

第8回(平成24年度第1回) 臨床研究・治験 活性化に関する検討会	資料 4-2
平成24年9月14日	

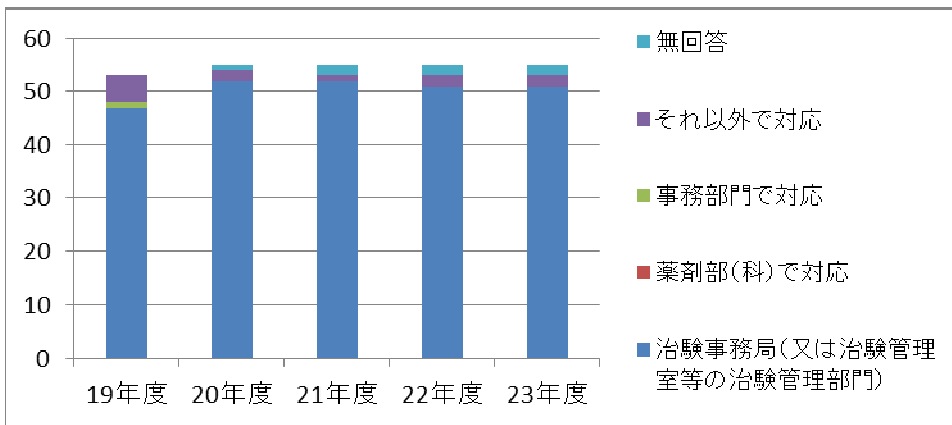
治験中核病院・拠点医療機関等 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果

平成24年9月

Q3-1.治験申請時の訪問窓口

	治験事務局 (又は治験管 理室等の治 験管理部門)	薬剤部(科) で対応	事務部門で 対応	それ以外で 対応	無回答
19年度	47	0	1	5	0
20年度	52	0	0	2	1
21年度	52	0	0	1	2
22年度	51	0	0	2	2
23年度	51	0	0	2	2

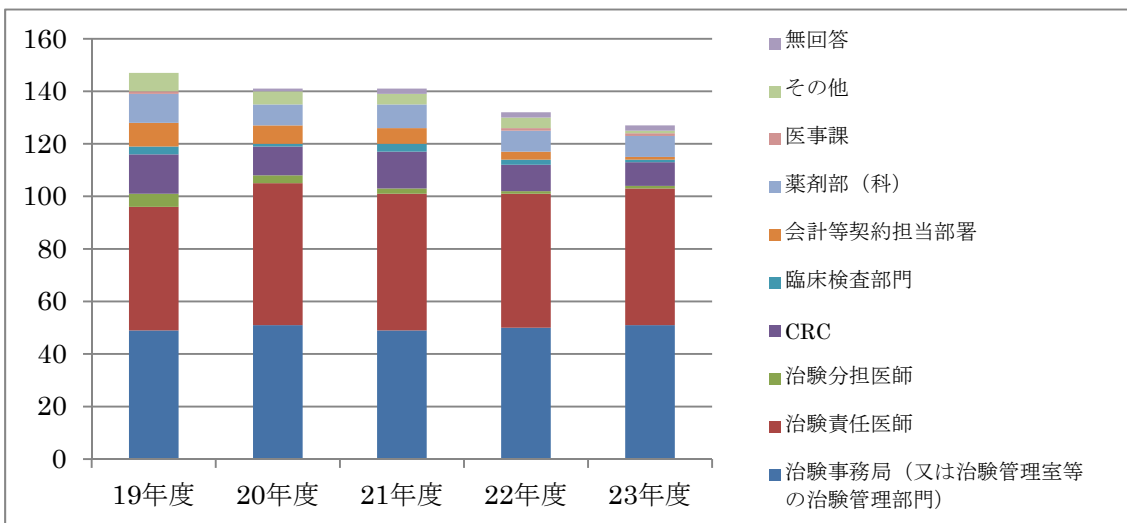
Q3-1.治験申請時の訪問窓口



Q3-2.治験契約に至るまでに訪問する必要がある部署

	治験事務局 (又は治験管 理室等の治 験管理部門)	治験責任医 師	治験分担医 師	CRC	臨床検査部 門	会計等契約 担当部署	薬剤部(科)	医事課	その他	無回答
19年度	49	47	5	15	3	9	11	1	7	0
20年度	51	54	3	11	1	7	8	0	5	1
21年度	49	52	2	14	3	6	9	0	4	2
22年度	50	51	1	10	2	3	8	1	4	2
23年度	51	52	1	9	1	1	8	1	1	2

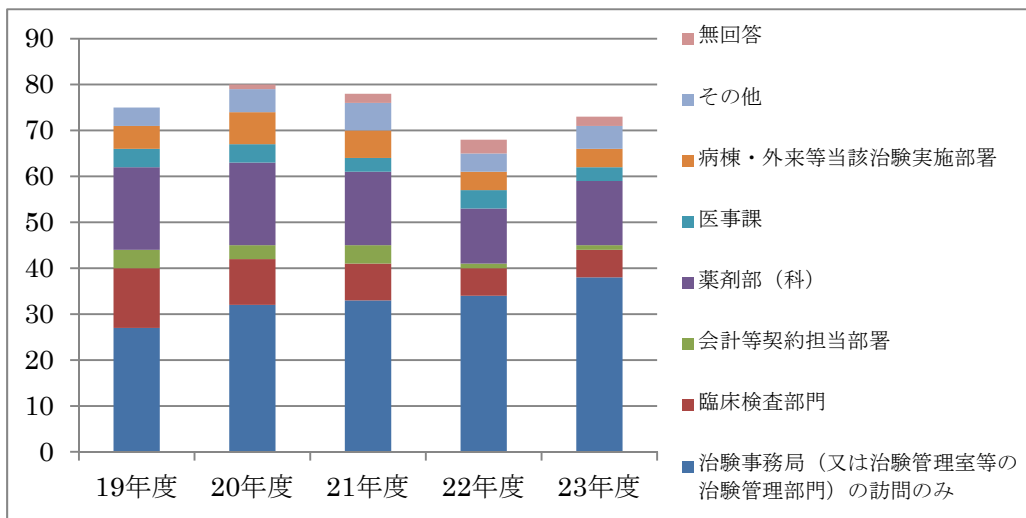
Q3-2.治験契約に至るまでに訪問する必要がある部署



Q3-3. 治験開始までに訪問する必要がある部署

	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	臨床検査部 門	会計等契約 担当部署	薬剤部(科)	医事課	病棟・外来等 当該治験実 施部署	その他	無回答
19年度	27	13	4	18	4	5	4	0
20年度	32	10	3	18	4	7	5	1
21年度	33	8	4	16	3	6	6	2
22年度	34	6	1	12	4	4	4	3
23年度	38	6	1	14	3	4	5	2

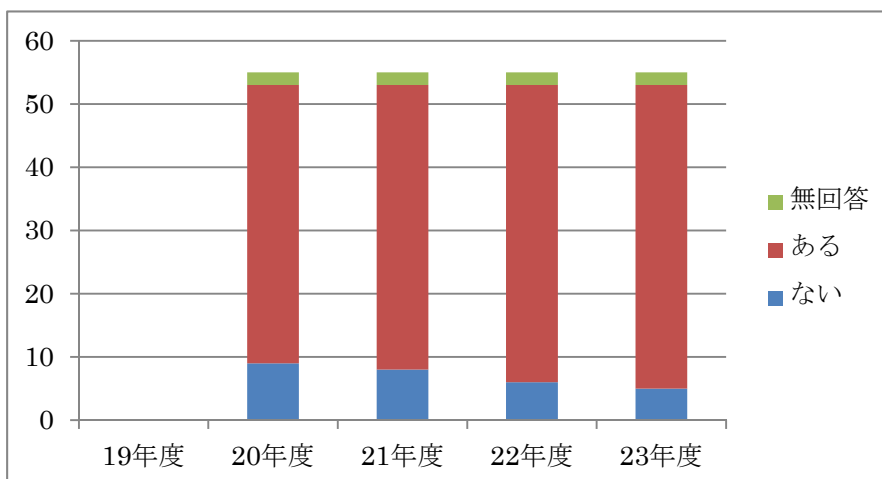
Q3-3. 治験開始までに訪問する必要がある部署



Q3-4. 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の有無

	ない	ある	無回答
19年度	-	-	-
20年度	9	44	2
21年度	8	45	2
22年度	6	47	2
23年度	5	48	2

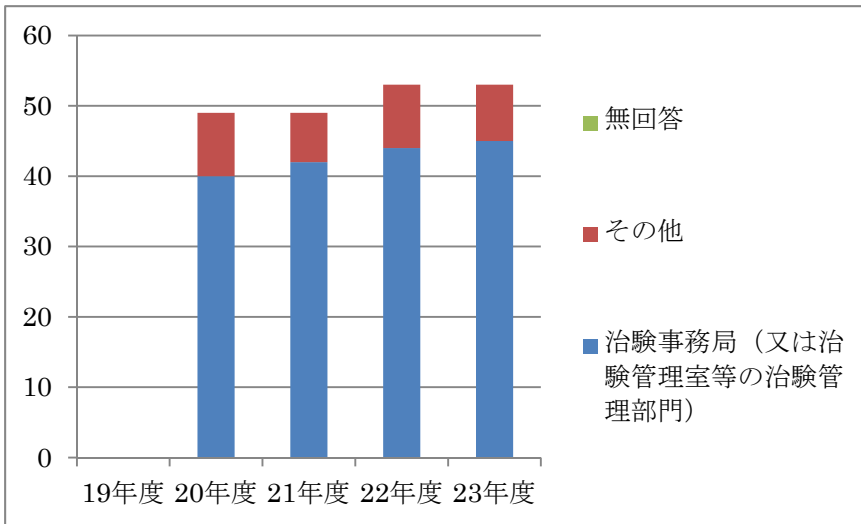
Q3-4. 治験の依頼に際して、受託可能な診療科及び治験責任医師を紹介する窓口の有無



SQ3-4.担当部署

	治験事務局 (又は治験管理室等の治験管理部門)	その他	無回答
19年度	-	-	-
20年度	40	9	0
21年度	42	7	0
22年度	44	9	0
23年度	45	8	0

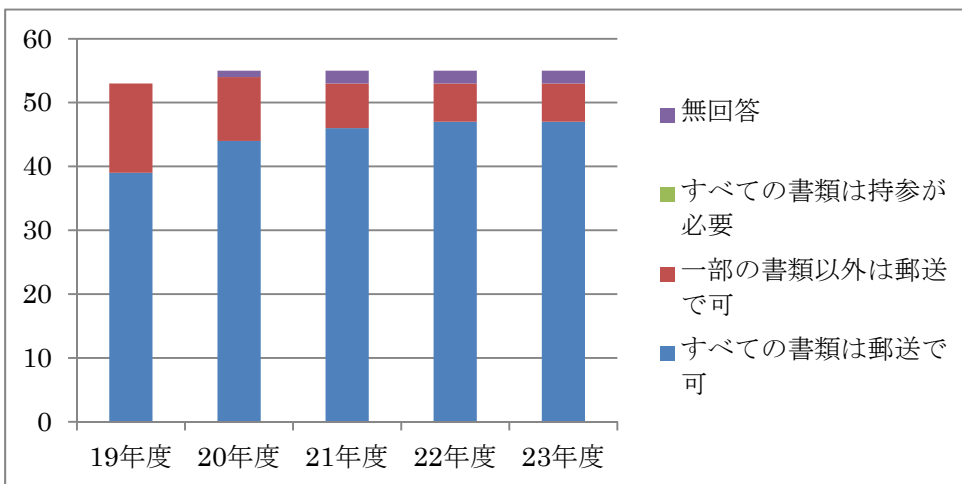
SQ3-4.担当部署



Q4.治験手続きに関する書類の受付

	すべての書類は郵送で可	一部の書類以外は郵送で可	すべての書類は持参が必要	無回答
19年度	39	14	0	0
20年度	44	10	0	1
21年度	46	7	0	2
22年度	47	6	0	2
23年度	47	6	0	2

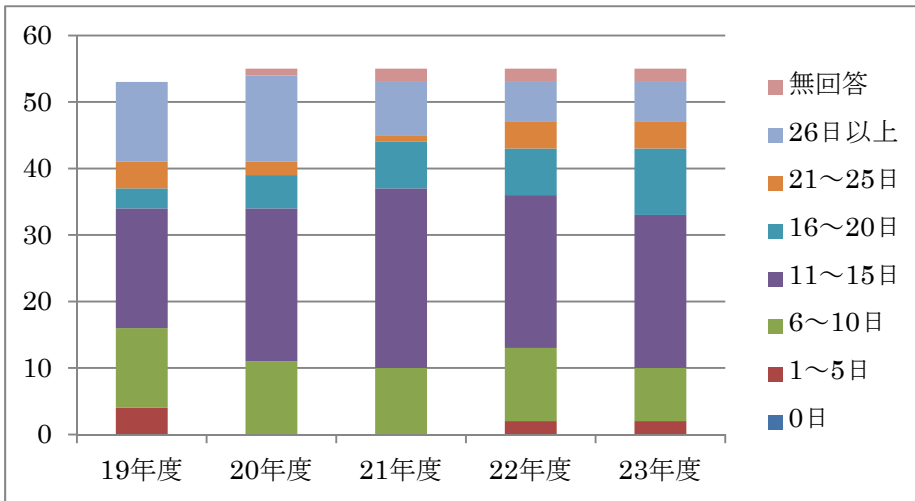
Q4.治験手続きに関する書類の受付



Q5.治験手続きに要する最短期間(申請書類提出～IRB開催日)

	0日	1～5日	6～10日	11～15日	16～20日	21～25日	26日以上	無回答
19年度	0	4	12	18	3	4	12	0
20年度	0	0	11	23	5	2	13	1
21年度	0	0	10	27	7	1	8	2
22年度	0	2	11	23	7	4	6	2
23年度	0	2	8	23	10	4	6	2

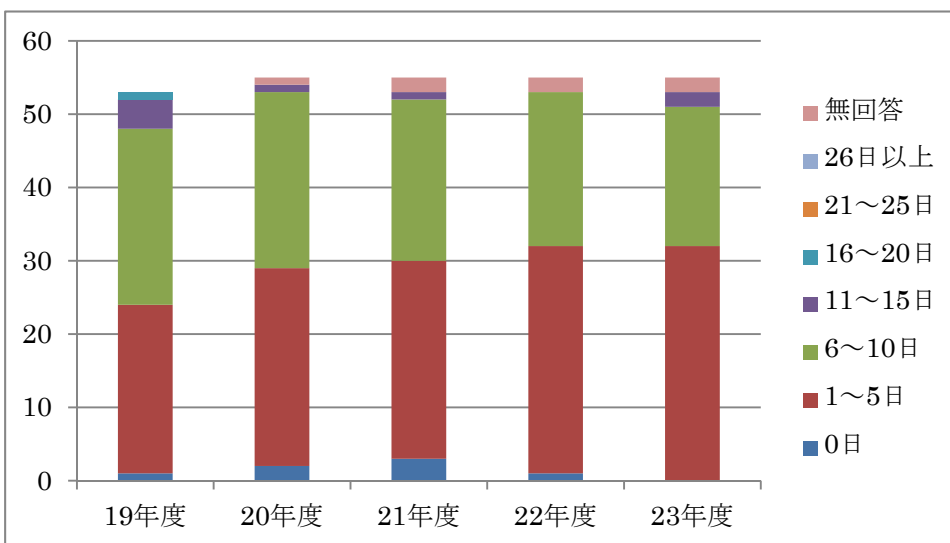
Q5.治験手続きに要する最短期間(申請書類提出～IRB開催日)



Q5.治験手続きに要する最短期間(IRB承認日～契約締結日)

	0日	1～5日	6～10日	11～15日	16～20日	21～25日	26日以上	無回答
19年度	1	23	24	4	1	0	0	0
20年度	2	27	24	1	0	0	0	1
21年度	3	27	22	1	0	0	0	2
22年度	1	31	21	0	0	0	0	2
23年度	0	32	19	2	0	0	0	2

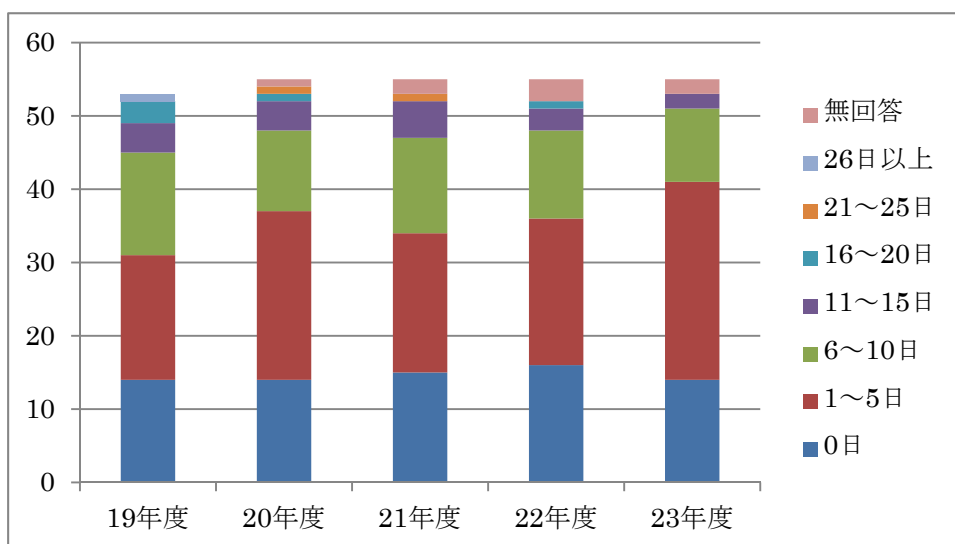
Q5.治験手続きに要する最短期間(IRB承認日～契約締結日)



Q5.治験手続きに要する最短期間(契約～治験薬搬入)

	0日	1～5日	6～10日	11～15日	16～20日	21～25日	26日以上	無回答
19年度	14	17	14	4	3	0	1	0
20年度	14	23	11	4	1	1	0	1
21年度	15	19	13	5	0	1	0	2
22年度	16	20	12	3	1	0	0	3
23年度	14	27	10	2	0	0	0	2

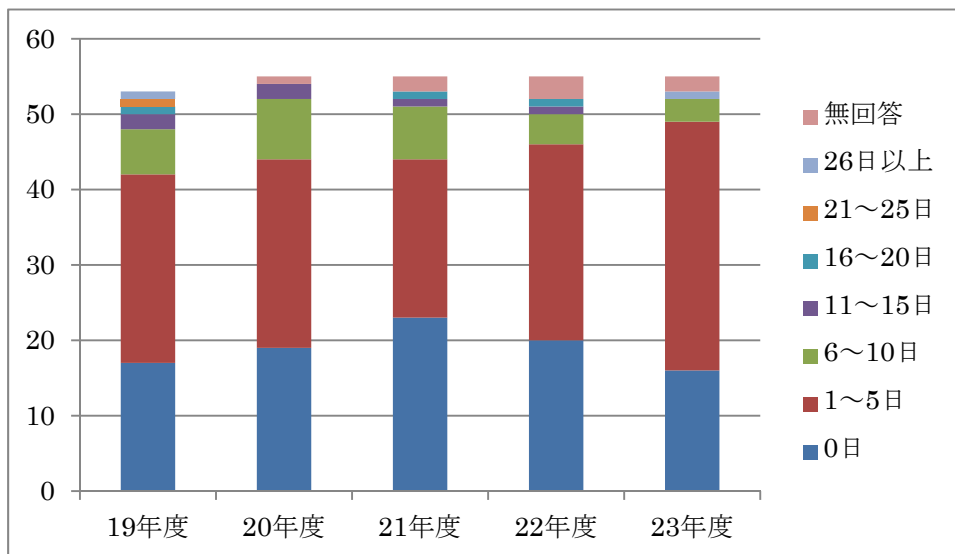
Q5.治験手続きに要する最短期間(契約～治験薬搬入)



Q5.治験手続きに要する最短期間(治験薬搬入～1例目登録)

	0日	1～5日	6～10日	11～15日	16～20日	21～25日	26日以上	無回答
19年度	17	25	6	2	1	1	1	0
20年度	19	25	8	2	0	0	0	1
21年度	23	21	7	1	1	0	0	2
22年度	20	26	4	1	1	0	0	3
23年度	16	33	3	0	0	0	1	2

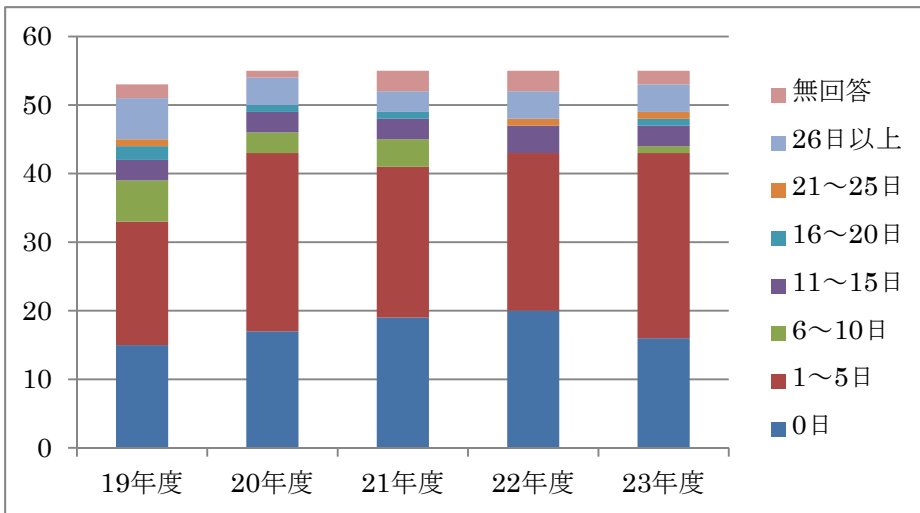
Q5.治験手続きに要する最短期間(治験薬搬入～1例目登録)



Q5.治験手続きに要する最短期間(最終患者SDV終了～終了報告書提出)

	0日	1～5日	6～10日	11～15日	16～20日	21～25日	26日以上	無回答
19年度	15	18	6	3	2	1	6	2
20年度	17	26	3	3	1	0	4	1
21年度	19	22	4	3	1	0	3	3
22年度	20	23	0	4	0	1	4	3
23年度	16	27	1	3	1	1	4	2

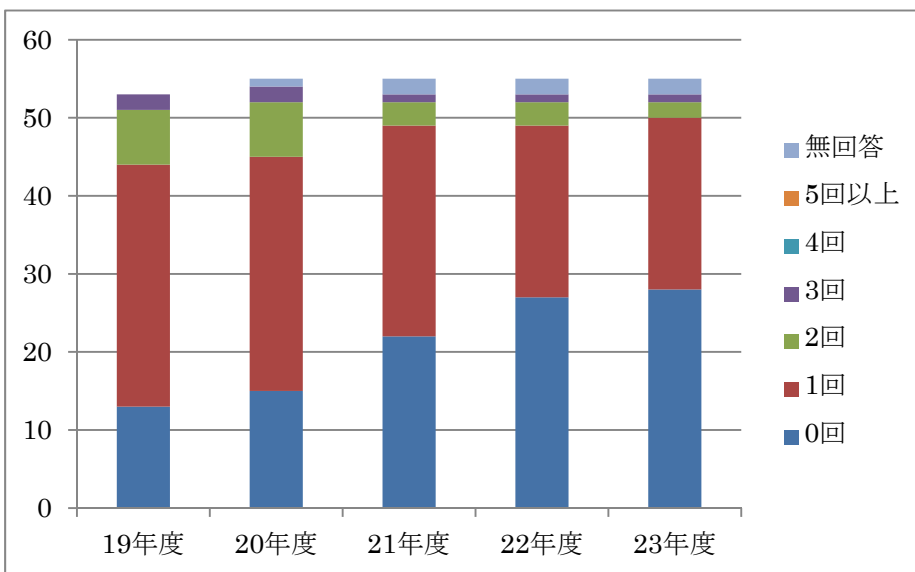
Q5.治験手続きに要する最短期間(最終患者 SDV 終了～終了報告書提出)



Q5.治験手続きに要する最低訪問回数(申請書類提出～IRB開催日)

	0回	1回	2回	3回	4回	5回以上	無回答
19年度	13	31	7	2	0	0	0
20年度	15	30	7	2	0	0	1
21年度	22	27	3	1	0	0	2
22年度	27	22	3	1	0	0	2
23年度	28	22	2	1	0	0	2

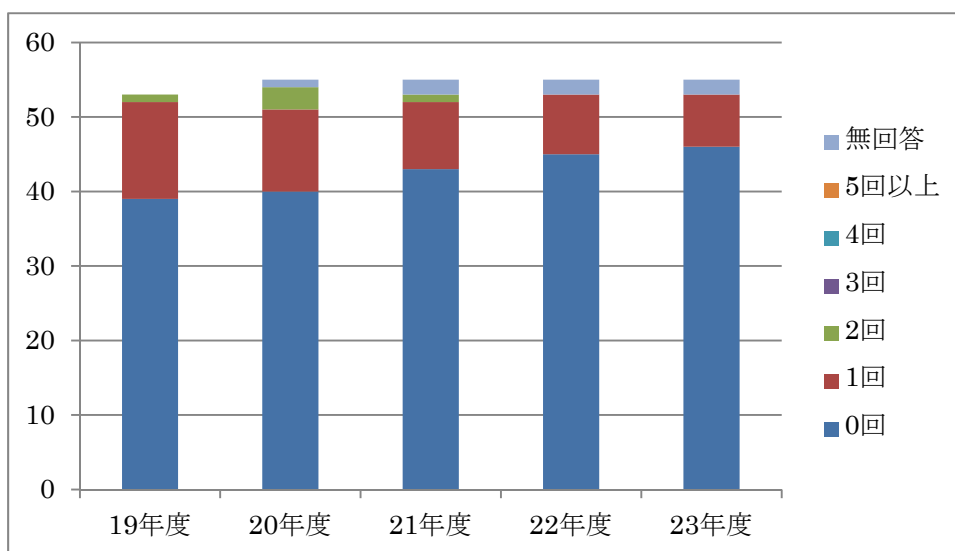
Q5.治験手続きに要する最低訪問回数(申請書類提出～IRB開催日)



Q5.治験手続きに要する最低訪問回数(IRB承認日～契約締結日)

	0回	1回	2回	3回	4回	5回以上	無回答
19年度	39	13	1	0	0	0	0
20年度	40	11	3	0	0	0	1
21年度	43	9	1	0	0	0	2
22年度	45	8	0	0	0	0	2
23年度	46	7	0	0	0	0	2

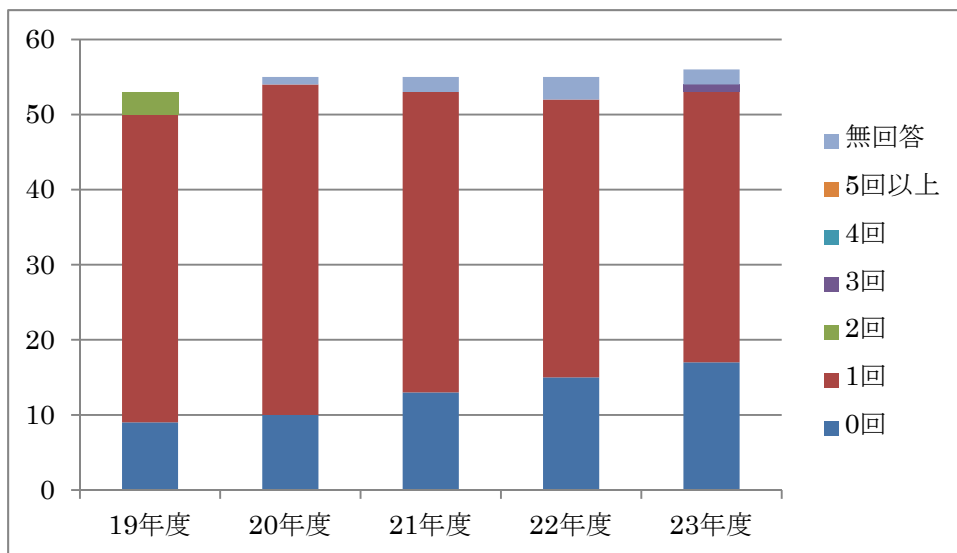
Q5.治験手続きに要する最低訪問回数(IRB承認日～契約締結日)



Q5.治験手続きに要する最低訪問回数(契約～治験薬搬入)

	0回	1回	2回	3回	4回	5回以上	無回答
19年度	9	41	3	0	0	0	0
20年度	10	44	0	0	0	0	1
21年度	13	40	0	0	0	0	2
22年度	15	37	0	0	0	0	3
23年度	17	36	0	1	0	0	2

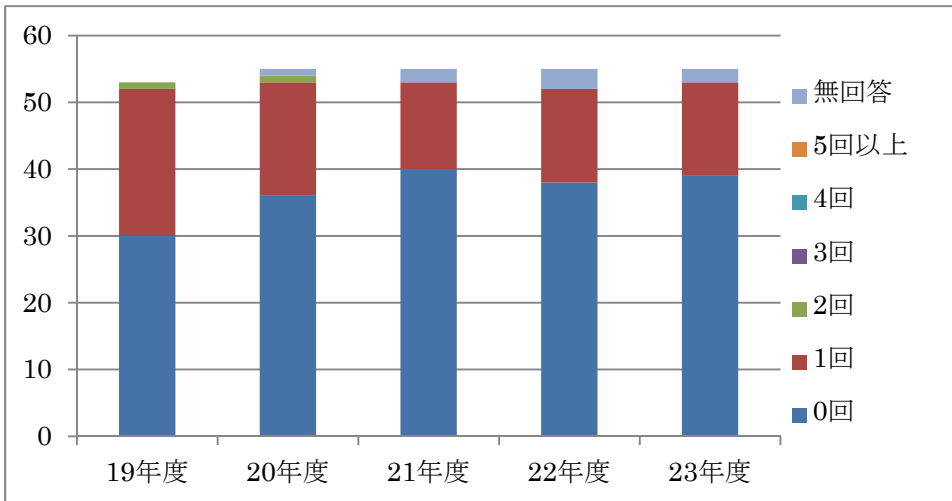
Q5.治験手続きに要する最低訪問回数(契約～治験薬搬入)



Q5.治験手続きに要する最低訪問回数(治験薬搬入～1例目登録)

	0回	1回	2回	3回	4回	5回以上	無回答
19年度	30	22	1	0	0	0	0
20年度	36	17	1	0	0	0	1
21年度	40	13	0	0	0	0	2
22年度	38	14	0	0	0	0	3
23年度	39	14	0	0	0	0	2

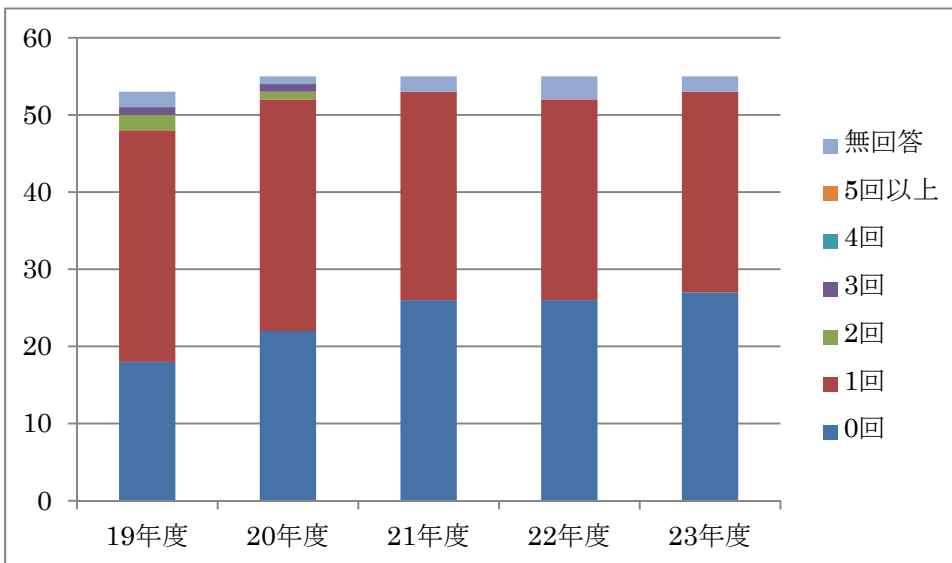
Q5.治験手続きに要する最低訪問回数(治験薬搬入～1例目登録)



Q5.治験手続きに要する最低訪問回数(最終患者SDV終了～終了報告書提出)

	0回	1回	2回	3回	4回	5回以上	無回答
19年度	18	30	2	1	0	0	2
20年度	22	30	1	1	0	0	1
21年度	26	27	0	0	0	0	2
22年度	26	26	0	0	0	0	3
23年度	27	26	0	0	0	0	2

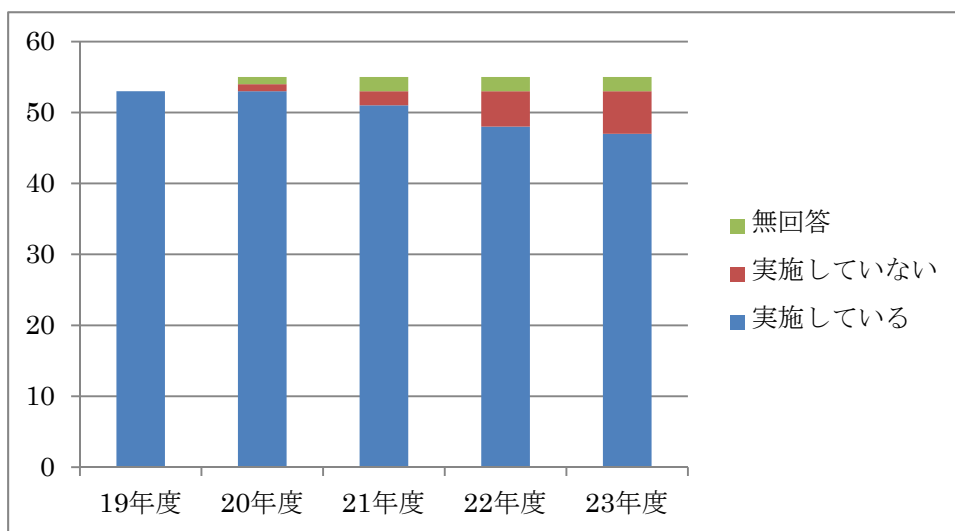
Q5.治験手続きに要する最低訪問回数(最終患者 SDV 終了～終了報告書提出)



Q6-1.IRB前の治験依頼者へのヒアリング実施

	実施している	実施していない	無回答
19年度	53	0	0
20年度	53	1	1
21年度	51	2	2
22年度	48	5	2
23年度	47	6	2

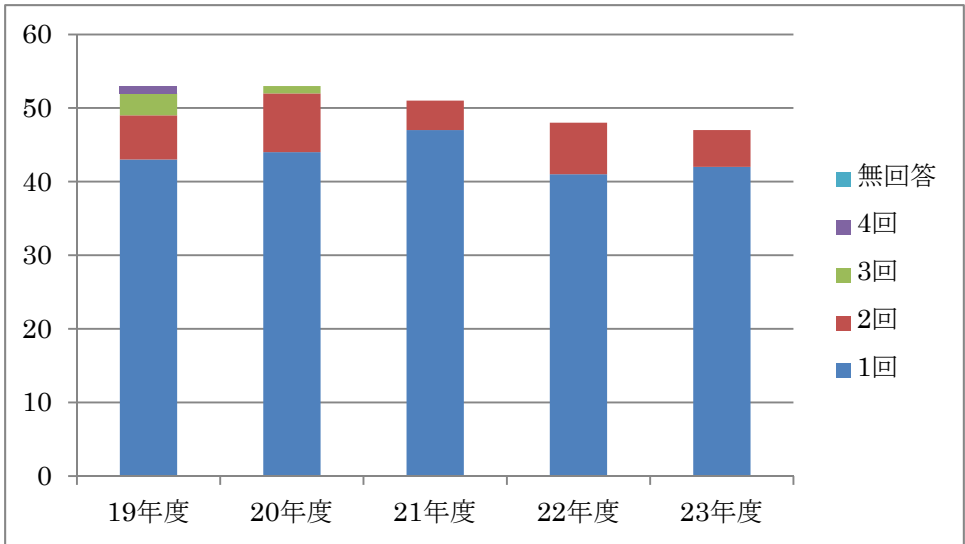
Q6-1.IRB 前の治験依頼者へのヒアリング実施



Q6-1.治験依頼者へのヒアリング回数(1依頼に対して)

	1回	2回	3回	4回	無回答
19年度	43	6	3	1	0
20年度	44	8	1	0	0
21年度	47	4	0	0	0
22年度	41	7	0	0	0
23年度	42	5	0	0	0

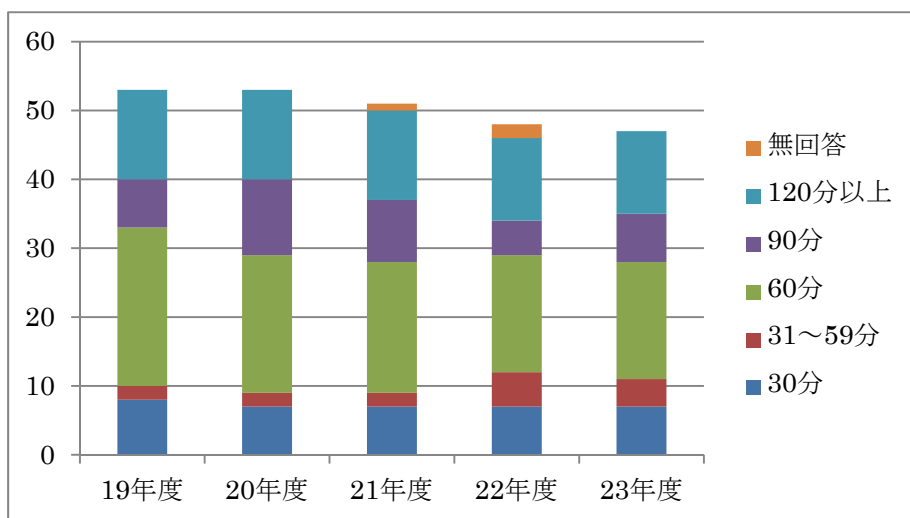
Q6-1.治験依頼者へのヒアリング回数(1依頼に対して)



Q6-1.ヒアリング時間

	30分	31～59分	60分	90分	120分以上	無回答
19年度	8	2	23	7	13	0
20年度	7	2	20	11	13	0
21年度	7	2	19	9	13	1
22年度	7	5	17	5	12	2
23年度	7	4	17	7	12	0

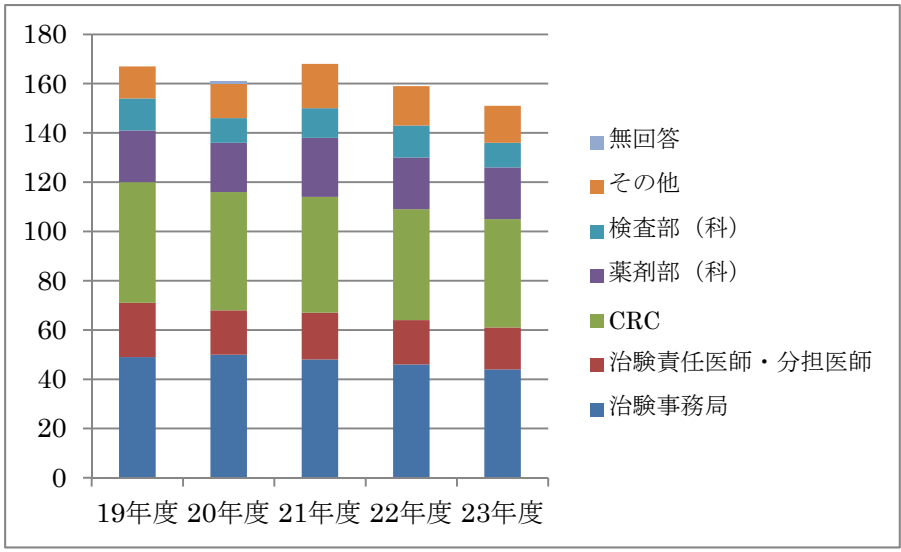
Q6-1.ヒアリング時間



SQ6-1.ヒアリング同席者(ヒアリング同席者1回目)

	治験事務局	治験責任 医師・分 担医師	CRC	薬剤部 (科)	検査部 (科)	その他	無回答
19年度	49	22	49	21	13	13	0
20年度	50	18	48	20	10	14	1
21年度	48	19	47	24	12	18	0
22年度	46	18	45	21	13	16	0
23年度	44	17	44	21	10	15	0

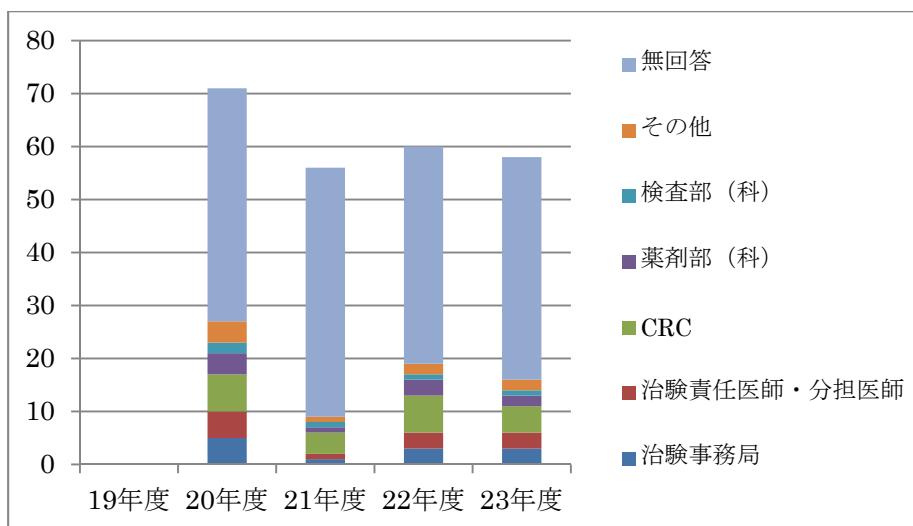
SQ6-1.ヒアリング同席者(ヒアリング同席者1回目)



SQ6-1 .ヒアリング同席者(ヒアリング同席者2回目)

	治験事務局	治験責任 医師・分 担医師	CRC	薬剤部 (科)	検査部 (科)	その他	無回答
19年度	-	-	-	-	-	-	-
20年度	5	5	7	4	2	4	44
21年度	1	1	4	1	1	1	47
22年度	3	3	7	3	1	2	41
23年度	3	3	5	2	1	2	42

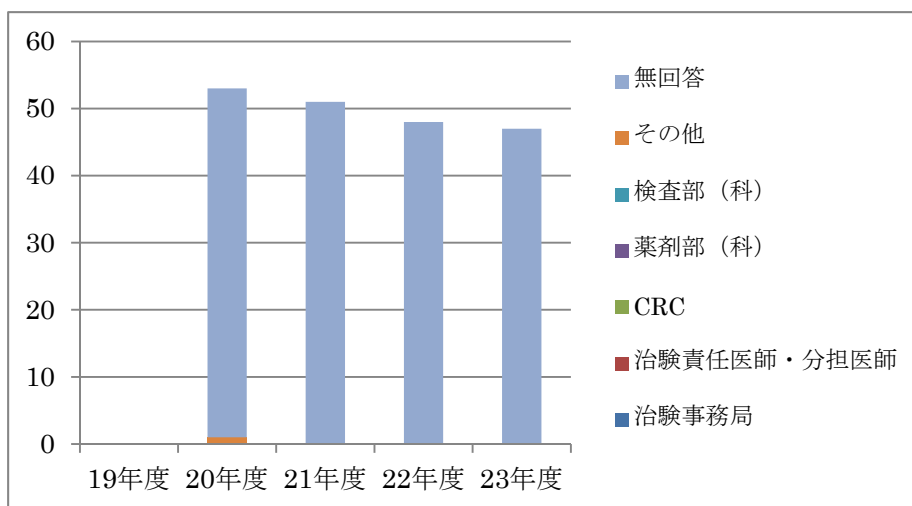
SQ6-1 .ヒアリング同席者(ヒアリング同席者 2 回目)



SQ6-1.ヒアリング同席者(ヒアリング同席者3回目)

	治験事務局	治験責任 医師・分 担医師	CRC	薬剤部 (科)	検査部 (科)	その他	無回答
19年度	-	-	-	-	-	-	-
20年度	0	0	0	0	0	1	52
21年度	0	0	0	0	0	0	51
22年度	0	0	0	0	0	0	48
23年度	0	0	0	0	0	0	47

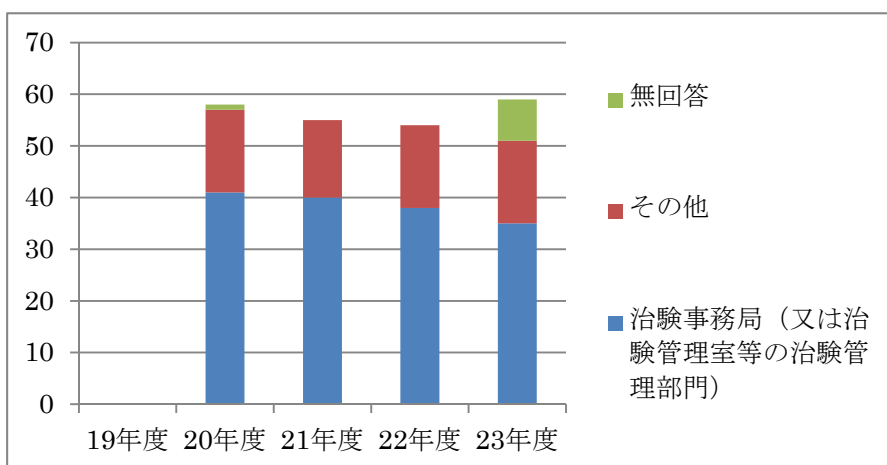
SQ6-1.ヒアリング同席者(ヒアリング同席者 3 回目)



SQ6-2.ヒアリングに必要な資料(ヒアリング同席者1回目)

	治験事務局 (又は治験 管理室等の 治験管理部 門)	その他	無回答
19年度	-	-	-
20年度	41	16	1
21年度	40	15	0
22年度	38	16	0
23年度	35	16	8

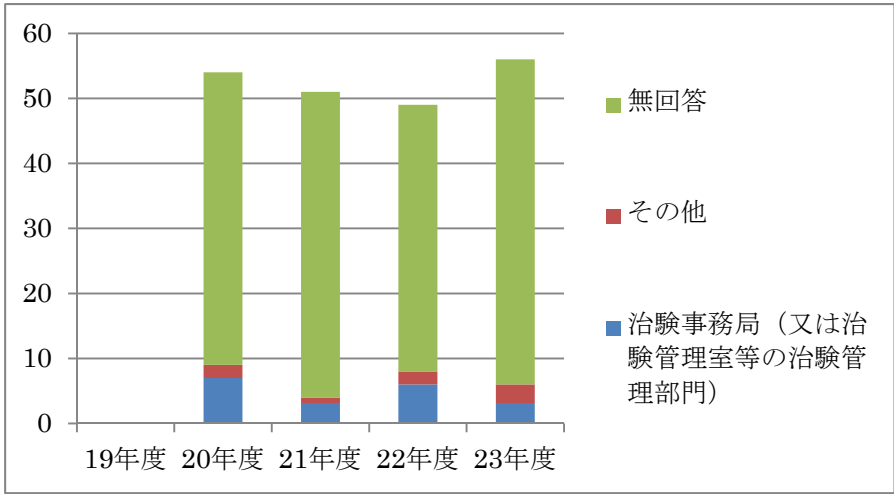
SQ6-2.ヒアリングに必要な資料(ヒアリング同席者1回目)



SQ6-2.ヒアリングに必要な資料(ヒアリング同席者2回目)

	治験事務局 (又は治験 管理室等の 治験管理部 門)	その他	無回答
19年度	-	-	-
20年度	7	2	45
21年度	3	1	47
22年度	6	2	41
23年度	3	3	50

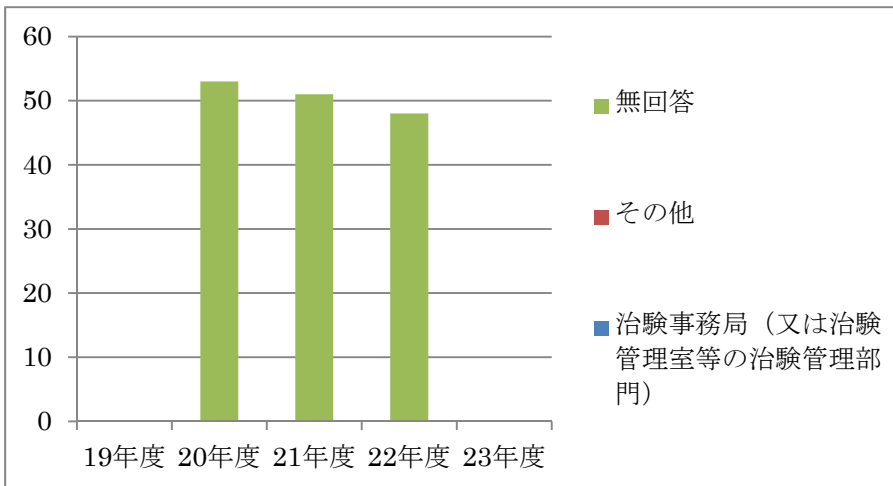
SQ6-2.ヒアリングに必要な資料(ヒアリング同席者2回目)



SQ6-2.ヒアリングに必要な資料(ヒアリング同席者2回目)

	治験事務局 (又は治験 管理室等の 治験管理部 門)	その他	無回答
19年度	-	-	-
20年度	0	0	53
21年度	0	0	51
22年度	0	0	48
23年度	0	0	0

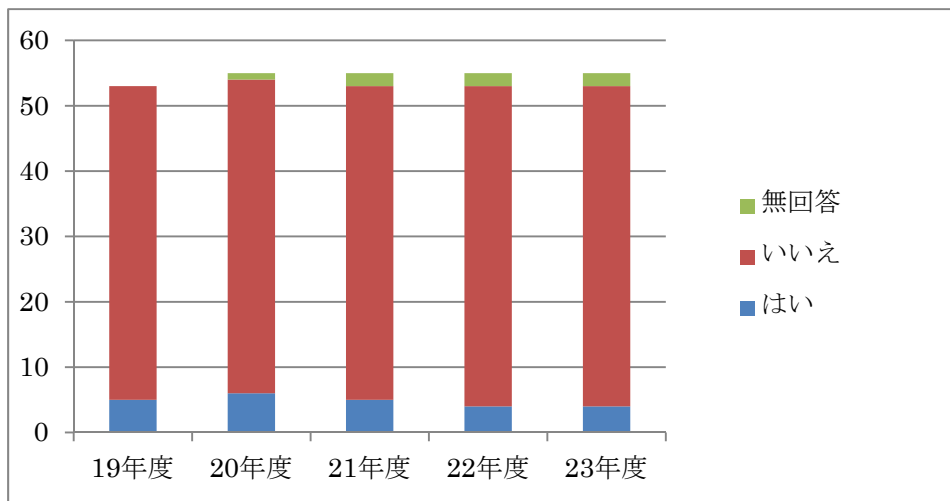
SQ6-2.ヒアリングに必要な資料(ヒアリング同席者 2 回目)



Q7.IRBでの説明のために治験依頼者の出席を求めている

	はい	いいえ	無回答
19年度	5	48	0
20年度	6	48	1
21年度	5	48	2
22年度	4	49	2
23年度	4	49	2

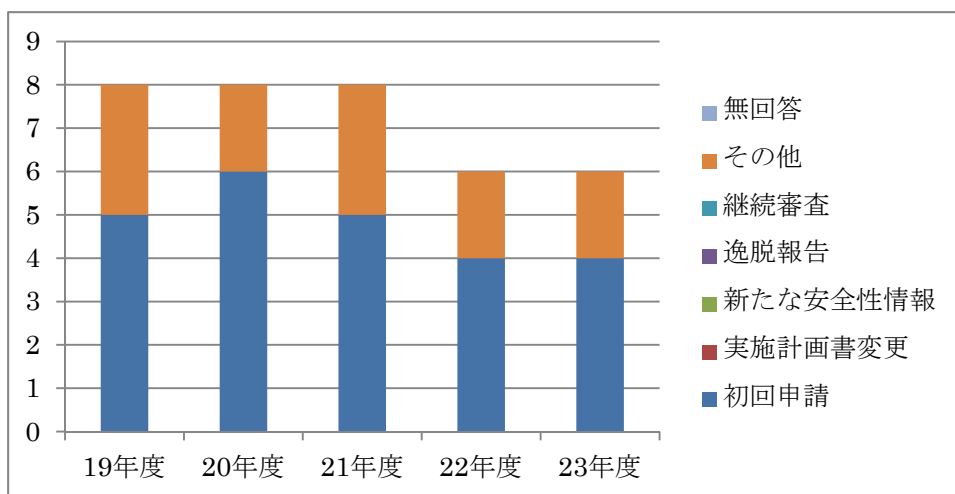
Q7.IRB での説明のために治験依頼者の出席を求めている



Q7-1.依頼者の出席が必要な時

	初回申請	実施計画書変更	新たな安全性情報	逸脱報告	継続審査	その他	無回答
19年度	5	0	0	0	0	3	0
20年度	6	0	0	0	0	2	0
21年度	5	0	0	0	0	3	0
22年度	4	0	0	0	0	2	0
23年度	4	0	0	0	0	2	0

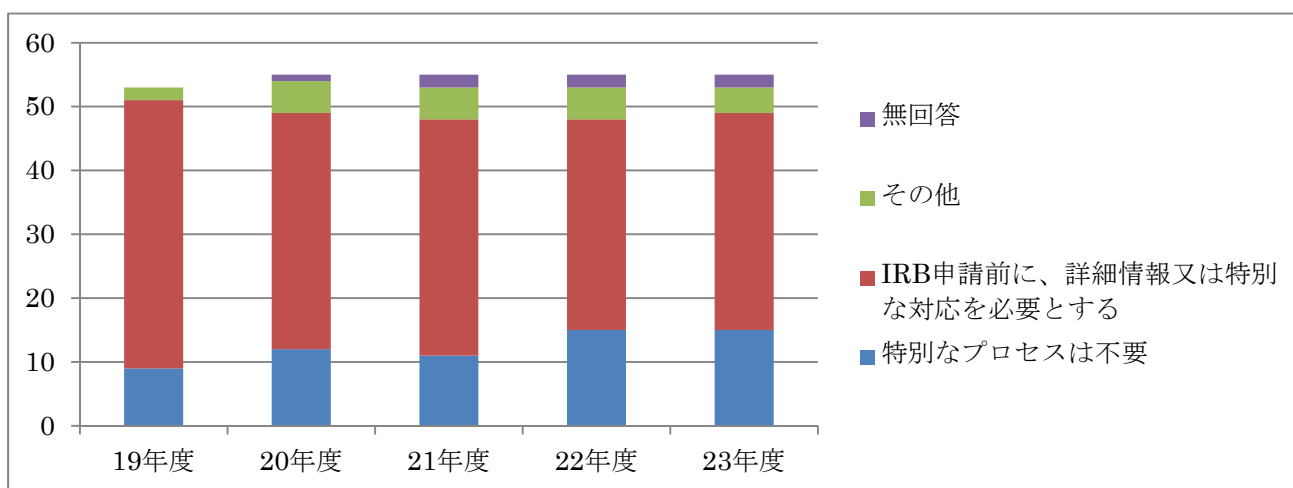
Q7-1.依頼者の出席が必要な時



Q8.安全性情報に関するIRB審査のプロセス

	特別なプロセスは不要	IRB申請前に、詳細情報又は特別な対応を必要とする	その他	無回答
19年度	9	42	2	0
20年度	12	37	5	1
21年度	11	37	5	2
22年度	15	33	5	2
23年度	15	34	4	2

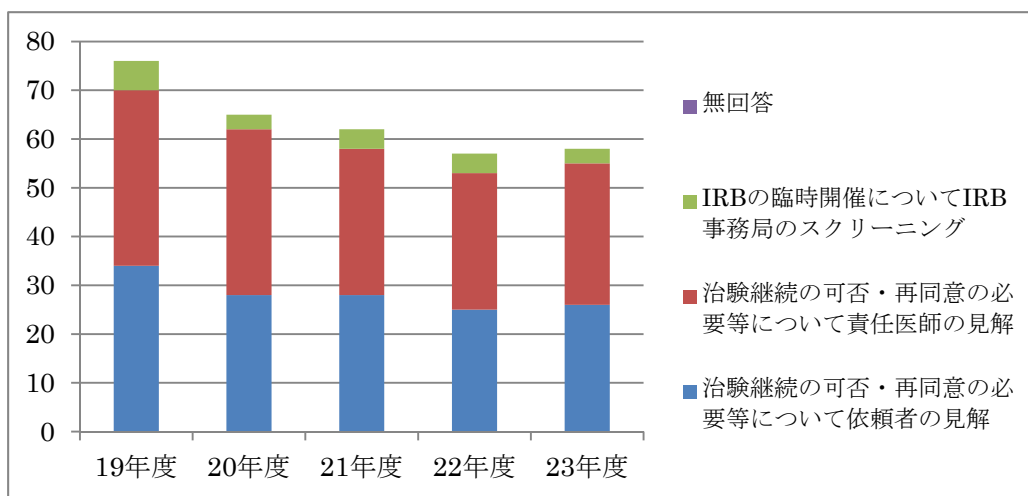
Q8.安全性情報に関するIRB審査のプロセス



SQ8.IRB申請前に必要な事項

	治験継続の可否・再同意の必要等について依頼者の見解	治験継続の可否・再同意の必要等について責任医師の見解	IRBの臨時開催についてIRB事務局のスクリーニング	無回答
19年度	34	36	6	0
20年度	28	34	3	0
21年度	28	30	4	0
22年度	25	28	4	0
23年度	26	29	3	0

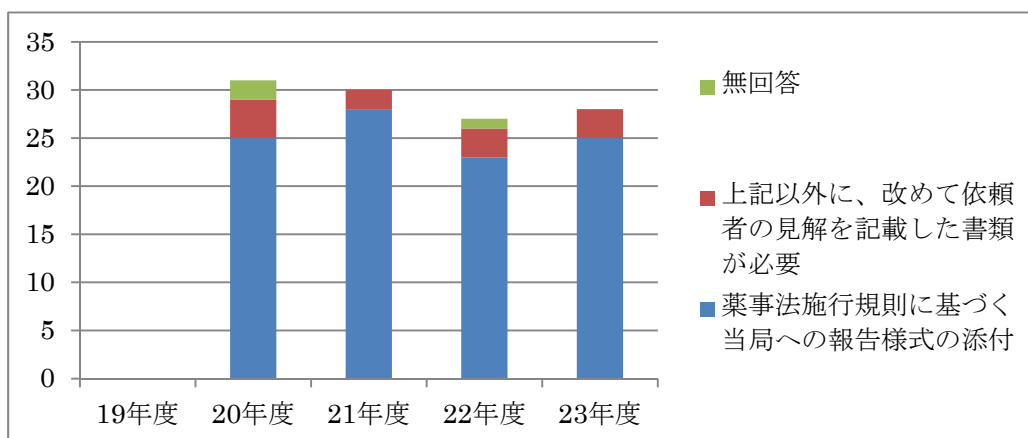
SQ8.IRB申請前に必要な事項



SQ8-1.治験継続の可否・再同意の必要等について依頼者の見解について

	薬事法施行規則に基づく当局への報告様式の添付	上記以外に、改めて依頼者の見解を記載した書類が必要	無回答
19年度	-	-	-
20年度	25	4	2
21年度	28	2	0
22年度	23	3	1
23年度	25	3	0

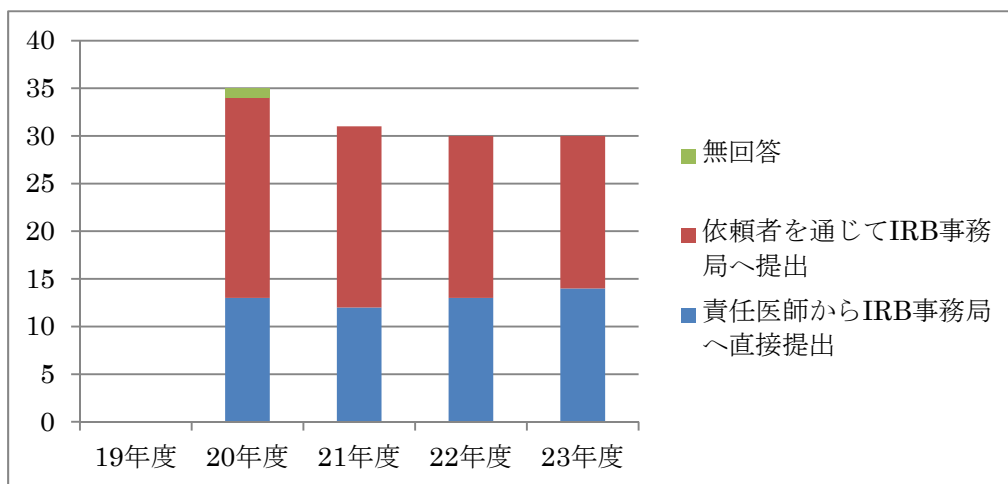
SQ8-1.治験継続の可否・再同意の必要等について依頼者の見解について



SQ8-2.治験継続の可否・再同意の必要等について責任医師の見解について

	責任医師からIRB事務局へ直接提出	依頼者を通じてIRB事務局へ提出	無回答
19年度	-	-	-
20年度	13	21	1
21年度	12	19	0
22年度	13	17	0
23年度	14	16	0

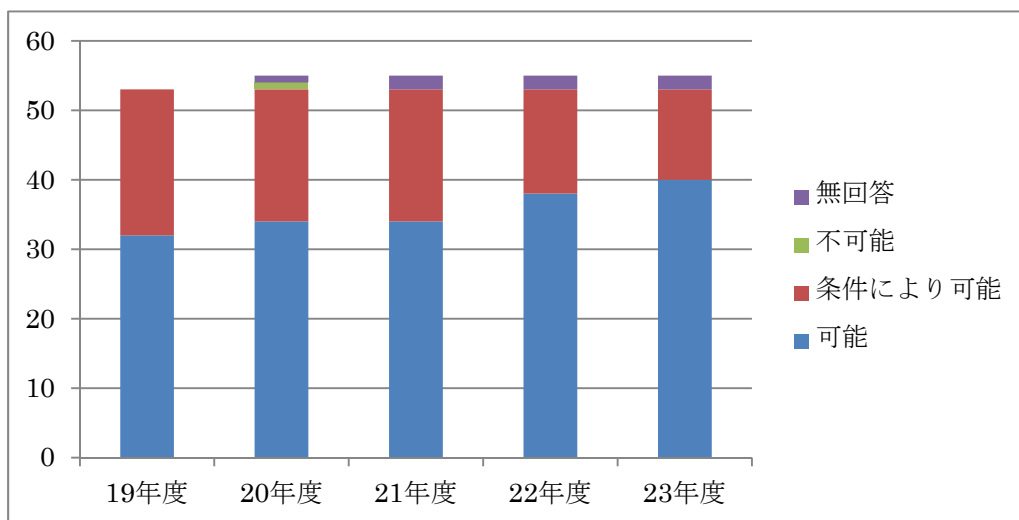
SQ8-2.治験継続の可否・再同意の必要等について責任医師の見解について



Q9.今後第三者による治験薬直送が認められた場合、CRAの立ち会いなしの受領の可能性

	可能	条件により可能	不可能	無回答
19年度	32	21	0	0
20年度	34	19	1	1
21年度	34	19	0	2
22年度	38	15	0	2
23年度	40	13	0	2

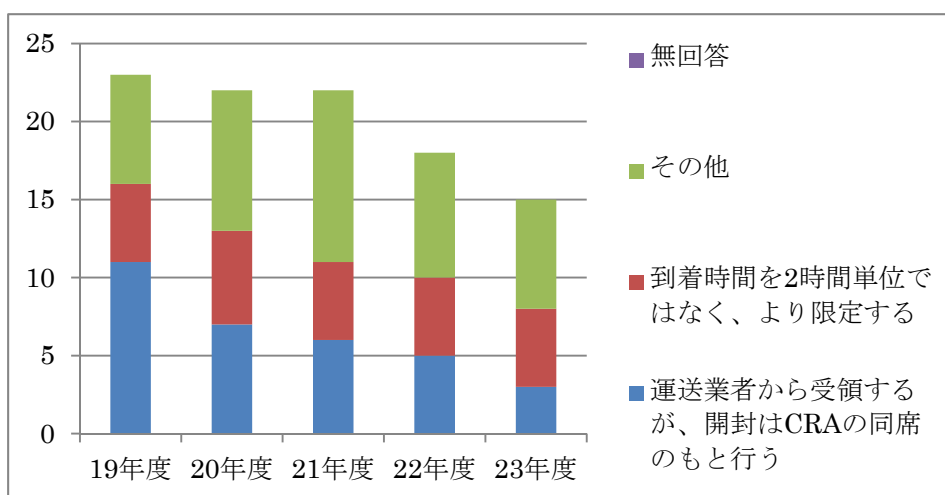
Q9.今後第三者による治験薬直送が認められた場合、CRAの立ち会いなしの受領の可能性



SQ9.条件により可能な場合の条件

	運送業者から受領するが、開封はCRAの同席のもと行う	到着時間を2時間単位ではなく、より限定する	その他	無回答
19年度	11	5	7	0
20年度	7	6	9	0
21年度	6	5	11	0
22年度	5	5	8	0
23年度	3	5	7	0

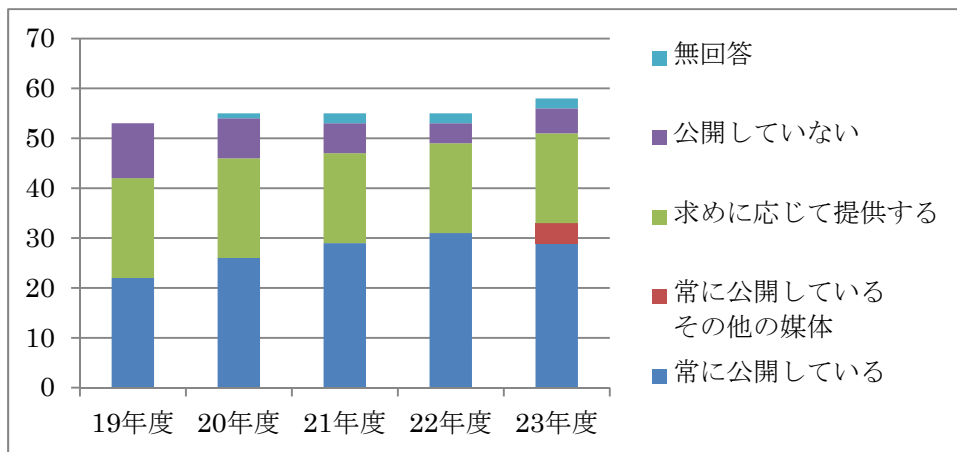
SQ9.条件により可能な場合の条件



Q10.治験依頼者への公開状況(①治験に応じられる診療科名)

	常に公開している	常に公開している その他の媒体	求めに応じて提供する	公開していない	無回答
19年度	22	-	20	11	0
20年度	26	-	20	8	1
21年度	29	-	18	6	2
22年度	31	-	18	4	2
23年度	29	4	18	5	2

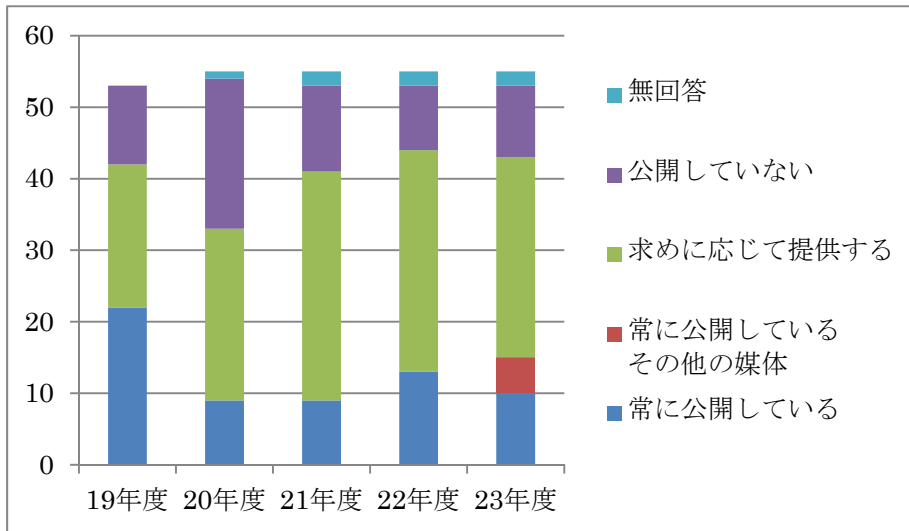
Q10.治験依頼者への公開状況(①治験に応じられる診療科名)



