

治験・臨床研究教育カリキュラムに関する調査 ご協力のお願い

拝啓

このたび、「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（臨床研究・治験推進研究事業））課題名：大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験の e-learning システムを展開する研究臨床研究」の一環として、大学病院における「所属職員に対する e ラーニングシステムを用いた治験・臨床研究教育カリキュラムの現状」を調査することになりました。

本研究の目的は、全国各地で広く使用でき、誰でも使い勝手が良く、効果的に習得できる e ラーニングシステムによる、治験・臨床研究教育カリキュラム（職種・レベル別）を開発することに有ります。そのためには、各大学病院における治験・臨床研究教育の現状、及び e ラーニングシステムの利用実態、カリキュラム内容の把握が不可欠です。

つきましては、下記の要項をご覧いただき、貴院の職員向け教育カリキュラムに関して、調査にご協力いただきたく存じます。

ご回答いただいた内容は、当研究班の中で、集計、分析した後、報告書等において発表させていただきます。公表の際は、個人名や施設名がわからないような形で行いますので、貴施設にご迷惑がかかることはございません。

ご多忙の折に恐縮ですが、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

【ご回答およびご提出方法】

- ・同封の調査票に従い、設問にご回答ください。
- ・ご回答者は、貴院の臨床研究・治験の教育ご担当者様をお願いいたします。（医師に限らず、資格は不問です。）
- ・ご記入いただきました調査票は、返信用封筒にて下記宛先にご返送ください。
- ・ご提出期限は、平成25年6月7日（必着）とさせていただきます。

【ご提出先およびお問い合わせ】

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

自治医科大学 内科学部門循環器内科学講座 TEL:0285-58-7538（担当：原田）

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（臨床研究・治験推進研究事業））
課題名：大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験の e-learning システムを展開する研究臨床研究班

分担研究者：自治医科大学附属病院臨床試験センター 教授 吉尾 卓

班長：東京大学医学部附属病院臨床疫学システム学特任准教授 小出 大介

臨床研究・治験教育カリキュラムに関する調査

貴施設名： _____ 記入者ご芳名： _____
記入日：平成25年 月 日 記入者 e-mail： _____

下記の問いについて、それぞれあてはまるところに○をつけてください。

問1 貴施設の規模を御教え下さい。(○はひとつ)

- (1) ~199床 (2)200~399床 (3)400~599床
(4)600~799床 (5)800~999床 (6)1000~1199床
(7)1200~1399床 (8)1400床~

問2 治験や臨床研究に関わる職員に対して、治験や臨床研究についての教育を行っていますか。(○はひとつ)

- (1) 行っている (2)行っていない →問25へ

問2で(1)を選んだ方へ

問3 臨床研究・治験に関する教育にどのような手法、教材をお使いですか。

(複数回答 可)

- (1)貴施設オリジナルのカリキュラムで、講義を受講させている
(2)貴施設オリジナルのカリキュラムで、eラーニングを受講させている
(3)外部専門機関のカリキュラムで、講義を受講させている
(4)外部専門機関のカリキュラムで、eラーニングを受講させている
(5)実務上で上司、同僚等が指導している(特定のカリキュラムはない)
(6)その他(具体的に： _____)

問4 治験・臨床研究に関する教育は、どの職種を対象者としていますか。

(複数回答可)

- (1)研究責任者
(2)研究者全員
(3)研究支援者
(4)倫理審査委員会委員
(5)その他(具体的に： _____)

問5 貴施設で治験や臨床研究を行う職員に、貴施設で行う臨床研究・治験に関する教育（セミナー等）の受講を義務付けていますか？（○はひとつ）

- (1) 義務付けている
- (2) 義務付けてはいない

問6 貴施設において、職員向けに、臨床研究・治験に関する e ラーニングシステムをお持ちですか。（○はひとつ）

- (1) 持っている
- (2) 持っていない →問17へ

問6で(1)を選んだ方へ

以下、貴施設の臨床研究・治験に関する e ラーニングシステムについてうかがいます。

問7 e ラーニングシステムを、貴施設のホームページに公開していますか？（○はひとつ）

- (1) はい →問8 にお進み下さい。
- (2) いいえ →問9 にお進み下さい。

問7で(1)を選んだ方へ

問8 e ラーニングシステムを、貴施設ホームページの何処に公開していますか？（○はひとつ）

- (1) 附属病院（病院・医療センターなど）のホームページ
- (2) 治験・臨床研究支援部署
（臨床研究支援センター・先端医療センターなど）のホームページ
- (3) その他（具体的に； _____）

