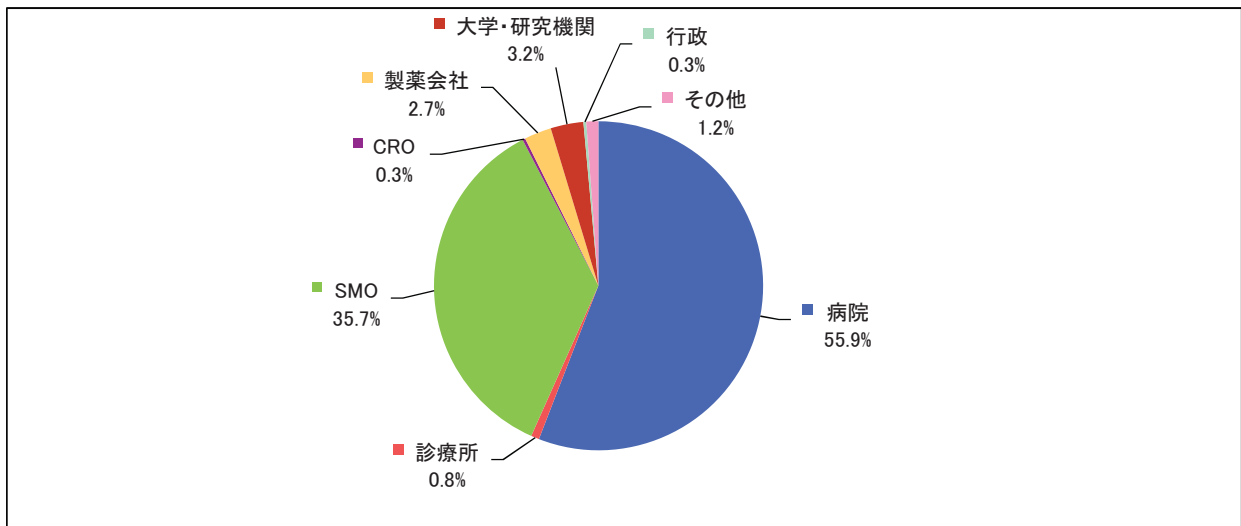


# 第9回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2009 in 横浜 アンケート集計結果

参加者数: 2,929名 (事前登録: 2,400名、当日参加: 529名)  
回答件数 = 746枚 回答率: 25%

## 1. 所属

	全体	病院	診療所	SMO	CRO	製薬会社	大学・研究機関	行政	その他	無記入
回答数	746	417	6	266	2	20	24	2	9	0
構成比	100.0%	55.9%	0.8%	35.7%	0.3%	2.7%	3.2%	0.3%	1.2%	0.0%

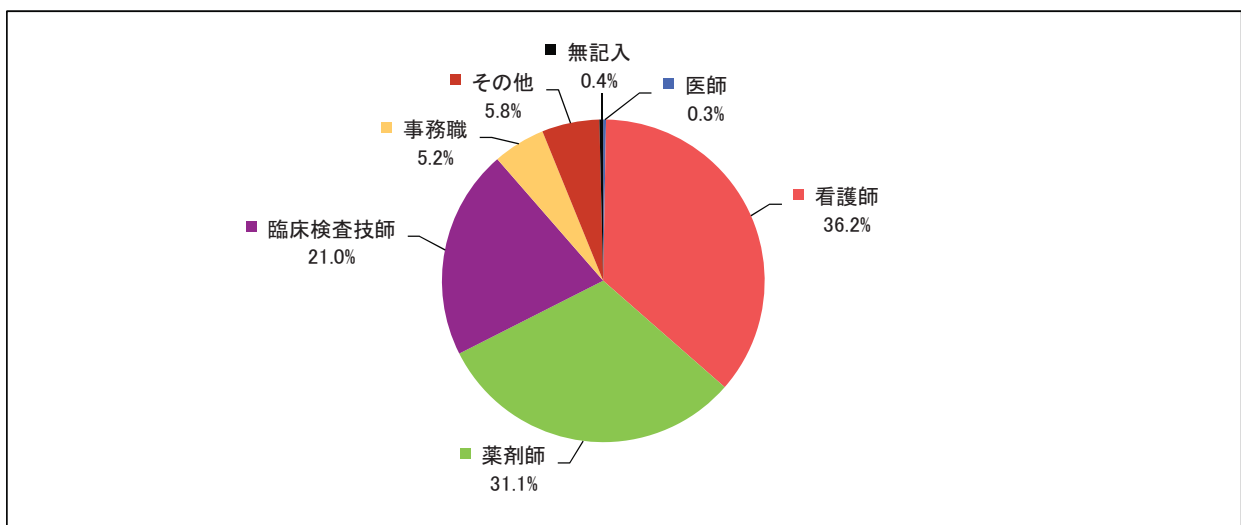


### 【「その他」詳細】

NPO、治験関係者

## 2. 職種

	全体	医師	看護師	薬剤師	臨床検査技師	事務職	その他	無記入
回答数	746	2	270	232	157	39	43	3
構成比	100.0%	0.3%	36.2%	31.1%	21.0%	5.2%	5.8%	0.4%

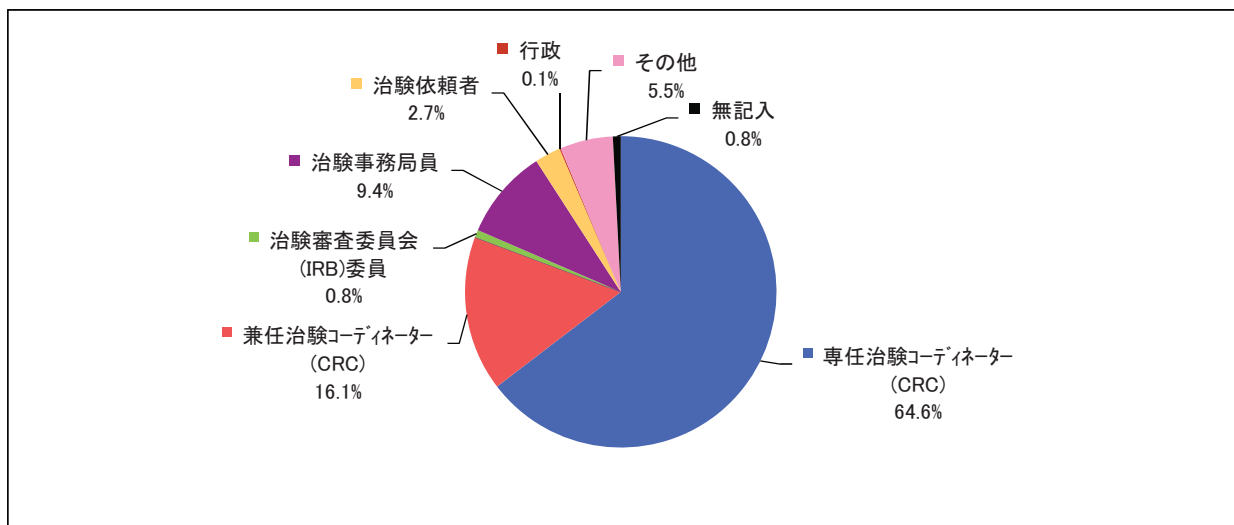


### 【「その他」詳細】

CRC (6)、管理栄養士 (5)、CRA (4)、臨床開発 (2)、QA、医療秘書、監査、放射線技師、経営、QC、モニター、マネージャー

### 3. 治験との関わり

	全体	専任治験 コーディネーター(CRC)	兼任治験 コーディネーター(CRC)	治験 責任医師	治験 分担医師	治験審査 委員会 (IRB)	治験 事務局員	治験 依頼者	行政	その他	無記入
回答数	746	482	120	0	0	6	70	20	1	41	6
構成比	100.0%	64.6%	16.1%	0.0%	0.0%	0.8%	9.4%	2.7%	0.1%	5.5%	0.8%



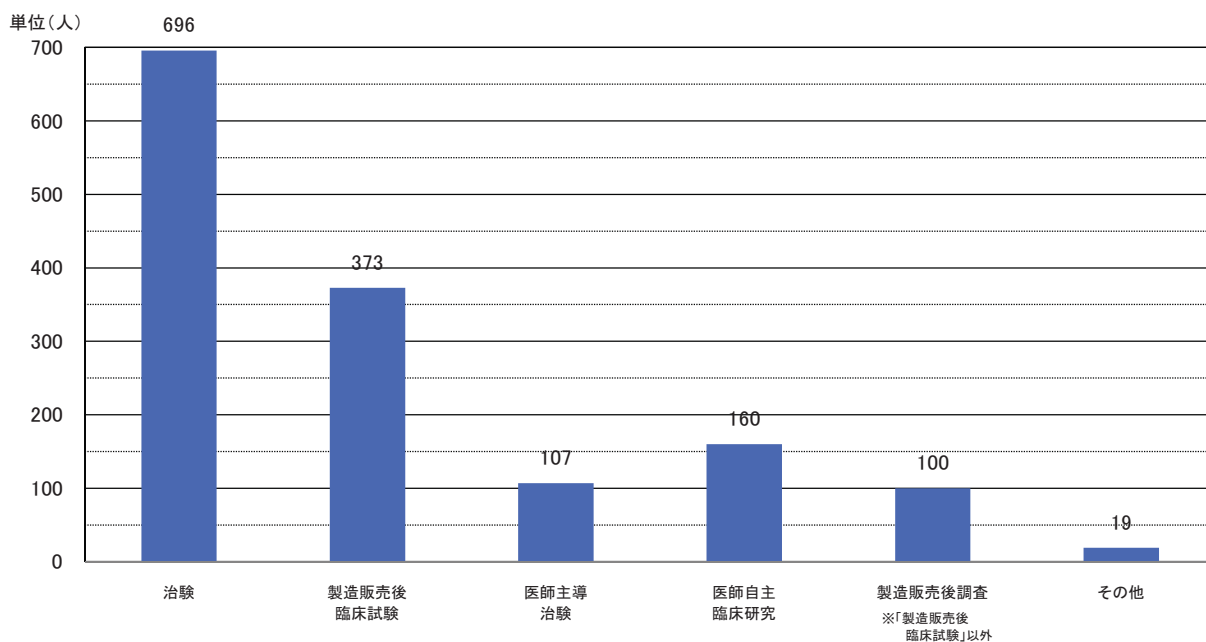
#### 【「その他」詳細】

SMO、臨床研究コーディネーター、臨床研究担当、CRCの教育、CRC管理、臨床試験事務局、IRB事務局、CDI事務局、GCP関係CRA、治験薬管理

### 4. 試験・調査との係わり(複数回答)

	全体	治験	製造販売後 臨床試験	医師主導 治験	医師自主 臨床研究	製造販売 後調査※)	その他
回答数	1455	696	373	107	160	100	19
構成比	100.0%	47.8%	25.6%	7.4%	11.0%	6.9%	1.3%

※「製造販売後臨床試験」以外

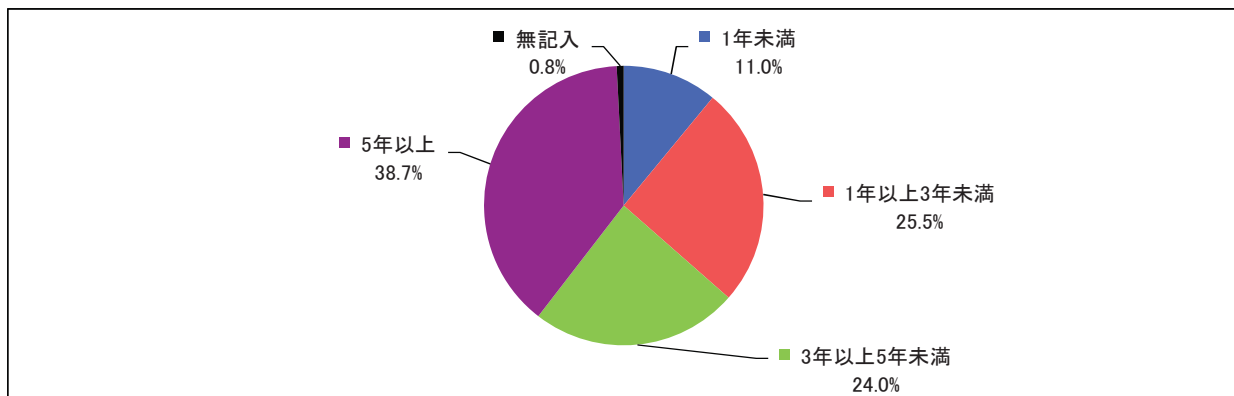


#### 【「その他」詳細】

医師主導の多施設共同試験(2)、トランスレーショナルリサーチ(2)、臨床研究、健康食品特保申請、倫理委員会事務局、疫学調査、薬剤師主導臨床研究、食品試験、戦略研究

