

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）

森下 典子（独）国立病院機構大阪医療センター）

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月より施行された「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。

昨年度、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、自施設の教育プログラムを持つ施設は一部に限られており、施設の規模により体制整備状況に差があることが分かった。

そこで本研究では、新指針施行から約半年が経過した時点で臨床研究における研究者の要件や教育の実態について調査するとともに、比較的体制整備の進んでいると思われる大規模施設の定める要件等より、要件の推奨案が作成可能かどうか検討した。

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27年11月2日から平成27年11月20日）。設問は、全部で7問（付1参照）から構成されている。

C. 結果

結果の詳細を付1に示す。

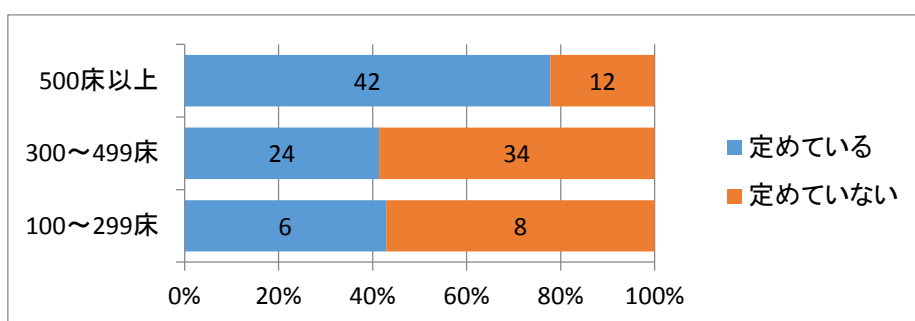
調査期間中に126件の回答を得た。その内訳は以下の通りである。

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	1	4	2	7
国立病院機構	0	12	47	19	78
国立大学病院	0	0	0	15	15
私立大学病院	0	0	2	8	10
公立病院	0	0	2	2	4
公的病院	0	1	0	2	3
私立病院	0	0	1	1	2
その他	0	0	2	5	7
計	0	14	58	54	126

1. 臨床研究・治験に従事する医師の要件について

臨床研究・治験の責任・分担医師の要件を定め、要件を満たしているかどうか確認・管理している施設は126施設中72施設で、全体の約6割であった。

病床数別の内訳では、500床以上の施設で約8割が要件確認を行っているが、500床未満の施設では4割程度に留まった。



臨床研究責任医師・分担医師の要件を確認しているのは59施設で、治験責任医師・分担医師は64施設であった。

全施設のうち、臨床研究責任医師・分担医師の要件を確認しているのは59施設で、治験責任医師・分担医師は64施設であった。臨床研究では研修の受講を要件にしている施設が多く、治験では職位や臨床経験を要件にしている施設が多かった。

	臨床研究（59）		治験（64）	
	責任医師	分担医師	責任医師	分担医師
職位	29 (49.2%)	19 (32.2%)	54 (84.4%)	21 (32.8%)
臨床経験	6 (10.2%)	6 (10.2%)	30 (46.9%)	29 (45.3%)
臨床研究経験	2 (3.4%)	2 (3.4%)	11 (17.2%)	3 (4.7%)
研修の受講	52 (88.1%)	44 (74.6%)	22 (34.4%)	24 (37.5%)
試験の合格	20 (33.9%)	15 (25.4%)		

500 床以上の施設でもほぼ同様の傾向が見られたが、臨床研究責任医師の要件に職位を定めている割合が全体と比べやや高かった。

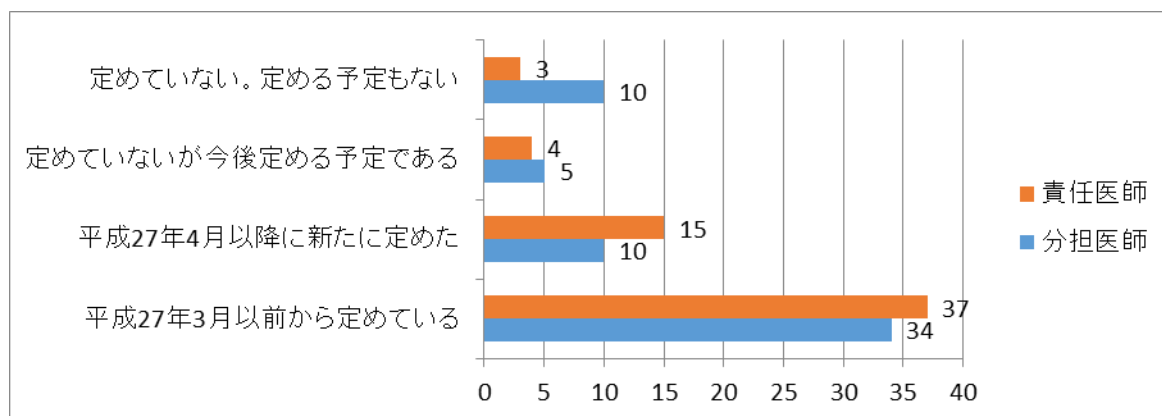
500 床以上	臨床研究 (37)		治験 (39)	
	責任医師	分担医師	責任医師	分担医師
職位	25 (67.6%)	11 (29.7%)	30 (76.9%)	15 (38.5%)
臨床経験	5 (13.5%)	5 (13.5%)	20 (51.3%)	20 (51.3%)
臨床研究経験	1 (2.7%)	1 (2.7%)	6 (15.4%)	2 (5.1%)
研修の受講	33 (89.2%)	31 (83.8%)	16 (41.0%)	16 (41.0%)
試験の合格	11 (29.7%)	11 (29.7%)		

2. 臨床研究に従事する医師の要件の詳細

臨床研究に従事する医師の要件とする施設の多い項目の詳細を以下に示す。

(1) 研修の受講について

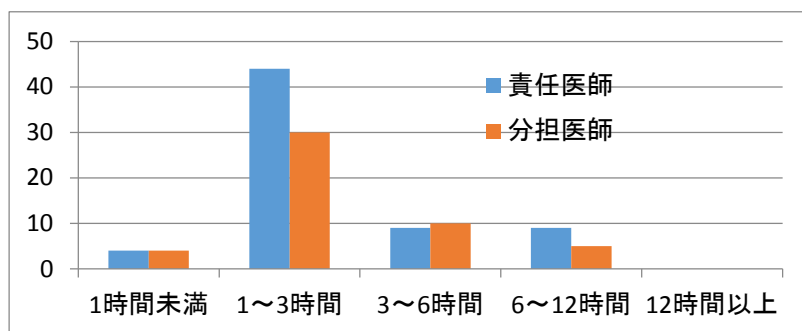
研修の受講を要件に定める施設は責任医師で 52 施設、分担医師で 44 施設と最も多かった。また、知識の習得度を確認するための試験に合格することを責任医師および分担医師の要件としている施設は、それぞれ 20 施設および 15 施設であった。



責任医師の要件を満たす研修として認める研修等の内容は、Web トレーニングが最も多く 43 施設、次いで院内の講習・セミナー等が 39 施設であった。

分担医師の要件を満たす研修として認める研修等の内容についても同様であった。

研修受講にかかる所要時間は 1～3 時間が大半を占めた。



研修受講の更新頻度は約8割の施設が1年に1回以上とする一方、更新制度がなく、2～3年に1回の更新とする施設や、更新制度がなく最初に1回条件を満たす研修を受講すればその後の受講義務は生じないとする施設もみとめた。研修受講の所要時間が3時間以上の施設の半数は更新制度がないか、更新頻度が2年に1回未満であった。

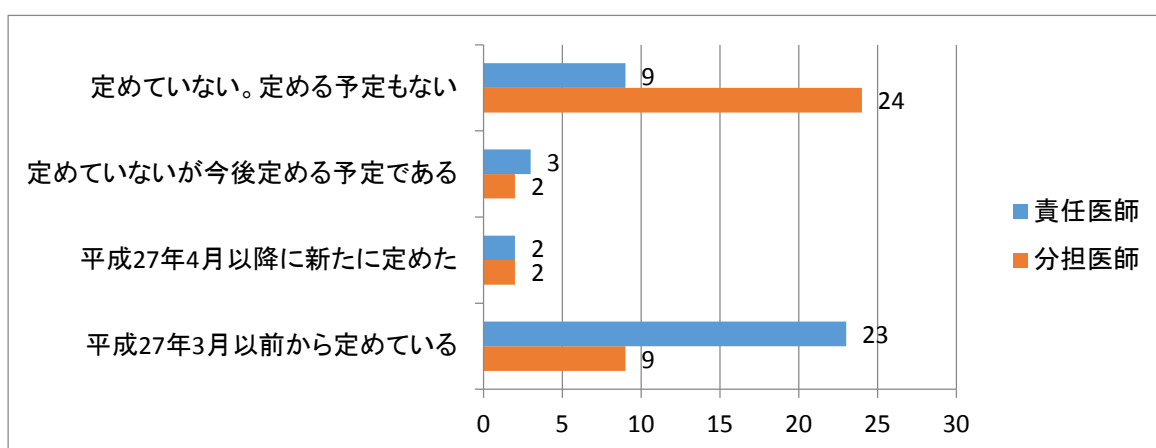
研修の更新制度	責任医師	分担医師
ある	43	42
更新頻度 1年に2回以上	1	0
1年に1回	35	36
2年に1回	1	1
3年に1回以下	6	5
ない	13	7

