

(あてはまるものすべてに○)

- | | | |
|-----------|----------------|------------|
| ①. 治験事務局 | ②. 治験責任医師・分担医師 | ③. CRC |
| 4. 薬剤部(科) | 5. 検査部(科) | 6. その他 () |

ヒアリングに必要な資料についてお答えください。

- | |
|-----------------------------------|
| 1. GCP 省令第 10 条に基づく資料 |
| ②. その他 (具体的に: 依頼者作成資料 (様式等は指定なし)) |

ヒアリングはどのような目的で実施されますか?

(目的: 治験概要 (治験薬の特性、先行試験成績、治験実施計画書等の説明) の理解と実施可能性、院内準備必要事項等の検討)

2 回目:

平均的な所要時間 () 分

どなたがヒアリングに同席されていますか。

(あてはまるものすべてに○)

- | | | |
|-----------|----------------|------------|
| 1. 治験事務局 | 2. 治験責任医師・分担医師 | 3. CRC |
| 4. 薬剤部(科) | 5. 検査部(科) | 6. その他 () |

ヒアリングに必要な資料についてお答えください。

- | |
|-----------------------|
| 1. GCP 省令第 10 条に基づく資料 |
| 2. その他 (具体的に:) |

ヒアリングはどのような目的で実施されますか?

()

3 回目以降も同様。開催毎に回答してください。

問 7. 貴医療機関では、IRB での説明のために、治験依頼者の出席を求めていますか。

■いいえ → 問 8 に進んで下さい。

□はい → 依頼者の出席が必要なのはどのような時ですか。

(あてはまるものすべてに○)

- | | | |
|---------|------------|-------------|
| 1. 初回審査 | 2. 実施計画書変更 | 3. 新たな安全性情報 |
| 4. 逸脱報告 | 5. 継続審査 | |

6. その他（具体的に： _____）

→ 依頼者の出席が必要な理由を具体的にお答えください。

（具体的な理由： _____）

問 8. 安全性情報に関する IRB 審査のプロセスについてあてはまるものひとつに○（2. の口は該当するものにチェック）をつけて下さい。

1. 特別なプロセスは不要

② IRB 申請前に、詳細情報又は特別な対応を必要とする

■ 治験継続の可否・再同意の必要等について依頼者の見解

■ 薬事法施行規則に基づく当局への報告様式の添付

□ 上記以外に、改めて依頼者の見解を記載した書類が必要

■ 治験継続の可否・再同意の要否等に関する責任医師の見解

■ 責任医師から IRB 事務局へ直接提出（医療機関内で手続完了）

□ 依頼者を通じて IRB 事務局へ提出

□ IRB の臨時開催についての IRB 事務局のスクリーニング

3. その他（具体的に： _____）

問 9. GCP 省令改正により、治験薬の品質管理や運搬が確実にできる場合、第三者（運送業者等）による治験薬直送が認められましたが、CRA の立ち会い無しに受領可能ですか。

① 可能

2. 条件（下記参照）により可能

□ 運送業者等から受領するが、開封は CRA の同席のもと行う。

□ 到着時間を 2 時間単位ではなく、より限定する。

□ その他（具体的に： _____）

3. 不可能（理由を具体的に： _____）

問 10. 以下の項目について治験依頼者向けに公開している情報は何か。
 (各項目について○はひとつだけ)。

ただし、「1. ホームページ」と「2. その他の媒体」の複数回答は可

	常に公開している		す じ 求 る て め 提 に 供 応	い し 公 開 て い な
	ペ ー ジ ム	の そ の 他		
① 治験に応じられる診療科名	1	2	③	4
② 疾患別患者数	1	2	③	4
③ 学会専門医の有無	①	2	3	4
④ 実施中の治験の情報	1	2	3	④
⑤ 申請に必要な書類	①	2	3	4
⑥ IRB 申込締め切り日	①	2	3	4
⑦ IRB 開催日	①	2	3	4
⑧ 治験の SOP	①	2	3	4
⑨ 治験スタッフ (CRC、申請窓口担当者、 治験薬管理者)	①	2	3	4
⑩ 過去の治験実施領域	1	2	3	④
⑪ 過去の治験実施総例数	1	2	3	④
⑫ 過去の治験実施率	1	2	3	④
⑬ IRB 実施要項	①	2	3	4

