

「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」アンケート

私たちは、平成25～26年度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)「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」(主任研究者:楠岡英雄((独)国立病院機構大阪医療センター院長))において、CRCを対象とする初級者並びに上級者研修の標準化カリキュラムの策定に取り組んでいます。あなたが受講された研修プログラムも当班が作成したものを基に国立病院機構本部のご協力により企画・運営していただきました。

そこで、我々が作成したプログラムが、上級者CRC養成研修として適当であったのかを評価し、今後の課題を明らかにするためにアンケート調査にご協力をいただけないかと考えています。アンケート調査への協力はあなたの自由意思で結構です。国立病院機構本部からのアンケートと併せて、ご協力くださいますようお願いいたします。あなたの忌憚のないご意見や評価をご記入いただき、研修終了時までにご提出をお願いいたします。なお、アンケートの結果は、当研究班の資料とさせていただきます。報告書としてまとめる予定です。その際、団体名、研修会名は公表させていただきますが、回答者個人のお名前がでることはありません。

ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

1. 各プログラムの目標達成度について、表中に示した4段階のうちあてはまるものに□印をつけてください。

プログラム	目標	達成度の自己評価			
		十分に達成	概ね達成	辛うじて達成	達成せず
		A	B	C	D
【講義 1】臨床研究に関する規制要件の動向と運用 ①(倫理指針)	規制要件や研究倫理に関する知識および最新の動向に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	A	B	C	D
【講義 2】研究倫理とIRB/ECが果たすべき役割・機能	研究倫理の本質を理解し、よりよい倫理審査のあり方を説明できる	A	B	C	D
【講義 3】臨床研究に関する規制要件の動向と運用 ②(再生医療)	規制要件や研究倫理に関する知識および最新の動向に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	A	B	C	D
【講義 4】国際共同試験の動向と対応	臨床研究の国内外の動向を理解し、臨床研究環境の変化への対応方法を説明できる	A	B	C	D
【講義 5】ICの概念とその活用 【演習】ICのロールプレイへのスーパーバイズ	被験者保護の概念に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	A	B	C	D
【講義 6】臨床研究に関する規制要件の動向と運用 ③(医療分野の研究開発に関する協働戦略)	規制要件や研究倫理に関する知識および最新の動向に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	A	B	C	D

プログラム	目標	達成度の自己評価			
		十分に達成	概ね達成	幸うて達成	達成できず
		A	B	C	D
【講義 7】国際会議でのプレゼンテーション・スキル	国内外の臨床研究関係者と望ましい職務上の関係を形成する方法を理解できる	A	B	C	D
【講義 8】データ完全性 data integrity の概念とデータ完全性 data integrity の概念とデータマネジメントが研究結果に与える影響	データ完全性 data integrity の概念を理解し、データマネジメントの質が研究結果に与える影響を説明できる	A	B	C	D
【講義 9】臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と実施施設への適用	臨床研究の多様性を理解し、それに対応するための実施体制を説明できる	A	B	C	D
【講義 10】臨床研究の実施における組織マネジメント	臨床研究の実施における組織マネジメント方法を理解し、人的・物的資源の整備方法を説明できる	A	B	C	D
【講義 11】臨床研究の実施におけるリーダーシップ	臨床研究の体制整備について臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)の状況の把握と課題解決(リーダーシップ)方法を説明できる	A	B	C	D
【講義 12】臨床研究チームのコーディネーション	臨床研究の関係者(被験者と依頼者を含む)の意向の調整・合意形成(コーディネーション)方法を説明できる	A	B	C	D
【講義 13】臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育	臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)からの相談への対応方法を説明できる	A	B	C	D
	臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)に対する効果的な教育方法を説明できる	A	B	C	D

プログラム	目標	達成度の自己評価			
		十分に達成	概ね達成	幸うて達成	達成できず
		A	B	C	D
“グループワーク(90分) 全体討論(30分)”	自施設の臨床研究実施体制の課題を説明でき、対応方法を説明できる	A	B	C	D
	臨床研究の関係者(被験者と依頼者を含む)の意向の調整・合意形成(コーディネーション)方法を説明できる	A	B	C	D
	臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)からの相談への対応方法を説明できる	A	B	C	D
	臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)に対する効果的な教育方法を説明できる	A	B	C	D
全体を通して	国内外の社会的要請を理解し、臨床研究専門職の役割と機能を説明できる	A	B	C	D

