

事務・IRB	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 専門部門を持ち、「4. (2) 医療機関の治験契約に係るの窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、<u>窓口の一元化</u>、治験関係書式の統一化、<u>治験記録の電子化等の課題</u>を実施できる。</li> <li>○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）を積極的に公表できる。</li> <li>○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院・拠点医療機関間、拠点医療機関間、拠点医療機関・関連医療機関間で利用できる共同 IRB を設置できる。</li> <li>○ IRB 審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 委員への教育、IRB の設置や審査委員・審査事項（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）の公開を積極的に行うことができる。</li> </ul>
--------	--

※ IRB は「臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年 7 月 30 日厚生労働省告示医政発第 07300255 号平成 16 年 12 月 28 日全部改正）」で「倫理審査委員会」としているものを含む。（以下同じ。）

※ 共同 IRB とは、次の IRB 等をいう。

- ・ 治験実施医療機関が小規模であること等の理由により、当該実施医療機関に IRB が設置できない場合において、当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置するもの。
- ・ 学術団体等外部の主体が設置する医療機関外 IRB（いわゆる「中央 IRB」を含む。）であって、学術団体等外部の主体が設置し専門意見を提供する、又は、ある計画の IRB が行う審議の全部又は一部すべてを受託するもの。

## ②「拠点医療機関」の整備

拠点医療機関とは、以下のとおり、中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する医療機関をいう。

- (ア) 治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が良高いこと。
- (イ) 中核病院・拠点医療機関と連携し、治験・臨床研究を着実に実施できること。
- (ウ) 地域においても、治験・臨床研究を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であること。

拠点となる医療機関については、現状から見て一般的に、次表に掲げる体制・機能の強化が課題である。

**表 2 拠点医療機関に期待される体制・機能**

項目	期待される体制・機能
人材	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等を重点的に配置する。</li> <li>○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究</li> </ul>

	<p>を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応を<u>行う実施する</u>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 常勤の CRC が配置されているとともに、データマネージャーの配置に努めている。</li> </ul>
機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医師主導治験に参加できる。</li> <li>○ 中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。</li> <li>○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、中核病院・拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行う<u>ため、事務・IRB等の事務</u>機能を有する。</li> <li>○ 共同 IRB 等の機能の提供体制を強化する。</li> <li>○ 拠点間及び地域で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し<u>実施する行う</u>ことができる。</li> <li>○ 中核・拠点ネットワークを活用し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換ができる。</li> </ul>
患者対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者が納得して治験・臨床研究に参加できるよう、患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」を有する。</li> <li>○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した<u>被験患者</u>の診療を受け入れることができる。</li> <li>○ 拠点医療機関間のネットワークを核とし、地域に存在する患者紹介システム等を活用することにより、<u>参加</u>希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。</li> </ul>
事務・IRB	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 専門部門を持ち、「4. (2) 医療機関の治験契約<u>のに係る</u>窓口機能の一層の強化と効率化<u>への課題</u>」に掲げる、<u>窓口の一元化、治験関係書式の統一化、治験記録の電子化、依頼者との役割整理等の課題</u>を実施できる。</li> <li>○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）を積極的に<u>公表</u>できる。</li> <li>○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点<u>医療機関間</u>、拠点<u>医療機関</u>・関連医療機関間で利用できる共同 IRB を設置できる。</li> <li>○ IRB 審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 委員<u>への</u>教育、IRB の設置や審査委員・審査事項（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）の公開を積極的に行うことができる。</li> </ul>

## 2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

### (1) これまでの人材育成関係の対策の評価

国は従来から CRC の養成に取り組み、関係機関と協力し、平成 17 年度末までに約 4,500 名が養成研修を受講しているが、医療の現場で、実際に CRC としての役割を担っているのは、その半分に過ぎない等、養成した CRC の定着数・実働数の確保に係る課題がある。

また、「治験を実施する人材に関する現状調査班」の調査によると、治験・臨床研究を計画・実施する人材として養成された医師等が必ずしも多くないこと、医師等の治験・臨床研究に係る技能向上のための研修の機会が十分でないこと等が指摘されており、質の高い治験・臨床研究を推進するため、専門知識を有するスタッフの更さらなる質的向上を図るためには、医師等を含む治験スタッフの専門性の向上的な養成や、キャリアパスを含む治験に対するインセンティブを向上させる等、治験のみならず臨床研究の実施体制に関わる人材養成と確保に係る課題への対応は急務である。

### (2) ~~(2)~~ 治験・臨床研究を実施する医師等の課題

医師等においては治験・臨床研究を実施する動機が乏しい、CRC や治験依頼者を通じて制度面を学習しているといった状況があり、教育、研修等における系統的に資質を向上させるためのな育成体制が必要である。

