

治験ネットワーク調査票

訪問先ネットワーク基礎データ

治験ネットワーク名称	
設立年（活動年数）	年設立（活動 約 年）
参加医療機関数	医療機関
参加医療機関の合計病床数	床
ネットワークのタイプ	<input type="checkbox"/> 地域 <input type="checkbox"/> 疾患 <input type="checkbox"/> 設立母体 <input type="checkbox"/> その他[]
NW 事務局の運営主体	<input type="checkbox"/> 医療機関（専属） <input type="checkbox"/> 医療機関（自組織との兼務） <input type="checkbox"/> NPO 法人 <input type="checkbox"/> その他[]
各医療機関と NW 事務局間の契約	<input type="checkbox"/> 有（GCP 第 39 条の 2 に該当するもの） <input type="checkbox"/> 有（GCP 第 39 条の 2 に該当しないもの） <input type="checkbox"/> 無
NW 事務局の運営資金	<input type="checkbox"/> NW 運営医療機関（医師会、NPO 法人）の資金 <input type="checkbox"/> 公的資金[国・県・市・その他[]] <input type="checkbox"/> IRB 審査料 <input type="checkbox"/> その他[]
その他 特記すべき事項	

インタビュー調査

< 治験実績関連 >

・ 案件紹介

実施している

実施したいが企業からの紹介が NW 事務局にこない

実施していない [理由: _____]

・ 患者紹介 (NW 内の治験に参加していない施設から治験参加施設への患者紹介)

実施している

実施方法を検討中である

実施していない [理由: _____]

< 業務量・リソース >

・ SMO の紹介・CRC 派遣などによる院内業務の支援

実施している

実施方法を検討中である

実施していない [理由: _____]

・ 医療機関の治験事務局業務支援 (IRB 事務局を含む)

実施している

実施方法を検討中である

実施していない [理由: _____]

< 体制 >

・ 治験契約業務の代行・集約

実施している (NW 事務局が代行あるいは集約して行っている)

実施方法を検討中である

実施していない [理由: _____]

・ 費用請求業務の代行

実施している

実施方法を検討中である

実施していない [理由: _____]

・ 被験者の緊急時の受入れ (指定または紹介)

実施している

- 実施方法を検討中である
- 実施していない[理由：]

・ SOP の雛形の提供

- 実施している
- 実施方法を検討中である
- 実施していない[理由：]

※実施の場合の追加質問

- 共同 IRB を利用する場合のみ、NW で共通の SOP を使用する
- NW からの紹介案件の場合のみ、NW で共通の SOP を使用する
- 施設側は NW で共通の SOP を使用している
- 施設側は複数の SOP（自組織・NW など）を使用している

・ 治験契約の雛形の提供

- 実施している
- 実施方法を検討中である
- 実施していない[理由：]

※実施の場合の追加質問

- 共同 IRB を利用する場合、NW で共通の契約書を使用する
- NW からの案件紹介の場合、NW で共通の契約書を使用する
- 施設側は NW で共通の契約書を使用している
- 施設側は複数の契約書（自組織・NW など）を使用している

・ 医療機関側の治験費用の支払い時期、算出方法の関与（複数選択可、選択した内容については具体的に）

- 業務支援を実施している
- 共通の費用算定方法を使用している
- その他（具体的に）

・ 治験 NW 内の共同スタートアップ Mt の開催

- 実施している
- 実施方法を検討中である
- 実施していない[理由：]

・品質管理に関する関与（複数選択可、選択した内容については具体的に）

- LDM の派遣
- LDM の教育
- 逸脱事例の情報共有
- 逸脱に対する注意喚起
- 実施方法を検討中である
- その他

・リモート SDV の実施環境の提供（IRB 関連の資料、治験関連文書）

- 実施している
- 実施方法を検討中である
- 実施していない[理由：]

・リモート SDV の実施環境の提供（カルテ等被験者情報）

- 実施している
- 実施方法を検討中である
- 実施していない[理由：]

<情報共有>（NW 事務局が収集している情報）

・医療機関の情報

- 治験促進センター 大規模治験ネットワーク 医療機関情報 DB の掲載情報
- 上記の DB 以外の実施体制情報
- 積極的に治験に取り組む診療科
- 患者数情報
- 治験の実績
- 治験に関与する実際のスタッフ数（兼任状況など）
- その他[]

・案件紹介から、選定に必要な情報の収集期間（情報提出の締切の設定）

- 1 週間以内
- 2 週間以内
- 2 週間以上（おおよその期間：約 週間）

・案件紹介後（契約締結まで）にNWが医療機関から収集する情報

- 企業が医療機関を訪問した時の情報
- 医療機関最終選定結果（選定外の場合はその理由）
- 治験依頼日
- IRB 開催日
- 契約締結日
- その他[]

・治験開始後に収集する情報

- 症例登録状況
- 逸脱情報
- 継続審査情報
- 留意事項
- その他[]

