

# 第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議

2015 in KOBE

## 参加者アンケート集計報告

2015年11月

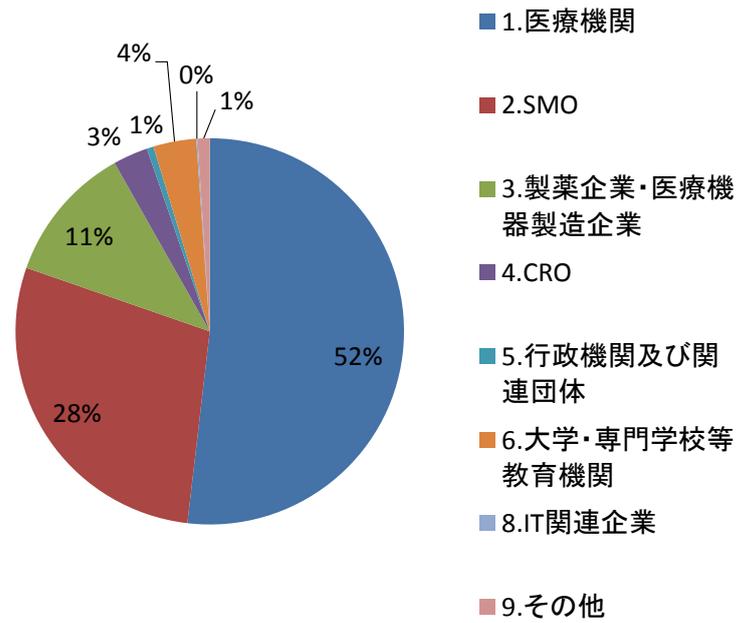


## アンケート回答数

回答数
895

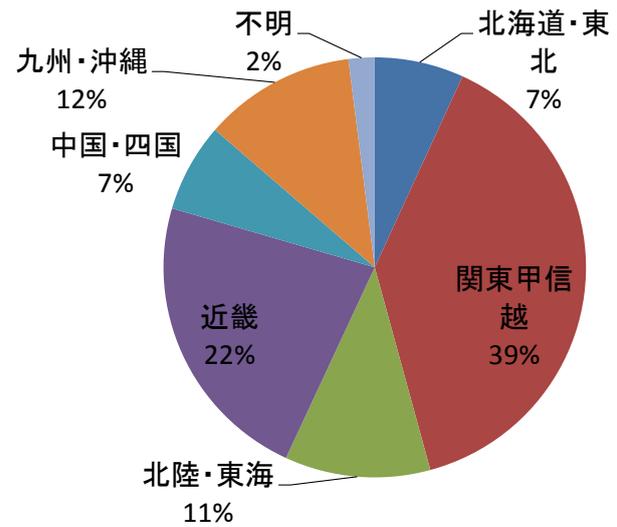
### 1.あなたのご所属についてお尋ねします。

1.医療機関	464
2.SMO	255
3.製薬企業・医療機器製造企業	103
4.CRO	26
5.行政機関及び関連団体	5
6.大学・専門学校等教育機関	32
8.IT関連企業	1
9.その他	9
総計	895



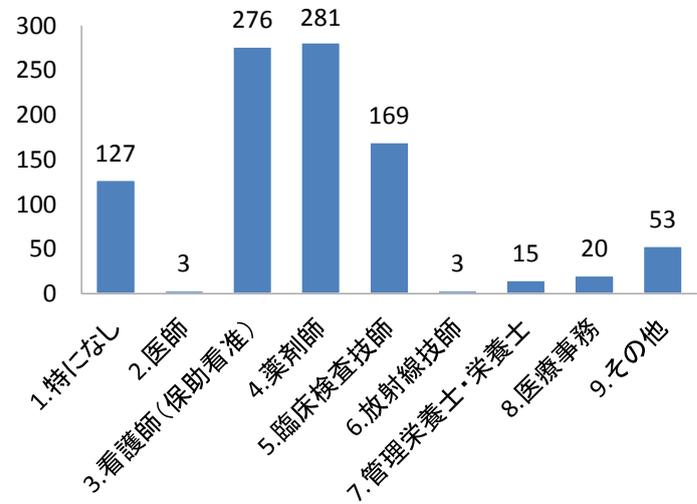
### 2.所属先の所在地

北海道・東北	41
関東甲信越	234
北陸・東海	67
近畿	136
中国・四国	41
九州・沖縄	70
不明	12
総計	601



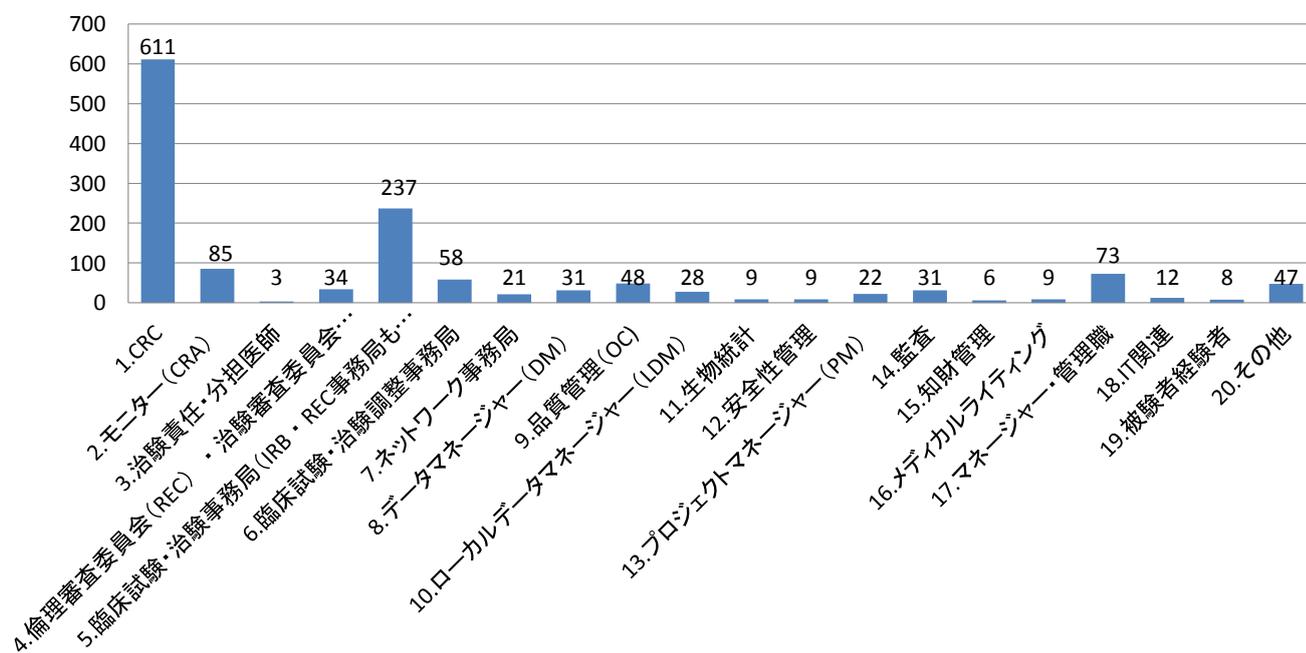
### 3.あなたの取得している資格(複数回答あり)

1.特になし	127
2.医師	3
3.看護師(保助看准)	276
4.薬剤師	281
5.臨床検査技師	169
6.放射線技師	3
7.管理栄養士・栄養士	15
8.医療事務	20
9.その他	53
総計	947



