

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。

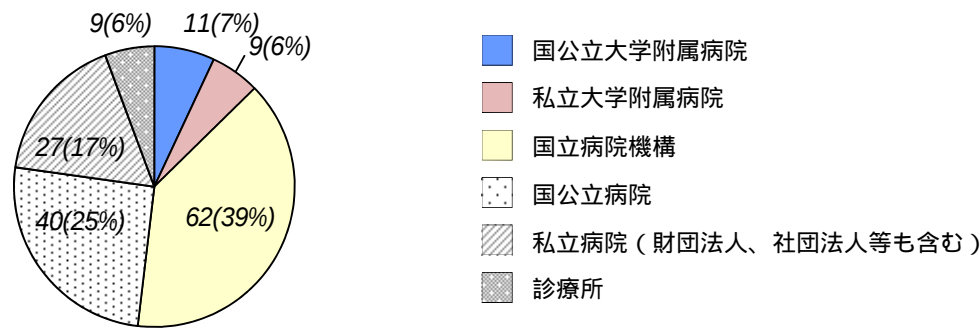


図 1 医療機関種別

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。

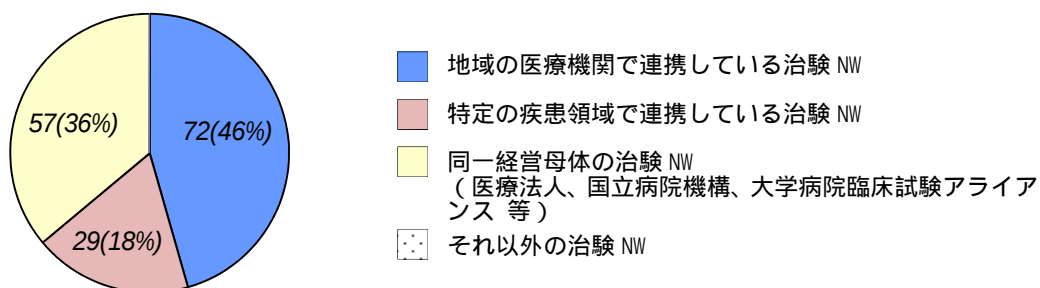


図 2 治験 NW の形態

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。

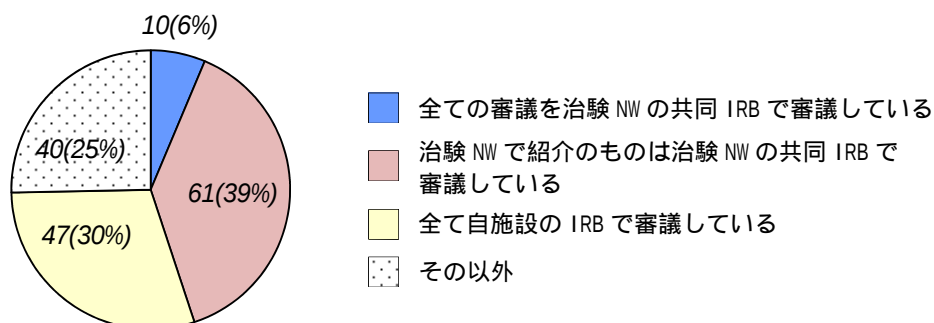


図 3 共同 IRB への審議依頼

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。

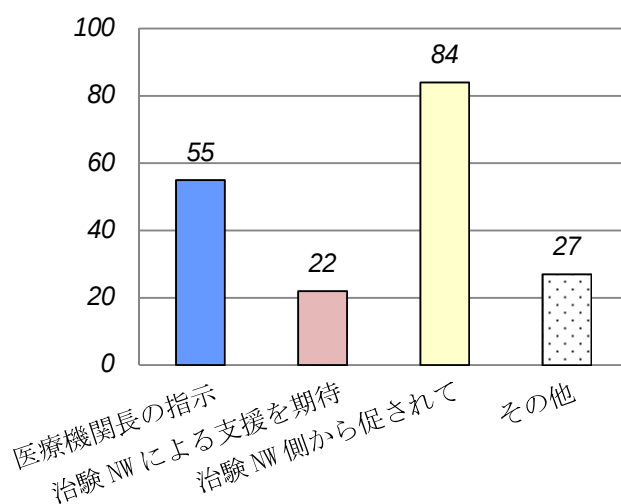


図 4 治験 NW への参加経緯

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

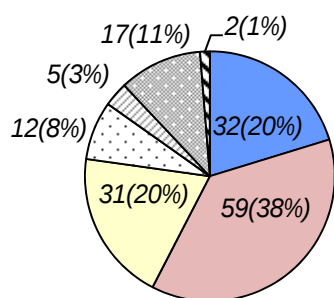


図 5 案件紹介

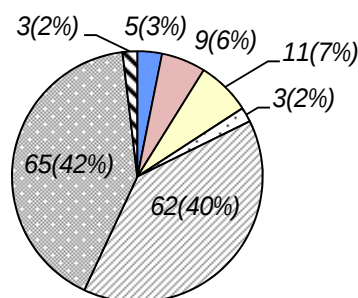


図 6 患者紹介

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

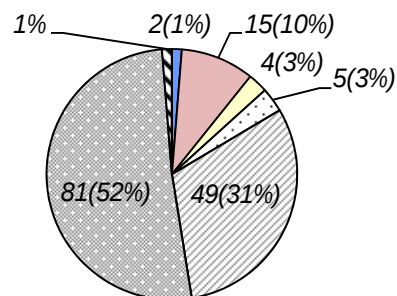


図 7 SMO の紹介

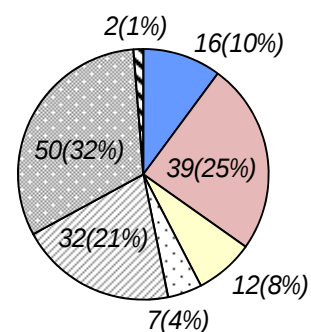


図 8 医療機関の治験事務局業務支援

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