問 11. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる次の機能はありますか (それぞれ○はひとつだけ)。「あり」の場合、数をご記入ください。
 「機能はあるが数は特定できない」という場合、「あり」に○をつけ、「※」
 と記入してください。

① 治験・臨床研究用の 外来	①. あり (1) 2. 計画中 3. なし
② IC や被験者との面 談を行う部屋	①. あり (1) 2. 計画中 3. なし
③ 直接閲覧のための 専用の閲覧場所	①. 同時に (3) 課題対応可能 2. 計画中 3. なし (他部署との共有スペースを予約して使用)
④ 治験・臨床研究のモ ニタリング/監査担 当者が使用できる IT 環境 (無線 LAN 等)	1. どこでも Web にアクセスできる環境である。 ②. 直接閲覧の際には Web にアクセスできる環境で 実施できる。 3. 依頼者が持参する PC/LAN カードでの対応 4. その他 ()
⑤ 治験に係る文書の	①. 院内で十分対応可能 2. 機関敷地内で対応可能

保管スペース	3. トランクルーム等外部を活用 4. 1～3が不可能となった場合に備え、対策検討中
⑥ 治験・臨床研究用の入院病床	1. あり () 2. 計画中 ③. なし
⑦ 治験・臨床研究の被験者候補者のデータベース	①. あり (一部診療科での運用も含む) 2. 計画中 3. なし
⑧ その他 ()	1. あり () 2. 計画中 ③. なし

問 12. 臨床検査の精度管理についておたずねします。

問 12-1. 施設内で行う定期的な精度管理を実施していますか。

■はい (365) 回/年 □いいえ

問 12-2. 外部機関の認定(日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査、日本医師会臨床検査精度管理調査等)を受けていますか。

■はい (2) 回/年 □いいえ

問 13. PGx (ゲノム薬理学) を利用した治験の受入について

問 13-1. 治験の有効性、安全性の評価に関係する特定の遺伝子検査を実施する治験の受入れについて、お答え下さい。

(あてはまるものすべてに○)

- | |
|--|
| <p>① IRB の審査により受入可能
2. IRB とは別の委員会での審査を経て受入れ可能
3. 受入れを検討したことがない
4. その他 ()</p> |
|--|

問 13-2. 不特定の遺伝子検査を実施する治験の受入れについて、お答え下さい。(あてはまるものすべてに○)

- | |
|---|
| <p>1. IRB の審査により受入可能
2. IRB とは別の委員会での審査を経て受入れ可能
3. 受入れを検討したことがない
④ その他 (個々の事例により、倫理委員会に諮る可能性あり)</p> |
|---|

問 14. 貴医療機関の治験・製造販売後臨床試験（GCP 省令準拠）の実績についてお答え下さい。

※ 生物学的同等性試験は除く。

※ 複数年度契約の総例数は、初回契約からの積算でお答え下さい。

問 14-1. 昨年度に終了した企業治験・製造販売後臨床試験の契約総例数、実施総例数についてお答え下さい。

	① 課題数	② 契約総例数	③ 実施総例数	実施率 (③/②×100%)
治験(医薬品)	5	74	71	96
治験 (医療機器)	0	0	0	0
製造販売後 臨床試験 (医薬品)	1	5	5	100
製造販売後 臨床試験 (医療機器)	0	0	0	0

問 14-2. 昨年度に IRB で承認された健康人対象第 I 相試験の課題数

件

問 14-3. 昨年度契約した(一昨年度以前から継続及び新規契約)企業治験、国際共同治験、医療機器治験、医師主導治験について、それぞれの契約課題数、契約総例数、及びそれぞれの昨年度新規契約数についてお答え下さい。

注) 製造販売後臨床試験、使用成績調査等は含みません。

注) ⑤⑥の医師主導治験については、A及びBにおける「契約」を「実施」、C及びDの「契約」を「実施予定」と読み替える。

注) 医薬品と医療機器のコンビネーションプロダクトの課題は、企業治験の場合は③、医師主導治験の場合は④又は⑤のいずれかに記入してください。(1課題と取扱えるよう重複を防ぐためです。)

