

23. 理由

#	Response
1	若干遅かった
2	自分の知識不足もあり講で理解する間に先へ進む場面が多々ありました

24. 本セミナーを推薦していただけますか？

1	はい	18	78%
2	いいえ	0	0%
3	わからない	5	22%
Total		23	100%

25. 理由

#	Response
1	「統計の経」は「SPSSの経」を分けると良いと思います

26. 今後、IBM SPSS Statisticsを利用しますか？

1	はい	17	74%
2	いいえ	1	4%
3	わからない	5	22%
Total		23	100%

27. 理由

#	Response
1	現在研究活動していないので
2	同じMac版を使い、始めました

28. 今後もIBM SPSS Statisticsのセミナー開催を希望しますか？

1	希望する	16	100%
2	特に希望しない	0	0%
Total		16	100%

29. 希望する内容

IBM SPSS Statisticsの実践での活用方法について		13	87%
IBM SPSS Statisticsのスキルアップになるような操作方法について		12	80%
その他		1	7%

30. その他

#	Response
1	因子分析、AMOS

31. 今後使用する(予定の)統計手法についてお答えください。

分散分析(一般線形モデル)		12	75%
回帰分析		14	88%
反復測定		6	38%
ロジスティック回帰		11	69%
Kaplan-Meier法		8	50%
COX回帰		4	25%
時間依存のCOX回帰		1	6%
因子分析		6	38%
クラスター分析		1	6%
DecisionTree(決定木分析)		0	0%
時系列分析		0	0%
共分散構造分析(AMOS)		2	12%
信頼性分析		1	6%
コレスポンデンス分析		0	0%
多次元尺度法		0	0%
その他		1	6%
テキスト欄		1	6%

32. 本日のセミナーで印象に残った部分をご記入ください。

#	Response
1	今まで受けた統計の講義で最も良かった
2	質問に丁寧に答えて頂いたのが分かりやすかった。
3	分かりやすかった盛りだくさんで話して頂いたのが良かった
4	回帰分析、因子分析がより分かりやすかった
5	講師の誠実な対応、とても丁寧で丁寧な説明の態度
6	ロジスティック等どこを見れば良いかが分かり良かったです
7	教材が分かりやすくまとまっていた良かった
8	パラメータ(質、量)の違いについて今まででも勉強でした。
9	統計処理の重要な点を学んだ。内容盛りだくさんなので実際にSPSSを使用する時間まなかったがもう一日有れば実習が出来るかもと考えました。
10	対応のあるサンプルのt検定 生存分析 ロジスティック回帰
11	IBM社の人がVAIOを使用していたこと

33. 今後、IBM SPSS Statisticsを購入しようと思いませんか？				Actions
1	購入しようと思う		7	47%
2	購入しようと思わない		8	53%
Total			15	100%

34. その理由	
#	Response
1	その他 助かっている
2	その他 助かっている
3	その他 助かっている
4	施設で利用できるから はい
5	施設で利用できるから はい
6	その他 助かっている
7	施設で利用できるから はい
8	その他 助かっている
9	施設で利用できるから はい

35. セミナーの内容に関して、ご意見・ご感想などございましたらご記入ください。	
#	Response
1	一括して講義していただいたのが良かった
2	受講したことがなかったのでも分かりやすかったです
3	PC操作のみ、セミナーが良かった。SPSSセミナーでお習得がとられて統計学的な意味を理解するのが難しかったので、操作より意味の理解が大切だと痛感した。データの結果の出し方、読み方についてもよく分かりました
4	やはり実際の操作が出来た方が良いかと思います。
5	それぞれの手がどこから選んで、Kと良いのか分かるようになります。操作方法を資料に載せて貰えると助かります。
6	できればSPSSの画面形式で使えた方が良かった
7	具体的に検定、解析を行う際のチェック項目を教わられたのが良かったです。
8	実際にデータを処理しようとしたとき自分で正しいレポートを選んで解析していくことができるかどうか不安である。お助け窓口などありますか？
9	内容が深く理解できない計算式、定義等少しあったが今まで不正確であったことが明確になってきた。感謝します。
10	スライドの番号が見にくい抑揚がなく進められるため内容が明確に入ってこない。押さえない提示されるデータと配布資料のデータも同じものにすべきではないでしょうか？

36. IBM SPSS Statisticalについての質問等ございましたらご記入ください。	
#	Response
1	今後ともお願いします
2	今まで全然としたところが分かりました。非常に良い機会でした。ありがとうございました。地域対応、放射能漏れ対応、計画停電対応の中での参加でしたが勉強になりました。
3	outputの解釈についてももう少し詳細に説明頂きたい。option(各分析おこお)についての詳細な説明をして頂きたい
4	実際のデータ分析支援してほしいのかな。質問紙作成等にアドバイスももらったり等有料でも構わないのでお願いします。

「医学文献検索講座（1）～研究を始める前に既存のエビデンスを収集しよう！」

1. 2010.05.15(土)文献検索講座(1)山口直比古先生について、セミナー全体の満足度をお聞かせ下さい。				Actions
満足		4	31%	
どちらかといえば満足		7	54%	
どちらかといえば不満足		1	8%	
不満足		1	8%	
Total			13	100%

2. あなたは、臨床研究に関してどのようなお立場ですか？(複数選択可)

Actions ▼

文献検索・文献管理・情報収集		8	62%
研究データマネージメント(収集・入力・管理などを含む)		6	46%
指導者		2	15%
研究実施統括者		1	8%
研究プロトコル(研究計画書)作成担当		3	23%
研究実施実務者(例えば、対象者となる患者さんの治療に直接かかわるetc)		4	31%
研究事務局実務者(研究協力者の先生からのお問い合わせ対応なども担当etc)		1	8%
解析担当		4	31%
論文執筆者		6	46%
これまでに臨床研究に携わった経験が無い		4	31%
その他		3	23%

3. 今回の講座の中で、「役にたつと思った内容」を記入してください。

#	Response
1	meshの意味と使用方法
2	PubMedのMeshの使い方
3	PUBMEDの使用方法
4	医学雑誌の概論 インパクトファクターについて
5	文献検索ツールの総論
6	EBMの伊題、MESHの使い方
7	論文の読み方 EBMに基づくデータ収集のサイト
8	PubMedの使用方法で、subheddingとメジャーMeshを教えてください。
9	PubMedの具体的な使用方法
10	検索のより良いやり方を学べた。
11	MeSHについて知らなかったので役に立つと思った。
12	全般的に役立つと思います。PubMedの引き方でしょうか。専門用語だと思っていたがそうでない場合にも道が開ける方法が良かったです。

