本アンケートは座長の指示があるまで、剥がさないでください

１２　シンポジウム　アンケート用紙
「臨床試験トレーニング～　関係者の自立のために私たちができることは？～」

【アンケートにつきまして】

臨床試験に携わる関係者から各所属機関での治験業務に関するトレーニングの実施状況を確認し、「第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 浜松」の HP に公開するとともに、日本製薬工業協会のトレーニングに関する啓発活動にも利用させていただきます。

1. 回答者背景　当てはまる職制にチェックを入れてください。(複数選択可)

① 医療機関等

[ ] 医師　[ ] CRC(院内)　[ ] 治験事務局(院内)　[ ] 治験薬管理者等

[ ] CRC(SMO)　[ ]治験事務局(SMO)　[ ] その他

② 治験依頼者等

[ ] 製薬企業　[ ] CRO

③ その他

[ ] (　　)

2. ご自身の所属機関(医療機関や製薬企業等)での、治験業務の教育に関する実施計画(教育カリキュラム)の有無についてお聞きいたします。該当箇所にチェックを入れてください。

① 所属機関(医療機関や製薬企業等)での教育の状況として当てはまるものはどれですか？

[ ] 所属機関内で教育を実施している。(教育の一部を外部教育(※)で実施している場合も含みます。)

└ [ ] 共通の教育に加え、職種別に受講が必要な教育がある

└ [ ] 共通の教育のみある

└ [ ] 職制別に受講が必要な教育のみある

[ ] 外部教育(※)のみ実施している。 → *以降の回答は不要です。*

[ ] 所属機関内の教育及び外部教育(※)ともに実施していない。 → *以降の回答は不要です。*

② 教育について、理解度を確認する仕組み(テスト等)と受講状況の記録はありますか？

[ ] 理解度確認と受講記録がある　[ ] 理解度確認のみある　[ ] 受講記録のみある　[ ] なし

③ 治験業務に携わるうえで教育の受講は必須になっていますか？

[ ] SOP 等で必須としている　[ ] SOP 等にはないが必須としている　[ ] 必須としていない

※外部教育:企業/団体/学会等が提供するセミナー、研修等と定義します。有償・無償は問わない)

3. 医療機関の方にお尋ねします。所属のご施設で保有する教育カリキュラムと受講対象者についてご教示ください。（本設問の回答には外部教育(※)の内容は含めないでください。）

教育カリキュラム	教育の有無	受講対象者 （複数選択可＊）
GCP(通知、ガイドライン、等)	[ ]有 [ ]無	[ ]医師 [ ]CRC [ ]治験事務局 [ ]治験薬管理者等
医療機関 SOP	[ ]有 [ ]無	[ ]医師 [ ]CRC [ ]治験事務局 [ ]治験薬管理者等
治験に関する保存文書の保管・管理	[ ]有 [ ]無	[ ]医師 [ ]CRC [ ]治験事務局 [ ]治験薬管理者等
原資料の作成 (ALCOA、等)	[ ]有 [ ]無	[ ]医師 [ ]CRC [ ]治験事務局 [ ]治験薬管理者等
有害事象(安全性情報、SAE 対応)	[ ]有 [ ]無	[ ]医師 [ ]CRC [ ]治験事務局 [ ]治験薬管理者等
治験実施計画書からの逸脱	[ ]有 [ ]無	[ ]医師 [ ]CRC [ ]治験事務局 [ ]治験薬管理者等
臨床試験に関する倫理(ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、等)	[ ]有 [ ]無	[ ]医師 [ ]CRC [ ]治験事務局 [ ]治験薬管理者等
試験デザインの知識(試験方法、盲検化、エンドポイント、等)	[ ]有 [ ]無	[ ]医師 [ ]CRC [ ]治験事務局 [ ]治験薬管理者等

＊受講対象者に○を、受講対象者としていない場合は×をつけて下さい。不明な場合は空欄で結構です。

アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。

アンケート実施者：日本製薬工業協会　医薬品評価委員会　臨床評価部会