

問 6-2 ネットワークの受託治験数、実績等を公開していますか。

いいえ

公開している（公開方法：（ ））

問 7 ネットワークとしての受託実績と参加数

※主体的にネットワークを運営している医療機関のみお答えください。

問 7-1 ネットワークとしての治験受託実績（過去 1 年間）をお答え下さい。

前年から治験が継続しているプロトコル数：（ ）件

上記プロトコルで治験を実施した延べ医療機関数：（ ）機関

過去一年間に新規で契約したプロトコル数：（ ）件

上記プロトコルで治験を実施した延べ医療機関数：（ ）機関

問 7-2 ネットワークに参加している医療機関についてお答えください。

入院病床を持つ医療機関（ ）機関

入院病床のない医療機関（ ）機関

合計の病床数（ ）床

問 8 参加医療機関としての受託実績

※ネットワークに参加している医療機関のみお答えください。

問 8-1 昨年度に参加している治験ネットワークからの紹介等で実際に貴院で治験を契約した数

（ ）件

問 9.共同 IRB（設置者が単独のセントラル IRB を含む。ネットワーク内の医療機関の審査依頼を受け入れている IRB 等）

問 9-1 ネットワークは共同 IRB を有していますか。

ない

有している

問 9-2 あなたの医療機関では、ネットワークの共同 IRB を利用していますか。

利用していない

利用している。かつ自施設の IRB でも審議している

利用している。自施設の IRB では審議していない。

問 9-3 問 9-2 で「利用している（かつ自施設の IRB でも審議している また

は 自施設の IRB では審議していない）」と回答した方は、共同 IRB に審議の依頼を行う理由を選択してください。

ネットワークから共同倫理審査委員会の利用を薦められたため

自施設では審議するために必要な領域の専門家がないため

効率化が図れるため

その他（ ）

問 10. ネットワーク間の連携

問 10-1 ネットワーク間の連携について具体的内容を選択してください。（複数回答可）

ネットワークを介する治験の受託

治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催

治験に関連する情報交換

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の双方の受け入れ（症例集積に利用）

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

スタッフの派遣

その他（ ）

問 11 ネットワークの業務

問 11-1 ネットワークの参加医療機関で統一を図っているものをお答えください。（複数選択可）

標準業務手順書

統一書式の利用の徹底

契約形態・書式

業務システム（治験の進捗、文書作成・保管・閲覧などに関する管理）

費用算出方法

費用支払い時期（出来高払い）

その他（ ）

問 11-2 ネットワークとして行っている業務を選択してください。（複数選択可）

IRB 事務局業務の運営（審査申請受付、IRB の開催・運営等）

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）

登録医療機関対象の一般的な治験に関する勉強会の開催（※問 11-3 に関連質問あり）



「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に伴う追加調査  
 <その他追加調査>

問1 リモートSDV

※リモートSDVとは、治験依頼者が遠隔地の医療機関に出向くことなく、通信回線等を通じて治験データの原資料（カルテ等）を直接閲覧し、調査・検証すること。

問1-1 貴医療機関はリモートSDVを受け入れる体制がありますか。

- ある（具体的に：                    ）  
 ないが、対応予定である  
 ない

問1-2 昨年度、貴医療機関でリモートSDVを受け入れた経験はありますか。

- ある(治験課題数：            課題)  
 ない

問2-1 昨年度、貴医療機関でサンプリングSDVを受け入れた経験はありますか。

※サンプリングSDVとは、予め定められた方法に従って抽出（サンプリング）したデータをSDV対象とし、その結果からデータ全体の信頼性（正確性、完全性）を確認する方法

- ある(治験課題数：            課題)  
 ない

問2-2 昨年度、貴医療機関でリスクに基づくモニタリングを受け入れた経験はありますか。

※リスクに基づくモニタリング（Risk-Based Monitoring: RBM）とは、治験の目的に照らしたデータの重要性や被験者の安全確保の観点で、治験の品質に及ぼす影響を評価し、そのリスクに基づいて行われるモニタリングの手法

- ある(治験課題数：            課題)  
 ない

問3 IT化

※「IT化」とは、情報システム（購入・作成・申請利用等）を利用し取り組んでいることをさし、メールによる連絡・添付ファイルの配布、特別なセキュリティ設定をしないLAN内の保管等を含みません。

問3-1 貴医療機関で、治験・臨床研究のIT化で取り組んでいることはありますか。

	導入済	導入予定	検討中	予定なし
<input type="checkbox"/> IRBの資料配布	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 統一書式作成システムの利用	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 文書保管（原本ではない）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 文書保管（原本）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 他組織とのデータの共有	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 治験の受付業務	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 電子カルテにテンプレートの作成	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 医療機関情報とEDCの連携	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 教育	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> データのバックアップ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> その他（                    ）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

