

	1施設当たり	他施設共同治験で2施設目以降	備考
A	12.6万円	0円	
B	10万円	0円	
C	3万円	3万円	
D	0万円	0円	
E	3万円	0円	
F	5万円	0円	
G	10-7.5万円	3-4万円	
H	0万円		
I			*1
J	0.5万円	0万円	
K	3万円	3万円	
L	5万円	5万円	

\*1 試験あたり 5.565万円

表4 審査料

### 1.2.37. 共同 IRB：費用設定根拠

治験 NW が実施している共同 IRB の審査料設定の項目を図 32 示す。

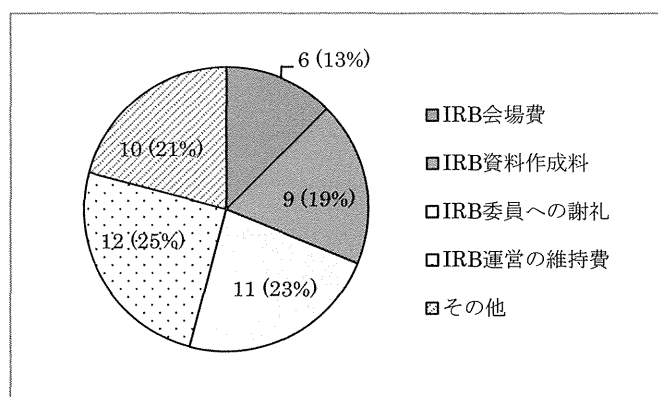


図 32 費用設定根拠

### 1.2.38. 共同 IRB：審査料以外で IRB 関連費用

治験 NW が実施している共同 IRB の費用で審査料以外のものの有無を図 33 に示す。

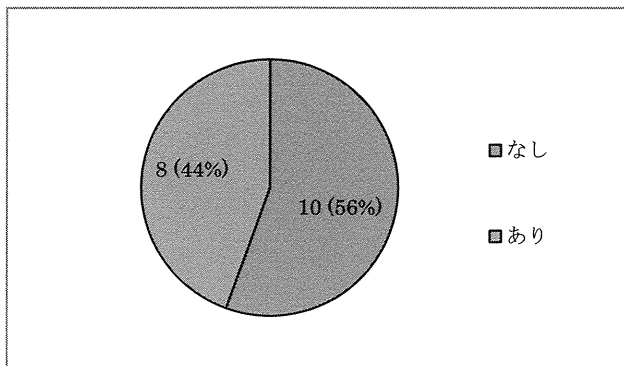


図 33 審査料以外で IRB 関連費用

1. 2. 39. 共同 IRB : IRB の資料搬入

治験 NW が実施している共同 IRB において審査資料の種類を図 34 に示す。紙媒体で必要部数送付依頼している NW が 43%(15NW) と多かった。電子媒体で入手している NW が 20%(7NW) あった。

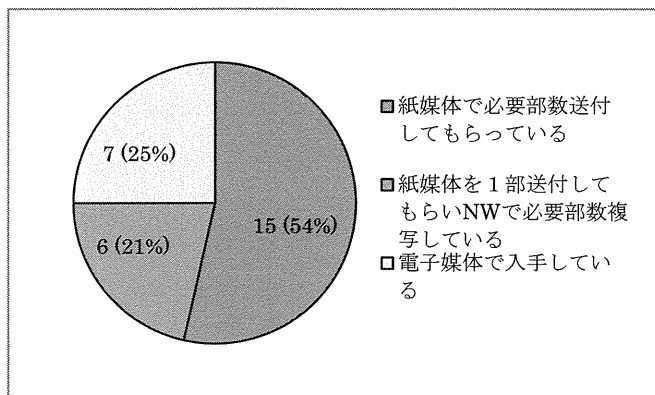


図 34 IRB の資料搬入

1. 2. 39. 1. 共同 IRB : IRB の資料搬入の方法

治験 NW が実施している共同 IRB において審査資料が電子媒体の場合の入手方法を図 35 に示す。メールで入手している NW が 24% (6NW) と多かった。

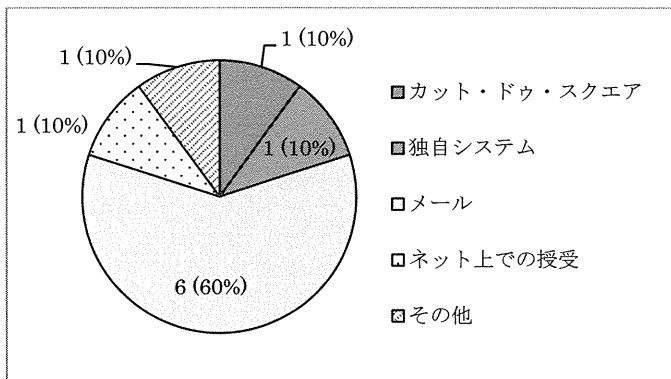


図 35 IRB の資料搬入方法

1. 2. 40. 共同 IRB : 共同 IRB と医療機関 IRB の使い分け

治験 NW の共同 IRB と自医療機関 IRB の使い分けを図 36 に示す。NW を通じて受託した治験は共同 IRB で審議するが 31% (8NW) と多かった。

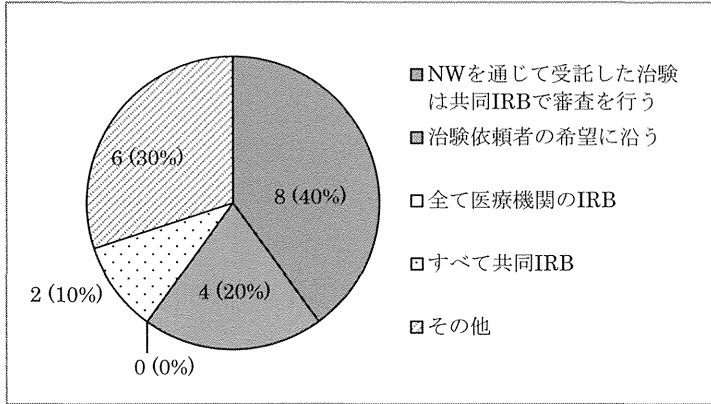


図 36 IRB の使い分け

1. 2. 41. NW 運営費 :

治験 NW を運営するための費用を医療機関から徴収しているか有無を図 37 に示す。徴収していない NW が 74% (17NW) と多かった。

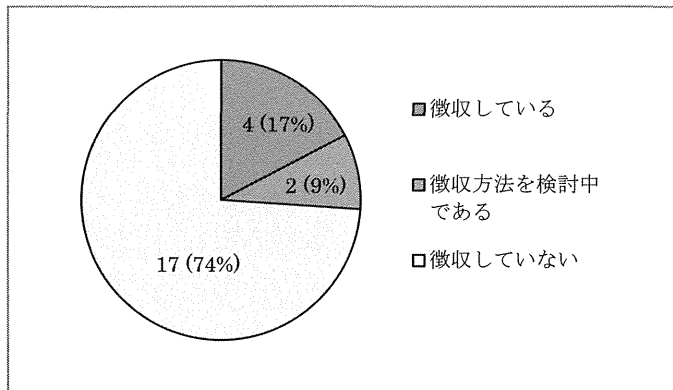


図 37 運営費の徴収

1. 2. 42. NW の広報活動 :

