

臨床研究(試験)の登録について

臨床研究(試験)の情報を公開することにより、臨床研究(試験)に対する一般国民の信頼と理解を得ることを主目的として、WHO(World Health Organization; 世界保健機関)を中心とした臨床研究(試験)の登録制の議論が2004年頃から本格的に開始されました。世界中にある登録センターがネットワークで結ばれ、最低限必要な登録項目が標準化され、世界中で登録されている臨床研究(試験)の検索が容易にできるという、情報の国際的な共有化を目指しています。臨床研究(試験)の登録に関する用語は、WHOのICTRP(International Clinical Trials Registry Platform)をご覧ください。

日本国内では主に3つの登録センター(分子内医薬品開発センター(UMIN-CTR)、日本医薬品試験推進センター(JCRP)、日本医薬品試験推進センター(JCRP))で臨床試験の登録が始まっています。

本ページにサイト検索機能や一時的な登録センターの提供を意図した、3つの登録センターに登録された臨床研究(試験)の情報を検索できるサイトです。

なお、臨床研究(試験)の登録方法の詳細については、上記の3つの登録センターの各ホームページをご覧ください。

Copyright © National Institute of Public Health and Health Research

7

UMIN臨床試験登録システム
UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)

重要: UMIN-CTR登録番号のフォーマット変更について

2009年4月1日、UMIN-CTRの登録番号が「16桁の数字(例:0000000000000000)」から、「UMIN1587(数字)桁(UMINXXXXXX)」に変更がなされます。例: 0000000000000000は、番号はそのまま記述することができます。

おしらせ
UMIN-CTRが、EMLAの基準を満たす登録サイトとして正式に認められ、厚生労働省科学政策に関する臨床試験登録の義務化について
システム仕様の不具合等の修正に伴う登録データの修正について

UMIN-CTRを利用する

臨床試験の新規登録

登録の種別や種別は、こちらが利用できない。
→ 試用版(UMIN-CTR) 試用版はこちらをご覧ください。

入力中の臨床試験情報の変更・取下げ

www.umin.ac.jp/UMIN-CTR

5. 臨床研究の適切な実施の確保

• 研究責任者の義務：

- 臨床研究に関わる重篤な有害事象、不具合等を直ちに臨床研究機関の長に(多施設共同研究の場合は他の研究機関の研究責任者にも) 通知
- 年1回、研究の進捗状況と有害事象、不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告
- 研究終了(中止)時にはその結果等を臨床研究機関の長に報告

5. 臨床研究の適切な実施の確保

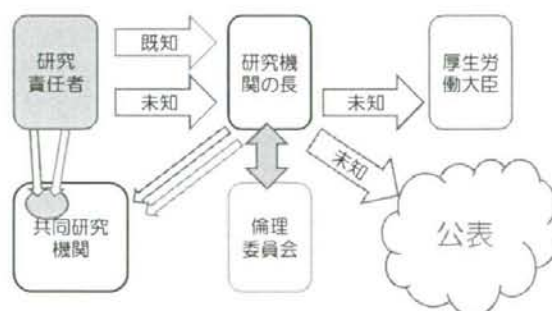
• 臨床研究機関の長の義務：

- 臨床研究に係る業務手順書、重篤な有害事象、不具合等の際に研究者が実施すべき事項に関する手順書の作成
- 重篤な有害事象、不具合等の発生の通知があれば、速やかに必要な対応を行うとともに
 - 1) 当該有害事象、不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該機関内における必要な措置を講じる
 - 2) 共同研究の場合は、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関へ周知
- 侵襲性を有する介入研究で予期しない重篤な有害事象(不具合)発生時に、対応状況とその結果の公表と厚労大臣へ逐次報告

5. 臨床研究の適切な実施の確保

- 臨床研究機関の長の義務(続き)：
 - 臨床研究が本指針に対して重大な不適合があることを知った場合、倫理審査委員会の意見を聞き、必要な対応をとり、その状況と結果を厚生労働大臣等に報告
 - 当該機関の臨床研究が本指針に適合しているかについて、必要に応じて自己点検、評価の実施
- 臨床研究機関の長/委員会設置者の義務：
 - 厚生労働大臣等の行う実地・書面調査に協力

