

医師の治験への取り組みに対する現状調査 －日本、韓国、米国の治験担当医師へのアンケート結果より－

源田 浩一

(医薬産業政策研究所 主任研究員)

長谷藤 信五

(医薬産業政策研究所 主任研究員)

医薬産業政策研究所

リサーチペーパー・シリーズ

No. 60

(2013年8月)

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに引用、複製することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会および医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

源田 浩一、長谷藤 信五

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル 5F

TEL: 03-5200-2681; FAX: 03-5200-2684

E-mail: genda-opir@jpma.or.jp, hasetoh-opir@jpma.or.jp, opir-sp@jpma.or.jp

URL: <http://www.jpma.or.jp/opir/>

目 次

	Page
第 1 章 はじめに.....	1
第 2 章 研究の概略.....	1
2.1. 調査方法.....	1
2.2. 調査国.....	1
2.3. 調査内容.....	2
2.4. 標本数.....	2
2.5. 調査期間.....	2
第 3 章 医師の背景.....	2
3.1. 医師の年齢.....	2
3.2. 医師の所属する診療科.....	2
3.3. 所属医療機関の規模.....	3
3.4. 医療機関の形態.....	4
3.5. 治験責任医師/治験分担医師としての治験経験数.....	4
3.6. Phase ごとの経験数の内訳.....	5
第 4 章 治験に費やすことの出来る時間.....	5
第 5 章 治験を受託している理由.....	6
第 6 章 より積極的に治験をするための条件.....	7
第 7 章 治験を受託したくないと思う要因.....	8
第 8 章 研究費について.....	10
8.1. どの程度使用できるか.....	10
8.2. 現在何に使用しているか.....	11
8.3. 何に使用したいか.....	13
第 9 章 治験を受託するための依頼者に対する取り組み.....	15
第 10 章 治験のトレーニングについて.....	18
10.1. GCP トレーニングの受講状況.....	18
10.2. GCP トレーニングのプログラム作成者と講師.....	19
10.3. GCP トレーニングを受講しなかった理由.....	19
10.4. GCP の理解度.....	20
10.5. GCP 以外の治験関連トレーニングの受講状況.....	20
10.6. 今後受講したい治験関連トレーニング.....	21
10.7. 積極的に GCP トレーニングに参加するためには.....	22
第 11 章 まとめ.....	23
添付資料 1 統計検定結果一覧	
添付資料 2 各国へのアンケート用紙(日本語、韓国語、英語)	

第1章 はじめに

近年、国際共同治験の増加に伴い規制当局の査察や調査も国際化して FDA 査察¹⁾ が日本においても実施されるようになった。また、国内未承認薬や適応外使用薬の薬事承認取得のため、医師主導治験が推進されるようになったことなどから、治験を実施する医師の役割が今まで以上に重要になってきている。FDA 査察は PMDA の GCP 調査²⁾ とは異なり原則として医療機関のみで実施される。このため、実施された治験に関する質疑応答について、医療機関の中で完結しなければならない状況にある。加えて、医療機関内における治験の全ての責任は治験責任医師にあることから、査察は主として治験責任医師に対して行われる。医師主導治験では医師自らが治験実施計画書等の作成、治験計画届の提出、治験の実施、モニタリングや監査の管理、試験結果を取り纏めた総括報告書の作成など、実施医療機関と協力しながら治験の全ての業務の実施並びに統括をしなければならない。

2003 年、日本における治験の空洞化の改善のため「全国治験活性化 3 ヶ年計画」が策定された。当時から、日本の医師は米国の医師に比べ業務が多忙であり、治験業務を行う余裕がないことが指摘され、また、医師へのインセンティブを向上させることが重要であることが述べられており、同計画の中で、医師のインセンティブの向上についての具体的な方策と治験に関わる業績の評価方法を検討することとされていた。2007 年策定の「新たな治験活性化 5 ヶ年計画」を経て、現在「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」が進行中であるが、はたして現在の日本の状況は医師が治験を実施しやすい環境にあるのか、また医師は治験に関する教育や訓練を受ける機会に十分に恵まれているのかを考えてみたい。これらの課題に 대응するため、アジアの中で治験に精力的な国の 1 つである韓国と、治験先進国である米国の治験担当医師に対し、治験への取組みについてアンケートを実施し、日本と海外の医師の現状を比較することにより、現在の日本の医師の治験環境の中で置かれている状況を明らかにしたい。

第2章 研究の概略

2.1. 調査方法

インターネットによるアンケート調査

第三者調査実施機関もしくは第三者調査実施機関と提携した実施機関に登録している医師に対して電子メールを送り、各国の回答数が 100 人になった時点で調査終了とした。

2.2. 調査国

日本、韓国、米国

1) ここでは FDA (Food and Drug Administration ; 米国食品医薬品局) による国内医療機関の GCP (Good Clinical Practice ; 医薬品の臨床試験の実施の基準) 査察をさす。申請資料の妥当性確認のために米国から査察官が来日し、治験を実施した医療機関を訪問して調査を行う。

2) ここでは PMDA (Pharmaceutical and Medical Devices Agency ; 医薬品医療機器総合機構) による GCP 実地調査をさす。データの信頼性の確認等のために PMDA の調査員が医療機関と、申請者である製薬企業の両方を訪問して調査を行う。

2.3. 調査内容

医師の背景（診療科、所属施設の病床数、過去3年以内の治験実施状況など）、治験業務に費やせる時間、治験を受託している理由、治験をもっと積極的に実施するための条件、治験を受託したくなる理由、治験の研究費、治験を受託するための取り組み、GCP及び治験に関連するトレーニングなど、24項目について調査を実施した。

2.4. 標本数

日本、韓国、米国 各国100人ずつ（合計300人）

2.5. 調査期間

日本 2012年11月8日～16日

韓国 2012年11月12日～28日

米国 2012年11月9日～28日

第3章 医師の背景

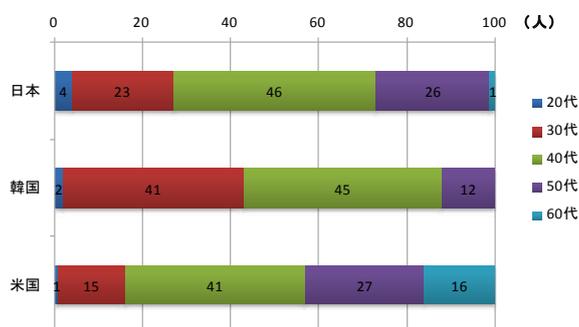
今回のアンケート調査では比較的多くの治験を実施したことのある医師の意見を収集することを目的とし、過去3年間で5試験以上の治験を実施した医師を対象とした。

本アンケート調査へ回答した医師の背景について、以下に記載した。

3.1. 医師の年齢

本アンケート調査へ回答した医師の平均年齢は、日本44.8歳、韓国41.4歳、米国48.3歳であった。（図1）

図1 医師の年齢構成

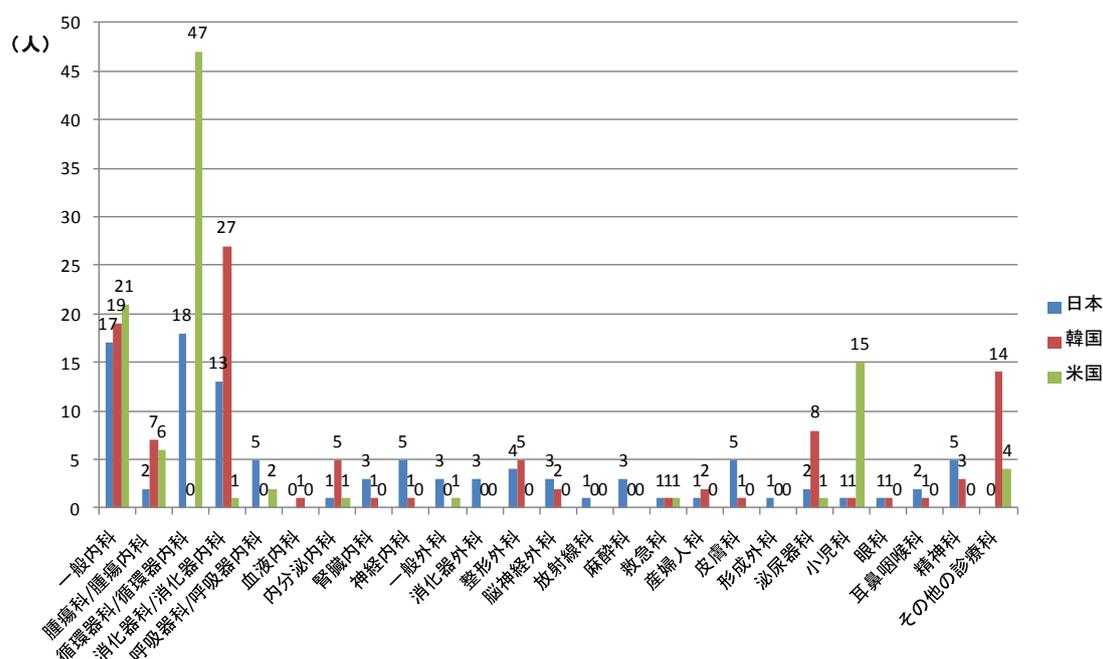


3.2. 医師の所属する診療科

日本、韓国、米国の3カ国とも共通して2割程度が一般内科である。

国別でみると米国は循環器科／循環器内科が 5 割弱、続いて小児科が多かった。韓国では消化器科／消化器内科が 3 割弱、続いてその他の診療科が多くなっているのが特徴的である。(図 2)

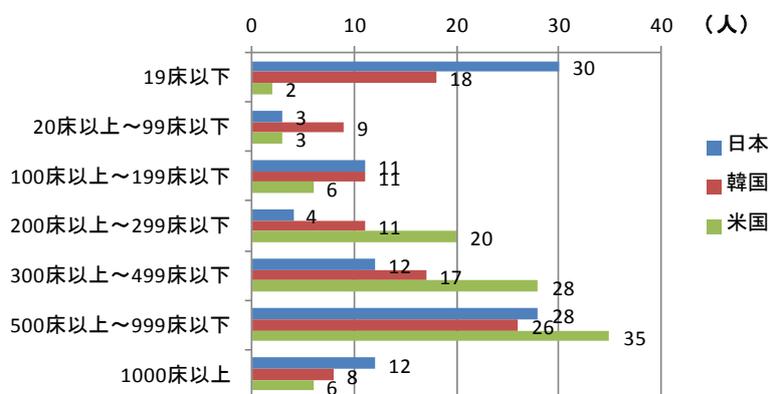
図 2 医師の所属診療科



3.3. 所属医療機関の規模

日本、韓国、米国の 3 カ国とも病床数 300 以上の医療機関が過半数を占めたが、日本は「19 床以下」が 1 番多く、二極化していた。米国は 200 床以上の医療機関が約 9 割を占めているのに対して、韓国は規模の小さなところから大きなところまで幅広く回答が集まっていた。(図 3)

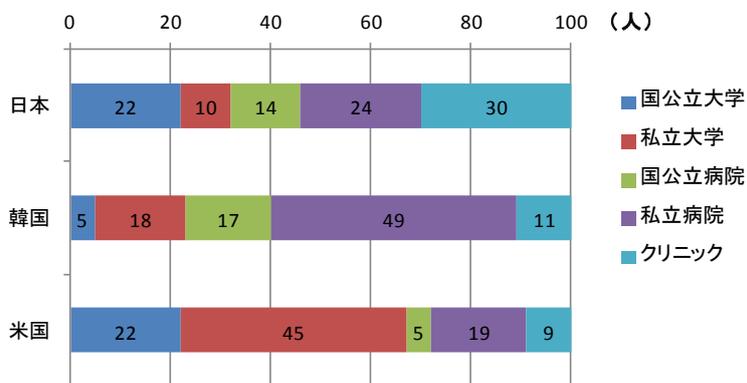
図3 所属医療機関の病床数



3.4. 医療機関の形態

医師の所属する医療機関の形態をみると、韓国は私立病院(49)、米国は私立大学(45)が多かった。日本ではクリニック(30)が1番多くなっている。韓国では、KFDAが認定した施設でしか原則治験は実施できないが、認定した施設の管理のもと例外的に認定されていない施設でも治験が実施できるため、クリニック(11)の回答もみられた。(図4)

図4 所属医療機関の形態



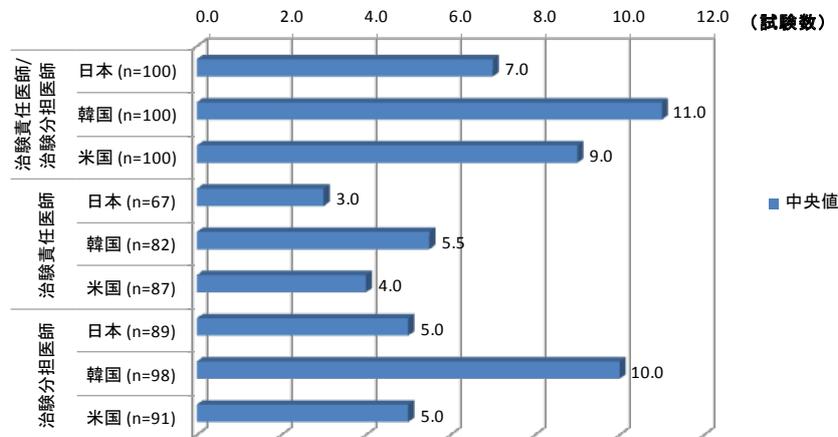
3.5. 治験責任医師/治験分担医師としての治験経験数

治験責任医師及び治験分担医師として実施した試験数を調査した。

各国100人の医師が実施した試験数の中央値は、日本7.0試験、韓国11.0試験、米国9.0試験であった。

また、治験責任医師として実施した試験数は、日本3.0試験、韓国5.5試験、米国4.0試験、治験分担医師として実施した試験数は、日本5.0試験、韓国10.0試験、米国5.0試験(責任医師、分担医師とも中央値)でいずれも韓国の試験数が最も多かった。(図5)

図 5 治験責任医師/治験分担医師としての治験経験数



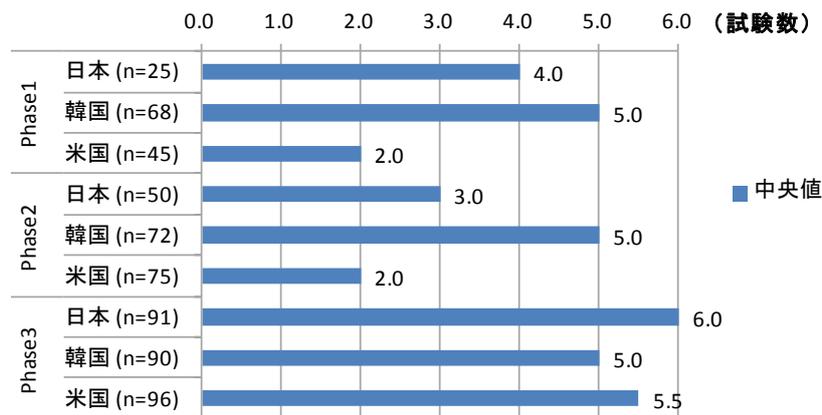
3.6. Phase ごとの経験数の内訳

治験の Phase ごとに実施した試験数の調査を行った。

Phase1 は、日本 4.0 試験、韓国 5.0 試験、米国が 2.0 試験、Phase2 は日本 3.0 試験、韓国 5.0 試験、米国 2.0 試験、Phase3 は日本 6.0 試験、韓国 5.0 試験、米国 5.5 試験（全て中央値）であった。

日本は Phase1（25 人）と Phase2（50 人）で、3 カ国中で治験を実施した医師の数が最も少なかった。（図 6）

図 6 Phase ごと、国別の経験数の内訳



第 4 章 治験に費やすことの出来る時間

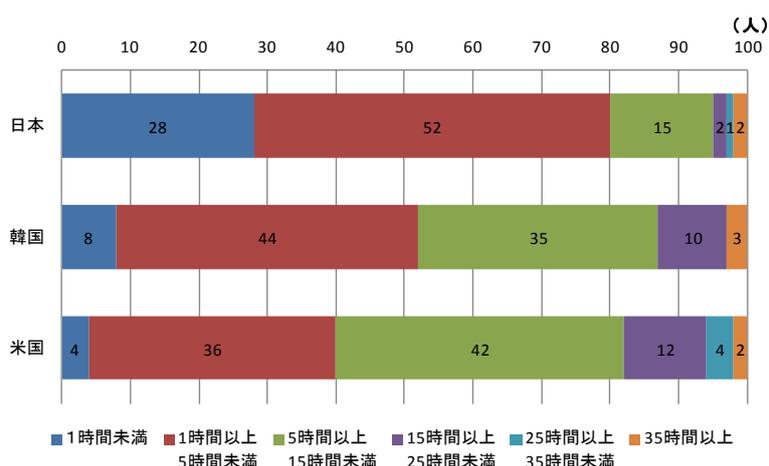
医師が治験にどれだけの時間を費やせるかというのは、治験を実施するにあたって重要な要素である。どんなに治験を実施したくても、そのために費やせる時間がなければ、現