4. 本日の講習の中で、もっと詳しく説明を聞きたかった内容や、難しいと感じた内容をお聞かせください。

#	Response
1	meshの詳細な使い方
2	具体的な操作方法を一緒にモニター上でやりながら学習できればより参考になったと思います。
3	PubMedの使い方についてもっと詳細が知りたいかった、TagやSubheadingsについて。
4	Msshの使用方法
5	pub medの具体的な操作演習
6	実際に問題が提出されて、検索を試みるところが、楽しかった。解答は、いたただけて安心したが、1つくらいは、画面上で検索してほしかった。後日、同じように検索を試みたが、どこをどうしたらよいか、分からなくなりました。パソコン画面が共通で見えているときに、みることで、良かったと思う。
7	PubMedの具体的な使用方法について行かれませんでした。。
8	PubMedは以前から何度も説明を受けていたが、その説明がよくわからなかったのが今回受講した。しかし、使用方法の説明があまりないまま検索の実習に入ってしまったため、少々混乱した。もっとあらかじめPubMed画面を利用して説明を行ってほしかった。実習ができたのはとても有意義だったが、時間が30分と短かったので、もっと長く検索を行えたらと思った。
9	もう少し詳しく検索内容を細かく知りたかった。
10	検索演習が難しかった。MeSHをどのようにPubMedで利用して検索すればよいか分からなかった。
11	演習問題が4題ありましたが一つも完成せずに時間となってしまいました。盛り沢山の説明でお疲れのところ聞き逃したからであろう初歩的な質問私いつもお聞きするの失礼かと思ひ、がまんして終わってしまいました。

5. 文献検索を行う際に、どのようなことで苦労されているかご記入ください(検索対象のデータベースなども分かれればご記入ください)。

Response

1 絞り込み

2 もともとヒット数の少ないテーマのため、あらゆる角度から探索する必要があるのですがどのようにすればよいかかわからず苦労しています。

3 知りたい情報だけを検索したいが、実際は読む必要のない文献を多く検索してしまう。感度・陽性の中率の高い検索が難しい

4 この検索で十分なのか不安がある Key Wordが決められない

5 優れた学術雑誌から文献を探すのが難しい

6 自己演でおこなっていたので、正しい検索方法を知らなかった。

7 検索式のわざを知りたい。拾い落としのないように検索したい。

8 PubMed、医学中央雑誌などでキーワードを思いつづまま入力し、莫大なデータから時間をかけて論文を探していました。

9 欲しい文献がヒットしない。

10 今はさほど検索作業を行ってありませんが、今後疑問質問が生じた際に御相談させていただけるとありがたいです。

6. 文献検索や文献収集・管理について詳しく知りたい内容をお聞かせください。

Response

1 実技を増やして詳しく教えていただきたい

2 Key Wordを決めるコツ

3 MESH 掛け合わせ

4 検索した後の文献をどのように管理したら、よいのか知りたい。

5 北星ジャーナルでも文献が無い時、どのように欲しい文献を探せばいいのか知りたい。

6 PubMedでキーワードを一連り並べて入れて検索しているが、その方法で効率的なのか分からない。

7. 臨床研究センターにて、今後、開催して欲しいセミナー等がありましたら、具体的な内容をご記入ください。また、開催曜日や時間帯などについてもご希望があればお聞かせください。

Response

1 とても勉強になっています。毎年開催していただきたい

2 29日が都合かず、参加できないので再度開催を希望します。特に論文の書き方が参加したかったです。嚙下がテーマというのも興味深いです。

3 いつも、わかりやすく、ためになる講義で、楽しく受講させていただいています。ただ、もう少し、期間を空けて開催していただくと助かります。毎週とか、週ご2回は、多すぎだと思います。

4 医学英語論文の書き方講座など

5 土曜日などにしていただくと助かります

6 土曜の14時からが良い

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

臨床研究に関する教育プログラムを開発するための調査
（臨床研究のためのデータマネジメントセミナーについての検討）

研究協力者 王 国琴 北里大学医学部附属臨床研究センター
坂本 泰理 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究分担者 佐藤 敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究協力者 星 佳芳 北里大学医学部衛生学公衆衛生学
逸見 治 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究代表者 相澤 好治 北里大学医学部衛生学公衆衛生学

研究要旨

北里大学は日本の治験・臨床研究推進計画において厚生労働省より全国 10ヶ所の中核施設の一つとして選定された。北里大学医学部臨床研究センターは日本における臨床研究の質向上のため、学内治験・臨床研究推進・実施組織の整備、臨床研究に関するネットワークシステムの整備、臨床研究情報システム開発及び臨床研究に関する人材を育成を目的とし発足した。本研究はその人材育成のための教育システムの中で、英語で行われた臨床研究のためのデータマネジメントについてのセミナーにおいてアンケート調査を実施し、英語によるセミナーの必要性や有用性を検討した。

A. 研究目的

日本は国内で独自に治験・臨床研究を行ってきたという歴史的背景から、国際共同試験の経験が少なく、実施される試験が海外へ流失する「治験の空洞化」に関する危機が示されている。そこで、厚生労働省「新たな治験活性化5カ年計画」（平成 19 年 3 月 30 日 文部科学省・厚生労働省）に基づき、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築することを目的とし、日本全国から 10ヶ所の中核施設を選出し、日本国内の臨床試験を始め、国際共同試験を推進するためにインフラ整備などを構築

している。北里大学はその一つとして選定され、2008 年の 4 月に北里大学医学部臨床研究センター（KCRC : Kitasato Clinical Research Center）が開設された。KCRC は、①学内治験・臨床研究推進・実施組織の整備、②臨床研究に関するネットワークシステムの整備、③治験・臨床研究の効率的な実施を図るための情報システム開発、及び臨床研究に関する人材を育成することを目的とした。医療の質向上に不可欠なエビデンスの創出、国際共同試験を目指し、治験及び臨床研究を推進するため、英語で行われる臨床研究に関する教育プログラム

が必要と考えられる。本研究は、その中で治験・臨床研究におけるデータの収集・管理に関する英語教育パッケージの開発を目的とし、特別公開セミナーを開催し、アンケート調査にて、英語によるセミナーの必要性や有効性を検討した。

B. 研究方法

1. セミナーについての一般情報

(<http://www.kitasato-crc.org/kyoiku/index.html>)。

①場所

北里大学相模原キャンパス医療衛生学部
A3号館 2F、21 講義室・情報演習室

②コース名

Data Management for Clinical Research |
臨床研究のためのデータマネジメント

③講師

Paul A. Harris, Ph.D.