治験 NW の参加医療機関情報を Web サイトで公開の有無を図 38 に示す。公開している治験 NW が 78% (18NW) と多かった。

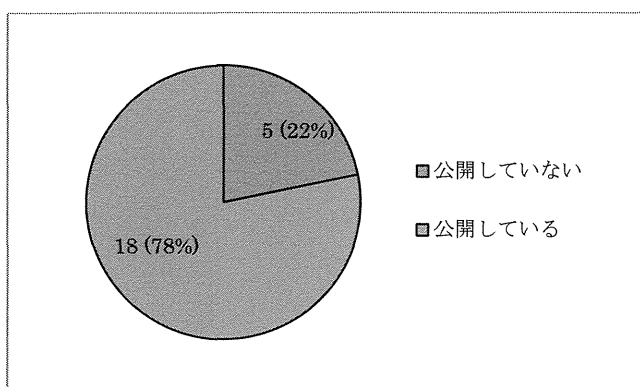


図 38 広報活動

#### 1. 2. 42. 1. NW の広報活動：方法

治験 NW の参加医療機関情報を Web サイトで公開有りの場合の方法を図 39 に示す。治験 NW で取りまとめ作成した情報として公開しているが 47% (16NW) と多かった。

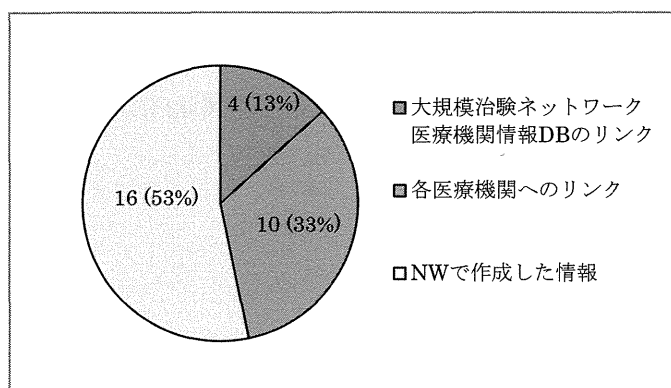


図 39 広報活動の方法

#### 1. 2. 42. 2. NW の広報活動：更新の頻度

治験 NW の参加医療機関情報の更新頻度を図 40 に示す。随時更新している治験 NW が 42% (10NW) と多かった。

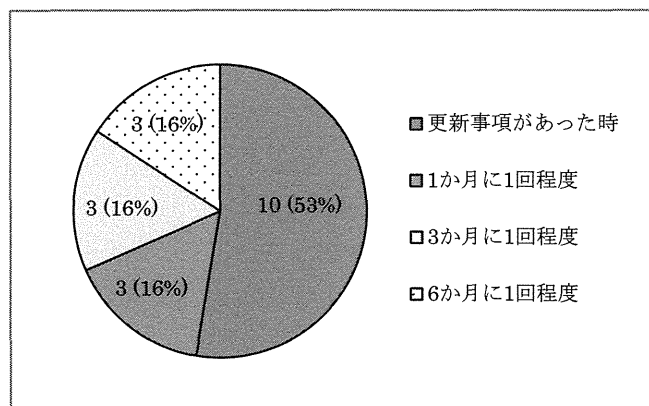


図 40 情報更新の頻度

### 1. 2. 43. NW の広報活動：アピール活動

治験 NW について、製薬会社・医療機器会社へのアピールの有無を図 41 に示す。治験依頼者となる企業へ治験 NW のアピールをしているが 96% (22NW) と多かった。

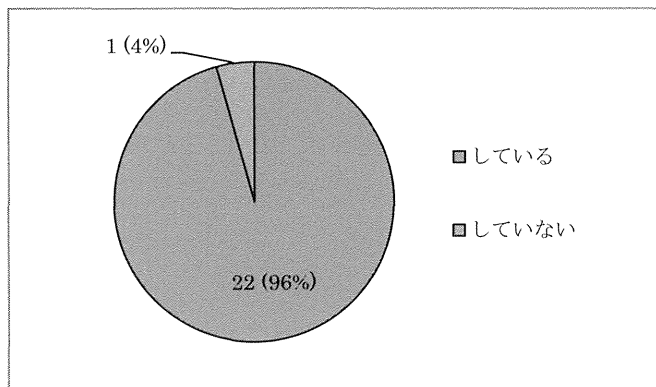


図 41 アピールの有無

#### 1. 2. 43. 1. NW の広報活動：アピール活動の具体例

治験 NW について、製薬会社・医療機器会社へのアピールの具体例を図 42 に示す。

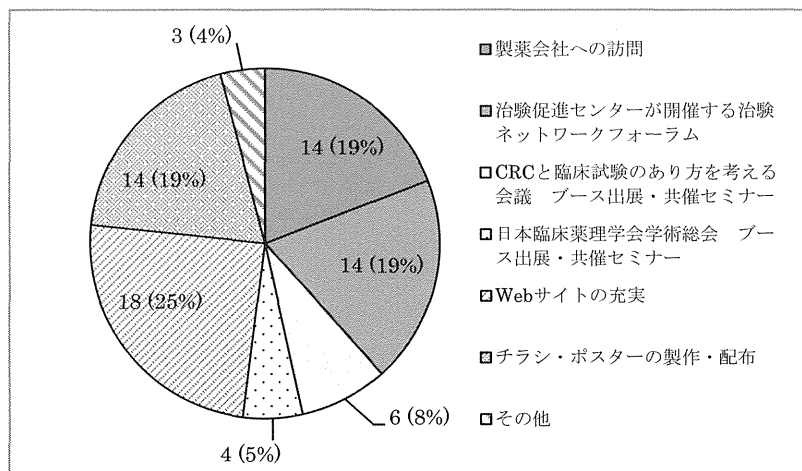
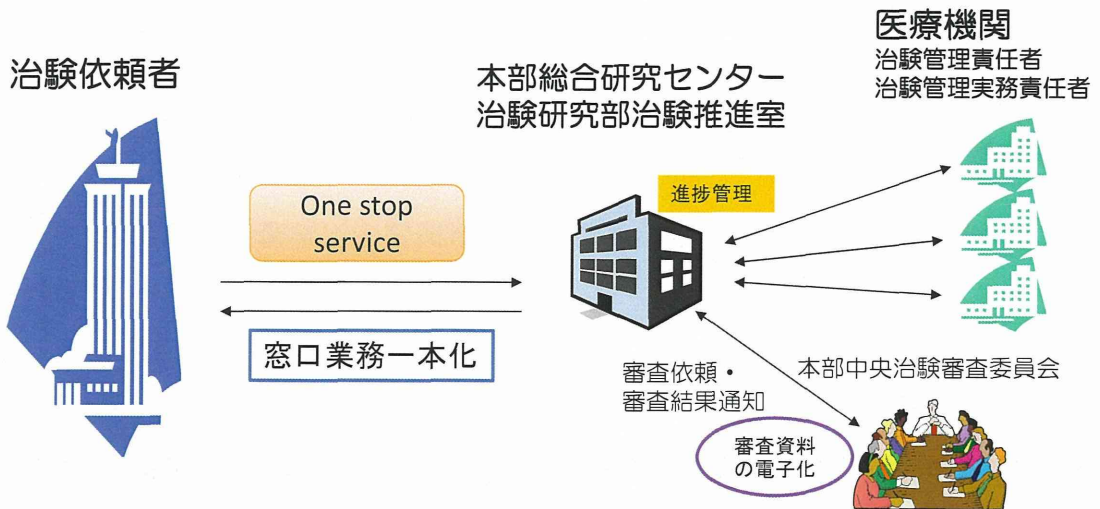


