

治験ネットワークに関する調査（治験ネットワーク参加医療機関向け）

◆医療機関 基本情報

医療機関名	
医療機関種別	<input type="checkbox"/> 国公立大学附属病院 <input type="checkbox"/> 私立大学附属病院 <input type="checkbox"/> 国立病院機構 <input type="checkbox"/> 国公立病院 <input type="checkbox"/> 私立病院（財団法人、社団法人等も含む） <input type="checkbox"/> 診療所
医療機関の病床数	（ ） 床 ※無床の場合は0と記載してください。
医療機関のCRCの人数	・施設職員 （ ）人 ・SMO等の外部職員 （ ）人 ※治験事務局等の他業務と兼任している場合は、0.5人とカウントしてください
医療機関の治験事務局の人数（IRB事務局員含む）	・施設職員 （ ）人 ・SMO等の外部職員 （ ）人 ※CRC等の他業務と兼任している場合は、0.5人とカウントしてください

◆治験 NW への期待と効果

Q3. 治験 NW にはどのような経緯で参加されましたか？ (複数回答可)

医療機関長の指示により、治験 NW に参加

治験事務局等が治験 NW による支援を期待して、治験 NW に参加

治験 NW 側から参加を促されて、治験 NW に参加

その他 (詳細: _____)

Q4. 治験 NW による以下の対応について、満足度を記載ください。

※治験 NW による対応等を特に必要としない項目については、「該当せず」を選択してください。

《 治験実績関連 》

1) 案件紹介 (結果的に研究費受取や業績に繋がることも含む)

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

2) 患者紹介 (被験者登録が円滑ではない場合に、治験 NW 内の他院より被験者候補の紹介を受けること)

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

《 業務量・リソース 》

3) SMO の紹介 (医療機関ではリソースが不足している場合)

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

4) 医療機関の治験事務局業務支援 (院内の治験事務局業務の軽減)

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

5) CRC 派遣 (SMO からの派遣は除く) などの実施支援 (院内の CRC 業務の軽減)

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

6) 契約業務の代行

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

7) 費用請求業務の代行

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

《 体制 》

8) 共同 IRB への審査委託

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

9) 被験者の緊急時の受入れ医療機関の指定または紹介

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

10) 標準業務手順書雛形の提供

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

11) 契約形態または契約書雛形の提供

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

12) 費用の支払時期や算出方法の提案

- 満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず
- 13) 治験 NW の Web サイトでの医療機関情報の公開
満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず
- 14) 治験 NW 内の共同のスタートアップミーティングの開催
満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず
- 15) ローカルデータマネージャー（以下、LDM）の派遣等、治験 NW 内の品質管理に関する方策の提供
満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず
- 16) リモート SDV の実施環境の提供
満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

《情報共有・教育》

- 17) 実施中の治験情報の提供（他施設の進捗状況、逸脱情報、留意事項等）
満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず
- 18) 参加施設との交流
満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず
- 19) 勉強会の企画・開催
満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず
- 20) 最新の治験関連情報の提供
満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず
- 21) 市民公開講座の開催等、国民・一般市民への治験啓発に関する機会の提供
満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

《その他》

- 22) 医師に金銭面のインセンティブを与える工夫の共有
満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず
- 23) 医師に金銭面以外のインセンティブを与える工夫の共有
満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

Q5. Q4 の項目以外で、治験 NW へ期待していることがある場合には、その内容と満足度を記載してください。

()

治験 NW 事務局とのコミュニケーションについて教えてください。

1) コミュニケーションの方法について (複数選択可)

面談 電話 メール 定期的会合 その他 (詳細: _____)

2) コミュニケーションの頻度について (最も近いものを選択ください)

週 1 回程度 月 1 回程度 2 か月に 1 回程度 その他 (詳細: _____)

3) コミュニケーションの満足度

満足 やや満足 やや不満 不満

4) 3) で「やや不満」、「不満」と回答した場合、その理由を記載してください。

(_____)

Q6. 治験 NW に参加したことで、医療機関の治験関連の業務量はどう変化しましたか?

増えた 少し増えた 変わらない 少し減った 減った

Q7. Q7 の結果は何が原因、理由だと思えますか?