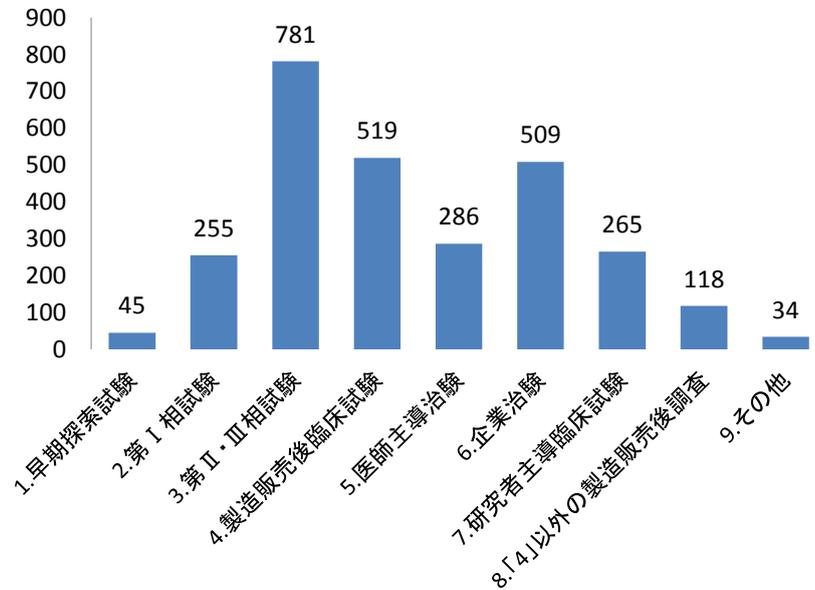
### 4.あなたの臨床試験にかかわる業務(複数回答あり)

1.CRC	611
2.モニター(CRA)	85
3.治験責任・分担医師	3
4.倫理審査委員会(REC)・治験審査委員会(IRB)委員	34
5.臨床試験・治験事務局(IRB・REC事務局も含む)	237
6.臨床試験・治験調整事務局	58
7.ネットワーク事務局	21
8.データマネージャー(DM)	31
9.品質管理(OC)	48
10.ローカルデータマネージャー(LDM)	28
11.生物統計	9
12.安全性管理	9
13.プロジェクトマネージャー(PM)	22
14.監査	31
15.知財管理	6
16.メディカルライティング	9
17.マネージャー・管理職	73
18.IT関連	12
19.被験者経験者	8
20.その他	47
総計	1382



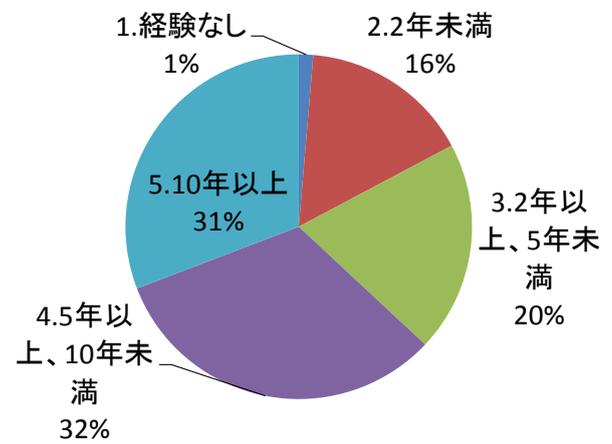
## 5-1関わっている試験・調査(複数回答あり)

1.早期探索試験	45
2.第I相試験	255
3.第II・III相試験	781
4.製造販売後臨床試験	519
5.医師主導治験	286
6.企業治験	509
7.研究者主導臨床試験	265
8.「4」以外の製造販売後調査	118
9.その他	34
総計	2812