図 42 アピールの具体例

# ～治験依頼者・本部・病院の関係～



- 依頼者に対する総合的な窓口
  - 医療機関の情報提供（意向調査含む）
  - 治験の進捗・実施に関して意見交換
  - **契約関係事務手続**
  - 治験実施に関する相談受付      ほか

- 医療機関に対する支援と意見集約
  - ネットワークを利用した治験の紹介・実施
  - 教育研修の実施（医師、CRC、事務員等）
  - 医療機関支援（**契約事務代行**・体制整備など）
  - 治験実施状況      ほか

## 治験実施可能な医療機関と施設情報を提供します（無料）

治験実施計画書の概要・調査希望内容（A4サイズ1～2枚程度）をご用意下さい。  
最短1週間で治験参加希望医療機関と調査結果について回答を送付致します。

- ◆実施可能症例数、患者数調査、専門医数などの調査が可能です。
- ◆依頼者名や治験成分記号を伏して調査します。

➡ 中央治験審査委員会または、医療機関の治験審査委員会による審査を選択できます。

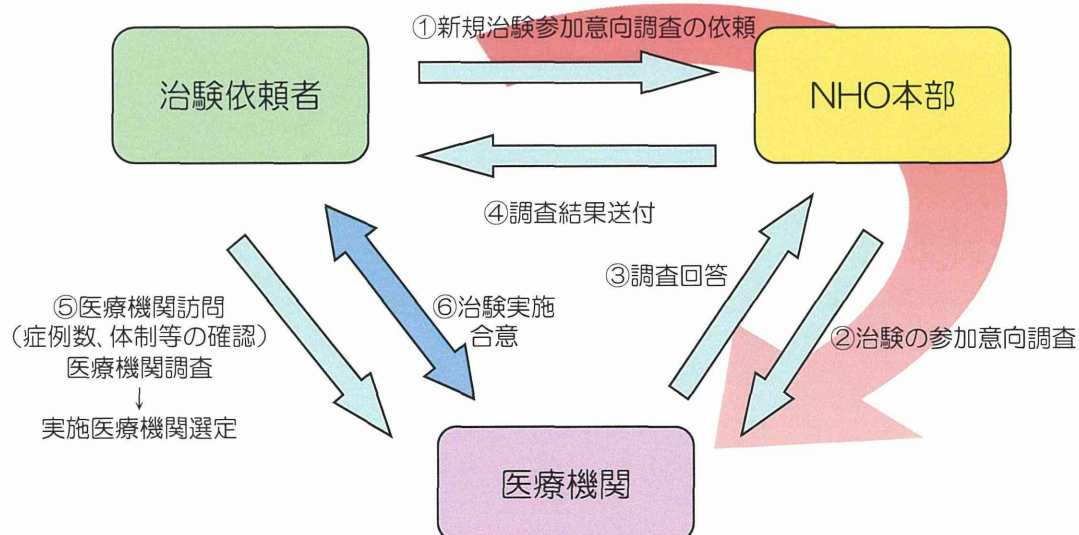


## 「実施医療機関選定のための参加意向調査」の取り扱い（「治験の依頼」まで）

治験実施計画書概要と調査内容について治験依頼者とNHO本部とで打ち合わせ、  
NHO本部より治験実績等を考慮し、NHO医療機関に参加意向調査を配信します。

参加意向調査回答を治験依頼者に送付致します。

訪問希望の医療機関が決まりましたら、調査回答医師、医療機関窓口担当者をお知らせ致します。



# 小児治験ネットワークの活動

## 子どもたちに、より安心・安全な医療を提供するために

### ★小児薬物療法、医薬品開発の問題点

添付文書に小児に対する用法・用量が不明確で、小児領域の薬剤のうち60～70%が「適応外使用」。

小児に投与するための剤形変更(錠剤やカプセル剤を散剤、水剤に加工)が恒常的に行われ、その安定性や服薬のしやすさなどの科学的な評価がない。

・“採算性”が低く、“小児患者”を対象とする特殊性などから、製薬企業も積極的に開発しない  
 ・開発(治験)数が少ないことから、小児施設における治験実施体制も脆弱

小児医療の推進の一翼を担うため、小児施設等が連携した強固な“ネットワーク”が必要

#### 治験実施環境の整備

単施設ではなく集合体(ネットワーク)として実施  
 ・治験・臨床研究の質・スピードの向上  
 ・小児医薬品開発の受け皿として機能

#### 小児医薬品の適正使用推進

小児用医薬品(製剤)の開発を提言するための調査・研究  
 ・より適した小児医薬品の開発促進

### 小児治験ネットワーク

日本小児総合医療施設協議会加盟施設を中心とした小児領域に特化したネットワーク  
 <加盟施設数:32施設、小児病床数:約5,500病床>

# 小児治験ネットワークの活動

## —中央事務局による一元管理と情報集約—

### 小児治験ネットワーク

#### 治験の効率化

##### 治験手続きの統一化

- ・標準業務手順書
- ・同意・説明文書(アセント文書)
- ・治験費用算定方法
- ・契約(書式)

##### 治験のIT化

- ・専用回線(VPN)敷設
- ・web会議システム
- ・文書管理・進捗管理システム
- ・被験者候補検索システム

##### 中央治験審査委員会の設置

- ・治験の一括審査

治験の効率化、質の高い症例集積性の向上(情報集約)による開発コストの削減

↓  
 小児医薬品開発が魅力的で容易となる環境とシーズの提供

↓  
 適応外使用の解決、小児医薬品の早期開発

#### 症例集積性の向上

- ・被験者候補検索システム
- ・高品質な医療情報の集約と検索
- ・進捗管理システム
- ・治験進捗管理の把握

#### 小児用剤形を考慮した小児医薬品開発の促進

- ・加盟施設を対象とした実態調査(小児に特化したニーズ調査)
- ・剤形変更後の安定性試験の実施
- ↓
- ・製薬企業との共同開発(医師主導実施可能性も模索)



## 小児治験ネットワークの活動 －治験の効率化・IT化－

---

- **ホームページ(ポータルサイト)**
    - ・情報発信、加盟施設専用ページの活用による情報共有
  - **Web会議システム**
    - ・合同ヒアリング、IRBでの責任医師説明、施設間情報共有
    - ・治験以外の施設間会議にも活用
  - **文書管理・進捗管理システム**
    - ・治験実施に必要な書類の一括作成、管理
  - **被験者候補検索システム**
    - ・電子カルテから治験候補患者を網羅的(自動的)に検索可能とするゲートウェイ、インターフェイスの開発
-