問4 治験関連文書の電磁的活用

問4-1 貴医療機関では、治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で、GCP省令に基づき授受される治験関連文書（以下、治験関連文書という）の、作成・交付・受領・保存のすべて、またはいずれかにおいて、以下に述べる電磁的な取扱い（以下「電子ファイル」と呼ぶ）をしていますか。

※電子ファイルとは、メール添付、CD等、あるいはクラウドシステムを介することにより、交付・受領した電子ファイルを指します。ER/ES指針を遵守した管理を要求されるような電子署名を付した文書に限定していません。

- はい（一部電子化した場合も含む）→問4-2にお答えください  
 いいえ →質問は以上です  
 検討中 →質問は以上です

問4-2 貴医療機関における治験関連文書の授受（交付・受領）について電子化の状況をお答えください。

- すべて電子化している →問4-3にお答えください。  
 一部電子化している →問4-3にお答えください。  
 電子化していない →問4-4に進んでください。

問4-3 問4-2で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、治験関連文書の授受は、どのような方法で行っていますか。(複数回答可)

メール添付  
DVD-R等に保存し郵送  
カット・ドゥ・スクエアを利用  
その他のクラウドサーバー等を利用  
その他( )

問4-4 貴医療機関における治験関連文書の保存について電子化の状況をお答えください。

すべて電子化している →問4-5にお答えください。  
一部電子化している →問4-5にお答えください。  
電子化していない →問4-7に進んでください。

問4-5 問4-4で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、治験関連文書の保存先はどこですか。(複数回答可)

専用サーバー  
DVD-R等の記録媒体  
カット・ドゥ・スクエアに保存  
その他のクラウドサーバー等に保存  
その他( )

問4-6 電子ファイルは、原本として保存していますか。

はい  
いいえ

問4-7 IRB開催時にIRB委員等へ配布する資料について電子化の状況をお答えください。

すべて電子化している →問4-8にお答えください。  
一部電子化している →問4-8にお答えください。  
電子化していない →問4-9に進んでください。

問4-8 問4-7で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、どのような方法で配布していますか。(複数回答可)

タブレット端末(iPad等)に事務局でデータを保存して委員に配布している  
DVD-R等の記録媒体にデータを保存して委員に配布している  
カット・ドゥ・スクエアを利用して委員に配布している  
委員がタブレット端末を用いて専用システムにアクセスし、文書を閲覧する

委員が専用システムにアクセスし、文書を端末にダウンロードする  
その他( )

問4-9 電子ファイルの交付、受領または保存を行うにあたり、標準業務手順書(SOP)で手順を定めていますか。

はい  
いいえ  
準備中

問4-10 問4-7で「一部電子化している」「電子化していない」とお答えの場合、その理由はどのようなことが挙げられますか。(複数回答可)

SOPやハード面など院内の体制が整っていない  
SOPやハード面は整っているが、IRBの了解が得られていない  
依頼者側の社内体制が整っていない  
SOPはあるが、了承する依頼者と了承されない依頼者の両方が存在する  
その他( )

以上で、質問は終わりです。  
 ご協力、ありがとうございました。

治験・臨床研究基盤整備状況調査票の変更点一覧表  
 (平成25年度実施調査→平成26年度実施調査)