重大な倫理指針違反や研究不正が行われた際の、責任医師の資格停止・剥奪などの措置に関する規定等がある施設は12施設であり、規定のない施設の方が多かった。

	責任医師	分担医師
資格の停止・剥奪等の措置に関して具体的な基準がある	3	2
具体的な基準はないが、必要な場合に資格の停止・剥奪等の措置をとる事が出来る規程がある	9	8
規程はないが、今後規定を設ける予定がある	16	16
規程はなく、規定を設ける予定もない	31	33

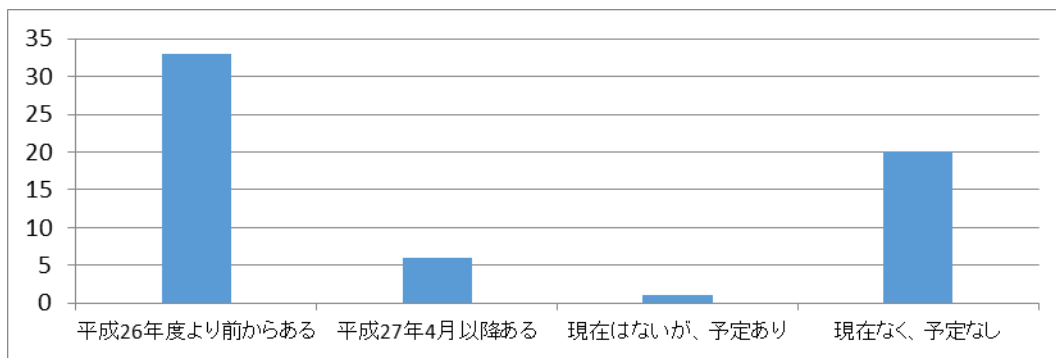
(2) 職位

責任医師では約半数が職位を要件にしていた。要件としている職位は、助教、医員など常勤医が多かったが、講師、医長職など一定上の職位を要件とする施設もあった。要件を教授、部長、科長などの部門長としている施設はなかった。分担医師の要件に職位を定める施設は少なかった。

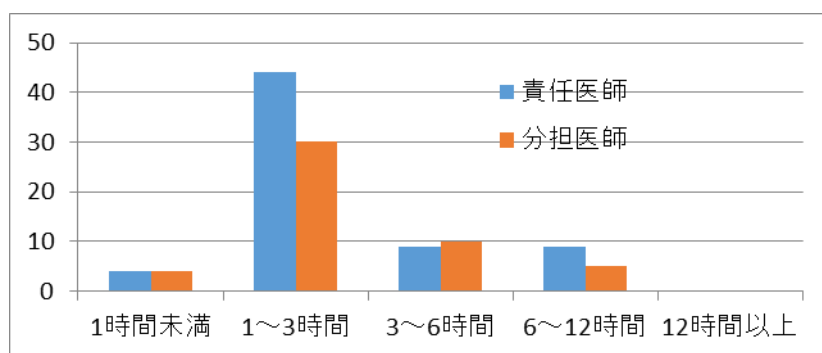


(3) 臨床研究に関する教育プログラムについて

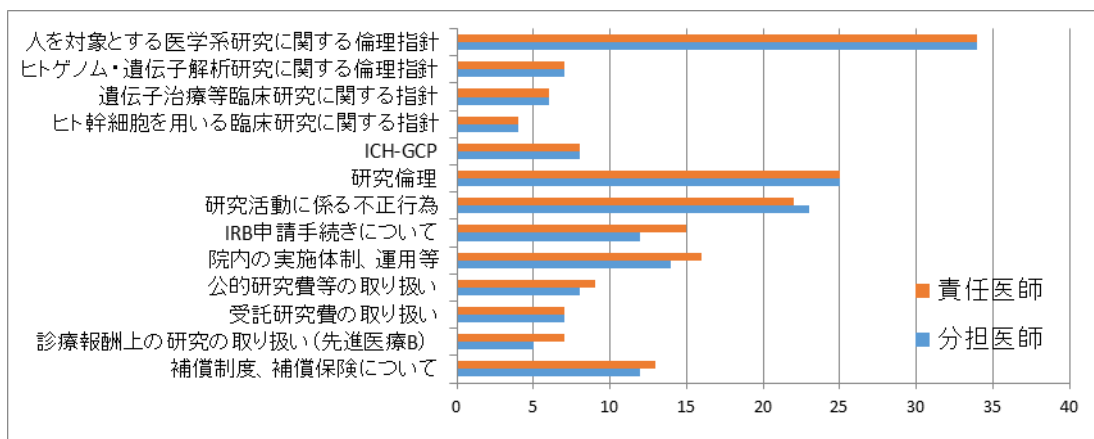
59施設のうち、院内に教育プログラムがあるのは38施設であった。



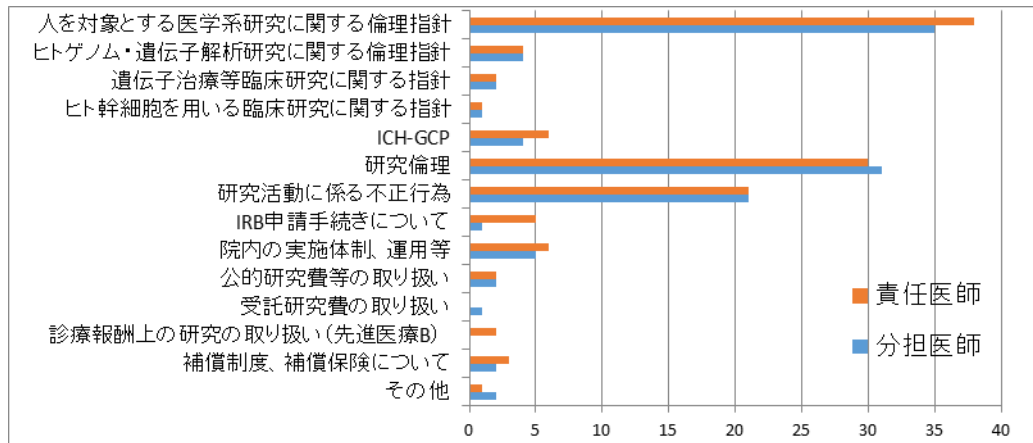
受講に係る所要時間は1～3時間が最も多かった。また約半数の施設が教育プログラムを他施設にも開放していると回答した。



受講必須としている施設が多い項目の上位3項目は、①「人を対象とする医学系研究に関する指針」、②「研究倫理」、③「研究活動に関する不正行為」であった。



院内の教育プログラムのある医療機関が、責任医師・分担医師が特に習得しておくべきと考える上位3項目は①「人を対象とする医学系研究に関する指針」、②「研究倫理」、③「研究活動に関する不正行為」であった。



3. 治験責任医師・分担医師の要件について

(1) 治験責任医師・分担医師の要件について

治験責任医師の要件は、職位が最も多く、次いで臨床経験が多かった。分担医師の要件で最も多かったのは臨床経験で、研修の受講、職位がこれに続いた。

(2) 資格の停止・剥奪等の措置について

治験責任医師の重大な違反や不正行為等に対し、資格の停止・剥奪等の具体的な基準や、必要な場合に資格停止・剥奪等の措置が取れる規程がある施設は 9 施設と限られていた。

(3) 医師主導治験と企業治験の違いについて

医師主導治験の治験責任医師・分担医師の要件が企業治験と異なる施設はそれぞれ 3 施設、2 施設と僅かであった。要件の異なる施設では、職位、臨床経験、研修受講項目等についてより厳しい要件を定めていた。

(4) 教育プログラム

治験の教育プログラムがある施設は 27 施設であった。そのうち、医師主導治験に特化した項目があるのは 4 施設で、自ら治験を実施する者の責務、企業治験と医師主導治験の比較、医師主導治験で実施すべき業務、規則などであった。16 施設が他施設にも教育プログラムを開放していた。

D. 考察

平成 27 年 4 月 1 日施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」においては、研究機関の長の責務として研究に対する総括的な監督義務を課すこと、また、研究者は研究の実施に先立ち、また、研修期間中も適宜継続して研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受け、研究機関の長は研究者に教育・研修を受ける機会を確保するための措置を講じることを求めている。また、同ガイダンスにおいて少なくとも年に 1 回程度は継続して教育・研修を受けていくことが望ましいとされている。臨床研究に従事する責任医師・分担医師の要件を確認している施設においては、研修の受講等を要件とし、その所要時間は 1~3 時間、1 年に 1 回以上の更新制度としている施設が多く、倫理指針に対応した整備がなされていた。院内の教育プログラムがある施設において、受講を必須としている項目と習得してお

くべきと考える項目の上位3項目はいずれも①「人を対象とする医学系研究に関する指針」、②「研究倫理」、③「研究活動に関する不正行為」であった。院内の教育プログラムの有無によらず、CITIJapan、ICRwebなどのe-learningが活用されていた。しかしながら、教育研修に関する要件整備が行われている施設は回答施設全体の半数未満に過ぎず、その他の施設においても、調査回答も参考に、研究者に教育研修受講の機会を提供し、その状況を把握することに努める必要がある。