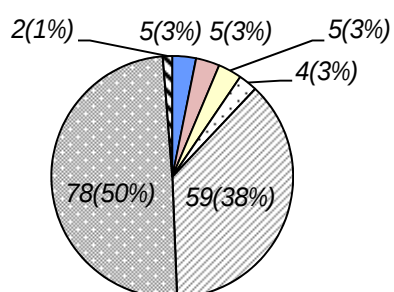


図 9 CRC 業務支援

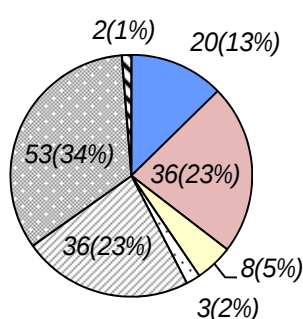


図 10 契約業務の代行

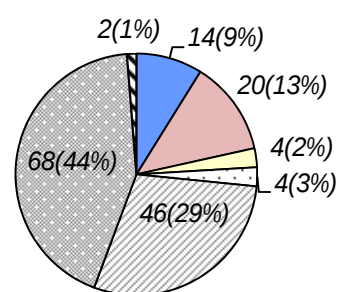


図 11 費用請求の代行

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

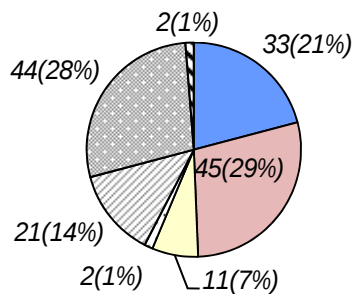


図 12 共同 IRB への審査委託

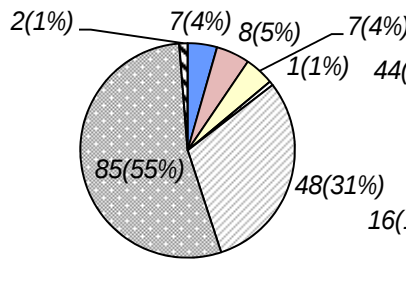


図 13 緊急時受入医療機関の紹介

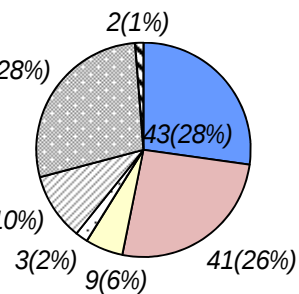


図 14 SOP 雛形の提供

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

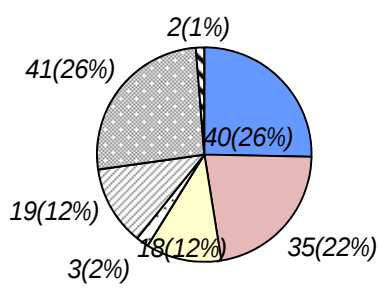


図 15 契約形態の提案・契約書雛形の提供

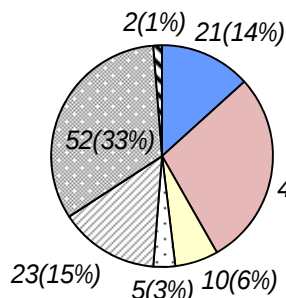


図 16 費用支払い時期や算出方法の提案

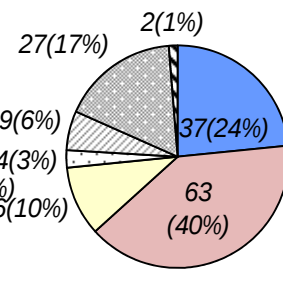


図 17 治験 NW の Web サイトでの医療機関情報の公開

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

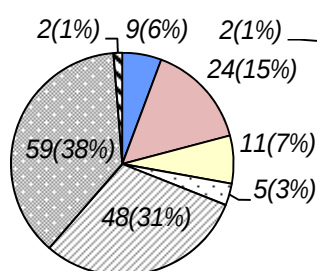


図 18 スタートアップ
ミーティングの開催

