

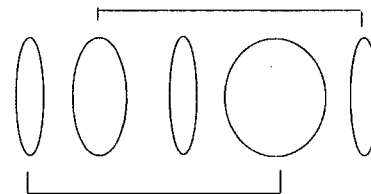
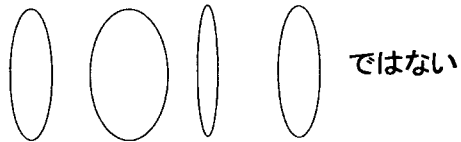
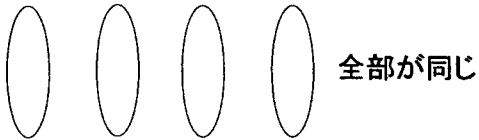
2群の比較



多群の比較

多群の比較はANOVA

有意差がでたら？



どこと どころが 違うのか？

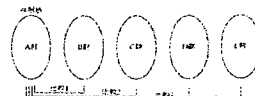
決着つけたい
なら



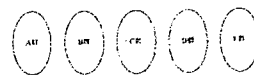
多重比較になる

比較の名称

コントロール群 (対照群) との比較のみを行う (Dunnnett's test など)
無意味な対照群での比較を伴う (SNK など)



Dunnnett型比較



Tukey 型比較

$C_{5,2}=10$

比較の名称

コントロール群 (対照群) との比較のみを行う (Dunnnett test など)
 複数の対照群を持つ (SNK など)

Dunnett型比較
Dunnett検定

Tukey型比較

Tukey法
 Tukey-Kramer法
 SNK法
 (Student-Newman-Keul)
 FisherのPLSD法
 (Protected least significant difference)

$C_{5,2}=10$

多重 & ノンパラ

(非ガウス計量、順序変数)

2群の場合

	対 (対応あり)	対でない (対応なし)
パラメトリック	対応のあるt検定 (Paired-t-test)	対応のないt検定 (Unpaired-Student's-t-test)
ノンパラメトリック	ウィルコクソン順位和検定 (Wilcoxon)	マン・ホイットニー検定 (Mann-Whitney)

<ノンパラメトリック法>

ノンパラメトリックの多重比較法はあまりみかけないが、必要な場面が結構ある。
 Tukey法、Dunnnett法、Williams法に相当するノンパラメトリック法がある。

パラメトリック法	ノンパラメトリック法
Dunnnett	Steel
Tukey	Steel-Dwass

なお、少数例(1群5例以下)のデータにはノンパラメトリック法は使用しない。

《アンケート》

I. 【CRC 養成研修についてのアンケート

平成 19 年 11 月 9 日実施

- ・ アンケート用紙
- ・ アンケート結果

聖マリアンナ医科大学薬理学教室行

FAX：044-975-0509（TEL：044-977-8111（内線3531））

【CRC 養成研修についてのアンケート】

1/5 ページ

（平成19年度）

A. CRC 養成研修参加者について

1. 各回の参加者数は毎回およそ何名かお答え下さい。

（わからない場合は、大体で結構です。）

… およそ _____ 名

2. 総参加者数をお答え下さい。

（わからない場合は、大体で結構です。）

… およそ _____ 名

3. 参加者のバックグラウンドについてお答え下さい。

① 所属機関別の人数をお答え下さい。

…大学 _____ 名、SMO _____ 名、その他 _____ 名

② 持っている資格別に人数をお答え下さい。

…看護師 _____ 名、薬剤師 _____ 名、検査技師 _____ 名

その他（ ） _____ 名

4. 研修を受ける前のCRC経験有無についてお答え下さい。

① CRC経験有り（ 名） CRC経験無（ 名）

B. CRC 養成研修内容について

1. 研修を年何回 ・ いつ頃行っているか、実施しているかお答え下さい。

（わからない場合は、大体で結構です。）

年 _____ 回 ・ _____ 月頃

2. 研修の総日数と総時間数についてお答え下さい。

計 _____ 日 ・ 計 _____ 時間

3. どのような内容の研修をされているのかお答え下さい。

（項目のコピーをご送付いただいても結構です。）

4. 研修は、座講のみか実習も行っているのかお答え下さい。(○で囲んで下さい)

① 座講のみ 実習も行っている

(実習も行っているとお答えいただいた場合)

