

## 薬学病院実務実習における薬剤師 CRC のかわり—実習生対象のアンケート調査から—

御前智子,\*<sup>a</sup> 中澤美科,<sup>a</sup> 堤きく江,<sup>a</sup> 萱沼智子,<sup>a</sup> 神山由美,<sup>a</sup>  
深澤紀代美,<sup>a</sup> 手塚春樹,<sup>a</sup> 鈴木正彦,<sup>b</sup> 花輪剛久,<sup>b</sup> 小口敏夫<sup>b</sup>

**Participation of Pharmacist CRC in Practical On-site Training**  
—A Survey by Questionnaire to Pharmacy Students—

Tomoko MISAKI,\*<sup>a</sup> Mishina NAKAZAWA,<sup>a</sup> Kikue TSUTSUMI,<sup>a</sup> Tomoko KAYANUMA,<sup>a</sup>  
Yumi KAMIYAMA,<sup>a</sup> Kiyomi FUKASAWA,<sup>a</sup> Haruki TEZUKA,<sup>a</sup> Masahiko SUZUKI,<sup>b</sup>  
Takehisa HANAWA,<sup>b</sup> and Toshio OGUCHI<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Clinical Research Center, and <sup>b</sup>Department of Pharmacy, University of Yamanashi Hospital,  
1110 Shimokato, Chuo, Yamanashi 409-3898, Japan

(Received December 2, 2008; Accepted July 23, 2009; Published online July 29, 2009)

In order to estimate the 4th grade-students' knowledge regarding clinical trials, we carried out the questionnaire survey to the students being about to take practice in hospitals, and could collect answers from 163 students. This survey revealed that about 25% of the students could not draw the difference between "clinical trial" and "clinical research". As for the question about the technical terms regarding the clinical trial, clear correlation between students' learning experience and their knowledge was suggested. Furthermore, over 46% of the students answered that the pharmacists acting as clinical research coordinator (CRC) could not recruit new subjects, and *ca.* 40% of the students answered that the pharmacists acting as CRC could prescribe new drug. These misunderstandings seemed to result in the fact that most of the students could not have any chance to actually watch CRC's work related to the university curriculum. Based on the findings described above, sharing the information on the clinical trial between hospitals and universities seemed to be required to deepen students' understanding.

**Key words**—clinical trial; clinical research coordinator; questionnaire survey; undergraduate students

## 緒 言

2006年4月より薬剤師養成のための教育年限が6年制に移行した。6年制薬学教育が目指すものは医療人としての質の高い薬剤師の養成であり、それには「医療薬学系科目」、「教養科目」、「実務実習」の充実が必須であることは言うまでもない。2002年8月には日本薬学会・薬学教育カリキュラムを検討する協議会による「薬学教育モデル・コアカリキュラム」<sup>1)</sup>が提案され、各大学には基礎薬学と医療薬学とのバランスを考慮したカリキュラム編成が求められている。

「薬学教育モデル・コアカリキュラム」には医薬品開発や治験に関する項目が盛り込まれており、「B. イントロダクション(1)薬学への招待」では「化

学物質が医薬品として治療に使用されるまでの流れを概説できる」ことが到達目標として掲げられている。また、「C17 医薬品の開発と生産」の中でも「医薬品開発において治験がどのように行われるかを理解するために、治験に関する基本的知識とそれを実施する上で求められる適切な態度を修得する」ことが一般目標となっている。

一方、医療現場では1997年にICH-GCPの合意等に基づき、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令が制定され、治験に関して欧米と同等の信頼性を確保するための基準が導入された。文部科学省と厚生労働省は2003年4月に治験の活性化を目的とした「全国治験活性化3カ年計画」<sup>2)</sup>を策定し、治験ネットワーク化の推進、治験コーディネーター(以下「CRC」という。)の養成、治験実施体制の基盤作りがなされてきた。さらに2007年3月には「新たな治験活性化5カ年計画」<sup>3)</sup>が策定され、治

<sup>a</sup>山梨大学医学部附属病院治験センター, <sup>b</sup>同薬剤部

\*e-mail: tmsaki@yamanashi.ac.jp

験・臨床研究の活性化の課題として挙げられた「中核病院」「拠点医療機関」の体制整備や治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保、国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進等に関して対応していくことで日本の医療水準の向上を目指していくこととなる。<sup>4)</sup>

このように医療現場での治験を取り巻く環境は日々変化しており、大学で行われる講義がその変化に十分対応していくのは困難であることは想像に難くない。そのため、このような変化を実際に体験できる実務実習が担う役割は大きい。

