

(複数回答可)

臨床研究倫理指針における「教育受講」にあたる

臨床試験（治験）を実施する適正な医師にあたる

所属医療機関等において評価の一つとなる

学会等において評価の一つとなる

その他（ ）

(9) 貴学会の立場を尊重しつつ、教育受講の認証を外部機関(例えば臨床試験医師養成協議会)が行うことは良いと思われますか？

良い

良くない (理由)

分からない

その他 ()

(10) 最後に、我が国において臨床試験推進を学会の重要な目的とする「日本臨床薬理学会」がこのような臨床試験医師養成協議会を支援することについてどのように考えられますか？

良いことである 不適切である 分からない

以上です。ご協力ありがとうございました。

この結果をもとに日本専門医制評価・認定機構をはじめ関係各団体等とも十分にご理解を得ながら、「我が国の専門医たる者は臨床試験の基礎知識は教育されている」という事実を確立するために努力する所存でございます。今後ともご協力をよろしくお願いいたします。

尚、本アンケート結果は学会名を伏せて公表させていただきます。ご協力いただいた学会に結果を送付いたします。記載内容に不明の点があった場合は上記貴学会記載者に問い合わせさせていただくことがございます。

【アンケートについての問い合わせ・連絡先】

聖マリアンナ医科大学 薬理学 熊井俊夫

TEL : 044-977-8111 (内線 3531)

FAX : 044-975-0509

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

臨床試験を適正に行える 医師養成のための協議会(仮称)

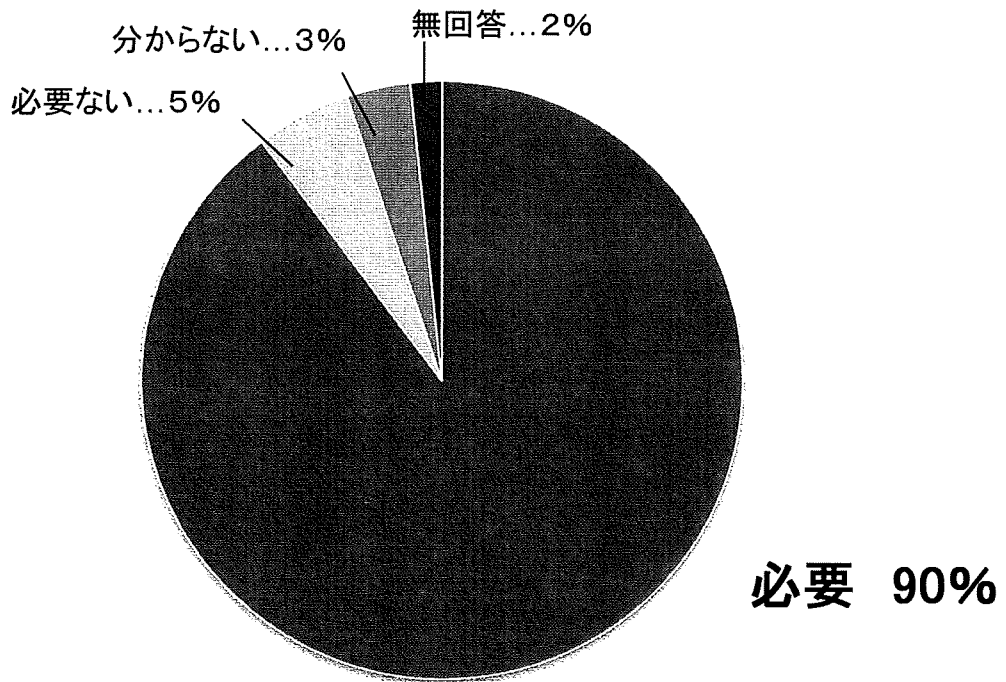
(略称:臨床試験医師養成協議会)設立準備委員会

アンケート結果

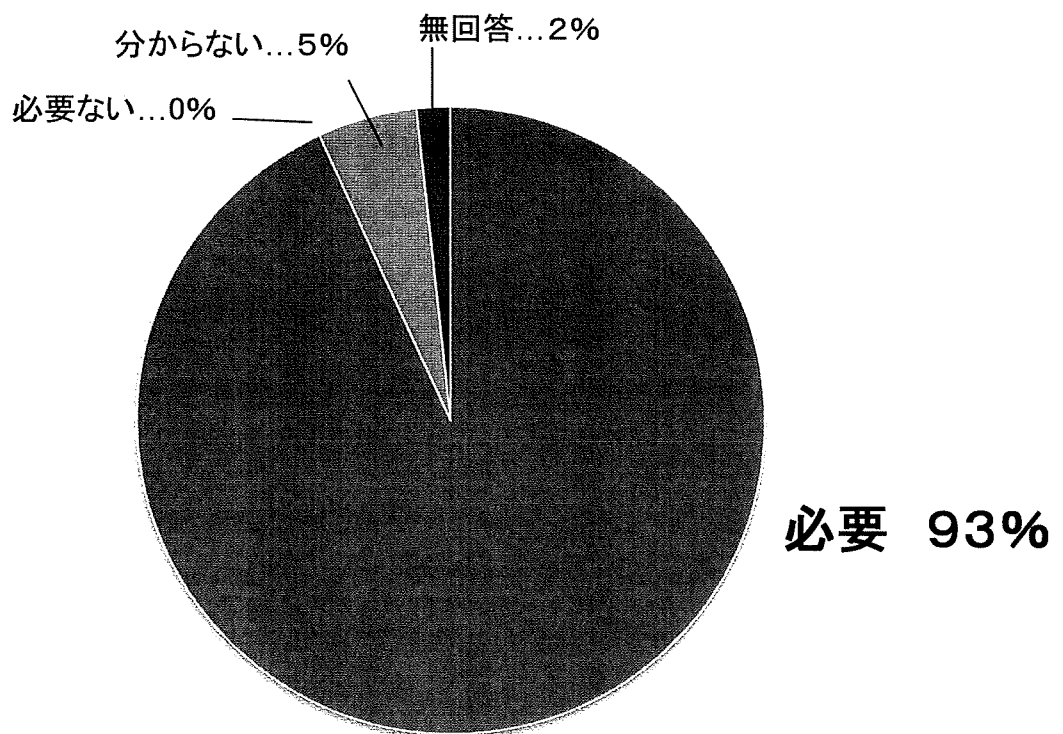
(※2009/11/2 現在)

