

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

01. 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. 泊験 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:)

- 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