現在まで、実務実習の運用の円滑化について調査・研究した事例<sup>5,6)</sup>は報告されているが、治験業務に限局した報告はほとんど見当たらない。また、2003年12月に公表された「実務実習モデル・コアカリキュラム」<sup>7)</sup>には医薬品開発や治験に関する項目は含まれていない。しかし今後薬学教育6年制課程における実務実習を行う際には避けることはできない重要項目となることが考えられる。<sup>8-11)</sup>そこで今回われわれは薬学部4年次病院実務実習生を対象に、効率的かつ有意義な治験に係わる実務実習体制の構築を目的として、大学の講義で修得した治験に対する知識の理解度及び関心度を把握するためのアンケート調査を実施した。

## 対象及び方法

**1. 調査期間** 2005年7月4日から2005年9月30日（薬学生の1ヵ月実習期間にして3クールに相当する期間）とした。

**2. 調査対象機関及び対象者** 全国国立大学病院42施設及び山梨県内で実習生を受け入れている病院6施設の計48施設で実習した薬学部4年生を対象とした。

**3. 調査方法** 各施設で治験に関する実習を開始する以前の時期に、Fig. 1に示す内容のアンケート調査を実施した。なお、アンケートは無記名とし、回答に際しては参考資料の閲覧を禁止した。

## 結 果

26施設から、合計163名の回答を得た（回収率54.2%）。

**1. 『治験』又は『臨床試験』という用語の理解度について** アンケート問1. 「今までに『治験』

もしくは『臨床試験』という用語を聞いたことがあるか」との設問に対して、163名全員が『治験』もしくは『臨床試験』という用語を「聞いたことがある」と回答した。

また、アンケート問2. 「問1での『治験』もしくは『臨床試験』という用語の情報源（新聞、講義等）」として、156名（95.7%）が大学の講義と記載した。残りの7名は、無記入（2名）、治験をしている場所に行った（以下1名ずつ）、インターネット、雑誌、所属する研究室、就職活動時、と回答した（Fig. 2）。

**2. 『治験』と『臨床試験』の違いに関する理解度について** アンケート問3. 『治験』と『臨床試験』のそれぞれの用語が持つ意味を知っている範囲内で記入する設問では、無記入が各37名（22.7%）（うち『治験』と『臨床試験』ともに無記入が29名）、また、「同じ」あるいは「違いがわからない」とする回答が4名（2.5%）あった。

それぞれの用語を正確に理解していると判断できる回答はほとんどなく、大部分が不完全な回答であったため、各学生の理解度を客観的に評価するために、『治験』の意味について記入された回答を、対象、段階、目的、内容の4つの項目に分け、各項目について正しく記載されていれば1点ずつ加算する方法で点数化した。さらに『臨床試験』の意味について記入された回答については、『治験』との違いが理解できているかどうかを判断するため、対象、内容の項目について各1点を加算し、合計で最高6点として理解度を解析した（Fig. 3）。

その結果、0点が51名、1点が24名、2点が42名、3点が25名、4点が13名、5点が7名、6点が1名であり、0-2点が計117名で全体の71.8%を占めた。

**3. 大学の講義における臨床試験に係わる用語の理解度について** アンケート問4. 医療現場で日常的に使用されている医薬品開発や治験に関連する48の用語に対して、大学の講義での学習の有無と、各用語の意味の理解度に関する設問に対して得られた結果をFig. 4, Fig. 5に示す。

用語毎の「学んだことがある」比率と「理解している」比率の全体における順位はほぼ同様であった。

さらにわれわれは治験実務経験に基づいて、48の用語を実務実習前に理解しておく必要があると考

1. 今までに「治験」もしくは「臨床試験」という言葉を聞いたことがありますか？

- A. ある→2.へ進んでください。 B. ない→3.へ進んでください。

2. 1で「A. ある」と回答した人は、その情報源（新聞、講義等）を教えてください。

--

3. 「治験」と「臨床試験」の違いについておたずねします。それぞれの言葉の意味を知っている範囲内で記入してください。

治 験	
臨床試験	

4. 以下に臨床試験に係わる言葉を列挙してあります。1. それぞれの言葉に対して、大学の講義で学んだことがある場合には、「1. 講義」の欄に○を、学んだことがない場合は×を記載してください。2. また、それぞれの言葉の意味を理解している場合は「2. 意味」の欄に○を、わからない場合は×を記載してください。