・情報（案件紹介時、治験実施中を問わず）の収集方法

- NW 定例会において医療機関が報告
- NW が適宜調査（または更新事項の都度NWへ報告）
- その他[]

・NWが回答を集めるにあたり行っていること

- 回答精度（実態と乖離ない情報）を上げるために行っている具体例

- 回答数をUPするために行っている具体例

- その他（具体的に）

<教育>

・治験関係者の勉強会や交流の企画・開催

- 「CRC・治験事務局担当者向け」開催 < 定期 ・ 不定期 >
- 「医師向け」開催 < 定期 ・ 不定期 >
- 「IRB 委員向け」開催 < 定期 ・ 不定期 >
- その他[] < 定期 ・ 不定期 >

・最新の治験関連情報の提供

- 通知等
- 全国の会合のお知らせ
- 大規模治験ネットワークへのユーザー登録のすすめ
- その他[]

・一般市民への啓発活動の企画・開催

- 開催経験あり
- 開催予定中
- 開催していない[理由：]

<NW から参加医療機関に対するインセンティブ>

・金銭のインセンティブ（行っている場合は、具体的に）

・金銭以外のインセンティブ（行っている場合は、具体的に）

<共同 IRB>

・共同 IRB の審査料の有無

- 無
- 有（請求書の宛先を確認してください。）

請求先： 実施医療機関 治験依頼者 実施医療機関を支援する SMO

・審査料（新規：治験の実施の可否）

- 1 施設目[] 円]
- 同一治験の審査の場合の 2 施設目以降[] 円]
- 取り決めがある場合には、具体的に記載してください。

・審査料（2 回目以降：治験の継続の可否）

- 1 施設目[] 円]
- 同一治験の審査の場合の 2 施設目以降[] 円]
- 取り決めがある場合には、具体的に記載してください。

・費用設定根拠（根拠の材料になっているもの）

- IRB 会場費
- IRB 資料作成料
- IRB 委員への謝礼
- IRB 運営（IRB 事務局）の維持費（人件費、光熱費、設備費 など）
- その他[]

・審査料以外で IRB 関連費用

- なし
- あり（具体的に）

・IRB の資料搬入

- 紙媒体で必要部数送付してもらっている
- 紙媒体を 1 部送付してもらい NW で必要部数複写している
- 電子媒体で入手している

方法： カット・ドゥ・スクエア

- 独自システム
- メール
- ネット上での授受
- その他[]

・共同 IRB と医療機関 IRB の使いわけ

- NW を通じて受託した治験は共同 IRB で審査を行う
- 治験依頼者の希望に沿う
- 全て医療機関の IRB
- すべて共同 IRB
- その他[]

<NW 運営費>

- 徴収している
- 徴収方法を検討中である
- 徴収していない[理由：]

<NW 事務局の広報活動>

・NW の Web サイトで参加医療機関の情報を公開（紹介）

- 公開していない
- 公開している

- 方法：治験促進センター 大規模治験ネットワーク医療機関情報 DB のリンク
各医療機関へのリンク
NW で作成した情報（医療機関の情報のまとめなど）

- 更新：更新事項があった時（医療機関にまかせている）
1 か月に 1 回程度
3 か月に 1 回程度
6 か月に 1 回程度

・製薬会社・医療機器会社へのアピール

- アピール活動をしている
していない[理由：]

※アピール活動している 追加質問：具体的に

- 製薬会社（医療機器会社）への訪問
治験促進センターが開催する治験ネットワークフォーラム
CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ブース出展・共催セミナー
日本臨床薬理学会学術総会 ブース出展・共催セミナー
Web サイトの充実
チラシ・ポスターの製作（Web サイトへの案内等）・配布
その他[]

<今後の NW について>

・参加医療機関の構成

- 再構成・再募集の予定あり
参加要件の変更予定あり（具体的に）
その他

・参加医療機関との交流（よりよい NW のために）

- 定期的に交流している
非定期的ではあるが交流している
今後、交流の機会を予定している
その他

治験ネットワーク事務局を対象とした書面調査結果

1.1. 調査の概要

1.1.1. 調査目的

症例集積性向上等に貢献できる治験ネットワーク活性化に向け、治験を含む臨床試験の推進に貢献できる治験ネットワーク（以下「治験NW」）のあり方を検討するために必要な情報を、実際の現場から得るために訪問調査を行わなかった治験ネットワークに対して、調査票の回答を依頼して、治験ネットワークの情報を収集し、治験ネットワークの要件を検討するための材料とする。

