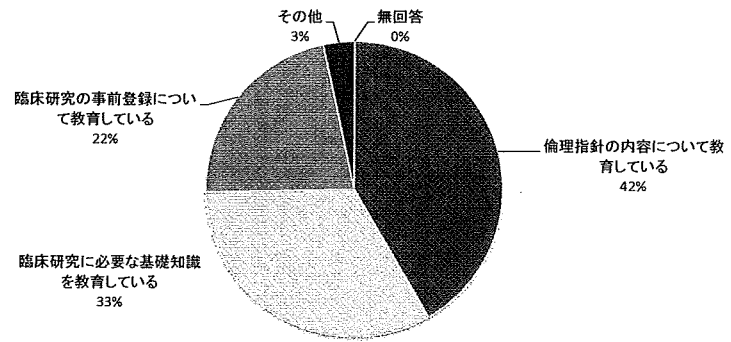
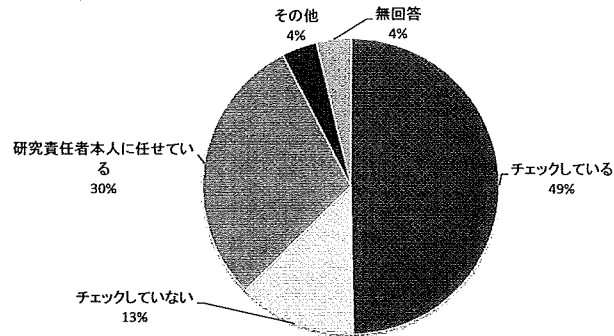


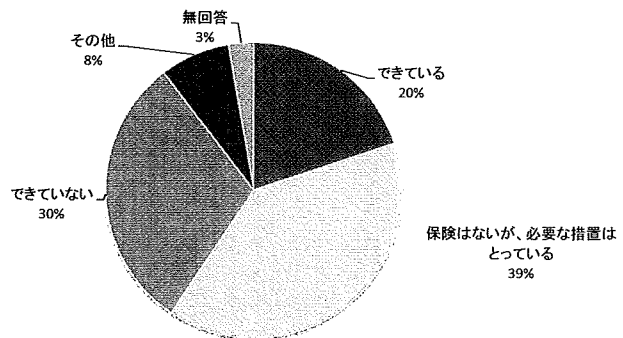
Q6-SQ4. 【Q5で「実施している」とご回答した方】当該教育の内容について、あてはまるすべてに○をつけてください。



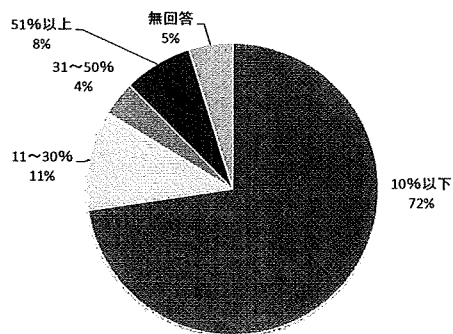
Q7. 貴施設のどこかの部署で本件をチェックしていますか。あてはまる1つに○をつけてください。



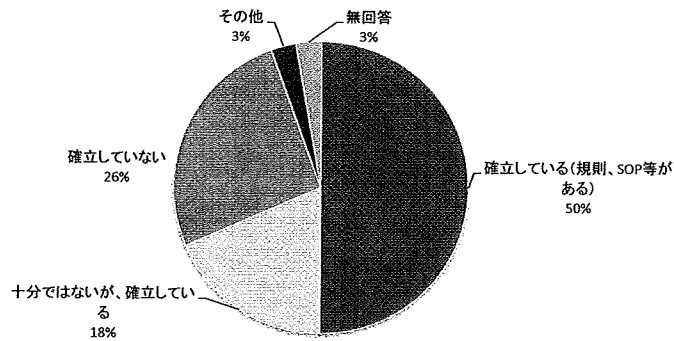
Q8. 臨床研究の補償体制(保険を含む)ができていますか。あてはまる1つに○をつけてください。



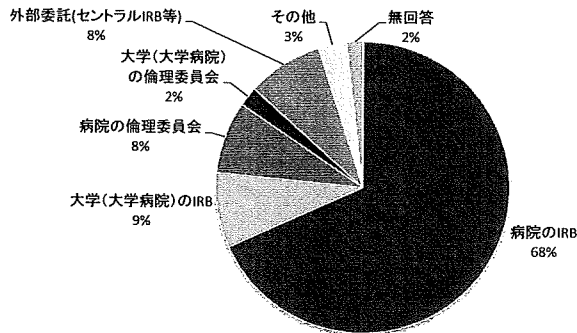
Q9. 迅速審査の割合は通常審査に対して大体どのくらいですか。あてはまる1つに○をつけてください。



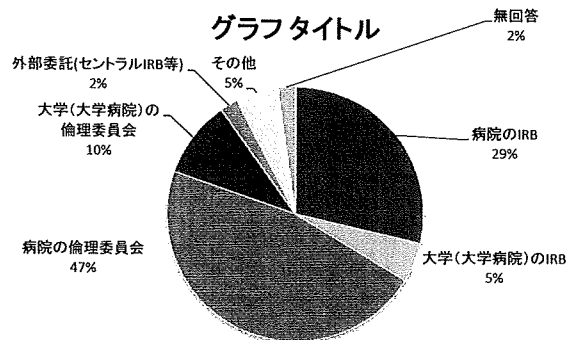
Q10. 迅速審査のシステム・ルールなどは確立していますか。あてはまる1つに○をつけてください。



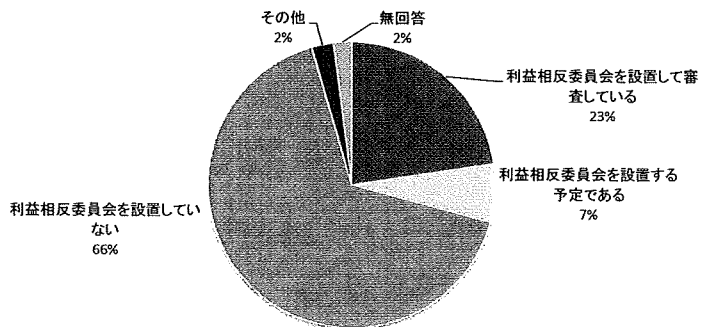
Q11. 「治験」はどこで審査を行っていますか。あてはまるすべてに○をつけてください。



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。

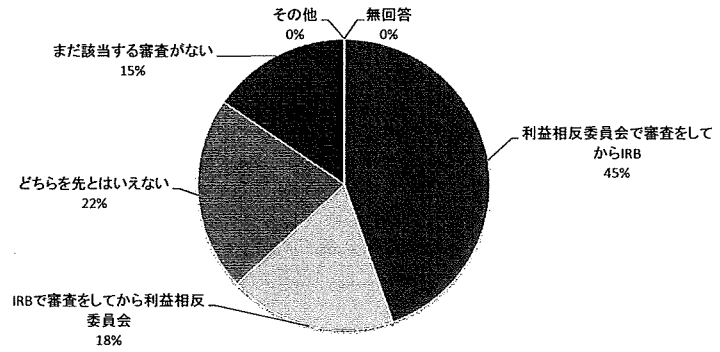


Q13. 利益相反(COI)の管理の審査についてお伺いします。あてはまる1つに○をつけてください。



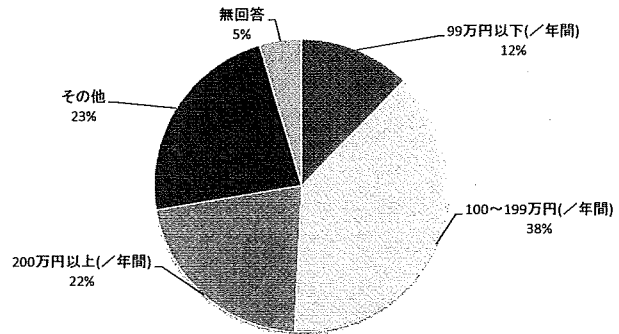
Q14-SQ1. 【Q13で「利益相反委員会を設置して審査している」とご回答した方】

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○をつけてください。



Q14-SQ2. 【Q13で「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】

利益相反の管理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の金額で、あてはまる1つに○をつけてください。



《アンケート》

	集計期間	アンケート調査名	対象
5	セミナー(WS) 計5回	臨床試験登録WSアンケート H21年10月21日 聖マリ医大 H22年 1月10日 国際医療福祉大学(青山) 23日 浜松医大 2月19日 鳥取大 3月 8日 聖マリアンナ医大	セミナー(またはワークショップ)参加者

- ・アンケート用紙
- ・アンケート集計結果

※ アンケート集計結果は、セミナー(WS)ごとの集計結果

資料 4

<臨床試験登録 WS アンケート>

あなたの職種： 医師 薬剤師 看護師 臨床検査技師 その他 ()

(1) 「ワークショップ実施前」と「解説実施後」での項目毎の理解度について該当するところに○を付けてください

<選択肢>

【ワークショップ実施前】

「ワークショップ実施前から・・・」

1. 大変良く知っていた 2. 良く知っていた 3. 少し知っていた 4. 全く知らなかった

【解説実施後】

1. 大変良く理解できた 2. 良く理解できた 3. 少し理解できた 4. 全く理解できなかった

	ワークショップ実施前				解説実施後			
	1 大変良く 知って いた	2 良く 知って いた	3 少し 知って いた	4 全く 知らな かった	1 大変良く 理解 できた	2 良く 理解 できた	3 少し 理解 できた	4 全く 理解でき なかった
(1) 基本情報	1	2	3	4	1	2	3	4
(2) 対象	1	2	3	4	1	2	3	4
(3) 目的	1	2	3	4	1	2	3	4
(4) 評価	1	2	3	4	1	2	3	4
(5) 試験デザイン	1	2	3	4	1	2	3	4
(6) 適格性	1	2	3	4	1	2	3	4
(7) 介入	1	2	3	4	1	2	3	4
(8) 責任研究者	1	2	3	4	1	2	3	4
(9) 試験問い合わせ先	1	2	3	4	1	2	3	4
(10) 研究費提供組織	1	2	3	4	1	2	3	4
(11) IRB 連絡先	1	2	3	4	1	2	3	4
(12) 試験実施施設	1	2	3	4	1	2	3	4
(13) 試験スケジュール	1	2	3	4	1	2	3	4