教育研修に関する要件整備が行われている施設の回答を参考にした最低限の要件確保のための推奨案を作成するならば、1~3時間程度で、少なくとも、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「研究倫理」、「研究活動に関する不正行為」が項目に含まれるプログラムを設定し、受講状況を確認・把握し、必要に応じて知識確認のテストを行うことが考えられる。すべての施設で教育プログラムを設けることは困難と思われるため、同様の内容を、修了証などで受講状況が確認できる1つのe-learningで履修することができれば好ましいが、平成28年3月時点では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関するプログラムのあるe-learningにICRwebのみである。なお、CITIJapanにおいては、各種ガイドラインの改訂や法令等の変更および研究倫理を取り巻く日本の状況変化にあわせた見直しを行った教材を平成28年4月より提供予定とのことである。いずれのe-learningにおいても受講状況の確認が可能だが、修了証等の発行に必要な受講項目の組み合わせと所要時間はe-learningにより異なる。前述の推奨案に合致するプログラムではないが、参考までに各e-learningのホームページに公開されている情報より、上記3項目のいずれかを含み、指定された項目の履修またはテストに合格することで修了証等が発行されるプログラムを別紙1-1に示す。

なお、研究者が習得しておくべきと考える項目の上位に「研究活動に関する不正行為」が挙げられているものの、重大な倫理指針違反や研究不正が行われた際の措置については、具体的な規定のある施設はごく少数であり、規定がなく今後も設ける予定のない施設が多かった。「研究活動に関する不正行為」への対応は、平成27年4月より公的研究費により行われる研究に適応されている「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成26年8月26日文科科学大臣決定）および、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日構成労働省大臣官房厚生科学課長決定）等も参考に、必要な措置を講じることができる規程等の整備を行う必要がある。

医師主導治験の責任医師について、企業治験と異なる要件を設けている施設は僅かであったが、要件の異なる施設では、職位、臨床経験、研修受講項目等についてより厳しい要件を定めていた。自由記載のコメントでは、責任医師に、企業治験との違いや、その役割・責務についての十分な理解を求める意見や、要件に関する公的な通知や公的な認定を求める意見も挙がっていた。医師主導治験は公的研究費により行われる場合も多く、要件や教育体制については更なる検討が必要である。

E. 結論

臨床研究・治験の責任医師・分担医師について、臨床研究では研修の受講を要件にしている施設が多く、研修で習得すべき項目の上位3項目は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「研究倫理」、「研究活動に関する不正行為」であった。治験では職位や臨床経験を要件にしている施設が多かった。

付1：

「臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件」に関する実態調査項目

●有効回答数=126

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）

Q1：ご所属（医療機関名）、ご氏名、ご連絡先（e-mail）：

Q2：経営母体を教えてください。

- | | | | |
|-------------------------------------|----|--|----|
| <input type="checkbox"/> 国立高度医療センター | 7 | <input type="checkbox"/> 国立病院機構 | 78 |
| <input type="checkbox"/> 国立大学病院 | 15 | <input type="checkbox"/> 私立大学病院 | 10 |
| <input type="checkbox"/> 公立病院 | 4 | <input type="checkbox"/> 公的病院 | 3 |
| <input type="checkbox"/> 私立病院 | 2 | <input type="checkbox"/> 診療所 | 0 |
| <input type="checkbox"/> 分からない | 0 | | |
| <input type="checkbox"/> その他 | 7 | 公立大学病院 2 / 地方独立行政法人 / 公益財団法人 / 共済組合連合会 / 社会福祉法人 / 記入なし | |

Q3：病床数を教えてください。

- | | | | | | |
|---------------------------------|----|-----------------------------------|----|-----------------------------------|----|
| <input type="checkbox"/> ~99床 | 0 | <input type="checkbox"/> 100~299床 | 13 | <input type="checkbox"/> 300~499床 | 64 |
| <input type="checkbox"/> 500床以上 | 49 | <input type="checkbox"/> わからない | 0 | | |

設問2：このアンケートの情報をどこで知りましたか？

- | | |
|---|----|
| <input type="checkbox"/> 平成27年度第1回（第7回）臨床研究・治験活性化協議会でのアナウンス | 30 |
| <input type="checkbox"/> 日本医師会のメーリングリスト | 11 |
| <input type="checkbox"/> 国立病院機構本部からの通知 | 80 |
| <input type="checkbox"/> ホームページ | 0 |
| <input type="checkbox"/> その他 | 13 |
- 臨床研究・治験活性化協議会事務局担当医療機関からの連絡・メール 9 / JMACCT ニュースレター 2 / 治験管理システム / よく判りません

設問3：以下のうち貴施設が当てはまるものがありますか？（当てはまるものを全て選択）

- | | |
|--|----|
| <input type="checkbox"/> 医療法における臨床研究中核病院 | 4 |
| <input type="checkbox"/> 早期・探索的臨床試験拠点 | 2 |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究品質確保体制整備病院 | 3 |
| <input type="checkbox"/> 橋渡し研究支援推進プログラム実施機関 | 5 |
| <input type="checkbox"/> グローバル拠点医療機関 | 1 |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究・治験活性化協議会加盟医療機関 | 56 |
| <input type="checkbox"/> 当てはまるものはない | 77 |

設問4：貴施設では、貴施設内で実施される臨床研究・治験に携わる医師に対し、従事する際の資格を定め、申請のあった責任医師・分担医師が資格を満たしているかどうか、確認・管理して

いますか。

- はい **72** ※→設問5へお進みください
 いいえ **54** ※→設問6へお進みください

設問5：要件を定めている研究の範囲を以下より選択してください。(有効回答数=72)

- 臨床研究と治験の両方 **51**
→A-①~⑤、B-①~⑤、C-①~⑦、D-①~④、E-①~④、F-①~③にご回答ください。
 臨床研究のみ **8**
→A-①~⑤、B-①~⑤、C-①~⑦、にご回答ください。
 治験のみ **13**
→D-①~④、E-①~④、F-①~③にご回答ください。

A. 臨床研究の責任医師について。(有効回答数=51+8) (両方+臨床研究のみ)

① 責任医師になる条件に職位を定めていますか。(どれか一つを選択)

- 平成27年3月以前から定めている **25+1=26**
 平成27年4月以降に新たに定めた **1+2=3**
 定めていないが今後定める予定である **4+0=4**
※以上、→①-2以降にご回答ください。
 定めていない。定める予定なし **21+5=26**
※→②以降にご回答ください。

①-2 どのような職位を責任医師の条件にしていますか(予定ですか)。(どれか一つを選択)

- 教授、部長、科長など診療科の長 **0+0=0**
 准教授、講師、医長など一定以上の役職であること **7+3=10**
 助教、医員など常勤スタッフであること **17+0=17**
 その他 **6+0=6** 所定のセミナー受講/医員を除く常勤スタッフ/助教以上/常勤スタッフであり科長の承認があること/助教以上もしくは常勤職員/久留米大学教職員であること

② 責任医師になる条件に一定の臨床経験有することを定めていますか。(どれか一つを選択)

- 平成27年3月以前から定めている **6+0=6**
 平成27年4月以降に新たに定めた **0+0=0**
 定めていないが今後定める予定 **9+0=9**
※以上、→②-2以降にご回答ください。
 定めていない。定める予定なし **36+8=44**
※→③以降にご回答ください。

②-2 どのような臨床経験を責任医師の条件にしていますか(する予定ですか)。(複数選択可)

- 一定の臨床経験年数 **7+0=7**
※それは何年以上ですか?

- 10年以上 4 / 5年以上 2 / 4年以上 1
- 専門領域の認定医・専門医等を取得していること 6+0=6
- その他 5+0=5 助教として求められる臨床経験以上/医長など科の責任者/PI認定講習の受講と試験/GCP省令第42条または医療機器GCP省令第62条を満たす履歴書/検討中

③ 責任医師になる条件に一定の臨床研究の経験を有することを定めていますか。(どれか一つを選択)

- 平成27年3月以前から定めている 2+0=2
- 平成27年4月以降に新たに定めた 0+0=0
- 定めていないが今後定める予定 8+0=8
- ※以上、→③-2以降にご回答ください。
- 定めていない。定める予定なし 41+8=49
- ※→④以降にご回答ください。

③-2 どのような研究経験を責任医師の条件にしていますか(する予定ですか)。(複数選択可)

- 関与した臨床研究の数 6+0=6
- ※それは何件以上ですか?
- 10件以上 1 / 5件以上 2 / 3件以上 2 / 1件以上 1
- 臨床研究に携わっている期間 5+0=5
- ※それは何年以上ですか?
- 10年以上 1 / 5年以上 1 / 3年以上 3
- その他 3+0=3 助教として求められる臨床経験以上/学位/検討中

④ 責任医師になる条件に、研修(e-learning等を含む)の受講/知識確認試験の合格などの知識の習得度を定めていますか。(どれか一つを選択)

- 平成27年3月以前から定めている 34+3=37
- 平成27年4月以降に新たに定めた 10+5=15
- 定めていないが今後定める予定 4+0=4
- ※以上、→④-2以降にご回答ください。
- 定めていない。定める予定なし 3+0=3
- ※→⑤以降にご回答ください。

④-2 知識の習得度の指標として、何を条件にしていますか。(どれか一つを選択)

- 一定の研修等を受講し、かつ、知識確認試験に合格すること 15+5=20
- 一定の研修等を受講していること 32+3=35
- 知識確認試験に合格していること(研修受講を問わない) 0+0=0
- その他 1+0=1 一定の研修等を受講していることを条件にしているが、ただし現在は猶予期間として、未受講の場合は本年度の研修(年度末近くに行うため)を受講することという条件が付く。