Q10.治験依頼者への公開状況(②疾患別患者数)

	常に公開している	常に公開している その他の媒体	求めに応じて提供する	公開していない	無回答
19年度	22	-	20	11	0
20年度	9	-	24	21	1
21年度	9	-	32	12	2
22年度	13	-	31	9	2
23年度	10	5	28	10	2

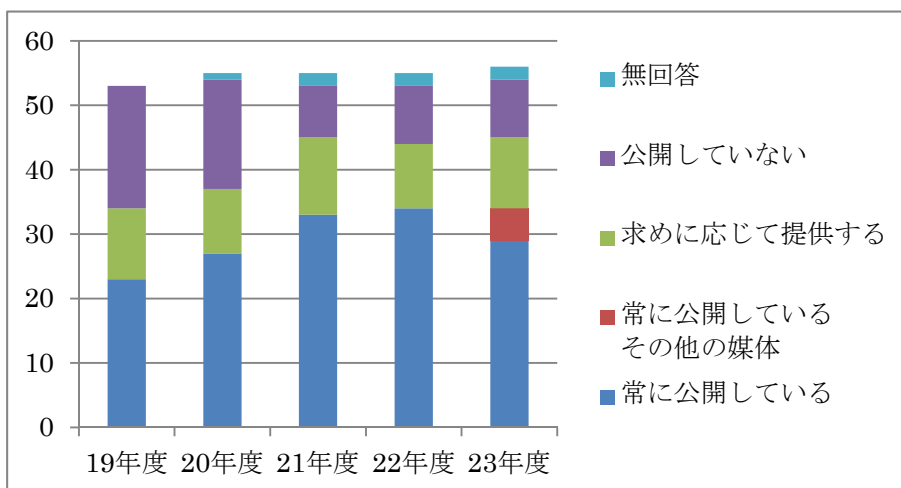
Q10.治験依頼者への公開状況(②疾患別患者数)



Q10.治験依頼者への公開状況(③学会専門医の有無)

	常に公開している	常に公開している その他の媒体	求めに応じて提供する	公開していない	無回答
19年度	23	-	11	19	0
20年度	27	-	10	17	1
21年度	33	-	12	8	2
22年度	34	-	10	9	2
23年度	29	5	11	9	2

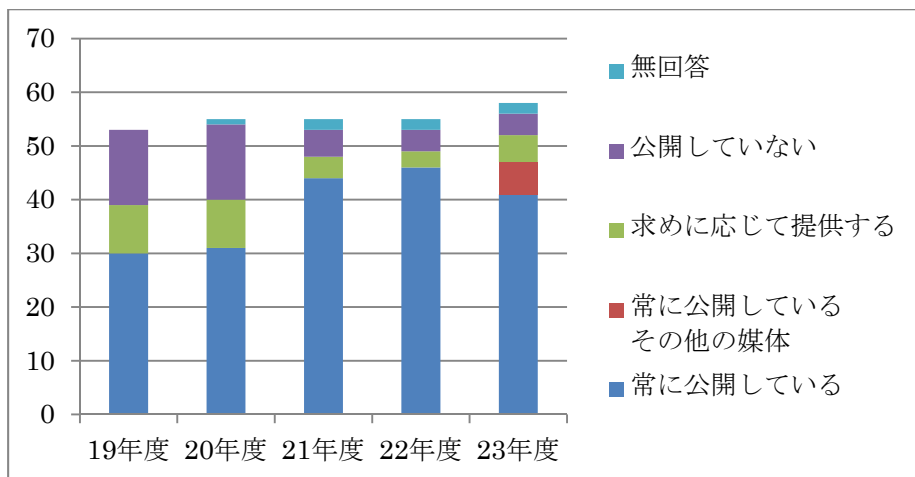
Q10.治験依頼者への公開状況(③学会専門医の有無)



Q10.治験依頼者への公開状況(④実施中の治験の情報)

	常に公開している	常に公開している その他の媒体	求めに応じて 提供する	公開していない	無回答
19年度	30	-	9	14	0
20年度	31	-	9	14	1
21年度	44	-	4	5	2
22年度	46	-	3	4	2
23年度	41	6	5	4	2

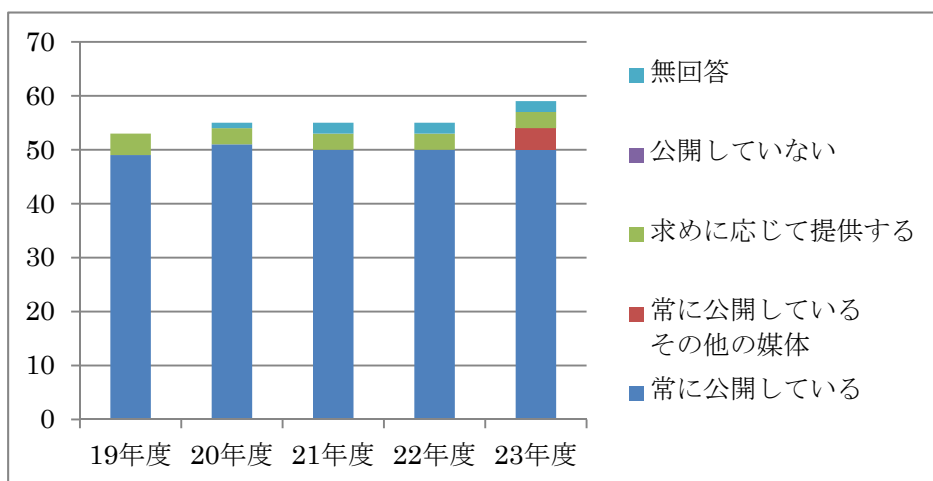
Q10.治験依頼者への公開状況(④実施中の治験の情報)



Q10.治験依頼者への公開状況(⑤申請に必要な書類)

	常に公開している	常に公開している その他の媒体	求めに応じて 提供する	公開していない	無回答
19年度	49	-	4	0	0
20年度	51	-	3	0	1
21年度	50	-	3	0	2
22年度	50	-	3	0	2
23年度	50	4	3	0	2

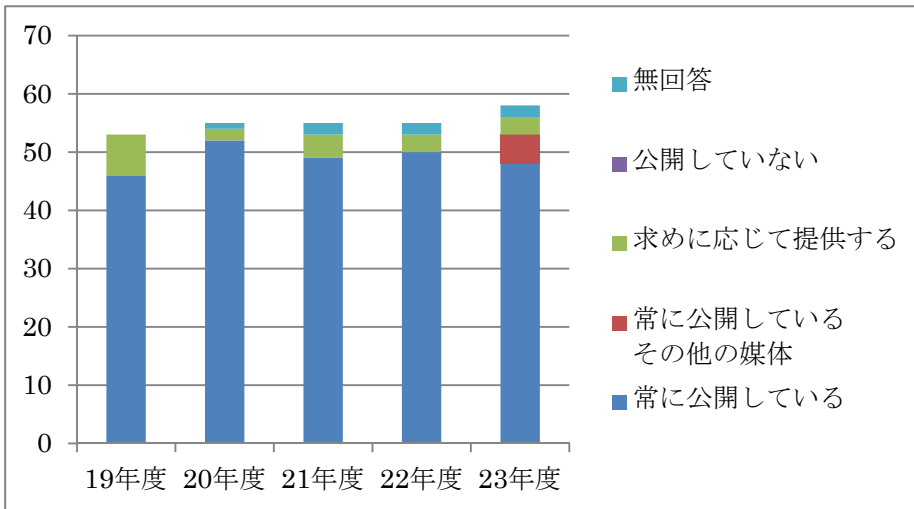
Q10.治験依頼者への公開状況(⑤申請に必要な書類)



Q10.治験依頼者への公開状況(⑥IRB申込締め切り日)

	常に公開している	常に公開している その他の媒体	求めに応じて 提供する	公開していない	無回答
19年度	46	-	7	0	0
20年度	52	-	2	0	1
21年度	49	-	4	0	2
22年度	50	-	3	0	2
23年度	48	5	3	0	2

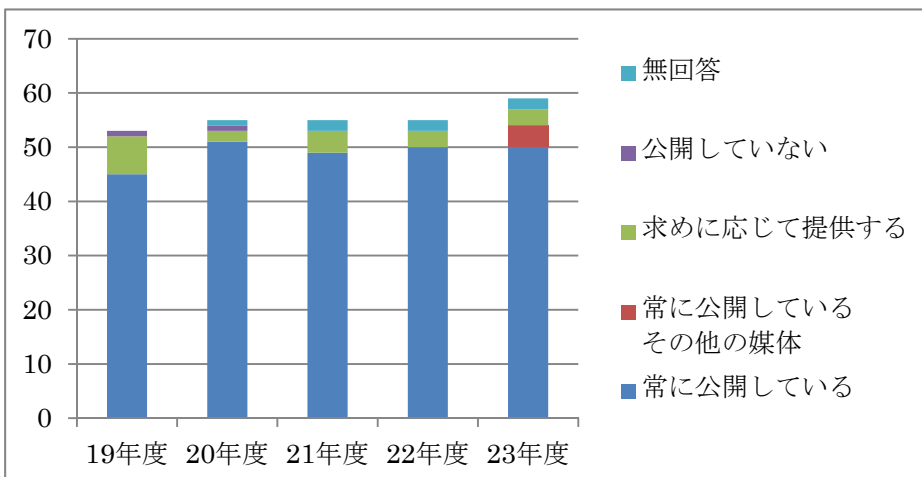
Q10.治験依頼者への公開状況(⑥IRB 申込締め切り日)



Q10.治験依頼者への公開状況(⑦IRB開催日)

	常に公開している	常に公開している その他の媒体	求めに応じて 提供する	公開していない	無回答
19年度	45	-	7	1	0
20年度	51	-	2	1	1
21年度	49	-	4	0	2
22年度	50	-	3	0	2
23年度	50	4	3	0	2

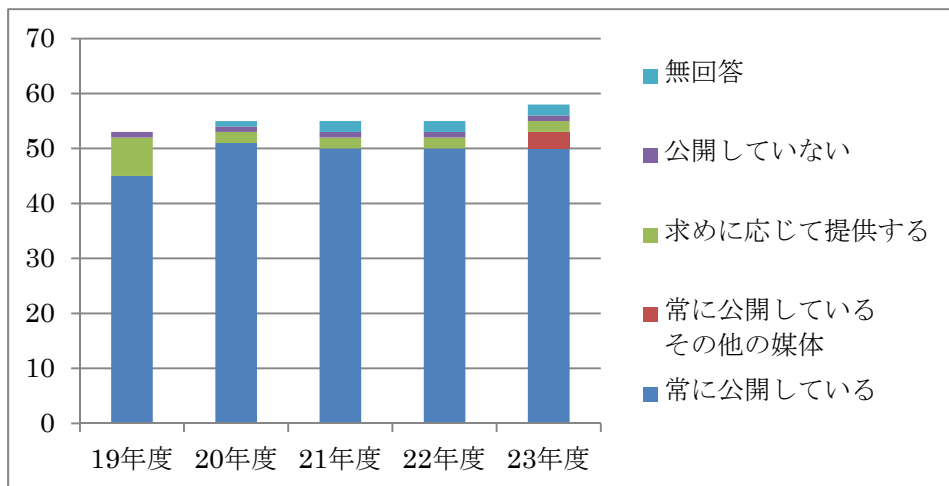
Q10.治験依頼者への公開状況(⑦IRB 開催日)



Q10.治験依頼者への公開状況(⑧治験のSOP)

	常に公開している	常に公開している その他の媒体	求めに応じて 提供する	公開していない	無回答
19年度	45	-	7	1	0
20年度	51	-	2	1	1
21年度	50	-	2	1	2
22年度	50	-	2	1	2
23年度	50	3	2	1	2

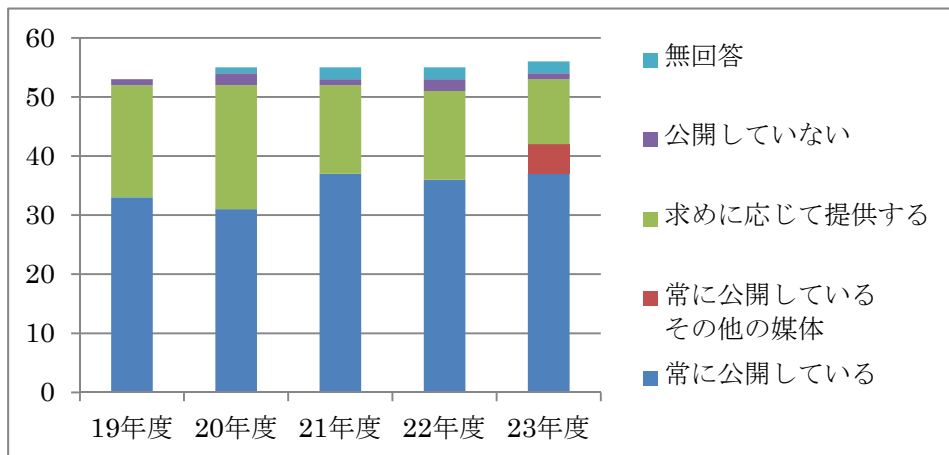
Q10.治験依頼者への公開状況(⑧治験のSOP)



Q10.治験依頼者への公開状況(⑨治験スタッフ(CRC、申請窓口担当者、治験薬管理者))

	常に公開している	常に公開している その他の媒体	求めに応じて 提供する	公開していない	無回答
19年度	33	-	19	1	0
20年度	31	-	21	2	1
21年度	37	-	15	1	2
22年度	36	-	15	2	2
23年度	37	5	11	1	2

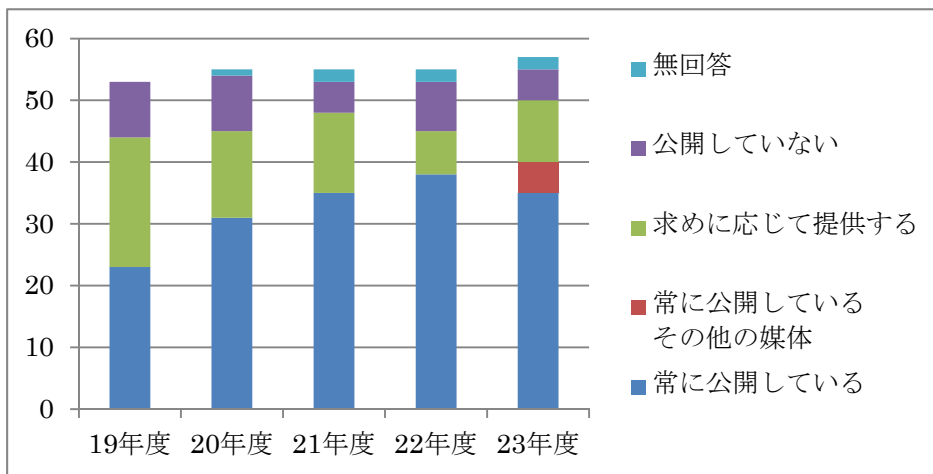
Q10.治験依頼者への公開状況(⑨治験スタッフ(CRC、申請窓口担当者、治験薬管理者))



Q10.治験依頼者への公開状況(⑩過去の治験実施領域)

	常に公開している	常に公開している その他の媒体	求めに応じて 提供する	公開していない	無回答
19年度	23	-	21	9	0
20年度	31	-	14	9	1
21年度	35	-	13	5	2
22年度	38	-	7	8	2
23年度	35	5	10	5	2

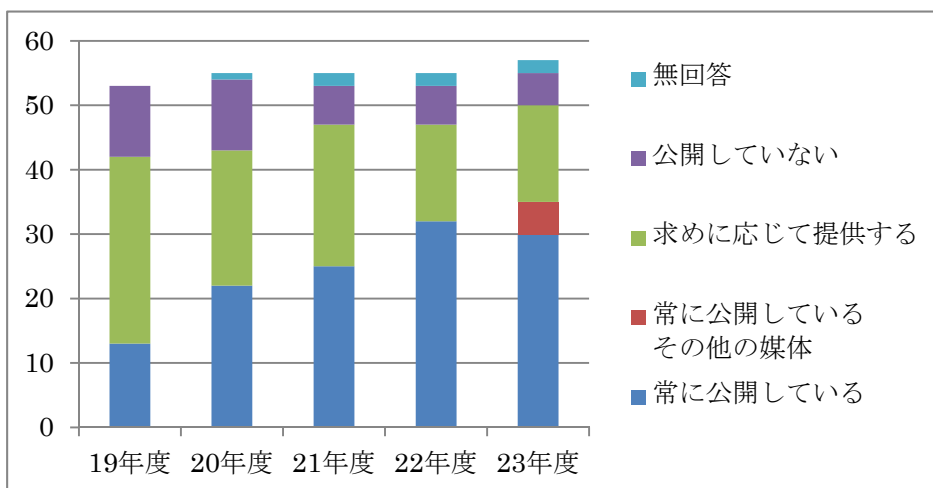
Q10.治験依頼者への公開状況(⑩過去の治験実施領域)



Q10.治験依頼者への公開状況(⑪過去の治験実施総例数)

	常に公開している	常に公開している その他の媒体	求めに応じて 提供する	公開していない	無回答
19年度	13	-	29	11	0
20年度	22	-	21	11	1
21年度	25	-	22	6	2
22年度	32	-	15	6	2
23年度	30	5	15	5	2

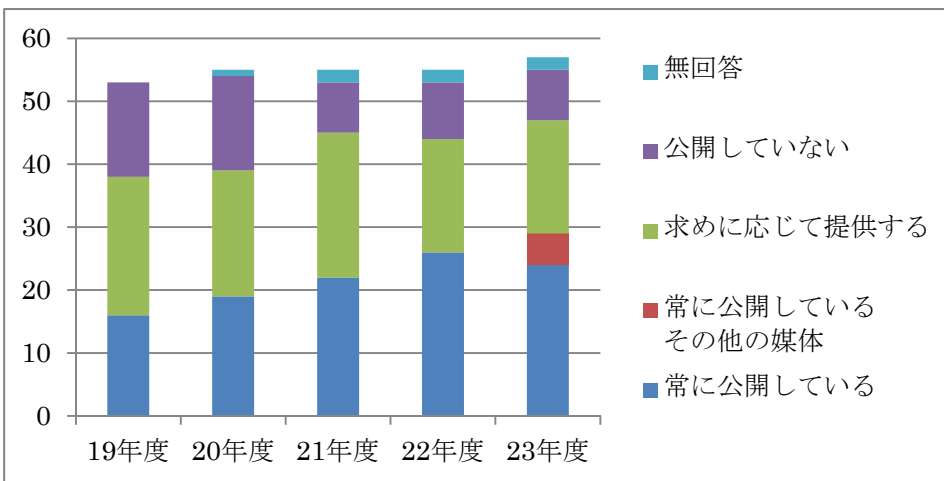
Q10.治験依頼者への公開状況(⑪過去の治験実施総例数)



Q10.治験依頼者への公開状況(⑫過去の治験実施率)

	常に公開している	常に公開している その他の媒体	求めに応じて 提供する	公開していない	無回答
19年度	16	-	22	15	0
20年度	19	-	20	15	1
21年度	22	-	23	8	2
22年度	26	-	18	9	2
23年度	24	5	18	8	2

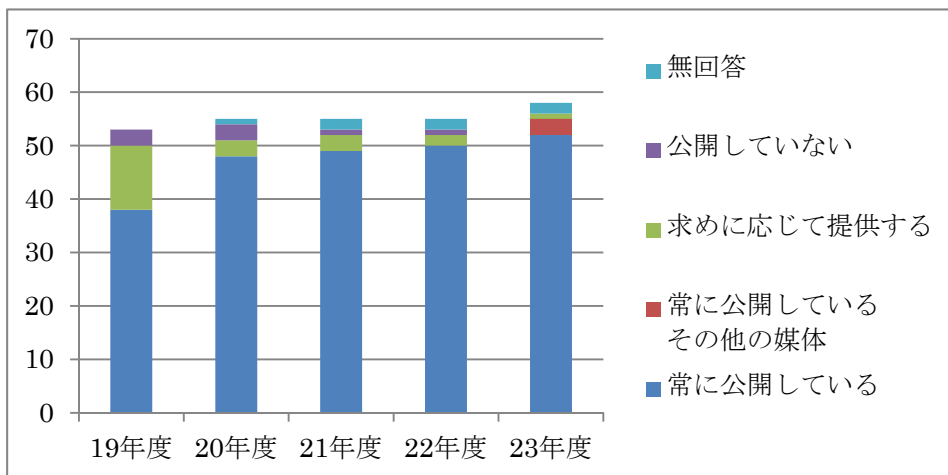
Q10.治験依頼者への公開状況(⑫過去の治験実施率)



Q10.治験依頼者への公開状況(⑬IRB実施要項)

	常に公開している	常に公開している その他の媒体	求めに応じて 提供する	公開していない	無回答
19年度	38	-	12	3	0
20年度	48	-	3	3	1
21年度	49	-	3	1	2
22年度	50	-	2	1	2
23年度	52	3	1	0	2

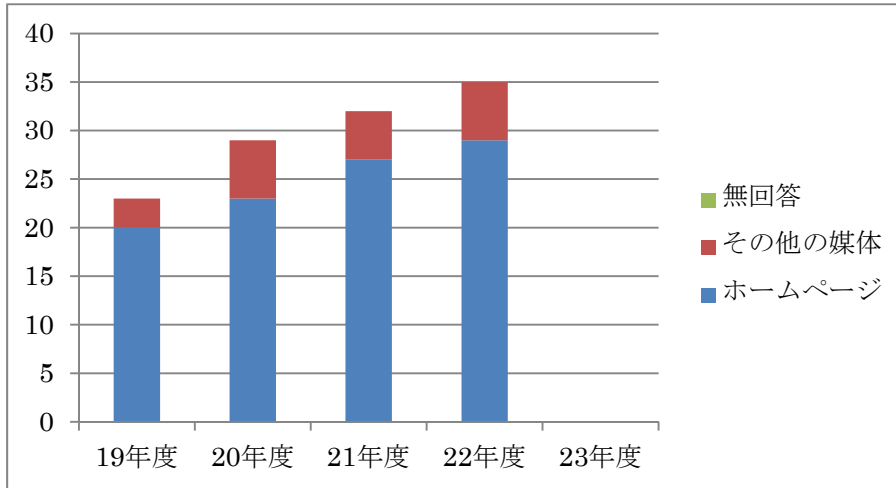
Q10.治験依頼者への公開状況(⑬IRB実施要項)



SQ10.公開媒体(①治験に応じられる診療科名)

	ホームページ	その他の媒体	無回答
19年度	20	3	0
20年度	23	6	0
21年度	27	5	0
22年度	29	6	0
23年度	-	-	-

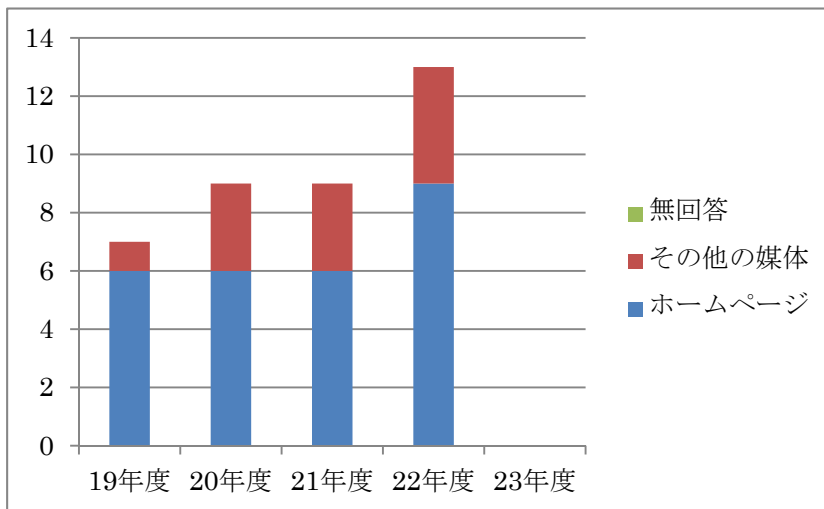
SQ10.公開媒体(①治験に応じられる診療科名)



SQ10.公開媒体(②疾患別患者数)

	ホームページ	その他の媒体	無回答
19年度	6	1	0
20年度	6	3	0
21年度	6	3	0
22年度	9	4	0
23年度	-	-	-

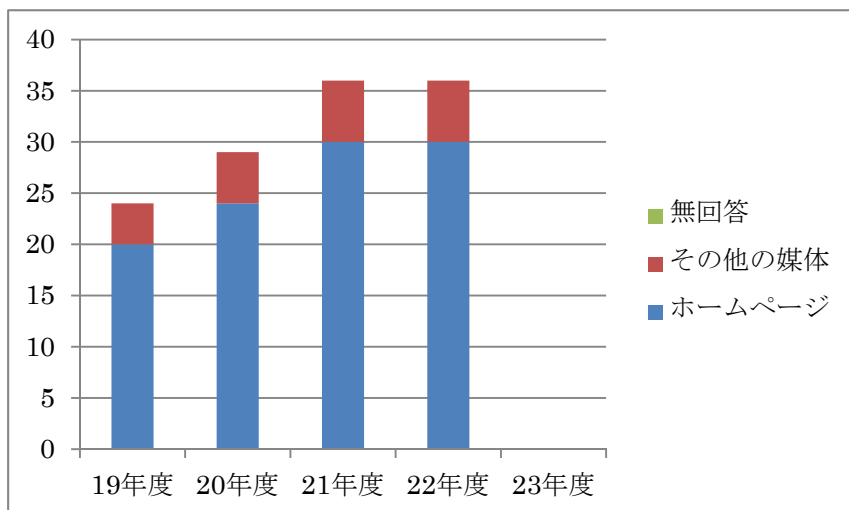
SQ10.公開媒体(②疾患別患者数)



SQ10.公開媒体(③学会専門医の有無)

	ホームページ	その他の媒体	無回答
19年度	20	4	0
20年度	24	5	0
21年度	30	6	0
22年度	30	6	0
23年度	-	-	-

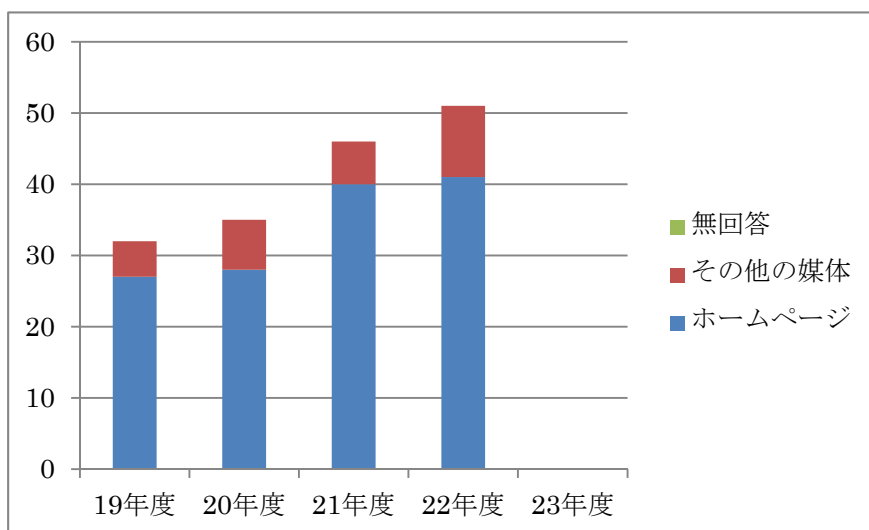
SQ10.公開媒体(③学会専門医の有無)



SQ10.公開媒体(④実施中の治験の情報)

	ホームページ	その他の媒体	無回答
19年度	27	5	0
20年度	28	7	0
21年度	40	6	0
22年度	41	10	0
23年度	-	-	-

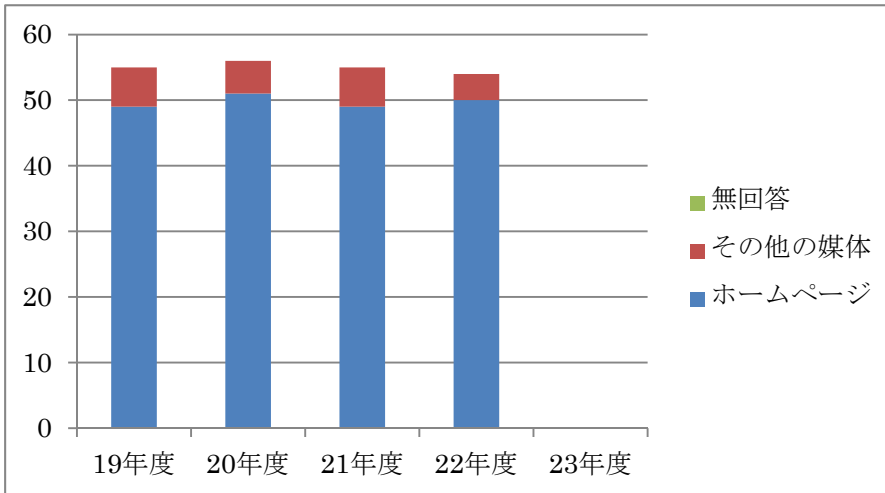
SQ10.公開媒体(④実施中の治験の情報)



SQ10.公開媒体(⑤申請に必要な書類)

	ホーム ページ	その他の 媒体	無回答
19年度	49	6	0
20年度	51	5	0
21年度	49	6	0
22年度	50	4	0
23年度	-	-	-

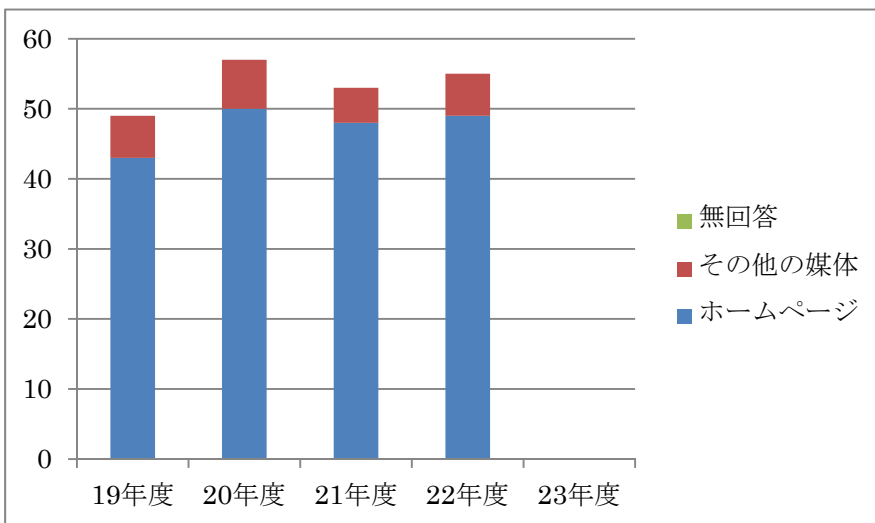
SQ10.公開媒体(⑤申請に必要な書類)



SQ10.公開媒体(⑥IRB 申込締め切り日)

	ホーム ページ	その他の 媒体	無回答
19年度	43	6	0
20年度	50	7	0
21年度	48	5	0
22年度	49	6	0
23年度	-	-	-

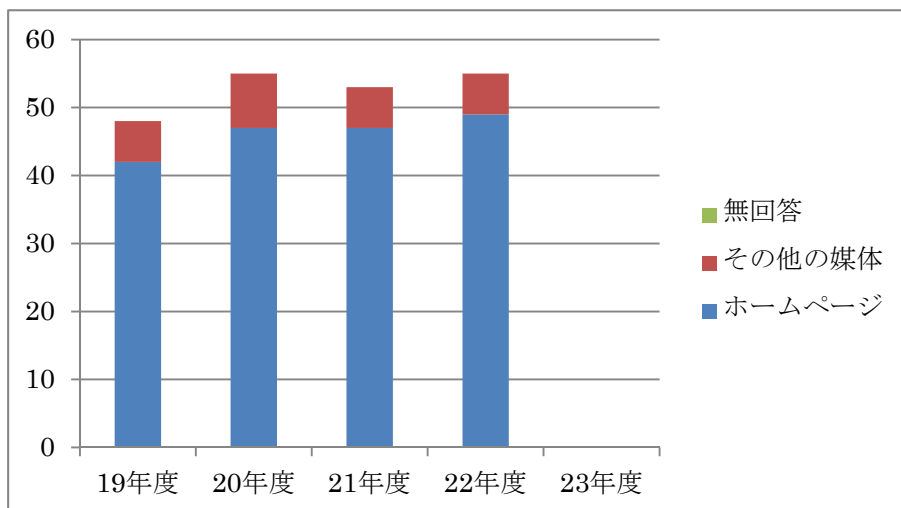
SQ10.公開媒体(⑥IRB 申込締め切り日)



SQ10.公開媒体(⑦IRB開催日)

	ホーム ページ	その他の 媒体	無回答
19年度	42	6	0
20年度	47	8	0
21年度	47	6	0
22年度	49	6	0
23年度	-	-	-

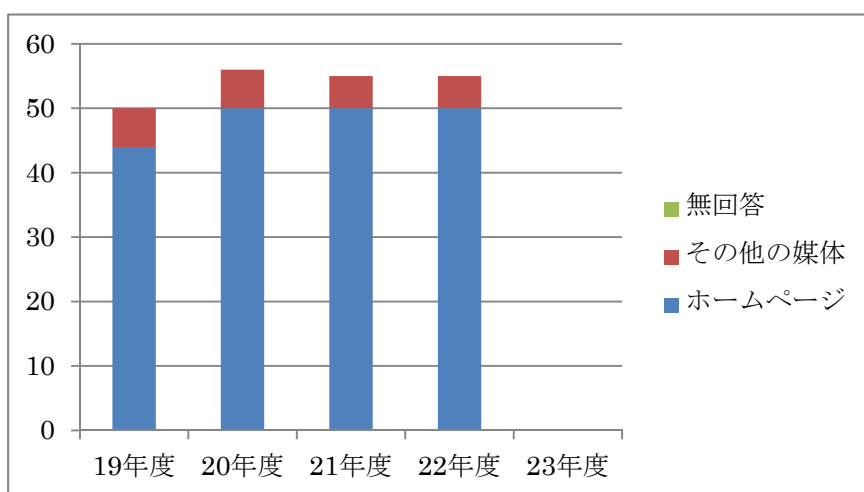
SQ10.公開媒体(⑦IRB開催日)



SQ10.公開媒体(⑧治験のSOP)

	ホーム ページ	その他の 媒体	無回答
19年度	44	6	0
20年度	50	6	0
21年度	50	5	0
22年度	50	5	0
23年度	-	-	-

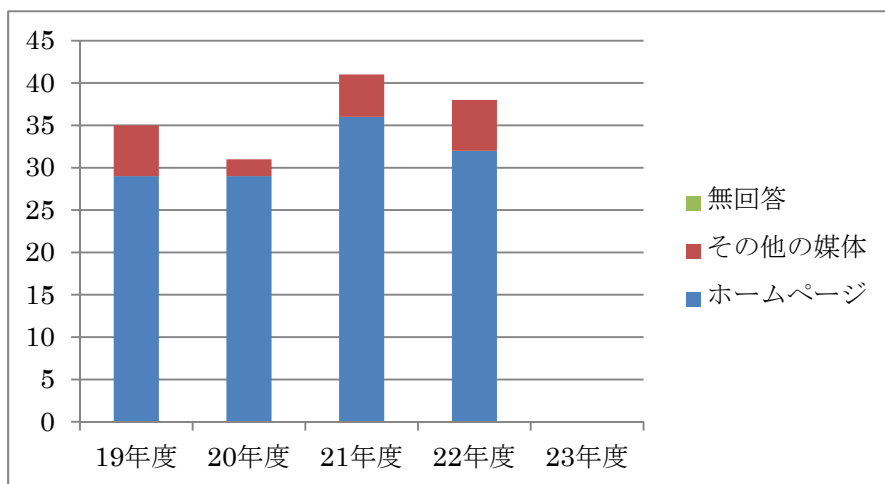
SQ10.公開媒体(⑧治験のSOP)



SQ10.公開媒体(⑨治験スタッフ(CRC、申請窓口担当者、治験薬管理者))

	ホーム ページ	その他の 媒体	無回答
19年度	29	6	0
20年度	29	2	0
21年度	36	5	0
22年度	32	6	0
23年度	-	-	-

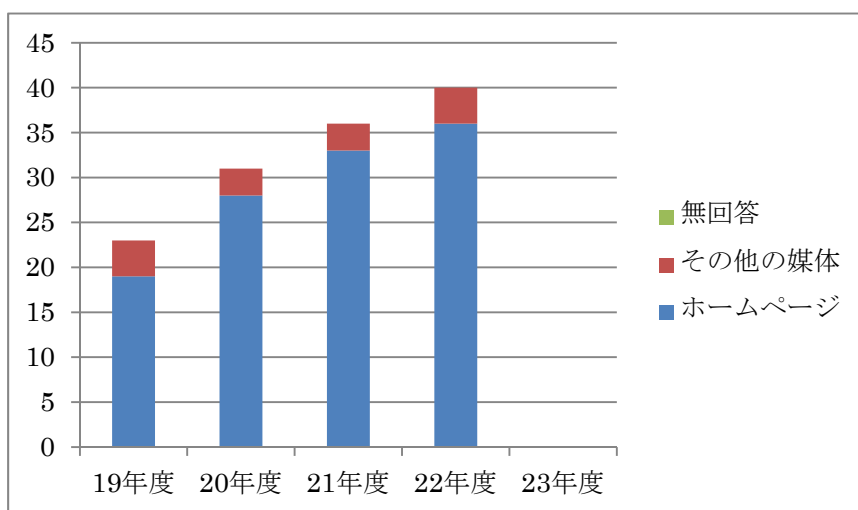
SQ10.公開媒体(⑨治験スタッフ(CRC、申請窓口担当者、治験薬管理者))



SQ10.公開媒体(⑩過去の治験実施領域)

	ホーム ページ	その他の 媒体	無回答
19年度	19	4	0
20年度	28	3	0
21年度	33	3	0
22年度	36	4	0
23年度	-	-	-

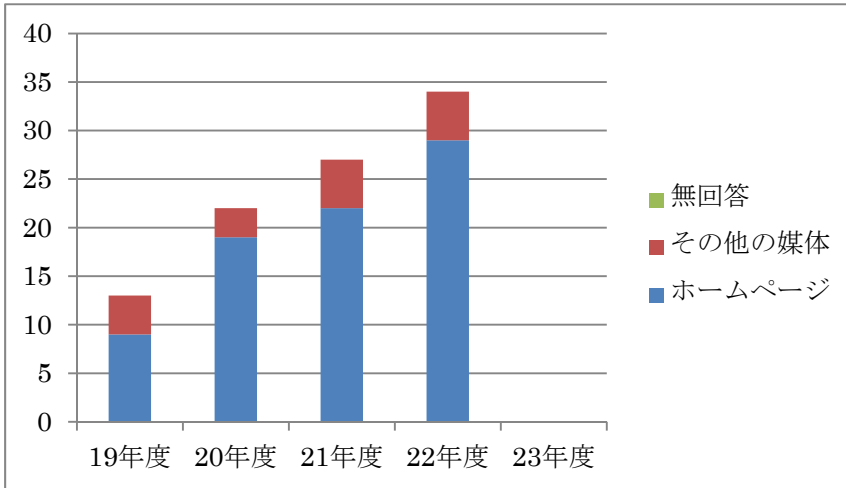
SQ10.公開媒体(⑩過去の治験実施領域)



SQ10.公開媒体(⑪過去の治験実施総例数)

	ホーム ページ	その他の 媒体	無回答
19年度	9	4	0
20年度	19	3	0
21年度	22	5	0
22年度	29	5	0
23年度	-	-	-

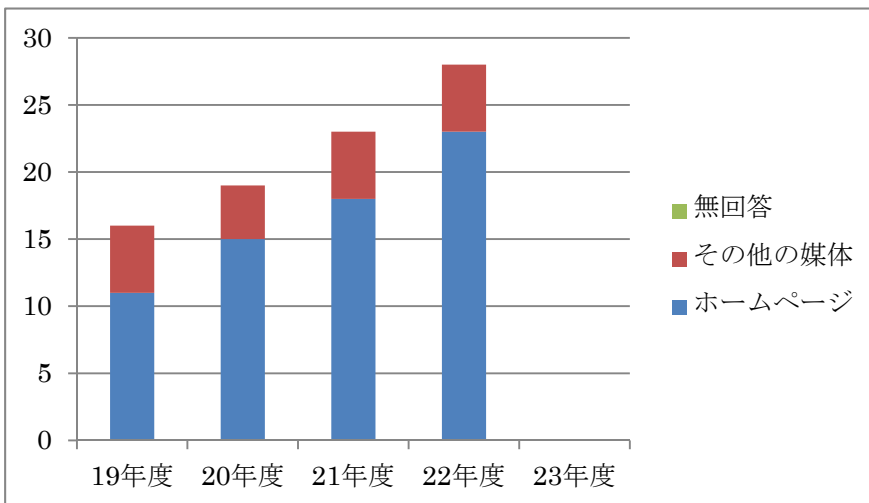
SQ10.公開媒体(⑪過去の治験実施総例数)



SQ10.公開媒体(⑫過去の治験実施率)

	ホーム ページ	その他の 媒体	無回答
19年度	11	5	0
20年度	15	4	0
21年度	18	5	0
22年度	23	5	0
23年度	-	-	-

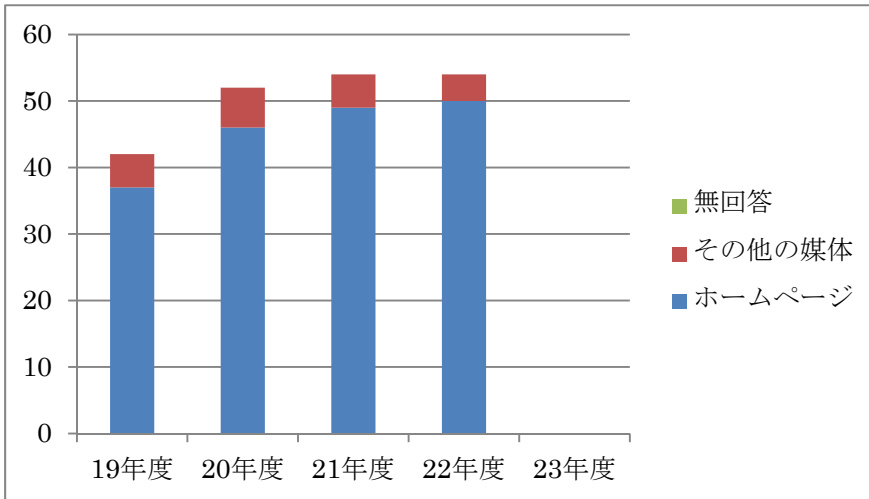
SQ10.公開媒体(⑫過去の治験実施率)



SQ10.公開媒体(⑬IRB実施要項)

	ホームページ	その他の媒体	無回答
19年度	37	5	0
20年度	46	6	0
21年度	49	5	0
22年度	50	4	0
23年度	-	-	-

SQ10.公開媒体(⑬IRB 実施要項)

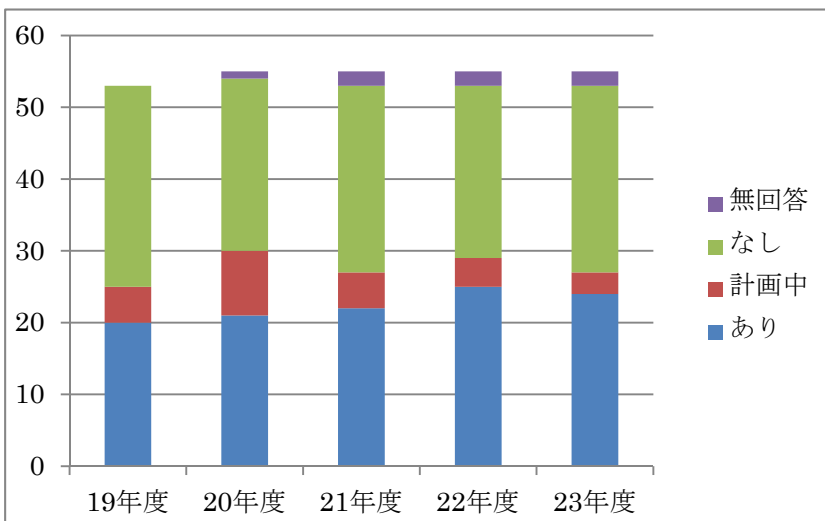


Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無

①治験・臨床研究用の外来

	あり	計画中	なし	無回答
19年度	20	5	28	0
20年度	21	9	24	1
21年度	22	5	26	2
22年度	25	4	24	2
23年度	24	3	26	2

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無 ①治験・臨床研究用の外来

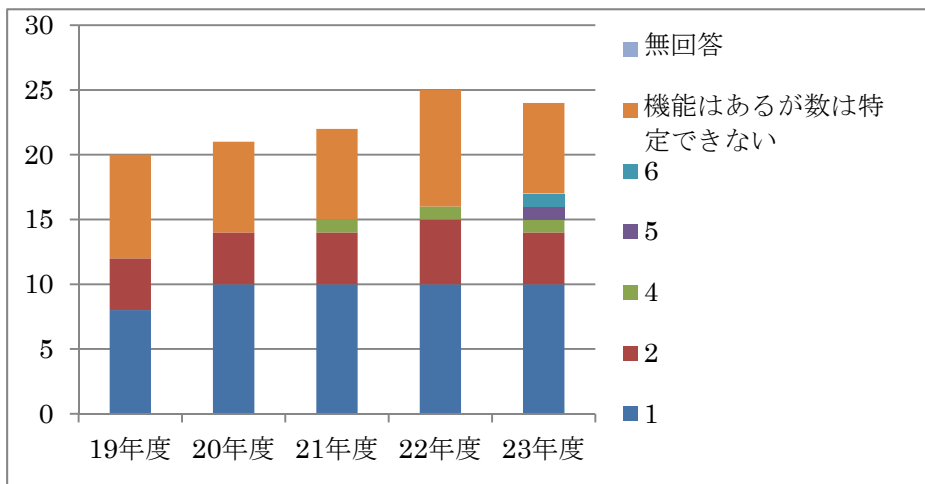


Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無

①治験・臨床研究用の外来の数

	1	2	4	5	6	機能はあるが数は特定できない	無回答
19年度	8	4	0	0	0	8	0
20年度	10	4	0	0	0	7	0
21年度	10	4	1	0	0	7	0
22年度	10	5	1	0	0	9	0
23年度	10	4	1	1	1	7	0

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無 ①治験・臨床研究用の外来の数

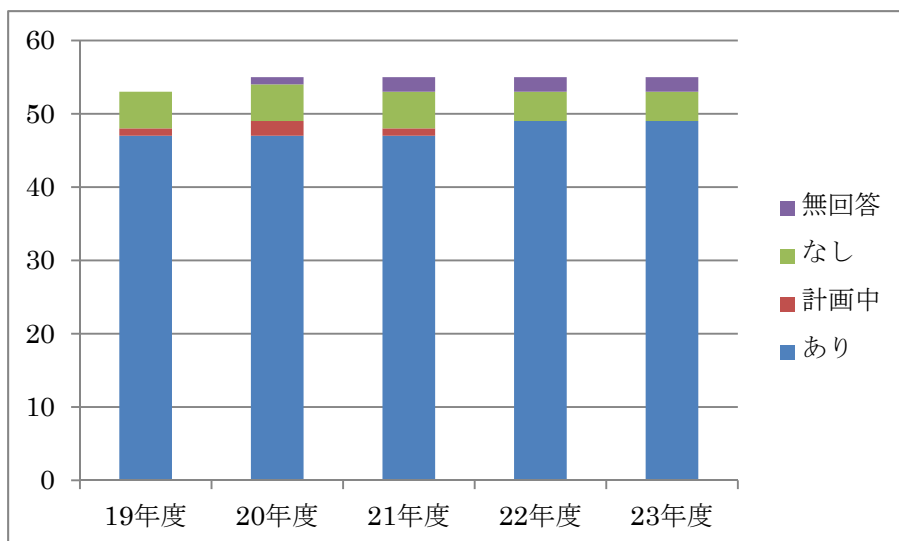


Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無

②ICや被験者との面談を行う部屋

	あり	計画中	なし	無回答
19年度	47	1	5	0
20年度	47	2	5	1
21年度	47	1	5	2
22年度	49	0	4	2
23年度	49	0	4	2

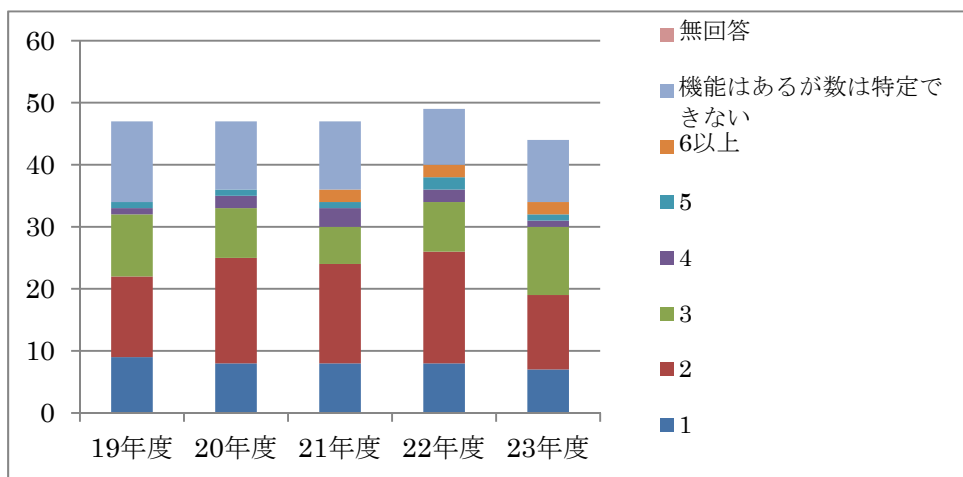
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無 ②ICや被験者との面談を行う部屋



Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無
②ICや被験者との面談を行う部屋の数

	1	2	3	4	5	6以上	機能はあるが数は特定できない	無回答
19年度	9	13	10	1	1	0	13	0
20年度	8	17	8	2	1	0	11	0
21年度	8	16	6	3	1	2	11	0
22年度	8	18	8	2	2	2	9	0
23年度	7	12	11	1	1	2	10	0

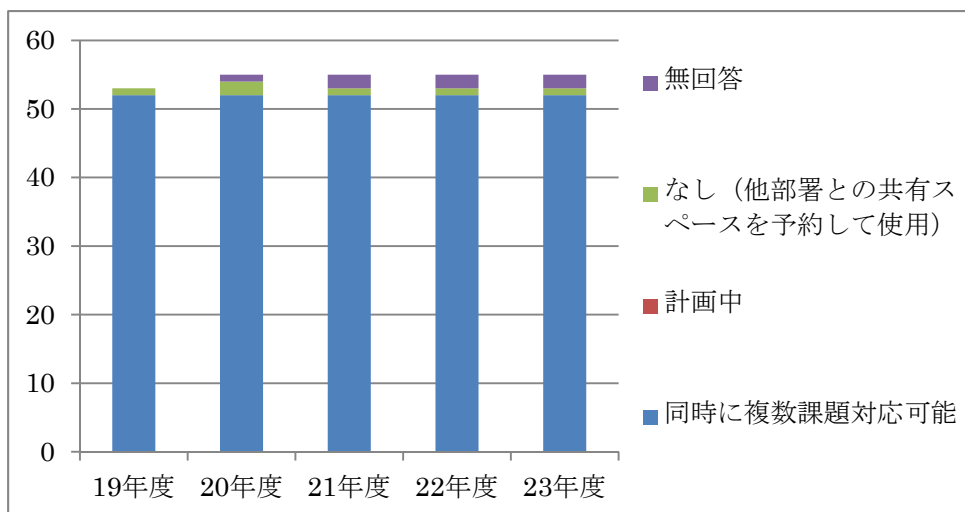
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無 ②ICや被験者との面談を行う部屋の数



Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無
③直接閲覧のための専用の閲覧場所

	同時に複数課題対応可能	計画中	なし(他部署との共有スペースを予約して使用)	無回答
19年度	52	0	1	0
20年度	52	0	2	1
21年度	52	0	1	2
22年度	52	0	1	2
23年度	52	0	1	2

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無 ③直接閲覧のための専用の閲覧場所

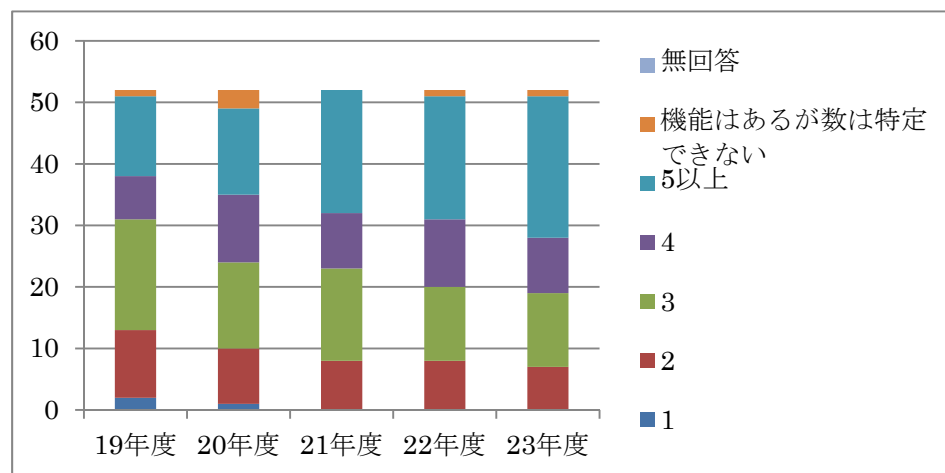


Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無

③直接閲覧のための専用の閲覧場所の数

	1	2	3	4	5以上	機能はあるが数は特定できない	無回答
19年度	2	11	18	7	13	1	0
20年度	1	9	14	11	14	3	0
21年度	0	8	15	9	20	0	0
22年度	0	8	12	11	20	1	0
23年度	0	7	12	9	23	1	0

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無 ③直接閲覧のための専用の閲覧場所の数

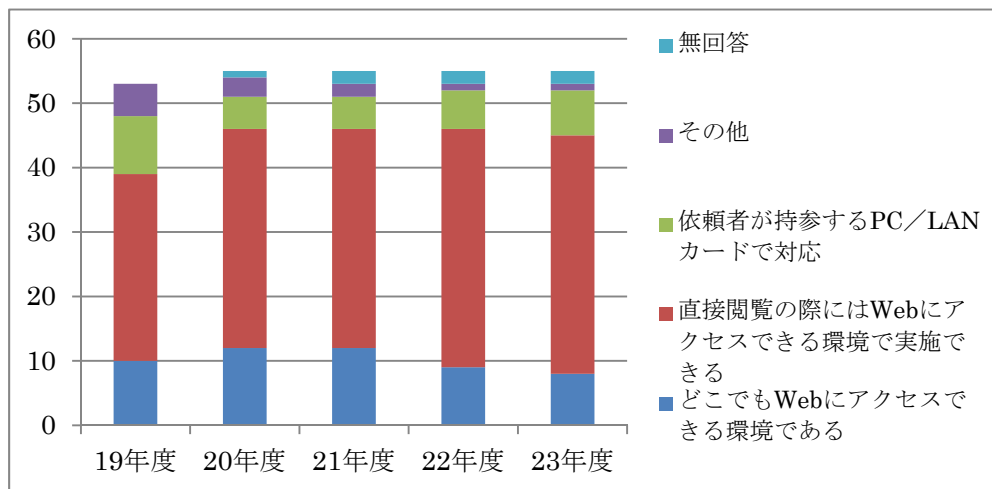


Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無

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)

	どこでもWebにアクセスできる環境である	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	依頼者が持参するPC／LANカードで対応	その他	無回答
19年度	10	29	9	5	0
20年度	12	34	5	3	1
21年度	12	34	5	2	2
22年度	9	37	6	1	2
23年度	8	37	7	1	2

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無 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)

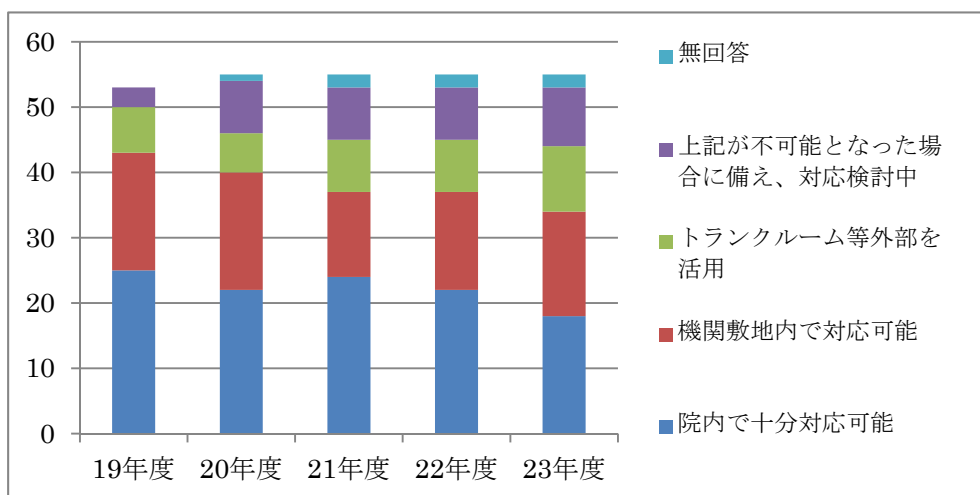


Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無

⑤治験に係る文書の保管スペース

	院内で十分対応可能	機関敷地内で対応可能	トランクルーム等外部を活用	上記が不可能となった場合に備え、対応検討中	無回答
19年度	25	18	7	3	0
20年度	22	18	6	8	1
21年度	24	13	8	8	2
22年度	22	15	8	8	2
23年度	18	16	10	9	2

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無 ⑤治験に係る文書の保管スペース

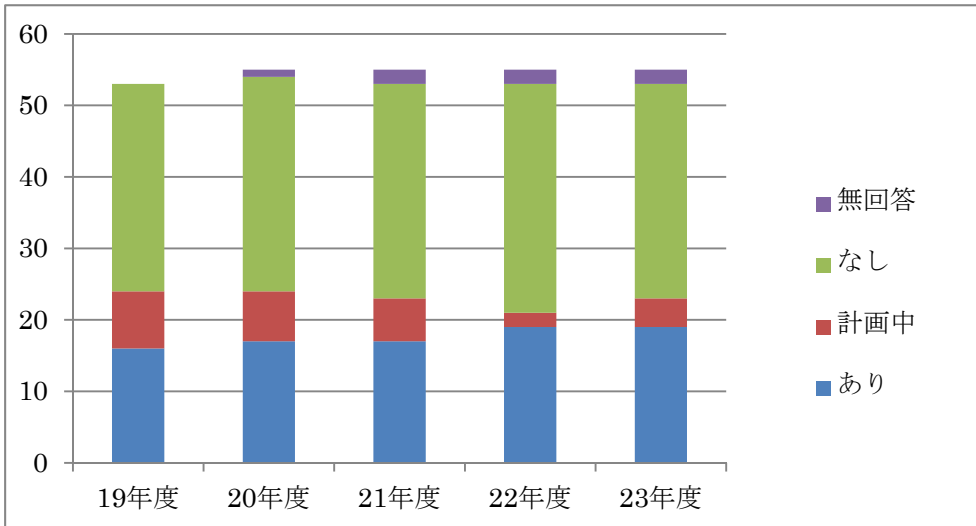


Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無

⑥治験・臨床研究用の入院病床

	あり	計画中	なし	無回答
19年度	16	8	29	0
20年度	17	7	30	1
21年度	17	6	30	2
22年度	19	2	32	2
23年度	19	4	30	2

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無 ⑥治験・臨床研究用の入院病床

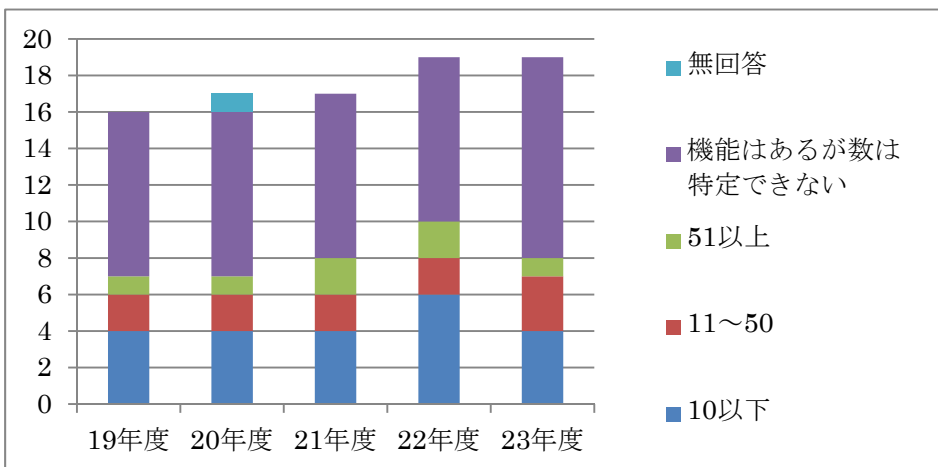


Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無

⑥治験・臨床研究用の入院病床数

	10以下	11～50	51以上	機能はあるが数は特定できない	無回答
19年度	4	2	1	9	0
20年度	4	2	1	9	1
21年度	4	2	2	9	0
22年度	6	2	2	9	0
23年度	4	3	1	11	0

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無 ⑥治験・臨床研究用の入院病床数

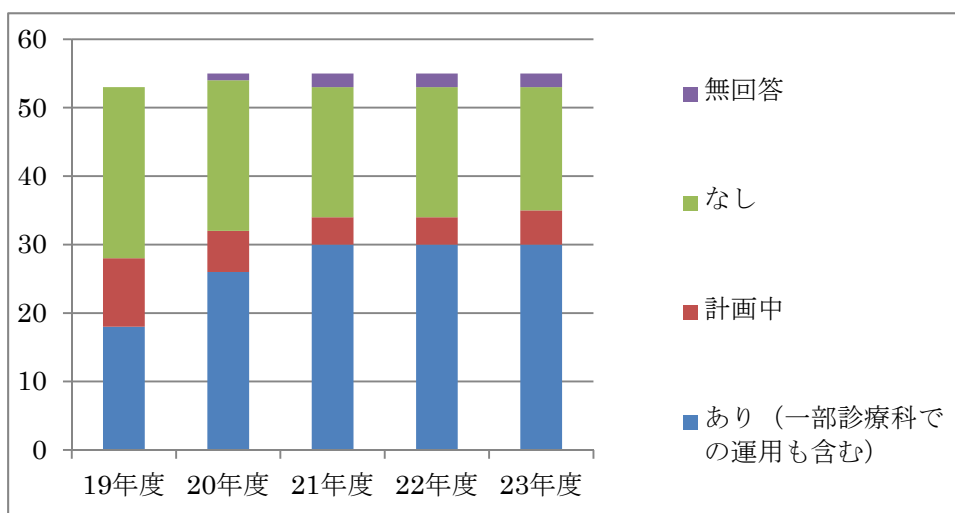


Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無

⑦治験・臨床研究の被験者候補者のデータベース

	あり(一部診療科での運用も含む)	計画中	なし	無回答
19年度	18	10	25	0
20年度	26	6	22	1
21年度	30	4	19	2
22年度	30	4	19	2
23年度	30	5	18	2

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無 ⑦治験・臨床研究の被験者候補者のデータベース

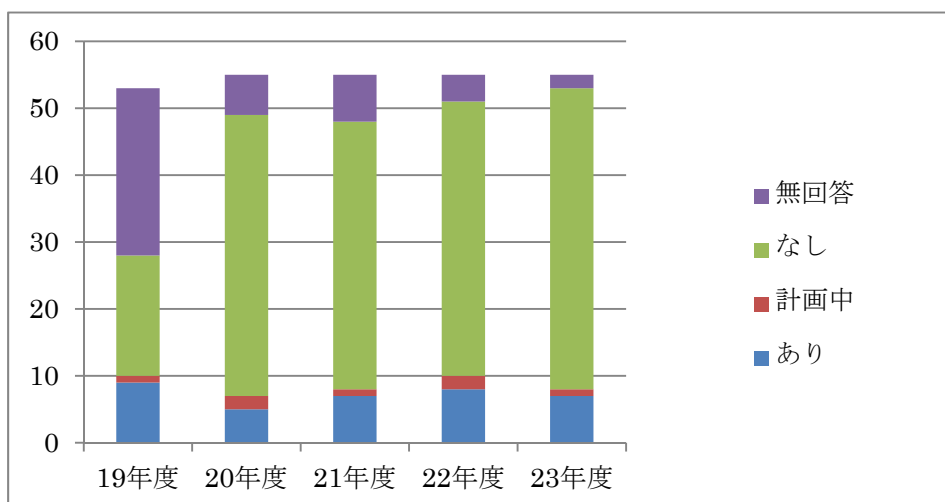


Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無

⑧その他

	あり	計画中	なし	無回答
19年度	9	1	18	25
20年度	5	2	42	6
21年度	7	1	40	7
22年度	8	2	41	4
23年度	7	1	45	2

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無 ⑧その他

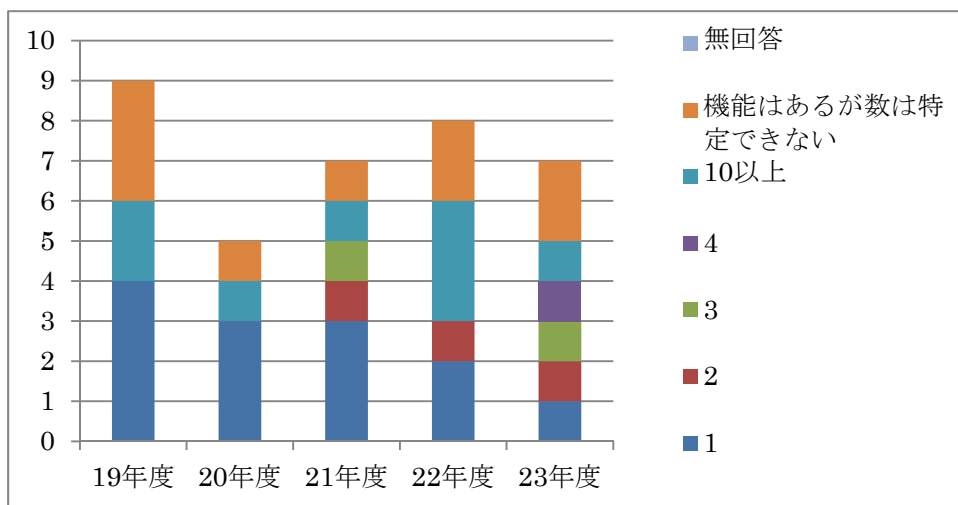


Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無

⑧その他の数

	1	2	3	4	10以上	機能はあるが数は特定できない	無回答
19年度	4	0	0	0	2	3	0
20年度	3	0	0	0	1	1	0
21年度	3	1	1	0	1	1	0
22年度	2	1	0	0	3	2	0
23年度	1	1	1	1	1	2	0

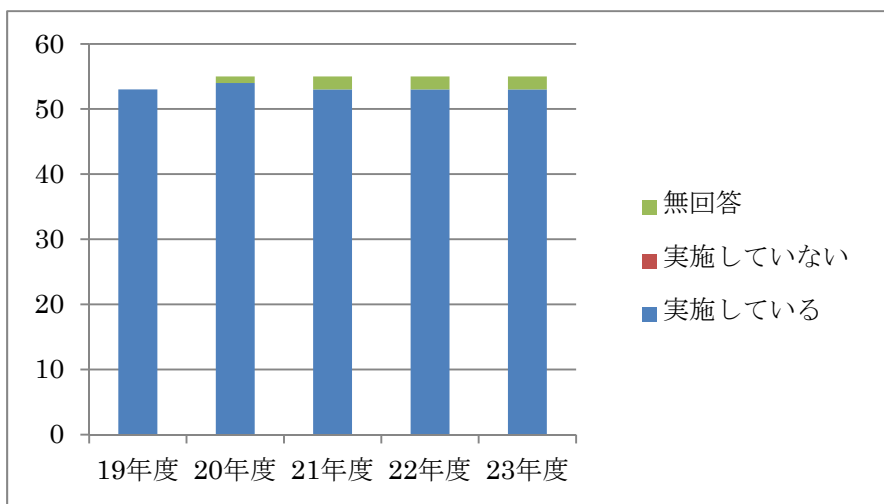
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無 ⑧その他の数