	1. 講義	2. 意味		1. 講義	2. 意味
GLP			再評価制度		
GMP			被験者		
GCP			インフォームド・コンセント		
GPMSF			同意説明文書		
GPSP			同意取得文書		
ヘルシンキ宣言			治験審査委員会		
ICH			治験依頼者		
製剤学的試験			治験コーディネーター		
毒性試験			CRO		
薬効薬理試験			SMO		
安全性薬理試験			CRA		
薬物動態試験			必須文書		
単盲検			モニタリング		
二重盲検			監査		
ケースコントロール			直接閲覧		
再審査制度			原資料		
副作用・感染症報告制度			選択基準		
除外基準			ヒアリング		
併用禁止薬			被験者スクリーニング		
併用制限薬			有害事象		
主要評価項目			因果関係		
wash out			逸脱		
観察期間			特定療養費制度		
追跡調査			負担軽減費		

Fig. 1. Questionnaire Form to Estimate the Undergraduate Students' Knowledge regarding Clinical Trials

5-1. 臨床試験の各相について、それぞれがどのような試験かを、知っている範囲内で記載して下さい。

各 相	試 験 の 内 容
第 1 相試験	
第 2 相試験	
第 3 相試験	
第 4 相試験	

5-2. 病院内では、各相において、医師・看護師・薬剤師のどのスタッフが関わっていると思いますか？関わっていると思われる職種に○をつけて下さい。（複数回答可）さらにその中で「薬剤師が関わっている」に○をした場合、薬剤師がどのように関わっているかを隣の欄に記載して下さい。

各 相	医師	看護師	薬剤師	薬剤師がどのように関わっているか
第 1 相試験				
第 2 相試験				
第 3 相試験				
第 4 相試験				

ここからは、治験に関する質問です。

6-1. 各治験実施医療機関では、治験を円滑に進めていくために治験コーディネーターと呼ばれるスタッフが重要な役割を果たしています。各医療機関によって職種は様々ですが、どんな職種が行うことが出来るでしょうか。可能だと思われる職種を選択して下さい。（複数回答可）また、項目にない職種で可能だと思われる職種がある場合はその他の欄にいくつでも記載して下さい。

医 師		看護師		薬剤師		臨床検査技師		臨床工学技士	
その他									

6-2. 以下に示す項目について、治験コーディネーターが看護師もしくは薬剤師の場合、行うことができると思われる業務内容に○、できないと思われる業務内容に×をそれぞれつけて下さい。（すべての欄に○か×を記載して下さい。）

	看護師	薬剤師		看護師	薬剤師
被験者候補のピックアップ			治験薬の処方		
治験スケジュールの調整			症例報告書の記入補助		
被験者への同意説明補助			被験者からの相談への対応		
診療録（カルテ）の記載			治験審査委員会の運営		
臨床検査（採血・採尿）の実施			治験依頼者側のモニタリング・監査への協力		
被験者の診察			治験薬の交付・回収		

7. あなたは医師に治験の参加を依頼された場合、被験者として治験に参加しますか。また、その理由は何ですか？

A. はい B. いいえ

理由	
----	--

Fig. 1. (Continued)

える 24 の用語（Fig. 4, Fig. 5 中では黒文字）と、実務実習を受けることで理解が深まると思われる 24 の用語（Fig. 4, Fig. 5 中では赤文字）に分け、

回答者の理解度を調査した。その結果、実務実習前に理解しているべき 24 の用語について「理解している」比率は 73.3%であった。また、実務実習を

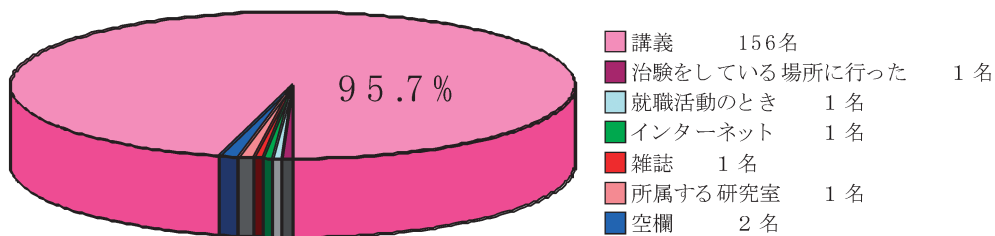


Fig. 2. Informational Source about “Clinical Trial”

