

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、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、医療機関における自施設の医療者を対象とした教育、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

	臨床研究責任者 (N=39)		臨床研究分担者 (N=26)	
教育プログラムの受講を要件にしているか	必須： 29	努力目標： 6	必須： 20	努力目標： 6
	規程なし： 4		規程なし： 0	
受講方法	院内講習・セミナー： 32	院内専用 Web トレーニング： 7	院内講習・セミナー： 22	院内専用 Web トレーニング： 4
	院外の教育プログラム： 14	外部の Web トレーニング： 25	院外の教育プログラム： 7	外部の Web トレーニング： 17
	その他： 1		その他： 0	
必要な時間	時間規程なし/0 時間： 17	1~3 時間未満： 15	時間規程なし/0 時間： 11	1~3 時間未満： 10
	3~5 時間未満： 1	5~10 時間未満： 2	3~5 時間未満： 1	5~10 時間未満： 0
	10 時間以上： 1		10 時間以上： 1	
更新制度の有無	あり：21		あり：15	
院内の教育プログラム	あり：28 なし：11		あり：21 なし：5	
教育プログラムの内容	臨床研究に関する倫理指針： 23	ICH-GCP： 11	臨床研究に関する倫理指針： 17	ICH-GCP： 16
	倫理： 26	COI： 20	倫理： 20	COI： 16
	IRB 申請手続き： 19	院内の実施体制・運用： 17	IRB 申請手続き： 13	院内の実施体制・運用： 11
	費用・研究費について： 8	その他： 1	費用・研究費について： 6	その他： 1
受講割合	80%以上： 23	50-79%： 4	80%以上： 16	50-79%： 3
	50%未満： 3	分からない： 9	50%未満： 1	分からない： 6
職位等の要件	あり：19 なし：20		あり：8 なし：18	
要件の確認を行っているか	はい：33 いいえ：6		はい：22 いいえ：4	
何を確認しているか	履歴書： 7	講習等の受講証・記録： 22	履歴書： 4	講習等の受講証・記録： 13
	その他： 4		その他： 4	
誰が管理しているか	事務局： 28	責任医師： 0	事務局： 18	責任医師： 0
	個人： 1	その他： 0	個人： 0	その他： 4
治験の種類により要件が異なるか	一律：32 異なる：7		一律：23 異なる：3	
異なる場合の内容	相： 0	対象疾患： 1	相： 0	対象疾患： 1
	その他： 6		その他： 2	

3. 教育・研修に関する課題、今後について

111 施設のうち、76 施設が、臨床研究・治験に従事する治験責任医師・分担医師等の要件および教育に関して困っていることがあると回答し、「院内の教育プログラムがない(45)」、「研究者の人数が多く、要件の管理が大変である(21)」、「院内で定める教育プログラムを受講しているにも関わらず、治験依頼者毎に異なる教育プログラムを何度も受講しなければならない(13)」、「教育プログラムの受講率が低い(10)」の順に多く、その他の意見では、治験と臨床研究で管理する部門が異なるため対応が統一できないこと、人員不足などの教育研修の開催者のリソースに関する問題点、また、院内の教育プログラムが妥当なものかの判断が難しい、受講率の高い教育プログラムの構築などの研修内容に関する問題点、受講対象者の理解度や教育効果に関する問題点、治験において治験依頼者毎に異なる教育プログラムが義務付けられていることなどが挙げられた。

今後示してほしい考え方などについて、役割毎の要件・履修項目・履修時間、臨床経験、統一された教育プログラム、医師主導治験の調整医師の要件、違反時の罰則規定等について意見があり、あるべき姿等については、基本的な教育プログラム、法制化などの厳格化、要件を確認できるシステム構築等について意見があった。その一部を以下に示す。

(1) 考え方などについて

「必要となる教育の履修項目や時間数の目安」、「全治験で共有できる研修プログラム(e-learningの推奨サイトなど)」、「院内教育プログラムのモデルの公開」、「被験者の人権への配慮、研究倫理の遵守、COIのどれかに違反がみられた場合に研究者の資格停止ができるような権限」、「臨床経験年数」、「倫理審査委員会での確認事項」、「各製薬会社が求めている責任医師・分担医師の統一した要件」、「GCP第42条」、「治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること」について具体的な最低限の目標を示してほしい、「全国で管理する研究担当医師登録システムなどが必要ではないか」