(_____)

◆参加医療機関としての対応可否

Q8. 治験 NW の参加医療機関として、以下の対応は可能ですか? 不可能な場合はその理由を記載してください。

※参加している治験 NW において実施されていない項目についても、治験 NW で実施した場合を想定して回答ください。

1) 統一書式の利用徹底

可能 (対応済みを含む)

不可能 (その理由: _____)

2) 治験 NW の標準業務手順書雛形の受入れ

可能 (対応済みを含む)

不可能 (その理由: _____)

3) ・治験 NW の契約形態または契約書雛形の受入れ

可能 (対応済みを含む)

不可能 (その理由: _____)

- 4) 治験 NW の費用算出方法の受入れ
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由:)
- 5) 費用の出来高払いの受入れ
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由:)
- 6) 治験 NW が設置・運営する共同 IRB での審議
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由:)
- 7) 治験 NW 事務局への定期的な実施体制情報の提供
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由:)
- 8) 治験 NW 事務局への定期的な患者数などの提供
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由:)
- 9) 治験 NW 事務局への症例進捗報告と治験 NW 事務局による症例進捗管理の受入れ
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由:)
- 10) 治験 NW 事務局による治験事務局業務の代行
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由:)
- 11) 治験 NW 主催のスタートアップミーティングへの参加
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由:)
- 12) LDM 等、治験事務局からの治験 NW 内の品質管理に関する方策の受入れ
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由:)
- 13) 治験 NW により提供されるリモート SDV の実施環境の受入れ
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由:)
- 14) 治験 NW 事務局への実施中の治験情報の報告 (逸脱情報、留意事項等)
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由:)

- 15) 市民公開講座等、治験 NW が主催する国民・一般市民への治験啓発に対する協力
可能（対応済みを含む）
不可能（その理由： _____)
- 16) 治験依頼者による施設訪問時の治験 NW 事務局の同行の受入れ
可能（対応済みを含む）
不可能（その理由： _____)
- 17) 治験 NW 参加医療機関への患者紹介
可能（対応済みを含む）
不可能（その理由： _____)
- 18) 治験 NW 参加医療機関からの紹介患者の受入れ
可能（対応済みを含む）
不可能（その理由： _____)
- 19) 医師へのインセンティブ体制（工夫）の受入れ
可能（対応済みを含む）
不可能（その理由： _____)

◆要望

Q9. 参加する治験 NW が更に活性化するための策や意見があれば、記載してください。

(_____)

Q10. 治験 NW 事務局への要望があれば、記載してください。

(_____)

Q11. 治験 NW に関する治験依頼者への要望があれば、記載してください。

(_____)

◆医療機関情報の公開

日本医師会治験促進センターでは、実施医療機関情報データベース（以下、医療機関情報 DB）を構築・管理しています。医療機関情報 DB を利用いただくことで、治験依頼者への情報提供のみならず、治験 NW 事務局による医療機関情報の把握にも貢献しています。

※医療機関情報 DB については、治験促進センターWeb サイトをご参考ください。

（Home>大規模治験ネットワーク>実施医療機関情報）

Q12. 医療機関情報 DB で医療機関情報を公開していますか？

はい

いいえ

Q13. Q12 で「はい」と回答した場合、貴院の Web サイトもしくは治験 NW の Web サイトに公開している情報をリンクしていますか？

医療機関の Web サイトのみにリンクを貼り付けている

治験 NW の Web サイトのみにリンクを貼り付けている

医療機関と治験 NW の Web サイト双方にリンクを貼り付けている

どちらにもリンクを貼り付けていない

どちらの Web サイトも開設していない

治験ネットワーク参加医療機関を対象とした調査結果

1. 1. 調査結果（無回答も含む）

1. 1. 1. 医療機関種別

医療機関種別を図 1 に示す。



図 1 医療機関種別

1. 1. 2. 医療機関の病床数

医療機関の病床数を表 1 に示す。

表 1 医療機関の病床数

最小値	最大値	平均値	中央値
0	1571	465.7	419.5

1. 1. 3. 医療機関の CRC、治験事務局の人数

医療機関の CRC の人数及び治験事務局の人数を表 2 に示す。

表 2 医療機関の CRC の人数及び治験事務局の人数

	最小値	最大値	平均値	中央値
医療機関の CRC の人数				
施設職員	0	18	3.03	2
SMO 等の外部職員	0	10	1.37	0
医療機関の治験事務局の人数（IRB 事務局員含む）				
施設職員	0	25	2.59	2
SMO 等の外部職員	0	8	0.32	0

