

(8) 責任研究者 (今回は英語表記を省略)

- ① 責任研究者名 : ()
 ② 所属 : 東洋医科大学
 ③ 部署 : 内科学
 ④ 住所 : 神奈川県川崎市●●区■町 1-2-3
 ⑤ 電話 : 044-●●●-△△△△

(9) 試験問い合わせ先 (今回は英語表記を省略)

- ① 担当者名 : ()
 ② 組織名 : 東洋医科大学
 ③ 部署名 : 内科学
 ④ 住所 : 神奈川県川崎市●●区■町 1-2-3
 ⑤ 電話 : 044-●●●-△△△△
 ⑥ 試験のホームページ : なし
 ⑦ E-mail : naika@toyomed-u.ac.jp

(10) 研究費提供組織 (今回は英語表記を省略)

- ① 研究費提供組織
 ()
- ② 組織の区分
 厚生労働省 文部科学省 農林水産省
 財団 営利企業 自己調達
- ③ 研究費拠出国
 ()

(11) IRB 連絡先

- ① 組織名 : ()
 ② 住所 : (神奈川県川崎市●●区■町 1-2-3)
 ③ 電話 : (044-●●● - △△〇〇)
 ④ E-mail : (rinri@toyomed-u.ac.jp)
- } 今回は省略

(12) 試験実施施設（今回は英語表記を省略）

- ① 施設数：（ 施設）
 ② 所在国：日本
 ③ 所在都道府県：神奈川県

(13) 試験スケジュール

① 試験進捗状況

- 募集前 一般募集中 限定募集中 参加者募集中断
 参加者募集終了ー試験継続中 試験中止 試験終了

② プロトコール確定日

（ 年 月 日）

③ 登録・組み入れ開始（予定日）

（ 年 月 日）

④ フォロー終了（予定日）

（ 年 月 日）

⑤ 入力終了（予定日）

（ ○○ 年 ○○月 ○○日）

⑥ データ固定（予定日）

（ □□ 年 □□月 □□日）

⑦ 解析終了（予定日）

（ △△ 年 △△月 △△日）

今回は省略

本勉強会用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。

本勉強会用資料は平成 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。

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。

資料5

＜臨床試験登録WS用フォーム＞
解答編

臨床試験を登録する際、以下の入力が必要最低限の基本入力情報です。
責任研究者はご自身と仮定し、空欄を入力してください。

聖マリアンナ医科大学薬理学
松本直樹

解答編 2010-3-8 Ver.3.1STM

本勉強会用資料は大学病院医研連携ネットワークによる、UMC臨床試験登録システム(UMC-CTR)を参考にして作成しました。
本勉強会用資料は平成21年度厚生労働省医薬政策推進技術実用化総合研究事業の成果を受け作成しました。

(1) 基本情報

① 正式試験名 (今回は英語表記を省略)

高血圧症患者に対するアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)「マリアサルタン」の心血管イベント抑制効果について
カルシウム拮抗薬「マジルピン」を対照としたランダム化二重盲検並行群間比較試験

*プロトコール1)参照

② 簡略試験名 (今回は英語表記を省略)

ARB「マリアサルタン」による心血管イベント抑制効果

*プロトコール2)参照

③ 試験実施地域(複数選択可能) (今回は省略)

- 日本 オセアニア アジア(日本以外) 欧州
- 北米 アフリカ 南米

(2) 対象

① 対象疾患 (今回は英語表記を省略)

高血圧症 *プロトコール3)参照

② 対象疾患領域

内科(内科学/循環器内科) 外科()
 その他診療科()

*プロトコール3)参照

③ 医療区分(がん)

悪性腫瘍 悪性腫瘍以外

④ ゲノム情報の取扱

あり なし

(3) 目的

① 主要目的(今回は英語表記を省略)

