

- 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

1. 1. 調査結果（無回答も含む）

1. 1. 1. 医療機関種別

医療機関種別を図 1 に示す。

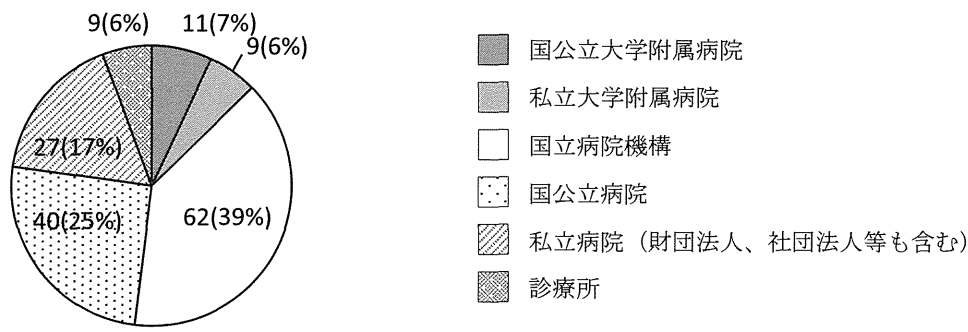


図 1 医療機関種別

1. 1. 2. 医療機関の病床数

医療機関の病床数を表 1 に示す。

表 1 医療機関の病床数

最小値	最大値	平均値	中央値
0	1571	465. 7	419. 5

1. 1. 3. 医療機関の CRC、治験事務局の人数

医療機関の CRC の人数及び治験事務局の人数を表 2 に示す。

表 2 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

1. 1. 4. 治験 NW の形態

参加している治験 NW の形態を図 2 に示す。

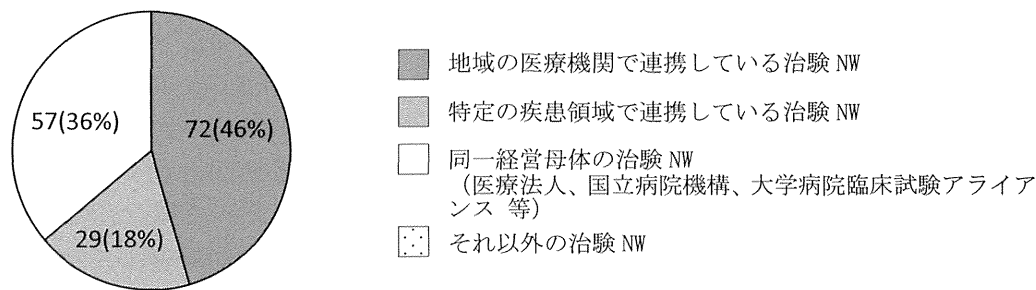


図 2 治験 NW の形態

1. 1. 5. 当該治験 NW の参加年数

当該治験 NW のおよその参加年数を表 3 に示す。

表 3 当該治験 NW のおよその参加年数

最小値	最大値	平均値	中央値
0.5	15	5.60	5

1. 1. 6. 医療機関の治験の実績

案件紹介や治験受託数などの医療機関の治験の実績を治験 NW からの紹介のものとそうでないものの比較を表 4 に示す。

表 4 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

1.1.7. 共同 IRB への審査について

治験 NW が設置・運営する共同 IRB への審査依頼を図 3 に示す。

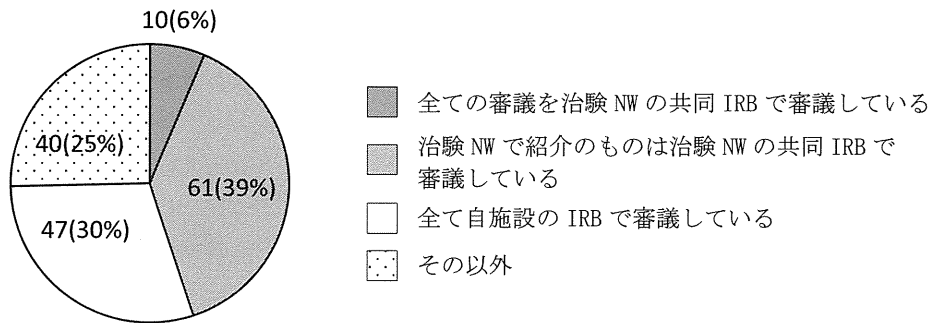


図 3 共同 IRB への審議依頼

1.1.8. 治験 NW への参加経緯

治験 NW への参加経緯を図 4 に示す。

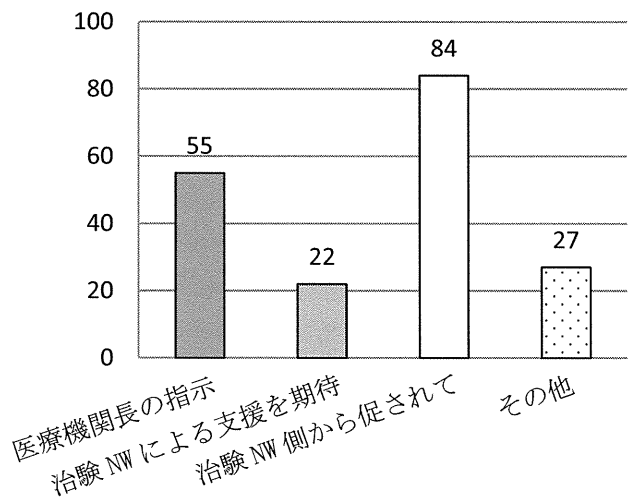


図 4 治験 NW への参加経緯

1.1.9. 治験 NW による支援や対応に対する満足度

