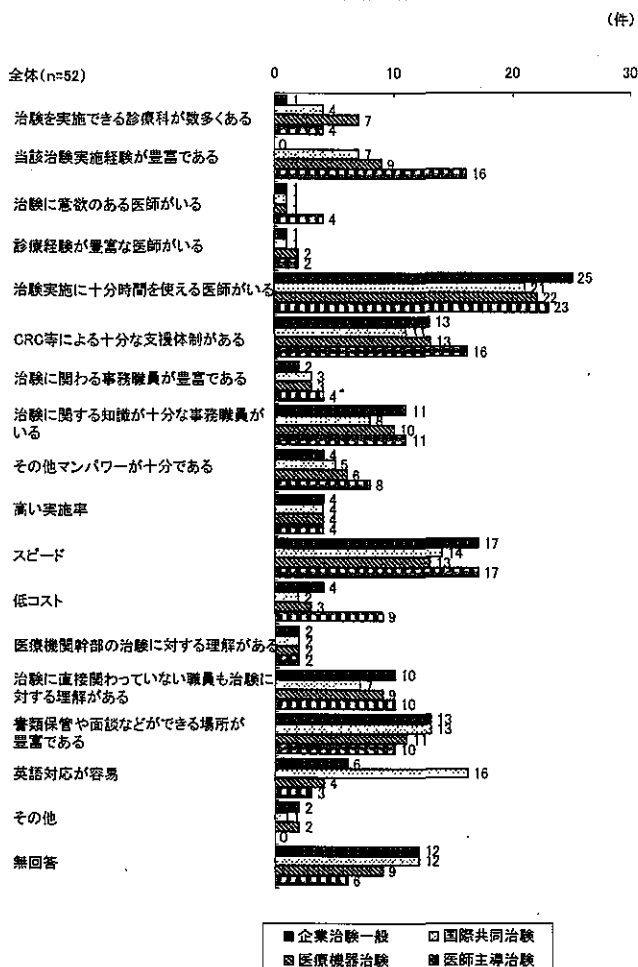
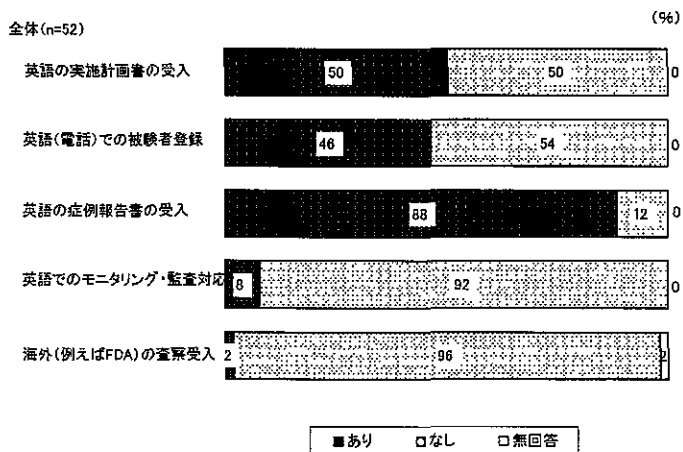