*プロトコール7)参照

アンジオテンシンII受容体拮抗薬「マリアサルタン」の心血管イベントの抑制効果をカルシウム拮抗薬「マジルピン」を対照とした二重盲検ランダム化試験により検証する。

② 目的 *プロトコール7)参照

医薬品等の生体内での吸収・分布・代謝・排泄を検討。

安全性 生物学的/臨床的同等性 薬物動態
既存の介入法との比較で、生物学的利用性・臨床的有効性及安全性が同等と判定されるかどうか

有効性 生物学的利用性 薬力学

生体内での医薬品等の吸収の度合いを検討。 医薬品等の薬理作用による効果や有害作用を検討。

安全性/有効性 薬物動態/薬力学 その他

(3) 目的 (つづき)

③ 試験の性質I

探索的 検証的 該当なし

仮説を形成するため 既に形成されている仮説を検証するため

④ 試験の性質II

説明的 実務的 該当なし

介入(治療)法の「作用機序の解明」を目的。(実施条件が厳しい) 介入(治療)法を「評価すること」を目的。(日常診療に近い)(実施条件の緩やかなもの)

⑤ 試験フェーズ

第I相 第II相 第I/II相
 第III相 第II/III相 第IV相(こちらかも)
 未選択 該当せず その他()

(4) 評価

*プロトコール8) (9)参照

① 主要アウトカム評価項目(今回は英語表記を省略)

投与開始2年後のイベント発生率 (イベント抑制率でも可)

② 副次アウトカム評価項目(今回は省略)

(5) 試験デザイン

① 試験の種類 参加者(患者など)に何らかの介入(働きかけ=治療など)を行う

介入研究 観察研究

② デザイン

*プロトコール7)参照

並行群間比較 クロスオーバー試験 要因デザイン

全ての参加者は同一の2つ以上の介入を受けるがその順序が異なる。 複数の介入の異なる組み合わせを複数用いて、2つ以上の介入を同時に評価する。 最終投与の安全性確認、倫理的配慮からの救済処置として先行する試験に続いて施行。な

単群 継続・拡大投与 その他()

(5) 試験デザイン 続

③ ランダム化

* プロトコール①参照

ランダム化

非ランダム化

確率的割り付けを行う時。
カルテ番号末尾の数字などを用いる
「準ランダム化」もこちらに。

確率的割り付けを行わない時。
単群はこちら。

④ ランダム化の単位

個人 集団 未選択

ある特性を持った集団を単位として割り付け。(地域、病院、家族、など)

⑤ 盲検化の方法

* プロトコール①参照

- オープン 二重盲検
- オープンだが測定者がブラインド化されている
- 試験参加者がブラインド化されている
- 介入実施者/測定者がブラインド化されている

(5) 試験デザイン 続

⑥ コントロール

* プロトコール①参照

プラセボ対照 実薬/標準薬治療対照 用量対照
異なる用量を比較対象とする方法。(プラセボ・シヤムを含んで良

ヒストリカル 無治療対照 無対照

過去の試験結果を比較対象とする

日常診療のみ、と言う時もこれ。

その他()

⑦ 層別化

非ランダム化なら記載不要。
予後因子となりえる施設以外の背景因子を層別化し、1つの層の中で群の
例数の分布が均等になるように割り付ける方法。背景要因の数を問わない。

はい いいえ 未選択

このように既に発売されている薬を用いて二重盲検化するには、
「ダブルダミー」という手法を用いる必要があります。

盲検化(マスク)、二重盲検化とは?

- あめ玉をあげると、子供の腹痛が治った。
→薬効がない治療でも「何らかの手当をしてもらった」という事実が
結果に影響する。
→影響=バイアス (患者の先入観はバイアスになる)
- 治療効果を正しく判断するために、患者の先入観(バイアス)を排除したい。
- 先入観を持たせない手法として、治療内容をマスクする(盲検化)。
- 医師の本音=「治療したのだから効いて欲しい。」
- これも「先入観」=立派なバイアス(観察者のバイアス・観察バイアス)
・ 例: 血圧が下がってないなあ、と感じたら何回か測ってしまい、
低かった結果を採用したくなる。

