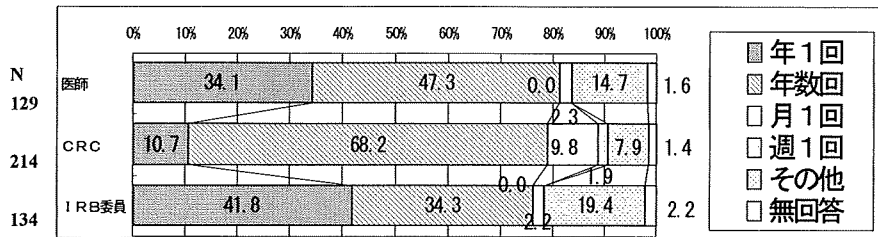


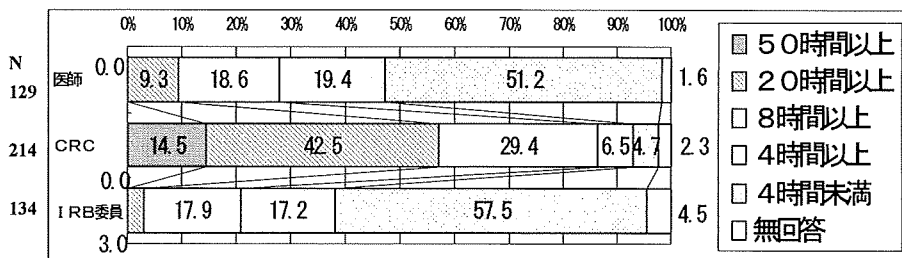
調査結果【治験に関わるスタッフの教育】-③実施頻度

➤スタッフ教育の実施頻度は、医師とCRCが「年数回」、IRB委員は「年1回」実施しているケースが最も多い。



調査結果【治験に関わるスタッフの教育】-④年間教育時間

➤年間の教育時間は、医師とIRB委員が「4時間未満」が最も多く、CRCは「20時間以上」実施されているケースが最も多い。



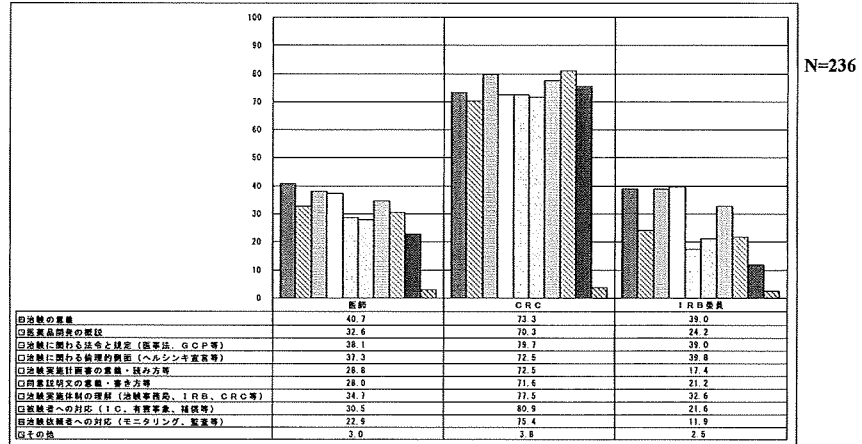
調査結果【治験に関わるスタッフの教育】-⑤実施している教育

実施されている教育は、

>医師が「治験の意義」(40.7%)、次ぎに「治験に関わる法令と規定」(38.1%)となっている。

>CRCが「被験者への対応」(80.9%)、次に「治験に関わる法令と規定」(79.7%)となっている。全体的に実施率が高い。

>IRB委員が「治験に関わる倫理的側面」(39.8%)、次ぎに「治験の意義」と「治験に関わる法令と規則」(39.0%)となっている。



## 2. アンケート調査

	タイトル / 資料名 等
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

## 「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

(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

(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

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）