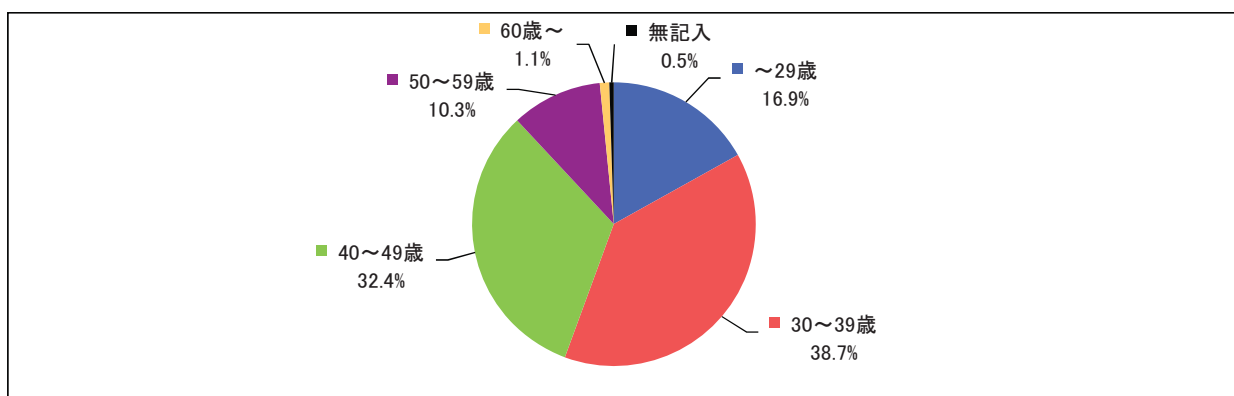
## 5. 治験関連業務の経験年数

	全体	1年未満	1年以上 3年未満	3年以上 5年未満	5年以上	無記入
回答数	746	82	190	179	289	6
構成比	100.0%	11.0%	25.5%	24.0%	38.7%	0.8%



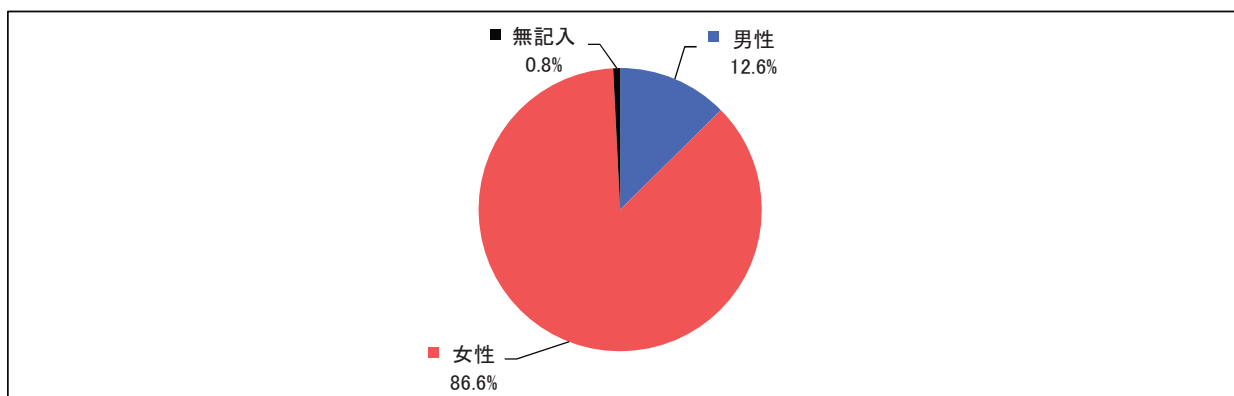
## 6. 年齢

	全体	～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60歳～	無記入
回答数	746	126	289	242	77	8	4
構成比	100.0%	16.9%	38.7%	32.4%	10.3%	1.1%	0.5%



## 7. 性別

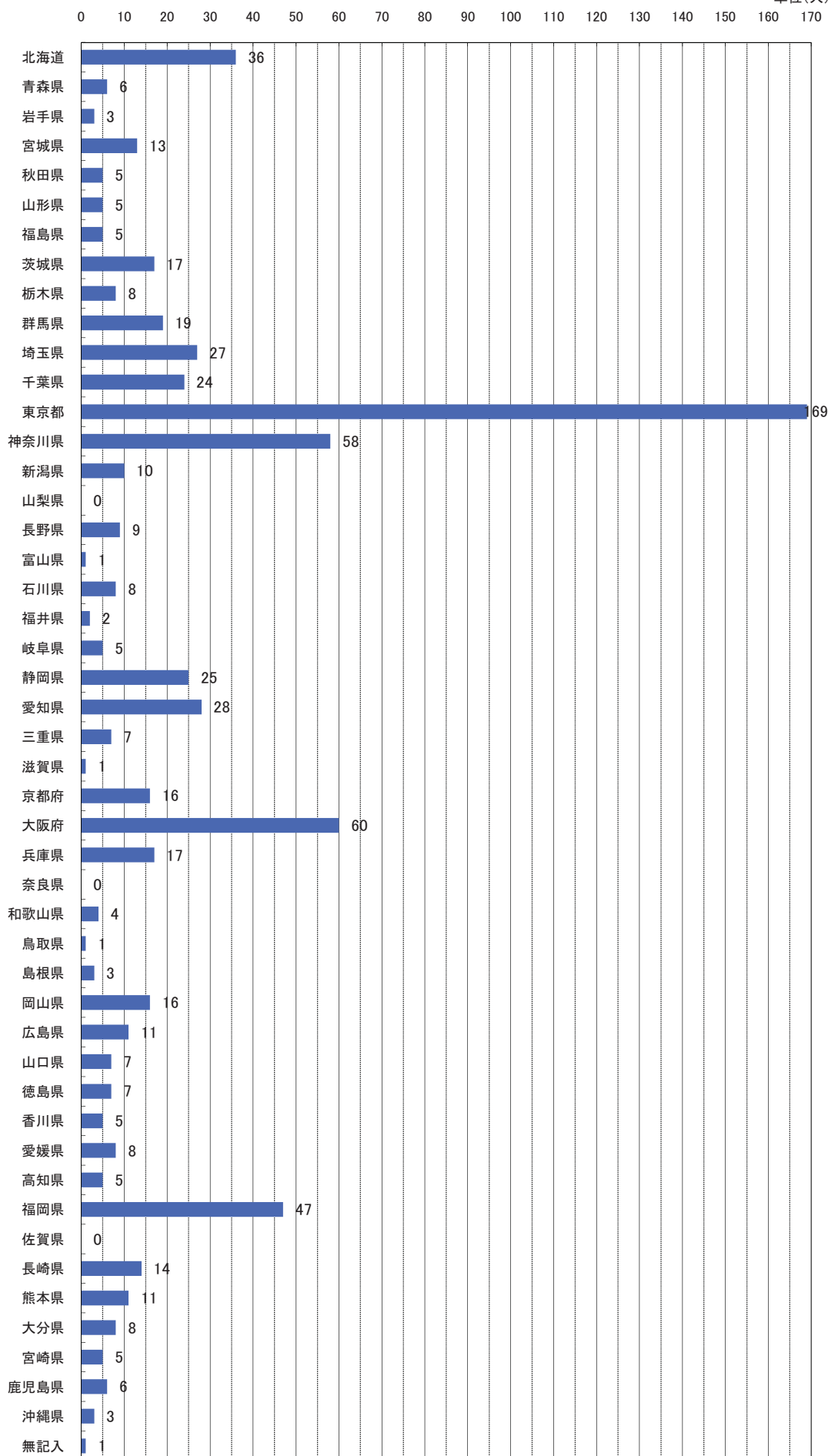
	全体	男性	女性	無記入
回答数	746	94	646	6
構成比	100.0%	12.6%	86.6%	0.8%



## 8. 所属施設の所在地

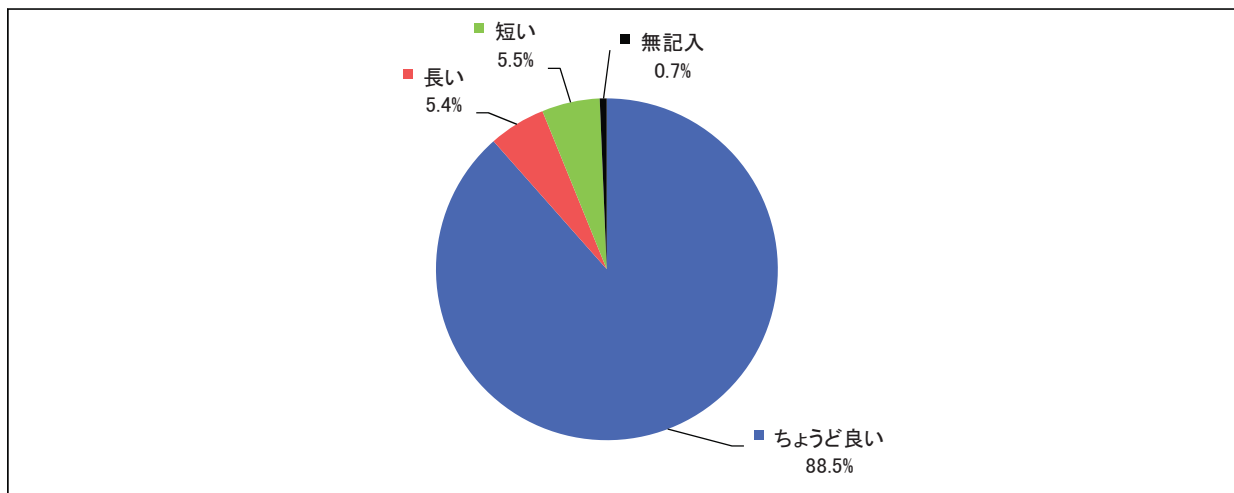
単位(人)

	回答数	構成比
北海道	36	4.8%
青森県	6	0.8%
岩手県	3	0.4%
宮城県	13	1.7%
秋田県	5	0.7%
山形県	5	0.7%
福島県	5	0.7%
茨城県	17	2.3%
栃木県	8	1.1%
群馬県	19	2.5%
埼玉県	27	3.6%
千葉県	24	3.2%
東京都	169	22.7%
神奈川県	58	7.8%
新潟県	10	1.3%
山梨県	0	0.0%
長野県	9	1.2%
富山県	1	0.1%
石川県	8	1.1%
福井県	2	0.3%
岐阜県	5	0.7%
静岡県	25	3.4%
愛知県	28	3.8%
三重県	7	0.9%
滋賀県	1	0.1%
京都府	16	2.1%
大阪府	60	8.0%
兵庫県	17	2.3%
奈良県	0	0.0%
和歌山県	4	0.5%
鳥取県	1	0.1%
島根県	3	0.4%
岡山県	16	2.1%
広島県	11	1.5%
山口県	7	0.9%
徳島県	7	0.9%
香川県	5	0.7%
愛媛県	8	1.1%
高知県	5	0.7%
福岡県	47	6.3%
佐賀県	0	0.0%
長崎県	14	1.9%
熊本県	11	1.5%
大分県	8	1.1%
宮崎県	5	0.7%
鹿児島県	6	0.8%
沖縄県	3	0.4%
無記入	1	0.1%
全体	746	100.0%



