

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

資 料

事務局記入欄

【臨床研究・治験活性化協議会

治験・臨床研究基盤整備状況調査票】

◎ 調査について

- この調査は、臨床研究・治験活性化協議会加盟医療機関における平成 25 年度の治験や臨床研究の実態を把握し、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」に基づく活動状況の評価を行うものです。
- この調査は、医薬品・医療機器の治験・臨床研究の実施状況に加えて、治験・臨床研究の実施のために有している機能や体制についても対象としています。
- 求年度以降も「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」の評価を行うために、調査項目については見直した上で、同様の調査を実施する予定としております。

◎ 回答方法について

- それぞれの質問について、該当する数値を記入又はあてはまるものを選択して下さい。
- 具体的にご記入いただく質問もあります。指定のスペース内でお答え下さい。
- 特に指定がない場合は、平成 26 年 4 月時点についてご記入下さい。

本件担当：厚生労働省医政局研究開発振興課
 文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室
 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

◎本調査についてご質問等がございましたら、以下までご連絡下さい
 北里大学臨床研究機構

有沢・氏原 (TEL 03-5791-6404)

貴医療機関についておたずねします

問 1	設立形態について 該当するものひとつ を選択してください。	1. 国公立大学（附属）病院 2. 私立大学（附属）病院 3. 公立病院 4. 国立高度専門医療研究センター （ナショナルセンター） 5. 国立病院機構 6. 医療法人・財団法人 7. その他（具体的に： _____）
問 2	病床数	医療法上の病床数 () 床 実運用の病床数 () 床

コメントの追加 [研究1]: 実際に利用している病床数を回答してください。(閉鎖中のベッド数は除く)

貴医療機関の治験実施体制についておたずねします

問 3-1. 貴医療機関の通常の手順に従い運用した場合の、治験手続に要する期間（中央値）をお答え下さい。なお、①～④に示している期間の後ろの日が、平成 25 年度内であるものを対象としてお答え下さい。（例えば、①であれば、IRB 開催日が平成 25 年 4 月 1 日～平成 26 年 3 月 31 日に該当する治験をすべて対象とします）。また、医師主導治験の場合、②は「IRB 承認日～治験計画の届出受理日」、③は「治験計画の届出受理日～治験薬搬入」と読み替えて下さい。
 ※製造販売後臨床試験は対象に含まれません。

	所要期間中央値（日）		最低訪問回数（回）
	企業治験	医師主導治験	
① 申請書類提出～IRB 開催日			
② IRB 承認日～契約締結日			
③ 契約～治験薬搬入			
④ 治験薬搬入～1 例目登録			
⑤ 最終患者 SDV 終了～最終報告書提出			

問 3-2. ①～④の項目の中で、施設として日数がかりすぎている項目を挙げて下さい。(あてはまるものすべてに○) また、その理由についてお答え下さい。

① 申請書類提出～IRB 開催日 (理由:))
② IRB 承認日～契約締結日 (理由:))
③ 契約～治験薬搬入 (理由:))
④ 治験薬搬入～1 例目登録 (理由:))

問 4. 以下の項目について治験依頼者向けに公開している情報は何か。
(各項目について○はひとつだけ)。

ただし、「1. ホームページ」と「2. その他の媒体」の複数回答は可

	常に公開している		求めて 提供す る	公 開
	ペ ー ジ ム	の そ の 他		
① 治験に応じられる診療科名	1	2	3	4
② 疾患別患者数	1	2	3	4
③ 学会専門医の有無	1	2	3	4
④ 実施中の治験の情報	1	2	3	4
⑤ 申請に必要な書類	1	2	3	4
⑥ IRB 申込締め切り日	1	2	3	4
⑦ IRB 開催日	1	2	3	4
⑧ 治験の SOP	1	2	3	4
⑨ 治験スタッフ (CRC、申請窓口担当者、 治験薬管理者)	1	2	3	4
⑩ 過去の治験実施領域	1	2	3	4
⑪ 過去の治験実施総例数	1	2	3	4
⑫ 過去の治験実施率	1	2	3	4
⑬ IRB 実施要項	1	2	3	4
⑭ 直近の GCP 適合調査実施日	1	2	3	4
⑮ 治験薬の温度記録の有無	1	2	3	4
⑯ 院内検査基準値の公開の有無	1	2	3	4
⑰ 画像記録の複写の可否	1	2	3	4
⑱ 検査機器の外部精度管理	1	2	3	4
⑲ 検体保管庫の温度記録の有無	1	2	3	4
⑳ 電子カルテシステムの有無	1	2	3	4

コメントの追加 [開発2]: ⑩～⑫における「過去」とは、直近の数年の状況をお答えください。

問 5. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる次の機能はありますか(それぞれ○はひとつだけ)。「あり」の場合、数をご記入ください。
「機能はあるが数は特定できない」という場合、「あり」に○をつけ、「※」と記入してください。

① 治験・臨床研究用の外来	1. あり() 2. 計画中 3. なし
② IC や被験者との面談を行う部屋	1. あり() 2. 計画中 3. なし
③ 直接閲覧のための専用の閲覧場所	1. 同時に() 課題対応可能 2. 計画中 3. なし(他部署との共有スペースを予約して使用)
④ 治験・臨床研究のモニタリング/監査担当者が使用できるIT環境(無線 LAN 等)	1. どこでも Web にアクセスできる環境である。 2. 直接閲覧の際には Web にアクセスできる環境で実施できる。 3. 依頼者が持参する PC/LAN カードでの対応 4. その他()
⑤ 治験に係る文書の保管スペース	1. 院内で十分対応可能 2. 機関敷地内で対応可能 3. トランクルーム等外部を活用 4. 1~3が不可能となった場合に備え、対策検討中
⑥ 治験・臨床研究用の入院病床	1. あり() 2. 計画中 3. なし
⑦ 治験・臨床研究の被験者候補者のデータベース	1. あり(一部診療科での運用も含む) 2. 計画中 3. なし
⑧ その他()	1. あり() 2. 計画中 3. なし

問 6. 精度管理の国際規格である ISO15189 や米国病理学会(CAP)による臨床検査室の外部認定を取得していますか?