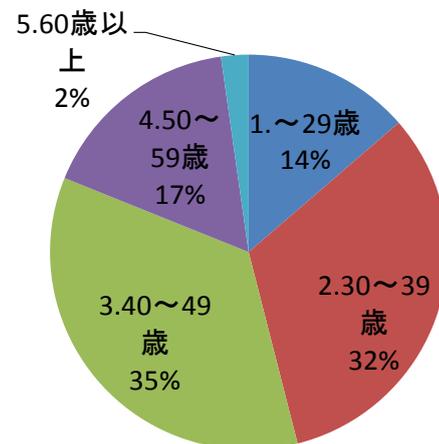
## 6. 臨床試験にかかわる業務の経験年数

1.経験なし	12
2.2年未満	142
3.2年以上、5年未満	177
4.5年以上、10年未満	288
5.10年以上	276
総計	895



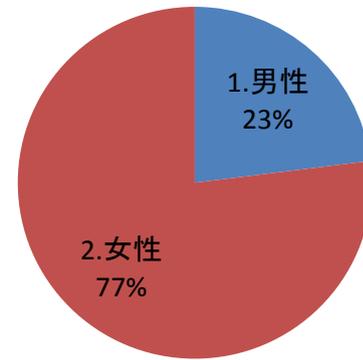
## 7.年齢

1.~29歳	122
2.30~39歳	290
3.40~49歳	314
4.50~59歳	149
5.60歳以上	20
総計	895



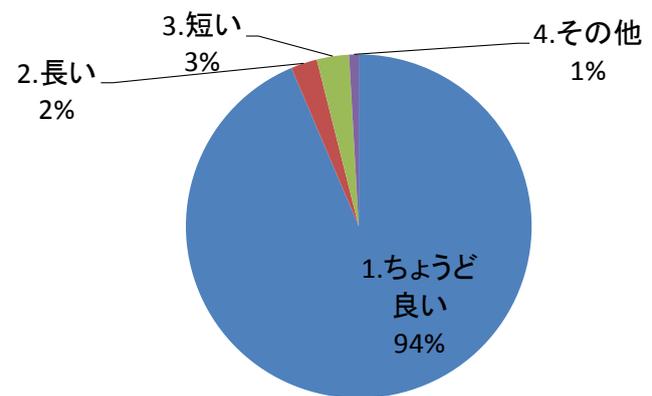
## 8. 性別

1.男性	206
2.女性	689
総計	895



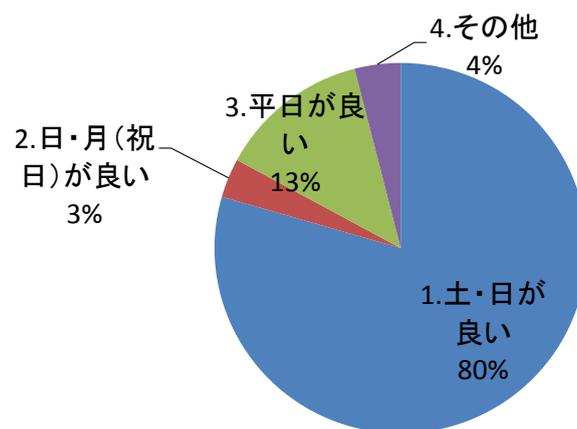
## 9. 開催期間(2日間)について

1.ちょうど良い	838
2.長い	22
3.短い	27
4.その他	8
総計	895



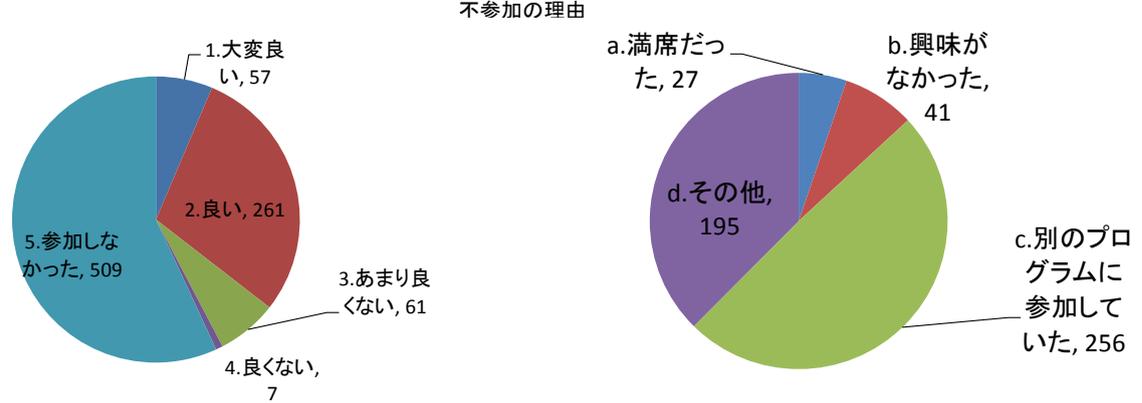
## 10. 開催曜日について

1.土・日が良い	697
2.日・月(祝日)が良い	30
3.平日が良い	115
4.その他	35
総計	877

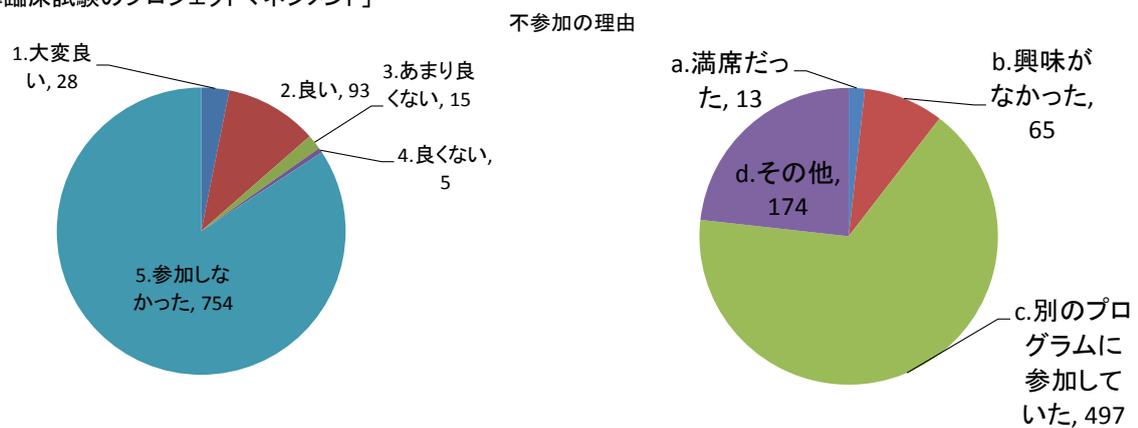


## 11-1.各セッションの評価(9月12日(土))

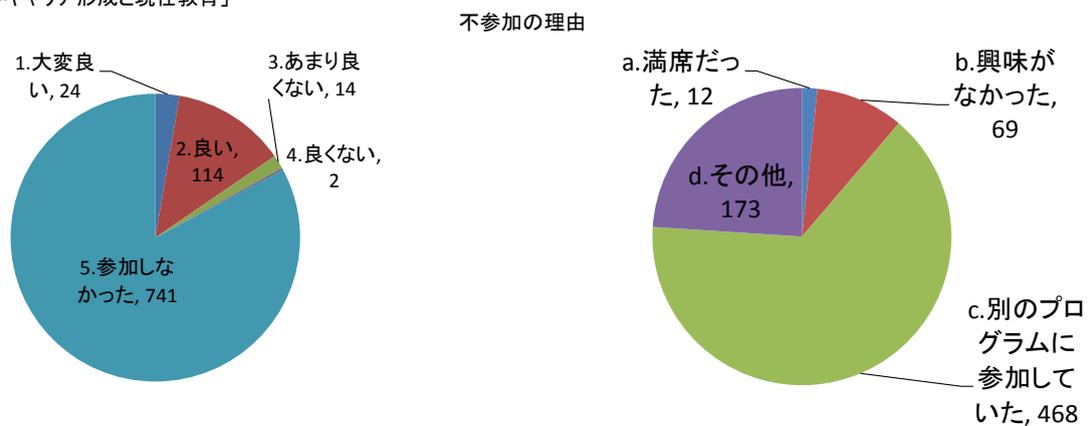
### (1) 特別企画「日本の臨床研究の「今」と「未来」～国民も巻き込んで議論しよう～」



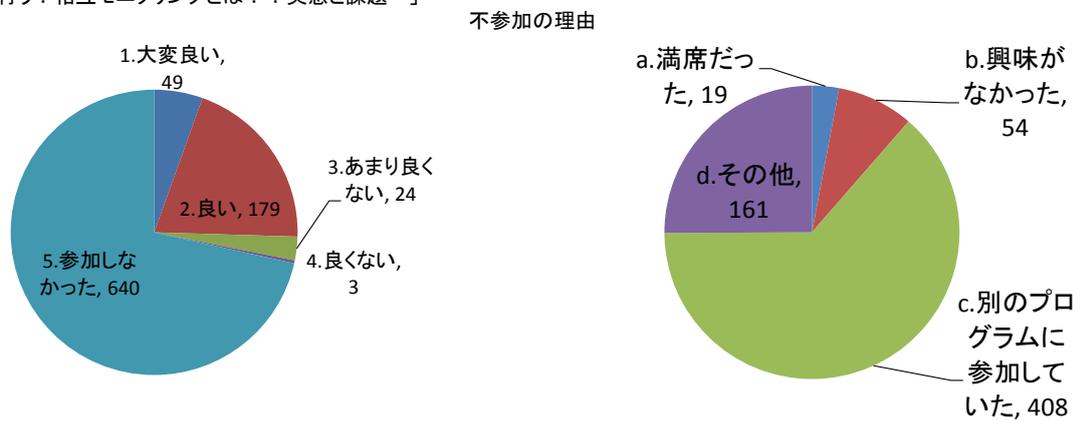
### (2) シンポジウム1「医師主導臨床試験のプロジェクトマネジメント」



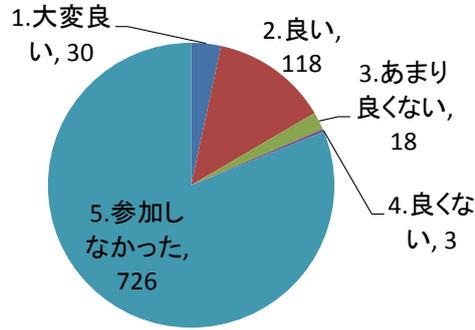
### (3) シンポジウム2「臨床研究専門職のキャリア形成と現任教育」



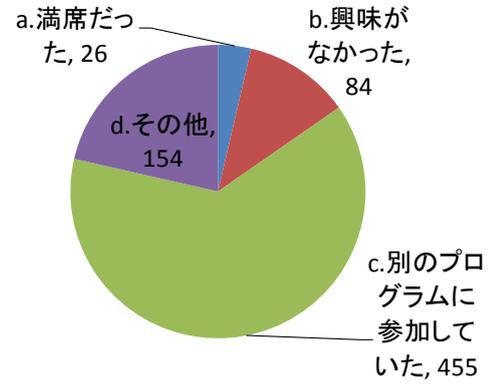
### (4) 共催セミナー1「臨床研究におけるモニタリングとその信頼性保証の考え方 ～臨床研究のモニタリングは誰が行う？相互モニタリングとは？実態と課題～」



