

臨床研究の質を向上するには、臨床研究相談やその他の臨床研究に関する支援業務の必要性が明らかである。一方、バランス良く、持続的に支援サービスが維持するためには、人員の確保、インフラ整備、教育などの要素を考慮にいれ、常に相談サービスのあり方を改善していく必要がある。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

査読あり英文論文

1. Ryuge S, Sato Y, Jiang SX, **Wang G**, Matsumoto T, Katono K, et al. Prognostic impact of nestin expression in resected large cell neuroendocrine carcinoma of the lung. *Lung Cancer*. in press.
2. Suzuki Y, Yoshida T, **Wang G**. et. al. Association of CD20 levels with clinicopathological parameters and its prognostic significance for patients with DLBCL. *Ann Hematol*. in press.
3. Takenami T, **Wang G**, Yagishita S, et. al. Intrathecally administered ropivacaine is less neurotoxic than procaine, bupivacaine, and levobupivacaine in a rat spinal model. *Can J Anaesth*. in press.
4. Aiba N, Hotta K, Yokoyama M, **Wang G**, et. al. Usefulness of pet ownership as a modulator of cardiac autonomic imbalance in patients with diabetes mellitus, hypertension and/or hyperlipidemia. *Am J Cardiol*. 2012
5. Kobashi H, Kamiya K, Igarashi A, Ishii, R, Sato N, **Wang G**, Shimizu K. Comparison of corneal power, corneal astigmatism, and axis location obtained from autokeratometer and corneal topographer in normal eyes. *J Cataract Refract Surg*. in press.
6. Hidaka H, Nakazawa T, **Wang G**, Kokubu S, Minamino T, Takada J, et al. Long-term administration of PPI reduces treatment failures after esophageal variceal band ligation: a randomized, controlled trial. *J Gastroenterol* 2011.in press.
7. Shimizu M, Wada K, **Wang G**, Kawashima M, Yoshino Y, Sakaguchi H, et al. Factors of working conditions and prolonged fatigue among teachers at public elementary and junior high schools. *Ind Health* 2011;49(4):434-42.
8. Katoh H, Yamashita K, **Wang G**, Sato T, Nakamura T, Watanabe M. Prognostic significance of preoperative bowel obstruction in stage III colorectal cancer. *Ann Surg Oncol*. 2011;18(9):2432-41.
9. Katoh H, Yamashita K, **Wang G**, Sato T, Nakamura T, Watanabe M. Anastomotic leakage contributes to the risk for systemic recurrence in stage II colorectal cancer. *J Gastrointest Surg*. 2011;15(1):120-9.
10. Hidaka H, Nakazawa T, **Wang G**. et al. Reliability and validity of splenic volume measurement by 3-D

ultrasound. *Hepatology Research* 2010 Oct;40(10):979-88.

11. Ryuge S, Sato Y, Wang GQ, Matsumoto T, Jiang SX, Katono K, et al. Prognostic significance of nestin expression in resected non-small cell lung cancer. *Chest* 2011;139(4):862-9.

12. Kanai A, Wang G, Hoshi K, Okamoto H. Effects of intravenous prostaglandin E1 on pain and body temperature in patients with post-herpetic neuralgia. *Pain Med* 2010;11(4):609-16.

13. Zhang Y, Lin X, Wang G, Zhou J, Lu J, Zhao H, et al. Neuraminidase and hemagglutinin matching patterns of a highly pathogenic avian and two pandemic H1N1 influenza A viruses. *PLoS One* 2010;5(2):e9167.

#### 日本語論文

1. 逸見治, 佐藤敏彦, ARNOLD Frank, 坂本泰理, 星佳芳, 王国琴, 天野英樹, 田畑健一, 村田晃一郎, 相澤好治. 臨床研究支援部門における Promasys を用いたデータマネジメント業務の現状. 医療情報学連合大会論文集 31, 418-419, 2011.

2. 星佳芳, 王国琴, 坂本泰理, 逸見治, 天野英樹, 田畑健一, 三宮範子, 佐藤敏彦, 相澤好治. 北里大学医学部附属臨床研究

センター・ランダム化割付事務局の現状. *ヘルスサイエンス・ヘルスケア* 2010. 10 (2) 1-6.

#### 学会発表

1. 王国琴, 星佳芳, 坂本泰理, 逸見治, 佐藤敏彦, 相澤好治. 疫学・臨床研究を行うための支援のあり方. 第70回日本公衆衛生学会. 日本公衆衛生学会誌. 2011. 58 (10) 149.

2. 坂本泰理, 王国琴, 星佳芳, 逸見治, 佐藤敏彦, 相澤好治. 疫学・臨床研究に関する教育プログラム開発するための調査. 第70回日本公衆衛生学会. 日本公衆衛生学会誌. 2011. 58 (10) 149.

3. 星佳芳, 王国琴, 坂本泰理, 逸見治, 佐藤敏彦, 相澤好治. 疫学・臨床研究に関する初学者のための教育プログラムのあり方についての検討. 第70回日本公衆衛生学会. 日本公衆衛生学会誌. 2011. 58 (10) 150.

4. 逸見治, 佐藤敏彦, ARNOLD Frank, 坂本泰理, 星佳芳, 王国琴, 天野英樹, 田畑健一, 村田晃一郎, 相澤好治. 臨床研究支援部門における Promasys を用いたデータマネジメント業務の現状. 第31回医療情報学連合大会, 鹿児島, 2011.