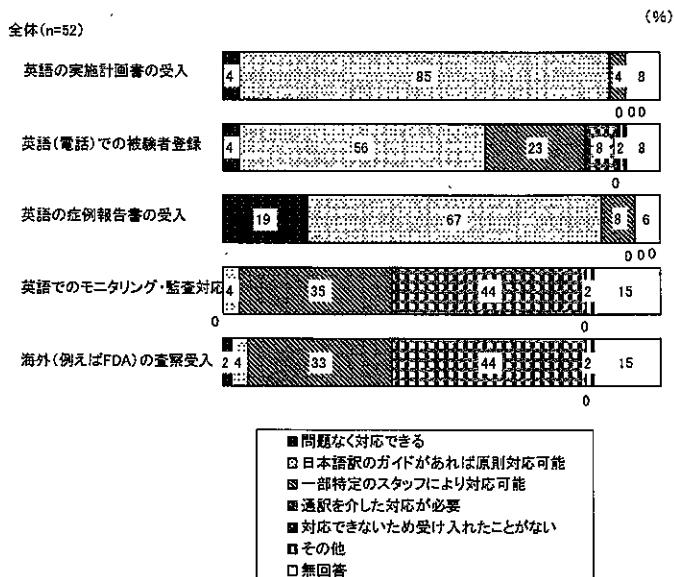
Q13.医療機関の弱み



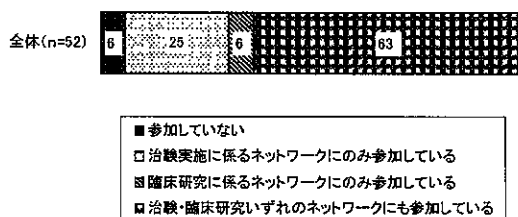
Q14.昨年度の英語での受入経験



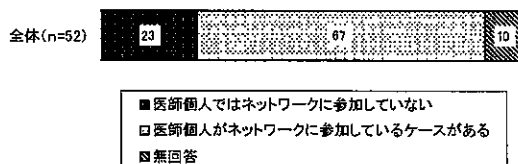
SQ14.対応状況



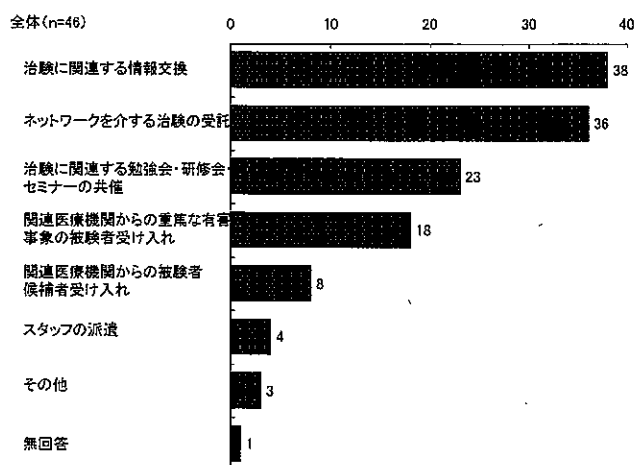
Q15-1. 医療機関としてのネットワークへの参加について (96)



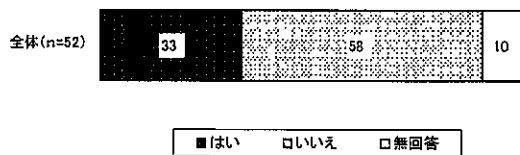
Q15-2. 医師個人としてのネットワークへの参加について (96)



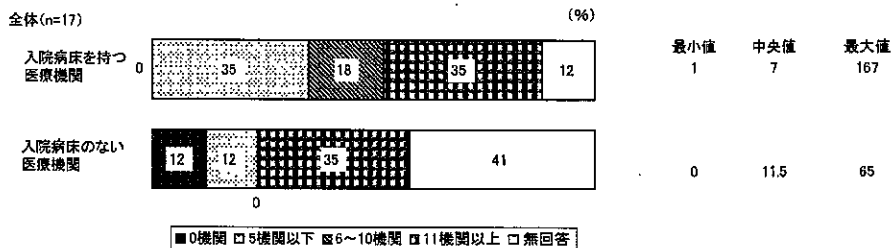
Q16. 治験ネットワークにおける連携の具体的な内容 (件)



