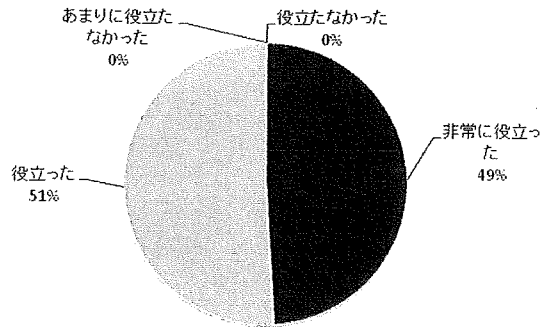


7. ポイントレッスン2：創薬育薬医療チームに必要なコミュニケーションのポイントは、  
貴方にとって有益でしたか？

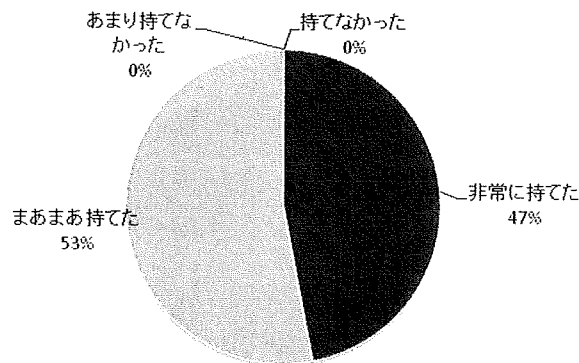
- ①非常に役立った      ②役立った      ③あまり役立たなかった      ④役立たなかった



8. ワークショップ1：わかりやすい臨床研究事前登録

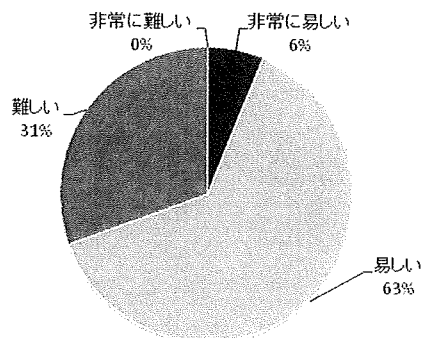
(8-1) 興味が持てましたか？

- 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



(8-2) 難易度はいかがでしたか？

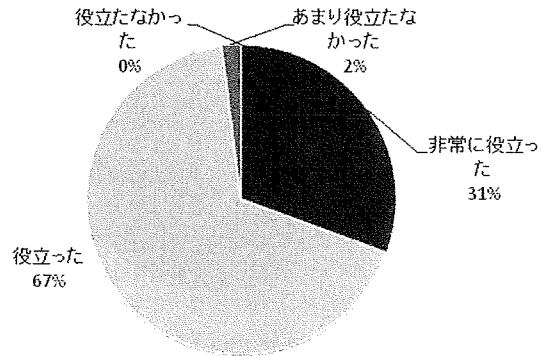
- ①非常に易しい      ②易しい      ③難しい      ④非常に難しい



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)

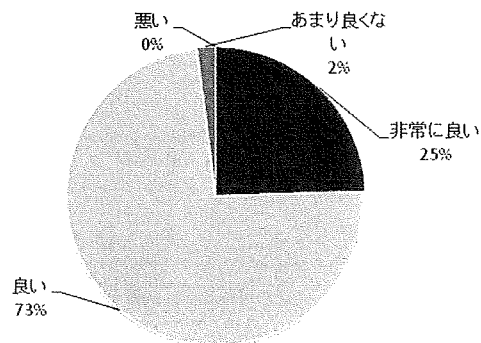
(8-3) 貴方にとって有益でしたか？

- 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



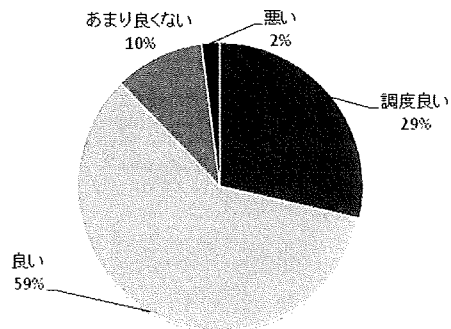
(8-4) 形態はいかがでしたか？

- 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？

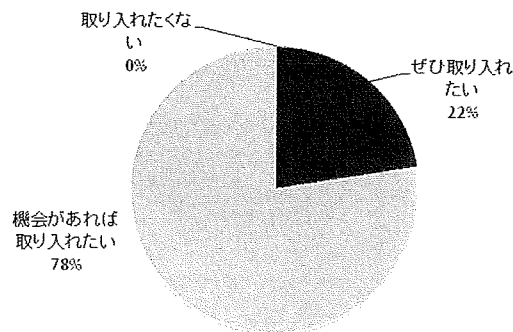
- ①調度良い      ②良い      ③あまり良くない      ④悪い



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)