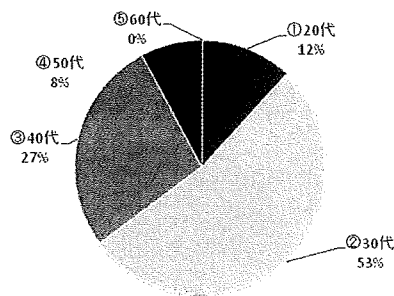
回答数：51

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。

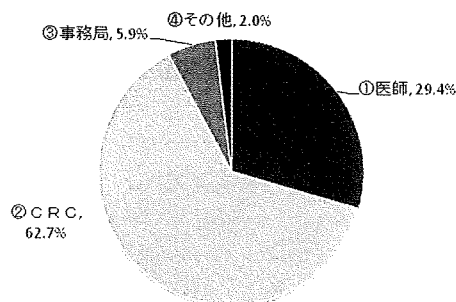
1. あなたの年齢についてお尋ねいたします。

- ①20歳代 ②30歳代 ③40歳代 ④50歳代 ⑤60歳代 ⑥その他（ ）



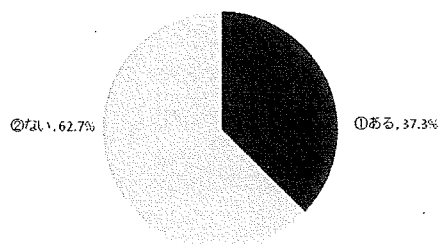
2. あなたの職種についてお尋ねいたします。

- 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？

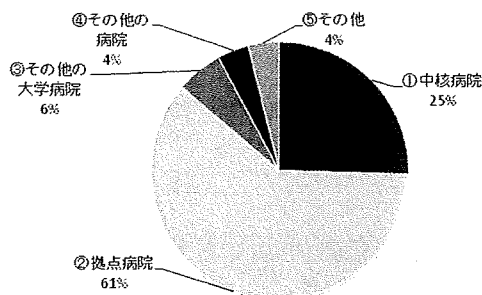
- ①ある ②ない



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)

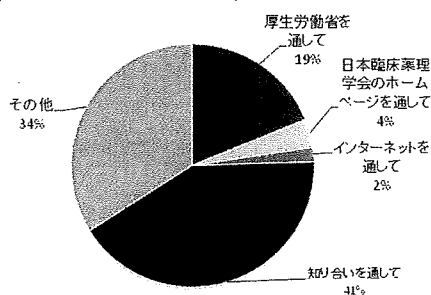
4. あなたの施設は？

- 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 ( )



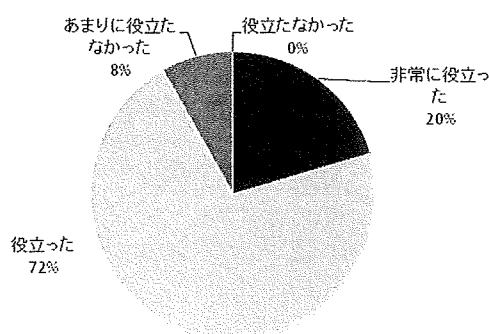
5. このカンファレンスをどのようにお知りになりましたか？

- 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 ( )



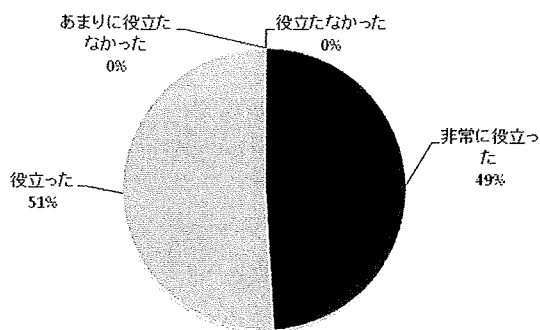
6. ポイントセッション1：今後の治験・臨床研究促進のための行政展望は貴方にとって有益でしたか？