② どのような内容の実習を行っているか具体的にお答え下さい。

(項目のコピーをご送付いただいても結構です。)

C. 研修後について

1. 研修後フォローアップを行っているかお答え下さい。(○で囲んで下さい)

… 行っている ・ いない

2. 1で行っているという場合、どのようなフォローアップを行っているか具体的にお答え下さい。

(内容のコピーをご送付いただいても結構です。)

3. もし把握しておりましたら、研修後 CRC として業務をしているかお答え下さい。

・ 把握している (名) ・ していない (名) ・ 答えられない

【CRC 養成研修についてのアンケート】

3/5 ページ

(過去) : H _____ 年 ~ H18 年度までのデータ

(※恐れ入りますがお答えいただいたデータの年数を御記入下さい)

A. CRC 養成研修参加者について

1. 各回の参加者数は毎回およそ何名かお答え下さい。

(わからない場合は、大体で結構です。)

… およそ _____ 名

2. 総参加者数をお答え下さい。

(わからない場合は、大体で結構です。)

… およそ _____ 名

3. 参加者のバックグラウンドについてお答え下さい。

① 所属機関別の人数をお答え下さい。

…大学 _____ 名、SMO _____ 名、その他 _____ 名

② 持っている資格別に人数をお答え下さい。

…看護師 _____ 名、薬剤師 _____ 名、検査技師 _____ 名

その他 () _____ 名

4. 研修を受ける前の CRC 経験有無についてお答え下さい。

① CRC 経験有り (_____ 名) CRC 経験無 (_____ 名)

B. CRC 養成研修内容について

1. 過去、研修を年何回 ・ いつ頃行っているか、実施しているかお答え下さい。

(わからない場合は、大体で結構です。)

年 _____ 回 ・ _____ 月頃

2. 過去、研修の総日数と総時間数についてお答え下さい。

計 _____ 日 ・ 計 _____ 時間

3. どのような内容の研修をされているのかお答え下さい。
(項目のコピーをご送付いただいても結構です。)

4. 研修は、座講のみか実習も行っているのかお答え下さい。(○で囲んで下さい)

① 座講のみ 実習も行っている

(実習も行っているとお答えいただいた場合)

- ② どのような内容の実習を行っているか具体的にお答え下さい。
(項目のコピーをご送付いただいても結構です。)

C. 研修後について

1. 研修後フォローアップを行っているかお答え下さい。(○で囲んで下さい)

… 行っている ・ いない

2. 1で行っているという場合、どのようなフォローアップを行っているか具体的にお答え下さい。
(内容のコピーをご送付いただいても結構です。)

3. もし把握しておりましたら、研修後 CRC として業務をしているかお答え下さい。

把握している (名)・ していない (名)・ 答えられない

恐れ入りますが御機関・御所属と御担当者名をご記入下さい。

御機関・御所属 _____

御担当者名 _____

ご協力いただき有り難うございました。

CRC 養成研修についてのアンケート結果

実施期間 平成 19 年 11 月 12 日～16 日

回答団体（日本薬剤師研修センター、文部科学省（代山口大）、日本看護協会、
日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会）

【平成 19 年度】

A.CRC 養成研修参加者

1.各回の参加者はおよそ何名ですか・・・

平均 95.0 名（29 名～183 名）

2.総参加者数

同上

3.参加者のバックグラウンド

・所属施設（4 団体回答）

病院 443 名 その他 3 名 99.3%が病院

・資格（5 団体回答）

看護師 138 名 薬剤師 276 名 検査技師 54 名 その他 6 名

4.研修を受ける前の CRC 経験（3 団体回答）

CRC 経験あり 175 名

CRC 経験なし 179 名

B.CRC 養成研修内容について

1.研修を年何回行っているか

平均 1.2 回（1 回（4 団体）～2 回（1 団体））

2.研修の総日数

平均 5.8 日（3 日～10 日）

3.研修の総時間数

平均 33.6 時間（20 時間～60 時間）

4.研修内容

座講のみ 2 団体

実習も行っている 3 団体

C 研修後

1. フォローアップ

行っている 1 団体

行っていない 4 団体

2. 研修終了後の CRC 業務

把握していない

【平成 18 年度まで】

A.CRC 養成研修参加者

1.各回の参加者はおよそ何名ですか・・・

平均 100.8 名 (50 名～150 名)