④-3 責任医師の条件として認められる研修はどれですか。(あてはまるものを全て選択)

院内の講習・セミナー等 $35+4=39$

院内の専用 Web トレーニング $6+0=6$

学会等の教育プログラム $7+0=7$

Web トレーニング $35+8=43$

CITI japan $28+5=33$

ICRweb $16+4=20$

日本医師会 e-learning $8+0=8$

UMIN e-learning $7+0=7$

上記以外の外部の Web トレーニング $2+0=2$ 臨床試験のための

e-Training Center/上記を例示しているがその他でも可能

その他 $4+0=4$ 他院(大学を含む)の研究倫理に関する研修/院外

講習/院外の講習・セミナー等/委員会が認めたもの

④-4 必須としている研修の受講にかかる所要時間はどのくらいですか。(どれか一つを選択)

1 時間未満 $4+0=4$

1 時間以上、3 時間以下 $29+5=44$

3 時間を超え、かつ、6 時間以下 $6+3=9$

6 時間を超え、かつ、12 時間以下 $9+0=9$

12 時間以上 $0+0=0$

④-5 研修受講(または知識確認試験)に更新制度はありますか。(どれか一つを選択)

ない(最初に 1 回条件を満たす研修を受講すればその後の受講義務は生じない)

$11+2=13$ →⑤以降にご回答ください。

ある $37+6=43$ →④-6にご回答ください。

④-6 更新頻度はどれくらいですか。(どれか一つを選択)

1 年に 2 回以上 $1+0=1$

1 年に 1 回 $31+4=35$

2 年に 1 回 $0+1=1$

3 年に 1 回以下 $5+1=6$

⑤ 責任医師の資格の停止、剥奪などの規程がありますか。(どれか一つを選択)

資格の停止・剥奪等の措置に関して具体的な基準がある $3+0=3$

具体的な基準はないが、必要な場合に資格の停止・剥奪等の措置を取ることが出来る規程がある $7+2=9$

規程はないが、今後規定を設ける予定がある $13+3=16$

規程はなく、規定を設ける予定もない $28+3=31$

B. 臨床研究の分担医師について。(有効回答数=51+8)

① 分担医師になる条件に職位を定めていますか。(どれか一つを選択)

平成 27 年 3 月以前から定めている $10+7=17$

平成 27 年 4 月以降に新たに定めた $1+1=2$

定めていないが今後定める予定 $3+0=3$

※以上、→①-2 以降にご回答ください。

定めていない。定める予定なし $37+0=37$

※→②以降にご回答ください。

①-2 どのような職位を分担医師の条件としていますか(する予定ですか)。(どれか一つを選択)

講師、医長など一定以上の役職であること $0+0=0$

助教、医員など常勤スタッフであること $2+0=2$

後期研修医以上(初期研修終了後) $9+1=10$

その他 $3+0=3$ 所定のセミナー受講/研修医、研修生も含め、当院

で何らかの登録がある/所定の研修を受講し、科長の承認があること

② 分担医師になる条件に一定の臨床経験有することを定めていますか。(どれか一つを選択)

平成 27 年 3 月以前から定めている $5+0=5$

平成 27 年 4 月以降に新たに定めた $1+0=1$

定めていないが今後定める予定 $3+0=3$

※以上、→②-2 以降にご回答ください。

定めていない。定める予定なし $42+8=50$

※→③以降にご回答ください。

②-2 どのような臨床経験を分担医師の条件にしていますか(する予定ですか)。(複数選択可)

一定の臨床経験年数 $5+0=5$

※3年以上 $2/2$ 年以上 $2/1$ 年以上 1

専門領域の認定医・専門医等を取得していること $1+0=1$

その他 $3+0=3$ 履歴書/初期研修終了後の大学院生であること/検討中

③ 分担医師になる条件に一定の臨床研究の経験を有することを定めていますか。(どれか一つを選択)

平成 27 年 3 月以前から定めている $2+0=2$

平成 27 年 4 月以降に新たに定めた $0+0=0$

定めていないが今後定める予定 $1+0=1$

※以上、→③-2 以降にご回答ください。

定めていない。定める予定なし $48+8=46$

※→④以降にご回答ください。

③-2 どのような臨床研究の経験を分担医師の条件にしていますか(する予定ですか)。

(複数選択可)

- 関与した臨床研究の数 $0+0=0$
 臨床研究に携わっている期間 $1+0=1$
 ※1年以上 1
 その他 $2+0=2$ 履歴書/大学院生以上

④ 分担医師になる条件に、研修 (e-learning 等を含む) の受講/知識確認試験の合格などの知識の習得度を定めていますか。(どれか一つを選択)

- 平成 27 年 3 月以前から定めている $32+2=34$
 平成 27 年 4 月以降に新たに定めた $6+4=10$
 定めていないが今後定める予定 $5+0=5$
 ※以上、→④-2 以降にご回答ください。
 定めていない。定める予定なし $8+2=10$
 ※→⑤以降にご回答ください。

④-2 知識の習得度の指標として、何を条件にしていますか。(どれか一つを選択)

- 一定の研修等を受講し、かつ、知識確認試験に合格すること $11+4=15$
 一定の研修等を受講していること $31+2=33$
 知識確認試験に合格していること (研修受講を問わない) $1+0=1$
 その他 $0+0=0$

④-3 分担医師の条件として認められる研修はどれですか。(あてはまるものを全て選択)

- 院内の講習・セミナー等 $35+3=38$
 院内の専用 Web トレーニング $8+0=8$
 学会等の教育プログラム $6+0=6$
 Web トレーニング $31+6=37$
 CITI japan $25+4=29$
 ICRweb $14+3=17$
 日本医師会 e-learning $5+0=5$
 UMIN e-learning $5+0=5$
 上記以外の外部の Web トレーニング $2+0=2$ 臨床試験のための

e-Training Center/上記を例示しているがその他でも可能

- その他 $2+0=2$ 院外講習 4/委員会が認めたもの

④-4 必須としている研修の受講にかかる所要時間はどのくらいですか。(どれか一つを選択)

- 1 時間未満 $4+0=4$
 1 時間以上、3 時間以下 $26+4=30$
 3 時間を超え、かつ、6 時間以下 $8+2=10$
 6 時間を超え、かつ、12 時間以下 $5+0=5$
 12 時間以上 $0+0=0$

- ④-5 研修受講（または知識確認試験）に更新制度はありますか。（どれか一つを選択）
- ない（最初に1回条件を満たす研修を受講すればその後の受講義務は生じない）
 $6+1=7$ ※→⑤以降にご回答ください。
- ある $37+5=42$ ※→④-6以降にご回答ください。

- ④-6 更新頻後はどれくらいですか。（どれか一つを選択）
- 1年に2回以上 $0+0=0$
- 1年に1回 $32+4=36$
- 2年に1回 $1+0=1$
- 3年に1回以下 $4+1=5$

- ⑤ 分担医師の資格の停止、剥奪などの規程がありますか。（どれか一つを選択）
- 資格の停止・剥奪等の措置に関して具体的な基準がある $2+0=2$
- 具体的な基準はないが、必要な場合に資格の停止・剥奪等の措置を取ることが出来る規程がある $6+2=8$
- 規程はないが、今後規程を設ける予定がある $13+3=16$
- 規程はなく、規程を設ける予定もない $30+3=33$

C. 臨床研究に関する教育プログラムについて。（有効回答数=51+8）

- ① 院内に教育プログラムはありますか。（どれか一つを選択）
- 平成26年度より前からある $31+1=33$
- 平成27年4月以降ある $4+2=6$
- 現在はないが、予定が具体的に決まっている $1+0=1$
- ※以上、→②以降にご回答ください。
- 現在はなく、今後も予定していない。あるいは、具体的な予定が立っていない $15+5=20$

- ② 教育プログラムのうち、責任医師となるために受講が必須の項目は何ですか。（あてはまるものを全て選択）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 $31+3=34$
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 $7+0=7$
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 $6+0=6$
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 $4+0=4$
- ICH-GCP $8+0=8$
- 研究倫理 $24+1=25$
- 研究活動に係る不正行為 $21+1=22$
- IRB申請手続きについて $15+0=15$
- 院内の実施体制、運用等 $16+0=16$
- 公的研究費等の取り扱い $9+0=9$

- 受託研究費の取り扱い 7+0=7
- 診療報酬上の研究の取り扱い（先進医療 B など） 7+0=7
- 補償制度、補償保険について 13+0=13
- その他 5+0=5 必須項目はなし／特に定めていない／生物統計概論、

臨床試験の進め方、医師主導治験と先進医療／COI 2

③ 教育プログラムのうち、責任医師が特に習得しておくべきと思う項目はどれですか。上位3つを選択してください。

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 35+3=38
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 4+0=4
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 2+0=2
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 1+0=1
- ICH-GCP 5+1=6
- 研究倫理 27+3=30
- 研究活動に係る不正行為 20+1=21
- IRB 申請手続きについて 5+0=5
- 院内の実施体制、運用等 6+0=6
- 公的研究費等の取り扱い 2+0=2
- 受託研究費の取り扱い 0+0=0
- 診療報酬上の研究の取り扱い（先進医療 B） 2+0=2
- 補償制度、補償保険について 3+0=3
- その他 1+0=1 COL