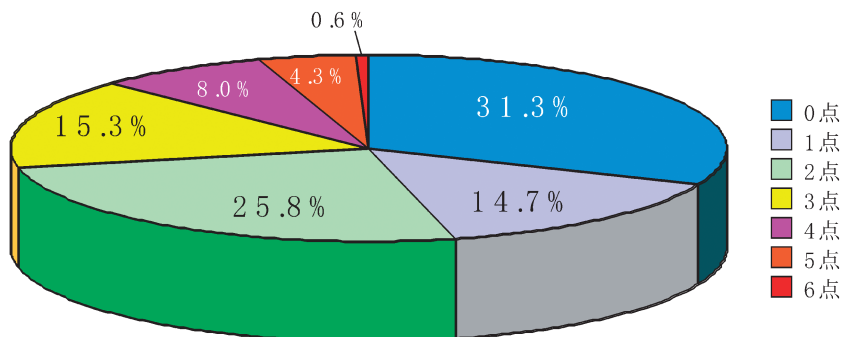


Fig. 3. Students’ Level of Understanding about Distinction between “Clinical Trial” and “Clinical Research”

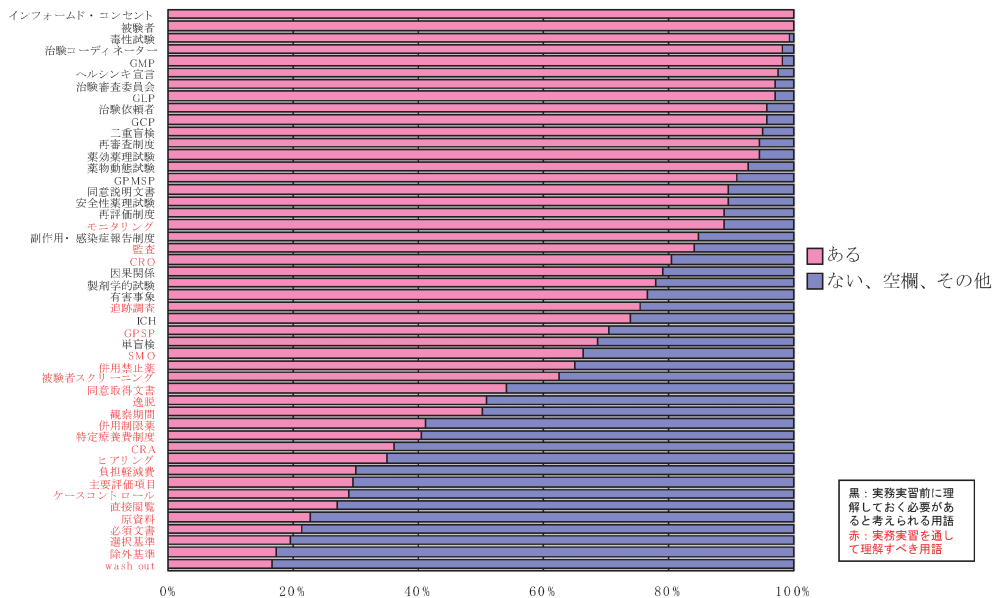


Fig. 4. Recognition Rating of the Terms regarding “Clinical Trial” or “Clinical Research”

受けることで理解が深まると思われる 24 の用語について「理解している」比率は 32.8%であった。

アンケート問 5-1. 「臨床試験の各相の内容に関する知識の有無を確認する設問」については、10.4%の学生がすべての相において空欄もしくは不明と回答していたものの、49.7%の学生が、対象が人で

あり段階を経て試験を進めていくこと、また市販された後にも調査を行うということを回答しており、大学の講義での知識習得がなされていると考えられた。一方、アンケート問 5-2. 「各相での医師・看護師・薬剤師の関与の有無及び各相における薬剤師の関わり方に関する設問」は、問 5-1. の内容に加