(2) 今回のワークショップで理解が深まったことについて自由に書いてください。

(3) 今回のワークショップで理解できなかったことについて自由に書いてください。

ご協力ありがとうございました。

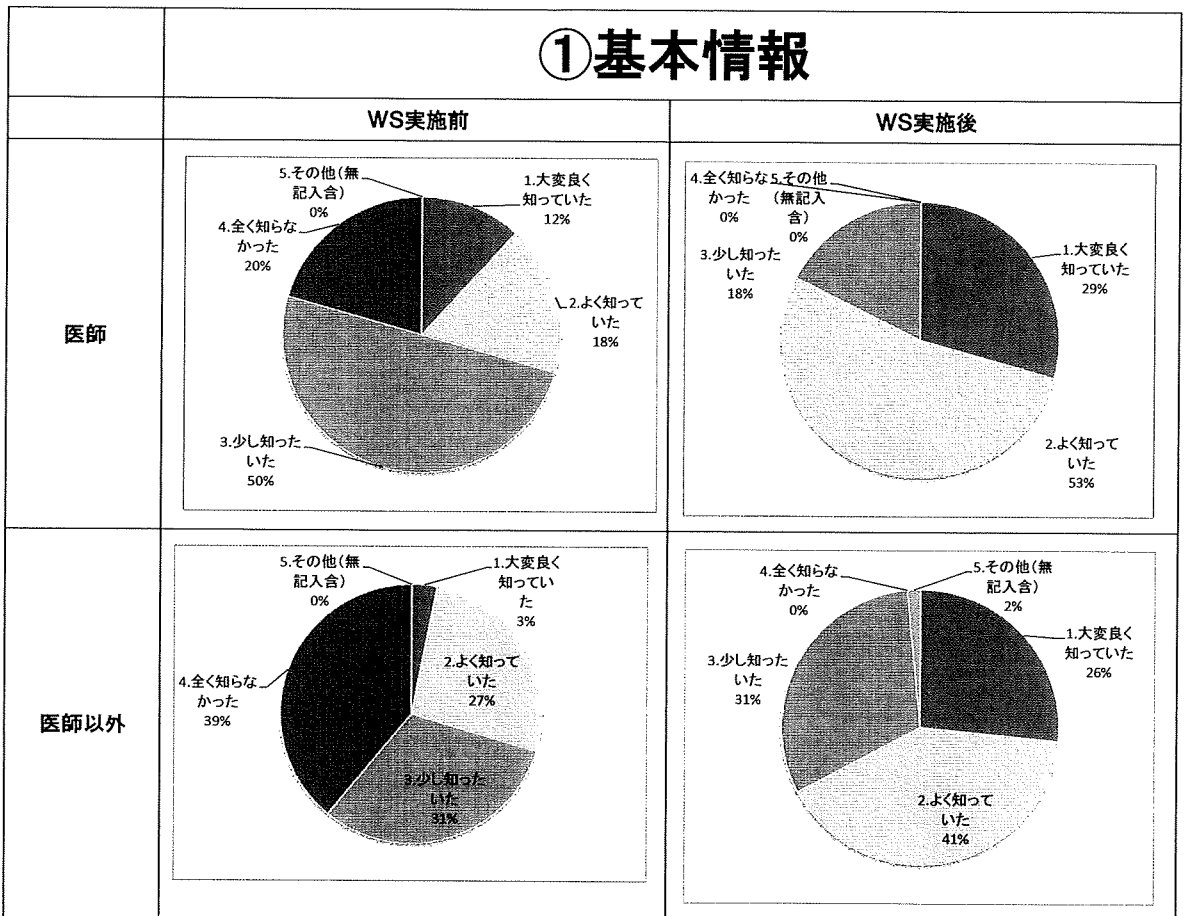
(2010/3/8 聖マリアンナ医科大学・プロトコール#5/Ver.3.1STM)

本資料は大学病院医療情報ネットワークによる、UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) を参考にして作成しました。
また、平成 21 年度厚生労働省医療技術実用化総合研究事業の助成を受け作成しました。

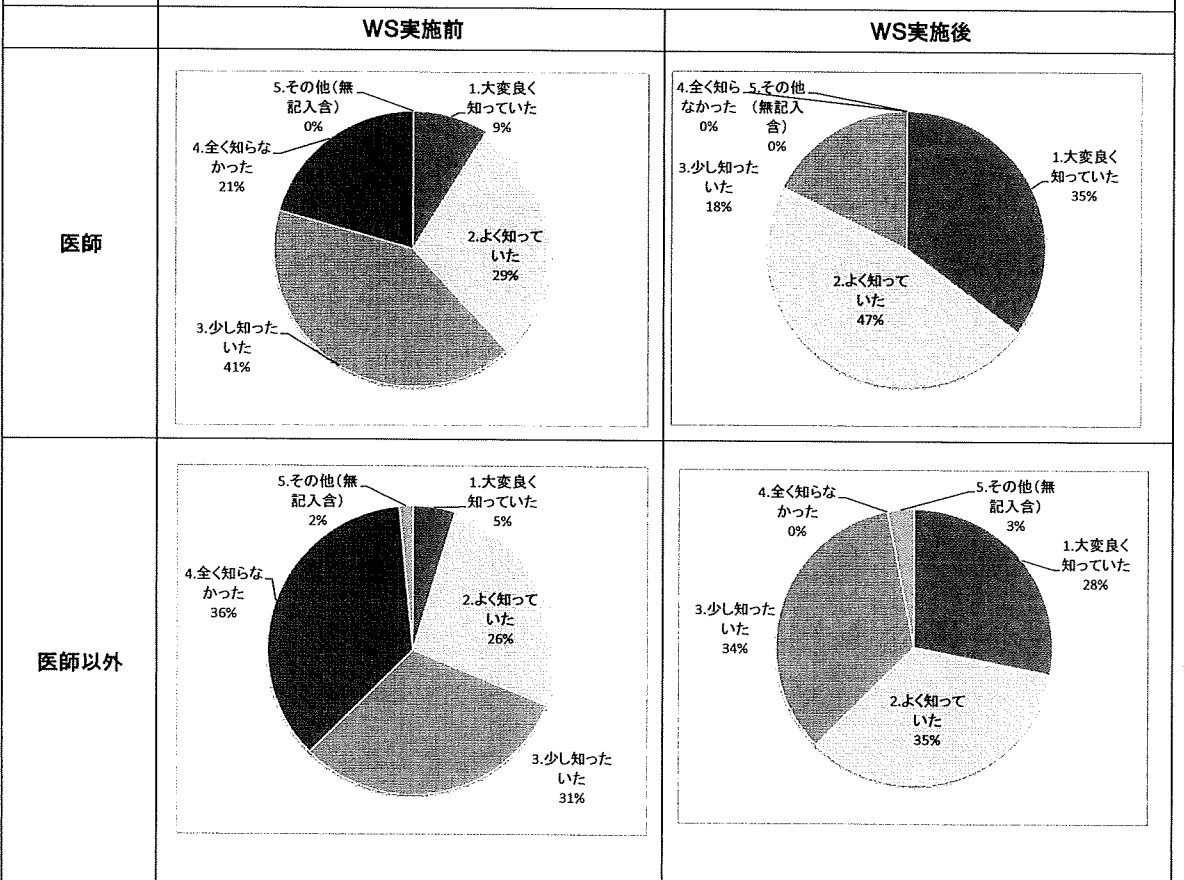
〈臨床試験登録ワークショップ〉 アンケート 結果

- 日時: 平成22年10月21日
場所: 聖マリアナ医科大学
「臨床研究に関する倫理指針」講習会内、
(3)UMIN登録について(UMIN登録の模擬体験)
- 回答: 98名
- | | | |
|--------|-----|-------------|
| 医師 | 34名 | |
| 医師以外 | 64名 | |
| 薬剤師 | | 4名 |
| 看護師 | | 29名 |
| 臨床検査技師 | | 13名 |
| その他 | | 18名 (※無記入含) |
- 内容: ワークショップ実施前と実施後での①～⑩項目ごとの理解度
についてアンケートを行った。