実的には実施することが出来ない。

ここでは各国の医師が、実際にどれくらいの時間を1週間のうち治験のために使うことができるのかを調査した。100人中、日本では80人、韓国では52人、米国では40人の医師が1週間のうち治験に費やすことのできる時間は5時間未満と回答した。

5時間未満と回答した人数の比率を、日本をベースに韓国または米国と比較するため、ノンパラメトリックの比較検定としてよく用いられる Wilcoxon の符号付順位和検定を行った。具体的には、5時間未満と回答した人数の比率を国別に算出し、日本と韓国、日本と米国でそれぞれ人数の比率について統計的に有意な差があるかを検定した。その結果、日本と韓国、日本と米国でいずれも有意差が認められ（日本 vs. 韓国； $z=4.17, p=0.00$ 、日本 vs. 米国； $z=5.76, p=0.00$ ）、韓国と米国に比べて日本の治験担当医師は治験のために割ける時間が少ないことがわかった。（図7）

図7 1週間のうち治験関連業務に費やせる時間



第5章 治験を受託している理由

医師が治験を受託している理由を調査した。日本、韓国、米国の医師が、現在治験を受託している理由を優先度が高い順に最大5つまで選択してもらい、それをポイント化して示している³⁾。

3カ国とも「最先端の治験や治療に関する情報が入手できる」「医療に貢献できる」「研究費を得ることができる」が上位を占めており、これらが医師の動機づけの中核部分であると考えられる。

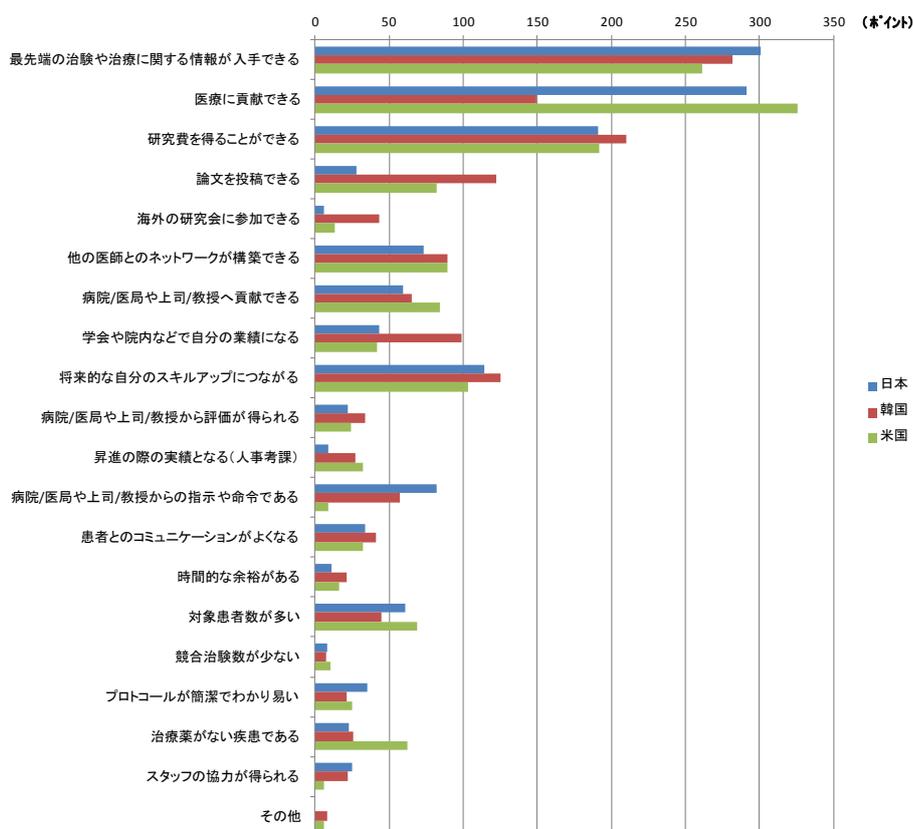
その他ポイントが高かった項目（80ポイント以上）として、日本は「将来的な自分のスキルアップにつながる」「病院/医局や上司/教授からの指示や命令である」であった。

一方、韓国は「論文を投稿できる」「将来的な自分のスキルアップにつながる」「学会や病院などで自分の業績になる」「他の医師とのネットワークが構築できる」の順に高く、米

3) 1位を5ポイント、2位を4ポイント、3位を3ポイント、4位を2ポイント、5位を1ポイントとし、その累計ポイントを表示した。

国は「将来的な自分のスキルアップにつながる」「他の医師とのネットワークが構築できる」「病院/医局や上司/教授へ貢献できる」「論文を投稿できる」の順に高かった。「論文を投稿できる」は韓国と米国で高く、日本では相対的に低いポイントであった。「将来的な自分のスキルアップにつながる」は3カ国ともポイントが高く、医師は治験を実施することによりスキルアップすることも期待していることがわかった。(図8)

図8 治験を受託している理由



第6章 より積極的に治験を実施するための条件

既に治験を多く実施している医師に対して、もっと積極的に治験を実施するためには何が必要かを図8と同様の方法³⁾で調査した。この調査をすることにより、現在治験を実施している状況下で潜在的な問題や動機づけを探るのが目的である。

3カ国とも図8と同様に「最先端の治験や治療に関する情報が入手できる」「医療に貢献できる」「研究費を得ることができる」が上位を占めた。

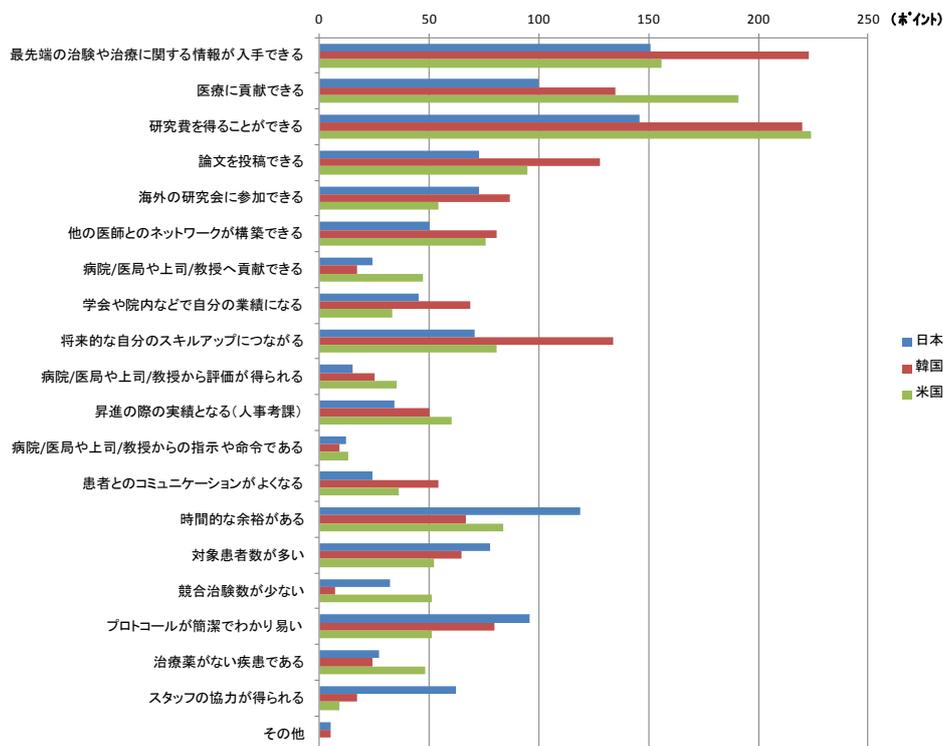
各国間のポイントには、国によってそれぞれの特徴があることがみてとれる。日本は「時間的な余裕がある」「スタッフの協力が得られる」のポイントが高く、医師は時間的な余裕も含め、医師をサポートしてくれる体制が必要と考えている。一方で「研究費を得ること

ができる」「病院/医局や上司/教授から評価が得られる」「昇進の際の実績となる(人事考課)」のポイントは低い。また、図には示していないが「該当するものは無い」をあげた医師が10人いたのも特徴的である。

韓国は「論文を投稿できる」「学会や院内などで自分の業績になる」「将来的な自分のスキルアップにつながる」のポイントが高い。治験を実施することで、業績として評価され、スキルアップを期待していると推察される。「該当するものは無い」を選択した医師がいなかったこともあわせると、既に多くの治験を実施しているにもかかわらず、治験に対して更に積極的に取り組んでいきたいという姿勢が感じられた。

米国は「医療に貢献できる」「病院/医局や上司/教授へ貢献できる」「治療薬がない疾患である」のポイントが日本、韓国と比べて高かった。(図9)

図9 より積極的に治験を実施するための条件



第7章 治験を受託したくないと思う要因

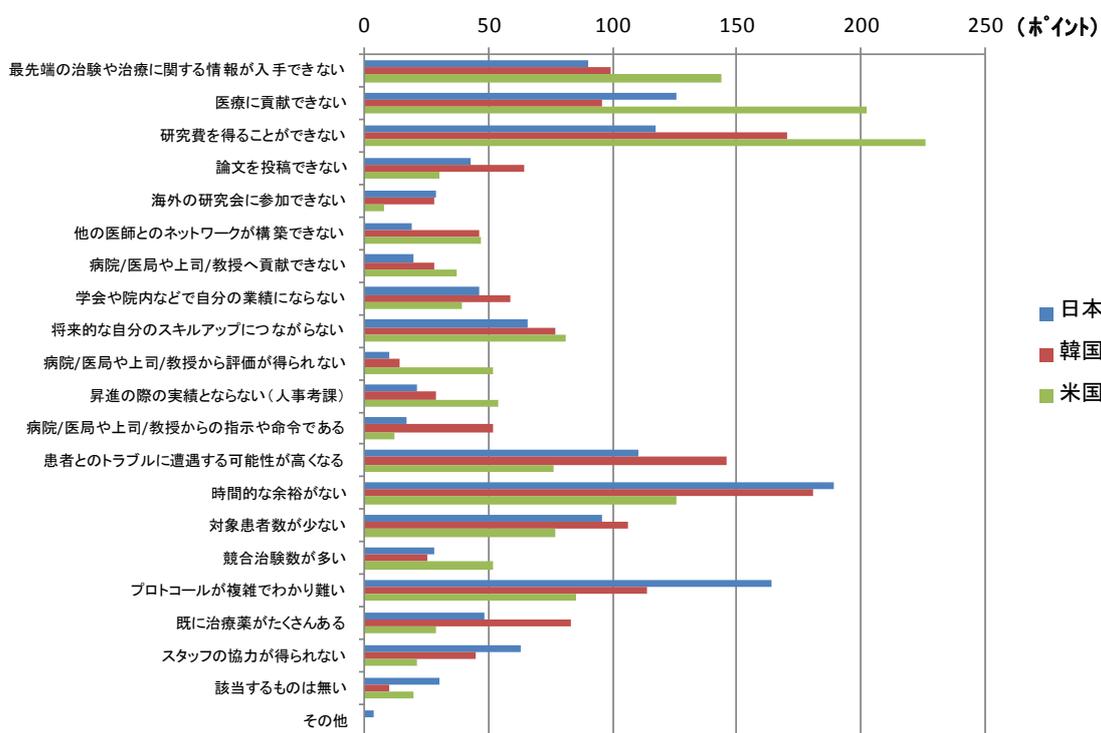
既に治験を多く実施している医師に対して、治験を受託したくないと思う気持ちになる要因について図8同様の方法³⁾で調査した。図8で前述したように治験を受諾する際の医師の動機づけの中核部分と考えられる「最先端の治験や治療に関する情報が入手できる」「医療に貢献できる」「研究費を得ることができる」の逆である「最先端の治験や治療に関する情報が得られない」「医療に貢献できない」「研究費を得ることができない」が上位を占め

ていたのは米国だけで、日本や韓国では他の項目が上位に入っていた。

日本は「時間的な余裕が無い」「プロトコルが複雑でわかり難い」「医療に貢献できない」がトップ3であった。「プロトコルが複雑でわかり難い」について、1位または2位を選択した医師を1、それ以外（3~5位または未選択）を選択した医師を0として Wilcoxon 検定を行ったところ、日本は韓国や米国と比べて有意に高かった（日本 vs. 韓国； $z=2.20$, $p=0.03$ 、日本 vs. 米国； $z=2.63$, $p=0.01$ ）。これは日本の治験におけるプロトコルが特にわかり難いということではなく、治験に関するトレーニングが不十分であったり、臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator、以後 CRC）任せでほとんどプロトコルを読んでいないためプロトコルが複雑で分かりにくいと感じている可能性もある。

韓国では「研究費を得ることができない」「時間的な余裕がない」「患者とのトラブルに遭遇する可能性が高くなる」がトップ3であった。「患者とのトラブルに遭遇する可能性が高くなる」のポイントが高いのが特徴的である。韓国では1980年代以降から医療紛争が本格的な社会問題として浮上し^{4),5)}、そのための法律まで作られた⁶⁾。（図10）

図10 治験を受託したくないと思う要因



4) 韓国における医療紛争の動向と問題状況(一)；龍谷大学法学会 2008,41(3), p452-485

5) 韓国における医療紛争の動向と問題状況(二・完)；龍谷大学法学会 2009,41(4), p820-850

6) 韓国における「医療事故被害救済及び医療紛争調停等に関する法律」；龍谷大学法学会 2011,44(3), p963-1005

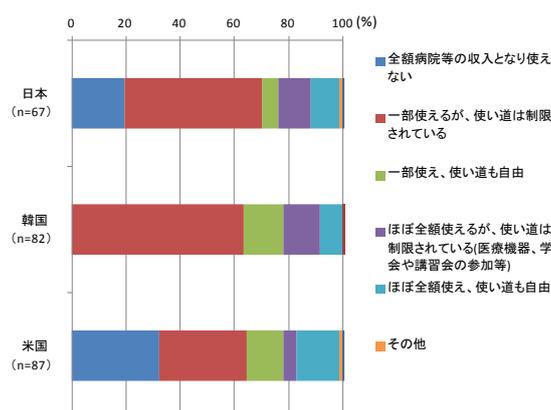
第8章 研究費について

治験担当医師のインセンティブに関しては以前より議論されており、全国治験活性化3カ年計画の中で、被験者のインセンティブ、治験実施体制とともに「治験の課題」の1つとして挙げられている。被験者のインセンティブや医療機関の治験実施体制に関しては、かなり改善されてきているが、治験担当医師のインセンティブに関しては、これらの課題の中で対応が遅れている課題である。各病院の経営形態や病院の方針によってその対応が異なることも、本課題への対応を難しくしていることの要因であると考えられる。

今回の我々の調査においても、治験を受託している理由（図8）、より積極的に治験を実施するための条件（図9）、治験を受託したくないと思う要因（図10）で示されているように、治験を実施することによって研究費を得ることは医師の治験を実施する動機の大きな要因の1つであることが改めて確認された。