【治験・臨床研究基盤整備状況調査】

平成25年度実施分調査票	平成26年度実施分調査票
<p>問 3. 訪問すべき部署について</p> <p>問 3-1. 治験依頼者が治験の申請を相談する際に最初に訪問すべき窓口はどこですか。(〇はひとつだけ)</p> <div data-bbox="280 348 1111 458" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1. 治験事務局 (又は治験管理室等の治験管理部門)                  2. 薬剤部 (科) で対応                  3. 事務部門で対応                  4. それ以外で対応 (部署 : )</p> </div> <p>問 3-2. 治験の依頼から契約に至るまでに、治験依頼者が個別に訪問する必要がある部署はどこですか。(あてはまるものすべてに〇)</p> <div data-bbox="280 540 1111 674" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1. 治験事務局 (又は治験管理室等の治験管理部門)                  2. 治験責任医師                      3. 治験分担医師                  4. CRC                                      5. 臨床検査部門                  6. 会計等契約担当部署              7. 薬剤部 (科)                  8. 医事課                                  9. その他 (具体的に: )</p> </div> <p>問 3-3. 治験の契約から開始までに、治験責任・分担医師や治験管理部門の他に治験依頼者が個別に訪問する必要がある部署はどこですか。                  (あてはまるものすべてに〇)</p> <div data-bbox="280 782 1111 890" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>〇. 治験事務局 (又は治験管理室等の治験管理部門) の訪問のみ                  1. 臨床検査部門                      2. 会計等契約担当部署                  3. 薬剤部 (科)                          4. 医事課                  5. 病棟・外来等当該治験実施部署   6. その他 (具体的に: )</p> </div> <p>問 3-4. 治験の依頼に際して、受託可能な診療科及び治験責任医師を紹介する窓口はありますか。                  □いいえ                  □はい → 担当部署:(あてはまるものすべてに〇)</p> <div data-bbox="280 1017 1111 1079" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1. 治験事務局 (又は治験管理室等の治験管理部門) の訪問のみ                  2. その他 (具体的に: )</p> </div>	<p>削除</p>
<p>問 4. 治験手続に関する書類の受付は、治験依頼者のモニター等が持参するのではなく、郵送で可としていますか。(〇はひとつだけ)</p> <div data-bbox="280 1207 1111 1305" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1. すべての書類の受付が郵送で可                  2. 一部の書類 ( ) 以外は郵送で可                  3. すべての書類で持参が必要</p> </div>	<p>削除</p>

## 平成25年度実施分調査票

問 5. 貴医療機関の SOP に基づく通常の手順に従い運用した場合の、治験手続に要する最短期間と訪問回数についてお答え下さい。

	最短期間 (日)	最低訪問回数 (回)
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～ 終了報告書提出		

## 平成26年度実施分調査票

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みません。

	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～ 終了報告書提出			

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<br>（理由： | ） |
| ② IRB 承認日～契約締結日<br>（理由：  | ） |
| ③ 契約～治験薬搬入<br>（理由：       | ） |
| ④ 治験薬搬入～1 例目登録<br>（理由：   | ） |

平成25年度実施分調査票

平成26年度実施分調査票

問 6. ヒアリングについて

問 6-1. 貴医療機関では、初回申請時の IRB の前に治験依頼者へのヒアリング（審査に備えた治験内容に関する説明）を求めていますか。

1. 1つの依頼に対して（ ）回実施 1回当たり平均約（ ）分  
 2. 実施していない

問 6-2. 問 6-1 で 1. とお答えの場合、以下についてヒアリングの開催毎にお答えください。

1回目：

平均的な所要時間（ ）分  
 どなたがヒアリングに同席されていますか。  
（あてはまるものすべてに○）

1. 治験事務局      2. 治験責任医師・分担医師      3. CRC  
 4. 薬剤部（科）      5. 検査部（科）      6. その他（ ）

ヒアリングに必要な資料についてお答えください。

1. GCP 省令第 10 条に基づく資料  
 2. その他（具体的に： ）

ヒアリングはどのような目的で実施されますか？  
 （目的： ）

2回目：

平均的な所要時間（ ）分  
 どなたがヒアリングに同席されていますか。  
（あてはまるものすべてに○）

1. 治験事務局      2. 治験責任医師・分担医師      3. CRC  
 4. 薬剤部（科）      5. 検査部（科）      6. その他（ ）

ヒアリングに必要な資料についてお答えください。

1. GCP 省令第 10 条に基づく資料  
 2. その他（具体的に： ）

ヒアリングはどのような目的で実施されますか？  
 （ ）

3回目以降も同様。開催毎に回答してください。

削除



平成25年度実施分調査票	平成26年度実施分調査票
<p>問 9. GCP 省令改正により、治験薬の品質管理や運搬が確実にできる場合、第三者（運送業者等）による治験薬直送が認められましたが、CRA の立ち会い無しに受領可能ですか。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1. 可能</p> <p>2. 条件（下記参照）により可能</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 運送業者等から受領するが、開封は CRA の同席のもと行う。</li> <li><input type="checkbox"/> 到着時間を 2 時間単位ではなく、より限定する。</li> <li><input type="checkbox"/> その他（具体的に： _____）</li> </ul> <p>3. 不可能（理由を具体的に： _____）</p> </div>	<p>削除</p>

## 平成25年度実施分調査票

問 10. 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。  
(各項目について〇はひとつだけ)。

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		て求 提め 供に す る に 応 じ	し公 て開 い ない
	ペホ 11 ジム	のそ 媒の 体他		
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

## 平成26年度実施分調査票

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。  
(各項目について〇はひとつだけ)。

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 に 応 じ て 提 供 す る	し公 て開 い ない
	ペホ 11 ジム	のそ 媒の 体他		
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