いいえ

はい → (あてはまるものすべてに○)

1. ISO15189	
2. CAP	
3. その他()	

問 7. ゲノム分析 (PGx を含む) を伴う治験の受入について

問 7-1. 治験の有効性、安全性の評価に関係する特定の遺伝子検査を実施する治験の受入れについて、お答え下さい。(あてはまるものすべてに○)

1. IRB の審査により受入可能	
2. IRB とは別の委員会での審査を経て受入れ可能	
3. 受入れを検討したことがない	
4. その他()	

問 7-2. 不特定の遺伝子検査を実施する治験の受入れについて、お答え下さい。(あてはまるものすべてに○)

1. IRB の審査により受入可能	
2. IRB とは別の委員会での審査を経て受入れ可能	
3. 受入れを検討したことがない	
4. その他()	

問 8. 貴医療機関の治験・製造販売後臨床試験（GCP 省令準拠）の実績についてお答え下さい。

※ 生物学的同索性試験は除く。

※ 複数年度契約の症例数は、初回契約からの積算でお答え下さい。

問 8-1. 昨年度に終了した企業治験・製造販売後臨床試験の目標とする症例数、実施総例数についてお答え下さい。なお、②目標症例数が設定されていない場合は「NA」を入力してください。

	① 課題数	② 目標とする症 例数の総計	③ 実施総例 数	実施率 (③/②×100%)
治験(医薬品)				
治験 (医療機器)				
製造販売後 臨床試験 (医薬品)				
製造販売後 臨床試験 (医療機器)				

コメントの追加 [研究3]:
別紙の(参考)「問 8-1. 治験・製造販売後臨床試験の実績に関する補足」を参照のこと。
「実施総例数」とは、貴医療機関における個々の治験の実施算定の基準(同意取得数、登録症例数、治験薬投薬数 等)に従いお答えください。

問 8-2. 昨年度に IRB で承認された健康人対象第 I 相試験の課題数

件

問 8-3. 昨年度契約した（一昨年度以前から継続及び新規契約）企業治験、国際共同治験、医療機器治験、医師主導治験について、それぞれの契約課題数、契約総例数、及びそれぞれの昨年度新規契約数についてお答え下さい。

注) 製造販売後臨床試験、使用成績調査等を含みません。

注) ⑤⑥の医師主導治験については、A及びBにおける「契約」を「実施」、D及びEの「契約」を「実施予定」と読み替える。

注) 医薬品と医療機器のコンビネーションプロダクトの課題は、企業治験の場合は③、医師主導治験の場合は⑤又は⑥のいずれかに記入してください。（1課題と取扱えるよう重複を防ぐためです。）

コメントの追加 [研究4]: 「国際共同治験」とは、新薬の世界規模での開発・承認を目指して企画される治験であって、一つの治験に複数の国又は地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行する臨床試験を指します。

主な疾患領域について、あてはまるものを選択肢より記入してください。

	A 総契約 課題数	B Aのうち 新規契約 課題数	C Aのうち 15歳未満 の小児を 対象とし た課題数	D Aの契約 総例数	E Bの課題 における 新規契約 総例数	備考 (分野等) 多い分野 の上位2位 まで
①企業治験						
②①のうち 国際共同 治験						
③①のうち 医療機器 治験						
④③のうち 国際共同 治験						
⑤医師主導 治験(医薬 品)						
⑥医師主導 治験(医療 機器)						

医薬品分野等選択肢
(あてはまるものを選択し、回答欄に番号を記入)

- | | |
|----------|----------------|
| 1. 循環器領域 | 2. 内分泌代謝領域 |
| 3. 感染症領域 | 4. 中枢神経系領域 |
| 5. がん領域 | 6. その他(具体的に:) |

医療機器分野等選択肢
(あてはまるものを選択し、回答欄に番号を記入)

- | | |
|----------------|------------------|
| 1. 循環器領域 | 2. 整形(人工関節を含む)領域 |
| 3. 眼科領域 | 4. 人工腎臓(透析を含む)領域 |
| 5. その他(具体的に:) | |

問 8-4. 問 8-3 で医師主導治験の実施ありとお答えの場合、以下についてお答えください。

医師主導治験において、貴医療機関はいわゆる調整事務局機能を担いましたか。

- いいえ
 はい

問 8-5. 問 8-3 で回答した課題のうち、医薬品及び医療機器のコンビネーションプロダクトの課題はいくつありましたか？

() 課題

問 9. 貴医療機関での英語の対応状況についてご記入ください。

(各項目にあてはまるものひとつを選択肢より記入)

項目	昨年度受入経験	対応(選択肢より回答)
① 英語の実施計画書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
② 英語(電話)での被験者登録	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
③ 英語の症例報告書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
④ 英語でのモニタリング・監査対応	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
⑤ 海外(例えば FDA)の査察受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
⑥ 契約等に係る英語文書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	

回答選択肢(あてはまる番号1つを回答欄に記入)

1. 問題なく対応できる。
2. 日本語訳のガイドがあれば原則対応可能。
3. 一部特定のスタッフにより対応可能。
4. 通訳を介した対応が必要。
5. 対応できないため受け入れたことがない。
6. その他(具体的に)

コメントの追加 [研究5]: 契約書、守秘義務契約、Financial Disclosure 等

貴医療機関の治験・臨床研究に関するネットワークについておたずねします

問 10. あなたの医療機関で、活用している治験・臨床研究推進に関するネットワーク機能(地域治験ネットワーク、臨床試験グループ等)はありますか。(〇はひとつだけ)

問 10-1. 医療機関としてのネットワークへの参加について

1. 参加していない。
2. 治験に係るネットワークにのみ参加している。
3. 臨床研究に係るネットワークにのみ参加している。
4. 治験・臨床研究いずれのネットワークにも参加している。

問 10-2. 医師個人としてのネットワークの参加について

1. 医師個人ではネットワークに参加していない。
2. 医師個人がネットワークに参加しているケースがある。
3. 不明(詳細を把握していない)

問 11. 治験のネットワークに参加されている方におたずねします。ご参加のネットワーク毎に連携の具体的な内容について、以下にお答え下さい。(あてはまるものすべてに〇)