送付学会数	71
回答学会数	58
回答率	81.69%

➤「我が国の専門医たる者は臨床試験の基礎知識が必要」
だと思えますか？



➤臨床試験に関して「統一した教育プログラム」があった方が
良いと思えますか？



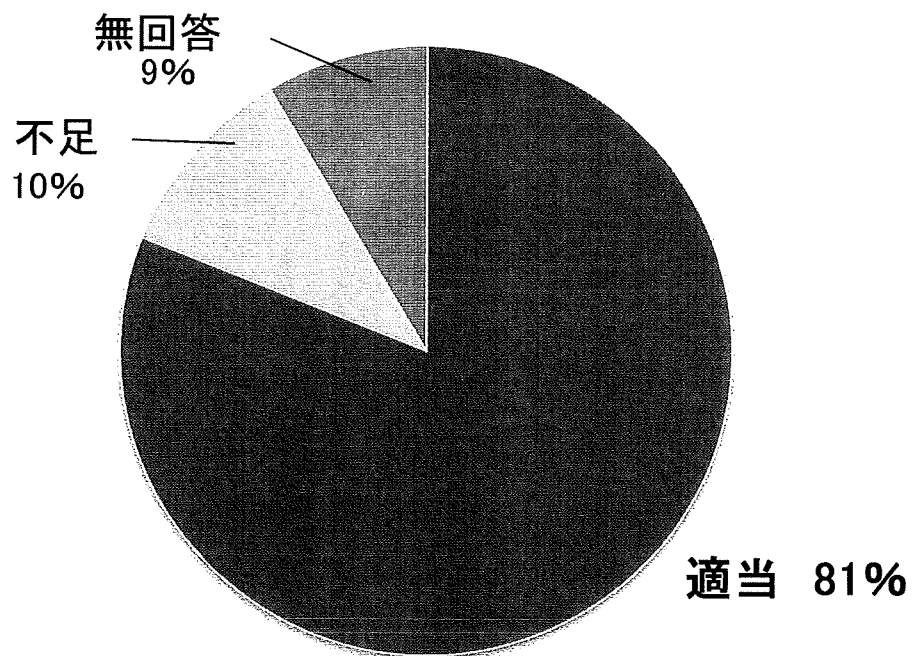
必須事項

平成22年1月21日改訂

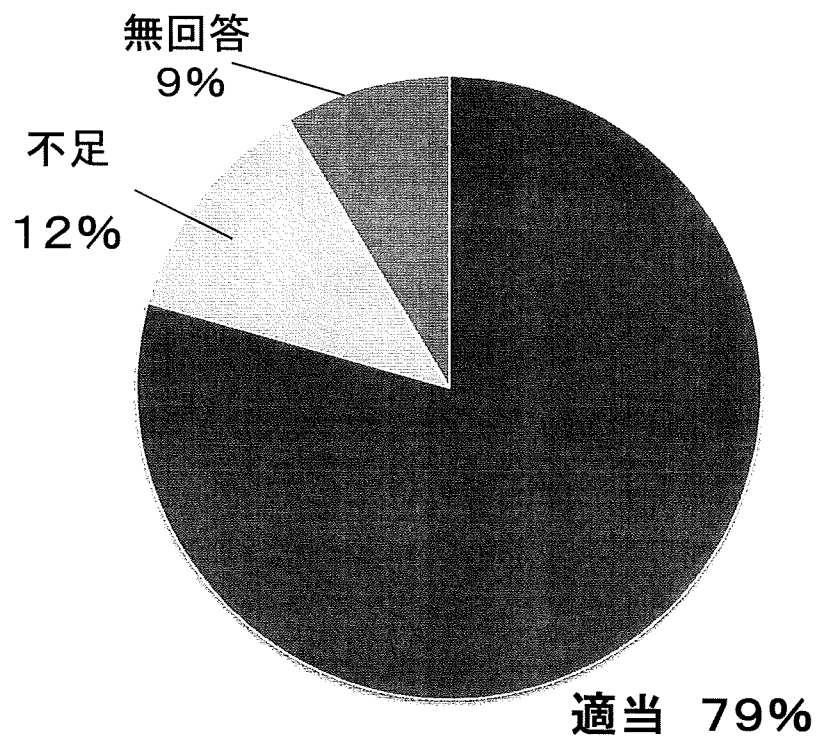
	総論	科学性	倫理性	規定
大項目	<p>用語と定義</p> <p>歴史</p> <p>ヘルシンキ宣言</p> <p>研究チーム</p> <p>試験責任医師</p> <p>分担医師</p> <p>CRC</p>	<p>プロトコール</p> <p>背景と目的(エンドポイント)</p> <p>試験デザイン</p> <p>比較試験、ランダム化、盲検化</p> <p>プラセボ</p> <p>解析・評価</p>	<p>インフォームドコンセント</p> <p>被験者保護と倫理審査委員会(IRB)</p>	<p>GCP</p> <p>臨床研究に関する倫理指針</p>
小項目	<p>臨床研究の種類</p> <p>医薬品・医療機器の承認システム</p> <p>医薬品・医療機器添付文書の活用</p> <p>保険制度</p> <p>保険外併用療養費制度</p> <p>EBM</p>	<p>臨床試験(治験を含む)</p> <p>非臨床試験</p> <p>第I相~IV相</p> <p>国際共同試験、大規模臨床試験</p> <p>企業治験、医師主導治験</p> <p>品質管理(モニタリング等)</p> <p>品質保証(監査)</p> <p>バイアス</p> <p>事前登録</p> <p>利益相反</p> <p>臨床薬理(薬物作用の個体差・人種差、ゲミクス)</p>	<p>個人情報(個人情報管理者)</p> <p>匿名化</p> <p>連結可能匿名化</p> <p>連結不可能匿名化</p> <p>有害事象報告(安全性の確保)</p> <p>補償と賠償</p>	<p>薬事法</p> <p>各種倫理指針</p> <p>疫学研究</p> <p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究等</p> <p>薬事行政</p>