重篤な有害事象、不具合等発生時



<重篤な有害事象・不具合等の目安>

- 1) 死亡
- 2) 死亡の恐れ
- 3) 治療のための入院/入院期間延長
- 4) 永続的又は顕著な障害・機能不全
- 5) 先天異常

自主臨床研究の安全性報告

- 単に厚生労働省に報告するだけでは、院内の研究の質の改善には結びつかない
- 院内でも臨床研究安全性情報をデータベース化していけば、個々の研究の安全性を高める役に立つかも→対応検討中
- 医療安全とは別の観点で見るべきだが、医療安全とのデータ共有も有意義
 - 観察研究の場合、研究による侵襲がないため有害事象は起こらないはず→何かあればインシデント・アクシデント報告を

6. 観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

- 介入を伴う研究と観察研究を定義し、指針上の取扱いについてそれぞれ区分
- 観察研究について「疫学研究の倫理指針」との整合性の向上

観察研究における侵襲による同意取得(案)

疫学研究に関する倫理指針での整理を踏まえて作成

観察研究	
侵襲性を有する行為(採血を含む。)	人体試料(血液等)あり 文書同意(補償の有無の説明を含む。)
侵襲性を有する行為が含まれない	①人体試料(尿・体液等)あり 原則文書同意(同意記録でも可) ②人体試料なし 必ずしも同意を要しない。 <small>※既存資料以外の情報を利用する場合は、被験者が拒否できるようにする。</small>

注

- ・ 観察研究における侵襲は、介入における治療等の行為としての侵襲とは異なり、採血等の行為である。
- ・ 医薬品の投与後の経過、術後の経過、看護等における観察研究においても、採血等を伴う場合は、侵襲性を有するものとなることを想定している。

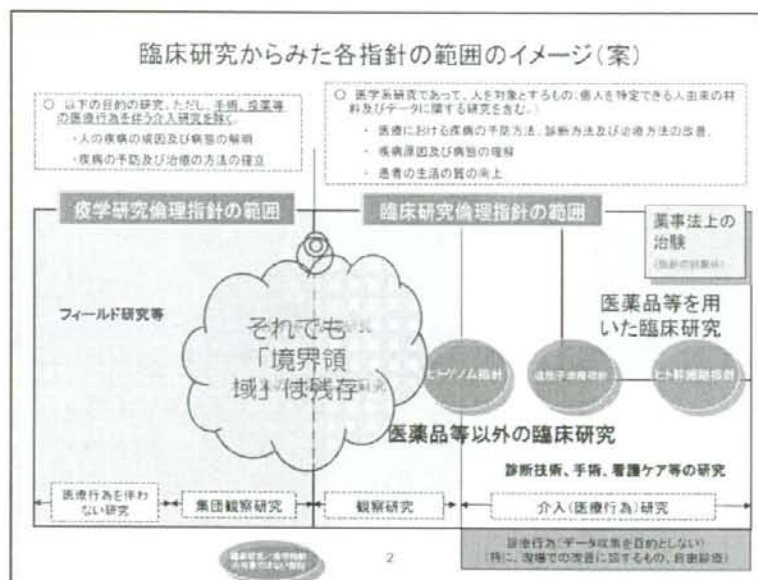
5

研究開始前に得られた資料の同意の取扱い(案)

(同意の取得が困難な場合)
疫学研究に関する倫理指針での整理を踏まえて作成

	状態	要件
人体試料 包括同意	①匿名化されているもの	倫理審査委員会の承認 研究機関の長の許可
General Blanket	②匿名化され、試料提供時に当該研究による利用が明示されていない同意あり	倫理審査委員会の承認 研究機関の長の許可 ・試料の利用目的等の実施情報の公開 ・研究と同意との相当の合理的関連性
	③ ①匿名化、②同意がされていないもの	倫理審査委員会の承認 研究機関の長の許可 ・試料の利用目的の公開 ・被験者が拒否できる ・公衆衛生の向上のために特に必要
人体試料以外 の資料	(※ ICに係る観察研究の項による)	研究目的等の実施情報の公開