主な疾患領域について、あてはまるものを選択肢より記入してください。

	A 総契約 課題数	B Aのうち 新規契約 課題数	C Aのうち 15歳未満 の小児を 対象とし た課題数	D Aの契約 総例数	E Bの課題 における 新規契約 総例数	備考 (分野等) 最も多い分 野上位2位 まで
①企業治験	20	14	11	127	55	2 6(ワクチン)
②①のうち 国際共同 治験	0	0	0	0	0	
③①のうち 医療機器 治験	0	0	0	0	0	
④③のうち 国際共同 治験	0	0	0	0	0	
⑤医師主導 治験(医薬 品)	4	0	4	17	0	4 6(腎疾患)
⑥医師主導 治験(医療 機器)	0	0	0	0	0	

医薬品分野等選択肢

(あてはまるものすべてを選択し、回答欄に番号を記入)

1. 循環器領域	2. 内分泌代謝領域
3. 感染症領域	4. 中枢神経系領域
5. がん領域	6. その他(具体的に:)

医療機器分野等選択肢

(あてはまるものすべてを選択し、回答欄に番号を記入)

1. 循環器領域	2. 整形(人工関節を含む)領域
3. 眼科領域	4. 人工腎臓(透析を含む)領域
5. その他(具体的に:)	

問 14-4. 問 14-3 で医師主導治験の実施ありとお答えの場合、以下についてお答えください。

医師主導治験において、貴医療機関はいわゆる調整事務局機能を担いましたか。

いいえ

はい

→ 単施設での医師主導治験

多施設共同の医師主導治験

問 14-5. 問 14-3 で回答した課題のうち、医薬品及び医療機器のコンビネーションプロダクトの課題はいくつありましたか？

(0) 課題

問 15. 貴医療機関での英語の対応状況についてご記入ください。

(各項目にあてはまるものひとつを選択肢より記入)

項目	昨年度受入経験	対応（選択肢より回答）
① 英語の実施計画書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし	2
② 英語（電話）での被験者登録	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし	4
③ 英語の症例報告書の受入	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	1
④ 英語でのモニタリング・監査対応	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	3
⑤ 海外（例えば FDA）の査察受入	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし	3
⑥ 契約等に係る英語文書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし	2

回答選択肢（あてはまる番号1つを回答欄に記入）

<p>1. 問題なく対応できる。</p> <p>2. 日本語訳のガイドがあれば原則対応可能。</p> <p>3. 一部特定のスタッフにより対応可能。</p> <p>4. 通訳を介した対応が必要。</p> <p>5. 対応できないため受け入れたことがない。</p> <p>6. その他（具体的に)</p>
--

貴医療機関の治験・臨床研究に関するネットワークについておたずねします

問 16. あなたの医療機関で、活用している治験・臨床研究推進に関するネットワーク機能（地域治験ネットワーク、臨床試験グループ等）はありますか。（〇はひとつだけ）

問 16-1. 医療機関としてのネットワークへの参加について

1. 参加していない。
2. 治験に係るネットワークにのみ参加している。
3. 臨床研究に係るネットワークにのみ参加している。
- ④. 治験・臨床研究いずれのネットワークにも参加している。

問 16-2. 医師個人としてのネットワークの参加について

1. 医師個人ではネットワークに参加していない。
- ②. 医師個人がネットワークに参加しているケースがある。
3. 不明（詳細を把握していない）

問 16-3. 中核病院・拠点医療機関・TR 拠点の相互間において治験・臨床研究推進に関するネットワークを構築していますか。

いいえ

はい（参加医療機関名：当院、東京都立小児総合医療センター、神奈川県立こども医療センター、大阪府立母子保健総合医療センター）

問 16-4. 問 16-3 以外の参加ネットワークについて、ご参加のネットワーク名をご記入下さい。

JSKDC（日本小児腎疾患研究グループ）などの臨床試験ネットワーク
日本医師会治験促進センター 大規模治験ネットワーク
小児治験ネットワーク

問 17. 治験のネットワークに参加されている方におたずねします。

問 16-3 及び 16-4 に記載したご参加のネットワーク毎に連携の具体的な内容について、以下にお答え下さい。（あてはまるものすべてに〇）

※ 治験のネットワークに参加されていない場合 → 問 19 へ

（ネットワーク名：小児治験ネットワーク）

- ①. ネットワークを介する治験の受託
2. 治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催
- ③. 治験に関連する情報交換
4. ネットワークに参加している医療機関からの被験者候補者受け入れ（症例集積に利用）
5. ネットワークに参加している医療機関からの重篤な有害事象の被験者受け入れ
6. スタッフの派遣
- ⑦. その他（研修の受け入れ、講師の派遣）