(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



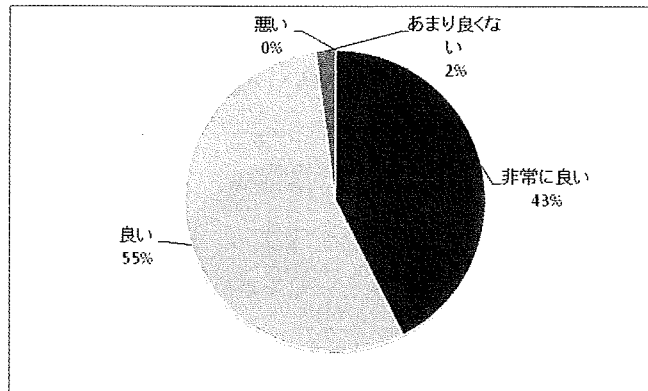
### 自由意見

- ・少し時間がたりないように感じた。実際にPC持ち込みで入力しても良かった
- ・演習は身に付きやすい
- ・UMIN 登録は何回か行ったことがあるのでからめの回答をしましたが、登録経験のない方には非常に有用だと思う
- ・もう少し時間をかけても良いと思った
- ・治験講習会などで行ってみたい。当院では医師以外の医療者は事前登録したことがあるか?と思った。
- ・登録について知らない医師が多いため、このような講義などがあれば非常に勉強になると感じた
- ・現在臨床研究に携わっていないが、今後もし関わるときに役立てたい
- ・今まで事前登録の機会がなかったので、実際にワークシートでやってみて体験できてよかった
- ・今はCRCとしては直接行うことがないものですが、これを知ることによって臨床試験を理解し、今後の支援に役立てられると思います。短時間でより興味深く学ぶことができました
- ・説明に時間をもっと取ってほしかった
- ・事前登録を行ったことがなかったので方法をわかりやすくワークショップ形式で学べてよかった
- ・用語の解説も入れてほしかった
- ・実際に研究を登録してみて疑問が出てくるかも知れないが全くわからない(経験がない)  
→ハードルが低くなった
- ・時間が短い
- ・ありがとうございました

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)