6



今後の検討事項

- 臨床研究機関の各種義務の遂行には資金と人材が必要
 - 研究費の間接経費の活用を推奨されているが、足りない場合は?
- 最終的には「疫学研究倫理指針」との一体化が望ましい(今回の改正で整合性改善)
- 一部団体等からは「指針」ではなく「法制化」の要請あり
 - 次回見直し時には本格化するかも

拠点医療機関向けアンケート 集計結果

平成20年11月10日

国立循環器病センター

臨床研究開発部

国立循環器病センターは「新たな治験活性化5カ年計画」の下、中核病院としての役割を果たすべく、院内の整備に努めています。

そこで、拠点医療機関における治験・臨床研究の計画・実施に関する取組みの現状や問題点を把握するため、拠点医療機関向けのアンケートを実施致しました。

御回答頂きました御施設には、誠にありがとうございました。

集計結果を以下に示しますので、今後の御参考にして頂ければ幸いです。

今後ともよろしく願い申し上げます。

アンケート実施要領

調査対象：中核拠点医療機関協議会構成機関のうち、拠点医療機関35機関

調査期間：平成20年10月7日～10月31日

回収件数：24件(回収率69%)

設問1-1. 治験・臨床研究の計画や実施に関しての他施設との連携状況（複数回答）

（すべての施設）

(ア) 中核病院と連携している	5
(イ) 他の拠点医療機関と連携している	9
(ウ) 中核・拠点以外の医療機関または医師会等の組織と連携している	13
(エ) 特に連携している施設はない	8

設問1-2. 連携の具体的内容や実績（設問1で（ア）、（イ）、（ウ）と回答した施設）

・まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会（中部・東海地区の医療機関）において、情報交換
・静岡CRC研究会
・西部CRCの会（東海地区の医療機関）において、CRC研修会の合同開催
・広島大学病院・山口大学病院と連携し、e-CRF作成支援システムの共同構築・導入や治験活性化のための中国地区連絡協議会を開催
・WJOG・JCOG・JALSG等への参画
・治験ネットワークの形成

・ NPO法人の立ち上げやCRC研修会・臨床研究セミナーの共催
・ まんなか会において、CRC・事務局員の情報交換会
・ NPO法人みえ治験医療ネットワークにおいて、事務局を設立し治験を実施中
・ 群馬県治験ネットワークにおいて、他施設と連携して治験を受託し研修会や講習会を共催
・ 大学病院臨床試験アライアンスにおいて、他施設と連携して治験を受託し研修会や講習会を共催
・ 主任/共同研究者・データマネージャー・医学アドバイザー・プロトコール委員・CRCなどの、研究計画内容に立ち入った役割を連携
・ 中核/拠点医療機関に指定された4つの小児専門病院で、小児治験のネットワークを構築・連携し、同意文書・アセント文書の統一フォーム、同一治験の情報交換
・ 地域医療機関・医師会と連携し、ネットワークを構築
・ 治験（国際共同治験含む）を共同実施
・ 関信地区国立病院等治験連絡会・治験実務者会議において、研修会や意見交換会を実施
・ 関連病院の診療科間で、臨床研究を行なう
・ 外部団体との治験・臨床研究推進の連携
・ 近隣拠点病院のCRC・医師や製薬会社による治験活性化を目指す連絡協議会の開催
・ 関連施設（グループ病院）と連携し、規定・IRB事務局の統一化

設問1-3. 今後、何らかの連携を検討しているか（設問1で（エ）と回答した施設）

（ア）具体的な計画（連携する施設等）を検討中である	2
（イ）具体的な計画はないが、検討中である	5
（ウ）特に検討はしていない	1

設問2. 国立循環器病センター（以下、当院）が行っている活動の認知度（複数回答）

（すべての施設）

（ア）臨床研究を行う研究者に対するセミナー	7
（イ）生物統計学のセミナー	4
（ウ）CRCの研修	5
（エ）データマネージャーの研修	4
（オ）臨床研究の計画に関する研究相談	3
（カ）臨床研究の計画に関する統計相談	3

設問3. 設問2であげた活動のうち、当院と連携したいと思う活動（複数回答）

（すべての施設）

（ア）臨床研究を行う研究者に対するセミナー	14
（イ）生物統計学のセミナー	17
（ウ）CRCの研修	10
（エ）データマネージャーの研修	15
（オ）臨床研究の計画に関する研究相談	10
（カ）臨床研究の計画に関する統計相談	11