④ 教育プログラムのうち、分担医師となるために受講が必須の項目は何ですか。（あてはまるものを全て選択）

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 31+3=34
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 7+0=7
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 6+0=6
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 4+0=4
- ICH-GCP 7+1=8
- 研究倫理 23+2=25
- 研究活動に係る不正行為 21+2=23
- IRB 申請手続きについて 12+0=12
- 院内の実施体制、運用等 14+0=14
- 公的研究費等の取り扱い 8+0=8
- 受託研究費の取り扱い 6+1=7
- 診療報酬上の研究の取り扱い（先進医療 B） 5+0=5
- 補償制度、補償保険について 12+0=12
- その他 5+0=5 分担医師に対して必須ではない／必須項目はなし／

特に定めていない／生物統計概論／COI

⑤ 教育プログラムのうち、分担医師が特に習得しておくべきと思う項目はどれですか。上位3つを選択してください。

- | | | |
|--|---------|--------------------|
| <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 | 34+1=35 | |
| <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | 4+0=4 | |
| <input type="checkbox"/> 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | 2+0=2 | |
| <input type="checkbox"/> ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 | 1+0=1 | |
| <input type="checkbox"/> ICH-GCP | 4+0=4 | |
| <input type="checkbox"/> 研究倫理 | 29+2=31 | |
| <input type="checkbox"/> 研究活動に係る不正行為の取扱い | 19+2=21 | |
| <input type="checkbox"/> IRB 申請手続きについて | 1+0=1 | |
| <input type="checkbox"/> 院内の実施体制、運用等 | 5+0=5 | |
| <input type="checkbox"/> 公的研究費等の取り扱い | 2+0=2 | |
| <input type="checkbox"/> 受託研究費の取り扱い | 1+0=1 | |
| <input type="checkbox"/> 診療報酬上の研究の取り扱い（先進医療 B） | 0+0=0 | |
| <input type="checkbox"/> 補償制度、補償保険について | 2+0=2 | |
| <input type="checkbox"/> その他 | 2+0=2 | 分担医師に対して必須ではない/COI |

⑥ 教育プログラムの受講、資格取得に必要な所要時間などについて教えて下さい。

⑥-1 教育プログラムの受講に係る所要時間（どれか一つを選択）

- | | | |
|---|---------|-------|
| <input type="checkbox"/> 1 時間未満 | 4+0=4 | |
| <input type="checkbox"/> 1 時間以上、3 時間以下 | 22+2=24 | |
| <input type="checkbox"/> 3 時間を超え、かつ、6 時間以下 | 4+1=5 | |
| <input type="checkbox"/> 6 時間を超え、かつ、12 時間以下 | 5+0=5 | |
| <input type="checkbox"/> 12 時間以上 | 1+0=1 | 12 時間 |

⑥-2 資格取得に必要な最低時間（どれか一つを選択）

- | | | |
|---|---------|-------|
| <input type="checkbox"/> 規定なし | 9+1=10 | |
| <input type="checkbox"/> 1 時間未満 | 3+0=3 | |
| <input type="checkbox"/> 1 時間以上、3 時間以下 | 17+1=18 | |
| <input type="checkbox"/> 3 時間を超え、かつ、6 時間以下 | 3+1=4 | |
| <input type="checkbox"/> 6 時間を超え、かつ、12 時間以下 | 3+0=3 | |
| <input type="checkbox"/> 12 時間以上 | 1+0=1 | 12 時間 |

⑦ 知識確認試験を行っていますか。（どれか一つを選択）

- | | |
|--|---------|
| <input type="checkbox"/> 行っており、試験合格を責任医師・分担医師の資格条件としている | 9+1=10 |
| <input type="checkbox"/> 行っており、試験合格を責任医師の資格条件としている（責任医師のみ） | 0+0=0 |
| <input type="checkbox"/> 行っているが、理解度の把握等のためであり、合格を資格条件にはしていない | 6+0=6 |
| <input type="checkbox"/> 行っていない | 21+2=23 |

- ⑧ 院内の教育プログラム受講を他施設にも開放していますか。(どれか一つを選択)
- している $20+0=20$
- していない $16+3=19$

D. 治験責任医師について。(有効回答数=51+13) (両方+治験のみ)

- ① 治験責任医師になる条件として何を定めていますか。(あてはまるものを全てを選択)

- 一定以上の職位であること $46+8=54$
- 一定の臨床経験を有すること $21+9=30$
- 一定の臨床研究の経験を有すること $6+5=11$
- 研修 (e-learning 等を含む) の受講/知識確認試験の合格などの知識の習得度 $18+4=22$
- 決めていない $0+0=0$

その他 $3+4=7$ 病院に登録のある有給医師/初期臨床研修を修了している/治験の実績/依頼者からの条件を満たす/病院に登録のある有給または無給医師/初期臨床研修を修了している/該当する施設で診療に携わっていること/本院において保険診療を行うことが許可されている者/当院 SOP の要件を満たすこと

- ② 責任医師の資格の停止、剥奪などの規程がありますか。(どれか一つを選択)

- 資格の停止・剥奪等の措置に関して具体的な基準がある $1+1=2$
- 具体的な基準はないが、必要な場合に資格の停止・剥奪等の措置を取ることが出来る規程がある $5+2=7$
- 規程はないが、今後規程を設ける予定がある $10+1=11$
- 規程はなく、規程を設ける予定もない $35+9=44$

- ③ 医師主導治験の責任医師になる条件は企業治験と同じですか。

- 同じ $48+13=61$
- 異なる $3+0=3$
- ※→④以降にご回答ください

- ④ 医師主導治験では企業治験とどのように条件が異なりますか。(あてはまるものを全て選択)

- 企業治験より上位の職位に限定している $1+0=1$
- 臨床経験をより厳しく規定している $2+0=2$
- 研究経験をより厳しく規定している $1+0=1$
- 必須の研修受講項目を付加している $2+0=2$
- 試験合格の基準をより厳しく規定している $0+0=0$
- 医師主導治験実施に必要な財源 (人件費など) を確保できることを条件としている $0+0=0$
- その他 $0+0=0$

E. 治験分担医師について。(有効回答数=51+13)

① 治験分担医師になる条件に何を定めていますか。(あてはまるものを全て選択)

- 一定以上の職位であること $17+4=21$
- 一定の臨床経験を有すること $22+7=29$
- 一定の臨床研究の経験を有すること $2+1=3$
- 研修(e-learning等を含む)の受講/知識確認試験の合格などの知識の習得度 $21+3=24$
- 決めていない $7+4=11$
- その他 $4+1=5$

本院において保険診療を行うことが許可されている者/病院に登録のある有給または無給医師/初期臨床研修を修了している/該当する施設で診療に携わっていること/当院 SOP に規定される内容

② 分担医師の資格の停止、剥奪などの規程がありますか。(どれか一つを選択)

- 資格の停止・剥奪等の措置に関して具体的な基準がある。 $1+0=1$
- 具体的な基準はないが、必要な場合に資格の停止・剥奪等の措置を取ることが出来る規程がある。 $3+3=6$
- 規程はないが、今後規程を設ける予定がある。 $36+1=37$
- 規程はなく、規程を設ける予定もない。 $11+9=20$

③ 医師主導治験の責任医師になる条件は企業治験と同じですか。

- 同じ $49+13=62$
- 異なる $2+0=2$

※→④以降にご回答ください

④ 医師主導治験では企業治験とどのように条件が異なりますか。(あてはまるものを全て選択)

- 企業治験より上位の職位に限定している $1+0=1$
- 臨床経験をより厳しく規定している $2+0=2$
- 研究経験をより厳しく規定している $1+0=1$
- 必須の研修受講項目を付加している $1+0=1$
- 試験合格の基準をより厳しく規定している $0+0=0$
- その他 $0+0=0$

F. 治験の教育プログラムについて。(有効回答数=51+13)

① 院内の教育プログラムはありますか。(どれか一つを選択)

- ある $24+3=27$
- 現在はないが、今後行う予定が具体的に決まっている $3+0=3$

→以上、②以降にご回答ください

- 現在はなく、今後も予定していないか、具体的な予定が立っていない

24+10=34

② 教育プログラムに、医師主導治験に特化した項目がありますか。

ある 4+0=4 自らの責務について／医師主導治験に関する GCP セミナーなど／企業治験と医師主導治験の比較／医師主導治験実施に際しての、研究者の責務、担当実施すべき業務、医師主導治験の規則