➤「臨床試験に関する教育」の内容(必須事項)を以下に示しました。
教育内容(必須事項)をご覧になって、お聞きします。

① 総論の部分は

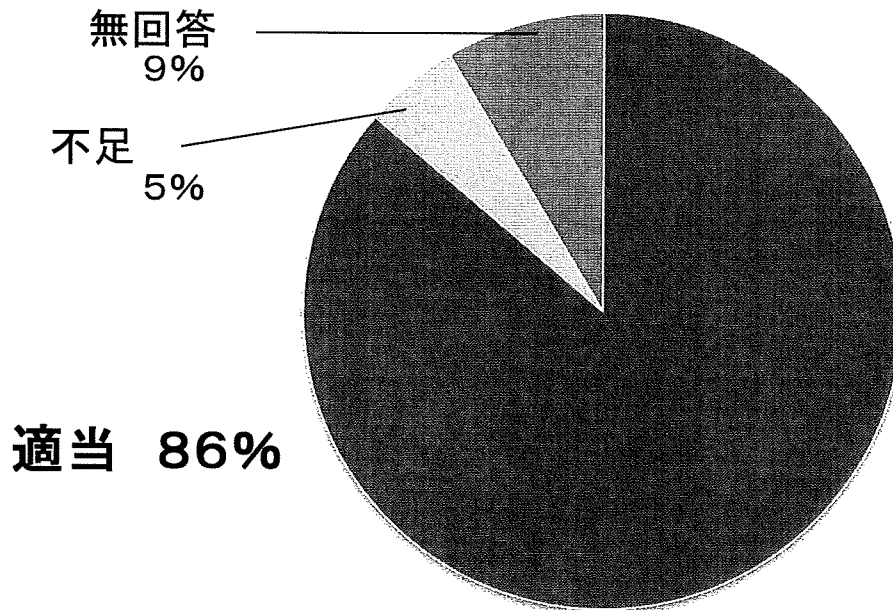


② 科学性の部分は

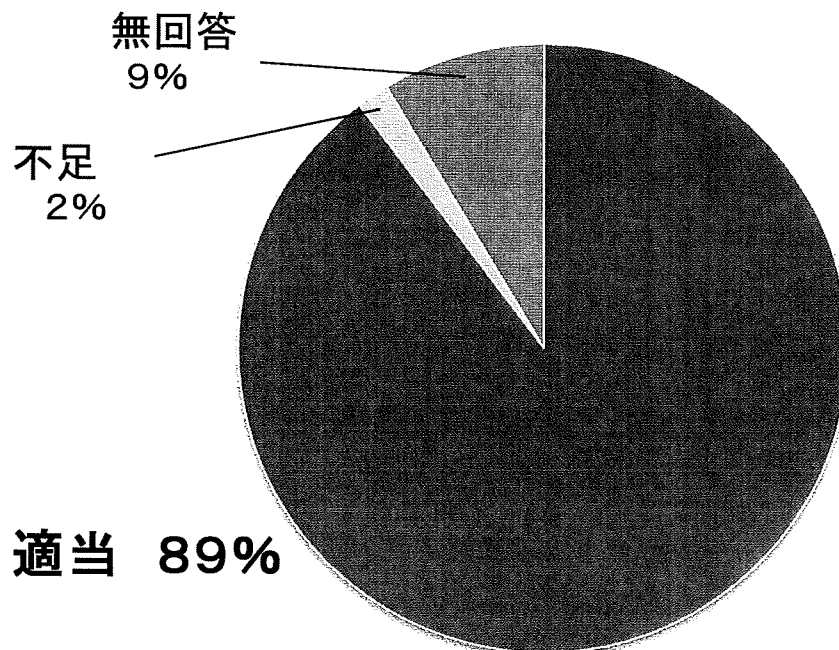


➤「臨床試験に関する教育」の内容(必須事項)を以下に示しました。
教育内容(必須事項)をご覧になって、お聞きします。

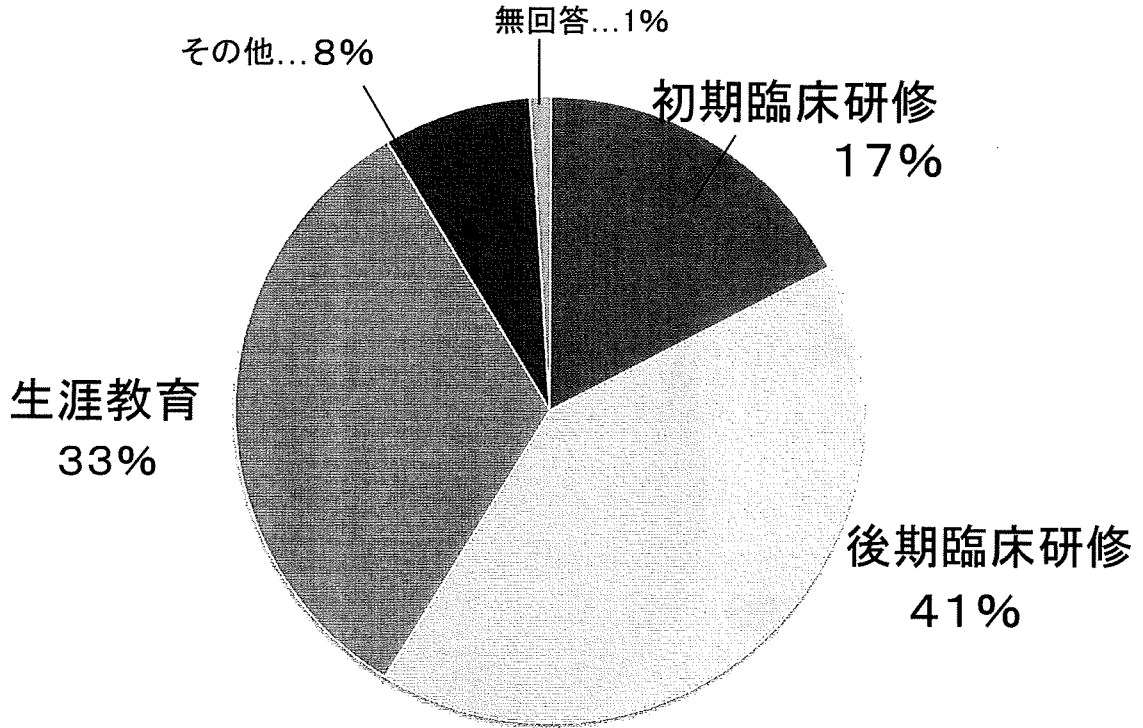
③ 倫理性の部分は



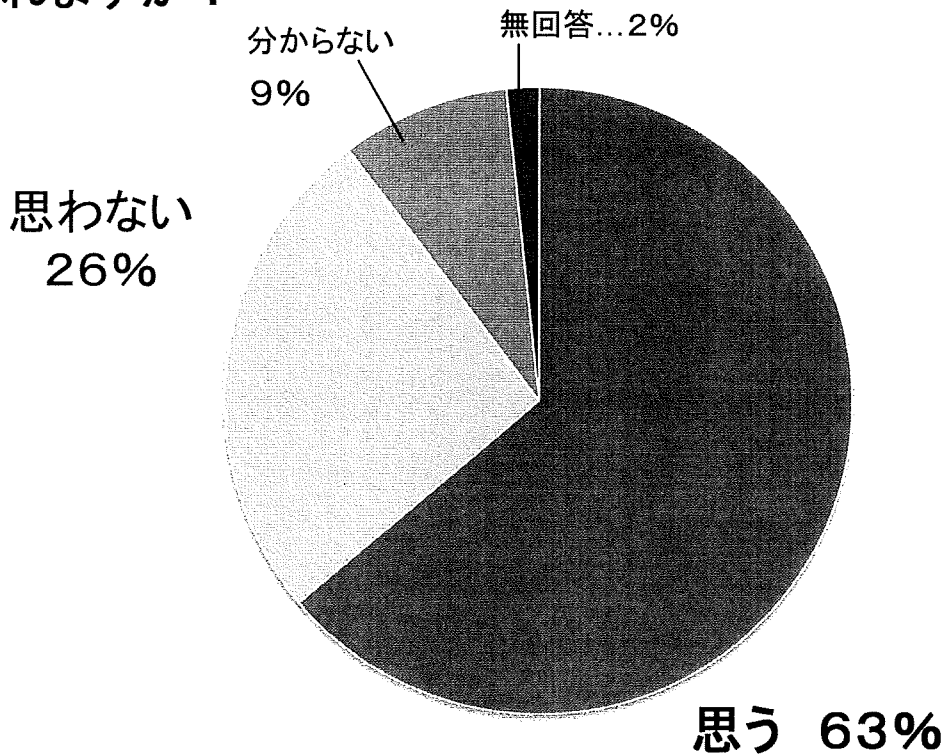