8.1. どの程度使用できるか

図11 治験の研究費の使用程度

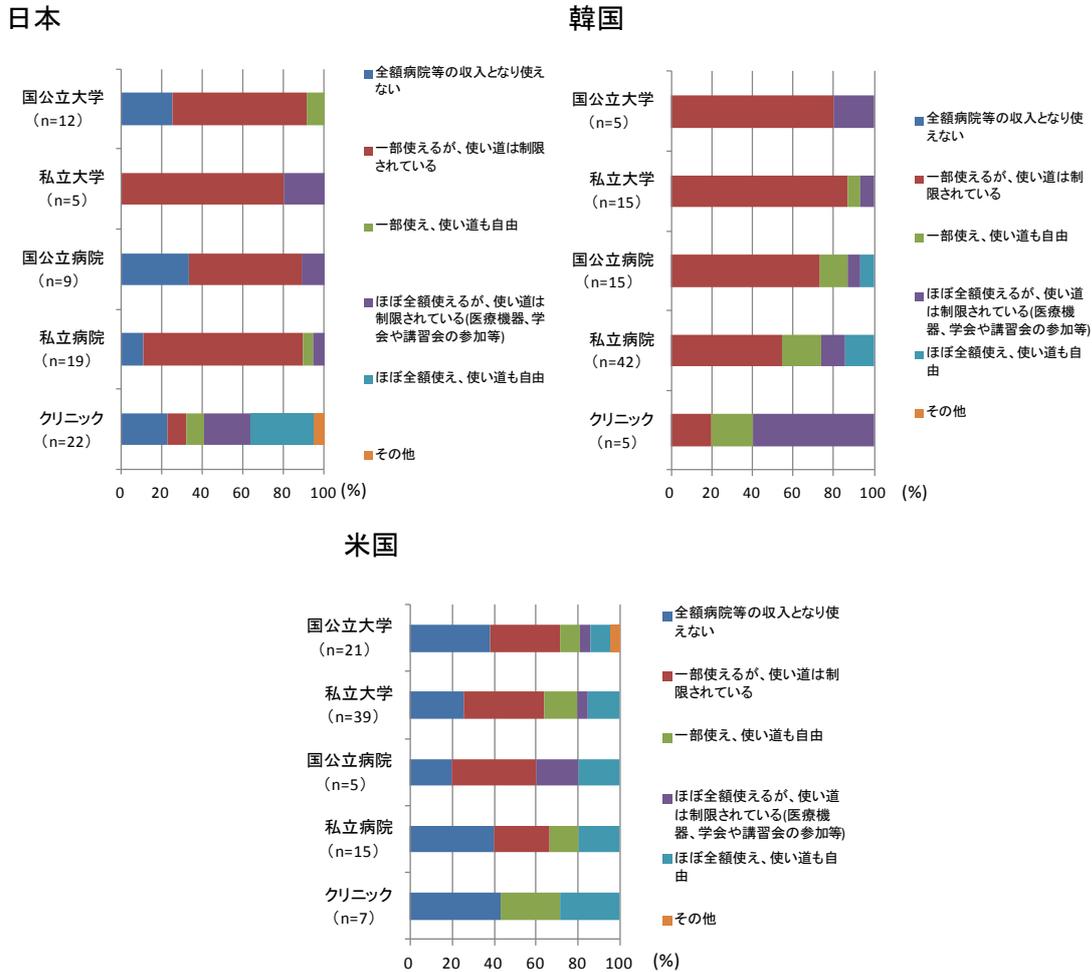


ここでは日本、韓国、米国の医師が、治験の実施により得た研究費をどの程度使用することができるのかを調査した。なお、研究費に関する集計は、治験責任医師の経験を有する医師のみとした。責任医師の経験を有する医師は、日本、韓国、米国でそれぞれ67人、82人、87人であった。

「全額病院等の収入となり使えない」の割合が最も多かったのは米国で32.2%、日本は19.4%であった。韓国は全額病院等の収入となり使えないという医師はいなかった。一方で、ほぼ全額使え、使い道も自由と回答した医師は米国で16.1%と最も多かった。

「全額病院等の収入となり使えない」「一部使えるが、使い道は制限されている」を合わせると日本が70.1%、韓国が63.4%、米国が64.4%で研究費を使える程度と使い道の制限の割合は日本が最も大きかった。（図11）

図 12 治験の研究費の使用程度(医療機関別)



医療機関の形態別にみると、日本では私立大学以外は「全額病院の収入となり使えない」という医療機関があった。「ほぼ全額使え、使い道も自由」という医療機関はクリニックで唯一認められた。

韓国では、クリニックで「一部使え、使い道も自由」「ほぼ全額使えるが、使い道は制限されている」の割合が大きかった。また、「ほぼ全額使え、使い道も自由」の割合が大きかったのは私立病院であった。

米国では、クリニックでも「全額病院等の収入となり使えない」の割合が大きかった一方で、「ほぼ全額使え、使い道も自由」の割合も大きく、クリニック以外の医療機関でも認められた。

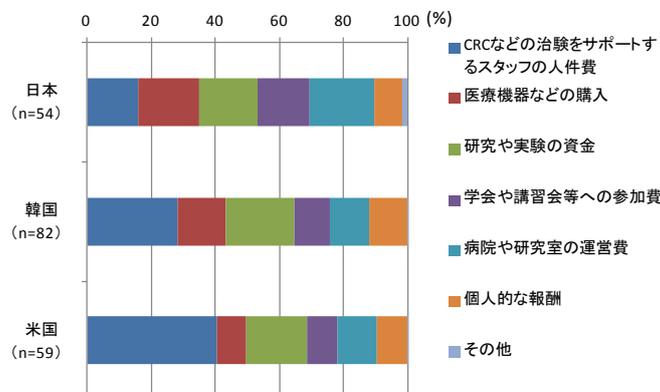
国によって、また医療機関の形態によって研究費の使える程度と使い道は異なることが確認された。

8.2. 現在何に使用しているか

次に、「全額病院等の収入となり使えない」と回答した医師を除き、治験を実施して得た

研究費を現在どのような目的に使用されているか調査した。(図 13)

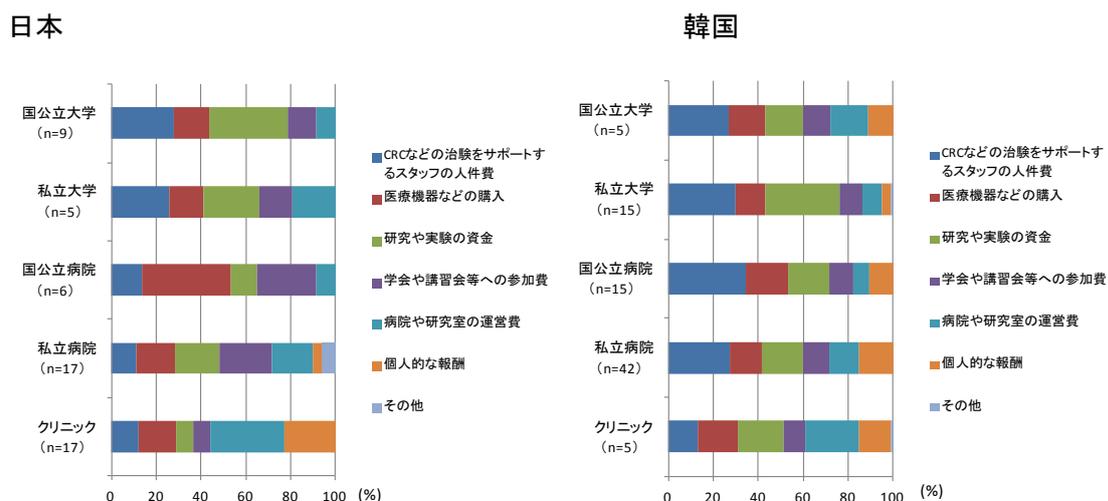
図 13 治験の研究費の使用目的



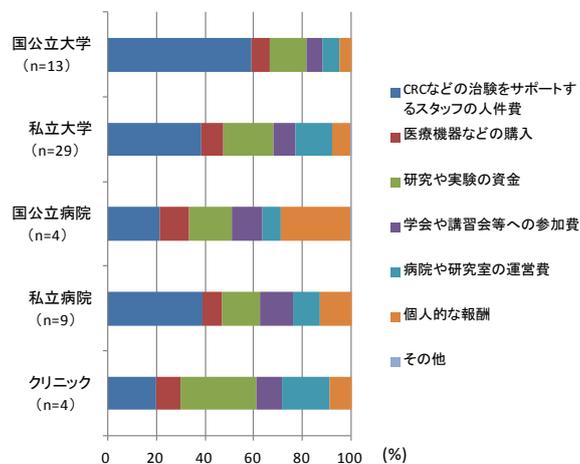
日本の研究費は目的別に均等に使用されている。韓国、米国に比べると「医療機器などの購入」「学会や講習会等への参加費」「病院や研究室の運営費」の割合が大きく、「CRCなどの治験をサポートするスタッフの人的費」「個人的な報酬」の割合は小さい。日本では治験の契約は病院長と締結しているため、CRCなどの治験をサポートするスタッフの人的費は研究費とは別途支払っていることが多いためではないかと考えられる。一方、米国では「CRCなどの治験をサポートするスタッフの人的費」の割合が大きく、研究費の40%が人的費に充てられていることが分った。これは責任医師が直接治験依頼者と契約を締結しているため、責任医師がCRCの人的費を含めた費用を管理しているためであると思われる。

研究費の使用目的を医療機関別にみたものが図 14 である。

図 14 治験の研究費の使用目的(医療機関別)



米国



8.3. 何に使用したいか

治験を実施して得た研究費をどのような目的に使用したいか調査したところ、図 13 の現在何に使用しているかと比較して、各国とも「CRC などの治験をサポートするスタッフの person 費」の割合が小さくなり、「学会や講習会等への参加費」や「個人的な報酬」の割合が大きくなった。(図 15)

図 15 治験の研究費の使用希望

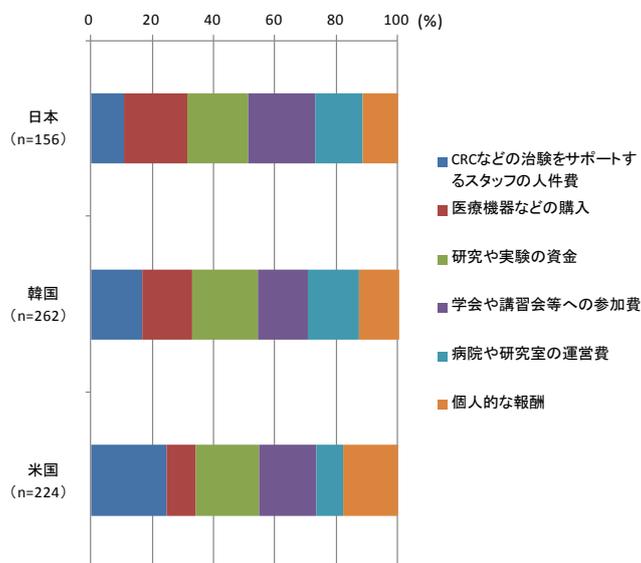
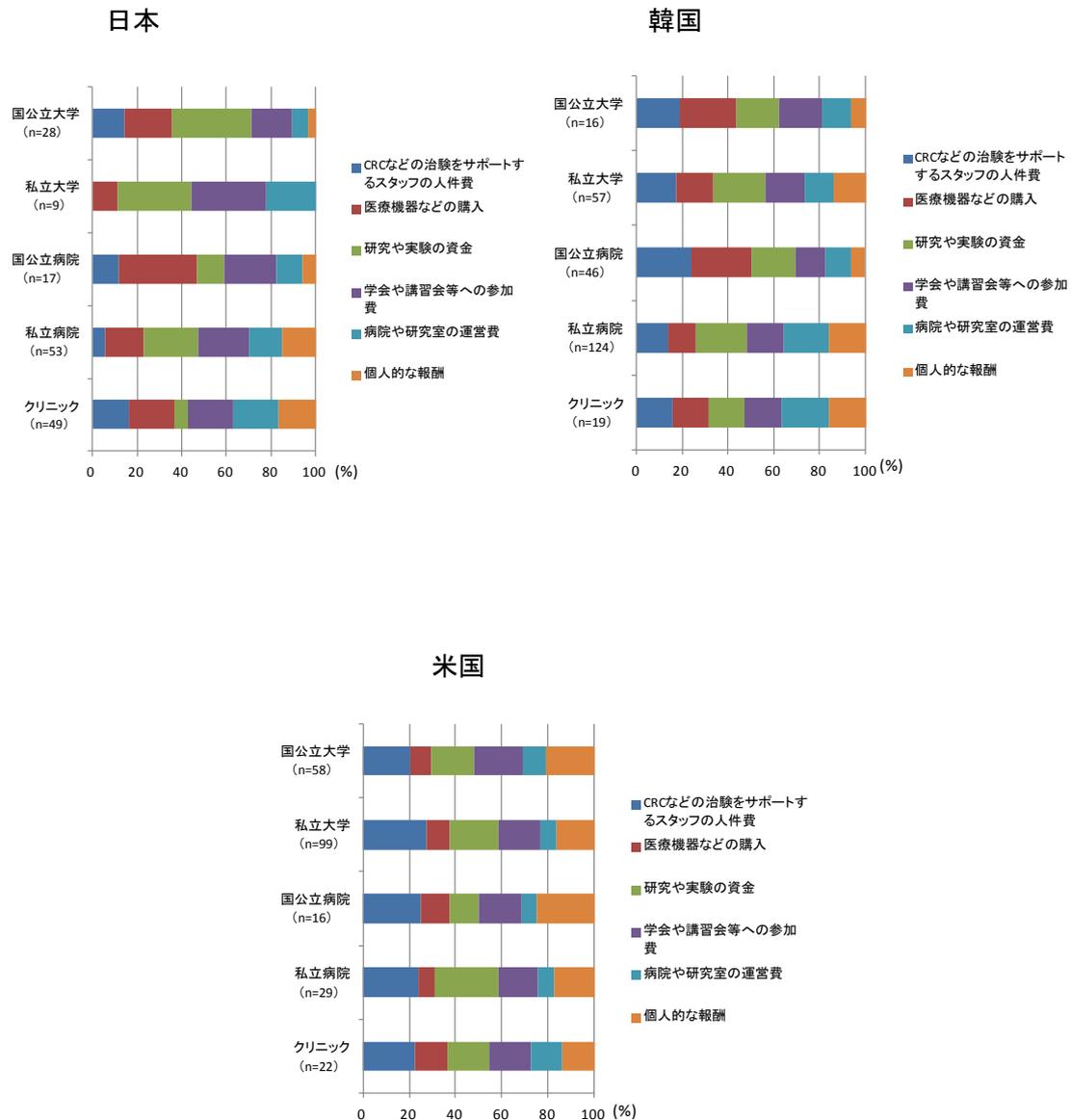


図 16 治験の研究費の使用希望(医療機関別)



研究費については、どの程度使用できるか、何に使用しているかは、国によって、また医療機関の形態によって違うことが分かった。スタッフの件費や学会や講習会への参加費など希望する使用目的は医師によってそれぞれ違うが、前述した調査の治験を受託している理由(図8)、より積極的に治験を実施するための条件(図9)、治験を受託したくないと思う要因(図10)からもわかるように、治験を実施することによって研究費を得ることは医師の治験を実施する動機の大きな要因の1つであることは間違いなく、病院として治験を実施した医師に適切に研究費が配分されるシステムを構築することは治験を推進していく上で必要であろう。日本においても、臨床研究センターを1つの部門と考えた、部門採算性の考え方を導入する医療機関も出てきた。部門採算性の考え方を導入することによる医療機関のメリットは以下が考えられる。

- ① 治験費用の収支を把握することにより、実施試験数と治験スタッフの人員の適正なバランスが把握できる。
- ② 治験費用の収支を把握することにより、現在実施している治験の業務のシステム、プロセスの見直しや業務量についてのコスト意識が出てくる。
- ③ 人件費を確保するためにはある程度の治験を常に実施していく必要があり、治験を製薬企業から呼び込むための工夫や努力をすることになり、医療機関の差別化や治験に関する業務のパフォーマンスも向上することが期待される。
- ④ 国からの補助金に頼らない自立した治験の運営管理ができる。

治験の実施には薬剤部、検査部など院内の多くの部門がかかわっているため、臨床研究センターに部門採算性の考え方を導入する際には、部門間の理解が必要になること、また治験にかかわる費用は病院全体の収入のわずか数%であることから、部門採算性を導入することへの理解が得られないことも考えられる。また、導入後も費用の収支管理が複雑で手間がかかることが予想されるが、上記①から④のメリットを考慮すれば、今後十分検討する価値はあるものと思われる。

第9章 治験を受託するための依頼者に対する取り組み

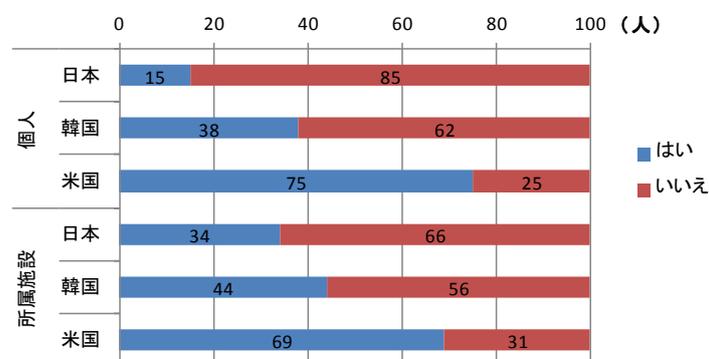
国際共同治験の増加に伴い、各国で組み入れられる症例数は限定され、国際共同治験に参加できる医療機関は非常に限られてきている。そのように治験参加に対して競争的な状況の中、どれくらいの医師及び医療機関が依頼者に対し治験を受託するために特別な取り組みをしているかを調査した。

日本の医師は、100人中15人が治験を受託するために依頼者へ対する取り組みを行っていた。

韓国では38人、米国では75人が取り組みを行っており、韓国と特に米国では治験を受託するために依頼者に医師自ら積極的にアプローチしていることがわかった。治験を受託するために個人的に依頼者に対して何か特別な取り組みをしていると回答した医師を1、取り組みをしていないと回答した医師を0とし、日本と韓国、日本と米国でWilcoxon検定を行ったところ、ともに有意な差が認められた。(日本 vs. 韓国; $z=-3.68$, $p=0.00$ 、日本 vs. 米国; $z=-8.51$, $p=0.00$) (図17)

医師が所属する医療機関に関しても、医師個人と同様の傾向がみられ、日本では100人中34人、韓国では44人、米国では69人の医師が所属する医療機関が依頼者に対し何らかの取り組みをしていると回答している。