設問4. 設問2にあげた活動以外で、中核病院と連携して実施したい活動（複数回答）

（すべての施設）

（ア）一般市民向けの治験啓発セミナー	12
（イ）倫理審査委員向けの教育プログラムの開発・実施	20
（ウ）病院事務職員向けの治験・臨床研究に関する教育プログラムの開発・実施	13
（エ）その他：	4
<ul style="list-style-type: none"> ・ 認定医育成事業（日本臨床薬理学会等） ・ 治験支援システム共同導入 ・ 国際共同治験受入体制整備 ・ 多忙な医師向けの教育用DVDやe-learningシステムの開発 ・ 当院開催セミナーのインターネット配信やDVD化 ・ 研究費の有効活用方法 ・ 参加できなかった開催セミナーや教育プログラムのフォロー ・ 地域連携の為に推進プログラムの開発・実施 	

設問5. 今後、当院と循環器領域の臨床研究を共同して計画・実施したいか

（すべての施設）

（ア）ある	7
<ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢者の循環器疾患の前向き観察研究 ・ 医薬品だけでなく、医療機器や医療材料などの幅広い分野で臨床研究を実施したい ・ 治験と同様に臨床研究においても、共同実施体制構築の積極的推進をお願いしたい 	
（イ）ない	2
（ウ）わからない	15

平成20年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修

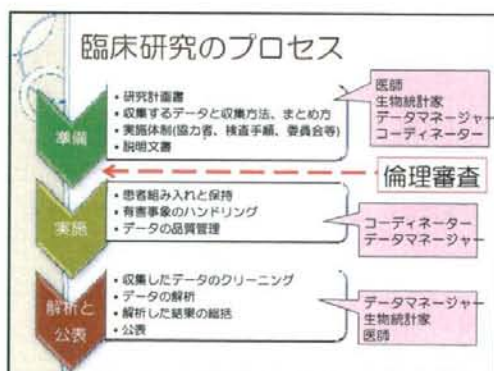
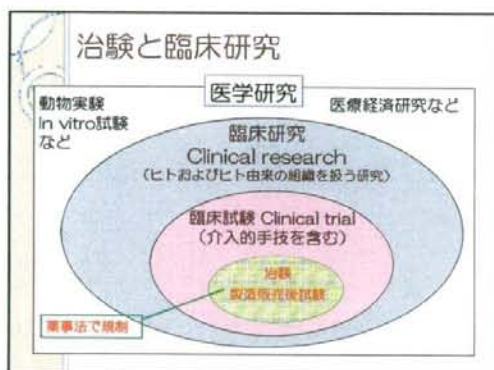
上級者CRCへの期待 臨床研究を行う医師の立場から

国立循環器病センター
臨床研究開発部
山本 晴子

上級CRCってどんなCRC?

- 経験年数の長さ?
- 担当した課題の数?
- 担当した被験者数?
- 研修をいくつ受けたか?
- どんな認定をもっているか?

- ❖ CRCとして豊富な経験がある
- ❖ 新しい状況に対して柔軟な応用力がある
- ❖ 様々な技術を場面に応じて行使できる



治験と自主臨床研究

治験	自主臨床研究
薬事法とGCPを遵守 多くの場合企業が依頼	各種倫理指針を遵守 医師が自分で計画することが多い
必ず医薬品か機器による治療介入を行う 依頼があった時点で研究計画が完成している	様々なデザインがあり、介入のない観察研究も多い 研究計画が未完成のことが多い
依頼者が様々な書類や資材を準備してくれることが多い 実施のための資金は十分ある	研究のために何が必要かを考えるところから始まることが多い 資金が乏しいことが多い
わからないことは依頼者に聞ける	研究者に聞いてもわからないことが多い

準備段階：研究計画書作成

- 医師（研究者）
 - 自分の知りたいことを実現させる計画にしたい
 - 理想を追求しすぎる傾向
- 生物統計家
 - 研究の目的に合ったデザイン、評価項目、症例数設計等を検討
- データマネージャー
 - CRFに落とし込めるかどうかを念頭にチェック
- CRC
 - 実現可能な計画か
 - 被験者が無用なリスクを負っていないか
 - 個々のデータ収集に無理がないか などなど