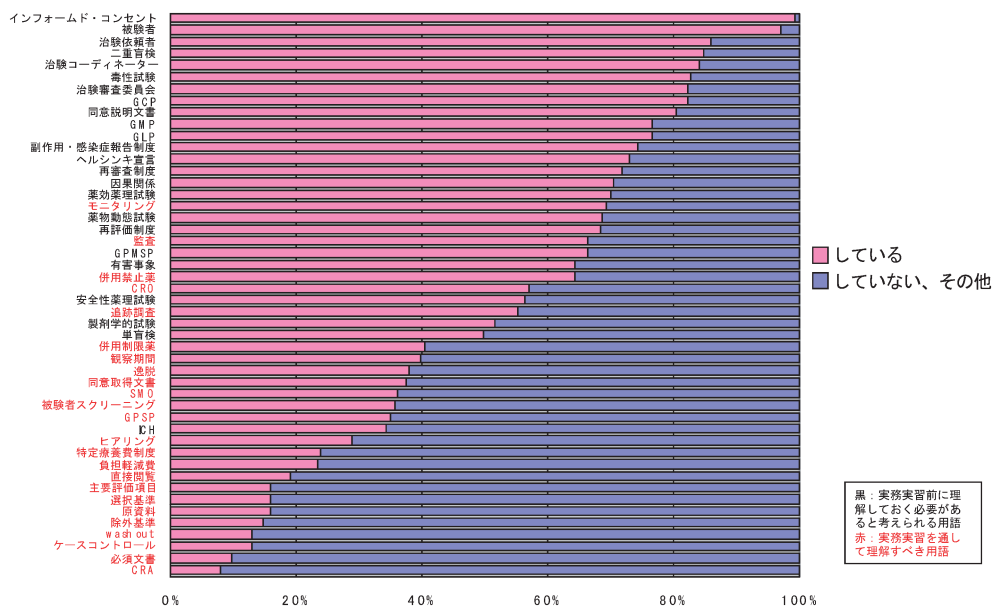


Fig. 5. Intelligibility Percent of the Term regarding “Clinical Trial” or “Clinical Research”

え、病院内での臨床試験の仕組みについて十分な理解がなければ回答できない設問であった。各相での3職種の間については、全ての相において、関与していると回答した比率は医師が最も高く、ついで薬剤師、看護師の順であった。特に薬剤師が関与していると回答した割合は、第1相で64.4%、第2相で80.3%、第3相で87.1%、第4相で77.9%であった。薬剤師が関与していると回答した学生のうち、実際の臨床現場で1つでも薬剤師が行っている内容を記載した学生の割合は、すべての相において約半数弱であった。したがって臨床試験における病院薬剤師の役割があまり理解されていないことがわかった。

**4. CRC業務を行うことが可能な職種とその業務内容について** 現在、CRCは治験を円滑に進めていくために重要な役割を果たしており、各医療機関によってCRCとなる職種は様々である。

アンケート問6-1. CRC業務を行うことが可能な職種を選択する設問に対しては、最も多かったのが薬剤師(98.7%)であり、ついで、看護師(92.0%)、医師(81.6%)の順であった(Table 1)。

実際には医師がCRCとなることはほとんどないにもかかわらず、医師と回答した比率が高かった。その他とした回答の中に「医療従事者以外の利害関係を有しない人」を挙げた回答者が9名いた。

また、アンケート問6-2. 薬剤師及び看護師が

それぞれのCRC業務の中で実施可能な行為に関して正誤を問う設問(Table 2)では、薬剤師CRC業務の中で最も正答率が高かったのは「被験者への同意説明補助；可能」(98.8%)であり、続いて「被験者からの相談への対応；可能」(98.2%)、「治験薬の交付・回収；可能」(93.9%)であった。

正答率が最も低かったのは、薬剤師及び看護師CRC業務ともに「被験者候補のピックアップ」であった。薬剤師CRC業務の「被験者候補のピックアップ」では「不可能(できない)」との誤答が46.0%と半数に近かった。

一方、看護師CRC業務としては「治験薬の処方；不可能(処方できない)」との正答が98.8%と大部分であったにもかかわらず、薬剤師では「治験薬の処方；不可能(処方できない)」と正答した学生は58.9%であった。

**5. 学生自身が将来治験被験者として治験に参加する可能性について** アンケート問7. 学生自身が将来治験被験者として治験に参加する可能性を問う設問に対しては、被験者として治験に「参加しない(55.8%)」との回答が「参加する(38.7%)」との回答を上回っていた(Fig. 6)。

被験者として治験に「参加する」と回答した63名の理由をTable 3に、「参加しない」と回答した91名の理由をTable 4に示す。

「参加する」と回答した理由の中で最も多かった

Table 1. Occupational Categories Qualified as a CRC in the Answers of 4th Grade-students

薬剤師	161名	利害関係を有しない人, 一般の人	9名
看護師	150名	歯科医師	8名
医師	133名	栄養士	6名
検査技師	96名	獣医師	5名
臨床工学技士	40名	臨床心理士	4名
その他	41名	規定はない	2名
		衛生士, 保健士, 理学療法士, 放射線技師, ケースワーカー	各1名
		医療事務	1名
		試験に合格した人	1名
		CRO や SMO に勤務している人	1名
		治験コーディネーターとしてそれ専用の外部業者	1名
		専門の企業で働いているサラリーマン	1名