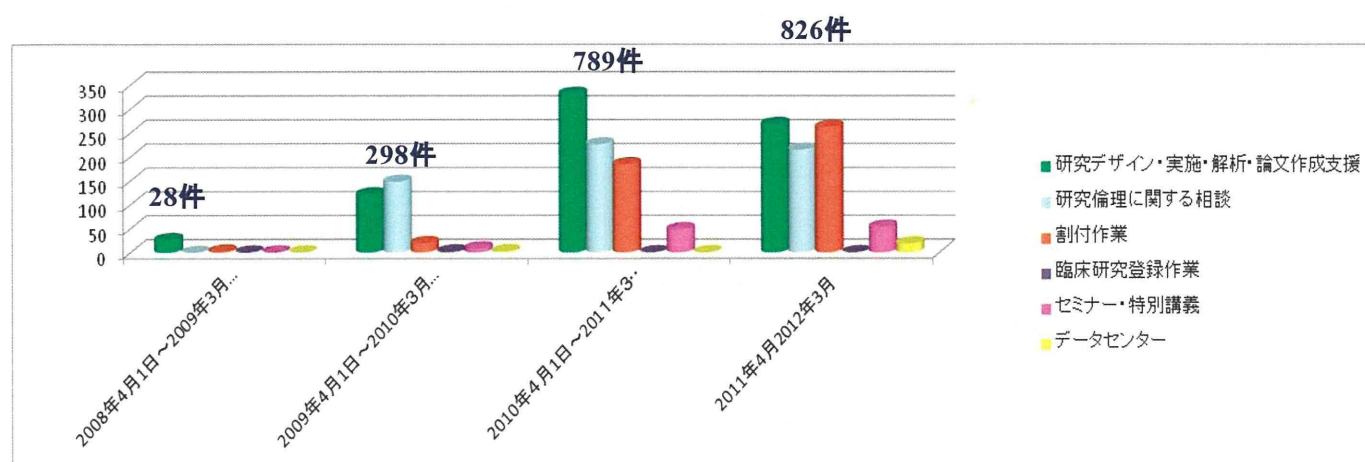
#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Table. 1 臨床研究相談室支援内容及び述べ件数推移

	2008年4月～2009年3月	2009年4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	2010年1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	2011年1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
研究デザイン・実施・解析・論文作成支援	28	0	3	6	1	12	17	9	11	6	9	18	29	19	12	22	27	31	40	27	25	41	24	30	33	32	13	21	25	22	44	26	24	21	8	21	13	748
研究倫理に関する相談	0	9	15	7	15	5	18	10	19	10	16	8	16	23	18	29	25	6	28	11	10	13	22	23	18	21	36	37	20	43	18	14	8	13	5	0	0	589
割付作業	2	1	2	0	1	1	0	1	5	3	0	2	3	0	5	9	23	27	25	20	17	15	16	15	12	21	17	26	21	32	44	28	25	14	9	15	13	470
臨床研究登録作業	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	3	3	
セミナー・特別講義	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	2	2	3	6	0	0	0	0	0	16	4	11	6	2	6	4	5	5	2	5	0	0	0	1	0	3	87
データセンター																										4	2	7	0	0	3	1	1	0	0	4	22	
内部ミーティング・勉強会																										1	2	0	2	2	0	2	4	2	2	3	2	22
合計	28	10	20	17	18	19	35	20	35	19	25	30	50	45	41	60	75	64	93	74	56	69	73	74	65	85	74	96	73	101	114	71	62	50	25	40	35	1941

Fig. 2 臨床研究相談室月支援述べ件数推移



# 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

### 臨床研究相談に関するアンケート調査

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  
星 佳芳 北里大学医学部衛生学  
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  
研究代表者 相澤 好治 北里大学医学部衛生学

#### 研究要旨

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。臨床研究の質向上のための組織として、北里大学医学部附属臨床研究センター (KCRC: Kitasato Clinical Research Center) は 2008 年 4 月より設立され、様々な教育プログラムを提供すると同時に、2009 年の 4 月より、北里臨床研究センター・臨床研究相談室が開設された。研究者に対し、臨床研究の立案、実施、解析、報告といった全てのプロセスにおける支援を提供している。本研究は臨床研究相談を受けたことのある教員・学生及び、KCRC のセミナーに参加したことのある教員・学生に無記名アンケートを実施した。臨床研究を支援するための臨床研究相談室の役割とそのあり方について検討を行った。本アンケートからは、臨床研究相談室の有用性が示され、研究者に高く評価されることが分かった。一方、今までの相談のあり方を改善すべき点があり、更なる充実を目指しながら実施していくべきだと考えられる。

#### A. 研究目的

厚生労働省「新たな治験活性化 5 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に、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。それを背景に北里大学医学部附属臨床研究センター (KCRC: Kitasato

Clinical Research Center)は国内、国外の CTC (Clinical Trial Center) とネットワークを構築し、日本の臨床試験・研究の基盤向上と国際的な競争力の強化を目的に、2007 年に発足し、2008 年の 4 月に正式に設立された。KCRC は様々な教育プログラムを提供し、更に 2009 年の 4 月より、北里大学医学部附属臨床研究センター・臨床研究相談室が開設され、臨床研究の立案、実施、解析、報告といった全てのプロセス

における相談支援を提供している。これまで、3年間で実施した相談業務において、本研究は臨床研究を支援するための臨床研究相談室の役割とそのあり方について検討することを目的とした。これにより、今後更なる充実を目指すための基盤になると考えられる。

## B. 研究方法

### 1. アンケート内容（添付資料1）

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 を用いて日本語で作成した（<http://www.zoomerang.com/Survey/WEB22F5UN83KPU>（添付資料1））。