- 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



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？

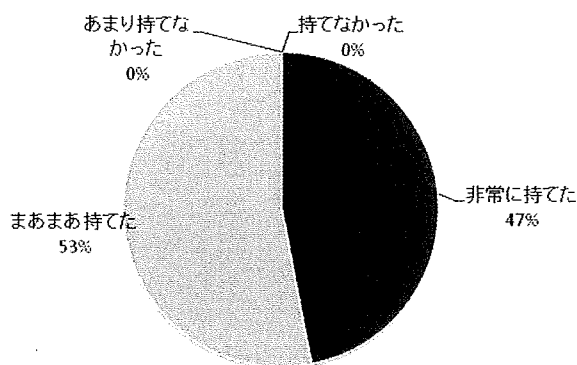
- ①非常に役立った      ②役立った      ③あまり役立たなかった      ④役立たなかった



8. ワークショップ 1： わかりやすい臨床研究事前登録

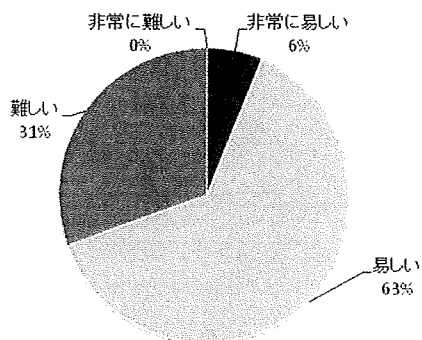
(8-1) 興味が持てましたか？

- 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？

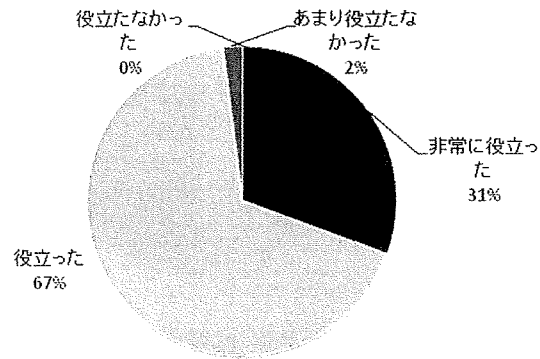
- ①非常に易しい      ②易しい      ③難しい      ④非常に難しい



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)