図 17 治験を受託するための取り組みの実施



医師個人の依頼者への取り組みで最も多かったのは、「依頼者に直接連絡あるいは会社訪問」であった。その他、「学会等で治験の実績を公表」「治験に関する内容の説明会を実施する」「病院のHPの内容を充実させる」など米国、韓国では様々な方法で依頼者にアピールをしていることがわかった。(図 18)

医療機関の依頼者への取り組みは、韓国では「治験に関する内容の説明会を実施する」「病院のHPの内容を充実させる」「学会等で治験の実績を公表」の順に高く、米国では「病院のHPの内容を充実させる」「依頼者に直接連絡あるいは会社訪問」「治験に関する内容の説明会を実施する」の順であった。

図 18 治験を受託するための具体的な取り組み

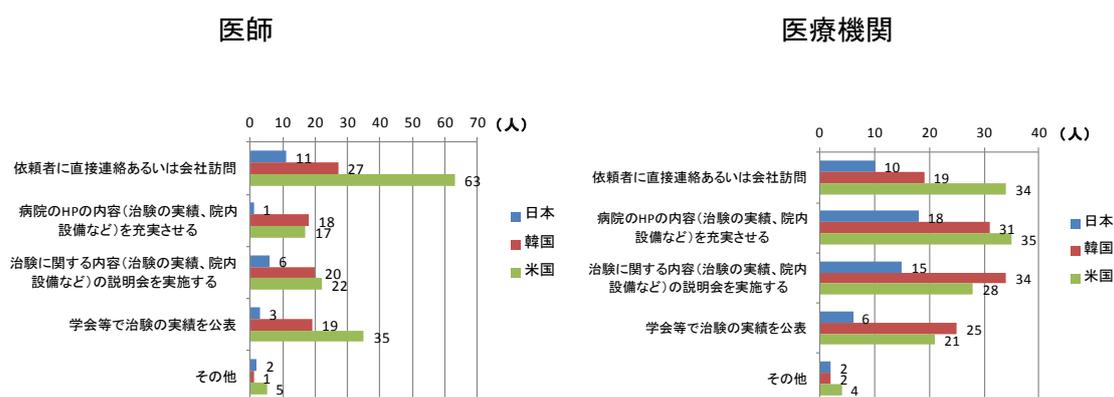
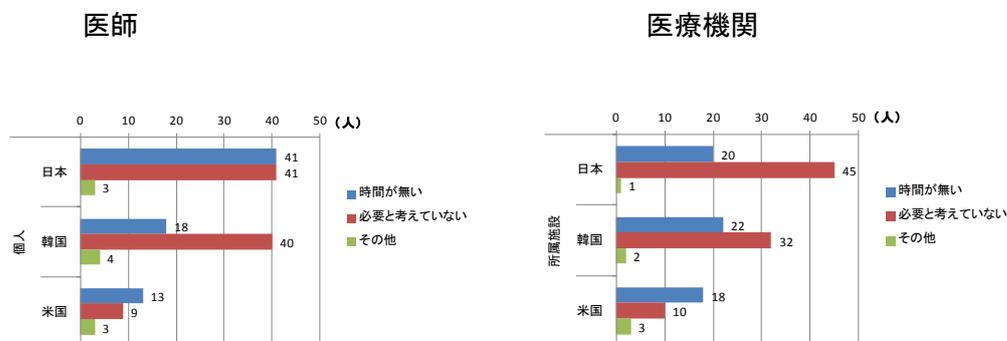


図 17 で取り組みを実施していないと回答した医師に対して、その理由を確認したところ、医師個人としての取り組みに対しては、日本では 85 人の医師のうち 41 人が「時間がない」「必要と考えていない」と回答した。韓国では、62 人の医師のうち 40 人が「必要と考えていない」と回答した。

依頼者への取り組みに 3 ヶ国中 1 番積極的ではなかった日本においては、医師も医療機関も「必要と考えていない」が多く見られ、治験を実施することに関して自ら積極的に取

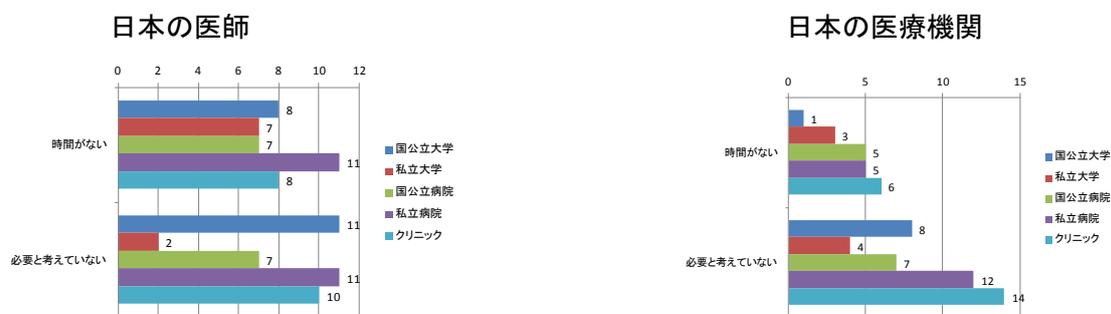
りに行くのではなく受け身的に受託しているのではないかと推測された。(図 19)

図 19 治験を受託するための取り組みを実施していない理由



日本の医師と医療機関において、「時間が無い」「必要と考えていない」と回答した医師の所属している医療機関を示したのが図 20 である。医師個人としての取り組みについて「時間がない」と回答した医師は医療機関の間で差は見られなかったが、「必要と考えてない」と回答した医師は私立大学で少なかった。医師の所属する医療機関の取り組みとして「時間がない」「必要と考えていない」と回答した医師は私立病院とクリニックで「必要と考えていない」と回答する医師が多かった。

図 20 日本で治験を受託するための取り組みを実施していない理由(医療機関別)



今回の調査において韓国、米国に比べ日本の医師は、治験を受託するために治験依頼者へ積極的にアプローチしていないという結果であった。しかしながら、ここ数年をみると、日本においても治験依頼者を訪問し、自分の医療機関の体制や実績の紹介を自ら説明して回る医師が出てきた。以前の日本では考えられなかったことであるが徐々に変わりつつある。韓国では国が治験実施施設を認定する制度になっているため、治験を実施できる施設は限られている(2013年6月時点で約170施設)。一方日本では、米国と同様GCPの要件と体制が整えば治験を実施することは可能である。日本には10万以上の病院・クリニックがあり(2013年3月末現在)、治験実施施設の対象となりうる。そのような状況の中で、治験

を実施していく上で医療機関の特徴を明確にしていく医療機関も増えてきた。治験活性化5か年戦略で選定された、早期・探索的臨床試験拠点病院や臨床研究中核病院などもその例である。日本において国際共同治験の割合が増加し、日本で実施できる症例数や施設数が限られてくる状況下においては、厚生労働省や文部科学省から選定された拠点病院以外の医療機関では、米国のように治験依頼者に自らの特徴や実績をアピールしていくことが必要になってくるであろう。

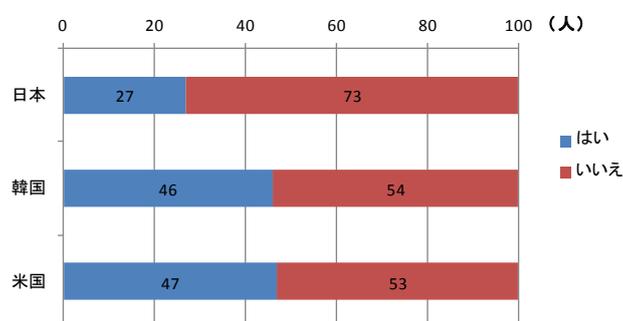
第10章 治験のトレーニングについて

GCP (Good Clinical Practice) は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するために定められた基準である。治験にたずさわる、治験依頼者のモニター、医療機関のCRCをはじめ、治験を担当する医師にとっては最低限知っておくべき規則である。また、医師主導治験では医師自らが、治験実施計画書の作成から、治験計画届の提出、モニタリング監査の管理、試験結果のとりまとめも実施しなくてはならないため、GCP以外のトレーニングも必要と考えられている。図7では日本の医師の治験業務に費やせる時間が韓国、米国に比べ少ないことが分った。ここでは、日本の医師のGCPや治験に関連したトレーニングの受講状況や受講機会を調査した。

10.1. GCP トレーニングの受講状況

GCP トレーニングを受講したことのある医師の割合は、日本で100人中27人、韓国で46人、米国で47人であり、日本が最も少ない数であった。GCP トレーニングを受講したことがあると回答した医師を1、受講したことのないと回答した医師を0とし、日本と韓国、日本と米国でWilcoxon検定を行ったところ、ともに有意な差が認められた(日本 vs. 韓国; $z=-2.78, p=0.01$ 、日本 vs. 米国; $z=-2.92, p=0.00$)。しかしながら、韓国、米国も半数の医師はGCP トレーニングを受講していなかった。(図21)

図 21 GCPトレーニング受講の有無



10.2. GCP トレーニングのプログラム作成者と講師

GCP トレーニングプログラムの作成者を聞いたところ、日本では治験依頼者が最も多く、韓国では学会や医療機関、米国では学会や治験依頼者が多かった。韓国、米国では治験依頼者からだけでなく学会や医療機関など種々の団体が GCP トレーニングプログラムを提供していることが分かった。(図 22)

講師も同様に韓国では学会と医療機関が多く、米国では学会と依頼者が多かった。外資系企業の依頼者が国際共同治験を開始する際に必須で実施している e-learning も米国を中心に多く見られた。(図 23)

図 22 GCPトレーニングのプログラム作成者

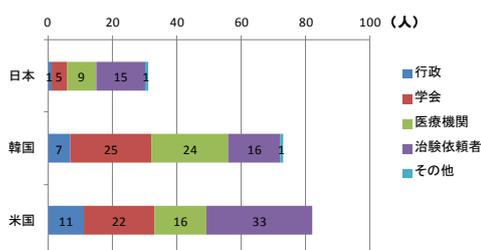
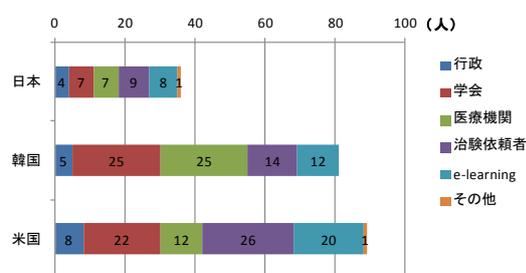


図 23 GCPトレーニングの講師

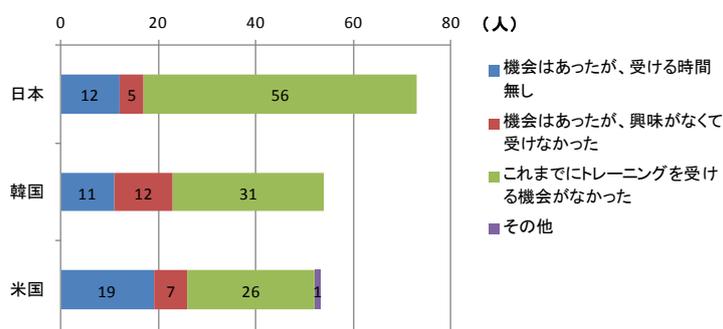


10.3. GCP トレーニングを受講しなかった理由

GCP トレーニングを受講したことのない医師に限定しその理由を聞いたところ、3ヶ国ともこれまでにトレーニングを受ける機会がなかったと回答した医師が最も多く、特に日本において多く認められた。(図 24)

医療機関によっては、治験責任医師/分担医師をするためには、医療機関で指定されたトレーニングの受講を必須にしているところもみられる。医療機関で一定のトレーニングを受講することができれば、これまでにトレーニングを受ける機会がなかった医師にとっても好都合であると考えられる。

図 24 GCP トレーニングを受講しなかった理由

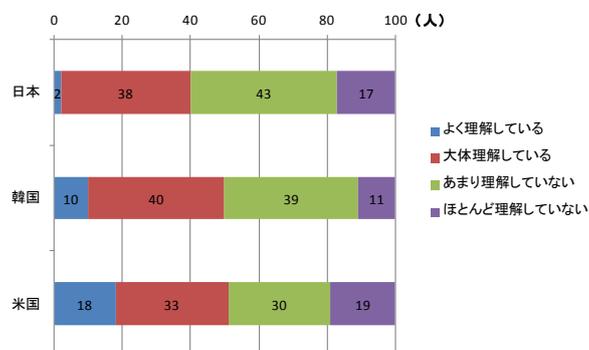


10.4. GCP の理解度

GCP の理解度は、「よく理解している」「大体理解している」と回答した医師は日本、韓国、米国でそれぞれ 40 人、50 人、51 人と日本が 1 番少なく、「あまり理解していない」「ほとんど理解していない」は日本、韓国、米国で 60 人、50 人、49 人であった。

「ほとんど理解していない」のみでは日本、韓国、米国で 17 人、11 人、19 人と米国が 1 番多い結果となった。

図 25 GCP の理解度



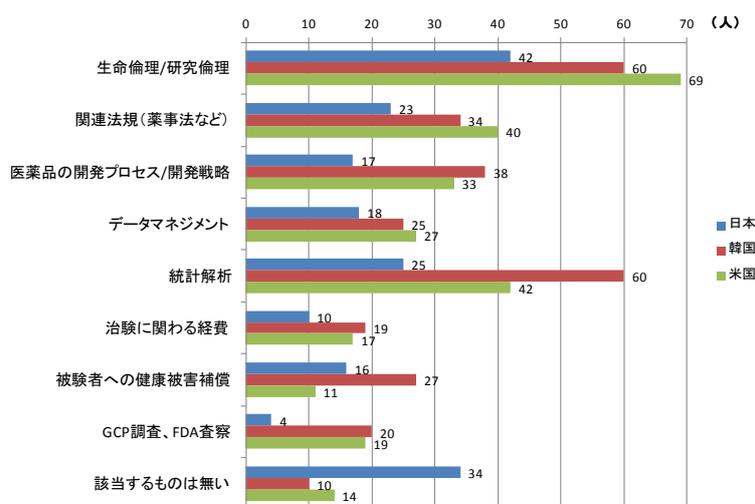
10.5. GCP 以外の治験関連トレーニングの受講状況

GCP 以外の治験に関連したトレーニングの受講の有無について複数回答で聞いた。各国とも「生命倫理/研究倫理」に関するトレーニングが最も多かった。韓国、米国では日本の医師に比べ、「医薬品の開発プロセス/開発戦略」、「統計解析」、「GCP 調査/FDA 査察」についてトレーニングを受講する機会が多くあった。「統計解析」は、特に韓国の医師でトレーニングの機会が飛び抜けて多かった。(図 26)

図 9 で示されているように、治験をより積極的に実施する理由として、韓国の医師は他

の国に比べ「論文を投稿できる」「学会や院内などで自分の業績になる」「将来的な自分のスキルアップにつながる」のスコアが高かった。統計解析のトレーニング受講が多いのは、論文作成や学会発表するためには統計の知識が必要なためではないかと推測され、また、論文作成や学会発表をすることにより、自分の業績や将来の自分のスキルアップにつながっていると考えられる。

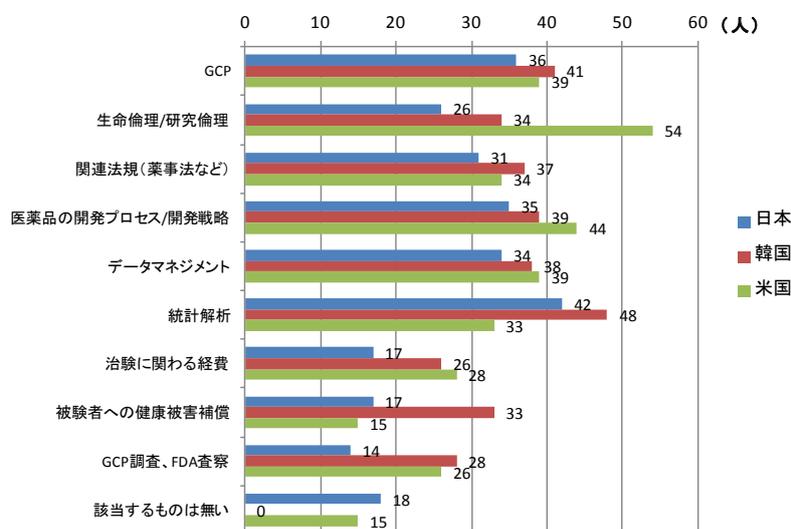
図 26 治験関連トレーニングの受講状況(GCP 以外)