Table 2. Percentage of Correct Answer of the Work as a Pharmacist CRC or Nurse CRC

	薬剤師 CRC の業務				看護師 CRC の業務			
	できる	できない	正解	正答率	できる	できない	正解	正答率
被験者ピックアップ	88	75	できる	54.0%	79	84	できる	48.5%
スケジュール調整	140	23	できる	85.9%	111	52	できる	68.1%
同意説明補助	161	2	できる	98.8%	136	27	できる	83.4%
カルテ記載	53	110	できない	67.5%	78	85	できない	52.1%
検査実施	27	136	できない	83.4%	149	14	できる	91.4%
診察	30	133	できない	81.6%	42	121	できない	74.2%
処方	67	96	できない	58.9%	2	161	できない	98.8%
CRF 記入補助	141	22	できる	86.5%	151	12	できる	92.6%
相談対応	160	3	できる	98.2%	154	9	できる	94.5%
IRB 運営	135	28	できる	82.8%	111	52	できる	68.1%
監査協力	152	11	できる	93.3%	134	29	できる	82.2%
治験薬回収	153	10	できる	93.9%	59	104	できない	63.8%
			平均	82.1%			平均	76.5%

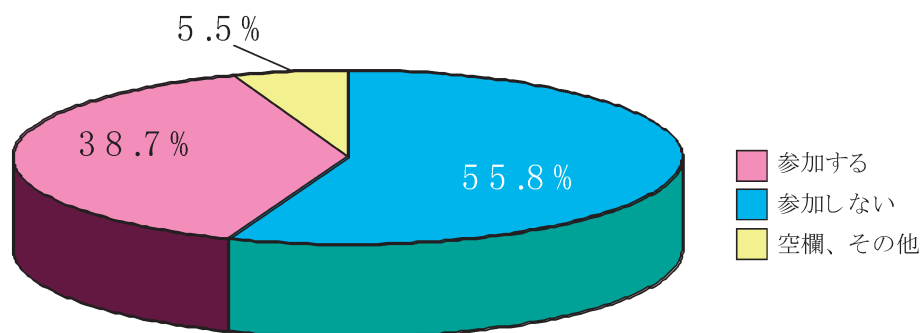


Fig. 6. Percentage of Students Who Will Take Part in a Clinical Trial Participant in Case of Being Encouraged by Physician in Charge

Table 3. Reasons for the Participation in a Clinical Trial

新薬の開発, 医療の進歩へ貢献したい	21名	33.3%
新薬の可能性に期待したい	14名	22.2%
薬剤師・医療スタッフとして経験しておくため希望する	8名	12.7%
単に興味本位	7名	11.1%
定期的な検査や細かい診察が受けられる等のメリットがある	4名	6.3%
断る理由がない	1名	1.6%
特に反対の理由がない場合に参加する	1名	1.6%
すごく体に悪影響与える薬物なら治験をしないだろうだから	1名	1.6%
金額による	1名	1.6%
安全で薬にお金がもらえそうだから, そして人が助かるからとても良い	1名	1.6%
金銭的	1名	1.6%
もし自分が健康人で第1相に参加であれば種類を問わず参加する	1名	1.6%
参加したことがある	1名	1.6%
効かない怖さ, 効き過ぎの心配	1名	1.6%

Table 4. Reasons for Not Participating in a Clinical Trial  
参加拒否

怖い, 安全性がわかっていない, 副作用が怖い	65名	71.4%
条件によっては参加する, 話を聞いてから考える	10名	11.0%
時間がかかる, 生活に支障がでる	7名	7.7%
治験について理解していないから	3名	3.3%
人体実験であるという感覚がぬぐいきれない	1名	1.1%
薬を必要としていない	1名	1.1%
第1相試験で健康被害のない状態への投薬に対して前向きな考えができない	1名	1.1%
空欄	3名	3.3%

## その他

条件, 内容, 薬による	5名	55.6%
空欄	2名	22.2%
命に関わらないものなら良いかもしれないが, 既存薬で十分効果がわかっている場合にはためらう気がする.	1名	11.1%
安全性が確立されていない薬物を体内に入れるのは好まない. ただ, 自分が重症な立場で新薬開発の助けになると考えられた場合はその限りではない.	1名	11.1%

のが, 「新薬開発へ貢献したい」21名 (33.3%), 「新薬の可能性に期待したい」14名 (22.2%), 「薬剤師・医療スタッフとして経験しておくため希望する」8名 (12.7%) であった.