1.1.2. 調査対象

事前に実施した治験ネットワーク参加医療機関へのアンケートの結果から、訪問調査を行わなかった26治験ネットワークを対象とする。

1.1.3. 調査方法

各治験ネットワークの事務局担当者を介して、書面調査を行った。

1.1.4. 調査期間

調査は、平成 26 年 1 月 17 日～平成 26 年 2 月 19 日で実施した。

1.1.5. 調査項目

ヒアリング調査項目と同様

1.1.6. 調査回答数

訪問調査を行わなかった 26 治験ネットワークのうち、21 治験ネットワークより回答が得られた。

1.2. 調査結果

1.2.1. ネットワーク基礎データ：設立年

治験 NW の設立年を図 1 に示す。設立から 10 年を経過している治験 NW は 18% (4NW) と最も多かった。また、設立から 7 年を経過している治験 NW が 51% (11NW) であった。

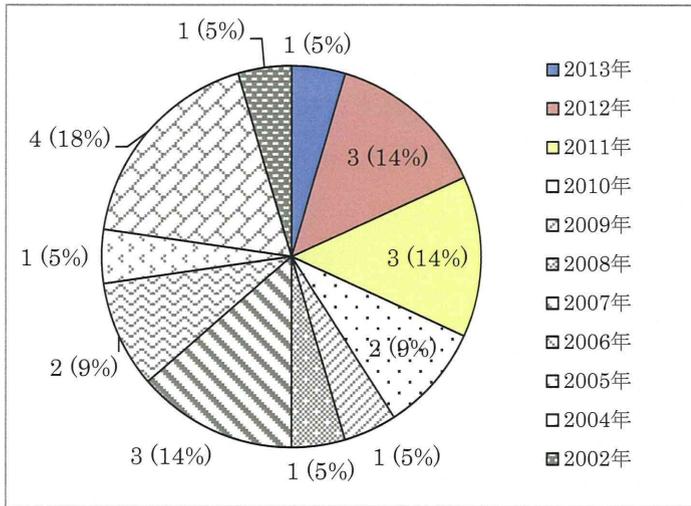


図1 設立年

1.2.2. ネットワーク基礎データ：参加医療機関数と総病床数

治験NWの参加医療機関数を表1に、総病床数を表2に示す。

表1 ネットワークの参加医療機関数

最小値	最大値	平均値	中央値
4	180	53.9	56.5

表2 ネットワークの総病床数

最小値	最大値	平均値	中央値
2272	51896	10608.9	6958

1.2.3. ネットワーク基礎データ：ネットワークのタイプ

治験NWのタイプを図2に示す。地域の医療機関で連携している治験NWが54%（13NW）と最も多かった。特定の疾患領域で連携している治験NWや同一大学病院で連携している治験NWも増えている。

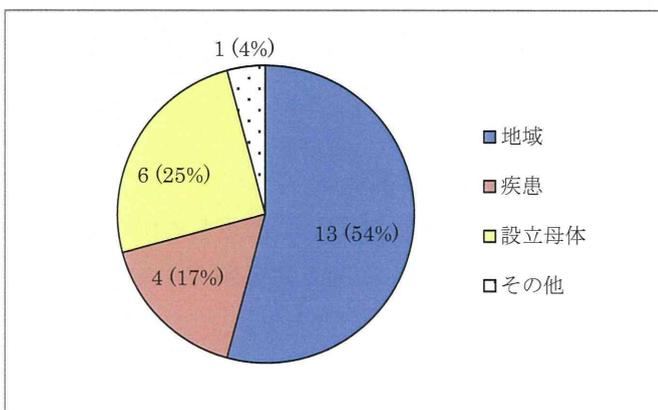


図2 ネットワークのタイプ

1.2.4. ネットワーク基礎データ：ネットワーク事務局の運営主体

治験 NW 事務局の運営主体を図 3 に示す。医療機関に治験 NW 事務局を置いていない治験 NW が 43% (10NW) と最も多かった。NPO 法人が次いで同一経営母体で連携している治験 NW が 36% (57 施設)、特定の疾患領域で連携している治験 NW が 18% (29 施設) であった。

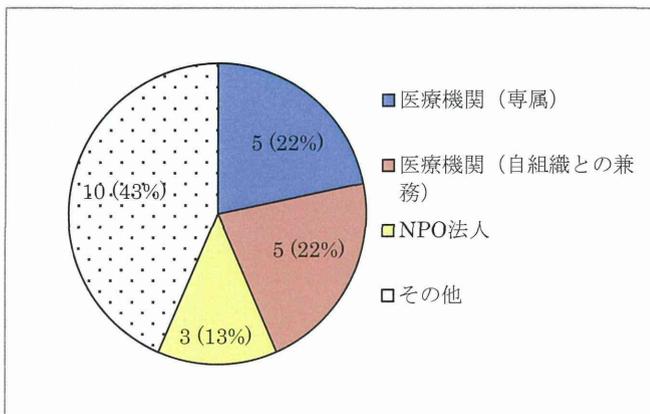


図 3 ネットワーク事務局の運営主体

1.2.5. ネットワーク基礎データ：参加医療機関とネットワーク事務局間の契約

参加医療機関と治験 NW 事務局間の契約を図 4 に示す。何らかの契約締結している治験 NW が 55% (13NW) と最も多かったが、契約締結していない治験 NW が 46% (11NW) もあった。