治験 NW による支援や対応に対する医療機関の満足度を以下に示す。医療機関が治験 NW による支援や対応を必要としているものに対する満足度は、「満足」「やや満足」「やや不満」「不満」「サービスなし」の 4 段階とし、治験 NW による支援や対応を必要としていないものについては「該当せず」と回答することとした。

1. 1. 9. 1. 案件紹介

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）の満足度を図 5 に示す。

1. 1. 9. 2. 患者紹介

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）の満足度を図 6 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 □ やや不満 □ 不満 ▨ サービスなし ▨ 該当せず ▨ 無回答

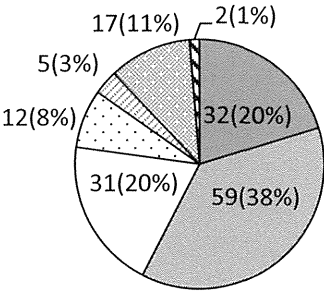


図 5 案件紹介

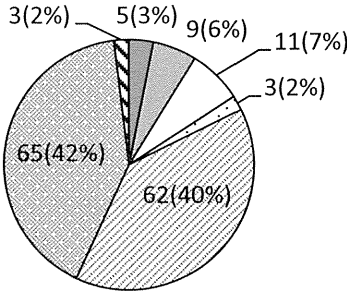


図 6 患者紹介

1. 1. 9. 3. SMO の紹介

SMO の紹介（医療機関でリソースが不足している場合）の満足度を図 7 に示す。

1. 1. 9. 4. 医療機関の治験事務局業務支援

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）の満足度を図 8 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 □ やや不満 □ 不満 ▨ サービスなし ▨ 該当せず ▨ 無回答

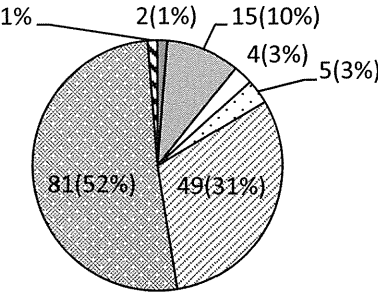


図 7 SMO の紹介

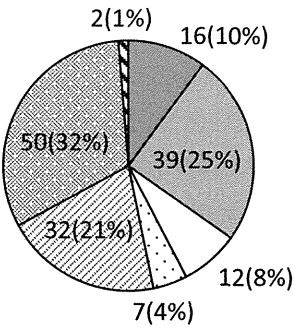


図 8 医療機関の治験事務局業務支援

1. 1. 9. 5. CRC 派遣などの実施支援（院内の CRC 業務の軽減）

CRC 派遣などの実施支援（院内の CRC 業務の軽減）の満足度を図 9 に示す。

1. 1. 9. 6. 契約業務の代行

契約業務の代行の満足度を図 10 に示す。

1. 1. 9. 7. 費用請求業務の代行

費用請求業務の代行の満足度を図 11 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 □ やや不満 □ 不満 ▨ サービスなし ▩ 該当せず ▩ 無回答