## 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的にご活用ください。

### 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。

治験ネットワーク名称	
種類	
登録医療機関数	
ホームページ	
評価時期	

分類	評価項目	評価基準	結果	備考 (結果を補足するために活用ください)
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による治験依頼者との協議・対応の一元化をえていますか	+++	治験NW事務局が、治験NWに登録されたすべての医療機関の代表窓口となり、治験依頼者との連絡、情報・資料の提供を一元的に行っていることを評価する。治験NW事務局が、治験依頼者へ、医療機関の紹介を行っている場合やNWへの問い合わせがない医療機関(各SMO)が行っている場合は該当しない。	
	2 治験手続き書類(統一書式)の作成は治験NW事務局もしくは医療機関が実施を行っていますか	+++	治験手続き書類(統一書式)の作成は治験NW事務局もしくは医療機関が実施を行っていることを評価する。統一書式のみを利用しており、追加で統一書式を作成している医療機関、医療機関独自の書式は必要最低限とし、医療機関が作成する書類を治験依頼者が作成している場合は5は選択しない。	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
	3 治験手続き書類(統一書式)の保管は治験NW事務局にて治験期間中一括保管していますか	+	治験手続き書類(統一書式)の保管は治験期間中は治験NW事務局にて一括保管していることを評価する。	4 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中
	4 治験NWが治験NWの中央IRB事務局業務(運営、書類作成・保管)を実施していますか	+	治験NWが、中央IRB事務局の業務を兼ね、運営、書類の作成、治験期間中ならびに終了後も保管を行っていることを評価する。	3 具体的な移行計画が定められ、運用を通じて実効性評価中
	5 治験NWで委託した治験について、各医療機関のIRBで審議をするのではなく、1つのIRBで審議していることを評価する。医療機関が多数ある場合には中央IRBを積極的に利用し、各医療機関の場合は協議を要し対応する。	+++	治験NWで委託した治験について、各医療機関のIRBで審議をするのではなく、1つのIRBで審議していることを評価する。医療機関が多数ある場合には中央IRBを積極的に利用し、各医療機関の場合は協議を要し対応する。	2 人員・組織体制整備の方向性が定まり、具体的な移行計画を検討中
	6 中央IRBでは特設内容を含む治験(Pharmacogenomics(PG)など)に対して1つのIRBで審議していますか	+	中央IRBでは、特設内容を含む治験では、IRB(他)に倫理委員会等の審議が必要となる場合があるが、治験NWの中央IRBの1つで審議が行われていることを評価する。	1 人員・組織体制整備の方向性を検討中
	7 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治験の進捗に影響を与えない適切な審議を行っていますか	+	中央IRBでは、多くの審議が集中する上も想定される。その場合でもIRB開催頻度の調整や外部IRBと連携するなど、治験の進捗に影響を与えない適切な審議を行っていることを評価する。安易に1月のIRB開催にまわらす場合は該当しない。	0 実施する予定なし
	8 治験NW登録医療機関における標準業務手順書(SOP)を統一していますか	+	治験NWのすべての登録医療機関のSOPを統一し、運用していることを評価する。	
	9 治験NW登録医療機関における治験の算定方法(変動費負担と運搬に合わせた負担)を統一していますか	+++	治験NWの登録医療機関内で研究費の算定方法が統一しており、なかの研究費が実用段階に依らず変動費負担が、運搬費にのみ負担されていることを評価する。ただし、研究費負担が固定された費用(間接経費等)は研究費から除く。	
	10 治験NW登録医療機関における治験契約書の様式を統一していますか	+	治験NWで統一した契約書の雛形があり、その様式で契約を締結していることを評価する。登録医療機関ごとに契約書様式が異なる場合は5は選択しない。	
教育	11 適正な業務分担(医療機関の長及び治験責任医師が作成すべき文書の作成、医療機関責任者のサイン等)を実施していますか	+++	医療機関が行うべき業務を登録医療機関が実施していることを評価する。責任の所在を明確にし、対応忘れ防止の観点とすることを評価する。	
	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が定められていますか	+++	治験NW内の治験関係者に対する教育手順が定められていることを評価する。他医療機関の研修会に参加することも教育手順として評価する。	
	13 治験NWの治験に係る医師に対する1年以上の教育を実施し、受講履歴を記録していますか	+	治験NWに加盟する医師に対して教育が1年以上に1回以上、定期的に実施し、受講履歴を記録していることを評価する。この教育はNWが主体的に行うものに限定せず外部受講も可とする。	
	14 中央IRBのIRB委員に対する1年以上の教育を実施し、受講履歴を記録していますか	+	IRB委員に対する教育が1年以上に1回以上、定期的に実施し、受講履歴を記録していることを評価する。この教育はNWが主体的に行うものに限定せず外部受講も可とする。	
	15 治験NWのCRCに対する1年以上の教育を実施し、受講履歴を記録していますか	+	CRCに対する教育が1年以上に1回以上、定期的に実施し、受講履歴を記録していることを評価する。この教育はNWが主体的に行うものに限定せず外部受講も可とする。	
	16 IRB事務局の治験事務局(治験NW事務局、医療機関の治験事務局)に対する1年以上の教育を実施し、受講履歴を記録していますか	+	治験事務局員への教育が1年以上に1回以上、定期的に実施し、受講履歴を記録していることを評価する。この教育はNWが主体的に行うものに限定せず外部受講も可とする。	
選定調査方法	17 治験NW登録医療機関のデータ(患者ごとの患者数、専門医師情報、治験実施数等)の集約と定期的なデータ更新を行っていますか	+++	治験依頼者より依頼を受けて、直ちに治験NW登録医療機関の必要なデータを提示できることを評価する。	
	18 治験NW事務局を牵头として、治験NW登録医療機関に対する治験参加の意向調査(プロトコル内容より各医療機関の実施可能回数等の調査)を実施していますか	+++	治験NW事務局が、登録医療機関の治験事務局と協力して、プロトコル内容などの情報を提供したうえで登録医療機関に対する参加意向調査を実施していることを評価する。	
	19 治験NW登録医療機関への治験参加意向調査において、治験依頼者名、治験薬名を非開示にしていますか	+	治験NW事務局が、登録医療機関の治験事務局と協力して、治験依頼者および治験薬名を非開示した状態で実施していることを評価する。	
	20 明確な選定(カルテやレセプト情報等)に基づいた実施可能回数を提示していますか	+++	治験NW事務局が、登録医療機関の治験事務局と協力して、カルテなどの選定に基づいた実施可能回数を提示していることを評価する。	
	21 治験責任医師候補が実施可能回数を確認した上で提示していますか	+	治験NW事務局が、登録医療機関の治験事務局と協力して、治験責任医師候補から、可能な範囲を基に正確な実施可能回数の調査を行っていることを評価する。	
データ品質管理	22 登録医療機関でのデータ品質管理(ALCOA用語、原資料の点検、CRF作成等)に準じた実施の検証と改善を実施していますか	+++	原資料およびCRFの品質を確保するため、登録医療機関がALCOAを用い、CRFおよび原資料の作成、点検手順を定めて実施していることを評価する。必要に応じて改善を繰り返していることを評価する。	
	23 治験NW事務局が重大な逸脱やGCP違反の発生情報を把握し、再発防止に向けた対策を講じていますか	+	治験NW事務局が、登録医療機関間で発生した重大な逸脱およびGCP不遵守情報を把握し、治験NW内における再発防止策を講じていることを評価する。	
	24 品質管理が機能している医療機関のBest Practiceを治験NW内で共有していますか	+	治験NW事務局が、品質管理が機能している登録医療機関のBest Practiceの共有を行っていることを評価する。	
症例登録管理	25 治験NW事務局が症例登録の進捗状況を把握していますか	+	治験NW事務局が、各医療機関の治験事務局と連携をとり、各治験における登録医療機関の症例登録の進捗状況を把握していることを評価する。	
	26 治験NW事務局が治験NW登録医療機関の症例登録状況より、医療機関ごとの症例登録進捗を把握していますか	+	治験NW事務局が、医療機関ごとの症例登録状況を把握し、必要に応じて症例登録進捗を把握し、治験NW内でBest Practiceを共有していることを評価する。	
登録医療機関のマネジメント	27 候補者紹介体制が構築(登録医療機関以外からの紹介も含む)出来ていますか	+	治験NW事務局が治験NW登録医療機関や周辺の医療機関と連携をとり、候補者紹介体制を整えていることを評価する。	
	28 医療機関への候補者紹介を実施した場合の紹介元へのインセンティブ(紹介料/インセンティブ)、紹介患者のフォロー(含む)を決定していますか	+	治験NW事務局が、登録医療機関や周辺の医療機関と連携をとり、治験実施医療機関以外から候補者の紹介を受けた場合に紹介料/インセンティブを決定し、実施していることを評価する。	
	29 症例登録に対する治験責任医師-CRC等の治験関係者へのインセンティブを設定していますか	+	治験NW事務局が、医療機関の治験事務局と連携をとり、治験の実施状況を踏まえて治験責任医師、治験分担医師、CRC等の治験関係者に対するならぬインセンティブを設定し、実施していることを評価する。	
NW登録医療機関の取組	30 治験参加患者への配慮(待ち時間を減らす工夫などの優遇措置)をしていますか	+	それぞれの登録医療機関において、治験参加患者に配慮し、優遇する(待ち時間を減らす工夫など)が実施されていることを評価する。 -評価方法: 治験NW登録医療機関の80%、5、50%、4、数施設: 3、1施設、2、全施設が実施する予定あり: 1、実施する予定なし: 0	
	31 治験参加患者を有する患者(治験希望者)リストの構築が出来ていますか	+++	それぞれの登録医療機関において、新たな治験を考慮して、治験参加希望者のある患者(過去に治験参加した患者も含む)を一覧にしておき直ちに声をかけられる体制が構築できていることを評価する。 -評価方法: 治験NW登録医療機関の80%、5、50%、4、数施設: 3、1施設、2、全施設が実施する予定あり: 1、実施する予定なし: 0	
情報管理	32 治験NW事務局が治験責任医師、治験分担医師の人事情報を随時把握していますか	+	それぞれの登録医療機関において、他科から治験実施している治験責任医師、治験分担医師の人事情報が構築できていることを評価する。 -評価方法: 治験NW登録医療機関の80%、5、50%、4、数施設: 3、1施設、2、全施設が実施する予定あり: 1、実施する予定なし: 0	
	33 関連通知(GCP改正等)を治験NW登録医療機関の間で共有(治験説明会、定例会議の開催、メール、ホームページ等)していますか	+	関連通知(GCP改正、ガイダンスの改訂など)の情報を随時、説明会、メール、ホームページ等を利用して共有を行っていることを評価する。	
情報公開	34 治験NWのWebサイトで治験NW情報を公開していますか	+++	治験NWのWebサイトで、治験NW情報の公開を行っていることを1つ以上のそれぞれで評価する。	
	35 ① 治験NW全体の治験実施(患者、医療機関別の治験実施状況(実施回数等))を公開していますか	+	① 治験NW全体の治験実施(患者、医療機関別の治験実施状況(実施回数等))を公開していますか	
	36 ② 治験費用に係る情報(費用発生タイミング、費用の設定標準等)を公開していますか	+	② 治験費用に係る情報(費用発生タイミング、費用の設定標準等)を公開していますか	
	37 ③ 選定調査から点検までの手順(実施項目、期日、窓口担当者)を公開していますか	+	③ 選定調査から点検までの手順(実施項目、期日、窓口担当者)を公開していますか	
	38 ④ 登録医療機関情報(病種数、診療科、治験実施可能な診療科/疾患別の患者数)を公開していますか	+	④ 登録医療機関情報(病種数、診療科、治験実施可能な診療科/疾患別の患者数)を公開していますか	
39 ⑤ 治験NWの体制(CRC数、中央IRBの名前・設置等)を公開していますか	+	⑤ 治験NWの体制(CRC数、中央IRBの名前・設置等)を公開していますか		
40 治験NWの影響範囲内での一般市民(患者)への治験実施活動(IRBでの情報公開、市民公開関係の取組)を実施していますか	+	治験NWで一般市民(患者)への治験実施活動(IRBでの情報公開、市民公開関係の取組)を実施していることを評価する。		
41 治験NWの公開情報を定期的に更新(少なくとも3ヶ月に1回程度)していますか	+++	公開情報において、更新すべき情報がない場合もあるが、定期的(少なくとも1回/3ヶ月程度)に見直し、更新を行い、常に最新情報が公開されていることを評価する。		