2.総参加者数

平均 1133.8 名 (300 名～2693 名)

3.参加者のバックグラウンド

・所属施設 (3 団体回答)

病院 1750 名 その他 193 名 90.0%が病院

・資格 (4 団体回答)

看護師 1637 名 薬剤師 1043 名 検査技師 421 名 その他 22 名

4.研修を受ける前の CRC 経験 (2 団体回答)

CRC 経験あり 514 名

CRC 経験なし 339 名

B.CRC 養成研修内容について

1.研修を年何回行っているか

平均 1.2 回 (1 回 (4 団体) ～2 回 (1 団体))

2.研修の総日数

平均 48.4 日 (20 日～80 日) 延べ

3.研修の総時間数

平均 290.8 時間 (160 時間～480 時間) 延べ

4.研修内容

座講のみ 2 団体

実習も行っている 3 団体

C 研修後

3. フォローアップ

行っている 1 団体

行っていない 4 団体

4. 研修終了後の CRC 業務

把握していない

《アンケート》

Ⅱ. 「治験に関するアンケート調査」

平成 20 年 2 月実施

・ アンケート用紙

関係各位殿

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金

(医療実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備研究)

主任研究者

聖マリアンナ医科大学 教授 小林 真一

「治験に関するアンケート調査」 ご協力をお願い

謹啓

春寒の候、ますます御健勝のこととお喜び申し上げます。

さて、わが国でも新GCP導入以来治験の活性化に関する様々な取り組みがなされて参りました。しかしながら、欧米や東アジア諸国に比べ治験実施環境が不十分であることはいなめません。この状況を改善するためには治験担当医師、治験コーディネーター、IRB委員に対する治験の教育が重要です。

そこで今回、平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金（医療実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備研究）の一環として全国の治験を実施している医療機関における、医師・CRC・IRB委員の教育研修の現状を把握するための調査を実施することになりました。

お手数をおかけして誠に恐縮ではございますが、本アンケートを関係部署にご回覧の上、ご回答くださる様よろしくお願い申し上げます。皆様から頂いた回答をもとに全国の医療機関等で実施可能な教育方法を考えるつもりでおります。

なお、調査は日本経済新聞グループの総合調査会社である日経リサーチに委託して実施しております。重ねてご協力の程よろしくお願い申し上げます。

謹白

※本調査は、病床数 300 床以上の国公立私立医療機関で、かつ治験事務局・治験管理室等の治験支援部署等を有する施設の治験支援部署等の責任者を対象としております。恐れ入りますが、当該部署のご担当者様にお渡しください。

<調査の内容に関するお問い合わせ先>

聖マリアンナ医科大学



(担当) 熊井俊夫

電話：044-977-8111 (内3531)

FAX：044-975-0509

<お問合せ時間> (平日 10:00~17:00)

E-mail: yakuri@marianna-u.ac.jp

<調査票の記入に関するお問い合わせ先>

株式会社日経リサーチ

マーケティングリサーチ本部

社会経済調査グループ

(担当) 森・中澤・小島

電話：03-5296-5128

FAX：03-5296-5107

<お問合せ時間> (平日 10:00~17:00)

E-mail: mori@nikkei-r.co.jp

関係各位殿

「治験に関するアンケート調査」ご記入にあたって

本アンケート調査は、平成19年度厚生労働科学研究費補助金（医療実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備研究）の一環として全国の治験を実施している医療機関における、医師・CRC・IRB委員の教育研修の現状を把握するためのものです。

調査結果は、日本における治験の現状や方向性などを研究するための基礎資料とさせていただきます。研究結果は調査報告書としてとりまとめ、広く開示させていただきます。

なお本調査は、日本経済新聞グループの総合調査会社である日経リサーチに委託して実施しております。ご多忙中のところ恐縮ですが、以下のご説明をお読みいただき、アンケート調査にご回答くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

平成20年2月吉日

平成19年度厚生労働科学研究費補助金

（医療実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備研究）

主任研究者

聖マリアンナ医科大学 教授 小林 真一

■アンケート調査対象

- ・本アンケート調査は、病床数300床以上の国公立私立医療機関で、かつ治験事務局・治験管理室等の治験支援部署等を有する施設を対象に実施しております。
- ・ご回答は貴医療機関の治験支援部署等の責任者の方にお願いいたします。

