

## 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<br><input type="checkbox"/> 私立大学附属病院<br><input type="checkbox"/> 国立病院機構<br><input type="checkbox"/> 国公立病院<br><input type="checkbox"/> 私立病院（財団法人、社団法人等も含む）<br><input type="checkbox"/> 診療所 |
| 医療機関の病床数                  | （                      ） 床<br>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<br>・ SMO 等の外部職員        （                      ）人<br>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<br>・ SMO 等の外部職員        （                      ）人<br>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                                                                               |

|                   |                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 参加している治験 NW 名     |                                                                                                                                                                                                           |
| 当該治験 NW の形態       | <input type="checkbox"/> 地域の医療機関で連携している治験 NW<br><input type="checkbox"/> 特定の疾患領域で連携している治験 NW<br><input type="checkbox"/> 同一経営母体（医療法人、国立病院機構、大学病院臨床試験アライアンス等）の治験 NW<br><input type="checkbox"/> それ以外の治験 NW |
| 当該治験 NW の大よその参加年数 | （                      ）年<br>0.5 年単位で入力してください                                                                                                                                                             |

なお、複数の治験 NW に参加されている場合は、参加している治験 NW 毎に調査のご回答をお願いいたします。

**Q1. 医療機関の治験の実績（案件紹介、治験受託数）をお答えください。**

- 1) 2012 年 10 月～2013 年 9 月に治験 NW から紹介があった案件の件数 ( ) 件
- 2) 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 ( ) 件
  - ・ 治験 NW からの紹介ではないもの ( ) 件
- 3) 2)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 ( ) 件
  - ・ 治験 NW からの紹介ではないもの ( ) 件

- ☐ 全ての審議を治験 NW の共同 IRB で審議している
- ☐ 治験 NW で紹介のものは治験 NW の共同 IRB で審議している
- ☐ 全て自施設の IRB で審議している

(その理由： )

□その他（詳細：\_\_\_\_\_）

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、理由だと思いますか?**

( )

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け入れ  
☐ 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