準備段階：CRF作成

- 医師
 - あまり貢献できない・・・
- 生物統計家
 - 評価項目等の重要なデータが正確に収集できるか
- データマネージャー
 - 研究計画との整合性、見やすさ、データベースとの整合性、などなど
- CRC
 - 見やすさ、書きやすさ、間違いにくさ、など

準備段階：説明同意文書作成

- 医師
 - 素人にわかりやすい表現は苦手・・・
- 生物統計家
 - 関わりは薄い
- データマネージャー
 - 関わりは薄い
- CRC
 - 主役！
 - 研究計画の要点を、患者さんにわかりやすい言葉で表現する作業

準備段階：その他

- CRCが主導可能なこと
 - 研究資料の開発
 - 患者スクリーニング・リクルート方法の提案
 - 関係各部門との調整
 - 検査等実施手順の作成
 - スケジュール管理方法の提案、準備
- 早めに実施上の問題点を発見し、研究者に指摘、相談、解決を！

準備の例

- 観察研究
- 外来患者対象
- 多くが高齢の患者
- 来院頻度は1～2ヶ月に1回
- 1年に4回食事調査を実施
- 1回の食事調査を、必ずその季節内に実施する



食事調査を行う研究

- 単施設で先行研究を行ってわかったこと
 - 高齢者が多いので、説明してもすぐ忘れる
 - 調査票をなくす、持参するのを忘れる
 - 記入漏れがものすごく多い
 - 鉛筆で書くように指示しても、ボールペンで書いてくる
- などなど

研究の資材準備の実例



記載訂正用スタンプ(4種類)

3月～5月の
過去1年間の

6月～8月の
過去1年間の

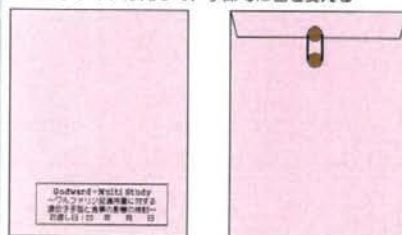
9月～11月の
過去1年間の

12月～2月の
過去1年間の

注) 黒字部分は、調査票の地の文字

A4版マニラ封筒(4色)

デザインは同じで、季節毎に色を変える



鉛筆



消しゴム付き
調査票とともに封筒に入れて渡す

説明文書：研究者が作ると・・・

The Study on the Distribution of Genetic Factors of Dietary Risks & Intake
for Individual Behavior (Dietary Risk Study)
「フルファンラン系適用票に対する遺伝子多型と食事の影響の検討」
説明文書

【研究への協力依頼と謝辞のお願い】

この研究への協力の依頼はあなたのお仕事の中で済ませて下さい。強制ではありません。無理なお願いでもありません。ご協力をお願いする場合は、必ず、ご同意の上でお願いいたします。また、ご同意の上でも、あなたの権利を侵害することなく、いつでも同意を撤回することができます。ご同意の上でも、あなたの権利を侵害することなく、いつでも同意を撤回することができます。ご同意の上でも、あなたの権利を侵害することなく、いつでも同意を撤回することができます。

【研究目的と内容】

研究目的
この研究はフルファンランというお薬の服用と遺伝子多型と食事の摂取量に関することで、より有効な治療ができるようになることを目指しています。フルファンランは治療効果がよく副作用が少ないお薬です。ご協力をお願いします。また、ご同意の上でも、あなたの権利を侵害することなく、いつでも同意を撤回することができます。

説明文書：CRCが作ると・・・

「フルファンラン系適用票に対する遺伝子多型と食事の影響の検討」
【多施設共同研究参加者の説明書】

【研究への協力の依頼と謝辞のお願い】

この研究への協力の依頼はあなたのお仕事の中で済ませて下さい。強制ではありません。無理なお願いでもありません。ご協力をお願いする場合は、必ず、ご同意の上でお願いいたします。また、ご同意の上でも、あなたの権利を侵害することなく、いつでも同意を撤回することができます。