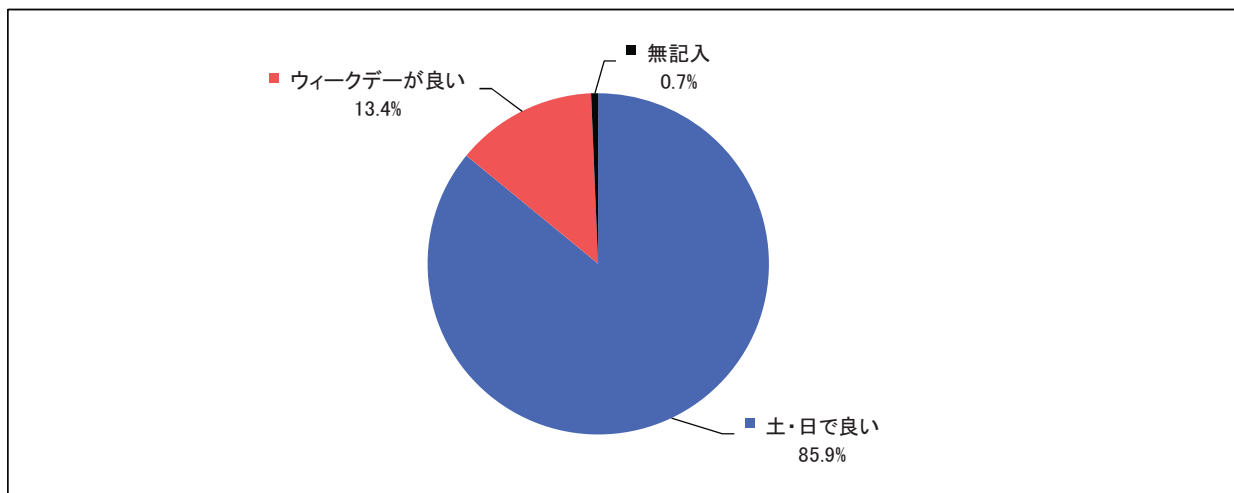
## 9. 開催期間(1日半)について

	全体	ちょうど良い	長い	短い	無記入
回答数	746	660	40	41	5
構成比	100.0%	88.5%	5.4%	5.5%	0.7%



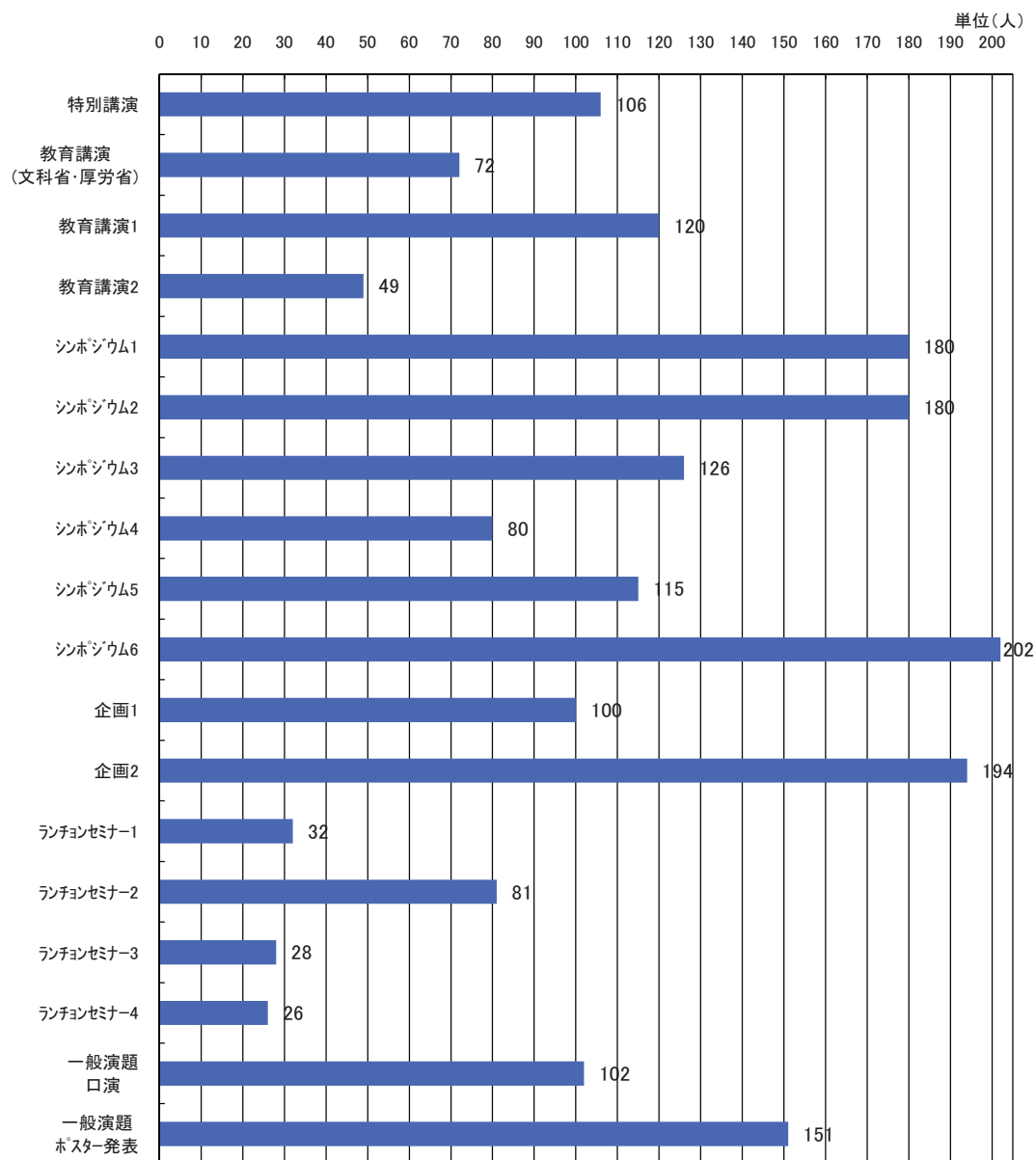
## 10. 開催曜日について

	全体	土・日で良い	ウィークデーが良い	無記入
回答数	746	641	100	5
構成比	100.0%	85.9%	13.4%	0.7%



### 11-1. 関心の高かったプログラム(複数回答)

	回答数	構成比
特別講演	106	5.5%
教育講演 (文科省・厚労省)	72	3.6%
教育講演1	120	6.0%
教育講演2	49	2.5%
シンポジウム1	180	9.0%
シンポジウム2	180	9.0%
シンポジウム3	126	6.3%
シンポジウム4	80	4.0%
シンポジウム5	115	5.8%
シンポジウム6	202	10.2%
企画1	100	5.0%
企画2	194	9.8%
ランチョンセミナー1	32	1.6%
ランチョンセミナー2	81	4.1%
ランチョンセミナー3	28	1.4%
ランチョンセミナー4	26	1.3%
一般演題 口演	102	5.1%
一般演題 ポスター発表	151	8.2%
全体	1,944	100%

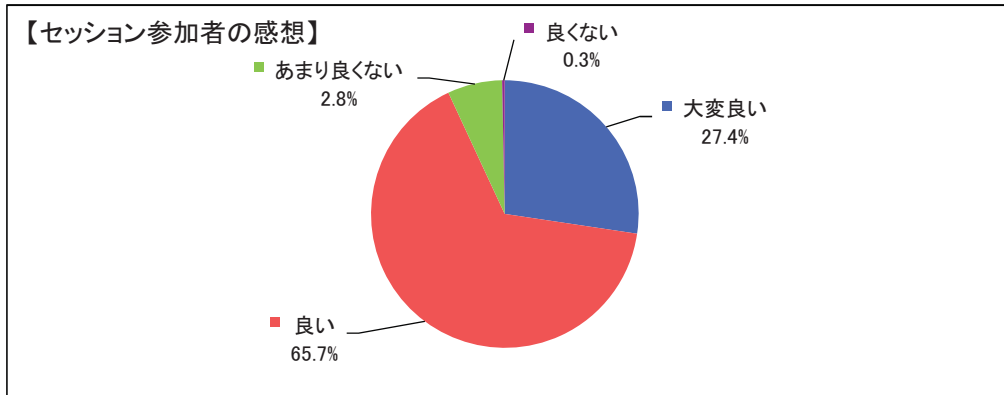


## 11-2. プログラムの評価

### ・特別講演「臨床研究から日常診療への“トランスレーショナルリサーチ”

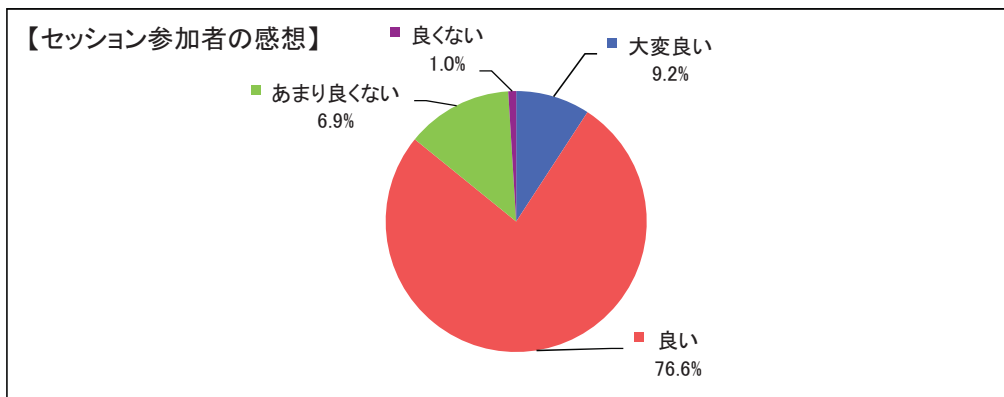
：我々は医師主導治験、高度医療評価制度を如何に使っていくべきか？」

	全体	大変良い	良い	あまり良くない	良くない	参加しなかった	無記入
回答数	746	87	209	21	1	285	143
構成比	100.0%	11.7%	28.0%	2.8%	0.1%	38.2%	19.2%



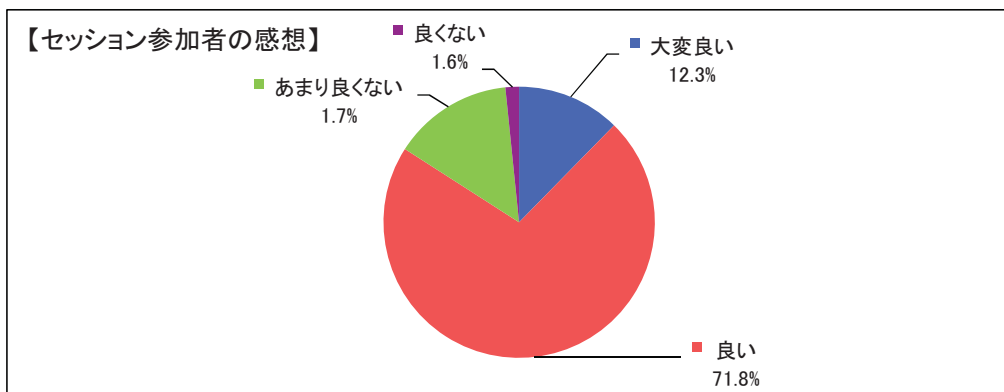
### ・教育講演（文部科学省から、厚生労働省から）

	全体	大変良い	良い	あまり良くない	良くない	参加しなかった	無記入
回答数	746	28	233	40	3	292	150
構成比	100.0%	3.8%	31.2%	5.4%	0.4%	39.1%	20.1%



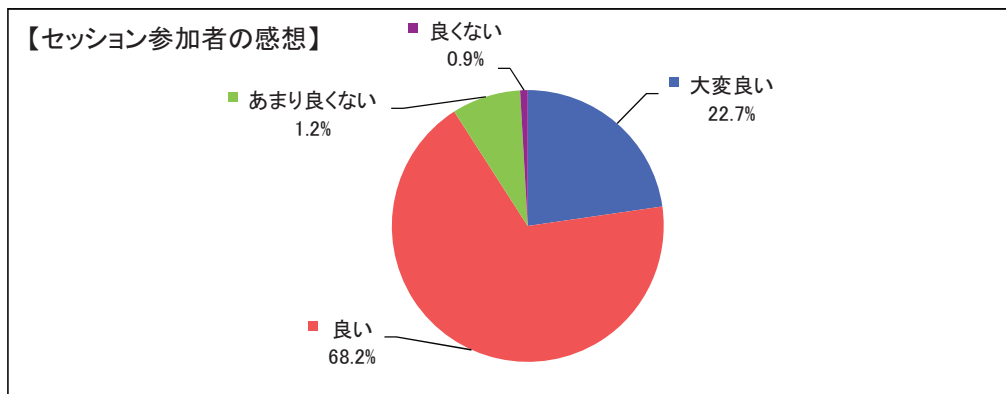
### ・教育講演1「指針・ガイドラインなどの改訂をまとめて」

	全体	大変良い	良い	あまり良くない	良くない	参加しなかった	無記入
回答数	746	38	221	44	5	289	149
構成比	100.0%	5.1%	29.6%	5.9%	0.7%	38.7%	20.0%