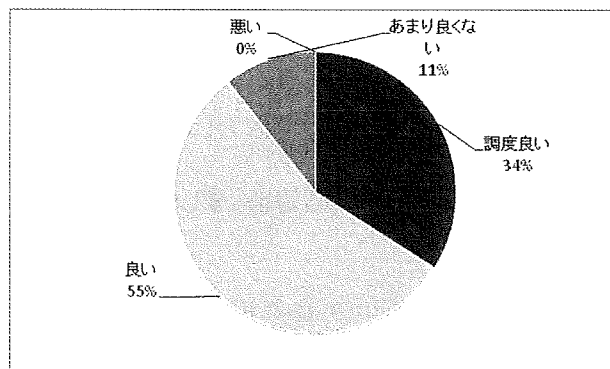
(9-4) 形態はいかがでしたか？

- ①非常に良い ②良い ③あまり良くない ④悪い



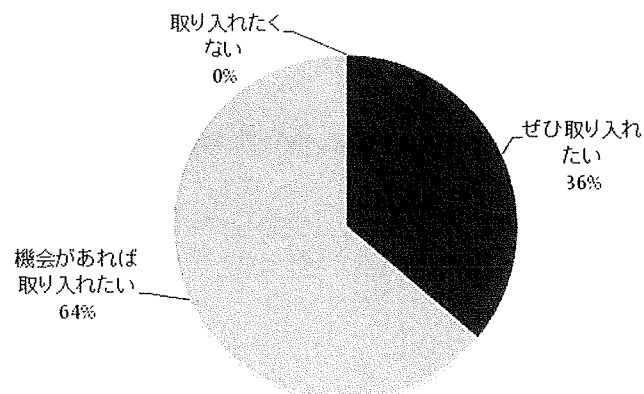
(9-5) 時間配分はいかがでしたか？

- 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

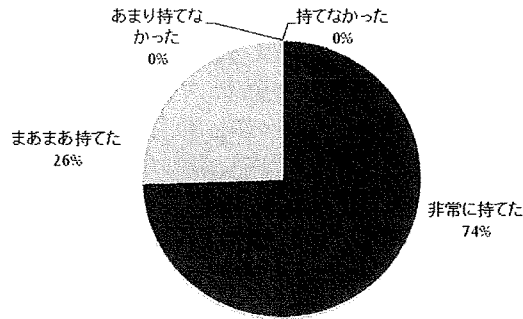


厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業  
「日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発研究」  
(H19-臨研(教育)-一般-001)

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)

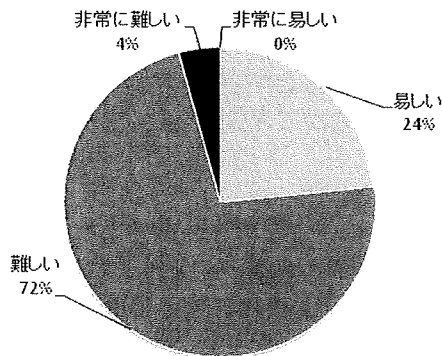
(9-1) 興味が持てましたか?

- 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



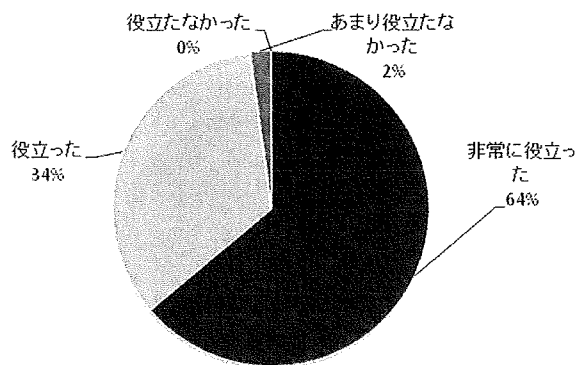
(9-2) 難易度はいかがでしたか?

- 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

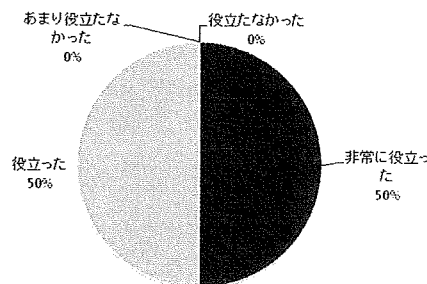


## 自由意見

- ・Pt の背景設定が事前であれば良かった。もう少しロールプレイの時間を多くとってフィードバックをもっともらいたかった。
- ・SPのシナリオを事前にもう少し教えてもらえるとロールプレイ導入が楽だった。
- ・DrとCRCがSPと一緒にやる方法がより実感しやすい、また気づきを得ることが多い
- ・治験について考える良い機会になった
- ・ロールプレイを行う前に患者と医師、CRCの関係をはっきりさせて開始したほうが良い。患者は初対面なのか主治医なのか決めないとロールプレイの上で重要と思う
- ・模擬患者があまりにもロールプレイに慣れていて、もう少し素人、臨床にあった方をお願いしたい
- ・このような学習会をする習慣がないので忙しい業務の中、新しく切り出すことが少し躊躇する。SPは初めてでも勉強になった。楽しかった。楽しく学習するって大切。職場にもこんな楽しい雰囲気があれば。
- ・人から自分のICについて意見をもらうことがなかったため、再認識することができた
- ・CRCの意見だけでなく、患者の立場からのいろいろな意見が聞けて非常に参考になった。  
今後ロールプレイを行うときはこのようなワークショップの仕方がスタンダードになるよう積極的に取り入れてはどうかと感じた。
- ・皆さんにお世話になって楽しく学ばせていただいて良かった
- ・模擬患者参加型のロールプレイは初めて行い、医師とCRCとの関係、チーム医療の重要性を再確認することができた
- ・SPの方がとても良かった。CRCがDrとPt役としての経験はあったが、実際に役ではなく現場の立場のロールプレイで臨場感のあるものとなり、とてもよかった
- ・いろいろな説明の場面をみるにより学ぶことが多かった
- ・持ち時間が少なすぎて十分に説明することができなかった。少ない時間でも必要な項目を説明できるようにトレーニングを積むことが必要と思った
- ・治験の際のICの難しさがわかった。
- ・CRCだけでなくDrと一緒にいう点で当施設でぜひ取り入れたい研修(ワークショップ)だった。
- ・シナリオが予め配布されておけばもっと良かったです(場面設定など)
- ・自分がわかっている専門用語をわかりやすく説明し、同意を得ることがすごく難しい事がわかった。
- ・各グループの机が近かったためか小さな声で話をすると聞き取りにくかった。