※ 治験のネットワークに参加されていない場合 → 問 13 へ

(ネットワーク名:)

1. ネットワークを介する治験の受託
2. 治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催
3. 治験に関連する情報交換
4. ネットワークに参加している医療機関からの被験者候補者受け入れ(症例集積に利用)
5. ネットワークに参加している医療機関からの重篤な有害事象の被験者受け入れ
6. スタッフの派遣
7. その他()

(ネットワーク名:)

1. ネットワークを介する治験の受託
2. 治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催

コメントの追加 [研究6]: 「ネットワーク」の考え方については、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」6-8 ページを参照してください。

3. 治験に関連する情報交換
4. ネットワークに参加している医療機関からの被験者候補者受け入れ（症例集積に利用）
5. ネットワークに参加している医療機関からの重篤な有害事象の被験者受け入れ
6. スタッフの派遣
7. その他（ ）

以下、ネットワーク毎に同様。

問 12. 治験のネットワークに参加している方におたずねします。
※治験のネットワークに参加されていない場合 → 問 13へ参加している治験のネットワークの事務局等の中心的役割を担っていますか。

- はい → 問 12-1 から 12-2 にお答え下さい。
 いいえ → 問 12-3 に進んでください。

「はい」と回答した方は、中心的役割を担うネットワーク毎に問 12-1、12-2 に回答してください。

問 12-1. ネットワークを構成する医療機関数

（ネットワーク名： ）

1. 入院病床を持つ医療機関（ ）機関
2. 入院病床のない医療機関（ ）機関

問 12-2. その他の機能の有無（あてはまるものすべてに○）

（ネットワーク名： ）

1. 依頼者への窓口（ネットワーク内の一元的とりまとめ窓口）
2. 共同 IRB
3. 他機関で実施される治験の審議依頼の受付
4. 被験者募集システム
5. ネットワークに登録するための基準（症例集積性、治験実績等）の確認
6. その他（ ）

以下、ネットワーク毎に同様。

問 12-3. 他の治験実施医療機関に対する治験実施に係る指導（コンサルティング機能の提供）を行った経験はありますか？
（事務局等を担う治験のネットワークに限らずお答えください）

いいえ

はい → （あてはまるものすべてに○）

1. 治験責任医師等が個人的に指導を行っている
2. 恒常的なコンサルティング提供機能を有する
（他の治験実施医療機関にも公開している、治験に係る相談の部門がある）
3. その他（具体的に： ）

問 13. 「TR 拠点」「臨床研究中核病院」「早期・探索的臨床試験拠点」との連携事例はありますか。

- はい → 問 13-1 にお答え下さい。
 現在検討中 → 問 13-1 にお答え下さい。
 いいえ → 問 14 に進んでください。

問 13-1. 問 13 で「はい」又は「検討中」とお答えの場合、その内容についてお答えください。（あてはまるものすべてに○）

1. 治験を含む共同臨床研究の企画・運営
2. 治験を含む共同臨床研究の実施
3. その他（ ）

貴医療機関の治験に関する人材についておたずねします

問 14. 平成 26 年 4 月 1 日現在、貴医療機関所属者のうち、昨年度に治験責任医師を経験した医師総数をお答え下さい。

□ 名

問 14-1. 平成 26 年 4 月 1 日現在、貴医療機関所属者のうち、過去 5 年間で国際共同治験における治験実施計画書作成に関与した医師総数をお答え下さい。

□ 名

問 14-2. 平成 26 年 4 月 1 日現在、国内外における承認審査業務又は相談業務の経験者数及び、そのうち治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）等の業務に携わる人数をお答えください。

経験者数 名

そのうち治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）の業務に携わる者 名

問 15. IRB 委員選任に伴う課題は何ですか。（あてはまるものすべてに○）

- | |
|---------------------------------|
| 1. GCP や倫理指針についての知識を持つ委員を探すのが困難 |
| 2. 治験の科学的側面を審査できる委員を探すのが困難 |
| 3. 毎回出席できる委員を探すのが困難 |
| 4. 一般市民の立場で発言できる委員（外部委員）を探すのが困難 |
| 5. その他（具体的に： _____） |
| 6. 特になし |

問 16. IRB 委員向けに研修を行っている場合、平成 25 年度に行われた内容は何かですか。

（委員の立場ごとにご記入下さい。）

対象	研修内容（選択肢より回答）
① 院内委員（医療関係者・専門家）	
② 院内委員（非医療関係者・非専門家）	
③ 外部委員（医療関係者・専門家）	
④ 外部委員（非医療関係者・非専門家）	

研修内容選択肢（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に番号を記入）

- | |
|--|
| 1. 研修は実施していない |
| 2. 医薬品・医療機器の開発についての総論 |
| 3. 治験の一般的知識 |
| 4. GCP（臨床試験の実施の基準に関する省令） |
| 5. IRB の機能／役割、IRB 委員の役割 |
| 6. 治験実施計画書の読み方 |
| 7. 医療機関内の治験に関する規程 |
| 8. 研究関連の倫理指針（ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針等） |
| 9. 個人情報保護法 |
| 10. その他（具体的にお書き下さい） |

問 17. 治験実施に関するインセンティブ向上への取組をされていますか。

問 17-1. 医師に対する取組（あてはまるものすべてに○）

- | |
|-----------------------------------|
| 1. 業績評価 |
| 2. 表彰 |
| 3. 研究費の配分の工夫 |
| 4. 研究費の使途の工夫 |
| 5. 業務分担を見直し、治験等へ専念できる時間の確保 |
| 6. キャリアパスを構築している
（具体的に： _____） |
| 7. その他（具体的に： _____） |

問 17-2. CRC に対する取組

- | |
|-----------------------------------|
| 1. 業績評価 |
| 2. キャリアパスを構築している
（具体的に： _____） |
| 3. 学会、研修会等への参加費補助・優先的参加 |
| 4. 認定取得の支援・推奨 |
| 5. その他（具体的に： _____） |