\* 表記中の「医療機関」には、治験施設支援機関(SMO)が実施している場合も含む  
 \*\* (注意) インセンティブとは、礼状・表彰制度・奨励金等の具現した方へ配慮する行為全般を指すものである

【治験ネットワーク用コメント欄】
------------------

【公開情報】 以下に記載内容を併記し合わせるために日本医師会治験促進センターのみが活用します。公開する情報でありません。	
記入者氏名	
治験ネットワークでの役割	
連絡先(EmailとTEL)	

治験ネットワークフォーラム  
ブース出展ネットワーク 各位

## 治験ネットワーク自己評価シートへの記載と意見の募集について（ご協力をお願い）

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）  
症例集積性向上等に貢献できる治験ネットワーク活性化に関する研究  
研究代表者：山本 学（日本医師会治験促進センター）

平素より、大変お世話になっております。

本研究班は、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」で求められている治験ネットワーク※1を促進するために、治験ネットワークの客観的評価方法の確立と、症例集積や治験活性化に貢献し得る治験ネットワークを育成するための具体的な方策等を提案することを目的とし、研究を進めております。その一つとして、「症例集積性の向上」と「治験手続きの効率化」を中心に、治験ネットワーク自身で整備状況を「症例集積性」「効率化」「品質確保」の観点で自己評価できる『治験ネットワーク自己評価シート（案）』を作成しました。

そこで、『治験ネットワーク自己評価シート（案）』を治験ネットワークフォーラムに参加いただく治験ネットワークの皆様にご記載いただき、「評価項目の適切性や過不足の有無」、「評価項目の重要度の適切性」、「記入のしやすさ」等に対して意見をいただきたいと考えています。いただいたご意見をもとに修正を加えたものを最終版とし、研究班の成果物として公表する予定です。ご協力下さいますよう、よろしくお願いいたします。

なお、ご記載いただいた『治験ネットワーク自己評価シート（案）』および『ご意見』は、ネットワーク名を匿名化したうえで集計し、研究班の成果として発表させていただく場合があります。

ご不明な点があれば、下記までお問い合わせください。

※1「各治験ネットワークはその活動状況（受託治験数、実績等）をウェブサイト等で公表し、医療機関や治験依頼者に積極的にアピールする等、治験ネットワークの活性化に取り組む。」等