## 10. ポイントレッスン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

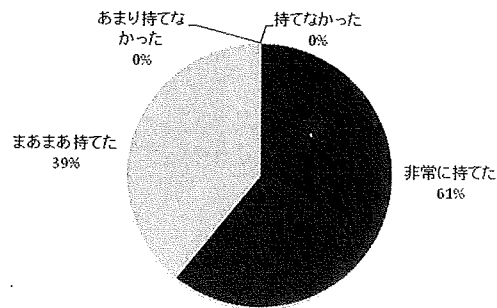


厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業  
「日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発研究」  
(H19-臨研(教育)一般-001)

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）

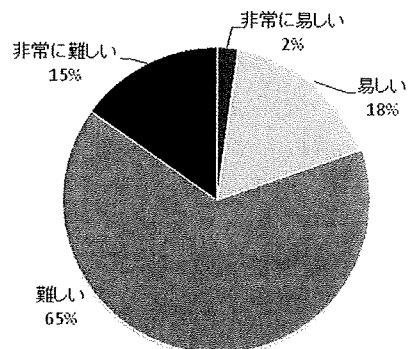
(11-1) 興味が持てましたか？

- 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



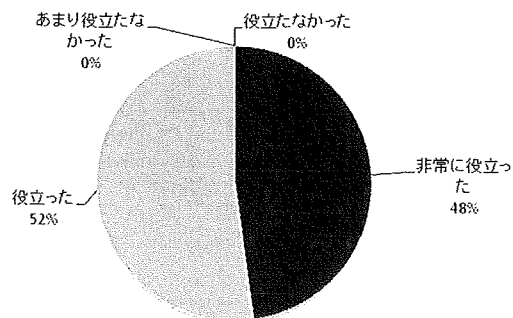
(11-2) 難易度はいかがでしたか？

- 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？

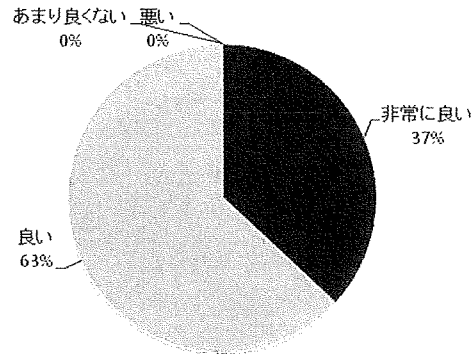
- ①非常に役立った ②役立った ③あまり役立たなかった ④役立たなかった



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)