臨床研究に関与する、最も大事なプレーヤーである
「被験者」と「観察者」の両方のバイアスを排除する手法が
「二重」盲検化と言われる。

ダブルダミーについて

- このプロトコールのように、既に発売されている二種類の薬を用
いて、二重盲検化(患者にも医師にもどちらを投与しているか判
らない状態に)する工夫。
- それぞれの薬のプラセボ(外観から判別のつかない剤型のもの)を作る。
・ 「A薬の実薬 ● + B薬のプラセボ ○」というセット
・ 「A薬のプラセボ ○ + B薬の実薬 ●」というセット
二種類のセットを作り……
患者はいずれか割り付けられたセットを飲む。

つまり患者は必ず「赤い薬」と「青い薬」を飲む形になっており、
プラセボ(外観から区別がつかない)がどちらか判らないので、
どちらかの実薬を飲んでることしかわからない。

既に発売されている薬剤のプラセボを作るにはコストがかかる。
・セット内容がわからないようにした番号などでセットを管理し、割り当て担当
者はその番号で割り当てなくてはならない。
等、研究としては手間がかかる。

(5) 試験デザイン 続

このページは「非ランダム化」では記載不要

⑨ 動的割り付け

はい いいえ 未選択

新しい参加者割り付けに際し、それまでに割り付けられた参加者の背景因子の群間での
バランスを反映させて、出来るだけバランスを崩さないように逐次、割り付けて行く方法。

⑩ 施設実施の考慮

未選択 動的割り付けにおいて施設を調整因子としている

施設の中で群間が均等になるようにする。

施設を予後因子として
考えるところが違い。

施設をブロックしている 施設を考慮しない(に5757614149514975)

⑪ ブロック化

ある人数の「ブロック」を設定。その中で群間が均等になるよう
にする。

はい いいえ(に5757614149514975) 未選択

(5) 試験デザイン 続

このページは「非ランダム化」では記載不要

⑫ 割り付けコードを知る必要

* プロトコール①参照

未選択 中央登録 封筒法

第三者機関で集中的に登録。割り
付けコードはそこからもたらされる。
(介入担当者は割り付けしない)

予め決定された群が記入された用
紙などが入った封筒(封筒など)を
介入実施者が開封して、それに従
う。
(従わない恐れがある)

準ランダム化

知る必要なし

カルテ番号、来院順番などを利用
して割り付ける。
(介入実施者は割り付ける群を
知り得ることから、調整出来る)

二重盲検試験、オープン試験、
単群試験のいずれであっても、
運用方法によって介入者が
コードを使用せずに割り付け
が可能なることもある

(6) 適格性

- ① 年齢(下限) (50歳以上) 適用なし * プロトコル3) 参照
- ② 年齢(上限) (80歳未満) 適用なし
- ③ 性別 男 女 男女両方
- ④ 健常者の組み入れ なし あり
- ⑤ 選択基準(今回は英語表記を省略) * プロトコル4) 参照
 外来測定血圧が収縮期150mmHg以上、拡張期90mmHg以上の両方を満たすもの、
- ⑥ 除外基準(今回は英語表記を省略) * プロトコル5) 参照
 外来測定血圧が収縮期210mmHg以上又は拡張期120mmHg以上を満たす者、
- ⑦ 目標症例数 (100例) * プロトコル6) 参照

(7) 介入

- ① 介入の目的
 - 治療・ケア 予防・検診・検査 診断
 - 教育・カウンセリング・トレーニング その他()
- ② 介入の種類
 - 医薬品 ワクチン 遺伝子
 - 食品 医療機器・器具 行動・習慣
 - 手技 その他()

(8) 責任研究者(今回は英語表記を省略)

- ① 責任研究者名: (参加者氏名)
- ② 所属: 東洋医科大学
- ③ 部署: 内科学
- ④ 住所: 神奈川県川崎市●●区●●町1-2-3
- ⑤ 電話: 044-●●●-△△△△

(9) 試験問い合わせ先(今回は英語表記を省略)

- ① 担当者名: (参加者氏名)
- ② 組織名: 東洋医科大学
- ③ 部署: 内科学
- ④ 住所: 神奈川県川崎市●●区●●町1-2-3
- ⑤ 電話: 044-●●●-△△△△
- ⑥ 試験のホームページ: なし
- ⑦ E-mail: naika@toyomed-u.ac.jp