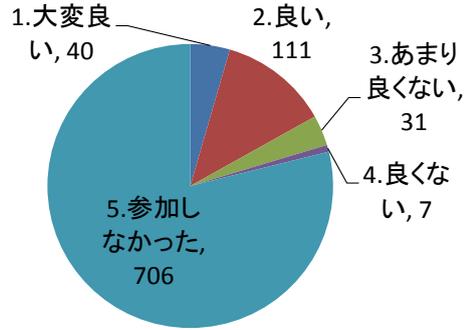
(5) セミナー1「IT化 ～ここまでやっています!!～」



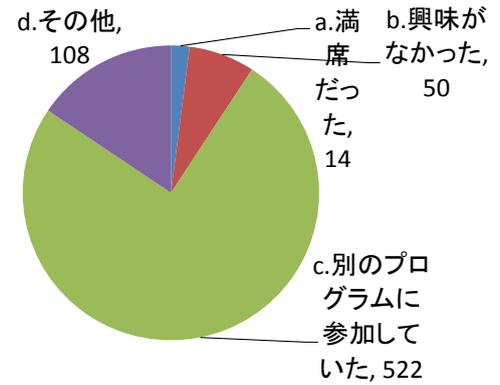
不参加の理由



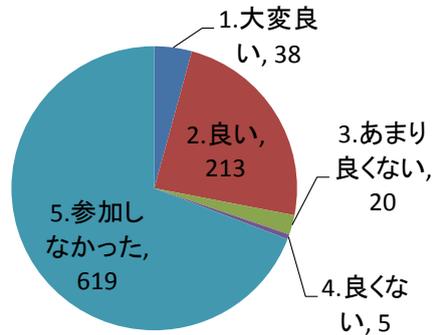
(6) シンポジウム3「CRCの真の役割とは? ～海外との比較から考える～」



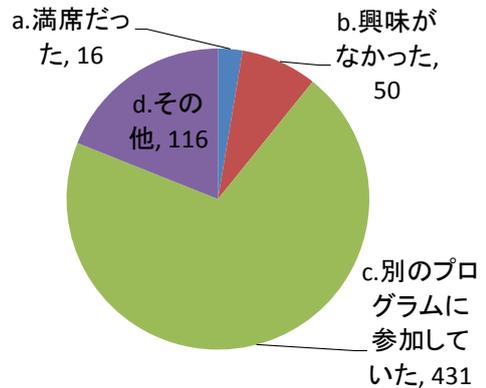
不参加の理由



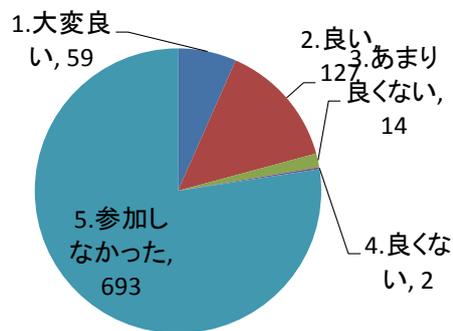
(7) シンポジウム4「CRCが実践すべきSite Managementとは?」



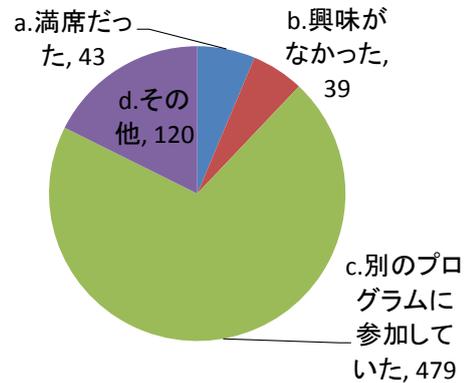
不参加の理由



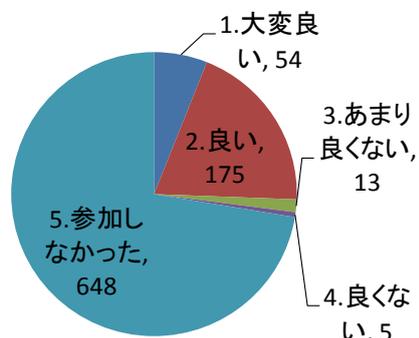
(8) 教育講演1「治験に関する国際的基盤の変化について (ICHの動向)」



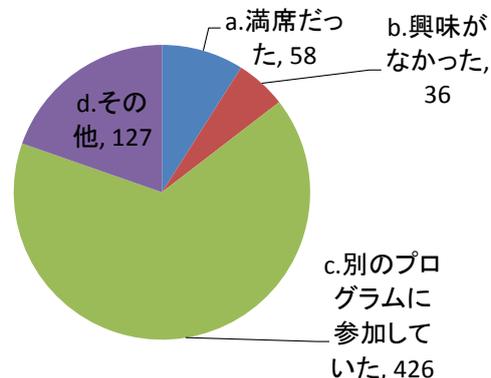
不参加の理由



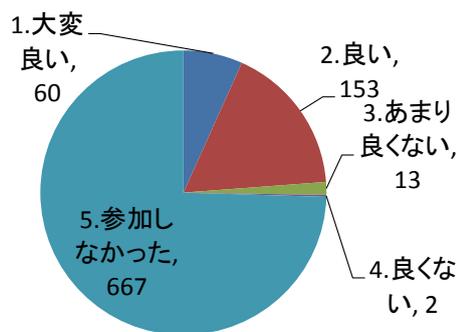
(9)教育講演2「正しい知識を身につけよう！臨床研究・治験の新たなルール」



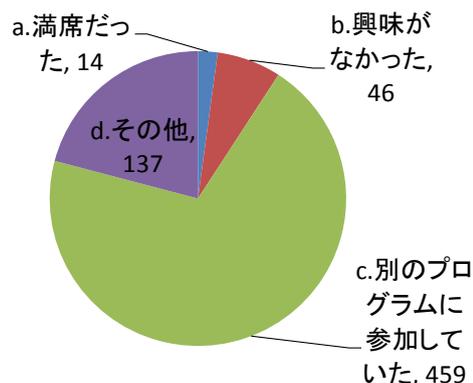
不参加の理由



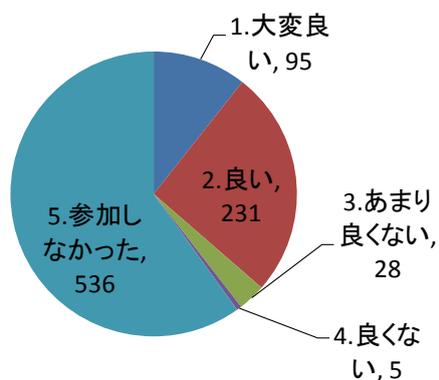
(10)セミナー2「国際共同治験におけるGCP適合性調査について」



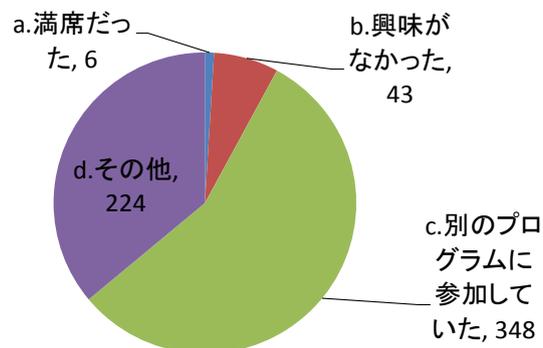
不参加の理由



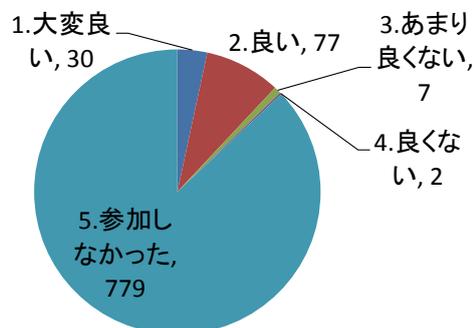
(11)シンポジウム5「信頼できる臨床試験に必要なResearch IntegrityとCommunication  
～データ改ざん事件から学ぶ教訓と再発防止策～」