ない 23+3=26

③ 院内の教育プログラム受講を他施設にも開放していますか。

している 15+1=16

していない 12+2=14

設問 6-1：「臨床研究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。

- ・臨床研究を ICH-GCP に準拠し実施するためには厳格な要件が必要ではありますが、“ガチガチな”要件としてしまうと本邦の臨床研究が半歩、一步と後退してしまうのではないかとこのことを懸念します。従いまして、若い研究者（研修医を含む？含まない？）でも臨床研究に従事できるよう切望します。
- ・臨床研究の質を確保するためには教育が必要ですが、教育内容を全国的に標準化していくことが必要であると感じております。その点についての考え方を明示していただければ幸いです。
- ・臨床研究に精通する者が実施するべきだが、何をもって精通とするのかあいまいであるため、具体的な要件を示してほしい。
- ・臨床研究に携わるための一定水準の知識と臨床経験の担保、認定のようなものが必要ではないか。
- ・臨床研究といっても、介入試験から観察研究まで、侵襲度も含めてレベルがまちまちなので、臨床研究のレベルに応じた要件の設定が必要ではないかと考えています。
- ・臨床経験と臨床研究経験に関する一定の要件。
- ・本部としての臨床研究の実施体制の方針があれば、施設として実施しやすいかと思われます。
- ・平成 27 年度より院内セミナーの定期開催、web トレーニングの導入など教育プログラムを体系化し、現在、資格要件化に取り組んでいるところである。要件の具体的な例示があれば大変ありがたい。本アンケート結果も是非参考にしたい。
- ・当院は地方の中核病院ですが、日常診療に追われ医師の先生方や医療スタッフの治験や臨床研究への関心は低く、医師主導治験などが行われることもありません。4 年前に 3 本の治験の受託を機に、小職が院長命により治験管理室を立上げ、これまで様々な啓発活動を行い、企業治験や企業主導の臨床研究など 20 本を実施してきております。医師に限らず、一定以上の要件と規模を満たす施設においては、医師に限らず、私たち医療に携わる者の基本的責務として「医学知識・技術の習得と生涯教育」と並んで「研究心、研究への関与」を促し、常に医学の進歩と発展に貢献すべきであり、医療の向上のためには個々の患者に対する診療のみならず、診療の基礎となる研究の向上を図ることを推進してほしいと常々考えております。
- ・当院では今まで特別に要件を求められたことがないので、回答としては見当違いになるかもし

れません。臨床研究に携わる医師となるためには最低限の考え方を知るための要件が必要であることを示してほしいです。依頼者から明示されるのはこの治験のためにこの資格を取ってほしいとのことですが、それ以前に治験等についての研修に参加していないので問題があるように思います。

- ・ 当院では、臨床研究に携わる医師へ CITI Japan 教育研修プログラムの受講が必須とされており、受講はされているが知識にばらつきがある。要件を満たしているか、疑問を感じることもある。責任医師や分担医師に対しての具体的な要件の基準などあれば、要件を満たすための努力を行いやすいと思う。
- ・ 定期的な研修が必要と思われる。
- ・ 責任医師としての実績はあるものの、CRC やモニターとの連携がうまくできない医師がいる。治験や臨床研究を実施する過程で適格性に関するチェックリストを作成し、適格でないと判断されれば、治験や多施設共同の研究、機構本部の EBM 研究等の責任医師としての参加はできないようにしたい。せめて治験だけでもそうしていただければ、CRC やモニターの仕事も軽減できると思う。臨床研究を支援するにあたって、この適格性が満たしていなければ支援できないようにしたい。
- ・ 責任医師・分担医師の資格を求めているかどうかについて、現状はどちらが多いのかわかりませんが、各施設ごとの要件ではなく、最低限ここまでは必要という日本の臨床研究に従事する者の共通の要件として、必須項目などを示してほしい。
- ・ 責任医師、分担医師に必要な要件について標準化して欲しい。また、教育プログラムも施設によりバラツキがあると思われるので、標準化されたトレーニングで certification が取得出来る事が望ましいと思われる。CITI JAPAN プロジェクトが浸透すれば良いかと思うが、履修に時間がかかるのが難点。
- ・ 施設により要件が違いすぎるので、最低限の要件を示すべきと考える。
- ・ 指針等の教育の拡充。
- ・ 国立病院機構では CITI Japan が推奨されているので、これを受講することを基準と捉えている。
- ・ 国際共同研究・治験の場合には、さらに条件が加わるのか。
- ・ 研究の実施に必要な知識、技術に関する教育研修プログラムを提示していただきたい。
- ・ 経験年数、専門医などの資格、必要な研修などなど必要事項を具体的に示して欲しい。
- ・ 教育的な視点。
- ・ 介入や侵襲の程度に応じた統一化された教育プログラムの提示。
- ・ 何でも事細かに決めてその内容から少しでもはみ出たら資格がないというよう方法で実施すると出来る治験等も不可能になりますのでそれぞれの病院や医療機関で決めて実施していければよいと思います。
- ・ 一定の水準を維持するためには、何らかの縛りが必要であると考えられます。よって、何らかの国レベルでの講習等を受講したものだけがなれるようにしておく必要があると思います。
- ・ 医師不足。
- ・ 医師主導治験や企業治験も含め、保険診療に従事する医師が臨床試験を行おうとする場合、現行ではそのエフォートは通常勤務の中に認められないことが多い。一方、公的研究費では、臨床試験を行う医師へのインセンティブは認められておらず、病院ないしは医師個人の努力によ

ってこれが充当されているのが現状である。今後、臨床研究の中でも、特に先進的な医療として行われる臨床試験を行うことがますます求められる医師に対し、勤務におけるエフォートの配分などについて、一定の考え方が示されるとよい。

- ・医師が習得すべき具体的な内容（例 ICR の項目を示すなど）が欲しい。
- ・リスクなどによって要件はかわると思います。治験の場合は、CRC の助けなくとも、GCP にそって判断できる能力が必要と考えます。
- ・臨床研究に必要な指針や責任医師、分担医師の役割。
- ・分担医師に求められる経験、資格等を具体的に示して欲しい。／医師が臨床研究に従事するにあたり受けるべき教育訓練の内容、レベル等を具体的に示して欲しい。
- ・罰則規程の基準を示してほしい。／当院は責任医師、分担医師になる条件として受動的な講習の受講のみとしているが、今後は知識確認試験等の習得度評価が必要になるのか、示してほしい。
- ・「臨床研究に従事する責任医師・分担医師の要件」としての講習会などを各地で開催していただいて、その受講又は認定等を得ていることが従事できる条件として取り扱っていくこと（どの母体が講習会を開催・運営すべきなのかは、考えることができませんが…）。
- ・特になし 10

設問 6-2：「臨床研究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。

- ・臨床研究をするためには、マンパワー、コスト等がかかることを認識してほしい。また、責任医師の責務をきちんと認識してほしい。
- ・臨床研究を ICH-GCP に準拠し実施するためには厳格な要件が必要ではありますが、“ガチガチな”要件としてしまうと本邦の臨床研究が半歩、一步と後退してしまうのではないかということ懸念します。従いまして、若い研究者（研修医を含む？含まない？）でも臨床研究に従事できるよう切望します。
- ・臨床研究のみならず、一般臨床を行う上での「倫理」に理解を示さない医師が多いと思います。こうした医師も含め、医療界全体が取り組む必要があると思います。
- ・臨床研究に必要な倫理や GCP など個々に知識を取得しておく必要があると思います。
- ・臨床研究に必要な指針、倫理などの講習を受け、責任医師、分担医師の役割が理解できていることを評価できるツールがまずは必要だと考えます。
- ・臨床研究、治験に関して積極的に参加するべきものとする。
- ・倫理指針やその他の指針、COI、個人情報保護法を熟知したうえでないと臨床研究を実施できないシステムが必要。そのためには、倫理指針以外にも web 講義及び確認テストの合格証を発行するシステムを構築する必要があると思う。治験については CRC が監督できるが、臨床研究については、事務部が中心となっており、これらの指針について熟知している方も少なく、医師に注意できる方も少ないので、CRC の目が届かない場合が多い。
- ・特に責任医師においては、研究に必要な業務を勘案して必要な研究費や支援体制を確保できることが望ましい。一定の倫理観や科学的思考、特にクリニカルクエスションを明確にする能力を有することが望ましい。医学部での教育段階から臨床研究についての講義を行う等して、広く診療に従事する医師がこうした知識を持つことが持続的なシーズの発掘にもつながると

考える。

- ・当院ではライセンス制度を設け、一定の基準をクリアした者のみが臨床研究・治験を行えるように仕組みを整えております。今後、この仕組みをさらに発展させて研究者が誰でも、臨床研究の体制、倫理指針の最新の知識を持って研究が進められれば、と思っております。
- ・他の研究者の指導的立場であること
- ・責任医師・分担医師への治験のためのトレーニングを行う必要があると思っております。まだ具体的な計画はありませんが、今後計画を立てていきたいと思っております。
- ・治験や ICH-GCP では、海外の監査等のように、CRC などの助けなしに、個人で応答できる能力が必要かと思っております。現場で実際に手を動かしていること（名ばかりの責任医師でないこと）。
- ・治験では 病院長は自施設の治験審査委員会の長になれないが 治験責任医師となることは可能。臨床研究では同じでいいのか（いいと思うのだけど） はっきりしていないように思う。
- ・治験、侵襲介入試験、観察研究によって求められる要件は異なるはずである。また、各研究を実施する上で最低限必要となる要件（例えば、研究公正に関する理解など）を明確にする必要があるのではないのでしょうか。
- ・試験実施計画書と同意説明文書の違いが分からない医師が研究を実施することがないように分担医師の要件の確認を責任医師が責任を持って指導するようにしてほしいと思っております。また、企業主導の治験の経験もない医師に医師主導の治験を任せることがあってはならないように思っております。
- ・今後は、臨床研究にかかる費用に関する知識も重要になってくると思われまます（研究費の獲得に関連して）。
- ・国立病院機構では CITI の講習を必修化したが、CITI の講習内容は翻訳調であり、背景の説明も省略されており、内容が分かりにくいところもある。資料検索の負担をかけずに、より質の高い内容に更新していただけないかと考える。また臨床研究に従事する医師に必要な基礎的知識を確認することは必要であるが、いたずらにハードルを高くすることが無いようお願いしたい。
- ・厳しい要件は必要ではない。不正にかかわった場合は一定期間資格剥奪くらいか。関係法規に関する知識をもっている。
- ・各施設によって諸条件は異なるので、一律に要件を定めるのは難しいと思われるが、本アンケートの項目にある要件のように、ある程度許容範囲を設けた上で今後定めていくことが望ましいと思われる。しかし、その要件の明文化については、多方面からの意見を慎重に議論して頂いた上で、コンセンサスを得て時間をかけて行って頂くのが望ましいと思われる。
- ・介入研究を実施する場合と観察研究を実施する場合とで要件を分けたほうがよいと考える。介入研究を実施する場合はより厳格な要件設定が必要であり、特に責任医師に関しては全国共通の認定制度を e-ラーニング等で実施してもよいと考える。一方、観察研究を実施する場合には、その裾野を広げる意味でも、研究実施前のトレーニングの実施を徹底する程度の最低限の要件設定に留めたほうがよいと考える。
- ・医者になる前、大学の医学部の時点で、研究倫理等は必須科目とすべきであろうと思う（医師に限らず、理系の大学では必須にすべきなのかもしれないが）
- ・医師向けの教育プログラムは、倫理等が確かに重要だが、そこに重きをおき、実務的な部分（必

