

成績の信頼性の確保について、疾患領域治験 NW、その他の治験 NW それぞれの活性化プランを(表 14) にまとめる。なお、症例集積性の向上に関しては、業務効率化や、コスト低減に直結するため、この点で議論されることが多いが、最も重要な「治験の科学的な質」の確保のためには、「ばらつきやバイアスの低減」が必要だが、一人の医師が評価する被験者を増やすことは、被験者が少数な場合に起こり得る患者の病態に関する偏りが起こり難くなったり、トレーニング等により質を担保した少数の医師による評価が可能となり、評価者間信頼性 (Inter-Rater Reliability) や評価者内信頼性 (Intra-Rater Reliability) を高めることにつながり、治験の科学的な質の向上につながる。

3) 専門人材の確保、教育研修

治験 NW に求められる役割として、医師や CRC、治験事務局担当者、データマネージャ等の専門人材の育成、教育研修の開催が挙げられる。

本研究班が平成 25 年度に実施した治験 NW 事務局への訪問調査でも、治験 NW 事務局が CRC や治験事務局担当者を対象とした研修会等を積極的に開催し、この点において大きな貢献があった。しかし中心的な役割を担う医師の人材育成、教育研修の面は、治験責任医師・分担医師の要件として臨床試験認定制度を導入する医療機関が増えてきてはいるものの、今後の課題となっている。

上記を踏まえ、専門人材の育成、教育研修について、疾患領域治験 NW、その他の治験 NW それぞれの活性化プランについて(表 15) にまとめる。

(3) まとめ

疾患領域治験 NW、その他の治験 NW の特徴について整理し、それぞれの活性化プランについてまとめた。いずれの形態においても治験 NW 事務局と関係する人材、組織とのコミュニケーション強化が基本となる。その上で、①症例集積性に関して重要な疾患ごとの患者数の把握、②疾患レジストリーの活用、③他院からの患者紹介システムの活用について形態別の考え方を紹介した。更に、形態別の専門人材の育成、教育研修に関する実例や留意点を述べた。実効的な治験 NW の構築、体制整備の参考になれば幸いである。

6. 治験 NW の一括契約書雛形

(1) 作成経緯

ICH-GCP E6 では、4.5.1 にて「The investigator/institution and the sponsor should sign the protocol, or an alternative contract, to confirm agreement.」となっており、治験責任医師又は治験実施医療機関と治験依頼者が契約を締結するよう求めている。

本邦に GCP が導入された当初は、契約者は治験責任医師ではなく実施医療機関の長と治験依頼者という記載であった。その後、厚生労働省が設置した「治験のあり方に関する検討会」でも議論がなされ、ICH-GCP と GCP の差異については認識されたが、最終報告書では欧米等においても医療機関の長と治験責任医師の両者との契約も多いとの報告より、現行の契約形態が適切とされた。その後、同じく厚生労働省が設置した「治験適正化作業班」で治験 NW が治験活性化策の一環として議論され、契約書の作成や保管等、窓口機能としての一元化を達成した治験 NW 事務局モデル案が示されるとともに、契約の当事者になることについては関係法令上の定義付けや責任所在の明確化の観点で現時点では不可能と報告された。

これらの議論を踏まえ、ICH-GCP と GCP に関する国際的な整合性を図りつつ治験業務を迅速化する目的で、平成 24 年 12 月 28 日に GCP 改正、GCP ガイダンス (GCP 運用通知廃止) が発出された。これらの改正により契約当事者の規定が「実施医療機関の長」→「実施医療機関」と変更されたことで、実施医療機関の長が選任したのであれば契約当事者になれることと、臨床研究中核病院等においては、治験 NW の共同事務局が治験の契約を行うことができることが明記された。(GCP 第 13 条、第 38 条) これらの規制環境の変化は、文部科学省・厚生労働省が平成 24 年 10 月 15 日に発出した「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン」にも反映され、＜中・長期的に目指すこと＞の 1 つ (治験ネットワークにおける契約形態の見直し) として、「あたかも 1 医療機関のように機能するために、治験 NW 事務局が傘下の医療機関の契約窓口として機能することは GCP 上、可能であるが、医療機関がそれぞれの責任を遂行することを前提に、更なる効率化を図

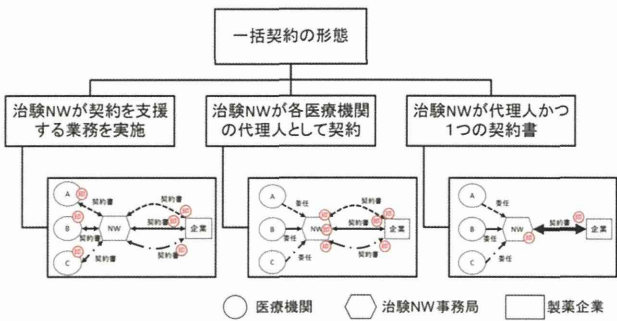
ることが可能か検討する。」とされており、契約窓口としてはGCP上問題がなくなった点と、治験適正化作業班の報告に示された責任所在の明確化による治験NW事務局が一括契約を実施する可能性を示唆している。

本稿では、契約の一元化について治験NW事務局が契約窓口として機能する場合、一括契約の当事者となる場合等、複数のケースに分類して解説する。

(2) 治験契約の一元化の形態と具体的な留意点

契約の一元化については、各医療機関の契約事務手続きの一元的な代行又は契約等の法行為の代行に加え、治験NWに所属する各医療機関をあたかも1医療機関のように1つの組織として1つの契約書で締結するケースが想定される。(図6)