④ 規定の部分は



➤「臨床試験に関する教育」は、卒後教育のどの段階で行われるのが良いと思われますか？（複数回答可）



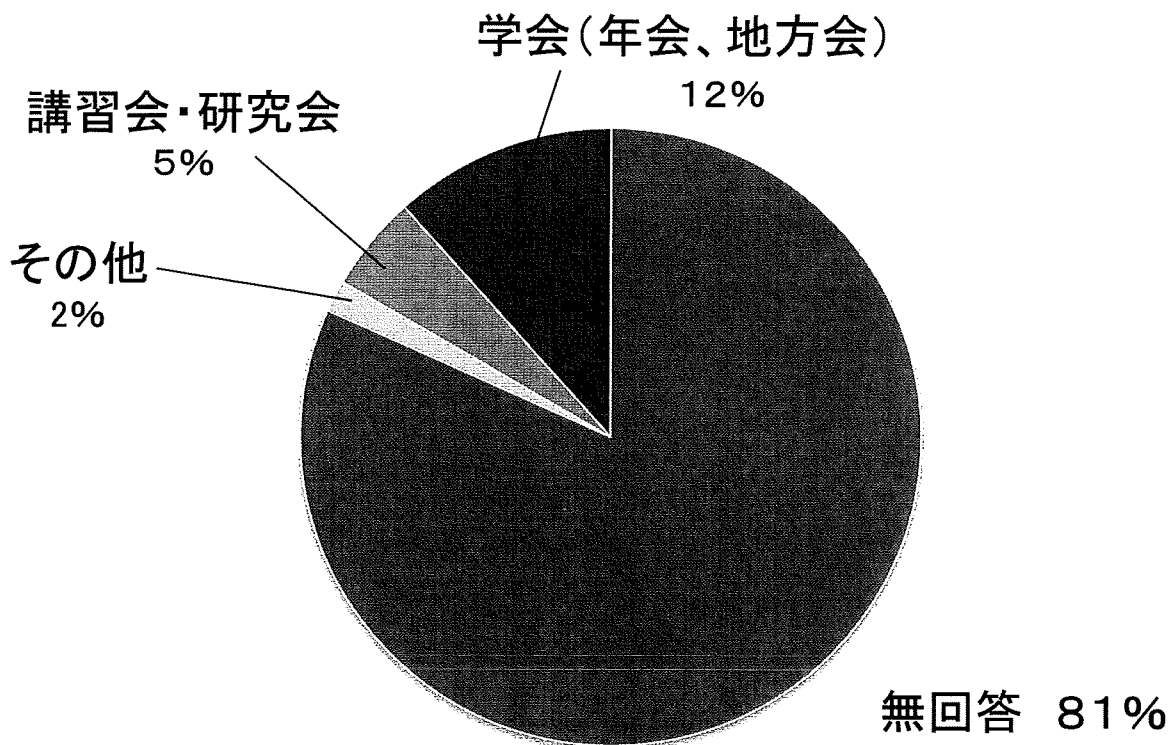
➤専門医の取得をめざす過程で、専門医申請資格条件として「臨床試験に関する基本的な知識」を受講した方が良いと思われますか？



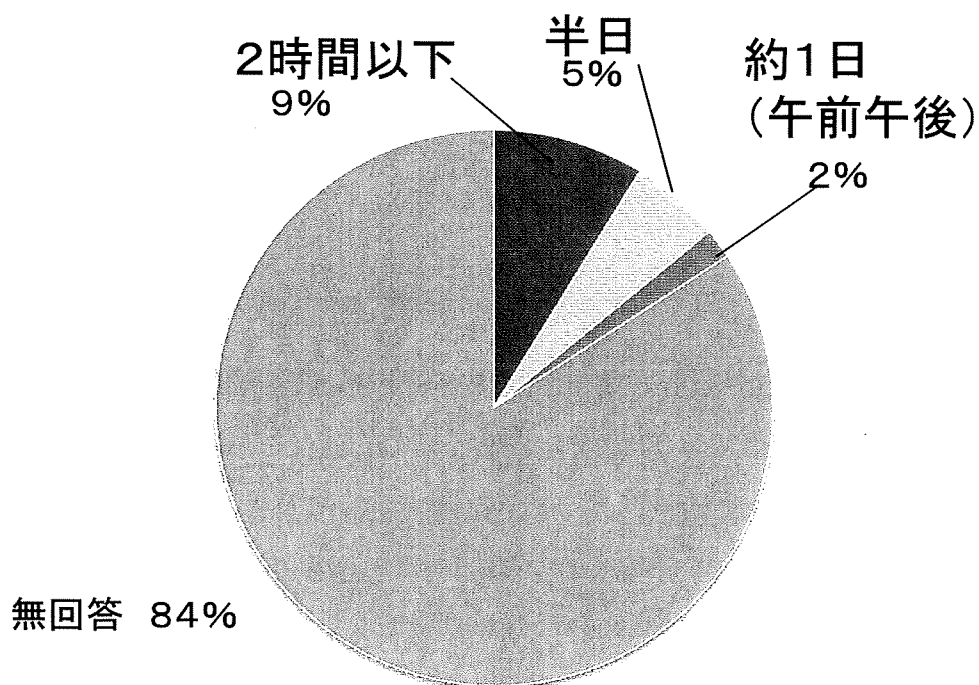
➤現在、貴学会で「臨床試験に関する教育」が行われていますか？

【1】教育が行われている場合にお答え下さい。

①どのような機会に実施されていますか (複数回答可)