問 17-3. その他スタッフ（治験事務局・IRB 事務局員を含む）への取組

- | |
|---------------------|
| 1. 研究費配分の工夫 |
| 2. その他（具体的に： _____） |

コメントの追加 [開発7]: 新たに開始した工夫だけではなく、以前より実施している取組みも、インセンティブ向上を目的としたものであれば該当します。

問 18. 治験等受託研究費の院内での配分について、おおよその数値を記入してください。(合計 100%となるように)

「研究費」とは、交通費等負担軽減費や保険外併用療養費は除き「管理経費や間接経費、消費税等を含め、依頼者から医療機関に入り、医療機関で支出される治験費用全て」とお考え下さい。「プロトコル毎に割合が変わる」という場合には、標準的なケースを基準に、おおよその値でお答え下さい。

対象	割合 (%)	対象	割合 (%)
治験に関与した医師や診療科		治験事務局 (IRB 費用を含む)	
治験に直接関与していない医師や診療科		薬剤部 (科)	
放射線診断部門		検査部門	
看護部門		CRC 人件費 (SMO を含む)	
医事課等事務部門		病院・大学本体	
管理経費 (光熱費等)		医療機関設置母体 (自治体等)	
CRC 以外の人件費		その他 ()	

問 19. 教育研修について
昨年度に実施・参加した「治験・臨床試験」に関連する教育研修についてご記入下さい。

1) セミナー開催 総回数 _____ 回

左記のうち、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数

2) 対象別回数

①医師・研究者対象	_____ 回	_____ 回
②①以外の医療者対象	_____ 回	_____ 回
③事務職対象	_____ 回	_____ 回
④IRB 等委員対象	_____ 回	_____ 回
⑤患者・一般市民対象	_____ 回	_____ 回

コメントの追加 [m8]: ①~③区別せず1回開催したら、総回数1、①~③共に1と入力

3) 院外で開催される教育研修等への派遣状況
(各研修等について、参加者延べ人数をご記入下さい。主催者不問。)

- ① CRC 養成研修 (初級者) _____ 名
- ② CRC 対象のその他研修 _____ 名
- ③ 医師対象研修 _____ 名
- ④ ローカルデータマネージャー研修 _____ 名
- ⑤ IRB・倫理審査委員対象研修 _____ 名
- ⑥ 事務職対象研修 _____ 名
- ⑦ その他 () _____ 名

SMO を利用されている医療機関におたずねします

問 20. SMO を利用されていますか。

- はい → 問 20-1 から問 23 にお答え下さい。
- いいえ → 問 24 に進んで下さい。

問 20-1. SMO をどのように利用していますか (利用形態)。

(○はひとつだけ)

- 1. ひとつの SMO と契約し、全業務を任せている。
- 2. 複数の SMO と契約し、分業 (事務局業務/CRC 業務等) させている。
- 3. 治験毎に異なる SMO と契約している。
- 4. その他 (具体的に: _____)

問 20-2. SMO をどのように利用していますか (利用内容)。

(あてはまるものすべてに○)

- 1. CRC 業務に利用 _____
- 2. 事務局業務に利用 _____
- 3. その他 (具体的に: _____)

問 21. SMO を利用されている理由を教えてください。

(あてはまるものすべてに○)

- 1. 医療機関内に CRC の人材が不足しているため
 - 医療機関内の CRC 増員の予定はある (増員までの措置)
 - 今後 CRC 増員の予定はなく SMO の利用を継続する予定
- 2. 治験の依頼は断続的であるため (過剰負担となる時に利用)
- 3. 医療機関内の治験体制整備・維持に人手が足りないため

4. SMO から治験の紹介を受けたため
5. その他（具体的に： _____）

問 22. SMO の業務に満足されていますか。（○はひとつだけ）

1. 満足している 2. まあ満足している
3. やや不満である 4. 不満である

問 22-1. 問 22 で「3. やや不満である」「4. 不満である」と回答された方は、その理由を具体的に記入ください。

問 23. SMO の利用に関して問題点を感じていることがあれば記入下さい。

被験者や一般患者に対する取組についておたずねします

問 24. 治験参加中の被験者に対して、時間外の対応はどのようにしていますか。（あてはまるものすべてに○）

1. 時間外も医療機関で対応
2. 他の医療機関の連絡先を教えている
3. 治験責任医師又は分担医師の連絡先を教えている
4. CRC の連絡先を教えている
5. 2～4. 以外のスタッフ（薬剤当直等）の連絡先を教えている
6. その他（具体的に： _____）

問 25. 一般患者への情報提供についておたずねします。

問 25-1. 治験に関する一般患者への情報提供や治験に関する相談について、貴医療機関で何を行っていますか。（あてはまるものすべてに○）

1. 医療関係者が治験に関する一般的な相談に応じられる窓口がある
2. 医療関係者は常駐していないが、一元的に情報提供できる場所がある

3. 医療機関内に、治験に関するパンフレットを置いている
4. 医療機関内で、治験に関するビデオを放映している
5. 依頼者からの要望があれば、被験者募集中の治験情報を提供する
6. 依頼者からの要望がなくても、被験者募集中の治験情報を提供している
7. ホームページによる情報提供をしている。
8. その他（ _____）

問 25-2. （問 25-1 で「1.」とお答えの方に）どのような相談がありますか。（あてはまるものすべてに○）

1. 「治験・臨床研究とは」という一般的な相談。
2. 「自分（や家族）の病気で参加できる治験・研究はないか」
3. 参加を打診され、意思決定をする過程での相談
4. 参加中の不安解消に関する相談
5. 参加後の結果等に関する相談
6. その他具体的に（ _____）

問 25-3. （問 25-1 で「7. ホームページによる情報提供をしている」とお答えの方に）そこで提供している情報は何か。（あてはまるものすべてに○）

1. 治験に関する一般的な情報
2. 被験者募集中の治験の情報
3. 臨床試験登録データベースの紹介又はサイトとのリンク
4. （具体的に： _____）

問 25-4. （問 25-1 で「1.」又は「2.」とお答えの方に）治験に関する情報を患者に対して提供できる場所が医療機関内にある場合、そこで提供している情報は何か。（あてはまるものすべてに○）