（ネットワーク名：JSKDC（日本小児腎疾患研究グループ）などの臨床試験ネットワーク）

1. ネットワークを介する治験の受託
2. 治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催
- ③. 治験に関連する情報交換
4. ネットワークに参加している医療機関からの被験者候補者受け入れ（症例集積に利用）
5. ネットワークに参加している医療機関からの重篤な有害事象の被験者受け入れ
6. スタッフの派遣
7. その他（)

（ネットワーク名：日本医師会治験促進センター 大規模治験ネットワーク）

- ① ネットワークを介する治験の受託
2. 治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催
3. 治験に関連する情報交換
4. ネットワークに参加している医療機関からの被験者候補者受け入れ（症例集積に利用）
5. ネットワークに参加している医療機関からの重篤な有害事象の被験者受け入れ
6. スタッフの派遣
7. その他（)

以下、ネットワーク毎に同様。

問 18. 治験のネットワークに参加している方におたずねします。

※治験のネットワークに参加されていない場合 → 問 19 へ参加している治験のネットワークの事務局等の中心的役割を担っていますか。

■ はい → 問 18-1 から 18-2 にお答え下さい。

□ いいえ → 問 18-3 に進んでください。

「はい」と回答した方は、中心的役割を担うネットワーク毎に問 18-1、18-2 に回答してください。

問 18-1. ネットワークを構成する医療機関数

(ネットワーク名：小児治験ネットワーク)

- | |
|--------------------------|
| 1. 入院病床を持つ医療機関 (26) 機関 |
| 2. 入院病床のない医療機関 () 機関 |

問 18-2. その他の機能の有無 (あてはまるものすべてに○)

(ネットワーク名：小児治験ネットワーク)

- | |
|-------------------------------------|
| ① 依頼者への窓口 (ネットワーク内の一元的とりまとめ窓口) |
| 2. 共同 IRB |
| 3. 他機関で実施される治験の審議依頼の受付 |
| 4. 被験者募集システム |
| ⑤ ネットワークに登録するための基準 (症例集積性、治験実績等)の確認 |
| ⑥ その他 (治験体制の把握、体制整備のための情報交換など) |

以下、ネットワーク毎に同様。

問 18-3. 他の治験実施医療機関に対する治験実施に係る指導 (コンサルティング機能の提供) を行った経験はありますか?

(事務局等を担う治験のネットワークに限らずお答えください)

□いいえ

■はい → (あてはまるものすべてに○)

- | |
|--|
| 1. 治験責任医師等が個人的に指導を行っている |
| ② 恒常的なコンサルティング提供機能を有する
(他の治験実施医療機関にも公開している、治験に係る相談の部門がある) |
| 3. その他 (具体的に:) |

問 19. 「橋渡し研究支援推進プログラム」と「中核病院・拠点医療機関等」
との連携事例はありますか。

- はい → 問 19-1 にお答え下さい。
- 現在検討中 → 問 19-1 にお答え下さい。
- いいえ → 問 20 に進んでください。

問 19-1. 問 19 で「はい」又は「検討中」とお答えの場合、その内容につ
いてお答えください。(あてはまるものすべてに○)

- 1. 治験を含む共同臨床研究の企画・運営
- 2. 治験を含む共同臨床研究の実施
- 3. その他 ()

貴医療機関の治験に関する人材についておたずねします

問 20. 平成 23 年 4 月 1 日現在、貴医療機関所属者のうち、昨年度に治験責
任医師を経験した医師総数をお答え下さい。

14 名

問 20-1. 平成 23 年 4 月 1 日現在、貴医療機関所属者のうち、これまでに
国際共同治験における治験実施計画書作成に関与した医師総数をお答
え下さい。

0 名

問 20-2. 平成 23 年 4 月 1 日現在、国内外における承認審査業務又は相談
業務の経験者数及び、そのうち治験事務局（又は治験管理室等の治験管
理部門）等の業務に携わる人数をお答えください。

経験者数 4 名

そのうち治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）の業務に
携わる者 2 名

問 21. IRB 委員選任に伴う課題は何ですか。(あてはまるものすべてに○)