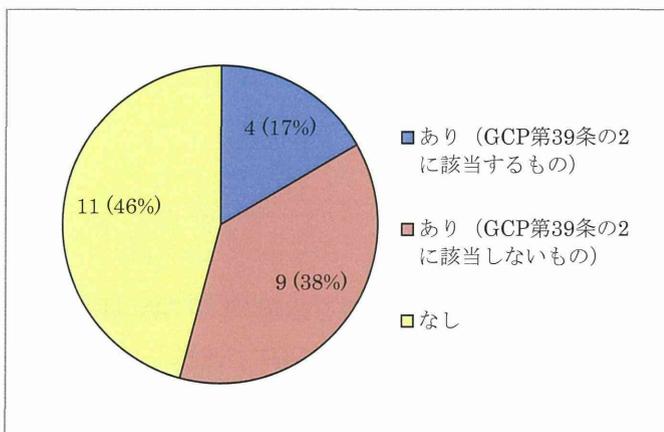


図 4 参加医療機関とネットワーク事務局間の契約

1.2.6. ネットワーク基礎データ：ネットワーク事務局の運営資金

治験 NW 事務局の運営資金を図 5 に示す。治験 NW 運営母体等の資金によるものが 45% (13NW) と多かった。IRB 審査料が運営資金であるものが 10% (3NW) は NPO 法人が多かった。

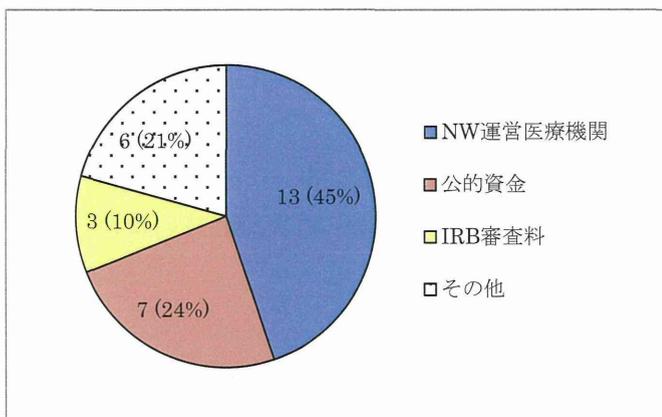


図5 ネットワーク事務局の運営資金

1.2.7. 治験実施関連：案件紹介

治験 NW 事務局が参加医療機関に対して案件紹介の実施の有無を図6に示す。すべての治験 NW が案件紹介を行っていた。

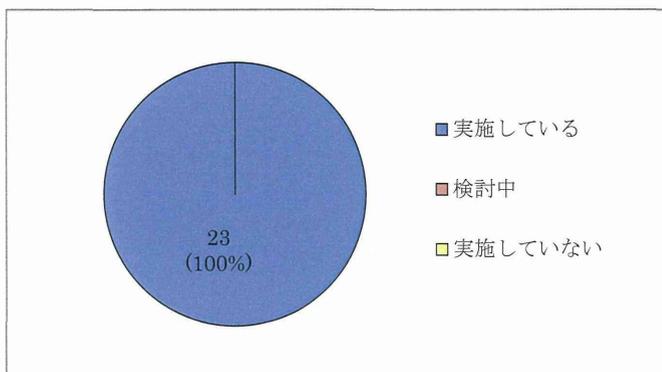


図6 案件紹介

1.2.8. 治験実施関連：患者紹介

治験 NW 事務局が患者紹介（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）の実施の有無を図7に示す。実施していると実施していないがほぼ同数だった。

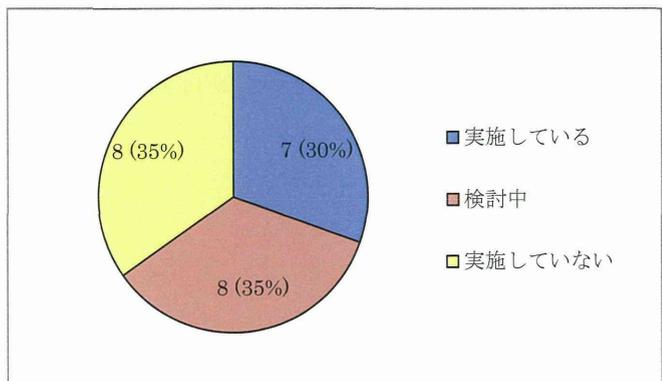


図7 患者紹介

実施していない主な理由

- ・紹介元医師へのインセンティブの問題が解決できないため
- ・全国各地に加入施設が点在しているため
- ・患者紹介は医療機関間のトラブルの要因となる可能性があるため
- ・病院同士で連携をとっている医療機関もあるが、NW 事務局からは実施していない