1. 治験に関するパンフレット・ポスター
2. 治験に関するビデオ放映
3. 実施中の治験に関する情報
4. 被験者募集情報
5. その他（具体的に： _____）

問 26. 被験者のインセンティブ向上への取組についておたずねします。

問 26-1. 治験に参加中の被験者に対して、優先して行っていることはありますか。(〇はひとつだけ)

- | | |
|--------|----------|
| 1. ある | 2. 一部である |
| 3. 計画中 | 4. ない |

問 26-2. 問 26-1. で、「1. ある」及び「2. 一部である」とお答えの方に) 具体的な内容を教えてください。(あてはまるものすべてに〇)

- | | |
|---------------------------------|-----------------|
| 1. 被験者のみの完全予約制度 | |
| 2. 1. のような完全予約制ではないが、被験者を優先的に診療 | |
| 3. 検査を優先 | 4. 治験薬調剤を優先 |
| 5. 医事会計を優先 | 6. 被験者用専用待合室の設置 |
| 7. その他(具体的に:) | |

問 27. 治験に参加した被験者へ治験終了後に情報提供しているものは何ですか。(あてはまるものすべてに〇)

- | | |
|---------------------------|--------------|
| 1. 情報提供はしていない。 | |
| 2. 本人の治験の結果 | 3. 参加した治験の結果 |
| 4. 治験薬のその後の結果(上市されたかどうか等) | |
| 5. その他(具体的に:) | |

問 28. 治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動をしていますか。(あてはまるものすべてに〇)

- | | |
|-------------------|--|
| 1. 実施していない。 | |
| 2. セミナーやシンポジウムの開催 | |
| 3. パンフレット作成 | |
| 4. その他(具体的に:) | |

問 29. 被験者の治験参加による負担軽減の取組についてお答え下さい。

問 29-1. 現在の交通費等負担軽減費の算出方法についてお答え下さい。

- 昨年度調査時と算出方法に変更はない
- 昨年度算出方法の見直しを行った

→ 具体的な内容:

(例: 1回1万円×来院観察回数、ただし同意取得日を除く。入院の場合は入院退院で1回とカウント)

問29-2. 同一治験で、入院患者と外来患者で、患者に支払われる負担軽減費の差を調整するために、特別に考慮している例はありますか

- ない
- ある

→ 「ある」の場合、具体例を教えてください。

(入院治験の場合、15日で1来院に該当する金額を「負担軽減費」として被験者に支払っている等)

問29-3. 来院費用以外の患者の負担に対して、負担軽減費を支払っていますか。

- いいえ
- はい

→支払っている場合、何にいくら払っていますか?具体例を教えてください。(例:入院患者に対し、侵襲を伴う検査に対する負担など)

企業治験における治験依頼者との役割分担・効率化についておたずねします

問 30-1. 治験の依頼等に係る統一書式(平成19年12月21日付 医政研発第1221002号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)(以下「統一書式」という。)の導入状況をお答え下さい。

(〇はひとつだけ選択)

- | | |
|---|--|
| 1. 導入済み | |
| <input type="checkbox"/> 契約書に係る書類以外は統一書式のみを利用 | |
| <input type="checkbox"/> 統一書式に加えて医療機関独自の様式も利用 | |
| 2. 未導入 導入していない理由を具体的にご記入ください。 | |
| (理由:) | |

問 30-2. 医療機関から治験依頼者宛の治験の依頼等に係る統一書式を紙媒体で交付する場合、押印を行っていますか。(〇はひとつだけ)

- | |
|----------------------|
| 1. 全く行っていない |
| 2. 治験依頼者の求めに応じて行っている |
| 3. 全て行っている |

問 30-3. 治験依頼者から医療機関宛の治験の依頼等に係る統一書式を紙媒体で受領する場合、押印を求めていますか。(○はひとつだけ)
3. とお答えの場合、書式番号についてもお答えください。

1. 全く求めていないが、押印された書類が提出された場合は受け取っている。
2. 全く求めていないため、押印された書類が提出された場合は受け取りを拒否している。
3. 一部の統一書式に求めている (書式番号:)
4. 全て求めている

問 31. 次の書類の作成を主として行っているのは治験依頼者、貴医療機関内スタッフ、又は外部スタッフの誰ですか。(各項目についてひとつだけ選択)

	主な作成者・作成方法 (選択肢より回答)
① 治験責任医師の履歴書	
② 治験分担医師・治験協力者リスト	
③ 同意文書・説明文書	
④ 小児用アセント文書・説明補助資料	
⑤ 臨床検査値基準値一覧	
⑥ IRB から実施医療機関の長への治験審査結果通知書	
⑦ 実施医療機関の長から治験依頼者・治験責任医師への通知書	
⑧ 治験薬管理表	
⑨ スクリーニング名簿	
⑩ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	
⑪ 原資料との矛盾を説明した記録	
⑫ 同意説明文書の変更にに関する変更申請書	
⑬ 治験の変更に関する変更申請書	
⑭ 治験実施状況報告書	
⑮ 重篤な有害事象(不具合)に関する報告書	
⑯ 治験終了(中止・中断)報告書・通知書	

コメントの追加 [研究9]: 緊急の危険回避の場合のみ。

主な作成者回答選択肢(あてはまる番号1つを回答欄に記入)

1. 作成したことがない。
2. 依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する。
3. 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する。
4. 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する。
5. 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する。
6. 医療機関で作成する
7. SMO等外部スタッフが作成する。

問 32. 貴医療機関では、治験関連資料（GCPで規定されていないが、治験を実施するうえで有効とされている文書や資料）の作成を主として行っているのは、治験依頼者、当医療機関内スタッフ、又は外部スタッフのどれですか。（各項目についてひとつだけ選択）