【研究目的と内容】

研究目的
この研究はフルファンランというお薬の服用と遺伝子多型と食事の摂取量に関することで、より有効な治療ができるようになることを目指しています。フルファンランは治療効果がよく副作用が少ないお薬です。ご協力をお願いします。また、ご同意の上でも、あなたの権利を侵害することなく、いつでも同意を撤回することができます。

臨床研究の様々なデザイン

- 後ろ向き観察研究
 - 入院患者のカルテ調査など 単施設でも可能
 - 低予算、低人員で可能 IC不要ことが多い
 - 研究計画とCRFは必要
- 前向き観察研究
 - 多数の症例収集のため、多施設で行われることが多い
 - ICを取得して一定期間フォローアップするため、予算と人手がかかる
- 前向き治療介入研究
 - 自主研究であっても治験とほぼ同等の内容

実施段階：様々なニーズ

- ◎ 研究デザインによって、研究者のニーズは多種多様
- 治療介入研究
 - 医薬品や医療機器では、治験と類似
 - 組み入れる症例数は数名～数十名
 - IC補助よりもスケジュール管理が有用
- 前向き観察研究
 - 介入はしないので、低リスク
 - 組み入れる症例数は、数十～数百名におよぶ
 - IC補助もスケジュール管理も有用

実施段階：CRCの業務例

- 通常の治験と同じく・・・
 - スクリーニング
 - IC補助
 - スケジュール管理
 - CRF記載補助
 - 有害事象の拾い出し、報告補助、フォローアップ
- 上記以外に・・・
 - 施設内でのモニタリング機能
 - ローカルデータマネージャーとしての機能

実施段階：事務局との連携

- 自主臨床研究では、研究者＋秘書/事務補助員が事務局を運営することが多い
 - 秘書/事務補助員の業務例
 - 事務処理、研究費経理関係
 - 他施設との連絡、調整
 - 会議の準備、資料作成
 - パソコンを使ったデータ整理 などなど
 - 患者対応は困難だが、データマネジメントは、教育を受ければ可能な場合も
- CRCとうまく連携すると効率大幅アップ！

臨床研究からみた各指針の範囲のイメージ(案)



臨床研究の倫理指針H20改正

1. 倫理審査委員会関係
2. 健康被害に対する補償について
3. 研究者等の教育の機会の確保について
4. 臨床研究計画の事前登録について
5. 臨床研究の適切な実施確保について
6. 観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用について

臨床研究の倫理指針H20改正

1. 倫理審査委員会関係
2. 健康被害に対する補償について
3. 研究者等の教育の機会の確保について
4. 臨床研究計画の事前登録について
5. 臨床研究の適切な実施確保について
6. 観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用について

2.健康被害に対する補償

- **医薬品または医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合、健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じることを義務付け**
- 上記の補償内容について予めインフォームド・コンセントを受けることを義務付け

→治験との整合性の向上目的

臨床研究の倫理指針H20改正

1. 倫理審査委員会関係
2. 健康被害に対する補償について
3. 研究者等の教育の機会の確保について
4. 臨床研究計画の事前登録について
5. 臨床研究の適切な実施確保について
6. 観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用について

5.臨床研究の適切な実施の確保

- 研究責任者の義務：
 - 年1回、研究の進捗状況と有害事象の発生状況を報告
 - 研究終了(中止)時にはその結果等を機関の長に報告
- 臨床研究機関の長の義務：
 - 臨床研究に係る業務手順書、重篤な有害事象(不具合)の際に研究者が実施すべき事項に関する手順書の作成
 - 侵襲性を有する介入研究で予期しない重篤な有害事象(不具合)発生時に、対応状況とその結果の公表と厚労大臣へ逐次報告


CRCから更なる飛躍も・・・

- 品質管理活動
 - 自施設で、自分が関与していない臨床研究のモニタリング実施
 - 他施設へのモニタリング実施
- プロジェクトマネジメント活動
 - 複数の研究の進捗、各種体制整備、資金面等のマネジメント

他にも様々なキャリアの可能性はあるはず

臨床研究支援に向けて

- CRCをしながらできること
 - 今までと視点を変えて研究計画書を読む
 - 選択除外基準の設定根拠
 - 治験全体の症例数とその設定根拠 など
 - CRCを異なる視点で見る
 - モニターの行う業務とその必要性を考える
- CRC業務を越えて学ぶこと
 - いろいろな研究デザインの意義と限界を知る
 - 自施設での自主臨床研究の実施状況を知る
 - 品質管理やプロジェクトマネジメントなど異業種研修会をのぞきに行く・・・ などなど