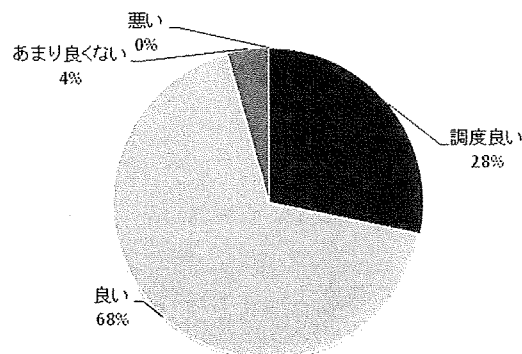
(11-4) 形態はいかがでしたか？

- ①非常に良い ②良い ③あまり良くない ④悪い



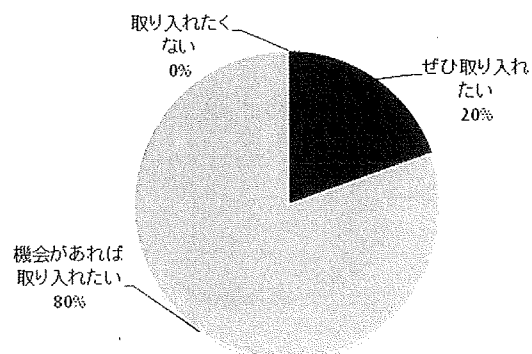
(11-5) 時間配分はいかがでしたか？

- 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



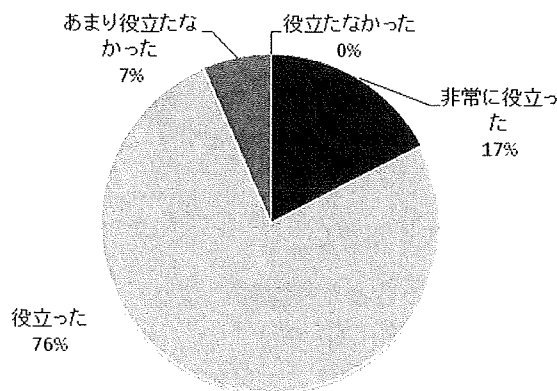


### 自由意見

- ・これを指導する講師の確保が難しい。・良かった。
- ・現実から離れすぎているのが不満。
- ・MD, CRC, SP多職種立場でのWSが刺激だった。”1. 5人称””離人の見”発想を大切にしたい。
- ・計画すること(書くこと)が苦でないかもしれないと少し思えた。また計画は1人でなくいろんな方に相談する必要性を知った。
- ・プロトコルの作成の仕方がわかったことにより今後もっとプロトコルの理解を深めることができると思った。
- ・もう少し時間があると良かった。
- ・1hで簡単ではあったが研究を立案でき難いと思っていたが、自分にもできそうと思うことができた。
- ・ふだんあまり研究を意識して行っていることが無いので良い経験だった。
- ・臨床研究の立案など自分で手を動かしてできる点と良かった。
- ・ロールプレイの研修にあわせて他職種と一緒にこのワークショップを行ってみたい。
- ・課題の抽出、研究立案は難しいが今後自分の研究にも生かしていけたら良いと思った。
- ・普段実施計画書を遵守することを考えて動いていますが、計画書を立案していくのは、とても大変だった。

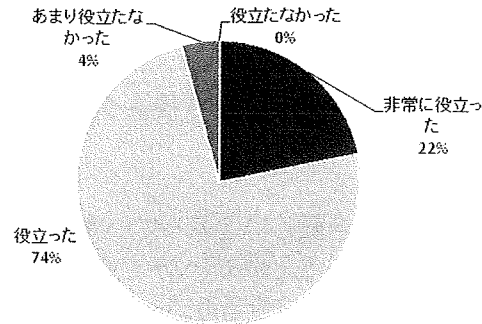
12. ポイント5：創薬育薬スタッフに知っておいてもらいたい統計学のポイントは貴方にとって有益でしたか？

- 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



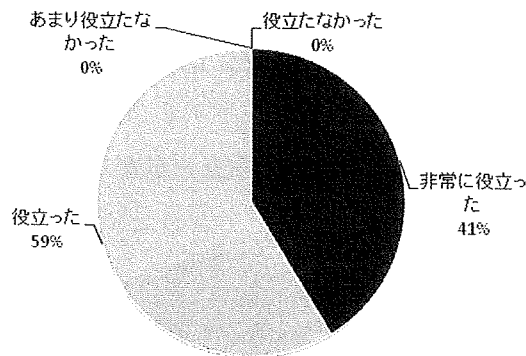
13. ポイントレッスン6：いろいろな視点で治験を考えようー治験のミスコミュニケーションーは、貴方にとって有益でしたか？

- 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. ポイントレッスン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。