(10) 研究費提供組織(今回は英語表記を省略)

- ① 研究費提供組織 (科研費)
- ② 組織の区分 * プロトコル11) 参照
 - 厚生労働省 文部科学省 農林水産省
 - 財団 営利企業 自己調達
- ③ 研究費拠出国 (日本)

(11) IRB連絡先

- ① 組織名: (東洋医科大学倫理審査委員会)
 - ② 住所: (神奈川県川崎市●●区●●町1-2-3)
 - ③ 電話: (044-●●●-△△△△)
 - ④ E-mail: (riri@toyomed-u.ac.jp)
- } 今回は省略

(12) 試験実施施設(今回は英語表記を省略)

- ① 施設数: (1施設)
- ② 所在国: 日本
- ③ 所在都道府県: 神奈川県

(13) 試験スケジュール

- ① 試験進捗状況 * プロトコル13) 参照
 - 募集前 一般募集中 限定募集中 参加者募集中断
 - 参加者募集終了一試験継続中 試験中止 試験終了
 - ② プロトコル確定日 (2009年10月1日)
 - ③ 登録・組み入れ開始(予定日) (2010年4月 日)
 - ④ フォロー終了(予定日) (2012年4月30日)
 - ⑤ 入力終了(予定日) (〇〇年〇〇月〇〇日)
 - ⑥ データ固定(予定日) (〇〇年〇〇月〇〇日)
 - ⑦ 解析終了(予定日) (△△年△△月△△日)
- } 今回は省略

2. アンケート調査

一覧

	タイトル / 資料名 等
①	治験に関するアンケート調査 *医療機関向け
②	「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 *中核・拠点病院向け
③	臨床研究の倫理指針等に関するアンケート *医療機関向け

2. アンケート調査

	タイトル / 資料名 等
①	治験に関するアンケート調査 *医療機関向け

平成 20 年 2 月 吉日

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あります。

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。



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	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
外	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。

聖マリアンナ医科大学 御中

治験に関する調査
調査結果報告書

2008年3月20日

株式会社日経リサーチ

NIKKEI-R

調査概要

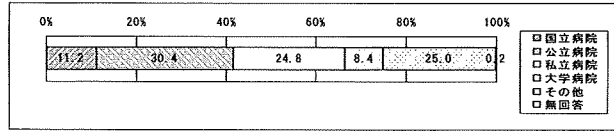
- 調査目的
全国の治験を実施している医療機関における医師・CRC・IRB委員の教育研修の現状を把握する。
- 調査対象
病床数300床以上の国公立私立医療機関
- 調査方法
質問紙郵送法
- 調査時期
2008年2月28日～3月12日
- サンプル数
設定 : 1,598s
回収 : 464s
回収率 : 29.0%
- 調査主体
聖マリアンナ医科大学
- 調査実施機関
株式会社 日経リサーチ