要な書類等) の理解まで達していない。細部は必要ないと思うが、書類での報告が必要というぐらいは理解が必要かと思う。

- ・依頼者側から要望を書きいただきたいと思います。
- ・まず、各施設や研究グループ等での自主的な要件整備は必要である。共通した要件の設定も検討すべきであるが、臨床研究が行政指針で行われている限りは、指針に盛り込む以外の方法は考えにくい。
- ・ディオバンの問題などで明らかになったように、医師の知識、見識不足で、スポンサーの欲するようなデータを結果的に提供してしまうようなことにならないような、体制作りが必要。データの管理、解析などの専門的な援助が必要。
- ・それぞれの病院や医療機関で決めた内容に従って実施すればよいと思います。また、決めてない場合でも治験等実施をプロトコルどおりに進行出来ればそれで問題ないと思います。色々決めてもそれが絵に描いた餅であっては元も子もないと思います。
- ・あるべき姿を提示することのみならず、そのための教育の提供や業務評価をするべき。
- ・①PI/SI の教育を勤務先の病院がするのではなく 学校やレジデントでの必修科目にするなど体制整備をお願いしたい。この必修科目を受講していないと PI/SI の要件は満たしませんよとしてほしい
- ②臨床医ではない、臨床研究医（診察をしない医師）を確立してほしい（PI/SI が正しく学習して治験ができていくか指導者となってほしい）。→この指導者のもと〇年研修しないと PI になれませんよ、としてほしい。
- ・新指針を理解し、遵守できる ・当該研究の意義を見出し、責任を持って実施できる／一般臨床と臨床研究の違いを明確に理解した上で責任医師、分担医師を務めることができる／適切な個人情報管理（プライバシーポリシーの遵守）等ができる／責任医師は分担医師や協力者を監督、指導し、リーダーシップを發揮できる。
- ・自立した研究遂行
- ・GCP や研究倫理等の研修会や講習会を各地で開催し、一定の単位を取得することを論文や学会発表等の成果として示す際の要件とする。具体例) C I T I J a p a n が実施する e-learnig の基本コースの認定取得／日本臨床試験学会が実施しているGCPパスポートの取得。
- ・倫理面で高い意識を持っていること。／責任医師の場合、研究に対して十分に経験があり、分担医師やチームをまとめる職位や能力がある人がすべきだと思う。
- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を十分理解している。
- ・特になし

8

設問 7-1 : 「医師主導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。

- ・臨床研究の責任医師を数多く経験しており、その分野の臨床に精通しているばかりでなく、治験としての業務内容を理解できており実践できる人。
- ・臨床研究に従事すると同様にそれぞれの病院や医療機関で決めて実施していければよいと思います。
- ・特に国際共同にて実施される企業治験では、責任医師以下の GCP トレーニング等が必須となることが多くなっている一方、医師主導治験においては、こうした責任医師・分担医師のトレ

ニング状況を確認する際には、各医療機関が設定する講習等により、習熟度を確認するのみとなっている。こうしたトレーニング記録を医師が異動しても利用できるよう、ある程度公的にトレーニングや講習などを認定されることはないのか。

- ・ 当院が考える「医師主導治験に従事する責任医師・分担医師の要件」の具体的内容は、設問 7-2 に示したとおりですが、各施設で統一した要件を設定できるようにした方がよいと考えます。そのためには、ある程度、強制力のある通知等が発令されることが望ましいと考えます。GCP ガイダンス等に具体的な要件を盛り込むのがベストと考えますが、難しいようでしたら、臨床研究・治験活性化協議会、あるいは、国立大学病院臨床研究推進会議など公的な組織から通知していただくのがよいと考えます。
- ・ 責務がきわめて多い。自覚も知識も乏しい。考え方というより、その業務を実施することに伴う業績評価をしないとモチベーションは上がらない。世論の醸成が必要と考える。
- ・ 責任医師、分担医師の負担が大きいことも知らずに CRC に丸投げで多施設共同医師主導治験に参加したいと言われ、当院でも参加することになった。事の重大さは治験事務局の実務にあたるものしか理解しておらず、通常の治験と医師主導治験の違いを理解していただく機会も持たせていただく必要があるとつくづく思った。表などでの違いは理解されているかもしれないが、実際の仕事量の違いについては、実際の業務を踏まえて理解していただく必要がある。
- ・ 実際医師主導治験の責任医師は、企業主導治験より GCP に精通していなければならないのではないかと思います。
- ・ 治験や臨床研究と同様に、具体的な要件（基準）を示す必要があると思います。
- ・ 治験の経験がない場合、GCP や企業治験との違いの他に、何を要件とすべきかを提示していただきたい。
- ・ 指針等の教育の拡充。
- ・ 基準を示していただけるとありがたいです。
- ・ 科学的な視点。
- ・ 何か基準、必須研修要項があった方がよいと思います。
- ・ 医師主導治験の質を確保するには教育が必要ですが、教育内容を全国的に標準化していくことが必要であると感じております。その点についてのお考えを明示していただけれますと幸いです。
- ・ 医師主導治験に従事するにあたっては、資格要件を決め、明確にしていけないかと考えます。
- ・ 医師主導治験に携わるための一定水準の知識と臨床経験の担保、認定のようなものが必要ではないか。
- ・ 医師主導治験については他の治験より難しいため、臨床研究の研修とは別に医師主導治験用に必要な資格を定めてほしいです。
- ・ 医師主導治験についての認識が低い医師が未だに困っている。実施にあたっては、企業治験が課しているような e-learning（特に、当該プロトコルに関連するものも含めたもの）を行い、合格した医師のみが責任医師、分担医師に登録できるようなシステムが必要と考える。
- ・ 医師主導治験における責任医師については、その疾患を熟知していることは勿論のこと、医師主導治験自体のことも深く理解されている医師であるを希望します。
- ・ 医師の要件については、臨床研究や開発治験と同じですが、医師主導治験をサポートする体制が開発治験と比較し、あまりに貧弱とならざるを得ない状況が問題かと思えます。
- ・ 医学部教育の中での臨床研究（研究倫理）の取り扱い。

- ・ある程度の実績は必要。
 - ・GCP パスポートのようなものを作って、それに合格していることなど。
 - ・罰則規程を示してほしい。／当院は責任医師、分担医師になる条件として受動的な講習の受講のみとしているが、今後は知識確認試験等の習得度評価が必要になるのか、示してほしい（例：学会認定等）。
 - ・医師主導治験における医師がすべき業務や役割。／GCP を理解させるための教育システム ・ COI について。
 - ・「医師主導治験に従事する責任医師・分担医師の要件」は「臨床研究に従事する責任医師・分担医師の要件」と基本的に同じでよいと考える。
 - ・「医師主導治験に従事する責任医師・分担医師の要件」としての講習会などを各地で開催していただいて、その受講又は認定等を得ていることが従事できる条件として取り扱っていくこと（どの母体が講習会を開催・運営すべきなのは、考えることができませんが・・・）
- J-GCP において、「時間的余裕がある」とはどの程度なのでしょう。
- ・企業治験や臨床研究と同様に考えて医師主導治験を実施している Dr が多いため、企業治験との違いを十分理解し、十分な時間を確保できるなど、企業治験 + α の要件を細かく定めてほしい。
 - ・特になし 10