Director, Office of Research Informatics
Research Associate Professor,
Department of Biomedical Informatics
Department of Biomedical Engineering
Vanderbilt University

④開催日時

開催日 : 2011年01月29日～31日

開催時間 : 10:00～17:00

⑤コースの概要

治験・臨床研究においてデータが適切に収集、保存、管理、利用されるために必要最小限のデータマネジメントの概念をコンピュータを用いた実践的な演習が行われた。また、スポンサー主導臨床研究と医師主導臨床研究、単施設研究と他施設共同研究、前向き研究と後ろ向き研究の違いによる、それぞれのデータ収集・管理の留意点と、

有効にデータを扱うためのデータベースの概念と特徴を講師の先生が開発し、無料提供している EDC システム (Electrical Data Capturing) を用いて実習を行った。

セミナーのスケジュール及び内容は Table 1 を参照のこと。

⑥受講料

受講料は無料。

⑦対象者及び定員

データマネジメントに関心を持つ北里大学職員・学生、他大学臨床研究に関わるアカデミックスタッフ、企業の臨床試験担当スタッフを対象とし、自主参加申し込みの先着順から選出した。定員は 50 名

2. アンケート調査の内容と実施について

①内容

アンケートは無記名形式であり、インターネットアンケートシステム Zoomerang を用いて英語と日本語両方で作成し、調査対象の一般情報、セミナー開催の告知方法、セミナーを行う時間・環境・運営、セミナーの長さ・内容、講師の評価、及び意見・感想・希望等についてデータ収集をした。答えはシングル選択、複数選択、自由記入の形で行った (添付 1)。

②実施方法

アンケートへの参加は各自の自由意思とし、最終日のセミナー終了後に実施された。尚、最終日不参加の受講者にはメールにて回答を依頼した。

C. 研究結果

1. 調査の対象について

セミナー参加申し込み数は合計 53 名であり、セミナー参加者 (一日のみの参加も

含む)は41名、初日参加者は35名、二日目参加者は34名、最終日参加者は23名であった。

最終日に参加した23名全員にアンケートへの回答を依頼し、21名がアンケートに回答した。また、最終日のセミナーに出席出来なかった受講者へのメールによる依頼では7名が回答し、合計28名の回答が得られた。

2. 調査の結果 (添付2)

①参加者の職種について

参加者はデータマネジメント、疫学関連の専門家、臨床医、コメディカルスタッフ、医学に関連する翻訳、出版関連専門家、学生等で構成され、最も多かったのは企業のデータマネジメントおよび統計に関するスタッフで、全体の45%を占めていた。北里大学の職員または学生は30%、他大学及び他の研究所・病院の職員または学生は約20%であった。

②セミナー運営、内容、理解度等について

セミナー全体についての感想は、「良かった」または「非常に良かった」と答えた受講者は90%であった。

セミナーの長さについて「ちょうど良い」と答えた受講者は70%以上であった。

セミナーの運営と行う環境に満足であると答えた受講者は90%以上であった。

セミナーの内容について、「セミナーの目標が明確であった」と答えた受講者は95%であった。

講義資料が適切と答えた受講者は95%であった。

講義量については、「ちょうどいい」と答えた受講者は90%であった。

コンピュータでの実習について、52%は

「内容を理解するにはとてもよかった」と答えた受講者は52%で、「良かったと思ったが、時間が延ばしてほしい」と答えた受講者は48%であった。

講師の評価について、「講義中の話し方が明瞭であった」と答えた受講者は91%であり、「受講生とうまくコミュニケーションを取れていた」と答えた受講者は86%だった。

講義の内容理解度については、講義内容をほとんど理解できた受講者は43%で、講義の内容を半分位しか理解ができなかった受講者は57%であった。

③意見や希望についての自由記載

コンピュータを使用した実習をもっと増やし、実践的な内容を期待するといった意見や、受講者の英語力や専門的知識のレベルを考慮し、細かくレベル設定をしたセミナーを開催して欲しいという意見が得られた。

D. 考察

本研究では、特別公開セミナー「Data Management for Clinical Research」として、英語による講義が開かれ、今後より良いセミナーを提供するために、受講者に対しアンケートを実施し、有用な情報を得ることが出来た。

アンケートは無記名であることを受講者には事前に説明しており、回答者個人を特定することは出来ないことより、率直な意見を得られたと思われる。

講義は平日を含む3日間に渡り開催された為、日常診療で忙しい臨床医等の参加が少なかったと思われる。今後より幅広い職種の方に参加してもらうためには、参加者の職種により、長さの違う講義を違う曜日、

時間に行う必要があると思われる。

講義の全体、講義内容、配布資料、講義環境及び運営については、満足とみられる回答が多かったことより、今後のセミナー開催に有用な経験が得られたと考えられる。

講師の話し方や受講者との交流は問題ないという結果が得られたが、講義内容をほとんど理解できた受講者は 50%以下であったことより、以下の事が考えられる。① データマネジメントの講義では、臨床研究の一般知識より、データベース等の専門知識が必要となり、その分野の知識が浅い人が講義内容を理解するにはコンピュータを用いた実践的な演習を充実することが必要だと考えられる。② 英語力が足りず十分に内容を理解できないという回答が見られ、理解力および積極的に講義に参加する自信の不足が考えられる。この事に関しては、将来国際共同試験に積極的に参加するために、英語に触れ、英語により学び理解する機会を設ける必要があると考えられる。③ 英語が得意でない日本人が、英語による講義を理解する為には、同じ内容の日本語コースの必要性も考えられる。

E. 結論

講義内容、講師の話し方やコミュニケーション、講義環境・管理については、今ま

での経験を用いた実施方法でほぼ良いことが今回の調査により分かった。

一方で、専門知識が必要となるセミナーを行う際に対象者のレベルや職種を考慮に入れた講義内容の設定が必要であることや、各個人の英語力により、セミナー参加の有用性に大きく差が出ることから、それらの点を考慮に入れ、より多くの臨床研究に従事する人が参加し、セミナー受講が有意義なものになることを目指す必要があることが分かった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Table 1 : セミナーのスケジュール及びセミナー内容