平成25年度実施分調査票

問 12. 臨床検査の精度管理についておたずねします。

問 12-1. 施設内で行う定期的な精度管理を実施していますか。

はい ( ) 回/年  いいえ

問 12-2. 外部機関の認定(日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査、日本医師会臨床検査精度管理調査等)を受けていますか。

はい ( ) 回/年  いいえ

平成26年度実施分調査票

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 14-1. 昨年度に終了した企業治験・製造販売後臨床試験の契約総例数、実施総例数についてお答え下さい。

	① 課題数	② 契約総例数	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)				

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)				

平成25年度実施分調査票	平成26年度実施分調査票
<p>問 16-3. 中核病院・拠点医療機関・TR 拠点の相互間において治験・臨床研究推進に関するネットワークを構築していますか。</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p> <p><input type="checkbox"/> はい（参加医療機関名： _____）</p> <p>問 16-4. 問 16-3 以外の参加ネットワークについて、ご参加のネットワーク名をご記入下さい。</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	<p>削除</p>
<p>問 19. 「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と「中核病院・拠点医療機関等」との連携事例はありますか。</p> <p><input type="checkbox"/> はい → 問 19-1 にお答え下さい。</p> <p><input type="checkbox"/> 現在検討中 → 問 19-1 にお答え下さい。</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ → 問 20 に進んでください。</p>	<p>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。</p> <p><input type="checkbox"/> はい → 問 13-1 にお答え下さい。</p> <p><input type="checkbox"/> 現在検討中 → 問 13-1 にお答え下さい。</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ → 問 14 に進んでください。</p>
<p>問 20-1. 平成 25 年 4 月 1 日現在、貴医療機関所属者のうち、これまでに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。</p> <p style="text-align: right;">_____ 名</p>	<p>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。</p> <p style="text-align: right;">_____ 名</p>

平成25年度実施分調査票

問 22. IRB 委員向けに研修を行っている場合、内容は何か。

(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)

平成26年度実施分調査票

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。

(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)

平成25年度実施分調査票	平成26年度実施分調査票
<p>問 23-2. CRC に対する取組</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 業績評価</li> <li>2. キャリアパスを構築している (具体的に： )</li> <li>3. 業務分担を見直し、治験等へ専念できる時間の確保</li> <li>4. 学会、研修会等への参加費補助・優先的参加</li> <li>5. 認定取得の支援・推奨</li> <li>6. その他(具体的に： )</li> </ol> </div>	<p>問 17-2. CRC に対する取組</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 業績評価</li> <li>2. キャリアパスを構築している (具体的に： )</li> <li>3. 学会、研修会等への参加費補助・優先的参加</li> <li>4. 認定取得の支援・推奨</li> <li>5. その他(具体的に： )</li> </ol> </div>

平成25年度実施分調査票

問 36. 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。

（○はひとつだけ選択）

1. 導入済み
- 契約書に係る書類以外は統一書式のみを利用
  - 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： \_\_\_\_\_ ）

平成26年度実施分調査票

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。

（○はひとつだけ選択）

1. 導入済み
- 契約書に係る書類以外は統一書式のみを利用
  - 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。（○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