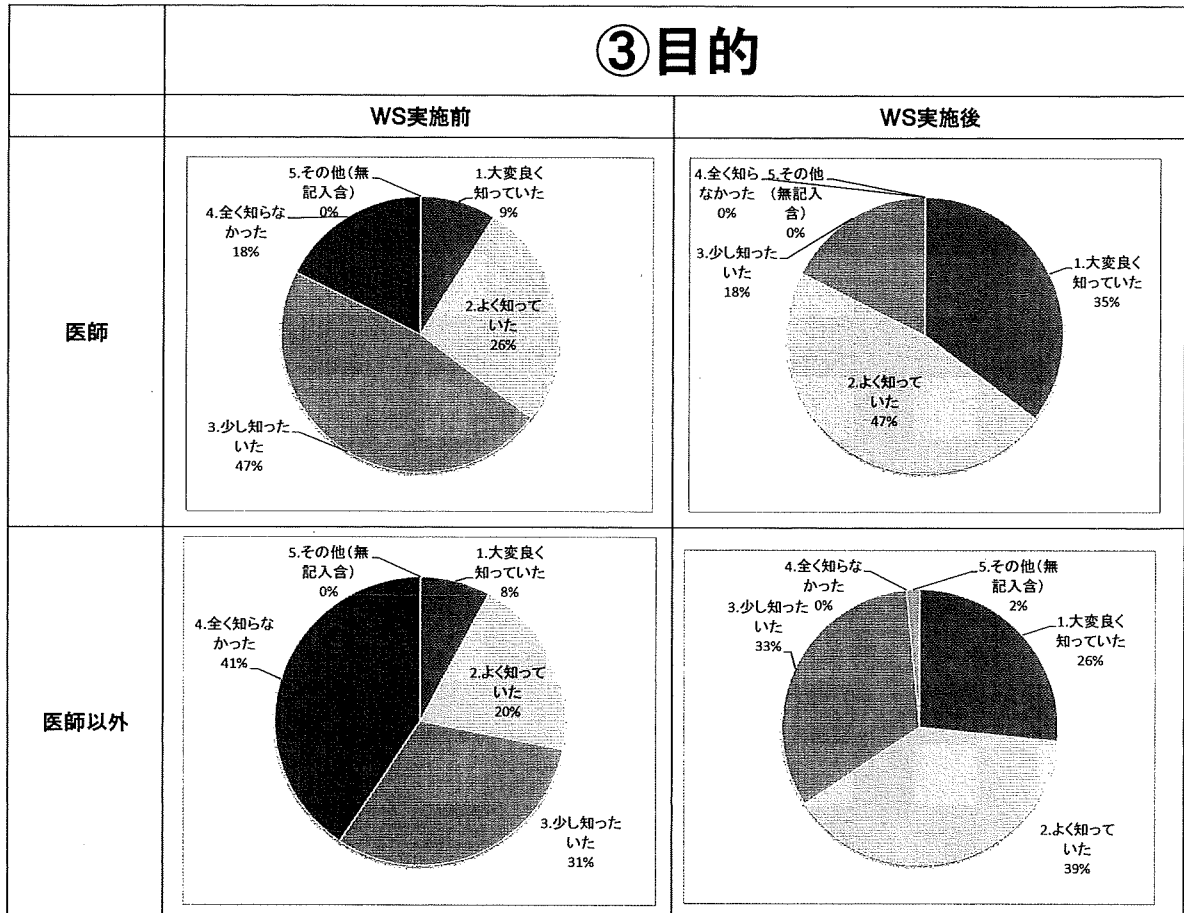
① 基本情報



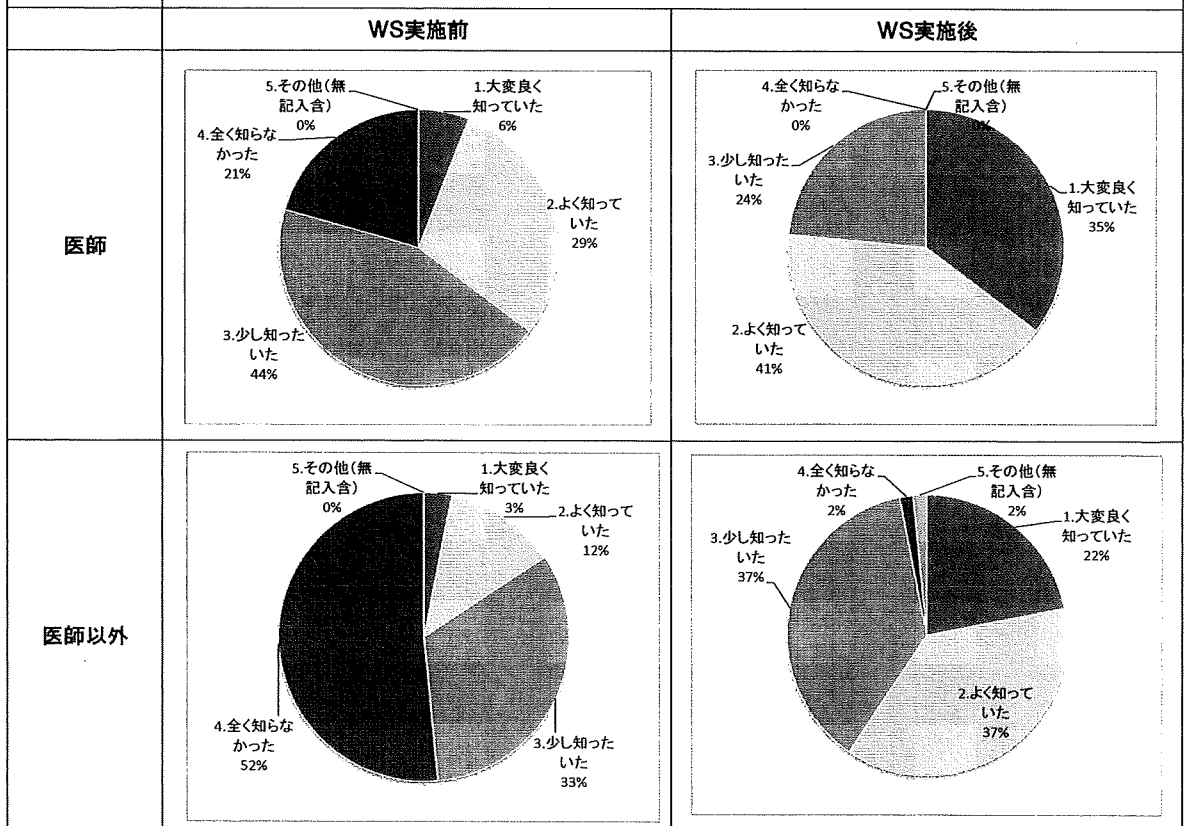
② 対象



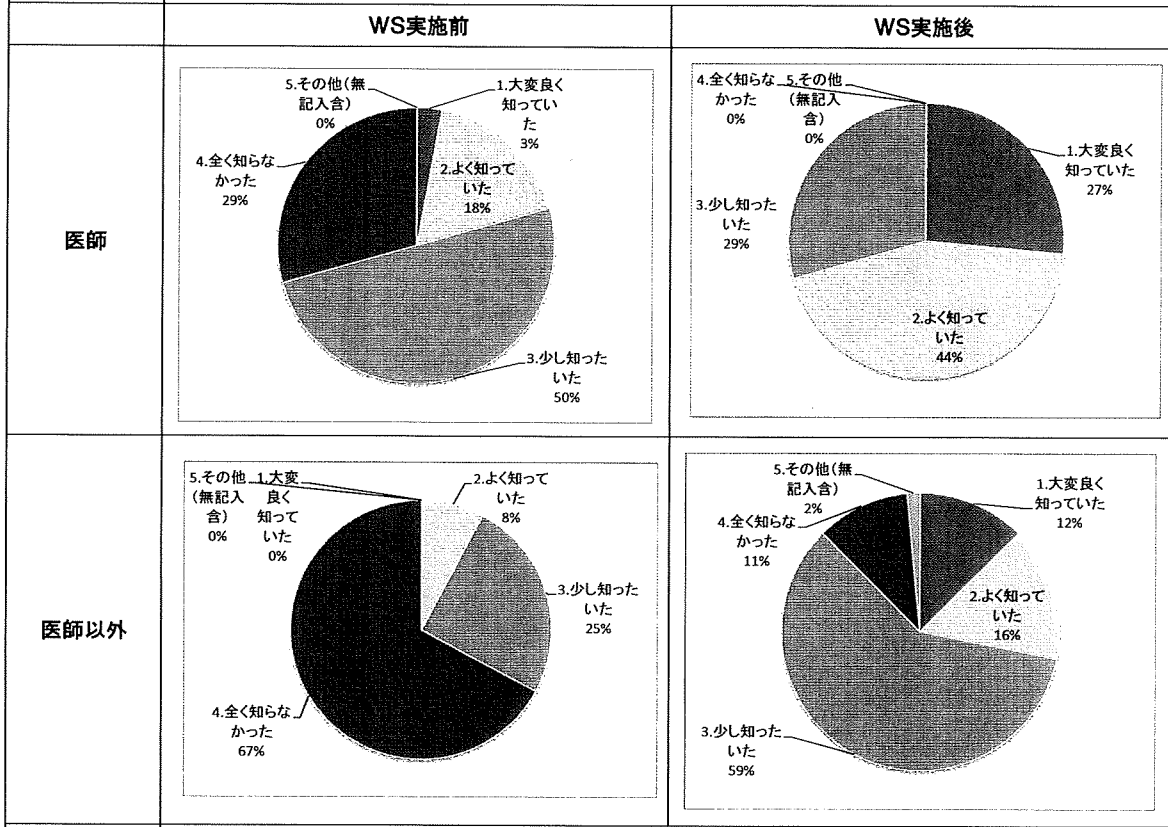
③目的



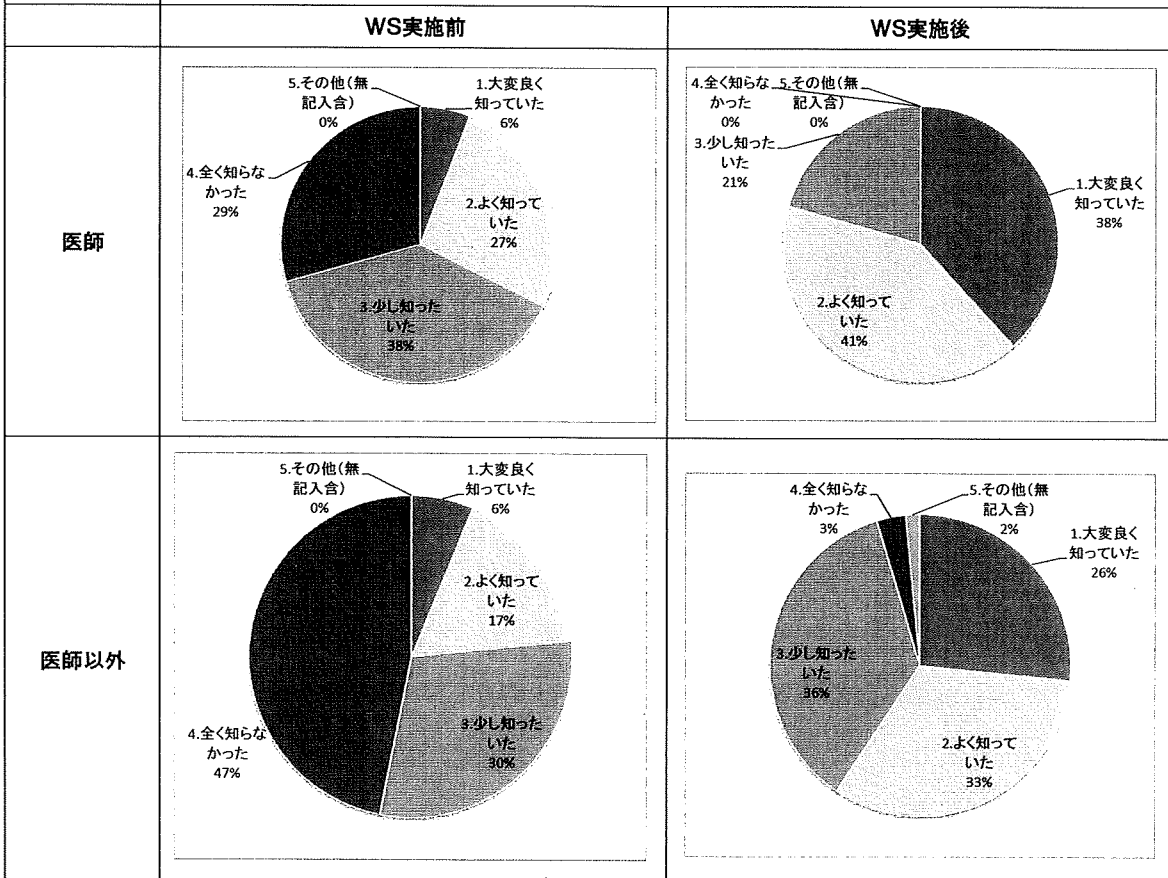
④評価



⑤ 試験デザイン



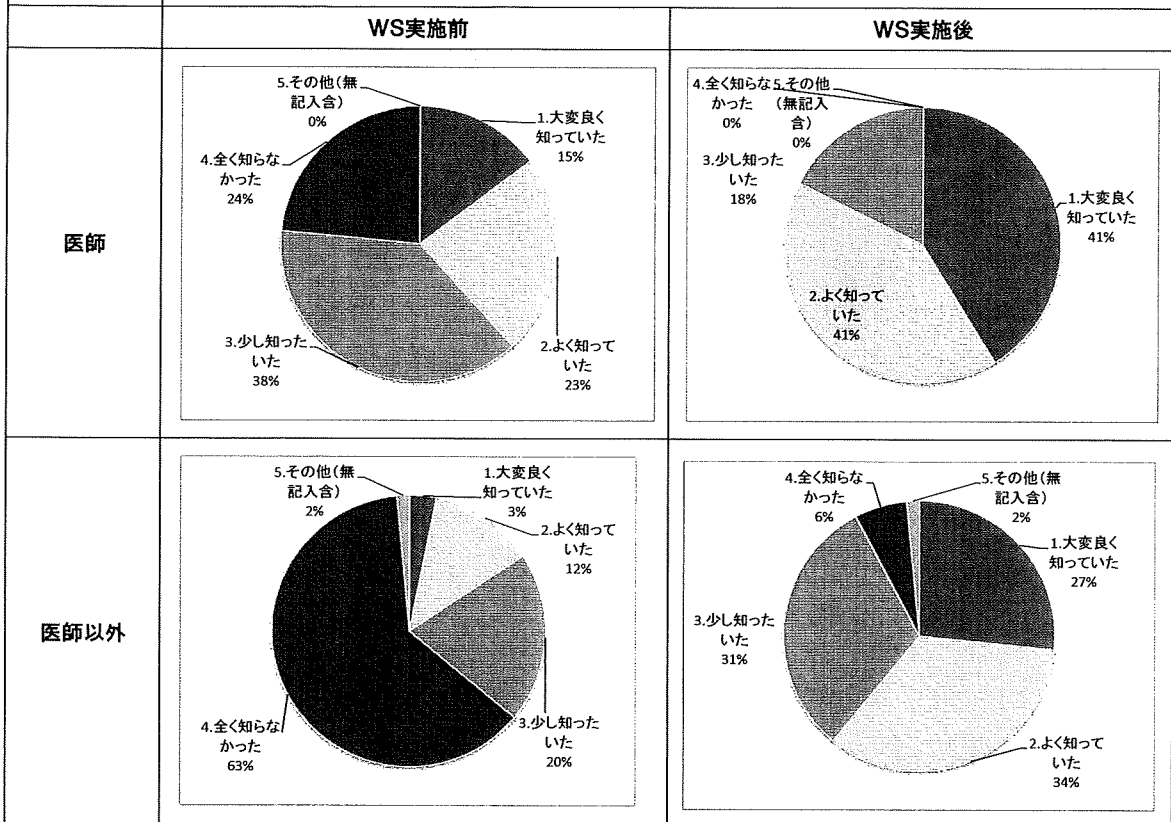
⑥ 適格性



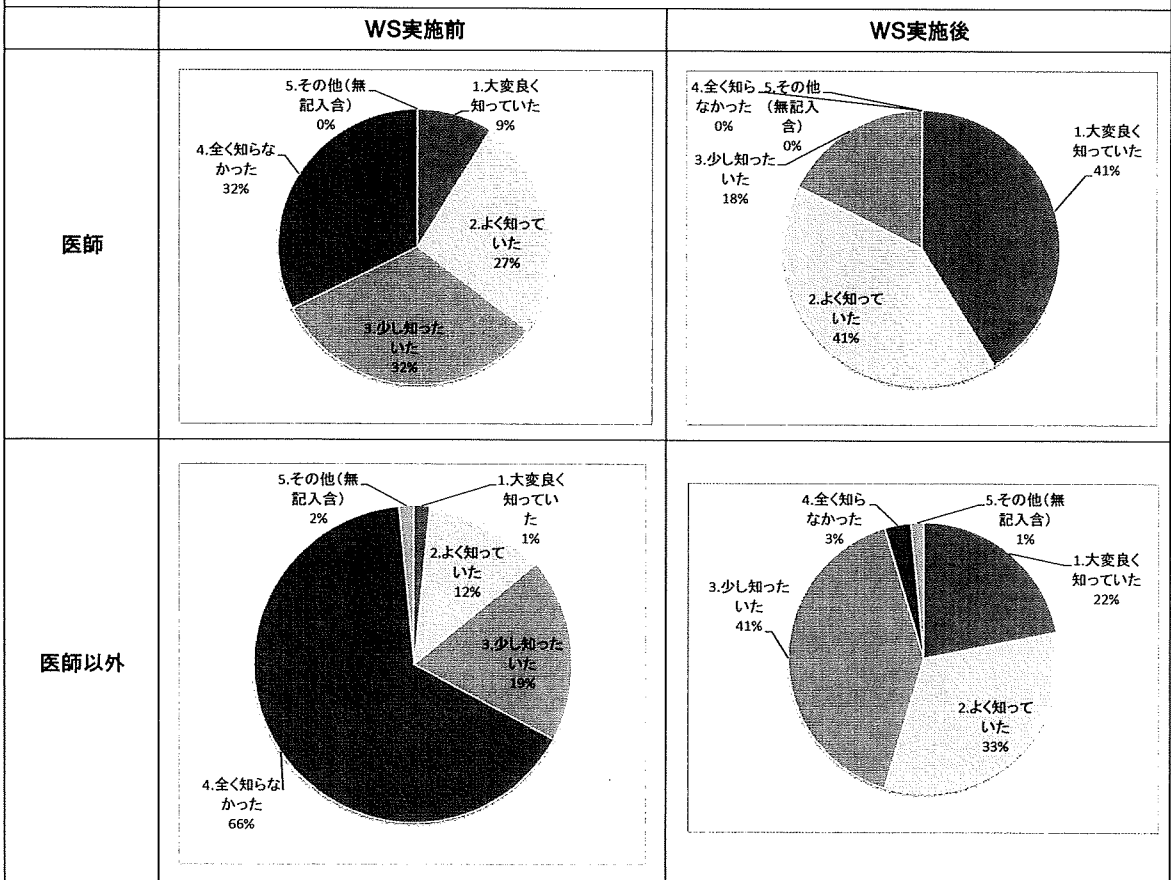
⑦介入

	⑦介入	
	WS実施前	WS実施後
医師	<p>1.大変良く知っていた 6%</p> <p>2.よく知っていた 21%</p> <p>3.少し知っていた 55%</p> <p>4.全く知らなかった 0%</p> <p>5.その他(無記入含) 0%</p>	<p>1.大変良く知っていた 15%</p> <p>2.よく知っていた 44%</p> <p>3.少し知っていた 24%</p> <p>4.全く知らなかった 0%</p> <p>5.その他(無記入含) 0%</p>