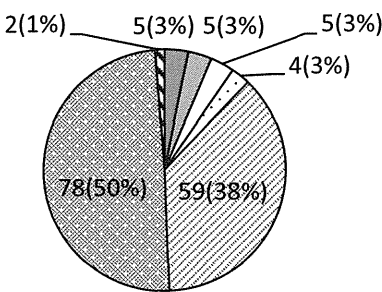


図 9 CRC 業務支援

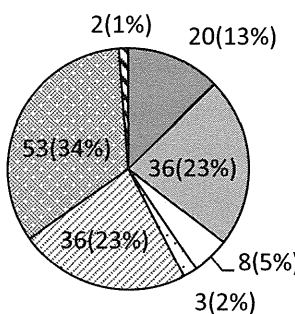


図 10 契約業務の代行

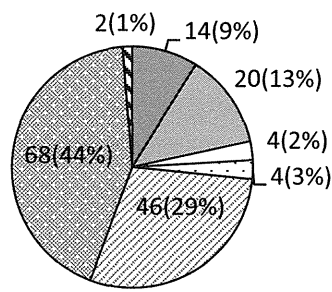


図 11 費用請求の代行

1. 1. 9. 8. 共同 IRB への審査委託

共同 IRB への審査委託の満足度を図 12 に示す。

1. 1. 9. 9. 緊急時受入医療機関の紹介

緊急時受入医療機関の紹介の満足度を図 13 に示す。

1. 1. 9. 10. SOP 雛形の提供

SOP 雛形の提供の満足度を図 14 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 □ やや不満 □ 不満 □ サービスなし □ 該当せず ▨ 無回答

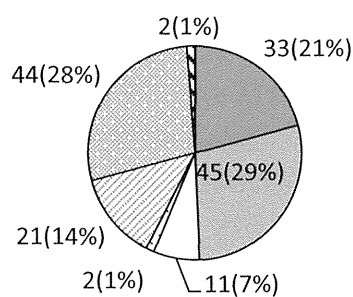


図 12 共同 IRB への審査委託

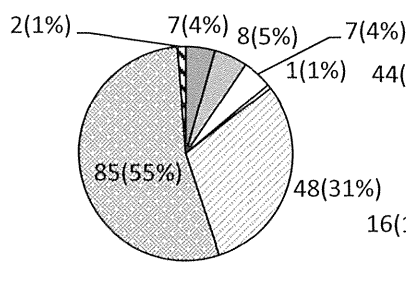


図 13 緊急時受入
医療機関の紹介

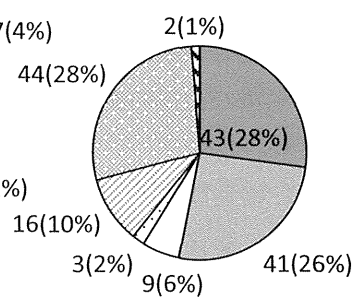


図 14 SOP 雛形の提供

1. 1. 9. 11. 契約形態の提案・契約書雛形の提供

契約形態の提案・契約書雛形の提供の満足度を図 15 に示す。

1. 1. 9. 12. 費用支払い時期や算出方法の提案

費用支払い時期や算出方法の提案の満足度を図 16 に示す。

1. 1. 9. 13. 治験 NW の Web サイトでの医療機関情報の公開

治験 NW の Web サイトでの医療機関情報の公開の満足度を図 17 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 □ やや不満 □ 不満 □ サービスなし □ 該当せず ▨ 無回答

