

(13)(臨床試験に関わる臨床医向け生物統計学研修)  
フォローアップ調査回答合計集計表

Q1. 本研修は役にたっていますか。

回 答	派遣元	研修生
1 たいへん役に立っている	9( 56.3%)	7( 31.8%)
2 役に立っている	5( 31.3%)	15( 68.2%)
3 どちらとも言えない	1( 6.3%)	0( 0.0%)
4 役にたっていない	0( 0.0%)	0( 0.0%)
5 全く役にたっていない	0( 0.0%)	0( 0.0%)

SQ1-1 (Q1で1, 2を選んだ方へ)どのような点で役に立っていると感じますか。(自由記載)

臨床研究への意欲が高まり、能力も向上した。統計専門家との連携が可能となり、新規研究テーマが生まれた。

院内で行われる臨床研究へのコンサルト業務において研修で得た知識を基にアドバイスをを行っている。

研究を計画する時、他の人の研究成果を見るときに役に立っている。

臨床研究の考え方、判断ができるようになった。

医学統計に対する知識が深まった。

血液学及び腫瘍学の面から(2名とも血液・腫瘍学を研修中)。①ひとつの化学療法を行うときにも、このレジメがどのように成立したかをreviewできるようになった(成立までの治療の筋道を認識するようになった)。②様々な治療を行っていく中で新しい治療のアイデアを出すようになった(clinical trial のmindを常に持つようになった)。③日本における臨床治療の課題も認識できるようになった。

①学生教育②臨床研究支援③自分の研究デザイン

①院内外でふれる臨床試験の内容理解が深まった。②院内倫理委員会での研究を評価する際に研修の時の知識が役立っている。

現在、彼女は多施設共同臨床試験(非小細胞肺癌に対する分子標的治療に関する比較第Ⅲ相試験)の研究事務局(事実上の主任研究者)をつとめています。

院内及び多施設共同臨床研究のプロトコル作成や実施に参画させることができているので。

①臨床研究の立案②科研費の取得

若手医師の臨床試験への理解がさらに深まり、プロトコル作成等に意欲的に取り組んでいる。

研修で学んだことで非劣性試験を行った論文を発表することができた。

相談できる

臨床試験の論文を読む時に、生物統計の知識が役に立つ。

研修で学んだことで、非劣性試験を行い論文として発表することができた。

terminologyなど

現在、大学において臨床研究部に所属致しております。職務の一つに臨床研究コンサルトを行っており、“デザイン”“症例数の認定”までアドバイスするのに役立っています。また、本院で行う臨床研究提出用の計画書作成は貴院の様式を参考とさせて頂いています。

①院内外でふれる臨床試験の内容理解が深まった。②(院内)倫理委員会で研究を評価する際に研修の時の知識が役立っている。

臨床研究審査委員会での審議の際に何が問題となってくるのかが、以前よりわかる様になっています(ただし、現在種々問題点の指摘をされています…。)又多施設共同研究の臨床研究計画立案の際、意見交換する際にも役立っていると思います。

臨床試験のプロトコルが理解しやすくなった。

統計解析をする際に高い視点で物事が見られる。

臨床試験デザインについて検討する際、より具体的なより適切な視点から考察できるようになったように感じています。

現在の仕事内容である医療機器の承認審査において、臨床試験(活験)が添付されている申請書の試験デザインや実施内容、考察が適切かを審査する上でとても役に立っている。また、相談業務においてもプロトコルetcの議論、アドバイスの参考になっている。

臨床研究の結果の解析にあたり、適切な統計学的手法を選択できるようになった。

本業務(医療機器承認審査)における治験評価時により、客観的に審査がすすめられるようになった。

臨床研究プロトコル作成において問題点を明らかにして検討や議論ができるようになった。実際にいくつかの臨床研究プロトコル作成に従事している。臨床研究に関する文献を読む際にその統計学的バックグラウンドに留意するようになった。