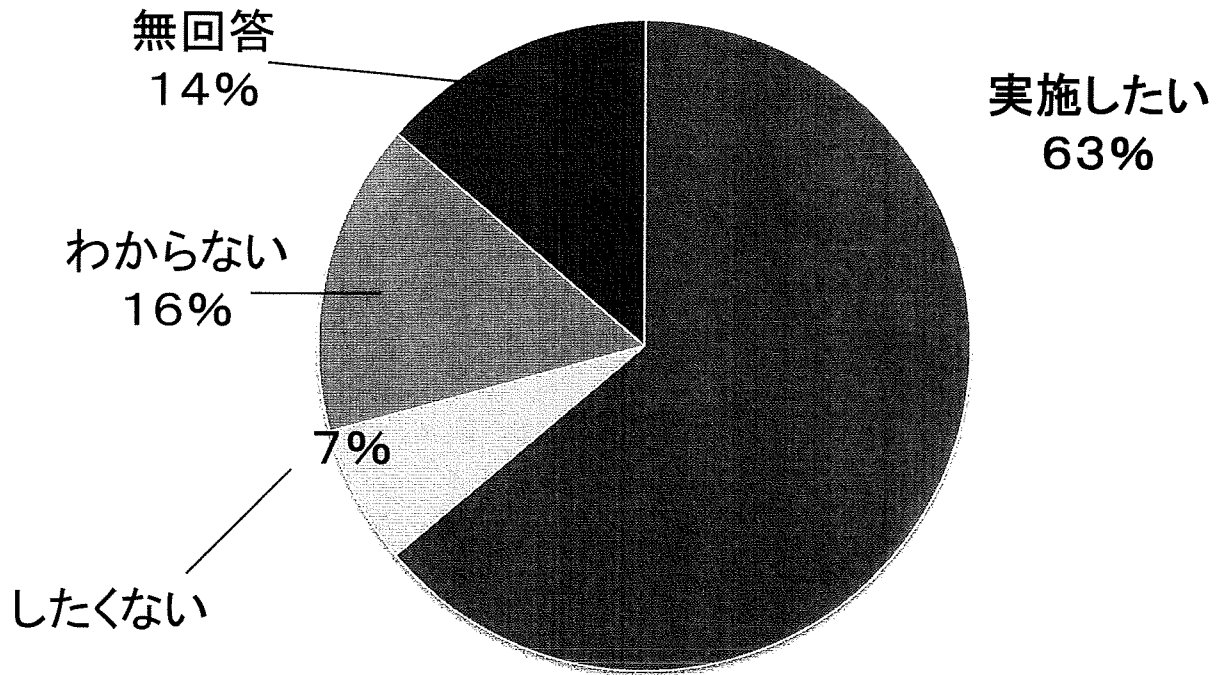
②年間総時間数は (複数回答可)