Q12-1.定期的な精度管理の実施

	実施している	実施していない	無回答
19年度	53	0	0
20年度	54	0	1
21年度	53	0	2
22年度	53	0	2
23年度	53	0	2

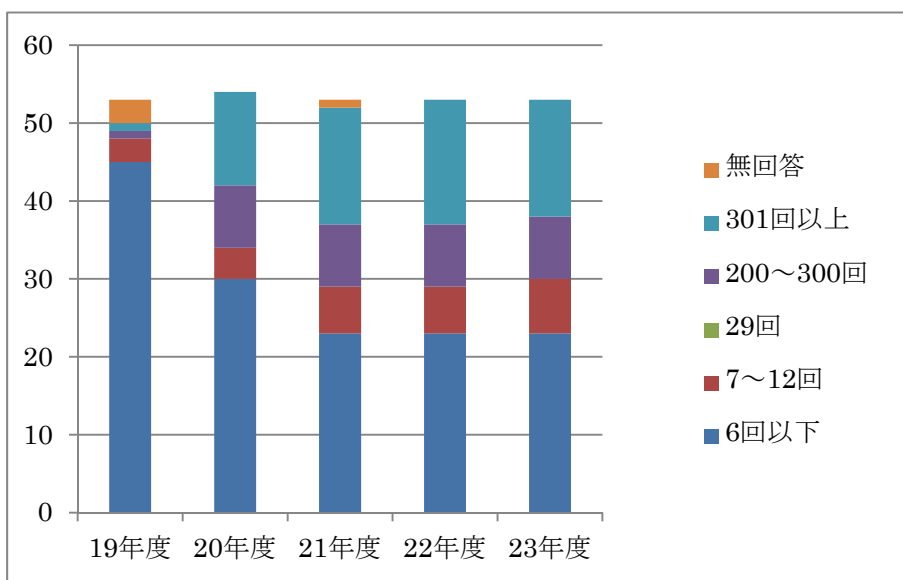
Q12-1.定期的な精度管理の実施



Q12-1.精度管理の回数/年

	6回以下	7~12回	29回	200~300回	301回以上	無回答
19年度	45	3	0	1	1	3
20年度	30	4	0	8	12	0
21年度	23	6	0	8	15	1
22年度	23	6	0	8	16	0
23年度	23	7	0	8	15	0

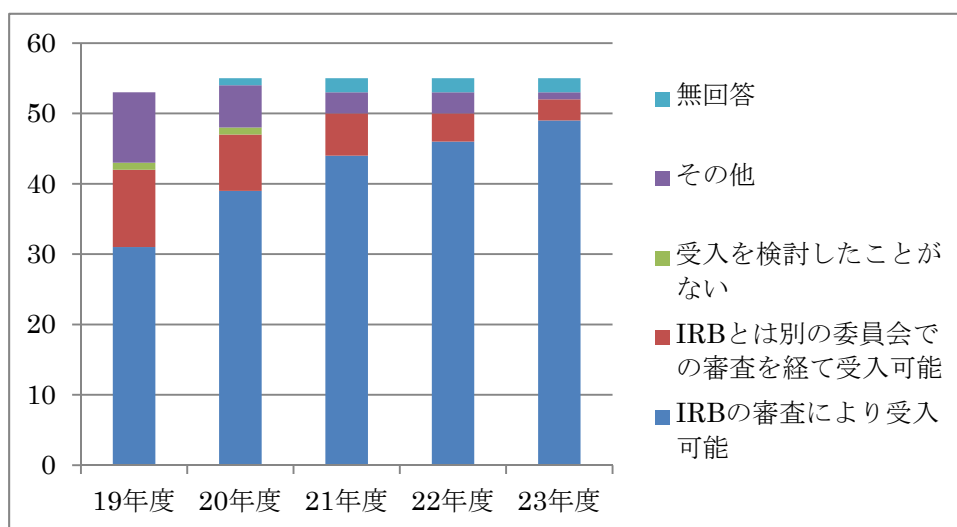
Q12-1.精度管理の回数/年



Q13.PGxの受入れ(特定の遺伝子検査を実施する治験の受入)

	IRBの審査により受入可能	IRBとは別の委員会での審査を経て受入可能	受入を検討したことがない	その他	無回答
19年度	31	11	1	10	0
20年度	39	8	1	6	1
21年度	44	6	0	3	2
22年度	46	4	0	3	2
23年度	49	3	0	1	2

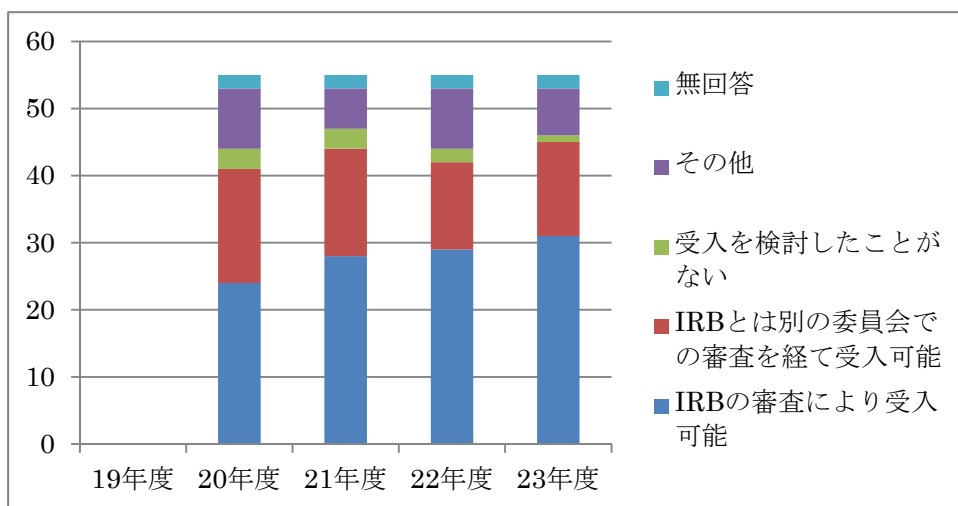
Q13.PGxの受入れ(特定の遺伝子検査を実施する治験の受入)



Q13.PGxの受入れ(不特定の遺伝子検査を実施する治験の受入)

	IRBの審査により受入可能	IRBとは別の委員会での審査を経て受入可能	受入を検討したことがない	その他	無回答
19年度	-	-	-	-	-
20年度	24	17	3	9	2
21年度	28	16	3	6	2
22年度	29	13	2	9	2
23年度	31	14	1	7	2

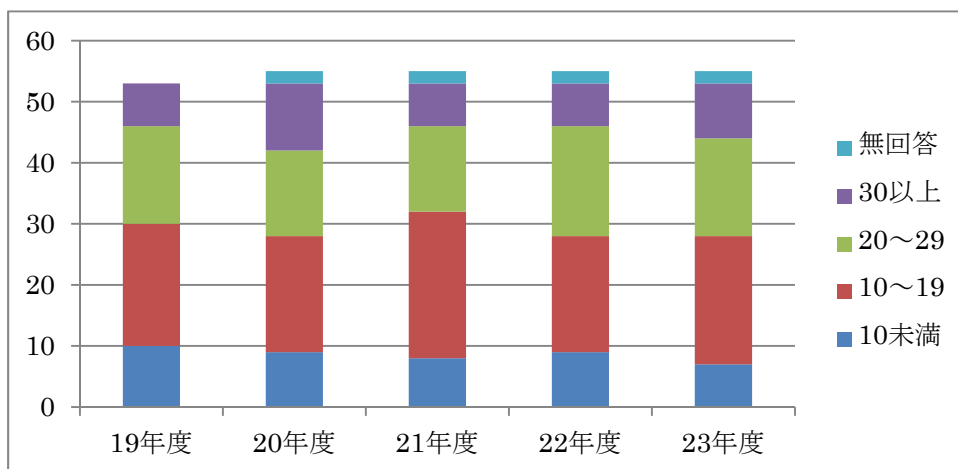
Q13.PGxの受入れ(不特定の遺伝子検査を実施する治験の受入)



Q14-1 昨年度に終了した企業治験(医薬品)について

課題数	10未満	10~19	20~29	30以上	無回答
19年度	10	20	16	7	0
20年度	9	19	14	11	2
21年度	8	24	14	7	2
22年度	9	19	18	7	2
23年度	7	21	16	9	2

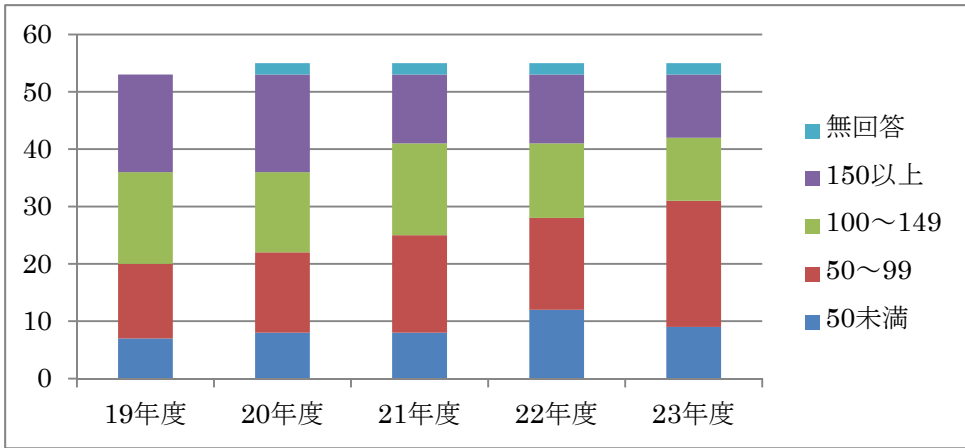
Q14-1 昨年度に終了した企業治験(医薬品)について(課題数)



Q14-1 昨年度に終了した企業治験(医薬品)について(契約総例数)

契約総例数	50未満	50~99	100~149	150以上	無回答
19年度	7	13	16	17	0
20年度	8	14	14	17	2
21年度	8	17	16	12	2
22年度	12	16	13	12	2
23年度	9	22	11	11	2

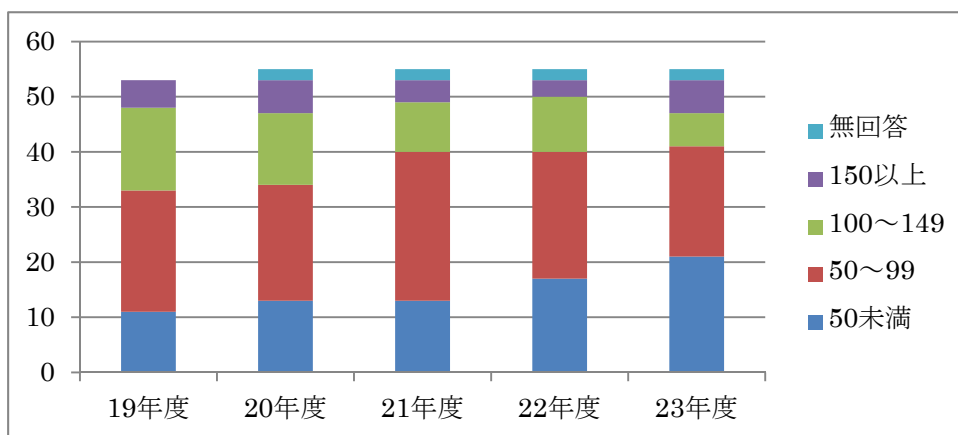
Q14-1 昨年度に終了した企業治験(医薬品)について(契約総例数)



Q14-1 昨年度に終了した企業治験(医薬品)について(実施総例数)

実施総例数	50未満	50～99	100～149	150以上	無回答
19年度	11	22	15	5	0
20年度	13	21	13	6	2
21年度	13	27	9	4	2
22年度	17	23	10	3	2
23年度	21	20	6	6	2

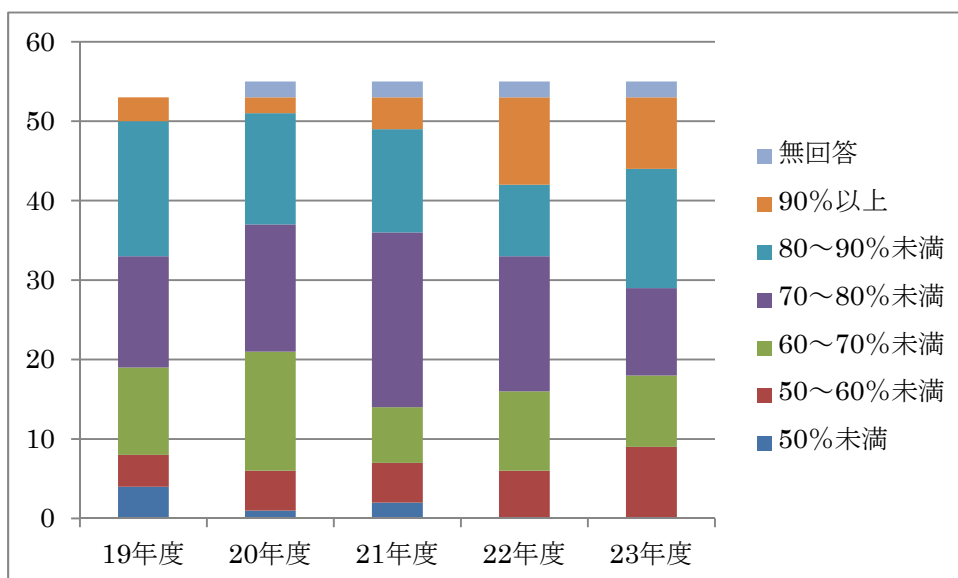
Q14-1 昨年度に終了した企業治験(医薬品)について(実施総例数)



Q14-1 昨年度に終了した企業治験(医薬品)について(実施率)

実施率	50%未満	50～60%未満	60～70%未満	70～80%未満	80～90%未満	90%以上	無回答
19年度	4	4	11	14	17	3	0
20年度	1	5	15	16	14	2	2
21年度	2	5	7	22	13	4	2
22年度	0	6	10	17	9	11	2
23年度	0	9	9	11	15	9	2

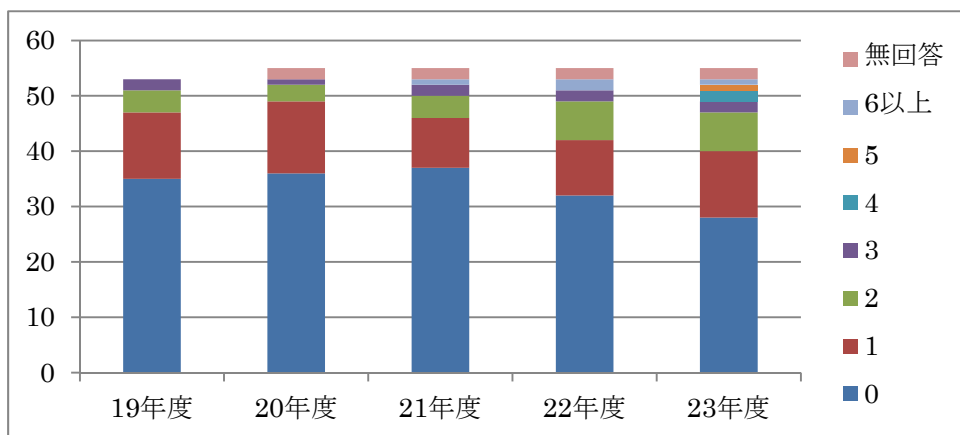
Q14-1 昨年度に終了した企業治験(医薬品)について(実施率)



Q14-1.昨年度に終了した企業治験(医療機器)

課題数	0	1	2	3	4	5	6以上	無回答
19年度	35	12	4	2	0	0	0	0
20年度	36	13	3	1	0	0	0	2
21年度	37	9	4	2	0	0	1	2
22年度	32	10	7	2	0	0	2	2
23年度	28	12	7	2	2	1	1	2

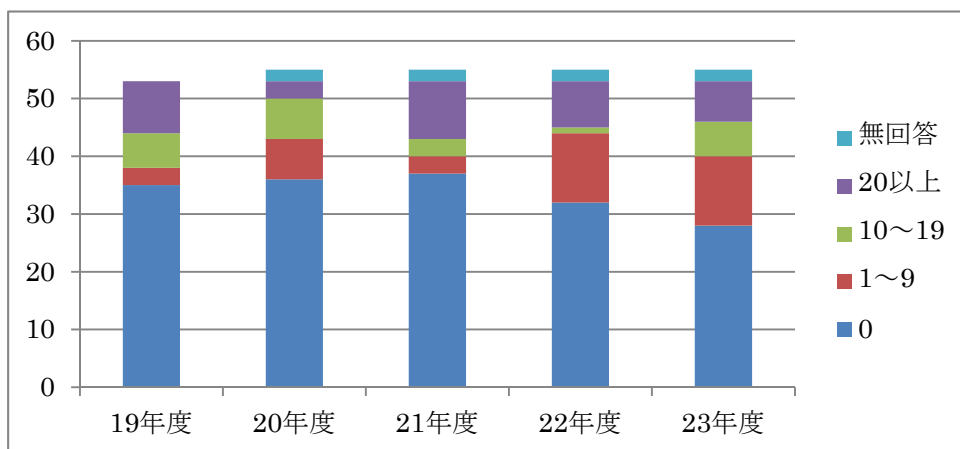
Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医療機器)(課題数)



Q14-1 昨年度に終了した企業治験(医療機器)について(契約総例数)

契約総例数	0	1~9	10~19	20以上	無回答
19年度	35	3	6	9	0
20年度	36	7	7	3	2
21年度	37	3	3	10	2
22年度	32	12	1	8	2
23年度	28	12	6	7	2

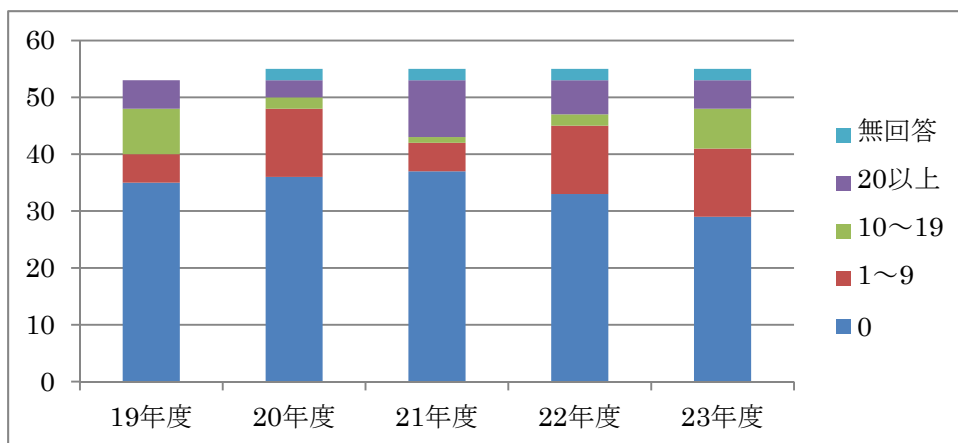
Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医療機器)(契約総例数)



Q14-1 昨年度に終了した企業治験(医療機器)について(実施総例数)

実施総例数	0	1~9	10~19	20以上	無回答
19年度	35	5	8	5	0
20年度	36	12	2	3	2
21年度	37	5	1	10	2
22年度	33	12	2	6	2
23年度	29	12	7	5	2

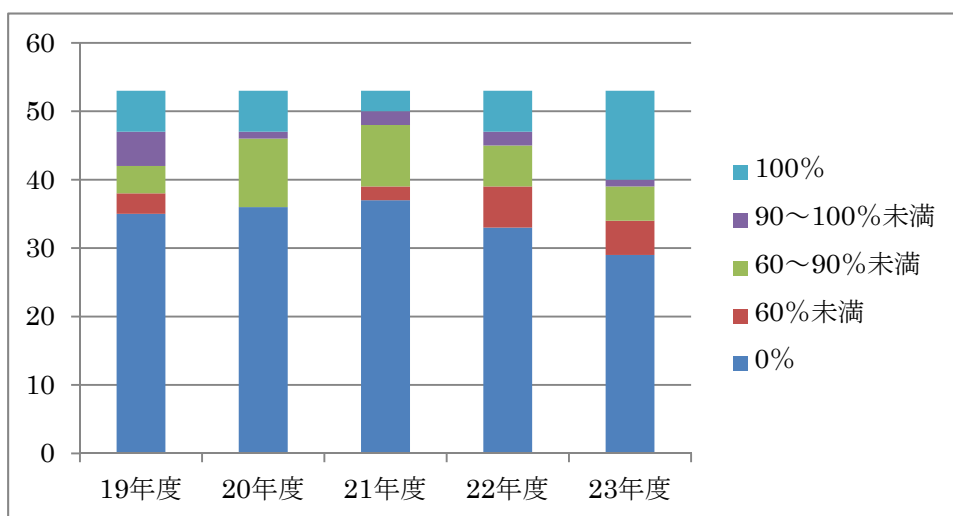
Q14-1. 昨年度に終了した企業治験 (医療機器) (実施総例数)



Q14-1 昨年度に終了した企業治験(医療機器)について(実施率)

実施率	0%	60%未満	60~90%	90~	100%	無回答
19年度	35	3	4	5	6	0
20年度	36	0	10	1	6	2
21年度	37	2	9	2	3	2
22年度	33	6	6	2	6	2
23年度	29	5	5	1	13	2

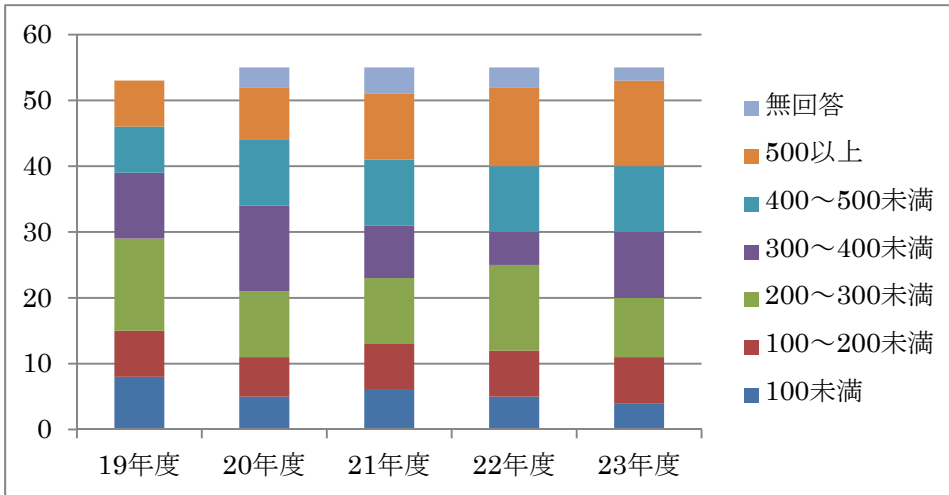
Q14-1. 昨年度に終了した企業治験 (医療機器) (実施率)



Q14-3.昨年度契約した企業治験について－契約総例数

	100未満	100～200未満	200～300未満	300～400未満	400～500未満	500以上	無回答
19年度	8	7	14	10	7	7	0
20年度	5	6	10	13	10	8	3
21年度	6	7	10	8	10	10	4
22年度	5	7	13	5	10	12	3
23年度	4	7	9	10	10	13	2

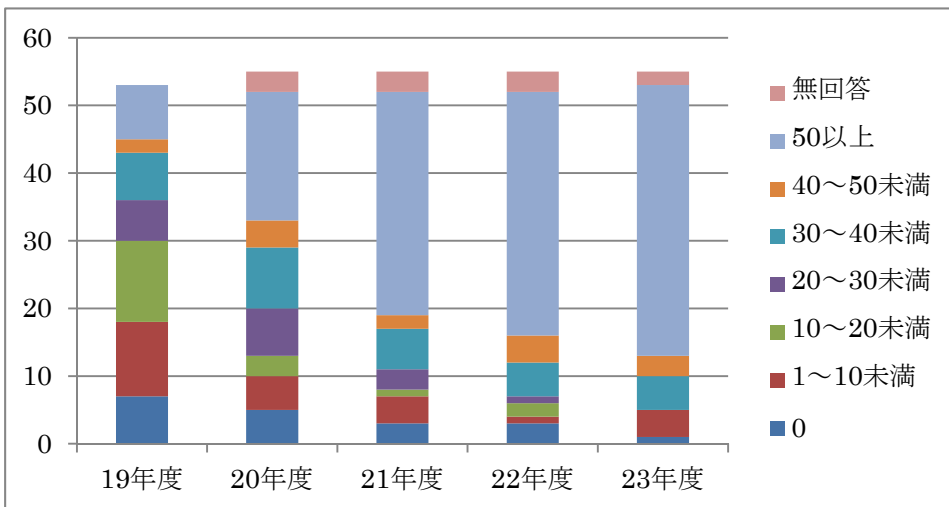
Q14-3. 昨年度契約した企業治験について－契約総例数



Q14-3.昨年度契約した企業治験のうち国際共同治験について－契約総例数

	0	1～10未満	10～20未満	20～30未満	30～40未満	40～50未満	50以上	無回答
19年度	7	11	12	6	7	2	8	0
20年度	5	5	3	7	9	4	19	3
21年度	3	4	1	3	6	2	33	3
22年度	3	1	2	1	5	4	36	3
23年度	1	4	0	0	5	3	40	2

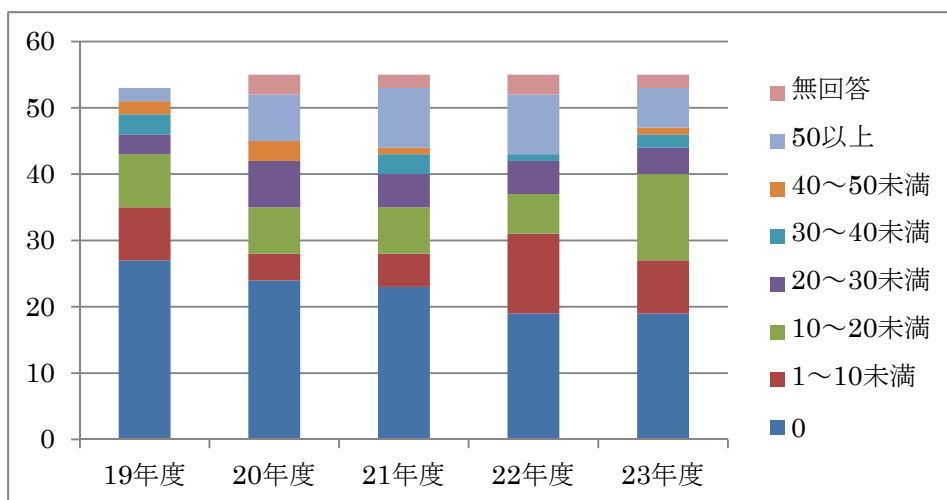
Q14-3. 昨年度契約した企業治験のうち国際共同治験について－契約総例数



Q14-3.昨年度契約した企業治験のうち医療機器治験について－契約総例数

	0	1～10未満	10～20未満	20～30未満	30～40未満	40～50未満	50以上	無回答
19年度	27	8	8	3	3	2	2	0
20年度	24	4	7	7	0	3	7	3
21年度	23	5	7	5	3	1	9	2
22年度	19	12	6	5	1	0	9	3
23年度	19	8	13	4	2	1	6	2

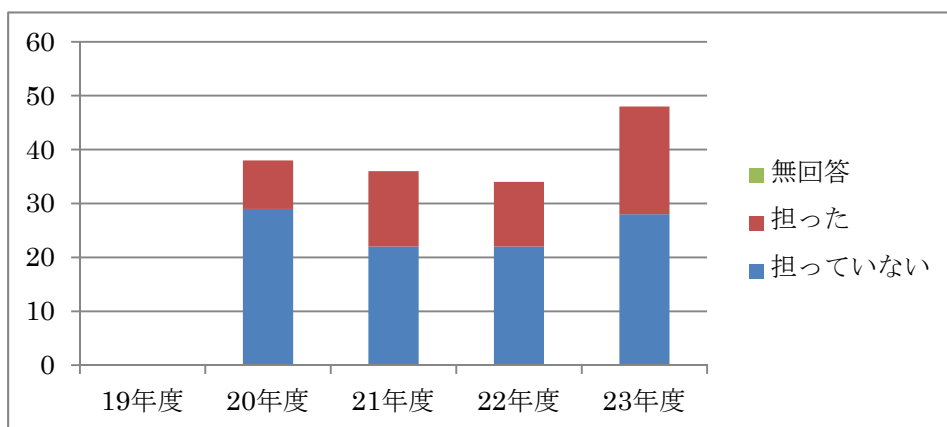
Q14-3. 昨年度契約した企業治験のうち医療機器治験について－契約総例数



Q14-4.医師主導治験において、調整事務局機能を担った

	担っていない	担った	無回答
19年度	-	-	-
20年度	29	9	0
21年度	22	14	0
22年度	22	12	0
23年度	28	20	0

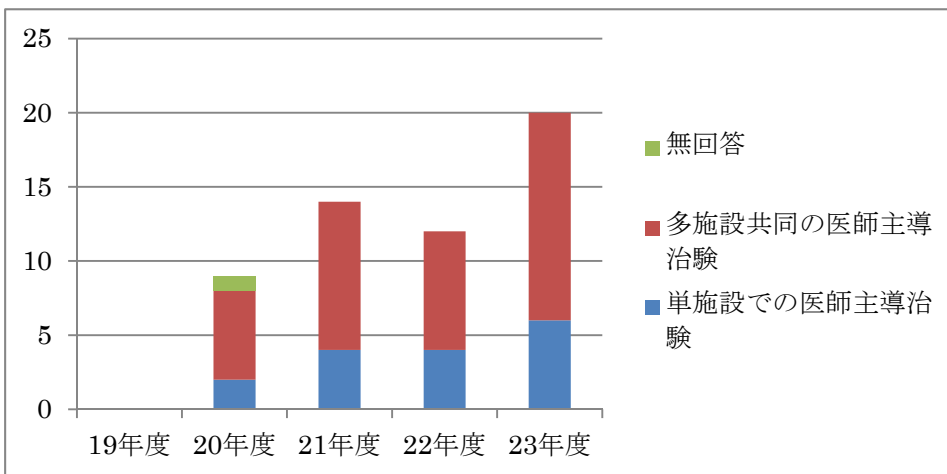
Q14-4.医師主導治験において、調整事務局機能を担った



SQ14-4. 担った場合について

	単施設での医師主導治験	多施設共同の医師主導治験	無回答
19年度	-	-	-
20年度	2	6	1
21年度	4	10	0
22年度	4	8	0
23年度	6	14	0

SQ14-4. 担った場合について



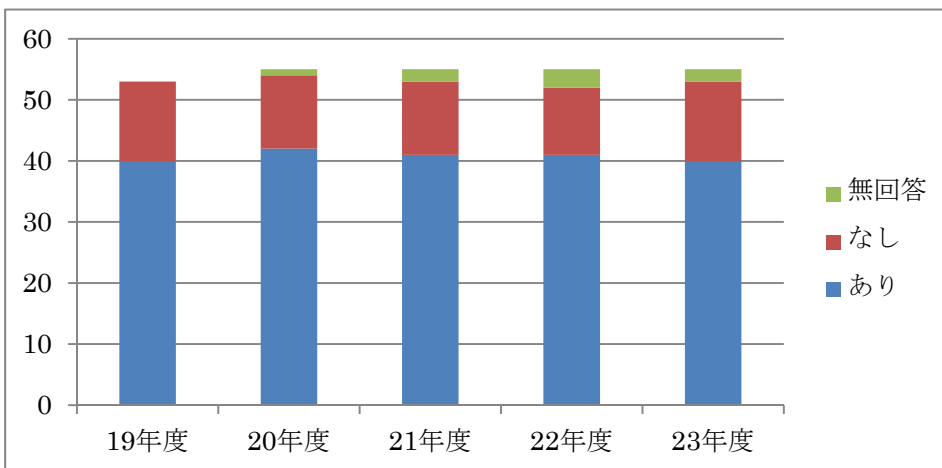
Q15. 昨年度の英語での受入経験

① 英語の実施計画書の受入

	あり	なし	無回答
19年度	40	13	0
20年度	42	12	1
21年度	41	12	2
22年度	41	11	3
23年度	40	13	2

Q15. 昨年度の英語での受入経験

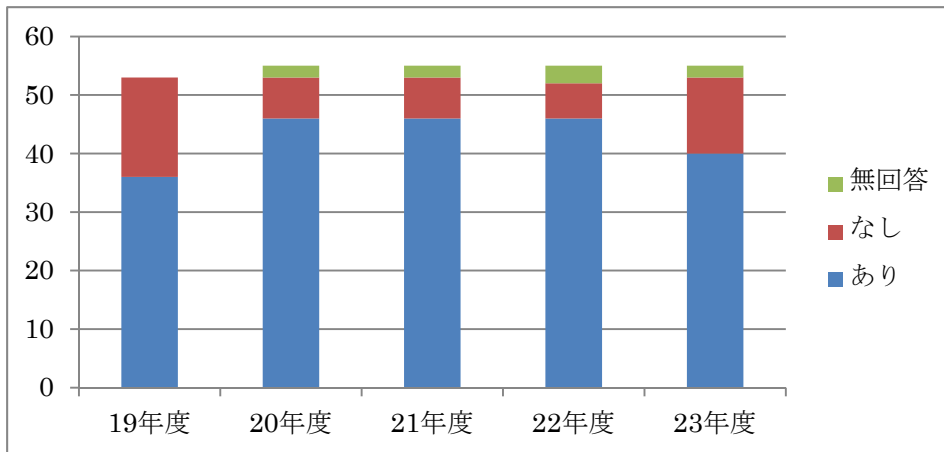
① 英語の実施計画書の受入



②英語(電話)での被験者登録

	あり	なし	無回答
19年度	36	17	0
20年度	46	7	2
21年度	46	7	2
22年度	46	6	3
23年度	40	13	2

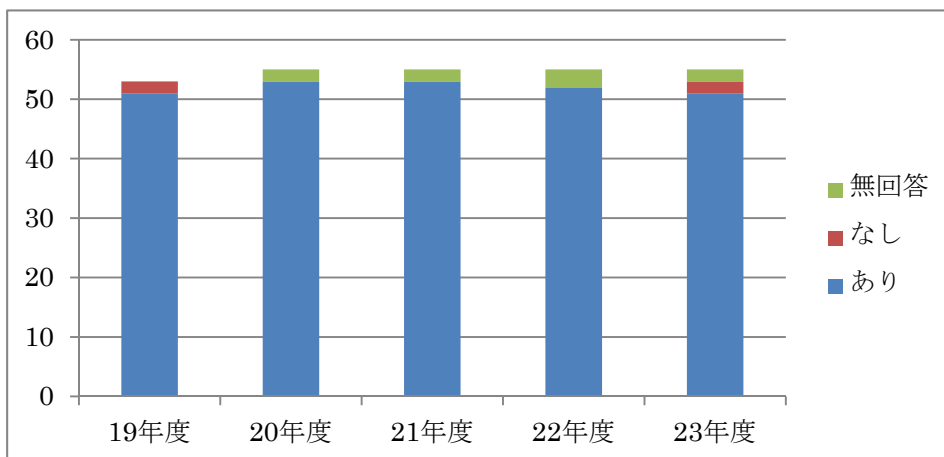
② 英語（電話）での被験者登録



③英語の症例報告書の受入

	あり	なし	無回答
19年度	51	2	0
20年度	53	0	2
21年度	53	0	2
22年度	52	0	3
23年度	51	2	2

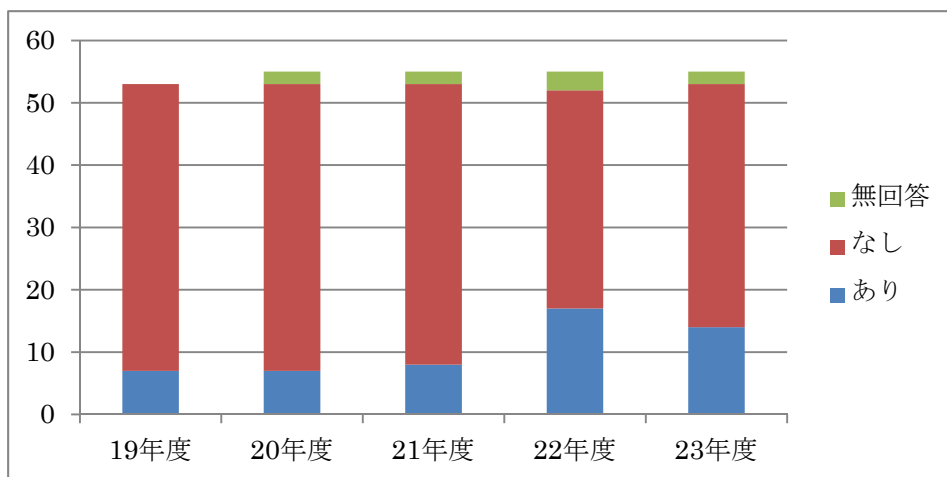
③英語の症例報告書の受入



④英語でのモニタリング・監査対応

	あり	なし	無回答
19年度	7	46	0
20年度	7	46	2
21年度	8	45	2
22年度	17	35	3
23年度	14	39	2

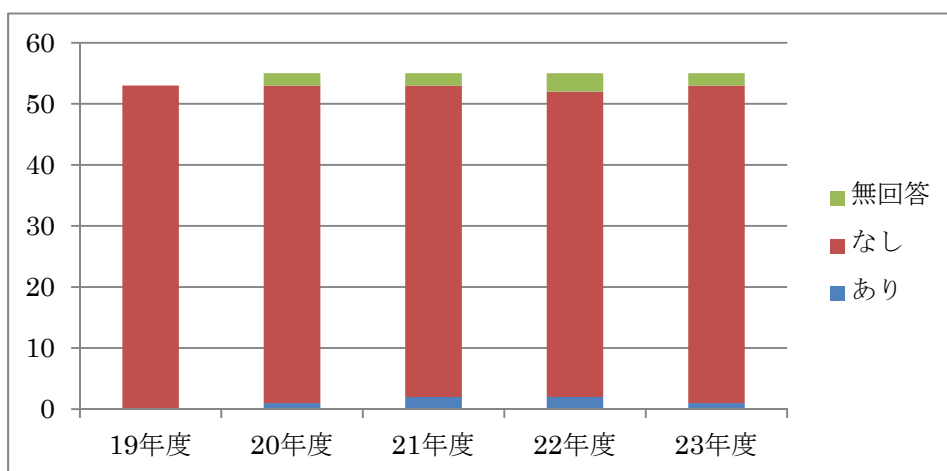
④英語でのモニタリング・監査対応



⑤海外(例えばFDA)の査察受入

	あり	なし	無回答
19年度	0	53	0
20年度	1	52	2
21年度	2	51	2
22年度	2	50	3
23年度	1	52	2

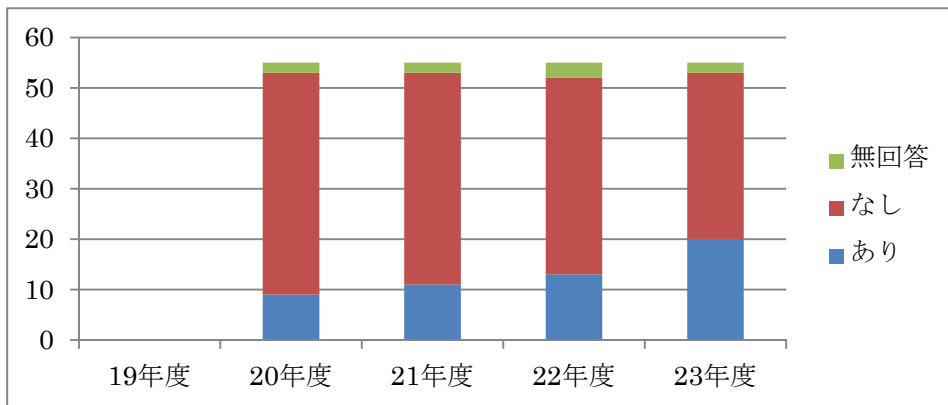
⑤海外(例えばFDA)の査察受入



⑥契約等に係る英語文書の受入

	あり	なし	無回答
19年度	-	-	-
20年度	9	44	2
21年度	11	42	2
22年度	13	39	3
23年度	20	33	2

⑥契約等に係る英語文書の受入



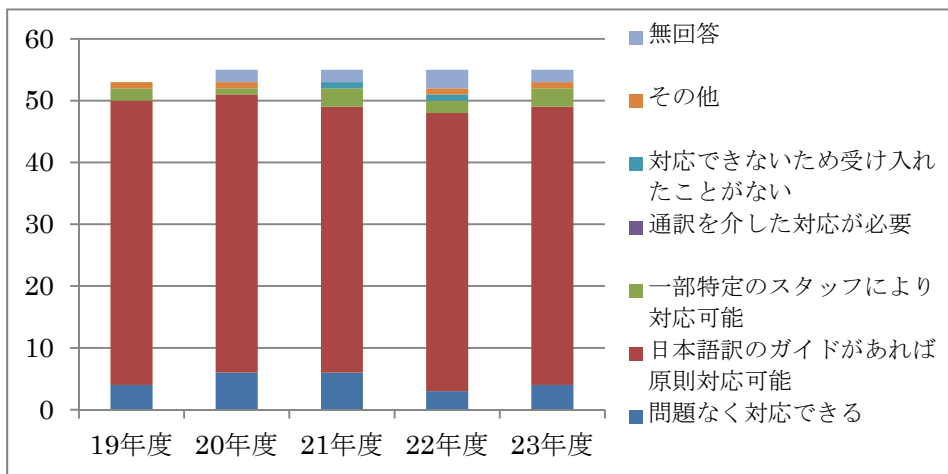
SQ15.対応状況

①英語の実施計画書の受入

	問題なく対応できる	日本語訳のガイドがあれば原則対応可能	一部特定のスタッフにより対応可能	通訳を介した対応が必要	対応できないため受け入れたことがない	その他	無回答
19年度	4	46	2	0	0	1	0
20年度	6	45	1	0	0	1	2
21年度	6	43	3	0	1	0	2
22年度	3	45	2	0	1	1	3
23年度	4	45	3	0	0	1	2

SQ15. 対応状況

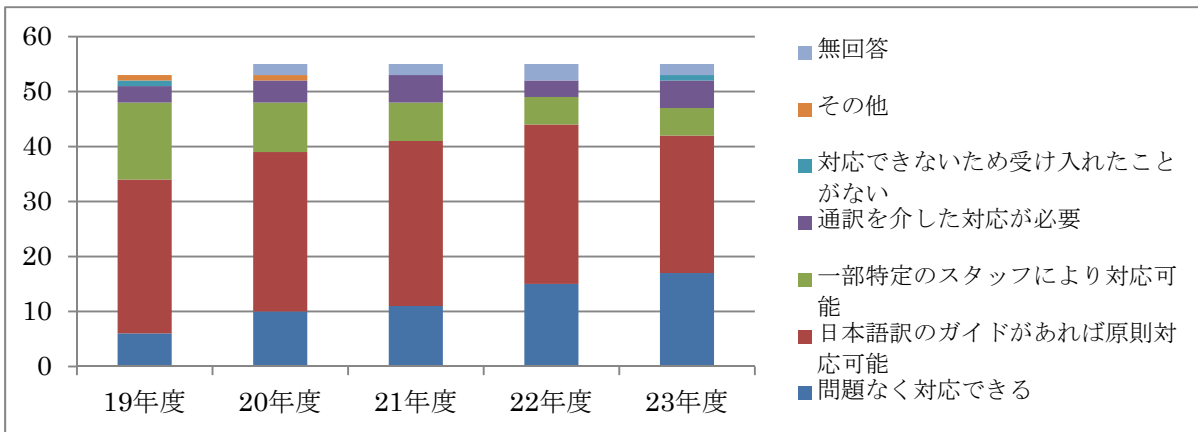
①英語の実施計画書の受入



②英語(電話)での被験者登録

	問題なく対応できる	日本語訳のガイドがあれば原則対応可能	一部特定のスタッフにより対応可能	通訳を介した対応が必要	対応できないため受け入れたことがない	その他	無回答
19年度	6	28	14	3	1	1	0
20年度	10	29	9	4	0	1	2
21年度	11	30	7	5	0	0	2
22年度	15	29	5	3	0	0	3
23年度	17	25	5	5	1	0	2

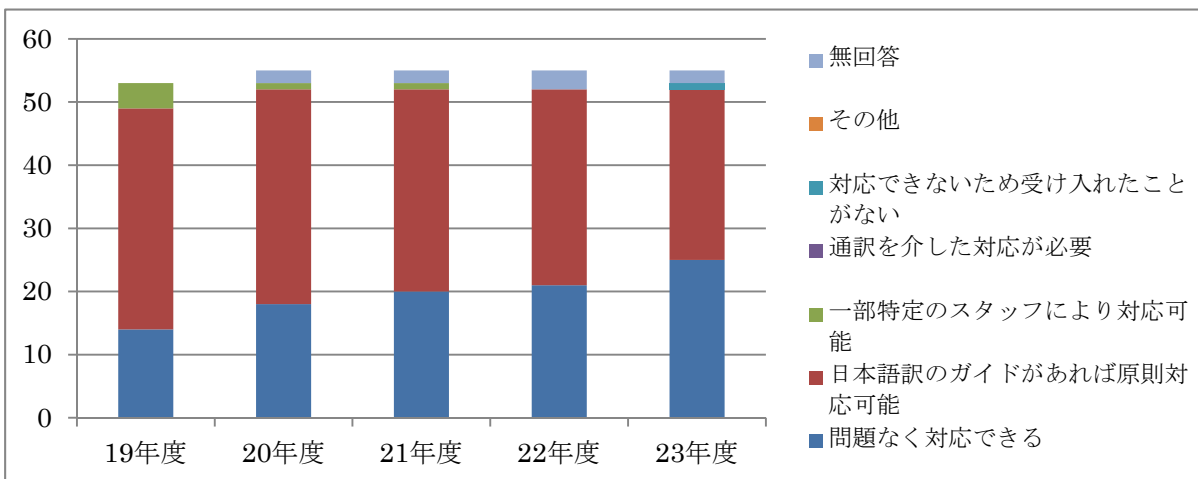
③ 語(電話)での被験者登録



③英語の症例報告書の受入

	問題なく対応できる	日本語訳のガイドがあれば原則対応可能	一部特定のスタッフにより対応可能	通訳を介した対応が必要	対応できないため受け入れたことがない	その他	無回答
19年度	14	35	4	0	0	0	0
20年度	18	34	1	0	0	0	2
21年度	20	32	1	0	0	0	2
22年度	21	31	0	0	0	0	3
23年度	25	27	0	0	1	0	2

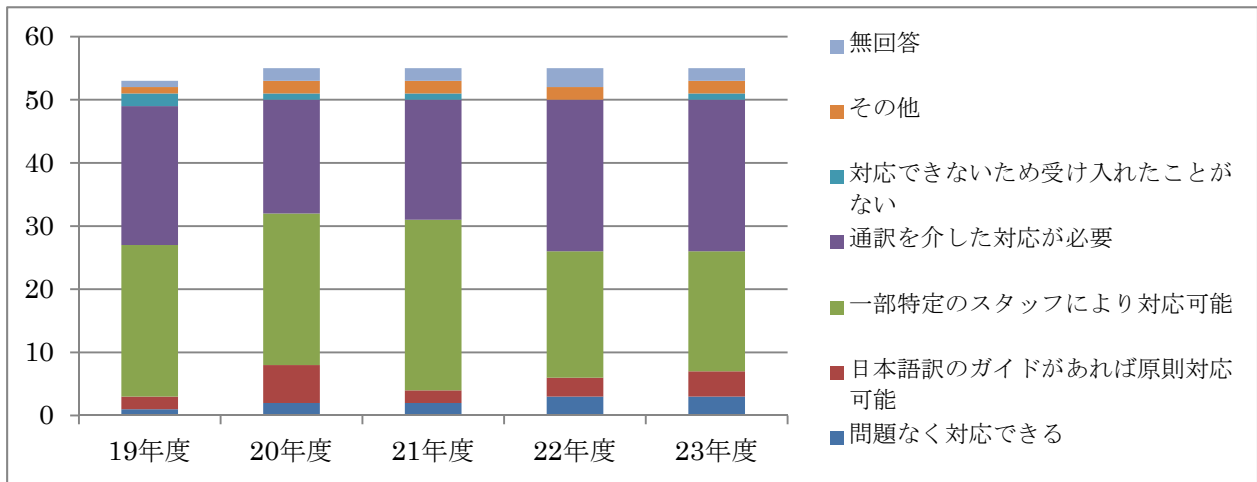
③英語の症例報告書の受入



④英語でのモニタリング・監査対応

	問題なく対応できる	日本語訳のガイドがあれば原則対応可能	一部特定のスタッフにより対応可能	通訳を介した対応が必要	対応できないため受け入れたことがない	その他	無回答
19年度	1	2	24	22	2	1	1
20年度	2	6	24	18	1	2	2
21年度	2	2	27	19	1	2	2
22年度	3	3	20	24	0	2	3
23年度	3	4	19	24	1	2	2

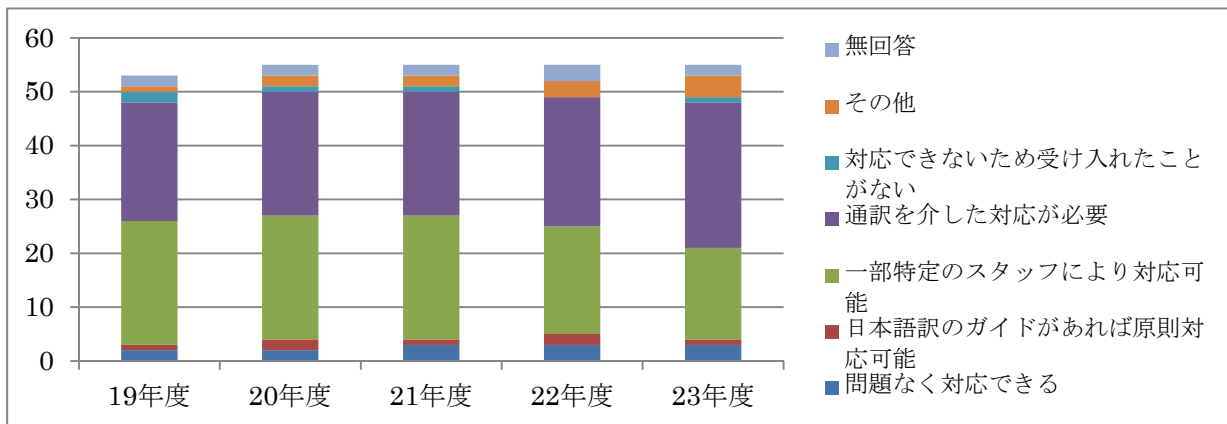
④ 語でのモニタリング・監査対応



⑤海外(例えばFDA)の査察受入

	問題なく対応できる	日本語訳のガイドがあれば原則対応可能	一部特定のスタッフにより対応可能	通訳を介した対応が必要	対応できないため受け入れたことがない	その他	無回答
19年度	2	1	23	22	2	1	2
20年度	2	2	23	23	1	2	2
21年度	3	1	23	23	1	2	2
22年度	3	2	20	24	0	3	3
23年度	3	1	17	27	1	4	2

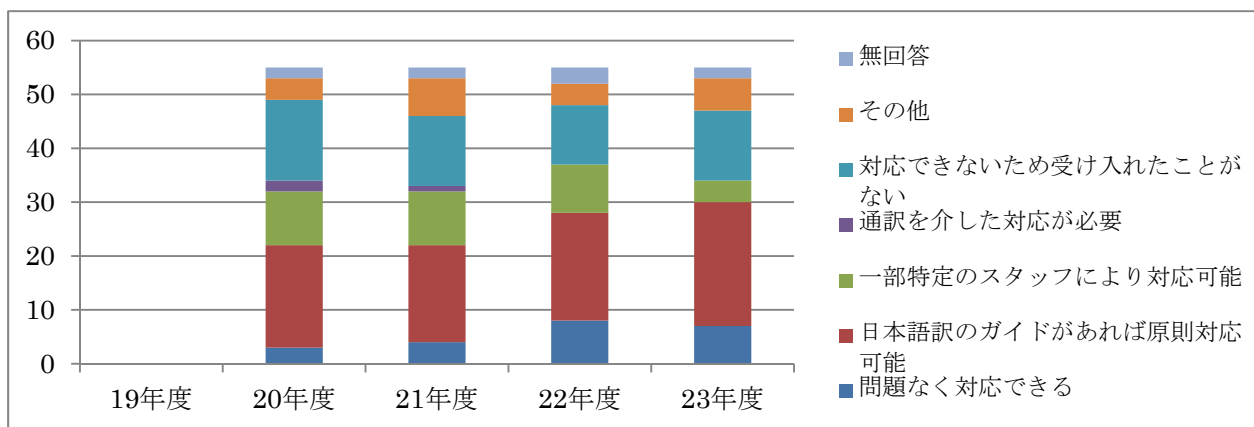
⑤海外(例えばFDA)の査察受入



⑥契約等に係る英語文書の受入

	問題なく対応できる	日本語訳のガイドがあれば原則対応可能	一部特定のスタッフにより対応可能	通訳を介した対応が必要	対応できないため受け入れたことがない	その他	無回答
19年度	-	-	-	-	-	-	-
20年度	3	19	10	2	15	4	2
21年度	4	18	10	1	13	7	2
22年度	8	20	9	0	11	4	3
23年度	7	23	4	0	13	6	2

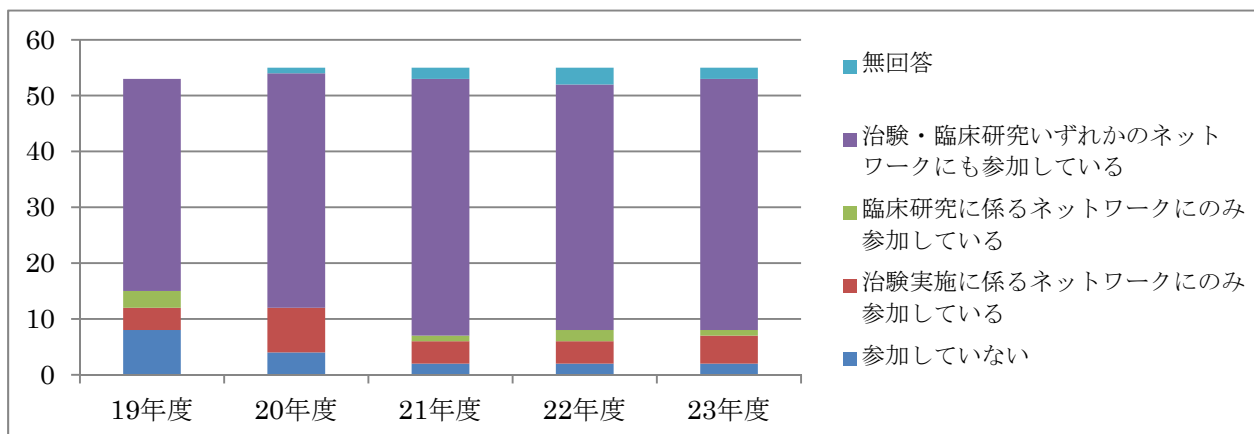
⑤ 約等に係る英語文書の受入



Q16-1. 医療機関としてのネットワークへの参加について

	参加していない	治験実施に係るネットワークにのみ参加している	臨床研究に係るネットワークにのみ参加している	治験・臨床研究いずれかのネットワークにも参加している	無回答
19年度	8	4	3	38	0
20年度	4	8	0	42	1
21年度	2	4	1	46	2
22年度	2	4	2	44	3
23年度	2	5	1	45	2

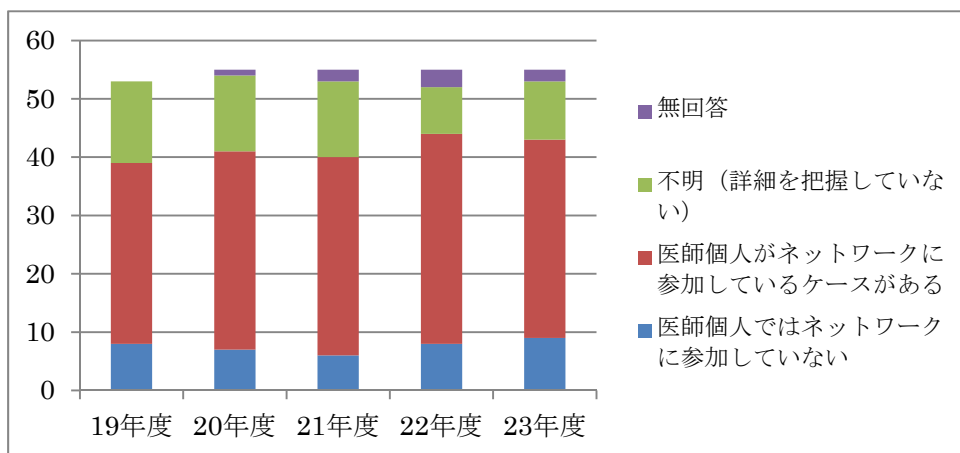
Q16-1. 医療機関としてのネットワークへの参加について



Q16-2. 医師個人としてのネットワークへの参加について

	医師個人ではネットワークに参加していない	医師個人がネットワークに参加しているケースがある	不明(詳細を把握していない)	無回答
19年度	8	31	14	0
20年度	7	34	13	1
21年度	6	34	13	2
22年度	8	36	8	3
23年度	9	34	10	2

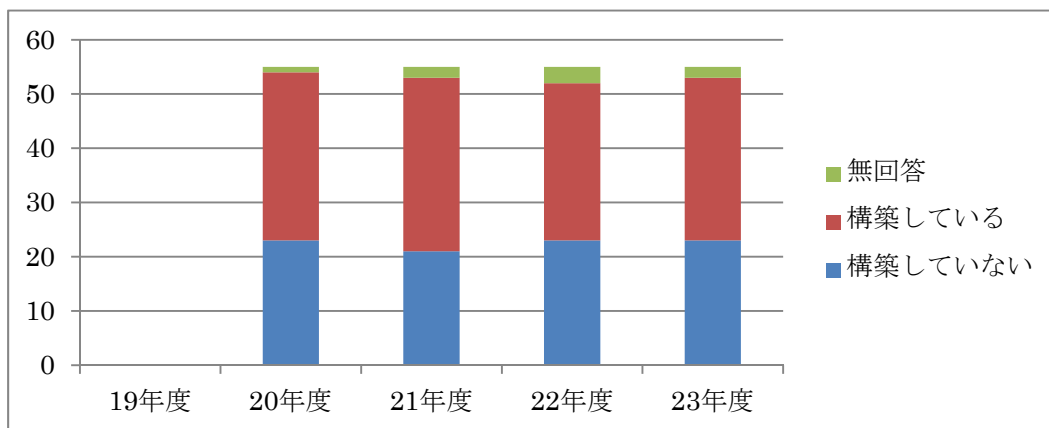
Q16-2. 医師個人としてのネットワークへの参加について



Q16-3. 治験・臨床研究推進に関するネットワーク

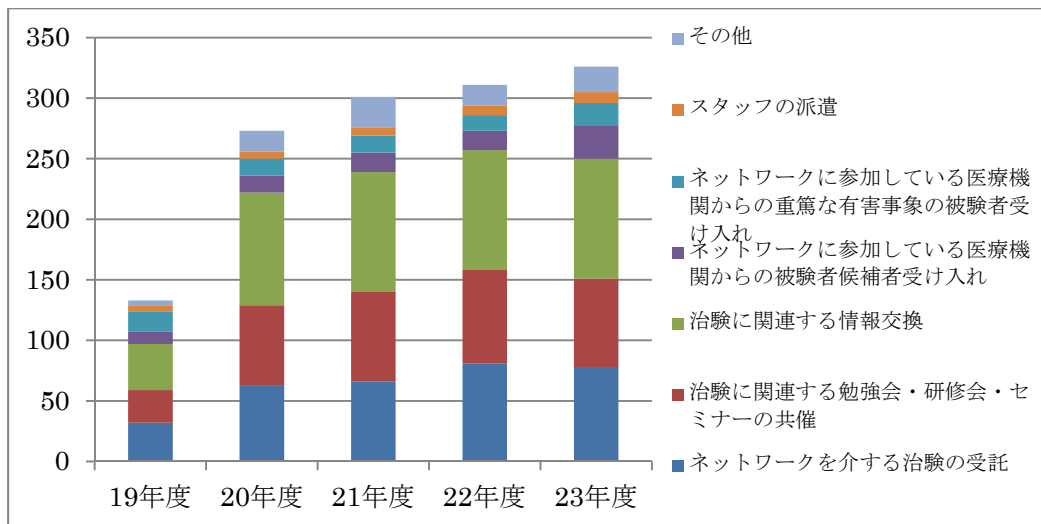
	構築していない	構築している	無回答
19年度	-	-	-
20年度	23	31	1
21年度	21	32	2
22年度	23	29	3
23年度	23	30	2

Q16-3. 治験・臨床研究推進に関するネットワークの構築



Q17.参加ネットワークにおける連携の具体的内容								
	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受け入れ	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	n数
19年度	32	27	38	10	17	5	4	45
20年度	63	66	93	14	14	6	17	50
21年度	66	74	99	16	14	7	25	51
22年度	81	77	99	16	13	8	17	50
23年度	78	73	99	27	19	9	21	50

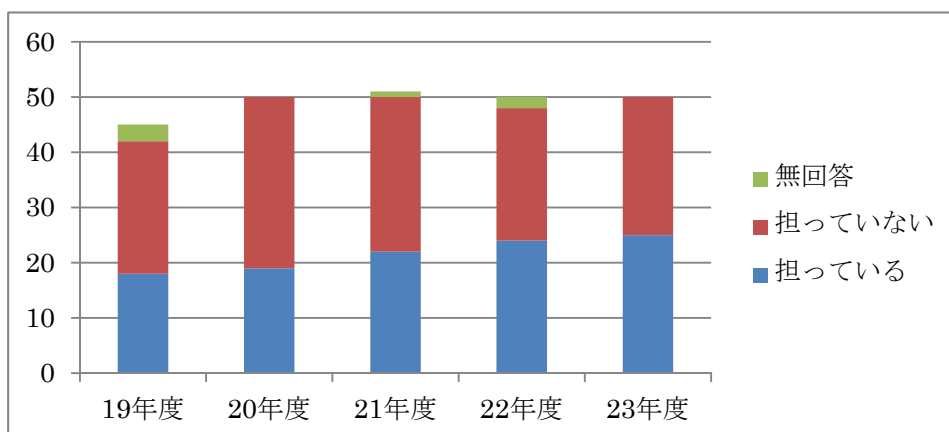
Q17. 参加ネットワークにおける連携の具体的内容



Q18. 治験ネットワークの中心的役割を担っている

	担っている	担っていない	無回答
19年度	18	24	3
20年度	19	31	0
21年度	22	28	1
22年度	24	24	2
23年度	25	25	0

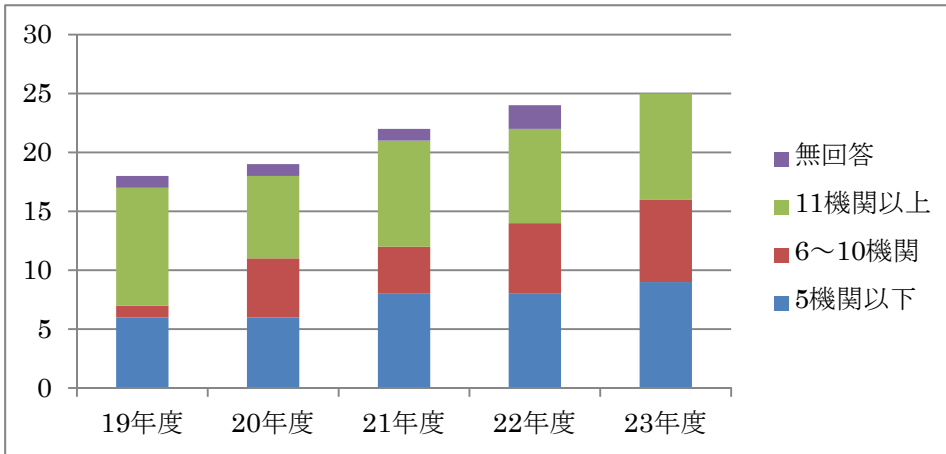
Q18. 治験ネットワークの中心的役割を担っている



Q18-1入院病床を持つ医療機関

	5機関以下	6～10機関	11機関以上	無回答
19年度	6	1	10	1
20年度	6	5	7	1
21年度	8	4	9	1
22年度	8	6	8	2
23年度	9	7	9	0

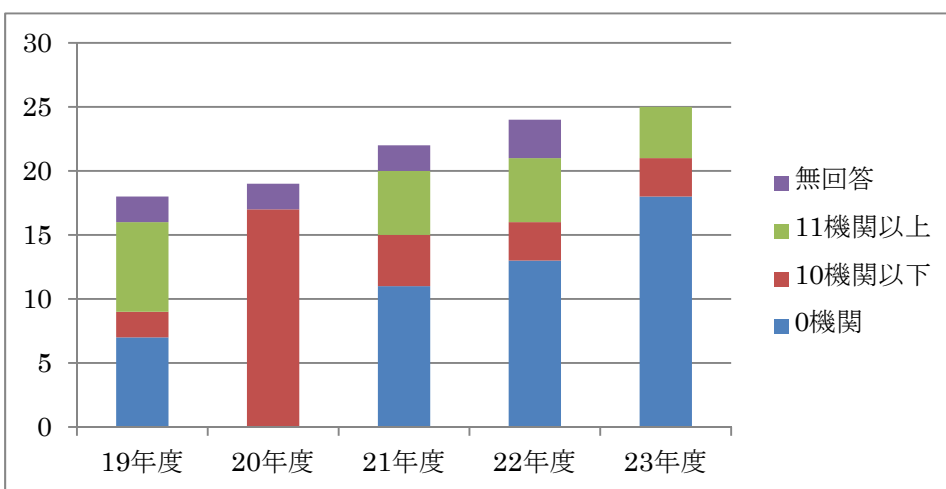
Q18-1 入院病床を持つ医療機関



Q18-1入院病床のない医療機関

	0機関	10機関以下	11機関以上	無回答
19年度	7	2	7	2
20年度	0	17	0	2
21年度	11	4	5	2
22年度	13	3	5	3
23年度	18	3	4	0

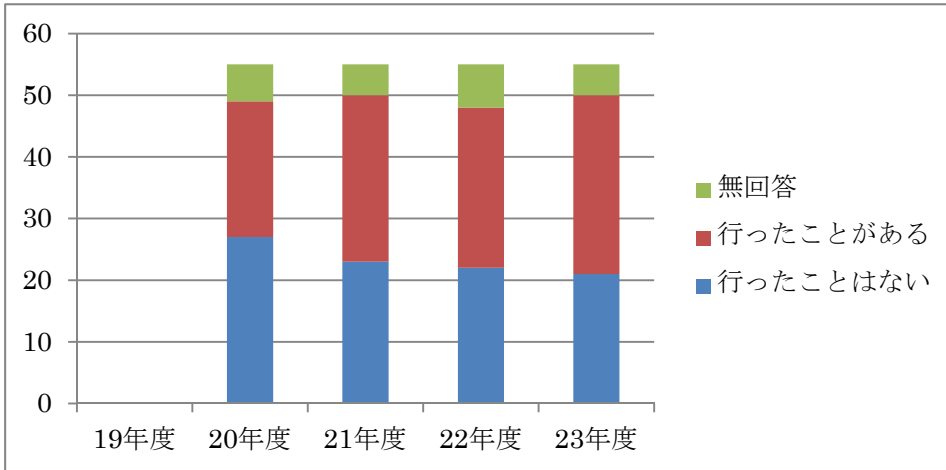
Q18-1 入院病床のない医療機関



Q18-3.他の治験実施医療機関に対する治験実施に係る指導の経験有無

	行ったことはない	行ったことがある	無回答
19年度	-	-	-
20年度	27	22	6
21年度	23	27	5
22年度	22	26	7
23年度	21	29	5