図 6



一番簡便な形態は、治験NW事務局が各医療機関の契約事務手続きを代行するケースである。この場合、契約医療機関の数だけ契約書が発生し、契約者名及び印鑑は各契約医療機関の長となるが、治験NW事務局が一元的に対応することで、治験依頼者との窓口は一本化されることになる。更に、治験NW内で契約書様式を統一し、契約書の授受や押印にかかる期日が短縮され、手間が軽減し、契約書の保管が一括して行われるならば、“あたかも一つの医療機関”のように機能していると言える。この場合、治験NW事務局は各医療機関の治験事務局業務を代行する外部組織となるため、参加医療機関が共同で設置した場合を除き、治験施設支援機関を利用する時と同様、各医療機関と治験NW事務局との間でGCP第39条2項に規定した契約を締結する必要がある。

次の形態は、実施医療機関の長に代わり、治験

NW事務局が治験契約の当事者となる場合である。この場合、治験NW事務局が法律上の権利や義務を発生させることが重要になる。その為には、治験NW事務局が法人格のある団体である必要があり、そうでない場合は権利能力なき社団として認定される必要がある。(図7) なお、治験NW内の中核となる医療法人の医療機関に治験NW事務局を設置する場合、法人格を有する組織として当該医療機関を活用できることになる。

図 7

1. 法人格

自然人以外の団体又は財産で法律上権利義務の主体となることができる存在。

公益法人（公益社団法人等、公益を目的とする事業を行う法人）や営利法人

（会社等、営利を目的とする法人）等がある

2. 権利能力なき社団（人格なき社団）

以下の条件を満たしたものをいう。

(1) 共同の目的のために結集した人的結合体であって

(2) 団体としての組織を備え

(3) そこには多数決の原理が行われ

(4) 構成員の変更にもかかわらず、団体そのものが存続し

(5) その組織によって、代表の方法、組合の運営、財産の管理その他団体として

主要な点が確定しているもの(昭和39年10月15日最高裁判例)

その上で、実施医療機関の長が治験NW事務局に契約等の法律行為を担当させることを決定すれば、治験NW事務局は医療機関の長に決定された代理権の範囲において契約を締結することになる。なお、この場合においても、契約にともなう責任は実施医療機関の長が負うことが求められている。(GCPガイダンス第13条1項①) 形式は少し異なるが、独立行政法人国立病院機構（以下、「NHO」という）では所属する各医療機関が同一法人の組織となるため、NHO本部を介して依頼した治験ではNHO理事長が各病院長の代理として契約書に押印する運用が既に行われている。日本赤十字社等においても傘下に多数の医療機関を保有していることから、同一法人の医療機関においては、NHOと同様の契約方法を導入することは

可能と考えられる。

代理には任意代理と法定代理の2種類があるが、この場合は任意代理が該当し、医療機関の長がこの方法を利用する場合、代理人と委任する範囲を明記した委任状（別添 18）を作成し、治験 NW 事務局が正当な代理人であることを示しておく必要がある。この場合においては、各医療機関の代理で治験依頼者と契約を締結するという枠組みのため、契約書自体は契約医療機関の数だけ発生することになる。契約書の記載方法としては、本来の契約者（医療機関の名称及び長の氏名）を記載したうえで代理人の名称を記載し、代理人の印鑑を押印することになる。（別添 19）なお、GCP ガイダンス第 13 条 1 項②では、「複数の治験に共通する事項等に関する基本的な契約書と、各治験の個別事項等に関する契約書を、別個に作成・締結することでも差し支えない」とされている。治験 NW 事務局を契約の代理人として委任することに懸念がある場合、複数の治験に共通する重要条項は治験依頼者と各医療機関の長との間で締結

（別添 20）しておき、それ以外の実施医療機関の運営に影響が少ない個々の治験個別事項に関する契約条項のみを治験 NW 事務局に委任し、当該範囲において治験 NW 事務局が代理人として契約を締結（別添 21）することも一案である。具体的には、契約書に盛り込む必要がある内容（GCP 第 13 条 1 項）のうち、治験薬の管理に関する事項、記録の保存に関する事項、被験者の秘密の保全に関する事項、被験者の健康被害の補償に関する事項等に加え、治験契約書に通常は盛り込まれる重要事項である秘密保持及び治験結果の公表等については、複数の治験に適用する基本契約として治験依頼者と実施医療機関の長で締結しておき、治験責任医師名や治験の期間、治験の費用に関する事項等、個々の治験に関する医療機関の運営に影響の少ない事項については、治験 NW 事務局が代理人として別に契約を締結する方法である。この場合、治験の費用について契約書により算定が異なることがないよう、治験 NW 内で共通の算定ルールを定め、事前に合意しておくことが重要である。

最後の形態は、複数の実施医療機関について、1 つの契約書で契約締結をする場合である。本契約が迅速かつ円滑に実施されるのであれば、治験

NW としての契約形態としては理想的な契約方法といえる。治験 NW 事務局が、全ての実施医療機関の長から契約等の法律行為を担当させる委任状を取得し、当該契約書中に契約当事者名を全て併記した上で、各人の権利義務を明確にする方法である。具体的には治験依頼者と実施医療機関、A、B 及び C を契約当事者である甲、乙、丙、丁とし、治験依頼者は甲として治験依頼者の名称、住所、代表者名を記載したうえで押印し、実施医療機関である乙、丙、丁については、全ての実施医療機関名、住所、代表者名を記載したうえで、委任を受けた治験 NW が代理人と明記し記名・押印を実施する方法である。この場合、契約書に記載された権利義務は A、B 及び C で共通になるため、派生する費用（研究費含む）等、契約書に規定される項目は治験 NW 内で共通となるよう予め合意しておく必要がある。