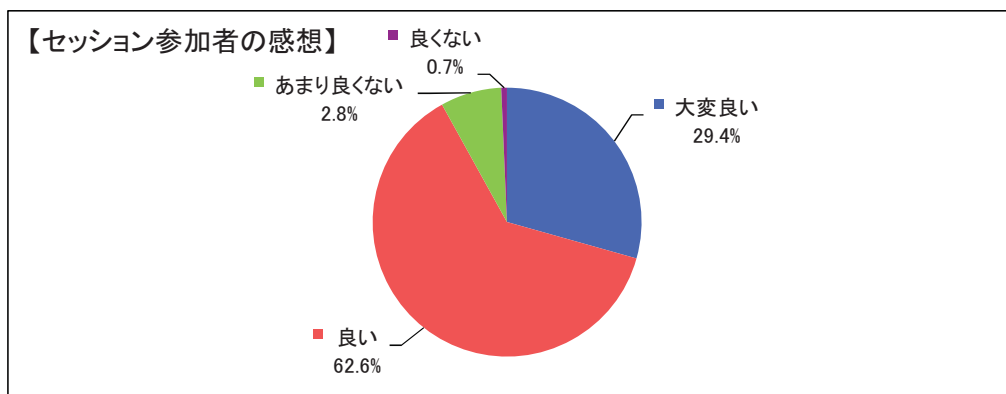
・教育講演2「医療機器GCP改正と医療機器治験の実際と国際共同治験へむけて」

	全体	大変良い	良い	あまり 良くない	良くない	参加しな かった	無記入
回答数	746	25	75	9	1	446	190
構成比	100.0%	3.4%	10.1%	1.2%	0.1%	59.8%	25.5%



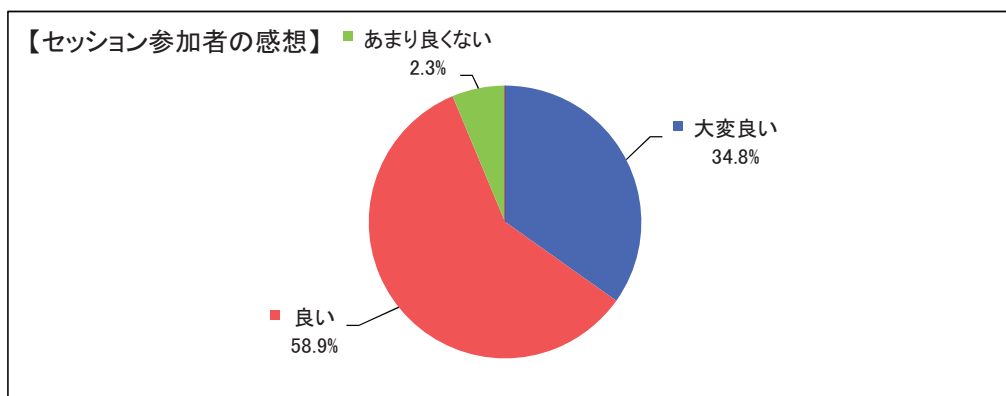
・シンポジウム1「治験実施プロセスの向上のために～IRB事前ヒアリングの活用とCRFの信頼性向上のあり方～」

	全体	大変良い	良い	あまり 良くない	良くない	参加しな かった	無記入
回答数	746	84	179	21	2	320	140
構成比	100.0%	11.3%	24.0%	2.8%	0.3%	42.9%	18.8%



・シンポジウム2「CRCのキャリア継続を目指して」

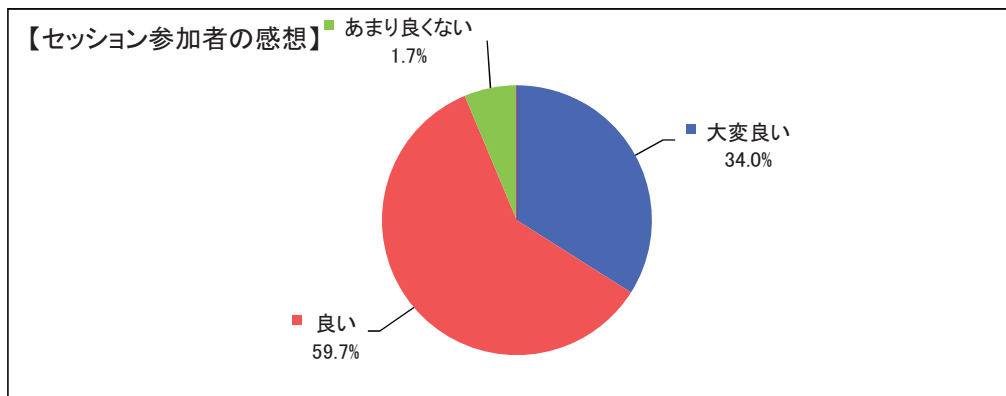
	全体	大変良い	良い	あまり 良くない	良くない	参加しな かった	無記入
回答数	746	94	159	17	0	331	145
構成比	100.0%	12.6%	21.3%	2.3%	0.0%	44.4%	19.4%





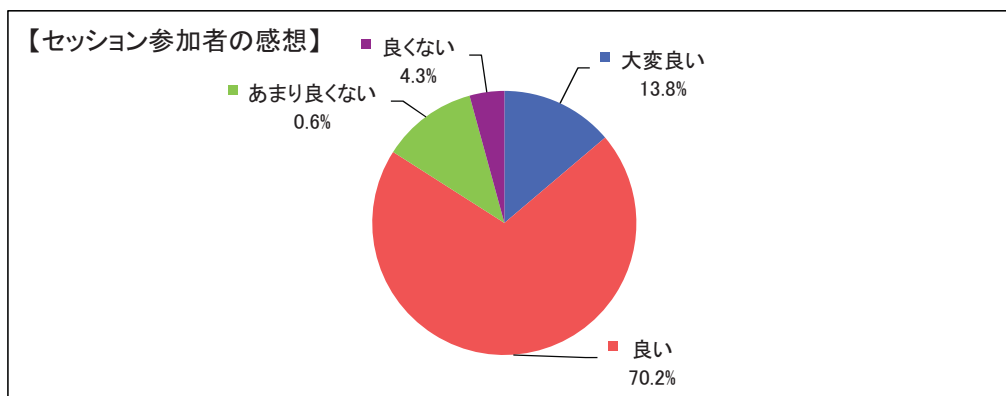
・シンポジウム3「症例集積推進の取り組みとしての治験の啓発活動～医療機関、治験ネットワークなどの取り組み～」

	全体	大変良い	良い	あまり 良くない	良くない	参加しな かった	無記入
回答数	746	70	123	13	0	384	156
構成比	100.0%	9.4%	16.5%	1.7%	0.0%	51.5%	20.9%



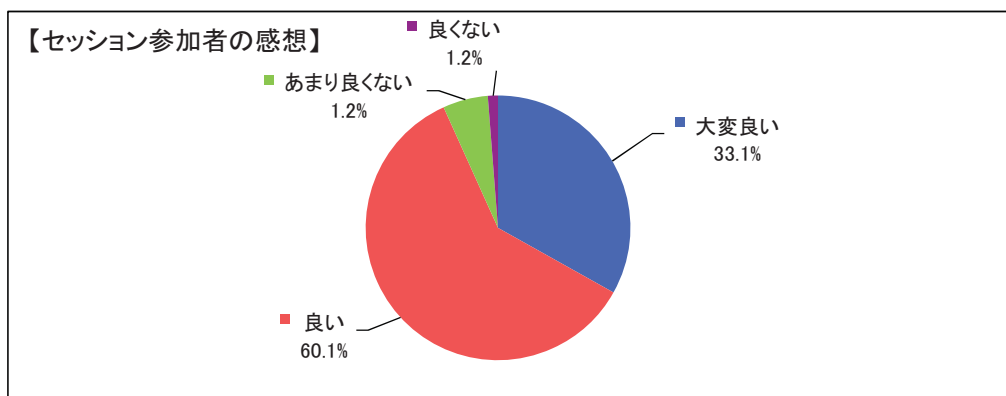
・シンポジウム4「専門領域治療チームと協力して行う臨床試験」

	全体	大変良い	良い	あまり 良くない	良くない	参加しな かった	無記入
回答数	746	13	66	11	4	429	223
構成比	100.0%	1.7%	8.8%	1.5%	0.5%	57.5%	29.9%



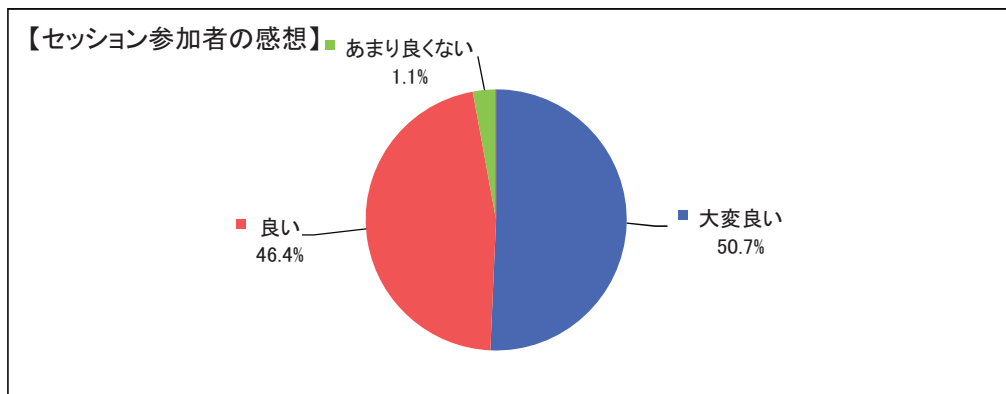
・シンポジウム5「SMOのCRCが感じた調整業務の難しさ～ピンチ脱出のためのヒントを見出そう！～」

	全体	大変良い	良い	あまり 良くない	良くない	参加しな かった	無記入
回答数	746	54	98	9	2	375	208
構成比	100.0%	7.2%	13.1%	1.2%	0.3%	50.3%	27.9%



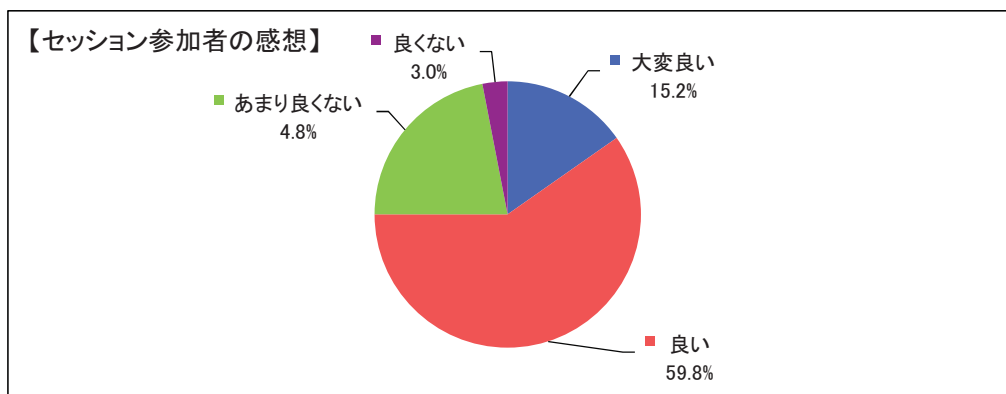
・シンポジウム6「国際共同治験に対応するための体制～監査担当者からの視点～」

	全体	大変良い	良い	あまり 良くない	良くない	参加しな かった	無記入
回答数	746	142	130	8	0	281	185
構成比	100.0%	19.0%	17.4%	1.1%	0.0%	37.7%	24.8%



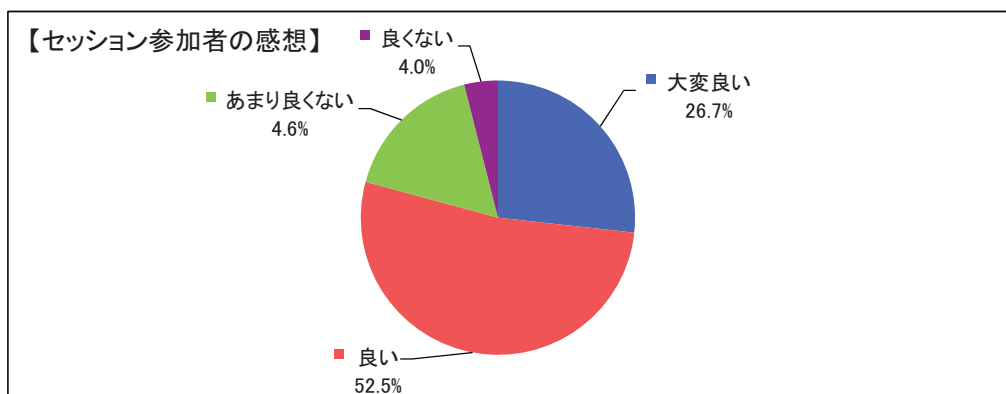
・企画1「CRCのワークライフバランス」

	全体	大変良い	良い	あまり 良くない	良くない	参加しな かった	無記入
回答数	746	25	98	36	5	421	161
構成比	100.0%	3.4%	13.1%	4.8%	0.7%	56.4%	21.6%