(2) あるべき姿について

「院内の教育プログラムだけでなく、医師会や各種学会等でもプログラムを作成し、あらゆるところでトレーニングを受けることができる環境の整備をお願いしたい」、「国として現状を踏まえて方向性を定め、教育を施すまたは受ける機会を増やすべき」、「治験の質が上がった時と同じように、法整備など臨床研究の体制を整えれば、臨床研究の質が上がるのではないか」、「要件を本質的に満たしていることを確認できるシステムの構築」、「関連領域学会や職能団体による責任医師資格制度の創設」、「責任医師は治験や研究に対して十分に経験があり、分担医師をまとめる職位や能力のある人がすべきだと思う」、「責任医師・分担医師の要件はあまり厳しくしない方がよい」

D. 考察

今回のアンケートでは、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、治験より臨床研究で少ない傾向が見られた。医師等の要件について資格化や法制化などの厳格な管理を求める意見がある一方で、対象者を限定すべきでないとの意見もあった。また、職務履歴や教育・研修受講歴等の具体的な要件や罰則規定等は、自施設の状況も踏まえ各設定するものであるが、規定や考え方を示してほしいとの要望もあった。

教育プログラムが整備されている施設や、教育研修の受講状況を把握している施設は限られており、そのほとんどが大規模施設であった。

治験では、治験毎のトレーニングを複数受講するなど受講者の負担が増えている状況がある。GCP 省令等の共通の教育・講習の必修範囲を国際共同治験も踏まえて検討し、重複する内容の教育プログラムを複数受講しなくてよいようにする必要がある。2014年7月に日本製薬工業協会が「医療機関向けトレーニング資料」を公開しており、自施設の教育プログラムの参考として、あるいは教育プログラムのない施設のトレーニング資料として利用可能である。しかし、日本製薬工業協会はこれら資料が各治験依頼者から提供されるトレーニングが免除されるものではないとしている。共通項目については自施設でトレーニングを受講し習得度が確認出来れば更なるトレーニングが免除されるなどの効率的な運用が望まれる。

昨年度報告された高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会より、今回の事案が起こった背景、原因と問題点として、研究者、特に臨床研究の責任者については、データの信頼性確保や統計解析の方法、被験者保護や利益相反などの臨床研究の基本的ルールに対する理解が十分であったか、研究組織についての管理能力が十分であったか、そもそも科学者としての良心に従って研究を行っていたか、などの点に疑問があると指摘され、再発防止策として、研究責任者等の責務、教育・研修の内容、頻度等について明確化し教育・研修の徹底を図るべきとされた。2015年4月に施行される「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、研究者等は教育・研修を継続して受けなければならない、研究機関の長の責務として、自施設の研究者が教育・研修を受ける機会の確保することが求められている。これらの要件、責務を満たすことを保証するために、医療機関として研究者等の要件を定め、一定の教育・研修を受講していること含めた要件を確認する体制を整備する必要がある。未対応の施設では、早急に継続的な教育・研修受講の機会を確保する方策を定める必要があるが、院内の教育プログラムを持つことや多数の研究者の要件確認が困難、自施設の教育プログラムの内容や範囲が適切なものであるが分らないなどの課題を抱えている施設や、国や医師会、学会等に教育プログラムの整備を求める意見もある。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプランでは、臨床研究・治験を実施する医療機関に、日本医師会治験促進センターや治験中核病院等で整備された e-learning の積極的な活用を促している。また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイド

ス」(以下、「統合指針ガイダンス」という)において、教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関(学会等を含む。)で開催される研修会の受講、e-learning(例えば、CITI Japan(文部科学省大学間連携共同教育推進事業)、臨床試験のためのe-Training center(日本医師会治験促進センター)、ICR(臨床研究入門等。))などが考えられるとしている。自施設にて教育プログラム等の実施が困難な場合は、これら e-learning の受講を各研究者に促し、受講記録を確認・管理するなど外部システムを活用することも必要である。e-learning には、自施設の研究者の受講状況を管理者が確認できるものもある。教育プログラムを持つ施設においても、継続教育や受講状況の管理に、必要に応じて e-learning を利用することも有用である。また、各学会等において治験・臨床研究に関する教育・研修プログラムの有無、有る場合のプログラム内容の詳細等は網羅的には示されておらず、今後更なる調査が必要である。