10.6. 今後受講したい治験関連トレーニング

今後受講したい治験関連トレーニングを複数回答で聞いたところ、日本、韓国、米国 3ヶ国とも「GCP」のトレーニングの受講を希望する医師は多く、実際に治験を多く実施しているにも関わらず、GCP に関する知識の習得は十分でないと感じているのではないかと推察された。GCP のトレーニングを受講してみたいと回答した医師のうち、GCP トレーニングの受講の有無(図 21)を確認したところ、日本は GCP トレーニング受講を希望している医師 35 人のうち、GCP トレーニング「受講歴あり」の医師が 5 人、「受講歴なし」の医師が 30 人、韓国は、「あり」が 14 人、「なし」が 27 人、米国では、「あり」が 26 人、「なし」が 13 人であった。米国では GCP トレーニングを既に受講しているにも関わらず、今後も希望している医師が多くいることが特徴的であった。その他、日本では「統計解析」「医薬品の開発プロセス/開発戦略」が多かった。韓国では、「統計解析」「医薬品の開発プロセス/開発戦略」「データマネジメント」が多かった。米国では、「生命倫理/研究倫理」「医薬品の開発プロセス/開発戦略」「データマネジメント」が多かった。「治験に関わる経費」「GCP 査察、FDA 査察」では日本は、韓国、米国に比べてスコアが低かった。治験費用の分配や治験への関わり方が韓国や米国と違うことが要因として考えられる。

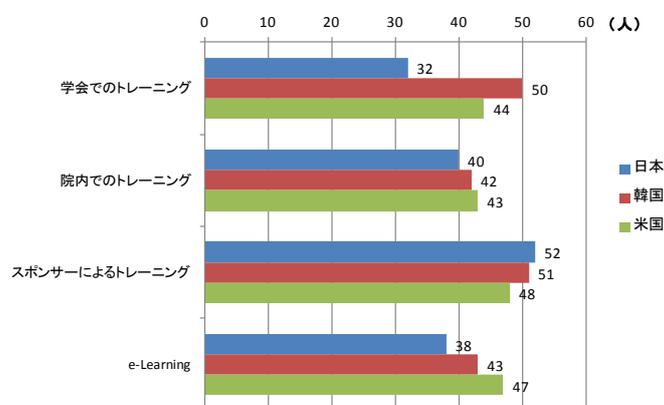
図 27 今後受講したい治験関連トレーニング(GCPトレーニング含む)



10.7. 積極的に GCP トレーニングに参加するためには

今後、より積極的に GCP のトレーニングに参加するにはどのような機会が適切と考えるかを聞いた。3ヶ国とも「スポンサーによるトレーニング」が最も多く、「院内でのトレーニング」「e-Learning」「学会でのトレーニング」もほぼ同じくらいあり、GCP トレーニングに積極的に参加するには、医師は多様な機会を利用することを求めていることが分かった。逆に、これというベストな機会はないとも言える。「学会でのトレーニング」においては日本が韓国、米国に比べて少ない結果になったのは現時点で学会によるトレーニングは韓国、米国に比べてあまり浸透してないことによるのではないかと考えた。

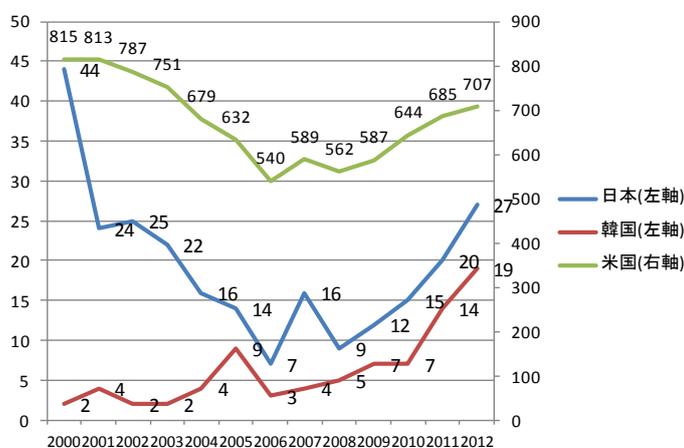
図 28 GCP トレーニングに参加できる適切な機会



第 11 章 まとめ

今回の調査結果から、我々が想定していた通り、日本の医師が治験に費やせる時間は、韓国、米国に比べ少ない傾向にあることが改めてわかった。日本の医師は、日常診療などで治験に関わる時間が取れないため、業務の多くの部分を CRC にサポートしてもらっており、治験における医師の業務は非常に限定されてきているのが現状であろう。図 8 に示すように、日本の医師は治験に参加する際、「病院/医局や上司/教授からの指示や命令である」が他の国に比べポイントが高く、図 17 で示すように治験を自ら受託しようとする積極性は他の国の医師に比べ弱い傾向にあることがわかった。一方、韓国では治験を実施することにより、論文投稿や自分の業績になり、将来のスキルアップにつながると医師が感じている。これは、治験関連のトレーニングを受ける動機づけにも大いに寄与していると思われ、医師がさらに治験を実施しようという好循環になっている。例えば、臨床医学論文の主要論文としてよく参照される NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE、Lancet、JAMA の掲載数をみると、韓国では 2000 年は 2 報であったのに対し 2012 年では 19 報に経年的に増加している。日本は近年増加傾向であるものの、2000 年は 44 報であったのに対し、2012 年は 27 報であり、日本と韓国の差は小さくなっている。(図 29)

図 29 日本、韓国、米国の主要臨床医学論文掲載数



注：論文著者の全ての国籍を集計しているため、国別の論文数には重複がある。

出所：Web of ScienceSM（トムソン・ロイター）をもとに作成（2013年6月15日現在）

日本の医師は忙しいから CRC などの治験スタッフのサポートの割合を大きくするという対処法もあるが、これでは根本的な問題解決にはならない。病院の経営形態や医師と病院の雇用形態などが日本と海外で違うため簡単に実行できないことであるが、病院が治験を積極的に推進していきたいと思うなら、病院全体、診療科単位で医師が治験の実施やトレーニングに費やせる時間がとれるよう配慮していくことは避けて通れないことであろう。しかしながら、まだ十分な対応が出来ているとは言えないのが現状である⁷⁾。

7) 第 8 回（平成 24 年度第 1 回）臨床研究・治験活性化に関する検討会（平成 24 年 9 月 14 日）資料 4-2 Q23-1.医師に対する取り組みより

日本の医師が GCP トレーニングを受けたことがない理由として最も多かったのは、「これまでトレーニングを受ける機会がなかった」であった。これは、医師のトレーニングプログラムへのアクセスが容易ではなかったともいえる。治験依頼者、医療機関、学会や行政などの様々な団体によるトレーニングプログラムの提供を通して、医師がよりトレーニングにアクセスしやすい環境を整えていくことが必要であろう。医師側も CRC や治験依頼者側のモニターに必要以上に頼るのでなく、治験に対してより積極的な関与が望まれる。治験実施の責任者である医師の治験における環境整備が十分でないと、医師をサポートする CRC に頼りきりになり、CRC が業務を抱えきれなくなり、CRC がモニターに頼るという構造になる。これらを解消し、医師、CRC、モニターがそれぞれ本来あるべき役割を実施することが重要である。それにより、それぞれのあるべき役割で不足している知識やスキルなどが明確になり、それぞれの役割におけるトレーニングのニーズも見えてくる。

日本における治験の空洞化の改善のため 2003 年に「全国治験活性化 3 ヶ年計画」が策定され、その時から既に、日本の医師は通常の診療業務で多忙であり、治験業務を行う余裕がなく、医師へのインセンティブを向上させることが重要であると指摘されており、医師のインセンティブの向上についての具体的な方策と治験に関わる業績の評価方法を検討することとされている。これらの計画に従って各医療機関で具体的な方策を実施してきたと思われるが、今回の韓国、米国との比較調査結果を通して、日本は医師が治験を実施する環境としてはまだ改善の余地が大きいことが確認された。治験の体制や組織を整えることは短期的な成果にはつながるが、人材の育成がなくては長期的な治験の活性化は困難である。2012 年 10 月に発表された「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012 アクションプラン」に医師等の人材育成が明記されている。目標達成基準を設定し、長期的なフォローが必要である。日本の治験環境が国際競争力を持ち、国際的に臨床研究・治験をリードしくためには国際レベルで活躍できる研究者の育成が日本において残されている課題の 1 つであろう。

添付資料 1

統計検定結果一覧

添付資料1

図7の検定結果（回答1,2を1、回答3,4,5,6を0としてWilcoxon検定を行った）

	日本 vs. 韓国		日本 vs. 米国		韓国 vs. 米国	
	Z値	P値	Z値	P値	Z値	P値
1週間のうち、先生が治験に関する業務に費やすことのできる時間は平均してどの程度ございますか	4.169	0.0000	5.759	0.0000	0.0895	0.0000

図8の検定結果（回答1,2を1、回答3,4,5,6を0としてWilcoxon検定を行った）

	日本 vs. 韓国		日本 vs. 米国		韓国 vs. 米国	
	Z値	P値	Z値	P値	Z値	P値
最先端の治験や治療に関する情報が入手できる	0.424	0.671	1.411	0.158	0.988	0.3232
医療に貢献できる	4.319	0.000	-0.570	0.569	-4.859	0.0000
研究費を得ることができる	-1.083	0.279	-0.474	0.635	0.610	0.5418
論文を投稿できる	-3.292	0.010	-1.782	0.074	1.678	0.0934
海外の研究会に参加できる	-2.481	0.013	-1.000	0.317	1.919	0.0550
他の医師とのネットワークが構築できる	-1.547	0.121	-1.782	0.074	-0.253	0.8003
病院/医局や上司/教授へ貢献できる	-1.875	0.060	-1.875	0.061	0.000	1.0000
学会や院内などで自分の業績になる	-2.376	0.017	0.000	1.000	2.376	0.0175
将来的な自分のスキルアップにつながる	0.200	0.841	2.071	0.038	1.881	0.0600
病院/医局や上司/教授から評価が得られる	-0.384	0.701	0.000	1.000	0.384	0.7011
昇進の際の実績となる(人事考課)	-1.000	0.317	-1.000	0.317	0.000	1.0000
病院/医局や上司/教授から指示や命令である	1.560	0.118	2.970	0.003	1.654	0.0981
患者とのコミュニケーションがよくなる	1.151	0.249	1.151	0.249	0.000	1.0000
時間的な余裕がある	-1.000	0.317	-	-	1.000	0.3173
対象患者数が多い	0.928	0.353	-0.759	0.448	-1.659	0.0972
競合治験数が少ない	1.000	0.317	0.000	1.000	-1.000	0.3173
プロトコルが簡潔でわかり易い	0.000	1.000	0.000	1.000	0.000	1.0000
治療薬がない疾患である	-0.827	0.408	-1.942	0.052	-1.188	0.2348
スタッフの協力が得られる	0.580	0.561	0.580	0.561	0.000	1.0000
その他	-1.000	0.317	-1.000	0.317	0.000	1.0000

図9の検定結果（回答1,2を1、回答3,4,5,6を0としてWilcoxon検定を行った）

	日本 vs. 韓国		日本 vs. 米国		韓国 vs. 米国	
	Z値	P値	Z値	P値	Z値	P値
最先端の治験や治療に関する情報が入手できる	-2.100	0.0357	-0.318	0.7507	1.787	0.0740
医療に貢献できる	-0.890	0.3734	-3.037	0.0024	-2.176	0.0295
研究費を得ることができる	-1.719	0.0857	-1.719	0.0857	0.000	1.0000
論文を投稿できる	-0.839	0.4015	-0.640	0.5223	0.200	0.8412
海外の研究会に参加できる	-0.690	0.4900	0.520	0.6031	1.203	0.2291
他の医師とのネットワークが構築できる	-1.040	0.2984	0.309	0.7570	1.339	0.1806
病院/医局や上司/教授へ貢献できる	1.355	0.1753	-0.928	0.3533	-2.160	0.0308
学会や院内などで自分の業績になる	0.000	1.0000	0.647	0.5175	0.647	0.5175
将来的な自分のスキルアップにつながる	-1.678	0.0934	0.000	1.0000	1.678	0.0934
病院/医局や上司/教授から評価が得られる	-1.008	0.3136	-1.355	0.1753	-0.384	0.7011
昇進の際の実績となる(人事考課)	-1.021	0.3074	0.452	0.6514	1.440	0.1499
病院/医局や上司/教授から指示や命令である	-	-	-1.418	0.1563	-1.418	0.1563
患者とのコミュニケーションがよくなる	-1.355	0.1753	0.000	1.0000	1.355	0.1753
時間的な余裕がある	2.936	0.0033	1.330	0.1835	-1.684	0.0922
対象患者数が多い	1.040	0.2984	1.339	0.1806	0.309	0.7570
競合治験数が少ない	1.008	0.3136	-1.295	0.1955	-2.160	0.0308
プロトコルが簡潔でわかり易い	0.619	0.5358	1.803	0.0713	1.203	0.2291
治療薬がない疾患である	-0.452	0.6514	-1.151	0.2496	-0.720	0.4716
スタッフの協力が得られる	2.589	0.0096	3.062	0.0022	1.000	0.3173
該当なし	3.236	0.0012	1.339	0.1806	-2.259	0.0239

添付資料1

図10の検定結果（回答1,2を1、回答3,4,5,ブランクを0としてWilcoxon検定を行った）

	日本 vs. 韓国		日本 vs. 米国		韓国 vs. 米国	
	Z値	P値	Z値	P値	Z値	P値
最先端の治験や治療に関する情報が入手できない	0.000	1.0000	-1.545	0.1223	-1.545	0.1223
医療に貢献できない	1.438	0.1503	-2.298	0.0216	-3.676	0.0002
研究費を得ることができない	-1.982	0.0475	-3.281	0.0010	-1.335	0.1817
論文を投稿できない	0.286	0.7748	1.701	0.0889	1.440	0.1499
海外の研究会に参加できない	0.827	0.4083	1.355	0.1753	0.580	0.5617
他の医師とのネットワークが構築できない	-2.160	0.0308	-1.654	0.0981	0.594	0.5525
病院/医局や上司/教授へ貢献できない	-1.008	0.3136	-1.355	0.1753	-0.384	0.7011
学会や院内などで自分の業績にならない	0.000	1.0000	0.647	0.5175	0.647	0.5175
将来的な自分のスキルアップにつながらない	-0.253	0.8003	-0.940	0.3470	-0.690	0.4900
病院/医局や上司/教授から評価が得られない	-1.741	0.0817	-2.015	0.0439	-0.384	0.7011
昇進の際の実績とならない(人事考課)	-0.827	0.4083	-1.151	0.2496	-0.340	0.7337
病院/医局や上司/教授から指示や命令である	-1.942	0.0522	1.418	0.1563	2.880	0.0040
患者とのトラブルに遭遇する可能性が高くなる	-0.950	0.3420	1.611	0.1073	2.517	0.0118
時間的な余裕がない	-0.158	0.8745	2.271	0.0231	2.424	0.0153
対象患者数が少ない	-0.619	0.5358	0.940	0.3470	1.548	0.1217
競合治験数が多い	1.008	0.3136	-1.021	0.3074	-1.919	0.0550
プロトコルが複雑でわかり難い	2.203	0.0276	2.629	0.0086	0.451	0.6521
既に治療薬がたくさんある	-0.520	0.6031	0.928	0.3533	1.431	0.1526
スタッフの協力が得られない	1.942	0.0522	2.382	0.0172	0.580	0.5617
該当するものはない	1.440	0.1499	0.647	0.5175	-0.827	0.4083

図17の検定結果（回答1を1、回答2を0としてWilcoxon検定を行った）

	日本 vs. 韓国		日本 vs. 米国		韓国 vs. 米国	
	Z値	P値	Z値	P値	Z値	P値
治験を受託するために個人的に依頼者に対して何か特別な取り組みをされていますか	-3.676	0.0002	-8.507	0.0000	-5.264	0.0000

図21の検定結果（回答1を1、回答2を0としてWilcoxon検定を行った）

	日本 vs. 韓国		日本 vs. 米国		韓国 vs. 米国	
	Z値	P値	Z値	P値	Z値	P値
これまでにGCPのトレーニングを受講されたことはありますか	-2.784	0.0054	-2.922	0.0035	-0.141	0.8875

図25の検定結果（回答1,2を1、回答3,4を0としてWilcoxon検定を行った）

	日本 vs. 韓国		日本 vs. 米国		韓国 vs. 米国	
	Z値	P値	Z値	P値	Z値	P値
GCPについてどの程度理解していると思われますか	-1.418	0.1563	-1.558	0.1192	-0.141	0.8878

添付資料 2

各国へのアンケート用紙（日本語、韓国語、英語）

日本

【割付】
 日本：病院及びクリニック合計で100s クリニックは多くとも30sまで。内科、外科はパネルの分布に従って配信
 米国：病院及びクリニック合計で100s クリニックは多くとも40sまで。内科、外科はパネルの分布に従って配信
 韓国：病院で合計100s 内科、外科はパネルの分布に従って配信

Q1 対象：全員
 先生のご年齢をお知らせください。

(R
 1) ご年齢(歳).....