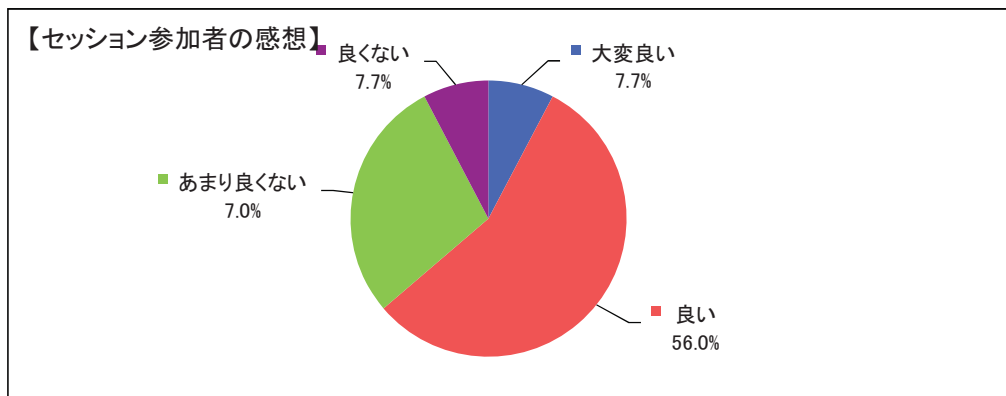
・企画2「プロトコル深読みに必要な臨床試験デザインの基礎知識～なんでそういうことになってんの？～」

	全体	大変良い	良い	あまり 良くない	良くない	参加しな かった	無記入
回答数	746	54	106	34	8	410	134
構成比	100.0%	7.2%	14.2%	4.6%	1.1%	55.0%	18.0%



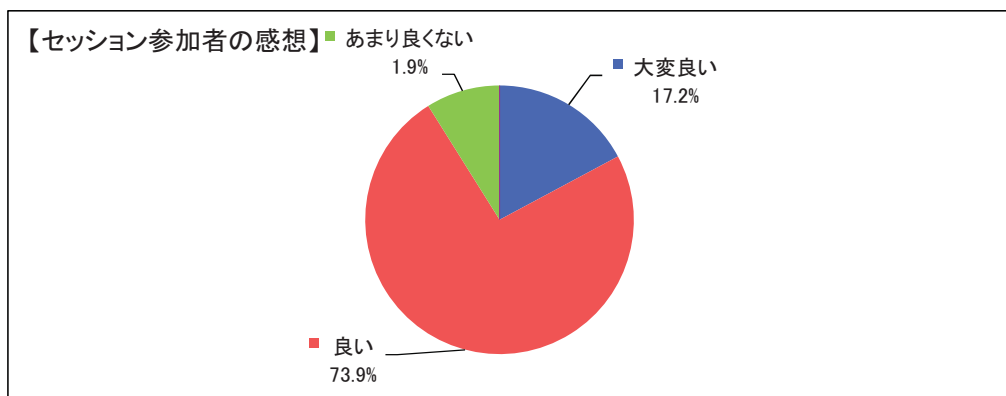
・ランチョンセミナー1「ープロトコルに疑問を感じた人必見！！ープロトコルを作ってみよう！」

	全体	大変良い	良い	あまり 良くない	良くない	参加しな かった	無記入
回答数	746	14	102	52	14	368	196
構成比	100.0%	1.9%	13.7%	7.0%	1.9%	49.3%	26.3%



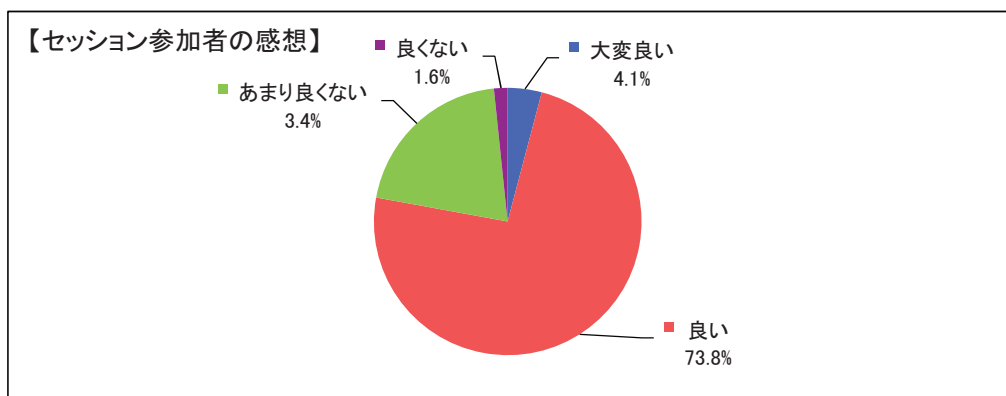
・ランチョンセミナー2「臨床試験が医療にもたらす成果」

	全体	大変良い	良い	あまり 良くない	良くない	参加しな かった	無記入
回答数	746	27	116	14	0	400	189
構成比	100.0%	3.6%	15.5%	1.9%	0.0%	53.6%	25.3%



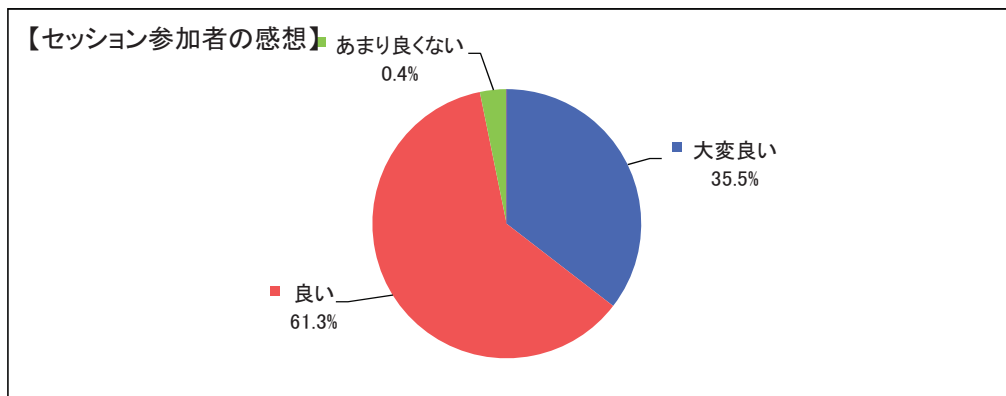
・ランチョンセミナー3「1. JASMOの現況ー2009年会員会社アンケート調査より 2. 臨床研究におけるSMOの活用」

	全体	大変良い	良い	あまり 良くない	良くない	参加しな かった	無記入
回答数	746	5	90	25	2	407	217
構成比	100.0%	0.7%	12.1%	3.4%	0.3%	54.6%	29.1%



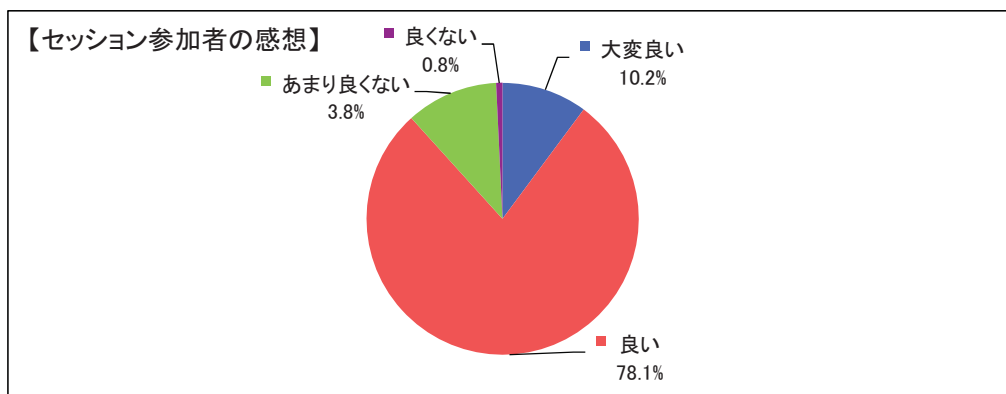
・ランチョンセミナー4「国際共同治験の課題－モニターとCRC－」

	全体	大変良い	良い	あまり 良くない	良くない	参加しな かった	無記入
回答数	746	33	57	3	0	459	194
構成比	100.0%	4.4%	7.6%	0.4%	0.0%	61.5%	26.0%



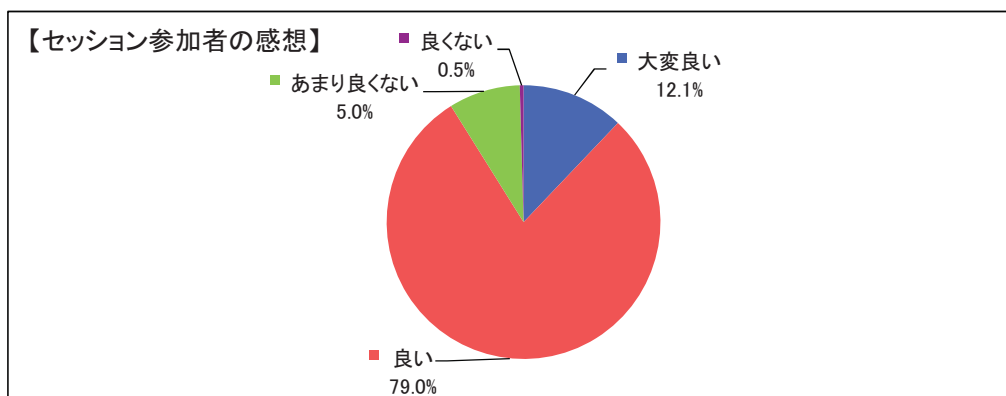
・一般演題口演

	全体	大変良い	良い	あまり 良くない	良くない	参加しな かった	無記入
回答数	746	26	200	28	2	298	192
構成比	100.0%	3.5%	26.8%	3.8%	0.3%	39.9%	25.7%



・一般演題ポスター発表

	全体	大変良い	良い	あまり 良くない	良くない	参加しな かった	無記入
回答数	746	53	346	37	2	130	178
構成比	100.0%	7.1%	46.4%	5.0%	0.3%	17.4%	23.9%

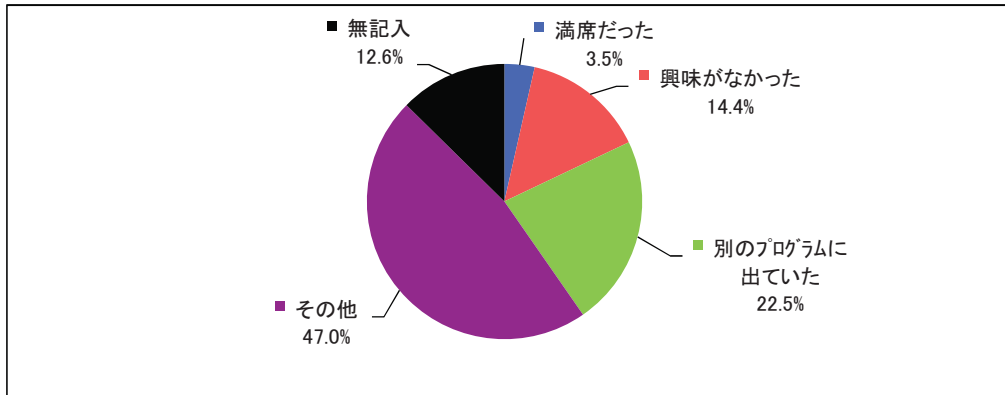


11-3. 参加しなかった理由(設問「11-2」で「参加しなかった」と回答した方が対象)

・特別講演「臨床研究から日常診療への“トランスレーショナルリサーチ”