平成25年度実施分調査票	平成26年度実施分調査票																																																																
<p>問 39-1 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〇)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">契約</td> <td style="width: 35%;">1. 単年度契約</td> <td style="width: 35%;">2. 複数年度契約</td> <td style="width: 15%;"></td> </tr> <tr> <td>支払形態 (研究費)</td> <td>1. 前納 全額返還なし</td> <td>2. 前納 未実施分返還あり</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>3. 一部前納+出来高払い</td> <td>4. すべて出来高払い</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">5. その他(具体的に: _____)</td> </tr> <tr> <td>支払形態 (交通費等負担軽減費)</td> <td>1. 前納 全額返還なし</td> <td>2. 前納 未実施分返還あり</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>3. 一部前納+出来高払い</td> <td>4. すべて出来高払い</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">5. その他(具体的に: _____)</td> </tr> </table> <p>問 39-2 問 39-1 で「1. 前納 全額返還なし」とお答えの場合、今後研究費の支払い形態について、変更する予定はありますか。</p> <p><input type="checkbox"/> 平成 25 年度以内に、一部前納+出来高払いの採用を検討している</p> <p><input type="checkbox"/> 平成 25 年度以内に、すべて出来高払いの採用を検討している</p> <p><input type="checkbox"/> 今後、一部前納+出来高払いか、すべて出来高払いの採用を検討している</p> <p><input type="checkbox"/> 特に出来高払いについては、検討していない</p>	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	2. 前納 未実施分返還あり			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: _____)			支払形態 (交通費等負担軽減費)	1. 前納 全額返還なし	2. 前納 未実施分返還あり			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: _____)			<p>問 33. コストの適正化</p> <p>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〇)</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">契約</td> <td style="width: 35%;">1. 単年度契約</td> <td style="width: 35%;">2. 複数年度契約</td> <td style="width: 15%;"></td> </tr> <tr> <td>支払形態 (研究費)</td> <td>1. 前納 全額返還なし</td> <td>2. 前納 未実施分返還あり</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>3. 一部前納+出来高払い</td> <td>4. すべて出来高払い</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">5. その他(具体的に: _____)</td> </tr> <tr> <td>出来高払いの 具体的な方法</td> <td>1. visit 毎</td> <td>2. 症例毎</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">3. その他(具体的に: _____)</td> </tr> <tr> <td>支払形態 (交通費等負担軽減費)</td> <td>1. 前納 全額返還なし</td> <td>2. 前納 未実施分返還あり</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>3. 一部前納+出来高払い</td> <td>4. すべて出来高払い</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">5. その他(具体的に: _____)</td> </tr> </table>	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	2. 前納 未実施分返還あり			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: _____)			出来高払いの 具体的な方法	1. visit 毎	2. 症例毎			3. その他(具体的に: _____)			支払形態 (交通費等負担軽減費)	1. 前納 全額返還なし	2. 前納 未実施分返還あり			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: _____)		
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	2. 前納 未実施分返還あり																																																															
	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: _____)																																																																
支払形態 (交通費等負担軽減費)	1. 前納 全額返還なし	2. 前納 未実施分返還あり																																																															
	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: _____)																																																																
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	2. 前納 未実施分返還あり																																																															
	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: _____)																																																																
出来高払いの 具体的な方法	1. visit 毎	2. 症例毎																																																															
	3. その他(具体的に: _____)																																																																
支払形態 (交通費等負担軽減費)	1. 前納 全額返還なし	2. 前納 未実施分返還あり																																																															
	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: _____)																																																																

平成25年度実施分調査票

問 53. 貴医療機関での臨床研究を審査する委員会名と、それぞれが対象とする指針の範囲、開催頻度及び審査内容について、選択肢より回答してください。

	委員会名	選択肢より回答			
		準拠する指針	開催頻度	昨年度開催回数	審査内容
①					
②					
③					
④					
⑤					

準拠する指針 (あてはまるものすべてを選択し、回答欄に番号を記入)

- |                                   |                    |
|-----------------------------------|--------------------|
| 1. GCP                            | 2. 臨床研究に関する倫理指針    |
| 3. 疫学研究に関する倫理指針                   | 4. 遺伝子治療臨床研究に関する指針 |
| 5. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針          |                    |
| 6. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 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 |          |

審査内容選択肢 (あてはまるものすべてを選択し、回答欄に記入)

- |                             |          |
|-----------------------------|----------|
| 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 |          |

平成26年度実施分調査票

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	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○)

- |                             |          |
|-----------------------------|----------|
| 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 |          |

## 平成25年度実施分調査票

問 54. 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 自施設では実施しない(他の医療機関で実施される)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体制整備	
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	

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<br>1. プロトコルや診療科によっては実施している<br>2. すべての研究に対して実施している(臨床研究機関全体として対応する体制を整備済み)<br>3. 実施に向けて準備中 |
|--|

## 平成26年度実施分調査票

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、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<br>1. 実施している<br>2. 一部実施している |
|--|

平成25年度実施分調査票

問 55. 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6)について、通常どなたが実施していますか。研究者以外の臨床研究支援人材が関与している場合はその職種及び貴医療機関で実施される全臨床研究数に占める関与割合をおおよその数値でご記入下さい。(例：昨年度実施された10件の臨床研究のうち4つの試験の約半数にIC補助を行った場合、20%)

	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

平成26年度実施分調査票

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

平成25年度実施分調査票	平成26年度実施分調査票
<p>問 56. 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？</p> <p><input type="checkbox"/>いいえ</p> <p><input type="checkbox"/>はい → （あてはまるものすべてに○）</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1. 研究者等が個人的に指導を受けている</p> <p>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）</p> <p>3. その他（具体的に： _____）</p> </div>	<p>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？</p> <p><input type="checkbox"/>いいえ</p> <p><input type="checkbox"/>はい → （あてはまるものすべてに○）</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1. 研究者等が個人的に指導をしている</p> <p>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）</p> </div>