1.2.9. 業務量・リソース：医療機関業務の支援

治験 NW 事務局が SMO (Site Management Organization) の紹介・CRC (Clinical Research Coordinator) 派遣などによる医療機関業務の支援（医療機関でリソースが不足している場合）の実施の有無を図 8 に示す。SMO の紹介や CRC の派遣を実施している治験 NW には、診療所・クリニックの参加医療機関が多かった。

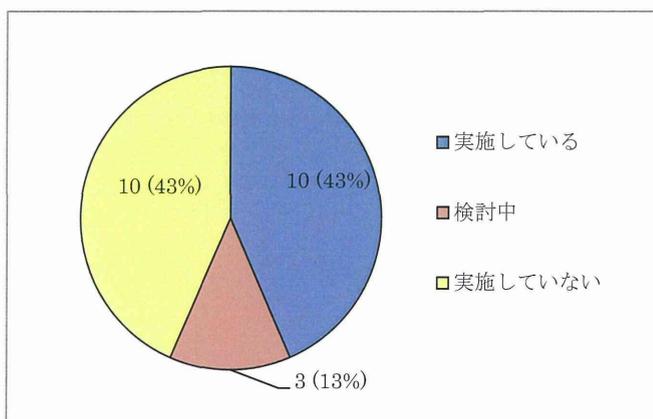


図 8 医療機関業務の支援

実施していない主な理由

- ・NW の基本方針として、院内 CRC の活用を掲げているため
- ・既に特定の SMO により支援がされているため

1.2.10. 業務量・リソース：治験事務局業務の支援

治験 NW 事務局が医療機関の治験事務局業務の支援（院内の治験事務局業務の軽減、IRB (Institutional Review Board) 事務局を含む）の実施の有無を図 9 に示す。治験事務局業務の支援を実施しているが 48% (11NW) と多かった。その多くの治験 NW は共同 IRB を設置していた。

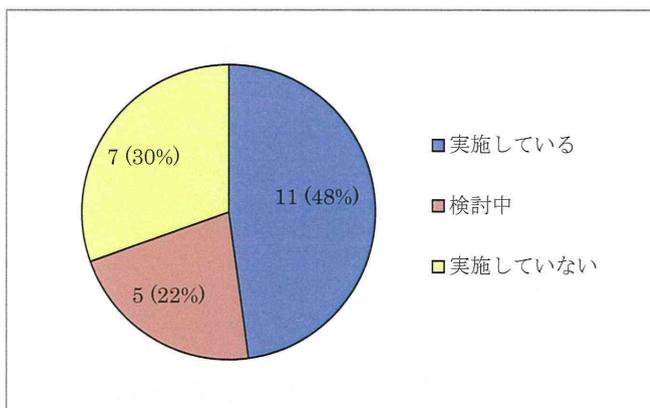


図9 医療機関の治験事務局業務の支援

実施していない主な理由

- ・ SMO が CRC 業務とあわせて治験事務局業務を受託する機会が多いため

1.2.11. 体制：契約業務の代行

治験 NW 事務局が契約業務の代行の実施の有無を図 10 に示す。契約業務の代行を実施していなが 48% (11NW) と多かった。

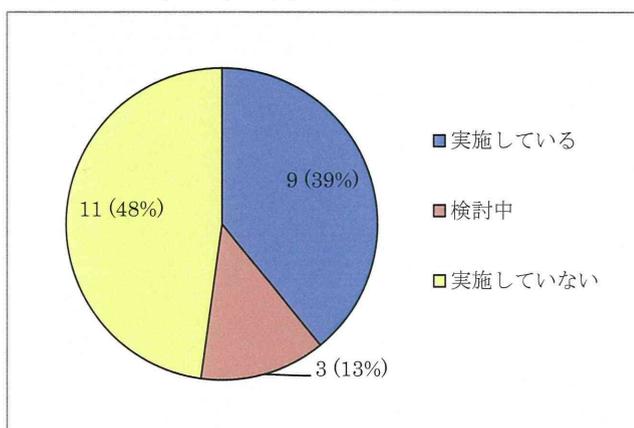


図10 契約業務の代行

実施していない主な理由

- ・ 経営母体の異なる医療機関が集まっており、集約は困難なため
- ・ 提携 SMO が医療機関をサポートしているため
- ・ 大学病院のため医療機関毎の契約になるため