一方, 「参加しない」と回答した理由の中で最も多かったのが, 単に「怖い」又は「安全性の未確認による副作用への恐怖」65名 (71.4%), 続いて, 「条件によっては参加する」, 「話をきいてから考える」10名 (11.0%), その他には「時間がかかる」, 「生活に支障」7名 (7.7%), 「治験について理解していないから」3名 (3.3%) であった.

## 考 察

アンケートを実施した163名全員が『治験』と『臨床試験』という用語を聞いたことがあると回答した. またわれわれが実務実習前に理解しておく必要があると考える用語について, 約7割の学生が「理解している」と回答した. しかし, フリーコメントで記入された治験, 臨床試験, 治験の各相の内容, 治験参加への意思等の回答からは, 十分な理解がされているとは言い難い. 『治験』と『臨床試験』の理解度を点数化した結果では, 対象, 段階, 目的, 内容について全く正答していないか, 6点満点中2点までしか正答できなかった学生が約7割を占めた. 学生に治験参加への意思を問う設問では, 参加するか否かの選択理由から, 治験に対する理解度に合わせて個々の治験への関心度も読み取ることができた.

これらの結果から, 現状の大学での講義内容やテキストでは治験の制度に関する内容が網羅できているにもかかわらず, 実務実習前の学生の治験に対する知識や理解度, 関心度は非常に低いものと考えられる. また今回の調査から, 大学の講義で修得した治験に対する知識の理解度は個々の学生で差があり, 全体的な傾向として『治験業務を系統立てて理解していない』ことも判明した. 例えば Fig. 4, Fig. 5において, 治験に関連する用語の中で「インフォームド・コンセント」について学生は100%近い認知・理解度を示したのに対し, 同意取得文書に関しては60%程度の認知・理解度しか示さなかった. これは, 「インフォームド・コンセント」という語が大学教育だけでなく, 多くのマスメディアを通して広く認知されている一方, 「インフォームド・コ



ンセント」に付随する文書による同意取得に関しては、学生に印象づけられていないことを示していると考えられる。したがって、治験業務を系統立てて理解するために、治験に係わる語句の意味は勿論のこと、一連の治験業務において各々の語句がどのように関連づけられ、使用されているのかを教育する必要があると考える。

高柳ら<sup>12)</sup>は、医療薬学専攻大学院生を対象とした治験に対する意識調査を実施し、約90%が治験の情報を得る手段として「大学の講義」を挙げていながらその半数は治験の実態を十分理解していないことを報告しており、本調査で得られた結果と一致している。その原因として、大学の講義を通して修得した基本事項に対するイメージと、医療現場で行われる実際の業務とが一致しないことが考えられ、大学と医療機関間の教育内容の連携をより密にする必要があると考える。

現在、日本臨床薬理学会では、社会一般の人々がより有効かつ安全な薬物治療の恩恵を受けられるよう貢献できる優れたCRCの育成を目指して学会認定CRC制度を実施している。2007年3月には、専任CRCでなくても専任と同等の実務実績があれば認定試験の受験資格を得られるよう制度改定も行われた。<sup>13,14)</sup> この改定により大学病院薬剤師のように複数の業務を兼任している場合でも、医薬品の臨床試験の実施に際して専門家と呼ばれるにふさわしい実力を持つ者であれば学会CRCとして認定され、実務実習の学生に密接に対応していくことが可能となった。

アンケートのCRC業務に関する回答結果からは、業務を行うことが可能な職種や業務内容に関する誤認が約半数にみられ、大学においてCRC業務に関する講義が行われていないか、行われていても学生にその内容が理解されていないものと考えられた。薬剤師CRCと看護師CRCの業務内容の違いは各職種の資格上の違いであり、例えば臨床検査実施の可否等である。しかし、実際の治験業務を薬学的視点からとらえる場合と看護学的視点からとらえる場合では、それぞれの役割は大きく異なる。現在、当院で治験業務に関する実務実習を行う学生は薬剤師CRCと行動をともにすることにより薬剤師CRC業務を実体験しており、さらに個々の学生の知識の習得度に合わせて講義を行っている。また、