臨床研究は治験と管理部門が異なる施設もあるが、管理部門が異なることにより教育・研修等の統一的な運用が困難な施設においては、施設内に研修検討事務局、委員会などを設け、教育プログラムの検討、運営、管理等を集約するなどの方法も有用と考えられる。

統合指針ガイダンスでは、教育・研修の内容は、倫理指針等の研究に関して一般的に遵守すべき各種規則に加えて、研究活動における不正行為や、研究活動に係る利益相反等についての教育・研修を含むもので、これらの教育・研修を少なくとも年に 1 回程度は受けていくことが望ましいとされている。院内教育プログラムを保有する施設においては、本指針、ガイダンスを参考に、必要に応じて自施設の教育プログラムを見直すことも必要である。

E . 結論

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、教育プログラムが整備されている施設は全体の 3 割未満で一部の大規模施設に限られた。医療機関では治験・臨床研究の継続的な教育・研修受講の機会を確保する方策を定める必要があるが、新指針ガイダンスに示された教育・研修の範囲・受講手段等も参考に、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、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。今後、学会等の主催する教育・研修プログラムについて調査する必要がある。

付1：アンケート内容

「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

設問1：貴施設についてお答え下さい。((1)は、回答の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)

(1) ご所属(医療機関名):

ご氏名:

ご連絡先(e-mail):

(2) 経営母体を教えてください。

国立高度医療センター、 国立病院機構、 国立大学病院、 私立大学病院、
公立病院、 公的病院、 私立病院、 診療所、 その他()
分からない

(3) 病床数を教えてください。

~99床、 100~299床、 300~499床、 500床以上、 分からない

設問2：貴施設では、貴施設内で実施される臨床研究・治験に従事する院内の責任医師または分担医師について、その要件を定めていますか。

いずれかまたは両方について定めている 設問3-1へお進みください
全く定めていない 設問4へお進みください

設問3-1：要件を定めている研究対象の範囲を以下より選択してください。

治験と臨床研究の両方 設問3-2へお進みください

治験のみ 設問3-3へお進みください。

臨床研究のみ 設問3-4へお進みください。

設問3-2：治験と臨床研究の要件は同じですか。

同じである 設問3-3へお進みください

異なる 設問3-5へお進みください

設問3-3：要件を定める研究者の範囲を以下より選択してください。

責任医師のみ 表A- ~ にご回答ください

責任医師と分担医師の両方(以下にご回答ください)