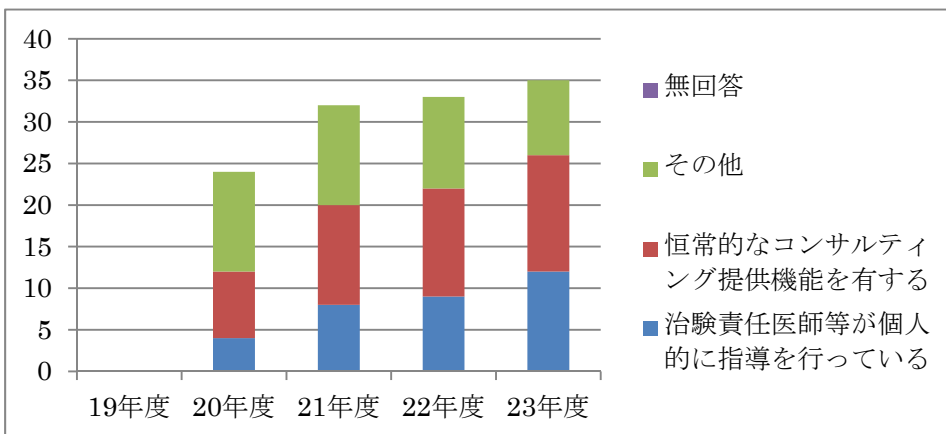
Q18-3. 他の治験実施医療機関に対する治験実施に係る指導の経験有無



SQ18-3.指導の経験がある場合の指導方法

	治験責任医師等が個人的に指導を行っている	恒常的なコンサルティング提供機能を有する	その他	無回答
19年度	-	-	-	-
20年度	4	8	12	0
21年度	8	12	12	0
22年度	9	13	11	0
23年度	12	14	9	0

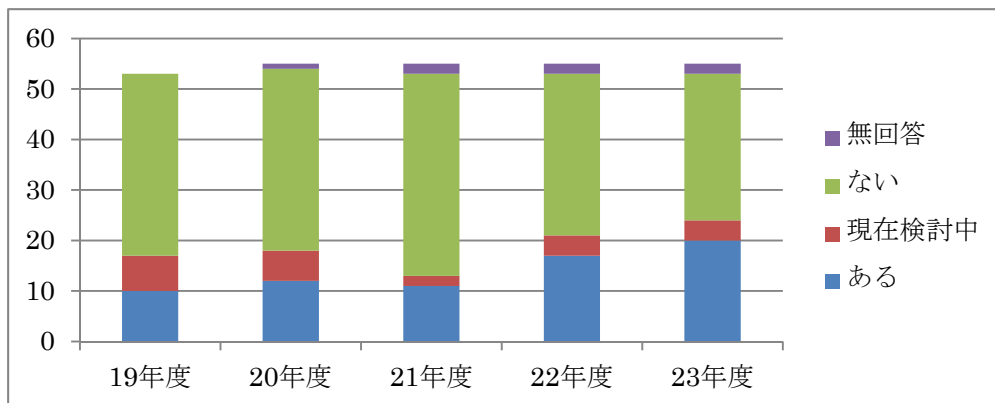
SQ18-3. 指導の経験がある場合の指導方法



Q19.「橋渡し研究支援推進プログラム」と「中核病院・拠点医療機関等」との連携事例の有無

	ある	現在検討中	ない	無回答
19年度	10	7	36	0
20年度	12	6	36	1
21年度	11	2	40	2
22年度	17	4	32	2
23年度	20	4	29	2

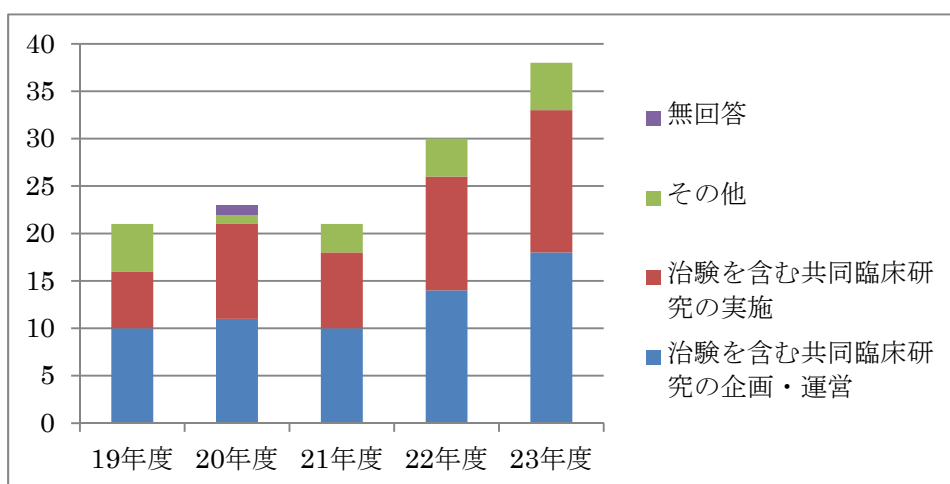
Q19. 「橋渡し研究支援推進プログラム」と「中核病院・拠点医療機関等」との連携事例の有無



Q19-1. 連携事例

	治験を含む共同臨床研究の企画・運営	治験を含む共同臨床研究の実施	その他	無回答
19年度	10	6	5	0
20年度	11	10	1	1
21年度	10	8	3	0
22年度	14	12	4	0
23年度	18	15	5	0

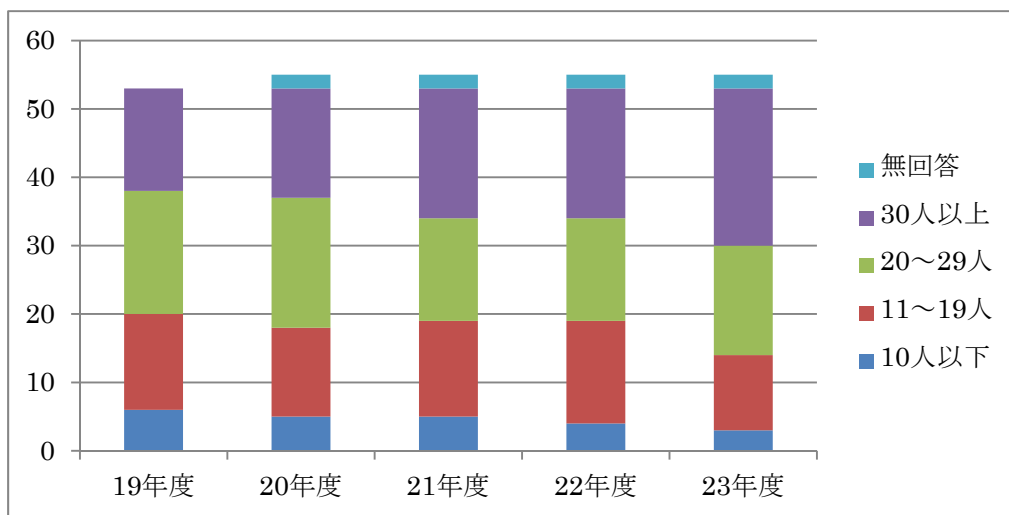
Q19-1. 連携事例



Q20. 昨年度に治験責任医師を経験した医師総数

	10人以下	11～19人	20～29人	30人以上	無回答
19年度	6	14	18	15	0
20年度	5	13	19	16	2
21年度	5	14	15	19	2
22年度	4	15	15	19	2
23年度	3	11	16	23	2

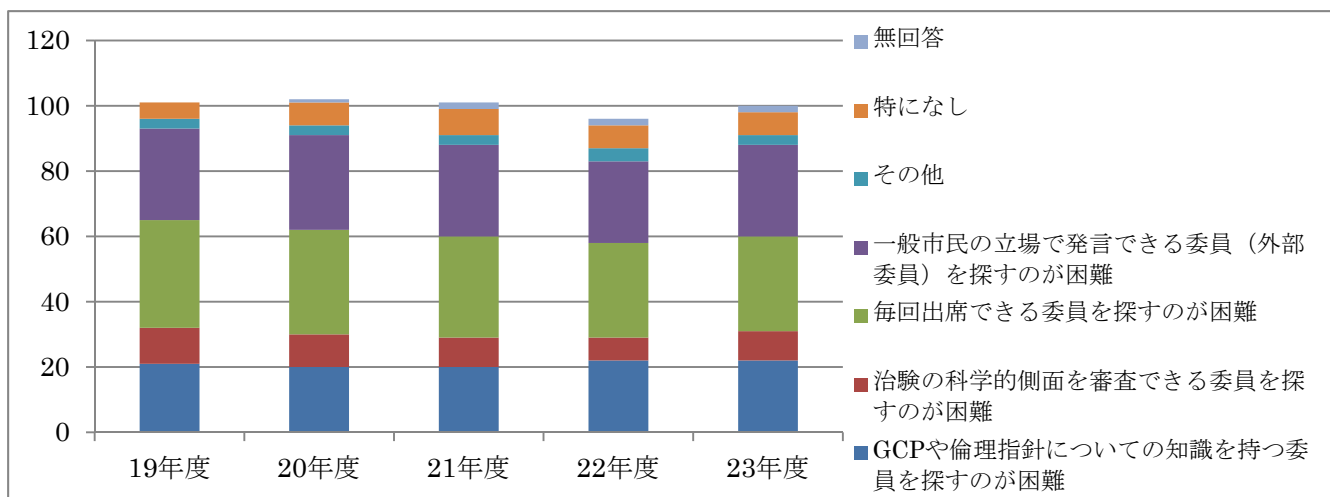
Q20. 昨年度に治験責任医師を経験した医師総数



Q21. IRB 委員選任に伴う課題

	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	治験の科学的側面を審査できる委員を探すのが困難	毎回出席できる委員を探すのが困難	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	その他	特になし	無回答
19年度	21	11	33	28	3	5	0
20年度	20	10	32	29	3	7	1
21年度	20	9	31	28	3	8	2
22年度	22	7	29	25	4	7	2
23年度	22	9	29	28	3	7	2

Q21. IRB 委員選任に伴う課題

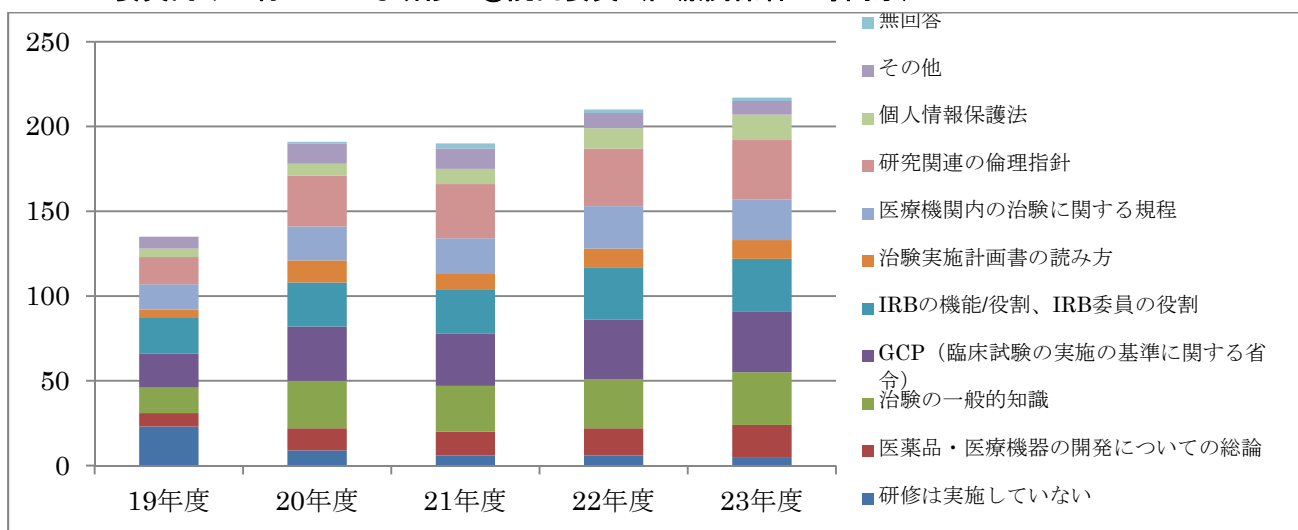


Q22.IRB委員向けに行っている研修

①院内委員(医療関係者・専門家)

	研修は実施していない	医薬品・医療機器の開発についての総論	治験の一般的知識	GCP(臨床試験の実施の基準に関する省令)	IRBの機能/役割、IRB委員の役割	治験実施計画書の読み方	医療機関内の治験に関する規程	研究関連の倫理指針	個人情報保護法	その他	無回答
19年度	23	8	15	20	21	5	15	16	5	7	0
20年度	9	13	28	32	26	13	20	30	7	12	1
21年度	6	14	27	31	26	9	21	32	9	12	3
22年度	6	16	29	35	31	11	25	34	12	9	2
23年度	5	19	31	36	31	11	24	35	15	8	2

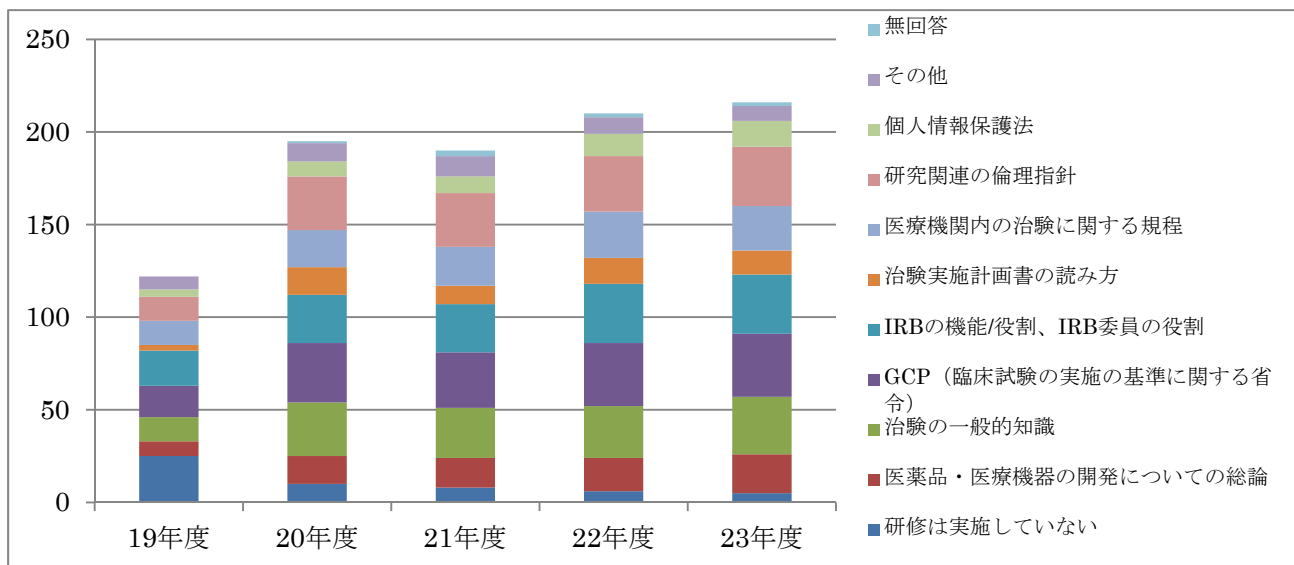
Q22. IRB 委員向けに行っている研修 ①院内委員（医療関係者・専門家）



②院内委員(非医療関係者・非専門家)

	研修は実施していない	医薬品・医療機器の開発についての総論	治験の一般的知識	GCP(臨床試験の実施の基準に関する省令)	IRBの機能/役割、IRB委員の役割	治験実施計画書の読み方	医療機関内の治験に関する規程	研究関連の倫理指針	個人情報保護法	その他	無回答
19年度	25	8	13	17	19	3	13	13	4	7	0
20年度	10	15	29	32	26	15	20	29	8	10	1
21年度	8	16	27	30	26	10	21	29	9	11	3
22年度	6	18	28	34	32	14	25	30	12	9	2
23年度	5	21	31	34	32	13	24	32	14	8	2

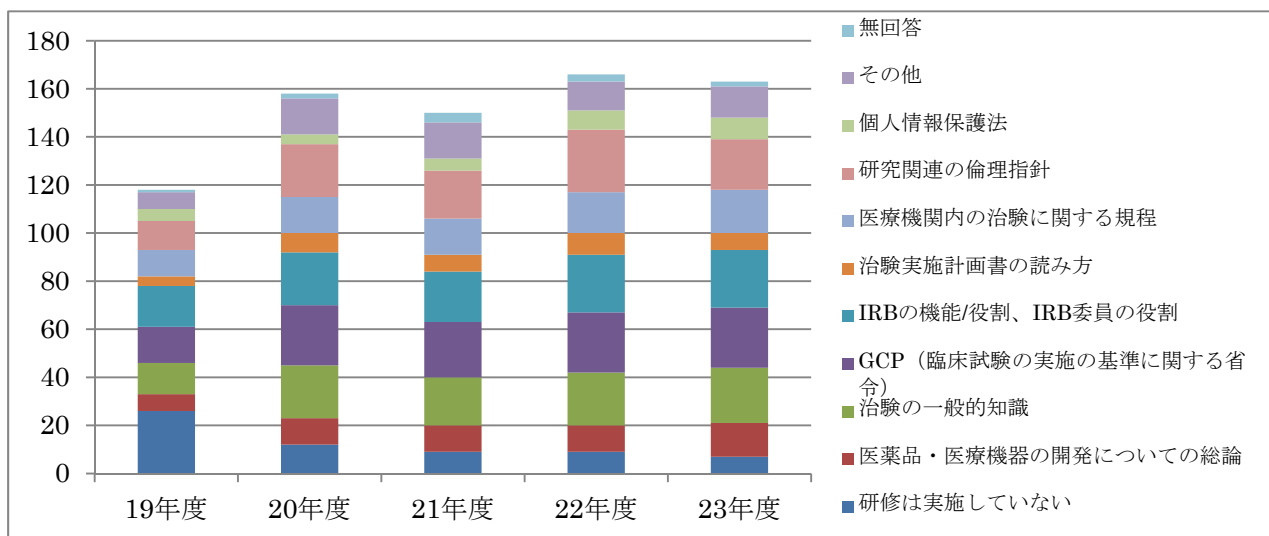
②院内委員（非医療関係者・非専門家）



③外部委員(医療関係者・専門家)

	研修は実施していない	医薬品・医療機器の開発についての総論	治験の一般的知識	GCP(臨床試験の実施の基準に関する省令)	IRBの機能/役割、IRB委員の役割	治験実施計画書の読み方	医療機関内の治験に関する規程	研究関連の倫理指針	個人情報保護法	その他	無回答
19年度	26	7	13	15	17	4	11	12	5	7	1
20年度	12	11	22	25	22	8	15	22	4	15	2
21年度	9	11	20	23	21	7	15	20	5	15	4
22年度	9	11	22	25	24	9	17	26	8	12	3
23年度	7	14	23	25	24	7	18	21	9	13	2

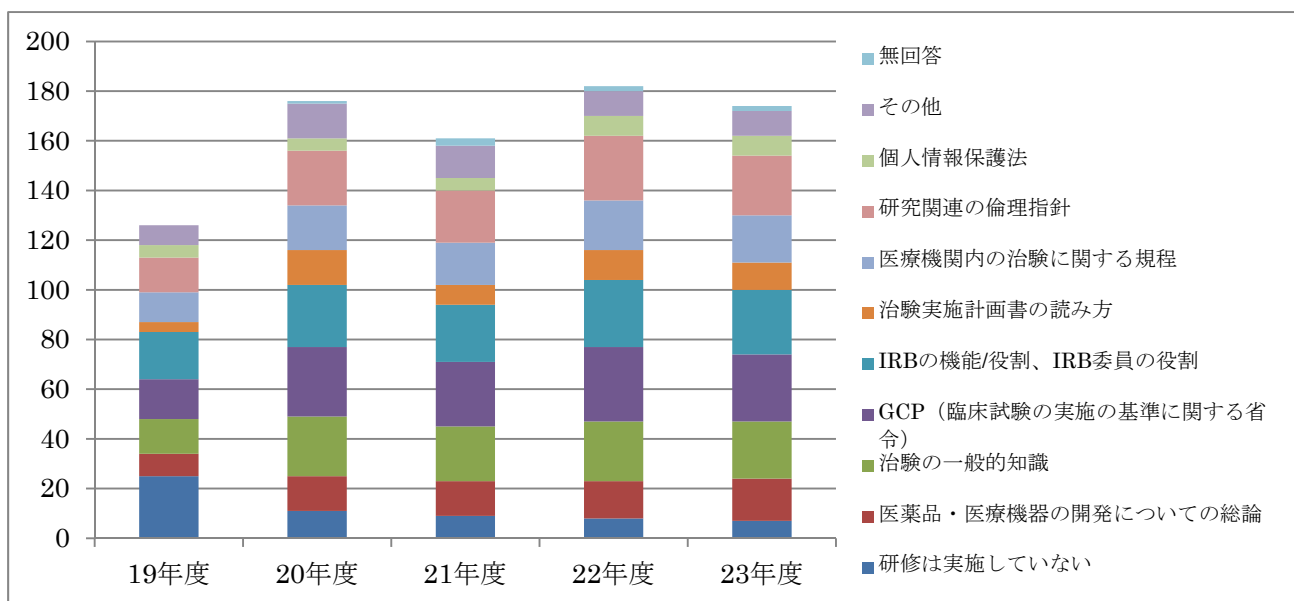
③外部委員(医療関係者・専門家)



④外部委員(非医療関係者・非専門家)

	研修は実施していない	医薬品・医療機器の開発についての総論	治験の一般的知識	GCP(臨床試験の実施の基準に関する省令)	IRBの機能/役割、IRB委員の役割	治験実施計画書の読み方	医療機関内の治験に関する規程	研究関連の倫理指針	個人情報保護法	その他	無回答
19年度	25	9	14	16	19	4	12	14	5	8	0
20年度	11	14	24	28	25	14	18	22	5	14	1
21年度	9	14	22	26	23	8	17	21	5	13	3
22年度	8	15	24	30	27	12	20	26	8	10	2
23年度	7	17	23	27	26	11	19	24	8	10	2

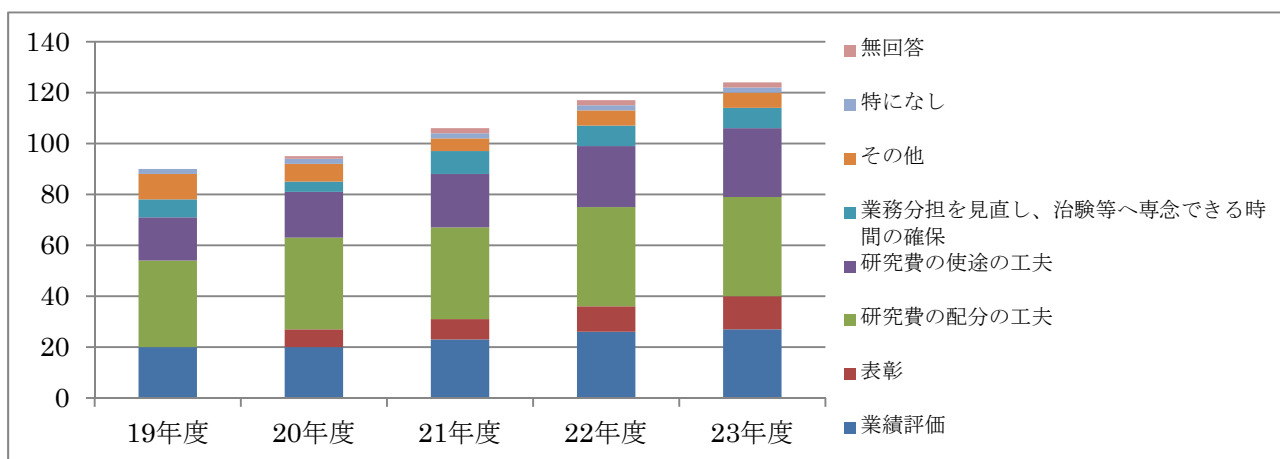
④外部委員(非医療関係者・非専門家)



Q23-1. 医師に対する取組

	業績評価	表彰	研究費の配分の工夫	研究費の使途の工夫	業務分担を見直し、治験等へ専念できる時間の確保	その他	特になし	無回答
19年度	20		34	17	7	10	2	0
20年度	20	7	36	18	4	7	2	1
21年度	23	8	36	21	9	5	2	2
22年度	26	10	39	24	8	6	2	2
23年度	27	13	39	27	8	6	2	2

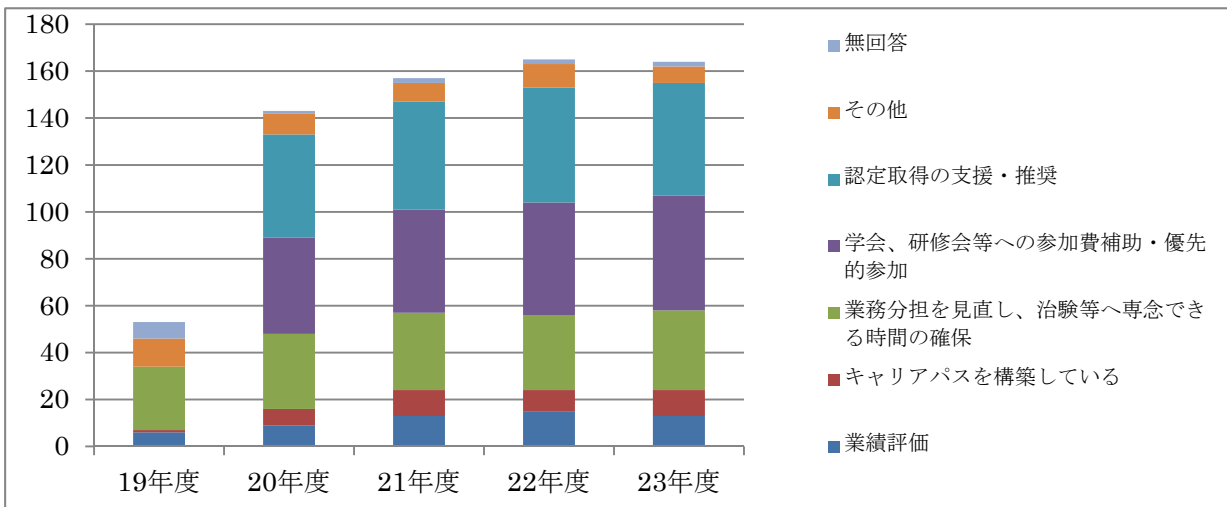
Q23-1. 医師に対する取組



Q23-2.CRCIに対する取組

	業績評価	キャリアパスを構築している	業務分担を見直し、治験等へ専念できる時間の確保	学会、研修会等への参加費補助・優先的参加	認定取得の支援・推奨	その他	無回答
19年度	6	1	27			12	7
20年度	9	7	32	41	44	9	1
21年度	13	11	33	44	46	8	2
22年度	15	9	32	48	49	10	2
23年度	13	11	34	49	48	7	2

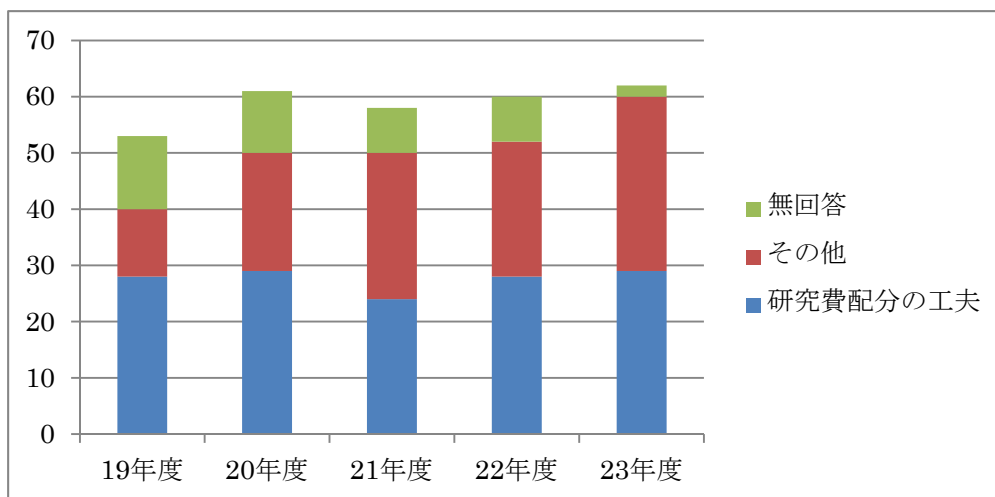
Q23-2. CRCI に対する取組



Q23-3.その他スタッフへの取組

	研究費配分の工夫	その他	無回答
19年度	28	12	13
20年度	29	21	11
21年度	24	26	8
22年度	28	24	8
23年度	29	31	2

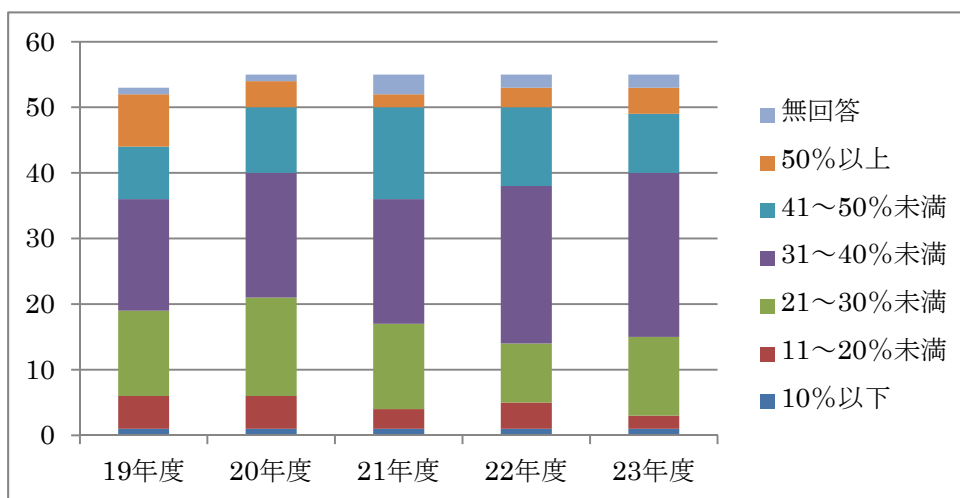
Q23-3. その他スタッフへの取組



Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－治験に関する医師や診療科

	10%以下	11～20%未満	21～30%未満	31～40%未満	41～50%未満	50%以上	無回答
19年度	1	5	13	17	8	8	1
20年度	1	5	15	19	10	4	1
21年度	1	3	13	19	14	2	3
22年度	1	4	9	24	12	3	2
23年度	1	2	12	25	9	4	2

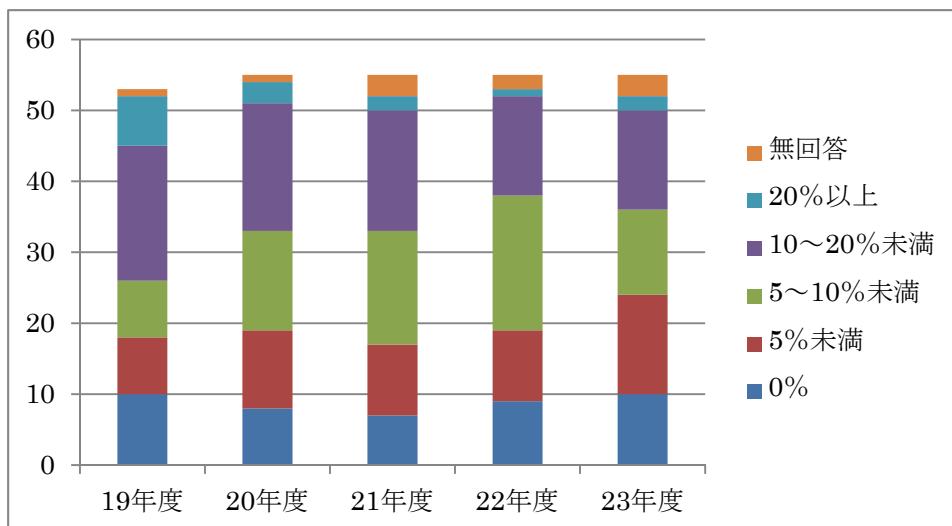
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－治験に関する医師や診療科



Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－治験事務局 (IRB 費用を含む)

	0%	5%未満	5～10%未満	10～20%未満	20%以上	無回答
19年度	10	8	8	19	7	1
20年度	8	11	14	18	3	1
21年度	7	10	16	17	2	3
22年度	9	10	19	14	1	2
23年度	10	14	12	14	2	3

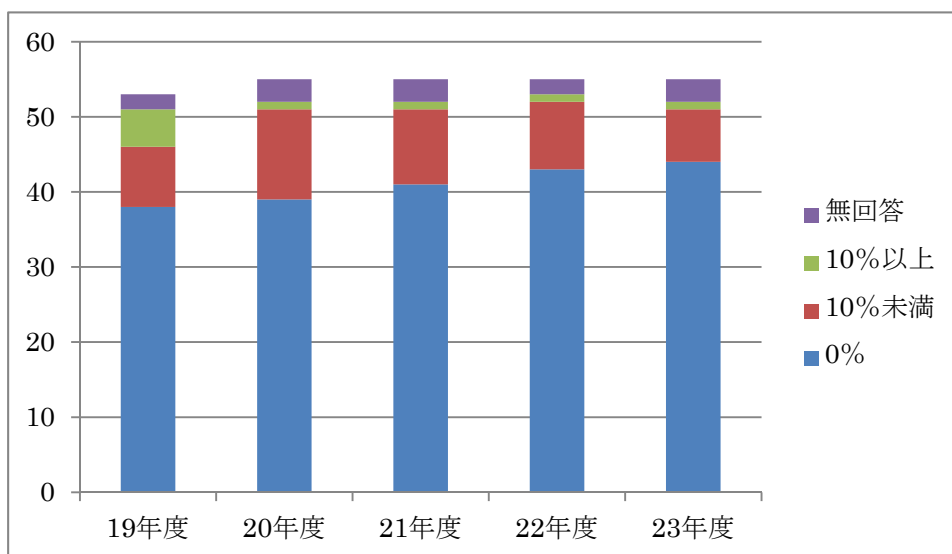
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－治験事務局 (IRB 費用を含む)



Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－治験に関与していない医師や診療科

	0%	10%未満	10%以上	無回答
19年度	38	8	5	2
20年度	39	12	1	3
21年度	41	10	1	3
22年度	43	9	1	2
23年度	44	7	1	3

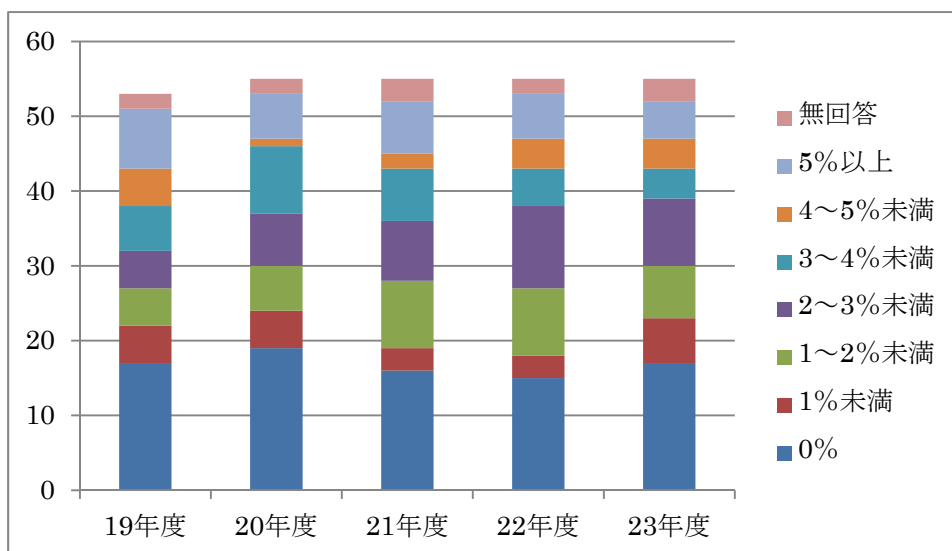
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－治験に関与していない医師や診療科



Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－薬剤部(科)

	0%	1%未満	1~2%未満	2~3%未満	3~4%未満	4~5%未満	5%以上	無回答
19年度	17	5	5	5	6	5	8	2
20年度	19	5	6	7	9	1	6	2
21年度	16	3	9	8	7	2	7	3
22年度	15	3	9	11	5	4	6	2
23年度	17	6	7	9	4	4	5	3

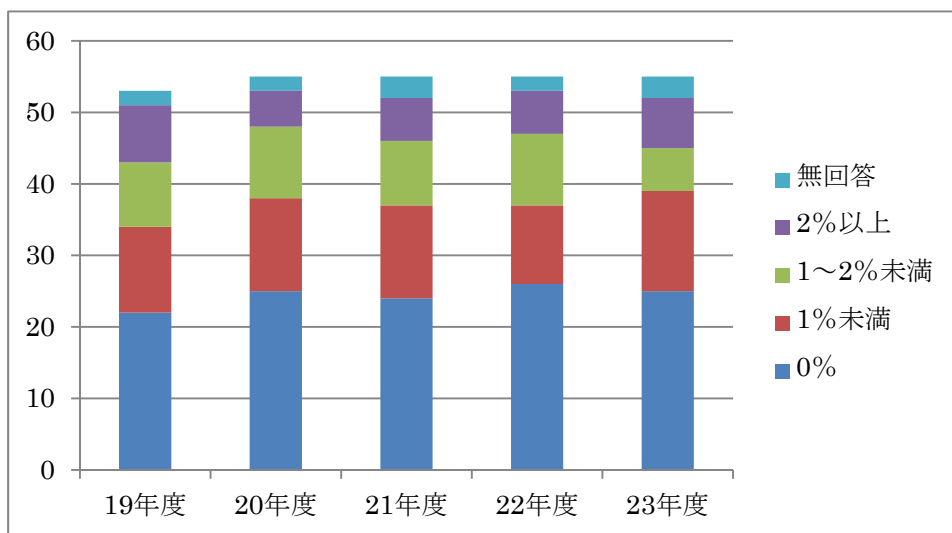
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－薬剤部(科)



Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－放射線診断部門

	0%	1%未満	1~2%未満	2%以上	無回答
19年度	22	12	9	8	2
20年度	25	13	10	5	2
21年度	24	13	9	6	3
22年度	26	11	10	6	2
23年度	25	14	6	7	3

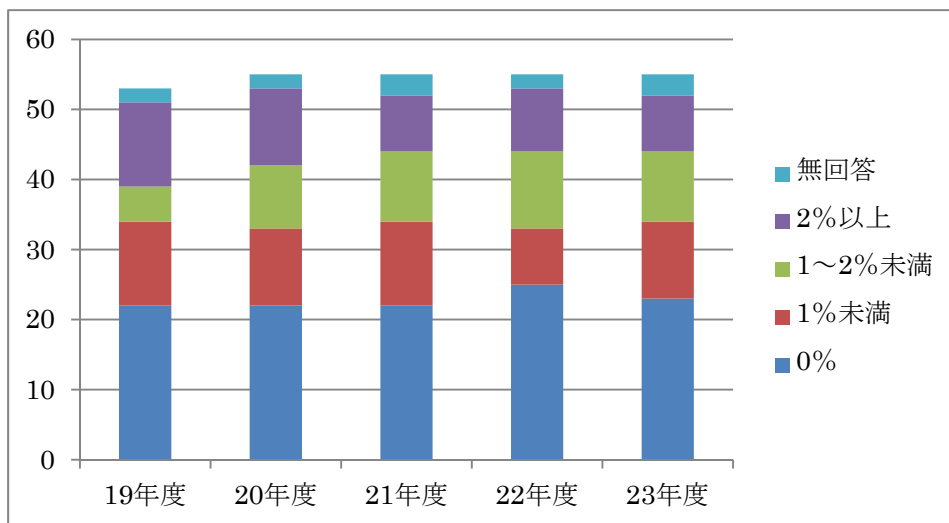
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－放射線診断部門



Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－検査部門

	0%	1%未満	1~2%未満	2%以上	無回答
19年度	22	12	5	12	2
20年度	22	11	9	11	2
21年度	22	12	10	8	3
22年度	25	8	11	9	2
23年度	23	11	10	8	3

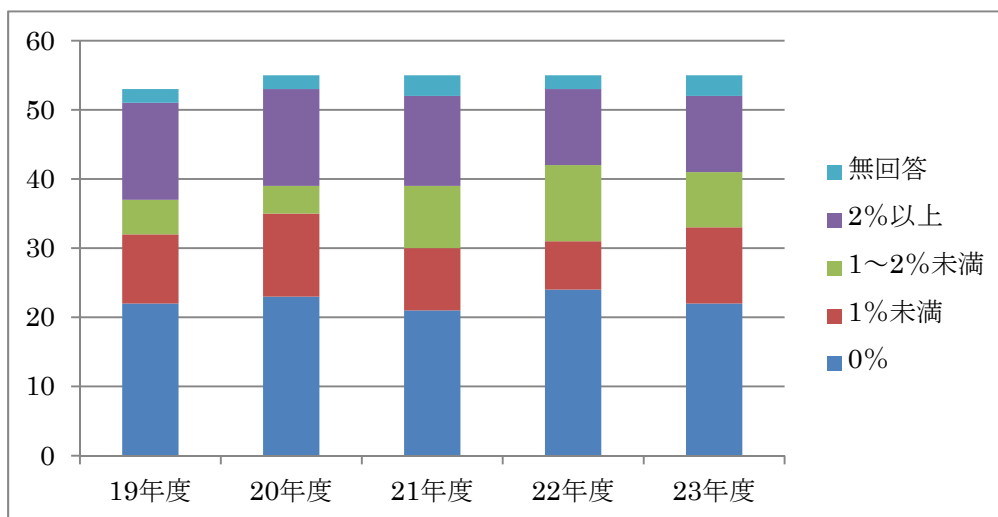
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－検査部門



Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－看護部門

	0%	1%未満	1~2%未満	2%以上	無回答
19年度	22	10	5	14	2
20年度	23	12	4	14	2
21年度	21	9	9	13	3
22年度	24	7	11	11	2
23年度	22	11	8	11	3

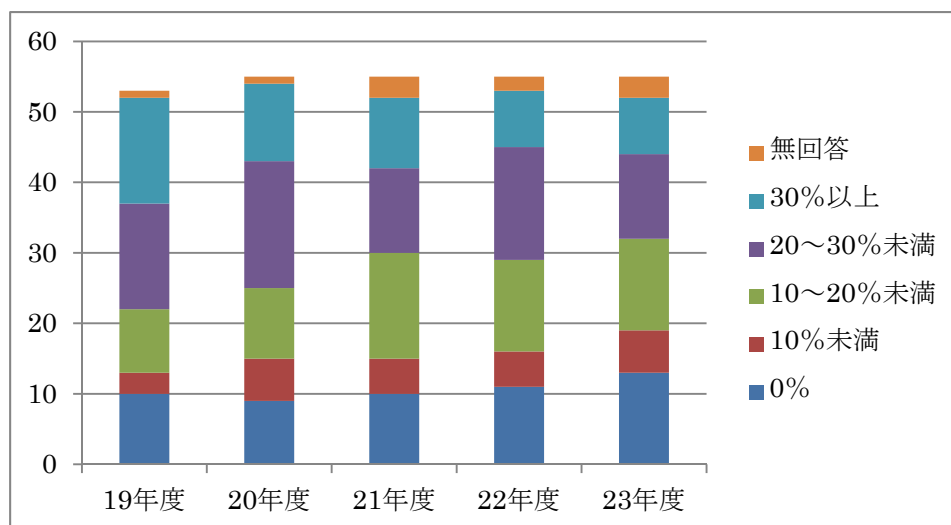
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－看護部門



Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－CRC人件費(SMOを含む)

	0%	10%未満	10~20%未満	20~30%未満	30%以上	無回答
19年度	10	3	9	15	15	1
20年度	9	6	10	18	11	1
21年度	10	5	15	12	10	3
22年度	11	5	13	16	8	2
23年度	13	6	13	12	8	3

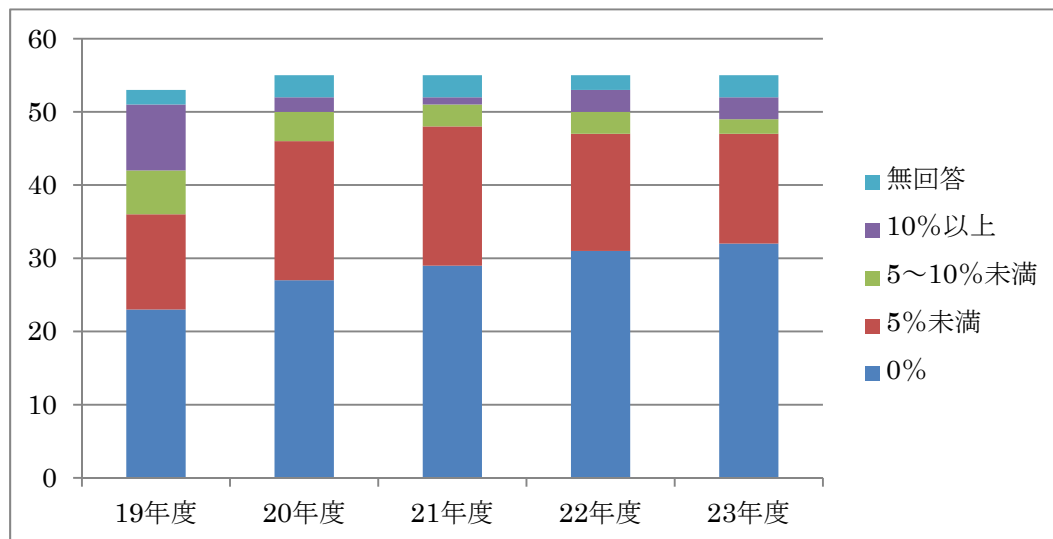
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－CRC 人件費（SMO を含む）



Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－医事課等事務部門

	0%	5%未満	5~10%未満	10%以上	無回答
19年度	23	13	6	9	2
20年度	27	19	4	2	3
21年度	29	19	3	1	3
22年度	31	16	3	3	2
23年度	32	15	2	3	3

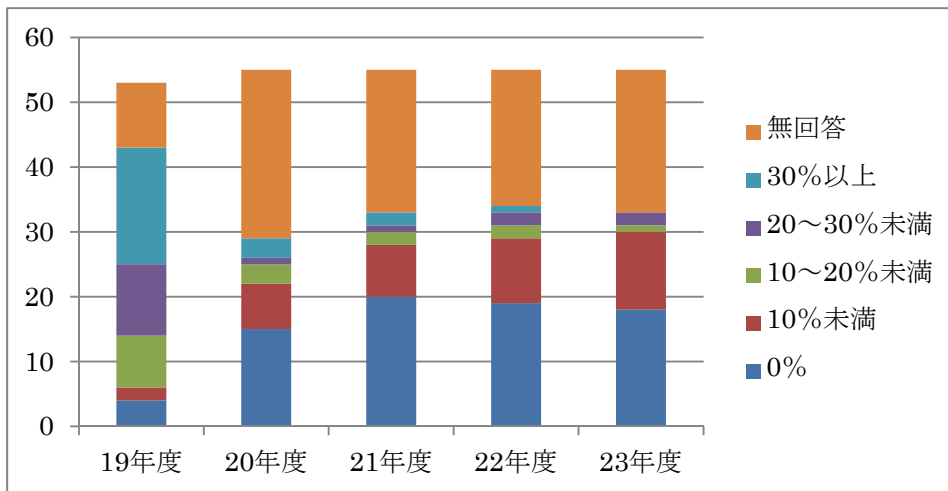
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－医事課等事務部門



Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－その他

	0%	10%未満	10~20%未満	20~30%未満	30%以上	無回答
19年度	4	2	8	11	18	10
20年度	15	7	3	1	3	26
21年度	20	8	2	1	2	22
22年度	19	10	2	2	1	21
23年度	18	12	1	2	0	22

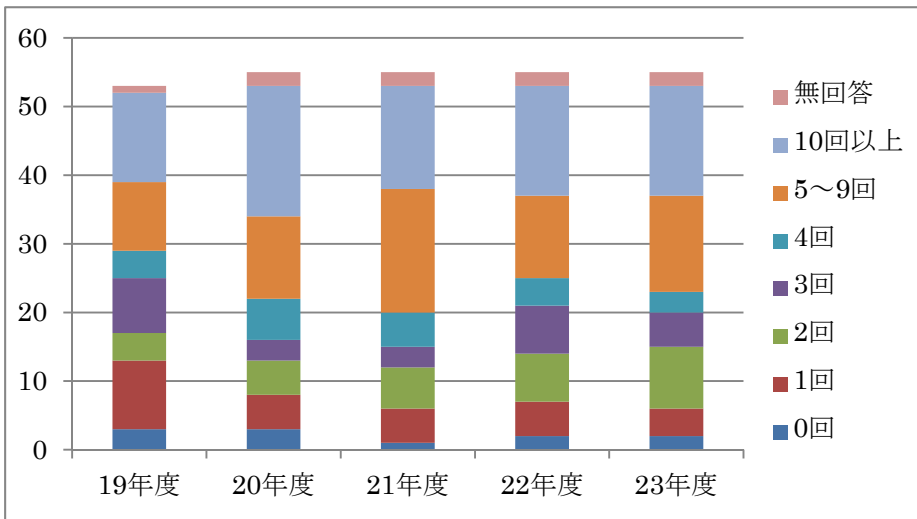
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分ーその他



Q25.教育研修について－セミナー開催 総回数

	0回	1回	2回	3回	4回	5～9回	10回以上	無回答
19年度	3	10	4	8	4	10	13	1
20年度	3	5	5	3	6	12	19	2
21年度	1	5	6	3	5	18	15	2
22年度	2	5	7	7	4	12	16	2
23年度	2	4	9	5	3	14	16	2

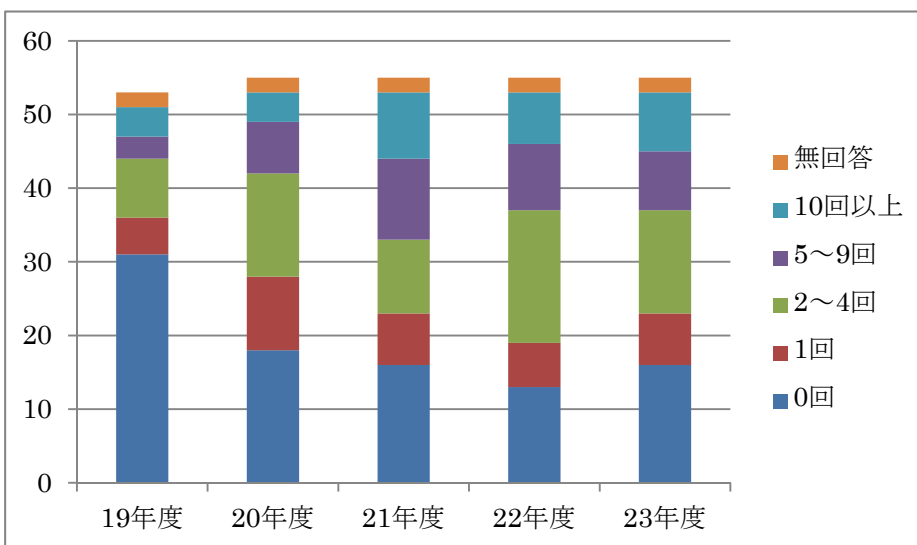
Q25.教育研修について－セミナー開催 総回数



Q25.教育研修について－対象別回数 ③事務職対象

	0回	1回	2～4回	5～9回	10回以上	無回答
19年度	31	5	8	3	4	2
20年度	18	10	14	7	4	2
21年度	16	7	10	11	9	2
22年度	13	6	18	9	7	2
23年度	16	7	14	8	8	2

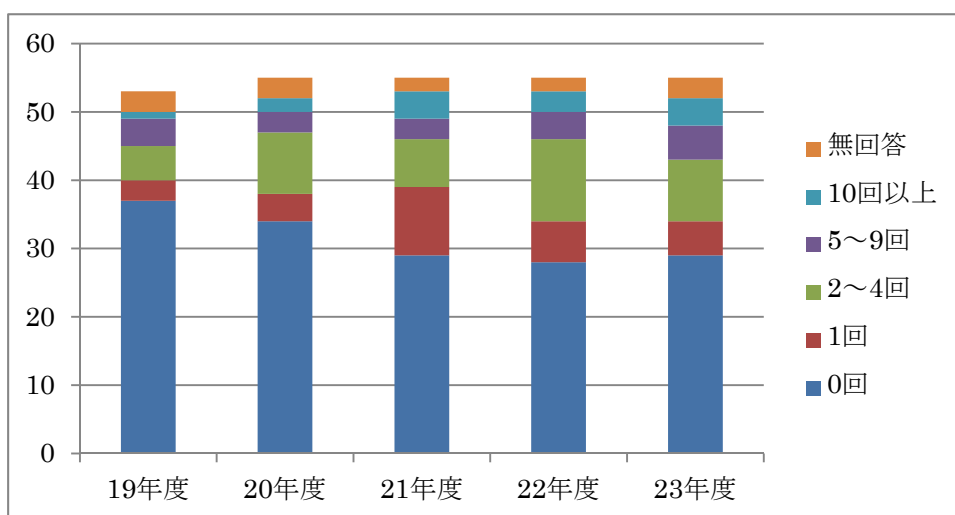
Q25.教育研修について－対象別回数 ③事務職対象



Q25.上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数

	0回	1回	2～4回	5～9回	10回以上	無回答
19年度	37	3	5	4	1	3
20年度	34	4	9	3	2	3
21年度	29	10	7	3	4	2
22年度	28	6	12	4	3	2
23年度	29	5	9	5	4	3

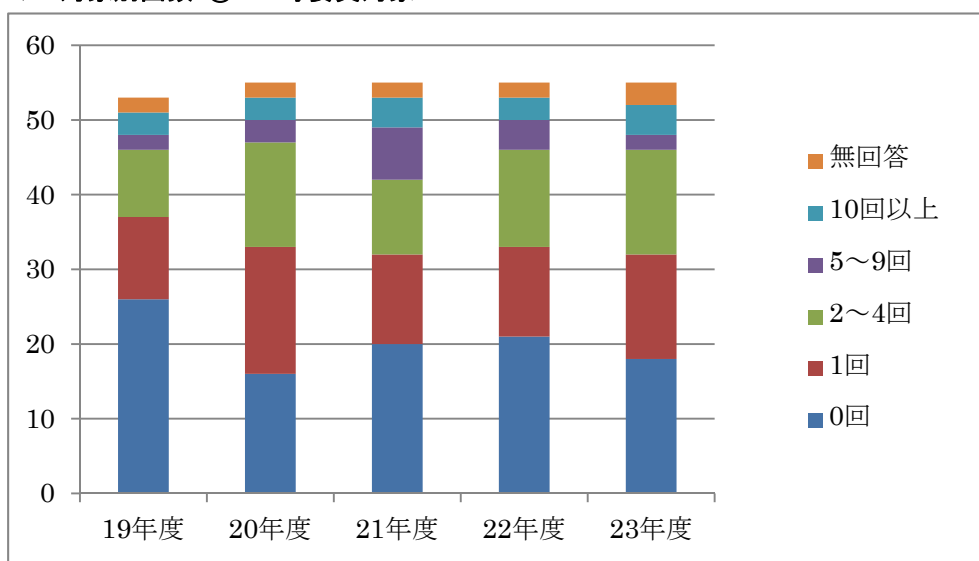
Q25.上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



Q25.対象別回数 ④IRB等委員対象

	0回	1回	2～4回	5～9回	10回以上	無回答
19年度	26	11	9	2	3	2
20年度	16	17	14	3	3	2
21年度	20	12	10	7	4	2
22年度	21	12	13	4	3	2
23年度	18	14	14	2	4	3

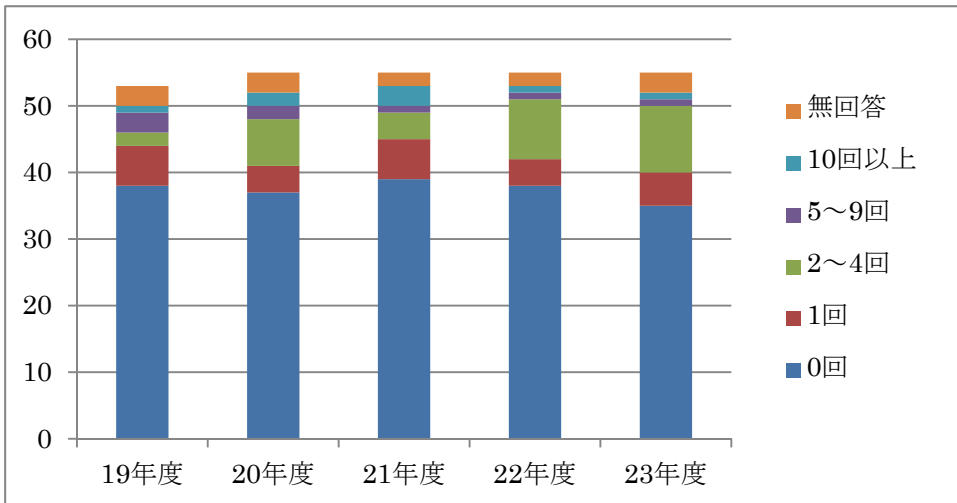
Q25.対象別回数 ④IRB等委員対象



Q25.上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数

	0回	1回	2～4回	5～9回	10回以上	無回答
19年度	38	6	2	3	1	3
20年度	37	4	7	2	2	3
21年度	39	6	4	1	3	2
22年度	38	4	9	1	1	2
23年度	35	5	10	1	1	3

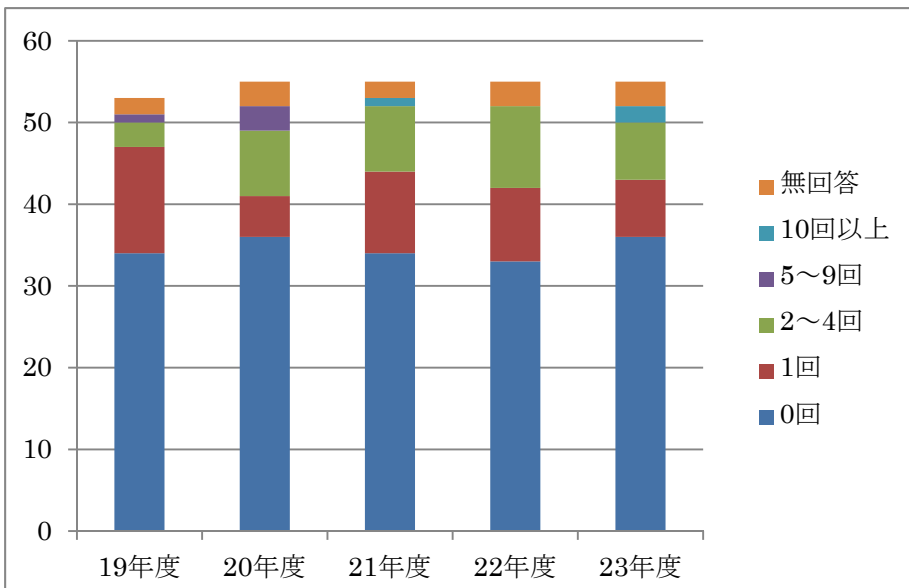
Q25.上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



Q25.対象別回数 ⑤患者・一般市民対象

	0回	1回	2～4回	5～9回	10回以上	無回答
19年度	34	13	3	1	0	2
20年度	36	5	8	3	0	3
21年度	34	10	8	0	1	2
22年度	33	9	10	0	0	3
23年度	36	7	7	0	2	3

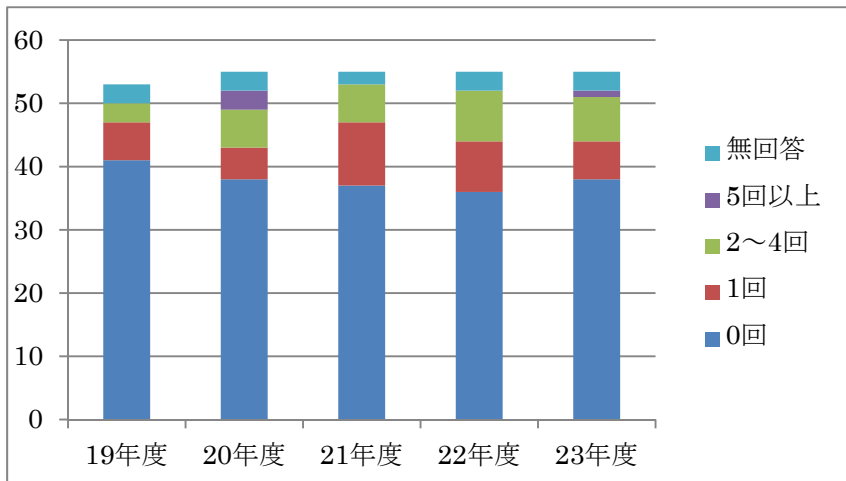
Q25.対象別回数 ⑤患者・一般市民対象



Q25.上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数

	0回	1回	2～4回	5回以上	無回答
19年度	41	6	3	0	3
20年度	38	5	6	3	3
21年度	37	10	6	0	2
22年度	36	8	8	0	3
23年度	38	6	7	1	3

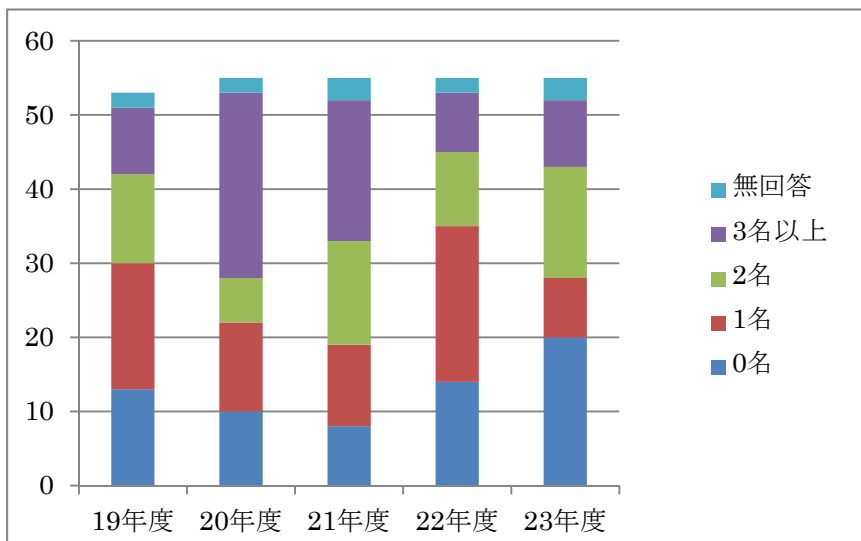
Q25.上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況 CRC養成研修(初級者)

	0名	1名	2名	3名以上	無回答
19年度	13	17	12	9	2
20年度	10	12	6	25	2
21年度	8	11	14	19	3
22年度	14	21	10	8	2
23年度	20	8	15	9	3

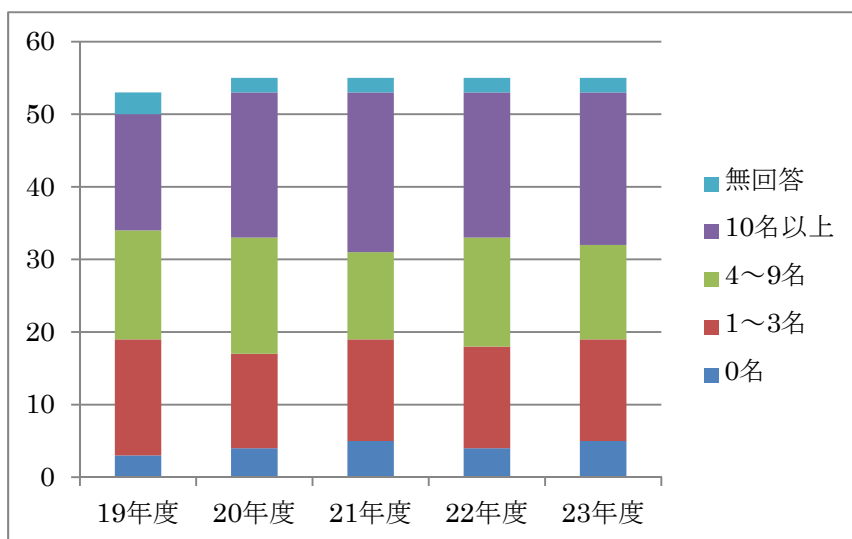
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況 CRC 養成研修(初級者)



Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況－CRC対象のその他研修

	0名	1～3名	4～9名	10名以上	無回答
19年度	3	16	15	16	3
20年度	4	13	16	20	2
21年度	5	14	12	22	2
22年度	4	14	15	20	2
23年度	5	14	13	21	2

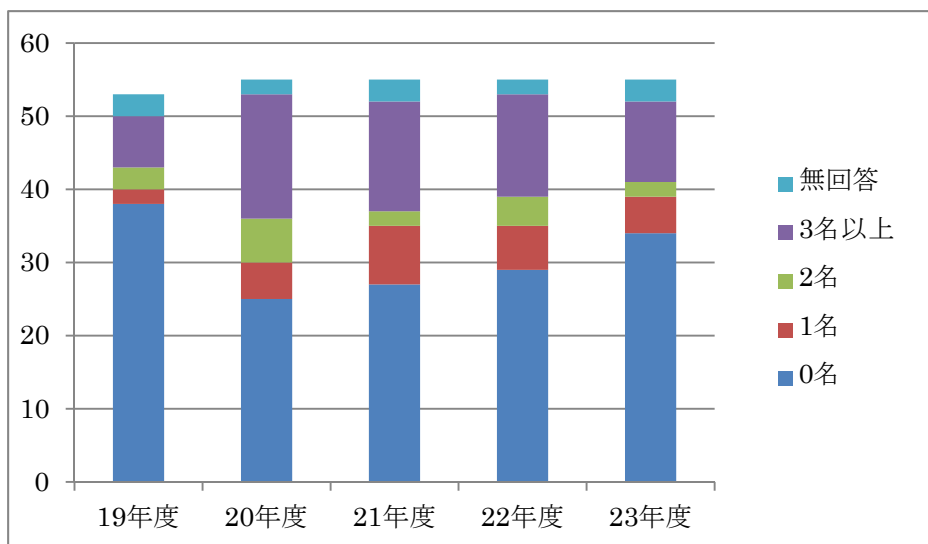
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況－CRC対象のその他研修



Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況－医師対象研修

	0名	1名	2名	3名以上	無回答
19年度	38	2	3	7	3
20年度	25	5	6	17	2
21年度	27	8	2	15	3
22年度	29	6	4	14	2
23年度	34	5	2	11	3

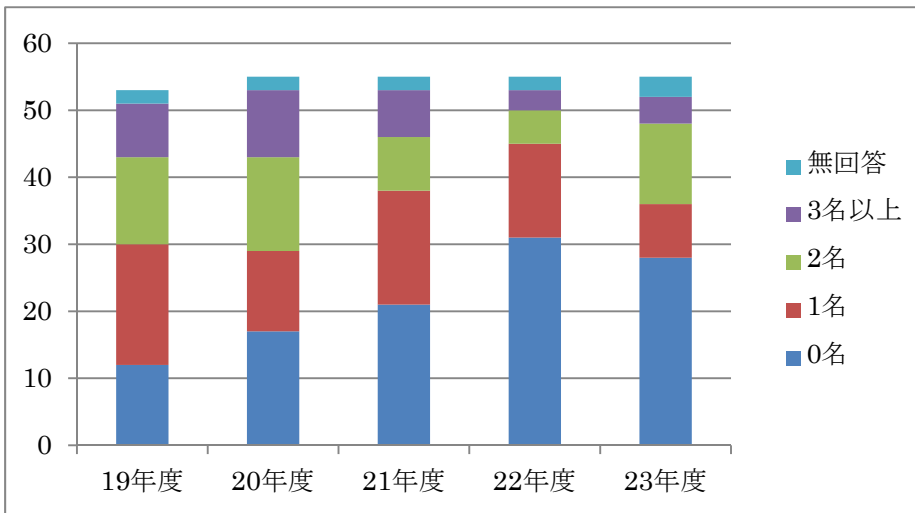
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況－医師対象研修



Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況－ローカルデータマネージャー研修

	0名	1名	2名	3名以上	無回答
19年度	12	18	13	8	2
20年度	17	12	14	10	2
21年度	21	17	8	7	2
22年度	31	14	5	3	2
23年度	28	8	12	4	3