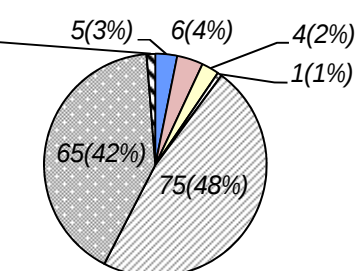


図 19 LDM 派遣等の品質
管理の方策の提案

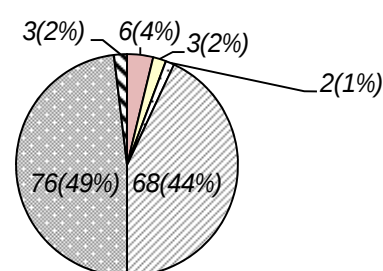


図 20 リモート SDV の
実施環境の提供

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

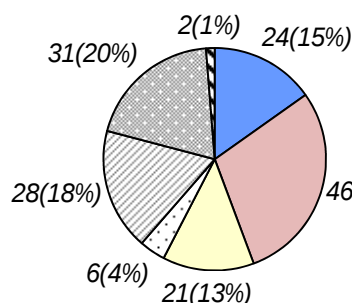


図 21 治験情報の提供（他施設の
進捗状況、逸脱状況等）

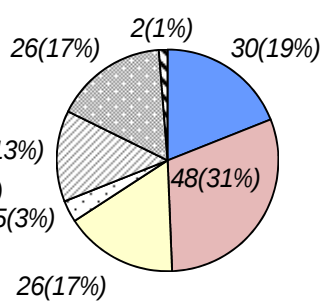


図 22 参加施設との交流

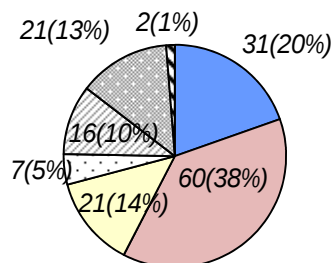


図 23 勉強会の企画・開催

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

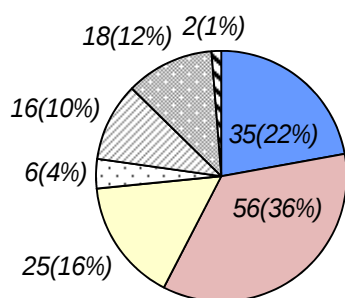


図 24 治験関連情報の提供

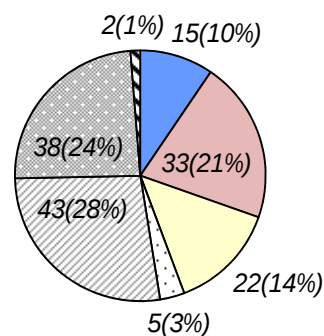


図 25 治験啓発に関する機会の提供

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

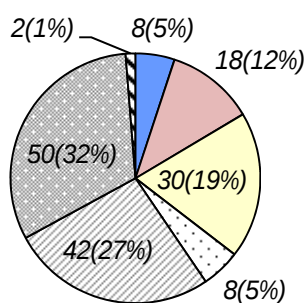


図 26 医師に金銭面の
インセンティブを与える
工夫の共有

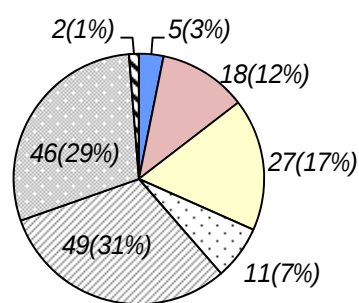


図 27 医師に金銭面以外の
インセンティブを与える
工夫の共有

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。

