

【治験ネットワーク自己評価シート（暫定版）】

治験ネットワーク 自己評価シート

治験ネットワーク名称	:	
種類	:	
登録医療機関数	:	
ウェブサイト	:	
評価時期	:	

【補足】①各評価項目が治験の「症例集積性」「効率化」「品質」のいずれに該当する評価項目かを「✓」で示した。

分類	症例集積性	効率化	品質	評価項目	結果
治験ネットワーク (NW) 事務局		✓		1 治験NW登録医療機関の窓口として、治験NW事務局による治験依頼者との協議・対応の一元化	5
		✓		2 治験NW事務局による治験NW登録医療機関のすべての統一書式の作成・一括保管	4
		✓		3 治験NW事務局による治験NWの共同（中央）IRB事務局業務（運営、書類作成・保管）の実施	3
		✓		4 治験NW所属CRC・ローカルデータマネージャー（LDM）の治験NW登録医療機関内における適正配分	2
	共同（中央）IRB	✓		5 治験NWで受託した治験について、治験NW登録医療機関の審議を1つのIRB（共同（中央）IRB）で実施	1
		✓		6 共同（中央）IRBでは、特殊な内容を含む治験（Pharmacogenomics（PGx）など）に対しても1つのIRBで審議	0
		✓		7 共同（中央）IRBにおいて審議事項が集中した場合、IRBの開催頻度を調整して治験の進捗に影響を与えない適切な審議	
	SOP・様式・手続き	✓		8 治験NW登録医療機関における標準業務手順書（SOP）の統一	
		✓		9 治験NW登録医療機関における治験手続き（統一書式）の統一	
		✓		10 治験NW登録医療機関における治験に係わる費用の算定方法（出来高払い）の統一	
		✓		11 治験NW登録医療機関における治験の契約書様式の統一	
	教育	✓	✓	12 治験NW全体で登録医療機関の治験関係者に対する教育手順（研修計画、勉強会等）による教育の実施	
		✓	✓	13 治験NW内の治験に係る医師に対する1回/年以上の教育の実施	
		✓	✓	14 共同（中央）IRBのIRB委員に対する1回/年以上の教育の実施	
		✓	✓	15 治験NW内のCRCに対する1回/年以上の教育の実施	
		✓	✓	16 治験NW内の治験事務局員（治験NW事務局、医療機関の治験事務局、IRB事務局）に対する1回/年以上の教育の実施	
施設選定	選定調査方法	✓		17 治験NW事務局を経由して、治験NW登録医療機関に対する治験参加の意向調査（プロトコール内容より各医療機関の実施可能例数等の調査）の実施	
		✓		18 明確な根拠（カルテや院内患者データベース等）に基づいて調査を行い、確実に十分な被験者登録が実施出来る施設のみを選定	
		✓		19 治験責任医師候補に対する治験実施意思の確認	
		✓		20 治験NW事務局による治験依頼者の求めに応じた速やかな治験NW登録医療機関のデータ（疾患ごとの患者数、専門医師情報、治験実施等）の集約・提示	
		✓		21 治験NW登録医療機関における治験依頼者名、治験薬名を開示しない調査の実施	
マネジメント	データ品質管理		✓	22 治験NWで実施される治験において、治験データの品質を確保するための手順（CRF作成、原資料の点検、ALCOA周知等）による実施	
		✓	✓	23 治験NW事務局による重大な逸脱およびGCP違反の発生情報の把握および再発防止に向けた対策の実施	
	症例登録管理	✓	✓	24 治験NW事務局による症例登録の進捗状況の把握	
		✓		25 治験NW事務局が治験NW内の各施設の症例集積状況より、医療機関ごとの症例登録推進策の策定	
		✓		26 症例登録の進捗の良い施設の症例登録に関するノウハウを治験NW内で共有	
	症例集積体制	✓		27 治験NW内の治験実施医療機関以外での候補患者のスクリーニング実施体制と医師連携による治験実施医療機関への候補患者紹介体制	
		✓		28 治験NW内で治験実施医療機関への候補患者紹介を実施した場合の紹介元へのインセンティブ（費用等を含む）の設定	
		✓		29 治験NW内で症例登録に関する治験責任・分担医師へのインセンティブ	
		✓		30 治験NW内の治験へ協力的な患者へのインセンティブ（待ち時間を減らす工夫など）	
		✓		31 治験NWに参加している各医療機関の症例集積性向上への取り組み	
		✓		① 組み入れ例数から逆算した必要な候補患者数の見積もり（例示：治験薬投与5例の場合：観察期移行10例⇒同意取得例数15例→スクリーニング30例）	
		✓		② 院内患者データベース（電子カルテデータ等を活用してスクリーニングが出来るデータベース）を院内で構築	
		✓		③ 疾患別パネル（過去に治験に参加した患者を院内で疾患毎にリスト化）の構築	
		✓		④ 他の診療科との連携（他科にかかっている患者を治験参加させることが出来る体制）	
		✓		32 治験NW医療機関内における治験参加意思を有する患者のリスト構築（※説明：患者へのアンケート等にて治験参加意思の確認を行いリスト化し、当該患者に該当する治験があった場合に声をかける体制）	
	情報管理	✓		33 治験NW事務局による治験責任医師、治験分担医師の人事情報の適時把握	
		✓		34 周達通知（GCP改正等）および治験NW内の情報（実施施設の症例登録進捗状況、逸脱等）の治験NW登録医療機関の間での共有化（治験説明会、定例会議の開催、メール、ホームページ等）	
情報公開	情報公開方法	✓		35 治験NWのウェブサイトでの治験NW情報の公開	
		✓		① 治験NW全体での治験実績（疾患・医療機関別の治験実施状況〔実施例数等〕）の公開	
		✓		② 治験費用に係る情報（費用発生タイミング、費用の設定根拠等）の公開	
		✓		③ 選定調査から依頼までの手順（フロー、タイムライン、コンタクトパーソン等）の公開	
		✓		④ 登録医療機関情報（病床数、診療科、患者数）の公開	
		✓		⑤ 治験NWの体制（CRC数、中央IRBの名称・設置者等）の公開	
		✓		36 治験NWの影響範囲内での一般市民（患者）への治験啓発活動実施による一般市民が治験に参加しやすい環境づくり	
		✓		37 治験NWの公開情報の定期的な更新（少なくとも3ヶ月に1回程度）	

【治験NW用コメント欄】

--