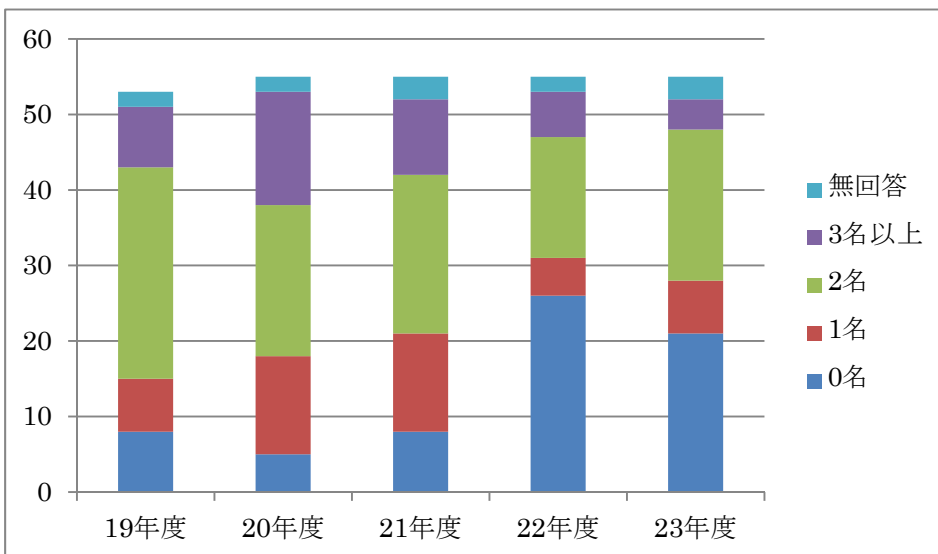
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況－ローカルデータマネージャー研修



Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況－IRB・倫理審査委員対象研修

	0名	1名	2名	3名以上	無回答
19年度	8	7	28	8	2
20年度	5	13	20	15	2
21年度	8	13	21	10	3
22年度	26	5	16	6	2
23年度	21	7	20	4	3

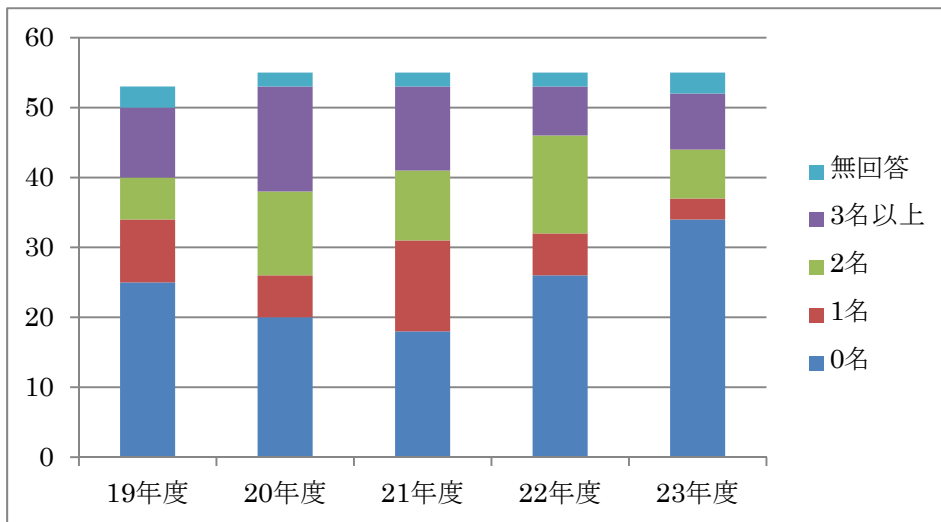
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況－IRB・倫理審査委員対象研修



Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況－事務職対象研修

	0名	1名	2名	3名以上	無回答
19年度	25	9	6	10	3
20年度	20	6	12	15	2
21年度	18	13	10	12	2
22年度	26	6	14	7	2
23年度	34	3	7	8	3

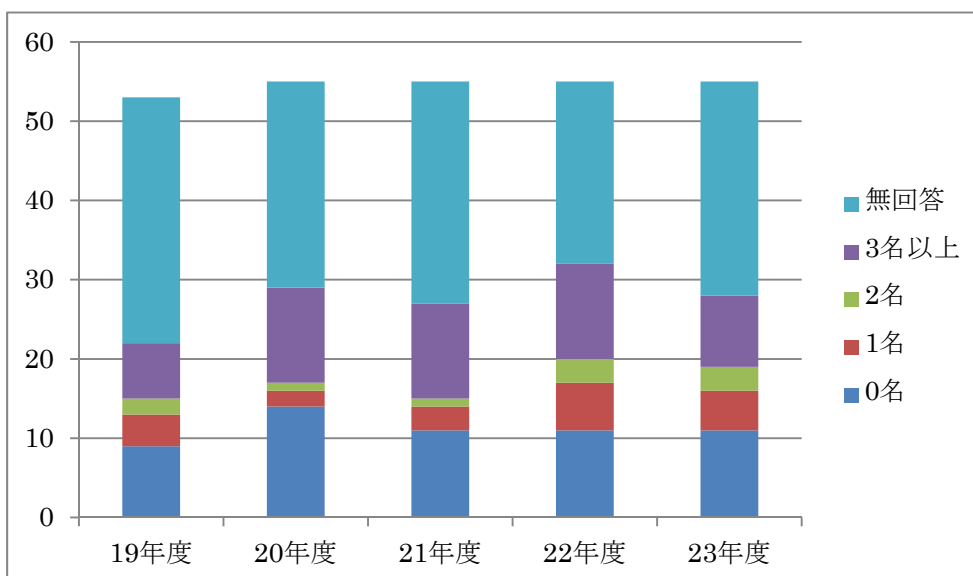
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況－事務職対象研修



Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況－その他

	0名	1名	2名	3名以上	無回答
19年度	9	4	2	7	31
20年度	14	2	1	12	26
21年度	11	3	1	12	28
22年度	11	6	3	12	23
23年度	11	5	3	9	27

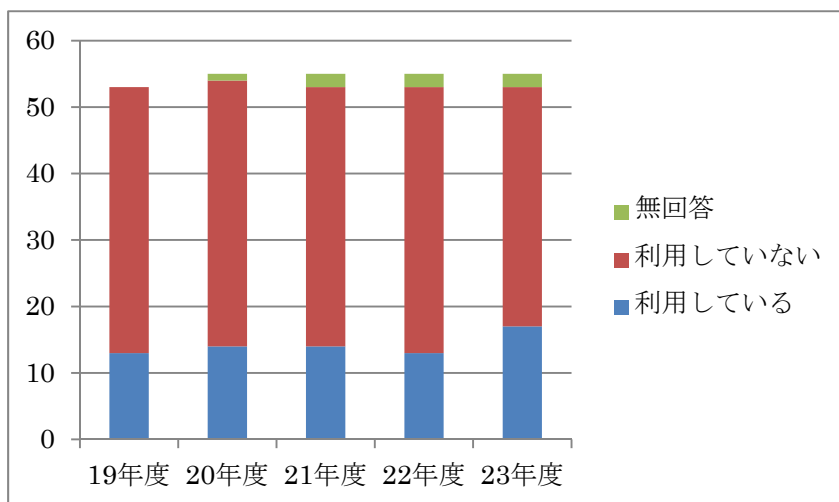
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況－その他



Q26.SMOの利用について

	利用している	利用していない	無回答
19年度	13	40	0
20年度	14	40	1
21年度	14	39	2
22年度	13	40	2
23年度	17	36	2

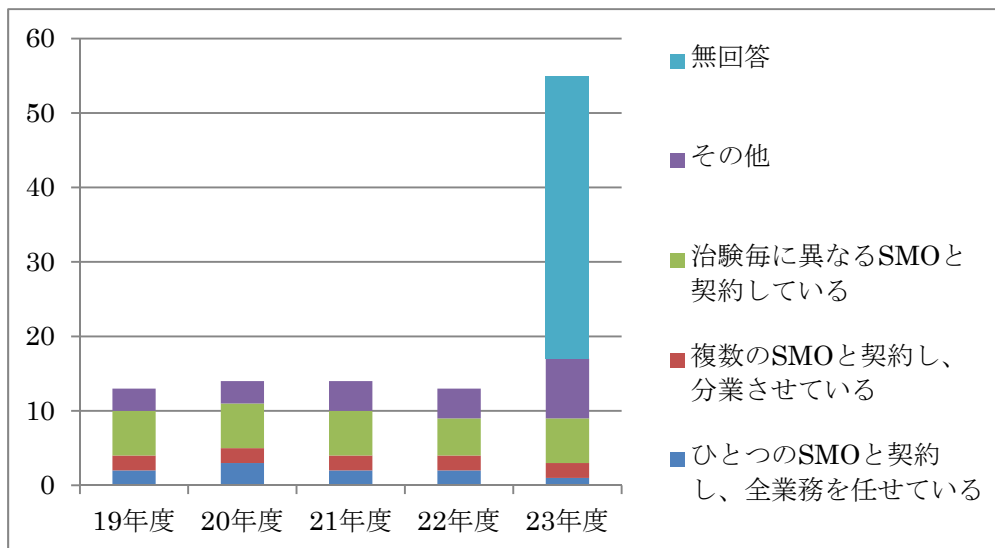
Q26.SMO の利用について



Q26-1.SMOの利用形態

	ひとつのSMOと契約し、全業務を任せている	複数のSMOと契約し、分業させている	治験毎に異なるSMOと契約している	その他	無回答
19年度	2	2	6	3	0
20年度	3	2	6	3	0
21年度	2	2	6	4	0
22年度	2	2	5	4	0
23年度	1	2	6	8	38

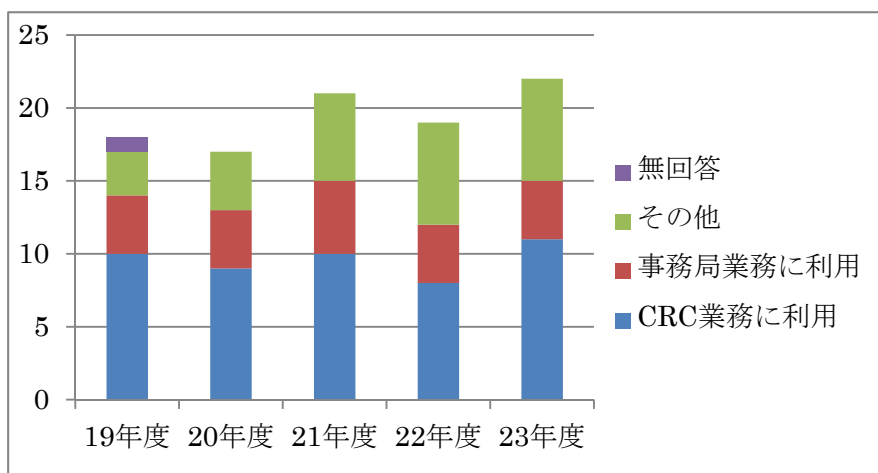
Q26-1.SMO の利用形態



Q26-2.SMOの利用内容

	CRC業務に利用	事務局業務に 利用	その他	無回答
19年度	10	4	3	1
20年度	9	4	4	0
21年度	10	5	6	0
22年度	8	4	7	0
23年度	11	4	7	0

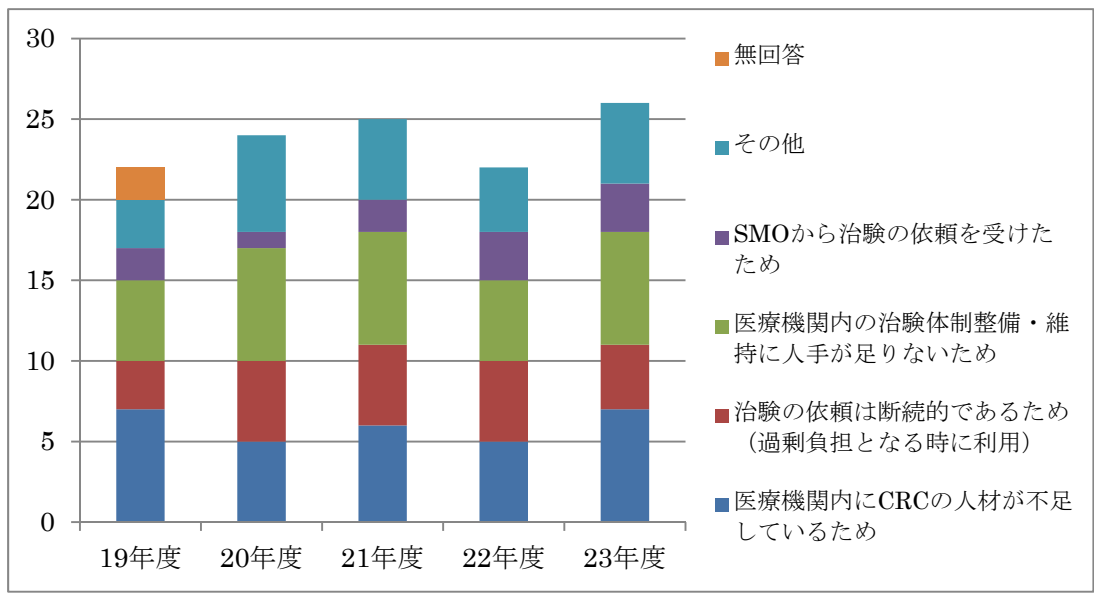
Q26-2.SMO の利用内容



Q27.SMOの利用理由

	医療機関内に CRCの人材が不 足しているため	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)	医療機関内の治 験体制整備・維 持に人手が 足りないため	SMOから 治験の依頼を 受けたため	その他	無回答
19年度	7	3	5	2	3	2
20年度	5	5	7	1	6	0
21年度	6	5	7	2	5	0
22年度	5	5	5	3	4	0
23年度	7	4	7	3	5	0

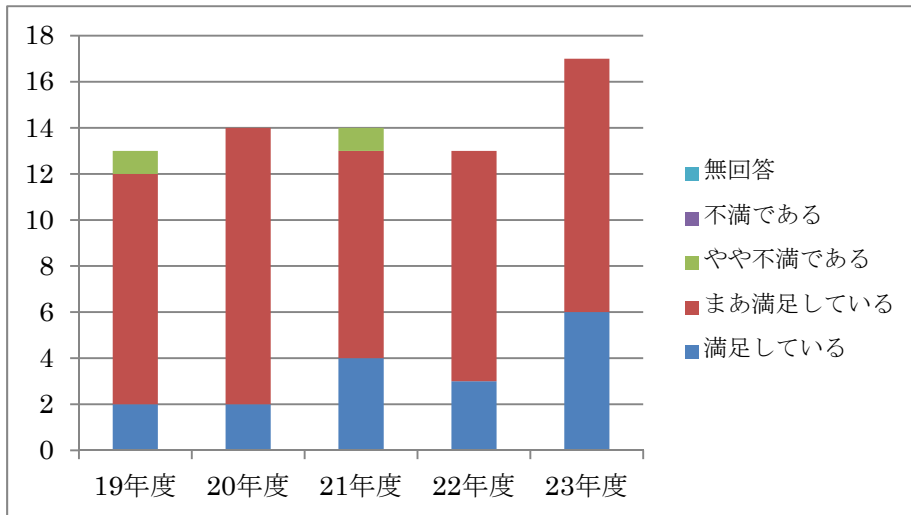
Q27.SMO の利用理由



Q28.SMOの業務満足度

	満足している	まあ満足している	やや不満である	不満である	無回答
19年度	2	10	1	0	0
20年度	2	12	0	0	0
21年度	4	9	1	0	0
22年度	3	10	0	0	0
23年度	6	11	0	0	0

Q28.SMOの業務満足度



Q29.SMOの利用に関する問題点

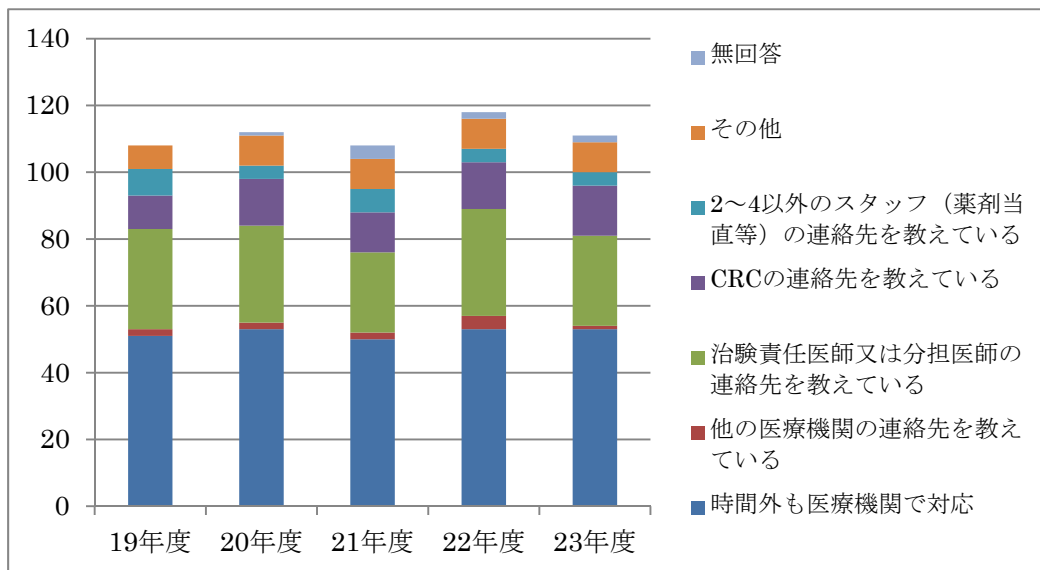
- ・法人として基本的にはSMOの利用は状況により一部利用することがある
- ・医療行為が行えないため、委託するプロトコルを選別する必要がある。
- ・派遣法の関係から医療行為に関することができないので、院内CRCに比べ、業務に制限がかかる。具体にはSMO側から制限される業務について申し入れがくる。
- ・CRCの待機場所の調整に苦慮している
- ・数社のSMOを利用しているので、CRCの異動の手続きや病院システムの指導に時間を要する
- ・利用した治験のノウハウが医療機関に根づきにくい。
- ・CRCの待機場所の調整に苦慮している
- ・担当者の変更が多い
- ・経験不足のCRCに関しては雇用後の教育が必要な場合がある。
- ・コストの問題。だが、最近はSMOの人件費に見合わないほどコストダウンを求める企業が増えつつある。訪問型ではない常駐型には非常に厳しい。

など

Q30.治験参加中の被験者に対する時間外の対応

	時間外も医療機関で対応	他の医療機関の連絡先を教えている	治験責任医師又は分担医師の連絡先を教えている	CRCの連絡先を教えている	2~4以外のスタッフ(薬剤当直等)の連絡先を教えている	その他	無回答
19年度	51	2	30	10	8	7	0
20年度	53	2	29	14	4	9	1
21年度	50	2	24	12	7	9	4
22年度	53	4	32	14	4	9	2
23年度	53	1	27	15	4	9	2

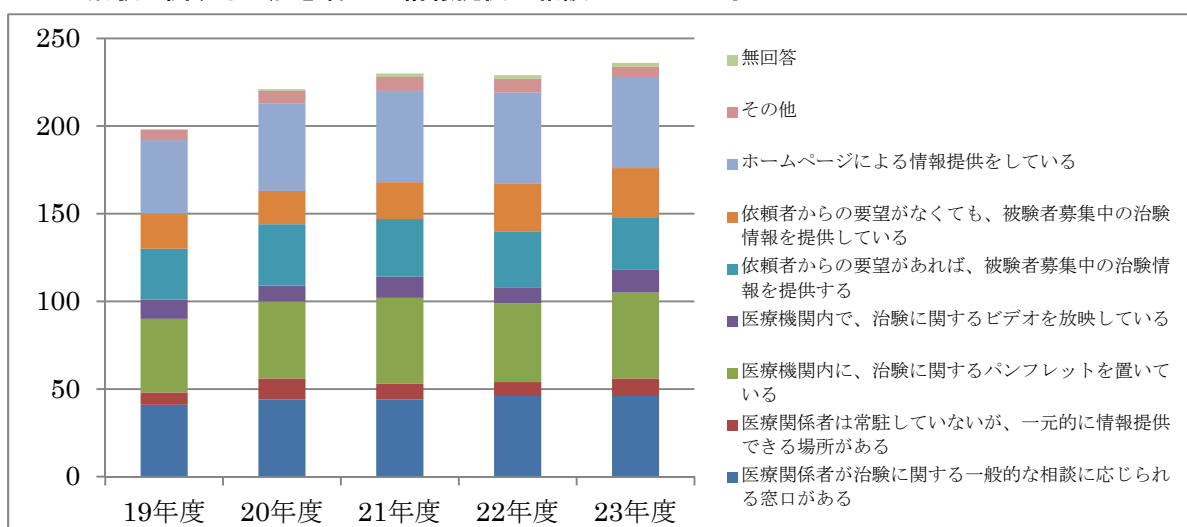
Q30.治験参加中の被験者に対する時間外の対応



Q31-1.治験に関する一般患者への情報提供や相談についての対応

	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	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	医療機関内に、治験に関するパンフレットを置いている	医療機関内で、治験に関するビデオを放映している	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	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	ホームページによる情報提供をしている	その他	無回答
19年度	41	7	42	11	29	20	42	6	0
20年度	44	12	44	9	35	19	50	7	1
21年度	44	9	49	12	33	21	52	8	2
22年度	46	8	45	9	32	27	52	8	2
23年度	46	10	49	13	30	28	52	6	2

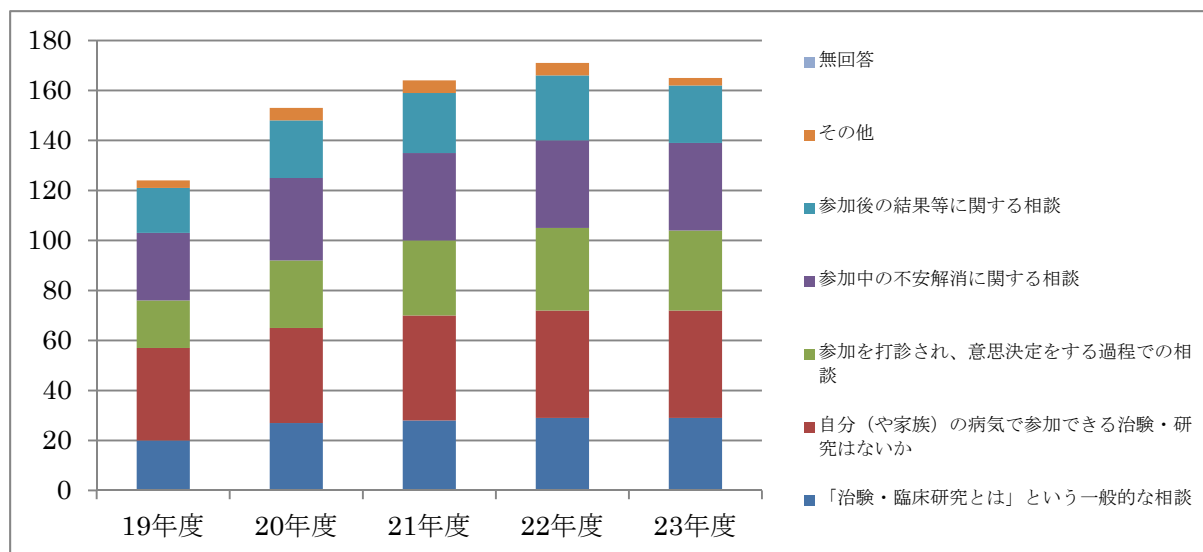
Q31-1.治験に関する一般患者への情報提供や相談についての対応



Q31-2.相談内容

	「治験・臨床研究とは」という一般的な相談	自分(や家族)の病気で参加できる治験・研究はないか	参加を打診され、意思決定をする過程での相談	参加中の不安解消に関する相談	参加後の結果等に関する相談	その他	無回答
19年度	20	37	19	27	18	3	0
20年度	27	38	27	33	23	5	0
21年度	28	42	30	35	24	5	0
22年度	29	43	33	35	26	5	0
23年度	29	43	32	35	23	3	0

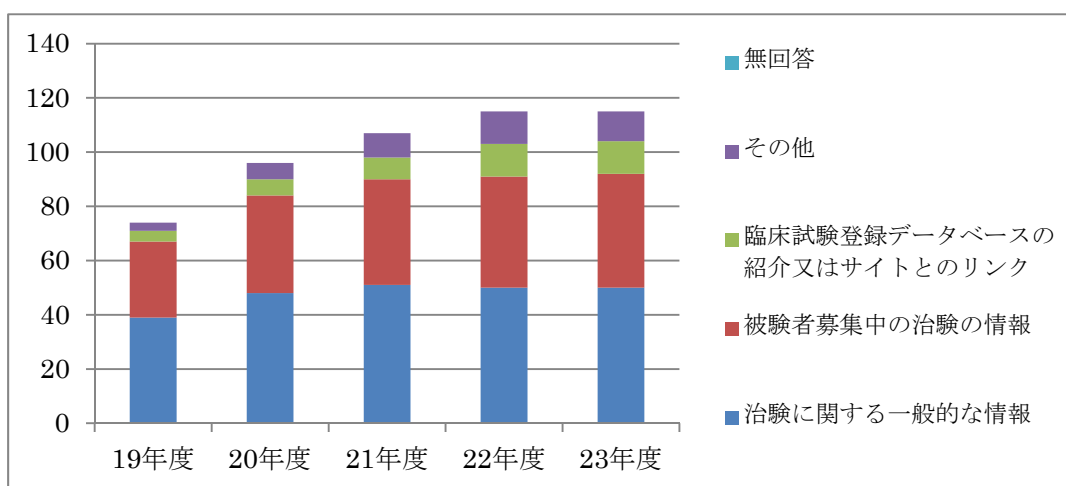
Q31-2.相談内容



Q31-3.ホームページで提供している情報

	治験に関する一般的な情報	被験者募集中の治験の情報	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	その他	無回答
19年度	39	28	4	3	0
20年度	48	36	6	6	0
21年度	51	39	8	9	0
22年度	50	41	12	12	0
23年度	50	42	12	11	0

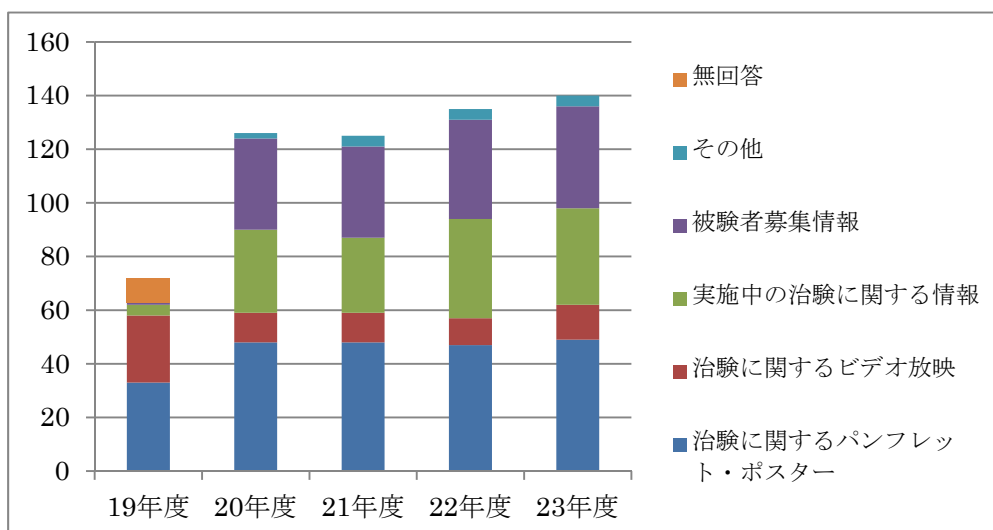
Q31-3.ホームページで提供している情報



Q31-4.提供している情報

	治験に関するパンフレット・ポスター	治験に関するビデオ放映	実施中の治験に関する情報	被験者募集情報	その他	無回答
19年度	33	25	4	1	0	9
20年度	48	11	31	34	2	0
21年度	48	11	28	34	4	0
22年度	47	10	37	37	4	0
23年度	49	13	36	38	4	0

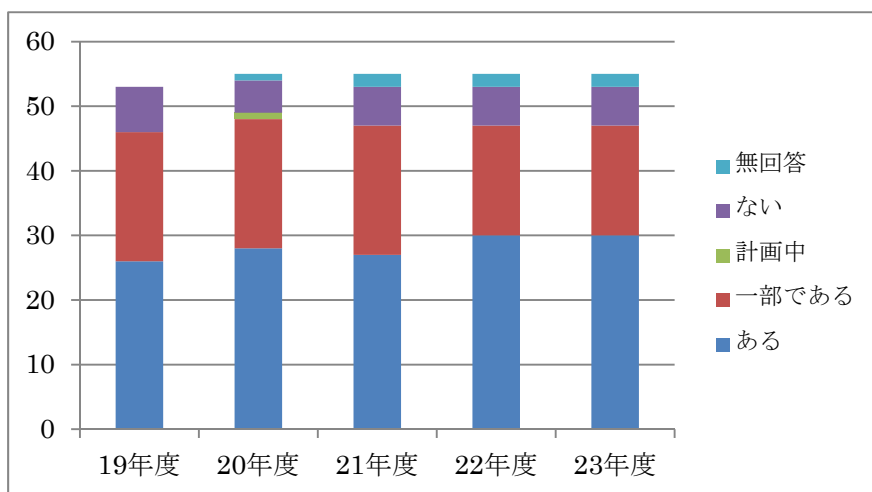
Q31-4.提供している情報



Q32-1. 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の有無

	ある	一部である	計画中	ない	無回答
19年度	26	20	0	7	0
20年度	28	20	1	5	1
21年度	27	20	0	6	2
22年度	30	17	0	6	2
23年度	30	17	0	6	2

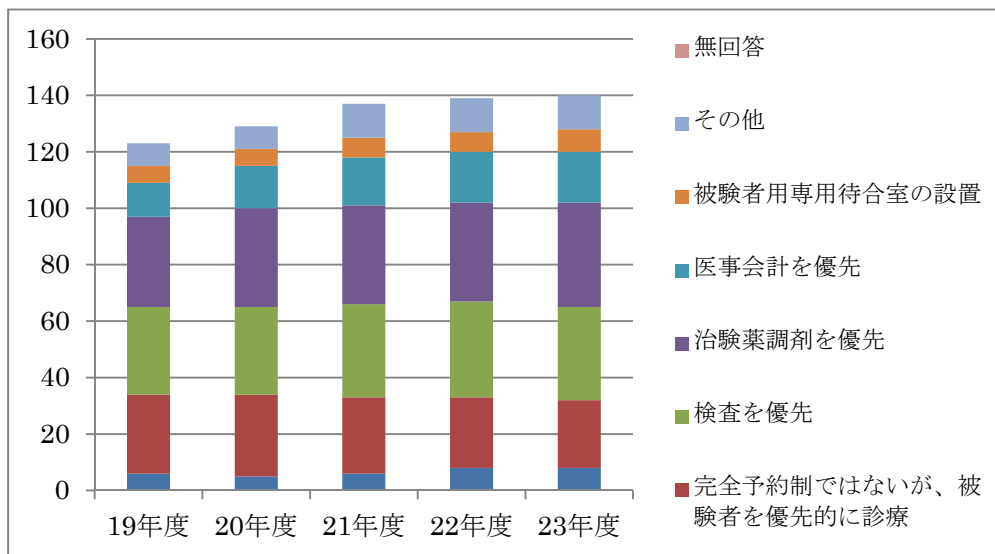
Q32-1. 治験に参加中の被験者に対して優先して行っていることの有無



Q32-2. 優先して行っている事柄

	被験者のみの完全予約制度	完全予約制ではないが、被験者を優先的に診療	検査を優先	治験薬調剤を優先	医事会計を優先	被験者専用待合室の設置	その他	無回答
19年度	6	28	31	32	12	6	8	0
20年度	5	29	31	35	15	6	8	0
21年度	6	27	33	35	17	7	12	0
22年度	8	25	34	35	18	7	12	0
23年度	8	24	33	37	18	8	12	0

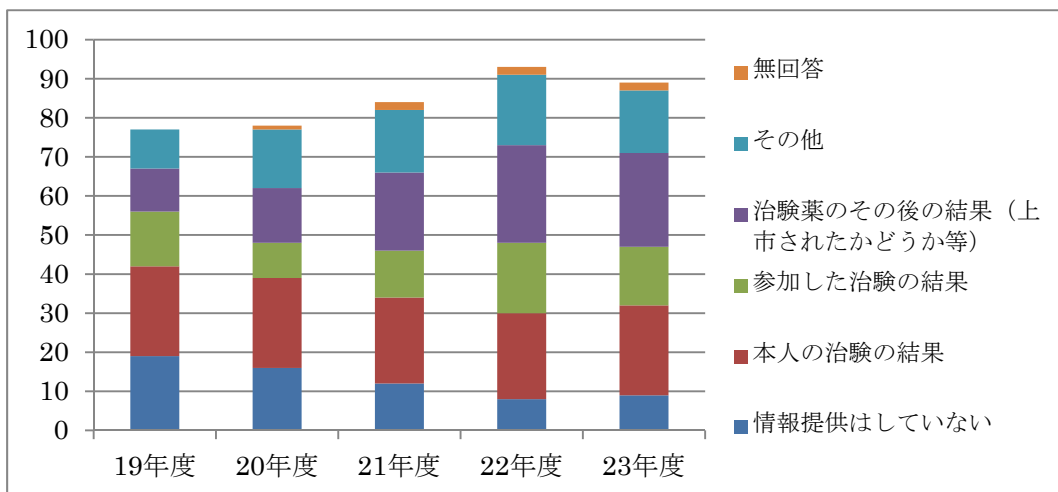
Q32-2. 優先して行っている事柄



Q33.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内容

	情報提供はしていない	本人の治験の結果	参加した治験の結果	治験薬のその後の結果(上市されたかどうか等)	その他	無回答
19年度	19	23	14	11	10	0
20年度	16	23	9	14	15	1
21年度	12	22	12	20	16	2
22年度	8	22	18	25	18	2
23年度	9	23	15	24	16	2

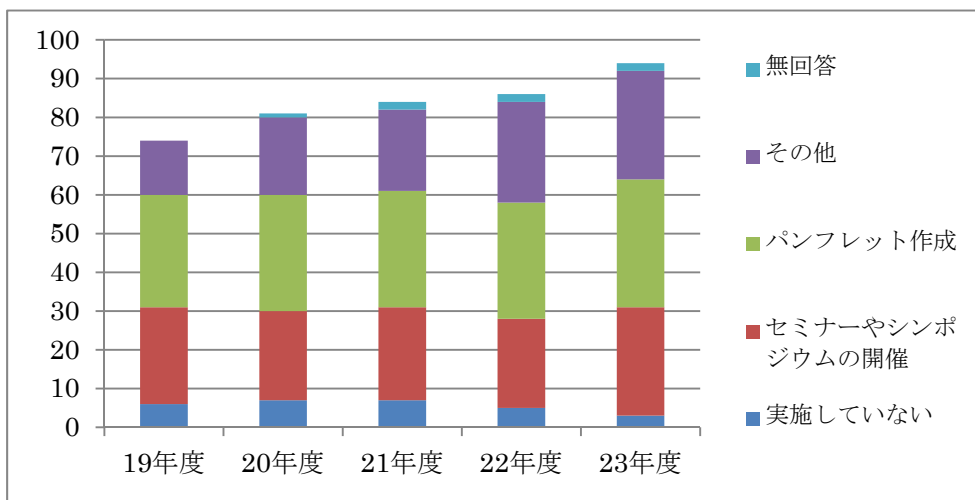
Q33.治験に参加した被験者へ治験終了後に情報提供している内容



Q34.治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動の内容

	実施していない	セミナーやシンポジウムの開催	パンフレット作成	その他	無回答
19年度	6	25	29	14	0
20年度	7	23	30	20	1
21年度	7	24	30	21	2
22年度	5	23	30	26	2
23年度	3	28	33	28	2

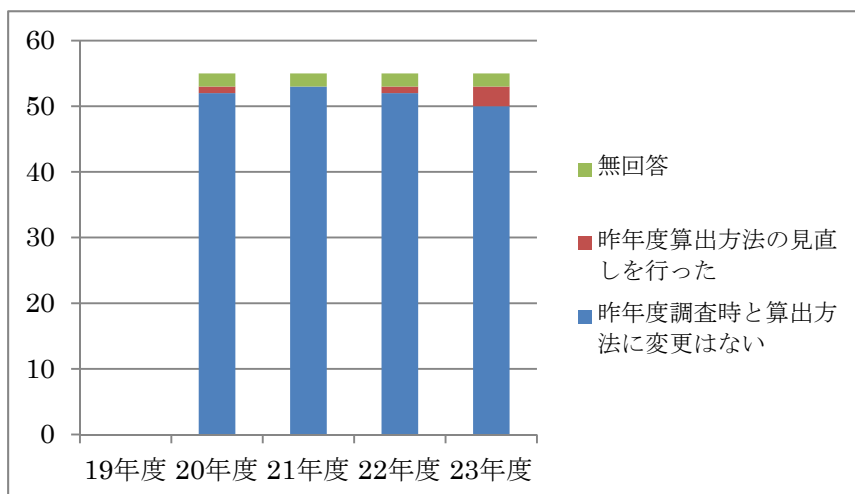
Q34.治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動の内容



Q35.被験者の交通費等負担軽減費の算出方法

	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	無回答
19年度	-	-	-
20年度	52	1	2
21年度	53	0	2
22年度	52	1	2
23年度	50	3	2

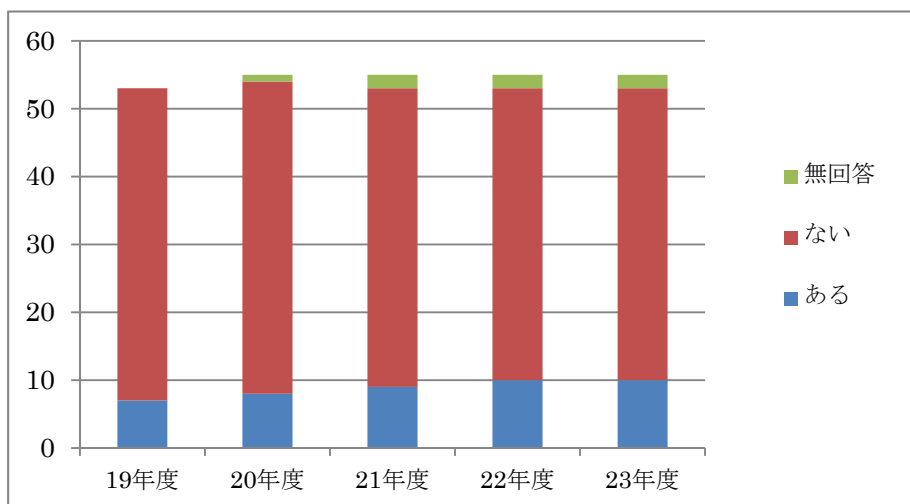
Q35.被験者の交通費等負担軽減費の算出方法



Q35-2.同一治験で入院患者と外来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こと

	ある	ない	無回答
19年度	7	46	0
20年度	8	46	1
21年度	9	44	2
22年度	10	43	2
23年度	10	43	2

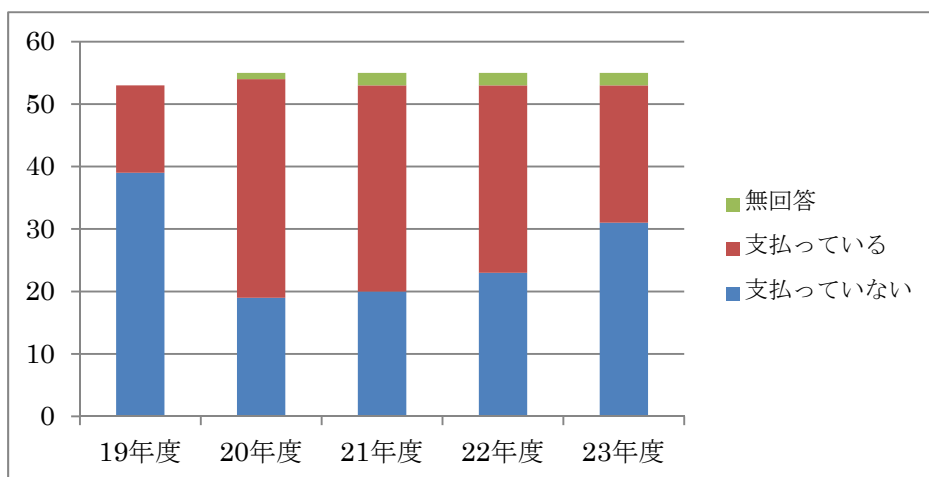
Q35-2.同一治験で入院患者と外来患者に支払われる負担軽減費の差を調整するために特別に考慮していること



Q35-3.来院費用以外の患者の負担に対するの負担軽減費の支払い

	支払っていない	支払っている	無回答
19年度	39	14	0
20年度	19	35	1
21年度	20	33	2
22年度	23	30	2
23年度	31	22	2

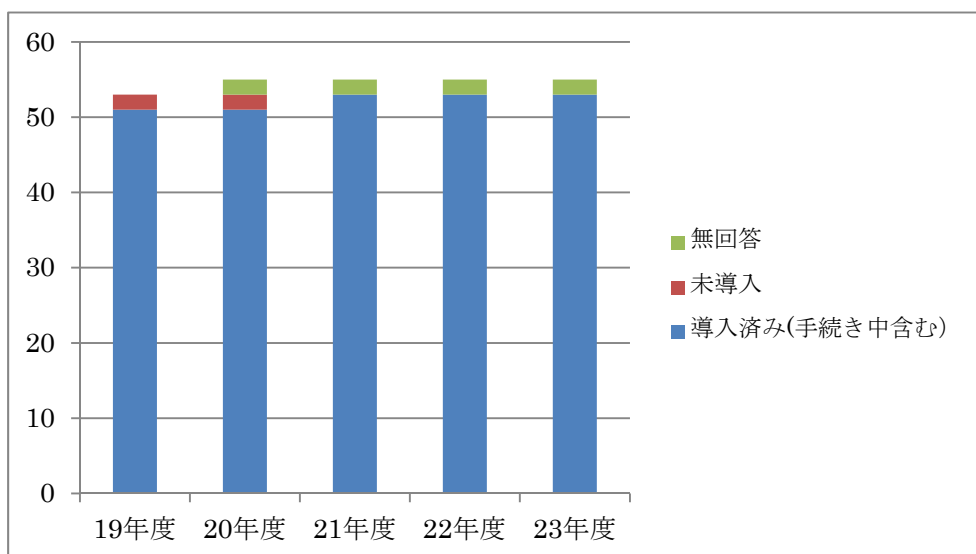
Q35-3.来院費用以外の患者の負担に対するの負担軽減費の支払い



Q36. 治験の依頼等に係る統一書式の導入状況

	導入済み (手続き中含む)	未導入	無回答
19年度	51	2	0
20年度	51	2	2
21年度	53	0	2
22年度	53	0	2
23年度	53	0	2

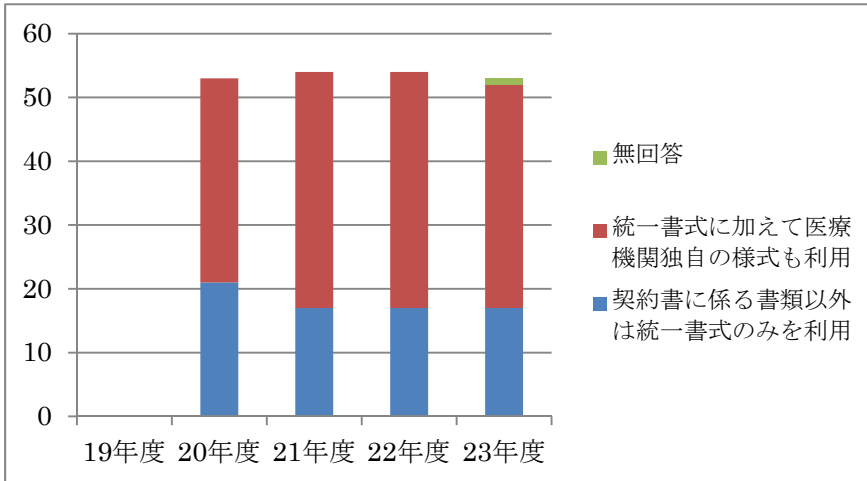
Q36. 治験の依頼等に係る統一書式の導入状況



SQ36.利用範囲

	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	無回答
19年度	-	-	-
20年度	21	32	0
21年度	17	37	0
22年度	17	37	0
23年度	17	35	1

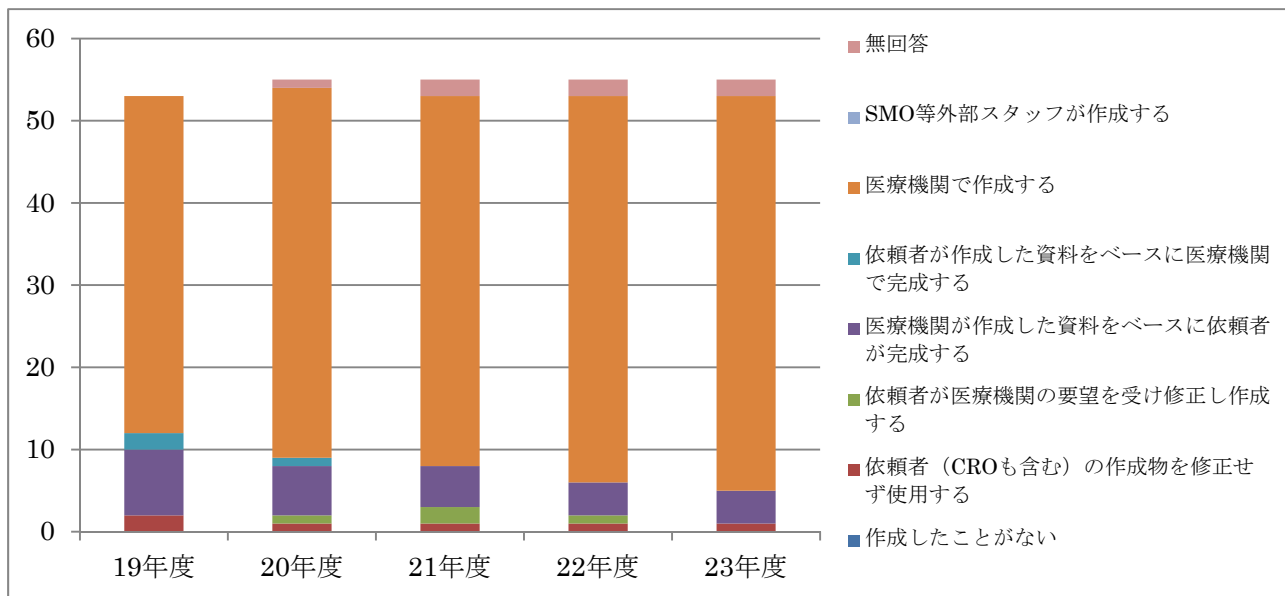
SQ36.利用範囲



Q37.書類の主な作成者—①治験責任医師・分担医師の履歴書

	作成したことがない	依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	0	2	0	8	2	41	0	0
20年度	0	1	1	6	1	45	0	1
21年度	0	1	2	5	0	45	0	2
22年度	0	1	1	4	0	47	0	2
23年度	0	1	0	4	0	48	0	2

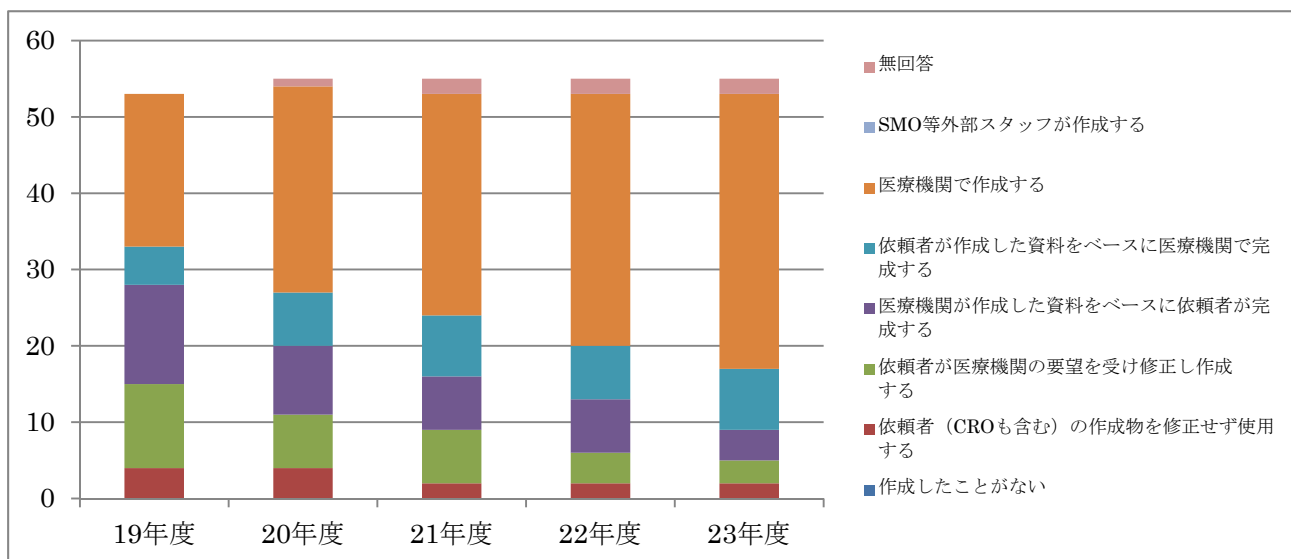
Q37.書類の主な作成者—①治験責任医師・分担医師の履歴書



Q37.書類の主な作成者②治験分担医師・治験協力者リスト

	作成したことがない	依頼者（CROも含む）の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	0	4	11	13	5	20	0	0
20年度	0	4	7	9	7	27	0	1
21年度	0	2	7	7	8	29	0	2
22年度	0	2	4	7	7	33	0	2
23年度	0	2	3	4	8	36	0	2

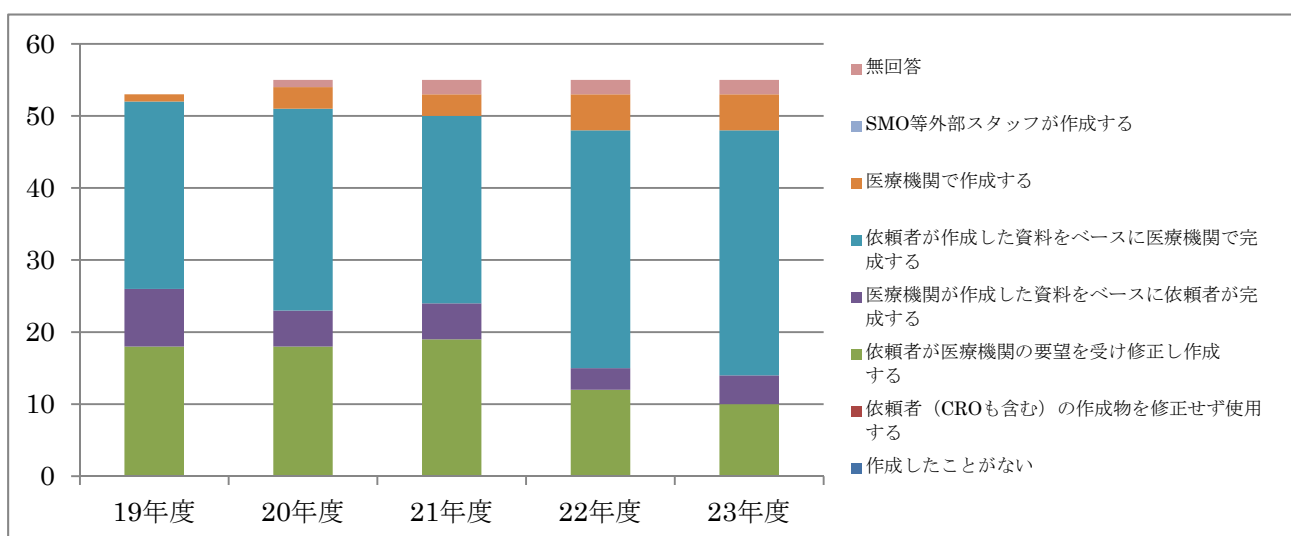
Q37.書類の主な作成者②治験分担医師・治験協力者リスト



Q37.書類の主な作成者③同意文書・説明文書

	作成したことがない	依頼者（CROも含む）の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	0	0	18	8	26	1	0	0
20年度	0	0	18	5	28	3	0	1
21年度	0	0	19	5	26	3	0	2
22年度	0	0	12	3	33	5	0	2
23年度	0	0	10	4	34	5	0	2

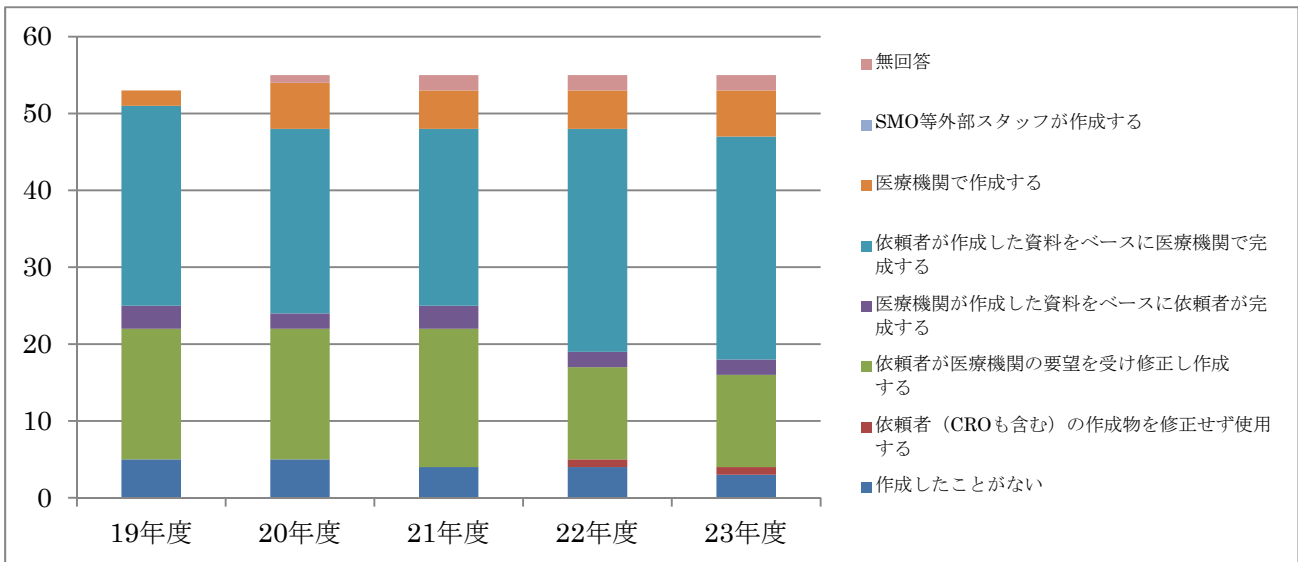
Q37.書類の主な作成者③同意文書・説明文書



Q37.書類の主な作成者④小児用アセント文書・説明補助資料

	作成したことがない	依頼者（CROも含む）の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	5	0	17	3	26	2	0	0
20年度	5	0	17	2	24	6	0	1
21年度	4	0	18	3	23	5	0	2
22年度	4	1	12	2	29	5	0	2
23年度	3	1	12	2	29	6	0	2

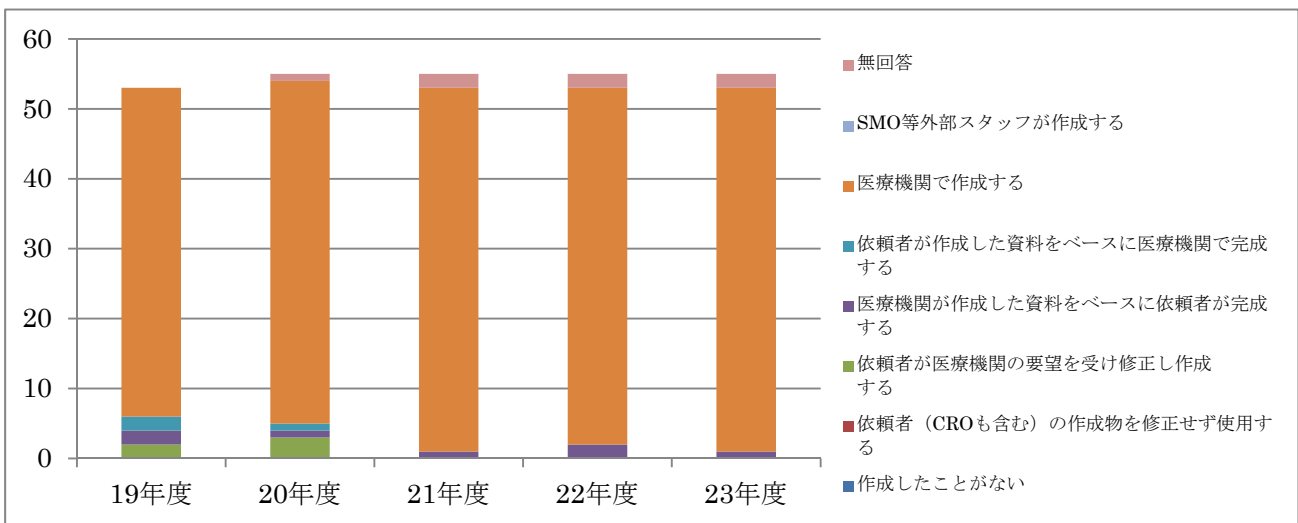
Q37.書類の主な作成者④小児用アセント文書・説明補助資料



Q37.書類の主な作成者⑤臨床検査値基準値一覧

	作成したことがない	依頼者（CROも含む）の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	0	0	2	2	2	47	0	0
20年度	0	0	3	1	1	49	0	1
21年度	0	0	0	1	0	52	0	2
22年度	0	0	0	2	0	51	0	2
23年度	0	0	0	1	0	52	0	2

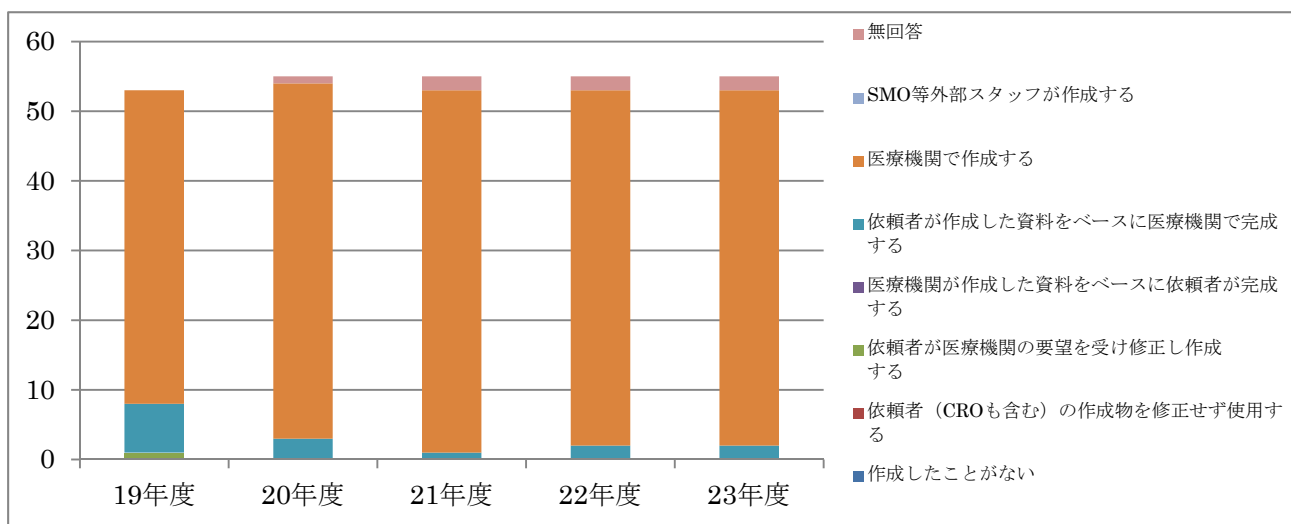
Q37.書類の主な作成者⑤臨床検査値基準値一覧



Q37.書類の主な作成者—⑥IRBから実施医療機関の長への治験審査結果通知書

	作成したことがない	依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	0	0	1	0	7	45	0	0
20年度	0	0	0	0	3	51	0	1
21年度	0	0	0	0	1	52	0	2
22年度	0	0	0	0	2	51	0	2
23年度	0	0	0	0	2	51	0	2

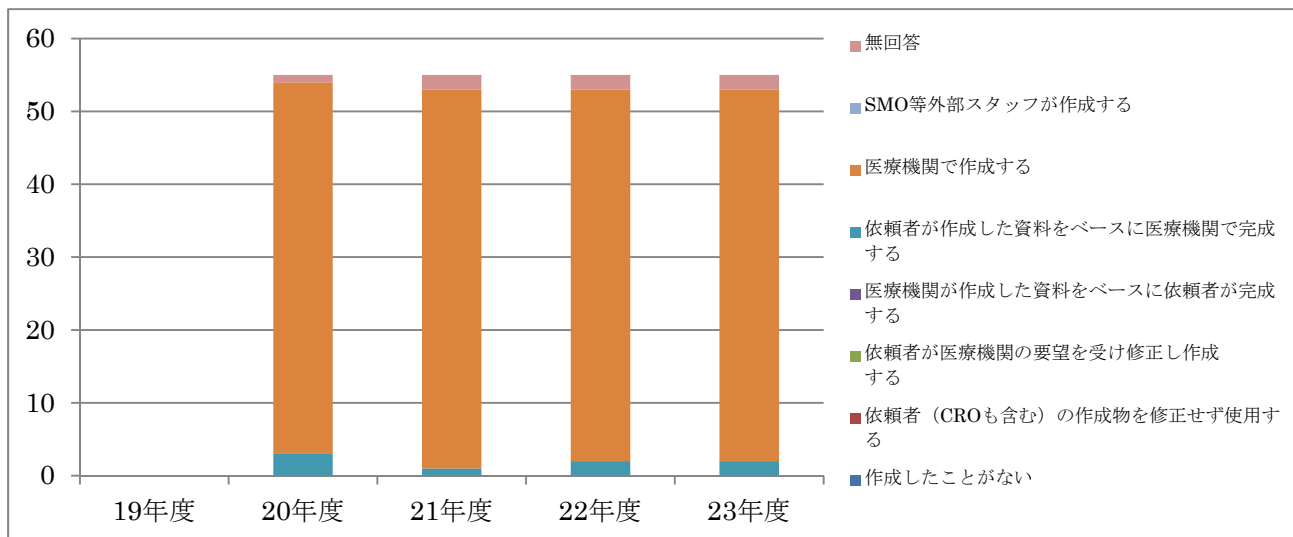
Q37.書類の主な作成者—⑥IRB から実施医療機関の長への治験審査結果通知書



Q37.書類の主な作成者—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

	作成したことがない	依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度								
20年度	0	0	0	0	3	51	0	1
21年度	0	0	0	0	1	52	0	2
22年度	0	0	0	0	2	51	0	2
23年度	0	0	0	0	2	51	0	2

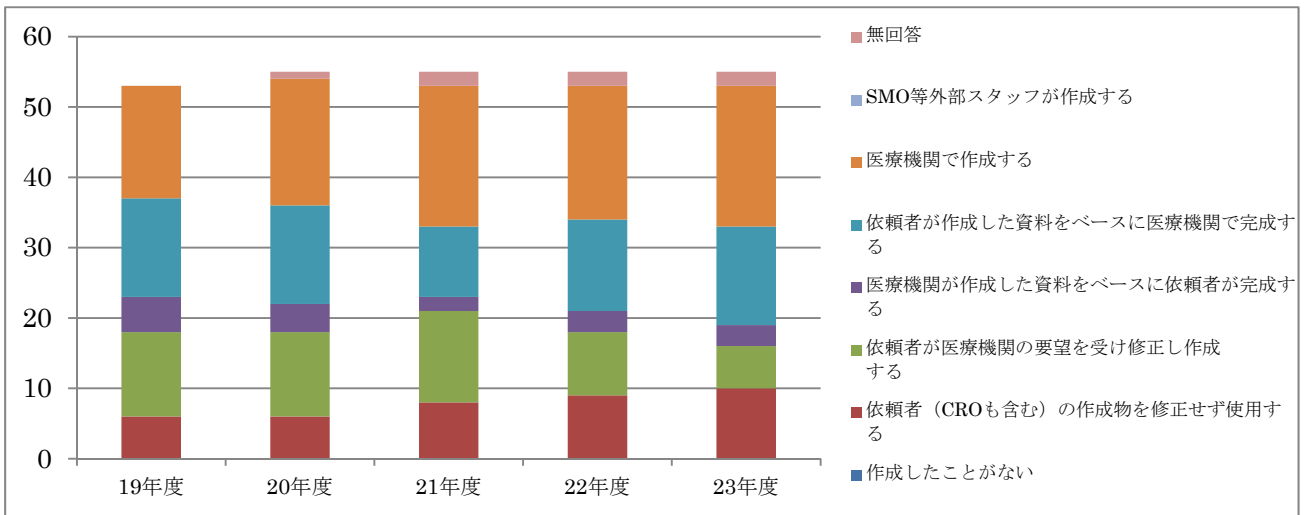
Q37.書類の主な作成者—⑦実施医療機関の長から治験依頼者・治験責任医師への通知書



Q37.書類の主な作成者⑦治験薬管理表(H19) ⑧治験薬管理表(H20～)

	作成したことがない	依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	0	6	12	5	14	16	0	0
20年度	0	6	12	4	14	18	0	1
21年度	0	8	13	2	10	20	0	2
22年度	0	9	9	3	13	19	0	2
23年度	0	10	6	3	14	20	0	2

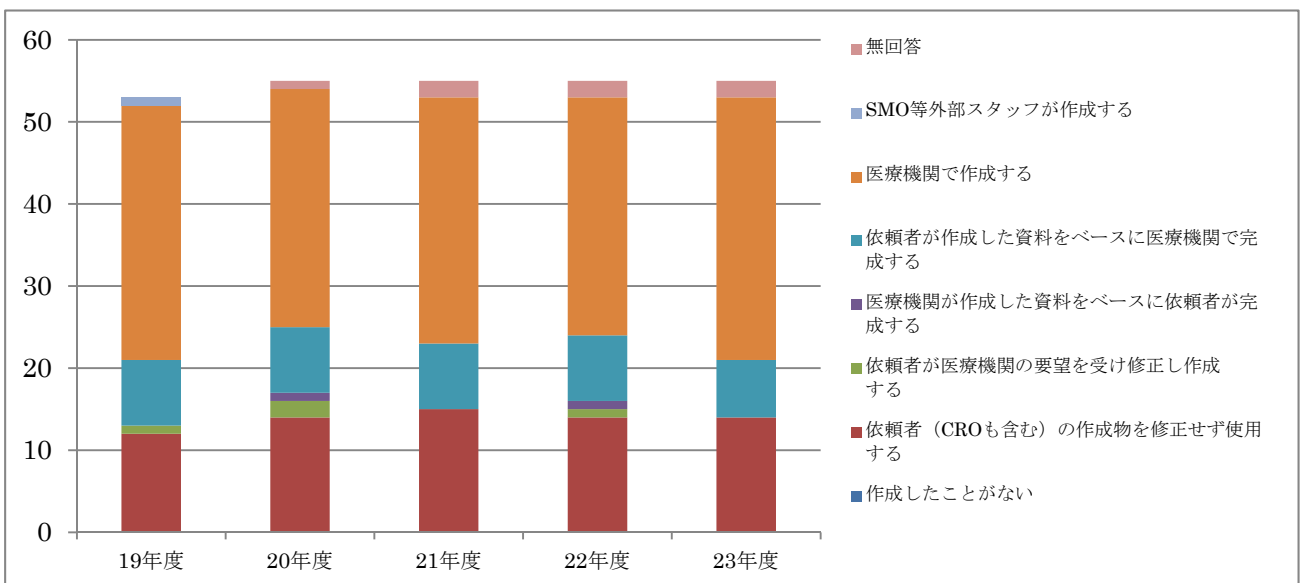
Q37.書類の主な作成者⑦治験薬管理表(H19) ⑧治験薬管理表(H20～)



Q37.書類の主な作成者⑧スクリーニング名簿(H19) ⑨スクリーニング名簿(H20～)

	作成したことがない	依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	0	12	1	0	8	31	1	0
20年度	0	14	2	1	8	29	0	1
21年度	0	15	0	0	8	30	0	2
22年度	0	14	1	1	8	29	0	2
23年度	0	14	0	0	7	32	0	2

