験・治験について(、 、 相の定義や実施計画書内容など)

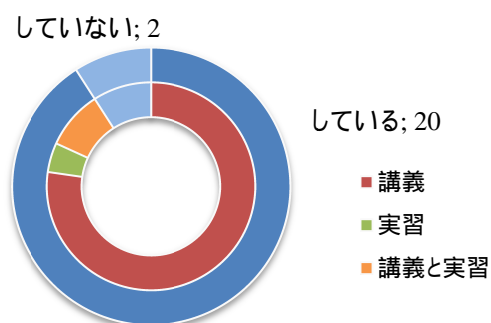
医学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 47 大学院



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

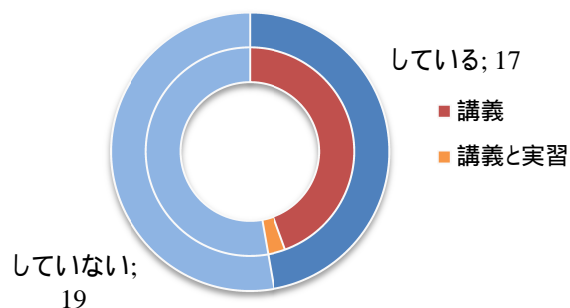
薬学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 22 大学院



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	クリニカルサイエンス特論など

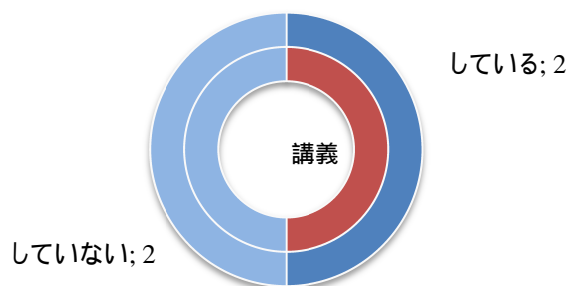
看護系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 36 大学院



教育形態および科目名

教育形態		科目名(主なもの)
講義 : 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

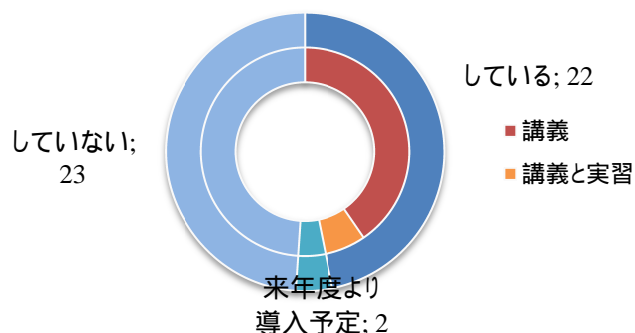


教育形態および科目名

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

医薬品・医療機器の開発(非臨床試験から承認取得まで)

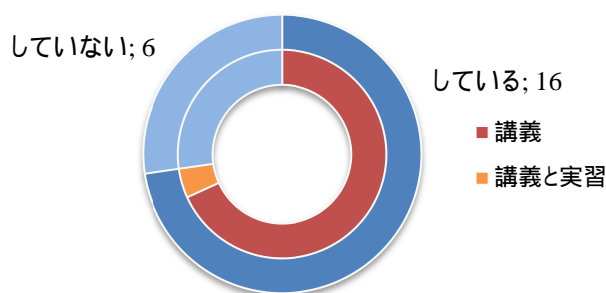
医学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 47 大学院



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)

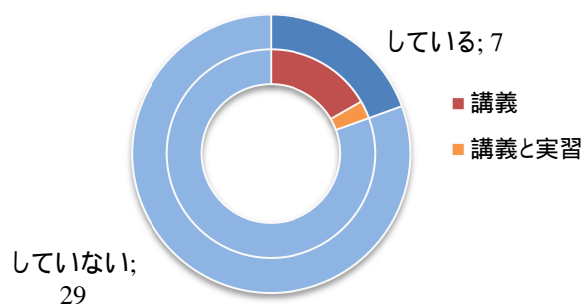
薬学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 22 大学院



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	クリニカルサイエンス特論など

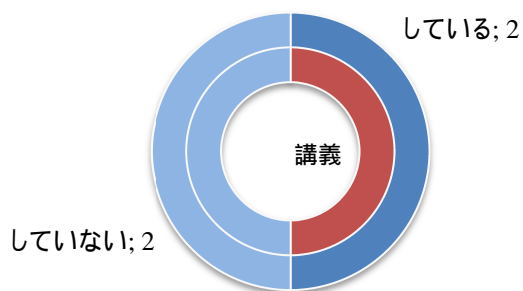
看護系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 36 大学院



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

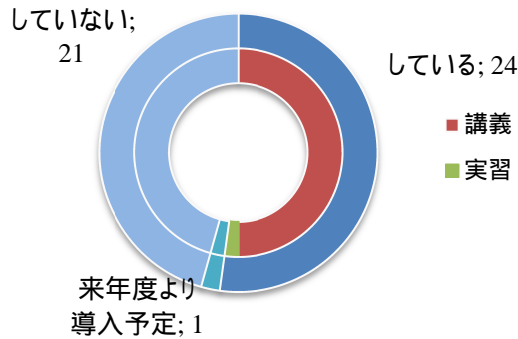


教育形態および科目名

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

臨床統計(疫学統計は除く)

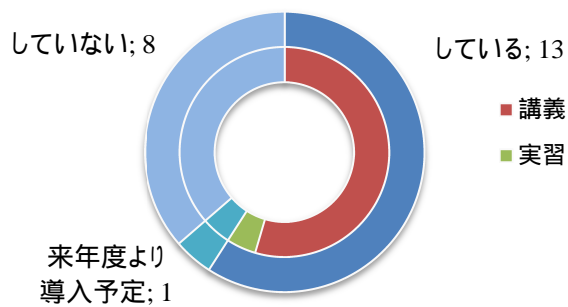
医学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 47 大学院



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

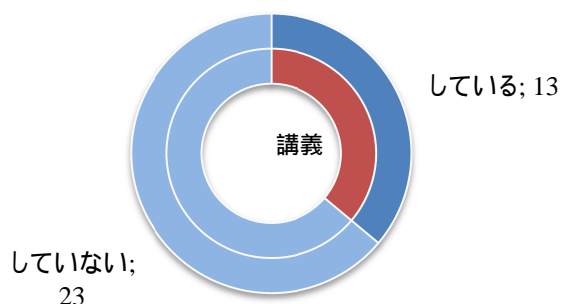
薬学系:臨床試験・治験に関する教育を実施している 22 大学院



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

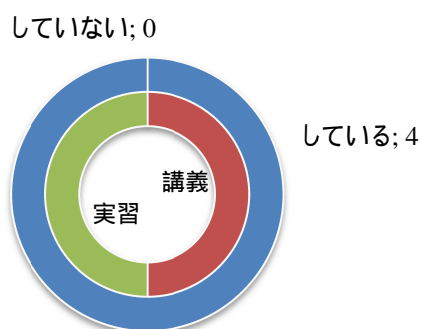
看護系：臨床試験・治験に関する教育を実施している 36 大学院



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