- ①. GCP や倫理指針についての知識を持つ委員を探すのが困難
- ②. 治験の科学的側面を審査できる委員を探すのが困難
- ③. 毎回出席できる委員を探すのが困難
- 4. 一般市民の立場で発言できる委員（外部委員）を探すのが困難
- 5. その他（具体的に：)
- 6. 特になし

問 22. IRB 委員向けに研修を行っている場合、内容は何か。

(委員の立場ごとにご記入下さい。)

対象	研修内容 (選択肢より回答)
① 院内委員 (医療関係者・専門家)	2,3,4,5
② 院内委員 (非医療関係者・非専門家)	2,3,4,5
③ 外部委員 (医療関係者・専門家)	2,3,4,5
④ 外部委員 (非医療関係者・非専門家)	2,3,4,5

研修内容選択肢 (あてはまるものすべてを選択し、回答欄に番号を記入)

1. 研修は実施していない 2. 医薬品・医療機器の開発についての総論 3. 治験の一般的知識 4. GCP (臨床試験の実施の基準に関する省令) 5. IRB の機能/役割、IRB 委員の役割 6. 治験実施計画書の読み方 7. 医療機関内の治験に関する規程 8. 研究関連の倫理指針 (ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針等) 9. 個人情報保護法 10. その他 (具体的にお書き下さい)

問 23. 治験実施に関するインセンティブ向上への取組をされていますか。

問 23-1. 医師に対する取組 (あてはまるものすべてに○)

1. 業績評価 2. 表彰 ③ 研究費の配分の工夫 ④ 研究費の使途の工夫 5. 業務分担を見直し、治験等へ専念できる時間の確保 6. その他 (具体的に:)

問 23-2. CRC に対する取組

1. 業績評価 2. キャリアパスを構築している (具体的に:) ③ 業務分担を見直し、治験等へ専念できる時間の確保
--

- | | | |
|----|----------------------|---|
| ④ | 学会、研修会等への参加費補助・優先的参加 | |
| ⑤ | 認定取得の支援・推奨 | |
| 6. | その他（具体的に： | ） |

問 23-3. その他スタッフ（治験事務局・IRB 事務局員を含む）への取組

- | | | |
|----|-----------|---|
| ①. | 研究費配分の工夫 | |
| 2. | その他（具体的に： | ） |

問 24. 治験等受託研究費の院内での配分について、おおよその数値を記入してください。(合計 100%となるように)

「研究費」とは、交通費等負担軽減費や保険外併用療養費は除き「管理経費や間接経費、消費税等を含め、依頼者から医療機関に入り、医療機関で支出される治験費用全て」とお考え下さい。「プロトコル毎に割合が変わる」という場合には、標準的なケースを基準に、おおよその値でお答え下さい。

対象	割合 (%)	対象	割合 (%)
治験に関与した医師や診療科	40	治験事務局 (IRB 費用を含む)	8
治験に直接関与していない医師や診療科	0	薬剤部 (科)	5
放射線診断部門	0	検査部門	1
看護部門	1	CRC 人件費 (SMO を含む)	5
医事課等事務部門	5	病院・大学本体	10
管理経費 (光熱費等)	10	医療機関設置母体 (自治体等)	0
CRC 以外の人件費	5	その他 (電子テンプレート作成、負担軽減費)	10

問 25. 教育研修について

昨年度に実施・参加した「治験・臨床試験」に関連する教育研修についてご記入下さい。

1) セミナー開催 総回数 2 回

左記のうち、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数

2) 対象別回数	①医師・研究者対象	<u>9</u> 回	<u>2</u> 回
	②①以外の医療者対象	<u>13</u> 回	<u>2</u> 回
	③事務職対象	<u>4</u> 回	<u>2</u> 回
	④IRB 等委員対象	<u>3</u> 回	<u>0</u> 回
	⑤患者・一般市民対象	<u>0</u> 回	<u>0</u> 回

3) 院外で開催される教育研修等への派遣状況
 (各研修等について、参加者延べ人数をご記入下さい。主催者不問。)

① CRC 養成研修 (初級者)	3 名
② CRC 対象のその他研修	10 名
③ 医師対象研修	10 名
④ ローカルデータマネージャー研修	1 名
⑤ IRB・倫理審査委員対象研修	0 名
⑥ 事務職対象研修	2 名
⑦ その他(新薬開発プロジェクトリーダー育成コース、SAS トレーニングセミナー等)	2 名