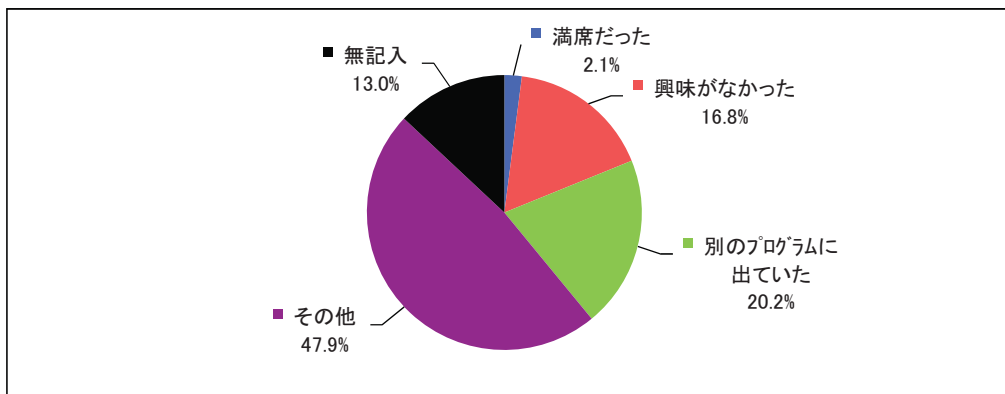
:我々は医師主導治験、高度医療評価制度を如何に使っていくべきか？」

	回答数	満席だった	興味がなかった	別のプログラムに出ていた	その他	無記入
回答数	285	10	41	64	134	36
構成比	100.0%	3.5%	14.4%	22.5%	47.0%	12.6%



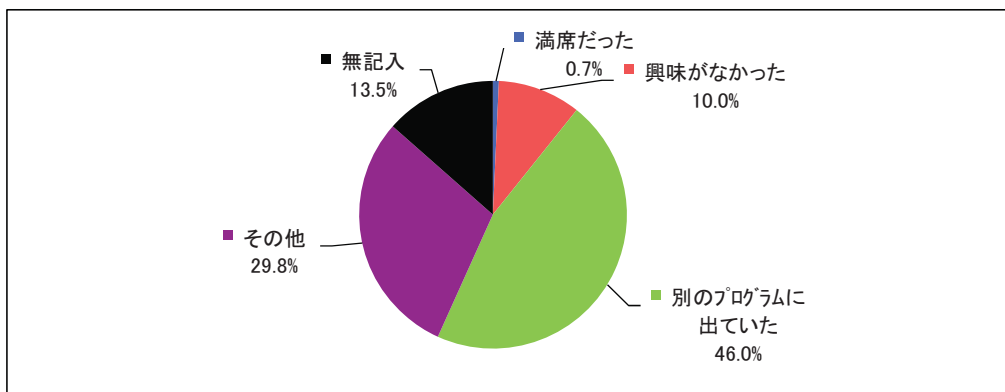
・教育講演(文部科学省から、厚生労働省から)

	回答数	満席だった	興味がなかった	別のプログラムに出ていた	その他	無記入
回答数	292	6	49	59	140	38
構成比	100.0%	2.1%	16.8%	20.2%	47.9%	13.0%



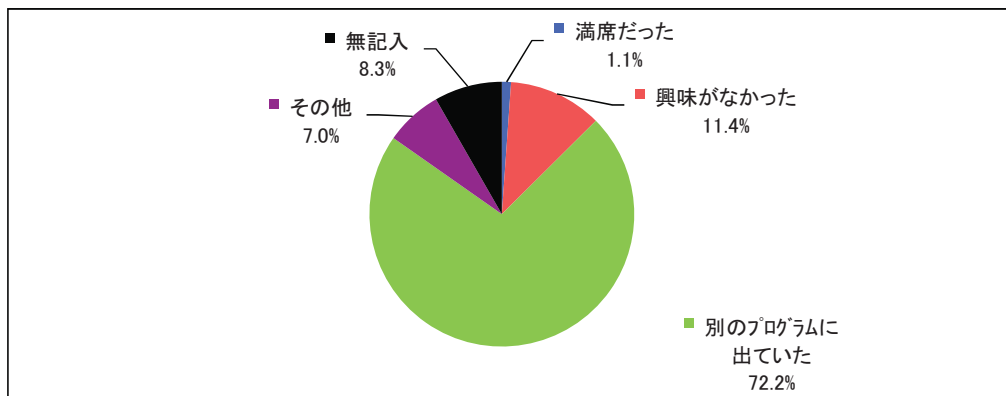
・教育講演1「指針・ガイドラインなどの改訂をまとめて」

	回答数	満席だった	興味がなかった	別のプログラムに出ていた	その他	無記入
回答数	289	2	29	133	86	39
構成比	100.0%	0.7%	10.0%	46.0%	29.8%	13.5%



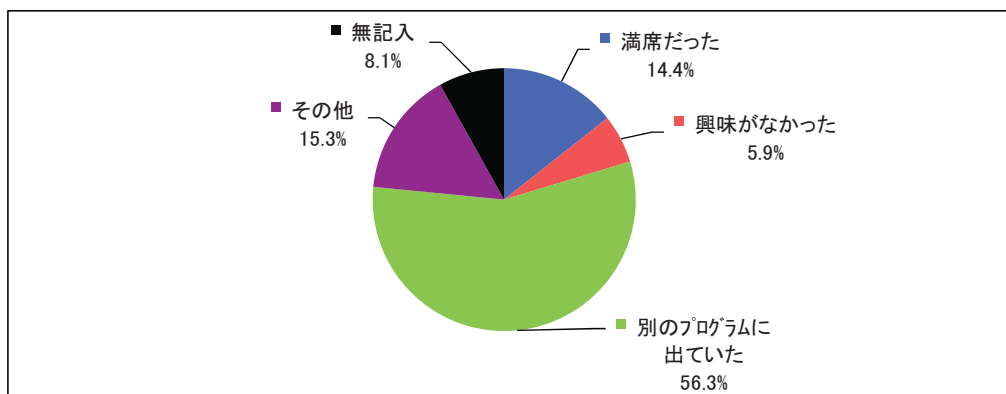
・教育講演2「医療機器GCP改正と医療機器治験の実際と国際共同治験へむけて」

	回答数	満席だった	興味がなかった	別のプログラムに出ていた	その他	無記入
回答数	446	5	51	322	31	37
構成比	100.0%	1.1%	11.4%	72.2%	7.0%	8.3%



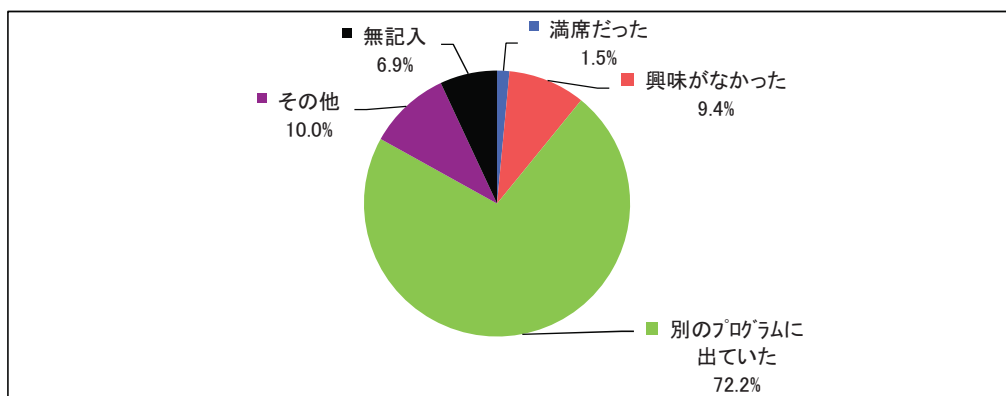
・シンポジウム1「治験実施プロセスの向上のために～IRB事前ヒアリングの活用とCRFの信頼性向上のあり方～」

	回答数	満席だった	興味がなかった	別のプログラムに出ていた	その他	無記入
回答数	320	46	19	180	49	26
構成比	100.0%	14.4%	5.9%	56.3%	15.3%	8.1%



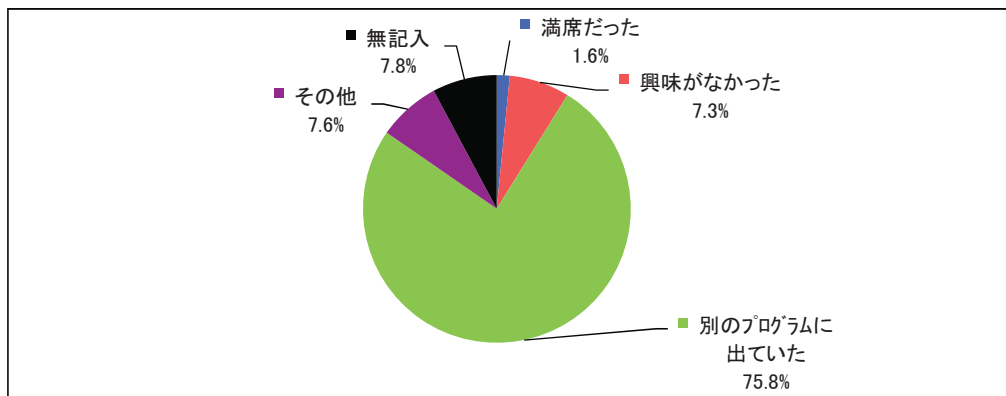
・シンポジウム2「CRCのキャリア継続を目指して」

	回答数	満席だった	興味がなかった	別のプログラムに出ていた	その他	無記入
回答数	331	5	31	239	33	23
構成比	100.0%	1.5%	9.4%	72.2%	10.0%	6.9%



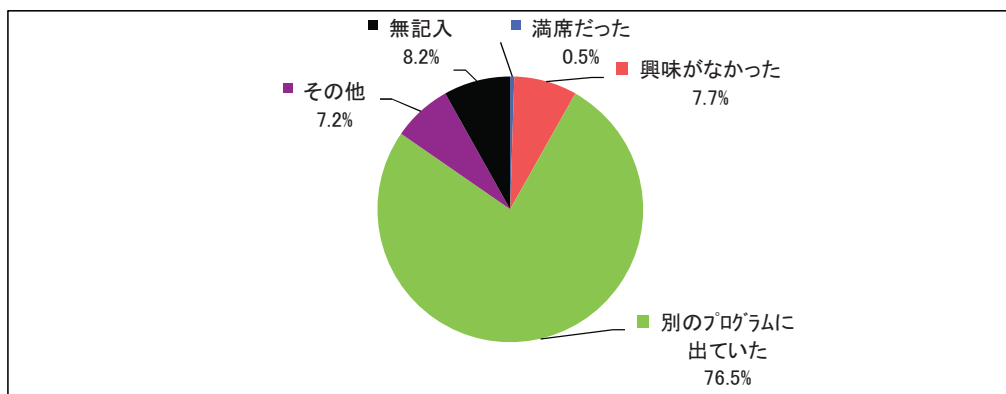
・シンポジウム3「症例集積推進の取り組みとしての治験の啓発活動～医療機関、治験ネットワークなどの取り組み～」

	回答数	満席だった	興味がなかった	別のプログラムに出ていた	その他	無記入
回答数	384	6	28	291	29	30
構成比	100.0%	1.6%	7.3%	75.8%	7.6%	7.8%



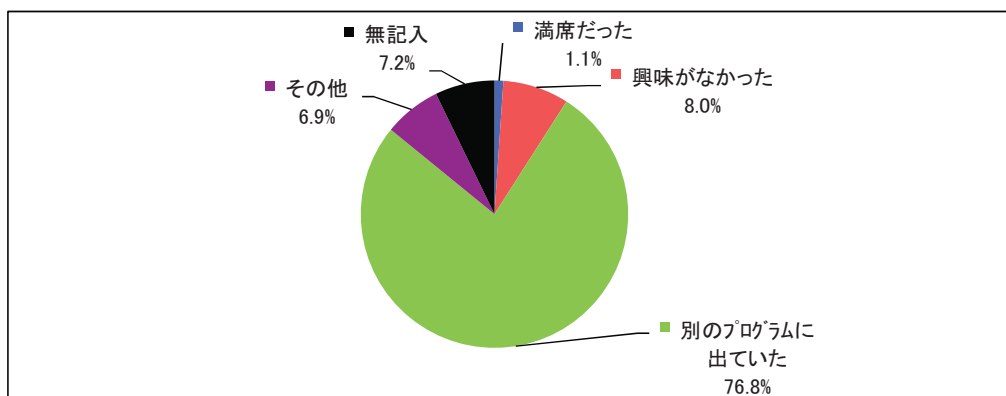
・シンポジウム4「専門領域治療チームと協力して行う臨床試験」

	回答数	満席だった	興味がなかった	別のプログラムに出ていた	その他	無記入
回答数	429	2	33	328	31	35
構成比	100.0%	0.5%	7.7%	76.5%	7.2%	8.2%