- ・治験、臨床試験の全体を見ることができとても勉強になった。医師、CRCの患者さんへの説明の場も体験させていただきとてもいい経験になった。
- ・「医師と信頼できるエビデンスを求めて」でのワークショップを通じ、試験の導きたい結果とこれに対するデザインなど根拠を出し合いながら話げできたことで気づきも多かった
- ・実際のワークショップではもう少し質問の時間があると良い。医師の立場からだと統計学のポイントの時間が短いと感じた
- ・ポイントレッスンはおこしいくらいです。もう少し総論ではなく各論を話してほしい。CRCの大切さがわかった。CRCの役割、仕事内容がわかりました。CRCはすばらしいと再確認した
- ・各ポイントレッスンをもう少し時間をかけて拝聴できる機会があればうれしい
- ・WSの流れとしては1. デザイン計画、2. 試験登録3. 患者へのIC(可能であれば1で作成したプロトコール)がいいのではないか

以上

# 《アンケート》

集計期間			アンケート調査名	対象
4	H22	1月~2月	臨床研究の倫理指針等に関するアンケート	1,000箇所 *病床数300床以上の全国の国立私立医療機関より (かつ治験事務局・治験管理室等の治験審査部署等を有する施設)

- ・アンケート用紙
- ・アンケート集計結果

## 関係各位殿

### 「臨床研究の倫理指針等に関するアンケート」ご記入にあたって

本アンケート調査は平成21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臨床研究（治験）を実施している医療機関における「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日全部改定）に対する対応の状況を把握するためのものです。調査結果は、日本における臨床研究に係わる多くの研究者等がどのような体制・規定のもとに研究をすすめているかの基礎資料とさせていただきます。

研究結果は貴医療機関名を匿名化（連結不可能）し、調査報告書としてとりまとめ公表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、以下の説明をお読み頂き、アンケート調査にご回答下さいますよう、宜しくお願い申し上げます。

平成22年1月吉日

平成21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）

研究代表者

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床以上の全国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、**●月▲▲日（▲）**までに、同封の返信用封筒（切手不要）にてご返送ください。

#### ■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き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(06)  
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**

〒101-0047 東京都千代田区内神田 2-2-1 鎌倉河岸ビル

お問い合わせ先 TEL:03-5296-....

担当：...

（お電話受付時間：月～金の平日 10:00～18:00）

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) 貴施設についてお伺いします。

Q1. 貴施設は、次のうちどれにあてはまりますか。1つに○をつけてください。

- 1 国立病院 (国立病院機構、国立高度専門医療センター)
- 2 公立病院 (地方の行政区で作られている病院)
- 3 私立病院 (大学病院を除く)
- 4 大学病院
- 5 その他 (具体的に : )

Q2. 病床数は、どのくらいですか。1つに○をつけてください。

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

(Ⅱ) 治験、臨床研究(臨床試験)実施状況(2008 年度実施)についてお伺いします。

Q3. 新規治験は年間約何件実施していますか。1つに○をつけてください。

- 1 10 件以下
- 2 11 件~50 件
- 3 51 件以上

Q4. 新規臨床研究(臨床試験)は年間約何件実施していますか。1つに○をつけてください。

- 1 10 件以下
- 2 11 件~50 件
- 3 51 件~100 件
- 4 101 件以上

(Ⅲ)「臨床研究の倫理指針」では研究者が臨床研究に関わる教育を受けることが必須となっております。

Q5. 貴施設では当該教育を実施していますか。あてはまる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。 |
| 3 その他 ( )  |

【前問 Q5. で「1 実施している」とご回答した方へお伺いします。】

Q6. 当該教育は、どのように行っていますか。

Q6-SQ1. 頻度はおよそどのくらいですか。あてはまる1つに○をつけてください。

- |          |
|----------|
| 1 年間3回以下 |
| 2 年間4回以上 |

Q6-SQ2. 1回あたりの時間はおよそどのくらいですか。あてはまる1つに○をつけてください。

- |              |
|--------------|
| 1 一回につき2時間以下 |
| 2 一回につき2時間以上 |

Q6-SQ3. 当該教育の方法について、あてはまるすべてに○をつけてください。

- |                        |
|------------------------|
| 1 講習会を開いて実施している。       |
| 2 E-ラーニング等を利用して実施している。 |
| 3 外部の講習会に参加している。       |
| 4 その他 ( )              |

Q6-SQ4. 当該教育の内容について、あてはまるすべてに○をつけてください。

- |                                   |
|-----------------------------------|
| 1 倫理指針の内容について教育している。              |
| 2 臨床研究の実施に必要な科学的・倫理的な基礎知識を教育している。 |
| 3 臨床研究の事前登録について教育している。            |
| 4 その他 ( )                         |