アンケートは32項目で構成される。「1」から「17」までの質問（17問）は必須項目とし、臨床研究相談の存在や、あり方、または統計知識の現状などについての一般項目と、臨床研究相談利用の有無についての質問であった。「18」から「27」までの質問（10問）は臨床研究相談利用経験者に対し、臨床研究相談の評価を中心とする質問であった。「29」から「32」までの質問（4問）は「臨床研究センターが存在する必要性」や、アンケート対象者の専門、所属、北里大学に所属する年数と自由記載で回答は自由意思による判断とする。

### 2. アンケートの実施

アンケートはインターネットを介して実施された。北里大学臨床研究担当医師、臨床研究相談利用経験者、2011年度 KCRC 主催で、北里大学教員・学生向けのセミナーに参加したことがある研究者を対象として一斉送信し実施した。尚、回答期間は一週間をし、回答結果を集計した。

## C. 研究結果

### 1. 対象

（添付資料2：質問29から31）

アンケートは150名に配布され、のうち相談を受けたことのある対象者とセミナーに参加したことのある対象者はそれぞれ50名、100名であった。最終的に36名が回答し、回収率は25.7%であった。回答者の46%は臨床医、20%は大学院生、14%は臨床研究に関わるスタッフであった。その他、コメディカルスタッフ、薬剤師、基礎研究領域の研究者、公衆衛生研究者は21%であった。所属は内科、外科、小児科など様々であった。68%の研究者は5年以上北里大学に所属し、1年以内の研究者は3%であった。

### 2. 一般項目結果

（添付資料2：質問1から17）

83%が北里大学医学部附属臨床研究センター・臨床研究相談室の存在を知っていた。97%が無料で相談支援を提供することに対して、「適切」または「どちらかという適切」と回答した。

「臨床研究相談を受けたことある」と回答したのは42%であり、「臨床研究相談の手続き（メールの問い合わせ⇒受付⇒時間調整⇒相談実施）」に関して、44%は知っていた。現在の受付手続きを「申請者の基本情報、研究概要」の入力が必要となる自動化受付システムに変更した場合、83%は良いと回答した。良くないと回答した理由として、「方向付け」相談もあり、相談の敷居が高くなり、相談しにくくなることであった。

KCRC が主催した初級・上級のセミナーに参加したことがある研究者は81%であった。69%の研究者は北里大学高等教育セン

ターが提供しているオンライン学習システム (Moodle) のことを知っていた。今までのセミナーは e-learning システムとして利用できれば、86% が利用すると回答した。「臨床研究相談」を受ける際、相談内容に合わせた臨床研究の事例や、関連したセミナー収集した教材を「Moodle」などにて、事前に受けることを条件とすることに対して、82% は適切だと回答した。適切ではないと思った理由は時間が限られると挙げたことが多かった。

「臨床研究相談」に伴い、「相談者を共著者にすることについての同意」について、67% の研究者は知らなかった。謝辞、第二番共著者から第四番共著者の設定基準について 80% 以上の研究者は適切と回答し、また、研究全体の指導的立場として指導した際に、共同第一共著者又は最終共著者について、適切であると思ったのは 70% であった。

医学分野で良く使われる統計手法 (23 種類にまとめた) について聞いたところ、統計手法を知っている割合と使ったことのある割合はほぼ一緒であった。主に使う統計ソフトについて、SPSS 53%、Excel 統計 39%、Statview 28%、JMP 14% であった。その他、Prism、Stata、JSTAT、Statmate もあった。

### 3. 臨床研究相談を受けたことのある研究者についての結果

(添付資料 2 : 質問 18 から 27)

対象者数 36 名の内、臨床研究相談を受けた回数は「1 回のみ」と回答したのは 20% であり、「2-4 回」は 40%、「5-9 回」は 27%、「10 回」以上は 13% であった。そのうち、

1 件の研究相談を受けた対象者は 50% であったことに対し、2, 3 件を受けたのは 35%、5 件以上を受けたのは 14% であった。

研究相談を受けた目的として、「研究の実施可能性について確認するため」と回答したのは 53%、「論文発表」は 60% であり、その他、中間・卒業発表、学会発表、倫理委員会へ申請するためなどであった。内容に関して、倫理書類作成のほか、サンプルサイズ計算、統計解析、論文作成、投稿など様々であった。現在、47% の研究は進行中で、33% は論文として、アクセプトされた。

受付から相談を受けるまでの期間として、80% は 1~3 週間以内であり、69% はこの期間に対して「やや早い」または「早い」と回答した。毎回の相談時間について、30 分未満で終わるものは 7% であり、30 分から 2 時間をかけて相談を受けたのは 97% であった。それぞれの相談時間の長さに関して、88% の研究者はちょうど良いと回答し、残りの 12% はやや短いと回答した。

100% の対象者は「臨床研究相談」を受けて、役に立ったと回答し、全員は「臨床研究相談」全体に対して良かったと回答した。

「臨床研究センター」のような、臨床研究相談が出来る組織の存在について、97% の研究者は必要だと回答した。

### 4. 自由記載についての結果

臨床研究相談室があって良かった意見が最も多かった。そのほか、「データセンターを引きうけてほしい」、「さらに多くの研究者に相談室の存在を示してほしい」、「敷居を高くしないまま、忙しい臨床医がこれからも気軽に臨床研究を続けられる環境を維持してほしい」などがあつた。