### <ご協力いただきたいこと>

1. 『治験ネットワーク自己評価シート（案）』の入力
2. 自己評価シート入力後の『ご意見』（一つのエクセルの中で別シートになっています）

### <提出方法・期限について>

ご記入いただいたエクセルをメールに添付し【1月16日（金）】までに [nwforum@jmacct.med.or.jp](mailto:nwforum@jmacct.med.or.jp)宛にお送りください。

本件に関するお問い合わせ：日本医師会治験促進センター研究事業部（山本）

TEL：03-5319-3781

E-Mail：nwforum@jmacct.med.or.jp

治験NW名称:

評価内容		理由	
<評価項目について>「評価内容」の該当する項目に○を付けてください。			
適切性	1. 評価項目として適切である	【評価シート番号】	【その理由】
	2. 評価項目として不適切な箇所がある (評価シートの番号とその理由を右記にご記入ください。罫線が不足する場合は追記をお願いします。)		
過不足	1. 自己評価項目として十分である		
	2. 自己評価項目として不足がある (具体的に追記した方が良いと考える内容を右記にご記入下さい。)		
表現	1. わかりやすい	【評価シート番号】	【その理由】
	2. わかりにくい箇所がある (評価シートの番号とその理由を右記に御記入ください。罫線が不足する場合は追記をお願いします。罫線が不足する場合は追記をお願いします。)		
<重要度(+~+++)>「評価内容」の該当する項目に○を付けてください。			
適切性	1. 各項目の重要度の評価は適切である	【評価シート番号】	【その理由】
	2. 各項目の重要度の評価として不適切な箇所がある (評価シートの番号とその理由を右記にご記入ください)		
<評価シートの記入のしやすさ>「評価内容」の該当する項目に○を付けてください。			
「結果」欄	1. 記入しやすい	【評価シート番号】	【その理由】
	2. 記入しにくい箇所がある (評価シートの番号とその理由を右記にご記入ください。罫線が不足する場合は追記をお願いします。)		
「備考」欄	1. 記入しやすい	【評価シート番号】	【その理由】
	2. 記入しにくい箇所がある (評価シートの番号とその理由を右記にご記入ください。罫線が不足する場合は追記をお願いします。)		
<その他、気がついた点>			
<「治験ネットワーク 自己評価シート(案)」全体のご意見>			
例: 定期的に自己評価を行い改善のために活用したい、HPで公開してNWの特徴を治験依頼者にアピールしたい。			

ご協力ありがとうございました

治験NW自己評価シート(案)の評価・意見 まとめ

別添12-1

#	評価項目について		表現	重要度について			
	適切性	不適切性(理由)		適切性	不適切性		
1	2	13、15、16 契約形態等にもよるのかもしれないが、治験NWによる登録医療機関の職員に対する教育・訓練の範囲、その実施については議論が必要と思われる。 22、23、24 契約形態等にもよるのかもしれないが、治験NWによる登録医療機関の業務の品質管理の範囲、その実施については議論が必要と思われる。 28、29 治験NWによる各種インセンティブの設定が症例の紹介・組入の促進に直結しているのか分からない(具体的な良策があれば提示してほしい)。 30、31、32 治験NWに求められる内容でないと思われる(登録医療機関の取組み次第ということもあり、義務化は困難)。 36 治験NWに求められる内容でないと思われる(登録医療機関の取組み次第ということもあり、義務化は困難)。	1	2	全般 治験NW事務局が回答しづらい。 全般 形容詞(直ちに、直ぐに、安易に等)の記載をさげ、具体的な条件を提示してほしい。	1	全般 企業の判断なので分からない。
2	1		1	1		1	
3	1		2	2	24 「品質管理が機能している」とは、どのレベルで言うのか、指標が不明。	1	
4	2	13~16 3年に1回以上よりも少し頻回な設定にしてもよいのではないのでしょうか。 31 癌などの治験を受託することが多いネットワークは治験希望者リストの構築が難しい。	1	2	24 各施設の品質管理が機能しているかどうかの確認、NWで情報共有されているか、bestpracticeに沿ってどの程度できているかの確認、などいろいろな要素が含まれているので具体的に評価しにくい。	1	
5	1		1	1		1	
6	1		1	2	6 PGx以外にどのようなものが『特殊な内容』に該当するかわからない	1	
7	1		2	1		2	20 正確な臨床情報DBや患者レジストリーの方が実施可能例数の精度はあげるのではないのでしょうか？ 22 ネットワーク事務局がARO機能をもつ場合もあると思いますが、アカデミアのAROと連携を図る等もあるのではないかと思います。
8	2	2 「医療機関が作成すべき書類は」との言葉を入れていただきたい 3 NW事務局で一括管理すべきでしょうか。IRB結果通知書、SAE報告書などはNW事務局より医療機関に保管の方が適切ではないでしょうか。 4 NW事務局は治験実施の支援業務をしているため、CIRB事務局とは区別するという考えもあると思いますが、「0点」の考え方でしょうか。 37 定期更新時期は半年に一度で十分だと思います。その間に重要な変更(病院長の交代など)があった場合は随時更新しています。「少なくとも3か月毎」でないと「0点」でしょうか。	1	2	32 質問の内容がよく分かりません。一般診療中に他科の治験に合致するかどうか気にしていることはできないと思われます。実施科が付箋機能などを活用して被験者候補であることを連絡するなど、何らかのアクションをした場合なら、回答できます。(協力を得られると思います。)	2	全体に依頼者目線での重要度だと思いますが、この評価票を依頼者が活用するという視点から作成ということなら問題ありません。
9	2	5~7 共同IRB方式であり回答が完全に合致しない。	1	1		1	
10	1		1	1		1	
11	1		1	1		1	
12	2	10 治験の契約については施設IRBの場合、施設の契約書となりますが、CRBの場合には統一した契約書となるため回答しにくいと感じました。	1	2	13~16 3年に1回以上としているのは、何か基準があるのでしょうか。		
13	2		1	2	24 具体的にどのようなことを意味しますでしょうか。モニタリングや、監査を意味しているようでしたら、具体的に記載された方が良いかと思います。	2	25、26 重要度としては、++ → +++ と考えます。