1.1.4. 治験 NW の形態

参加している治験 NW の形態を図 2 に示す。

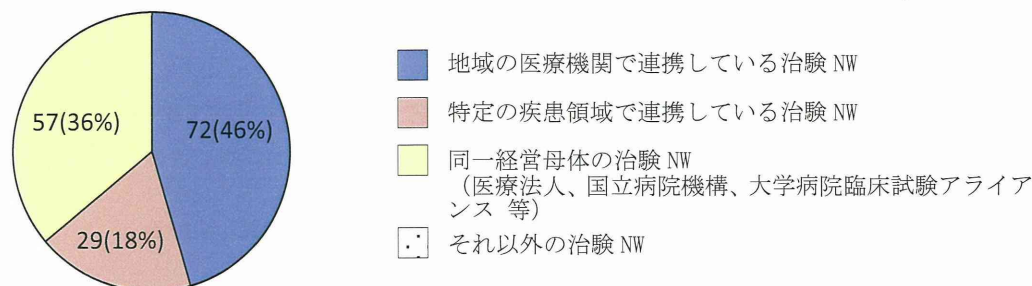


図 2 治験 NW の形態

1.1.5. 当該治験 NW の参加年数

当該治験 NW のおおよその参加年数を表 3 に示す。

表 3 当該治験 NW のおおよその参加年数

最小値	最大値	平均値	中央値
0.5	15	5.60	5

1.1.6. 医療機関の治験の実績

案件紹介や治験受託数などの医療機関の治験の実績を治験 NW からの紹介のものとならないものの比較を表 4 に示す。

表 4 治験 NW からの紹介と紹介ではないものの治験の実績の比較

	最小値	最大値	平均値	中央値
2012 年 10 月～2013 年 9 月の間に 治験 NW から紹介があった案件の件数	0	70	10.1	5
2012 年 10 月～2013 年 9 月の間に 実施したプロトコル数				
治験 NW からの紹介のもの	0	36	2.8	1
治験 NW からの紹介ではないもの	0	187	16.9	5
上記のうち、2012 年 10 月～2013 年 9 月に 新規で契約したプロトコル数				
治験 NW からの紹介のもの	0	27	1.3	0
治験 NW からの紹介ではないもの	0	98	6.6	2

1.1.7. 共同 IRB への審査について

治験 NW が設置・運営する共同 IRB への審査依頼を図 3 に示す。

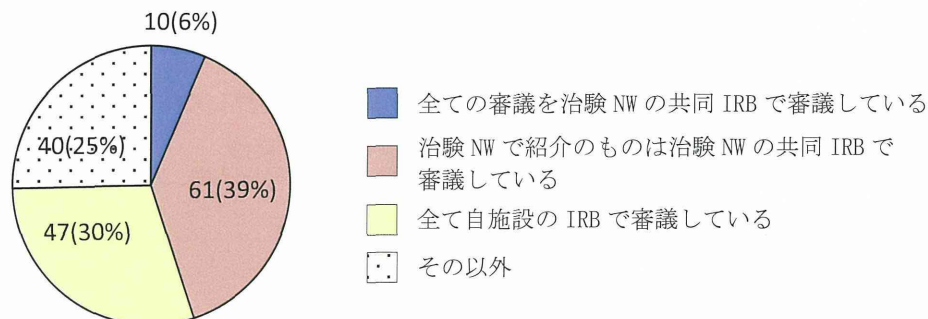


図 3 共同 IRB への審議依頼

1.1.8. 治験 NW への参加経緯

治験 NW への参加経緯を図 4 に示す。

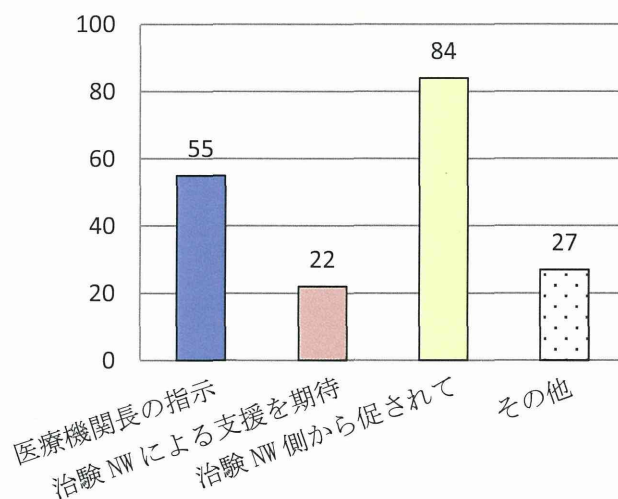


図 4 治験 NW への参加経緯

1.1.9. 治験 NW による支援や対応に対する満足度

治験 NW による支援や対応に対する医療機関の満足度を以下に示す。医療機関が治験 NW による支援や対応を必要としているものに対する満足度は、「満足」「やや満足」「やや不満」「不満」「サービスなし」の 4 段階とし、治験 NW による支援や対応を必要としていないものについては「該当せず」と回答することとした。