医師以外	<p>1.大変良く知っていた 3%</p> <p>2.よく知っていた 9%</p> <p>3.少し知っていた 36%</p> <p>4.全く知らなかった 52%</p> <p>5.その他(無記入含) 0%</p>	<p>1.大変良く知っていた 24%</p> <p>2.よく知っていた 23%</p> <p>3.少し知っていた 43%</p> <p>4.全く知らなかった 3%</p> <p>5.その他(無記入含) 2%</p>
	⑧責任研究者	
	WS実施前	WS実施後
医師	<p>1.大変良く知っていた 18%</p> <p>2.よく知っていた 15%</p> <p>3.少し知っていた 41%</p> <p>4.全く知らなかった 26%</p> <p>5.その他(無記入含) 0%</p>	<p>1.大変良く知っていた 44%</p> <p>2.よく知っていた 38%</p> <p>3.少し知っていた 18%</p> <p>4.全く知らなかった 0%</p> <p>5.その他(無記入含) 0%</p>
医師以外	<p>1.大変良く知っていた 5%</p> <p>2.よく知っていた 16%</p> <p>3.少し知っていた 23%</p> <p>4.全く知らなかった 53%</p> <p>5.その他(無記入含) 3%</p>	<p>1.大変良く知っていた 25%</p> <p>2.よく知っていた 36%</p> <p>3.少し知っていた 33%</p> <p>4.全く知らなかった 5%</p> <p>5.その他(無記入含) 1%</p>

