

## 治験ネットワーク自己評価シートについて

### 1 はじめに

この評価シートは、症例集積性、治験の効率化さらにデータ品質向上の観点から優良なネットワークになるために、ネットワーク自らが主体的に自己評価を行うことで改良点の気づきと立ち位置の把握につながることを、さらに治験依頼者は、この自己評価結果を確認することで、治験ネットワークの特性や実績が把握でき、活用する一助となることを目的に作成した。構成は「体制」「医療機関選定」「登録医療機関のマネジメント」「情報公開」の要素を基に治験ネットワークに期待されている37評価項目で設定した。

各ネットワークと提携医療機関の将来展望と実現可能性を鑑みて、本評価シートを物差しのこ活用ください。

### 2 自己評価シートの見方

- ・「症例集積性」「効率化」「品質」の✓は、各項目がどの要素に貢献できるかを示した
- ・「重要度」は、治験依頼者が重要と判断している内容を[+++]→[++]→[+]の順で示した

### 3 使用方法

#### (1) 自己評価シートの入力

- ① 治験ネットワークの情報(名称、種類、登録医療機関数、ホームページ、評価時期)を入力する。
- ② 各評価項目について、以下の6段階で評価を行う。最も適していると思われる番号を入力する。

- 5: 運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された
- 4: 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中
- 3: 具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中
- 2: 人員・組織体制整備の方向性が定まり、具体的な実行計画を検討中
- 1: 人員・組織体制整備の方向性を検討中
- 0: 実施する予定なし

- ③ 備考欄は、結果を補足するために設定した。  
回答選択肢は一律6段階で設定した。そのため選択するだけでは十分に説明できない場合があります。  
その際、補足説明用に活用ください。
- ④ 治験ネットワーク用のコメント欄は、独自の取り組みを入力するなど自由に使用する。  
「この疾患に強い」、「患者紹介の具体的な方法」や「インセンティブの内容」等、ネットワークとして特に特徴的で強調したい点を記載ください。

#### (2) 評価結果の確認

毎年、自己評価を行い、前年度等と比較することにより、機能の改善を確認していく。

#### (3) 評価結果の公開

自己評価結果をホームページ等で公開し、治験ネットワークの特徴及び状態の情報提供を行う。  
同様に日本医師会治験促進センターのホームページにも公開する。