（3）まとめ

本稿では治験 NW が「あたかも 1 医療機関のように機能する」ために必要な契約の一元化について述べた。GCP の改正並びに GCP ガイダンスの発出により実施医療機関側の契約者が必ずしも実施医療機関の長である必要がなくなったことで、実施医療機関の長が選任した者との契約という選択肢が増え、契約の一元化に向けた環境整備が進んだと言える。本稿で紹介したいずれかの契約形態を各治験 NW が積極的に採用し、我が国の治験活性化に向けて更なる発展につながることを希望する。

7. 患者紹介システムとインセンティブ

（1）作成経緯

日本における治験の最も大きな課題は、1 医療機関あたりの症例登録数を増やすこと、すなわち、症例集積性の向上である。現行の臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 の中でも、症例集積性向上の方策の一つとして、治験 NW が中心となり、他院からの患者紹介システムを構築することの期待が明記されている。

治験参加を前提とした他院からの患者紹介は、同じ医局、研究グループ内での相互紹介といった担当医師個人の努力や医師同士の人間関係に依存するものがあるが、それ以外にも医療機関や SMO が有する被験者パネル、もしくは専門サービ

一方、被験者募集の手順の関しては、GCP 第 32 条の規定のとおり、IRB での審査事項であり、その運用には、患者の安全面への配慮や自由意思での紹介への協力等の被験者保護や秘密の保全等の倫理面への配慮が求められる。また、紹介元医療機関への患者紹介に係るインセンティブについても、被験者保護や、国民の視点で理解の得られるものであるか等、運用面での課題も多い。

本研究では、治験 NW として取り組む患者紹介システムを、『治験 NW 事務局が主導して、治験に参加していない医療機関から対象となる患者を実施医療機関へ紹介できる仕組み』と定義する。治験 NW に参加する医療機関の間での連携となるが、既存の地域医療連携やその疾患領域における研究グループ活動等の活用も考えられる。GCP を遵守し国民の視点で理解を得られるシステムとするために、患者紹介とその運営方法について治験 NW と参加する医療機関の間で合意（契約）があり、提供されるインセンティブについて妥当なルール、基準が存在し、当該システムを用いての被験者募集のあり方が IRB で承認される必要がある。なお、インセンティブは非金銭的なものと、金銭的なものに大別できるが、金銭的なものは業務対価や負担軽減に係わるものに限定され、その算定も合理的かつ妥当な金額であることが重要である。

治験 NW として取り組む患者紹介システムの概要を図 8 に示す。

実際に利用する際には「患者紹介システム」

- ・患者紹介システムの概要（図8）のようなフロー図
- ・紹介される患者の倫理面への配慮がなされているか
- ・紹介は患者の自由意思に基づく参加であるか
- ・患者の秘密の保全が担保されているか
- ・患者や紹介元医療機関への支払いがある場合、その金額、支払い方法は妥当であるか

[illegible]

この場合、治験 NW 事務局と各医療機関の契約に基づき、実施医療機関から治験 NW 事務局へ実績に応じた金銭的インセンティブが支払われ、治験 NW 事務局より紹介元医療機関に業務対価として支払われることになる。

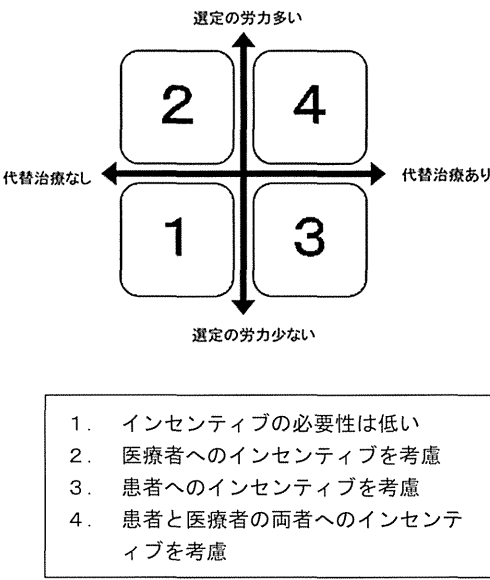
インセンティブとは意欲向上や目標達成のための刺激策であり、行動に対する感謝と認知等もインセンティブの1つであるよう、必ずしも金銭的報酬のみを表すものではない。

医療倫理の根幹を成すヒポクラテスの誓いに「私は能力と判断の限り患者に利益すると思う養生法をとり、悪くて有害と知る方法は決して取らない。」とあるが、医療者は患者に最適な医療を提供するように努めている。治験は通常の診療とは異なり研究的側面をもつ臨床研究の1つであるが、疾患領域によっては代替治療のない救命的な位置付けのものもある。また、紹介をする際に「糖尿病患者」という診断名のみで紹介できるケースと、合併症や併用薬、過去数ヶ月の血糖値関連データについて確認を求める場合では、紹介側の負担は大きく異なってくる。

このように、紹介される患者にとって当該治験が重要な位置付けであるか否か、紹介する医療機関にとって多大な努力を必要とするか否か等、当該治験の立ち位置がインセンティブを考慮する対象、インセンティブの内容や程度を考える上で重要となる。

この場合、図9で示した選定の労力を下げる事ができれば、例えば2の領域が1の領域に移動することになり紹介に対する障壁が低くなることも考えられる。このように、個々の治験の立ち位置を変化させることで、患者紹介を受けやすくなったり、インセンティブの内容を変化させることができる。なお、患者紹介に対し金銭を支払う場合、患者を経済上の取引の対象としていないということを合理的に説明できなければ、被験者保護や国民の信頼の観点で問題がある。具体的には、当該金銭報酬が患者紹介に付随して発生した“業務”に対する対価であり、患者紹介という行為に対する対価でないことを明確に示す必要がある。

図 9



①領域1のインセンティブ

領域1は治療満足度が低い（ex. アルツハイマー）、致死性の疾患や有効な代替治療法がない（ex. がん、ALS）等であり、そのような患者を広く募集している（紹介元医療機関において、詳細なカルテスクリーニング等が不要）場合が該当する。