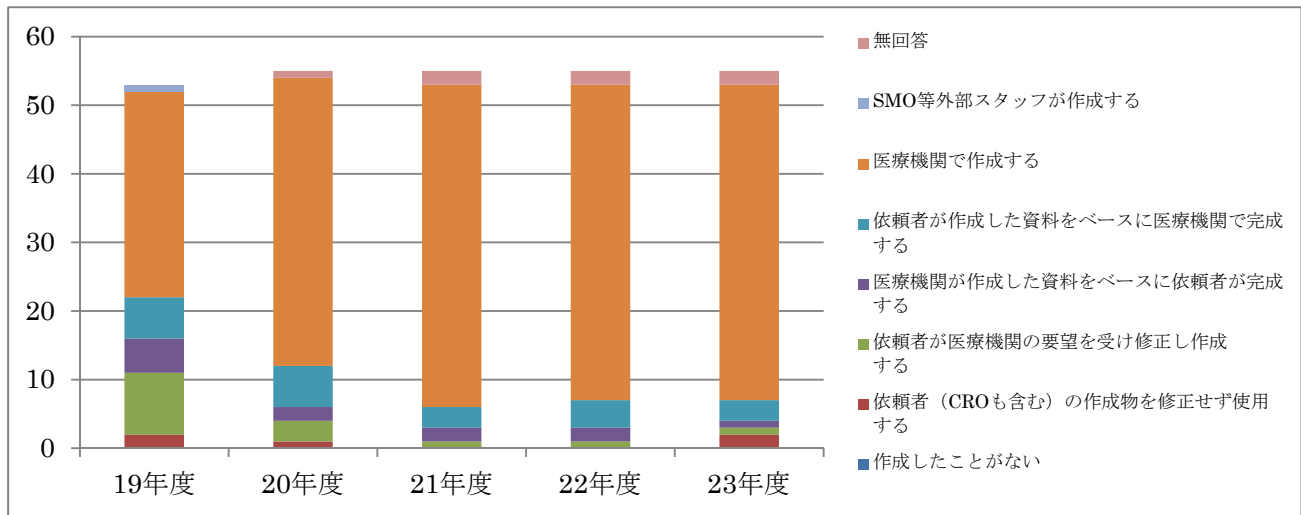
Q37.書類の主な作成者⑧スクリーニング名簿(H19) ⑨スクリーニング名簿(H20～)



Q37.書類の主な作成者—⑨治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(H19) ⑩治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(H20～)

	作成したことがない	依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	0	2	9	5	6	30	1	0
20年度	0	1	3	2	6	42	0	1
21年度	0	0	1	2	3	47	0	2
22年度	0	0	1	2	4	46	0	2
23年度	0	2	1	1	3	46	0	2

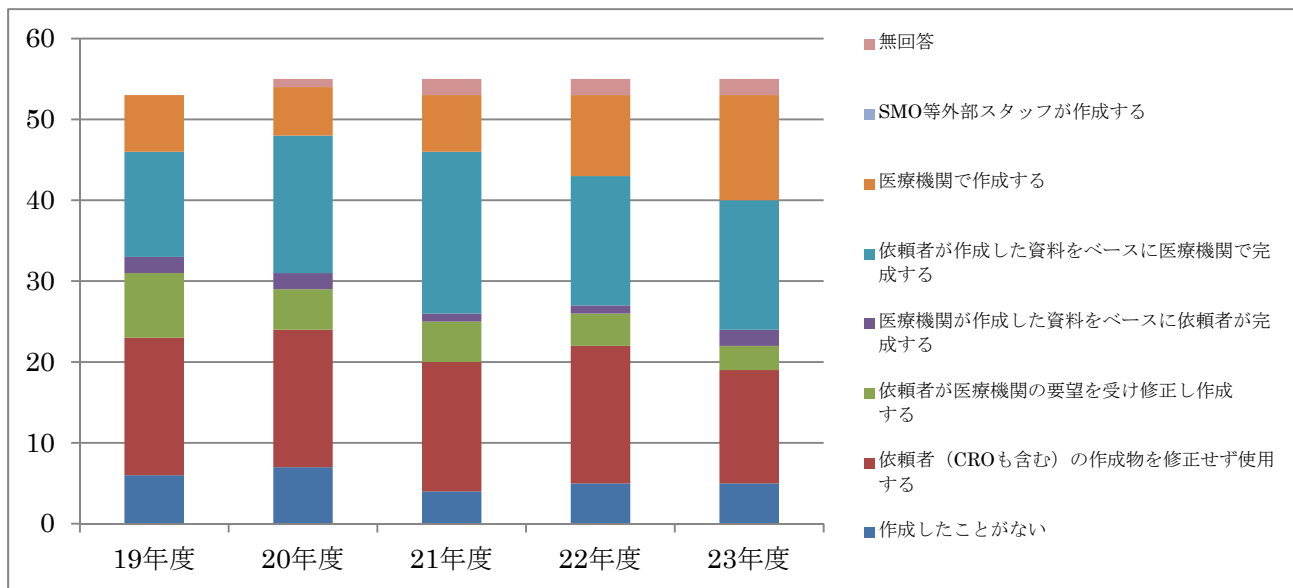
Q37.書類の主な作成者—⑨治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(H19) ⑩治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(H20～)



Q37.書類の主な作成者—⑩原資料との矛盾を説明した記録(H19) ⑪原資料との矛盾を説明した記録(H20～)

	作成したことがない	依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	6	17	8	2	13	7	0	0
20年度	7	17	5	2	17	6	0	1
21年度	4	16	5	1	20	7	0	2
22年度	5	17	4	1	16	10	0	2
23年度	5	14	3	2	16	13	0	2

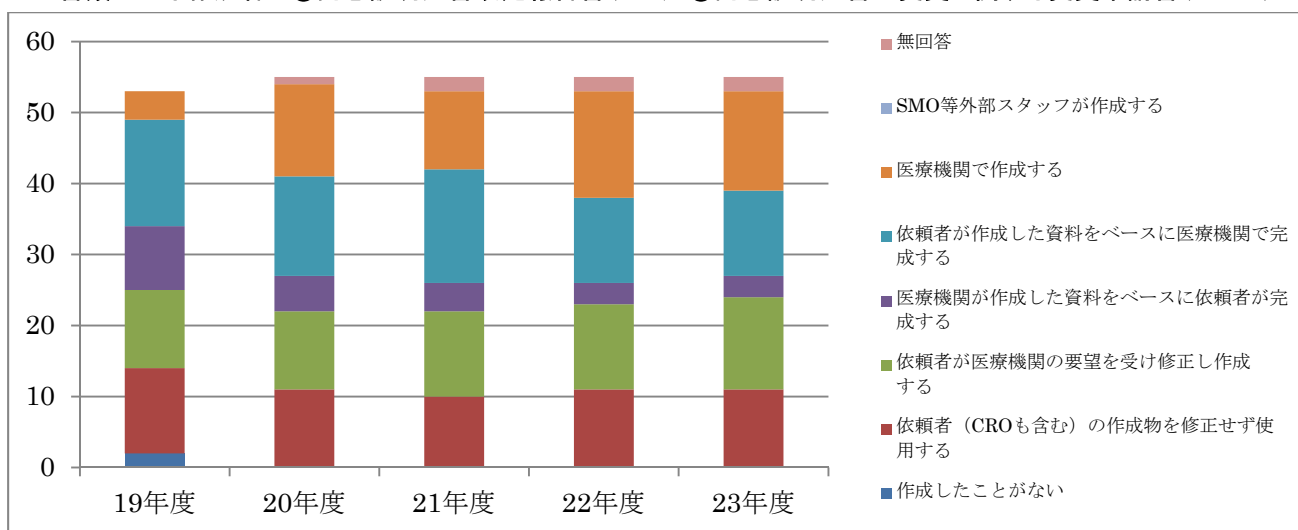
Q37.書類の主な作成者—⑩原資料との矛盾を説明した記録(H19) ⑪原資料との矛盾を説明した記録(H20～)



Q37.書類の主な作成者①①同意説明文書改定報告書(H19) ①②同意説明文書の変更に関する変更申請書(H20～)

	作成したことがない	依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	0	2	12	11	9	15	4	0
20年度	0	0	11	11	5	14	13	0
21年度	0	0	10	12	4	16	11	0
22年度	0	0	11	12	3	12	15	0
23年度	0	0	11	13	3	12	14	0

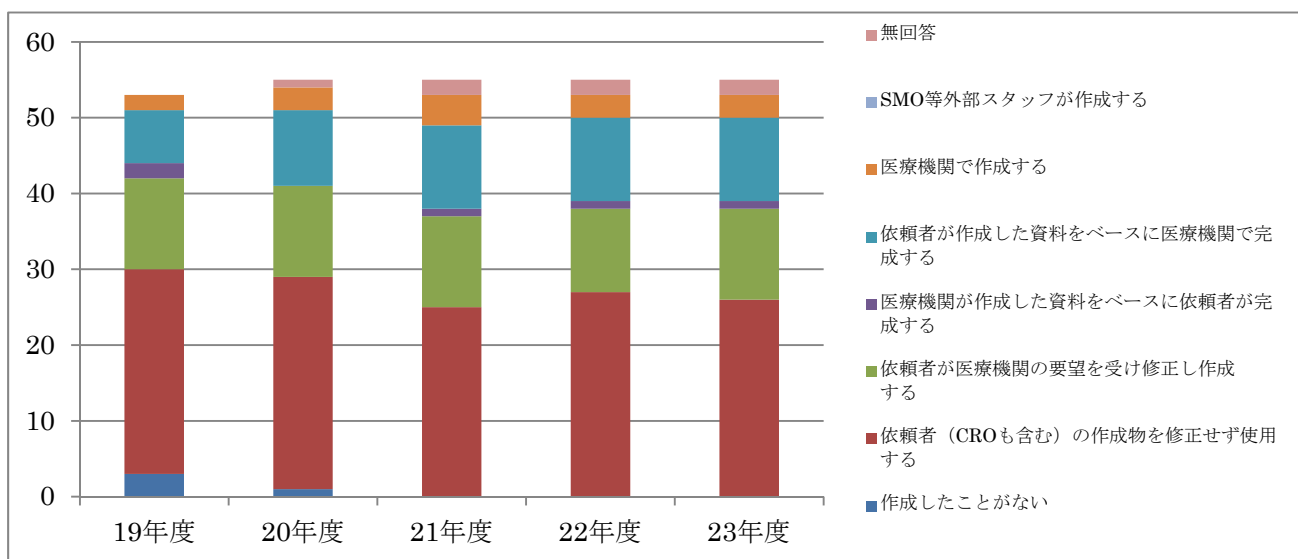
Q37.書類の主な作成者①①同意説明文書改定報告書(H19) ①②同意説明文書の変更に関する変更申請書(H20～)



Q37.書類の主な作成者①③治験の変更に関する報告書(H19) ①④治験の変更に関する変更申請書(H20～)

	作成したことがない	依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	0	3	27	12	2	7	2	0
20年度	0	1	28	12	0	10	3	0
21年度	0	0	25	12	1	11	4	0
22年度	0	0	27	11	1	11	3	0
23年度	0	0	26	12	1	11	3	0

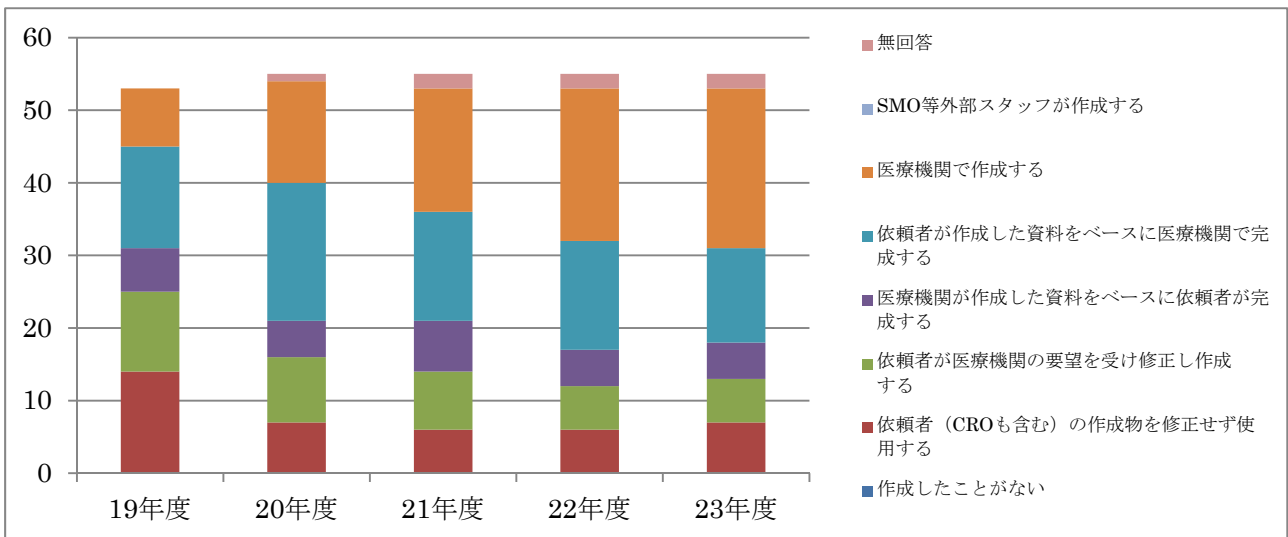
Q37.書類の主な作成者①③治験の変更に関する報告書(H19) ①④治験の変更に関する変更申請書(H20～)



Q37.書類の主な作成者—⑬治験実施状況報告書(H19) ⑭治験実施状況報告書(H20～)

	作成したことがない	依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	0	14	11	6	14	8	0	0
20年度	0	7	9	5	19	14	0	1
21年度	0	6	8	7	15	17	0	2
22年度	0	6	6	5	15	21	0	2
23年度	0	7	6	5	13	22	0	2

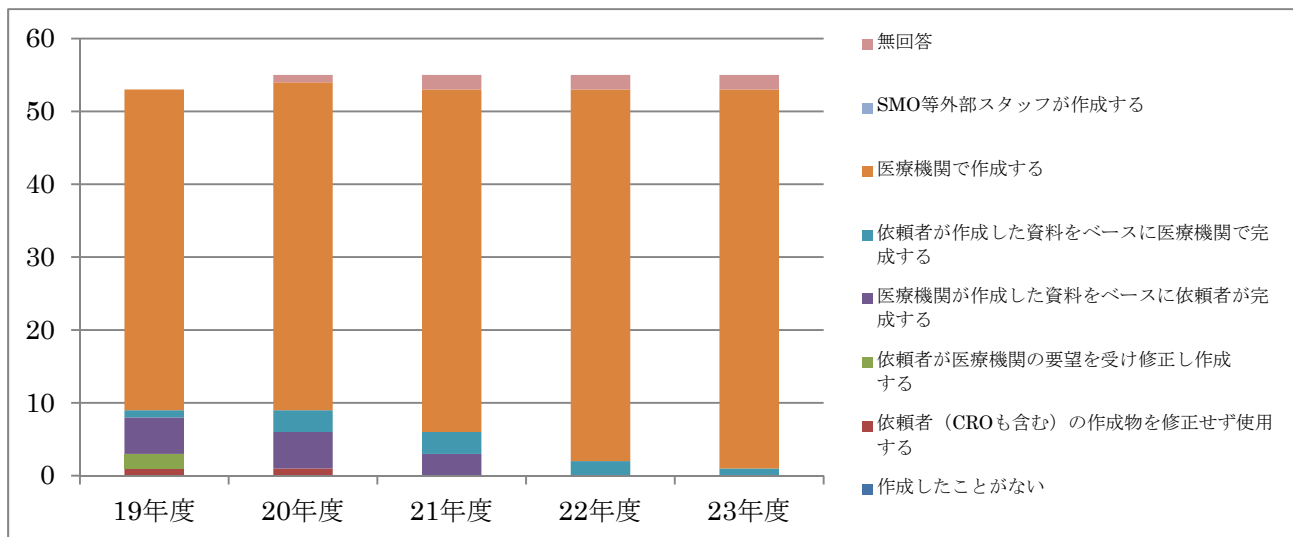
Q37.書類の主な作成者—⑬治験実施状況報告書(H19) ⑭治験実施状況報告書(H20～)



Q37.書類の主な作成者—⑭重篤な有害事象に関する報告書(H19) ⑮重篤な有害事象に関する報告書(H20～)

	作成したことがない	依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	0	1	2	5	1	44	0	0
20年度	0	1	0	5	3	45	0	1
21年度	0	0	0	3	3	47	0	2
22年度	0	0	0	0	2	51	0	2
23年度	0	0	0	0	1	52	0	2

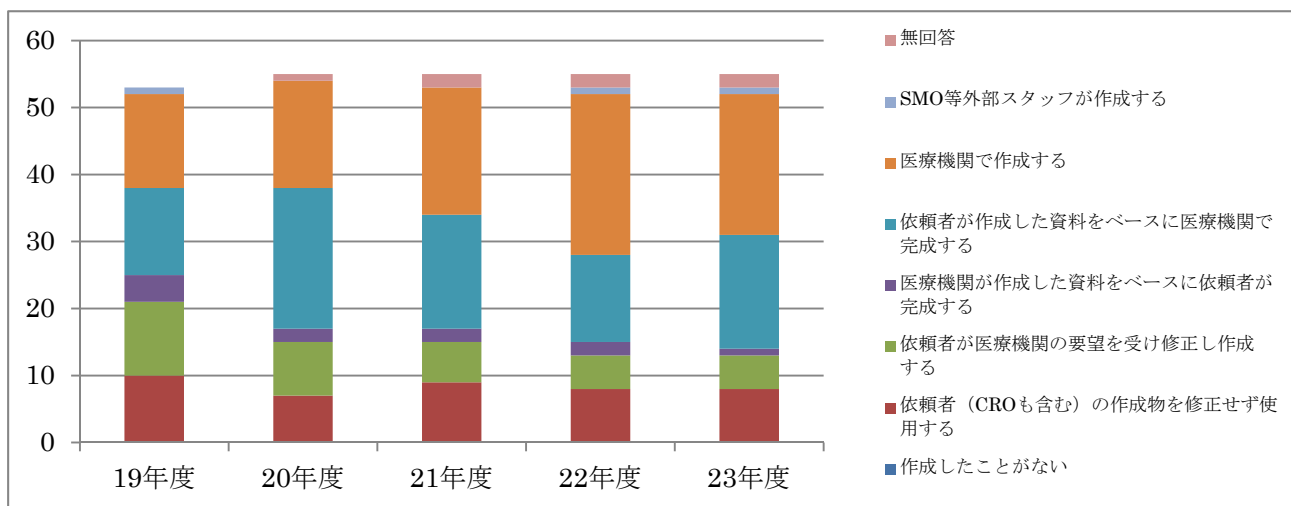
Q37.書類の主な作成者—⑭重篤な有害事象に関する報告書(H19) ⑮重篤な有害事象に関する報告書(H20～)



Q37.書類の主な作成者—⑮治験終了(中止・中断)報告書・通知書(H19) ⑯治験終了(中止・中断)報告書・通知書(H20～)

	作成したことがない	依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	0	10	11	4	13	14	1	0
20年度	0	7	8	2	21	16	0	1
21年度	0	9	6	2	17	19	0	2
22年度	0	8	5	2	13	24	1	2
23年度	0	8	5	1	17	21	1	2

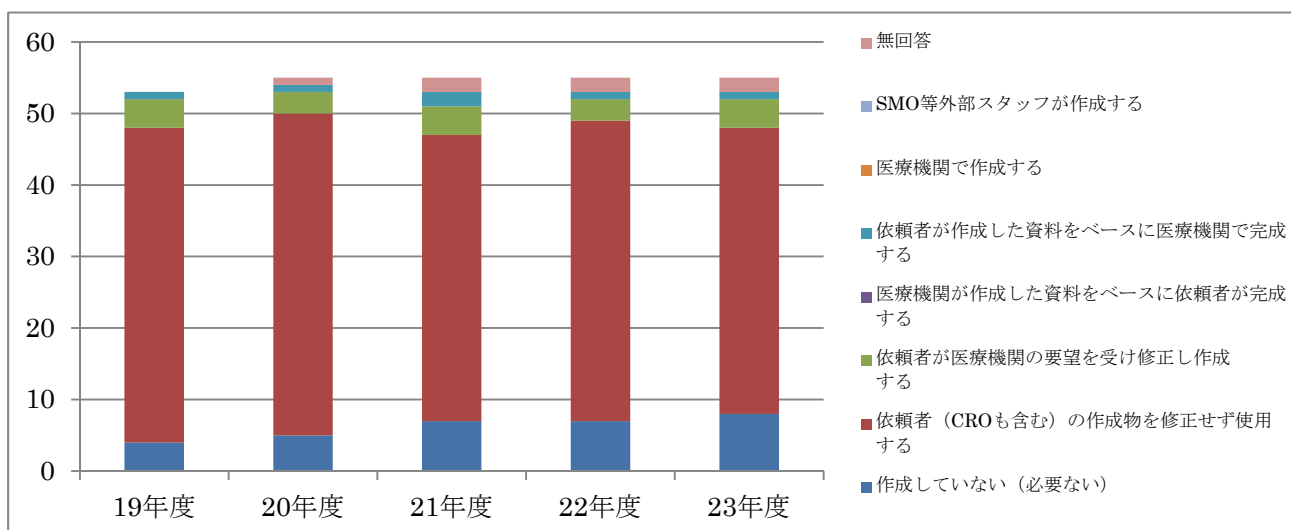
Q37.書類の主な作成者—⑮治験終了(中止・中断)報告書・通知書(H19) ⑯治験終了(中止・中断)報告書・通知書(H20～)



Q38.治験関連資料の主な作成者(①ポケット版プロトコル)

	作成していない(必要ない)	依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する	医療機関で作成する	SMO等外部スタッフが作成する	無回答
19年度	4	44	4	0	1	0	0	0
20年度	5	45	3	0	1	0	0	1
21年度	7	40	4	0	2	0	0	2
22年度	7	42	3	0	1	0	0	2
23年度	8	40	4	0	1	0	0	2

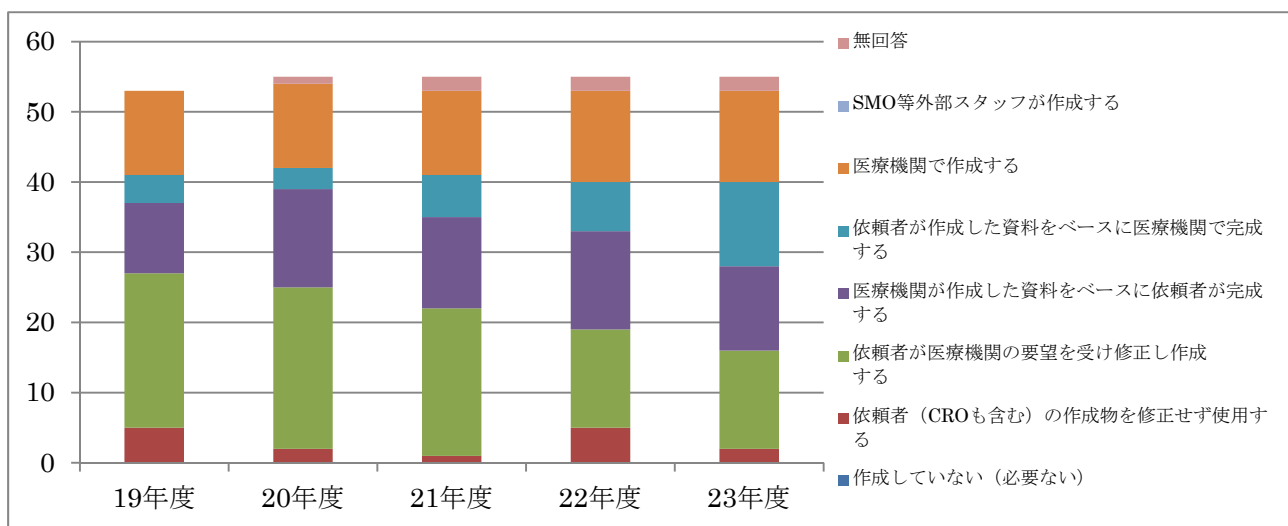
Q38.治験関連資料の主な作成者(①ポケット版プロトコル)



Q38.治験関連資料の主な作成者(②治験参加カード(被験者用))

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を 修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け 修正し作成する	医療機関が作成し た資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した 資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフ が作成する	無回答
19年度	0	5	22	10	4	12	0	0
20年度	0	2	23	14	3	12	0	1
21年度	0	1	21	13	6	12	0	2
22年度	0	5	14	14	7	13	0	2
23年度	0	2	14	12	12	13	0	2

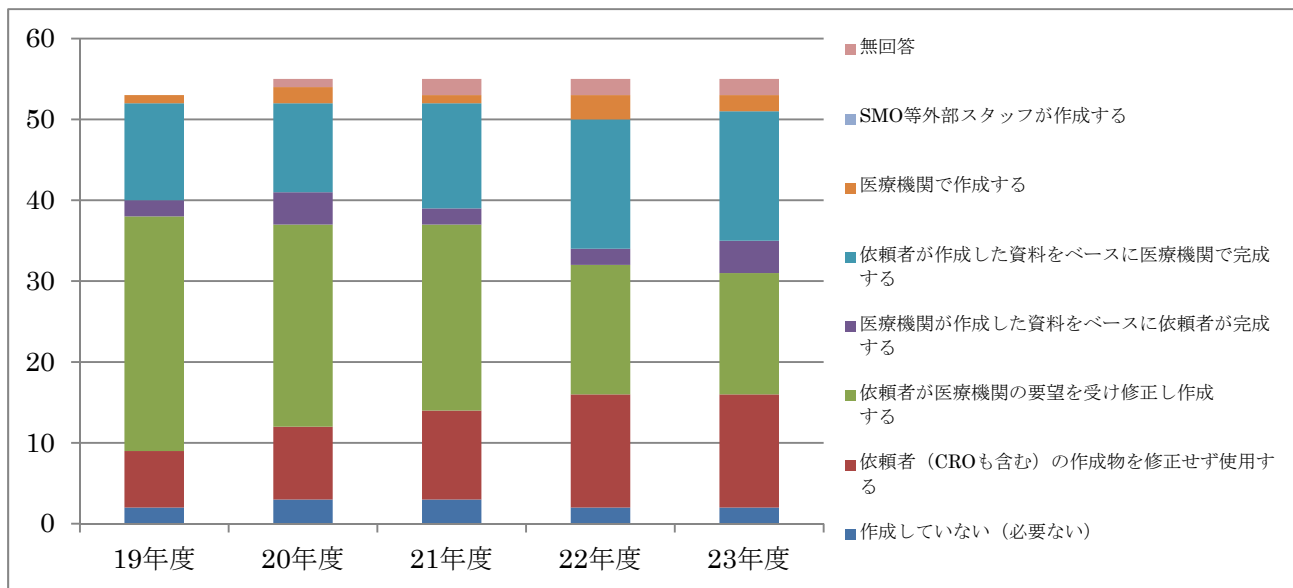
Q38.治験関連資料の主な作成者(②治験参加カード(被験者用))



Q38.治験関連資料の主な作成者(③症例ファイル)

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を 修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け 修正し作成する	医療機関が作成し た資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した 資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフ が作成する	無回答
19年度	2	7	29	2	12	1	0	0
20年度	3	9	25	4	11	2	0	1
21年度	3	11	23	2	13	1	0	2
22年度	2	14	16	2	16	3	0	2
23年度	2	14	15	4	16	2	0	2

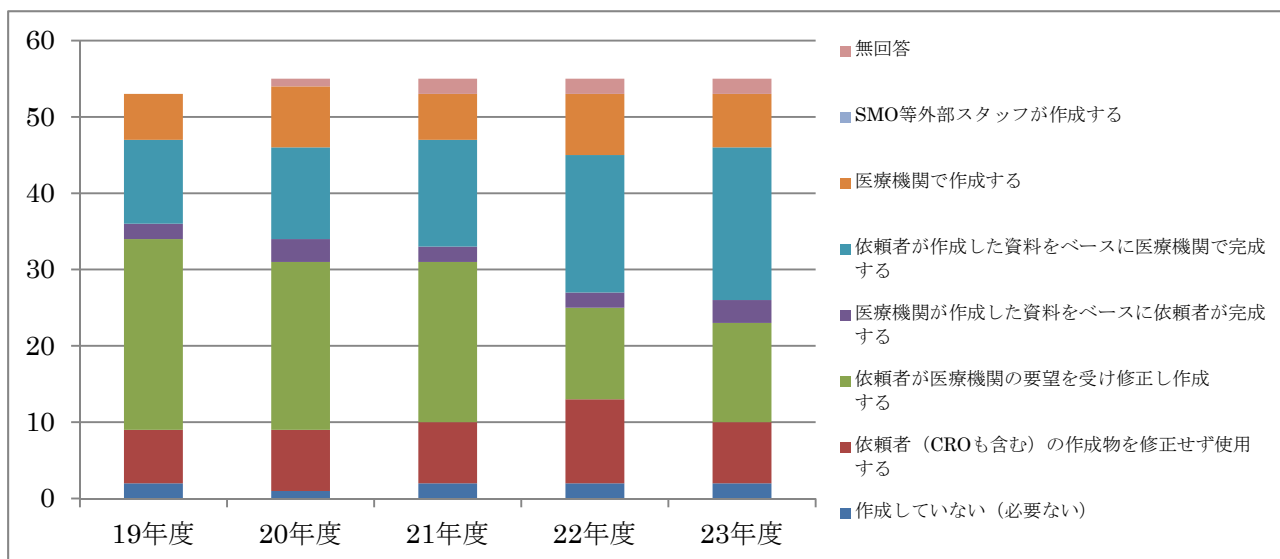
Q38.治験関連資料の主な作成者(③症例ファイル)



Q38.治験関連資料の主な作成者(④ワークシート)

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフが 作成する	無回答
19年度	2	7	25	2	11	6	0	0
20年度	1	8	22	3	12	8	0	1
21年度	2	8	21	2	14	6	0	2
22年度	2	11	12	2	18	8	0	2
23年度	2	8	13	3	20	7	0	2

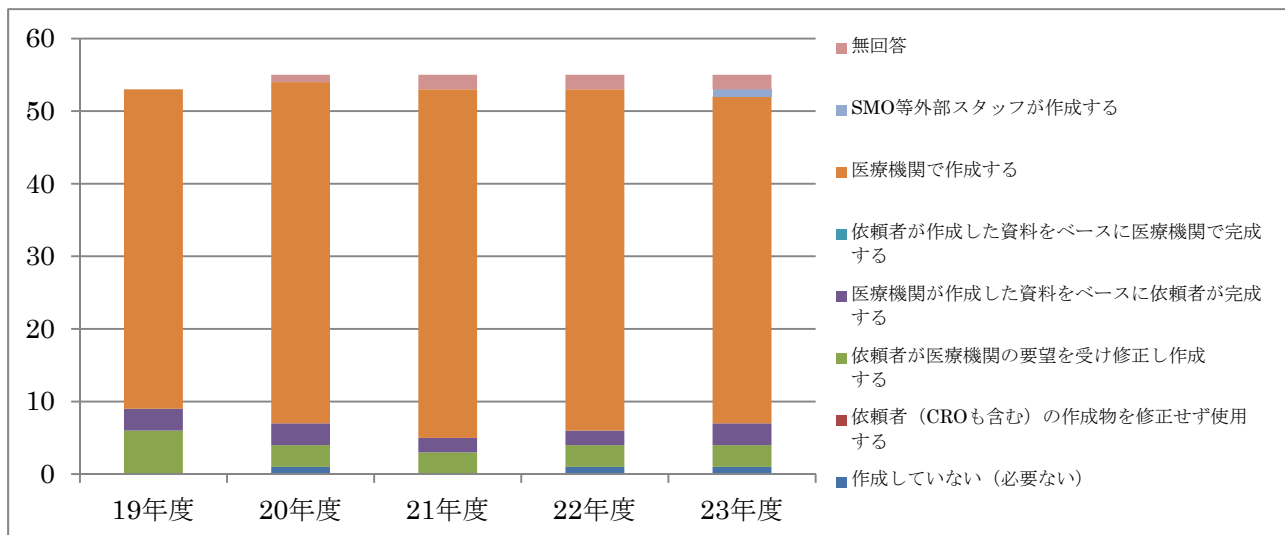
Q38.治験関連資料の主な作成者(④ワークシート)



Q38.治験関連資料の主な作成者(⑤負担軽減費支払に関する伝票)

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフが 作成する	無回答
19年度	0	0	6	3	0	44	0	0
20年度	1	0	3	3	0	47	0	1
21年度	0	0	3	2	0	48	0	2
22年度	1	0	3	2	0	47	0	2
23年度	1	0	3	3	0	45	1	2

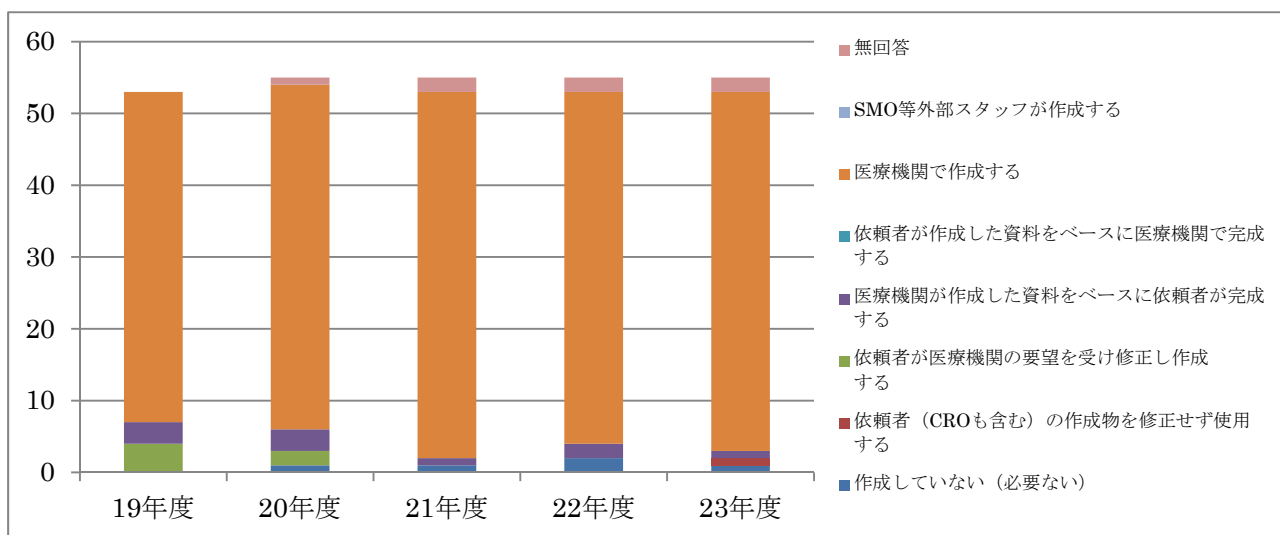
Q38.治験関連資料の主な作成者(⑤負担軽減費支払に関する伝票)



Q38.治験関連資料の主な作成者(⑥保険外併用療養費支払いに関する伝票)

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を 修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け 修正し作成する	医療機関が作成し た資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した 資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフ が作成する	無回答
19年度	0	0	4	3	0	46	0	0
20年度	1	0	2	3	0	48	0	1
21年度	1	0	0	1	0	51	0	2
22年度	2	0	0	2	0	49	0	2
23年度	1	1	0	1	0	50	0	2

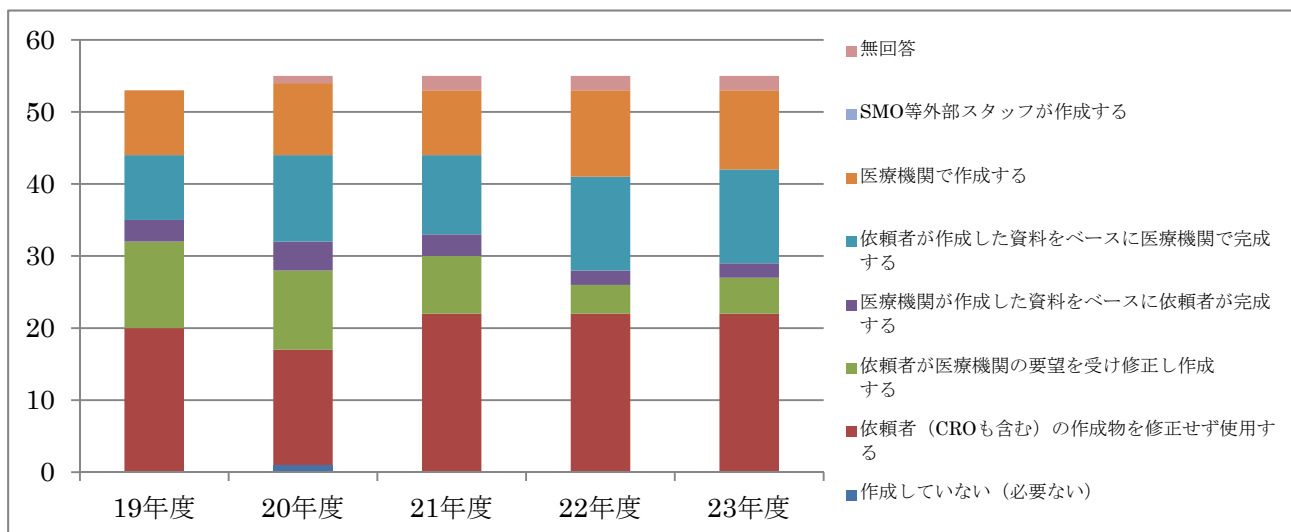
Q38.治験関連資料の主な作成者(⑥保険外併用療養費支払いに関する伝票)



Q38.治験関連資料の主な作成者(⑦検査・投薬スケジュール表)

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を 修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け 修正し作成する	医療機関が作成し た資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した 資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフ が作成する	無回答
19年度	0	20	12	3	9	9	0	0
20年度	1	16	11	4	12	10	0	1
21年度	0	22	8	3	11	9	0	2
22年度	0	22	4	2	13	12	0	2
23年度	0	22	5	2	13	11	0	2

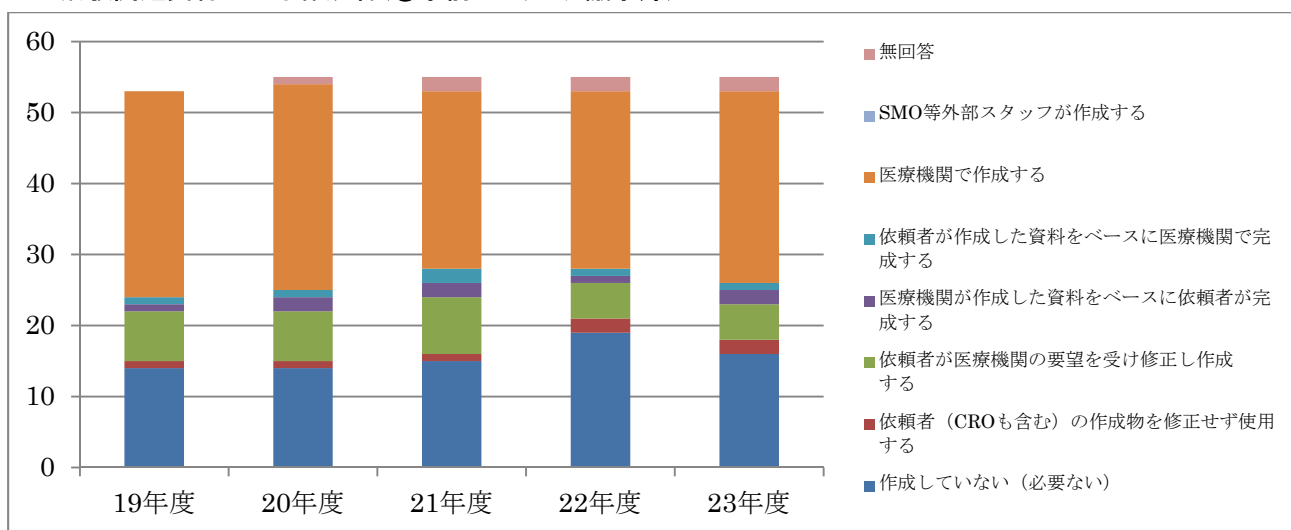
Q38.治験関連資料の主な作成者(⑦検査・投薬スケジュール表)



Q38.治験関連資料の主な作成者(⑧事前ヒアリング議事録)

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフが 作成する	無回答
19年度	14	1	7	1	1	29	0	0
20年度	14	1	7	2	1	29	0	1
21年度	15	1	8	2	2	25	0	2
22年度	19	2	5	1	1	25	0	2
23年度	16	2	5	2	1	27	0	2

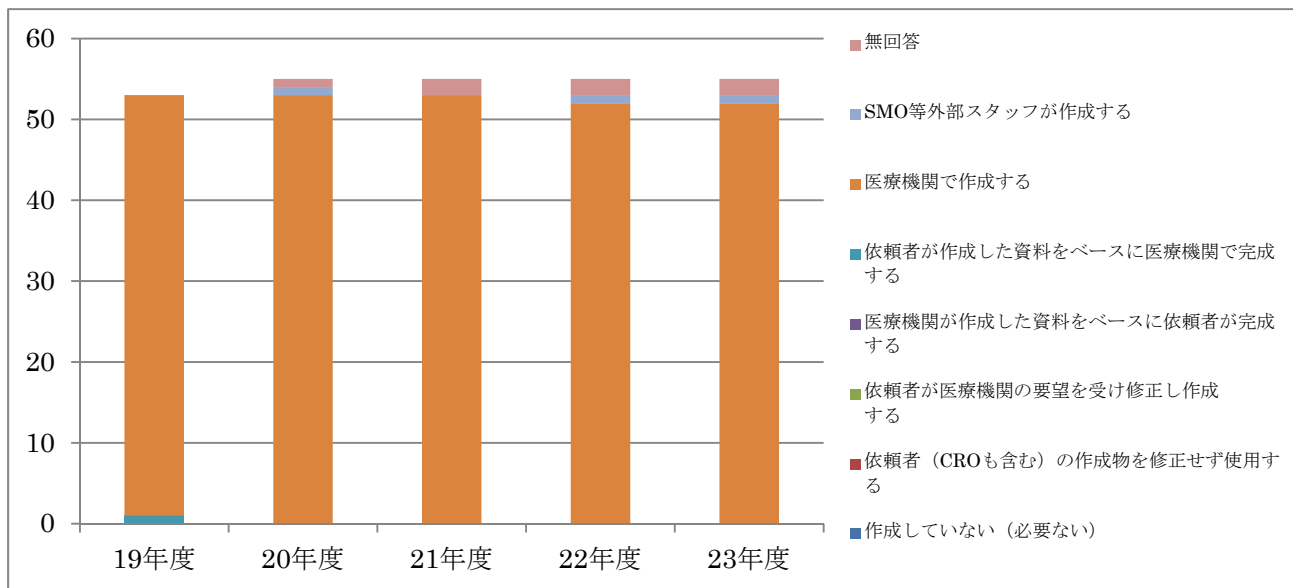
Q38.治験関連資料の主な作成者(⑧事前ヒアリング議事録)



Q38.治験関連資料の主な作成者(⑨IRB議事録・公開用議事概要(案))

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフが 作成する	無回答
19年度	0	0	0	0	1	52	0	0
20年度	0	0	0	0	0	53	1	1
21年度	0	0	0	0	0	53	0	2
22年度	0	0	0	0	0	52	1	2
23年度	0	0	0	0	0	52	1	2

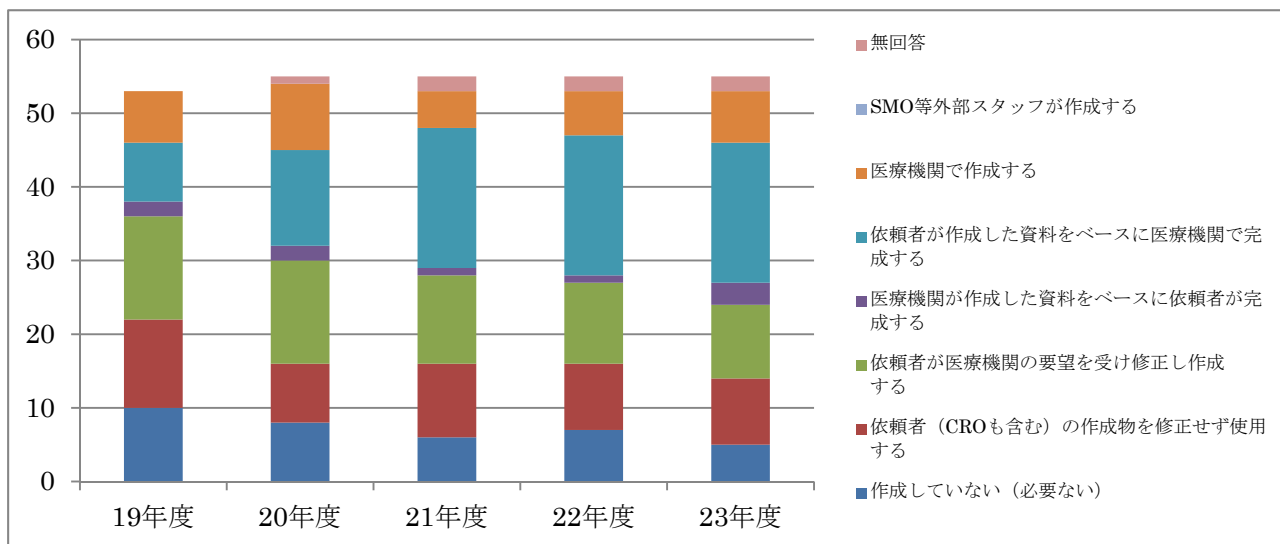
Q38.治験関連資料の主な作成者(⑨IRB 議事録・公開用議事概要(案))



Q38.治験関連資料の主な作成者(⑩同意説明補助資料)

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフが 作成する	無回答
19年度	10	12	14	2	8	7	0	0
20年度	8	8	14	2	13	9	0	1
21年度	6	10	12	1	19	5	0	2
22年度	7	9	11	1	19	6	0	2
23年度	5	9	10	3	19	7	0	2

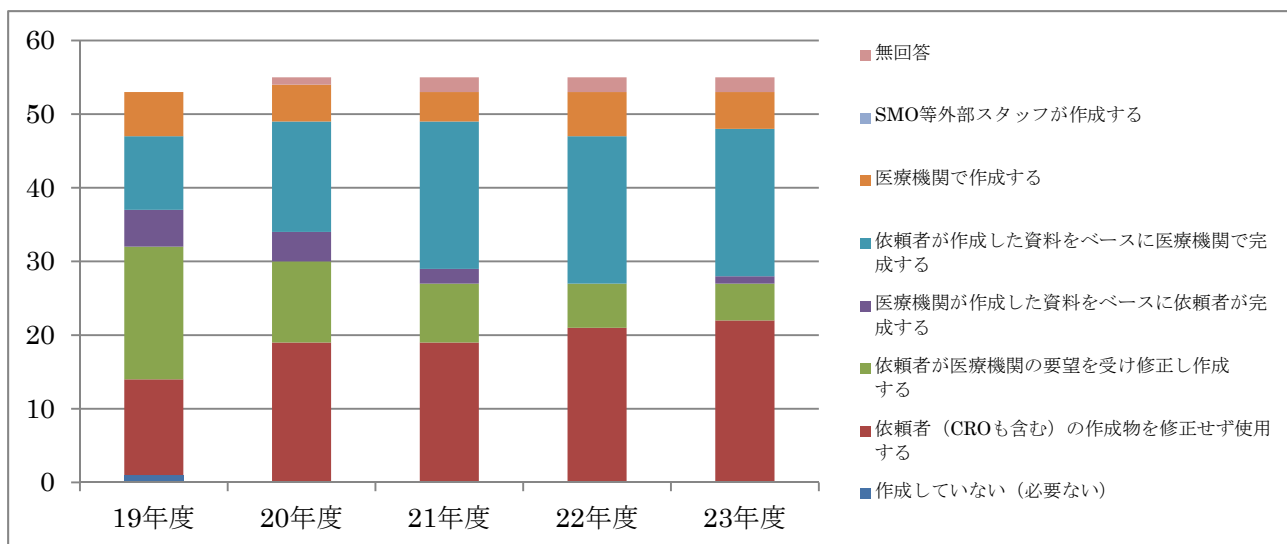
Q38.治験関連資料の主な作成者(⑩同意説明補助資料)



Q38.治験関連資料の主な作成者(⑪併用禁止薬・同種同効薬リスト)

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け修正し作成する	医療機関が作成した資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフが 作成する	無回答
19年度	1	13	18	5	10	6	0	0
20年度	0	19	11	4	15	5	0	1
21年度	0	19	8	2	20	4	0	2
22年度	0	21	6	0	20	6	0	2
23年度	0	22	5	1	20	5	0	2

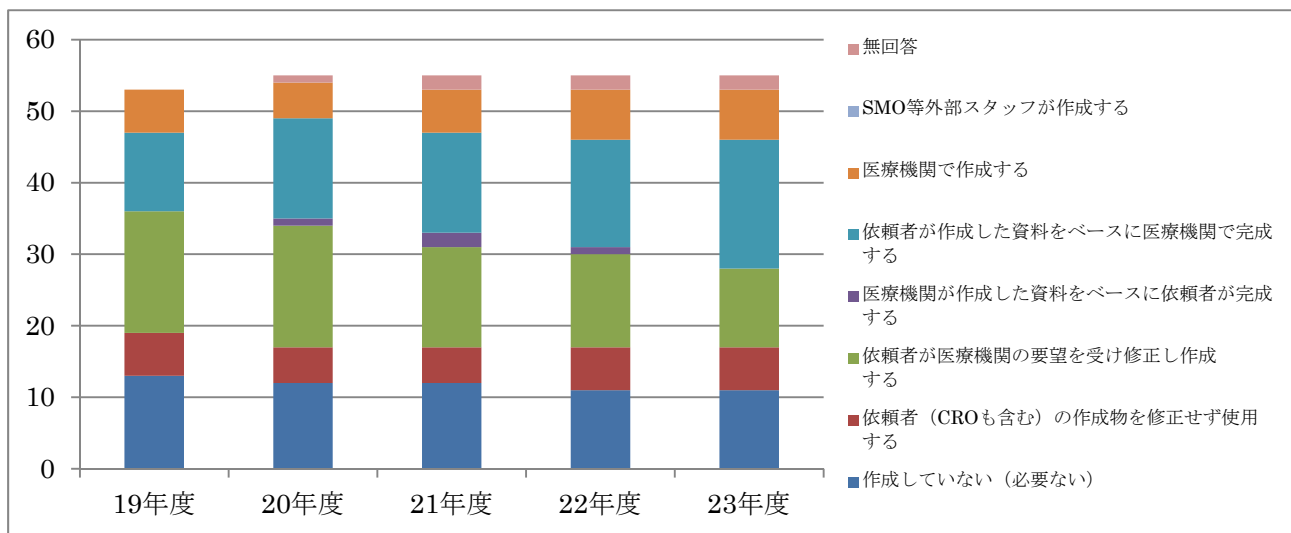
Q38.治験関連資料の主な作成者(⑪併用禁止薬・同種同効薬リスト)



Q38.治験関連資料の主な作成者(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))

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を 修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け 修正し作成する	医療機関が作成し た資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した 資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフ が作成する	無回答
19年度	13	6	17	0	11	6	0	0
20年度	12	5	17	1	14	5	0	1
21年度	12	5	14	2	14	6	0	2
22年度	11	6	13	1	15	7	0	2
23年度	11	6	11	0	18	7	0	2

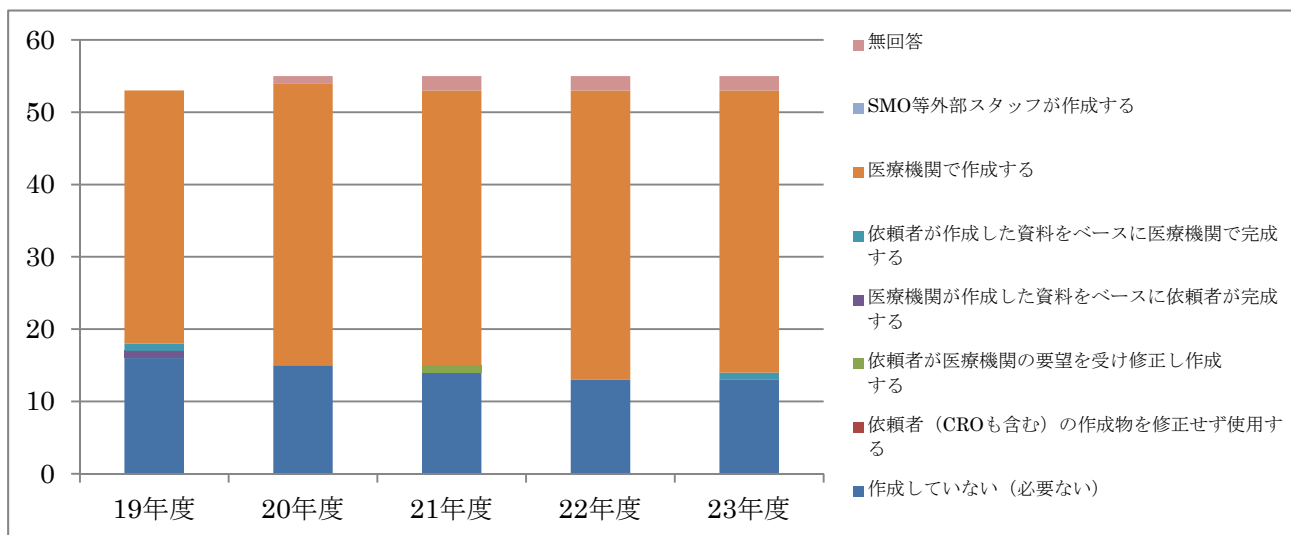
Q38.治験関連資料の主な作成者(⑫被験者募集パンフ、チラシ(1医療機関のみで募集する場合))



Q38.治験関連資料の主な作成者(⑬被験者負担軽減費支払いの手順)

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を 修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け 修正し作成する	医療機関が作成し た資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した 資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフ が作成する	無回答
19年度	16	0	0	1	1	35	0	0
20年度	15	0	0	0	0	39	0	1
21年度	14	0	1	0	0	38	0	2
22年度	13	0	0	0	0	40	0	2
23年度	13	0	0	0	1	39	0	2

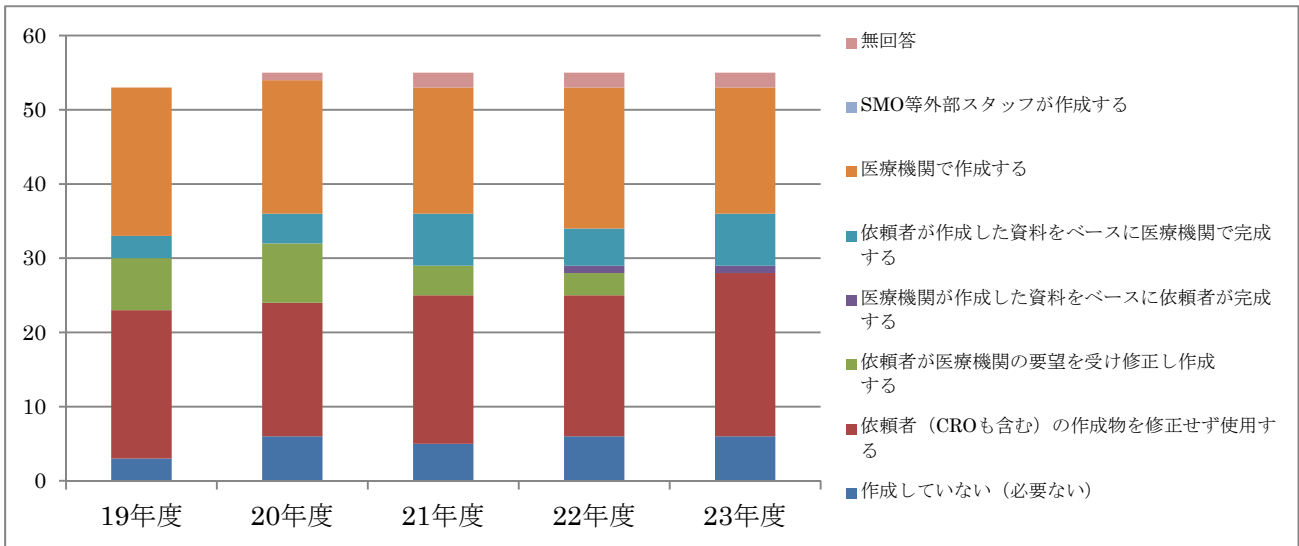
Q38.治験関連資料の主な作成者(⑬被験者負担軽減費支払いの手順)



Q38.治験関連資料の主な作成者(⑭外注検体回収の手順(マニュアル))

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を 修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け 修正し作成する	医療機関が作成し た資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した 資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフ が作成する	無回答
19年度		3	20	7	0	3	20	0
20年度		6	18	8	0	4	18	0
21年度		5	20	4	0	7	17	0
22年度		6	19	3	1	5	19	0
23年度		6	22	0	1	7	17	0

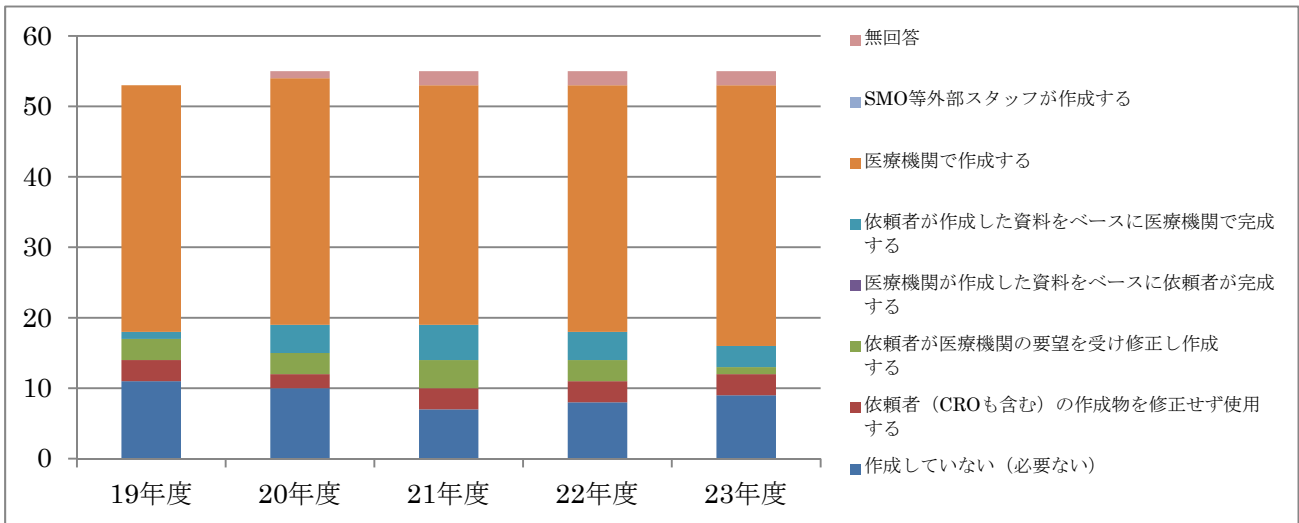
Q38.治験関連資料の主な作成者(⑭外注検体回収の手順(マニュアル))



Q38.治験関連資料の主な作成者(⑮薬剤払い出しの手順(マニュアル))

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を 修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け 修正し作成する	医療機関が作成し た資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した 資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフ が作成する	無回答
19年度		11	3	3	0	1	35	0
20年度		10	2	3	0	4	35	0
21年度		7	3	4	0	5	34	0
22年度		8	3	3	0	4	35	0
23年度		9	3	1	0	3	37	0

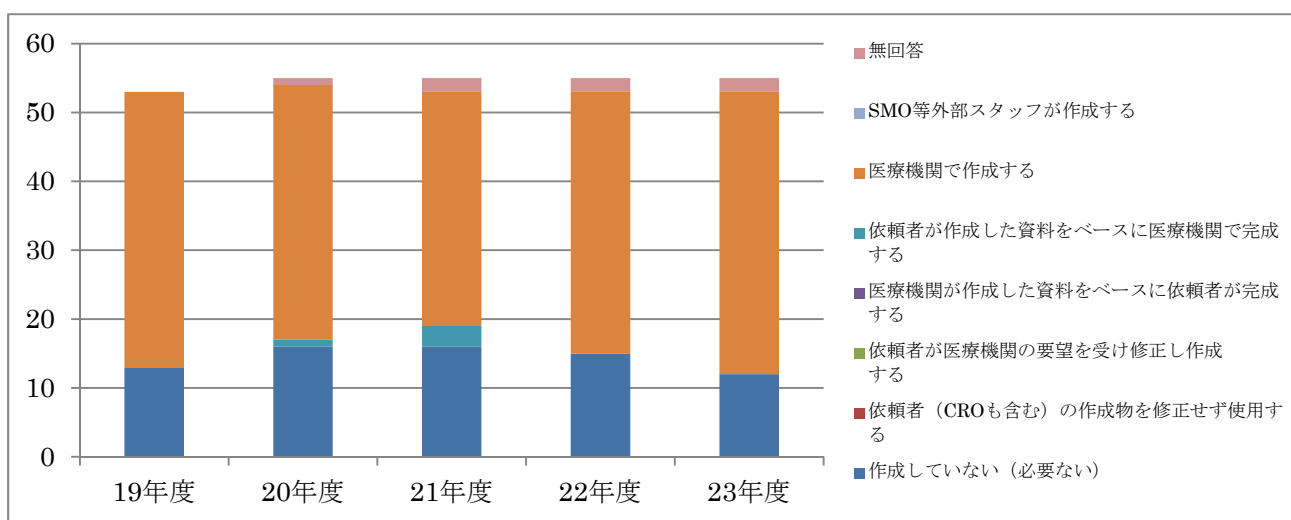
Q38.治験関連資料の主な作成者(⑮薬剤払い出しの手順(マニュアル))



Q38.治験関連資料の主な作成者(⑩経費請求の手順(マニュアル))

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を 修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け 修正し作成する	医療機関が作成し た資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した 資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフ が作成する	無回答
19年度	13	0	0	0	0	40	0	0
20年度	16	0	0	0	1	37	0	1
21年度	16	0	0	0	3	34	0	2
22年度	15	0	0	0	0	38	0	2
23年度	12	0	0	0	0	41	0	2

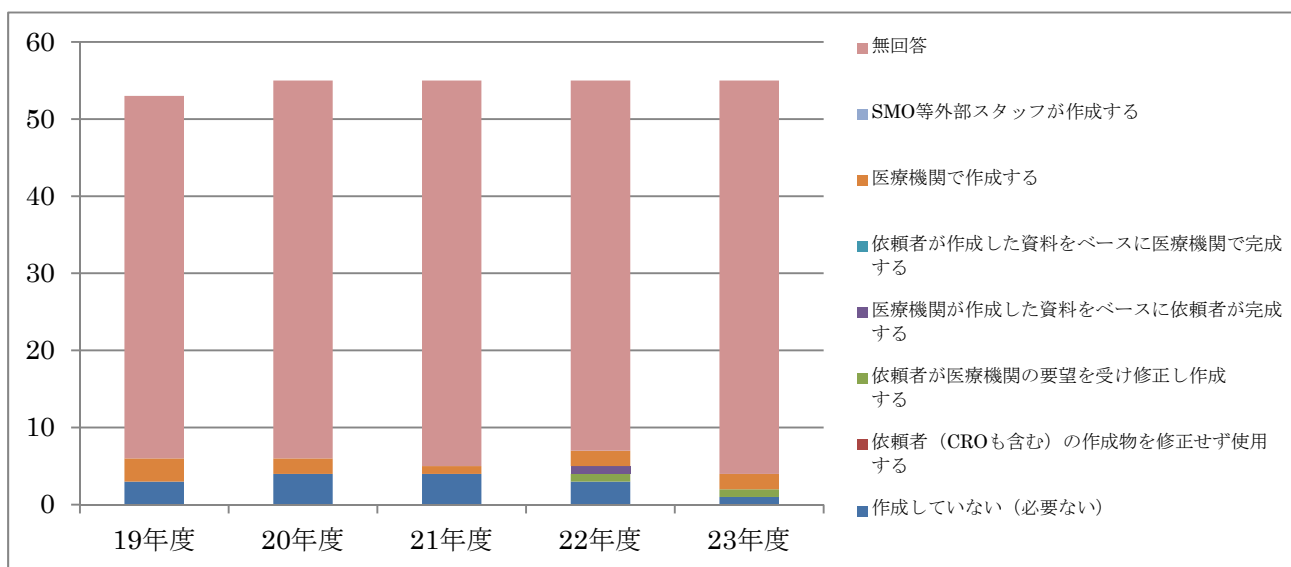
Q38.治験関連資料の主な作成者(⑩経費請求の手順(マニュアル))



Q38.治験関連資料の主な作成者(⑪その他)

	作成していない (必要ない)	依頼者(CROも含む) の作成物を 修正せず使用する	依頼者が医療機関 の要望を受け 修正し作成する	医療機関が作成し た資料をベースに 依頼者が完成する	依頼者が作成した 資料をベースに医療 機関で完成する	医療機関で 作成する	SMO等外部スタッフ が作成する	無回答
19年度	3	0	0	0	0	3	0	47
20年度	4	0	0	0	0	2	0	49
21年度	4	0	0	0	0	1	0	50
22年度	3	0	1	1	0	2	0	48
23年度	1	0	1	0	0	2	0	51

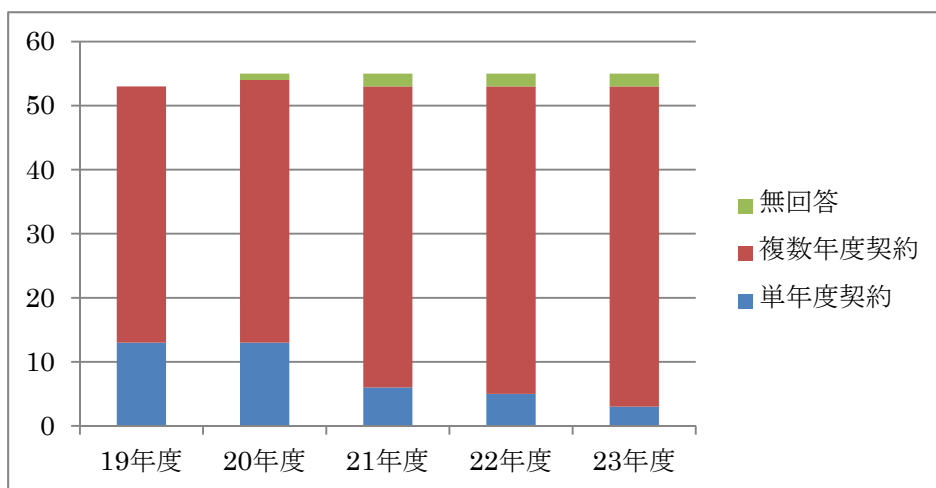
Q38.治験関連資料の主な作成者(⑪その他)



Q39.治験の契約形態

	単年度契約	複数年度契約	無回答
19年度	13	40	0
20年度	13	41	1
21年度	6	47	2
22年度	5	48	2
23年度	3	50	2

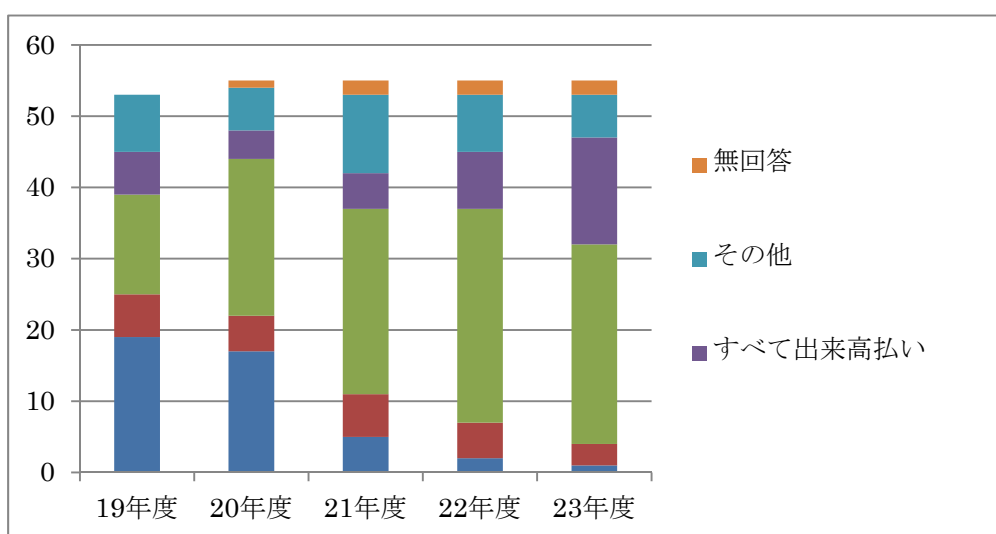
Q39.治験の契約形態



Q39-1.治験の支払形態(研究費)