■ご記入・ご回答方法について

- ・ご記入いただいた調査票は、**3月10日（月）**までに、同封の返信用封筒（切手不要）にてご返送ください。
- ・調査にご協力いただきました全ての方々に後日、調査結果をまとめた概要リーフレットをご送付させていただきます。概要リーフレットの送付先として、同封の発送用シールにご記入いただき、アンケート票と一緒にご返送ください。概要リーフレットのお届けは4月下旬頃になる予定です。

■ご記入いただいたアンケート票の取り扱いについて

- ・皆様にご記入いただいたアンケート票は、集計して統計数値として使用します。お断りなく特定の医療機関名の情報が外部にでることはありません。

■本調査の内容・趣旨についてのお問合せは、聖マリアンナ医科大学へお願いいたします。

聖マリアンナ医科大学



〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL: 044-977-8111 (内 3531) FAX: 044-975-0509

<お問合せ時間> (平日 10:00~17:00)

担当: 熊井俊夫

E-mail: yakuri@marianna-u.ac.jp

■本調査の調査票記入方法・回収についてのお問合せは、日経リサーチへお願いいたします。



12390037(05)
JISQ15001:2006準拠

日経リサーチは'99年8月に財団法人日本情報処理開発協会より、個人情報を適切に取り扱っている企業に付与されるプライバシーマークの付与認定を受けています。

—日本経済新聞グループの総合調査会社—

株式会社**日経リサーチ**

〒101-0048 東京都千代田区神田司町 2-2-7

パークサイド 1ビル

TEL: 03-5296-5128 FAX: 03-5296-5107

<お問合せ時間> (平日 10:00~17:00)

担当: 森、中澤、小島

調査 No. 08-523-0011

以下の質問事項の表記に従って、あてはまる番号に○印をつけてください。また、() 内には具体的な内容をお書きください。

(I) 貴医療機関について教えてください。

Q 1. 貴医療機関は、次のうちどれにあてはまりますか。主たるもの 1 つに○をつけてください。

1 国立病院	3 私立病院	5 その他
2 公立病院	4 大学病院	(具体的に:)

Q 2. 病床数は、どのくらいですか。あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

1 1,000 床以上	2 999~500 床	3 499~300 床	4 300 床未満
-------------	-------------	-------------	-----------

Q 3. 1 日平均外来受診者数は、およそどのくらいですか。あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

1 3,000 人以上	2 2,999~1,000 人	3 999~500 人	4 500 人未満
-------------	-----------------	-------------	-----------

Q 4. 貴医療機関には、治験事務局/治験管理室はありますか。あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

1 ある	2 ない
------	------

Q 5. 貴医療機関では、治験を実施していますか。あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

1 実施している	2 実施していない → (IV) へお進みください
----------	---------------------------

(II) 治験実施状況について教えてください。

Q 6. 年間の治験（製造販売後治験、医師主導治験も含む）実施件数（プロトコル件数）は何件ですか。あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

1 100 件以上	2 99~50 件	3 49~10 件	4 10 件未満
-----------	-----------	-----------	----------

Q 7. 治験事務局/治験管理室のスタッフの人数は何人ですか。

a) 常勤スタッフ		人
b) 非常勤スタッフ		人
c) その他		人
d) 合計 (a+b+c)		人

Q 8. 治験責任/分担医師はおよそ何人ですか。あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

1 100 人以上	2 99~50 人	3 49~10 人	4 10 人未満
-----------	-----------	-----------	----------

Q 9. CRCは何人ですか。

a) 常勤スタッフ		人
b) 非常勤スタッフ		人
c) その他		人
d) 合計 (a+b+c)		人

Q10. IRB委員は何人で構成されていますか。

	専門委員	非専門委員
医療機関内部	人	人
外部	人	人

(Ⅲ) 教育状況について教えてください。

Q11. 治験に関わるスタッフの教育についてお聞きします。

貴院のスタッフ（医師、CRC、IRB委員）に対する教育を行っていますか。それぞれあてはまるもの1つに○をつけてください。

a) 医師	1 はい	2 いいえ
b) CRC	1 はい	2 いいえ
c) IRB委員	1 はい	2 いいえ

【Q11.で「はい」とご回答した方にお伺いします】

Q11-SQ1. どのような教育を行っていますか。下記の表のあてはまるものすべてに○を付けてください。また、「その他」と答えた方はその内容を具体的にお書きください。