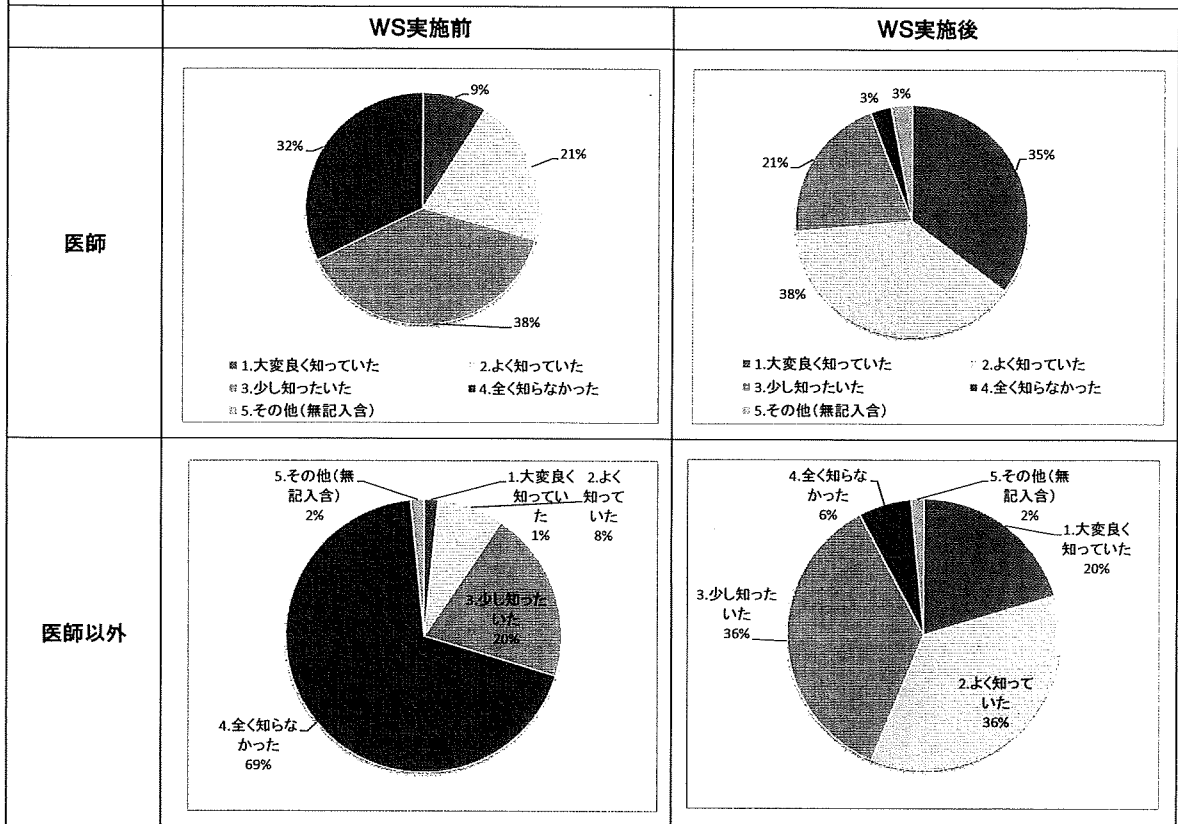
⑨ 試験問い合わせ先



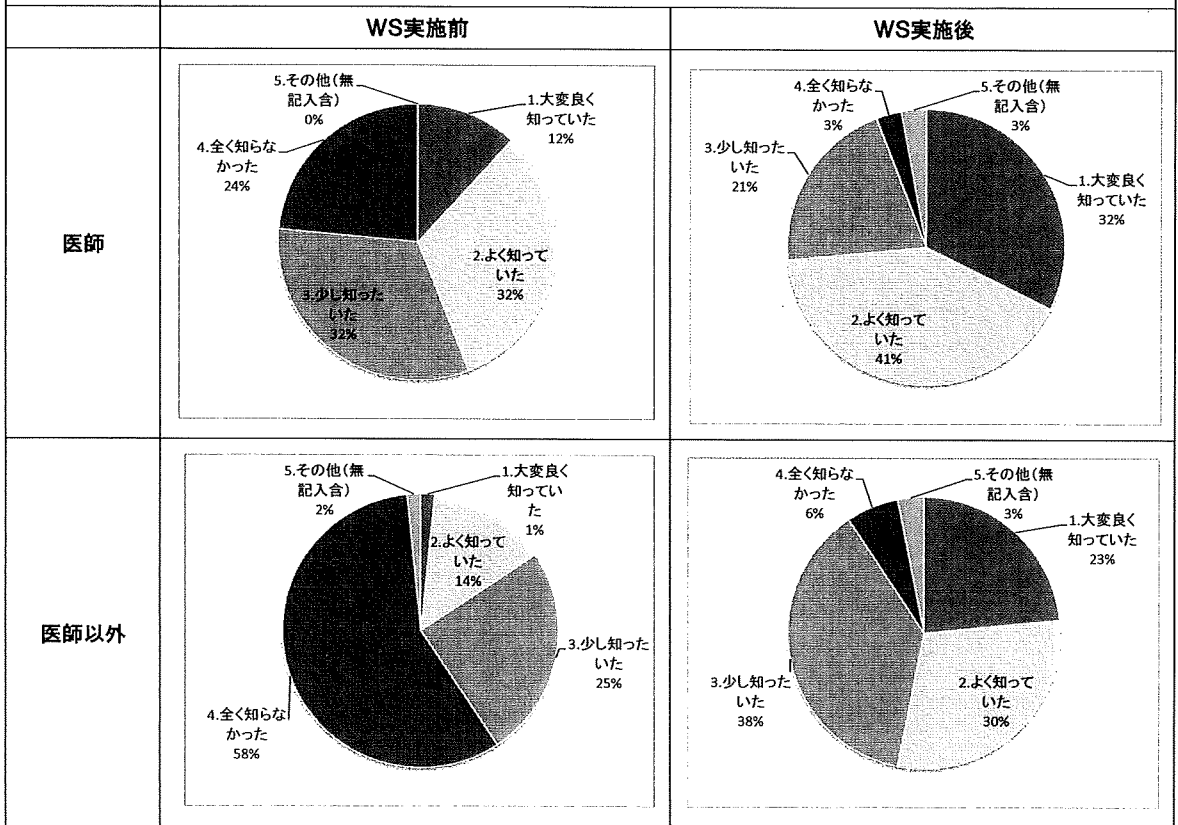
⑩ 研究費提供組織



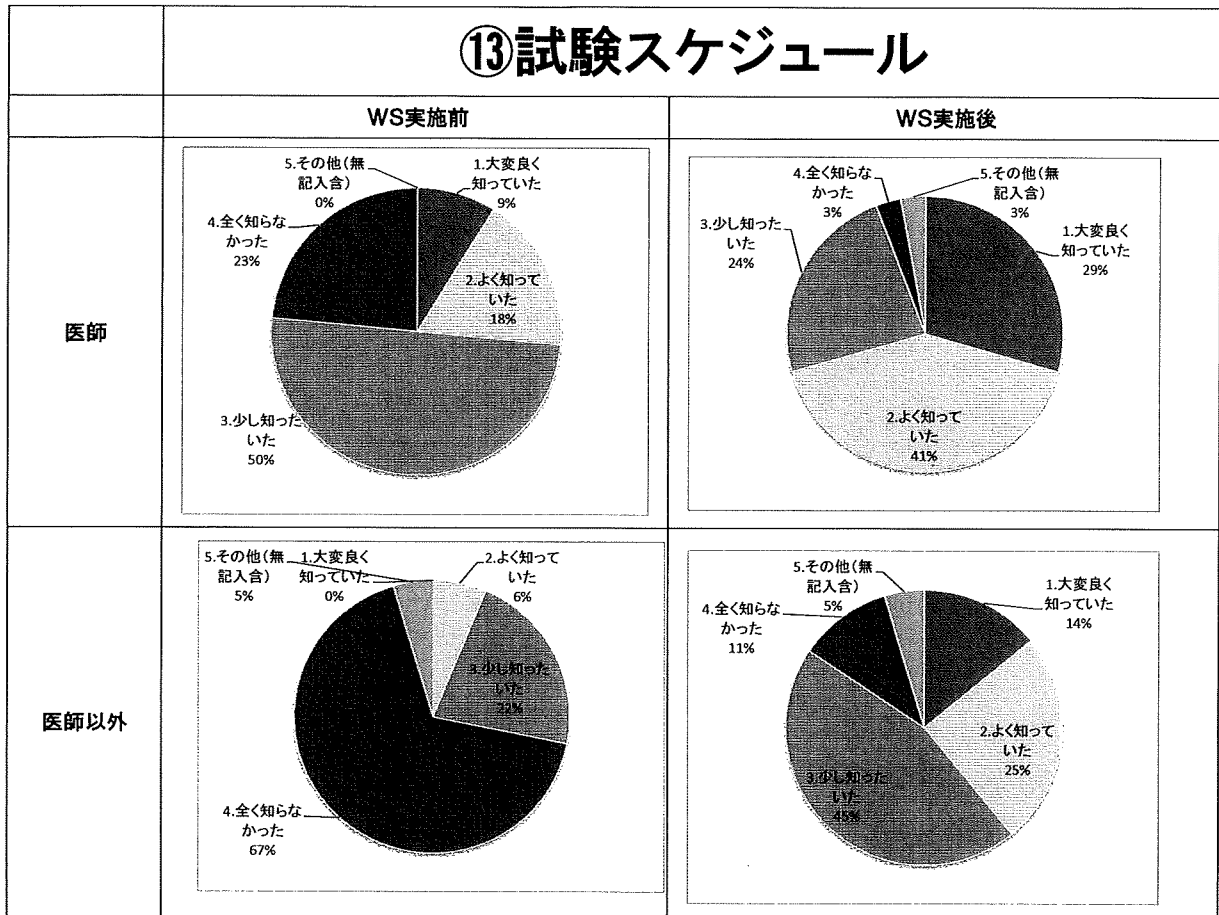
⑪ IRB連絡先



⑫ 試験実施施設



⑬ 試験スケジュール



Q. 今回のワークショップで理解が深まったことについて自由に書いてください。

- ・適格性、介入について
- ・動的割付についてよく分かった。
- ・デザインについては全く分からなかったのたためになりました。
- ・実際のフォームで試験デザイン、介入の言葉の意味が理解できた。
- ・出来ていてわかりやすかった。
- ・臨床試験登録のプロトコルの記入について理解できた。
- ・実際行ってみることによって問題点が明確化した。
- ・臨床研究に達する教育を受けなければいけないこと。
- ・医学生のときに聞いたかった。
- ・UMIN登録の内容と方法。
- ・出版バイアスの存在。
- ・臨床研究は未経験であり知識が「0」だったので導入という形で手続きが必要であることが分かった。
- ・登録が必要ということはわかった。
- ・試験デザインをもう少し知りたかった(時間が短時間だったので)
- ・全然分からなかったけれど少し理解できました。
- ・UMIN登録の目的、必要性がよくわかりました。
- ・内容だけでなくその背景や施設の状況など想像よりも細やかな点が、申請時に必要なのだと理解を深めた。
- ・登録への手続きについてはじめて知ることができました。
- ・試験の種類