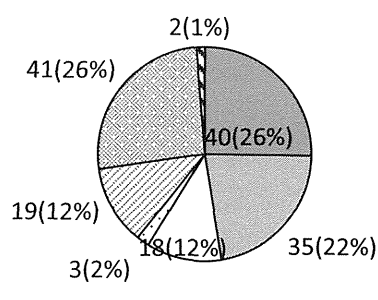


図 15 契約形態の提案・
契約書雛形の提供

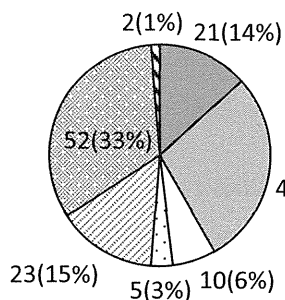


図 16 費用支払い時期や
算出方法の提案

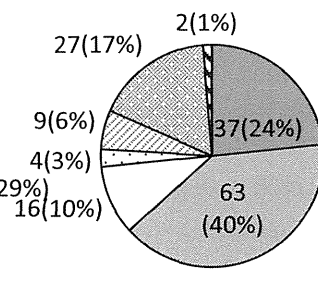


図 17 治験 NW の Web サイトでの
医療機関情報の公開

1. 1. 9. 14. スタートアップミーティングの開催

スタートアップミーティングの開催の満足度を図 18 に示す。

1. 1. 9. 15. LDM 派遣等の品質管理の方策の提案

LDM 派遣等の品質管理の方策の提案の満足度を図 19 に示す。

1. 1. 9. 16. リモート SDV の実施環境の提供

リモート SDV の実施環境の提供を図 20 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 □ やや不満 □ 不満 ▨ サービスなし ▩ 該当せず ▩ 無回答

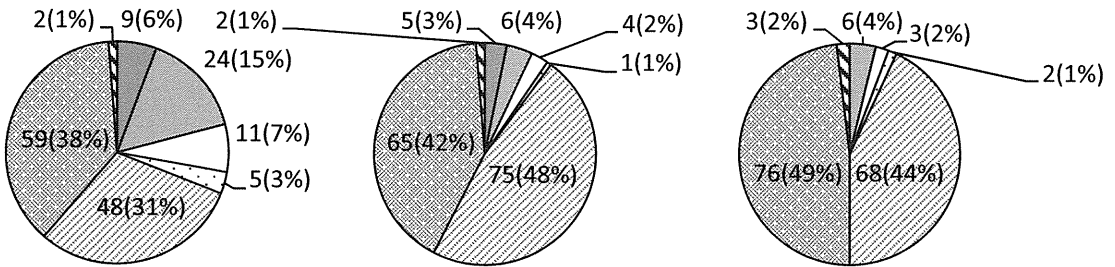


図 18 スタートアップ
ミーティングの開催

図 19 LDM 派遣等の品質
管理の方策の提案

図 20 リモート SDV の
実施環境の提供

1. 1. 9. 17. 治験情報の提供

治験情報の提供（他施設の進捗状況、逸脱状況等）の満足度を図 21 に示す。

1. 1. 9. 18. 参加施設との交流

参加施設との交流の満足度を図 22 に示す。

1. 1. 9. 19. 勉強会の企画・開催

勉強会の企画・開催の満足度を図 23 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 □ やや不満 □ 不満 ▨ サービスなし ▩ 該当せず ▩ 無回答

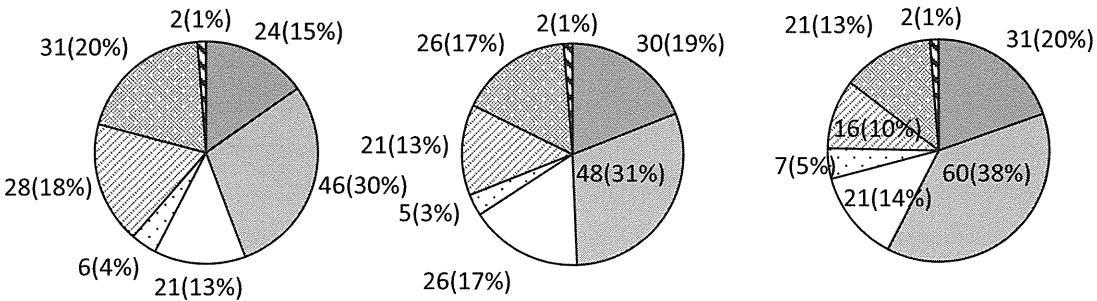


図 21 治験情報の提供（他施設の
進捗状況、逸脱状況等）

図 22 参加施設との交流

図 23 勉強会の企画・開催

1. 1. 9. 20. 治験関連情報の提供
 治験関連情報の提供の満足度を図 24 に示す。

1. 1. 9. 21. 治験啓発に関する機会の提供
 治験啓発に関する機会の提供の満足度を図 25 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 □ やや不満 □ 不満 ▨ サービスなし ▩ 該当せず ▩ 無回答