1.2.12. 体制：費用請求業務の代行

治験 NW 事務局が参加医療機関の治験費用請求業務の代行の実施の有無を図 11 に示す。費用請求業務の代行を実施していなが 65% (15NW) と多かった。

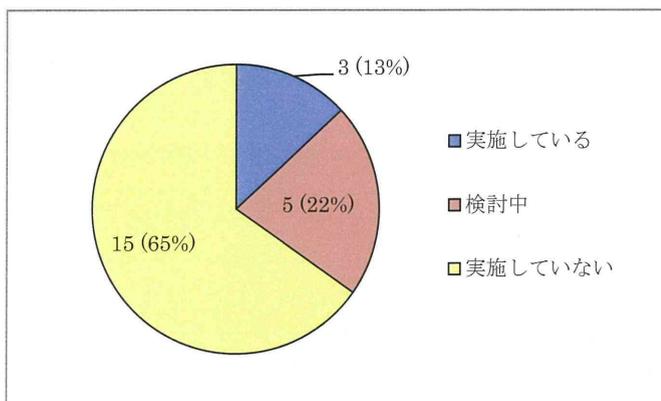


図 11 費用請求の代行

実施していない主な理由

- ・ 経営母体の異なる医療機関が集まっており、集約は困難なため
- ・ 医療機関によって費用の請求金額の設定方法が異なるため

1. 2. 13. 体制：被験者の緊急時の受入れ（指定または紹介）

治験 NW 事務局が被験者の緊急時の受入れ又は緊急時受入医療機関の紹介の実施の有無を図 12 に示す。被験者の緊急時の受入れ（指定または紹介）を実施していないが 61%（14NW）と多かった。

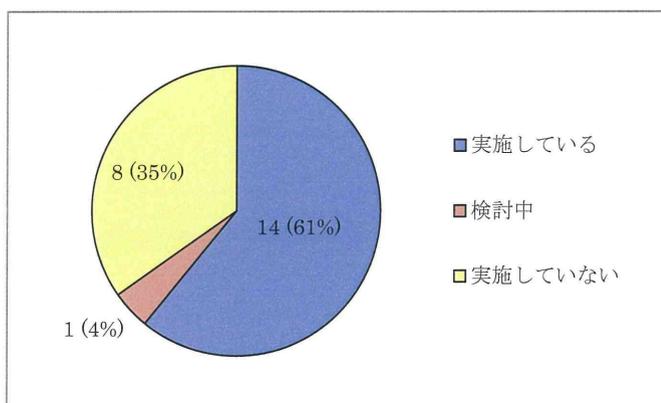


図 12 緊急時受入又は医療機関の紹介

実施していない主な理由

- ・ 医療機関自体の体制が整っているため
- ・ 加盟施設の地域が分散しているため

1. 2. 14. 体制：SOP 雛形の提供

治験 NW 事務局が SOP（Standard Operating Procedures）雛形の提供の有無を図 13 に示

す。SOP 雛形の提供を実施しているが 61% (14NW) と多かった。

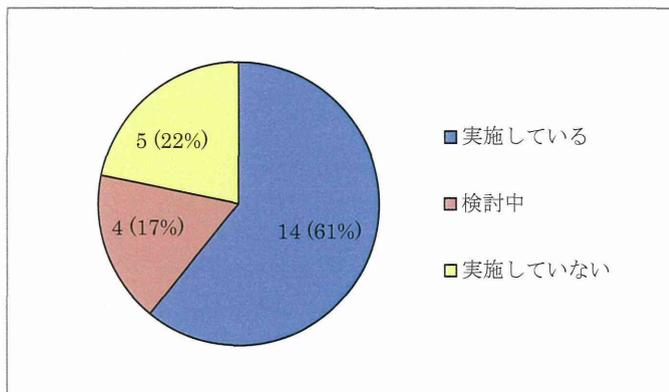


図 13 SOP 雛形の提供

1. 2. 15. 体制：SOP 雛形の使われ方

治験 NW 事務局が SOP 雛形の提供をしている場合、その SOP の使われ方を図 14 に示す。NW からの案件紹介の場合と直接受託する場合とで SOP を使い分けているが 39% (7NW) と多かった。