このような場合においては、治験という治療の選択枝を患者に提供できるということ自体が紹介元医療機関、患者両者のインセンティブとなる場合もあり、紹介元医療機関にも多大な業務は発生していないことから、インセンティブの必要性は少ないと言える。治験実施医療機関からの患者紹介に対する礼状と、当該患者の経過を紹介元医療機関の医師へ連絡すること、また、紹介状況（紹介患者数の総数や、紹介した患者の中の適格率等）に応じ、治験 NW からの表彰等もインセンティブになり得るものとする。逆説的には、領域1において該当患者が存在するにもかかわらず患者紹介がなされないのであれば、当該医療機関を治験 NW に登録する意義は少ないと言える。

②領域2のインセンティブ

領域2は対象が領域1と同様だが、紹介をする上で選択基準や除外基準等を詳細に確認する必要がある場合が該当する。

この場合、対応いただく紹介元医療機関へ

のインセンティブが必要となるが、非金銭的なインセンティブとしては領域1の対応と治験NW事務局より治験に関する情報提供や勉強会等の開催などが考えられる。また、紹介実績に応じた治験NW内での表彰や、実施医療機関の長からの感謝状等もインセンティブとなり得る。更に、治験NW内の何れの施設でも単体では治験実施施設として選定されないものの、患者紹介があることを前提で治験NWとして治験を受託できるような場合、紹介実績の高い医療機関を治験実施施設として登録できるような仕組みも、治験実施を希望する医療機関にはインセンティブであると考えられる。

金銭的なインセンティブを支払う場合は、紹介の際に患者の病態等を精査する等、紹介に伴う業務への対価である必要がある。その点で、患者紹介のために費やした時間に、本来は医師が得られるはずであった日常診療による医業収益とすることが合理的と考える。この場合、当該業務の対価としては患者紹介の作業のために費やした時間に、医師の1時間あたりの医業収益の金額を乗じて算定することになる。

患者紹介の作業に必要な時間は、治験ごとに選択基準や除外基準、紹介元医療機関に求める精査の程度が異なるため一律の費用算定は困難だが、医師の1時間あたりの医業収益については国の統計を用いて試算することも一案のため、参考までに算定方法の考え方を紹介する。

医師の年収は医療法人の勤務医で18,116,000円（外部評価を受審している病院）、医療機関における人件費比率（給与費／医業収益）は53.7%となっていることから、医師1名で年間33,735,568円（18,116,000円／53.7%）の医業収益に貢献していると試算できる。日本学術会議の平成23年の提言書では医師の1週間の労働時間が61.3時間であり医師の年間労働時間を3187.6時間（61.3時間×52週）と算定すると、医師の1時間あたりの医業収益は10,583円

（33,735,568円／3187.6時間）と試算できる。

また、他院への患者紹介、紹介先医療機関への患者情報の提供という一連の流れは一般診療における患者紹介と同一であり、その点では診療報酬点数表で示された診療情報提供料（Ⅱ）500点（5,000円）を採用し、当該費用を最低補償額とする方法もあるかと考える。

紹介患者への説明と選択基準や除外基準の確認、紹介のための事務作業等が15分で終了するならば、2,500円（100,00円×0.25時間）とはせず、診療情報提供料（Ⅱ）と同様に5,000円程度、仮に1時間かかる作業であれば10,000円（10,000円×1時間）程度が、医師が実施した業務に見合った金銭的インセンティブということになる。

③領域3のインセンティブ

領域3は紹介元医療機関の負担は少ないが、患者にとっては既存治療でも治療効果が見込めるような事例である。この場合、患者側に医療機関を変更し治験に参加することへの意欲が働き難く、患者側へのインセンティブを考慮する必要がある。

治験期間中の医師やCRCによる見守りと相談、無料の検査による病態の細やかな管理や他の疾病の早期発見、実施医療機関の長等からの参加感謝状等の対応がある旨を知らせることもインセンティブとして期待できる。

なお、治験ポスターにこれらの点を記載しておくことで、紹介医療機関に負担を強わず、正しい情報を患者に届けられることができる。

金銭的インセンティブの観点では、治験実施施設へ受診する際の被験者負担を軽減する意味で、紹介患者については被験者負担軽減費を同意説明のための受診時から支払うことも一案である。その際は実施医療機関で受診するために診療情報提供料が患者の負担になる点を考慮のうえ負担軽減費を取り決め、事前に治験依頼者と当該費用の支払を合意したうえで、この被験者負担軽減費の取扱いについてIRBでの承認を得る必要がある。

④領域4のインセンティブ

領域4は紹介元医療機関に負担が多だけでなく、患者にとっては既存治療でも治療効果が見込めるような事例である。

対応としては領域2と領域3で紹介した両方の対応を考慮する必要があるが、4つの領域で最も患者紹介が困難な領域である。

本領域の治験受託を検討する際は、患者紹介無しに十分な登録見込みが立たないのであれば、本来は受託すべきではない領域である。

この領域で効果的な対策は少ないが、この領域をできるだけ小さくすることは可能である。例えば、治験NWにて被験者ボランティアを構築のうえ運営し、健康関連イベントや勉強会等を通じて治験の意義や社会貢献の重要性を啓発し、代替治療がある場合においても協力してくれるような患者さんを育成すること、また、紹介元医療機関が詳細に病態を確認せずとも、基本的な情報は、個人情報取扱い手順書に基づき運営される被験者ボランティアのデータベースにて管理できる仕組みの構築である。