Q. 今回のワークショップで理解できなかったことについて自由に書いてください

- ・自分で試験デザインしたときに設定できるかは未だ不安が残る。
- ・「介入」という言葉の意味がよくわからなかった。
- ・看護師にはかなり分かりづらい内容でした。
- ・用語や基本的なことがわからなかった。
- ・層別化、動的割付が少し分かりにくくて理解できなかった。
- ・試験デザインが難しかった。
- ・試験デザインについて短時間だったのでもう少し知りたかった。
- ・盲検化やブロックといった用語で分からないところがあった。
- ・学習用のプロトコールでは分かったが、実際行う際に試験デザインが難しいと思う。
- ・試験デザインの選択や区分が非常に難しい。
- ・実際に書かなければならない時、相談が必要だと思う。
- ・アウトカム評価とは？
- ・選択するものが分かりづらかった。
- ・試験デザインの内容は今後勉強していくべき内容と感じた。
- ・早くてほとんど分からなかった。

〈臨床試験登録ワークショップ〉 アンケート 結果

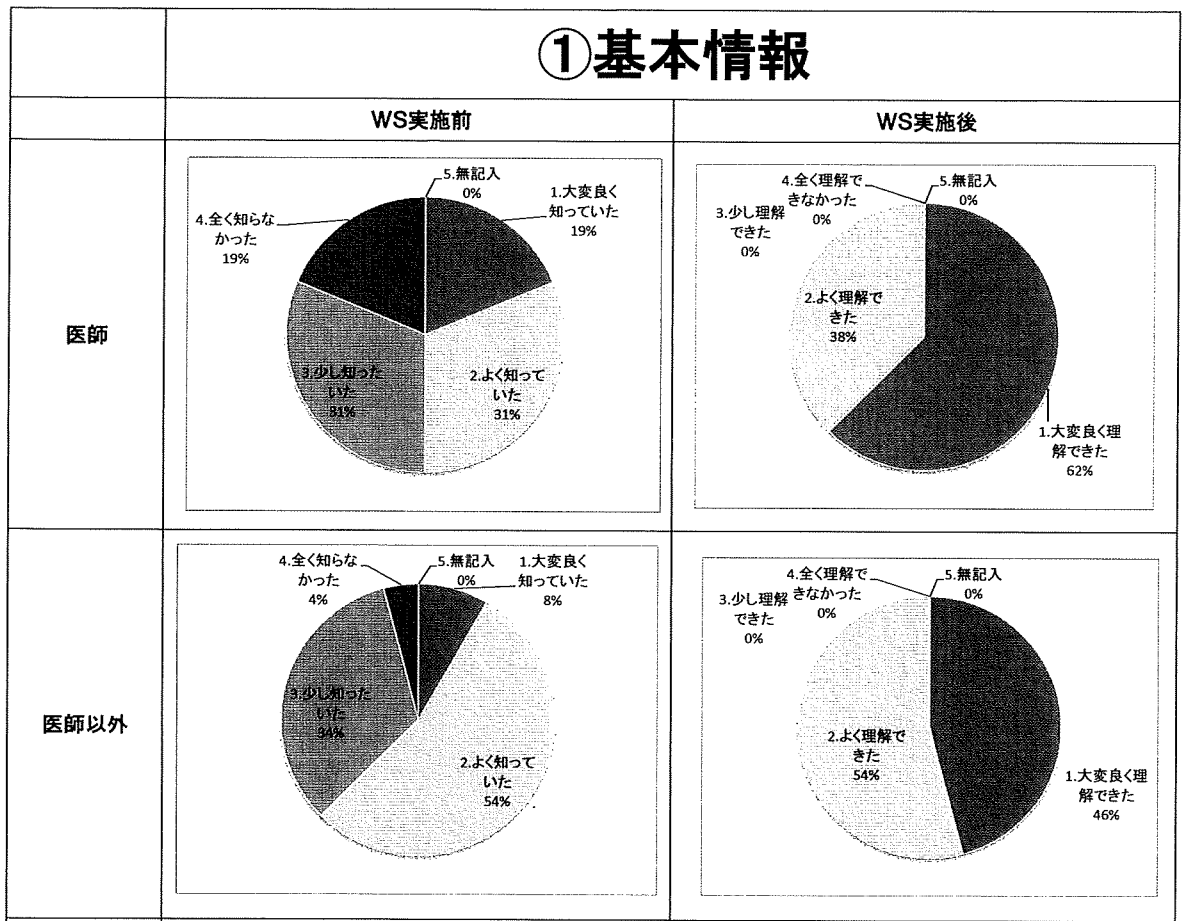
日時: 平成22年1月10日
場所: 国際医療福祉大学
「医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンス」内
ワークショップ1: わかりやすい臨床研究事前登録

回答: 40名

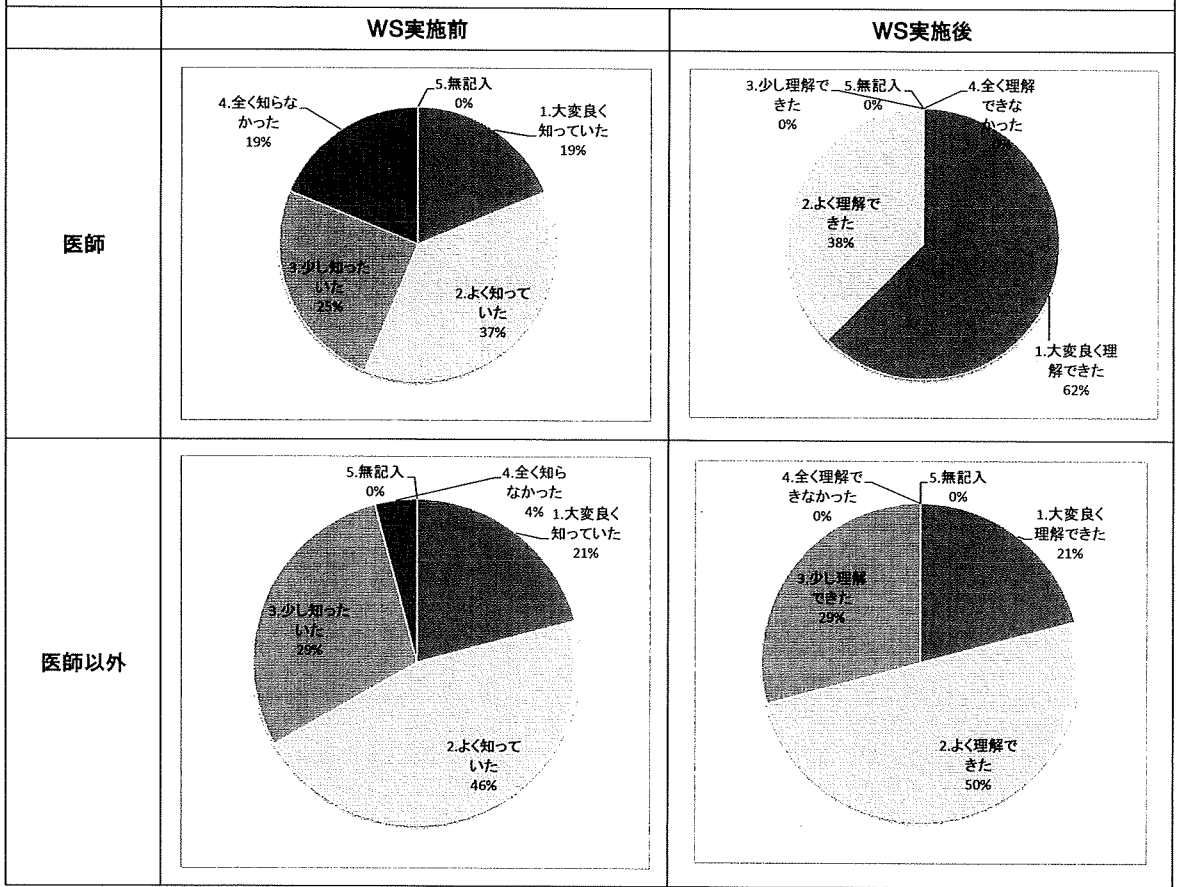
医師	16名	
医師以外	24名	
薬剤師		8名
看護師		11名
臨床検		3名
その他		2名 (※無記入含)