	主な作成者・作成方法 (選択肢より回答)
① ポケット版プロトコル	
② 治験参加カード（被験者用）	
③ 症例ファイル	
④ ワークシート	
⑤ 負担軽減費支払いに関する伝票	
⑥ 保険外併用療養費支払いに関する伝票	
⑦ 検査・投薬スケジュール表	
⑧ ヒアリング議事録	
⑨ IRB 議事録・公開用議事概要（案）	
⑩ 同意説明補助資料	
⑪ 併用禁止薬・同種同効薬リスト	
⑫ 被験者募集パンフ、チラシ (1 医療機関のみで募集する場合)	
⑬ 被験者負担軽減費支払いの手順	
⑭ 外注検体回収の手順（マニュアル）	
⑮ 薬剤払い出しの手順（マニュアル）	
⑯ 経費請求の手順（マニュアル）	
⑰ その他（具体的に： ）	

主な作成者回答選択肢（あてはまる番号1つを回答欄に記入）

1. 作成していない（必要ない）。
2. 依頼者（CRO も含む）の作成物を修正せず使用する。
3. 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する。
4. 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する。
5. 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する。
6. 医療機関で作成する
7. SMO 等外部スタッフにて作成する。

コメントの追加 [研究10]: 資料名は、一般的に多く用いられている名称を使用しています。資料名に関連する文書や資料を含めてお答えください。

問 33. コストの適正化
治験の契約形態を教えてください。（項目ごとにひとつだけ○）
なお、支払形態（研究費）について3、又は4、とお答えの場合、出来高払いの具体的な方法について選択肢からお答え下さい。

契約	1. 単年度契約	2. 複数年度契約
支払形態 (研究費)	1. 前納 全額返還なし 3. 一部前納+出来高払い 4. すべて出来高払い 5. その他（具体的に：)	2. 前納 未実施分返還あり
出来高払いの 具体的な方法	1. visit 毎 3. その他（具体的に：)	2. 症例毎
支払形態 (交通費等負担軽減費)	1. 前納 全額返還なし 3. 一部前納+出来高払い 5. その他（具体的に：)	2. 前納 未実施分返還あり 4. すべて出来高払い

コメントの追加 [研究11]: 「コストの適正化」の考え方については、「治験等の効率化に関する報告書」を参照してください。

問 34. 治験の契約とは別に、直接閲覧の費用を依頼者に請求していますか。

1. していない
2. 治験契約期間内であっても請求している。
3. 治験契約期間外の場合、請求している
→ 2. 3. にお答えの場合
具体的金額 () 円程度 / 1 (回・時間)

問 34-1. 直接閲覧申込に際し、依頼者に書類の提出を求めていますか。

1. はい
2. いいえ

問 34-2. 問 34-1. で「はい」とお答えの場合、提出期限を定めていますか。
(1. と2. の複数回答は可)

1. 実施希望日の () 日前までに
2. 1 例目組み入れ時等については柔軟に対応している
3. 定めていない

問 35. 直接閲覧後に結果報告書の提出を治験依頼者に求めていますか。

1. はい
2. いいえ

問 36. 貴医療機関の全業収入に占める治験による収入の割合はどのくらいですか。
およその数値をご記入下さい。 およそ %

問 37. 実施中の治験に関する IRB での GCP 省令第 31 条に基づく継続審査の費用を治験依頼者に請求していますか。

1. はい 2. いいえ

問 37-1. 問 37. で「はい」とお答えの場合、請求している費用の内容についてお答えください。

1. 事務経費 2. IRB の施設外（外部）委員の件数
3. その他（具体的に： ）

治験データの電子化等についておたずねします

問 38. EDC（症例報告書を電子的に入力し、依頼者へデータを送付する方法）へのハード面での対応状況について。（○はひとつだけ）

1. 新たな負担なく既に院内にある設備を用いて対応可能
2. 端末の借用、ケーブル敷設等で対応可能（費用は医療機関が負担）
3. 以下を準備することで対応可能（費用は依頼者が負担）
□インターネット回線準備費用 □回線使用料
□PCの準備費用 □その他（ ）
4. EDC の治験は受託できない

問 39. 昨年度に実施した治験及び製造販売後臨床試験のうち EDC を利用したものは何件でしたか。

実施した治験 _____ 件中 _____ 件
実施した製造販売後臨床試験 _____ 件中 _____ 件

コメントの追加 [研究12]: 問 6-3 の A の数との整合性を確認してください。

問 40. 処方オーダーリングシステムの治験への応用について。（○はひとつだけ）

1. 治験薬処方を含めて処方オーダーリング（電子カルテ含む）で実施
2. 治験薬は除いて処方オーダーリングを実施
3. 治験への応用を計画中（ _____ 年頃）
4. 処方オーダーリングシステム導入を計画中（ _____ 年頃）
5. 処方オーダーリングシステム導入の計画はない

問 41. 電子カルテシステムを導入していますか。（○はひとつだけ）

1. 全面導入 2. 一部導入 3. 計画中 4. 予定はない

※ 問 41. で「1. 全面導入」又は「一部導入」とお答えの方は以下の設問をお答え下さい。問 41. で「3. 計画中」又は「4. 導入していない」とお答えの方は、問 45.へ進んで下さい。

問 42. ご利用のシステム名とベンダー名を教えてください。

① システム名	
② ベンダー名	
③ HL7 準拠	1. HL7 準拠 2. HL7 未準拠
④ 導入時期	現在のバージョン（ _____ ）又は導入時期（ _____ 年）
⑤ 電子記録規制	ER/ES ガイドラインに対応 1. している 2. していない 3. 不明

*医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用について（ER/ES 指針）（平成 17 年 4 月 1 日付 薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局通知）この通知の適用範囲には「原資料として電磁的記録及び電子署名を利用する場合」が含まれます。

問 43. 電子カルテから EDC へ治験情報のデータの移行は可能ですか。（○はひとつだけ）

1. 電子カルテと EDC は連動しており、カルテ情報を EDC に自動で移行可能（準備設定が必要）。
2. 電子カルテ情報と EDC は連動しているが、カルテ情報を EDC に移行するのに一部人手がかかる。
3. 電子カルテと EDC は連動しておらず、データ入力はすべて手作業となる。
4. その他（ _____ ）

問 44. 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できますか。

- はい → 問 44-1.及び問 44-2.にお答え下さい。
□いいえ → 問 45.に進んで下さい。

問 44-1. 活用できる場合、同時時間帯に利用できるのはどのくらいですか

- ① 依頼者数（ _____ ）社 ② PC 数（ _____ ）台

問 44-2. モニターが電子カルテを利用する際の条件をお答え下さい。
(〇はひとつだけ)