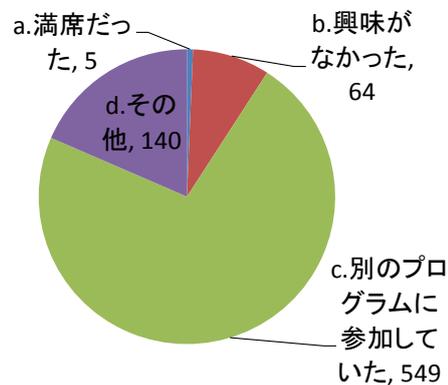
不参加の理由



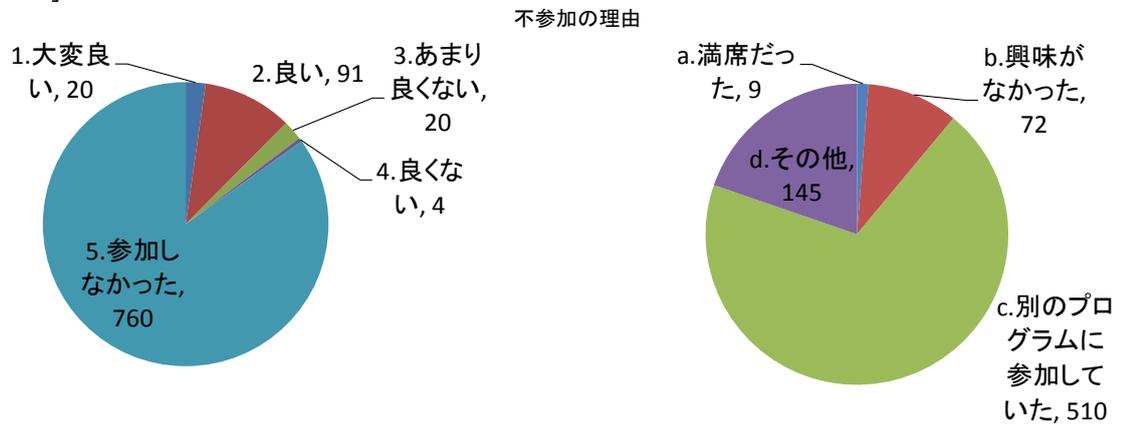
(12)セミナー3「知らなかった！研究だけじゃ終わらない？患者と研究をつなぐ  
『患者レジストリー』で未来を変える ～私たちが知っておくこと、考えること～」