看護師CRCともディスカッションする機会を持つことで、看護師CRCの業務内容を把握し、薬剤師CRCとの相違点についての知識を習得することにもつながっている。

今後は、薬剤師CRCが個々の学生の修得度に合わせたきめ細やかな対応を行うことで大学での講義と医療現場での実務を連結させることが可能となり、効率的かつ有意義な治験実務実習を学生に提供していくことが可能となると考える。さらにこれらの実習を通して生じた問題点を抽出・解決することにより、様々な場面におけるチーム医療の重要性を実感できる有意義な実務実習を提供できるものと考ええる。

「実務実習モデル・コアカリキュラム」によると、実務実習は薬剤師の養成のための薬学教育に必要なものであり、大学における教育として行われるものであるとされている。したがって、大学が実習の質の担保を図る必要があり、医療施設との十分な連携・調整のもと、指導体制が構築される必要があると考える。その点において、現行の「実務実習モデル・コアカリキュラム」には医薬品開発や治験に関する項目は含まれておらず、実務実習の内容は各受け入れ医療機関の自主性に任されている。全体の実務実習における治験関連実習の割合は非常に少なく、薬学教育6年制課程における実務実習期間が延長されても、依然として短期間であることには変わりがない。

したがって、われわれが効率的かつ有意義な治験実務実習を学生に提供していくためにも、大学側は最新の臨床試験、治験に関する国内・国際的な動向の収集に努め、医療現場とのギャップを埋めることが必要である。一方、医療現場からも最新の動向を大学あるいは周囲の医療機関で実務実習の指導に当たる薬剤師に伝える努力が必要である。具体的には、今回の調査により得られた結果を基に、「医療機関で実際に治験業務に従事するCRCが特別講義という形で最新の情報を講義する」、「大学の教員が医療機関で実務を体験し、最新の臨床試験に関する知識を習得する」又は「インターネット、メーリングリスト等を活用し、相互の情報収集・発信を行う」、等の方法を通して医療機関-大学間の情報の共有を進めるべきである。それにより学生は、講義と実習（理論と実践）との関連についてより系統的

に理解することが可能となり、高い学習効果が期待できるものとする。

**謝辞** 本アンケート調査の趣旨にご理解を頂き、実習生へのアンケート実施にご協力を頂きました全国国立大学病院及び山梨県内病院 6 施設の治験事務局長並びに治験業務担当者の皆様に深く御礼申し上げます。

#### REFERENCES

- 1) The Pharmaceutical Society of Japan, “Model Core Curriculum for Pharmaceutical Education,” 2002.
- 2) Ministry of Education, Culture, Sports, Science & Technology, and Ministry of Health, Labour and Welfare, “Nationwide 3 Yearly Clinical Trial Activation Plan,” April 30, 2003.
- 3) Ministry of Education, Culture, Sports, Science & Technology, and Ministry of Health, Labour and Welfare, “New 5 Yearly Clinical Trial Activation Plan,” March 30, 2007.
- 4) Ministry of Education, Culture, Sports, Science & Technology, and Ministry of Health, Labour and Welfare, Health Policy Bureau release/issue No. 0413004, *Action Plan to Facilitate Clinical Trials in Leaded Hospitals (2007 FY)*, April 13, 2007.
- 5) Nakamura S., Nakamura N., Sato H., Yoshida Y., Mitsuishi T., Kagomoto M., Takada S., Fujita S., Sugiyama M., Futami T., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **30**, 672–678 (2004).
- 6) Sagara H., Furuno K., Shibata K., Gomita H., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*, **42**, 907–910 (2006).
- 7) Subcommittee on Practical Training Model-Core Curriculum Design: [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/koutou/022/tou shin/04052401.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/022/tou shin/04052401.htm), September 2009.
- 8) Kiuchi Y., *Iyaku J.*, **41**, 74–79 (2005).
- 9) Ichikawa A., *Gekkan Yakuji*, **45**, 29–34 (2003).
- 10) Mochizuki M., Matsuyama K., Kirino Y., Inui K., Takayanagi T., Yago K., Mori M., Sasatsu M., Kitayama H., Tanaka K., *Gekkan Yakuji*, **47**(1), 15–74 (2005).
- 11) Ichikawa A., *Iyaku J.*, **41**, 65–69 (2005).
- 12) Takayanagi R., Yokoyama H., Ozeki T., Sasatsu M., Yamada Y., *Yakugaku Zasshi*, **126**, 515–520 (2006).
- 13) The Role of Certificated Clinical Research Coordinator by Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (2007).
- 14) The Detailed Role of systems Certificated Clinical Research Coordinator by Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (2007).