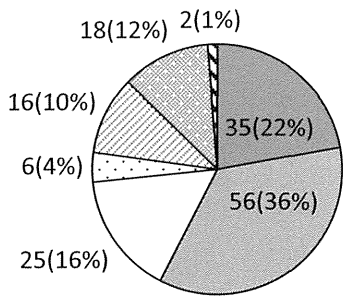


図 24 治験関連情報の提供

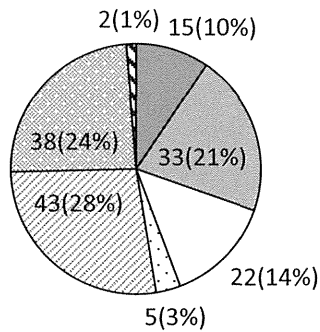


図 25 治験啓発に関する機会の提供

1. 1. 9. 22. 医師に金銭面のインセンティブを与える工夫の共有
 医師に金銭面のインセンティブを与える工夫の共有の満足度を図 26 に示す。

1. 1. 9. 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
 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の満足度を図 27 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 □ やや不満 □ 不満 ▨ サービスなし ▩ 該当せず ▩ 無回答

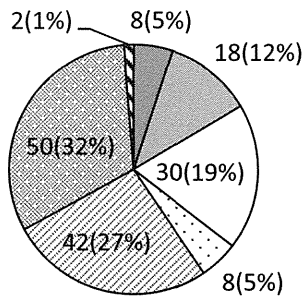


図 26 医師に金銭面の
 インセンティブを与える
 工夫の共有

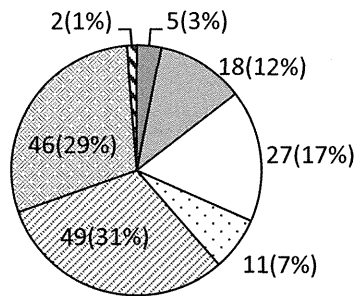


図 27 医師に金銭面以外の
 インセンティブを与える
 工夫の共有

1. 1. 10. 治験 NW とのコミュニケーション

1. 1. 10. 1. 治験 NW とのコミュニケーション方法

治験 NW とのコミュニケーション方法を図 28 に示す。

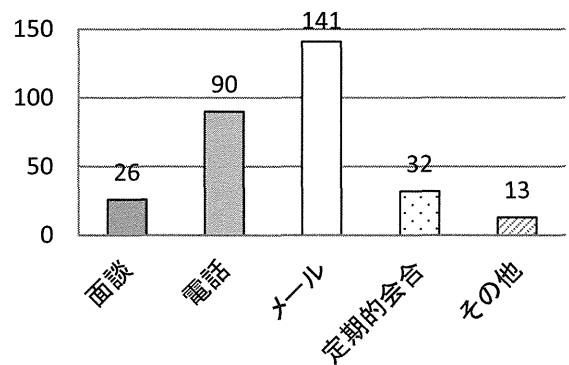


図 28 治験 NW とのコミュニケーション

1. 1. 10. 2. コミュニケーションの頻度

コミュニケーションの頻度を図 29 に示す。

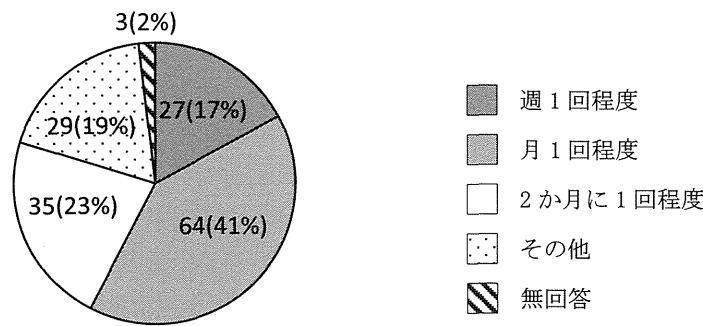


図 29 コミュニケーションの頻度

1. 1. 10. 3. コミュニケーションの満足度

コミュニケーションの満足度を図 30 に示す。

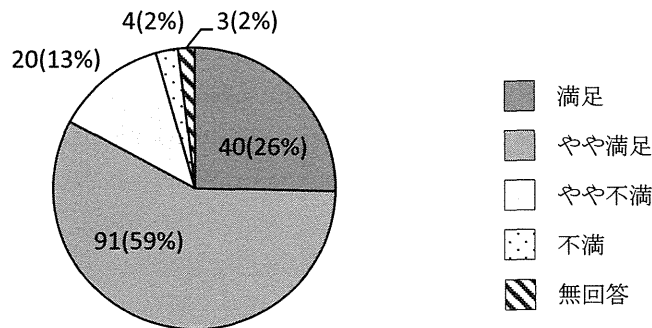


図 30 コミュニケーションの満足度

1. 1. 11. 治験 NW 参加による業務量変化