Course Name: Data Management for Clinical Research

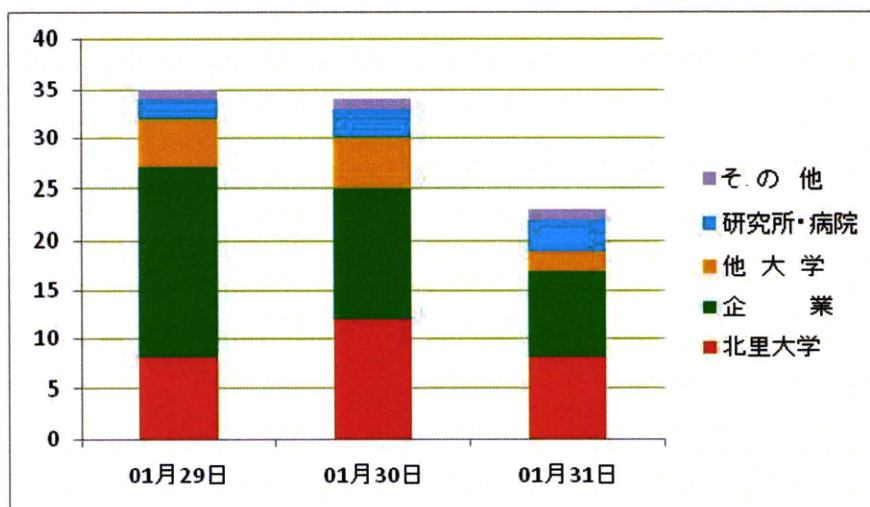
Tentative Class Schedule:

Day	Start	End	Content
Saturday 29/01/2011	10:00	11:15	Course Introduction + Learning Objectives + Technology Setup
	11:15	11:30	Break
	11:30	12:30	Planning a Data Collection Strategy for Clinical Research
	12:30	13:30	Lunch
	13:30	15:15	Collecting Research Data-Electronic Data Capture (EDC)
	15:15	15:30	Break
	15:30	17:00	Data Capture Exercises-Using REDCap
Sunday 30/01/2011	10:00	11:15	Fundamentals of Relational Databases
	11:15	11:30	Break
	11:30	12:30	Introduction to Structured Query Language (SQL)
	12:30	13:30	Lunch
	13:30	15:15	Collecting Data Directly From Research Participants (surveys)
	15:15	15:30	Break
	15:30	17:00	Survey Data Capture Exercises-Using REDCap
Monday 31/01/2011	10:00	11:15	Data Security, Good Clinical Practice
	11:15	11:30	Break
	11:30	12:30	Software for Planning, Conducting and Publishing Research
	12:30	13:30	Lunch
	13:30	15:15	Data Dissemination-A Primer on Data De-Identification
	15:15	15:30	Break
	15:30	17:00	Secondary Use Of Clinical Data for Research

Table 2. セミナー参加者の構成

所 属	参加人数			3日合計
	1月29日	1月30日	1月31日	
北里大学	8	12	8	28
企 業	19	13	9	41
他 大 学	5	5	2	12
研究所・病院	2	3	3	8
そ の 他	1	1	1	3
合 計	35	34	23	92

Fig. 1 セミナー参加者の構成



添付 1 : 臨床研究のためのデータマネジメントについてのアンケート

Question 1 - Choice - Multiple Answers (Bullets)

How did you know the course?

| 今回の講義開催情報をどこで知りましたか?

- A. from colleagues, professors in my company/lab | 職場の同僚や先輩から聞いた
- B. from email | 送信されて来たお知らせメールから
- C. from poster | 掲示されたポスターから
- D. from KCRC homepage | 北里臨床研究センターの HP から
- E. others | その他 具体的に

Question 2 - Choice - Multiple Answers (Bullets)

What is the main reason for you to take this course?

| 講義に参加した理由は何ですか?

- A. it will be of use for my study, research or work in the future | 将来自分の勉強、研究または仕事に役立つと思ったから

- B. it is useful for my clinical research | 臨床研究の実施に役立つと思ったから
- C. it is the field I am interested in | 漠然と講義の内容に興味があるため
- D. In order to make progress in data management. | Data management に基礎知識があつて、その知識を深めたいから
- E. it is recommended by my boss/team leader | 上司に勧められたため
- F. othe in detail | その他 具体的に

Question 3 - Choice - Multiple Answers (Bullets)

how do you think the length of a 3-day lecture?

| 授業の長さはどうでしたか?

- A. about right | ちょうど良い
- B. a little bit long | もっと短い方が良い
- C. a little bit short | もっと長い方が良い
- D. others in detail | その他 具体的に

Question 4 - Choice - Multiple Answers (Bullets)

what is your specialty?

| あなたのご専門 (またはお仕事) は何ですか?

- A. statistician | 統計学関連の専門家
- B. clinical epidemiology | 疫学関連の専門家
- C. data management staff | データマネジメント
- D. clinician | 臨床医
- F. co-medical staff | コメディカルスタッフ
- G. medical writing/translating/publishing related staff | メディカルライティン・翻訳・出版関連の専門家
- H. others in detail | その他 具体的に

Question 5 - Choice - One Answer (Drop Down)

how did you understand the lecture?

| 講義の内容をどの程度理解できましたか?

- A. well understood | ほとんど理解できた
- B. understood half of the content | 半分くらい理解できた
- C. poor understood | あまり理解できなかった
- D. almost didn't understand | まったく理解できなかった

Question 6 - Choice - Multiple Answers (Bullets)

how do you think of the practice part of the lecture on computer

| コンピュータでの実習について

- A. it was quite helpful for understanding the lecture | 内容を理解するにはとてもよかったと思う

- B. it was good, but more time is needed to deal with the operation matter | 良かったと思うが、操作できるにはもう少し時間を延ばしてほしい
- C. othes in detail | その他 具体的に

Question 7 - Rating Scale - Matrix

click the appropriate choice to express your opinion concerning the contents of the lecture | 講義について、どう思いますか？

- A. strongly disagree | 全くそう思わない
- B. mildly disagree | そう思わない
- C. mildly agree | そう思う
- D. strongly agree | 全くそう思う

lecture objectives were clear | 目的・目標が明確であった

Additional Comment

the lecture was well organized | 講義の運営や組織は全体的にうまく構成されていた

Additional Comment

it was appropriate in amount | 講義の量が適切であった

Additional Comment

audio-visual materials was appropriate | 参考資料、視聴覚材料などが適切であった

Additional Comment

the lecturer communicated well with the participants to make sure the lectures understood well | 講義を分かりやすくするために、講師は受講生とコミュニケーションがよく取れていた