#### D. 考察

北里大学臨床研究センター・臨床研究相談室は設立してから3年間経った。本研究は初めて、臨床研究相談室の存在の必要性和あり方について調査した。

対象者の97%以上は北里大学に1年以上所属し、そのうち、84%は3年以上所属しており、臨床研究相談室を開設した時点よりも前から北里大学に所属していた。それにも関わらず、17%の対象者は「臨床研究相談室」を知らなかった。さらに多くの研究者に知ってもらう必要がある一方、現在、「臨床研究相談室」は年間述べ件数800件を超えて相談を受けており、さらなる研究相談のニーズと支援提供できるスタッフにアンバランスが生じることが考えられる。そこで、今後はより効率的に相談できる自動受付システムの開発や、研究者のレベルの向上のために臨床研究センター主催のセミナーの増加、また、セミナー内容を学習出来るe-learningシステムの開発などが必要であると考えられた。多くの研究者は診療をしながら研究活動を行っているため、研究に向ける時間が限られている。そのような研究者たちが今後も相談室を遠慮なく利用出来る環境を整えると共に、自動受付などにより相談の手続きを変更する際には、相談しにくくなると思わせないように、慎重に考慮する必要があると思われた。

一方、臨床研究相談を提供する側のスタッフは研究者であることから、安定して相談の提供が続けられるように、相談の貢献度により、共著者として名前を加えてもらうことも重要である。今回の結果から、「臨床研究相談」に関する「共著者」についての同意に関して67%が知らない状況であっ

たので、これを変えていく必要がある。

臨床研究相談利用経験者の調査では、相談を受けるまでの期間、平均の相談時間、及び相談全体に対して、相談サービスが高く評価され、全ての回答者は相談を受けて、役に立ったと回答した。自由記載の内容からも、相談をしてよかったというメッセージが多くみられ、有料でもあってほしい意見もあり、臨床研究相談を提供できる組織の存在意義が示された。

本アンケート調査は短い期間で実施されたものであり、相談を受けた全ての研究者の意見が反映されていないことが今回の結果の限界である。今後臨床研究相談の実践に応用する為には今回の結果を参考資料として利用したいと考えられる。

#### E. 結論

北里臨床研究センターは様々の研究支援を提供している。臨床研究相談室は設立してから3年間経ち、研究者とともに成長してきた。本アンケートからは、臨床研究相談室の有用性が示され、研究者に高く評価されることが分かった。一方、より効率的に相談サービスを提供できるようにするため、今までの相談方法を改善すべき点も指摘された。今回の調査で得られた意見を反映され、更に充実することを目指しながら実施していくべきと考えられる。

#### 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

## 臨床研究支援に関する無記名アンケート

2012/3/14

-----

このアンケートは今後より良い臨床研究の支援を提供するために、これまでに臨床研究相談された皆様、これから希望される皆様からのご意見を反映し、更なる充実を目指し実施するものです。本アンケートは33問から構成され、所要時間は5・10分です。無記名アンケートのため、回答者個人は特定されませんので、率直なご意見をお寄せください。なお、本アンケートの結果は「厚生労働省研究助成金報告書」に掲載させていただく予定です。大変恐縮ですが、3月24日までに回答いただければ幸いです。

-----

◆ このアンケートの内容は3ページに分けています。1ページ目の質問は「1」から「16」までです。全ての皆さまからご回答をいただきます。回答後、ページ一番下の「次へ」を押し、「16」番の質問にお進みください。

◆ 以下「臨床研究相談」は学会発表、論文発表、中間・卒業発表、倫理書類作成、研究登録、データセンター、割付、文献検索・管理、解析ソフトの操作等に関する相談のことを示します。

1. 北里大学医学部附属臨床研究センター「臨床研究相談室」をご存知ですか？

はい

いいえ

2. 無料で相談出来る仕組みについて、適切だと思いますか？

そう思う

どちらかというとそう思う

あまりそう思わない

そう思わない

3. 「臨床研究相談」申請手続き（メール予約⇒受付⇒日程調整⇒実施）のことをご存知ですか？

はい

いいえ

4. 「臨床研究相談」申請手続きを「申請者の基本情報、研究の概要」の入力が必要となる自動化受付システムに変更しても良いと思いますか？

はい

いいえ、その理由を具体的に（ ）

5. 臨床研究センターが主催で行ったセミナー（「初心者向けの研究支援講座シリーズ」、「医学文献検索講座シリーズ」、「臨床研究支援講座アドバンスドコースシリーズ」、「International



program for clinical research IPCR)シリーズ)に参加したことがありますか？

ない

1 回のみ

2～4回

5～9回

10回以上

6. 北里大学高等教育開発センターが提供しているオンライン学習システム (Moodle) のことをご存知ですか？

はい

いいえ

7. 臨床研究センターが主催したセミナーを Moodle 教材 (スライド+音声) として利用できれば、利用したいと思いますか？

そう思う

どちらかというとそう思う

あまりそう思わない

そう思わない

8. 「臨床研究相談」を受ける際に、相談内容に合わせた臨床研究の事例や、関連したセミナー、収録した教材を「Moodle」等にて、事前に受けることを条件とすることは、適切だと思いますか？

そう思う

どちらかというとそう思う

あまりそう思わない

そう思わない

9. 「8」番の質問で、(あまり) そう思わない」と思った理由をお聞かせください ( )