--	--	--

Q2 対象：全員
 先生のご専門の診療科をお教えてください。 [SA]

一般内科	01
腫瘍科/腫瘍内科	02
循環器科/循環器内科.....	03
消化器科/消化器内科.....	04
呼吸器科/呼吸器内科.....	05
血液内科	06
内分泌内科.....	07
腎臓内科	08
神経内科	09
一般外科	10
心臓血管外科.....	11
消化器外科	12
呼吸器外科.....	13
整形外科	14
脳神経外科.....	15
放射線科	16
麻酔科.....	17
救急科.....	18
産婦人科	19
皮膚科.....	20
形成外科	21
泌尿器科	22
小児科.....	23
眼科.....	24
耳鼻咽喉科.....	25
精神科.....	26
口腔外科	27
その他の診療科	28

添付資料2

Q3	対象：全員 先生が所属されている施設のベッド数についてあてはまるものを下記の中から1つお選びください。 [SA]	
	19床以下	1
	20床以上～99床以下	2
	100床以上～199床以下	3
	200床以上～299床以下	4
	300床以上～499床以下	5
	500床以上～999床以下	6
	1000床以上	7

Q4	対象：全員 先生が所属されている施設の形態を下記の中よりお選びください。 ※「国立病院」には、国立高度専門医療研究センター(国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立長寿医療研究センター)を含みます。 ※「私立病院」には、独立行政法人労働者健康福祉機構、日本赤十字社病院、社会福祉法人恩賜財団済生会、厚生農業協同組合連合会、社団法人全国社会保険協会連合会、財団法人厚生年金事業振興団、国家公務員等共済組合・連合会などを含みます。 [SA] プローブ R5は韓国調査においては非表示	
	国公立大学	1
	私立大学	2
	国公立病院	3
	私立病院	4
	クリニック	5

Q5	対象：全員 先生は過去3年以内に医薬品の承認前の治験の経験がございますか。治験責任医師/分担医師としての経験数をそれぞれご記入ください。 プローブ R1+R2<5の場合、調査終了				
	(R1) 治験責任医師として(件)	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			
	(R2) 治験分担医師として(件)	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			

Q6	対象：全員 先生が過去3年以内にご経験された医薬品の承認前の治験件数について、Phaseごとに内訳をお教えください。 プローブ R1～R3の合計値=Q5 R1+R2の合計値 Q5 R1+R2の合計値を参照表示				
	(R1) Phase1	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			
	(R2) Phase2	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			
	(R3) Phase3	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			

Q7	対象：全員 1週間のうち、先生が治験に関する業務に費やすことのできる時間は平均してどの程度ございますか。下記の中よりあてはまるものを1つお選びください。 [SA]	
	1時間未満	1
	1時間以上5時間未満	2
	5時間以上15時間未満	3
	15時間以上25時間未満	4
	25時間以上35時間未満	5
	35時間以上	6

添付資料2

Q8 対象：全員

先生が治験を受託している理由として先生のお考えに最も近いものから順に最大5つまでお教えてください。
 プローブ Min : 1, Max : 5

	ランク	
(R1) 最先端の治験や治療に関する情報が入手できる.....		
(R2) 医療に貢献できる.....		
(R3) 研究費を得ることができる.....		
(R4) 論文を投稿できる.....		
(R5) 海外の研究会に参加できる.....		
(R6) 他の医師とのネットワークが構築できる.....		
(R7) 病院/医局や上司/教授へ貢献できる.....		
(R8) 学会や院内などで自分の業績になる.....		
(R9) 将来的な自分のスキルアップにつながる.....		
(R10) 病院/医局や上司/教授から評価が得られる.....		
(R11) 昇進の際の実績となる（人事考課）.....		
(R12) 病院/医局や上司/教授から指示や命令である.....		
(R13) 患者とのコミュニケーションがよくなる.....		
(R14) 時間的な余裕がある.....		
(R15) 対象患者数が多い.....		
(R16) 競合治験数が少ない.....		
(R17) プロトコルが簡潔でわかり易い.....		
(R18) 治療薬がない疾患である.....		
(R19) スタッフの協力が得られる.....		
(R20) その他(具体的に：).....		

添付資料2

Q9 **対象：全員**
 治験を今よりも積極的に実施するためにはどのような条件が必要になるとお考えになりますか。先生のお考えに最も近いものから順に最大5つまでお選びください。
※該当するものが無い場合には、一番下の「該当するものは無い」をお選びください。
 プローブ R21を選択した場合、他の選択肢は選べない
 Min : 1, Max : 5

	ランク	
(R1) 最先端の治験や治療に関する情報が入手できる.....		
(R2) 医療に貢献できる.....		
(R3) 研究費を得ることができる.....		
(R4) 論文を投稿できる.....		
(R5) 海外の研究会に参加できる.....		
(R6) 他の医師とのネットワークが構築できる.....		
(R7) 病院/医局や上司/教授へ貢献できる.....		
(R8) 学会や院内などで自分の業績になる.....		
(R9) 将来的な自分のスキルアップにつながる.....		
(R10) 病院/医局や上司/教授から評価が得られる.....		
(R11) 昇進の際の実績となる（人事考課）.....		
(R12) 病院/医局や上司/教授から指示や命令である.....		
(R13) 患者とのコミュニケーションがよくなる.....		
(R14) 時間的な余裕がある.....		
(R15) 対象患者数が多い.....		
(R16) 競合治験数が少ない.....		
(R17) プロトコルが簡潔でわかり易い.....		
(R18) 治療薬がない疾患である.....		
(R19) スタッフの協力が得られる.....		
(R20) その他(具体的に：).....		
(R21) 該当するものは無い.....		

添付資料2

Q10 対象：全員
 治験を受託したくないという気持ちになる場合、どのようなことが要因でそのような気持ちになりますか。先生のお考えに最も近いものから順に最大5つまでお選びください。
※該当するものが無い場合には、一番下の「該当するものは無い」をお選びください。
 プローブ R21を選択した場合、他の選択肢は選べない
 Min : 1, Max : 5

	ランク	
(R1) 最先端の治験や治療に関する情報が入手できない		
(R2) 医療に貢献できない.....		
(R3) 研究費を得ることができない		
(R4) 論文を投稿できない.....		
(R5) 海外の研究会に参加できない		
(R6) 他の医師とのネットワークが構築できない		
(R7) 病院/医局や上司/教授へ貢献できない		
(R8) 学会や院内などで自分の業績にならない.....		
(R9) 将来的な自分のスキルアップにつながらない.....		
(R10) 病院/医局や上司/教授から評価が得られない		
(R11) 昇進の際の実績とならない (人事考課)		
(R12) 病院/医局や上司/教授から指示や命令である		
(R13) 患者とのトラブルに遭遇する可能性が高くなる.....		
(R14) 時間的な余裕がない.....		
(R15) 対象患者数が少ない.....		
(R16) 競合治験数が多い.....		
(R17) プロトコルが複雑でわかり難い.....		
(R18) 既に治療薬がたくさんある.....		
(R19) スタッフの協力が得られない		
(R20) その他(具体的に：).....		
(R21) 該当するものは無い.....		

Q11 対象：全員
 治験の実施によって得られる研究費はどの程度使用することができますか。下記の中からあてはまるものを1つだけお選びください。 [SA]

全額病院等の収入となり使えない.....	1
一部使えるが、使い道は制限されている.....	2
一部使え、使い道も自由.....	3
ほぼ全額使えるが、使い道は制限されている(医療機器、学会や講習会の参加等).....	4
ほぼ全額使え、使い道も自由	5
その他(具体的に：).....	6

添付資料2

Q12 対象：Q11 R1を回答した以外の人が対象
 治験の実施によって得られる研究費を現在どのようなことに使用されているか、具体的な内訳をお教えてください。
※合計で100%となるようにご記入ください。

	ポイント		
(R1) CRCなどの治験をサポートするスタッフの人件費.....			
(R2) 医療機器などの購入.....			
(R3) 研究や実験の資金.....			
(R4) 学会や講習会等への参加費.....			
(R5) 病院や研究室の運営費.....			
(R6) 個人的な報酬.....			
(R7) その他(具体的に：).....			
合計	1	0	0

Q13 対象：全員
 治験の実施によって得られる研究費はどのようなことに使いたいとお考えですか。下記の中からあてはまることを全てお選びください。 [MA]

CRCなどの治験をサポートするスタッフの人件費.....	1
医療機器などの購入.....	2
研究や実験の資金.....	3
学会や講習会等への参加費.....	4
病院や研究室の運営費.....	5
個人的な報酬.....	6
その他(具体的に：).....	7

Q14a 対象：全員
 治験を受託するために依頼者に対して何か特別な取り組みをされていますか。個人または所属している施設で取り組んでいるかどうかをそれぞれお教えてください。 [SA]

	Q14a	
	個人	所属施設
(R1) はい.....	1	1
(R2) いいえ.....	2	2

Q15a 対象：Q14aまたはQ14bのいずれかでR1を選択した対象者
 治験を受託するために依頼者に対して行っている取り組みとして、あてはまるものを下記の中から全てお選びください。 [MA]
 プローブ Q14 で「はい」と回答したもののみ表示

	Q15a	
	個人	所属施設
(R1) 依頼者に直接連絡あるいは会社を訪問し、治験受託の依頼をする.....	1	1
(R2) 病院H Pの治験に関する内容（治験の実績、院内設備など）を充実させる.....	2	2
病院内あるいは病院外で、治験に関する内容（治験の実績、院内設備など）の説明会を		
(R3) 行う.....	3	3
(R4) 学会等で治験の実績を公表する.....	4	4
(R5) その他(具体的に：).....	5	5

添付資料2

Q16a 対象：Q14aまたはQ14bのいずれかでR2を選択した対象者 治験を受託するために依頼者に対して特別な取り組みを行っていない理由として、最もあてはまるものを下記の中から1つお選びください。 [SA] プローブ Q14 で「いいえ」と回答したもののみ表示		
	Q16a	
	個人	所属施設
(R1) 取り組みをしたいが時間がない	1	1
(R2) そういった取り組みが必要とは考えていない	2	2
(R3) その他(具体的に：).....	3	3

ここからは治験のトレーニング受講状況についてお伺い致します。

Q17 対象：全員 先生はこれまでにGCPのトレーニングを受講されたことはありますか[SA]	
はい	1
いいえ.....	2

Q18 対象：Q17 R1と回答した対象者 受講したトレーニングプログラムを作成したのは誰でしたか。また、トレーニングの講師は誰でしたか。それぞれ該当するものを下記の選択肢の中から全てお選びください。 【トレーニングプログラムの作成者】 [MA] プローブ Q18 と Q19 は同一画面	
行政	1
学会	2
医療機関	3
治験依頼者	4
その他(具体的に：).....	5

Q19 対象：Q17 R1と回答した対象者 受講したトレーニングプログラムを作成したのは誰でしたか。また、トレーニングの講師は誰でしたか。それぞれ該当するものを下記の選択肢の中から全てお選びください。 【トレーニングの講師】 [MA] プローブ Q18 と Q19 は同一画面	
行政担当者	1
学会関係者	2
医療機関関係者	3
治験依頼者	4
e-learning(オンライン講座)	5
その他(具体的に：).....	6

Q20 対象：Q17 R2と回答した対象者 先生はこれまでGCPのトレーニングを受けたことがないと回答されましたが、その理由として最もあてはまるものを下記の中よりお選びください。 [SA]	
トレーニングを受ける機会があったが、参加する時間がなくて受けなかった	1
トレーニングを受ける機会があったが、興味がなくて受けなかった.....	2
これまでにトレーニングを受ける機会がなかった	3
その他(具体的に：).....	4

添付資料2

Q21 **対象：全員**
先生ご自身はGCPについてどの程度理解していると思われますか。下記の中から最も近いものを1つお選びください。 [SA]

	1：よく理解している	2：大体理解している	3：あまり理解していない	4：ほとんど理解していない
(R1) GCPについて	1	2	3	4

Q22 **対象：全員**
先生は今までGCP以外の治験に関連したトレーニングを受講したことはございますか。下記の中から当てはまるものを全てお選びください。
※該当するものが無い場合には、一番下の「該当するものは無い」をお選びください。 [MA]
プローブ R10を選択した場合、他の選択肢は選べない

生命倫理/研究倫理	01
関連法規（薬事法など）	02
医薬品の開発プロセス/開発戦略	03
データマネジメント	04
統計解析	05
治験に関わる経費	06
被験者への健康被害補償	07
GCP調査、FDA査察	08
その他(具体的に：)	09
該当するものは無い	10

Q23 **対象：全員**
今後、治験に関連したトレーニングで受講してみたい内容のものを下記の中から全てお選びください。
※該当するものが無い場合には、一番下の「該当するものは無い」をお選びください。 [MA]
プローブ R10を選択した場合、他の選択肢は選べない

GCP	01
生命倫理/研究倫理	02
関連法規（薬事法など）	03
医薬品の開発プロセス/開発戦略	04
データマネジメント	05
統計解析	06
治験に関わる経費	07
被験者への健康被害補償	08
GCP調査、FDA査察	09
その他(具体的に：)	10
該当するものは無い	11

Q24 **対象：全員**
今後、より積極的にGCPのトレーニングに参加するにはどのような機会が適切だとお考えになりますか。あてはまるものを下記の中から全てお選びください。 [MA]

学会でのトレーニング	1
院内でのトレーニング	2
スポンサーによるトレーニング（スタートアップミーティング等）	3
e-learning(オンライン講座)によるトレーニング	4
その他(具体的に：)	5

韓国

【割付】

日本：病院及びクリニック合計で100s クリニックは多くとも30sまで。内科、外科はパネルの分布に従って配信
 米国：病院及びクリニック合計で100s クリニックは多くとも40sまで。内科、外科はパネルの分布に従って配信
 韓国：病院で合計100s 内科、外科はパネルの分布に従って配信

Q1 **対象：全員**

선생님의 연령을 알려 주십시오.

(R1) 연령(만)

--	--	--

Q2 **対象：全員**

선생님의 전문 진료과를 알려 주십시오. [SA]

일반내과	01
중양과/중양내과	02
순환기과/순환기내과.....	03
소화기과/소화기내과.....	04
호흡기과/호흡기내과.....	05
혈액내과	06
내분비내과.....	07
신장내과	08
신경내과	09
일반외과	10
심장혈관외과.....	11
소화기외과.....	12
호흡기외과.....	13
정형외과	14
뇌신경외과.....	15
방사선과	16
마취과.....	17
구급과.....	18
산부인과	19
피부과.....	20
성형외과	21
비뇨기과	22
소아과.....	23
안과.....	24
이비인후과.....	25
정신과.....	26
구강외과	27
기타 진료과	28

添付資料2

Q3 対象：全員
선생님이 소속된 시설의 병상수에 대해 아래 중 해당되는 것을 하나 골라 주십시오. [SA]

19개 이하	1
20개 이상~99개 이하	2
100개 이상~199개 이하	3
200개 이상~299개 이하	4
300개 이상~499개 이하	5
500개 이상~999개 이하	6
1000개 이하	7

Q4 対象：全員
선생님이 소속된 시설 형태를 아래 중에서 골라 주십시오.
※「国公立病院」には、国立高度専門医療研究センター(国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立長寿医療研究センター)を含みます。
※「私立病院」には、独立行政法人労働者健康福祉機構、日本赤十字社病院、社会福祉法人恩賜財団済生会、厚生農業協同組合連合会、社団法人全国社会保険協会連合会、財団法人厚生年金事業振興団、国家公務員等共済組合・連合会などを含みます。 [SA]
プローブ R5は韓国調査においては非表示

국공립대학	1
사립대학	2
국공립병원	3
사립병원	4
진료소	5

Q5 対象：全員
선생님은 과거 3년 이내에 의약품 승인 전 시험 경험이 있으십니까? 시험책임의사/분담의사로서의 경험수를 각각 기입해 주십시오.
プローブ R1+R2<5の場合、調査終了

(R1) 시험책임의사로서(건)			
(R2) 시험분담의사로서(건)			

Q6 対象：全員
선생님이 과거 3년 이내에 경험하신 의약품 승인 전 시험 건수에 대해 Phase별로 내역을 알려 주십시오.
プローブ R1~R3の合計値=Q5 R1+R2の合計値
Q5 R1+R2の合計値を参照表示

(R1) Phase1			
(R2) Phase2			
(R3) Phase3			

Q7 対象：全員
1주일 중 선생님이 시험에 관한 업무에 소비할 수 있는 시간은 평균 어느 정도이십니까? 아래 중에서 해당되는 것을 하나 골라 주십시오. [SA]

1시간 미만	1
1시간 이상 5시간 미만	2
5시간 이상 15시간 미만	3
15시간 이상 25시간 미만	4
25시간 이상 35시간 미만	5
35시간 이상	6

添付資料2

Q8 **対象：全員**

선생님이 치험을 수탁하고 있는 이유로 선생님이 생각하고 계시는 것에 가장 가까운 것부터 순서 대로 최대 5개까지 알려 주십시오.