Additional Comment

Question 8 - Choice - One Answer (Bullets)

how about the lecturer's teaching?

| 講義中、講師の話し方はどうでしたか？

- A.it was excellent. clear and easy to understand | 非常に明瞭だった
- B.average but can be understood | 明瞭だった
- C.no opinion | どちらとも言えない
- D.slightly hard to understand | 少し聞き取りにくかった
- E.hard to understand | 非常に聞き取りにくかった
- F. other in detail | その他、具体的に

Question 9 - Choice - Multiple Answers (Bullets)

how about the enviroment of the lecture?

| 講義を行った環境はどうでしたか？

- A. comfortable | 快適だった、問題なかった
- B. cold | 寒かった
- C. hot | 暑かった

- D. others in detail | その他 具体的に

Question 10 - Choice - Multiple Answers (Bullets)

give your impression of the lecturer's overall performance

| この講義を総合的に評価してください

- A. excellent | 非常に良かった
- B. above average | まあまあ良かった
- C. average | 普通だった
- D. below average | (あまり) 良くなかった
- E. if average or very poor, give the reason | (あまり) 良くなかった理由を具体的に

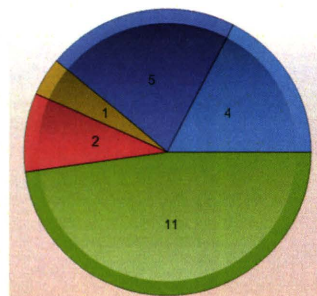
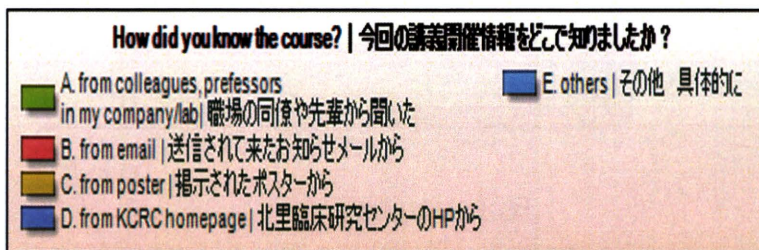
Question 11 - Open Ended - Comments Box

in what way could the structure or content of this course be improve? please give your opinion on any aspect of the lectures.

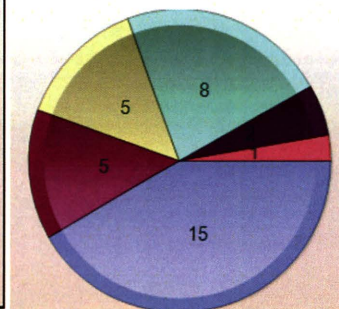
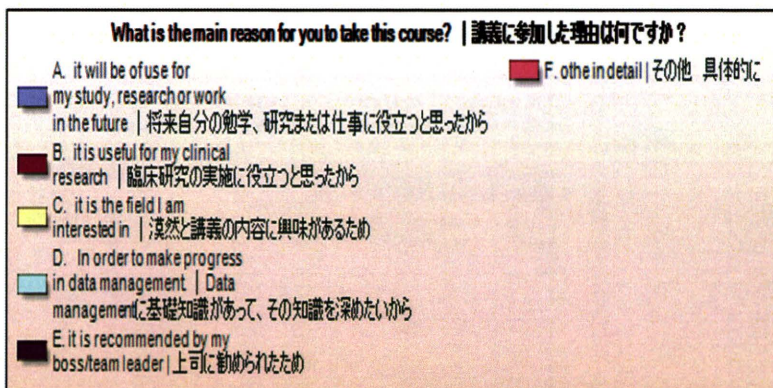
| 今回の講義、又は今後の講義について、情報公開、時間、内容、配布資料、講師について等、ご意見、ご感想、アドバイスなどございましたら、ご遠慮なくお書きください。

添付2. 臨床研究のためのデータマネジメントについてのアンケートの結果

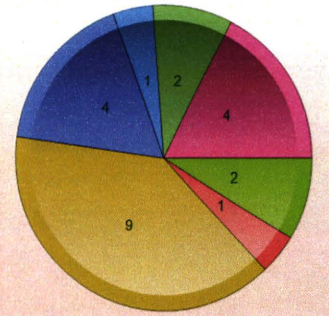
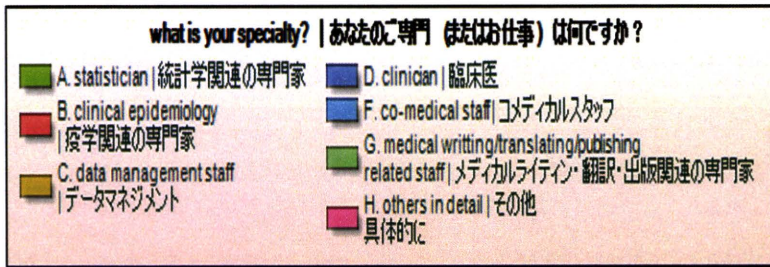
Question (1):



Question (2):

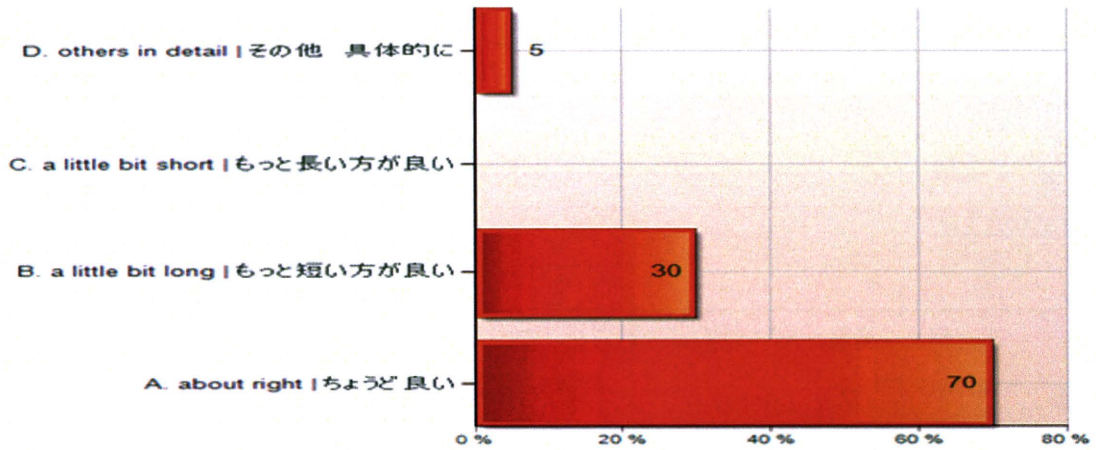


Question (3):