臨床研究部で病院の臨床研究を全てチェックしている。その時に役立っています。

論文を読んで結果を見るとき、標本の数で結果が違ったであろうと予測をしてみることができる。また、研究の計画を立てるとき役に立つ。

①臨床研究の立案②研究費の取得

①論文を読む時の考え方②研究を考案する時のスケジューリング。

現在臨床試験を計画中(承認待ち)です。

実際、臨床研究計画を立てて、現在研究資金集めを行い、来年度実施予定です。

臨床研究の参考となった。

①論文の査読②研究計画の立案

臨床試験についての相談を受ける事が多くなった。

SQ1-2(Q1で4を選んだ方へ)役に立っていない理由

SQ1-3(Q1で5を選んだ方へ)全く役にたっていない理由

Q-2. 今後も本研修に職員を派遣したいと思いますか。

回 答	派遣元
1 ぜひ派遣したい	7( 43.8%)
2 派遣したい	6( 37.5%)
3 どちらとも言えない	2( 12.5%)
4 派遣したくない	0( 0.0%)
5 絶対派遣したくない	0( 0.0%)

SQ2-1(Q2で4を選んだ方へ)派遣したくない理由

SQ2-2(Q2で5を選んだ方へ)絶対派遣したくない理由

Q3. 科学院の研修全般へのご意見をお聞かせ下さい。(自由記載)

エキスパートを育てるプログラムの有効性の検証(個人レベル、施設レベル、社会レベルで)。

研修に参加しやすい環境(業務の負担)も必要と思われるので、インターネットを介した受講を推進していただきたいと思います。

①宿泊施設がしっかりしており良い。②研修内容も良かった。

今後も可能であれば参加したい。

①clinical epidemiologyとclinical trialのMPHコース(1年)を作り、基礎から実践まで徹底して研修できるようなプログラムを立ち上げてほしい。②今の日本の貧困な臨床試験環境を先頭に立って改革して欲しいと思います。

静かな環境で学習に適している。

研修終了後も質問、相談できる。窓口がはっきりしていると良いと思っています。

例えば抗悪性腫瘍薬に特化したプログラムがあれば大変ありがたいのです。

臨床家が生物統計の専門家と意見交換できたら、共同で仕事がすすめられるシステムを構築していただきたい。

講師の先生方が大変熱心でわかりやすかった。

今後も続けてほしい。

Q-2. 本研修を他の人に勧めたいと思いますか。

回 答	研修生
1 強く勧めたい	8( 36.4%)
2 勧めたい	11( 50.0%)
3 どちらとも言えない	3( 13.6%)
4 勧めたくない	0( 0.0%)
5 絶対勧めたくない	0( 0.0%)

SQ2-1(Q2で4を選んだ方へ)勧めたくない理由

SQ2-2(Q2で5を選んだ方へ)絶対勧めたくない理由

Q3. 科学院の研修全般へのご意見をお聞かせ下さい。(自由記載)

講師の方が大変熱心でわかりやすかった。

研修終了後も質問、相談できる窓口がはっきりしていると良いと思っています。

このような研修に参加できて本当に良かったと思います。現在の業務だけでなく、今後出向先に戻ってからも、貴院での研修の成果を生かしていきたいと思っています。どうもありがとうございました。

興味ある研修があればまた参加させていただければと存じます。

①遠隔研修の更なる拡大・充実をお願いします。②研修終了後も質問したい事例が沢山あります。「問い合わせ窓口」的なシステムがあると助かります。

年に何回かあると多くの人に参加できると思う。

①臨床医向けの研修を増してほしい。②休日や夜間コースないしe-learningの拡充、開催。

もっと多くの時間を用いて研修したい。

研修の開始前に臨床試験案をいくつか持ってくるよう伝えて頂いていれば更にスムーズに進んだかもしれません。

## 研修主任の総括的コメント

未回答割合は約40%程度ありそうだが、フォローアップ調査回答者のほぼ全員から「本研修は役にたっている」という回答が得られたので、現在のコースの内容をほぼ継続していくのが良いと考える。派遣元からのコメントとして、若手医師の臨床試験への理解がさらに深まりプロトコル作成等に意欲的に取り組んでいる、などをはじめとし、研修で学んだことが生かされていることが伺えて将来が頼もしい。研修生からのコメントとしては、自分の研究デザインに研修で学んだことを生かして臨床試験を行い論文として発表することのほか、研修で学んだことを学生教育や、臨床研究部や倫理委員会のメンバーとして施設全体の臨床研究の質を向上させることに貢献しているという波及効果も伺える。施設のみならず、医療機器の承認審査の質の向上、また、EBMの基礎になる臨床研究に関する文献を的確に読解する能力の向上といった面での医療行政に関する支援という研修成果が伺える。