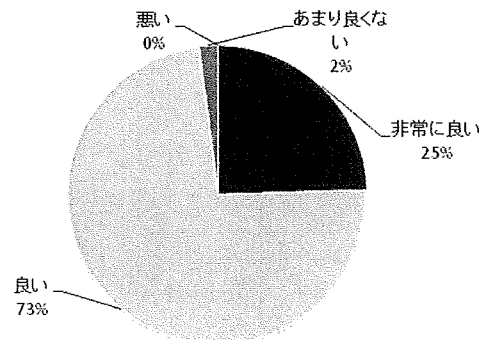
(8-3) 貴方にとって有益でしたか？

- 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



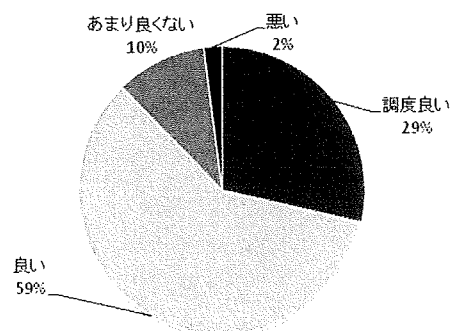
(8-4) 形態はいかがでしたか？

- ①非常に良い      ②良い      ③あまり良くない      ④悪い



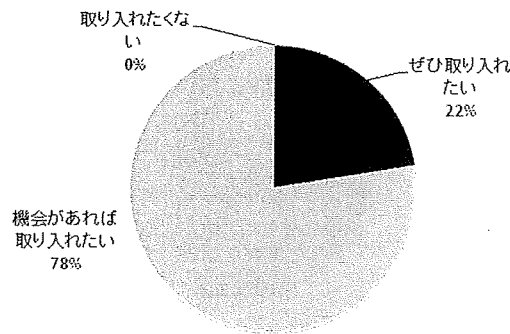
(8-5) 時間配分はいかがでしたか？

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



(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



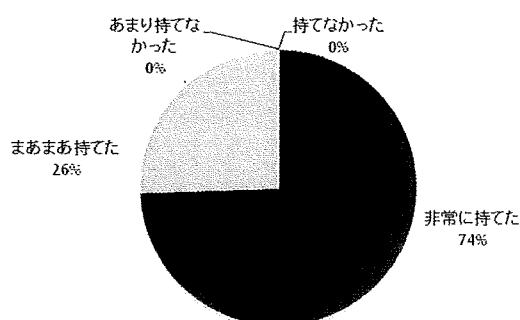
自由意見

- ・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も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

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)

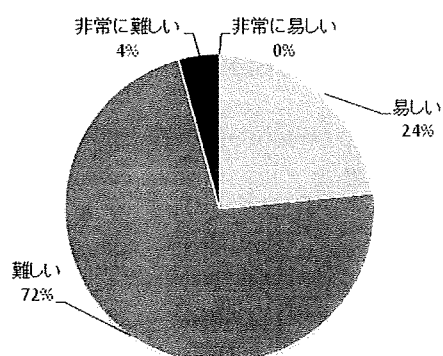
(9-1) 興味が持てましたか?

- 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



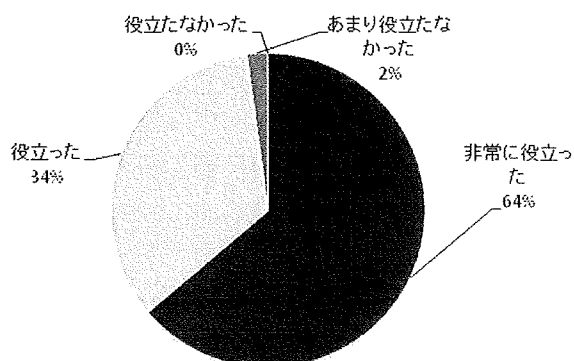
(9-2) 難易度はいかがでしたか?

- 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?

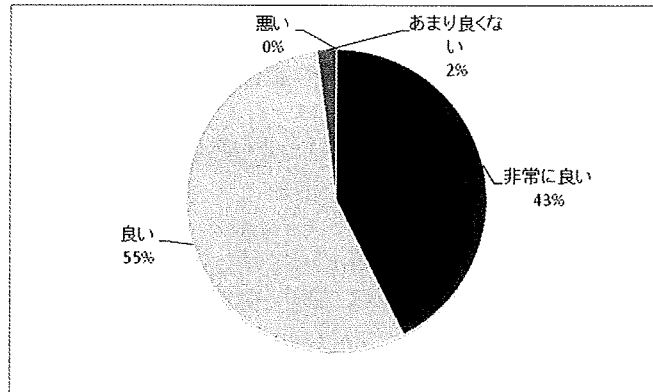
- ①非常に役立った ②役立った ③あまり役立たなかった ④役立たなかった



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)