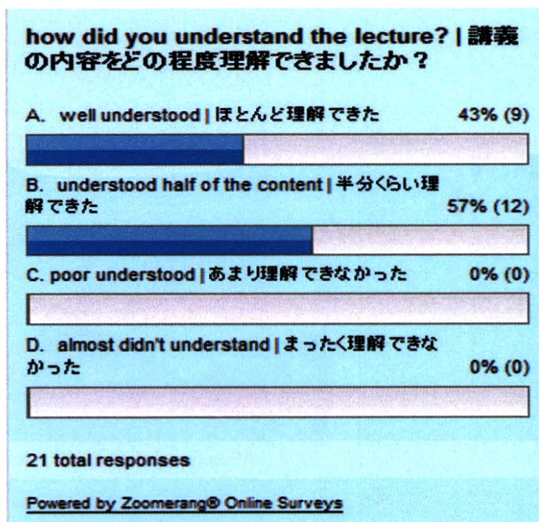


Question (4):

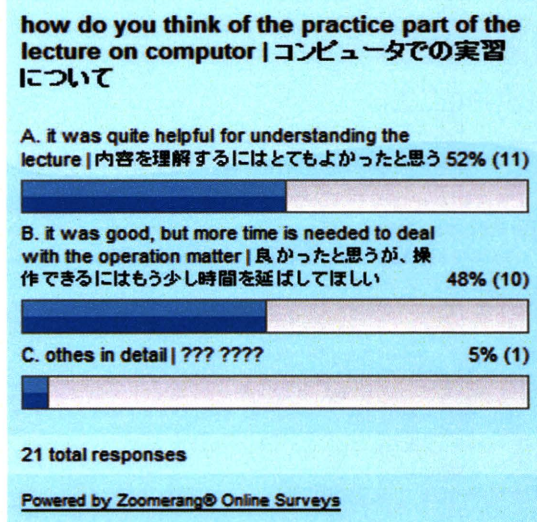
how do you think the length of a 3-day lecture? | 授業の長さはどうでしたか?



Question (5):



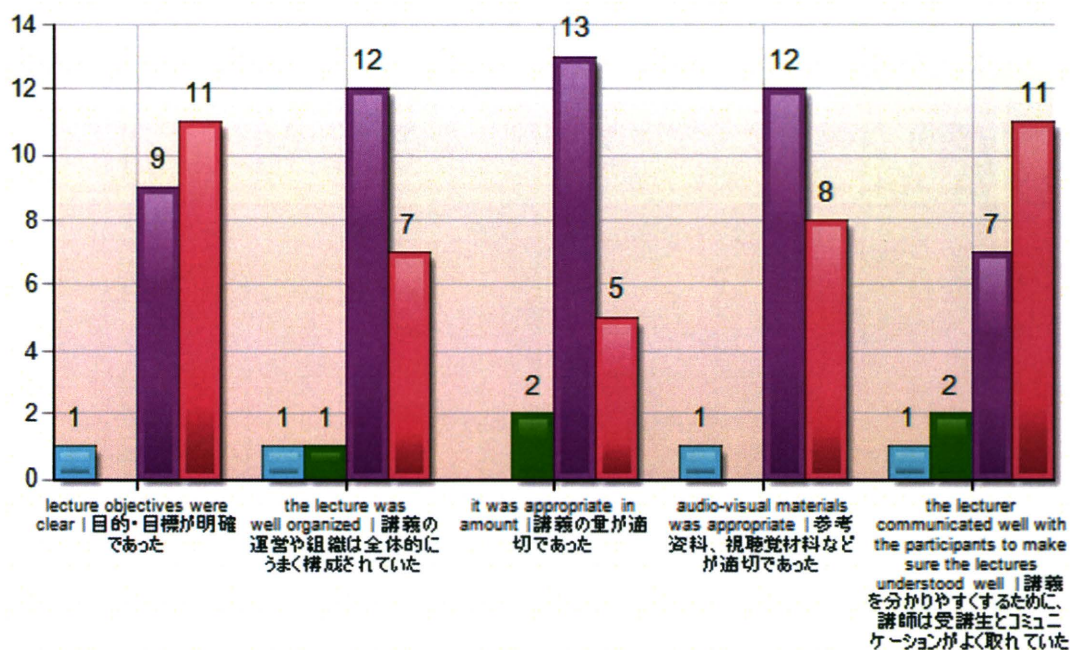
Question (6):



Question (7):

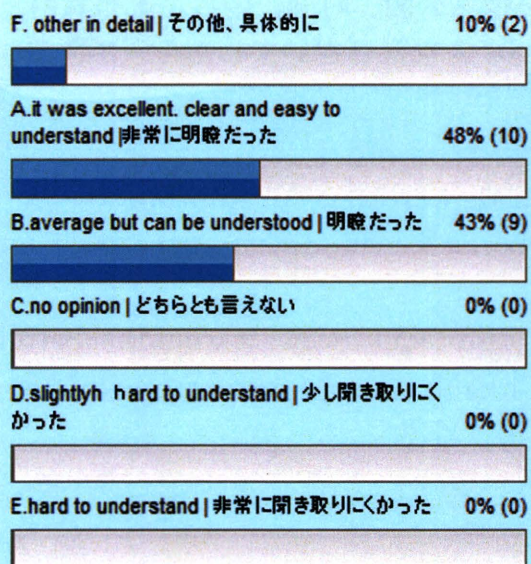
click the appropriate choice to express your opinion concerning the contents of the lecture | 講義について、どう思いますか？

■ strongly disagree | 全くそう思わない
 ■ mildly agree | そう思う
 ■ strongly agree | 全くそう思う
■ mildly disagree | そう思わない