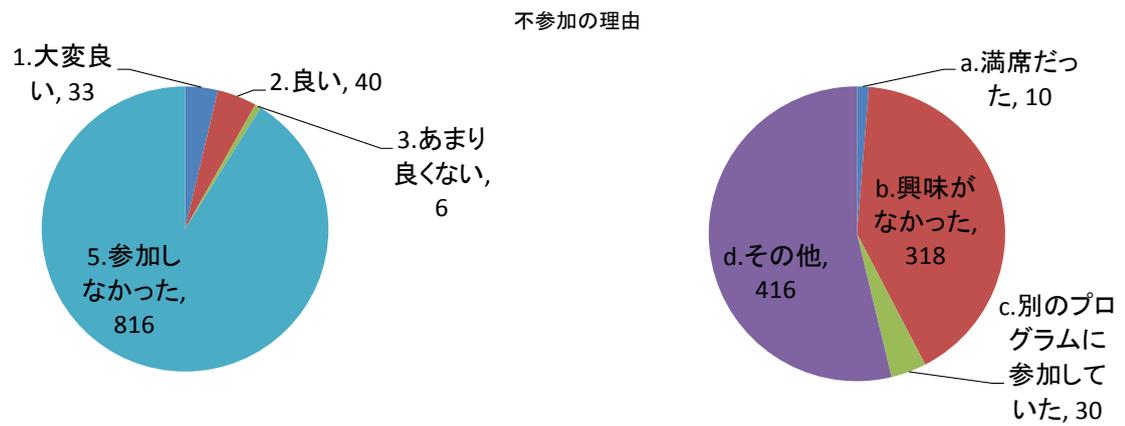
不参加の理由



(13)シンポジウム6「臨床試験関係者（医師やIRB委員）の教育に必要なこと  
～何を、どのように学ぶのか？～」

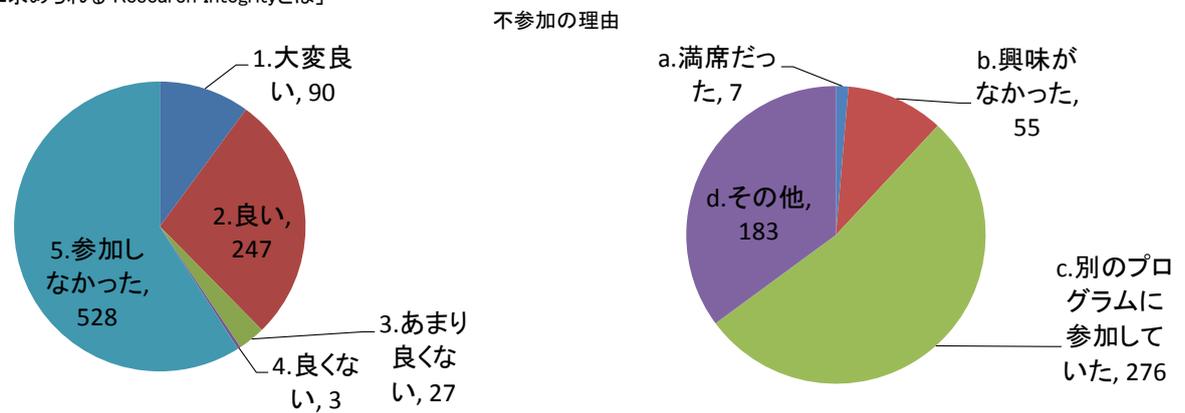


(14)情報交換会

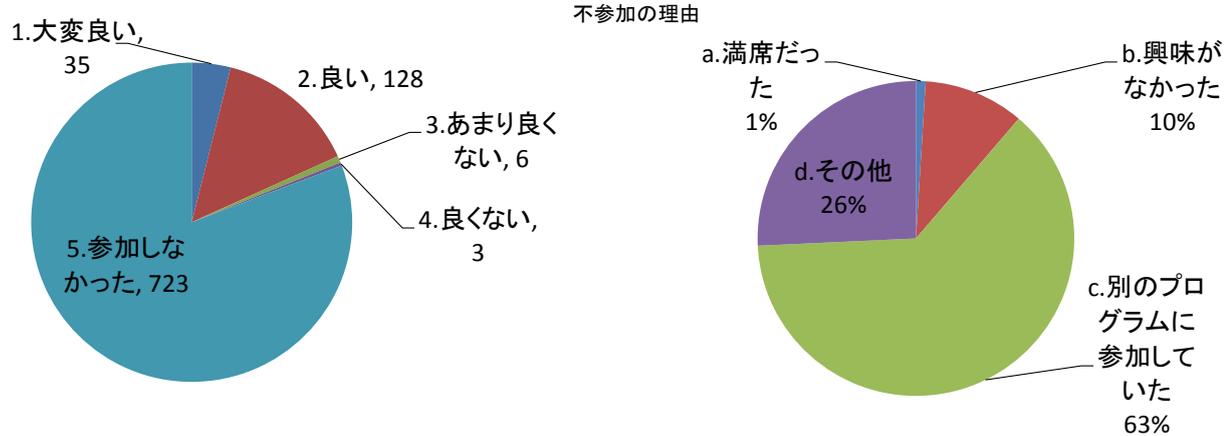


## 11-2.各セッションの評価(9月13日(日))

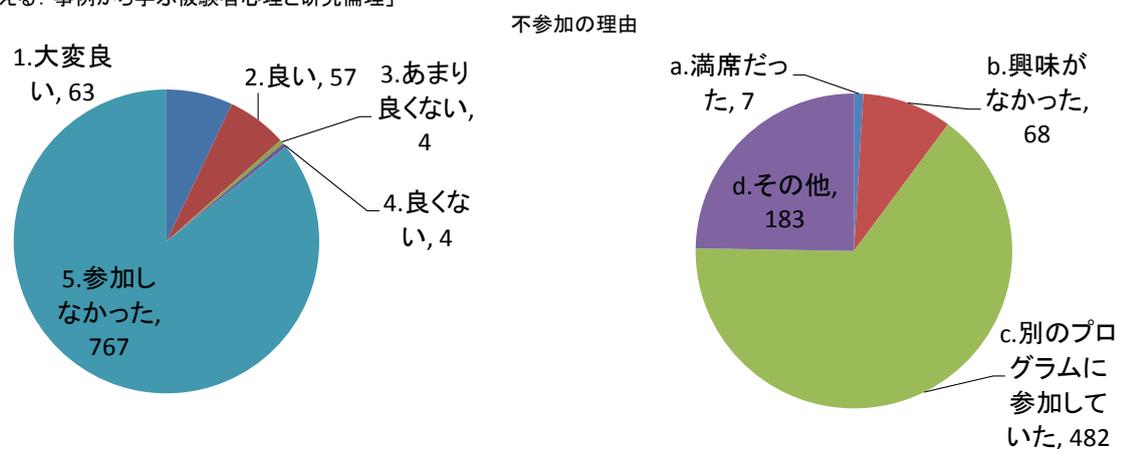
(1)シンポジウム7「今、臨床研究に求められる Research Integrityとは」



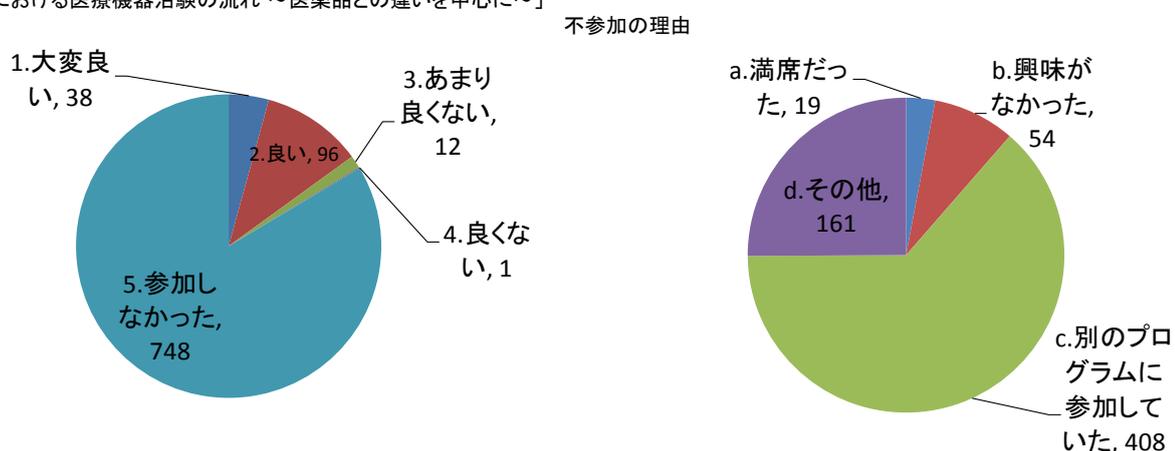
(2)セミナー4「初級CRCセミナー ～日々のCRC業務が、Research Integrityにつながることを理解しよう～」



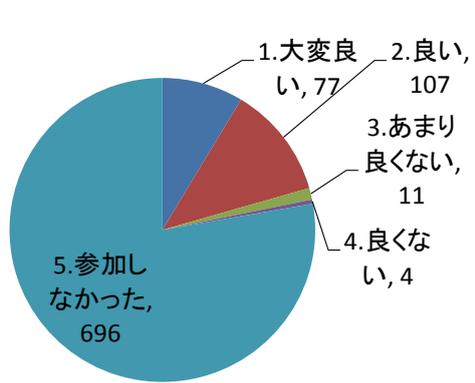
(3)演習「研究と診療の違いを考える: 事例から学ぶ被験者心理と研究倫理」



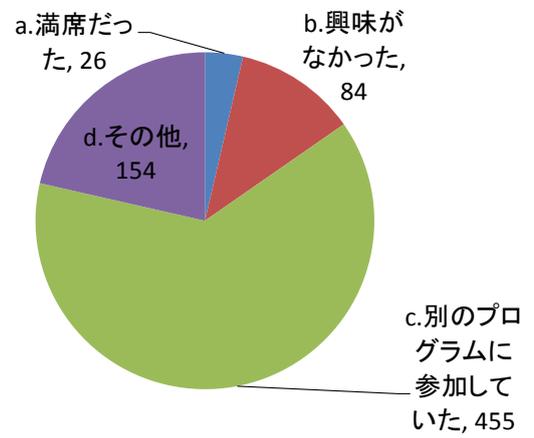
(4)教育講演3「医療機関における医療機器治験の流れ ～医薬品との違いを中心に～」



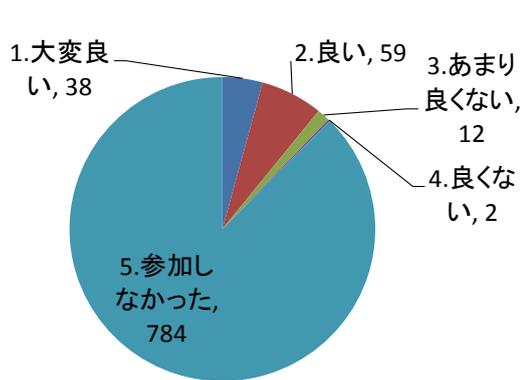
(5) 公募シンポジウム「試験チームの一員としてプロトコル立案にCRCが関与できたら」



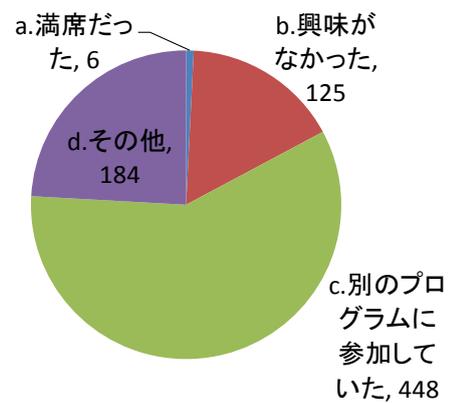
不参加の理由



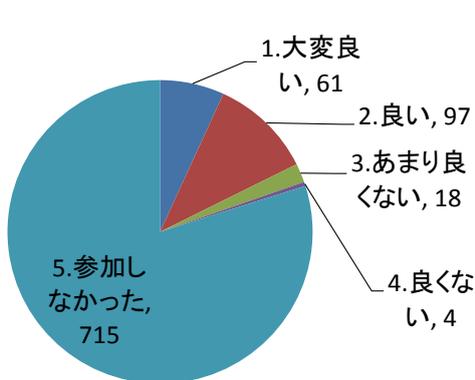
(6) セミナー5「革新的医療機器開発の最前線 ～ロボットスーツがもたらす医療応用の可能性～」