治験 NW 参加による業務量の変化を図 31 に示す。

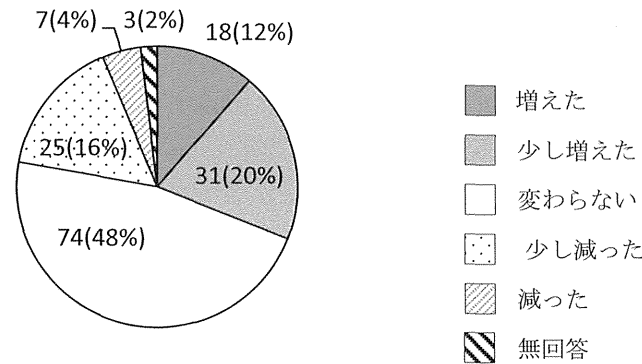


図 31 治験 NW 参加による業務量変化

1. 1. 12. 参加医療機関としての対応可否

治験 NW における参加医療機関として対応可否を図 32～50 に示す。

■ 可能 □ 不可能

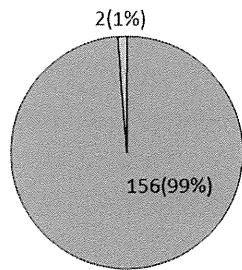


図 32 統一書式の利用徹底

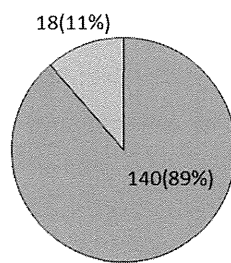


図 33 SOP 雛形の受入れ

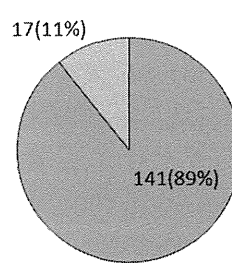


図 34 契約形態または契約書雛形の受入れ

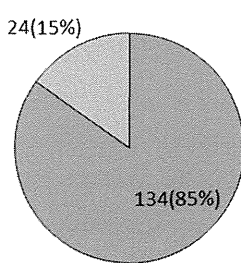


図 35 費用算出方法の受入れ

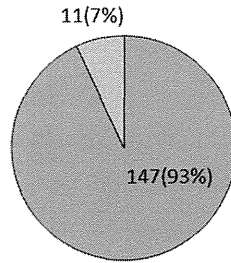


図 36 費用出来高払いの受入れ

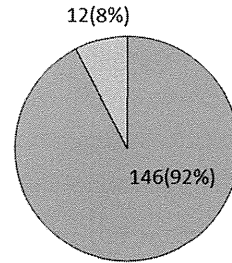


図 37 共同 IRB での審議

■ 可能 ■ 不可能

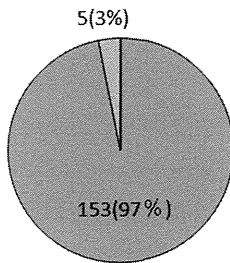


図 38 定期的な実施体制情報の提供

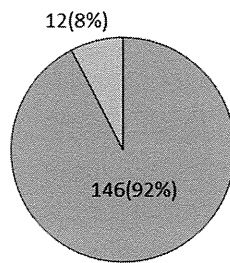


図 39 定期的な患者数などの提供

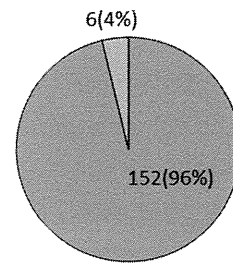


図 40 治験 NW による症例進捗管理

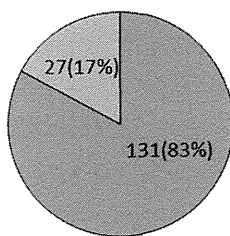


図 41 事務局業務の代行

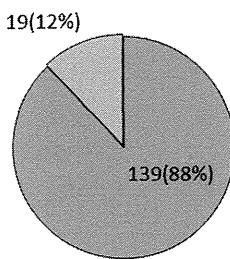


図 42 スタートアップミーティングの参加

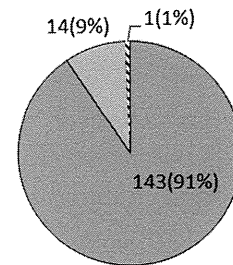


図 43 品質管理の方策受入

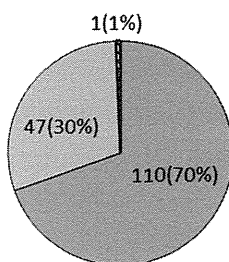


図 44 リモート SDV 実施環境の受入

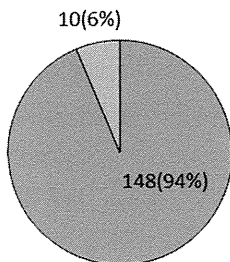