1. 直接閲覧を実施するモニターにアカウントを発行し、電子カルテシステム上で閲覧できる。
2. CRC 等のアカウントを使用し、職員の同席の下でシステムを閲覧できる。
3. 閲覧不可のため、電子カルテの情報を印字して対応している。
4. その他 ()

臨床研究についておたずねします (企業及び医師主導の治験を除く)

問 45. 貴医療機関には臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署がありますか。(〇はひとつだけ)

1. 専門に取り扱う部署がある。
2. 治験事務局が倫理審査委員会事務局を兼ねている。
3. 専門部署はなく、庶務等が兼務で対応している。

問 46. 貴医療機関には臨床研究の支援部門がありますか。(あてはまるものすべてに〇)

1. ない
2. プロトコル立案を支援する部門がある。
3. 臨床研究を支援する CRC の部門がある。
4. 研究者から独立したデータマネジメント部門がある。
5. 研究者から独立した監査部門がある。
6. 臨床研究のモニタリング部門がある。

問 47-1. 貴医療機関における以下の指針に対応する臨床研究を審査する委員会の有無、開催頻度について回答ください。

※開催頻度については選択肢より回答。

	該当する指針	開催頻度		
		指針に対応する委員会の有無	開催頻度	昨年度開催回数
①	ICH-GCP			
②	臨床研究倫理指針			
③	疫学研究倫理指針			
④	遺伝子治療研究指針			
⑤	ヒトゲノム指針			
⑥	ヒト幹細胞指針			
⑦	その他 ()			

開催頻度選択肢 (あてはまるもの1つを回答欄に記入)

1. 月2回以上
2. 月1回程度
3. 2ヶ月に1回程度
4. 不定期・案件次第で開催

問 47-2. 貴医療機関の臨床研究を審査する委員会における審査内容について教えて下さい。(あてはまるものすべてに〇)

1. 実施の適否
2. 継続の適否
3. 自施設で起きた重篤な有害事象報告
4. 他機関で起きた重篤な有害事象報告
5. 終了報告

問 47-3. OHRP への登録¹⁾や、AAHRPP²⁾、FERCAP³⁾による認証等について

¹⁾ <http://www.hhs.gov/ohrp/assurances/>

²⁾ <http://www.aaahrpp.org/www.aspx>

³⁾ <http://www.fercap-sidcer.org/index.php>

なお、「4. 現在準備中である」とお答えの場合、準備をしているものについて当てはまるものすべてを選択して下さい。

1. OHRP に登録済みの倫理審査委員会がある
2. AAHRPP の認証を受けた倫理審査委員会がある
3. FERCAP の認証を受けた倫理審査委員会がある
4. 現在準備中である
(①OHRP ②AAHRPP ③FERCAP ④その他 ())
5. 現在のところ対応の予定はない

問 48. 臨床研究に関して、以下の対応状況を選択肢より回答してください。

	回答
① 自施設は参加しない研究の倫理審査（共同 IRB 機能）	
② 倫理審査委員会による研究の適正性及び信頼性を確保するための調査	
③ 連結可能匿名化した個人情報の保管・管理を専門に行う体制整備 ※	
④ 被験者等からの問い合わせ等に対応するための部門整備	
⑤ 倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成	
⑥ ⑤の公表	

※連結可能匿名化した研究における連結表などの個人情報が、施設内でこれらを一元的に管理する場所あるいは担当者（例えば、個人情報管理室、個人情報総括管理者、あるいは、臨床研究管理室の CRC など）によって保管・管理されているか、についてご回答ください。

回答選択肢（あてはまる数値1つを回答欄に記入）

0. 実施していない
 1. 実施している
 2. 一部実施している

問 49. 臨床研究への臨床研究支援人材の関与状況についてお答え下さい。次の①から⑦について、通常どなたが実施していますか。

	実施者	関与割合(%)
① プロトコル作成支援		
② 症例報告書（フォーマット）作成支援		
③ 説明文書作成支援		
④ インフォームドコンセント補助		
⑤ 症例報告書作成（記入）支援		
⑥ 症例登録業務		
⑦ データマネジメント		
⑧ その他（ ）		

実施者回答選択肢（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に数値を記入）

0. 昨年度、支援対象となる臨床研究は実施していない。

1. 研究者のみで実施（支援者の関与なし）
2. 医局秘書等事務補助者により実施
3. CRC による支援有り
4. データマネージャーによる支援有り
5. 生物統計家による支援有り
6. 臨床研究支援部門による支援
7. その他（ ）による支援

問 50. 他の臨床研究機関に対するプロトコル立案等の指導（コンサルティング機能の提供）を行った経験はありますか？

いいえ

はい →（あてはまるものすべてに○）

1. 研究者等が個人的に指導をしている
2. 恒常的なコンサルティング提供機能を有する
（他の臨床研究機関にも公開する研究相談の部門がある）

問 51. 昨年度に貴医療機関で獲得した競争的資金（科研費等研究者が公募を通して獲得した研究費）の件数及び総額をご記入ください。詳細が分からない場合、概算でも結構です。概算も把握できない場合、「不明」とご記入下さい。

分類	件数 (A)	Aのうち、研究代表者としての申請課題数	総金額 (万円)
① 厚生労働科学研究費			
② 文部科学省科学研究費			
③ 文部科学省 科学技術戦略推進費			
④ その他（ ）			

問 52. 昨年度の下記①～④に該当する臨床研究の実績についてご記入下さい。
ご不明な場合は、事務局 (kitaro@insti.kitasato-u.ac.jp) までお問い合わせください。

研究の種類	A. 臨床研究 機関の長 への申請 数	B. 倫理審査委 員会への付 議課題数	C. 倫理審査 委員会 での承認課 題数	D. 施設長に よる承認 課題数	E. Dのうち 臨床研究 登録 ^{※3} が なされて いる試験 数
①介入を伴う研究であつて医薬品を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの ^{※1}					
②介入を伴う研究であつて医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの ^{※1}					
③①②に該当するものを除く介入を伴う研究 ^{※2}					
④観察研究					