1. 1. 9. 1. 案件紹介

案件紹介（結果的に研究費受取や業績に繋がることも含む）の満足度を図5に示す。

1. 1. 9. 2. 患者紹介

患者紹介（被験者登録が円滑ではない場合に、治験NW内の他院より被験者候補の紹介を受けること）の満足度を図6に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 ■ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

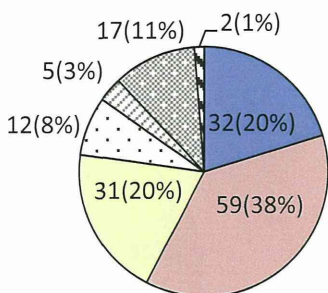


図5 案件紹介

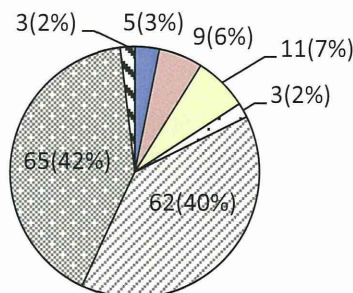


図6 患者紹介

1. 1. 9. 3. SMO の紹介

SMO の紹介（医療機関でリソースが不足している場合）の満足度を図7に示す。

1. 1. 9. 4. 医療機関の治験事務局業務支援

医療機関の治験事務局業務支援（院内の治験事務局業務の軽減）の満足度を図8に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 ■ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

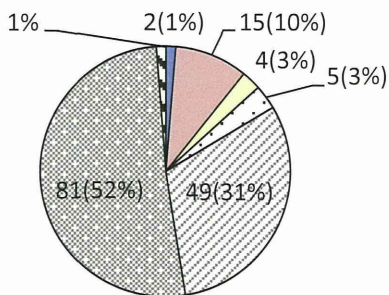


図7 SMO の紹介

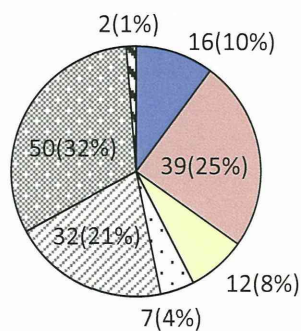


図8 医療機関の治験事務局業務支援

1.1.9.5. CRC 派遣などの実施支援（院内の CRC 業務の軽減）

CRC 派遣などの実施支援（院内の CRC 業務の軽減）の満足度を図 9 に示す。

1.1.9.6. 契約業務の代行

契約業務の代行の満足度を図 10 に示す。

1.1.9.7. 費用請求業務の代行

費用請求業務の代行の満足度を図 11 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 □ 不満 ▨ サービスなし ▩ 該当せず ▨ 無回答

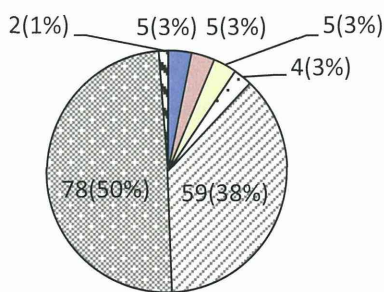


図 9 CRC 業務支援

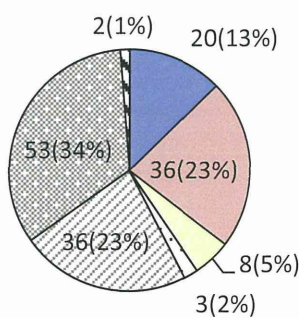


図 10 契約業務の代行

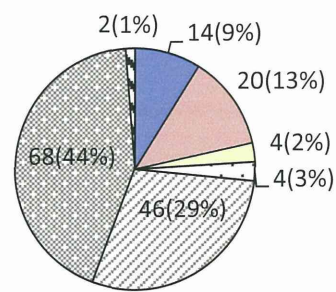


図 11 費用請求の代行

1.1.9.8. 共同 IRB への審査委託

共同 IRB への審査委託の満足度を図 12 に示す。

1.1.9.9. 緊急時受入医療機関の紹介

緊急時受入医療機関の紹介の満足度を図 13 に示す。

1.1.9.10. SOP 雛形の提供

SOP 雛形の提供の満足度を図 14 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 ■ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