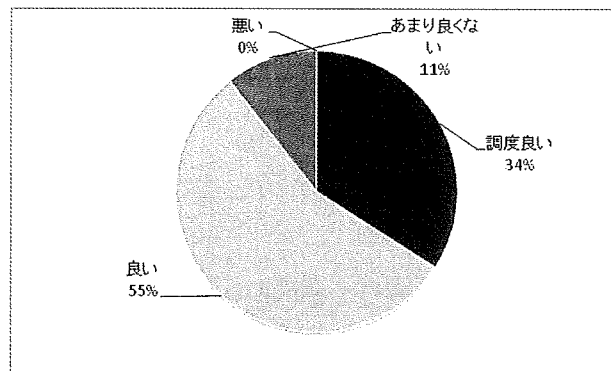
(9-4) 形態はいかがでしたか？

- ①非常に良い ②良い ③あまり良くない ④悪い



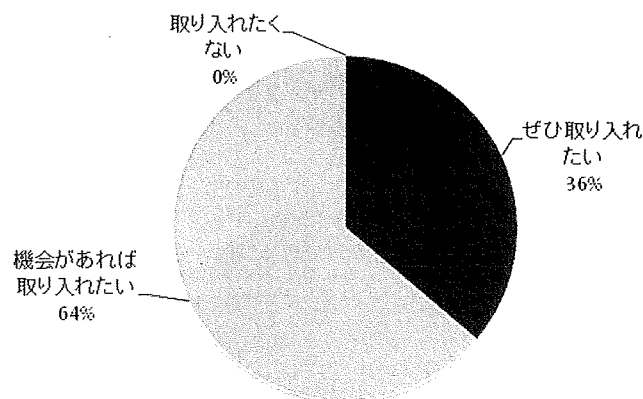
(9-5) 時間配分はいかがでしたか？

- 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

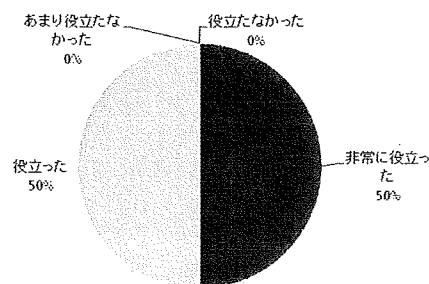


## 自由意見

- ・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と一緒にやって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



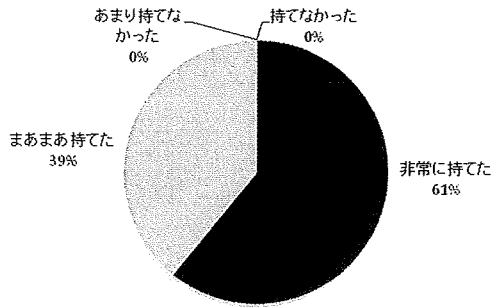


厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業  
「日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発研究」  
(H19-臨研(教育)一般-001)

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）

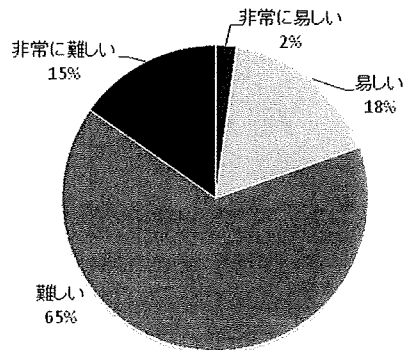
(11-1) 興味が持てましたか？

- 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



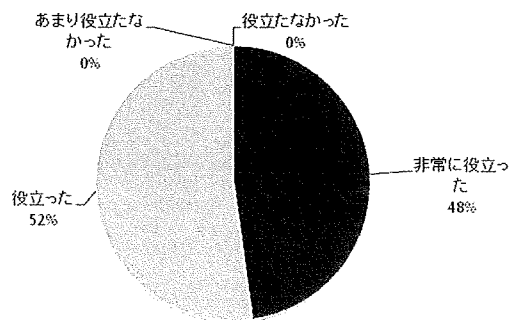
(11-2) 難易度はいかがでしたか？

- 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？

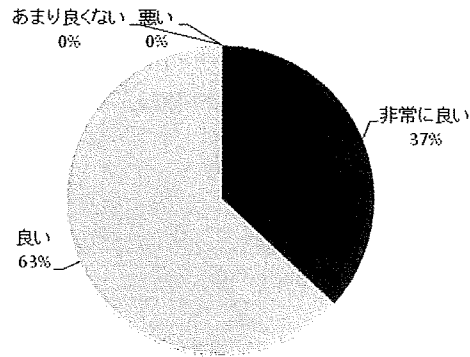
- ①非常に役立った ②役立った ③あまり役立たなかった ④役立たなかった



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)