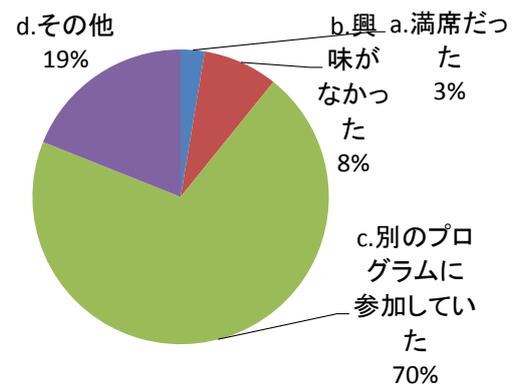
不参加の理由



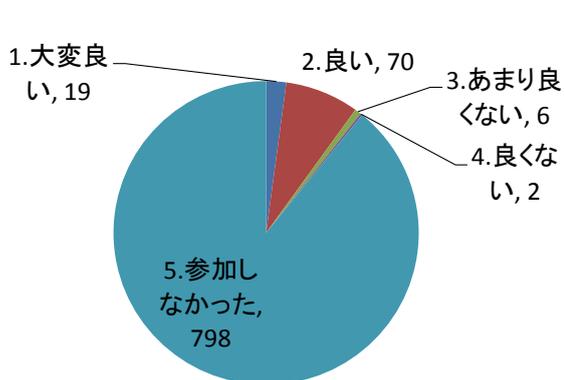
(7) 教育講演4「生物統計学を学ぼう」



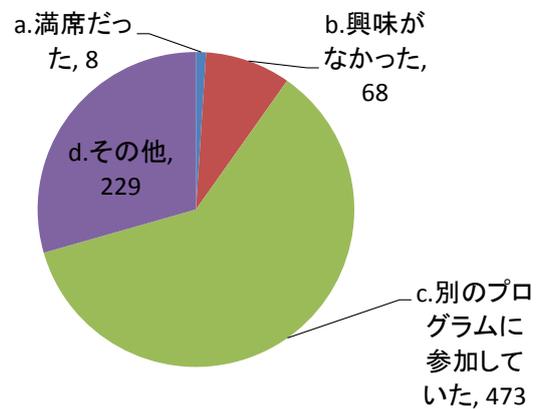
不参加の理由



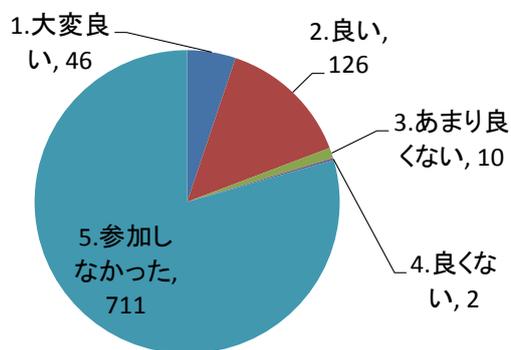
(8) 共催セミナー2「私たちでもできる！～治験の啓発活動・治験の手続き効率化～」



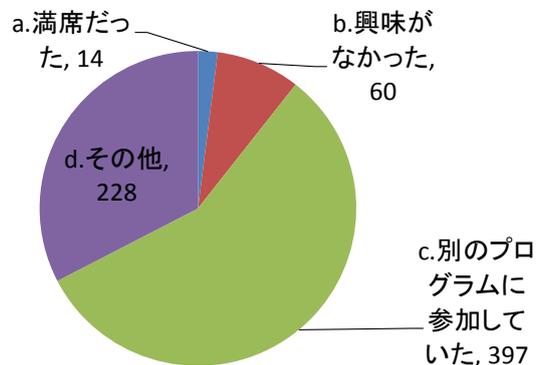
不参加の理由



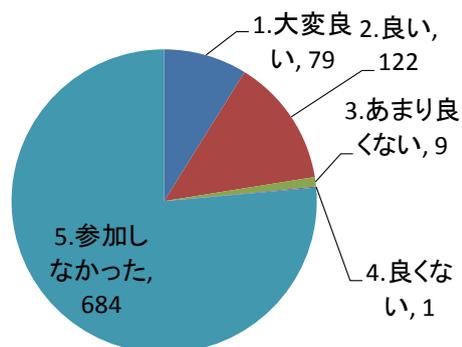
(9) 共催セミナー3「国際共同試験(MRCT)に求められる治験の信頼性・透明性」



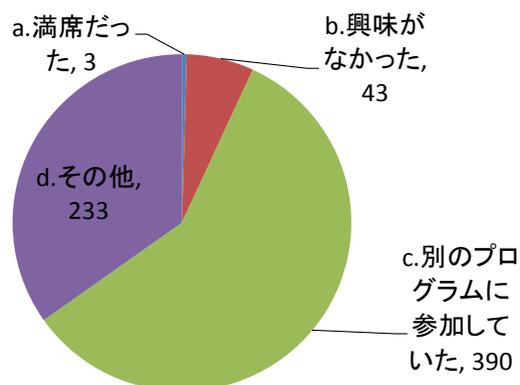
不参加の理由



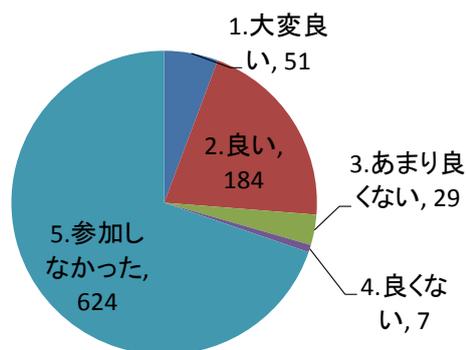
(10) シンポジウム8「臨床試験・治験のインフォームド・コンセント ~どう伝えていますか? どう伝わっていますか?~」



