

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 >

・最新の治験関連情報の提供

- ☐ 通知等
- ☐ 全国の会合のお知らせ
- ☐ 大規模治験ネットワークへのユーザー登録のすすめ
- ☐ その他[]

・一般市民への啓発活動の企画・開催

- ☐ 開催経験あり
- ☐ 開催予定中
- ☐ 開催していない[理由：]

<NW から参加医療機関に対するインセンティブ>

・金銭のインセンティブ（行っている場合は、具体的に）

・金銭以外のインセンティブ（行っている場合は、具体的に）

<共同 IRB >

・共同 IRB の審査料の有無

- ☐ 無
- ☐ 有 （請求書の宛先を確認してください。）
請求先：☐ 実施医療機関 ☐ 治験依頼者 ☐ 実施医療機関を支援する SMO

・審査料（新規：治験の実施の可否）

- ☐ 1 施設目[円]
- ☐ 同一治験の審査の場合の 2 施設目以降[円]
- ☐ 取り決めがある場合には、具体的に記載してください。

・審査料（2 回目以降：治験の継続の可否）

- ☐ 1 施設目[円]
- ☐ 同一治験の審査の場合の 2 施設目以降[円]
- ☐ 取り決めがある場合には、具体的に記載してください。

・費用設定根拠（根拠の材料になっているもの）

- ☐ IRB 会場費
- ☐ IRB 資料作成料
- ☐ IRB 委員への謝礼
- ☐ IRB 運営（IRB 事務局）の維持費（人件費、光熱費、設備費 など）
- ☐ その他[]

・ **審査料以外で IRB 関連費用**

- ☐ なし
- ☐ あり（具体的に）

・ **IRB の資料搬入**

- ☐ 紙媒体で必要部数送付してもらっている
- ☐ 紙媒体を 1 部送付してもらい NW で必要部数複写している
- ☐ 電子媒体で入手している

方法：☐ カット・ドゥ・スクエア

- ☐ 独自システム
- ☐ メール
- ☐ ネット上での授受
- ☐ その他[]

・ **共同 IRB と医療機関 IRB の使いわけ**

- ☐ NW を通じて受託した治験は共同 IRB で審査を行う
- ☐ 治験依頼者の希望に沿う
- ☐ 全て医療機関の IRB
- ☐ すべて共同 IRB
- ☐ その他[]

< **NW 運営費** >

- ☐ 徴収している
- ☐ 徴収方法を検討中である
- ☐ 徴収していない[理由：]

< **NW 事務局の広報活動** >

・ **NW の Web サイトで参加医療機関の情報を公開（紹介）**

- ☐ 公開していない
- ☐ 公開している

方法：☐ 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 のリンク

- ☐ 各医療機関へのリンク
- ☐ NW で作成した情報（医療機関の情報のまとめなど）

更新：☐ 更新事項があった時（医療機関にまかせている）

- ☐ 1 か月に 1 回程度
- ☐ 3 か月に 1 回程度
- ☐ 6 か月に 1 回程度

・製薬会社・医療機器会社へのアピール

- ☐ アピール活動をしている
- ☐ していない[理由：]

アピール活動している 追加質問：具体的に

- ☐ 製薬会社（医療機器会社）への訪問
- ☐ 治験促進センターが開催する治験ネットワークフォーラム
- ☐ CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ブース出展・共催セミナー
- ☐ 日本臨床薬理学会学術総会 ブース出展・共催セミナー
- ☐ Web サイトの充実
- ☐ チラシ・ポスターの製作（Web サイトへの案内等）・配布
- ☐ その他[]

<今後の NW について>

・参加医療機関の構成

- ☐ 再構成・再募集の予定あり
- ☐ 参加要件の変更予定あり（具体的に）
- ☐ その他

・参加医療機関との交流（よりよい NW のために）

- ☐ 定期的に交流している
- ☐ 非定期的ではあるが交流している
- ☐ 今後、交流の機会を予定している
- ☐ その他