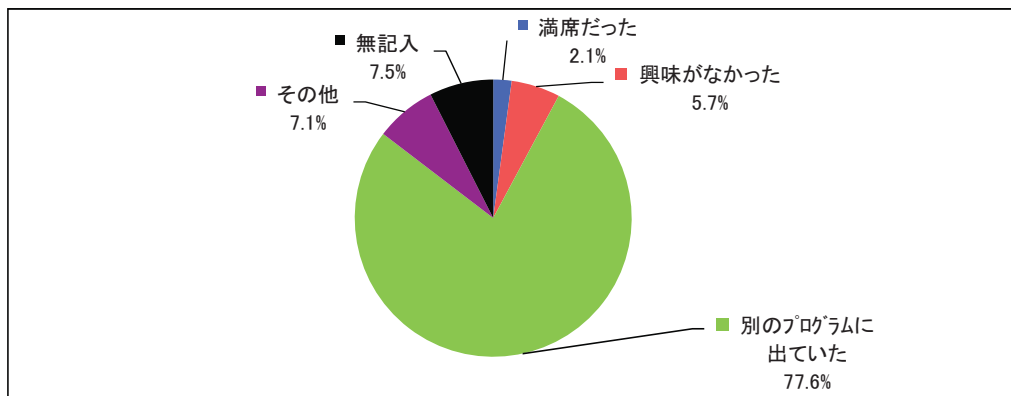
・シンポジウム5「SMOのCRCが感じた調整業務の難しさ～ピンチ脱出のためのヒントを見出そう！～」

	回答数	満席だった	興味がなかった	別のプログラムに出ていた	その他	無記入
回答数	375	4	30	288	26	27
構成比	100.0%	1.1%	8.0%	76.8%	6.9%	7.2%



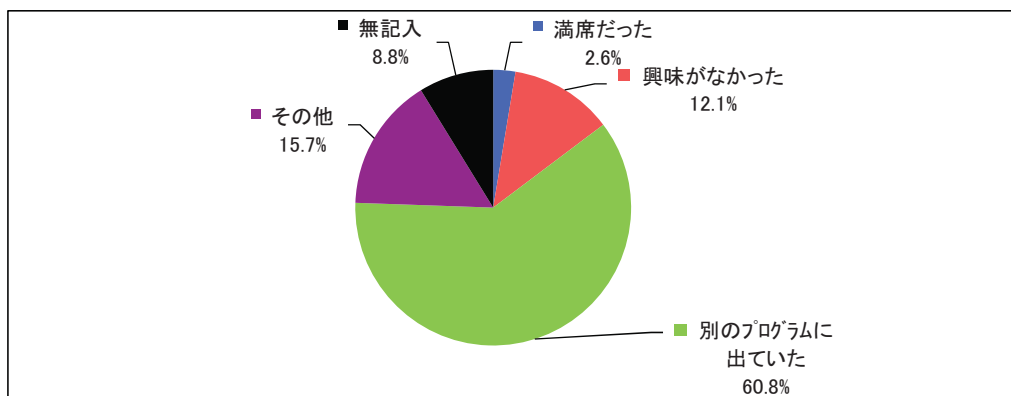
・シンポジウム6「国際共同治験に対応するための体制～監査担当者からの視点～」

	回答数	満席だった	興味がなかった	別のプログラムに出ていた	その他	無記入
回答数	281	6	16	218	20	21
構成比	100.0%	2.1%	5.7%	77.6%	7.1%	7.5%



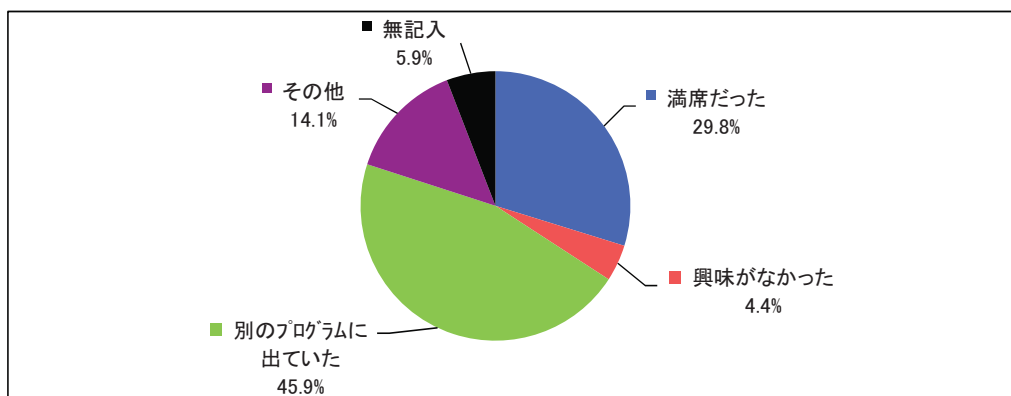
・企画1「CRCのワークライフバランス」

	回答数	満席だった	興味がなかった	別のプログラムに出ていた	その他	無記入
回答数	421	11	51	256	66	37
構成比	100.0%	2.6%	12.1%	60.8%	15.7%	8.8%



・企画2「プロトコル深読みに必要な臨床試験デザインの基礎知識～なんでそういうことになってんの？～」

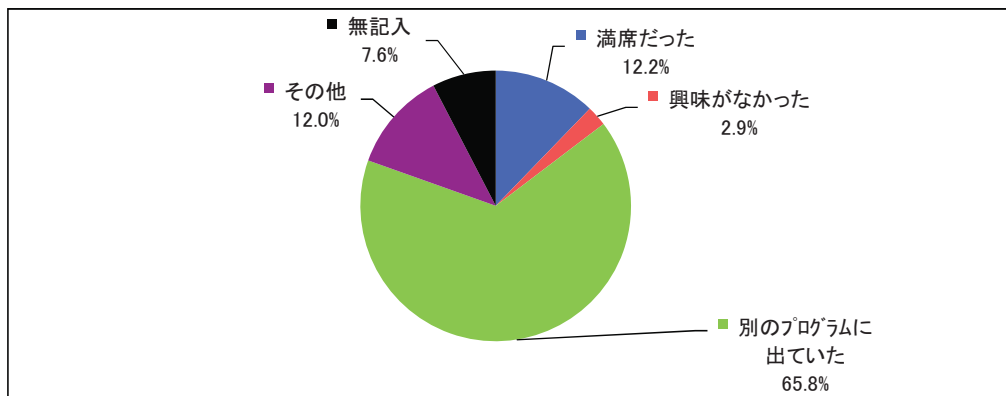
	回答数	満席だった	興味がなかった	別のプログラムに出ていた	その他	無記入
回答数	410	122	18	188	58	24
構成比	100.0%	29.8%	4.4%	45.9%	14.1%	5.9%





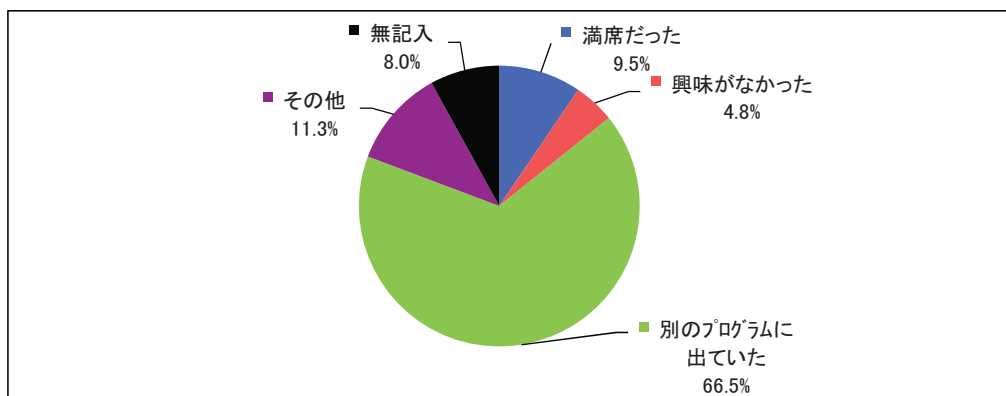
・ランチョンセミナー1「ープロトコルに疑問を感じた人必見！！ープロトコルを作ってみよう！」

	回答数	満席だった	興味が なかった	別のプログラム に出ていた	その他	無記入
回答数	368	45	9	242	44	28
構成比	100.0%	12.2%	2.4%	65.8%	12.0%	7.6%



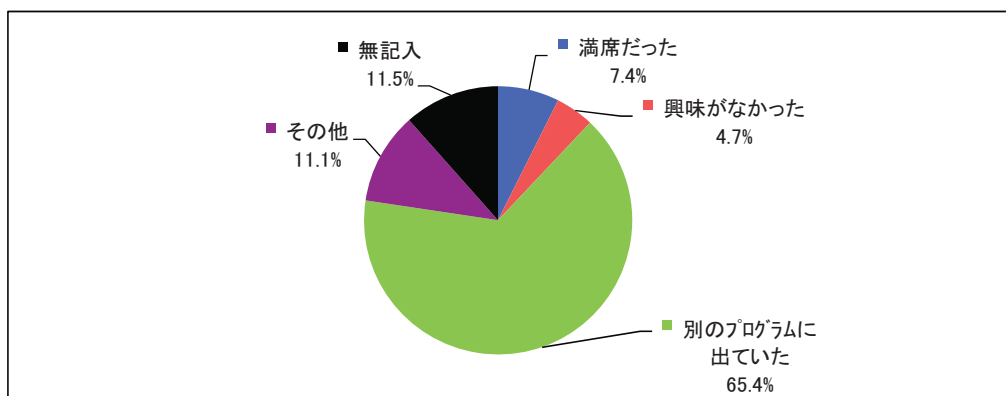
・ランチョンセミナー2「臨床試験が医療にもたらす成果」

	回答数	満席だった	興味が なかった	別のプログラム に出ていた	その他	無記入
回答数	400	38	19	266	45	32
構成比	100.0%	9.5%	4.8%	66.5%	11.3%	8.0%



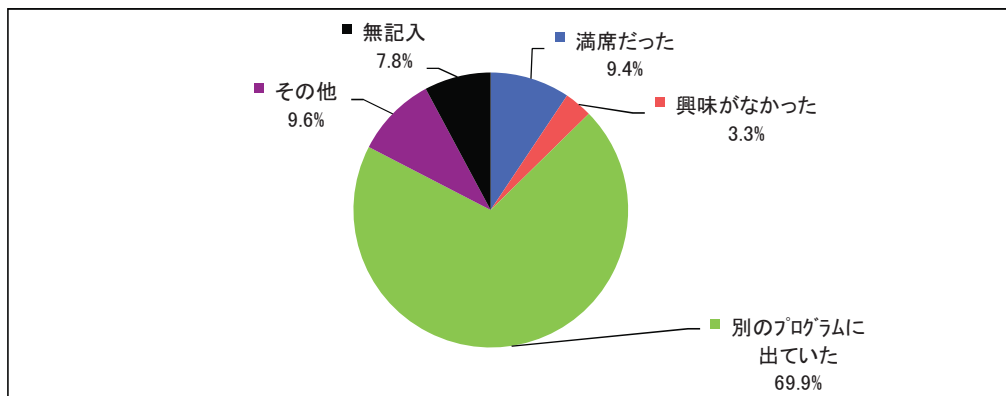
・ランチョンセミナー3「1. JASMOの現況ー2009年会員会社アンケート調査より 2. 臨床研究におけるSMOの活用」

	回答数	満席だった	興味が なかった	別のプログラム に出ていた	その他	無記入
回答数	407	30	19	266	45	47
構成比	100.0%	7.4%	4.7%	65.4%	11.1%	11.5%