一般的なコメントとして、関連する研修の新設や遠隔研修の更なる拡大・充実、研修終了後の「問い合わせ窓口」的なサポートなどの要望が挙げられていた。本研修を他の人に勧めたいか否かというアンケートの質問に対して「どちらとも言えない」という理由に時間の問題が挙げられていた。現在のコースは、座学を1週間、遠隔教育システムを利用した教育が4週間という構成である。遠隔教育部分を増やしていくことや関連する遠隔研修の新設、研修終了後の「問い合わせ窓口」などの検討は今後の課題であろう。

個別質問

(臨床試験に関わる臨床医向け生物統計学研修)フォローアップ調査

1. 本研修を受講したのはいつですか。

平成18年度終了	10( 45.5%)
平成19年度終了	11( 55.0%)

2. 本分野を修了したときの年齢を選んでください。

ア) ~29歳	1( 4.5%)
イ) 30歳~39歳	12( 54.5%)
ウ) 40歳~49歳	8( 36.4%)
エ) 50歳~	1( 4.5%)

4. 本研修を受講する前と受講したあとでの変化についてお聞きします。

A. 臨床試験(研究)における生物統計学に関する知識について。

ア) 増えた	13( 59.1%)
イ) やや増えた	9( 40.9%)
ウ) あまり増えなかった	0( 0.0%)
エ) 全く増えなかった	0( 0.0%)

B. 臨床試験(研究)における生物統計学に関する技能について。

ア) 向上した	7( 31.8%)
イ) やや向上した	11( 50.0%)
ウ) あまり向上しなかった	4( 18.2%)
エ) 全く向上しなかった	0( 0.0%)

C. 臨床試験(研究)の計画に係わった頻度について。

ア) 増した	4( 18.2%)
イ) やや増した	12( 54.5%)
ウ) あまり変わらなかった	5( 22.7%)
エ) 減った	0( 0.0%)

5. 本研修の受講を修了してからこれまでの間に、分担(又は責任)医師として臨床試験(研究)を実際に計画したことはありますか。

ア) ある	12( 54.5%)
イ) ない	10( 45.5%)

S1ある場合その回数は

1回	6( 50.0%)
2回	3( 25.0%)
3回	1( 8.3%)
5回	1( 8.3%)
10回	1( 8.3%)

S2そのときに生物統計学の専門家に相談する、あるいは計画への参加を求めるなどしましたか。

ア)した	6( 50.0%)
イ)しなかった	5( 41.7%)

6. 本研修の受講を修了してからこれまで、臨床試験(研究)の計画等に係わる、相談を受ける、審査をするなどした研究やプロトコルの数は、あわせてどのくらいですか。

ア)0回	2( 9.1%)
イ)1~3	11( 50.0%)
ウ)4~9	5( 22.7%)
エ)10以上	4( 18.2%)

7. 本分野で学んだことが、いまの仕事に役立っていると思いますか。

ア)役立っている	14( 63.6%)
イ)やや役立っている	7( 31.8%)
ウ)あまり役立っていない	0( 0.0%)
エ)全く役立っていない	0( 0.0%)

具体的にはどのようなことでしたか。

**研究計画の立案・論文の査読**  
承認申請書に添付されてくる資料における解析・考察が適切か、相談etcにおけるプロトコルの立案が適切かを判断する上で役に立っている。  
プロトコル作成の段階から関わる事が可能となった。  
プロトコルの重要性が理解できた。  
研究計画の立案が理論的に行えるようになった。  
倫理委員会や治験審査委員会での評価に際して知識が役立っています。  
臨床試験デザインについてより踏み込んだ視点から考察し、必要に応じて生物統計家の方々の判断を仰ぐということについて、より適切にできるようになったと思います。