総数

コメントの追加 [研究13]:

実際に実施された臨床研究ではなく、計画が立てられ臨床研究機関の長に申請されたすべての実績を回答してください。

※3 「臨床研究登録」とは、臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示 415 号）第 2 2(5)に示すデータベースへの登録を指す。

問 53. 問 52.の①～③に該当する介入研究のうち、モニタリングがなされた研究はいくつありましたか。
(モニタリング：セントラル・ローカル問わず、データの保証のために研究者以外の第三者の確認がなされたものを言う。)

() 試験

問 54-1. 臨床研究を推進するために工夫していることがありますか。

1. なし
2. あり

問 54-2. 問 54-1.で「あり」とお答えの場合、工夫している内容についてお答えください。(あてはまるものすべてに○)

1. 臨床研究専門スタッフによる支援 → こちらに○を付けられた場合は、以下のうち該当するものすべてに○を付けてください。
- ① 研究計画のコンサルテーション等
 - ② CRC 支援
 - ③ 事務局支援
 - ④ DM 支援
 - ⑤ 統計家支援
2. 研究者への研究費の支給
3. 研究者への表彰
4. 研究に対する発表会の開催
5. 研究費獲得の支援
6. その他 ()

※1 臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 第 1 3(1)①に該当する研究

(平成 21 年 4 月施行の告示ですが、研究の種類の変換を引用していません。ご不明な点は、治験推進室までお問い合わせ下さい。)

※2 臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 第 1 3(1)②に該当する研究

(平成 21 年 4 月施行の告示ですが、研究の種類の変換を引用していません。ご不明な点は、治験推進室までお問い合わせ下さい。)

本調査ご担当者

回答内容等の情報に不明な点があった場合、連絡させていただきます。※

医療機関名	
ご所属	
ご担当者名	
電話番号	
FAX 番号	
E-mail アドレス	

※回答内容の照会について

照会事項については、本調査の集計業務の委託先が本調査ご担当者に直接問い合わせいたしますので、ご対応下さい。

備考：現在、治験・臨床研究の基盤整備についてお困りのこと等ありましたらご自由にお書き下さい。

質問は以上です。回答は、Excel 表の項目と合わせて協議会ホームページの専用フォームより入力お願いいたします。

<https://dbcentre2.imacct.med.or.jp/chukaku-kyoten/login.aspx>

調査結果は、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」の評価資料として活用させていただきます。

ご協力誠にありがとうございました。

(参考)

問 8-1. 治験・製造販売後臨床試験の実績に関する補足

<調査対象>

- 平成 25 年度中に GCP 省令第 49 条第 3 項に基づき治験終了報告書（統一書式における書式 17）が提出された企業治験及び製造販売後臨床試験とします。
- なお、平成 25 年度中に終了した企業治験及び製造販売後臨床試験のうち、GCP 省令第 24 条第 2 項に基づき、治験依頼者から開発の中止等に関する報告書（統一書式における書式 18）が提出された課題は除外します。

<用語の定義>

- 目標とする症例数の総計
調査対象の全ての課題における、治験依頼時から終了時まで目標とした被験者数の総計。
半年度契約の医療機関においても、初年度から最終年度の通年で算出してください。
- 実施総例数
個々の治験の契約における実施算定の基準（同意取得数、登録症例数、治験薬投薬数 等）に基づく被験者数の総計。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に伴う追加調査
 <ネットワーク>

※特に指定がない限り、設問には、ネットワークへの関わり方（主体・参加の
 み）に関わらず、わかる範囲で回答してください。

問1. ネットワークの参加

問 1-1 あなたの医療機関が参加している治験・臨床研究のネットワーク（地
 域治験ネットワーク、地域治験ネットワーク以外の臨床研究グループ等）
 に参加（運営を含む）していますか。参加している場合は、名称をお答
 えください。

ネットワークに参加していない

※以下の質問に回答する必要はありません。

ネットワークに参加している

※以下の質問はこのネットワークについて回答してください。

[_____ (名称) _____]

問2. ネットワークの属性

問 2-1 ネットワークの属性を選択してください。

地域のネットワーク（特定の地域内での連携や病診連携など）

特定の疾患領域に特化したネットワーク

登録医療機関が同一経営母体であるネットワーク

（国立病院機構、医療法人、国立大学病院など）

その他 [_____ (詳細) _____]

問 2-2 問 2-1 で「特定の疾患領域に特化したネットワーク」と回答した方は、
 疾患領域をお答えください。

[_____ (詳細) _____]

問 3 ネットワークの運営主体

問 3-1 ネットワークの運営主体を選択してください。

自施設

自施設以外の医療機関

都道府県医師会（郡市区を含む）

法人（医療法人、財団法人、NPO 法人等を含む）

その他 [_____ (詳細) _____]

問 4 運営原資

問 4-1 ネットワークの運営原資を選択してください。

各登録医療機関からの徴収

治験ネットワーク運営主体による支出

各登録医療機関からの徴収と治験ネットワーク運営主体による支出の両方

その他 [_____ (詳細) _____]

問 4-2 ネットワークの運営原資の内訳について、選択してください。（複数選択
 可）

科学研究費などの公的な資金

治験ネットワーク運営主体の資金

治験依頼者に請求（医療機関へ支払われる研究費とは別に）

その他 [_____ (詳細) _____]

問 5 ネットワーク事務局

問 5-1 参加しているネットワークには、各施設と連絡調整を行う事務局があり
 ますか。

事務局は存在しない

事務局は存在するが、専任の事務局員はいない

事務局があり、専任の事務局員がいる

問 5-2 ネットワーク事務局の運営に SMO が関与していますか？

該当なし（事務局が存在しないため）

いいえ

はい

問 6 広報活動

問 6-1 ネットワークはどのような手段を使って、治験依頼者や患者に周知して
 いますか。（複数回答可）

治験ネットワークのホームページ（URL： _____ ）

ネットワークに参加している病院のホームページ

パンフレット

新聞・雑誌等のメディアを活用

その他（ _____ ）