#### ①養成課程での教育等の資質の向上

- 治験・臨床研究への理解を充実させ、卒前及び卒後臨床研修における到達目標の達成を促す。
- 卒前教育で、治験・臨床研究、生物統計及び研究倫理に係る内容を充実させる。
- 卒後臨床研修・生涯学習において、治験・臨床研究、生物統計及び研究倫理に係る内容や、治験・臨床研究の意義、その結果を批判的に評価できる技能を獲得するためのし、臨床研究の実施に係る理解を促す内容を含める。そのため、卒後臨床研修ガイドラインの到達目標の達成に向けた取組を引き続き推進する。

#### ②中核病院、拠点医療機関を活用した人材育成

- 中核病院・拠点医療機関では、集中的に治験・臨床研究に関する職員の養成機能を持ち、教育を受けた医師等を重点的に配置することが求められる。また、医師等を含む多忙な医療職が履修しやすい、利便性の高い効果的な研修プログラムを採用する。
- 治験・臨床研究を実施する担当医師等の研修機会を増加させるために、院内での研修以外に、中核病院及び拠点医療機関を活用した院外での研修機会を提供する。

#### ③医師等への治験・臨床研究への動機付けと実施確保

医師等にとって、治験・臨床研究は時間もかかり、かつ、業績としての高い評価が得られにくいいため、昇進につながりにくい、労力の割に見返りが少ない等の理由で、治験・

臨床研究への関与が敬遠される傾向にあることが指摘されている。このため、医療機関、学会等の関係者は次表に掲げる事項について、改善に努める必要がある。

表3 医師等に対する治験・臨床研究の動機付けに係る事項

方向性	提 案
業績評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 治験・臨床研究に対する取組を業績として考慮し、医師等が研究時間を確保できるようにする。</li> <li>○ 学会において、学術雑誌の掲載や認定等の仕組みを整備することを通じて、治験・臨床研究の実績を評価する仕組みを引き続き検討する。</li> <li>○ 治験・臨床研究の業績を、人事考課等の際に考慮するよう努める。</li> <li>○ 規制当局における審査業務、産業界における医薬品開発業務等を行った医師等の業務経験が評価される環境を整備する。</li> </ul>
研修等	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 教育機関の協力を得て、中核病院・拠点医療機関を活用し、治験・臨床研究の実績が学位の取得に役立つプログラムを整備する。</li> </ul>
研究費	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 治験・臨床研究の研究費は、研究実施者が研究活動に適切に利用できるよう医療機関内で工夫する。</li> <li>○ <del>国は、</del>国際的に評価されるような適正な計画と倫理性の確保がなされた臨床研究等に対する研究費の確保について配慮する他、臨床研究等を公募・採択する際に、<del>国は、</del>治験・臨床研究の実績も評価指標とする。</li> </ul>

#### ④「臨床研究に関する倫理指針」の遵守

「臨床研究に関する倫理指針」の遵守状況の調査を国が実施すること等を踏まえて、研究者の規制に関する知識の取得と遵守の徹底を図る。

#### (3) CRC等の課題

養成研修を受講したCRCが各病院で活躍し始めたが、安定した常勤雇用としにくい等の処遇の問題により実働数が確保できていないという実態がある。また、治験・臨床研究の円滑な実施に不可欠とはいえ、業務として被験者に対面する業務から一般事務に至るまで多様な業務を担っている一方で、CRCその資質において個人差が少なからずあること等、治験・臨床研究の円滑な実施に不可欠とはいえ、CRCについては解決すべき課題がある。

#### ①養成課程での教育等の資質の向上

医療機関が求める一層の質的向上を図るため、医療における専門職としての一定の技能・能力を確保する要件とすることが望ましい。そのためには、養成研修内容に関して、各養成団体が連携し、達成度に係るの共通の基準を設けるもって取り組む必要がある。