内容: ワークショップ実施前と実施後での①～⑬項目ごとの理解度についてアンケートを行った。

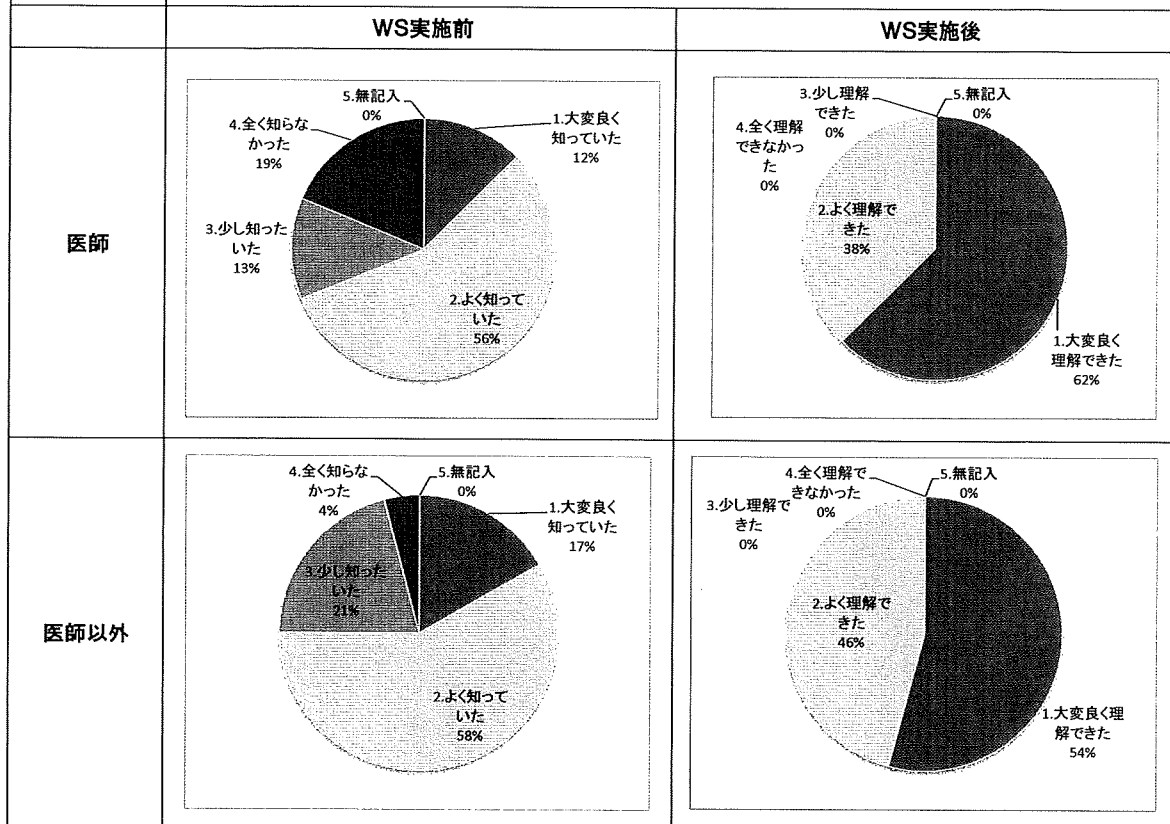
①基本情報



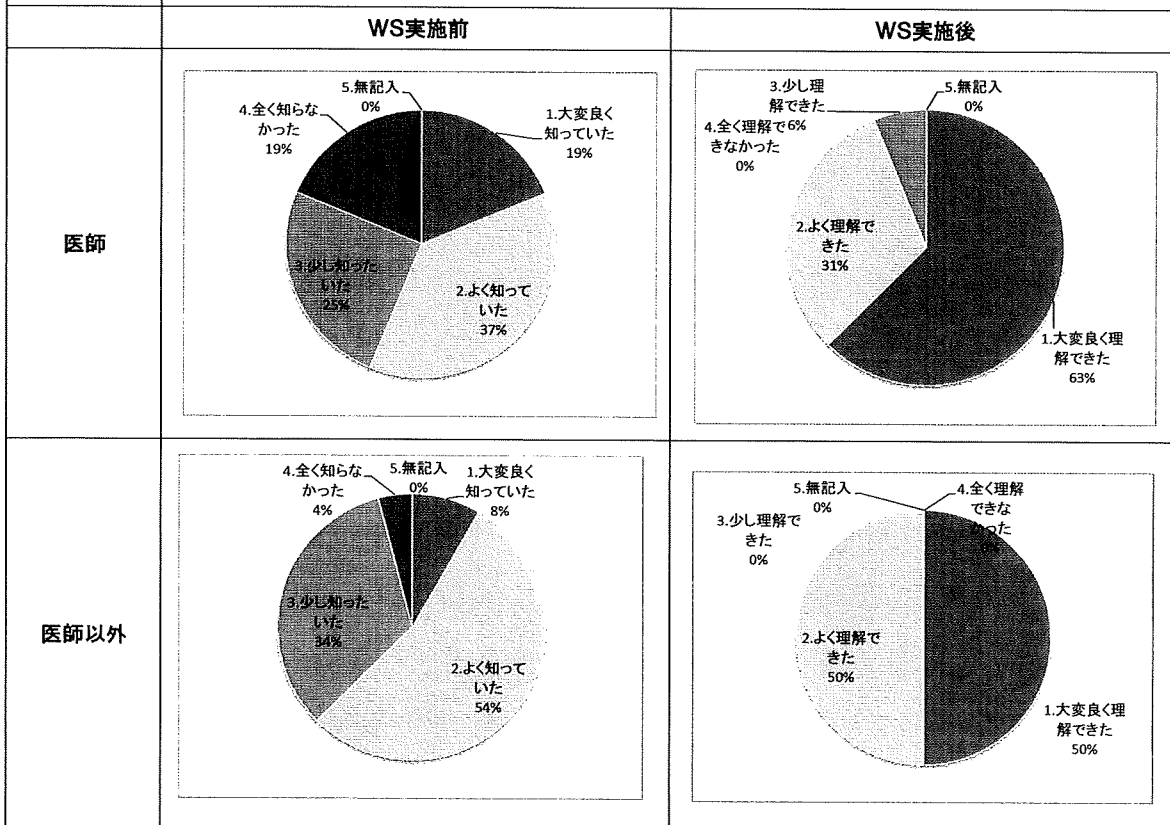
②対象



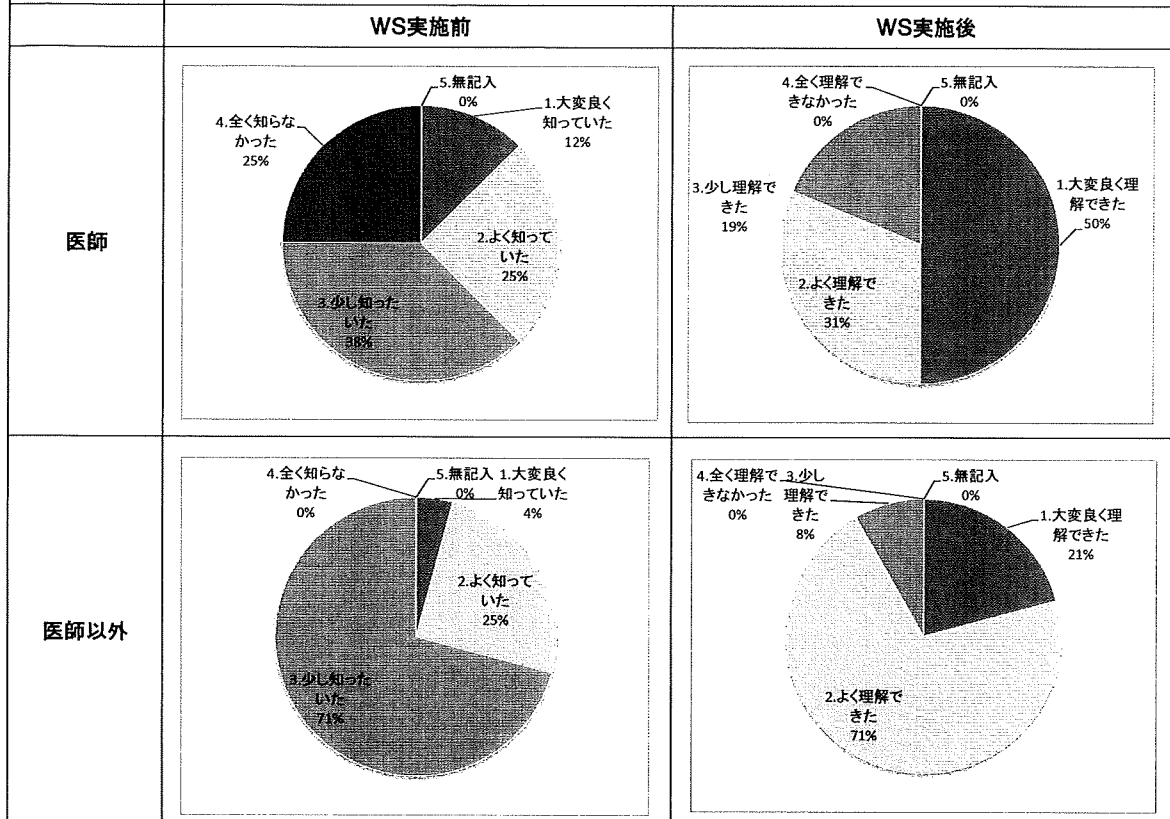
③目的



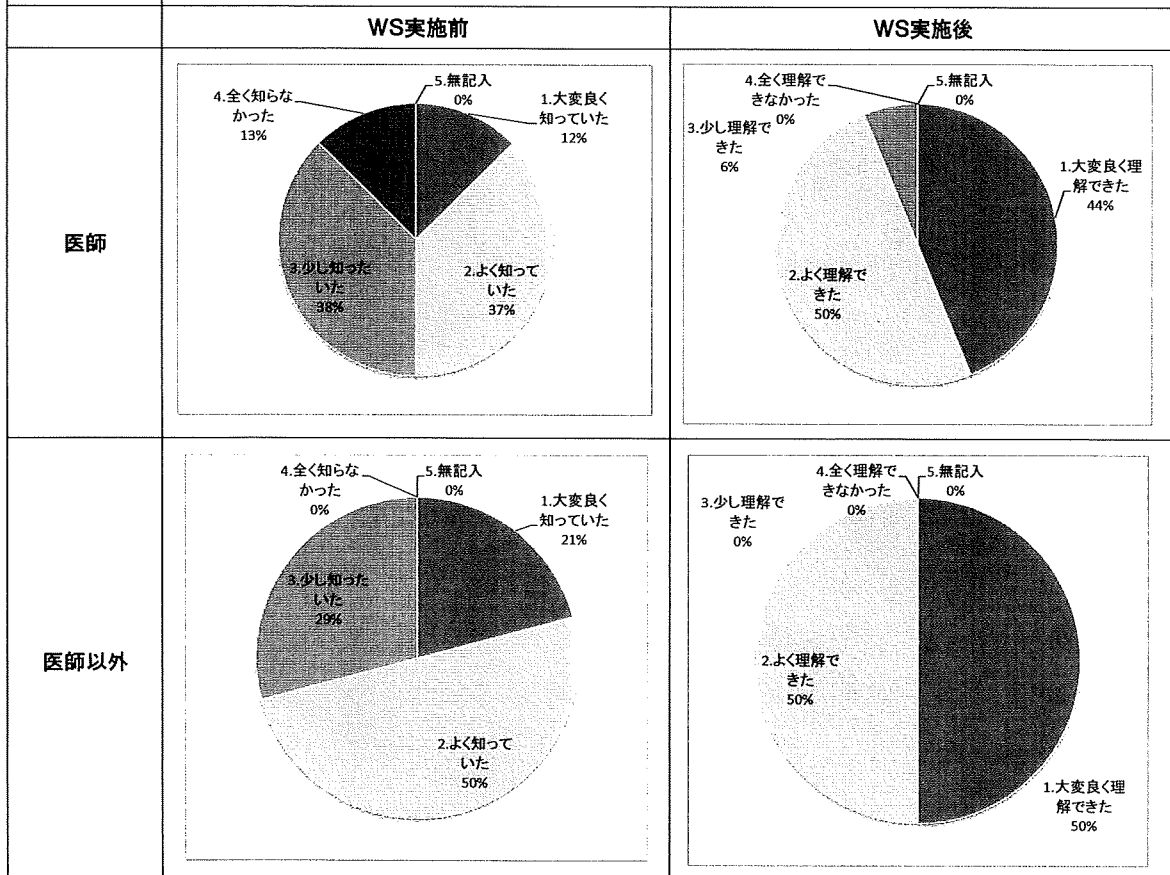
④評価



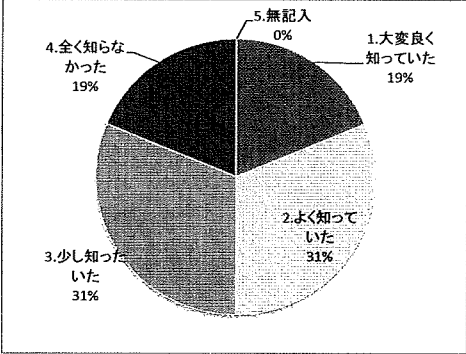
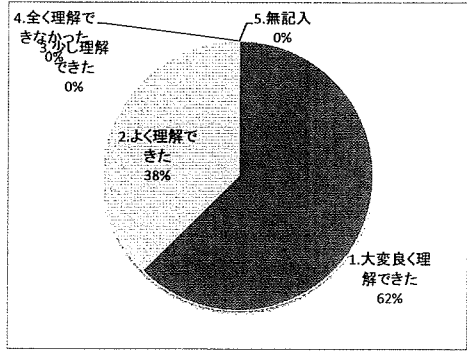
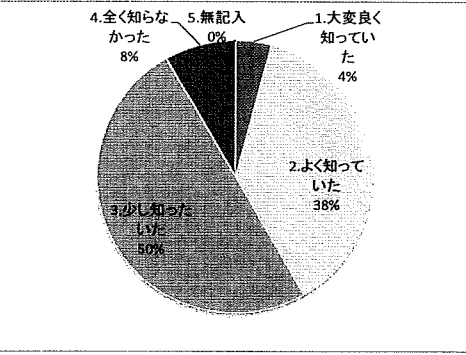
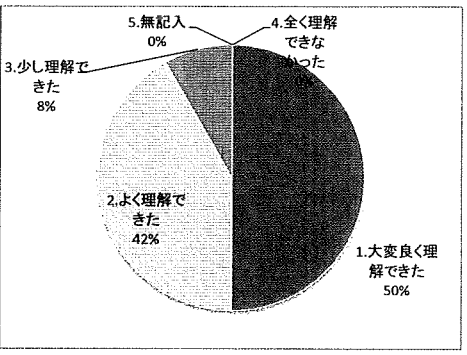
⑤試験デザイン



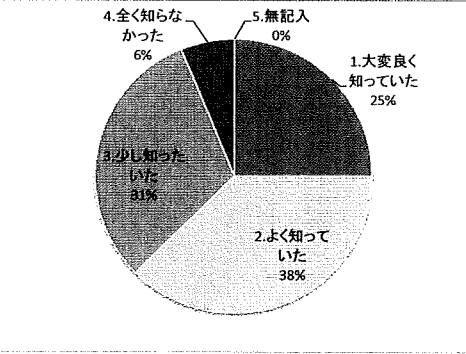
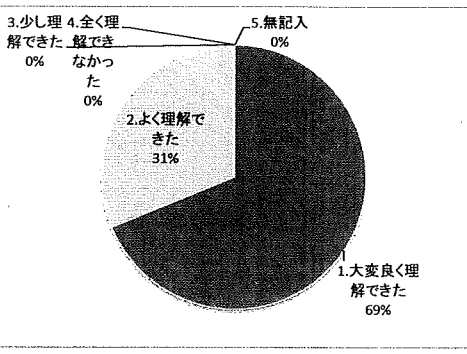
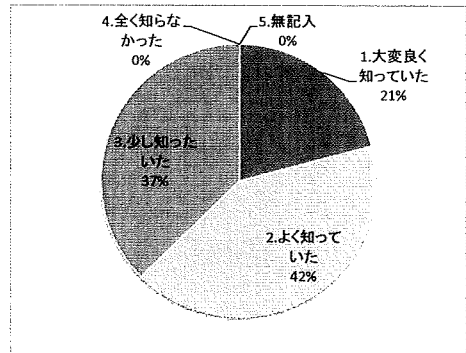
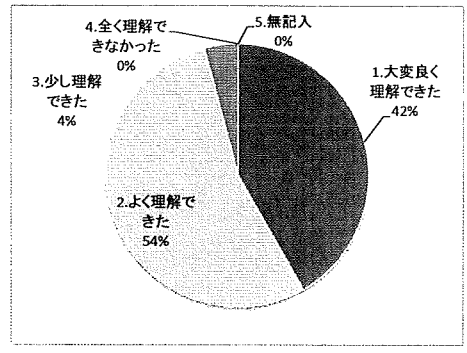
⑥適格性



⑦ 介入

	WS実施前	WS実施後
医師	 <p>1. 大変良く知っていた 19%</p> <p>2. よく知っていた 31%</p> <p>3. 少し知っていた 31%</p> <p>4. 全く知らなかった 19%</p> <p>5. 無記入 0%</p>	 <p>1. 大変良く理解できた 62%</p> <p>2. よく理解できた 36%</p> <p>3. 少し理解できた 0%</p> <p>4. 全く理解できなかった 0%</p> <p>5. 無記入 0%</p>