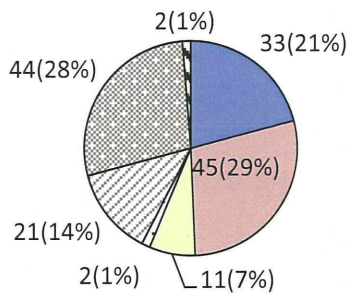


図 12 共同 IRB への審査委託

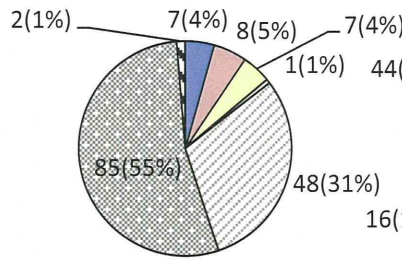


図 13 緊急時受入医療機関の紹介

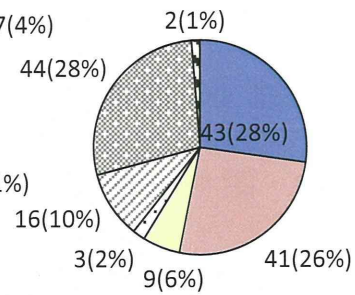


図 14 SOP 雛形の提供

1. 1. 9. 11. 契約形態の提案・契約書雛形の提供
 契約形態の提案・契約書雛形の提供の満足度を図 15 に示す。

1. 1. 9. 12. 費用支払い時期や算出方法の提案
 費用支払い時期や算出方法の提案の満足度を図 16 に示す。

1. 1. 9. 13. 治験 NW の Web サイトでの医療機関情報の公開
 治験 NW の Web サイトでの医療機関情報の公開の満足度を図 17 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 ■ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

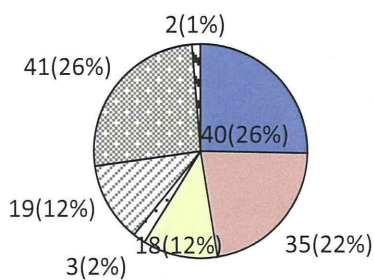


図 15 契約形態の提案・契約書雛形の提供

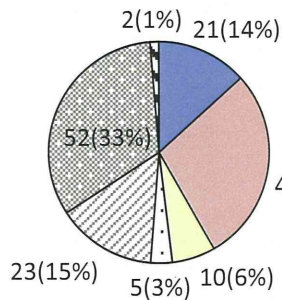


図 16 費用支払い時期や算出方法の提案

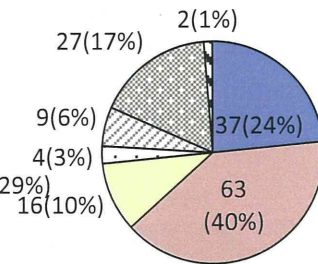


図 17 治験 NW の Web サイトでの医療機関情報の公開

1. 1. 9. 14. スタートアップミーティングの開催
 スタートアップミーティングの開催の満足度を図 18 に示す。

1.1.9.15. LDM 派遣等の品質管理の方策の提案

LDM 派遣等の品質管理の方策の提案の満足度を図 19 に示す。

1.1.9.16. リモート SDV の実施環境の提供

リモート SDV の実施環境の提供を図 20 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 ■ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