まとめ

- 自主臨床研究は様々な目的やデザインがあり、治験とは違った面白さが広がる世界
- 治験で身につけた知識と経験が、自主臨床研究の支援に非常に役立つ
- GCPとは異なる各種「倫理指針」はチェックが必要。でもGCPが最も厳格なので、心配は無用
- 治験よりも更に研究者と緊密に連携しつつ、CRCの枠を越えた活動も可能

医学統計学セミナー

議事要旨

日 時 2008年11月15日(土) 13時00分～16時40分
場 所 千里ライフサイエンスセンター 会議室603・604
出席者 53名 (院内36名・院外17名)

打ち合わせ・受付業務 (13時00分～13時20分)

- ・セミナーの進行と内容についての打ち合わせ
- ・発表スライドの確認
- ・受付業務

参加者

臨床研究開発部 上坂 浩之

臨床研究開発部 山本 晴子

臨床研究開発部 嘉田 晃子

臨床研究開発部 波多野 恵

I. 「臨床試験の計画における統計的な考え方」

(13時20分～16時20分)

臨床研究開発部 上坂 浩之

- ・臨床試験と試験の型
- ・試験計画書の主要な事情
- ・偏りとばらつき
- ・試験デザイン
- ・被験者数と解析対象集団

II. 質疑応答(16時20分～16時40分)

上坂 浩之

山本 晴子 他

以上

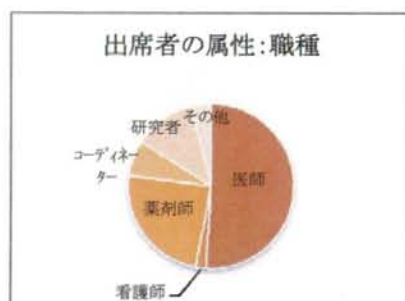
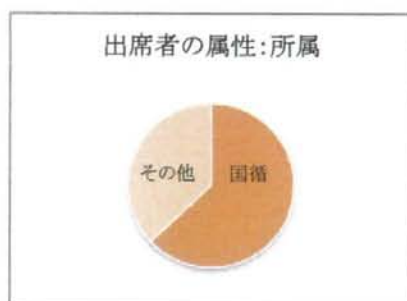
医学統計学セミナー アンケート 集計結果

平成20年11月18日
国立循環器病センター
臨床研究開発部

平成20年11月15日、千里ライフサイエンスセンターに於いて「医学統計学セミナー」を開催し、出席者にアンケートを実施した。

出席者数: 53名 (院内:36名 院外:17名)
回収件数: 43件 (回収率82%)

<u>出席者の属性</u>					
所属:	国 循:	27	(63 %)	(内、病院:21名 研究所:6名)	
	その他:	16	(37 %)		
職種:	医 師:	22	(51 %)		
	看護師:	1	(2 %)		
	薬剤師:	10	(24 %)		
	コーディネーター:	3	(7 %)		
	研究者:	5	(12 %)		
	その他:	2	(4 %)		

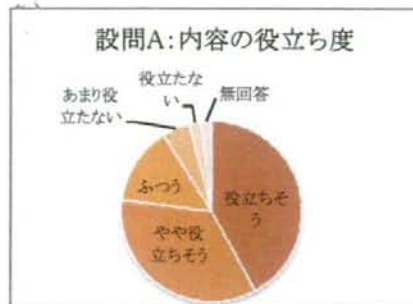
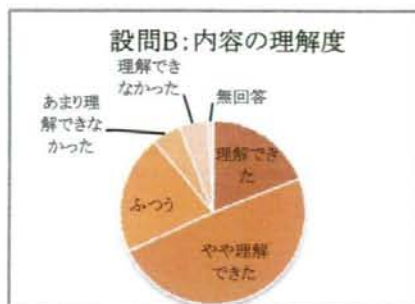