医師以外	 <p>1. 大変良く知っていた 4%</p> <p>2. よく知っていた 38%</p> <p>3. 少し知っていた 50%</p> <p>4. 全く知らなかった 8%</p> <p>5. 無記入 0%</p>	 <p>1. 大変良く理解できた 50%</p> <p>2. よく理解できた 42%</p> <p>3. 少し理解できた 8%</p> <p>4. 全く理解できなかった 0%</p> <p>5. 無記入 0%</p>

⑧ 責任研究者

	WS実施前	WS実施後
医師	 <p>1. 大変良く知っていた 25%</p> <p>2. よく知っていた 38%</p> <p>3. 少し知っていた 31%</p> <p>4. 全く知らなかった 6%</p> <p>5. 無記入 0%</p>	 <p>1. 大変良く理解できた 69%</p> <p>2. よく理解できた 31%</p> <p>3. 少し理解できた 0%</p> <p>4. 全く理解できなかった 0%</p> <p>5. 無記入 0%</p>
医師以外	 <p>1. 大変良く知っていた 21%</p> <p>2. よく知っていた 42%</p> <p>3. 少し知っていた 37%</p> <p>4. 全く知らなかった 0%</p> <p>5. 無記入 0%</p>	 <p>1. 大変良く理解できた 42%</p> <p>2. よく理解できた 54%</p> <p>3. 少し理解できた 4%</p> <p>4. 全く理解できなかった 0%</p> <p>5. 無記入 0%</p>