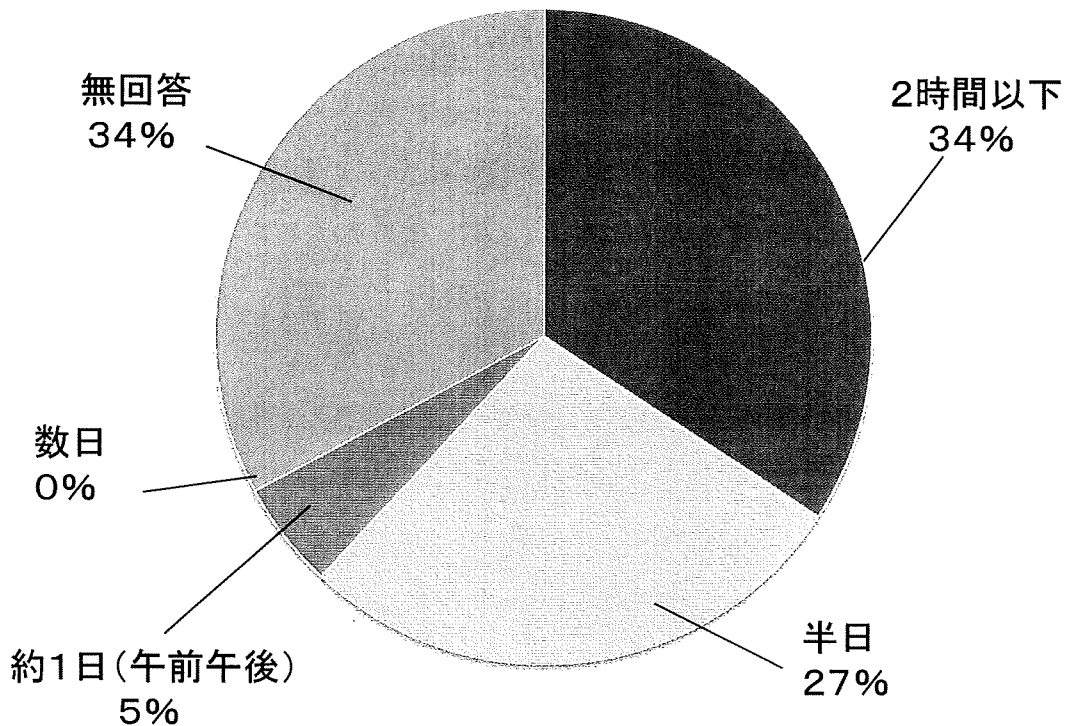
➤現在、貴学会で「臨床試験に関する教育」が行われていますか？

【2】教育が行われていない場合にお答え下さい。

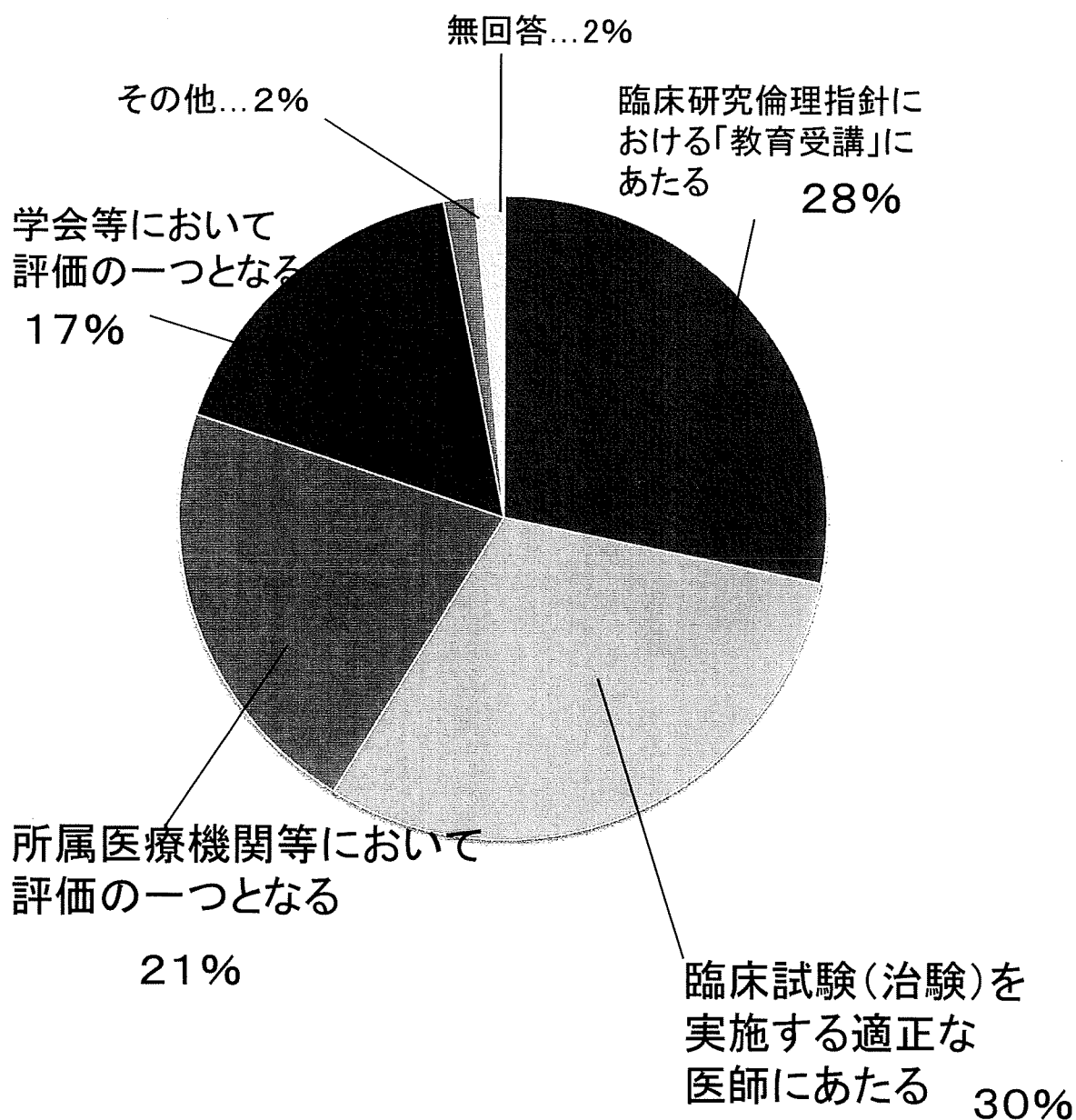
① 今後、実施したいと思えますか？



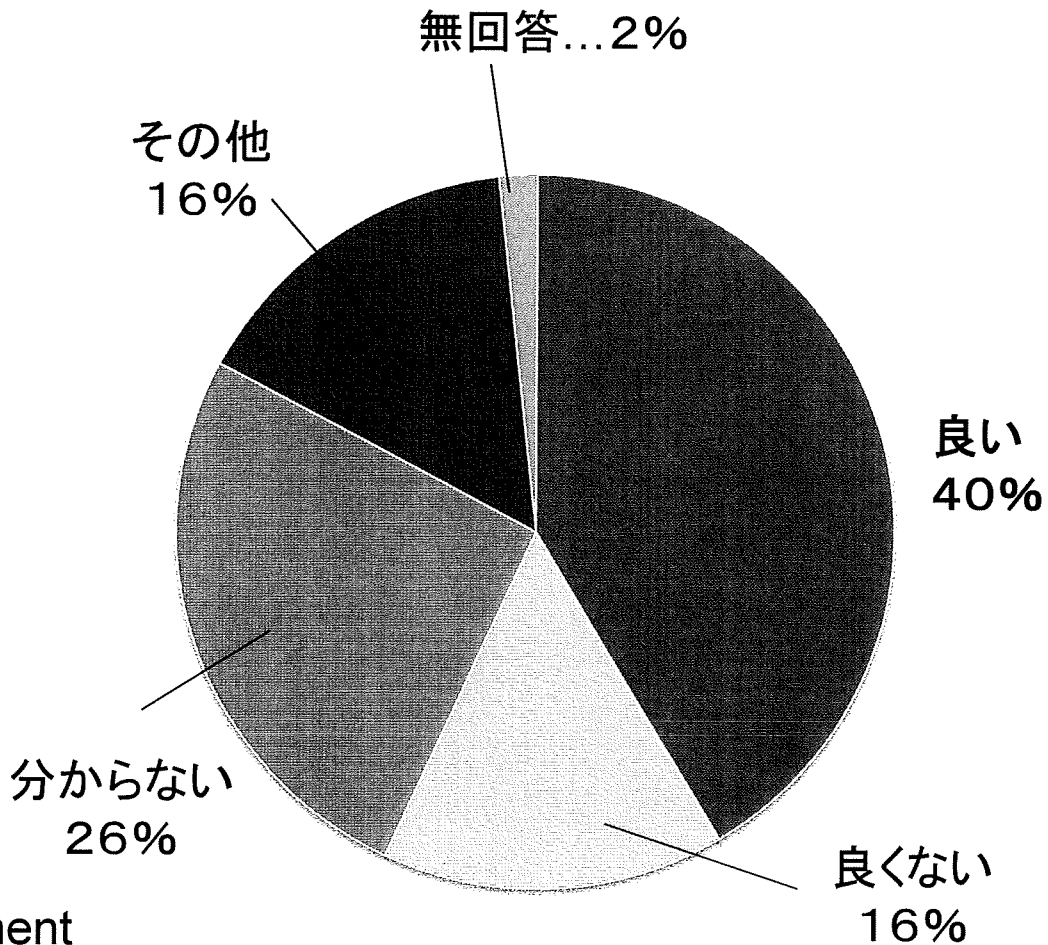
② 何時間の教育が可能ですか？ (複数回答可)