SMO を利用されている医療機関におたずねします

問 26. SMO を利用されていますか。

- はい → 問 26-1 から問 29 にお答え下さい。
 いいえ → 問 30 に進んで下さい。

問 26-1. SMO をどのように利用していますか (利用形態)。

(○はひとつだけ)

1. ひとつの SMO と契約し、全業務を任せている。
2. 複数の SMO と契約し、分業 (事務局業務/CRC 業務等) させている。
3. 治験毎に異なる SMO と契約している。
4. その他 (具体的に: _____)

問 26-2. SMO をどのように利用していますか (利用内容)。

(あてはまるものすべてに○)

1. CRC 業務に利用
2. 事務局業務に利用
3. その他 (具体的に: _____)

問 27. SMO を利用されている理由を教えてください。

(あてはまるものすべてに○)

1. 医療機関内に CRC の人材が不足しているため
 医療機関内の CRC 増員の予定はある (増員までの措置)

- 今後 CRC 増員の予定はなく SMO の利用を継続する予定
- 2. 治験の依頼は断続的であるため（過剰負担となる時に利用）
- 3. 医療機関内の治験体制整備・維持に人手が足りないため
- 4. SMO から治験の紹介を受けたため
- 5. その他（具体的に： _____）

問 28. SMO の業務に満足されていますか。（○はひとつだけ）

- 1. 満足している
- 2. まあ満足している
- 3. やや不満である
- 4. 不満である

問 28-1. 問 28 で「3. やや不満である」「4. 不満である」と回答された方は、その理由を具体的にご記入ください。

問 29. SMO の利用に関して問題点を感じていることがあればご記入下さい。

被験者や一般患者に対する取組についておたずねします

問 30. 治験参加中の被験者に対して、時間外の対応はどのようにしていますか。（あてはまるものすべてに○）

- ① 時間外も医療機関で対応
- 2. 他の医療機関の連絡先を教えている
- ③ 治験責任医師又は分担医師の連絡先を教えている
- ④ CRC の連絡先を教えている
- 5. 2～4. 以外のスタッフ（薬剤当直等）の連絡先を教えている
- 6. その他（具体的に： _____）

問 31. 一般患者への情報提供についておたずねします。

問 31-1. 治験に関する一般患者への情報提供や治験に関する相談について、

貴医療機関で何を行っていますか。(あてはまるものすべてに○)

1. 医療関係者が治験に関する一般的な相談に応じられる窓口がある
- ② 医療関係者は常駐していないが、一元的に情報提供できる場所がある
- ③ 医療機関内に、治験に関するパンフレットを置いている
4. 医療機関内で、治験に関するビデオを放映している
- ⑤ 依頼者からの要望があれば、被験者募集中の治験情報を提供する
6. 依頼者からの要望がなくても、被験者募集中の治験情報を提供している
- ⑦ ホームページによる情報提供をしている。
8. その他 ()

問 31-2. (問 31-1.で「1.」とお答えの方に) どのような相談がありますか。(あてはまるものすべてに○)

1. 「治験・臨床研究とは」という一般的な相談。
2. 「自分(や家族)の病気で参加できる治験・研究はないか」
3. 参加を打診され、意思決定をする過程での相談
4. 参加中の不安解消に関する相談
5. 参加後の結果等に関する相談
6. その他具体的に ()

問 31-3. (問 31-1.で「7. ホームページによる情報提供をしている」とお答えの方に) そこで提供している情報は何ですか。(あてはまるものすべてに○)

- ① 治験に関する一般的な情報
- ② 被験者募集中の治験の情報
3. 臨床試験登録データベースの紹介又はサイトとのリンク
4. (具体的に:)

問 31-4. (問 31-1.で「1.」又は「2.」とお答えの方に) 治験に関する情報を患者に対して提供できる場所が医療機関内にある場合、そこで提供している情報は何ですか。(あてはまるものすべてに○)

- ① 治験に関するパンフレット・ポスター
2. 治験に関するビデオ放映
3. 実施中の治験に関する情報
- ④ 被験者募集情報
5. その他(具体的に:)

問 32. 被験者のインセンティブ向上への取組についておたずねします。

問 32-1. 治験に参加中の被験者に対して、優先して行っていることはありますか。(〇はひとつだけ)