10. 「臨床研究センター」に関する「共著者についての同意」のことをご存知ですか？

はい

いいえ

11. 「北里臨床研究センター」スタッフが統計解析のアドバイスのみの支援を行った場合、謝辞に名前を載せることについて、適切だと思いますか？

そう思う

どちらかというとそう思う

あまりそう思わない

そう思わない

12. 「北里臨床研究センター」スタッフが統計解析から、論文作成・投稿までの支援を行った場合、貢献度によって、2-4番目の共著者として名前を載せることについて、適切だと思いますか？

そう思う

どちらかというとそう思う

あまりそう思わない

そう思わない

13. 「北里臨床研究センター」スタッフが研究のデザインから投稿まで、指導的な立場で支援を行った場合、「共同第一著者」、「連絡先の著者 (corresponding author)」、「ラスト著者」のいずれかとして名前を載せることについて、適切だと思いますか？

そう思う

どちらかというとそう思う

あまりそう思わない

そう思わない

14. 以下の統計手法を使う前提条件について、ご存じなものを全て選択してください。

t 検定

Paired t (対応あり) 検定

Mann-Whitney U (Wilcoxon rank sum) 検定

Wilcoxon signed rank (対応あり) 検定

ANOVA (分散分析)

Repeated ANOVA (対応あり)

Kruskal-Wallis

Friedman (対応あり)

two-way ANOVA,

repeated two-way ANOVA

three-way ANOVA

correlation (相関)

CV (変動係数)、ICC (級内相関)、Kappa

Bland-Altman plot

linear regression (重回帰分析)

binary logistic regression (二項ロジスティック回帰分析)

multinomial logistic regression (多項ロジスティック回帰分析)

ordinal regression (順序回帰分析)

Kaplan Meier 曲線

ROC 曲線

Cox proportional regression (コックス比例ハザード回帰分析)

mix-effect model (混合モデル)、GEE (一般化推定方程式)

factor analysis (因子分析)

15. 以下の統計手法について、研究に使ったことのあるものを全て選択してください

t 検定

Paired t (対応あり) 検定  
Mann-Whitney U (Wilcoxon rank sum) 検定  
Wilcoxon signed rank (対応あり) 検定  
ANOVA (分散分析)  
Repeated ANOVA (対応あり)  
Kruskal-Wallis  
Friedman (対応あり)  
two-way ANOVA,  
repeated two-way ANOVA  
three-way ANOVA  
correlation (相関)  
CV (変動係数)、ICC (級内相関)、Kappa  
Bland-Altman plot  
linear regression (重回帰分析)  
binary logistic regression (二項ロジスティック回帰分析)  
multinomial logistic regression (多項ロジスティック回帰分析)  
ordinal regression (順序回帰分析)  
Kaplan Meire 曲線  
ROC 曲線  
Cox proportional regression (コックス比例ハザード回帰分析)  
mix-effect model (混合モデル)、GEE (一般化推定方程式)  
factor analysis (因子分析)  
その他、具体的に ( )  
16. 主に使う統計ソフトは何ですか (マルチ選択可)  
Excel 統計  
Statview  
JMP  
Prism  
SPSS  
Stata  
R  
SAS  
その他、具体的に ( )

- 
- ◆ このページの質問は、「17」から「28」までです。相談を受けたことの無い方は「17」の質問のみ、ご回答いただき、このページの一番下の「次へ」を押して、「29」番の質問にお進