図 45 治験情報の報告

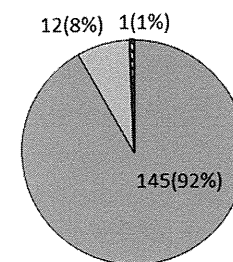


図 46 治験啓発に関する協力

■ 可能 ■ 不可能

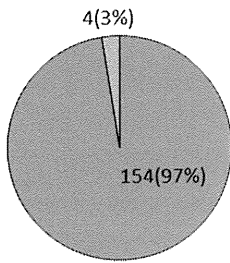


図 47 施設訪問時の同行受入

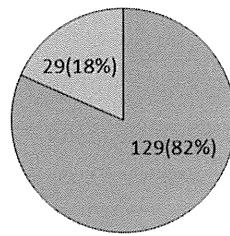


図 48 患者紹介

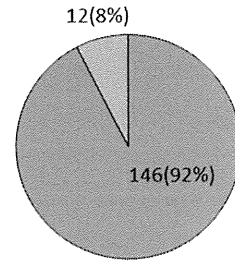


図 49 紹介患者の受入

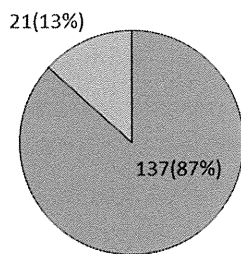


図 50 インセンティブ体制の受入

治験ネットワーク調査票

訪問先ネットワーク基礎データ

治験ネットワーク名称	
設立年（活動年数）	年設立（活動 約 年）
参加医療機関数	医療機関
参加医療機関の合計病床数	床
ネットワークのタイプ	☐ 地域 ☐ 疾患 ☐ 設立母体 ☐ その他[]
NW 事務局の運営主体	☐ 医療機関（専属） ☐ 医療機関（自組織との兼務） ☐ NPO 法人 ☐ その他[]
各医療機関と NW 事務局間の契約	☐ 有（GCP 第 39 条の 2 に該当するもの） ☐ 有（GCP 第 39 条の 2 に該当しないもの） ☐ 無
NW 事務局の運営資金	☐ NW 運営医療機関（医師会、NPO 法人）の資金 ☐ 公的資金[国・県・市・その他[]] ☐ IRB 審査料 ☐ その他[]
その他 特記すべき事項	

インタビュー調査

<治験実績関連>

・案件紹介

☐実施している

☐実施したいが企業からの紹介が NW 事務局にこない

☐実施していない[理由 :

]

・患者紹介（NW 内の治験に参加していない施設から治験参加施設への患者紹介）

☐実施している

☐実施方法を検討中である

☐実施していない[理由 :

]

<業務量・リソース>

・SMO の紹介・CRC 派遣などによる院内業務の支援

☐実施している

☐実施方法を検討中である

☐実施していない[理由 :

]

・医療機関の治験事務局業務支援（IRB 事務局を含む）

☐実施している

☐実施方法を検討中である

☐実施していない[理由 :