#	記入のしやすさ		備考欄 (理由)	その他、気が付いた点	全体のご意見
	「結果」欄	「備考」欄			
1	2	全般 分類の記載が分かりづらい。	1		よりよい治験NWのための方向性として、今後の活動項目の設定や機能評価に活用したいと考えます。ただし、すべての評価項目が選定時に確認すべき事項というわけではないことに加え、評価結果の取り扱いについても不安を感じるため、自己評価シートの目的を鑑み、評価結果の公開は差し控えたいと考えます(治験NWに対する選定チェックリストの統一版であれば、治験依頼者の選定作業の軽減を目的に、できる限り、公開していく所存です)。
2	1		1	施設規模及びネットワーク体制によって対応可否に関する区別がむづかしい質問がありました。	質問内容について 地域治験ネットワークとして一括りにして回答して良い内容と施設規模(クリニック、病院等)により回答内容が異なる場合もありました。
3	2	9 質問に対する回答選択肢が合わない。 13~16 質問に対する回答選択肢がやや合わない。 21 質問に対する回答選択肢がやや合わない。 23、24 質問に対する回答選択肢がやや合わない。 26 質問に対する回答選択肢がやや合わない。	2	指定項目なし 結果の補足とは、現況を記載するのか、今後の見直し(検討中のものを含む)を記載するのか、どこまで記載すればいいのか、判断が困難。	・総合点数が205点だと、合格点等がわかりにくい。 ・依頼日から10日で、自己評価及びその意見をまとめるにはタイトすぎる。もっと時間をいただきたい。 ・質問に対する回答選択肢が合わない箇所は、質問30~31のように評価方法を詳細に設定すべきである。
4	1		1		・自己評価シート(案)の結果について、合計点とそのNWの点数(評価)になるかと推察するが、公表については熟考をお願いしたい。 ・他のNWの合計点は気になるところなので、合計点の平均はフィードバックして情報提供してもらいたい。 ・重要度(++~++++)の指標について、研究者の視点なのか、製薬企業の視点なのか、説明が欲しい。
5	1		1		
6	2	5-6、25-27、36-37 背景の『1ページ』が濃すぎるため、文字が見にくい	1		
7	1		1		疾患ネットワークとして、当該分野の治験薬の開発はこれから増えていく状況である。現在は、NWを利用した臨床研究を主に行っている為、治験が前提であるこのシートの評価項目では1または2が多くなってしまった。しかし、今後、真の治験ネットワークとして構築していくためには、指標となるシートであるとする。
8	2	30~32 解説にある評価方法が、結果欄に反映しないので大変違和感があります。結果の選択肢 昨年のもより改善されましたが、よく考えないと返答しにくい。	2	ないよりあった方がいいと思いますが、シート作成に手間がかかります。	コピーするとブルダウンが使えなくなります。でも、同じ内容をブルダウンで一つずつ記載するのは面倒です。(単に気づいた点で、改善を希望するものではありません)
9	2	17 疾患ごとの患者数、専門医師情報、治験実績等と、評価項目として複数のデータが示されていて回答の選択に戸惑った。例示された項目の全てではないが部分的に十分機能している場合など、設定された1~6の選択肢では回答しづらい。 35-④ 評価項目として複数のデータが示されていて回答の選択に戸惑った。例示された項目の全てではないが部分的に十分機能している場合など、設定された1~6の選択肢では回答しづらい。 全般 "YesまたはNoの回答となる質問について、6段階の評価は難しい。 1~4が特に難しい。" 6,7 評価項目 5で実施の予定なしと入力した場合、「該当せず」の選択肢があればよい	1		・自己評価に活用したい ・クリニック中心のネットワーク等で高い評価が得られるシートになっているように感じる。当NWのように比較的大規模施設が集めたNWでは、減点ポイントが目立ち、良い点がアピールしづらいように感じた。公開することでNWの特徴をアピールできるとは言いやいやと感じる。 ・ネットワークの特徴によっては該当しない項目も含まれる。このため、冒頭に当該ネットワークの特徴などを説明する項目を加え、その後自己評価が続く体裁とすることで、回答者が回答し易く、また、閲覧する際にも当該NWの体制がより理解しやすいのではないかと考える。
10	1		1		
11	1		1		治験手続き、管理については適切な内容になっていると思います。最後のコメント欄があるので記載は可能だと思いますが、ネットワークの強みとして、難治疾患、希少疾患もしくは被験者集積が期待できる疾患などを回答できる項目もあってもよいかと思いました。
12	2	6段階の評価となっていますが、当てはまらない部分もあり、回答しにくいと感じました。シンプルな「できている」「できていない」「取組中」の形なら回答しやすいのではないかと感じました。			対象とする疾患により、そもそも難病である場合などには、治験での症例集積が難しいと思われそうですが、そのような事例を評価に加味する必要はないのかと感じました。(但し、もしそのようなことを考えることにするとすればそれは煩雑であり、本研究の主旨に沿うものではないと思われそうです)また、当方の事務局では、この自己評価の結果が公開されることによどのような意味があるのか(自己評価公開のメリットは?)という意見もありました。
13	1		1		当治験支援ネットワークにおいても本自己評価シートを活用し、改善していきたい。

〇〇治験ネットワーク  
設置運営規程

第\*版（平成\*\*（201\*年\*\*月\*\*日施行）



## 第1章 総則

(定義及び構成)

- 第1条 本規程は、医療（薬物療法等）を向上させるための治験（臨床試験も含む）（以下、「治験等」という）を推進し、より有効で安全な医薬品・医療機器を早期に患者へ提供することを目的として、**＜ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人＞**が設置した「〇〇治験ネットワーク」（以下、「ネットワーク」という）の運営およびその他必要な事項を定めるものである。
- 2 ネットワークは、第7条の要件を満たし、かつ第8条に規定する会員、準会員及び協力施設（以下、総称して「登録医療機関」という）から構成されることとする。

(目的)

- 第2条 ネットワークの目的は以下のとおりである。
- (1) 治験等を推進させるなど、日常診療で使用できる医薬品等（薬事承認を取得）の拡大・充実を図り医療の向上に寄与する。
- (2) 医療機関をネットワーク化することにより、治験等の質及びスピードを向上し、医薬品等の早期開発に向けた受け皿としての機能を発揮させる。

＜補足＞

その他、治験NW毎の目的（ポリシー等）を記載

(活動)

- 第3条 ネットワーク**＜若しくはネットワーク事務局＞**は、前条の目的を達成するために、以下の各号の活動を行う。
- (1) 治験等の実施環境の整備
- ① ネットワークを介して共同で実施する治験（以下、「ネットワーク治験」という）の実施に必要な各種規程、手順書、書式等の統一化及び手続き等の一元化並びに必要な環境（インフラ）整備
  - ② 治験依頼者からの治験の誘致及び治験実施可能な医療機関の迅速な紹介
  - ③ 第15条に規定する〇〇治験ネットワーク共同治験審査委員会（中央治験審査委員会を含む。）（以下、「共同IRB等」という）の機能整備
- (2) その他、前条の目的を達成するために必要な活動
- 2 ネットワーク**＜若しくはネットワーク事務局＞**は、前項の活動に必要な情報の収集、蓄積及び管理、教育・研修、情報共有、広報活動その他必要な事項を行うこととする。
- なお、ネットワーク活動**＜若しくはネットワーク事務局活動＞**の詳細、ネットワーク事務局と登録施設との役割分担については、別途定めることとする。

## 第2章 組織・機関

(ネットワーク事務局)

- 第4条 ネットワークの円滑な運営を図るため、●●内にネットワーク事務局（以下、「事務局」という）を設置する。なお、**＜ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人の代表者＞**がネットワーク事務局長を指名することとする。
- 2 事務局は、次に挙げる業務を行う。

- (1) 前条に規定する活動及び活動支援
- (2) 第9条に規定する登録業務、第10条に規定する退会手続き等
- (3) 第14条第3項に規定する秘密保持に係る文書の作成・保管
- (4) その他、ネットワークの目的を達成するために必要な業務

3 事務局は、ネットワークの活動状況について、**<ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人の代表者>**に報告することとする。

(ネットワーク運営委員会)

第5条 **<ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人の代表者>**は、ネットワークの運営、活動方針を決定するため、ネットワーク運営委員会(以下、「運営委員会という」)を設置する。