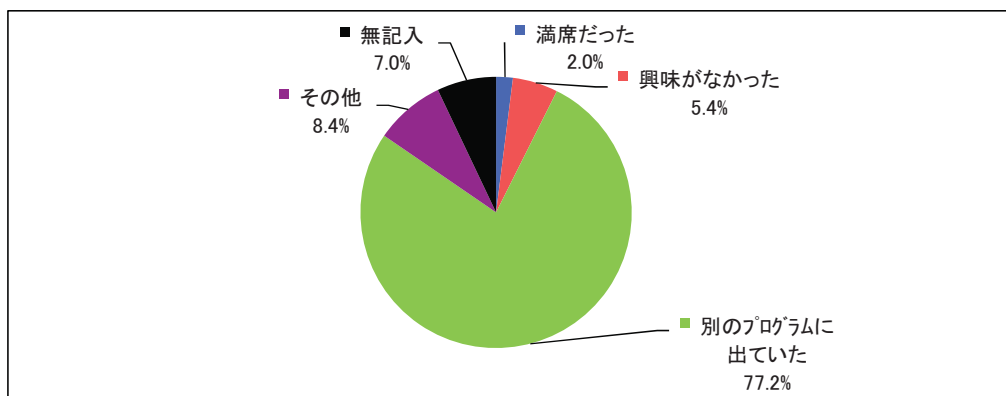
・ランチョンセミナー4「国際共同治験の課題－モニターとCRC－」

	回答数	満席だった	興味がなかった	別のプログラムに出ていた	その他	無記入
回答数	459	43	15	321	44	36
構成比	100.0%	9.4%	3.3%	69.9%	9.6%	7.8%



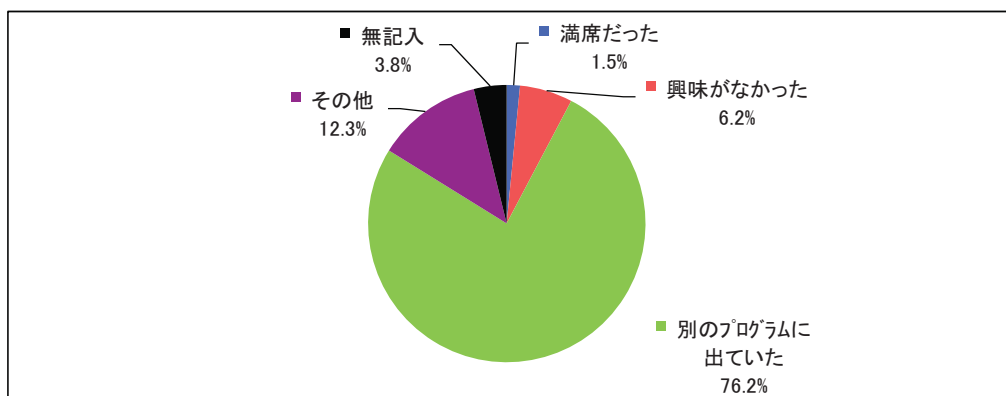
・一般演題口演

	回答数	満席だった	興味がなかった	別のプログラムに出ていた	その他	無記入
回答数	298	6	16	230	25	21
構成比	100.0%	2.0%	5.4%	77.2%	8.4%	7.0%



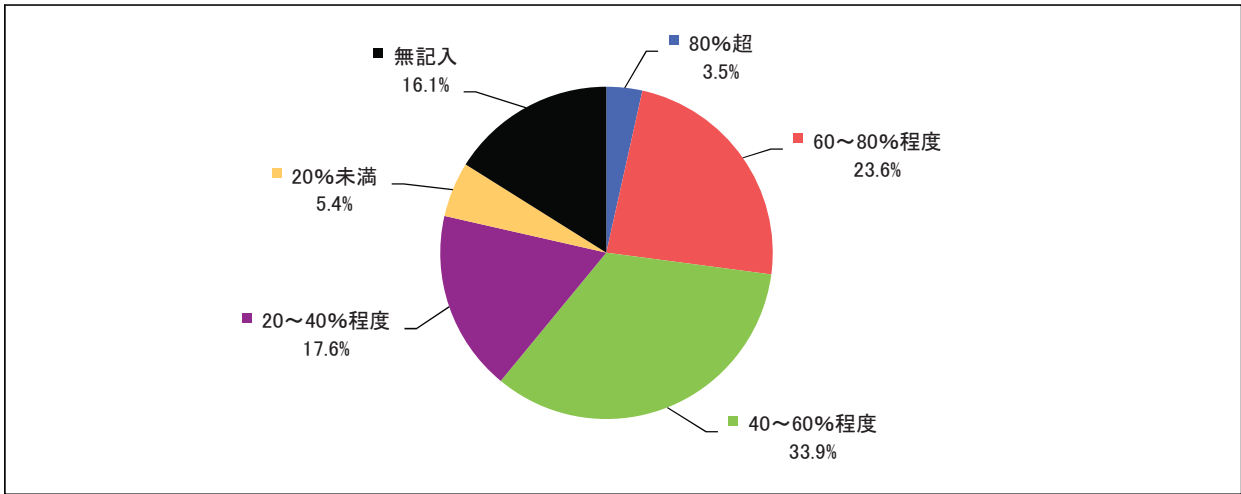
・一般演題ポスター発表

	回答数	満席だった	興味がなかった	別のプログラムに出ていた	その他	無記入
回答数	130	2	8	99	16	5
構成比	100.0%	1.5%	6.2%	76.2%	12.3%	3.8%



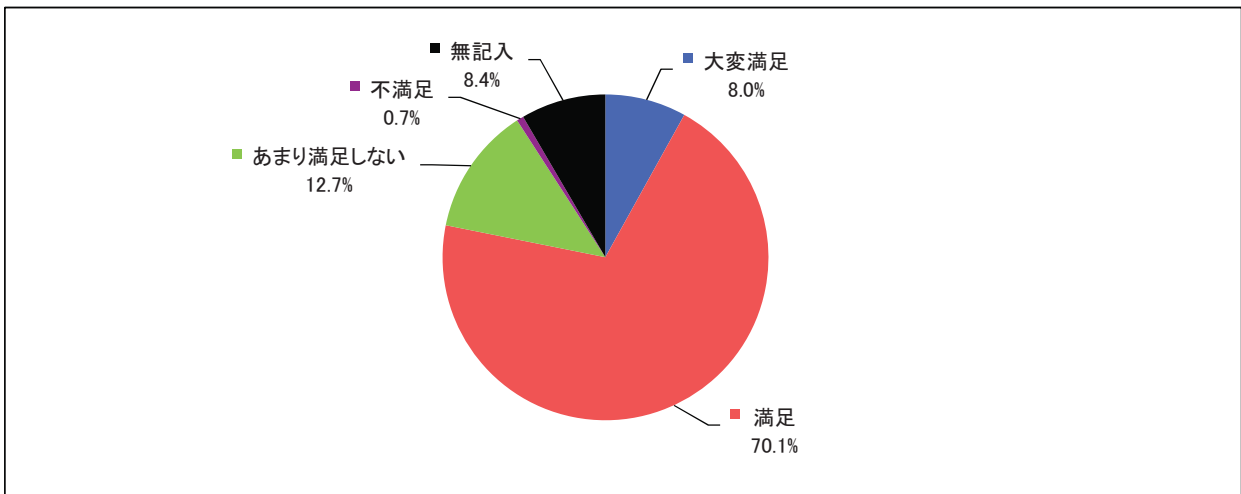
12. 一般演題(ポスター発表)の内容について良いと思う発表はどの程度あったか。

	全体	80%超	60~80%程度	40~60%程度	20~40%程度	20%未満	無記入
回答数	746	26	176	253	131	40	120
構成比	100.0%	3.5%	23.6%	33.9%	17.6%	5.4%	16.1%



13. 本会議があなたにとって満足できるものであったか。

	全体	大変満足	満足	あまり満足しない	不満足	無記入
回答数	746	60	523	95	5	63
構成比	100.0%	8.0%	70.1%	12.7%	0.7%	8.4%



## アンケート自由記載の概要

### 【会場について】

- ・人気のある講演の会場が狭くてゆっくり聞くことができなかった。多数出席が予想されていたのではないのでしょうか。
- ・会場の広さと参加者のバランスが悪いプログラムがあった。満席で立見が多く体調を崩した人もいた。
- ・参加人数が多くなった場合は急遽別室での中継や、予め空室で中継するようにしてほしい。
- ・スライドさえ見えないくらい人が多かったので、会場設置を考えていただきたかった。立ったままで2時間はきつい。
- ・事前に参加したいプログラムを調査し、会場設営を行なっていただければ良かったのではないかなと思った。
- ・会場が狭く立席が多かった。聴講の予想ハズレと思うが、更なる会場シミュレーションをしてほしい。
- ・現在のCRCが興味を持っているプログラムについて、会場の選択が異なっていたのではないか。
- ・会場が前から後ろまで同じ高さだったので、位置によりスライドが全く見えないこともあり残念だった。
- ・プログラム開催中の写真撮影が禁止されて、落ち着いて聴講できた。
- ・途中退席者、途中出席者が多く、騒がしく感じ不快であった。出入りが激しかったので、出口の近くに座っていると気が散る。
- ・会場(クーラー)が寒い。また、会場の問題だが女性の出席者数に対し、トイレの数が少なすぎる。
- ・女性の参加者が多いのに、託児がないのが不思議だった。保育部屋やベビーシッター派遣があれば参加できると思った。

### 【ポスター発表について】

- ・ポスター会場がテーマ毎にポスターが分かれていて見やすかった。掲示場所が多く、スペースがゆったりとしていた。
- ・ポスター発表の部屋が分かれていて見にくかった。ポスター会場を1つの階にまとめてほしい。
- ・講演を聞いているとポスター発表を見る時間がないので、講演をしていない時間を作っていただきたい。
- ・ポスターをゆっくり見られなかった。遅い時間まで見られるとか、配慮がほしかった。ポスター投票に責任持てない。
- ・ポスター討論までに見て回る時間がほしい。今回は色々な立場の人が意見交換できるセッションが少なかった。
- ・ポスター討論は偶数、奇数番号で立つ時間を変えてほしい。発表者と話す場所や発表者の立つ位置がなく困った。
- ・ポスター討論時、演者がポスターの前におらず、質問できないところが多かった。
- ・ポスター発表は、活発な意見交換されているものが少なかったと思う。貼りっぱなしの傾向が見られる。
- ・ブースごとに座長が各々の説明者、解説を求める方法が良いのではないかと思う。
- ・一般演題口演と一般ポスター発表は別の演題にしてほしかった(より多くの演者が発表できる)。
- ・ポスターディスカッションへの参加者が少なかったように思う。

### 【内容について】

- ・特別講演で率直な意見と詳しい知見が聴けたのがとても良かった。危機感を感じることができた。
- ・CRCには女性が多いため、キャリアの継続やワークライフバランスは大きな関心事だと思う。このような講演があったことをとても嬉しく感じた。
- ・CRCという職業がどういうキャリア形成に繋がるのかという点でロールモデルを示すシンポジウムがあり、今後の自分のキャリア形成を考える上で非常に参考になった。
- ・身近な問題「ワークライフバランス」について取り上げられて興味を持って聞くことができた。自分自身が持っている身近な悩みでもあり共感できる場となり良かった。
- ・キャリア継続については、個人の努力によるところが大きいということが分かった。お話を聴いて大変衝撃を受けた。今回、看護師のキャリアパスでしたが、薬剤師、検査数技師の発表もあるとさらに参考になると思う。
- ・院内CRCとSMOのCRCの業務内容や待遇はあまり変わらないということが分かった。考えていることや悩みは同じであることが分かった。
- ・医療機器について、多くの知識を得ることができ、理解が深められたこと。
- ・治験だけでなく臨床研究に関するテーマもたくさん企画されていた点が良かった。
- ・国際共同治験の情報がたくさん得られたこと。監査側の意見や対策を聴けたこと。
- ・昨年行なったような市民への治験啓発活動を是非やるべきだったと思う。せつかくの都市部の開催、立地環境なので。

### 【その他】

- ・ランチョンセミナーが事前申込制の点が良かった。時間を有効に使うことができました。その時間でポスターを閲覧できた。
- ・ランチョン整理券の配布があることについて、より周知徹底してほしい。
- ・薬剤師会の認定シールの配布時間が短い。
- ・参加証明書押印の時間設定に不満あり。1日目、昼～18時まで聴講しているのに18時で終了では、時間的に無理。
- ・ランチョンセミナー終了が5分程度すぎ、その後ポスター投票に行ったところカウントされないかもと言われた。

数多くの意見がありましたが、ここには複数寄せられた回答を中心に載せました。すべての意見は、運営委員会及びプログラム委員会にお伝えしました。また、本会議をより発展させるために、次回の会議代表へお知らせいたします。

ご意見をお書き頂いた皆様には深く感謝いたします。ありがとうございました。