プローブ *Min : 1, Max : 5*

	ランク	
(R1) 최첨단 치험이나 치료에 관한 정보를 입수할 수 있다.....		
(R2) 의료에 공헌할 수 있다.....		
(R3) 연구비를 얻을 수 있다.....		
(R4) 논문을 투고할 수 있다.....		
(R5) 해외 연구회에 참가할 수 있다.....		
(R6) 다른 의사들과의 네트워크를 구축할 수 있다.....		
(R7) 병원/의국이나 상사/교수에게 공헌할 수 있다.....		
(R8) 학회나 원내 등에서 자신의 업적이 된다.....		
(R9) 장기적으로 자신의 기술향상에 연결된다.....		
(R10) 병원/의국이나 상사/교수로부터 평가를 받을 수 있다.....		
(R11) 승진 시 실적이 된다(인사고과).....		
(R12) 병원/의국이나 상사/교수로부터의 지시와 명령이다.....		
(R13) 환자와의 커뮤니케이션이 향상된다.....		
(R14) 시간적 여유가 있다.....		
(R15) 대상 환자수가 많다.....		
(R16) 경합 치험수가 적다.....		
(R17) 프로토콜이 간결하고 알기 쉽다.....		
(R18) 치료약이 없는 질환이다.....		
(R19) 스태프의 협력을 얻을 수 있다.....		
(R20) 기타 (구체적으로 :).....		

Q9 **対象：全員**
 치험을 지금보다 적극적으로 실시하기 위해서는 어떠한 조건이 필요하다고 생각하십니까? 선생님 생각에 가장 가까운 것부터 순서 대로 최대 5개까지 골라 주십시오.

※해당되는 것이 없을 경우에는 가장 아래에 있는 '해당되는 것이 없음'을 골라 주십시오.

プローブ R21を選択した場合、他の選択肢は選べない

Min : 1, Max : 5

	ランク	
(R1) 최첨단 치험이나 치료에 관한 정보를 입수할 수 있다.....		
(R2) 의료에 공헌할 수 있다.....		
(R3) 연구비를 얻을 수 있다.....		
(R4) 논문을 투고할 수 있다.....		
(R5) 해외 연구회에 참가할 수 있다.....		
(R6) 다른 의사들과의 네트워크를 구축할 수 있다.....		
(R7) 병원/의국이나 상사/교수에게 공헌할 수 있다.....		
(R8) 학회나 원내 등에서 자신의 업적이 된다.....		
(R9) 장기적으로 자신의 기술향상에 연결된다.....		
(R10) 병원/의국이나 상사/교수로부터 평가를 받을 수 있다.....		
(R11) 승진 시 실적이 된다(인사고과).....		
(R12) 병원/의국이나 상사/교수로부터의 지시와 명령이다.....		
(R13) 환자와의 커뮤니케이션이 향상된다.....		
(R14) 시간적 여유가 있다.....		
(R15) 대상 환자수가 많다.....		
(R16) 경합 치험수가 적다.....		
(R17) 프로토콜이 간결하고 알기 쉽다.....		
(R18) 치료약이 없는 질환이다.....		
(R19) 스태프의 협력을 얻을 수 있다.....		
(R20) 기타(구체적으로 :).....		
(R21) 해당되는 것이 없음.....		

添付資料2

Q10 対象：全員
 치험을 수락하고 싶지 않다고 생각하게 될 경우 어떠한 것이 요인입니까? 선생님 생각에 가장 가까운 것부터 순서 대로 최대 5개까지 골라 주십시오.
※해당되는 것이 없을 경우 가장 아래에 있는 ‘해당되는 것이 없음’을 골라 주십시오.
 プローブ R21を選択した場合、他の選択肢は選べない
 Min : 1, Max : 5

	ランク	
(R1) 최첨단 치험이나 치료에 관한 정보를 입수 할 수 없다.....		
(R2) 의료에 공헌할 수 없다.....		
(R3) 연구비를 얻을 수 없다.....		
(R4) 논문을 투고할 수 없다.....		
(R5) 해외 연구회에 참가할 수 없다.....		
(R6) 다른 의사들과의 네트워크를 구축할 수 없다.....		
(R7) 병원/외국이나 상사/교수에게 공헌할 수 없다.....		
(R8) 학회나 원내 등에서 자신의 업적이 되지 않는다.....		
(R9) 장기적으로 자신의 기술향상에 연결되지 않는다.....		
(R10) 병원/외국이나 상사/교수로부터 평가를 받을 수 없다.....		
(R11) 승진 시 실적이 되지 않는다(인사고과).....		
(R12) 병원/외국이나 상사/교수로부터의 지시와 명령이다.....		
(R13) 환자와의 트러블을 일으킬 가능성이 높아진다.....		
(R14) 시간적인 여유가 없다.....		
(R15) 대상 환자수가 적다.....		
(R16) 경합 치험수가 많다.....		
(R17) 프로토콜이 복잡하고 알기 어렵다.....		
(R18) 기존 치료약이 많다.....		
(R19) 스태프의 협력을 얻을 수 없다.....		
(R20) 기타(구체적으로 :).....		
(R21) 해당되는 것이 없음.....		

Q11 対象：全員
 치험 실시에 의해 얻어지는 연구비는 어느 정도 사용할 수 있습니까? 아래 중에서 해당되는 것을 1개만 골라 주십시오. [SA]

전액 병원 등의 수입이 되어 사용할 수 없다.....	1
일부 사용할 수 있으나 사용 용도가 제한되어 있다.....	2
일부 사용할 수 있고 사용 용도도 자유롭다.....	3
거의 전액 사용할 수 있으나 사용 용도가 제한되어 있다 (의료기기, 학회나 강습회 참가 등)	4
거의 전액 사용할 수 있고 사용 용도도 자유롭다.....	5
기타(구체적으로 :).....	6

添付資料2

Q12 対象 : Q11 R1を回答した以外の方が対象
 치험 실시에 의해 얻어지는 연구비가 현재 어떠한 용도로 사용되고 있는지 구체적인 내역을 알려 주십시오.
※합계가 100%가 되도록 기입해 주십시오.

	ポイント		
(R1) CRC 등의 치험을 서포트하는 스태프의 인건비			
(R2) 의료기기 등의 구입.....			
(R3) 연구나 실험 자금.....			
(R4) 학회나 강습회 등의 참가비			
(R5) 병원이나 연구실 운영비.....			
(R6) 개인적인 보수.....			
(R7) 기타(구체적으로 :).....			
합계	1	0	0

Q13 対象 : 全員
 치험 실시에 의해 얻어지는 연구비를 어떻게 사용하고 싶다고 생각하십니까? 아래 중에서 해당되는 것을 모두 골라 주십시오. [MA]

CRC 등의 치험을 서포트하는 스태프의 인건비	1
의료기기 등의 구입.....	2
연구나 실험 자금.....	3
학회나 강습회 등의 참가비	4
병원이나 연구실의 운영비.....	5
개인적인 보수.....	6
기타(구체적으로 :).....	7

Q14a 対象 : 全員
 치험을 수탁하기 위해 의뢰자에 대해 무언가 특별한 대처를 하고 계십니까? 개인 또는 소속된 시설 별로 각각 알려 주십시오. [SA]

	Q14a	
	개인	소속시설
(R1) 예	1	1
(R2) 아니요.....	2	2

Q15a 対象 : Q14aまたはQ14bのいずれかでR1を選択した対象者
 치험을 수탁하기 위해 의뢰자에 대해 행하고 있는 대처 사항에 해당되는 것을 아래 중에서 전부 골라 주십시오. [MA]
 プローブ Q14 で「はい」と回答したもののみ表示

	Q15a	
	개인	소속시설
(R1) 의뢰자에게 직접 연락 또는 회사를 방문하여 치험수탁을 의뢰한다.....	1	1
(R2) 병원 HP의 치험에 관한 내용(치험 실적, 원내 설비 등)을 충실화한다.....	2	2
(R3) 병원 내 또는 병원 외에서 치험에 관한 내용(치험 실적, 원내 설비 등) 설명회를 갖는다	3	3
(R4) 학회 등에서 치험 실적을 공표한다.....	4	4
(R5) 기타(구체적으로 :).....	5	5

添付資料2

<p>Q16a 対象 : Q14aまたはQ14bのいずれかでR2を選択した対象者 치험을 수탁하기 위해서 의뢰자에 대해 특별히 대처하고 있지 않은 이유에 대해 가장 가까운 것을 아래 중에서 1개 골라 주십시오. [SA] プローブ Q14 で「いいえ」と回答したもののみ表示</p>		
	Q16a	
	개인	소속시설
(R1) 대처하고 싶지만 시간이 없다.....	1	1
(R2) 그러한 대처가 필요하다고 생각하지 않는다.....	2	2
(R3) 기타(구체적으로 :).....	3	3

ここからは治験のトレーニング受講状況に関してお伺い致します。

<p>Q17 対象 : 全員 선생님은 지금까지 GCP 트레이닝을 수강한 적이 있으십니까? [SA]</p>	
예	1
아니요.....	2

<p>Q18 対象 : Q17 R1と回答した対象者 수강하신 트레이닝 프로그램을 작성한 것은 누구입니까? 또 트레이닝 강사는 누구였습니까? 각각 해당되는 것을 아래 선택지 중에서 모두 골라 주십시오. 【트레이닝 프로그램 작성자】 [MA] プローブ Q18 とQ19 は同一画面</p>	
행정기관	1
학회.....	2
의료기관	3
치험 의뢰자	4
기타(구체적으로 :).....	5

<p>Q19 対象 : Q17 R1と回答した対象者 수강하신 트레이닝 프로그램을 작성한 것은 누구입니까? 또 트레이닝 강사는 누구였습니까? 각각 해당되는 것을 아래 선택지 중에서 모두 골라 주십시오. 【트레이닝 강사】 [MA] プローブ Q18 とQ19 は同一画面</p>	
행정 담당자	1
학회 담당자	2
의료기관 관계자.....	3
치험 의뢰자	4
e-learning(온라인 강좌).....	5
기타(구체적으로 :).....	6

<p>Q20 対象 : Q17 R2と回答した対象者 선생님은 지금까지 GCP 트레이닝을 받은 적이 없다고 대답하셨는데 그 이유로 가장 가까운 것을 아래 중에서 골라 주십시오.[SA]</p>	
트레이닝을 받을 기회는 있었으나 참가할 시간이 없어 수강하지 않았다.....	1
트레이닝을 받을 기회는 있었으나 흥미가 없어 수강하지 않았다.....	2
지금까지 트레이닝을 받을 기회가 없었다.....	3
기타(구체적으로 :).....	4

添付資料2

Q21 **対象：全員**
선생님 자신은 GCP에 대해 어느 정도 이해하고 있다고 생각하십니까? 아래 중에서 가장 가까운 것을 1개 골라 주십시오. [SA]

	1 : 잘 이해하고 있다.	2 : 대략 이해하고 있다.	3 : 잘 모른다.	4 : 거의 모른다.
(R1)GCP에 대해	1	2	3	4

Q22 **対象：全員**
선생님은 지금까지 GCP 이외의 치험에 관련된 트레이닝을 수강한 적이 있으십니까? 아래 중에서 해당되는 것을 전부 골라 주십시오.
※해당되는 것이 없을 경우 가장 아래에 있는 '해당되는 것이 없음'을 골라 주십시오. [MA]
プローブ R10を選択した場合、他の選択肢は選べない

생명윤리/연구윤리.....	01
관련법규(약사법 등).....	02
의약품 개발 프로세스/개발전략.....	03
데이터 매니지먼트.....	04
통계해석.....	05
치험에 관한 경비.....	06
피험자에 대한 건강피해 보상.....	07
GCP조사, FDA사찰.....	08
기타(구체적으로 :).....	09
해당되는 것이 없음.....	10

Q23 **対象：全員**
앞으로 치험에 관련된 트레이닝으로 수강해 보고 싶은 내용을 아래 중에서 모두 골라 주십시오.
※해당되는 것이 없을 경우 가장 아래에 있는 '해당되는 것이 없음'을 골라 주십시오. [MA]
プローブ R10を選択した場合、他の選択肢は選べない

GCP.....	01
생명윤리/연구윤리.....	02
관련법규(약사법 등).....	03
의약품 개발 프로세스/개발전략.....	04
데이터 매니지먼트.....	05
통계해석.....	06
치험에 관한 경비.....	07
피험자에 대한 건강피해 보상.....	08
GCP조사, FDA사찰.....	09
기타(구체적으로 :).....	10
해당되는 것이 없음.....	11

Q24 **対象：全員**
앞으로 보다 적극적으로 GCP 트레이닝에 참가하기 위해서는 어떠한 기회가 적절하다고 생각하십니까? 해당되는 것을 아래 중에서 모두 골라 주십시오. [MA]

학회에서 트레이닝.....	1
원내에서 트레이닝.....	2
스폰서에 의한 트레이닝(스타트업 미팅 등).....	3
e-learning(온라인 강좌)에 의한 트레이닝.....	4
기타(구체적으로 :).....	5

米国

【割付】

日本：病院及びクリニック合計で100s クリニックは多くとも30sまで。内科、外科はパネルの分布に従って配信
 米国：病院及びクリニック合計で100s クリニックは多くとも40sまで。内科、外科はパネルの分布に従って配信
 韓国：病院で合計100s 内科、外科はパネルの分布に従って配信

Q1 対象：全員

先生のご年齢をお知らせください。
 Please enter your age.

ご年齢(歳)

(R1) Age.....

Q2 対象：全員

先生のご専門の診療科をお教えください。 [SA]
 Please select your specialty. [SA]

- 一般内科
Internal Medicine/ Family Medicine/ General practice 01
- 腫瘍科/腫瘍内科
Oncology 02
- 循環器科/循環器内科
Cardiology 03
- 消化器科/消化器内科
Gastroenterology 04
- 呼吸器科/呼吸器内科
Pulmonology 05
- 血液内科
Hematology 06
- 内分泌内科
Endocrinology 07
- 腎臓内科
Nephrology 08
- 神経内科
Neurology 09
- 一般外科
General Surgery 10
- 心臓血管外科
Cardiac and Vascular Surgery 11
- 消化器外科
Gastro-enterologic Surgery 12
- 呼吸器外科
Chest Surgery 13
- 整形外科
Orthopedic Surgery 14
- 脳神経外科
Neurosurgery 15
- 放射線科
Radiology 16
- 麻酔科
Anesthesiology 17
- 救急科
Emergency medicine 18
- 産婦人科
Obstetrics and Gynecology 19

添付資料2

皮膚科 Dermatology	20
形成外科 Plastic Surgery	21
泌尿器科 Urology	22
小児科 Pediatrics	23
眼科 Ophthalmology	24
耳鼻咽喉科 Otolaryngology	25
精神科 Psychiatry	26
口腔外科 Oral and Maxillofacial Surgery	27
その他の診療科 Other specialty	28

<p>Q3 対象：全員 先生が所属されている施設のベッド数についてあてはまるものを下記の中から1つお選びください。 [SA] Please indicate the size of the institution which you spend majority of your practice time. [SA]</p>	
19床以下 Under 20 beds	1
20床以上～99床以下 20 to 99 beds	2
100床以上～199床以下 100 to 199 beds	3
200床以上～299床以下 200 to 299 beds	4
300床以上～499床以下 300 to 499 beds	5
500床以上～999床以下 500 to 999 beds	6
1000床以上 1000 beds or over	7

Q4 対象：全員
 先生が所属されている施設の形態を下記の中よりお選びください。
 ※「国立病院」には、国立高度専門医療研究センター(国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立長寿医療研究センター)を含みます。
 ※「私立病院」には、独立行政法人労働者健康福祉機構、日本赤十字社病院、社会福祉法人恩賜財団済生会、厚生農業協同組合連合会、社団法人全国社会保険協会連合会、財団法人厚生年金事業振興団、国家公務員等共済組合・連合会などを含みます。 [SA]
 プローブ R5は韓国調査においては非表示
 Please select the type of the institution which you spend majority of your practice time. [SA]

国公立大学 State/ Regional Hospital - Teaching	1
私立大学 Private Hospital - Teaching	2
国公立病院 State/ Regional Hospital - Non Teaching	3
私立病院 Private Hospital - Non Teaching	4
クリニック Clinic.....	5

Q5 対象：全員
 先生は過去3年以内に医薬品の承認前の治験の経験がございますか。治験責任医師/分担医師としての経験数をそれぞれご記入ください。
 プローブ R1+R2<5の場合、調査終了
 Have you (yourself) experienced clinical trials of pre-launch medications in the past 3 years? Please indicate numbers of trials by your role as a primary investigator or a sub investigator.

治験責任医師として(件) (R1) As a principle investigator (# of trials)			
治験分担医師として(件) (R2) As a sub investigator (# of trials)			

Q6 対象：全員
 先生が過去3年以内にご経験された医薬品の承認前の治験件数について、Phaseごとに内訳をお教えください。
 プローブ R1~R3の合計値=Q5 R1+R2の合計値
 Q5 R1+R2の合計値を参照表示
 How many clinical trials have you participated in the past 3 years for pre-launch medications? Please indicate the number of cases by trial phase.