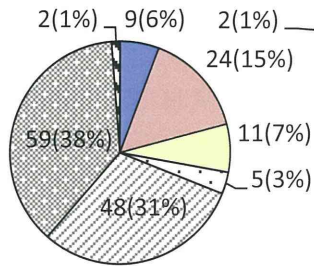


図 18 スタートアップ
ミーティングの開催

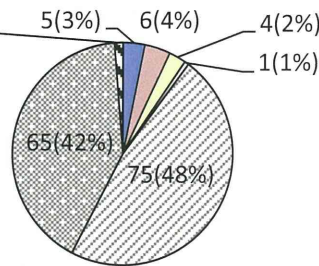


図 19 LDM 派遣等の品質
管理の方策の提案

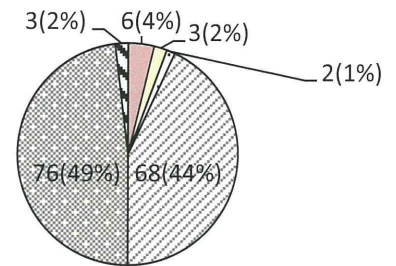


図 20 リモート SDV の
実施環境の提供

1.1.9.17. 治験情報の提供

治験情報の提供（他施設の進捗状況、逸脱状況等）の満足度を図 21 に示す。

1.1.9.18. 参加施設との交流

参加施設との交流の満足度を図 22 に示す。

1.1.9.19. 勉強会の企画・開催

勉強会の企画・開催の満足度を図 23 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 ■ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

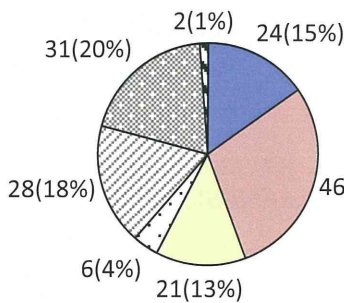


図 21 治験情報の提供（他施設の
進捗状況、逸脱状況等）

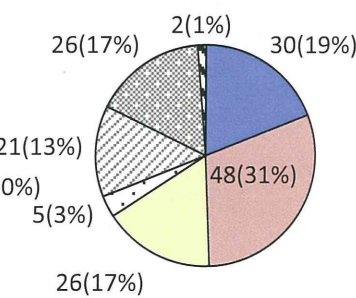


図 22 参加施設との交流

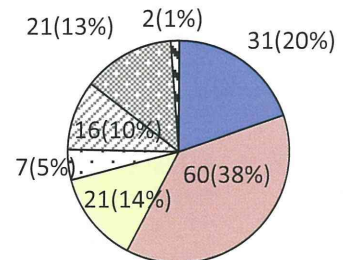


図 23 勉強会の企画・開催

1. 1. 9. 20. 治験関連情報の提供

治験関連情報の提供の満足度を図 24 に示す。

1. 1. 9. 21. 治験啓発に関する機会の提供

治験啓発に関する機会の提供の満足度を図 25 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 □ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

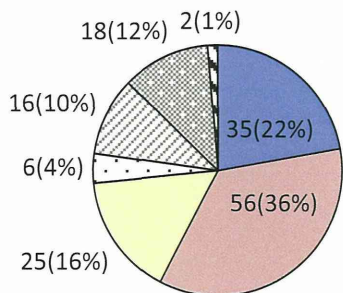


図 24 治験関連情報の提供

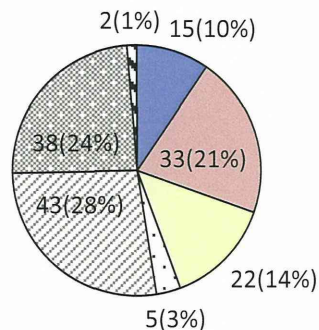


図 25 治験啓発に関する機会の提供

1. 1. 9. 22. 医師に金銭面のインセンティブを与える工夫の共有

医師に金銭面のインセンティブを与える工夫の共有の満足度を図 26 に示す。

1. 1. 9. 23. 医師に金銭面以外のインセンティブを与える工夫の共有

医師に金銭面以外のインセンティブを与える工夫の共有の満足度を図 27 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 □ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