設問A: 内容の役立ち度

役立ちそう	18	(42 %)
やや役立ちそう	15	(35 %)
ふつう	6	(14 %)
あまり役立たない	2	(5 %)
役立たない	1	(2 %)
無回答	1	(2 %)

設問B: 内容の理解度

理解できた	8	(19 %)
やや理解できた	21	(49 %)
ふつう	9	(21 %)
あまり理解できなかった	2	(5 %)
理解できなかった	2	(5 %)
無回答	1	(1 %)



あまり役に立たない・役に立たない/あまり理解できなかった・理解できなかった・・・その理由(自由回答)

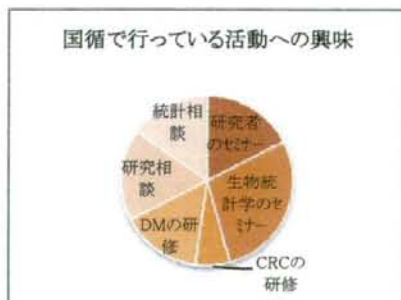
- ・話が具体的でなかった。
- ・数学的説明がなかったので、全体的にもっと具体例を説明してほしい。
- ・異常値・はずれ値などの取扱方法を具体的に知りたい。

セミナー内容についての意見等(自由回答)

- ・大変勉強になった、参考になった。(4件)
- ・臨床試験計画の内容・手順・留意点などがおおむね理解できた。(2件)
- ・今まで行なっていた研究の反省点を再確認できた。
- ・臨床研究を行う研究者に対するセミナーや生物統計学のセミナーがあれば、是非参加したい。
- ・テーマ毎に分けたセミナーがあれば、参加したい。
- ・初心者向けに、数回に分けたセミナーがあればよい。
- ・統計の実践も学びたい。
- ・症例数の設定を自分の研究に活用したいので、その方法を知りたい。
- ・データの評価方法や活用方法を具体的に知りたい。
- ・統計の基本的手順や解析方法をもっと知りたい。(4件)
- ・具体例(模擬研究計画を立てるなど)を合わせて説明があると分かりやすかったと思う。(4件)
- ・後半の進み方が少し早くついていけなかった。

院外向け設問: 国立循環器病センターで行っている活動への興味(複数回答)

- | | |
|---------------------|------|
| ・臨床研究を行う研究者に対するセミナー | 8 件 |
| ・生物統計学のセミナー | 13 件 |
| ・CRCの研修 | 3 件 |
| ・データマネージャーの研修 | 7 件 |
| ・臨床研究の計画に関する研究相談 | 8 件 |
| ・臨床研究の計画に関する統計相談 | 7 件 |



国立循環器病センター 治験推進室
院内治験啓発キャンペーン 実施報告

実施日時：2008年11月4日（火）～7日（金）9：00～12：00

実施場所：病院2階 専門外来イベントブース

概要：

- ・ イベントブース内に一般向け治験啓発用ポスターを展示
- ・ 一般向け治験紹介DVD（5分程度）を放映
- ・ 一般向け治験紹介パンフレットを配布
- ・ CRCが、適宜説明を行う
- ・ 治験に関する関心度、理解度等を調べるためアンケートを実施する

対象：

- ・ 国立循環器病センター通院中、入院中の患者及びその家族
- ・ 院内職員

使用資材：

- ・ 治験啓発用ポスター（6枚）：日本医師会治験促進センターより貸与
- ・ 治験紹介DVD：日本医師会治験促進センターより提供
- ・ 治験紹介パンフレット：日本医師会治験促進センターより提供
- ・ アンケート用紙：治験推進室にて作成
- ・ 院内掲示用ポスター：治験推進室にて作成（別紙）
- ・ ポスター掲示用パネル：院内備品を使用
- ・ テレビとDVDデッキ：院内備品を使用

結果とまとめ：

アンケート参加者147名（集計結果は別紙参照）であった。
今回のキャンペーンでは、各CRCより「全く治験という言葉を知らない人が多く、少しでも言葉の意味を知ってもらえてよかったと思う」や、「他部門にも治験の啓発アピールができてよかった」などが良かった点として挙げられた。反省点としては、治験の良い点をピックアップして説明する方が、わかりやすかったのではないかという意見や、イベントブースが地味で道案内で話しかけられることが多かったので、もう少しイベントブースの工夫が