(3) インセンティブ内容を変化させるための対応

領域2や4においては、治験NWや実施医療機関が積極的に関与することで領域を変化させることができる。紹介患者の適格性を向上させるには紹介元医療機関での詳細な適格性調査が必要になるが、治験実施計画書を習熟していない紹介元医療機関で当該作業を実施することは業務が大変だけでなく非効率である。選択基準や除外基準を十分理解したスタッフによる簡易なコールセンターのような問合せ窓口を設置し患者と直接電話でやり取りすることで、適格性の確認作業を問合せ窓口が支援することができる。

この場合、治験の概要と問合せ窓口の連絡先(電話番号やメールアドレス含む)、更に適格性を判断するために必要な情報を紹介元医療機関の医師が記載できるよう予め記載欄を印字したパンフレット(治験ポスター)を該当者に手渡す対応が考えられる。これにより、該当者自らが問合せ窓口に連絡し紹介元医師に記載された自身の病状を伝えることが可能になり、紹介元医療機関の負荷を軽減しつつ、実施医療機関を受診した紹介患者の適格率を向上させることが可能となる。この問合せ窓口は治験NW事務局、実施医療機関の治験部門の何れが実施してもよいが、業務

ノウハウの集積も含め、治験NW事務局へ機能や権限を集中することによる治験NW全体の効率化並びに最適化の観点では、治験NW事務局に設置できる体制を構築することが望まれる。

特に問合せ患者の個人情報を出させない点でも対応する組織は共通していることが望ましく、個人情報取扱い手順書を作成したうえで、個人情報の適切な対応が求められる。

なお、上記のような問合せ窓口の設置やパフレットの体制が構築できない時期は、カルテスクリーニングを実施医療機関のCRCや治験NW事務局のCRC経験があるものが代行することも紹介元医療機関の負担を軽減させるインセンティブと見なすことができる。

その際は治験NW事務局と治験実施医療機関でGCP第39条2項による契約にて、上記スクリーニング作業を委託された業務として明記しておくとともに、治験分担医師・治験協力者リスト(統一書式2)に当該作業者(治験NWのCRC経験者)を登録しておく必要がある。

なお、紹介元医療機関自らスクリーニング作業をする方法もあるが、治験実施計画書を習熟していない紹介元医療機関での実施は確認精度と業務効率の点で推奨できない。

(4) まとめ

患者紹介システムとインセンティブについてまとめた。日本で治験を実施する際の最大の課題は症例集積性の向上と言える。複数の施設をあたかも1つの医療機関のように機能することで症例集積性を向上させることが治験NWの存在意義とした場合、治験NWが主導する患者紹介システムの本格稼働への期待は大きい。病診連携や病病連携等、一般診療においても患者を紹介する仕組みは存在し、患者にとっても合理的かつ効率的なより良い医療の提供がなされている。この場合、診療報酬にて診療情報提供料としての請求が認められているが、評価療養である治験については適応されない。

インセンティブを金銭的、非金銭的な両面で定義し、金銭的なものについては報酬ではなく業務対価又は負担軽減に伴う費用として、公開されている統計データより妥当な金額を算定した。国民の視点で理解が得られ、そして、最も重要である被験者保護や秘密の保全等の倫理面に配慮した

患者紹介システムの構築・運用の参考になれば幸いである。

D. 考察

各医療機関にて多くの症例を集積できるならば治験 NW を構築する意義は少なく、治験 NW の最大の目的は症例集積性の向上といえる。治験 NW は病診連携のように既存の枠組の延長で自然に出来上がるものではなく、参加医療機関の体制を、治験 NW として機能するために再構築する作業と考える。再構築には治験 NW の現状分析と目標設定をする必要があり、自己評価シートが役立つことになる。

重複する業務を統一し、煩雑な手順を効率化するには、共同 IRB の活用方法や各種手順や様式の標準化が必要であり、具体的な例示をあげることで、未対応の治験 NW にとって導入しやすくなるものと思われる。更に、症例集積性に直接的に影響を与える患者紹介について、金銭的及び非金銭的インセンティブの観点で具体策を提示することで、被験者紹介システム構築を考える治験 NW の参考になるものとする。これらの内容は、治験 NW が「あたかも 1 医療機関のように機能する」ために、いずれも重要な取組みである。

治験 NW が効果的に機能するには、前述の通り参加医療機関の体制整備が必要であり、そのためには治験 NW 事務局の積極的なマネジメントと、参加医療機関の長による強力な支援が不可欠である。なお、治験 NW は疾患別治験 NW 等、異なる形態の組織があり必要な対応も一律ではないため、特徴に応じた留意点等も紹介している。

E. 結論

日本が症例集積性において、アジア諸外国に対抗するために治験 NW の構築と活性化を打ち出して 10 年以上がすでに経過しているが、未だ症例集積性向上に貢献している治験 NW は少ない現状にある。

これまで、治験 NW の症例集積性、効率化さらにデータ品質向上の状況を図る指標は存在しなかったが、当研究班で作成した「治験ネットワーク自己評価シート」並びに各種業務手順書、治験 NW のマネジメントツール、対応可能な契約形態の案の提示、患者紹介に関する考え方は、各治験 NW

の実力を客観視し、内外に可視化するために有効な手段であると考ええる。

各治験 NW が優良な治験 NW になるためには、主体的かつ継続的に自己評価を行い、参加医療機関の長の支援と治験 NW 事務局の積極的なマネジメントの元、強みはより強化し、弱点は改良していくことが必要である。また治験依頼者は、この自己評価結果を確認することで、治験 NW の特性や実績を把握し、積極的な活用を検討していただくことを期待したい。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の取得状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表 1 医療機関の CRC の人数及び治験事務局の人数

	最小値	最大値	平均値	中央値
医療機関の CRC の人数				
施設職員	0	18	3.03	2
SMO 等の外部職員	0	10	1.37	0
医療機関の治験事務局の人数（IRB 事務局員含む）				
施設職員	0	25	2.59	2
SMO 等の外部職員	0	8	0.32	0