表 4 CRC 養成の課題

課題	対 応
養成課程での教育	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療職全般の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させる必要がある。</li> <li>○ また、当該内容を国家試験のガイドラインに収載する等により、治験・臨床研究への理解を充実させる必要がある。</li> </ul>
医療における専門職としての一層の質的向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ CRC の職務は患者と接する医療の一環としての職務であり、医療職免許を有するものがこれに <b>当</b>あたるのが望ましい。したがって、各養成団体においても医療における専門職としての専門性を考慮した養成研修、カリキュラムの充実を図る。</li> <li>○ 医療職免許を持たない者を CRC として養成する場合であっても、医療職免許を有し、<b>CRC の実職務</b>経験を有する者により研修が行われる等、受講者が患者に接する<b>医療における専門職人</b>としての知識や技能、自覚を持てるよう、研修の質の向上を図る。</li> <li>○ 認定 CRC や一定の職務経験を有する CRC 等を対象に専門的な知識を継続的に研修するモデル的な事業を国が実施するべきである。</li> <li>○ 各養成団体は、研修の開催時期や場所を分散させる等、受講しやすい環境を整える。</li> </ul>
養成基準の統一化、学会認定等による質の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ CRC の一層の質の向上のために、養成団体が協力して、達成度の共通の基準、養成カリキュラムの統一化を図る。</li> <li>○ 中核病院・拠点医療機関等において、関連学会で行われている認定制度が医療現場での質の高い CRC の定着に活用される環境を整備する。</li> </ul>

## ②中核病院・拠点医療機関を活用した人材育成

- 中核病院・拠点医療機関では、CRC **に対してへの**技能研修プログラムを実施する。中核病院・拠点医療機関以外**のでも、協力**医療機関に対して**も**、技能研修の他、**中核病院・拠点医療機関を活用した**実習の機会を提供する。
- 仕事を続けながら研修や実習を受講できるよう、研修期間や開催地、履修方法等に配慮する。

## ③職業としての CRC のインセンティブ

CRC が医療現場に定着してくるにつれ、CRC のライフスタイルの変化に応じた CRC の配置、業務、労働条件の改善等、安定して CRC 業務に従事できる環境を整備していくためには、医療機関の理解と努力が必要である。

(安定雇用)

- 医療機関は、安定した研究受託を確保し、治験・臨床研究を通常業務化することにより、CRC としての実働数を確保し、安定雇用を推進するよう努める。

(キャリアパスと活動領域)

- 有能な CRC のキャリアパスを開拓するため、医療機関は、昇進、常勤職員としての雇用処遇、非常勤職員の待遇改善等の処遇に努める。
- 雇用される主の母体による CRC の業務や処遇の差を改善するよう努める。
- CRC がより幅広く臨床研究の領域で活躍できるよう、呼称を「臨床研究コーディネーター」とし、臨床研究現場での定着を促進するよう努める。

(4) 生物統計家の課題

日本では、生物統計家の数が少ない上に、臨床研究組織の重要なメンバーとして必要であることがまだ十分に理解されておらず、また、生物統計家の必要性を感じながらも採用枠がないため採用できない施設が多いこと等から、医療機関に勤務する生物統計家が少ない。生物統計家の育成を進めつつ、治験・臨床研究に生物統計家が関与できるようにするために、以下の取組が必要である。

(生物統計家の活用と雇用の促進)

- 生物統計家の養成を促進する。
- 公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たっては、研究計画における生物統計家の参画を考慮する。
- 研究機関等から医療機関への雇用・協働を促進するため等、産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進する。
- 中核病院と拠点・関連医療機関において、生物統計家間の人的な交流、協働を図ることにより、治験・臨床研究に係る技能の向上と蓄積を図る。

(5) データマネージャーの課題

治験・臨床研究の品質管理等、データの質的向上を図り、モニタリングの効率を向上することは、治験・臨床研究の迅速化、低コスト化にも効果が期待されている。しかしながら、データマネージャーの業務の内容が必ずしも明確に治験等の中に位置付けられるわけではなく、一般に医療における専門職ではないこと等から人材の医療機関での配置、活用が少ないと考えられる。

(データマネージャー養成研修)

- データマネージャーを育成するために、データマネジメント業務の位置付けを検討し、それに対する適切な教育プログラムを作成する必要がある。これまで系統的な養成コースがなかったデータマネージャーを対象にしたモデル的な研修を実施することも国は検討すべきである。
- 中核病院において、医師主導治験や臨床研究に係るデータマネージャーの業務内容を

明確化するとともに臨床研究の品質管理活動をモデル的に実施する。

- 中核病院と拠点・関連医療機関において、データマネージャー間の人的な交流、協働を図ることにより、治験・臨床研究に係る技能の向上と蓄積を図る。

#### (6) その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題

- IRB 委員の中には「質問や意見が思い浮かばない」ことを理由に、会議での発言頻度が少ない者がいる等、IRB 委員向けの教育の必要性も指摘されている。これまで系統的な養成コースがなかった IRB 委員を対象にしたモデル的な研修を実施することも国は検討するべきである。
- 治験・臨床研究に関わる事務職員に対しては、治験・臨床研究に関する基礎的教育、「GCP 省令」、「臨床研究に関する倫理指針」等に関する教育、医療保険・保険外併用療養費制度等に関する教育研修を行う必要も指摘されている。特に、医師主導治験を実施する場合には、薬事や法令に律関する係の知識を有する事務職員が不可欠であり、各医療機関において対応を検討するべき課題である。