	前納全額返還なし	前納未実施分返還あり	一部前納+出来高払い	すべて出来高払い	その他	無回答
19年度	19	6	14	6	8	0
20年度	17	5	22	4	6	1
21年度	5	6	26	5	11	2
22年度	2	5	30	8	8	2
23年度	1	3	28	15	6	2

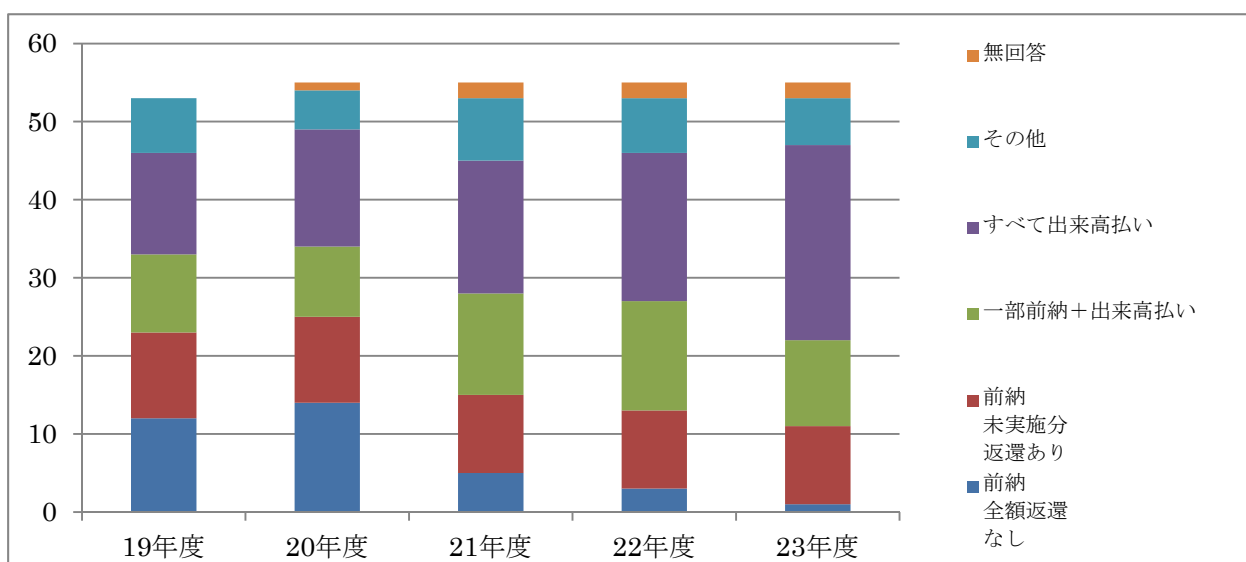
Q39-1.治験の支払形態(研究費)



Q39-2.治験の支払形態(交通費等負担軽減費)

	前納全額返還なし	前納未実施分返還あり	一部前納+出来高払い	すべて出来高払い	その他	無回答
19年度	12	11	10	13	7	0
20年度	14	11	9	15	5	1
21年度	5	10	13	17	8	2
22年度	3	10	14	19	7	2
23年度	1	10	11	25	6	2

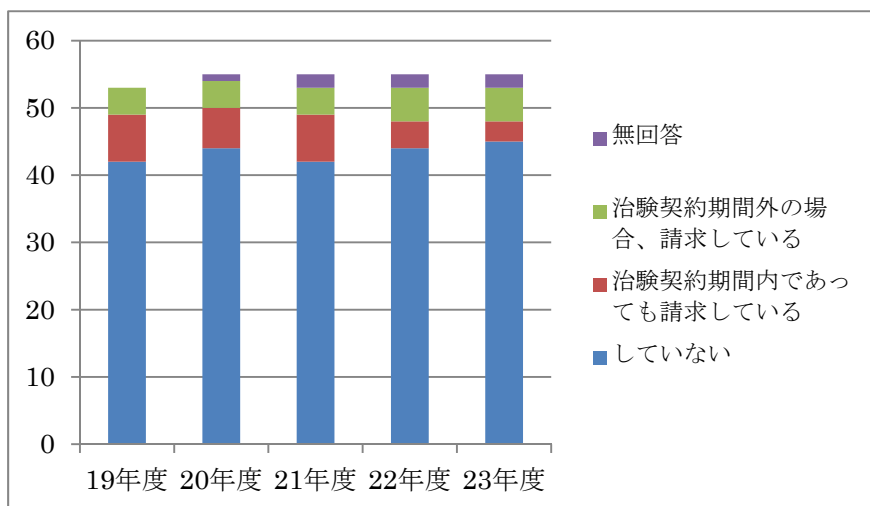
Q39-2.治験の支払形態(交通費等負担軽減費)



Q40.治験の契約とは別に、依頼者へ直接閲覧の利用請求の有無

	していない	治験契約期間内であっても請求している	治験契約期間外の場合、請求している	無回答
19年度	42	7	4	0
20年度	44	6	4	1
21年度	42	7	4	2
22年度	44	4	5	2
23年度	45	3	5	2

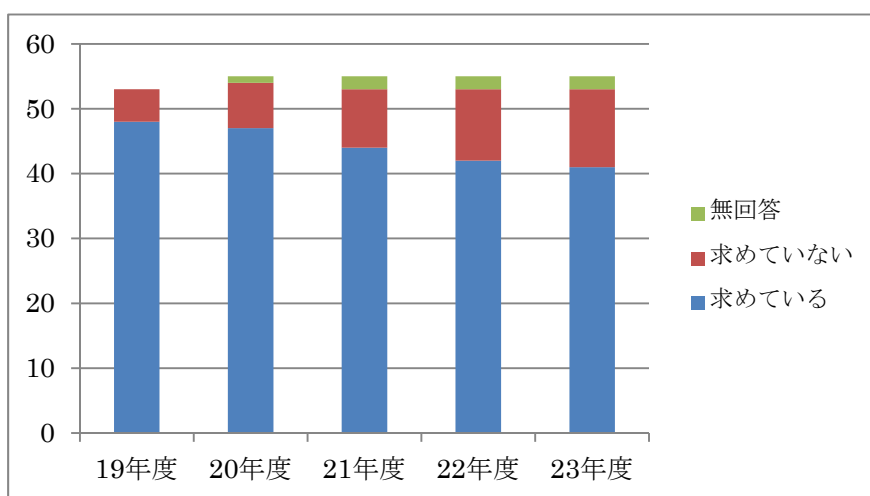
Q40. 治験の契約とは別に、依頼者へ直接閲覧の利用請求の有無



Q40-1.直接閲覧申込に際し、依頼者へ書類提出の要求有無

	求めている	求めていない	無回答
19年度	48	5	0
20年度	47	7	1
21年度	44	9	2
22年度	42	11	2
23年度	41	12	2

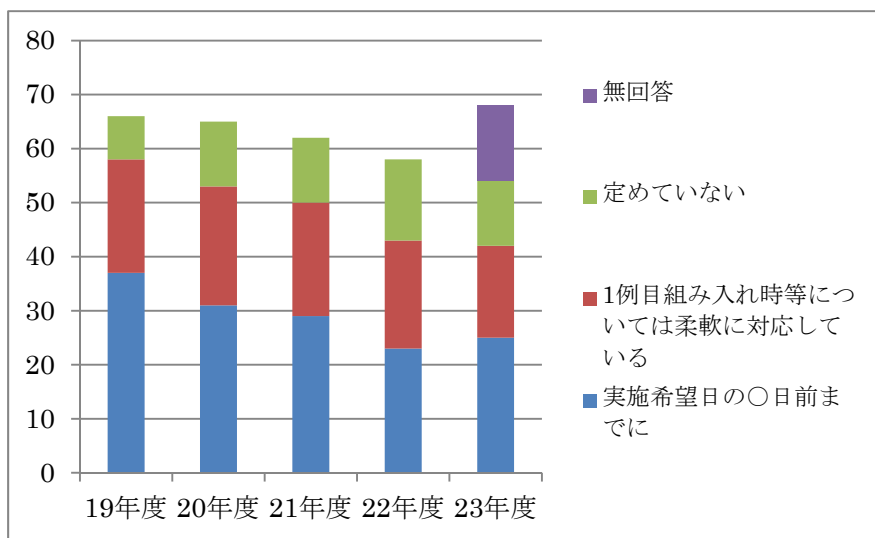
Q40-1. 直接閲覧申込に際し、依頼者へ書類提出の要求有無



Q40-2. 提出期限の有無

	実施希望日の○日前までに	1例目組み入れ時等については柔軟に対応している	定めていない	無回答
19年度	37	21	8	0
20年度	31	22	12	0
21年度	29	21	12	0
22年度	23	20	15	0
23年度	25	17	12	14

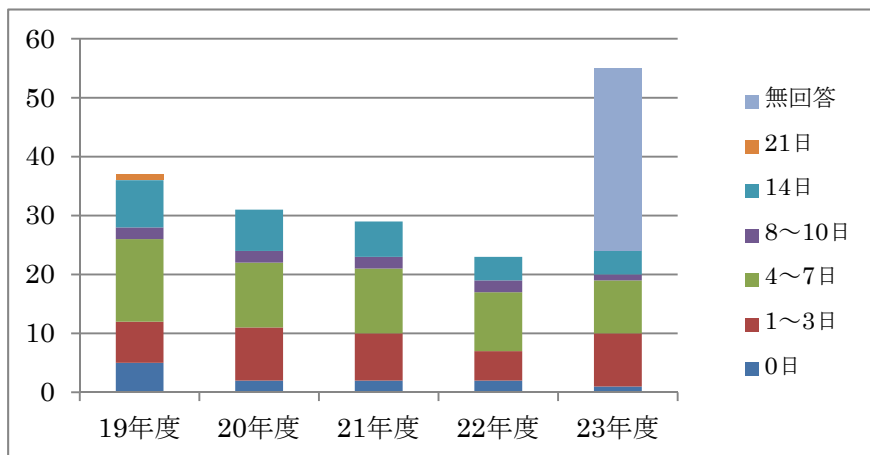
Q40-2. 提出期限の有無



Q40-2. 提出期限

	0日	1～3日	4～7日	8～10日	14日	21日	無回答
19年度	5	7	14	2	8	1	0
20年度	2	9	11	2	7	0	0
21年度	2	8	11	2	6	0	0
22年度	2	5	10	2	4	0	0
23年度	1	9	9	1	4	0	31

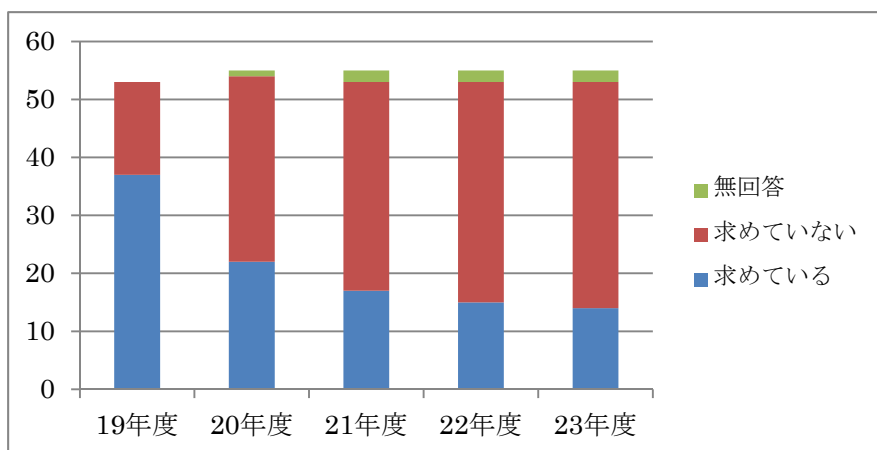
Q40-2. 提出期限



Q41.直接閲覧後に結果報告書の提出の要求有無

	求めている	求めていない	無回答
19年度	37	16	0
20年度	22	32	1
21年度	17	36	2
22年度	15	38	2
23年度	14	39	2

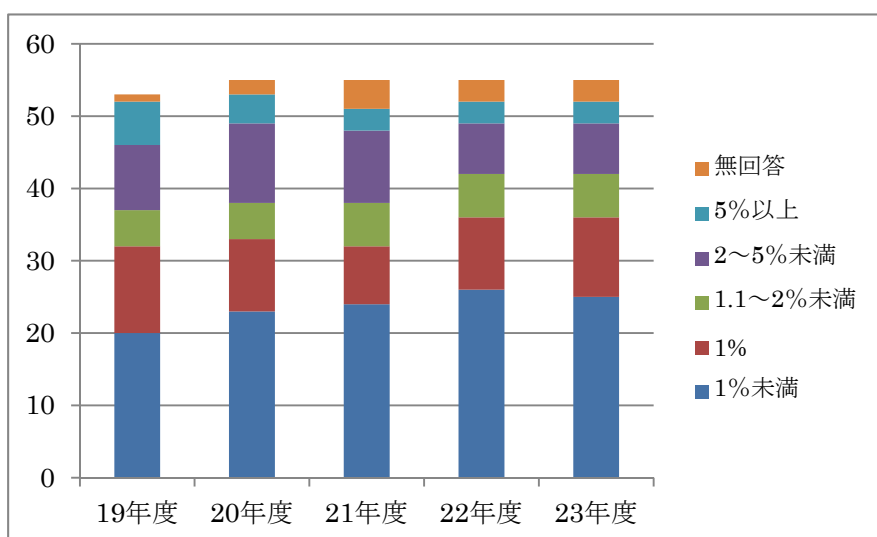
Q41. 直接閲覧後に結果報告書の提出の要求有無



Q42.医療機関の全業収入に占める受託研究費の割合

	1%未満	1%	1.1~2%未満	2~5%未満	5%以上	無回答
19年度	20	12	5	9	6	1
20年度	23	10	5	11	4	2
21年度	24	8	6	10	3	4
22年度	26	10	6	7	3	3
23年度	25	11	6	7	3	3

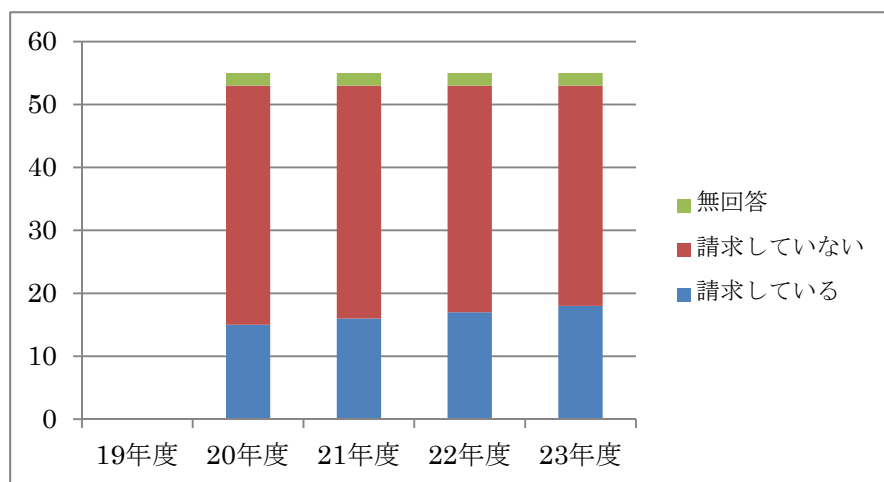
Q42. 医療機関の全業収入に占める受託研究費の割合



Q43.治験依頼者へ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の請求

	請求している	請求していない	無回答
19年度			
20年度	15	38	2
21年度	16	37	2
22年度	17	36	2
23年度	18	35	2

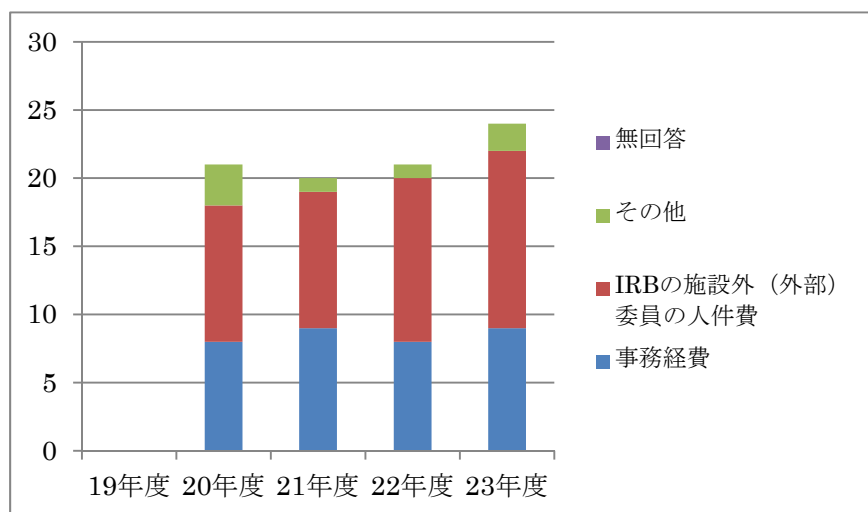
Q43. 治験依頼者へ実施中の治験に関する IRB での GCP 省令第 31 条に基づく継続審査の費用の請求



Q43-1.請求している費用の内容

	事務経費	IRBの施設外 (外部)委員 の人件費	その他	無回答
19年度				
20年度	8	10	3	0
21年度	9	10	1	0
22年度	8	12	1	0
23年度	9	13	2	0

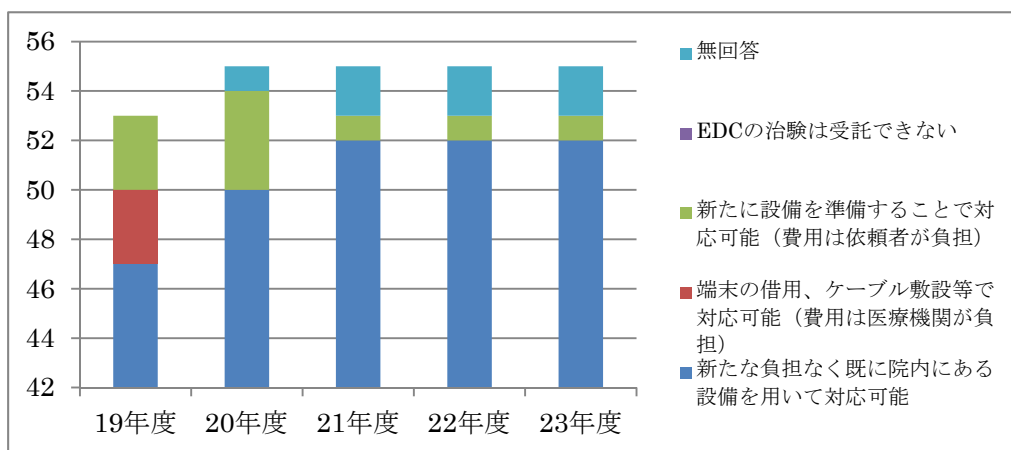
Q43-1. 請求している費用の内容



Q44.EDCへのハード面での対応状況について

	新たな負担なく既に院内にある設備を用いて対応可能	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)	新たに設備を準備することで対応可能(費用は依頼者が負担)	EDCの治験は受託できない	無回答
19年度	47	3	3	0	0
20年度	50	0	4	0	1
21年度	52	0	1	0	2
22年度	52	0	1	0	2
23年度	52	0	1	0	2

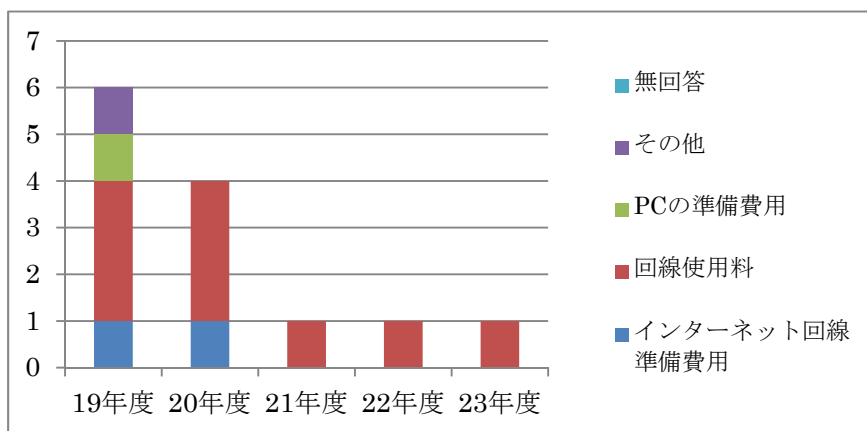
Q44. EDC へのハード面での対応状況について



SQ44.新規設備

	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	無回答
19年度	1	3	1	1	0
20年度	1	3	0	0	0
21年度	0	1	0	0	0
22年度	0	1	0	0	0
23年度	0	1	0	0	0

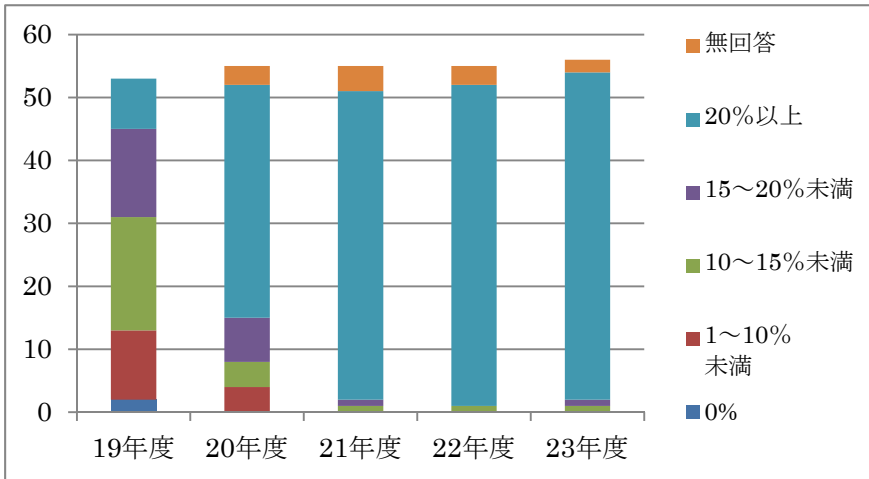
SQ44. 新規設備



Q45.昨年度に実施した治験のうちEDCの割合

	0%	1～10%未満	10～15%未満	15～20%未満	20%以上	無回答
19年度	2	11	18	14	8	0
20年度	0	4	4	7	37	3
21年度	0	0	1	1	49	4
22年度	0	0	1	0	51	3
23年度	0	0	1	1	52	2

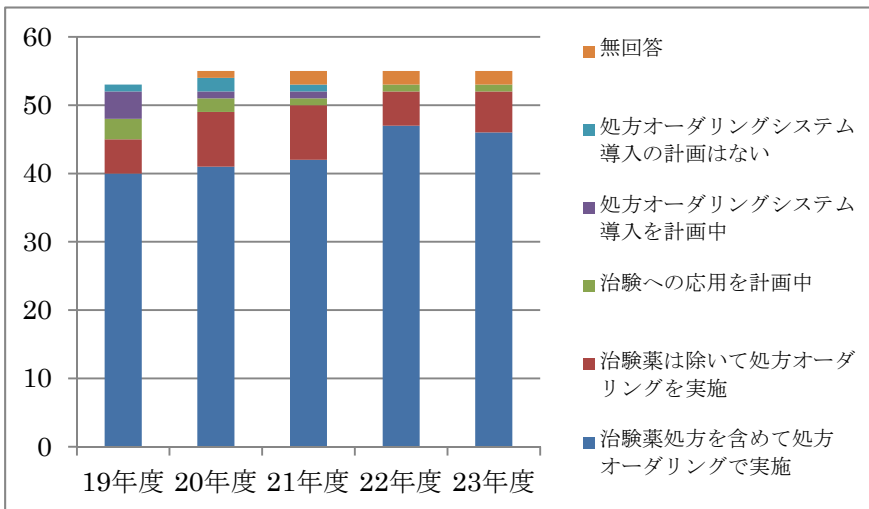
Q45. 昨年度に実施した治験のうち EDC の割合



Q46.処方オーダーリングシステムの治験への応用について

	治験薬処方を含めて処方オーダーリングで実施	治験薬は除いて処方オーダーリングを実施	治験への応用を計画中	処方オーダーリングシステム導入を計画中	処方オーダーリングシステム導入の計画はない	無回答
19年度	40	5	3	4	1	0
20年度	41	8	2	1	2	1
21年度	42	8	1	1	1	2
22年度	47	5	1	0	0	2
23年度	46	6	1	0	0	2

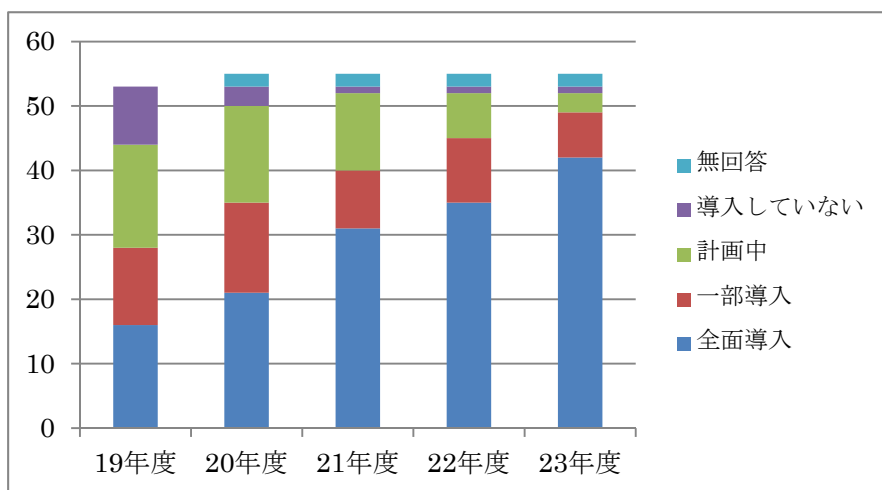
Q46. 処方オーダーリングシステムの治験への応用について



Q47.電子カルテシステムの導入状況

	全面導入	一部導入	計画中	導入していない	無回答
19年度	16	12	16	9	0
20年度	21	14	15	3	2
21年度	31	9	12	1	2
22年度	35	10	7	1	2
23年度	42	7	3	1	2

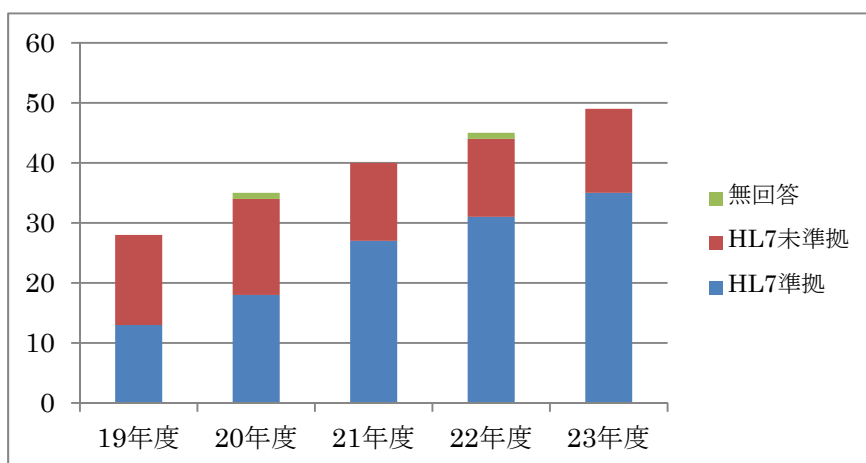
Q47. 電子カルテシステムの導入状況



Q47.利用システムとベンダーのHL準拠

	HL7準拠	HL7未準拠	無回答
19年度	13	15	0
20年度	18	16	1
21年度	27	13	0
22年度	31	13	1
23年度	35	14	0

Q47. 利用システムとベンダーのHL 準拠

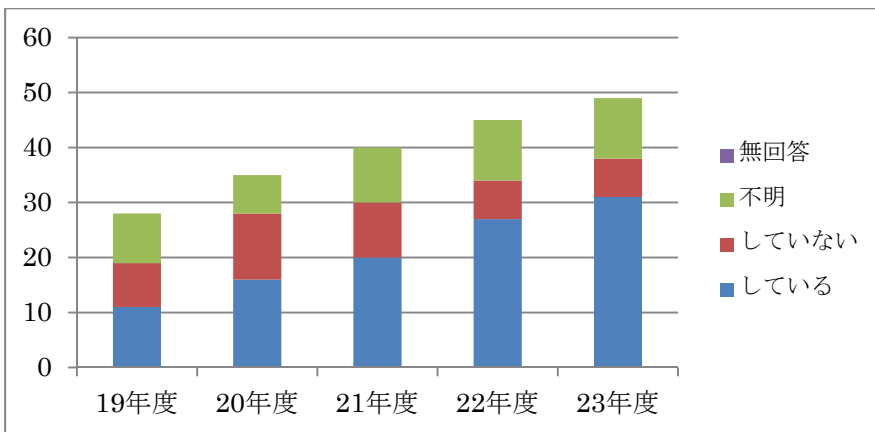


Q48.利用システムとベンダーのHL準拠

⑤ER/ESガイドラインに対応

	している	していない	不明	無回答
19年度	11	8	9	0
20年度	16	12	7	0
21年度	20	10	10	0
22年度	27	7	11	0
23年度	31	7	11	0

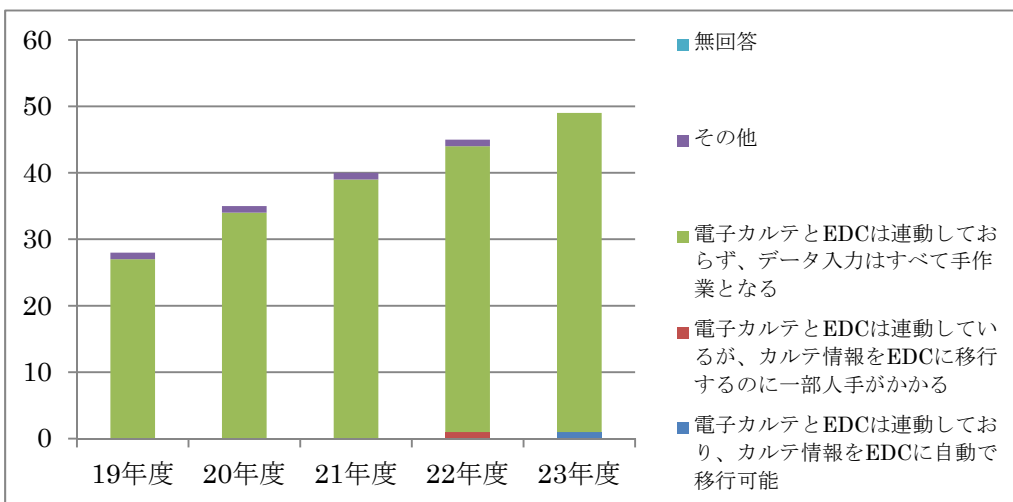
Q48. 利用システムとベンダーの HL 準拠 ER/ES ガイドラインに対応



Q49.電子カルテからEDCへデータ移行の可能性

	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	電子カルテと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	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	その他	無回答
19年度	0	0	27	1	0
20年度	0	0	34	1	0
21年度	0	0	39	1	0
22年度	0	1	43	1	0
23年度	1	0	48	0	0

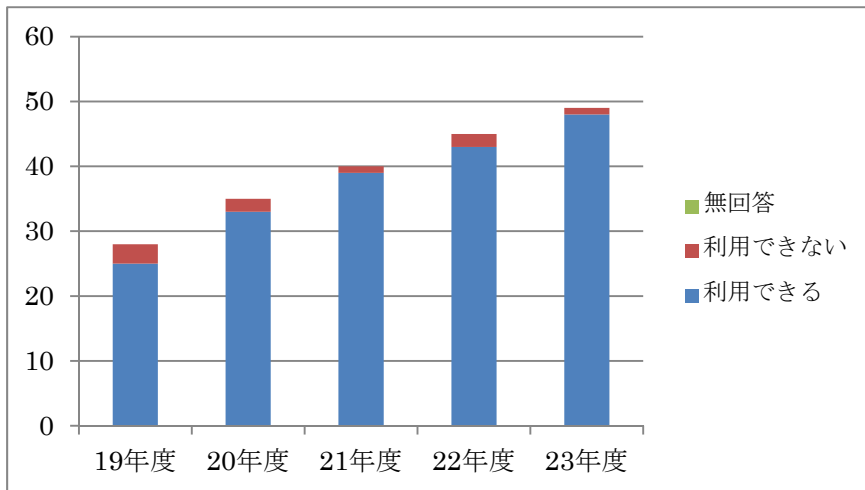
Q49. 電子カルテから EDC へデータ移行の可能性



Q50.治験依頼者の直接閲覧に際しての電子カルテの利用状況

	利用できる	利用できない	無回答
19年度	25	3	0
20年度	33	2	0
21年度	39	1	0
22年度	43	2	0
23年度	48	1	0

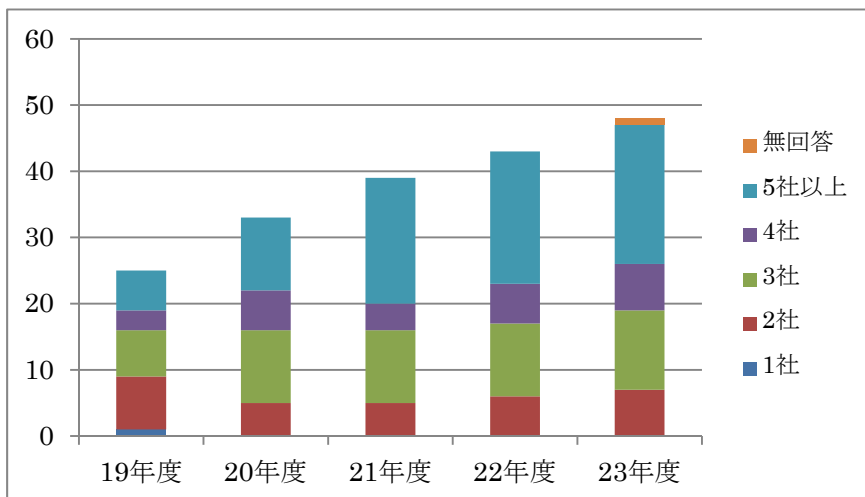
Q50. 治験依頼者の直接閲覧に際しての電子カルテの利用状況



Q50-1.治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できる場合、同時間帯に利用できる依頼者数

	1社	2社	3社	4社	5社以上	無回答
19年度	1	8	7	3	6	0
20年度	0	5	11	6	11	0
21年度	0	5	11	4	19	0
22年度	0	6	11	6	20	0
23年度	0	7	12	7	21	1

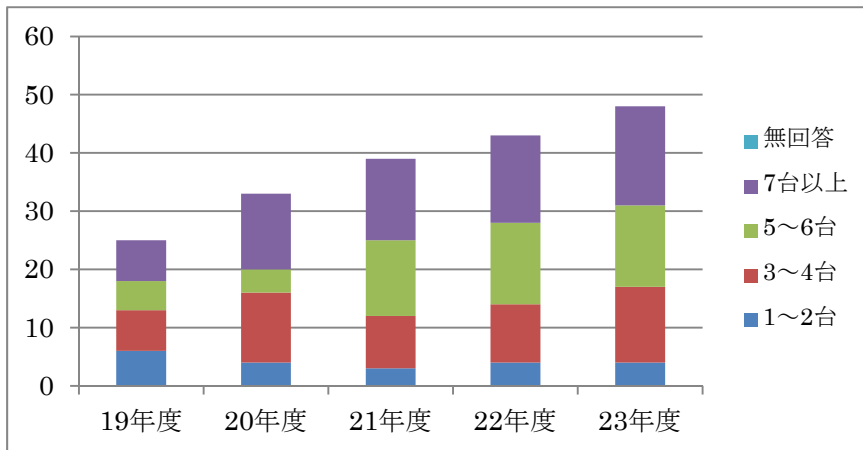
Q50-1. 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できる場合、同時間帯に利用できる依頼者数



Q50-1. 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できる場合、同時間帯に利用できるPC数

	1～2台	3～4台	5～6台	7台以上	無回答
19年度	6	7	5	7	0
20年度	4	12	4	13	0
21年度	3	9	13	14	0
22年度	4	10	14	15	0
23年度	4	13	14	17	0

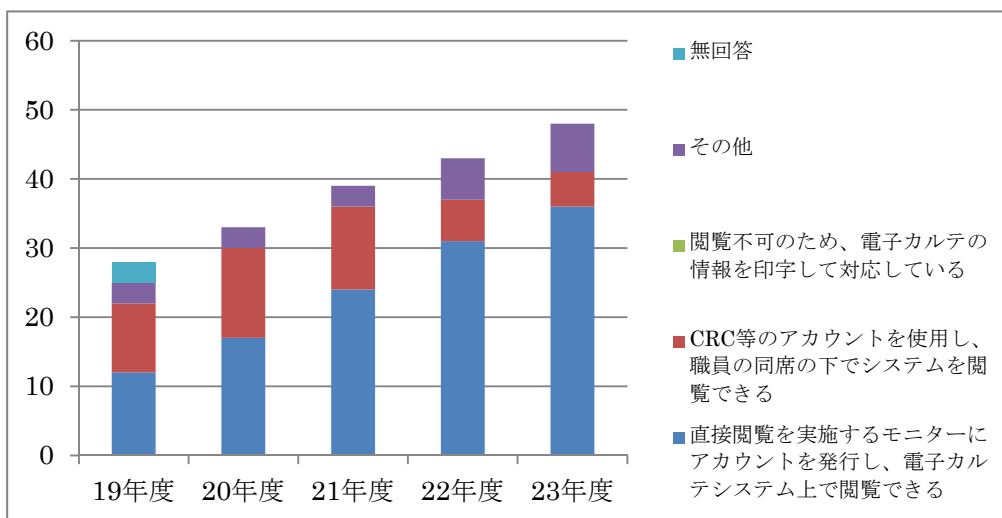
Q50-1. 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できる場合、同時間帯に利用できるPC数



Q50-2. モニターが電子カルテを利用する際の条件

	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	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	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	その他	無回答
19年度	12	10	0	3	3
20年度	17	13	0	3	0
21年度	24	12	0	3	0
22年度	31	6	0	6	0
23年度	36	5	0	7	0

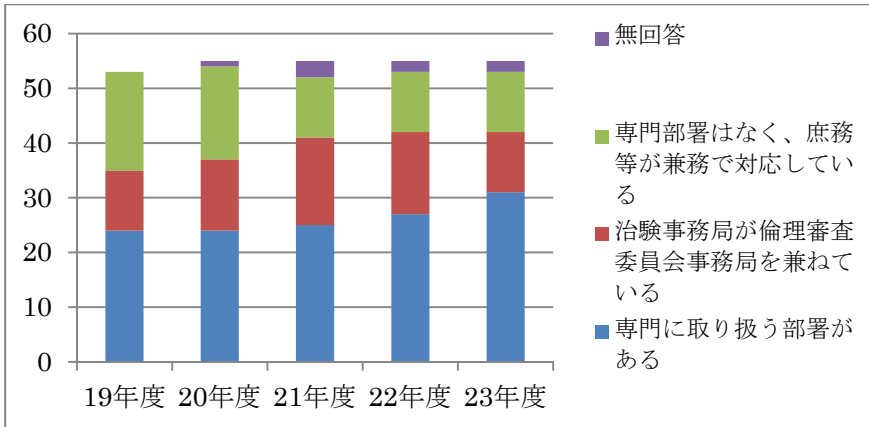
Q50-2. モニターが電子カルテを利用する際の条件



Q51.施設内に臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無

	専門に取り扱う部署がある	治験事務局が倫理審査委員会事務局を兼ねている	専門部署はなく、庶務等が兼務で対応している	無回答
19年度	24	11	18	0
20年度	24	13	17	1
21年度	25	16	11	3
22年度	27	15	11	2
23年度	31	11	11	2

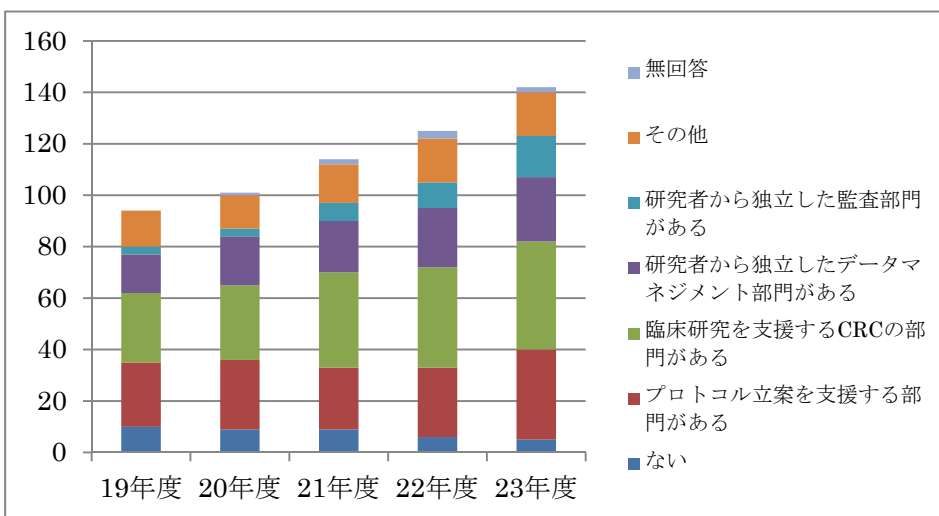
Q51. 施設内に臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無



Q52.施設内に臨床研究の支援部門の有無

	ない	プロトコル立案を支援する部門がある	臨床研究を支援するCRCの部門がある	研究者から独立したデータマネジメント部門がある	研究者から独立した監査部門がある	その他	無回答
19年度	10	25	27	15	3	14	0
20年度	9	27	29	19	3	13	1
21年度	9	24	37	20	7	15	2
22年度	6	27	39	23	10	17	3
23年度	5	35	42	25	16	17	2

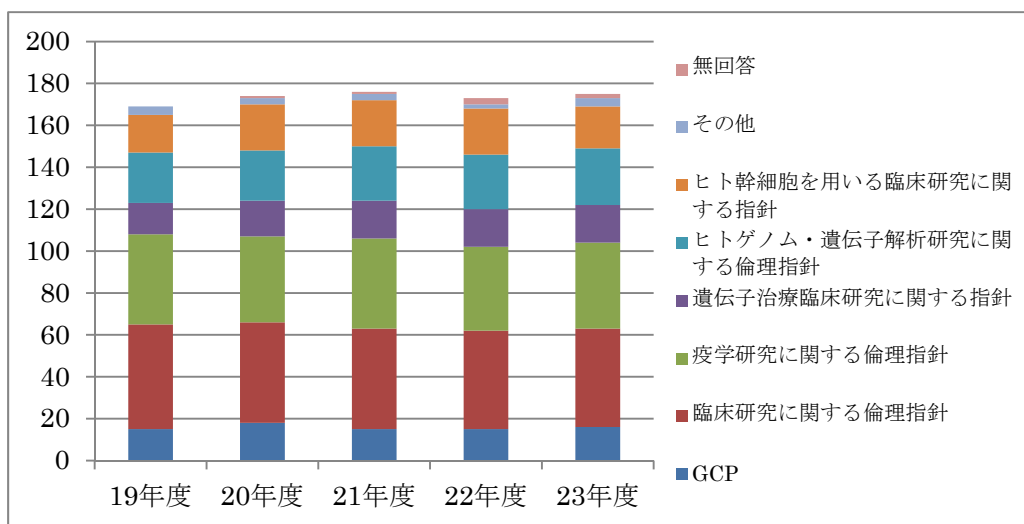
Q52. 施設内に臨床研究の支援部門の有無



Q53.臨床研究を審査する委員会が対象とする指針の範囲について(委員会①)

	GCP	臨床研究に関する倫理指針	疫学研究に関する倫理指針	遺伝子治療臨床研究に関する指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	その他	無回答
19年度	15	50	43	15	24	18	4	0
20年度	18	48	41	17	24	22	3	1
21年度	15	48	43	18	26	22	3	1
22年度	15	47	40	18	26	22	2	3
23年度	16	47	41	18	27	20	4	2

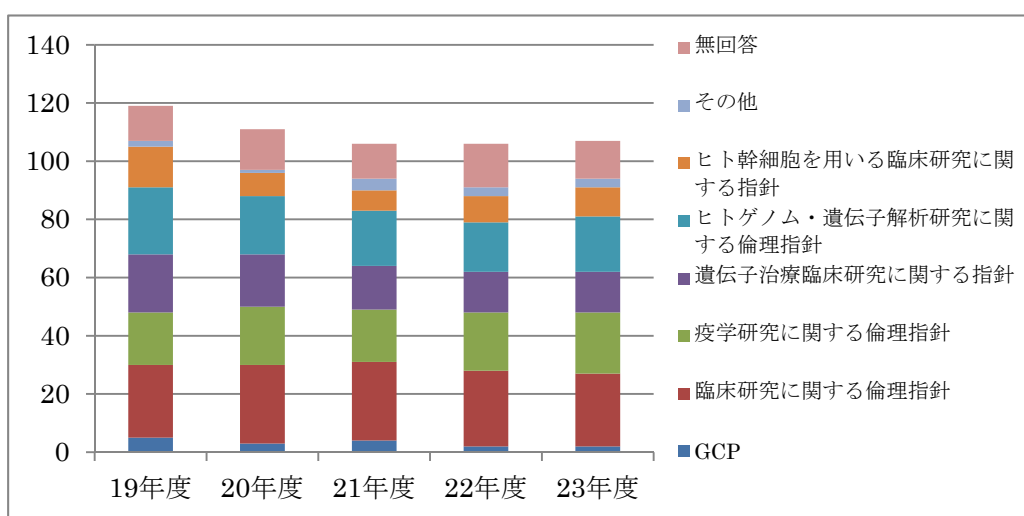
Q53. 臨床研究を審査する委員会が対象とする指針の範囲について (委員会①)



Q53.臨床研究を審査する委員会が対象とする指針の範囲について(委員会②)

	GCP	臨床研究に関する倫理指針	疫学研究に関する倫理指針	遺伝子治療臨床研究に関する指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	その他	無回答
19年度	5	25	18	20	23	14	2	12
20年度	3	27	20	18	20	8	1	14
21年度	4	27	18	15	19	7	4	12
22年度	2	26	20	14	17	9	3	15
23年度	2	25	21	14	19	10	3	13

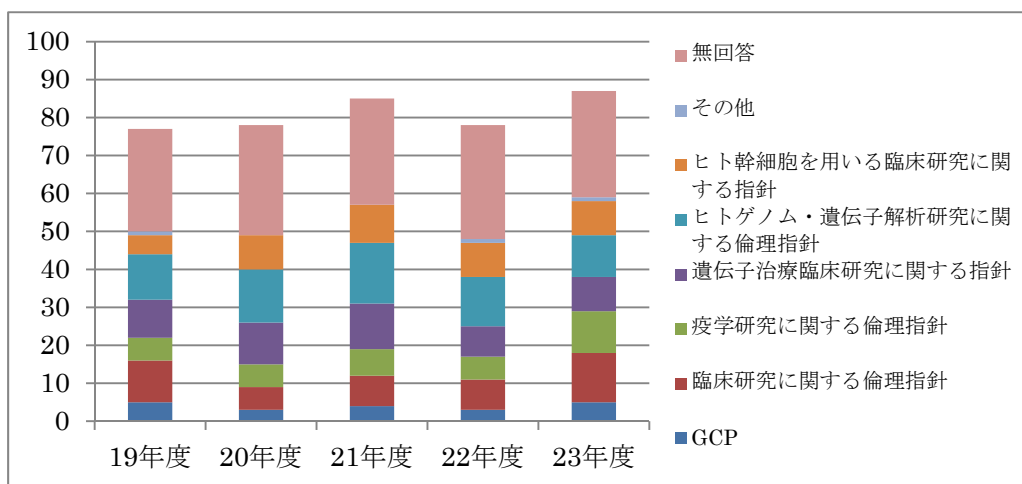
Q53. 臨床研究を審査する委員会が対象とする指針の範囲について (委員会②)



Q53.臨床研究を審査する委員会が対象とする指針の範囲について(委員会③)

	GCP	臨床研究に関する倫理指針	疫学研究に関する倫理指針	遺伝子治療臨床研究に関する指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	その他	無回答
19年度	5	11	6	10	12	5	1	27
20年度	3	6	6	11	14	9	0	29
21年度	4	8	7	12	16	10	0	28
22年度	3	8	6	8	13	9	1	30
23年度	5	13	11	9	11	9	1	28

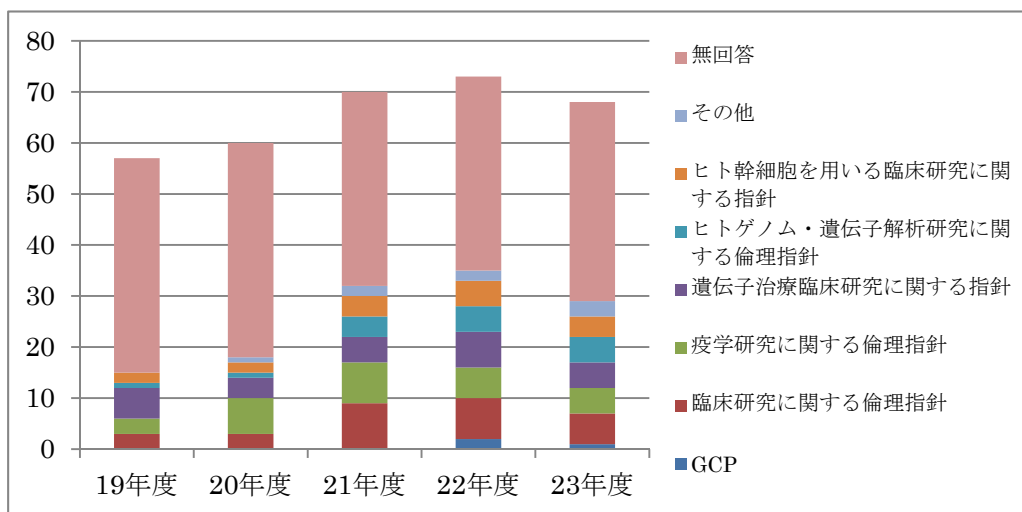
Q53. 臨床研究を審査する委員会が対象とする指針の範囲について (委員会③)



Q53.臨床研究を審査する委員会が対象とする指針の範囲について(委員会④)

	GCP	臨床研究に関する倫理指針	疫学研究に関する倫理指針	遺伝子治療臨床研究に関する指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	その他	無回答
19年度	0	3	3	6	1	2	0	42
20年度	0	3	7	4	1	2	1	42
21年度	0	9	8	5	4	4	2	38
22年度	2	8	6	7	5	5	2	38
23年度	1	6	5	5	5	4	3	39

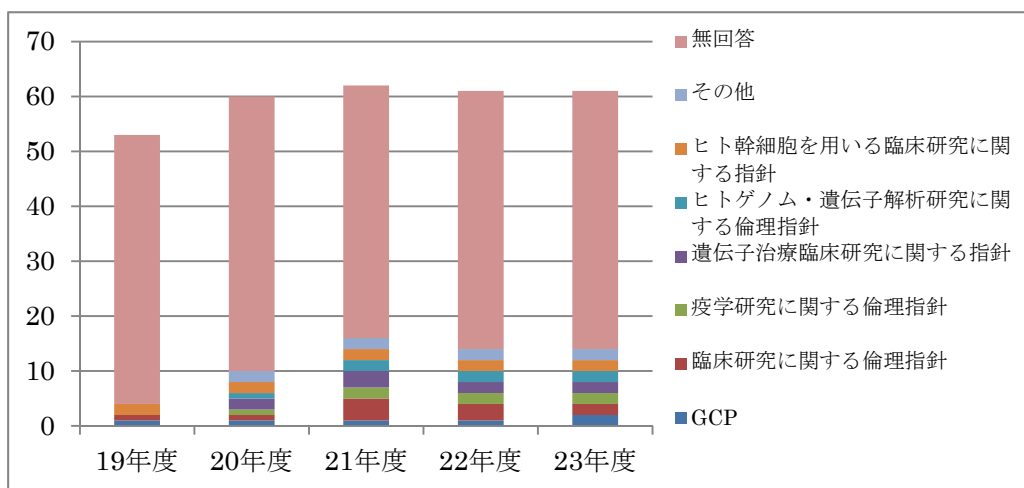
Q53. 臨床研究を審査する委員会が対象とする指針の範囲について (委員会④)



Q53.臨床研究を審査する委員会が対象とする指針の範囲について(委員会⑤)

	GCP	臨床研究に関する倫理指針	疫学研究に関する倫理指針	遺伝子治療臨床研究に関する指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	その他	無回答
19年度	1	1	0	0	0	2	0	49
20年度	1	1	1	2	1	2	2	50
21年度	1	4	2	3	2	2	2	46
22年度	1	3	2	2	2	2	2	47
23年度	2	2	2	2	2	2	2	47

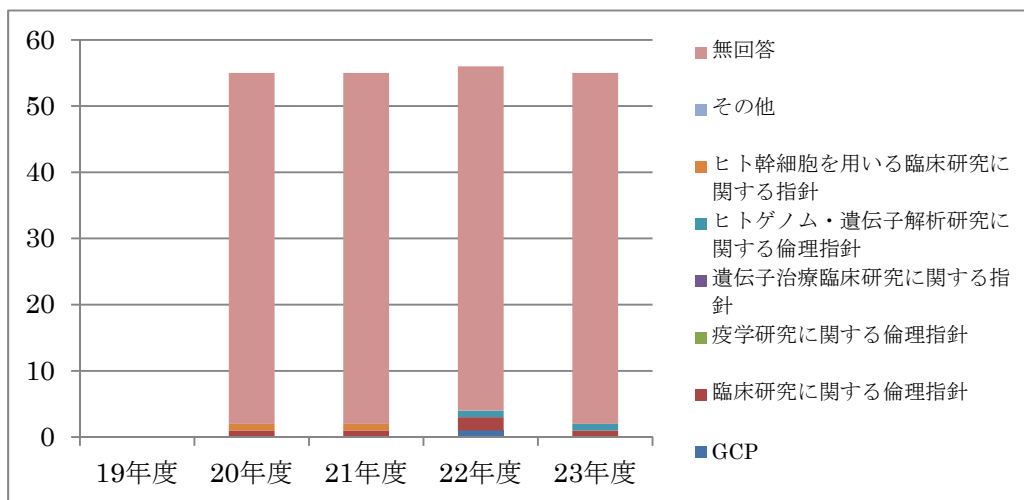
Q53. 臨床研究を審査する委員会が対象とする指針の範囲について (委員会⑤)



Q53.臨床研究を審査する委員会が対象とする指針の範囲について(委員会⑥)

	GCP	臨床研究に関する倫理指針	疫学研究に関する倫理指針	遺伝子治療臨床研究に関する指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	その他	無回答
19年度	-	-	-	-	-	-	-	-
20年度	0	1	0	0	0	1	0	53
21年度	0	1	0	0	0	1	0	53
22年度	1	2	0	0	1	0	0	52
23年度	0	1	0	0	1	0	0	53

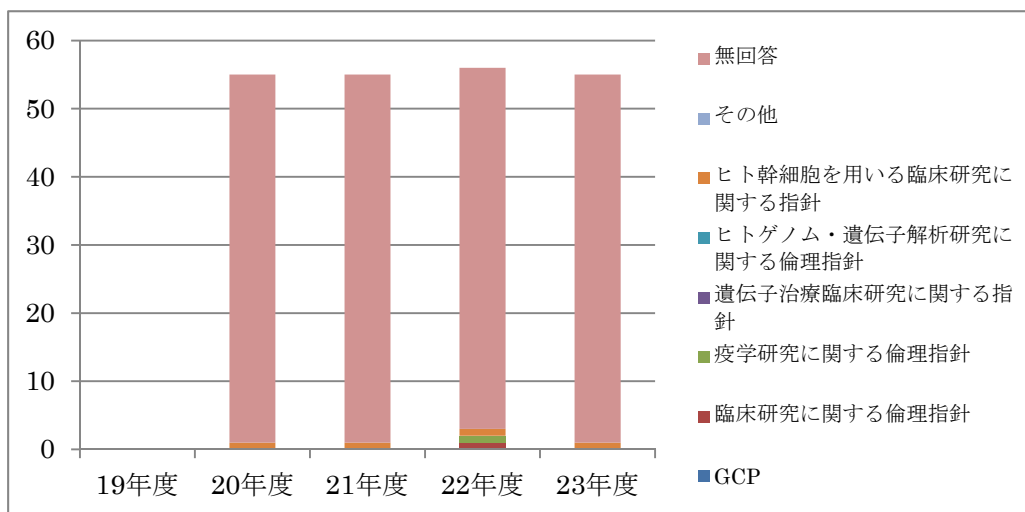
Q53. 臨床研究を審査する委員会が対象とする指針の範囲について (委員会⑥)



Q53.臨床研究を審査する委員会が対象とする指針の範囲について(委員会⑦)

	GCP	臨床研究に関する倫理指針	疫学研究に関する倫理指針	遺伝子治療臨床研究に関する指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	その他	無回答
19年度	-	-	-	-	-	-	-	-
20年度	0	0	0	0	0	1	0	54
21年度	0	0	0	0	0	1	0	54
22年度	0	1	1	0	0	1	0	53
23年度	0	0	0	0	0	1	0	54

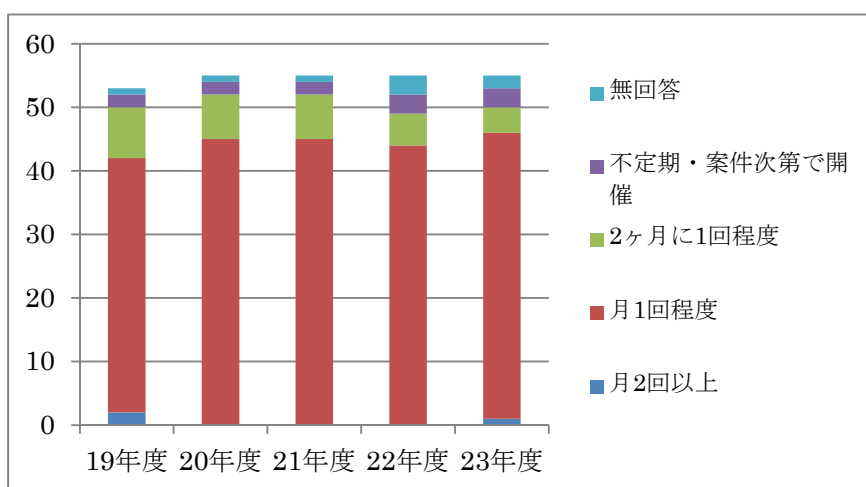
Q53. 臨床研究を審査する委員会が対象とする指針の範囲について (委員会⑦)



SQ53-1.臨床研究を審査する委員会の開催頻度(委員会①)

	月2回以上	月1回程度	2ヶ月に1回程度	不定期・案件次第で開催	無回答
19年度	2	40	8	2	1
20年度	0	45	7	2	1
21年度	0	45	7	2	1
22年度	0	44	5	3	3
23年度	1	45	4	3	2

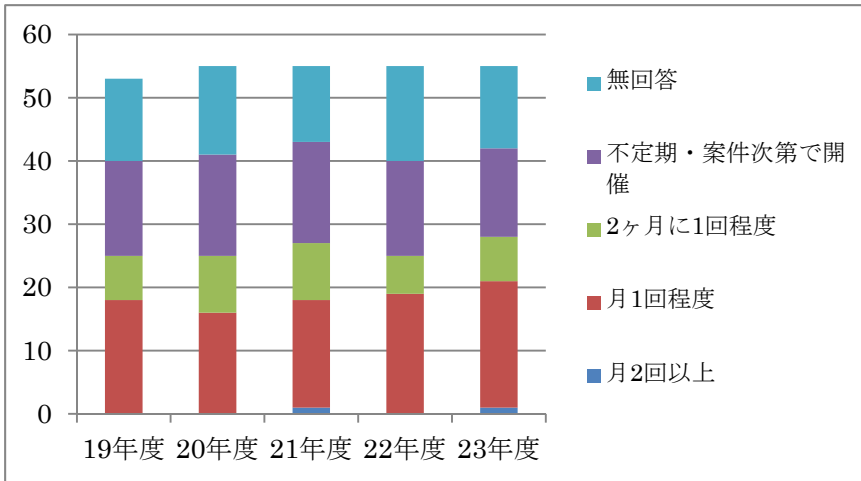
SQ53-1. 臨床研究を審査する委員会の開催頻度 (委員会①)



SQ53-1.臨床研究を審査する委員会の開催頻度(委員会②)

	月2回以上	月1回程度	2ヶ月に1回程度	不定期・案件次第で開催	無回答
19年度	0	18	7	15	13
20年度	0	16	9	16	14
21年度	1	17	9	16	12
22年度	0	19	6	15	15
23年度	1	20	7	14	13

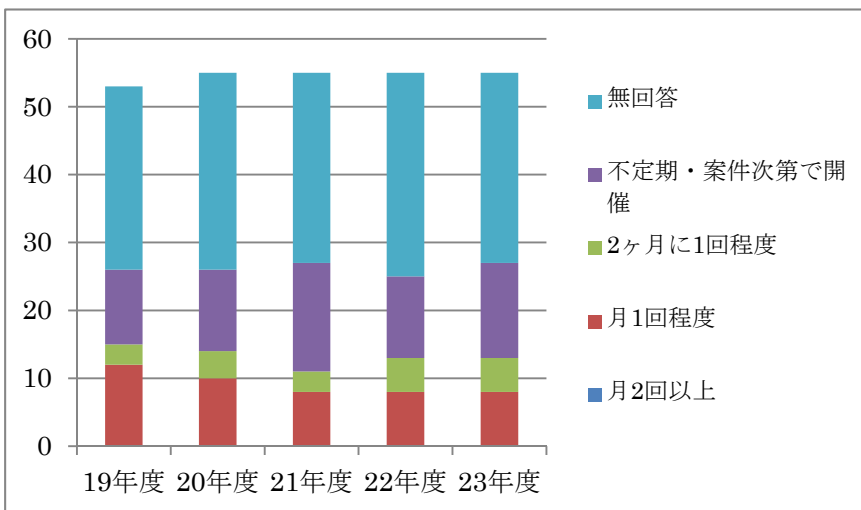
SQ53-1. 臨床研究を審査する委員会の開催頻度 (委員会②)



SQ53-1.臨床研究を審査する委員会の開催頻度(委員会③)

	月2回以上	月1回程度	2ヶ月に1回程度	不定期・案件次第で開催	無回答
19年度	0	12	3	11	27
20年度	0	10	4	12	29
21年度	0	8	3	16	28
22年度	0	8	5	12	30
23年度	0	8	5	14	28

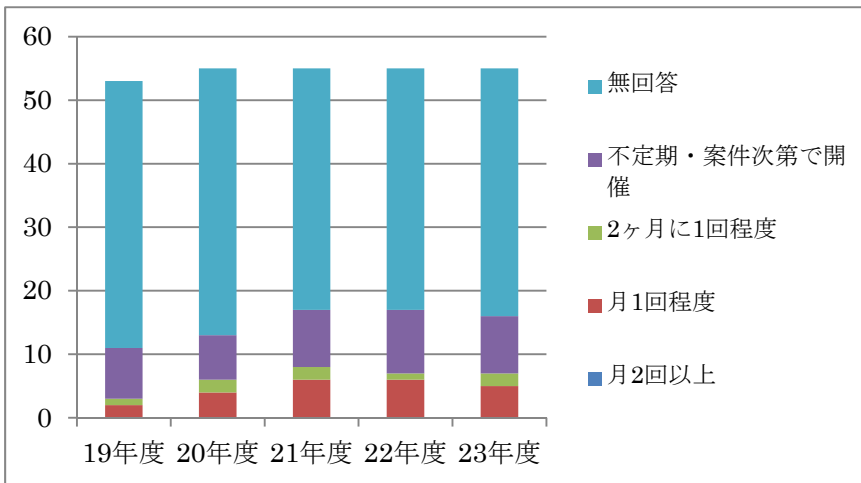
SQ53-1. 臨床研究を審査する委員会の開催頻度 (委員会③)



SQ53-1. 臨床研究を審査する委員会の開催頻度(委員会④)

	月2回以上	月1回程度	2ヶ月に1回程度	不定期・案件次第で開催	無回答
19年度	0	2	1	8	42
20年度	0	4	2	7	42
21年度	0	6	2	9	38
22年度	0	6	1	10	38
23年度	0	5	2	9	39

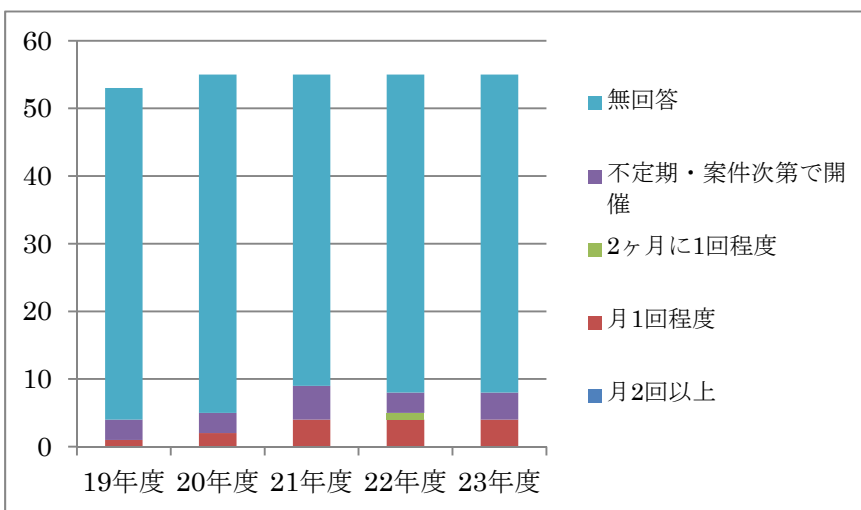
SQ53-1. 臨床研究を審査する委員会の開催頻度(委員会④)



SQ53-1. 臨床研究を審査する委員会の開催頻度(委員会⑤)

	月2回以上	月1回程度	2ヶ月に1回程度	不定期・案件次第で開催	無回答
19年度	0	1	0	3	49
20年度	0	2	0	3	50
21年度	0	4	0	5	46
22年度	0	4	1	3	47
23年度	0	4	0	4	47

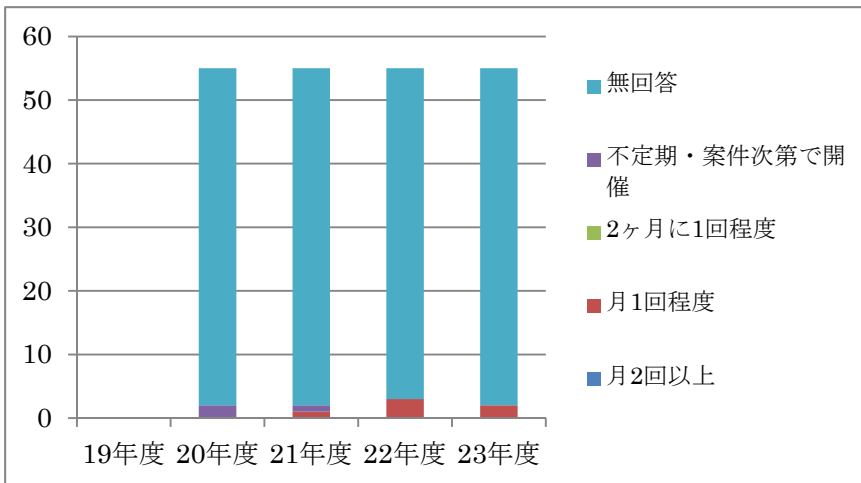
SQ53-1. 臨床研究を審査する委員会の開催頻度(委員会⑤)



SQ53-1.臨床研究を審査する委員会の開催頻度(委員会⑥)

	月2回以上	月1回程度	2ヶ月に1回程度	不定期・案件次第で開催	無回答
19年度					
20年度	0	0	0	2	53
21年度	0	1	0	1	53
22年度	0	3	0	0	52
23年度	0	2	0	0	53