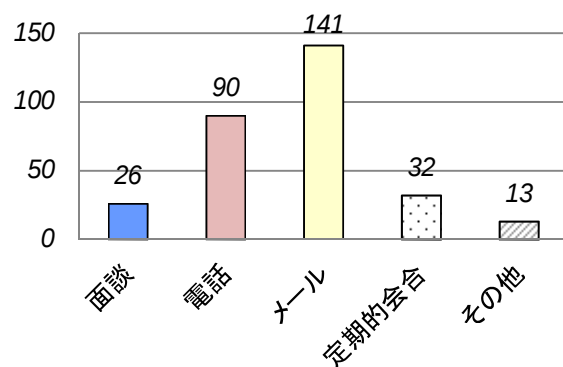


図 28 治験 NW とのコミュニケーション

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。

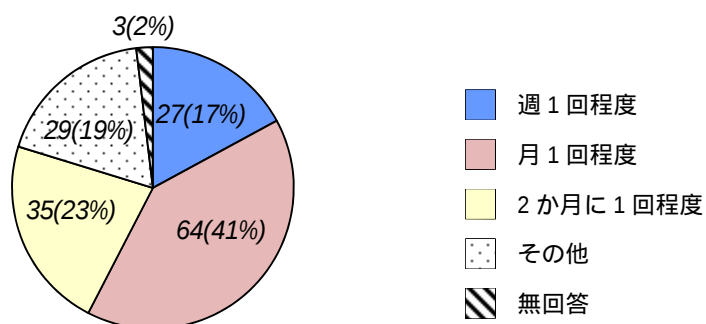


図 29 コミュニケーションの頻度

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。

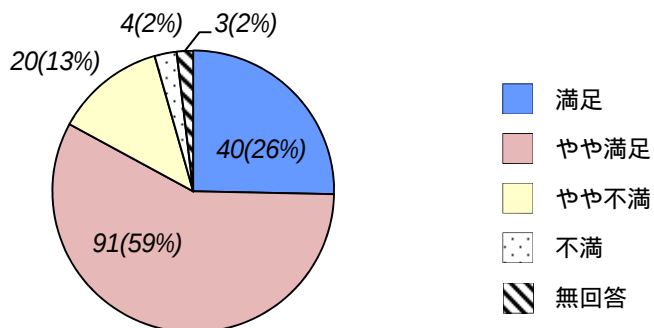


図 30 コミュニケーションの満足度

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。

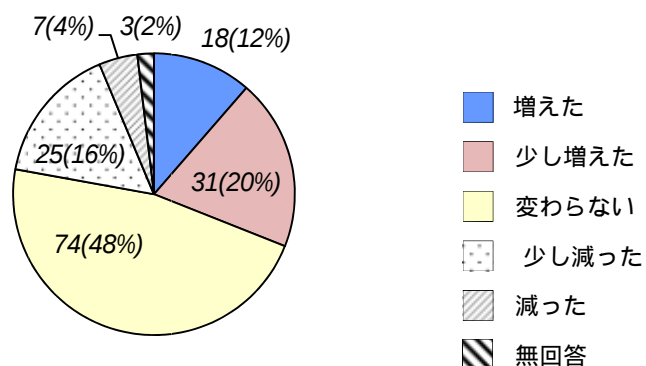


図 31 治験 NW 参加による業務量変化

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

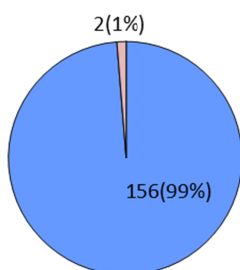


図 32 統一書式の利用徹底

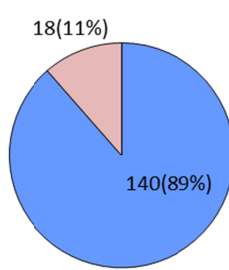


図 33 SOP 雛形の手入れ

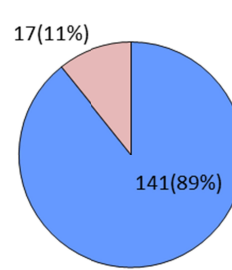


図 34 契約形態または
契約書雛形の手入れ

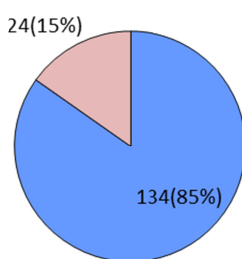


図 35 費用算出方法の手入れ

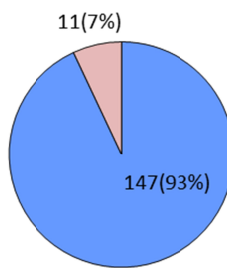


図 36 費用出来高払いの手入れ

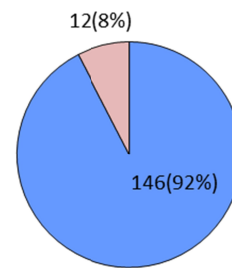