### 3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進

#### (1) これまでの普及啓発への取組の評価

「治験の啓発活動に関する現状調査班」の調査によれば、これまでの治験体制の整備により、治験経験者の治験に対する前向きな意識が増加していること、治験の実施状況を知りたい、治験を実施する段階では医療関係者から適切な説明を受けたいという希望が強いことが明らかとなった。このような治験に対する一般の国民や、患者からの要請に応え、啓発等については一層の充実を図る必要がある。

#### (2) 患者のが治験・臨床研究にへの参加しやすい環境さの整備向上

##### ① 治験の一般情報の入手環境

- テレビや新聞・雑誌・広告といった幅広い年齢層に受け入れられやすい報道媒体について、頻度や地域性も踏まえた効果的な活用を図る。イメージアップキャンペーンも含め、国民へ治験・臨床研究に関する正しい知識を得る機会を提供する。
- 治験・臨床研究の啓発情報や実施情報を入手しやすい環境（医療機関や製薬企業、職能団体、行政機関といった信頼性の高い機関・団体のホームページや、医療機関における患者情報室等対面相談が出来る治験・臨床研究ので情報提供ができるの場）を整備・充実させるとともに、それらが広く認知されるよう努める。

##### ② 臨床研究登録データベース等の活用

- 臨床研究登録データベースの内容を充実し、専門知識を持たない人でも検索しやすく、わかりやすい一元的なサイトを整備することが望まれる。

- 中核病院・拠点医療機関間のネットワークを核とし、地域にある患者紹介システム等を活用することにより、治験・臨床研究の参加希望者へ適切な治験・臨床研究を紹介する。

### ③ 治験・臨床研究による社会貢献の意識

- 治験・臨床研究への参加は、新医薬品の開発や医療の発展等、社会貢献であることを意識づけると共に、この意識を広く育てていくことが望まれる。
- 小・中・高等学校における学校教育の場において、医薬品や医療機器に関する知識に触れる機会を持つことが望まれるため、教材の提供等について関係者が検討すべきである。

### (3) 患者がの治験・臨床研究に参加するへのインセンティブの向上

これまでの調査によれば、治験に協力した者は、医学の進歩に貢献する等のポジティブな意識の上でインセンティブを感じる人が多い。が、患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブを向上できるように、受診・治療環境や、情報提供の在り方について、更に治験に対して次のような検討する必要要望がある。

- 被験者の待ち時間解消となる治験外来の機能や治験患者の完全予約制の導入等を考慮すべきである。
- 治験参加者には負担軽減費が外来通院等の交通費や時間による負担を補填するという考え方で支払われているが、更なるインセンティブの付与のために、入院や外来等の形態を問わず、治験への参加の度合いや負担に配慮した支払を行うこと等について、検討すべきである。
- 治験参加後に、本人の治験の結果や、当該治験薬（医療機器）が上市されたかどうかの情報がフィードバックされるよう、医療機関側・企業側の情報提供体制を整備。治験終了後でも、治験薬（医療機器）の継続投与（使用）が行われるよう対応を実施する。

## 4. 治験の実施の効率的実施化及び企業負担の軽減

### (1) 治験関係事務等の効率化の評価

#### (1)

「治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状調査班」による調査により、医療機関での出来高払い、治験関係書式の統一化はある程度進展しているが、一層の進展が必要であることが示された。また、患者集積性が依然として欧米水準より低く、モニタリングコスト等の費用がかかることが明らかとなっている。

特に、治験事務の効率化が治験のコストに直接的に影響を及ぼす事項であることから、

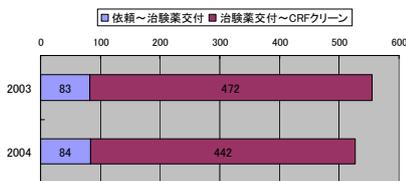
医療機関の役割、企業の役割の明確化がなされていない実態、医療機関側が本来行うべき業務を依頼企業側が担っている実態等が明らかとなっており、IT化の急速な進展も考慮し、改めて、新たな治験活性化計画においても、中核病院・拠点医療機関の活用を含め、事務の効率化に係る課題を解決するべきである。

### 国内の治験に係る環境の変化について

○ CRCありの施設 66.3% → 97.4%  
 (\* 一般病院及び診療所を除いた医療機関。)