2. この研修の全体的な満足度について、以下の4段階のなかから、もっともあてはまるものに口をつけてください。

- 1)大変満足 2)概ね満足 3)幸うて満足 4)満足できない

3. 今回の「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」に、どんなことを期待していましたか？

4. 「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」に参加したことは、あなたにとってどのような意義がありましたか？

5. 「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」に関するご感想、ご意見、ご質問があればご記載ください。

平成26年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 プログラム

日程：平成26年11月29日(土)・11月30日(日)

場所：独立行政法人国立病院機構本部 講堂

日付	時間 (開演・終演)	所要時間 (分)	内容	講師(開演・終演) 聴衆
11月 29日 (土)	9:30~9:50	20	オリエンテーション	事務局
	9:50~9:55	5	開会挨拶	厚生労働省医政局医政局長特別参事
	9:55~10:40	45	開校1)臨床研究に関する最新動向の概説①(総論部分)	厚生労働省医政局医政局長特別参事
	10:40~11:30	50	開校2)研究倫理とIR/EC関係に関する最新動向・概説	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 医歯学系専攻 研究倫理学専攻 秋田野矢子 教授 河野 寿夫
	11:30~12:10	40	開校3)臨床研究に関する最新動向の概説②(周生医学)	厚生労働省医政局医政局長特別参事
	12:10~12:15	5	昼休憩	
	12:15~14:00	95	開校4)臨床研究推進の動向と対応	国立がん研究センター 先端医療臨床研究センター 先端医療 研究 野矢 子 田本 寛
	14:00~14:10	10	休憩	
	14:10~14:20	10	開校5)IRの概要とIRの活用	独立行政法人国立病院機構国立病院センター 臨床研究セン ター 臨床研究推進部 臨床研究推進室 室長 森下 昌子
	14:20~15:00	40	開校6)IRのロールプレイへのストーリーバイズ	独立行政法人国立病院機構国立病院センター 臨床研究セン ター 臨床研究推進部 臨床研究推進室 室長 森下 昌子 (サブリーダー) 白河医科大学 看護学部 看護学 小野 崇
	15:00~17:00	120	休憩	
	17:00~17:40	40	開校7)臨床研究に関する最新動向の概説③ 臨床研究の国際化に関する最新動向	日本医療研究機構エグゼクティブ・ディレクター 土田 良男

日付	時間 (開演・終演時)	所要時間 (分)	内容	講師(開演・終演) 発表者
11月 30日 1日	9:00~9:40	40	開会式] 関係各団体のプレゼンテーション・スピーチ	豊城造形大学 豊城造形大学 研究センター 研究管理 センター 石橋 寿子
	9:40~10:30	40	開会式] パートナーシップ会社との協力の推進と大学と社会との連携	日本建築工業協会 建築関係各団体の パートナーシップ 研究会 小宮山 晴
	10:30~10:40	10	休憩	
	10:40~11:20	40	開会式] 豊城造形大学と関係各団体の連携と大学と社会との連携	豊城造形大学 豊城造形大学 研究センター 研究管理 センター 石橋 寿子
	11:20~12:10	40	開会式] 豊城造形大学の連携と大学と社会との連携	豊城造形大学 豊城造形大学 研究センター 研究管理 センター 石橋 寿子
	12:10~13:10	60	昼休憩	
	13:10~13:20	40	開会式] 豊城造形大学の連携と大学と社会との連携	豊城造形大学 豊城造形大学 研究センター 研究管理 センター 石橋 寿子
	13:20~14:20	30	開会式] 豊城造形大学の連携と大学と社会との連携	豊城造形大学 豊城造形大学 研究センター 研究管理 センター 石橋 寿子
	14:20~14:30	30	開会式] 豊城造形大学の連携と大学と社会との連携	豊城造形大学 豊城造形大学 研究センター 研究管理 センター 石橋 寿子
	14:30~15:00	10	休憩	
	15:00~17:00	120	グループワーク(20分) 発表(10分)	豊城造形大学 豊城造形大学 研究センター 研究管理 センター 石橋 寿子
	17:00~17:10	10	閉会式	豊城造形大学 豊城造形大学 研究センター 研究管理 センター 石橋 寿子
	17:10~17:30	20	事後報告	豊城造形大学 豊城造形大学 研究センター 研究管理 センター 石橋 寿子

※プログラムは変更する場合があります。