表 2 治験 NW からの紹介と紹介ではないものの治験の実績の比較

	最小値	最大値	平均値	中央値
2012 年 10 月～2013 年 9 月の間 に治験 NW から紹介があった案件の件数	0	70	10.1	5
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	0	36	2.8	1
治験 NW からの紹介ではないもの	0	187	16.9	5
上記のうち、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	0	27	1.3	0
治験 NW からの紹介ではないもの	0	98	6.6	2

表 3 満足度を調査した治験 NW の支援業務

1. 案件紹介	13. 治験 NW の Web サイトでの医療機関情報の公開
2. 患者紹介	14. スタートアップミーティングの開催
3. SMO の紹介	15. LDM 派遣等の品質管理方策の提案
4. 医療機関の治験事務局業務支援	16. リモート SDV の実施環境の提供
5. CRC 派遣などの実施支援	17. 治験情報（他施設の進捗状況等）の提供
6. 契約業務の代行	18. 参加施設との交流
7. 費用請求業務の代行	19. 勉強会の企画・開催
8. 共同 IRB への審査委託	20. 治験関連情報の提供
9. 緊急時受入医療機関の紹介	21. 治験啓発に関する機会の提供
10. SOP 雛形の提供	22. 医師に金銭的インセンティブを与える工夫の共有
11. 契約形態の提案・契約書雛形の提供	23. 医師に金銭以外のインセンティブを与える工夫の共有
12. 費用支払い時期や算出方法の提案	

表 4

	試験利用した NW からのご意見	ご意見に対する回答
1	NW の強みや特徴を記載する回答があっても良いのでは（例：難治疾患・希少疾患・症例集積性が期待できる）	「治験ネットワークコメント用コメント欄」に治験 NW の強みや特徴を記載ください
2	総合得点で何点が合格点か	合格点は設けていません。たとえ少ない点数であっても特徴化を進めていく治験 NW もありますし、全項目を総合的に高めていく治験 NW もあり、それぞれで価値判断は異なります。
3	重要度の判定は適切か	治験 NW または医療機関からの視点ではなく、治験依頼者の意見にて重要度を判定しております。
4	結果の選択肢が一律 6 段階の同じであるため回答が難しい	回答に苦慮する項目がありましたら「備考欄」に補足説明を加えて回答ください
5	評価結果の公開は必須か	公開は強制では無く各治験 NW の判断によりますが、公開は治験依頼者への宣伝効果につながると考えます。なお、臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプランにおいては、治験 NW は活動状況を公開することを推奨すると記載されています。
6	全 37 項目の中には NW が実施していない（予定もない）項目がある	その場合は治験 NW 評価結果選択肢の「0：実施する予定なし」を選択ください。37 項目の全てを満たすことが条件とは考えておりません。各治験 NW における特徴化が可視化できれば良いと考えています
7	提携医療機関の個別の取り組みは、NW 業務とは異なる（30. 31. 32）	NW 業務としての登録医療機関をマネジメントする観点から掲載しています。領域などにより実施が難しく、予定がない場合は「0：実施する予定なし」を選択ください
8	共同 IRB 方式であり回答が出来ない（5. 6. 7）	中央 IRB を共同 IRB に置き換えて回答ください、そして「備考欄」に補足説明を加えて回答ください
9	実際に実施している頻度が評価項目の頻度と一致しない（13-16. 37 等）	「備考欄」に補足説明を加えて回答ください
10	抽象的表現（直ちに、品質管理等）があり具体的な条件や記述が無い（17. 24. 32 等）	「備考欄」に実際に取り組まれている内容を具体的に記載ください

表 5

＜治験参加意向調査＞							(YYYY/MM/DD 時点)	
依頼者名	対象疾患	医療機関名	調査依頼	調査回答	訪問調査	治験依頼		
〇〇製薬㈱	糖尿病	□□大学病院	MM/DD	MM/DD	MM/DD	依頼なし		
〇〇製薬㈱	糖尿病	〇〇医療センタ ー	MM/DD	MM/DD	MM/DD	治験実施 (〇例)		
〇〇製薬㈱	糖尿病	△△病院	MM/DD	MM/DD	調査なし	—		
〇〇製薬㈱	糖尿病	▽▽クリニック	MM/DD	回答なし	—	—		

【更新頻度】 随時
【情報提供】 調査依頼：NW 事務局⇒参加医療機関
調査回答：参加医療機関⇒NW 事務局
訪問調査：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局
治験依頼：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局

表 6

＜治験手続き＞									(YYYY/MM/DD 時点)	
依頼者名	対象疾患	医療機関名	プロトコル 合意日	治験 依頼日	審査結果 入手日	治験契約 締結日	治験薬 交付日	スタートアップ ミーティング		
〇〇製薬㈱	糖尿病	□□大学病院	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD		
〇〇製薬㈱	糖尿病	〇〇医療センタ ー	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD		
〇〇製薬㈱	糖尿病	△△病院	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD		

【更新頻度】 月に 1 回
【情報提供】 プロトコル合意日：参加医療機関⇒NW 事務局
治験依頼日：参加医療機関⇒NW 事務局
審査結果入手日：参加医療機関⇒NW 事務局
治験契約締結日：参加医療機関⇒NW 事務局
治験薬交付日：参加医療機関⇒NW 事務局
スタートアップミーティング：参加医療機関⇒NW 事務局

表 7

＜症例登録（試験全体）＞						(YYYY/MM/DD 時点)	
依頼者名	対象疾患	治験実施期間	登録症例数	目標症例数	達成率 (%)		
〇〇製薬㈱	糖尿病	YYYY/MM/DD～YYYY/MM/DD	〇〇例	〇〇例	〇〇%		
						《内訳》 適格例数：〇〇例、不 適格例数：〇〇例	