出典: 欧州製薬団体連合会

調査方法: 今回: 2004年及び2005年に第II相及び第III相臨床試験を開始した医療機関の実態に関するアンケートを実施  
 前回: 2002年及び2003年上半期に第II相及び第III相臨床試験を開始した医療機関の実態に関するアンケートを実施  
 なお、本集計結果は暫定的な集計結果であり、今後変更がありうるものである。



#### 治験期間の比較

2003年 平均 555日  
 ↓  
 2004年 平均 526日

出典: 日本製薬工業協会  
 2003: 2002年4月～2003年3月に終了した治験35課題のデータ  
 2004: 2003年4月～2004年3月に終了した治験31課題のデータ

#### 医療機関に支払ったコストの比較

(研究経費、CRC費用、SMO費用を含む) 平均 195万円 → 167.8万円

出典: Research on Clinical Cost R&D Head Club cost research working group

調査方法: 製薬企業17社が実施した第II相・第III相の実施機関やコストについて調査した  
 2005年: 2001年8月1日～2005年4月30日に実施された治験29課題、604施設のデータ  
 2004年: 1999年11月1日～2004年3月31日に実施された治験26課題、917施設のデータ

## (2) 医療機関の治験契約に係るの窓口機能の一層の強化と効率化への課題

- ① 契約等の窓口: 医療機関の治験契約等の窓口の一元化を推進する。
- ② 契約書式: 契約・申請等に必要な書式(契約書・申請書等)は全国で統一されたものを採用し、共通の治験手続とすることや、郵送での書類受付もを可能としたりすること等事務の効率化を着実に実施する。
- ③ 契約方式及び支払い: 複数年度契約、出来高払いを導入することにより企業の負担を軽減し、治験に係るコストの適正化を図る。

## (3) 医療機関と企業の業務の明確化

治験の業務効率、コストを評価する上では、治験において、本来医療機関が行うべき事務の整理と、業務効率から見た依頼企業と医療機関の役割分担を明確化すべきである。

- 依頼企業、医療関係者が協力して、関連業務のあるべき実施業務主体を明らかにする。
- 医療機関、依頼企業において、併用薬、臨床検査値その他の業務書式等のフォーマットを可能な限り一元化する。
- 契約毎に、事前に、医療機関、依頼企業の業務分担を協議し、協議内容に沿って業務対応を行う進める。

#### (4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上

- 電子カルテ等の医療情報システム の治験にかかるからEDCへの情報を電子的に抽出・集積することが容易になるように、関連システムの標準化を推進し、治験データ収集の効率化に努める。性と情報の可用性を向上させるべく例えば、CDISCに準拠した標準仕様によるEDCとHL7に準拠した標準仕様による電子カルテのデータ交換がおこなわれるようなシステムの標準化等標準化を推進し、治験データ収集の効率化に努める。
- 拠点医療機関間のネットワークを核とし、地域にある患者紹介システム等を活用することにより、治験・臨床研究の参加希望者へ適切な治験・臨床研究を紹介する。
- 製薬企業 ・製薬企業等においても、モニタリング時のいわゆる「オーバークオリティ」を発生させない社内体制づくり等の努力を行う。

#### (5) 治験実施体制の公開

- 医療機関は、治験・臨床研究を依頼するに 当あたり必要となる情報を積極的に開示する。

例：治験・臨床研究の実績や院内体制、診療域毎の実績、疾患別患者数  
契約やIRB申請手続に必要な書類、CRC数等の実施体制 等

## 5. その他の課題

新たな治験活性化5カ年計画（仮称）の期間中には、次のような課題に対しても目を向けた取組を推進するべきである。

#### (1) 国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消

国際共同治験 ・や国際共同臨床研究が円滑に実施されるためには、医師等のみならず治験事務局やIRB等が、英語 文書での 文書対応を求められる。また、医療機関における 契約やIRB等の手続の遅れや、ICH-GCPで求められる水準以上の詳細な手続を求められること等の問題により、問題等が国際共同治験・臨床研究への参加の機会を逃すことにもなりかねず、上記の課題について総合的に解消していく必要がある。

さらに、国際共同治験・臨床研究で外国との共同研究を行う治験責任医師として、外国の医師等からも信頼を得ていくには、国際的な専門誌に臨床研究の成果を発表していくような取組が求められる。

#### (2) 臨床研究 開始の際の届出の導入の検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等

治験を含む臨床研究が科学的かつ適正に実施されるためには、医師等の臨床研究に係る知識、技能 といったベースが不可欠である。また、臨床研究による医学的な成果が得