

評価項目について							
適切性		適切性(理由)		過不足		過不足(理由)	
適切性		適切性(理由)		過不足		過不足(理由)	
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		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)の記載をさけ、具体的な条件を提示してほしい。
1				1		1	
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。
2	13～16 3年に1回以上よりもう少し頻回な設定にしてもよいのではないだろうか。 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		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				1		1	
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				2		1	
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		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います。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	5～7 共同IRB方式であり回答が完全に合致しない。	1		1		1	
1				1		1	
1				1		1	
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		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。
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よいと思います。
							25、26 重要度としては、++ → +++ と考えます。

記入のしやすさ				その他、気が付いた点	全体のご意見
「結果」欄	「結果」欄（理由）	「備考」欄	「備考」欄（理由）		
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）。
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。
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、今後の見通し（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。	・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。
1		1			
1		1			
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			
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考える。
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）	昨年のものより記載しやすくなったと思います。
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合した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え難しいと感じる。 ・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、その後に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。
1		1			
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と思います。	
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るが、そのような事柄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は思われます）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。	
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。