

### 7.1.6 二次調査調査票⑤生物統計家用

問1. あなた自身の院内でのお立場を教えてください。(○はひとつ)

1. 常勤・管理職	2. 常勤・管理職以外	3. 非常勤職員
-----------	-------------	----------

問2. 以下の業務に関与されている場合、年間に担当する試験数を教えてください。

1. 他施設共同で行う臨床試験	( ) 件	x. 業務に関与していない
2. 企業主導治験	( ) 件	x. 業務に関与していない
3. 施設単独で行う臨床試験	( ) 件	x. 業務に関与していない
4. 医師主導治験	( ) 件	x. 業務に関与していない

問3. 現在の業務について、以下の1)～18)の各項目ごとにあてはまるものひとつに○をつけてください。

		困 である	自 分の 業 務 範 疇	補 助 的 な 関 わ り は す る	自 分の 業 務 で は な い
企 業 主 導 治 験 に つ い て	1) 申請前のヒアリング	1	2	3	
	2) IRB 事前審査	1	2	3	
	3) IRB 審査	1	2	3	
	4) その他(具体的に: )	1	2	3	
医 師 主 導 治 験 に つ い て	5) 症例数の設定	1	2	3	
	6) 統計解析の設定	1	2	3	
	7) 5) 6) 以外のプロトコル検討	1	2	3	
	8) IRB 審査	1	2	3	
	9) 統計解析の作業	1	2	3	
	10) 総括報告書作成	1	2	3	
	11) その他(具体的に: )	1	2	3	
医 師 が 行 う 臨 床 研 究 ・ 臨 床 試 験 に つ い て	12) 症例数の設定	1	2	3	
	13) 統計解析の設定	1	2	3	
	14) 12) 13) 以外のプロトコル検討	1	2	3	
	15) 科学的側面の審査	1	2	3	
	16) 倫理的側面の審査	1	2	3	
	17) 総括報告書作成	1	2	3	
	18) その他(具体的に: )	1	2	3	