➤「臨床試験に関する教育」を受けたことが以下のような評価対象となることを希望しますか？（複数回答可）



➤貴学会の立場を尊重しつつ、教育受講の認証を外部機関(例えば臨床試験医師養成協議会)が行うことは良いと思われませんか？

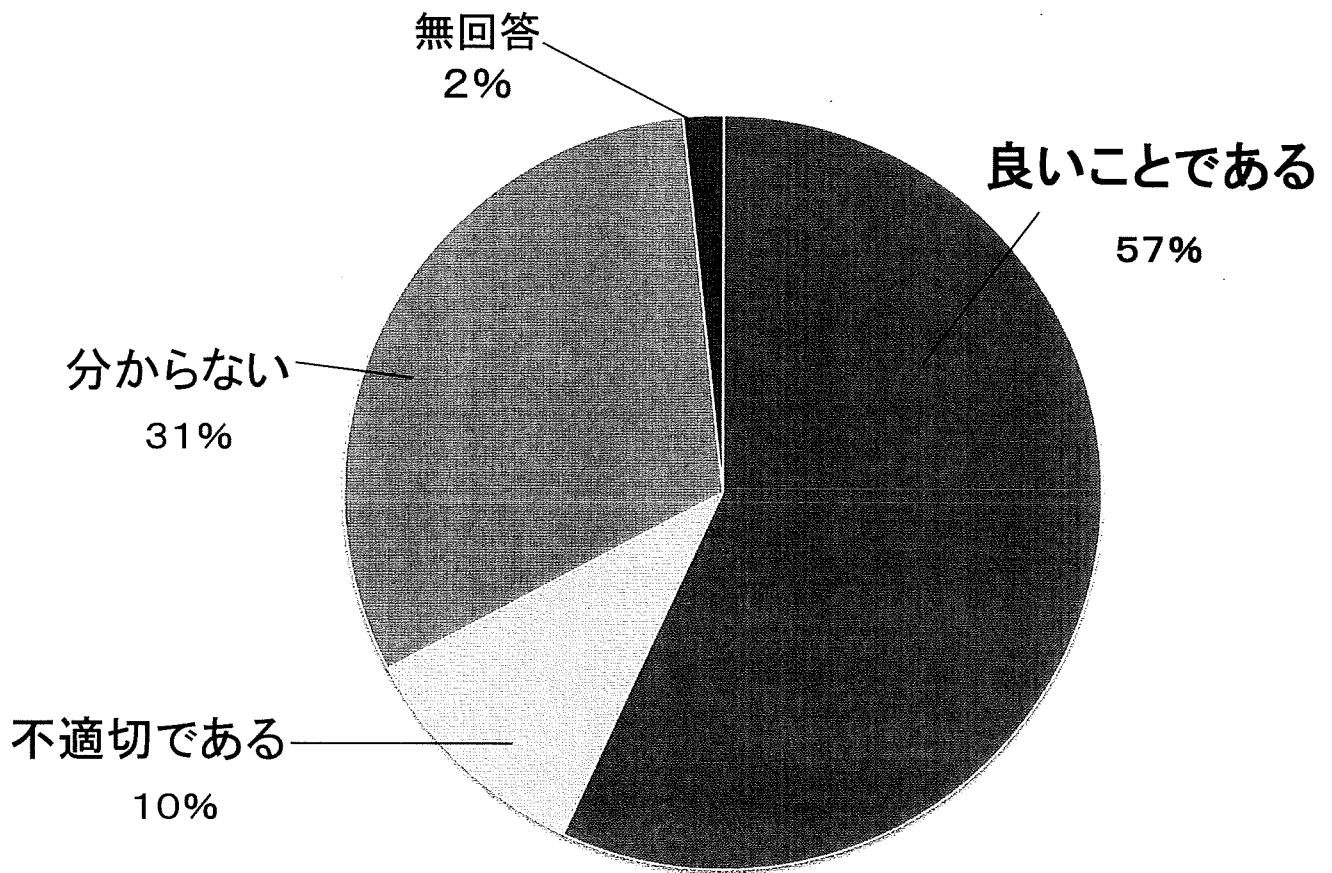


Comment

(良くない)

- ・各学会が行うべきだと思います。その基準を設けてもらう事は良い事だと思います。
- ・学会の専門医教育の一環とする
- ・学会の責任ですべきと考える
- ・認証は外部機関の「教育」を一定時間受けた上で(総論的な講義)各専門学会が独自に実施したい。
- ・個人的には了承、学会としては、意見を集約する必要がある
- ・認証する外部機関の組織や学術的権威が不明なので答えることが困難である
- ・開催している卒後教育セミナーの中で講義を行い、それを認定する方法が望ましいと考えます。

➤最後に、我が国において臨床試験推進を学会の重要な目的とする「日本臨床薬理学会」がこのような臨床試験医師養成協議会を支援することについてどのように考えられますか？



《アンケート》

集計期間			アンケート調査名	対象
3	H22	1月11日	「医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンス」評価表	カンファレンス出席者

- ・アンケート用紙
- ・アンケート集計結果

「医師とCRCのためのワークショップ体験・ 評価カンファレンス」評価表

本日は医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンスにご参加いただきありがとうございました。

以下の質問の適当と思われる番号に○をお付けください。

1. あなたの年齢についてお尋ねいたします。

①20歳代 ②30歳代 ③40歳代 ④50歳代 ⑤60歳代 ⑥その他()

2. あなたの職種についてお尋ねいたします。

①医師 ②CRC ③事務局 ④5その他()

3. 以前このようなカンファレンスまたはワークショップに参加されたことはありますか？

①ある ②ない

4. あなたの施設は？

①中核病院 ②拠点病院 ③その他の大学病院 ④その他の病院
⑤その他()

5. このカンファレンスをどのようにお知りになりましたか？

①厚生労働省を通して

②日本臨床薬理学会のホームページを通して

③インターネットを通して

④知り合いを通して

⑤その他()

6. ポイントセッション 1：今後の治験・臨床研究促進のための行政展望は貴方にとって有益でしたか？

- ①非常に役立った ②役立った ③あまり役立たなかった ④役立たなかった

7. ポイントセッション 2：創薬育薬医療チームに必要なコミュニケーションのポイントは貴方にとって有益でしたか？

- ①非常に役立った ②役立った ③あまり役立たなかった ④役立たなかった

8. ワークショップ 1： わかりやすい臨床研究事前登録

(8-1)興味を持ってましたか？

- ①非常に持てた ②まあまあ持てた ③あまり持てなかった ④持てなかった

(8-2)難易度はいかがでしたか？

- ①非常に易しい ②易しい ③難しい ④非常に難しい

(8-3)貴方にとって有益でしたか？

- ①非常に役立った ②役立った ③あまり役立たなかった ④役立たなかった

(8-4)形態はいかがでしたか？

- ①非常に良い ②良い ③あまり良くない ④悪い

(8-5)時間配分はいかがでしたか？

- ①調度良い ②良い ③あまり良くない ④悪い

(8-6)このワークショップを貴施設で取り入れたいと思われましたか

- ①ぜひ取り入れたい ②機会があれば取り入れたい ③取り入れたくない

自由意見

()

9. ワークショップ 2: インフォームドコンセントの実際 (ロールプレイ法による学習: 模擬患者参加型)

(9-1) 興味を持ってましたか?