(R1) Phase 1			
(R2) Phase 2			
(R3) Phase 3			

添付資料2

Q7	<p>対象：全員</p> <p>1週間のうち、先生が治験に関する業務に費やすことのできる時間は平均してどの程度ございますか。 下記の中よりあてはまるものを1つお選びください。 [SA]</p> <p>In an average week, how many hours can you spend for the clinical trials? Please select one of the below options. [SA]</p>	
	<p>1時間未満 Under 1 hour.....</p>	1
	<p>1時間以上5時間未満 1 to 5 hours</p>	2
	<p>5時間以上15時間未満 5 to 15 hours.....</p>	3
	<p>15時間以上25時間未満 15 to 25 hours</p>	4
	<p>25時間以上35時間未満 25 to 35 hours</p>	5
	<p>35時間以上 35 hours or more</p>	6

Q8 対象：全員
 先生が治験を受託している理由として先生のお考えに最も近いものから順に最大5つまでお教えてください。
 プローブ *Min : 1, Max : 5*
 What are your reasons to accept clinical trials? Please select up to 5 attributes and enter the rank in order of closeness to your thoughts.

	ランク	
最先端の治験や治療に関する情報が入手できる (R1) Gain access to the information on cutting edge clinical trials and therapies		
医療に貢献できる (R2) Contribute to medicine		
研究費を得ることができる (R3) Earn research funds		
論文を投稿できる (R4) Submit research papers		
海外の研究会に参加できる (R5) Participate in overseas study sessions.....		
他の医師とのネットワークが構築できる (R6) Build network with other physicians.....		
病院/医局や上司/教授へ貢献できる (R7) Contribute to the institution/department or professor/superior		
学会や院内などで自分の業績になる (R8) Credit as own track record in medical society or institution		
将来的な自分のスキルアップにつながる (R9) Lead to own skill development in the future.....		
病院/医局や上司/教授から評価が得られる (R10) Credited from the institution/department or professor/superior		
昇進の際の実績となる (人事考課) (R11) Count as a credit to promotions (in performance review).....		
病院/医局や上司/教授から指示や命令である (R12) Ordered/instructed from the institution/department or professor/superior		
患者とのコミュニケーションがよくなる (R13) Improve patient communications		
時間的な余裕がある (R14) Have enough time		
対象患者数が多い (R15) Have many target patients		
競合治験数が少ない (R16) Have few conflicting clinical trials.....		
プロトコルが簡潔でわかり易い (R17) Protocol is simple and easy to understand		
治療薬がない疾患である (R18) Target disease has few therapy options		
スタッフの協力が得られる (R19) Able to gain staff cooperation		
その他(具体的に:) (R20) Others (Please specify:)		

Q9 対象：全員
 治験を今よりも積極的に実施するためにはどのような条件が必要になるとお考えになりますか。先生のお考えに最も近いものから順に最大5つまでお選びください。
※該当するものが無い場合には、一番下の「該当するものは無い」をお選びください。
 プローブ R21を選択した場合、他の選択肢は選べない
 Min : 1, Max : 5
 What would make you more proactively participate in the clinical trials? Please select up to 5 attributes and enter the rank in order of closeness to your thoughts.

	ランク	
最先端の治験や治療に関する情報が入手できる (R1) Gain access to the information on cutting edge clinical trials and therapies		
医療に貢献できる (R2) Contribute to medicine		
研究費を得ることができる (R3) Earn research funds		
論文を投稿できる (R4) Submit research papers		
海外の研究会に参加できる (R5) Participate in overseas study sessions.....		
他の医師とのネットワークが構築できる (R6) Build network with other physicians.....		
病院/医局や上司/教授へ貢献できる (R7) Contribute to the institution/department or professor/superior		
学会や院内などで自分の業績になる (R8) Credit as own track record in medical society or institution		
将来的な自分のスキルアップにつながる (R9) Lead to own skill development in the future.....		
病院/医局や上司/教授から評価が得られる (R10) Credited from the institution/department or professor/superior		
昇進の際の実績となる (人事考課) (R11) Count as a credit to promotions (in performance review).....		
病院/医局や上司/教授から指示や命令である (R12) Ordered/instructed from the institution/department or professor/superior		
患者とのコミュニケーションがよくなる (R13) Improve patient communications		
時間的な余裕がある (R14) Have enough time.....		
対象患者数が多い (R15) Have many target patients		
競合治験数が少ない (R16) Have few conflicting clinical trials.....		
プロトコルが簡潔でわかり易い (R17) Protocol is simple and easy to understand.....		
治療薬がない疾患である (R18) Target disease has few therapy options		
スタッフの協力が得られる (R19) Able to gain staff cooperation		
その他(具体的に：) (R20) Others (Please specify:)		
該当するものは無い (R21) Nothing would make me more proactively participate in the clinical trials		

Q10 対象：全員

治験を受託したくないという気持ちになる場合、どのようなことが要因でそのような気持ちになりますか。先生のお考えに最も近いものから順に最大5つまでお選びください。

※該当するものが無い場合には、一番下の「該当するものは無い」をお選びください。

プローブ R21を選択した場合、他の選択肢は選べない

Min : 1, Max : 5

What would make you not participate in the clinical trials? Please select up to 5 attribute and enter the ranks in order of closeness to your thoughts.

	ランク	
最先端の治験や治療に関する情報が入手できない (R1) No access to the information on cutting edge clinical trials and therapies		
医療に貢献できない (R2) No contribution to medicine		
研究費を得ることができない (R3) No research funds		
論文を投稿できない (R4) No submission of research papers		
海外の研究会に参加できない (R5) No participation in overseas study sessions		
他の医師とのネットワークが構築できない (R6) No networking with other physicians		
病院/医局や上司/教授へ貢献できない (R7) No contribution to the institution/department or professor/superior		
学会や院内などで自分の業績にならない (R8) No credit as own track record in medical society or institution		
将来的な自分のスキルアップにつながらない (R9) Does not lead to own skill development in the future		
病院/医局や上司/教授から評価が得られない (R10) No credit from the institution/department or professor/superior		
昇進の際の実績とならない (人事考課) (R11) Does not count as a credit to promotions (in performance review)		
病院/医局や上司/教授から指示や命令である (R12) Ordered/instructed from the institution/department or professor/superior		
患者とのトラブルに遭遇する可能性が高くなる (R13) Higher possibility to encounter troubles with patients		
時間的な余裕がない (R14) No enough time		
対象患者数が少ない (R15) Only few target patients		
競合治験数が多い (R16) Have many conflicting clinical trials		
プロトコルが複雑でわかり難い (R17) Protocol is complicated and hard to understand		
既に治療薬がたくさんある (R18) Target disease already has many therapy options		
スタッフの協力が得られない (R19) No staff cooperation		
その他(具体的に：) (R20) Others (Please specify:)		
該当するものは無い (R21) Nothing would make me not to participate in the clinical trials		

添付資料2

<p>Q11 対象：全員 治験の実施によって得られる研究費はどの程度使用することができますか。下記の中からあてはまるものを1つだけお選びください。 [SA] To what extent can you use the research funds gained from the clinical trials? Please select one that is applicable.[SA]</p>		
全額病院等の収入となり使えない Full amount of the funds are considered to be hospital income and I cannot use		1
一部使えるが、使い道は制限されている I can use part of the funds, but with limited purpose		2
一部使え、使い道も自由 I can use part of the funds with no limit to the purpose		3
ほぼ全額使えるが、使い道は制限されている(医療機器、学会や講習会の参加等) I can use almost full amount of the funds, but with limited purpose (devices, conferences, seminars...etc.).....		4
ほぼ全額使え、使い道も自由 I can use almost full amount of the funds with no limit to the purpose		5
その他(具体的に：) Other (Please specify:).....		6

<p>Q12 対象：Q11 R1を回答した以外の人が対象 治験の実施によって得られる研究費を現在どのようなことに使用されているか、具体的な内訳をお教えてください。 ※合計で100%となるようにご記入ください。 How do you use the research funds gained from the clinical trials? Please let us know the breakdown by following items. *Total must sum up to 100%.</p>			
	ポイント		
CRCなどの治験をサポートするスタッフの人件費 (R1) Cost for clinical trial support staff such as CRCs			
医療機器などの購入 (R2) Purchase of medical devices			
研究や実験の資金 (R3) Funds for researches and/ or trials			
学会や講習会等への参加費 (R4) Participation in conferences and/ or seminars			
病院や研究室の運営費 (R5) Running cost for the hospital or the laboratory			
個人的な報酬 (R6) Personal reward			
その他(具体的に：) (R7) Other (Please specify:).....			
合計	1	0	0

<p>Q13 対象：全員 治験の実施によって得られる研究費はどのようなことに使いたいとお考えですか。下記の中からあてはまることを全てお選びください。 [MA] How would you like to use the research funds gained from the clinical trials? Please select all that apply.[MA]</p>	
CRCなどの治験をサポートするスタッフの person 費 Cost for clinical trial support staff such as CRCs	1
医療機器などの購入 Purchase of medical devices	2
研究や実験の資金 Funds for researches and/ or trials	3
学会や講習会等への参加費 Participation in conferences and/ or seminars	4
病院や研究室の運営費 Running cost for the hospital or the laboratory	5
個人的な報酬 Personal reward	6
その他(具体的に：) Other (Please specify:)	7

<p>Q14a 対象：全員 治験を受託するために依頼者に対して何か特別な取り組みをされていますか。個人または所属している施設で取り組んでいるかどうかをそれぞれお教えてください。 [SA] Do you make special effort to gain clinical trials? Please let us know if any effort is made on a personal level or an institutional level. [SA]</p>		
	Q14a	
	Personal	Institutional
(R1) Yes	1	1
(R2) No	2	2

<p>Q15a 対象：Q14aまたはQ14bのいずれかでR1を選択した対象者 治験を受託するために依頼者に対して行っている取り組みとして、あてはまるものを下記の中から全てお選びください。 [MA] プローブ Q14 で「はい」と回答したもののみ表示 Please let us know what kinds of efforts are made. Please select all that apply. [MA]</p>		
	Q15a	
	Personal	Institutional
依頼者に直接連絡あるいは会社を訪問し、治験受託の依頼をする (R1) Directly contact or visit trial sponsors and ask for trial participations	1	1
病院HPの治験に関する内容（治験の実績、院内設備など）を充実させる (R2) facilities...etc.)	2	2
病院内あるいは病院外で、治験に関する内容（治験の実績、院内設備など）の説明会を行う (R3) hospital or outside hospital	3	3
学会等で治験の実績を公表する (R4) Publish clinical trial records at conferences etc.	4	4
その他(具体的に：) (R5) Other (Please specify:)	5	5

添付資料2

Q16a 対象：Q14aまたはQ14bのいずれかでR2を選択した対象者
 治験を受託するために依頼者に対して特別な取り組みを行っていない理由として、最もあてはまるものを下記の中から1つお選びください。 [SA]
 プローブ **Q14** で「いいえ」と回答したもののみ表示
 Please let us know why you are not making special efforts to gain clinical trials? Please select one that is applicable. [SA]

	Q16a	
	Personal	Institutional
取り組みをしたいが時間がない (R1) Would like to make efforts, but do not have time for it.	1	1
そういった取り組みが必要とは考えていない (R2) Such effort is not necessary.	2	2
その他(具体的に：) (R3) Other (Please specify:).....	3	3

ここからは治験のトレーニング受講状況に関してお伺い致します。
 We would like to ask you about your training status in regards to clinical trials.

Q17 対象：全員
 先生はこれまでにGCPのトレーニングを受講されたことはありますか[SA]
 Have you ever participated in GCP trainings? [SA]

Yes	1
No	2

Q18 対象：Q17 R1と回答した対象者
 受講したトレーニングプログラムを作成したのは誰でしたか。また、トレーニングの講師は誰でしたか。それぞれ該当するものを下記の選択肢の中から全てお選びください。
 【トレーニングプログラムの作成者】 [MA]
 プローブ **Q18** と**Q19** は同一画面
 Who created the training program for the session you participated in? Who was the trainer? Please select all that apply.
 [Creator of training program] [MA]

行政 Government	1
学会 Academic organization	2
医療機関 Medical institution	3
治験依頼者 Sponsor of clinical trial	4
その他(具体的に：) Other (Please specify:).....	5

添付資料2

<p>Q19 対象：Q17 R1と回答した対象者 受講したトレーニングプログラムを作成したのは誰でしたか。また、トレーニングの講師は誰でしたか。それぞれ該当するものを下記の選択肢の中から全てお選びください。 【トレーニングの講師】 [MA] プローブ Q18 とQ19 は同一画面 Who created the training program for the session you participated in? Who was the trainer? Please select all that apply. [Trainer] [MA]</p>	<p>行政担当者 Government 1 学会関係者 Academic organization 2 医療機関関係者 Medical institution 3 治験依頼者 Sponsor of clinical trial 4 e-learning(オンライン講座) e-learning (Online training) 5 その他(具体的に：) Other (Please specify:) 6</p>
--	--

<p>Q20 対象：Q17 R2と回答した対象者 先生はこれまでGCPのトレーニングを受けたことがないと回答されましたが、その理由として最もあてはまるものを下記の中よりお選びください。 [SA] You have indicated that you have never participated in a GCP training. What are your reasons? Please select all that apply. [SA]</p>	<p>トレーニングを受ける機会があったが、参加する時間がなくて受けなかった I had opportunities to participate in training sessions, but did not have any time 1 トレーニングを受ける機会があったが、興味がなくて受けなかった I had opportunities to participate in training sessions, but did not have interest 2 これまでにトレーニングを受ける機会がなかった I have never had any opportunities to participate in training sessions 3 その他(具体的に：) Other (Please specify:) 4</p>
---	--

添付資料2

Q21 対象：全員
 先生ご自身はGCPについてどの程度理解していると思われますか。下記の中から最も近いものを1つお選びください。 [SA]
 What is your level of understanding for the GCP? Please select one. [SA]

	1：よく理解している Fully understand	2：大体理解している Mostly understand	3：あまり理解していない Somewhat understand	4：ほとんど理解していない Do not really understand
GCPについて (R1) About GCP	1	2	3	4

Q22 対象：全員
 先生は今までGCP以外の治験に関連したトレーニングを受講したことはございますか。下記の中から当てはまるものを全てお選びください。
※該当するものが無い場合には、一番下の「該当するものは無い」をお選びください。 [MA]
 プローブ R10を選択した場合、他の選択肢は選べない
 Have you ever participated in training related to clinical trials other than GCP? Please select all that apply.
***If there is none. Please select "None". [MA]**

生命倫理/研究倫理 Bioethics/ Research ethics	01
関連法規（薬事法など） Related laws and regulations	02
医薬品の開発プロセス/開発戦略 Drug development process/ Development strategy	03
データマネジメント Data management.....	04
統計解析 Statistical analysis	05
治験に関わる経費 Cost related to clinical trials	06
被験者への健康被害補償 Compensation for the health damage to trialist	07
GCP調査、FDA査察 GCP/ FDA audit.....	08
その他(具体的に：) Other (Please specify:).....	09
該当するものは無い None	10

添付資料2

<p>Q23 対象：全員 今後、治験に関連したトレーニングで受講してみたい内容のものを下記の中から全てお選びください。 ※該当するものが無い場合には、一番下の「該当するものは無い」をお選びください。 [MA] ブローブ R11を選択した場合、他の選択肢は選べない Which of the following training related to clinical trials are you likely to participate? Please select all that apply. *If there is none. Please select "None". [MA]</p>	<p>GCP..... 01 生命倫理/研究倫理 Bioethics/ Research ethics 02 関連法規（薬事法など） Related laws and regulations 03 医薬品の開発プロセス/開発戦略 Drug development process/ Development strategy 04 データマネジメント Data management..... 05 統計解析 Statistical analysis..... 06 治験に関わる経費 Cost related to clinical trials 07 被験者への健康被害補償 Compensation for the health damage to trialist 08 GCP調査、FDA査察 GCP/ FDA audit..... 09 その他(具体的に：) Other (Please specify:) 10 該当するものは無い None 11</p>
---	---

<p>Q24 対象：全員 今後、より積極的にGCPのトレーニングに参加するにはどのような機会が適切だとお考えになりますか。あてはまるものを下記の中から全てお選びください。 [MA] Which of the following would be most suitable for you to actively participate in GCP trainings? Please select all that apply. [MA]</p>	<p>学会でのトレーニング Training at academic conferences 1 院内でのトレーニング Training at the medical institution that you currently work at 2 スポンサーによるトレーニング（スタートアップミーティング等） Training by trial sponsor (start-up meeting...etc.)..... 3 e-learning(オンライン講座)によるトレーニング e-learning (online seminar)..... 4 その他(具体的に：) Other (Please specify:) 5</p>
--	--