(IV) 侵襲的な介入研究は「事前登録」が必要となりました。貴施設の状況をお伺いします。

Q7. 貴施設のどこかの部署で本件をチェックしていますか。あてはまる1つに○をつけてください。

1	チェックしている。	
	具体的にはどこの部署ですか：(例) 倫理委員会など。	
2	チェックしていない。	
3	研究責任者本人に任せている。	
4	その他 (	)

(V) 貴施設の臨床研究(臨床試験)の補償についてお伺いします。

Q8. 臨床研究の補償体制(保険を含む)ができていますか。あてはまる1つに○をつけてください。

1	できている。
2	できていない。
3	保険は加入していないが、医療等必要な措置はとっている。
4	その他 (

(VI) 貴施設の臨床研究(臨床試験)の迅速審査についてお伺いします。

Q9. 迅速審査の割合は通常審査に対して大体どのくらいですか。あてはまる1つに○をつけてください。

1	10%以下
2	11%～30%
3	31%～50%
4	51%以上

Q10. 迅速審査のシステム・ルールなどは確立していますか。あてはまる1つに○をつけてください。

1	確立している。(規則、SOP等がある)
2	確立していない。
3	十分ではないが確立している。
4	その他 (

(VII) 貴施設の治験、臨床研究(臨床試験)とそれに係わる利益相反(COI)の審査についてお伺いします。

Q11. 「治験」はどこで審査を行っていますか。あてはまるすべてに○をつけてください。

- 1 病院の IRB
- 2 大学 (大学病院) の IRB
- 3 病院の倫理委員会
- 4 大学 (大学病院) の倫理委員会
- 5 外部委託 (セントラル IRB 等)
- 6 その他 ( )

Q12. 「臨床研究(臨床試験)」はどこで審査を行っていますか。あてはまるすべてに○をつけてください。

- 1 病院の IRB
- 2 大学 (大学病院) の IRB
- 3 病院の倫理委員会
- 4 大学 (大学病院) の倫理委員会
- 5 外部委託 (セントラル IRB 等)
- 6 その他 ( )

Q13. 利益相反(COI)の管理の審査についてお伺いします。あてはまる1つに○をつけてください。

- 1 利益相反委員会を設置して審査している。
- 2 利益相反委員会を設置する予定である。
- 3 利益相反委員会を設置していない。
- 4 その他 ( )



【前問 Q13. で「1 利益相反委員会を設置して審査している」とご回答した方へ】

Q14. 利益相反(COI)委員会とIRB(または倫理委員会)との関係についてお伺いします。

Q14-SQ1. 利益相反管理が問題となる臨床研究(臨床試験)の審査で、あてはまる1つに〇をつけてください。

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| 1 | 利益相反委員会で審査をしてから、IRB(または倫理委員会)で審査をする。 |
| 2 | IRB(または倫理委員会)で審査をしてから、利益相反委員会で審査をする。 |
| 3 | どちらを先とはいえません。                        |
| 4 | まだ該当する審査がない。                         |
| 5 | その他 ( )                              |

Q14-SQ2. 利益相反の管理(情報公開)にあたって、委員会での審査が必要となる経済的な利益関係(同一組織から)の金額をお伺いします。あてはまる1つに〇をつけてください。

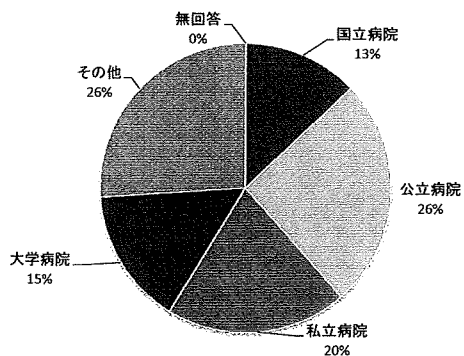
- |   |                |
|---|----------------|
| 1 | 99万円以下(／年間)    |
| 2 | 100～199万円(／年間) |
| 3 | 200万円以上(／年間)   |
| 4 | その他 ( )        |