- ①非常に持てた ②まあまあ持てた ③あまり持てなかった ④持てなかった

(9-2) 難易度はいかがでしたか?

- ①非常に易しい ②易しい ③難しい ④非常に難しい

(9-3) 貴方にとって有益でしたか?

- ①非常に役立った ②役立った ③あまり役立たなかった ④役立たなかった

(9-4) 形態はいかがでしたか?

- ①非常に良い ②良い ③あまり良くない ④悪い

(9-5) 時間配分はいかがでしたか?

- ①調度良い ②良い ③あまり良くない ④悪い

(9-6) このワークショップを貴施設で取り入れたいと思われましたか

- ①ぜひ取り入れたい ②機会があれば取り入れたい ③取り入れたくない

自由意見

()

10. ポイントセッション 4：信頼できるエビデンスを求めては貴方にとって有益でしたか？

- ①非常に役立った ②役立った ③あまり役立たなかった ④役立たなかった

11. ワークショップ 3：信頼できるエビデンスを求めて（課題の抽出、研究立案と評価）

(11-1)興味が持てましたか？

- ①非常に持てた ②まあまあ持てた ③あまり持てなかった ④持てなかった

(11-2)難易度はいかがでしたか？

- ①非常に易しい ②易しい ③難しい ④非常に難しい

(11-3)貴方にとって有益でしたか？

- ①非常に役立った ②役立った ③あまり役立たなかった ④役立たなかった

(11-4)形態はいかがでしたか？

- ①非常に良い ②良い ③あまり良くない ④悪い

(11-5)時間配分はいかがでしたか？

- ①調度良い ②良い ③あまり良くない ④悪い

(11-6)このワークショップを貴施設で取り入れたいと思われましたか

- ①ぜひ取り入れたい ②機会があれば取り入れたい ③取り入れたくない

自由意見

()

12. ポイント5:創薬育薬スタッフに知っておいてもらいたい統計学のポイントは貴方にとって有益でしたか?

- ①非常に役立った ②役立った ③あまり役立たなかった ④役立たなかった

13. ポイント6:いろいろな視点で治験を考えようー治験のミスコミュニケーションーは貴方にとって有益でしたか?

- ①非常に役立った ②役立った ③あまり役立たなかった ④役立たなかった

14. ポイント7:臨床試験における民族差は貴方にとって有益でしたか?

- ①非常に役立った ②役立った ③あまり役立たなかった ④役立たなかった

感想がございましたらご自由にご記入ください

ご協力ありがとうございました

カンファレンス代表
小林真一

「医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンス」 評価表 結果

実施日：1月11日（月）

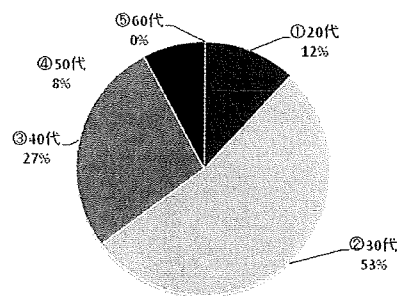
回答数：51

方法：「医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンス」終了後、評価表へ記入。

以下の質問の適当と思われる番号に○をお付けください。

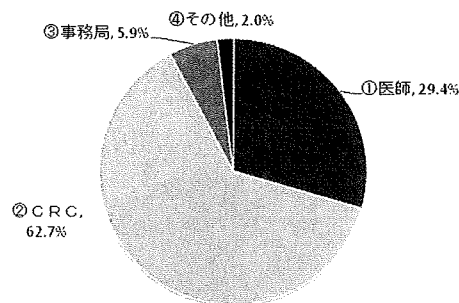
1. あなたの年齢についてお尋ねいたします。

①20歳代 ②30歳代 ③40歳代 ④50歳代 ⑤60歳代 ⑥その他（ ）



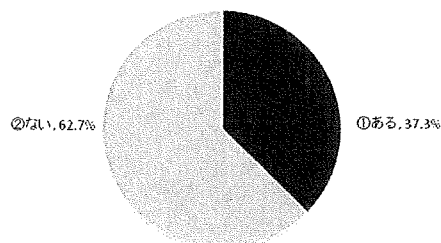
2. あなたの職種についてお尋ねいたします。

①医師 ②CRC ③事務局 ④5 その他（ ）



3. 以前このようなカンファレンスまたはワークショップに参加されたことはありますか？

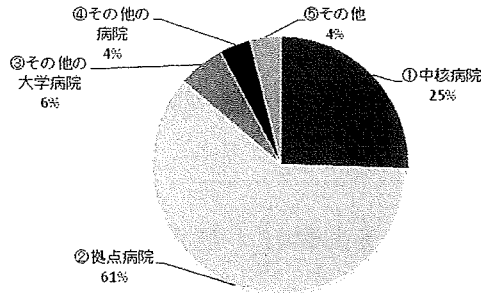
①ある ②ない



厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業
「日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発研究」
(H19-臨研(教育)-一般-001)

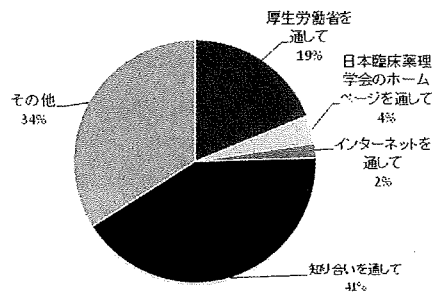
4. あなたの施設は？

- ①中核病院 ②拠点病院 ③その他の大学病院 ④その他の病院 ⑤その他 ()



5. このカンファレンスをどのようにお知りになりましたか？

- ①厚生労働省を通して ②日本臨床薬理学会のホームページを通して ③インターネットを通して
④知り合いを通して ⑤その他 ()



6. ポイントセッション1：今後の治験・臨床研究促進のための行政展望は貴方にとって有益でしたか？

- ①非常に役立った ②役立った ③あまり役立たなかった ④役立たなかった