- | | |
|--------|----------|
| 1. ある | ②. 一部である |
| 3. 計画中 | 4. ない |

問 32-2. 32-1 で (「1. ある」及び「2. 一部である」とお答えの方に) 具体的内容を教えて下さい。(あてはまるものすべてに〇)

- | | |
|---------------------------------|-----------------|
| 1. 被験者のみの完全予約制度 | |
| 2. 1. のような完全予約制ではないが、被験者を優先的に診療 | |
| 3. 検査を優先 | ④. 治験薬調剤を優先 |
| 5. 医事会計を優先 | 6. 被験者用専用待合室の設置 |
| 7. その他 (具体的に : |) |

問 33. 治験に参加した被験者へ治験終了後に情報提供しているものは何ですか。(あてはまるものすべてに〇)

- | | |
|----------------------------|--------------|
| 1. 情報提供はしていない。 | |
| ②. 本人の治験の結果 | 3. 参加した治験の結果 |
| ④. 治験薬のその後の結果 (上市されたかどうか等) | |
| 5. その他 (具体的に : |) |

問 34. 治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動をしていますか。(あてはまるものすべてに〇)

- | |
|--|
| 1. 実施していない。 |
| 2. セミナーやシンポジウムの開催 |
| ③. パンフレット作成 |
| ④. その他 具体的に (看護の日の院内イベントと同時に、治験啓発活動を行っている) |

問 35. 被験者の治験参加による負担軽減の取組についてお答え下さい。

問 35-1. 現在の交通費等負担軽減費の算出方法についてお答え下さい。

■ 昨年度調査時と算出方法に変更はない

□ 昨年度算出方法の見直しを行った

→ 具体的な内容 :

(例 : 1 回 1 万円 × 来院観察回数、ただし同意取得日を除く。
入院の場合は入退院で 1 回とカウント)

--

問35-2. 同一治験で、入院患者と外来患者で、患者に支払われる負担軽減費の差を調整するために、特別に考慮している例はありますか

- ない
- ある

→「ある」の場合、具体例を教えてください。

(入院治験の場合、15日で1来院に該当する金額を「負担軽減費」として被験者に支払っている 等)

問35-3. 来院費用以外の患者の負担に対して、負担軽減費を支払っていますか。

- いいえ
- はい

→支払っている場合、何にいくら払っていますか？具体例を教えてください。(例：入院患者に対し、侵襲を伴う検査に対する負担など)

小児患者を対象としたPK試験において、頻回の採血による負担に対して1回の採血につき1万円

企業治験における治験依頼者との役割分担・効率化についておたずねします

問 36. 治験の依頼等に係る統一書式（平成 19 年 12 月 21 日付 医政研発第 1221002 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）(以下「統一書式」という。)の導入状況をお答え下さい。

(○はひとつだけ選択)

①. 導入済み

- 契約書に係る書類以外は統一書式のみを利用
- 統一書式に加えて医療機関独自の様式も利用

2. 未導入 導入していない理由を具体的にご記入ください。
(理由：)

問 37. 次の書類の作成を主として行っているのは治験依頼者、貴医療機関内スタッフ、又は外部スタッフの誰ですか。(各項目についてひとつだけ選択)

	主な作成者・作成方法 (選択肢より回答)
① 治験責任医師の履歴書	6
② 治験分担医師・治験協力者リスト	6
③ 同意文書・説明文書	6
④ 小児用アセント文書・説明補助資料	6
⑤ 臨床検査値基準値一覧	6
⑥ IRB から実施医療機関の長への治験審査結果通知書	6
⑦ 実施医療機関の長から治験依頼者・治験責任医師への通知書	6
⑧ 治験薬管理表	6
⑨ スクリーニング名簿	6
⑩ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	6
⑪ 原資料との矛盾を説明した記録	2
⑫ 同意説明文書の変更に関する変更申請書	6
⑬ 治験の変更に関する変更申請書	2
⑭ 治験実施状況報告書	6
⑮ 重篤な有害事象(不具合)に関する報告書	6
⑯ 治験終了(中止・中断)報告書・通知書	6

主な作成者回答選択肢(あてはまる番号1つを回答欄に記入)

1. 作成したことがない。
2. 依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する。
3. 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する。
4. 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する。
5. 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する。
6. 医療機関で作成する
7. SMO等外部スタッフが作成する。