設問 7-2：「医師主導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。

- ・臨床研究の要件との整合性が必要かと思います。
- ・臨床研究に必要な倫理や GCP など個々に知識を取得しておく必要があると思います。
- ・臨床研究に従事する場合と同様、各病院、医療機関で決めた内容に従って行えばよいですし、決めてない場合でも治験等実施をプロトコルどおりに進行出来れば問題ないと考えます。
- ・特に責任医師においては、研究に必要な業務を勘案して必要な研究費や支援体制を確保できることが望ましい。／一定の倫理観や科学的思考、特にクリニカルクエスチョンを明確にする能力を有することが望ましい。／医学部での教育段階から臨床研究についての講義を行う等して、広く診療に従事する医師がこうした知識を持つことが持続的なシーズの発掘にもつながると考える。
- ・当院ではライセンス制度を設け、一定の基準をクリアした者のみが臨床研究・治験を行えるように仕組みを整えております。今後、この仕組みをさらに発展させて研究者が誰でも、医師主導治験の体制、倫理指針の最新の知識を持って研究が進められれば、と思っております。
- ・対象疾患について十分な理解をしている。
- ・他の研究者の指導的立場であること。
- ・設問 12 と開棟と同様です。
- ・責任医師については、臨床試験（介入・侵襲あり）の実績を要件に定める必要があるのではないのでしょうか。
- ・治験や臨床研究である程度の実績のある医師が望むべきと考える。
- ・医師主導治験をしっかりと行うに辺り、モデルとなる仕組みや金銭面のサポートシステムの確立が必要だと考えます。

- ・医師主導治験に従事する責任医師・分担医師の要件については、治験と同様な要件が定められていくのはやむを得ないと思われるが、研修条件に関しては、要件を満たしていくための各施設の整備状況を整える時間的な猶予を考慮して頂ければ幸いと思われる。
- ・医師主導治験について自ら研修に参加する等であるべきだと考えます。
- ・医師主導治験における責任医師については、その疾患を熟知していることは勿論のこと、医師主導治験自体のことも深く理解されている医師であることを希望します。また、責任医師には強いリーダーシップの下医師主導治験チームを統括していただけることを希望します。
- ・まず、各施設や研究グループ等での自主的な要件整備は必要である。共通した要件を設定するのであれば、厚生労働省令の中へ具体的に盛り込む以外の方法は考えにくい。
- ・J-GCP と ICH-GCP で、若干異なる部分があるので、できるだけ J-GCP は ICH-GCP に近づけて欲しい。／アメリカや EU の責任医師等は ICH-GCP の要件をどのようにクリアするのでしょうか。e-learning(CITI など)が必須となっているのでしょうか。
- ・ICH-GCP を準拠した医師主導治験が行えるような、人材育成、体制の整備が必要と考える。
- ・GCP パスポートのようなものを作って、それに合格していることなどが必要で、現在の責任分担医師は、知識量が十分といえない場合が多いと思います。
- ・①PI/SI の教育を勤務先の病院がするのではなく 学校やレジデントでの必修科目にするなど体制整備をお願いしたい。この必修科目を受講していないと PI/SI の要件は満たしませんよとしてほしい。／②臨床医ではない、臨床研究医（診察をしない医師）を確立してほしい（PI/SI が正しく学習して治験ができていくか指導者となってほしい）。→この指導者のもと〇年研修しないと PI になれませんよ、としてほしい。
- ・企業治験での経験があることが望ましい（特に、医師主導治験の責任医師になる場合には、企業治験での責任医師の経験があること）。企業治験の経験がない場合は、教育システム（医師主導治験に特化した web トレーニング等）などを義務化する。／企業治験よりも、さらに GCP に精通していること。／企業治験と医師主導治験の違いを理解していること。その上で、医師主導治験において、医師が主体的に行わなければならない事項を理解していること。／GCP で規定された責任医師の要件のひとつである「時間的余裕」があること。
- ・一般臨床及び企業治験と医師主導治験との違いを明確に理解し、責任医師、分担医師の業務を実施できる。／GCP を理解し、遵守できる。／将来的に社会に役立つ医薬品、医療機器となる等、当該治験の意義を見出し、責任を持って実施できる。／責任医師は治験業務が円滑に進められるよう、院内関係部署に協力を依頼できる。／責任医師は分担医師や協力者を監督、指導し、リーダーシップを発揮できる。／自ら治験を実施する者の業務、治験開始から承認に至るまでの流れを理解できる。
- ・GCP や研究倫理等の研修会や講習会を各地で開催し、一定の単位を取得することを論文や学会発表等の成果として示す際の要件とする。具体例) CITI Japan が実施する e-learning の医学研究者標準コースの認定取得。／日本臨床試験学会が実施している GCP エキスパートの取得。
- ・倫理面で高い意識を持っていること。／責任医師の場合、研究に対して十分に経験があり、分担医師やチームをまとめる職位や能力がある人がすべきだと思う。
- ・「医師主導治験に従事する責任医師・分担医師の要件としては、少なくとも企業主導の治験を経験し、GCP について知識を理解している必要があると思います。また、治験責任医師には誰か

の助けを借りることなく、実施計画書を作成することができる能力が必要と思います。

- 医師主導治験においても、GCP省令を遵守しなければいけないが、責任医師及び分担医師がどの程度GCP省令を理解出来ているかを調べるためのツール（テスト等）があれば、参考までにご教示いただきたい。
- 特になし 7

CITI JAPAN URL : https://edu.citiprogram.jp/disclaimer_japan.asp?language=japanese

研究者コース必須カリキュラム (全15項目)

受講必須項目	受講にかかる所要時間	修了証の発行
http://www.shinshu-u.ac.jp/project/cjp/flow/moduleslist.pdf		
01_責任ある研究行為 : 基盤編 <ul style="list-style-type: none"> ・責任ある研究行為について ・研究における不正行為 ・データの扱い ・共同研究のルール ・利益相反 ・オーサーシップ ・盗用 ・社会への情報発信 (2014) ・ピア・レビュー ・メンタリング ・公的研究費の取り扱い 	約 3.5~5.5 時間程度 ※ ※時間は受講者の理解速度や項目によって異なるが、1項目約 20~30 分程度 (CITI Japan プロジェクト Website「よくある質問」より http://www.shinshu-u.ac.jp/project/cjp/faq/)	各項目のテストに回答し、平均 80%以上正解すると修了証が発行される
02_人を対象とした研究 : 基盤編 <ul style="list-style-type: none"> ・生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ ・研究倫理審査委員会による審査 2015/03/24 ・研究における個人に関わる情報の取り扱い ・研究におけるインフォームド・コンセント ・特別な配慮を要する研究対象者 	約 1.5~2.5 時間程度	同上

ICRweb URL : <http://www.icrweb.jp/>

講座内容	受講にかかる所要時間	修了証の発行
http://www.icrweb.jp/course/list.php#a27		
臨床研究の基礎知識講座 <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床研究概論 2. 治療開発のための研究 1: 臨床試験 3. 治療開発のための研究 2: 非臨床試験 4. 治療開発のための研究 3: 治験 5. 病気の原因を調べるための疫学研究 1: ケース・コントロール研究 6. 病気の原因を調べるための疫学研究 2: コホート研究 7. 生物統計学 1: 仮説検定 8. 生物統計学 2: 交絡・ランダム化と因果推論 9. 研究倫理と被験者保護 	10 分 30 分 30 分 30 分 30 分 30 分 30 分 30 分 30 分	1~9の講義を全て受講後、総合テストに80%以上正解し、アンケートに回答すると修了証が発行される
臨床研究者コース		
臨床試験入門講座 (JCOG 臨床試験セミナー) <ol style="list-style-type: none"> 1. 標準治療確立の流れと臨床試験のデザイン 2. 研究倫理と臨床研究に関する倫理指針 3. がん臨床試験に必要な最低限の統計知識 4. 臨床試験の品質保証と品質管理 5. 臨床試験に必要な組織・人・金/JCOGの機構と役割 6. JCOG 参加施設の CRC による臨床試験支援 1 7. JCOG 参加施設の CRC による臨床試験支援 2 	47 分 45 分 46 分 39 分 38 分 22 分 55 分	1~7の講義を全て受講後、アンケートに回答すると修了証が発行される
研究倫理指針の解説 <ol style="list-style-type: none"> 1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について 2. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説 3. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (草案) 4. 臨床研究における利益相反の管理と信頼性の確保 5. ヒト ES 細胞に関する指針について 	30 分 54 分 53 分 59 分 52 分	1~5の講義を全て受講後アンケートに回答すると修了証が発行される
・臨床研究者コースには、これ以外に、以下の講座があり、講座単位で修了証が発行される。 「生物統計基礎セミナー」「生物統計学・疫学研究方法論」「プロトコル、論文」「メタアナリシス入門講座」 「臨床研究の方法論的トピック」「個別化治療開発のための研究デザイン講座」「治療開発」「GCP トレーニング」 ・臨床研究者コースではないが、「被験者保護と研究倫理講座」(全 18 講義)は不正行為に関する講義「公平な科学研究発表を目指して」や「利益相反問題の位置づけと最近のルールの動向」等を含む。		

必修項目 https://moodle2.umin.ac.jp/moodle/mod/page/view.php?id=1625		受講にかかる所要時間	修了証の発行
医師 (初級編)	I-3 臨床研究に関する倫理	習熟度により異なる。 (試験回答は必須、ビデオ講義の受講は習熟度に応じ任意。)	コースの必修試験を全て合格(80%以上正解)すると修了証が発行される。
	I-4 臨床研究に関する法規定とガイドライン		
	I-5 個人情報の保護に関する法律		
	I-6 臨床研究に関する補償と賠償		
	I-11 生物統計学		
	II-3 臨床試験に係る組織 -1- 行政		
	III-1 プロトコールの読み方		
	IV-2 CRC の実務 -1- 関連部署との連絡調整		
IV-3 CRC の実務 -2- 治験責任(分担)医師への支援			
IV-5 CRC の実務 -4- 対外的な組織との対応			