【更新頻度】 月に 1 回
【情報提供】 登録症例数：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局
目標症例数：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局
達成率：NW 事務局

表 8

＜症例登録（試験全体；月次）＞ (YYYY/MM/DD 時点)

	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	予定例数	達成率 (%)
登録例数（計画）								
登録例数（実績）								
差異（月次）								

【更新頻度】月に 1 回

【情報提供】登録例数（計画）：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局
登録例数（実績）：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局
達成率：NW 事務局

表 9

＜同意取得（試験全体；月次）＞ (YYYY/MM/DD 時点)

	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	予定例数	達成率 (%)
同意取得（計画）								
同意取得（実績）								
差異（月次）								

【更新頻度】月に 1 回

【情報提供】同意取得（計画）：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局
同意取得（実績）：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局
達成率：NW 事務局

表 1 0

＜症例登録・同意取得（実施医療機関別）＞ (YYYY/MM/DD 時点)

医療機関名	予定例数	同意取得	登録例数		達成率 (%)
			適格例数	不適格例数	
(独)〇〇 〇〇医療センター					
医療法人△△会 △△病院					
医療法人▽▽会 ▽▽クリニック					

【更新頻度】月に 1 回

【情報提供】予定例数：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局
同意取得：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局
登録例数（適格・不適格）：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局
達成率：NW 事務局

表 1 1

＜症例情報（治療期移行、完了、中止）＞ (YYYY/MM/DD 時点)

依頼者名	対象疾患	治験実施期間	治療期移行	治療期完了	治療期中止
〇〇製薬㈱	糖尿病	YYYY/MM/DD～YYYY/MM/DD	〇〇例	〇〇例	〇〇例

【更新頻度】月に1回

【情報提供】治療期移行：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局
治療期完了：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局
治療期中止：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局

表 1 2

＜治験実施計画書からの逸脱＞ (YYYY/MM/DD 時点)

被験者識別コード	分類	逸脱内容	是正措置
	選択基準/除外基準の違反	除外基準 6 の違反	
	用法・用量の違反	投与量の違反（45 日目に倍量の 20 mgを服薬）	
	併用薬・併用療法の違反	併用禁止薬の服薬	
	評価の違反	最終の有効性評価（主要評価項目）データの欠測	
	データ不完備	最終の安全性評価データの欠測	

【更新頻度】月に1回

【情報提供】識別コード、逸脱の分類・内容：治験依頼者・参加医療機関⇒NW 事務局
是正措置の検討：NW 事務局⇔参加医療機関（協議）
是正措置の実行：参加医療機関
是正措置の報告：NW 事務局・参加医療機関⇒治験依頼者

表 1 3

疾患領域治験ネットワーク	その他の治験ネットワーク
① 疾患ごとの患者数情報の把握 疾患領域治験NWでは、日頃の活動の中で、疾患ごとの患者数情報を把握しているものと思われる。実施可能性調査の際に、この患者数情報に基づき短期間で正確に回答できる体制を構築されているため、実施医療機関・医師が選定される可能性が高まり、症例集積性の向上につながる ② 疾患レジストリーの活用 疾患レジストリーは、詳細な情報に基づく候補患者の選定や具体的な治験参加の案内等により、より積極的な症例登録につながる。疾患レジストリーの構築には、医師の主體的な活動の他に、患者会等患者側の協力も不可欠である。また、その情報の正確性向上	① 疾患ごとの患者数情報の把握 個々の治験NW参加医療機関において、電子カルテやレセプト情報に基づき、疾患ごとの患者数等を把握している場合もある。それらを治験NW事務局で一元管理する体制を構築することにより、症例集積性向上に貢献するものと思われる。 ② 疾患レジストリーの活用 疾患領域治験NW以外の治験NWが独自で疾患レジストリーを構築することは難しいと思われる。疾患領域治験NWや臨床研究グループが構築している疾患レジストリーを企業治験においても活用できる仕組みを構築、及びその実現性を検討することが期待される。 また可能であれば、治験NW事務局によって各疾患レジストリーのリポジトリとなるITシステムを構築・運用することも検討されるべき方策である。

には、医師による確認プロセスが必要となる。臨床研究に留まらず企業治験での活用されるに当たっては、候補患者となり得るか否かの一次選考、具体的な治験での適格規準適否確認の二次選考において、医師による集積情報の確認、医療上の判断が必須である。 ③ 他院からの患者紹介システムの活用 他院から候補となる患者紹介を受けることは、直接的に症例集積性向上につながる。しかし治験NW事務局は、候補患者の選定や情報提供に関する業務の負荷も発生する。患者紹介システムの構築や実効的な運用には、医師同士の日頃からの医療連携、医療データの提供・受領、紹介患者の倫理面への配慮等、医師の積極的な関与が必要である。 以上、疾患領域治験NWや臨床研究グループには、日頃からの医師同士の高いレベルでのコミュニケーションに基づき、疾患ごとの患者数情報や疾患レジストリーの有効活用、候補となる患者紹介により、企業治験においても、高い症例集積が期待できる。	③ 他院からの患者紹介システムの活用 患者紹介システムを構築・運用できれば直接的に症例集積向上につながることは疾患領域治験NWと同じである。また治験NW事務局は、候補患者の選定や情報提供に関する業務の負荷も発生すること同じである。その他の治験NWでは医師の積極的関与が期待できないため、その解決のために治験NW事務局が主体となって、患者紹介元から実施医療機関に受け入れる際の業務フローの明確化、被験者保護や紹介に係る研究費等の妥当性を含む倫理審査の実施、業務内容や費用支払い等契約書テンプレートの作成等の体制整備を進めることが期待される。 なお、治験における患者紹介が「国民の視点」で妥当であると受け入れられることが重要であり、関係者はこの点に十分留意する必要がある。
---	---