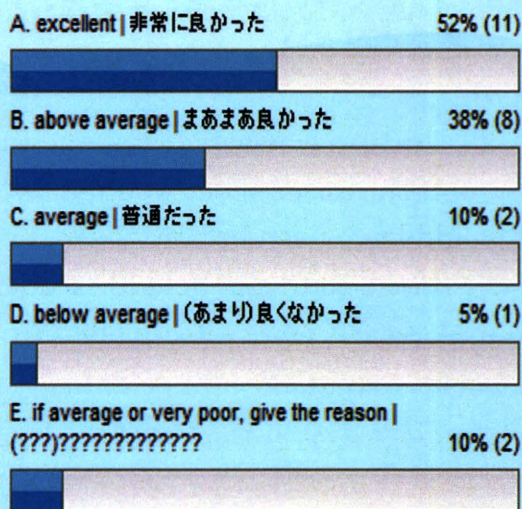
Question (8):

how about the lecturer's teaching? | 講義中、講師の話し方はどうでしたか？



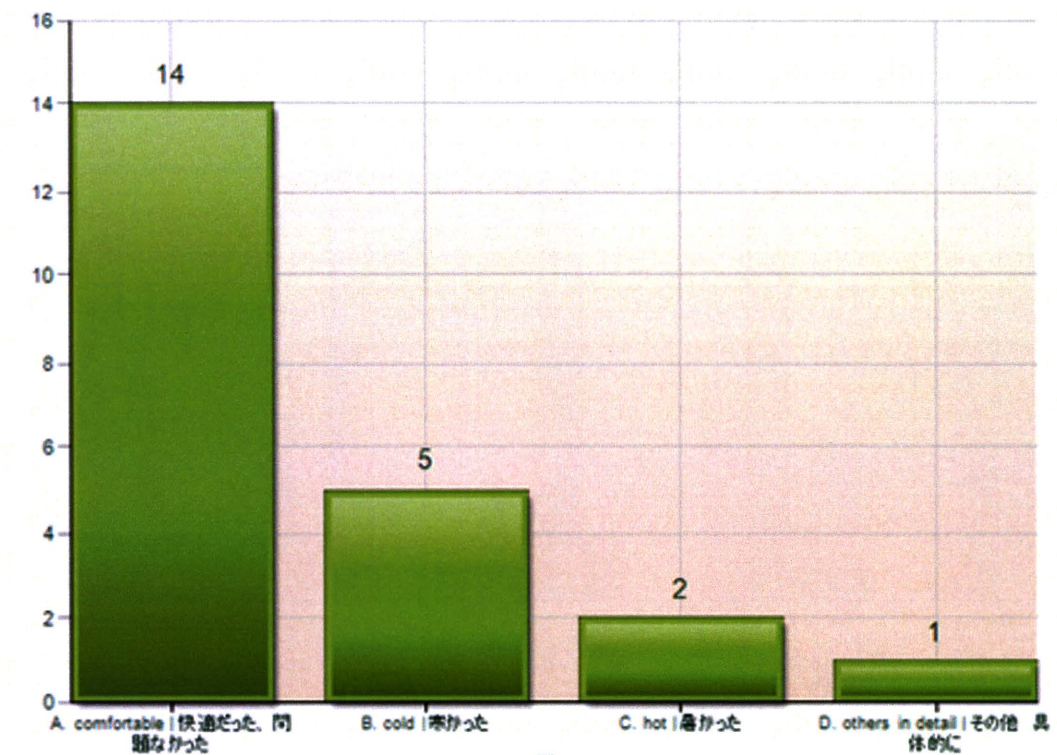
Question (9):

give your impression of the lecturer's overall performance | この講義を総合的に評価してください



Question (10):

how about the enviroment of the lecture? | 講義を行った環境はどうでしたか？



Question (11):

In what way could the structure or content of this course be improve?
please give your opinion on any aspect of the lectures.

| 今回の講義、又は今後の講義について、情報公開、時間、内容、配布資料、講師について等、ご意見、ご感想、アドバイスなどございましたら、ご遠慮なくお書きください。

-
- 1 Lecture was wonderful and materials were also substantial.
 - 2 If the anser sheet would have been given every day after the sessions, it would have been better.
 - 3 If the course is held for students' differenet levels, it would be better to understand more effectively. I would like to learn Macro more because it is useful to manage a huge data.
 - 4 HIPPA 法や Access など知っていることが多かった。もっと実践的な実習の講義を期待していたので、少し残念だった。後ろの席に座っていると、前のほうの席の人たちの PC がついていっていないことがよく見えた。スタッフは後ろに座り、フォロー

したほうがいいのではないかと思った。Vanderbilt のシステムは素晴らしい。しかし、そうでないところに所属している場合、REDCap も使えず、この講義のあと、実践に活かせないという点で、この講義の目的はそれでいいのだろうかと思った。主催者は何を期待してこのようなプログラムにしたのだろうか？

5 **More time for practicing with the software is desirable.**

6 申し込み後に送られるメールに講義内容の詳細に関するリンクがあるとよかった。

7 非常に分かりやすく PC を使用するなどの講義であり、clinical research のことは理解できたが、自分の英語力のなさや research の知識のなさから不十分であったと思う。もう少し勉強してから再度講義を聞いてみたいと思う。

8 臨床医ながら臨床研究をやろうとしている、もしくはやりたい、やらなければいけないという状況にいる者は多いはずだが、あまり一般臨床医には認知されていないセミナーだと思う。臨床に携わりながらこのような知識を得る機会ほとんどなく、貴重であった。ただ、3 日間は出席するのになかなか決断しがたい日数ではないかと思う。また機会があれば参加したい。

9 **Internet connection speed, more microphones.**

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

臨床研究に関する教育プログラムを開発するための調査
（生物統計学ワークショップ上級セミナーについての検討）

研究協力者 王 国琴 北里大学医学部附属臨床研究センター
坂本 泰理 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究分担者 佐藤 敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究協力者 星 佳芳 北里大学医学部衛生学公衆衛生学
逸見 治 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究代表者 相澤 好治 北里大学医学部衛生学公衆衛生学

研究要旨

厚生労働省「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築することを目的に、厚生労働省より、北里大学を含め、全国から10ヶ所の中核施設が選定された。北里大学医学部臨床研究センターは日本における臨床研究の質向上のため、学内治験・臨床研究推進・実施組織の整備、臨床研究に関するネットワークシステムの整備、臨床研究情報システム開発及び臨床研究に関する人材育成を目的として発足した。本研究はその国際共同試験に活躍できる人材育成のための教育システムを開発の一環として、臨床研究に不可欠な生物統計学のセミナーにおいてアンケート調査を実施し、今後、更に質の良い臨床研究に関するセミナー、教育プログラムの開発とその必要性や有用性を検討した。

