

## アンケート調査項目

**貴施設についておたずねします**

設問 1：貴施設についてお答え下さい。

( 1 ) 設立形態について該当するものを 1 つ選択して下さい。

国立大学付属病院

公立大学付属病院

私立大学 ( 付属 ) 病院

公立病院

国立高度専門医療研究センター ( ナショナルセンター )

独立行政法人

社会保険関係

医療法人・財団法人

その他 ( )

( 2 ) 医療法上の病床数 ( ) 床

設問 2：貴施設では治験審査委員会 ( 以下「IRB」という。 ) を設置していますか？

はい 設問 3 へ

いいえ 治験を実施していない 質問終了

外部 IRB を利用 設問 4 へ

設問 3：貴施設では共同 IRB 等 ( ) を設置していますか？もしくは貴施設の IRB が共同 IRB 等の機能を有していますか？

共同 IRB 等とは、「他の治験実施医療機関の長からの依頼による審査を行うことができる IRB 及び複数の治験実施医療機関の長が共同で設置する共同 IRB を含む」と定義します。

はい

直近 1 年間の審議件数 ( 新規試験の審査数 ) は？ ( 自施設のみを審議を除く )

なし 1～5 件 6～10 件 11 件以上

設問 1 1 へ

いいえ 設置 ( 機能拡大 ) 予定なし 現在、検討または準備中

設問 4：貴施設では外部機関に設置されている共同 IRB 等を利用していますか？

はい 直近 1 年間の利用件数 ( 新規試験の審査数 ) は？

なし 1～5 件 6～10 件 11 件以上

それは貴施設全体の審議件数のおよそ何%ですか ( すべて外部の IRB を利用する場合は 100% ) \_\_\_\_\_ %

設問 5 へ

いいえ 利用予定なし 現在、検討または準備中

設問 1 7 へ

### **共同 IRB 等を利用する機関におたずねします**

設問 4 で、「はい」と回答された方（外部機関に設置されている共同 IRB 等を利用している施設の方）にお尋ねします。設問 5 ～ 10 についてご回答ください。

#### 設問 5

（ 1 ）共同 IRB 等に審議の依頼を行う理由を選択して下さい。（複数回答可）

（自施設の）効率化が図れるため

自施設に当該試験の領域の専門委員がいないため

自施設に IRB を設置していないため

試験を紹介したネットワーク（SMO 等）で指定されているため

より Quality の高い審査が期待できるため

自施設では少なくとも 1 か月に 1 回の定期開催が難しいため

治験依頼者の効率化のため

その他（ ）

（ 2 ）共同 IRB 等を利用した結果、満足できましたか？

大変満足      やや満足      普通      やや不満      大変不満

（ 2 ）-1 具体的に満足した点はどのようなことでしたか。（複数回答可）

Quality の高い審査が行われた

（自施設の）事務局の業務が減り、効率化がはかれた

同一の審査を受けた施設どうしの連携がはかれた

タイムリーな審査が出来た

その他（ ）

（ 2 ）-2 具体的に不満足な点はどのようなことでしたか。（複数回答可）

期待したほど審査の Quality が高くなかった

期待したほど事務局の業務が減らず、効率化につながらなかった

医療機関固有情報（ ）に関する審査が形骸化していた

タイムリーな審査が出来なかった

その他（ ）

医療機関固有情報とは、当該実施医療機関において治験を実施すること、治験責任医師の適格性を示します。

#### 設問 6

（ 1 ）共同 IRB 等を利用した場合でも、同じ課題を自施設 IRB で審議していますか？

はい      （ 2 ）（ 3 ）へ

いいえ      （ 4 ）へ

（ 2 ）（ 1 ）で「はい」と回答された方にお尋ねします。

自施設 IRB でも審議する内容（項目）はどのようなものですか。（複数回答可）

すべての内容（項目）  
治験責任（分担）医師の要件  
救急体制など、施設の要件  
自施設で発生した重篤な有害事象に関わる継続の可否  
被験者募集手順  
その他（ ）

（３）（２）でお答えいただいた内容について、自施設 IRB でも審議をする理由を記載してください。

医療機関固有情報は共同 IRB 等では十分審査できない  
院内の当該臨床試験に関する理解又は協力を得る  
院内 IRB 委員 / 審議の質の向上をはかる  
院内の臨床研究全般の普及啓発をはかる  
その他（ ）