分担医師の要件は責任医師と同じ 表A- ~ にご回答ください

分担医師の要件は責任医師とは異なる

表A- ~ 、表B- ~ にご回答ください

設問3-4：対象となる研究者の範囲と要件を以下より選択してください。

責任医師のみ 表 C- ~ にご回答ください

責任医師と分担医師の両方（以下にご回答ください）

分担医師の要件は責任医師と同じ 表 C- ~ にご回答ください

分担医師の要件は責任医師とは異なる

表 C- ~ 、表 D- ~ にご回答ください

設問3-5：対象となる研究者の範囲と要件を以下より選択してください。

責任医師のみ 表 A- ~ 、表 C- ~ にご回答ください

責任医師と分担医師の両方（以下にご回答ください）

分担医師の要件は責任医師と同じ

表 A- ~ 、表 C- ~ にご回答ください

分担医師の要件は責任医師とは異なる

表 A- ~ 、表 B- ~ 、表 C- ~ 、表 D- ~ にご回答ください

表．治験責任医師・分担医師の要件の詳細

	A.治験責任医師	B.治験分担医師	C.臨床研究責任者	D.臨床研究分担者
GCP、倫理指針等の教育プログラムの受講を要件にしていますか。	必須 努力目標 規定なし	必須 努力目標 規定なし	必須 努力目標 規定なし	必須 努力目標 規定なし
当てはまる受講方法・手段を選択してください。(複数選択可)	[院内] 講習・セミナー等 専用 Web トレーニング [院外] 学会等の教育プログラム Web トレーニング その他 ()	[院内] 講習・セミナー等 専用 Web トレーニング [院外] 学会等の教育プログラム Web トレーニング その他 ()	[院内] 講習・セミナー等 専用 Web トレーニング [院外] 学会等の教育プログラム Web トレーニング その他 ()	[院内] 講習・セミナー等 専用 Web トレーニング [院外] 学会等の教育プログラム Web トレーニング その他 ()
必要な時間 (おおよそで結構です。決まっていない場合は「0」と入力してください。)	約 _____ 時間	約 _____ 時間	約 _____ 時間	約 _____ 時間
更新制度の有無	あり ____年に1回 なし	あり ____年に1回 なし	あり ____年に1回 なし	あり ____年に1回 なし
院内の教育プログラムはありますか。	あり なし		あり なし	
プログラムの内容 (受講が要件となるもの、複数選択可)	GCP 省令 ICH-GCP 倫理 (ヘルシンキ宣言など) COI IRB 申手続きについて 院内の実施体制、運用等 費用・研究費について その他 ()	GCP 省令 ICH-GCP 倫理 (ヘルシンキ宣言など) COI IRB 申手続きについて 院内の実施体制、運用等 費用・研究費について その他 ()	臨床研究に関する倫理指針 ICH-GCP 倫理 (ヘルシンキ宣言など) COI IRB 申手続きについて 院内の実施体制・運用等 研究費の運用等 その他 ()	臨床研究に関する倫理指針 ICH-GCP 倫理 (ヘルシンキ宣言など) COI IRB 申手続きについて 院内の実施体制・運用等 研究費の運用等 その他 ()

受講割合	全責任医師の、 80%以上 50-80% 50%以下 分からない	全分担医師の、 80%以上 50-80% 51%以下 分からない	全研究責任者の、 80%以上 50-80% 53%以下 分からない	全分担研究者の、 80%以上 50-80% 54%以下 分からない
職位等の要件がありますか。	なし あり 具体的な要件を記載 してください。(例; 医長職以 上) ()	なし あり 具体的な要件を記載 してください。(例; 専修医以 上、常勤職員) ()	なし あり 具体的な要件を記載 してください。(例; 医長職以 上) ()	なし あり 具体的な要件を記載 してください。(例; 専修医以 上、常勤職員) ()
要件の確認を行っていますか	はい いいえ	はい いいえ	はい いいえ	はい いいえ
何を確認していますか	履歴書 講習等の受講証・受講記録 その他() 確認していない	履歴書 講習等の受講証・受講記録 その他() 確認していない	履歴書 講習等の受講証・受講記録 その他() 確認していない	履歴書 講習等の受講証・受講記録 その他() 確認していない
誰が確認・管理していますか	事務局 治験責任医師 個人 その他()	事務局 治験責任医師 個人 その他()	事務局 研究責任者 個人 その他()	事務局 研究責任者 個人 その他()
治験・研究の種類等により要件が異なりますか。	要件は一律である 異なる場合がある 当てはまるものを選択 試験の相 対象疾患 その他	要件は一律である 異なる場合がある 当てはまるものを選択 試験の相 対象疾患 その他	要件は一律である 異なる場合がある 当てはまるものを選択 試験の相 対象疾患 その他	要件は一律である 異なる場合がある 当てはまるものを選択 試験の相 対象疾患 その他

設問4：臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師等の要件および教育に関して、貴施設で困っていることがありますか。

特に困っていることはない

困っていることがある（以下、当てはまるものを選んでください。）

院内の教育プログラムがない

教育プログラムの受講率が低い

研究者の人数が多く、要件の管理が大変である

院内で定める教育プログラムを受講しているにも関わらず、治験依頼者毎に異なる教育プログラムを何度も受講しなければならない。

その他（ ）

設問5：「臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件」等について、今後、考え方を示してほしいことなどあれば記載してください。

設問6：「臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件」等について、今後あるべき姿などご意見等ありましたら記載してください。

調査にご協力頂きありがとうございます。