NIKKEI-R

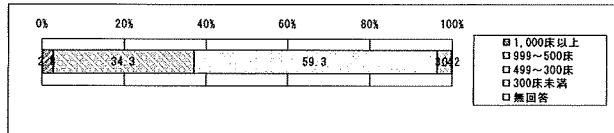
調査結果【回答医療機関の属性】

N=464

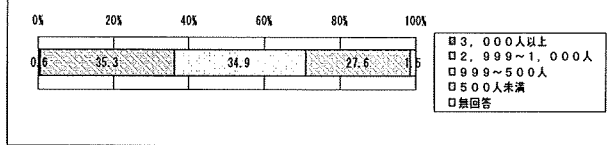
■種別



■病床数



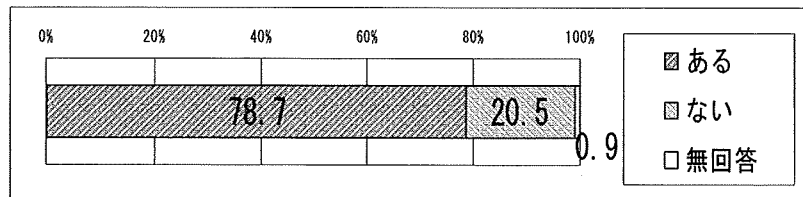
■1日平均外来受診社数



調査結果【治験事務局／治験管理室の設置状況】

▶「治験事務局／治験管理室」がある医療機関は、全体の78.7%(365機関)であった。

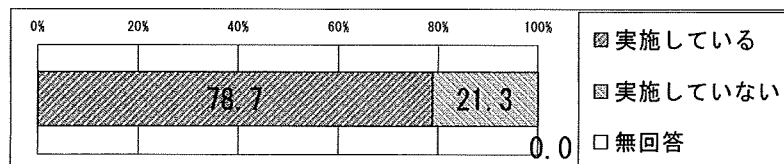
N=464



調査結果【治験の実施状況】

＞「治験を実施している」医療機関も、全体の78.7%(365機関)であった。

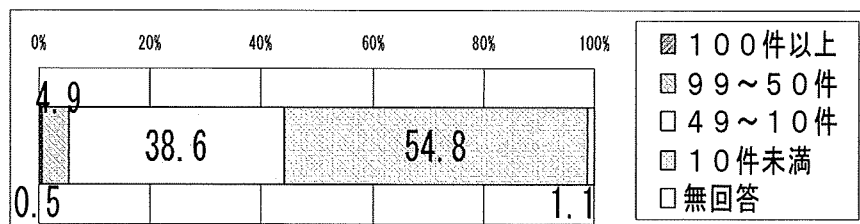
N=464



調査結果【治験の実施件数】

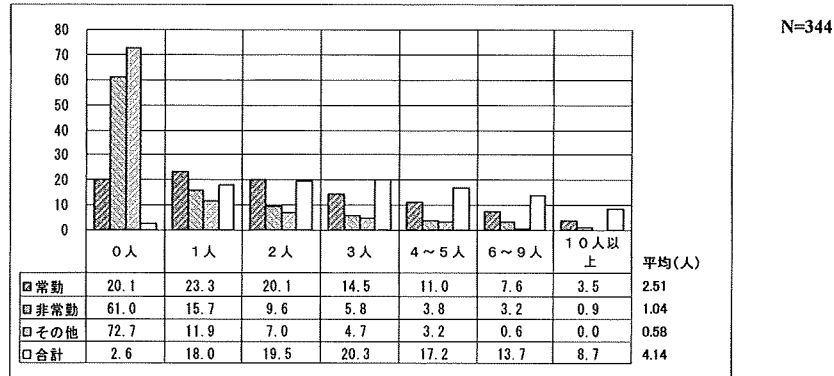
＞実施件数は、「10件未満」が最も多く、54.8%(200機関)と過半数を超えている。

N=365



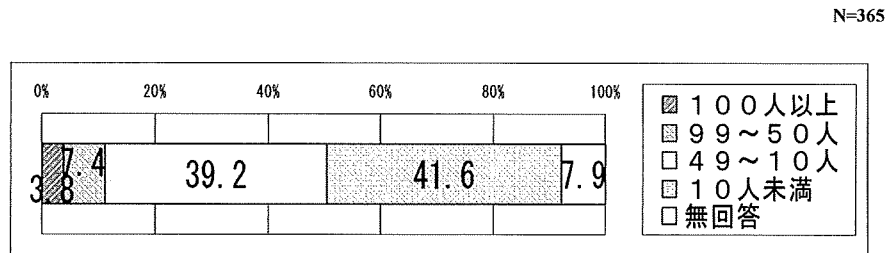
調査結果【治験事務局／治験管理室のスタッフ人数】

- ▶スタッフの構成人数は、平均すると常勤が2.5人、非常勤が1人、その他が0.6人で、合計で4.1人となった。
- ▶少人数がほとんどだが、常勤者が10名以上いる機関は全体の3.5%(12機関)あった。