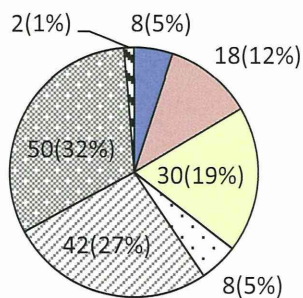


図 26 医師に金銭面のインセンティブを与える工夫の共有

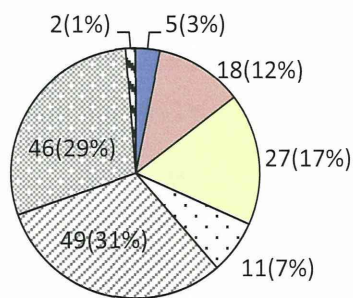


図 27 医師に金銭面以外のインセンティブを与える工夫の共有

1.1.10. 治験NWとのコミュニケーション

1.1.10.1. 治験NWとのコミュニケーション方法

治験NWとのコミュニケーション方法を図28に示す。

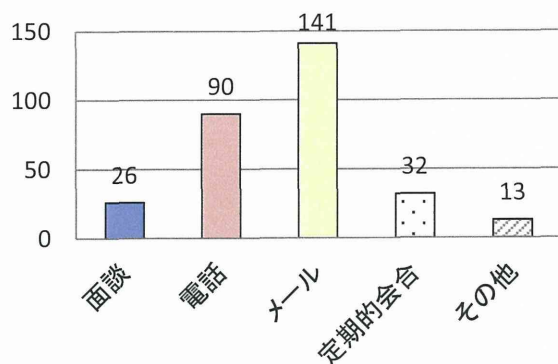


図28 治験NWとのコミュニケーション

1.1.10.2. コミュニケーションの頻度

コミュニケーションの頻度を図29に示す。

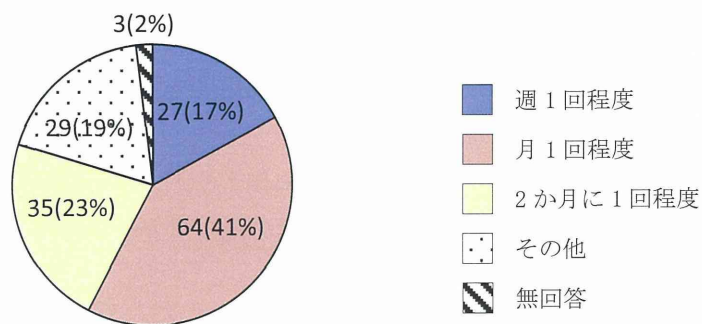


図29 コミュニケーションの頻度

1.1.10.3. コミュニケーションの満足度

コミュニケーションの満足度を図30に示す。

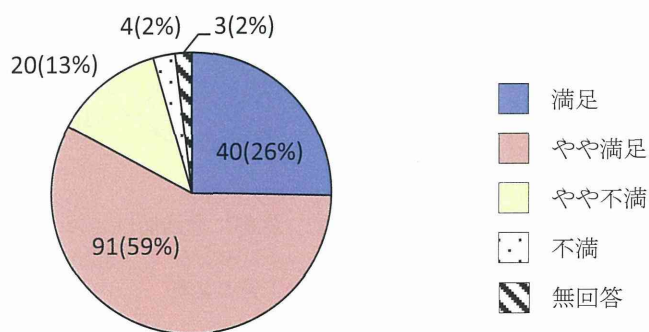


図30 コミュニケーションの満足度

1. 1. 11. 治験 NW 参加による業務量変化

治験 NW 参加による業務量の変化を図 31 に示す。

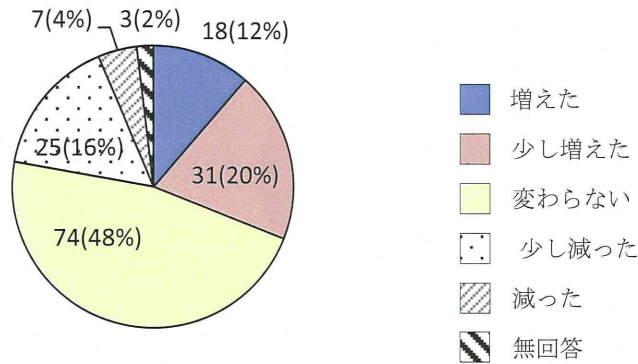


図 31 治験 NW 参加による業務量変化

1. 1. 12. 参加医療機関としての対応可否

治験 NW における参加医療機関として対応可否を図 32～50 に示す。

■ 可能 ■ 不可能

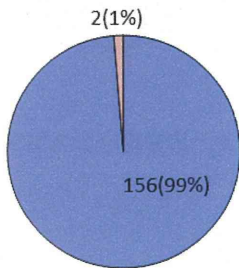


図 32 統一書式の利用徹底

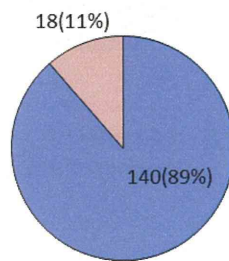


図 33 SOP 雛形の受入れ

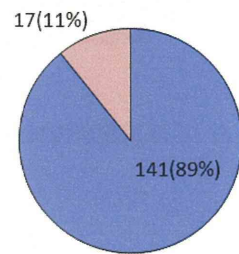


図 34 契約形態または契約書雛形の受入れ

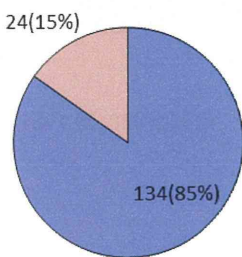