みください。

17. 「臨床研究相談」を受けたことがありますか？

はい

いえ

18. 「臨床研究相談」を受けた回数についてお聞きします。

1回のみ

2～4回

5～9回

10回以上

19. 今まで「臨床研究相談」を受けた研究の件数についてお聞きします。

1件

2件

3件

4件

5件以上

20. 今まで、どのような目的で相談を受けましたか？（臨床研究相談2回以上相談を受けた場合、該当する全ての項目を選択してください）

研究アイデアがあって、その実施可能性を確認するため

倫理委員会を申請するため

学会発表のため

中間発表、卒業発表のため

論文を発表するため

その他、具体的に（ ）

21. 今まで、どのような内容について相談を受けましたか？（該当する全ての項目を選択してください）

倫理委員会を申請する書類作成に関するアドバイス

学会発表、中間・卒業発表に関するアドバイス

研究登録に関する相談

データセンターに関する相談

割付に関する相談

サンプルサイズ計算

統計解析手法に関するアドバイス

統計解析の依頼

論文作成支援

論文投稿支援

査読者への返事支援

文献検索、文献管理ソフト（EndNote 等）の操作

統計ソフト（JMP、SPSS 等）の操作

その他（具体的に

）

22. 現在、相談を受けた研究の進捗状況についてお聞きします。（2 件以上の研究相談を受けた場合は、それぞれの研究相談に該当するものを選択してください）

倫理委員会申請書類を準備中

倫理委員会を申請中

倫理委員会に承認され、研究の開始を準備する段階

研究を登録済み（介入研究の場合）

研究進行中

データをまとめ済み

データを解析済み

学会発表済み

論文にまとめた段階

投稿中

アクセプト済み

その他（具体的に

）

23. 「臨床研究相談」のお問い合わせしてから、相談を受けるまで、平均の受付時間はどのぐらいかかりましたか？

1 週間以内

1～2 週間

2～3 週間

1 か月以内

1～2 か月

2 か月以上

24. 「臨床研究相談」の受付時間について、どう思いますか？

早い

まあまあ早い

やや遅い

遅い

25. 1 回の「臨床研究相談」にかかる時間について、平均どのぐらいかかりますか？

30 分以内

30 分～1 時間

1～2 時間

2 時間以上

26. 「臨床研究相談」にかかる時間について、どう思いますか？

短い

やや短い

ちょうど良い

やや長い

長い

長すぎる

27. 「臨床研究相談」を受けて、役に立ちましたか？

役に立った

どちらかというと役に立った

あまり役に立てなかった

役に立てなかった

28. 「臨床研究相談」の全体の対応について、お聞きします。

良かったと思う

どちらかというと良かったと思う

あまり良くなかったと思う

良くなかったと思う

-----  
◆ このページの質問は、「29」から「33」までです。回答したくない質問があった場合は、無記入のままでも結構です。

29. 「臨床研究相談室」のように、臨床研究相談を提供できる組織の存在は必要だと思いますか？

そう思う

どちらかというとそう思う

あまりそう思わない

そう思わない

30. あなたのご専門（またはお仕事）は何ですか？

臨床医

看護師

薬剤師

基礎研究領域の研究者

大学院生

コメディカルスタッフ

公衆衛生領域の研究者

その他、具体的に（

）

31. あなたの所属はなんですか？

医学部大学院

医学部衛生学

医療衛生学部  
看護学部  
消化器内科学  
循環器内科学  
神経内科学  
血液内科学  
呼吸器内科学  
内分泌代謝内科学  
腎臓内科学  
膠原病・感染内科学  
外科学  
心臓血管外科学  
呼吸器外科学  
脳神経外科学  
小児科学 産婦人科学  
整形外科学  
形成外科・美容外科学  
皮膚科学  
泌尿器科学  
眼科学  
耳鼻咽喉科学  
精神科学  
放射線科学「画像診断学」  
放射線科学「放射線腫瘍学」  
麻酔科学  
臨床検査診断学  
輸血・細胞移植学  
救命救急医学  
総合診療医学  
神経再生医療学講座  
その他、具体的に（

）

32. あなたの北里大学における勤務/在学年数について、お聞きします。

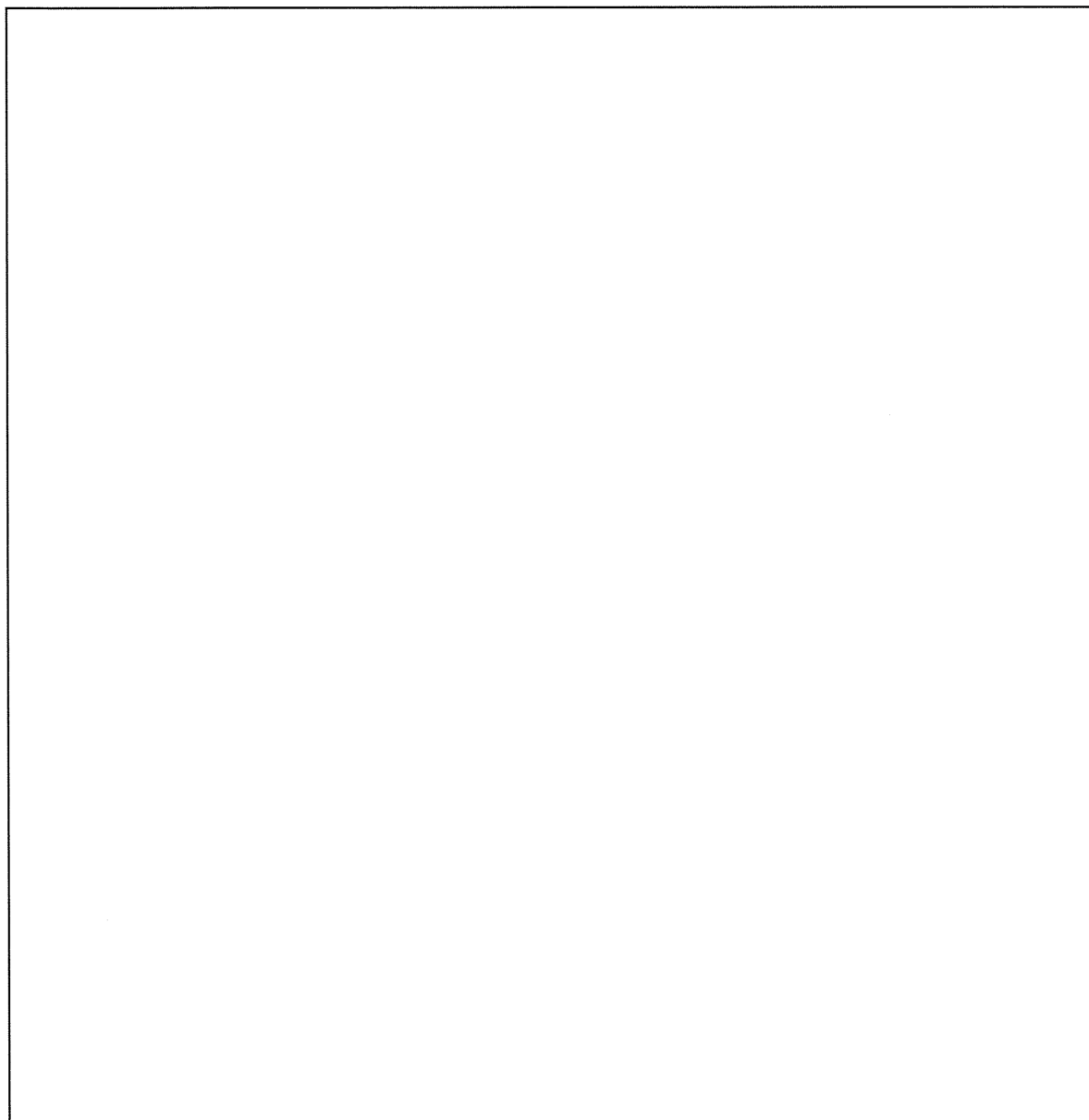
1年以内

1年から3年

3年から5年

5年以上

33. 臨床研究について、興味をもったこと、相談の受付、時間、内容、スタッフの対応、希望するサービスなどについて、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。