ご協力ありがとうございました。

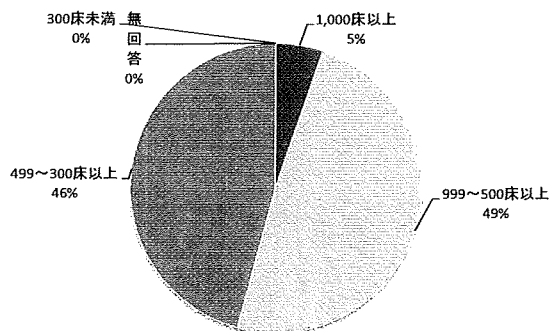
## 〈臨床研究の倫理指針等に関するアンケート調査〉 結果

調査目的	全国の医療機関を対象に臨床研究の倫理指針等に関するアンケート	
調査期間	平成22年1月4日～平成22年2月28日	
調査対象	全国病床数300床以上の病院	
調査手法	質問紙郵送法	
送付数	1,000	
回収	288	28.8%

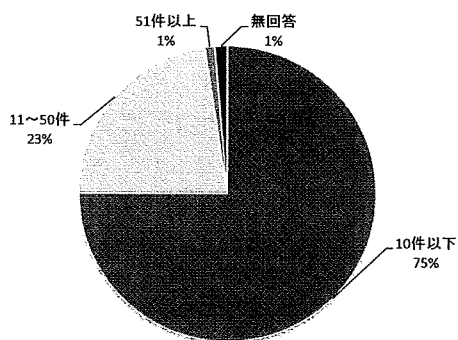
Q1. 貴施設は、次のうちどれにあてはまりますか。



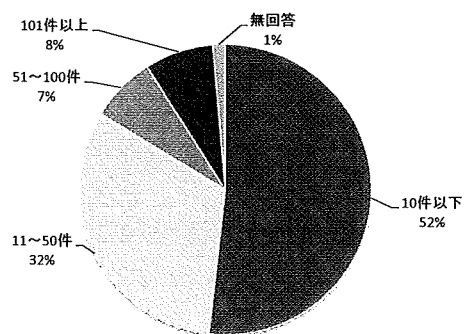
Q2. 病床数は、どのくらいですか。



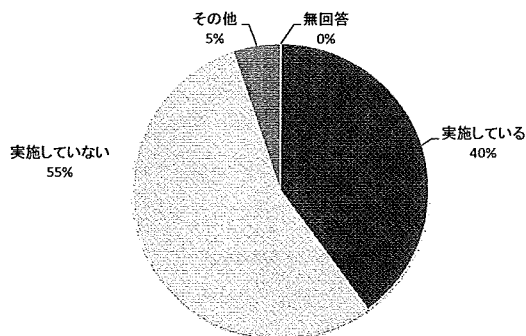
Q3. 新規治験は年間約何件実施していますか。



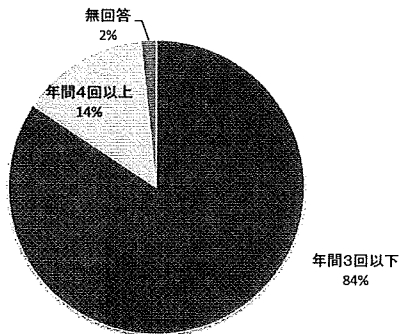
Q4. 新規臨床研究(臨床試験)は年間約何件実施していますか。



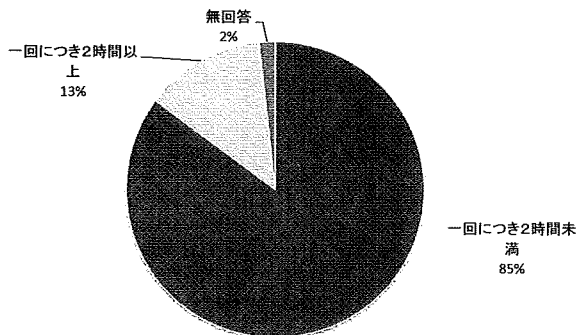
Q5. 貴施設では当該教育を実施していますか。



Q6-SQ1. 【Q5で「実施している」とご回答した方】頻度はおよそどのくらいですか。



Q6-SQ2. 【Q5で「実施している」とご回答した方】1回あたりの時間はおよそどのくらいですか。



Q6-SQ3. 【Q5で「実施している」とご回答した方】当該教育の方法について、あてはまるすべてに○をつけてください。