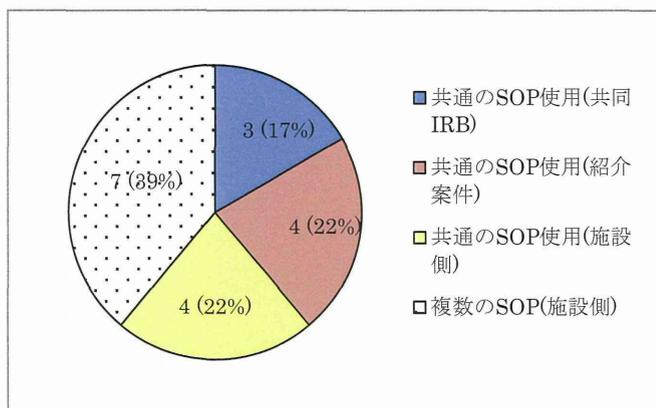


図 14 SOP 雛形の使われ方

1. 2. 16. 体制：治験契約の雛形の提供

治験 NW 事務局が契約書雛形の提供の有無を図 15 に示す。契約書雛形の提供を実施しているが 61% (14NW) と多かった。

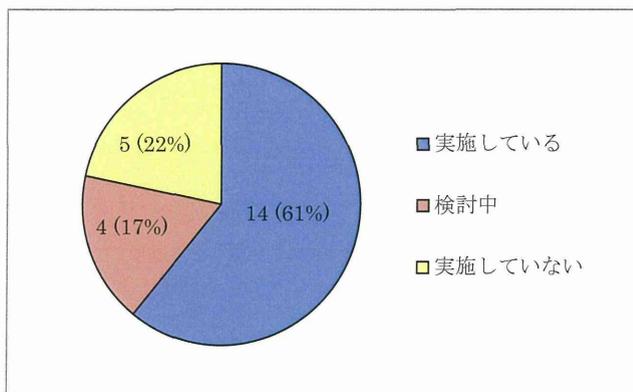


図 15 契約書雛形の提供

1. 2. 17. 体制：治験契約の雛形の使われ方

治験 NW 事務局が契約書雛形の提供をしている場合、その契約書の使われ方を図 16 に示す。NW からの案件紹介の場合と直接受託する場合とで契約書を使い分けているが 40%(8NW) と多かった。

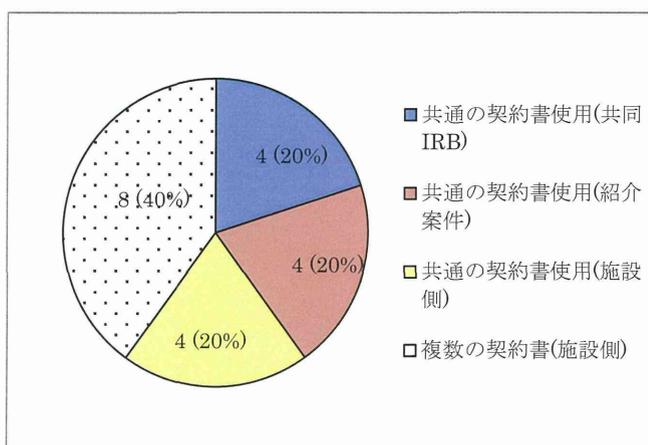


図 16 契約雛形の使われ方

1. 2. 18. 体制：医療機関側の治験費用の支払い時期、算出方法の関与

治験 NW 事務局が医療機関側の治験費用の支払い時期、算出方法の関与の有無を図 17 に示す。

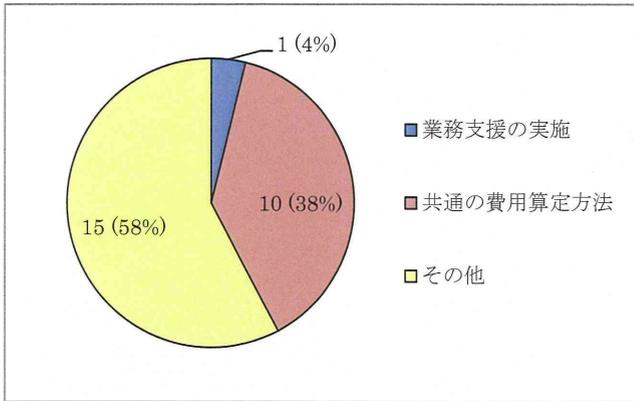


図 17 費用支払い時期や算出方法の関与

1. 2. 19. 体制：共同スタートアップミーティングの開催

治験 NW 内の共同スタートアップミーティングの開催の有無を図 18 に示す。実施していないが 48% (11NW) と多かった。

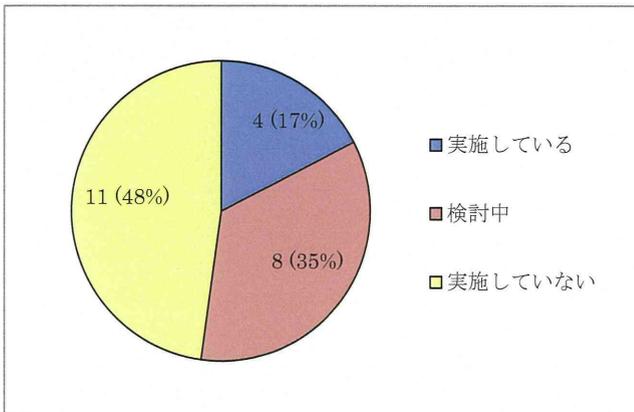


図 18 スタートアップミーティングの開催

実施していない主な理由

- ・ 日程調整など難しい点が多いため
- ・ 特に依頼者から要望されていないため

1. 2. 20. 体制：品質管理に関する関与

治験 NW 事務局が LDM (Local Data Manager) 等の品質管理に対して関与の有無を図 19 に示す。逸脱事例の情報共有や逸脱に対する注意喚起を行っているが多かった。