図 35 費用算出方法の受入れ

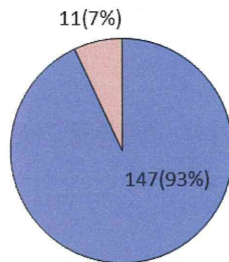


図 36 費用出来高払いの受入れ

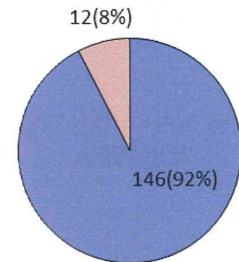


図 37 共同 IRB での審議

■ 可能 ■ 不可能

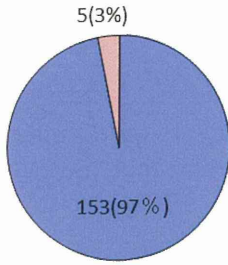


図 38 定期的な実施体制情報の提供

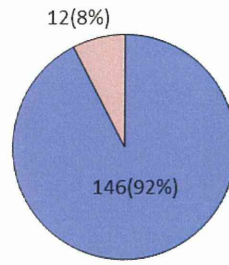


図 39 定期的な患者数などの提供

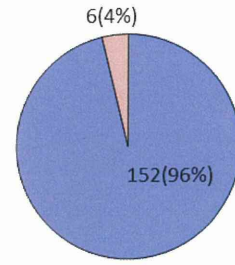


図 40 治験 NW による症例進捗管理

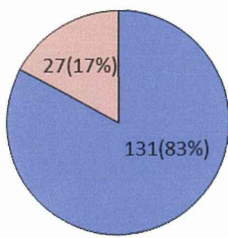


図 41 事務局業務の代行

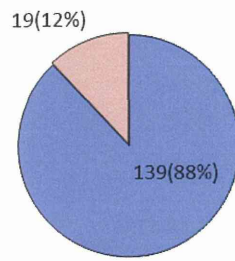


図 42 スタートアップミーティングの参加

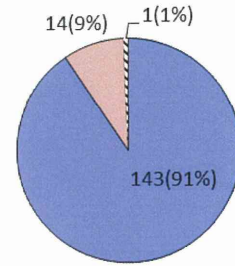


図 43 品質管理の方策受入

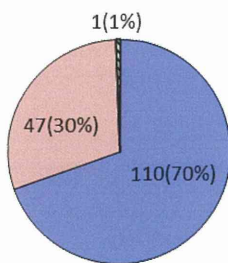


図 44 リモート SDV 実施環境の受入

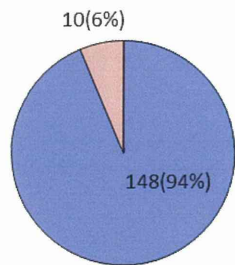


図 45 治験情報の報告

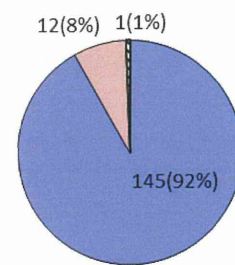


図 46 治験啓発に関する協力

■ 可能 ■ 不可能

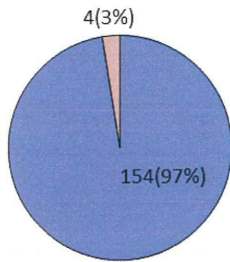


図 47 施設訪問時の同行受入

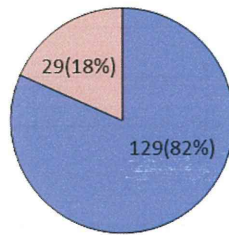


図 48 患者紹介

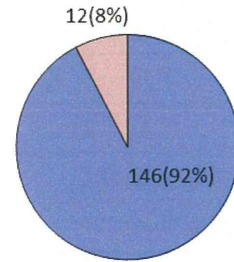


図 49 紹介患者の受入

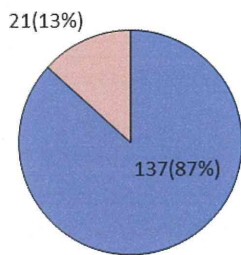


図 50 インセンティブ体制の受入