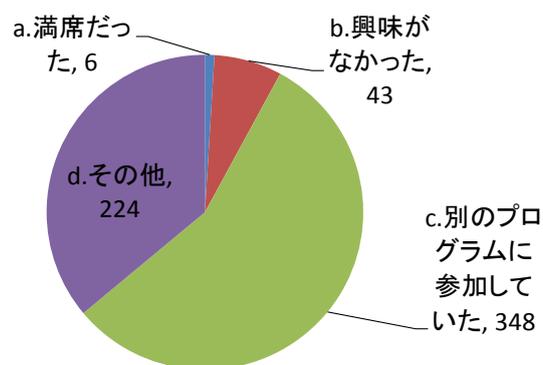
不参加の理由



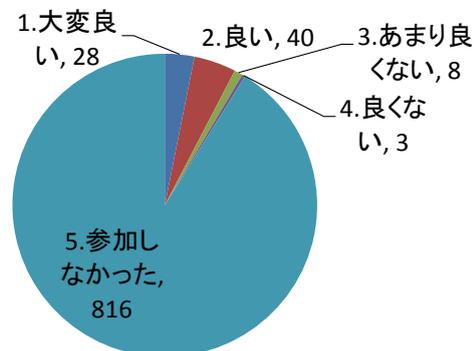
(11) セミナー6「Risk Based Monitoring」



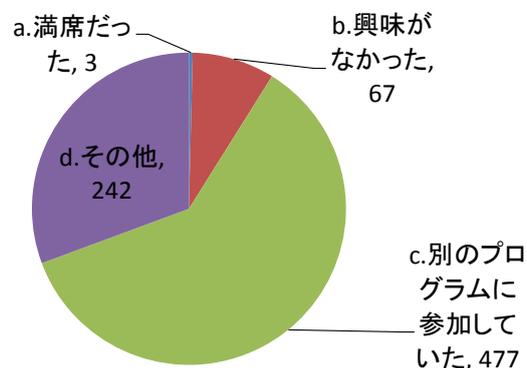
不参加の理由

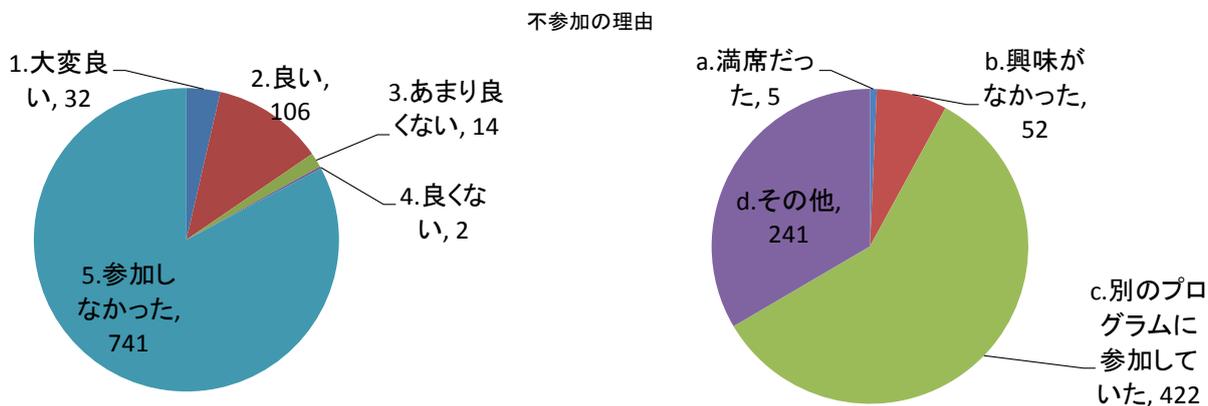


(12) シンポジウム9「被験者ケアのためのリサーチナースとCRCの協働」

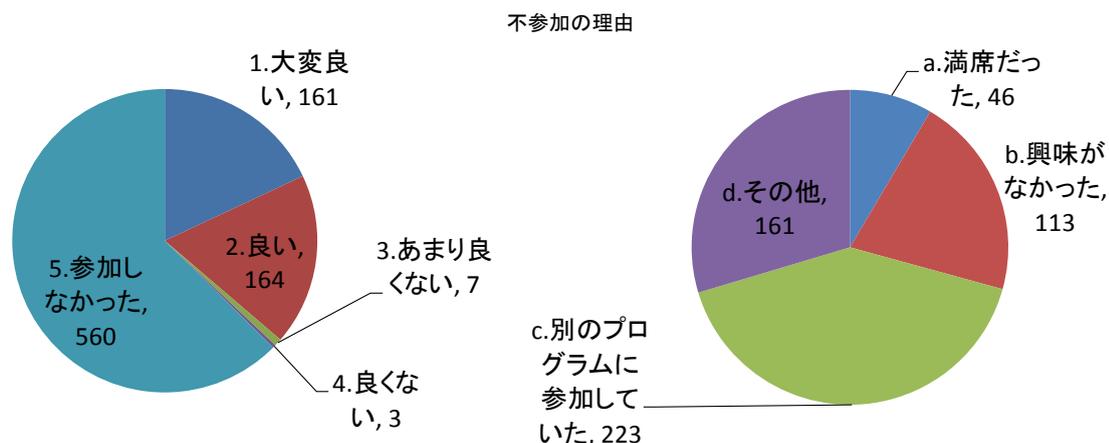


不参加の理由



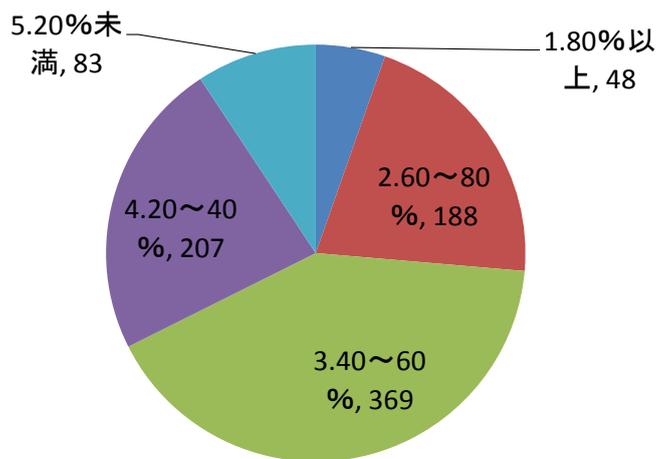


(14)ミニ上映会「Rare」



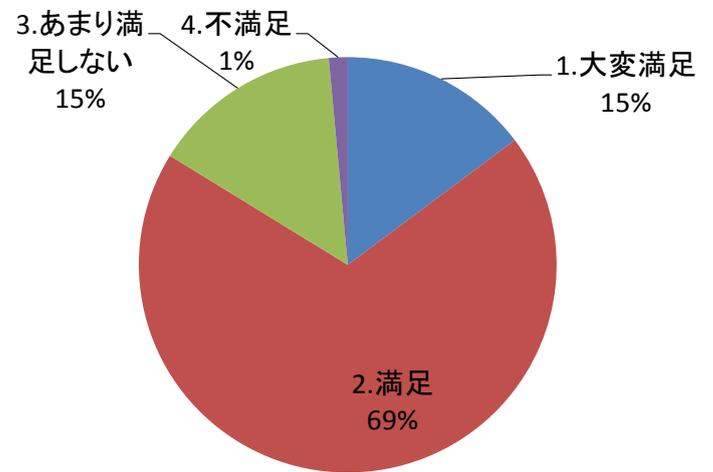
12. 一般演題(ポスター発表)の内容について良いと思う発表はどの程度ありましたか。

1.80%以上	48
2.60~80%	188
3.40~60%	369
4.20~40%	207
5.20%未満	83
総計	895



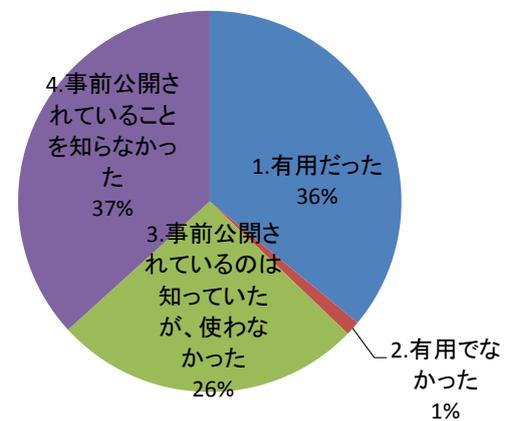
13. 本会議があなたにとって満足できるものであったかお尋ねします。

1.大変満足	132
2.満足	618
3.あまり満足しない	132
4.不満足	13
総計	895



14. 今回、講演スライドの事前公開をしましたが、参加するセッションの選択に有用でしたか。

1.有用だった	322
2.有用でなかった	11
3.事前公開されているのは知っていたが、使わなかった	233
4.事前公開されていることを知らなかった	329
総計	895



15. 今回、スマートフォン版、タブレット版アプリを公開しましたが、有用でしたか。

1.有用だった	285
2.有用でなかった	32
3.公開されているのは知っていたが、使わなかった	310
4.公開されていることを知らなかった	175
5.スマートフォン、タブレット端末を持っていないので使えなかった	93
総計	895