（４）（１）で「いいえ」と回答された方にお尋ねします。外部機関に設置されている共同 IRB 等を利用した際、医療機関固有情報に関して、どのような資料等を要求されましたか？（複数回答可）

特に要求されなかった  
治験責任医師の履歴書  
治験責任医師の研修記録や認定証  
共同 IRB 等が指定する研修等への治験責任医師の参加記録  
救急体制や当該試験に必要な機器等の確認  
当該医療機関が適格であることを保証する医療機関の長の文書  
当該治験責任医師が適格であることを保証する医療機関の長の文書  
当該治験責任医師もしくは試験関係者の共同 IRB 等への直接参加（審議・採決は外れる）  
その他（ ）

設問 7：貴施設では試験により異なる共同 IRB 等を利用されていますか？それともいつも同じ共同 IRB 等を利用されていますか？

いつも同じ共同 IRB 等を利用  
試験を紹介したネットワーク（もしくは SMO）毎に異なる共同 IRB 等を利用  
試験の内容（がん領域、小児など）によって異なる共同 IRB 等 IRB を利用  
その他（ ）

設問 8

（１）共同 IRB 等を利用する費用はどこから捻出していますか？

無料なので支払っていない  
研究経費等、自施設の経費

試験を依頼する企業（治験依頼者など）  
試験グループ（医師主導治験など）の研究費  
その他（                    ）  
差し支えなければ金額も記載してください。（新規審査・継続審査などに分けて）

--

（２）共同 IRB 等を利用して、審査費用に関してどのように思われましたか？

- 特に問題ない
- 審査費用が安価である
- 審査費用が高額である
- その他（                    ）

設問 9：共同 IRB 等を利用するにあたり、貴施設の業務・体制についてお尋ねします。

（１）IRB 事務局業務は削減しましたか？

- 期待通り削減できた
- 削減したが、期待通りではなかった
- 削減されなかった

（２）（１）で「期待通り削減できた」以外の回答をされた方は、具体的にどのような問題がありましたか。

- 共同 IRB 等との契約や審査依頼手順が煩雑であった。
- 共同 IRB 等が審議のために求める資料の作成が煩雑であった
- 承認後の自施設内事務業務が煩雑であった
- 共同 IRB 等に依頼できるように SOP 等を改訂するのが煩雑であった
- 自施設の SOP の改訂に関する審議が難しくなった
- その他（                    ）

（３）（２）の問題をどのように解決したのか、また、解決する予定なのか記載してください。

--

（４）自施設 IRB の審査費用についてどのように考えますか？

- 自施設内における共同 IRB 等審査依頼関連業務の経費も必要
- 自施設 IRB の審査費用が入らないため、運営に支障をきたす恐れがある
- その他（                    ）

設問 10：IRB の審議依頼先を選考する際の方法についておたずねします。

（１）共同 IRB 等を有する機関をどのように探したか選択して下さい。（複数回答可）

- 各医療機関のホームページを確認した

知人からの情報  
所属するネットワーク（もしくは SMO）で規定されていた  
治験依頼者から推薦された  
その他（ ）

（ 2 ） 審議依頼先を決定する際、重要視した観点を選択して下さい。（複数回答可）

審査の Quality  
構成委員  
費用  
開催場所  
開催回数  
手続の簡便さ  
共同 IRB 等を設置する組織の安定性  
当該共同 IRB 等を利用することが指定されていたから  
その他（ ）

### **共同 IRB 等を有する機関におたずねします**

設問 3 で、「はい」と回答された方（自施設内に共同 IRB 等を設置している施設の方）にお尋ねします。設問 11～16 についてご回答ください。

#### 設問 11

（ 1 ） 誰が設置した共同 IRB 等ですか。

実施医療機関の長が設置した IRB  
複数の医療機関の長が共同で設置した IRB  
一般社団法人又は一般財団法人が設置した IRB  
特定非営利活動促進法（平成 10 年法律第 7 号）第 2 条第 2 項に規定する特定非営利活動法人が設置した IRB  
医療関係者により構成された学術団体が設置した IRB  
私立学校法（昭和 24 年法律第 270 号）第 3 条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した IRB  
独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）が設置した IRB  
国立大学法人法（平成 15 年法律第 112 号）第 2 条第 1 項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した IRB  
地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条第 1 項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した IRB  
その他（ ）