～～\*\*～～ ご協力ありがとうございました ～～\*\*～～



## 添付資料 2. アンケート回答結果

臨床研究の支援に関する無記名アンケート					
Survey Status: <b>Active</b> Launched: 3/16/2012 5:00 AM Closed: N/A					
Email Invites	Visits	Partials	Screen Outs	Over Quota	Completes
0	63	0 / 2	0 / 0	0 / 0	36 / 36

1. 北里大学医学部附属臨床研究センター「臨床研究相談室」をご存知ですか？					Actions
はい		30	83%		
いいえ		6	17%		
Total		36	100%		

2. 無料で相談出来る仕組みについて、適切だと思いますか？					Actions
Top number is the count of respondents selecting the option. Bottom % is percent of the total respondents selecting the option.	そう思う	どちらかというしそう思う	あまりそう思わない	そう思わない	
	4	3	2	1	
	31 86%	4 11%	0 0%	1 3%	

3. 「臨床研究相談」申請手続き(メール予約⇒受付⇒日程調整⇒実施)のことをご存知ですか？					Actions
はい		16	44%		
いいえ		20	56%		
Total		36	100%		

4. 「臨床研究相談」申請手続きを「申請者の基本情報、研究の概要」の入力が必要となる自動化受付システムに変更しても良いと思いますか？					Actions
はい		30	83%		
いいえ		5	14%		
「いいえ」と思った理由をお聞かせください		4	11%		
View Responses					

5. 臨床研究センターが主催で行ったセミナー(「初心者向けの研究支援講座シリーズ」、「医学文献検索講座シリーズ」、「臨床研究支援講座アドバンスコースシリーズ」、「International program for clinical research(IPCR)シリーズ」)に参加したことがありますか？					Actions
ない		7	19%		
1回のみ		12	33%		
2~4回		16	44%		
5~9回		0	0%		
10回以上		1	3%		
Total		36	100%		

6. 北里大学高等教育開発センターが提供しているオンライン学習システム(Moodle)のことをご存知ですか？					Actions
はい		11	31%		
いいえ		25	69%		
Total		36	100%		

7. 臨床研究センターが主催したセミナーをMoodle教材(スライド+音声)として利用できれば、利用したいと思いますか？					Actions
Top number is the count of respondents selecting the option. Bottom % is percent of the total respondents selecting the option.	そう思う	どちらかというしそう思う	あまりそう思わない	そう思わない	
	1	2	3	4	
	15 42%	16 44%	4 11%	1 3%	

8. 「臨床研究相談」を受ける際に、相談内容に合わせた臨床研究の事例や、関連したセミナー、収録した教材を「Moodle」等にて、事前に見ることを条件とすることは、適切だと思いますか？					Actions
Top number is the count of respondents selecting the option. Bottom % is percent of the total respondents selecting the option.	そう思う	どちらかというしそう思う	あまりそう思わない	そう思わない	
	1	2	3	4	
	9 25%	17 47%	7 19%	3 8%	

9. 「8」番の質問で、「(あまり) そう思わない」と思った理由をお聞かせください○

#	Response
1	研究期間が限られている。またはピンポイントで端的な回答だけを望む場合など、動きが鈍くなる
2	KCRCが提供しているセミナー等に時間等の制約で参加できない方も多くいると思うので、また、KCRCが提供しているセミナーに今年度、私は参加させていたのだが、今回臨床研究相談について初めて知った。私と同じように知らない人は大勢いると思う。そのため、このようなすばらしい催し等をもっとオープンに欲しい。
3	一見面倒に見える
4	初心者、問題がなにかもわからない。あるべき教材がどれかもわからない。
5	研究相談の数量が高くなるから
6	ICR Web(でしっけ?)も見ましたが、少々時間をかけて掲載しても、自分の得たい情報があまり得られないことが多いから。1回目の相談を受けたあとに、「これとこれが参考になります」と教えていただいたのを見るのはいいと思います。
7	臨床をやりながらの研究立案であり、開きたいことを強制的に開きたい。金体像を助きたいときには教材は有効かもしれないが、一部の相談であれば、これを使いたいとは思わない。
8	時間がなくて直接相談した方が早い
9	ボリュームや内容にもよりますが、効率化するために相談を行うので、逆に非効率になるようなと過回り効果がいたします。ただ、複数の教材が作られていて、「〇番を見てからお進みください」等は、いいと思います。

10. 「臨床研究相談」に関する「共著者についての同僚」のことをご存知ですか？

	はい	いいえ	Total
	12	24	36
	33%	67%	100%

11. 「北里臨床研究センター」スタッフが統計解析のアドバイスのみの支援を行った場合、謝辞に名前を載せることについて、適切だと思いますか？

Top number is the count of respondents selecting the option. Bottom % is percent of the total respondents selecting the option.	1	2	3	4
そう思う	17	13	4	2
どちらかというくらいそう思う	47%	36%	11%	6%

12. 「北里臨床研究センター」スタッフが統計解析から、論文作成・投稿までの支援を行った場合、貢献度によって、2-4番目の共著者として名前を載せることについて、適切だと思いますか？