調査結果【治験責任／分担医師の人数】

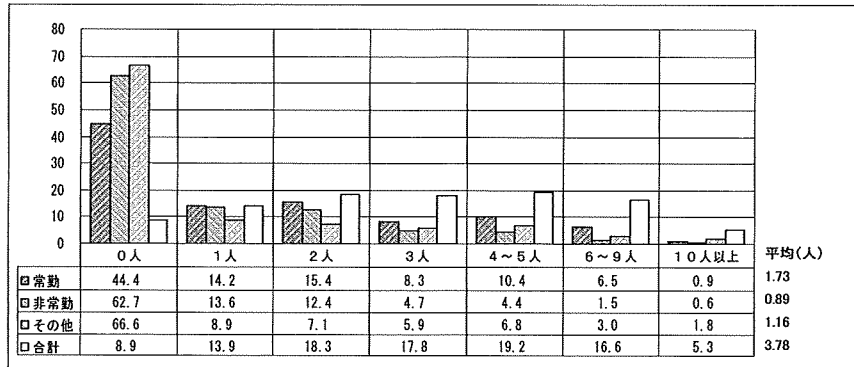
- ▶治験責任／分担医師の人数は、「10人未満」(41.6%・152機関)が最も多く、次に「49～10人」(39.2%・143機関)となっている。



調査結果【CRCのスタッフ人数】

- ▶スタッフの構成人数は、平均すると常勤が1.7人、非常勤が0.9人、その他が1.2人で、合計で3.8人となった。
- ▶少人数がほとんどだが、常勤者が10名以上いる機関は全体の0.9%（3機関）あった。

N=338

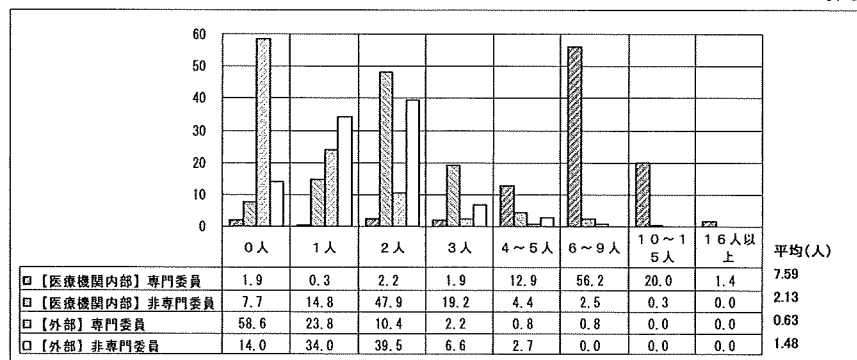


8

調査結果【IRB委員の構成人数】

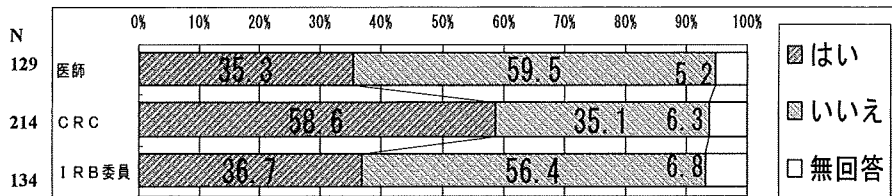
- ▶構成人数は、平均すると「医療機関内部の専門委員」が7.6人、「医療機関内部の非専門委員」が2.1人、「外部の専門委員」が0.6人、「外部の非専門委員」が1.5人となった。

N=365



調査結果【治験に関わるスタッフの教育】-①実施状況

>CRCでは全体の約6割(58.6%)、医師とIRB委員では3割以上の機関においてスタッフ教育が実施されている。



調査結果【治験に関わるスタッフの教育】-②教育内容

実施している教育内容は、

>医師は「手引書などの印刷物の配布」(36.4%)が最も多い。

>CRCは「学会、医師会、研究会等の主催する研修」(77.1%)、次に「厚生労働省、文部科学省等の公的機関による研修」(53.8%)となっている。

>IRB委員は「手引書などの印刷物の配布」(39.4%)が最も多いが、実施状況は全体的に低い。