（ 2 ） 貴施設の共同 IRB 等に審査を依頼できる施設を選択してください。

依頼されたすべての施設

同一母体・同一ネットワーク内の施設  
同一試験を行う施設  
その他（ ）

(3) 受託している試験の種類・相について、選択して下さい。(複数回答可)

特に限定しない(自主臨床試験も含む)  
Phase 試験  
Phase 以外の全ての治験  
製造販売後臨床試験  
多施設共同臨床試験(治験を除く)  
その他( )

設問 12: 共同 IRB 等であることを意識した委員の選出をしていますか。該当するものを選択して下さい。(複数回答可)

特に意識していない  
他施設や外部の委員を多くしている  
より専門性の高い委員を選出している  
被験者保護に関わる専門家を加えている  
必要時に、専門家をオブザーバーとして招聘している  
利用する医療機関の意見を考慮(尊重)して選出している  
その他( )

設問 13: 審議を受付けている疾患領域について選択して下さい。

特に限定していない  
特定の疾患領域のみ受付けている(可能な範囲で領域を記載して下さい。)  
( )

設問 14: 審議に係る費用はどのように決定していますか。算定の根拠を選択して下さい。(複数回答可)

他の IRB の費用を参考に決定している  
外部委員の謝礼・交通費  
自施設委員の人件費  
IRB 事務局の人件費  
IRB 資料のコピー代や使用する IT の経費  
利用する医療機関と協議して決めている  
その他( )

差し支えなければ金額も記載してください。(新規審査・継続審査などに分けて)

--

設問 15：共同 IRB 等を設置するにあたり、貴施設の業務・体制についてお尋ねします。

(1) 共同 IRB 等の IRB 事務局業務のために増員しましたか？

はい 院内職員を補充

院外から補充

いいえ 他の業務を整理して、現行の人員で時間を確保  
不足中（募集中を含む）

(2) 共同 IRB 等の IRB 事務局業務を行う上で、何か問題がありましたか。（複数回答可）

共同 IRB 等との委受託契約を行う上で、問題があった

審査を受託する手順において問題があった

共同 IRB 等が審議のために求める資料において問題があった

審査対象（試験内容・実施医療機関等）に問題があった

審査結果を伝える手続きにおいて問題があった

共同 IRB 等で受託するための SOP 等の改訂で問題があった

その他（ ）

(3) (2)の問題をどのように解決したのか、また、解決する予定なのか記載してください。

設問 16

(1) 他の医療機関固有情報は、どのように審査をされましたか。（複数回答可）

治験責任医師の履歴書を基に

治験責任医師の研修記録や GCP 等の認定証を基に

共同 IRB 等が指定する研修等への治験責任医師の参加記録を基に

救急体制や当該試験に必要な機器等を確認

当該医療機関が適格であることを保証する医療機関の長の文書を基に

当該責任医師が適格であることを保証する医療機関の長の文書を基に

当該責任医師もしくは試験関係者を共同 IRB 等に直接参加させて確認

その他（ ）

(2) 共同 IRB 等で医療機関固有情報も含め審査をおこなうためには、どのような方法で審査をするのが良いと思いますか。ご意見を記載してください。

**共同 IRB 等を利用していない機関におたずねします**

設問 17：設問 4 で「いいえ」と回答された方におたずねします。

( 1 ) 利用していない理由について該当するものを選択して下さい ( 複数回答可 )

現状で特に問題を感じていないため

院内体制の変更・調整が煩雑なため

SOP 等で自施設の IRB で審議するように規定されているため

SOP 等の規程等の変更が煩雑なため

医療機関固有の審議を外部の IRB に委ねることは出来ないと考えたため

共同 IRB 等との委受託契約や手続きが煩雑なため

審査に係る収入が減少するため

共同 IRB 等を有する機関の探し方がわからなかったため

院内の体制整備等の方法がわからなかったため

実施中の試験については自施設の IRB で継続して審議するため

その他 (

)