Top number is the count of respondents selecting the option. Bottom % is percent of the total respondents selecting the option.	1	2	3	4
そう思う	18	11	4	3
どちらかというくらいそう思う	50%	31%	11%	8%

13. 「北里臨床研究センター」スタッフが研究のデザインから投稿まで、指導的な立場で支援を行った場合、「共同第一著者」、「連絡先の著者 (corresponding author)」、「ラスト著者」のいずれかとして名前を載せることについて、適切だと思いますか？

Top number is the count of respondents selecting the option. Bottom % is percent of the total respondents selecting the option.	1	2	3	4
そう思う	14	11	10	1
どちらかというくらいそう思う	39%	31%	28%	3%

14. 以下の統計手法を使う前提条件を理解しているものを全て選択してください。

	選択数	割合
t検定	35	97%
Paired t(対応あり)検定	26	72%
Mann-Whitney U(Wilcoxon rank sum)検定	24	67%
Wilcoxon signed rank(対応あり)検定	23	64%
ANOVA(分散分析)	22	61%
Repeated ANOVA(対応あり)	11	31%
Kruskal-Wallis	16	44%
Friedman(対応あり)	10	28%
two-way ANOVA	10	28%
repeated two-way ANOVA	9	25%
three-way ANOVA	4	11%
correlation (相関)	12	33%
CV(変動係数)、ICC(級内相関)、Kappa	8	22%
Bland-Altman plot	3	8%
linear regression (重回帰分析)	16	44%
binary logistic regression (二項ロジスティック回帰分析)	8	22%
multinomial logistic regression(多項ロジスティック回帰分析)	8	22%



ordinal regression(順序回帰分析)		3	8%
Kaplan Meier曲線		17	47%
ROC曲線		10	28%
Cox proportional regression(コックス比例ハザード回帰分析)		9	25%
mix-effect model(混合モデル)、GEE(一般化推定方程式)		1	3%
factor analysis(因子分析)		3	8%

15. 以下の統計手法について、研究に使ったことのあるものを全て選択してください

#	Response
1	11111
2	カイニ乗検定
3	なし

15. 以下の統計手法について、研究に使ったことのあるものを全て選択してください Actions ▼

検定		33	92%
paired t(対応あり)検定		24	67%
Mann-Whitney U(Wilcoxon rank sum)検定		23	64%
Wilcoxon signed rank(対応あり)検定		20	56%
ANOVA(分散分析)		18	50%
repeated ANOVA(対応あり)		10	28%
Kruskal-Wallis		11	31%
Friedman(対応あり)		7	19%
two-way ANOVA		6	17%
repeated two-way ANOVA		7	19%
three-way ANOVA		2	6%
correlation(相関)		10	28%
CV(変動係数)、ICC(級内相関)、Kappa		6	17%
Bland-Altman plot		3	8%
linear regression(重回帰分析)		11	31%
binary logistic regression(二項ロジスティック回帰分析)		8	22%
multinomial logistic regression(多項ロジスティック回帰分析)		8	22%
ordinal regression(順序回帰分析)		2	6%
Kaplan Meier曲線		13	36%
ROC曲線		5	14%
Cox proportional regression(コックス比例ハザード回帰分析)		6	17%
mix-effect model(混合モデル)、GEE(一般化推定方程式)		1	3%
factor analysis(因子分析)		3	8%
その他、具体的に View Responses		3	8%

16. 主に使う統計ソフトは何ですか？(複数選択可) Actions ▼

Excel統計		14	39%
Statview		10	28%
JMP		5	14%
Prism		3	8%
SPSS		19	53%
Stata		2	6%
R		0	0%
SAS		0	0%
その他、具体的に View Responses		4	11%

16. 主に使う統計ソフトは何ですか？(複数選択可)

#	Response
1	11111
2	JSTAT
3	statmate
4	なし

17. 「臨床研究相談」を受けたことがありますか？

はい		15	42%
いいえ		21	58%
Total		36	100%

18. 「臨床研究相談」を受けた回数についてお聞きます。

1回のみ		3	20%
2~4回		6	40%
5~9回		4	27%
10回以上		2	13%
Total		15	100%

19. 今まで「臨床研究相談」を受けた研究の件数についてお聞きます。

1件		7	50%
2件		2	14%
3件		3	21%
4件		0	0%
5件以上		2	14%
Total		14	100%

20. 今まで、どのような目的で相談を受けましたか？(臨床研究相談2回以上相談を受けた場合、該当する全ての項目を選択してください)

研究アイデアがあって、その実施可能性を確認するため		8	53%
倫理委員会へ申請するため		5	33%
学会発表のため		3	20%
中間発表、卒業発表のため		1	7%
論文を発表するため		9	60%
その他、具体的に		0	0%

21. 今まで、どのような内容について相談を受けましたか？(複数回答可)

倫理委員会へ申請する書類作成に関するアドバイス		8	53%
学会発表、中間・卒業発表に関するアドバイス		2	13%
研究登録に関する相談		1	7%
データセンターに関する相談		1	7%
割付に関する相談		3	20%
サンプルサイズ計算		9	60%
統計解析手法に関するアドバイス		10	67%
統計解析の依頼		8	53%
論文作成支援		5	33%
論文投稿支援		5	33%
査読者への返事支援		1	7%
文献検索、文献管理ソフト(EndNote等)の操作		3	20%
統計ソフト(JMP, SPSS等)の操作		4	27%
その他、具体的に View Responses		1	7%

21. 今まで、どのような内容について相談を受けましたか？(複数回答可)

#	Response
1	論文になれる可能性