図 37 共同 IRB での審議

■ 可能 ■ 不可能

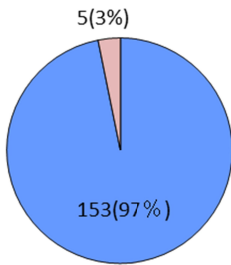


図 38 定期的な実施体制情報の提供

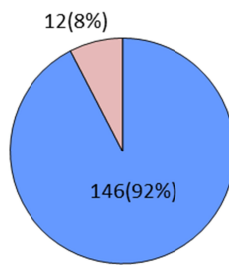


図 39 定期的な患者数などの提供

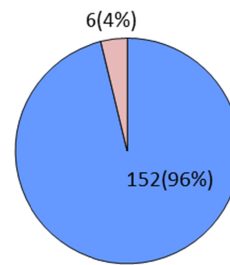


図 40 治験 NW による症例進捗管理

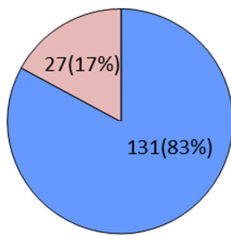


図 41 事務局業務の代行

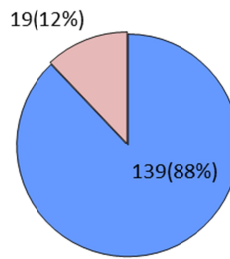


図 42 スタートアップミーティングの参加

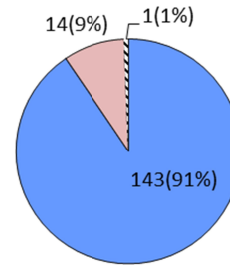


図 43 品質管理の方策受入

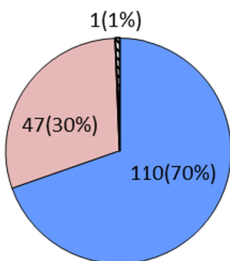


図 44 リモート SDV 実施環境の受入

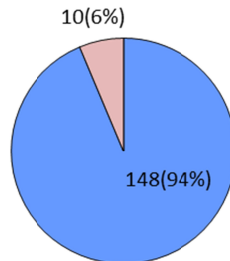


図 45 治験情報の報告

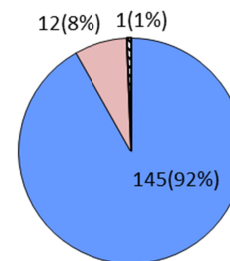


図 46 治験啓発に関する協力

■ 可能 ■ 不可能

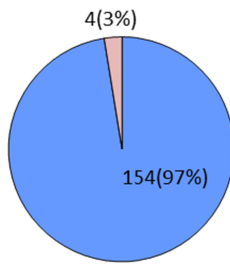


図 47 施設訪問時の同行受入

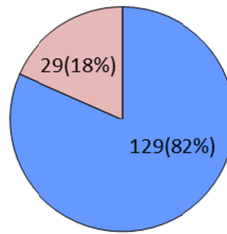


図 48 患者紹介

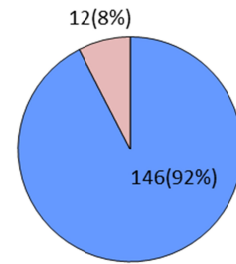


図 49 紹介患者の受入

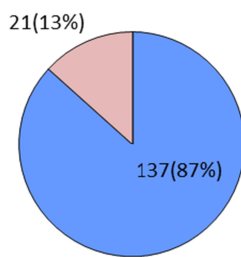


図 50 インセンティブ体制の受入