- 2 運営委員会は、登録医療機関の施設長、治験等部門長及び実務担当者で構成することとし、**<ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人の代表者>**が「運営委員会委員施設指名書」(様式1)にて指名することとする。なお、運営委員会の運営等については運営委員会において定める。
- 3 前項の委員施設の任期は2年とするが、再任は妨げない。なお、運営委員会の採決は、委員会に参加した委員のみが許されるものとし、かつ委員会に参加した委員の2/3以上の合意を原則とする。
- 4 運営委員会は、運営委員会での決定事項について、登録医療機関に報告するとともに**<ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人の代表者>**に報告することとする。
- 5 運営委員会の庶務は、事務局が務めることとする。

<補足>

ネットワークの運営等を審議・決定する「委員会」のような機関は必要と考える。

(実際には、NW事務局が種々の事務的作業・手続きは実施するが、それを決定させる“機関”が必要)

(実務者会議)

第6条 **<ネットワーク設置者若しくはネットワークを設置した法人の代表者>**は、ネットワークの活動に必要な情報共有並びに検討を行うため、登録医療機関の実務者等から構成される実務者会議を設置する。なお、実務者会議の庶務は事務局が務めることとする。また、実務者会議の運営等については、実務者会議で定める。

- 2 登録医療機関は、実務者会議に出席するよう努めなければならない。
- 3 事務局は、必要に応じて実務者会議での検討結果を運営委員会に報告することとする。

<補足>

前条のネットワーク運営委員会とは別に実務者が参加する会議についても規程

### 第3章 会員、準会員及び協力施設の要件等

(入会の基本要件)

第7条 ネットワークに入会する医療機関は、原則として以下の要件を満たさなければならない。

(1) 治験実績

- ① 治験の実績(過去3年間で新規の契約締結実績)を有している医療機関であること。

② ①を満たさない場合であっても、今後、治験の実施を推進する医療機関であること。

(2) 機能的・人的要件

- ① 治験に関する業務を行う専門の部門（治験管理室等）が設置されていること。
- ② ①を満たさない場合であっても、治験に係る業務を行う者が選任されていること。
- ③ 臨床研究コーディネーター（CRC）が配置されていること（SMOも含む）。なお、専任CRCが配置されていることが望ましい。
- ④ 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
- ⑤ 治験薬を適切に保管する場所が確保されていること。
- ⑥ 治験関係文書を適切に保管する場所が確保されていること。

(3) その他の要件

- ① 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）（平成26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号）」に基づく書式を使用していること。
- ② 治験を実施する上で必要となる標準業務手順書等が整備されていること。

<補足>

一般的に治験を実施する場合に必要な機能（人的・機能的要件）等を記載

（会員、準会員及び協力施設）

第8条 前条の要件を満たし、かつ以下の要件を満たす医療機関をネットワークの会員とする。

(1) ネットワーク治験の実施に必要な以下の各種規程及び手順書、書式等の統一化並びに手続き等の一元化を遵守することが可能な医療機関（なお、書式等の統一化のうち、治験実施契約書の使用遵守については本要件に含まないこととする）

- ① 〇〇治験ネットワーク治験等の実施に係る業務規程<〇〇治験ネットワーク規程第■号>
- ② 〇〇治験ネットワーク共同IRB等規程<〇〇治験ネットワーク規程第▲号>
- ③ 〇〇治験ネットワーク治験費用算定要領

(2) ネットワーク治験を行うことの適否等について、共同IRB等に調査審議の依頼を行う医療機関

2 前条の要件を満たし、かつ以下の要件を満たす医療機関をネットワークの準会員とする。

(1) ネットワーク治験の実施に必要な以下の各種規程及び手順書、書式等の統一化並びに手続き等の一元化を遵守することが可能な医療機関（なお、書式等の統一化のうち、治験実施契約書の使用遵守については本要件に含まないこととする）

- ① 〇〇治験ネットワーク治験等の実施に係る業務規程<〇〇治験ネットワーク規程第■号>
- ② 〇〇治験ネットワーク共同IRB等規程<〇〇治験ネットワーク規程第▲号>

(2) ネットワーク治験を行うことの適否等について、共同IRB等に調査審議の依頼を行う医療機関

3 前条の要件は満たすが、何らかの事由等によりネットワーク治験の実施に必要な各種規程等の遵守ができない医療機関をネットワークの協力施設とする。

<補足>

NWには参加したいが、施設の設置母体の事情により遵守が困難な規程もあると考えられることから階層（登録施設のカテゴリー）を設定

- 1) 会員：全ての統一規程が遵守可能
- 2) 準会員：費用算定は遵守が不可
- 3) 協力施設：全ての規程が遵守不可であるが、活動（治験の実施可能性調査など）には協力する。

なお、治験実施契約書の統一は困難と考えられることから、本要件については不問とした

(登録)

- 第9条 ネットワークに登録を希望する医療機関は、「〇〇治験ネットワーク登録申請書」(様式2)並びに「施設要件調査票」(様式3)を事務局に提出する。また、医療機関は「〇〇治験ネットワーク登録申請書」(様式2)の記載事項に変更が生じたときは、速やかに事務局に連絡することとする。なお、「施設要件調査票」(様式3)の記載事項については、ホームページ等で公開することとする。
- 2 運営委員会は、事務局を通して前項に規定する「〇〇治験ネットワーク登録申請書」(様式2)並びに「施設要件調査票」(様式3)を受理した際に、当該医療機関の登録の可否を審議し、その可否を決定することとする。
  - 3 運営委員会は、前項の決定について、第5条第4項に則り報告することとする。
  - 4 事務局は、第2項の決定に基づき、登録の可否を当該医療機関に通知することとする。
  - 5 事務局は、第1項に規定した申請書等に記載されている事項の内容を確認するための調査を実施することができることとし、医療機関は当該調査に応じることとする。

(退会)

- 第10条 登録医療機関は、ネットワークからの退会を希望する場合、その旨を事務局に届け出るものとする。
- 2 事務局は、前項の届け出があった場合、運営委員会に報告し退会手続きを履行するものとする。
  - 3 事務局は、前項の措置について、第4条第3項に則り報告することとする。

(登録の取消し)

- 第11条 ネットワーク事務局長は、登録医療機関が本規程に従わなかったと認めたときは、当該施設に対して改善要望を要求することができる。
- 2 運営委員会は、前項の措置を施しても改善が認められないと判断した場合は、運営委員会での審議を経て当該医療機関の一定機関の登録停止若しくは登録を取り消すことができる。
  - 3 当該医療機関は、前項の決定に異議がある場合には、理由書を添えて異議申し立てをすることができる。
  - 4 運営委員会は、第2項の決定について、第5条第4項に則り報告することとする。

<補足>

NWへの登録・退会・取り消しについて規定

## 第4章 登録医療機関の権利及び遵守事項

(登録医療機関の権利)

- 第12条 登録医療機関は、ネットワークが敷設したサービス(web会議システム、e-learningシステム、その他設置したネットワークシステム等) <治験NW毎に敷設・設置したインフラについて記載>を利用することができる。

なお、サービスの設置方法、設置費用並びに使用については、事務局と協議することとする。

(遵守事項)

- 第13条 登録医療機関は、次に挙げる事項を遵守しなければならない。
- (1) 第3条に規定する当会の活動を実施していくために必要な調査協力、資料の提出等
  - (2) 第6条に規定する実務者会議への出席
  - (3) 次条第1項に規定する秘密保持の厳守