問9 所属する対象職員は、e ラーニングシステムで随時学習できるシステムですか。それとも、学習期間や時間に制限を設けていますか？（○はひとつ）

- (1) 随時学習できる
- (2) 学習期間や時間に制限がある

問10 附属病院（病院・医療センターなど）で、各個人の受講記録を管理していますか？（○はひとつ）

- (1) 受講記録を管理している
- (2) 受講記録を管理していない

問 1 1 eラーニングシステムでは、受講した後、各自の理解度を図るための質問（簡易テストなど）を設定していますか？（○はひとつ）

- (1) 理解度を図る質問が設定されている →問 1 2 にお進み下さい。
(2) 理解度を図る質問は設定されていない →問 1 3 にお進み下さい。

問 1 1 で(1)を選んだ方へ

問 1 2 eラーニングシステム受講後、理解度を図る場合、各職員の点数・評価は自動的に保存されますか？（○はひとつ）

- (1) 自動的に保存される (2) 自動的に保存されない

問 1 3 貴施設で治験や臨床研究を行う職員に、eラーニングシステムによる定期的な受講を義務付けていますか？（○はひとつ）

- (1) 義務付けている (2) 義務付けてはいない

問 1 3 で(1)を選んだ方へ

問 1 4 治験や臨床研究の eラーニングシステム定期的受講について、更新までの期間はどのように定めていますか。（○はひとつ）

- (1) 毎年 of 受講を義務付けている。
(2) 2 年毎 of 更新を義務付けている。
(3) 3 年毎 of 更新を義務付けている。
(4) 4 年毎 of 更新を義務付けている。
(5) 5 年毎以上 of 更新を義務付けている。→ 何年毎 of 更新ですか。（ 年）

問 1 5 貴施設 of eラーニング of プログラム内容について、当てはまるものを選んでください。（複数回答 可）

- (1) 被験者保護・倫理指針 (2) 研究概論
(3) 方法論（統計学など） (4) CRC などの実務
(5) その他（ ）

問 1 6 貴施設 of eラーニング of カリキュラム内容を閲覧させていただき、具体的な事例として、研究にご協力いただくことは可能ですか。（○はひとつ）

- (1) 協力できる
(2) 協力できない

臨床研究・治験に関する eラーニングシステム導入済みの方へのアンケートは

これで終了です。ご協力ありがとうございました。

臨床研究・治験に関するeラーニングシステムを導入していない方へ

現在の貴施設における臨床研究・治験に関する教育体制について伺います。

問17 臨床研究・治験に関するセミナーや講演会を、定期的を開催していますか。

(1)開催している →問18 にお進み下さい。

(2)開催していない →問25 にお進み下さい。

問17で(1)を選んだ方へ

問18 附属病院（病院・医療センターなど）で、各個人の受講記録を管理していますか？（○はひとつ）

(1) 受講記録を管理している

(2) 受講記録を管理していない

問19 臨床研究・治験に関するセミナーや講演会では、受講した後、各自の理解度を図るための質問（簡易テストなど）を設定していますか？

（○はひとつ）

(1) 理解度を図る質問が設定されている

(2) 理解度を図る質問は設定されていない

問19で(1)を選んだ方へ

問20 臨床研究・治験に関するセミナーや講演会の後、理解度を図る場合、各職員の点数・評価は管理されていますか？（○はひとつ）

(1) 管理されている

(2) 管理されていない

問21 貴施設で治験や臨床研究を行う職員に、臨床研究・治験に関するセミナーや講演会の定期的な受講を義務付けていますか？（○はひとつ）

(1) 義務付けている

(2) 義務付けてはいない

問 2 1 で(1)を選んだ方へ

問 2 2 臨床研究・治験に関するセミナーや講演会の定期的受講について、更新までの期間はどのように定めていますか。(○はひとつ)

- (1) 毎年 of 受講を義務付けている。
- (2) 2 年毎 of 更新を義務付けている。
- (3) 3 年毎 of 更新を義務付けている。
- (4) 4 年毎 of 更新を義務付けている。
- (5) 5 年毎以上 of 更新を義務付けている。 →何年毎 of 更新ですか。(年)

問 2 3 貴施設の臨床研究・治験に関するセミナーや講演会のプログラム内容について、当てはまるものを選んでください。(複数回答 可)

- (1) 被験者保護・倫理指針
- (2) 研究概論
- (3) 方法論 (統計学など)
- (4) CRC などの実務
- (5) その他

問 2 4 貴施設の臨床研究・治験に関するセミナーや講演会のカリキュラム内容を閲覧させていただき、具体的な事例として、研究にご協力いただくことは可能ですか。(○はひとつ)

- (1) 協力できる
- (2) 協力できない

次に 問 2 5 にお進み下さい。