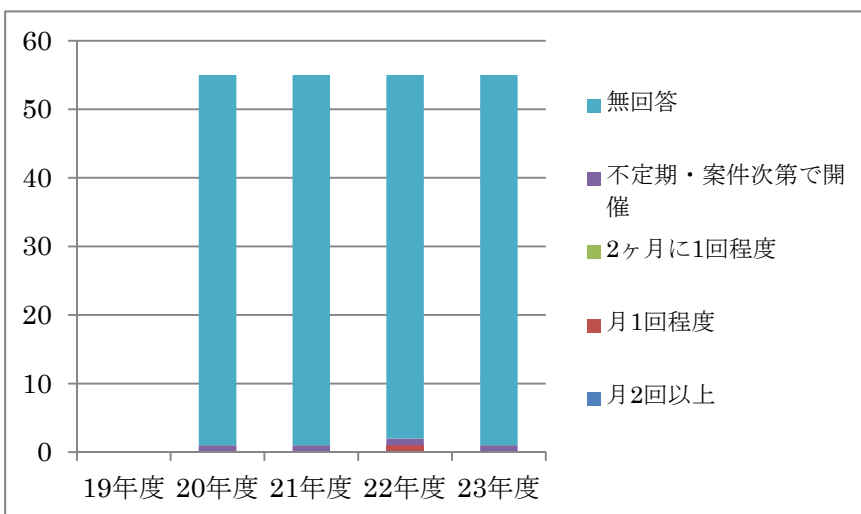
SQ53-1. 臨床研究を審査する委員会の開催頻度 (委員会⑥)



SQ53-1.臨床研究を審査する委員会の開催頻度(委員会⑦)

	月2回以上	月1回程度	2ヶ月に1回程度	不定期・案件次第で開催	無回答
19年度					
20年度	0	0	0	1	54
21年度	0	0	0	1	54
22年度	0	1	0	1	53
23年度	0	0	0	1	54

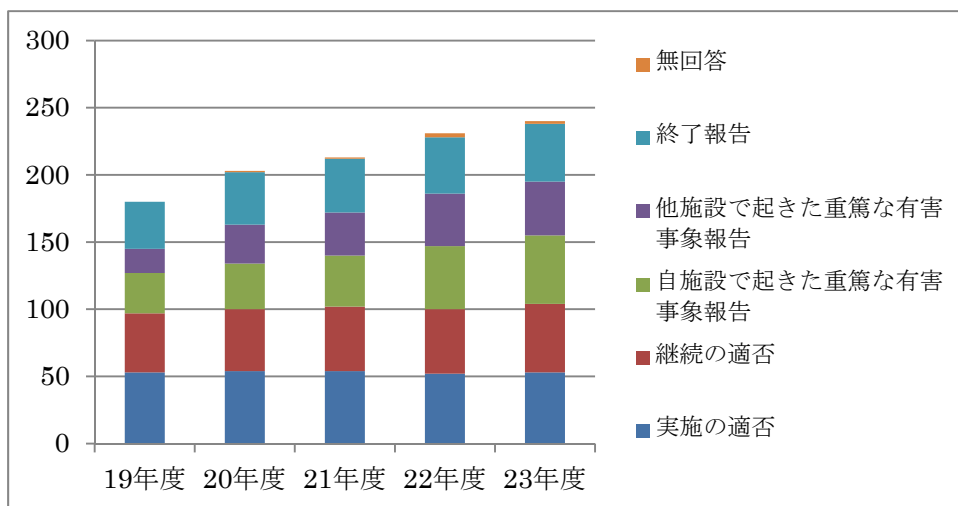
SQ53-1. 臨床研究を審査する委員会の開催頻度 (委員会⑦)



SQ53-2.臨床研究を審査する委員会の審査内容(委員会①)

	実施の適否	継続の適否	自施設で起きた重篤な有害事象報告	他施設で起きた重篤な有害事象報告	終了報告	無回答
19年度	53	44	30	18	35	0
20年度	54	46	34	29	39	1
21年度	54	48	38	32	40	1
22年度	52	48	47	39	42	3
23年度	53	51	51	40	43	2

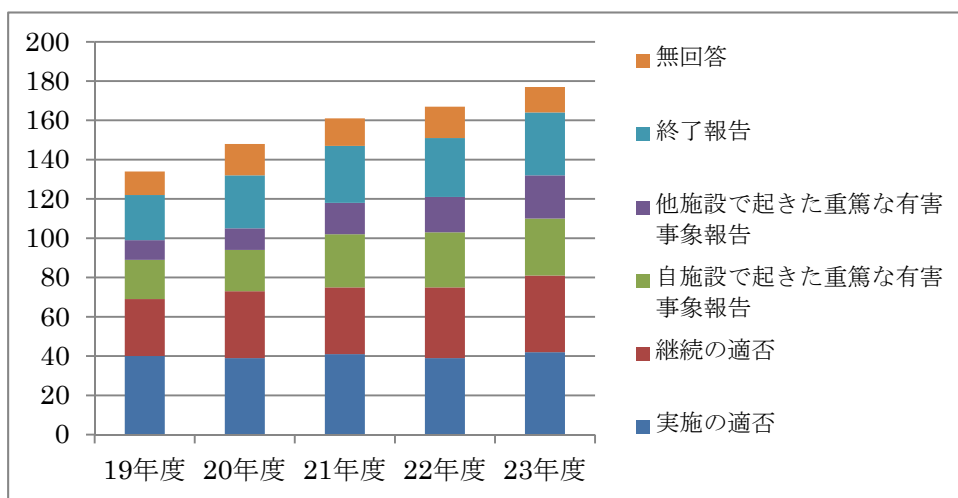
SQ53-2. 臨床研究を審査する委員会の審査内容(委員会①)



SQ53-2.臨床研究を審査する委員会の審査内容(委員会②)

	実施の適否	継続の適否	自施設で起きた重篤な有害事象報告	他施設で起きた重篤な有害事象報告	終了報告	無回答
19年度	40	29	20	10	23	12
20年度	39	34	21	11	27	16
21年度	41	34	27	16	29	14
22年度	39	36	28	18	30	16
23年度	42	39	29	22	32	13

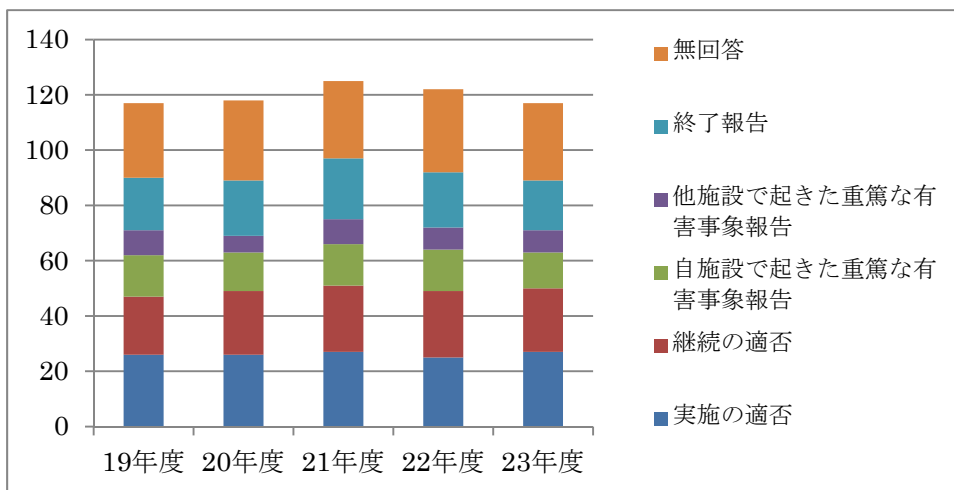
SQ53-2. 臨床研究を審査する委員会の審査内容(委員会②)



SQ53-2.臨床研究を審査する委員会の審査内容(委員会③)

	実施の適否	継続の適否	自施設で起きた重篤な有害事象報告	他施設で起きた重篤な有害事象報告	終了報告	無回答
19年度	26	21	15	9	19	27
20年度	26	23	14	6	20	29
21年度	27	24	15	9	22	28
22年度	25	24	15	8	20	30
23年度	27	23	13	8	18	28

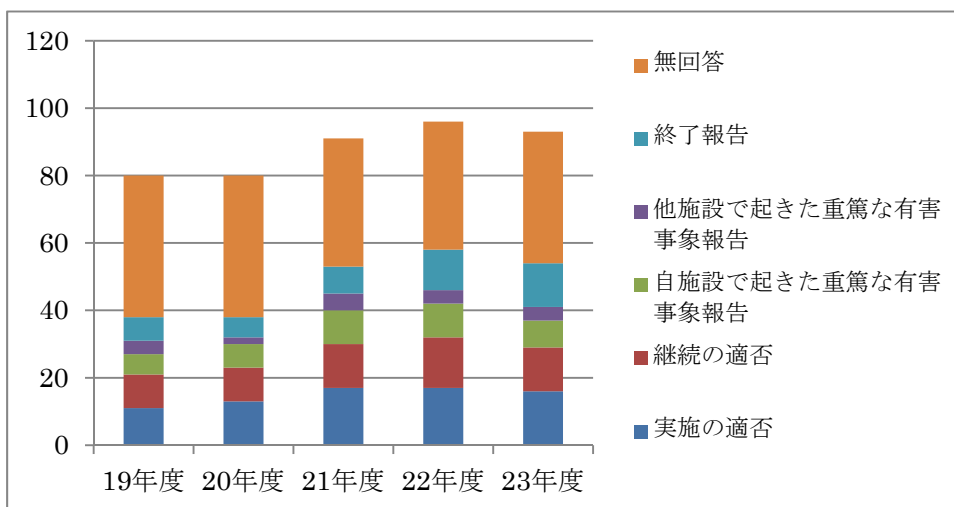
SQ53-2. 臨床研究を審査する委員会の審査内容(委員会③)



SQ53-2.臨床研究を審査する委員会の審査内容(委員会④)

	実施の適否	継続の適否	自施設で起きた重篤な有害事象報告	他施設で起きた重篤な有害事象報告	終了報告	無回答
19年度	11	10	6	4	7	42
20年度	13	10	7	2	6	42
21年度	17	13	10	5	8	38
22年度	17	15	10	4	12	38
23年度	16	13	8	4	13	39

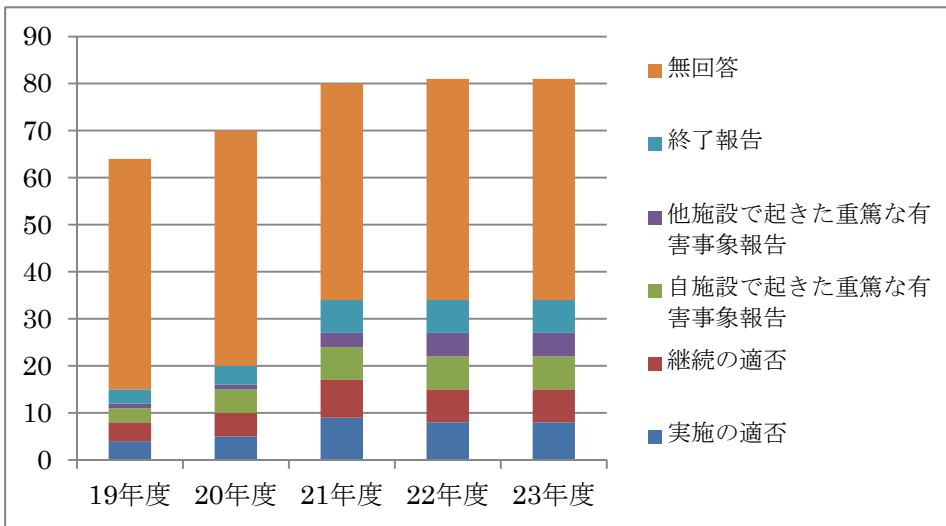
SQ53-2. 臨床研究を審査する委員会の審査内容(委員会④)



SQ53-2.臨床研究を審査する委員会の審査内容(委員会⑤)

	実施の適否	継続の適否	自施設で起きた重篤な有害事象報告	他施設で起きた重篤な有害事象報告	終了報告	無回答
19年度	4	4	3	1	3	49
20年度	5	5	5	1	4	50
21年度	9	8	7	3	7	46
22年度	8	7	7	5	7	47
23年度	8	7	7	5	7	47

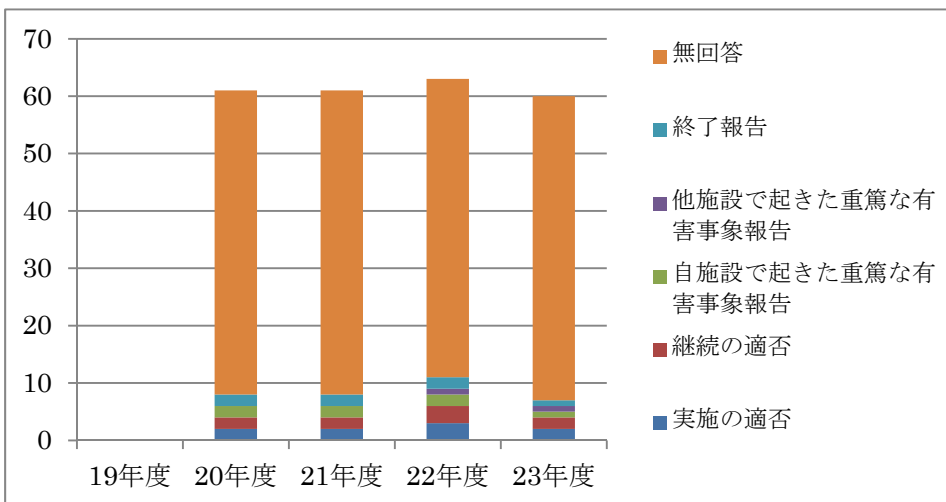
SQ53-2. 臨床研究を審査する委員会の審査内容(委員会⑤)



SQ53-2.臨床研究を審査する委員会の審査内容(委員会⑥)

	実施の適否	継続の適否	自施設で起きた重篤な有害事象報告	他施設で起きた重篤な有害事象報告	終了報告	無回答
19年度	-	-	-	-	-	-
20年度	2	2	2	0	2	53
21年度	2	2	2	0	2	53
22年度	3	3	2	1	2	52
23年度	2	2	1	1	1	53

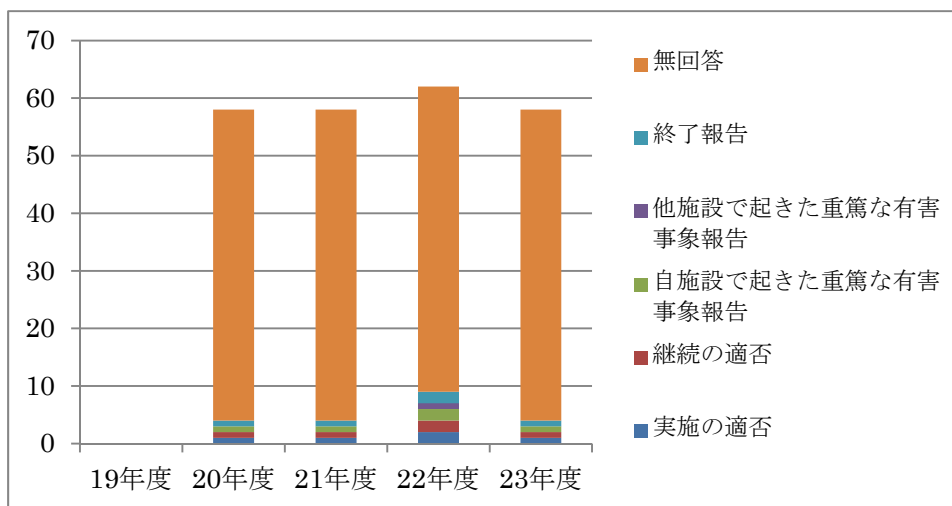
SQ53-2. 臨床研究を審査する委員会の審査内容(委員会⑥)



SQ53-2.臨床研究を審査する委員会の審査内容(委員会⑦)

	実施の適否	継続の適否	自施設で起きた重篤な有害事象報告	他施設で起きた重篤な有害事象報告	終了報告	無回答
19年度	-	-	-	-	-	-
20年度	1	1	1	0	1	54
21年度	1	1	1	0	1	54
22年度	2	2	2	1	2	53
23年度	1	1	1	0	1	54

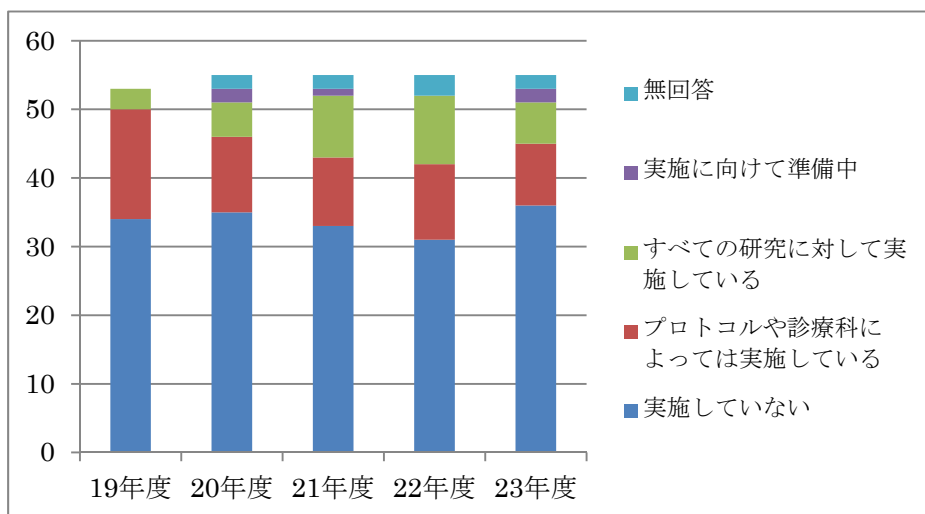
SQ53-2. 臨床研究を審査する委員会の審査内容(委員会⑦)



Q54.臨床研究に関する対応状況(①自施設では実施しない研究の倫理審査(共同IRB機能))

	実施していない	プロトコルや診療科によっては実施している	すべての研究に対して実施している	実施に向けて準備中	無回答
19年度	34	16	3	-	0
20年度	35	11	5	2	2
21年度	33	10	9	1	2
22年度	31	11	10	0	3
23年度	36	9	6	2	2

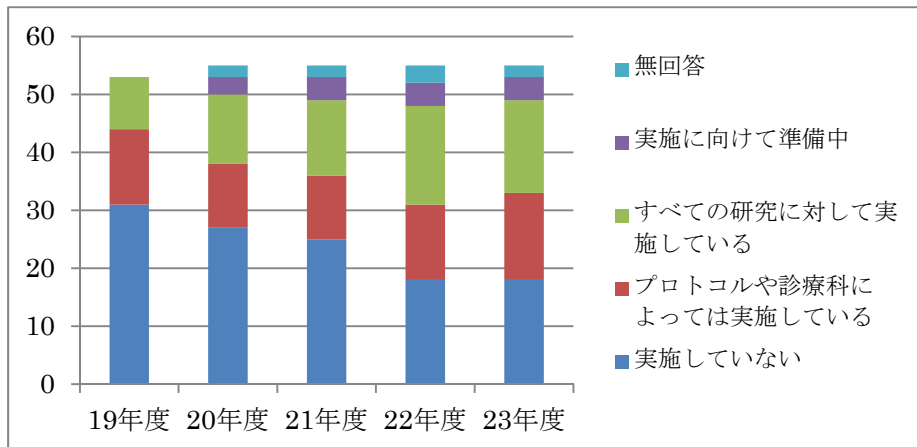
Q54. 臨床研究に関する対応状況(①自施設では実施しない研究の倫理審査(共同IRB機能))



Q54. 臨床研究に関する対応状況(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)

	実施していない	プロトコルや診療科によっては実施している	すべての研究に対して実施している	実施に向けて準備中	無回答
19年度	31	13	9	-	0
20年度	27	11	12	3	2
21年度	25	11	13	4	2
22年度	18	13	17	4	3
23年度	18	15	16	4	2

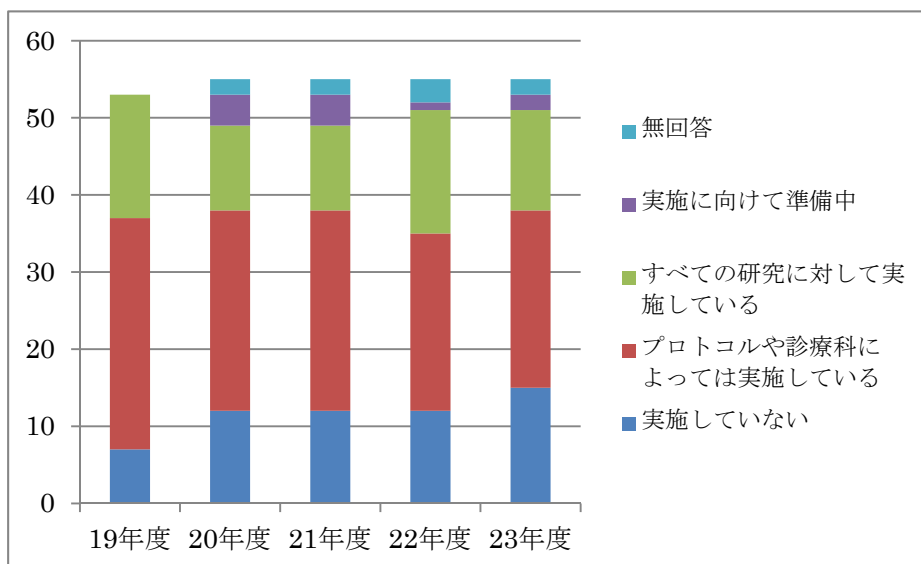
Q54. 臨床研究に関する対応状況(②倫理審査委員会による研究の適正性及び信頼性を確保するための調査)



Q54. 臨床研究に関する対応状況(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)

	実施していない	プロトコルや診療科によっては実施している	すべての研究に対して実施している	実施に向けて準備中	無回答
19年度	7	30	16	-	0
20年度	12	26	11	4	2
21年度	12	26	11	4	2
22年度	12	23	16	1	3
23年度	15	23	13	2	2

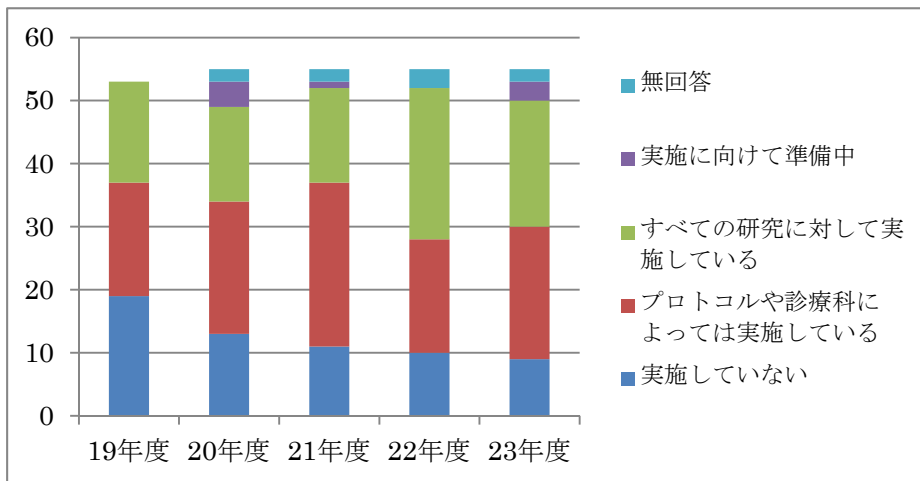
Q54. 臨床研究に関する対応状況(③連結可能匿名化した個人情報の保管・管理を専門に行う体制整備)



Q54.臨床研究に関する対応状況(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)

	実施していない	プロトコルや診療科によっては実施している	すべての研究に対して実施している	実施に向けて準備中	無回答
19年度	19	18	16	-	0
20年度	13	21	15	4	2
21年度	11	26	15	1	2
22年度	10	18	24	0	3
23年度	9	21	20	3	2

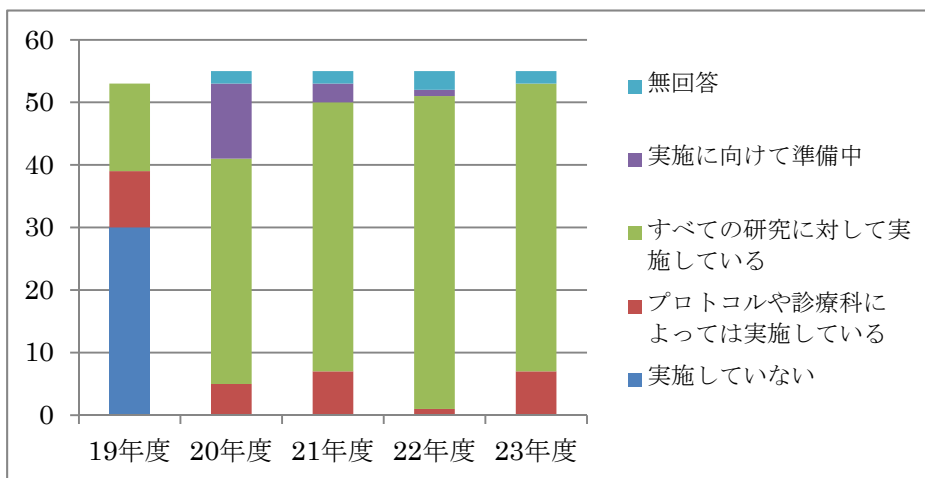
Q54. 臨床研究に関する対応状況(④被験者等からの問い合わせ等に対応するための体制整備)



Q54.臨床研究に関する対応状況(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)

	実施していない	プロトコルや診療科によっては実施している	すべての研究に対して実施している	実施に向けて準備中	無回答
19年度	30	9	14	-	0
20年度	0	5	36	12	2
21年度	0	7	43	3	2
22年度	0	1	50	1	3
23年度	0	7	46	0	2

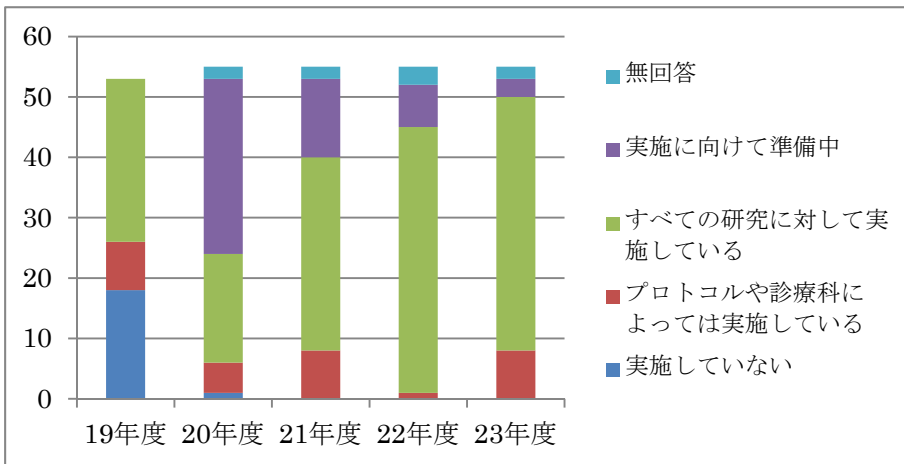
Q54. 臨床研究に関する対応状況(⑤倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成)



Q54.臨床研究に関する対応状況(⑥⑤の公表)

	実施していない	プロトコルや診療科によっては実施している	すべての研究に対して実施している	実施に向けて準備中	無回答
19年度	18	8	27	-	0
20年度	1	5	18	29	2
21年度	0	8	32	13	2
22年度	0	1	44	7	3
23年度	0	8	42	3	2

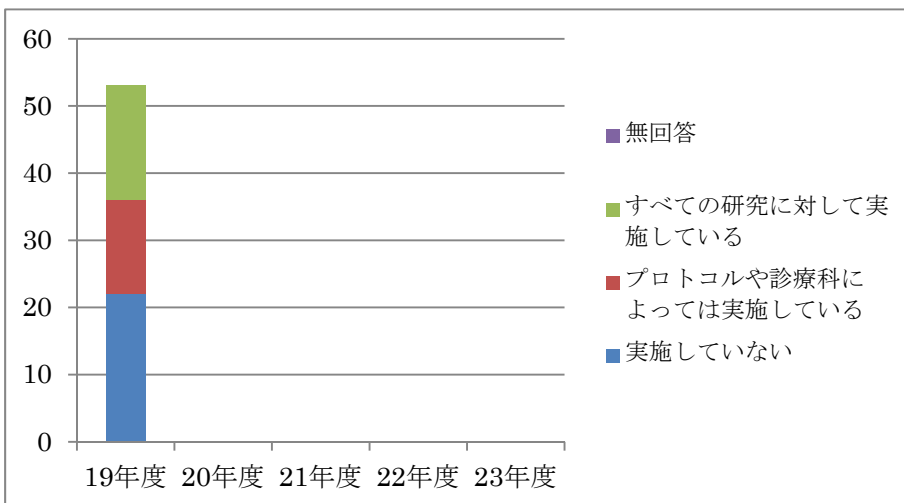
Q54. 臨床研究に関する対応状況(⑥⑤の公表)



Q54.臨床研究に関する対応状況(⑦倫理審査委員会による進捗確認)

	実施していない	プロトコルや診療科によっては実施している	すべての研究に対して実施している	無回答
19年度	22	14	17	0
20年度	-	-	-	-
21年度	-	-	-	-
22年度	-	-	-	-
23年度	-	-	-	-

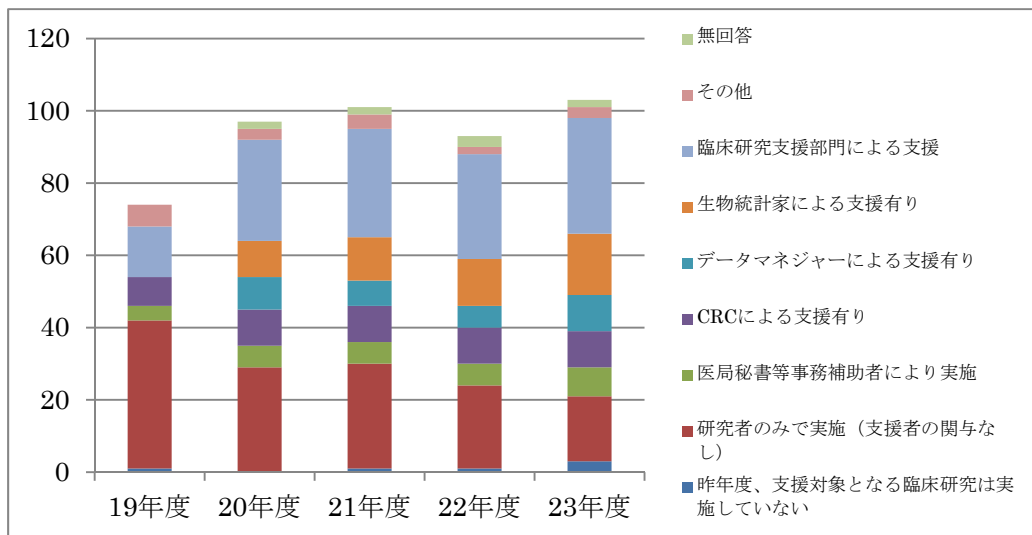
Q54. 臨床研究に関する対応状況(⑦倫理審査委員会による進捗確認)



Q55.臨床研究の実施者(①プロトコル作成支援)

	昨年度、支援対象となる臨床研究は実施していない	研究者のみで実施(支援者の関与なし)	医局秘書等事務補助者により実施	CRCによる支援有り	データマネージャーによる支援有り	生物統計家による支援有り	臨床研究支援部門による支援	その他	無回答
19年度	1	41	4	8	-	-	14	6	0
20年度	0	29	6	10	9	10	28	3	2
21年度	1	29	6	10	7	12	30	4	2
22年度	1	23	6	10	6	13	29	2	3
23年度	3	18	8	10	10	17	32	3	2

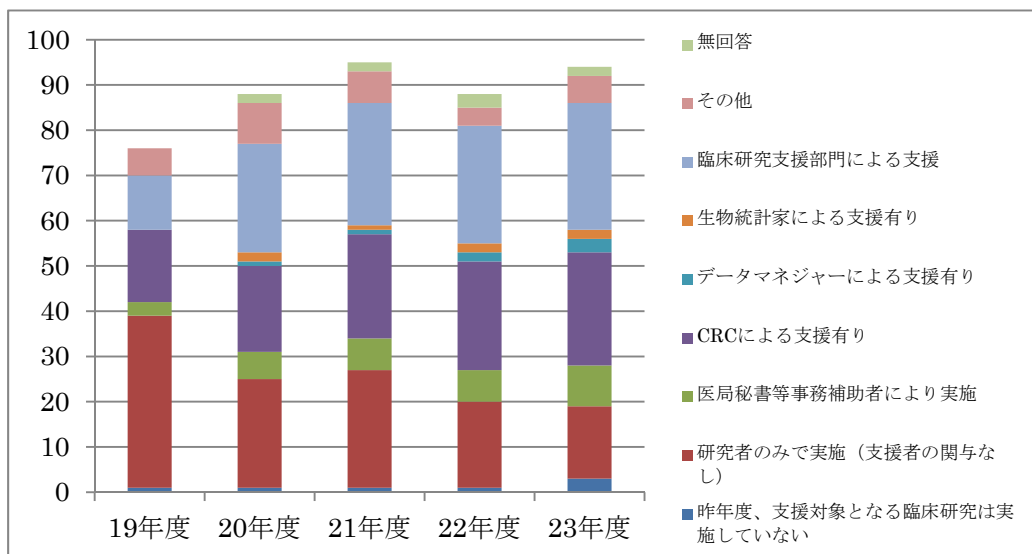
Q55. 臨床研究の実施者 (①プロトコル作成支援)



Q55.臨床研究の実施者(②説明文書作成支援)

	昨年度、支援対象となる臨床研究は実施していない	研究者のみで実施(支援者の関与なし)	医局秘書等事務補助者により実施	CRCによる支援有り	データマネージャーによる支援有り	生物統計家による支援有り	臨床研究支援部門による支援	その他	無回答
19年度	1	38	3	16	-	-	12	6	0
20年度	1	24	6	19	1	2	24	9	2
21年度	1	26	7	23	1	1	27	7	2
22年度	1	19	7	24	2	2	26	4	3
23年度	3	16	9	25	3	2	28	6	2

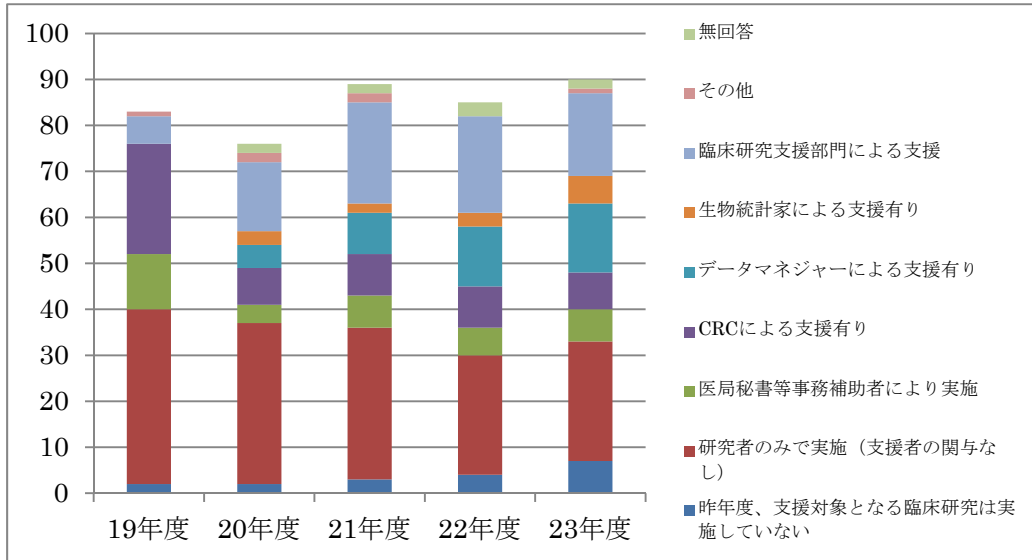
Q55. 臨床研究の実施者 (②説明文書作成支援)



Q55.臨床研究の実施者(②症例報告書(フォーマット)作成支援)

	昨年度、支援対象となる臨床研究は実施していない	研究者のみで実施(支援者の関与なし)	医局秘書等事務補助者により実施	CRCによる支援有り	データマネージャーによる支援有り	生物統計家による支援有り	臨床研究支援部門による支援	その他	無回答
19年度	2	38	12	24	-	-	6	1	0
20年度	2	35	4	8	5	3	15	2	2
21年度	3	33	7	9	9	2	22	2	2
22年度	4	26	6	9	13	3	21	0	3
23年度	7	26	7	8	15	6	18	1	2

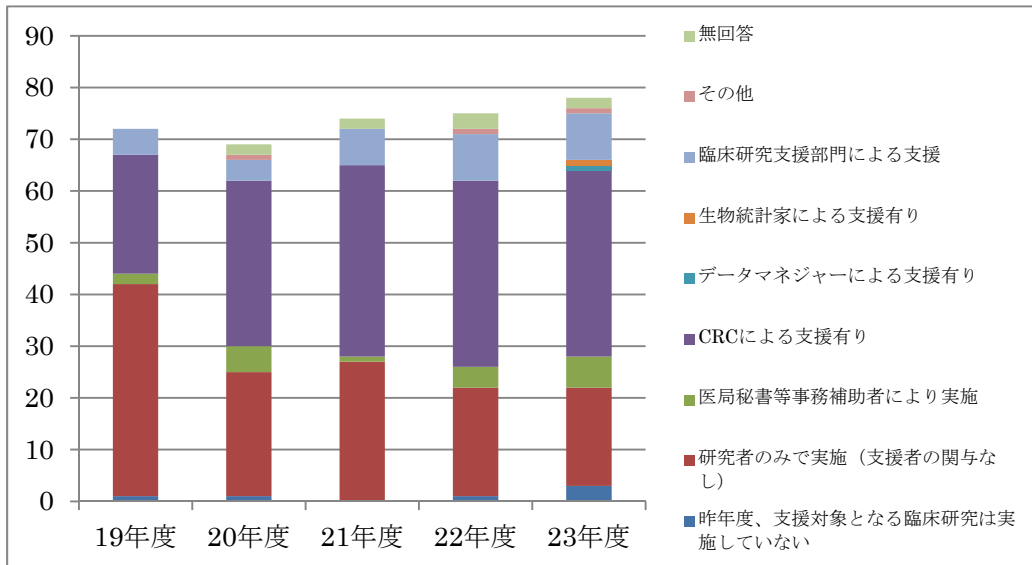
Q55. 臨床研究の実施者 (②症例報告書 (フォーマット) 作成支援)



Q55.臨床研究の実施者(③インフォームドコンセント補助)

	昨年度、支援対象となる臨床研究は実施していない	研究者のみで実施(支援者の関与なし)	医局秘書等事務補助者により実施	CRCによる支援有り	データマネージャーによる支援有り	生物統計家による支援有り	臨床研究支援部門による支援	その他	無回答
19年度	1	41	2	23	-	-	5	0	0
20年度	1	24	5	32	0	0	4	1	2
21年度	0	27	1	37	0	0	7	0	2
22年度	1	21	4	36	0	0	9	1	3
23年度	3	19	6	36	1	1	9	1	2

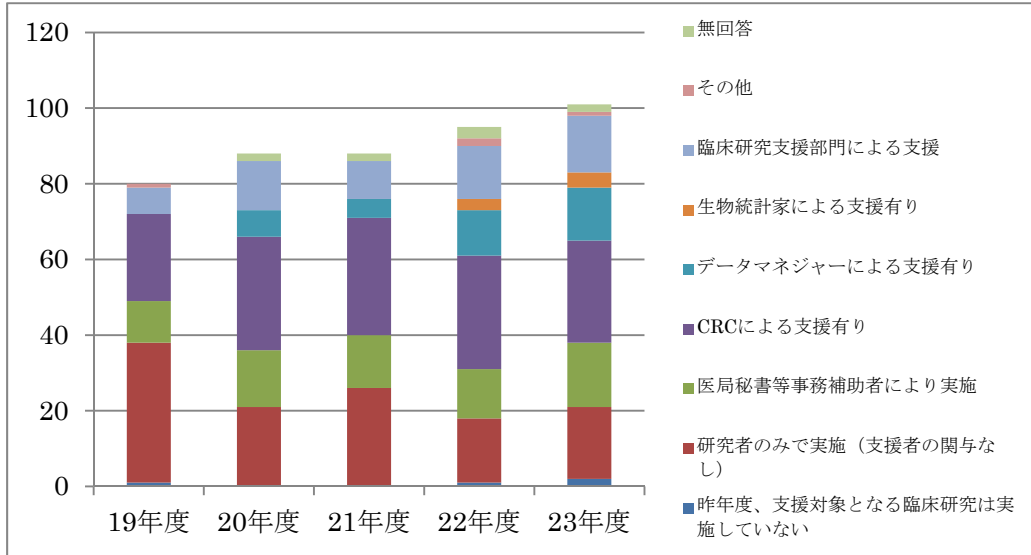
Q55. 臨床研究の実施者 (③インフォームドコンセント補助)



Q55.臨床研究の実施者(⑤症例登録業務)

	昨年度、支援対象となる臨床研究は実施していない	研究者のみで実施(支援者の関与なし)	医局秘書等事務補助者により実施	CRCによる支援有り	データマネージャーによる支援有り	生物統計家による支援有り	臨床研究支援部門による支援	その他	無回答
19年度	1	37	11	23	-	-	7	1	0
20年度	0	21	15	30	7	0	13	0	2
21年度	0	26	14	31	5	0	10	0	2
22年度	1	17	13	30	12	3	14	2	3
23年度	2	19	17	27	14	4	15	1	2

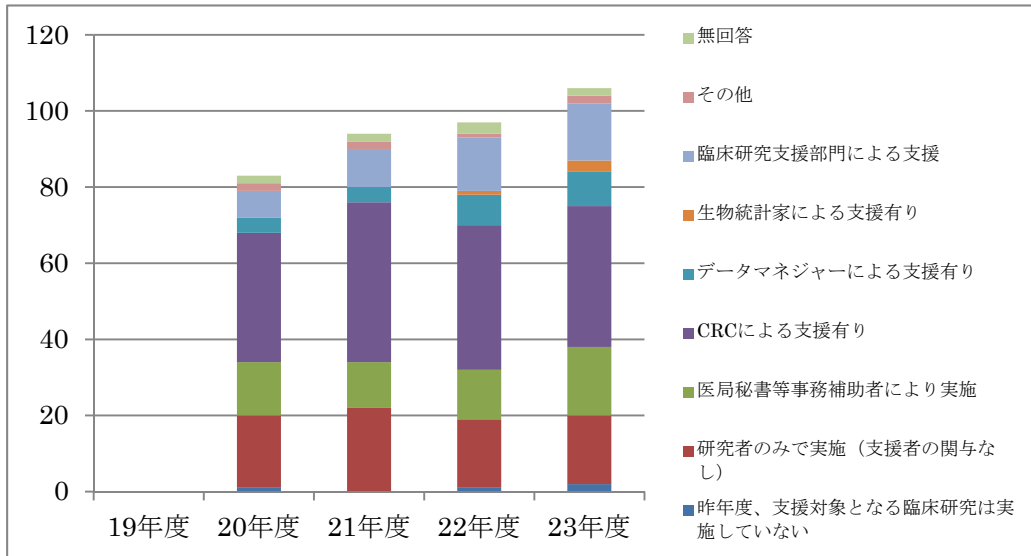
Q55. 臨床研究の実施者 (⑤症例登録業務)



Q55.臨床研究の実施者(⑤症例報告書(記入)作成)

	昨年度、支援対象となる臨床研究は実施していない	研究者のみで実施(支援者の関与なし)	医局秘書等事務補助者により実施	CRCによる支援有り	データマネージャーによる支援有り	生物統計家による支援有り	臨床研究支援部門による支援	その他	無回答
19年度	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20年度	1	19	14	34	4	0	7	2	2
21年度	0	22	12	42	4	0	10	2	2
22年度	1	18	13	38	8	1	14	1	3
23年度	2	18	18	37	9	3	15	2	2

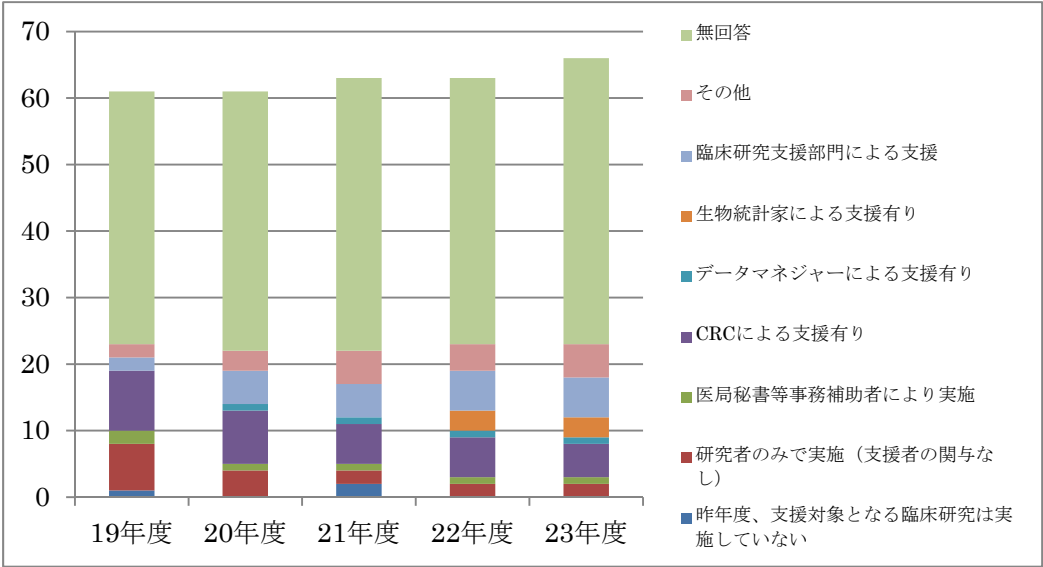
Q55. 臨床研究の実施者 (⑤症例報告書(記入)作成)



Q55.臨床研究の実施者（⑥その他）

	昨年度、支援対象となる臨床研究は実施していない	研究者のみで実施（支援者の関与なし）	医局秘書等事務補助者により実施	CRCによる支援有り	データマネージャーによる支援有り	生物統計家による支援有り	臨床研究支援部門による支援	その他	無回答
19年度	1	7	2	9			2	2	38
20年度	0	4	1	8	1	0	5	3	39
21年度	2	2	1	6	1	0	5	5	41
22年度	0	2	1	6	1	3	6	4	40
23年度	0	2	1	5	1	3	6	5	43

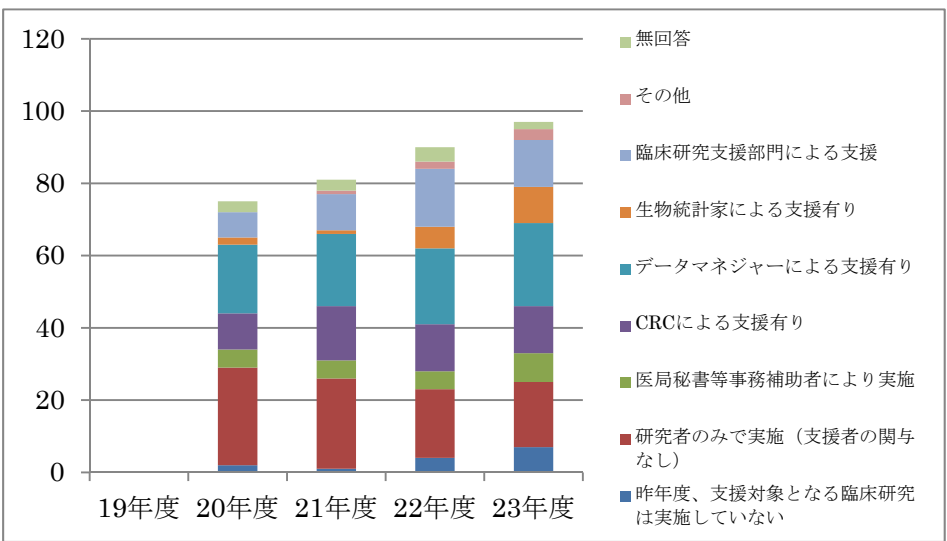
Q55. 臨床研究の実施者（⑥その他）



Q55.臨床研究の実施者（⑦データマネジメント）

	昨年度、支援対象となる臨床研究は実施していない	研究者のみで実施（支援者の関与なし）	医局秘書等事務補助者により実施	CRCによる支援有り	データマネージャーによる支援有り	生物統計家による支援有り	臨床研究支援部門による支援	その他	無回答
19年度	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20年度	2	27	5	10	19	2	7	0	3
21年度	1	25	5	15	20	1	10	1	3
22年度	4	19	5	13	21	6	16	2	4
23年度	7	18	8	13	23	10	13	3	2

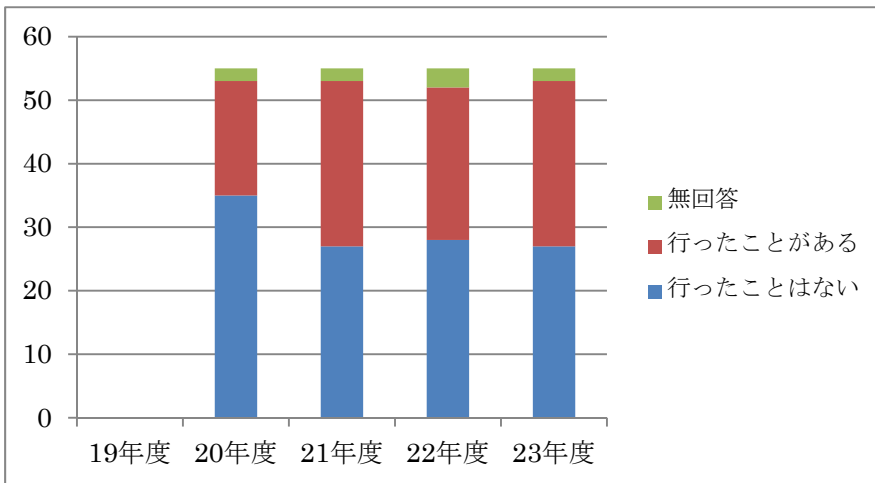
Q55. 臨床研究の実施者（⑦データマネジメント）



Q56.他の臨床研究機関に対するプロトコル立案等の指導経験の有無

	行ったことはない	行ったことがある	無回答
19年度	-	-	-
20年度	35	18	2
21年度	27	26	2
22年度	28	24	3
23年度	27	26	2

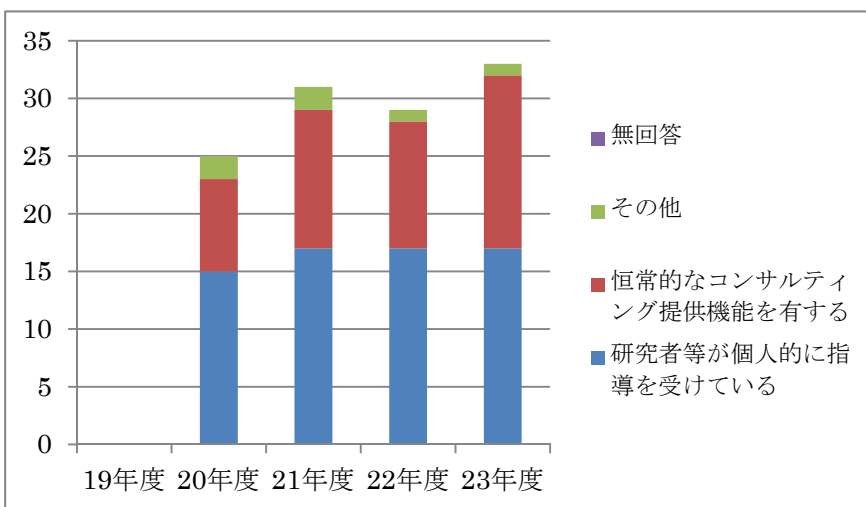
Q56. 他の臨床研究機関に対するプロトコル立案等の指導経験の有無



SQ56.指導の内容について

	研究者等が個人的に指導を受けている	恒常的なコンサルティング提供機能を有する	その他	無回答
19年度				
20年度	15	8	2	0
21年度	17	12	2	0
22年度	17	11	1	0
23年度	17	15	1	0

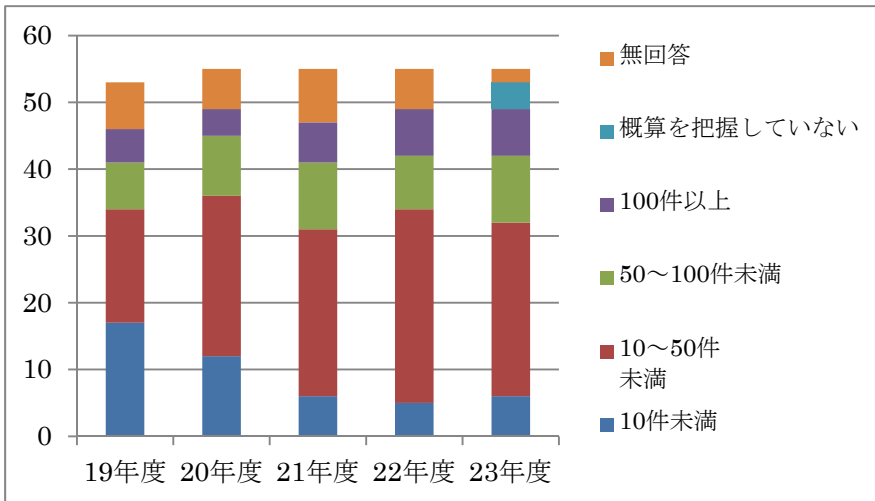
SQ56. 指導の内容について



Q57.昨年度に獲得した競争的資金の件数(厚生労働科学研究費)

	10件未満	10～50件未満	50～100件未満	100件以上	概算を把握していない	無回答
19年度	17	17	7	5	0	7
20年度	12	24	9	4	0	6
21年度	6	25	10	6	0	8
22年度	5	29	8	7	0	6
23年度	6	26	10	7	4	2

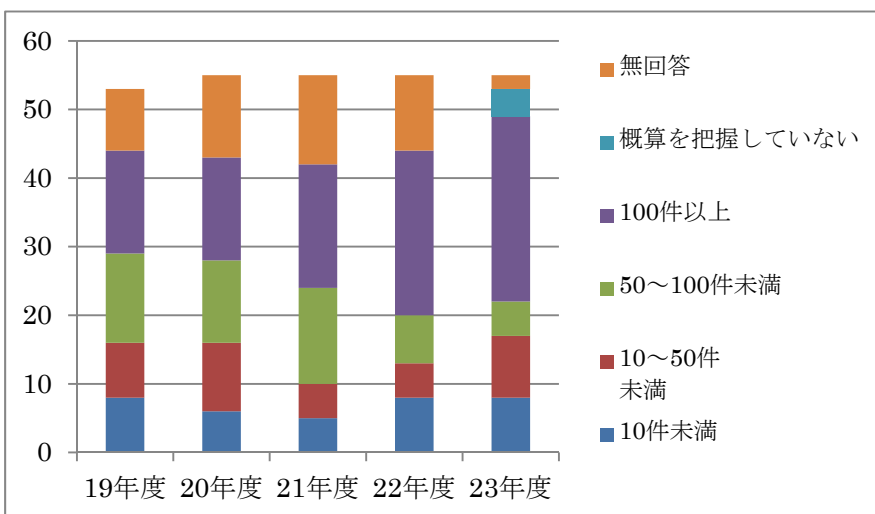
Q57. 昨年度に獲得した競争的資金の件数（厚生労働科学研究費）



Q57.昨年度に獲得した競争的資金の件数(文部科学省科学研究費)

	10件未満	10～50件未満	50～100件未満	100件以上	概算を把握していない	無回答
19年度	8	8	13	15	0	9
20年度	6	10	12	15	0	12
21年度	5	5	14	18	0	13
22年度	8	5	7	24	0	11
23年度	8	9	5	27	4	2

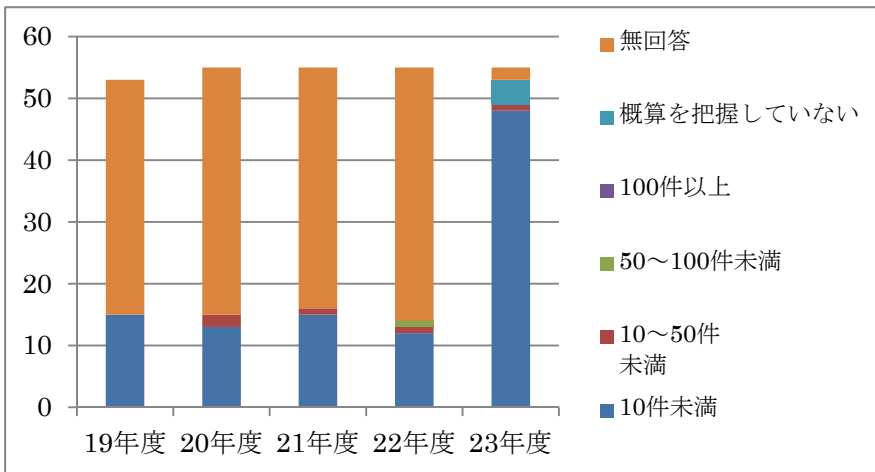
Q57. 昨年度に獲得した競争的資金の件数（文部科学省科学研究費）



Q57.昨年度に獲得した競争的資金の件数(文部科学省科学技術振興調整費)

	10件未満	10～50件未満	50～100件未満	100件以上	概算を把握していない	無回答
19年度	15	0	0	0	0	38
20年度	13	2	0	0	0	40
21年度	15	1	0	0	0	39
22年度	12	1	1	0	0	41
23年度	48	1	0	0	4	2

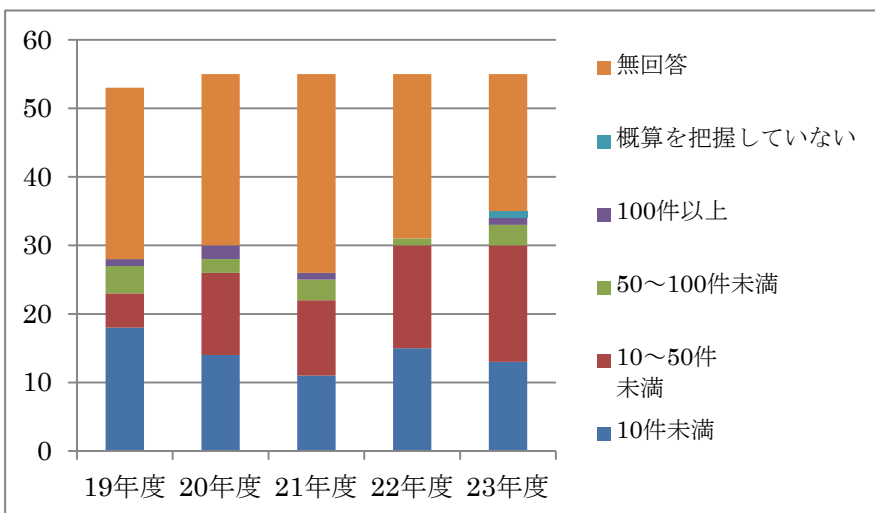
Q57. 昨年度に獲得した競争的資金の件数（文部科学省科学技術振興調整費）



Q57.昨年度に獲得した競争的資金の件数(その他)

	10件未満	10～50件未満	50～100件未満	100件以上	概算を把握していない	無回答
19年度	18	5	4	1	0	25
20年度	14	12	2	2	0	25
21年度	11	11	3	1	0	29
22年度	15	15	1	0	0	24
23年度	13	17	3	1	1	20

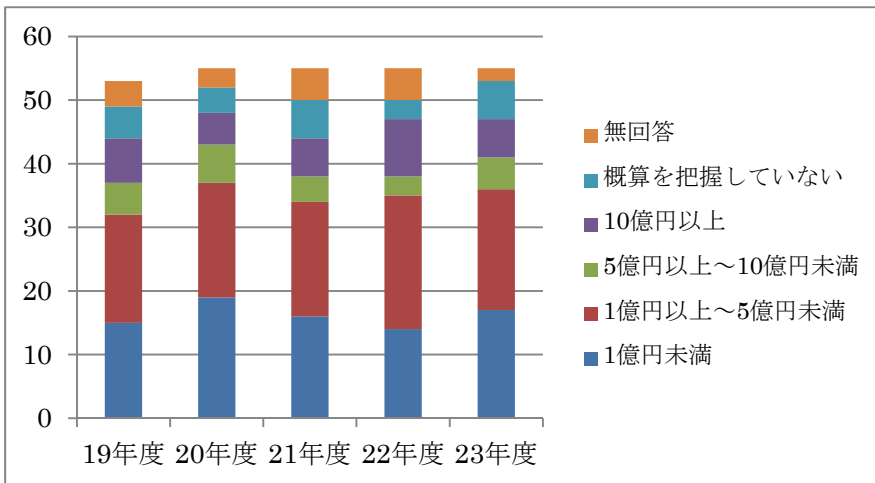
Q57. 昨年度に獲得した競争的資金の件数（その他）



Q57.昨年度に獲得した競争的資金の総額(厚生労働科学研究費)

	1億円未満	1億円以上～5億円未満	5億円以上～10億円未満	10億円以上	概算を把握していない	無回答
19年度	15	17	5	7	5	4
20年度	19	18	6	5	4	3
21年度	16	18	4	6	6	5
22年度	14	21	3	9	3	5
23年度	17	19	5	6	6	2

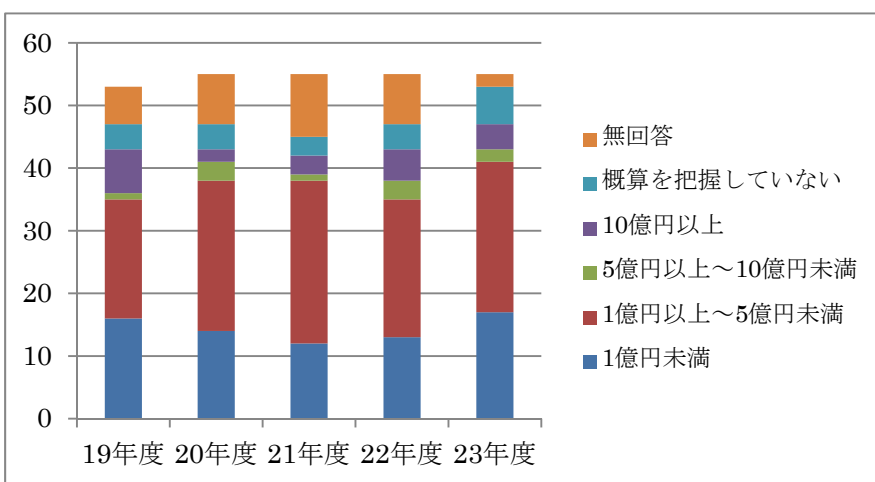
Q57. 昨年度に獲得した競争的資金の総額 (厚生労働科学研究費)



Q57.昨年度に獲得した競争的資金の総額(文部科学省科学研究費)

	1億円未満	1億円以上～5億円未満	5億円以上～10億円未満	10億円以上	概算を把握していない	無回答
19年度	16	19	1	7	4	6
20年度	14	24	3	2	4	8
21年度	12	26	1	3	3	10
22年度	13	22	3	5	4	8
23年度	17	24	2	4	6	2

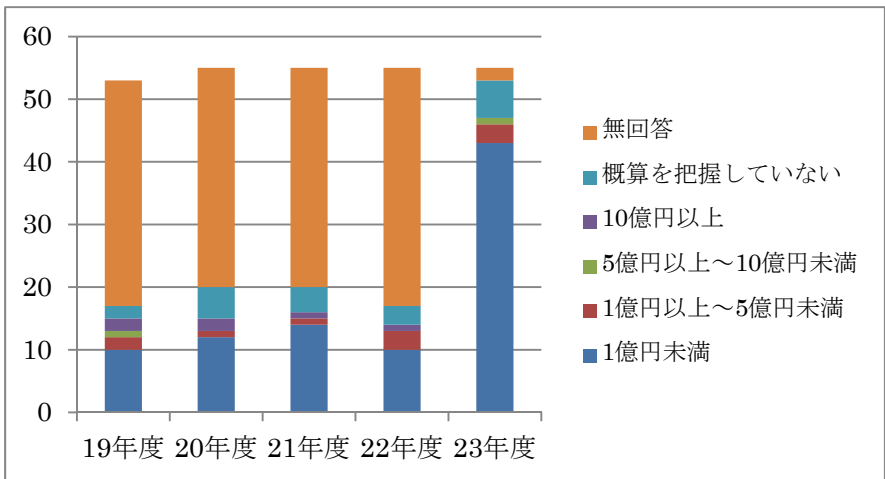
Q57. 昨年度に獲得した競争的資金の総額 (文部科学省科学研究費)



Q57.昨年度に獲得した競争的資金の総額(文部科学省科学技術振興調整費)

	1億円未満	1億円以上～5億円未満	5億円以上～10億円未満	10億円以上	概算を把握していない	無回答
19年度	10	2	1	2	2	36
20年度	12	1	0	2	5	35
21年度	14	1	0	1	4	35
22年度	10	3	0	1	3	38
23年度	43	3	1	0	6	2

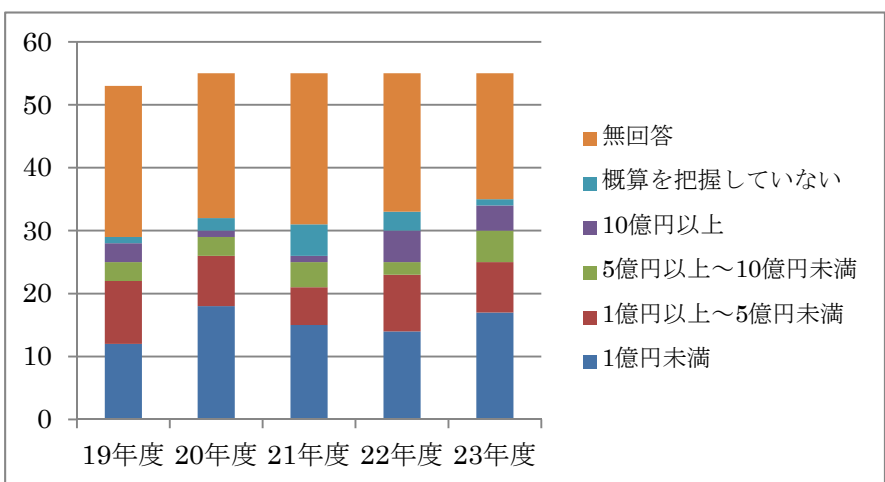
Q57. 昨年度に獲得した競争的資金の総額（文部科学省科学技術振興調整費）



Q57.昨年度に獲得した競争的資金の総額(その他)

	1億円未満	1億円以上～5億円未満	5億円以上～10億円未満	10億円以上	概算を把握していない	無回答
19年度	12	10	3	3	1	24
20年度	18	8	3	1	2	23
21年度	15	6	4	1	5	24
22年度	14	9	2	5	3	22
23年度	17	8	5	4	1	20

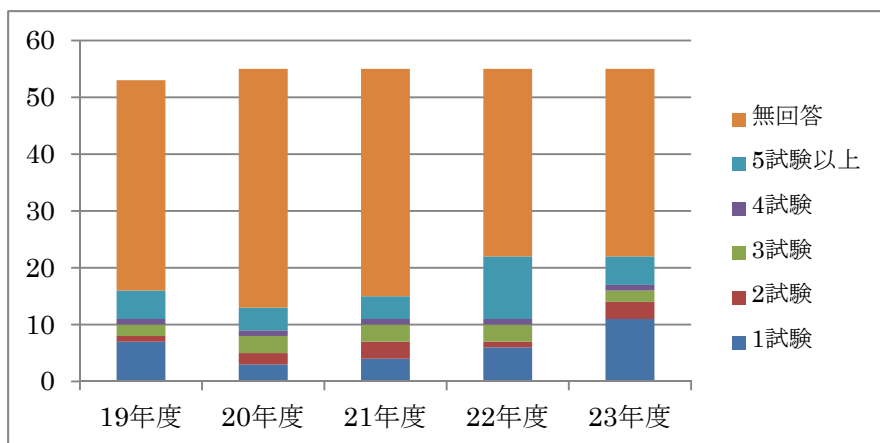
Q57. 昨年度に獲得した競争的資金の総額（その他）



Q59.実施した臨床研究のうち、モニタリングがなされた研究数

	1試験	2試験	3試験	4試験	5試験以上	無回答
19年度	7	1	2	1	5	37
20年度	3	2	3	1	4	42
21年度	4	3	3	1	4	40
22年度	6	1	3	1	11	33
23年度	11	3	2	1	5	33

Q59. 実施した臨床研究のうち、モニタリングがなされた研究数



Q60.臨床研究を推進するために工夫していることの有無

	あり	なし	無回答
19年度	33	20	0
20年度	36	17	2
21年度	38	12	5
22年度	38	14	3
23年度	42	11	2

Q60. 臨床研究を推進するために工夫していることの有無

