

医療機関向けアンケート調査票

調査項目

貴施設において実施する医師主導治験及び臨床研究について、補償請求があった場合に補償の提供の可否等に Q1 について判定し支払を行う方針・手順について、該当する項目をご回答ください（複数回答可）。

Q1-1 補償の方針について、該当するものを選択してください（複数回答可）。

- 医薬品企業法務研究会（医法研）ガイドラインを採用している
- その他のガイドライン等を採用している
ガイドライン名称
- ※「ガイドライン名称」を選択した場合は具体的に入力してください・200文字以内・
- 施設独自で方針を決めている
- 倫理指針に従うこと以外に特に方針を定めていない
- その他
- ※「その他」を選択した場合は必ず具体的に入力してください・200文字以内・

Q1-2 Q1-1で「施設独自で方針を決めている」を選択した場合、文書の有無をご回答ください。

- 文書あり
- 文書なし

Q1-3 補償手順の文書化について、該当するものを選択してください（複数回答可）。

- 文書化された手順はなく、状況に応じて対応している
- 対应手順は決まっているが文書化されていない
- 文書化された手順がある
- その他
- ※「その他」を選択した場合は必ず具体的に入力してください・200文字以内・

Q1-4 補償の可否を判断するための判定委員会はありますか？

- はい（[Q1-5へ](#)）
- いいえ（[Q2へ](#)）

※「はい」を選択された方は、Q1-5～Q1-10 についてご回答ください。「いいえ」を選択された方は Q2 へ進んでください。

Q1-5 判定委員会の構成について、該当するものを選択してください（複数選択可）。

- 判定委員会は、施設内関係者で構成されている
- 判定委員会は、施設内関係者と外部委員から構成されている
- 判定委員会には法律の専門家も参加している
- 治験審査委員会または倫理審査委員会に補償の可否も判断しており、判定委員会の役割も兼ねている

Q1-6 Q1-5で「判定委員会には法律の専門家も参加している」を選択した場合、法律の専門家を選択してください。

- 弁護士
- 法学部教員等の法律学専門家
- その他
- ※「その他」を選択した場合は必ず具体的に入力してください・200文字以内・

Q1-7 Q1-5で「治験審査委員会または倫理審査委員会で補償の可否も判断しており、判定委員会の役割も兼ねている」を選択した場合、該当するものを選択してください（複数選択可）。

その旨が治験・臨床研究とも文書化されている

その旨が治験のみ文書化されている

その旨が文書化されてはいない

い その他

※「その他」を選択した場合は必ず具体的に入力してください・200文字以内。

Q1-8 判定委員会の開催について、該当するものを選択してください（複数選択可）。

過去5年間に判定委員会を開催したことがある

具体的な事案への対応ではなく運営その他の協議等のために判定委員会を開催したことがある

治験審査委員会または倫理審査委員会で具体的な補償事案について、補償提供可否、補償内容の適否等につき審議したことがある

その他

※「その他」を選択した場合は必ず具体的に入力してください・200文字以内。

Q1-9 Q1-8で「過去5年間に判定委員会を開催したことがある」を選択した場合は、以下にご回答ください。

開催回数 件

※0~9999の範囲で数値を入力してください。

審議した補償件数 件

※0~9999の範囲で数値を入力してください。

Q1-10 Q1-8で「治験審査委員会または倫理審査委員会で具体的な補償事案について、補償提供可否、補償内容の適否等につき審議したことがある」を選択した場合、以下にご回答ください。

審議した補償件数 件

※0~9999の範囲で数値を入力してください。

Q2 貴施設において実施した医師主導治験及び臨床研究について、過去5年間に終了したプロトコール件数、被験者数及び補償実績についてご回答ください（例えば、平成23年度に開始し、平成25年度に終了した試験は、平成25年度の実績としてご回答ください）。

Q2-1 貴施設において実施した医師主導治験及び臨床研究について、過去5年間に終了したプロトコールについて補償した実績はありますか？

はい ([Q2-2](#))

いいえ ([Q3へ](#))

Q2-2 過去5年間に終了したプロトコールについて、補償した内容をご回答ください。

[こちら](#)の回答例を参考にしてください。

平成21年度～25年度の過去5年間について、年度毎にご回答ください。下記の「平成●年度の設定を開く」ボタンをクリックすると設定が表示されます。

	医師主導治験	臨床研究	備考・コメント
プロトコール数	件	件	
補償の請求件数	件	件	
決定件数	件	件	

支給	件	件	
不支給 (請求があって支給しなかったもの)	件	件	
処理中	件	件	
補償内容 (医療費・医療手当を含む)			
医療費	件	件	
医療手当	件	件	
死亡補償	件	件	
後遺障害補償	件	件	
その他	件	件	
補償保険加入			
加入件数	件	件	
手数料合計額	円	円	
補償保険の使用件数および金額			
使用した件数合計	件	件	
保険会社から支払を受けた合計額	円	円	
死亡補償件数	件	件	
死亡補償金額	円	円	
後遺障害補償件数	件	件	
後遺障害補償金額	円	円	
その他件数	件	件	
その他金額	円	円	
機関・研究費等からの支払件数			
支払い件数合計 (件)	件	件	
支払い合計額 (円)	円	円	
医療費件数 (件)	件	件	
医療費金額 (円)	円	円	
医療手当件数 (件)	件	件	
医療手当金額 (円)	円	円	
死亡補償件数 (件)	件	件	
死亡補償金額 (円)	円	円	
後遺障害補償件数 (件)	件	件	
後遺障害補償金額 (円)	円	円	
その他件数 (件)	件	件	
その他金額 (円)	円	円	
不支給等の理由			

請求があったが支給できなかった場合の理由

医療機関から支払い保険会社に請求したが支給されなかった場合の理由

Q3 補償について、お困りの点や何かご意見等あればご記入ください。

※2000文字以内で入力してください。

調査にご協力頂きありがとうございました。

送信

リセット