A. 研究目的

日本は国内で独自に試験を行ってきたという歴史的背景から、国際共同試験の経験が少なく、試験の数が海外へ流失する「治験の空洞化」に関する危惧が示されている。そこで、厚生労働省「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日文科科学省・厚生労働省）に基づき、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築することを目的とし、日本全国から10ヶ所の中核施設を選出し、日本国内の臨床試験を始め、国際共同試験を推進するためにインフラ整備などを構築している。

北里大学はその一つとして選定された。北里大学医学部臨床研究センター（KCRC：Kitasato Clinical Research Center）は2007年に発足し、2008年の4月に正式に開設された。臨床研究センターは、①学内治験・臨床研究推進・実施組織の整備、②臨床研究に関するネットワークシステムの整備、③治験・臨床研究の効率的な実施を図るための情報システム開発、及び臨床研究に関する人材を育成することを目的とした。医療の質向上に不可欠なエビデンスの創出、国際共同試験を目指し、治験及び臨

床研究を推進するため、英語で行われる臨床研究に関する教育プログラムが必要であると考えられる。本研究は、データの収集・管理に関する「臨床研究のためのデータマネジメント」セミナーを開催した経験を元に、臨床研究に不可欠な生物統計学を学ぶための特別公開セミナーを開催し、講義の運営、内容にさらに注意をはらい、より良い英語教育パッケージの開発を目的としてアンケート調査を実施した。

B. 研究方法

1. セミナーについての一般情報

(<http://www.kitasato-crc.org/kyoiku/index.html>)。

①場所

東京都港区白金 5-9-1 北里大学白金キャンパス・北里大学薬学部 1 号館 2 階 1-202 室

②コース名

Advanced Biostatistics Workshop-Design & Data Analysis with Case Studies | 生物統計学上級知識ワークショップ・ケーススタディを用いた研究デザイン及びデータ解析

③講師

Yu Shyr, Ph.D.
Ingram Distinguished Professor of Cancer Research
Professor and Chief, Division of Cancer Biostatistics
Vanderbilt University School of Medicine
Associate Director for Quantitative Sciences Integration
Vanderbilt-Ingram Cancer Center
US FDA External Advisory Voting Member

④開催日時

開催日 : 2011 年 02 月 26 日~28 日

開催時間 : 10 : 00~17 : 30

⑤コースの概要

生物医学領域における実際の例と論文を多く紹介しながら、基礎及び臨床研究の計画・実施の概念と原則を説明された。また、様々な臨床研究デザインを紹介するとともに、それに適応したサンプルサイズの計算方法、データ解析、結果解釈を応用的に紹介した。更に研究者はニーズに応じた繰り返しのデータアナリシスや、データの質の管理を分かりやすく説明すると共に、高次元研究データアナリシスの原則についても紹介された。

⑥受講料

受講料は無料。

⑦対象者及び定員

北里大学職員・学生、他大学臨床研究に関わるアカデミックスタッフ、企業の臨床試験担当スタッフを対象とし、参加申し込みの先着順から選出した。定員は 100 名

2. アンケート調査の内容と実施について

①内容

アンケートは無記名形式であり、インターネットアンケートシステム Zoomerang を用いて英語と日本語両方で作成し、調査対象の一般情報、セミナー開催の告知方法、セミナーを行う時間・環境・運営、セミナーの長さ・内容、講師の評価、及び意見・感想・希望等についてデータ収集をした。更に、「臨床研究のためのデータマネジメント」セミナーを開催した経験を活用し、コースの各トピックについてのデータも収集した。答えはシングル選択、複数選択、自

由記入の形で行った（添付1）。

②実施方法

アンケートへの参加は各自の自由意思とし、最終日のセミナー終了後に実施された。セミナーではインターネットの利用が出来なかった為、ワード文書に保存されたアンケートに回答してもらい、後に回答結果をまとめた。最終日不参加の受講者にはメールにて回答の依頼をした。

C. 研究結果

1. 調査の対象について

セミナーの定員は100人と設定したが、インタラクティブに講義を行う為、85名の申込みがあった時点で締め切り、最終的にセミナー参加者（一日のみの参加も含む）は65名であった。初日参加者は55名、二日目参加者は49名、最終日参加者は41名であった。

最終日参加した41名の全員と最終日不参加だった参加者にメールにて回答依頼を行い、最終的にアンケート回答者は45名であった。

2. 調査の結果（添付2）

参加者は、統計に関する専門家、臨床医、疫学関連の専門家、コメディカルスタッフ、医学に関連する翻訳、出版関連専門家等で構成されており、その内、統計に関する専門科は30%、臨床医は24%であった。

初日から最終日まで参加した受講者は、60%であった。また、参加動機として、「将来自分の勉学、研究または仕事に役に立つと思ったから」と回答した受講者は67%であった。

セミナーの長さについては、「ちょうど良

い」と回答した受講者は約80%、セミナーの運営・環境について「満足であった」と回答した受講者は90%以上であった。

セミナーの全体については、「良かった」と回答した受講者は95%以上であった。

講義を総合的に「非常に良かった」と回答した受講者は約90%であった。

セミナーの目標が明確であったと回答した受講者はほぼ全員であった。

講義資料は適切であったと回答した受講者は95%以上であった。

講義の量について、「ちょうどいい」と回答した受講者は90%であった。

講義の各トピックについては、スペシャルレクチャー「医学研究イノベーションと生命倫理」、「生物統計の全体」、「研究デザイン」、「サンプルサイズ計算」、「割り付け方法」、「研究モニタリング・質管理及び中間解析」、「統計解析」の全てに対し95%以上の参加者は良かったと回答した。

講師の評価について、講義中の話し方について、明瞭と回答した受講者は93%、受講生とうまくコミュニケーションを取っていたと回答した受講者は100%であった。

講義の内容をどれくらい理解出来た質問に対して、ほとんど理解が出来たと回答した受講者は43%、半分ぐらい理解できたと回答した受講者は54%であった。

自由記述では、「講義全体がとてもよかった」という意見が多く、内容についても「役に立った」というコメントがされた。「統計解析について、時間が足りなかった」という意見や、「研究モニタリングについては、とてもよかった」という意見と、うまく理解できていなかった意見がみられた。また、受講者のレベルに合わせたクラスを分けの