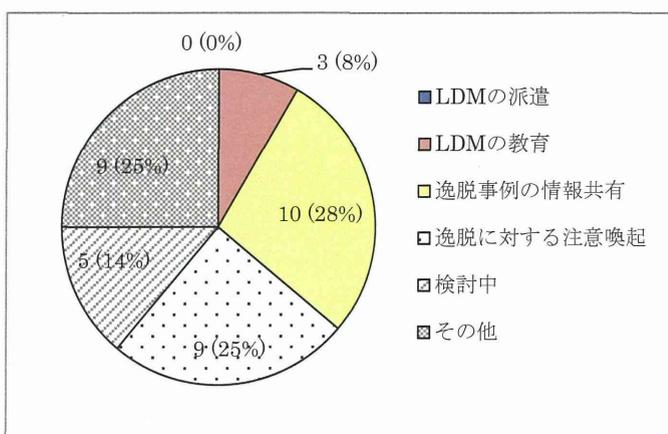


図 19 管理の方策の提案

1. 2. 21. 体制：リモート SDV の実施環境の提供（IRB 関連の資料、治験関連文書）

治験 NW が IRB 関連の資料、治験関連文書についてリモート SDV の実施環境の提供の有無を図 20 に示す。実施していないが 61%（14NW）と多かった。

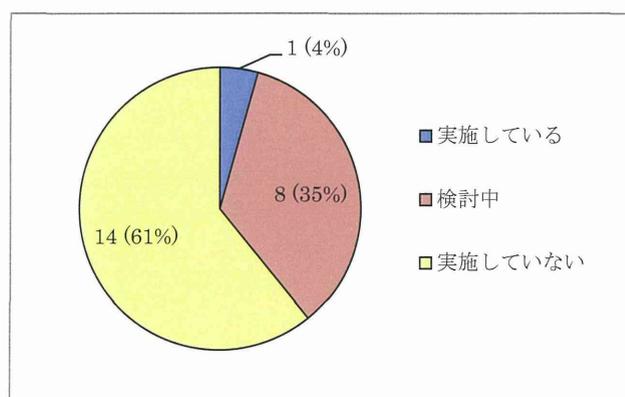


図 20 IRB 関連の資料等のリモート SDV

実施していない主な理由

- ・マンパワー等の問題で実施できる環境ではないため
- ・資料の電子化がされていないため

1. 2. 22. 体制：リモート SDV の実施環境の提供（カルテ等被験者情報）

治験 NW がカルテ等被験者情報についてリモート SDV の実施環境の提供の有無を図 21 に示す。実施していないが 61%（14NW）と多かった。

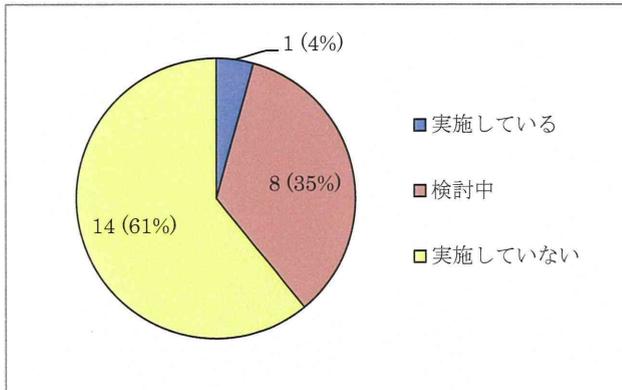


図 21 カルテ等被験者情報のリモート SDV

実施していない主な理由

- ・ 被験者情報は共有しないため
- ・ 電子カルテが導入されていないため

1. 2. 23. 情報共有：医療機関の情報（複数回答あり）

治験 NW 事務局が収集している医療機関の情報の種類を図 22 に示す。

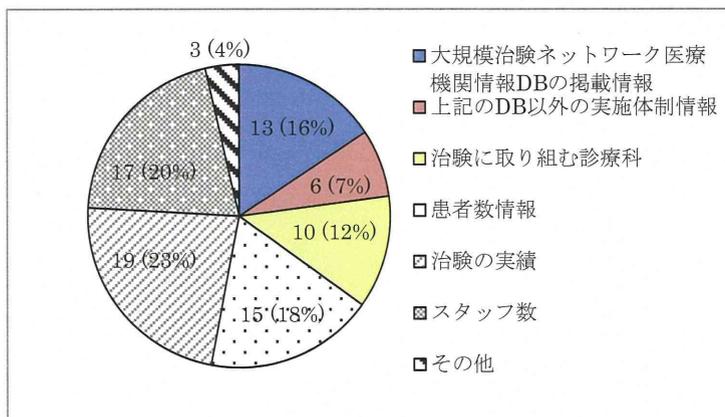


図 22 医療機関の情報

1. 2. 24. 情報共有：選定に必要な情報の収集期間

治験 NW 事務局が、案件紹介から選定に必要な情報の収集期間（情報提出の締切の設定）を図 23 に示す。2 週間以内が 61%（14NW）と多かった。