]

<体制>

・治験契約業務の代行・集約

☐実施している（NW 事務局が代行あるいは集約して行っている）

☐実施方法を検討中である

☐実施していない[理由 :

]

・費用請求業務の代行

☐実施している

☐実施方法を検討中である

☐実施していない[理由 :

]

・被験者の緊急時の受入れ（指定または紹介）

☐実施している

☐実施方法を検討中である

☐実施していない[理由：

]

・ SOP の雛形の提供

☐実施している

☐実施方法を検討中である

☐実施していない[理由：

]

※実施の場合の追加質問

☐共同 IRB を利用する場合のみ、NW で共通の SOP を使用する

☐NW からの紹介案件の場合のみ、NW で共通の SOP を使用する

☐施設側は NW で共通の SOP を使用している

☐施設側は複数の SOP（自組織・NW など）を使用している

・ 治験契約の雛形の提供

☐実施している

☐実施方法を検討中である

☐実施していない[理由：

]

※実施の場合の追加質問

☐共同 IRB を利用する場合、NW で共通の契約書を使用する

☐NW からの案件紹介の場合、NW で共通の契約書を使用する

☐施設側は NW で共通の契約書を使用している

☐施設側は複数の契約書（自組織・NW など）を使用している

・ 医療機関側の治験費用の支払い時期、算出方法の関与（複数選択可、選択した内容については具体的に）

☐業務支援を実施している

☐共通の費用算定方法を使用している

☐その他（具体的に）

・ 治験 NW 内の共同スタートアップ Mt の開催

☐実施している

☐実施方法を検討中である

☐実施していない[理由：

]

・品質管理に関する関与（複数選択可、選択した内容については具体的に）

- ☐LDM の派遣
- ☐LDM の教育
- ☐逸脱事例の情報共有
- ☐逸脱に対する注意喚起
- ☐実施方法を検討中である
- ☐その他

・リモート SDV の実施環境の提供（IRB 関連の資料、治験関連文書）

- ☐実施している
- ☐実施方法を検討中である
- ☐実施していない[理由：

]

・リモート SDV の実施環境の提供（カルテ等被験者情報）

- ☐実施している
- ☐実施方法を検討中である
- ☐実施していない[理由：

]

<情報共有>（NW 事務局が収集している情報）

・医療機関の情報

- ☐治験促進センター 大規模治験ネットワーク医療機関情報 DB の掲載情報
- ☐上記の DB 以外の実施体制情報
- ☐積極的に治験に取り組む診療科
- ☐患者数情報
- ☐治験の実績
- ☐治験に関与する実際のスタッフ数（兼任状況など）
- ☐その他[

]

・案件紹介から、選定に必要な情報の収集期間（情報提出の締切の設定）

- ☐1 週間以内
- ☐2 週間以内
- ☐2 週間以上（おおよその期間：約 週間）

・ 案件紹介後（契約締結まで）に NW が医療機関から収集する情報

- ☐ 企業が医療機関を訪問した時の情報
- ☐ 医療機関最終選定結果（選定外の場合はその理由）
- ☐ 治験依頼日
- ☐ IRB 開催日
- ☐ 契約締結日
- ☐ その他[]

・ 治験開始後に収集する情報

- ☐ 症例登録状況
- ☐ 逸脱情報
- ☐ 継続審査情報
- ☐ 留意事項
- ☐ その他[]

・ 情報（案件紹介時、治験実施中を問わず）の収集方法

- ☐ NW 定例会において医療機関が報告
- ☐ NW が適宜調査（または更新事項の都度 NW へ報告）
- ☐ その他[]

・ NW が回答を集めるにあたり行っていること

- ☐ 回答精度（実態と乖離ない情報）を上げるために行っている具体例

- ☐ 回答数を UP するために行っている具体例

- ☐ その他（具体的に）

< 教育 >

・ 治験関係者の勉強会や交流の企画・開催

- ☐ 「CRC・治験事務局担当者向け」開催 < 定期 ・ 不定期 >
- ☐ 「医師向け」開催 < 定期 ・ 不定期 >
- ☐ 「IRB 委員向け」開催 < 定期 ・ 不定期 >
- ☐ その他[] < 定期 ・ 不定期 >