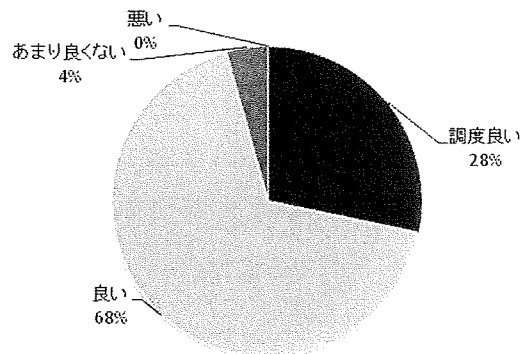
(11-4) 形態はいかがでしたか？

- ①非常に良い ②良い ③あまり良くない ④悪い



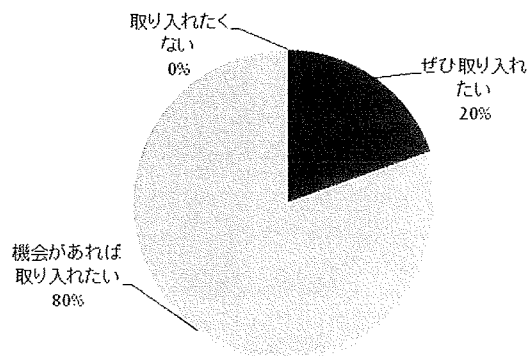
(11-5) 時間配分はいかがでしたか？

- 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

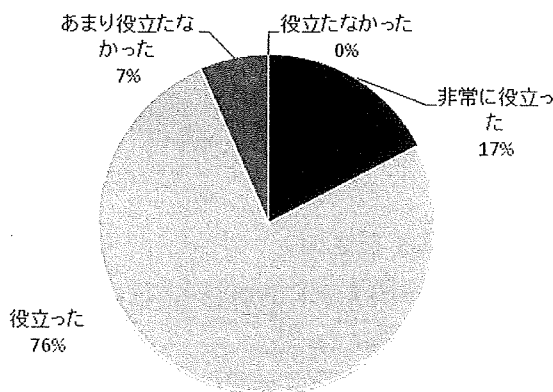


### 自由意見

- ・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たのが不満。
- ・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といった点が素晴らしかった。
- ・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。

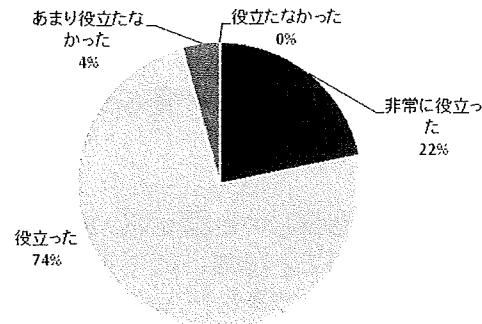
12. ポイント5：創薬育薬スタッフに知っておいてもらいたい統計学のポイントは貴方にとって有益でしたか？

- 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



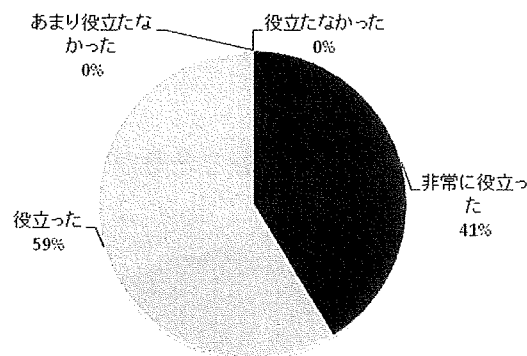
13. ポイントレッシン6：いろいろな視点で治験を考えよう—治験のミスコミュニケーション—は、貴方にとって有益でしたか？

- 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. ポイントレッシン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ができただ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。医師の立場からだ統計学のポイントの時間が短いと感じた
- ・ポイントレッシンはおこしたいくらいです。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
- ・各ポイントレッシ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と

以上