**デザイン・考え方**  
臨床研究審査委員会での審議の際に何が問題となってくるのかが、以前よりわかるようになったと思います。また、多施設共同研究の計画立案の際に意見交換する時に役立っていると思います。  
臨床試験の論文を読む時に生物統計の知識が役に立つ。  
プロトコルが理解しやすくなった。  
計画の立て方、処理の仕方など理解できた。

**研究の考え方・論文の読み方**  
適切な統計学的手法の選択  
臨床研究部で、病院の臨床研究すべてをチェックしている。  
臨床研究のコンサルト業務に非常に役立っている。  
非劣性試験を用いて、論文を欧米紙に発表できた。  
臨床研究プロトコル作成に従事しており、本研修での修得事項が直接的に役立っている。臨床研究に関する文献を調べる際に、プロトコルの統計学的バックグラウンドに留意するようになった。  
統計学知識を習得できた事による治験計画書の妥当性がより客観的に見ることができるようになった。

8. 本分野修了後、周囲の人に生物統計学を教えたり指導したりしたことはありましたか。

ア)あった	11( 50.0%)
イ)なかった	11( 50.0%)

9. 総合的にみて、本コースを受講してよかったと思いますか。

ア)よかった	22(100.0%)
イ)どちらともいえない	0( 0.0%)
ウ)よくなかった	0( 0.0%)

10. 本分野の受講を、周りの人に勧めたいと思いますか。

ア)勧めたい	21( 95.5%)
イ)とくに勧めたいとは思わない	1( 4.5%)

11. 本分野に関するご感想やご要望、ぜひ科学院で行ってほしいと思う研修などがありましたら、ご記入ください。

統計学の研修を受けたい。

今後とも続けていただきたいと思います(臨床研究を多数行っている施設は本研修を義務付けるべきと個人的には思います。

本研修終了後も継続して指導を受けるシステムがあると助かります。プロトコール作成において、生物統計学家に相談する機会がなかなかないのが悩みです。今後、生物統計に関する研修があれば、参加していくと思います。ありがとうございました。

大変お世話になりました(先生方)。

研修主任の評価、分析、コメント

未回答割合が約50%程度あるが、フォローアップ調査回答者の全員から「総合的にみて、本コースを受講してよかった」および、本分野で学んだことが、いまの仕事に「役立っている」または「やや役立っている」という回答が得られたので、現在のコースの内容をほぼ継続していくのが良いと考える。臨床試験(研究)における生物統計学に関する知識は全員が「やや増えた」以上の自己評価をしており、実際に臨床試験(研究)の計画等に係わる・相談を受ける・審査をするのに回答者の90%以上が係わっているので、研修内容がかなり応用され活用されていると考えられる。自分の研究デザインに研修で学んだことを生かして臨床試験研究計画を立案し、実施して結果を論文として発表することのほか、研修で学んだことを、臨床研究部や倫理委員会のメンバーとして施設全体の臨床研究の質を向上させることに貢献しているという波及効果も伺える。施設のみならず、新薬・医療機器の承認審査の質の向上、また、EBMの基礎になる臨床研究に関する文献を的確に読解する能力の向上といった面での医療行政に関する支援という研修成果が伺える。

一方、臨床試験(研究)における生物統計学に関する技能については「やや向上した」以上の自己評価は約80%、「あまり向上しなかった」が約20%であった。後者は、知識は得られたが、統計解析を自ら行えるには至っていないのであろう。もし、全員が統計解析を自ら行えるようなレベルを到達目標とするのであれば、現在の演習の時間は短すぎるのかもしれない。受講直後のアンケートでは、演習については受講時の知識の過多を反映しているような様々な意見がきかれ、時には正反対な要望も含まれていたりするので、受講者のレベルの違いも考えると、全員の要望を調整するのは難しい状況である。

全般的なコメントとして、本研修の継続提供の要望や研修終了後の継続的な指導の要望が挙げられていた。生物統計学に関する今後の研修への参加意思も書かれていた。関連する生物統計学研修の新設、研修終了後の継続的な指導方法などの検討は今後の課題であろう。