表 1 4

疾患領域治験ネットワーク	その他の治験ネットワーク
疾患領域治験NWでは、その対象疾患に精通した医師が中心的な役割を担う。そのため企業治験においても計画、実施、評価いずれにプロセスにおいても専門知識の反映が可能となるため、適切な薬効評価につながる治験実施計画の策定、対象患者の登録、有効性・安全性の評価が可能となり、治験実施計画書に対する深い理解は逸脱を少なくすることにもつながる。さらに、医師はもちろん、その他の評価者（臨床心理士、理学療養士等）やCRCへの専門的な指導、トレーニングの面でも、定期的・継続的な実施が可能である。その結果高いレベルでの治験の科学的な質の確保が期待できる。 また、成績の信頼性の確保では、企業治験の場合は、モニタリングやデータマネジメント等の品質管理活動は治験依頼者主導で実施されるため、治験NW事務局の役割は、治験NW参加医療機関に対する進捗マネジメントが中心となるが、研究者主導臨床研究や医師主導治験の場合は、NW事務局の役割は企業治験の場合に比して大きく、疾患領域治験NWの中心的役割を担う医師が主体となって、臨床試験データの質管理のみならず、利益相反や	その他の治験NWには、その対象疾患の専門性の高い医師の参加増加の仕組み作り、個々の治験NW参加医療機関への品質管理活動の重要性の啓発や担当者の配置、教育研修が期待される。まず、治験の科学的な質の確保においては、医師やCRCへの治験に関する説明機会の提供がある。治験NW事務局が主体となって、治験実施計画書説明会、開始時説明会、治験進捗報告会等、治験計画や実施状況の情報共有、意見交換を目的とした会議体を開催することも必要である。また、治験NW事務局で逸脱や実施上の留意点等の情報を一元管理し、積極的な進捗マネジメントを実施する事により質の確保につながる。また収集した情報をNewsletterとして医師、CRC等への配信することも検討すべきである。 治験NW治験の成績の信頼性の確保のために、治験NW事務局が積極的に医療機関における品質管理活動の重要性を考える研修会等の企画・開催や、治験NW事務局での品質管理部門の設置や担当者の確保、個々の治験NW参加医療機関の担当者確保の支援・啓発や治験NW事務局からの担当者派遣、さらに治験NW治験に関する医師等の利益相反管理や利益相反委員会の設置・運営等の取り組みも期待される。

治験費用の透明性確保にも積極的に取り組むことで、成績の信頼性の更なる向上が期待される。	
---	--

表 1 5

疾患領域治験ネットワーク	その他の治験ネットワーク
疾患領域治験NWその対象疾患に精通した医師が中心的な役割を担っており、医師への専門教育は、医師教育そのものである。また業績につながる臨床研究全般に対する意識も高い。 疾患領域NWでは、複数の臨床研究（臨床試験）を実施しており、研究者となる医師やCRC等専門人材に対して、実務を通じたOJTを実践できているところも多い。さらに医師以外の医療スタッフ（臨床心理士、理学療養士等）が評価者となる領域において、疾患領域治験NWが主体となって治験NW参加医療機関に所属する担当者の継続したトレーニングを実施している事例や、研究グループ中核機関の診療科で、CRC等専門人材を確保・教育し、研究参加医療機関に派遣している事例もある。 一方、疾患領域治験NWでは治験NW事務局担当者やCRC等専門人材の確保が不十分である。治験の科学的な質の確保や成績の信頼性の確保には、CRCや治験事務局担当者等の専門人材の関与は必須であり、それら人材の確保、教育研修は大きな課題となっている。企業治験の研究費を、専門人材の恒常的な確保の原資につなげる仕組み作りも重要である。	その他の治験NWには、専門人材の確保や雇用の継続、教育研修やモチベーションの維持・向上への取り組みが期待される。まず専門人材の教育研修に関しては、治験実施の基礎となる研究倫理や臨床研究・治験の基礎知識、GCP（ICH-GCP、J-GCP）等に関する教育研修はNW事務局が主体となって、企画・実施すること必要である。そのために日本臨床薬理学会、日本臨床試験学会、ACRP等の既存団体との連携、教育研修機会の活用も有用と思われる。また医師や評価者となるスタッフ等への専門教育を治験NWとして支援することも必要である。 次に、専門人材の確保に関しては、NW治験の継続的な実施、治験NW活動への理解に基づくNW運営費の確保が重要である。また治験NW参加医療機関からの応分の負担や還元も必要である。治験NW参加医療機関の経営者や中核医療機関の長の理解に限らず治験依頼者の理解も必要である。これらの関係者への説明と理解取得も、治験NW事務局の重要な役割である。

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	☐国公立大学附属病院 ☐私立大学附属病院 ☐国立病院機構 ☐国公立病院 ☐私立病院（財団法人、社団法人等も含む） ☐診療所
医療機関の病床数	() 床 ※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 ・SMO等の外部職員 () 人 ※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 ・SMO等の外部職員 () 人 ※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

◆治験 NW 基本情報

参加している治験 NW 名	
当該治験 NW の形態	☐ 地域の医療機関で連携している治験 NW ☐ 特定の疾患領域で連携している治験 NW ☐ 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 ☐ それ以外の治験 NW
当該治験 NW の大よその参加年数	（ ） 年 ※0.5 年単位で入力してください

当該治験 NW に関する以下の調査項目について、ご回答ください。

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。

◆現状

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

Q2. 治験 NW が設置・運営する共同 IRB へ審査を依頼していますか？

- ☐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:)