		医師	CRC	IRB委員
学 外	厚生労働省、文部科学省等の公的機関による研修	1	2	3
	学会、医師会、研究会等の主催する研修	1	2	3
	民間団体（企業、SMO協会やその他など）の主催する研修	1	2	3
学 内	治験支援部署等が主催する研修	1	2	3
	医局が主催する勉強会	1	2	3
	日常業務の中での実地指導（OJT）（治験関連スタッフや上司からの指導を含む）	1	2	3
	手引書などの印刷物の配布	1	2	3
そ の 他	医師：			
	CRC：			
	IRB委員：			

Q11-SQ2. どのくらいの頻度で行っていますか。あてはまるもの1つに○をつけてください。

a) 医師	1 年1回	2 年数回	3 月1回	4 週1回	5 その他()
b) CRC	1 年1回	2 年数回	3 月1回	4 週1回	5 その他()
c) IRB委員	1 年1回	2 年数回	3 月1回	4 週1回	5 その他()

Q11-SQ3. 年間の教育時間はトータルでどのくらいですか。あてはまるもの1つに○をつけてください。

a) 医師	1 50時間以上	2 20時間以上	3 8時間以上	4 4時間以上	5 4時間未満
b) CRC	1 50時間以上	2 20時間以上	3 8時間以上	4 4時間以上	5 4時間未満
c) IRB委員	1 50時間以上	2 20時間以上	3 8時間以上	4 4時間以上	5 4時間未満

Q11-SQ4. 教育内容について、下記の表で実施しているものすべてに○をつけてください。

また、その他教育している内容がありましたら、その他の欄に具体的にお書きください。

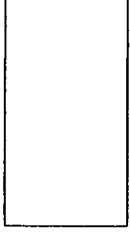
		医師	CRC	IRB
a)	治験の意義	1	2	3
b)	医薬品開発の概説	1	2	3
c)	治験に関わる法令と規定(医事法, GCP等)	1	2	3
d)	治験に関わる倫理的側面(ヘルシンキ宣言等)	1	2	3
e)	治験実施計画書の意義・読み方等	1	2	3
f)	同意説明文の意義・書き方等	1	2	3
g)	治験実施体制の理解(治験事務局, IRB, CRC等)	1	2	3
h)	被験者への対応(IC, 有害事象, 補償等)	1	2	3
i)	治験依頼者への対応(モニタリング, 監査等)	1	2	3
そ の 他	医師:			
	CRC:			
	IRB委員:			

(IV) 現在院内でのスタッフ教育に関する課題や問題点がありましたら、簡単にご記入ください。

以上 ご協力有難うございました。

《視察報告書》

I. 2007年11月13日 北里大学東病院治験管理センター
見学報告書



北里大学東病院治験管理センター一見学報告書

2007年11月13日
聖マリアンナ医科大学薬理学教室
MPO株式会社

現在までの経緯と体制

昭和61年に臨床試験部としてスタートし、17年間に254プロトコル、180薬剤の試験を実施した実績をもとに平成15年に臨床試験専用施設を増床。第I相以外にも高齢者試験や特殊試験、臨床薬理試験等分野を広げて様々な治験に対応可能な体制を整えている。

他施設では対応できない、北里大学東病院治験管理センターとしての治験実施のメリットを広くPRし、多くの治験を実施している。

昭和61年 臨床試験部としてスタッフ数10名、
 ベッド数16床でスタート(約470平米)
 第I相 精神科系の治験を多く受託
 年間平均16件の試験を受託
 平成15年 36床へ増床(約2200平米)

【人員体制】

職種	設立時		現在	
	人数	人数	人数	人数
医師	2		8	
薬剤師	2		9	
看護師	1		16	
検査技師	3		5	
クレーク	1		0	
事務局関連スタッフ	1		5	
計	10		43	

《依頼者に対する北里大学東病院治験管理センターでの治験実施のメリット》

- プロトコル作成から支援可能
- 診療科の支援が受けられる
- 安全性が高い(院内で救急対応が可能)
- PK/PD試験受託が可能

組織図(2007年9月現在)