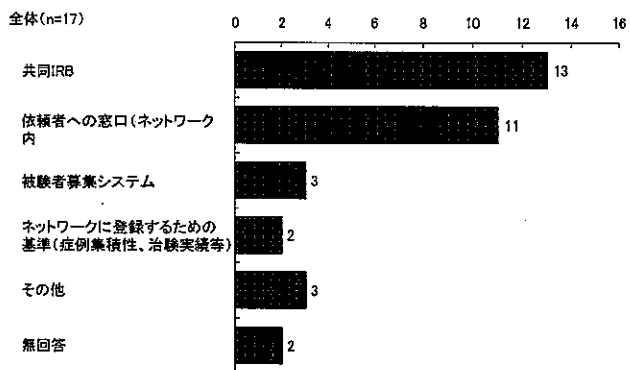
Q17.治験ネットワークの中核機能を担っている (96)



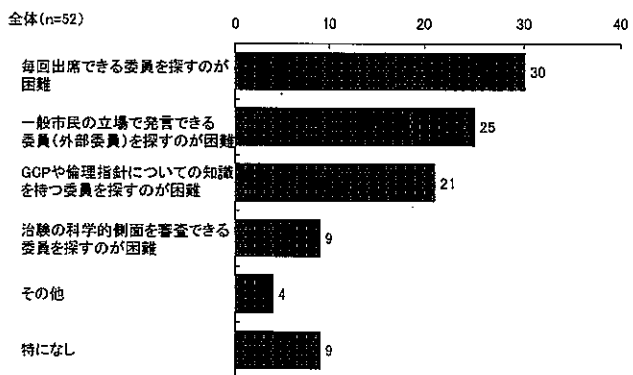
Q17-1.ネットワークを構成する医療機関数 (96)



Q17-2.その他の機能の有無 (件)

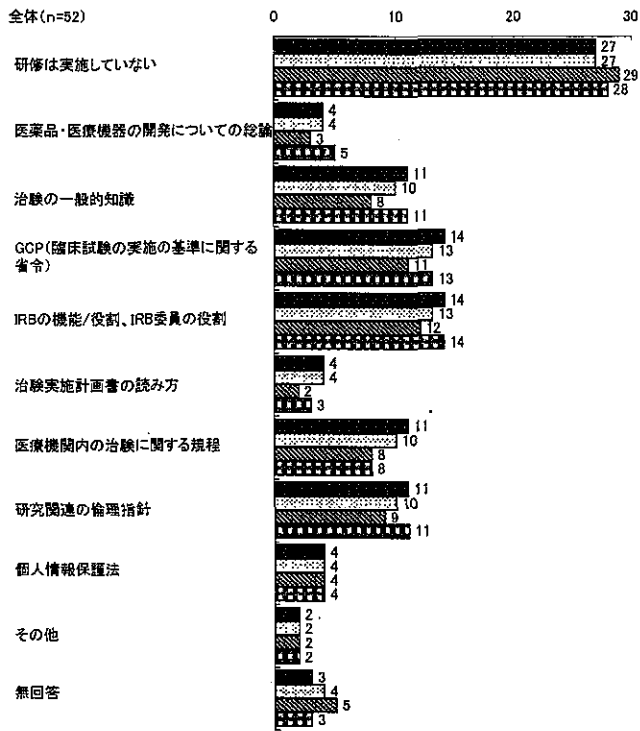


Q18.IRB委員選任に伴う課題 (件)



Q19 IRB委員向けに行っている研修

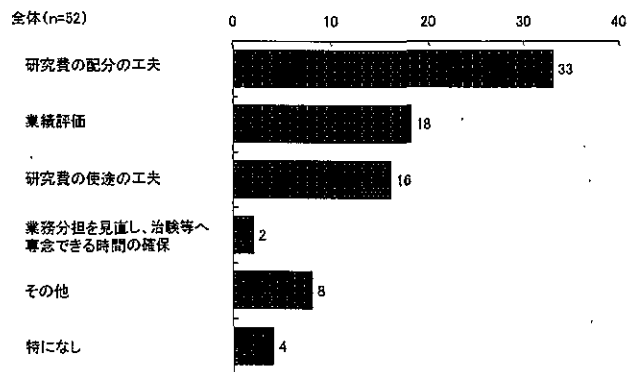
(件)

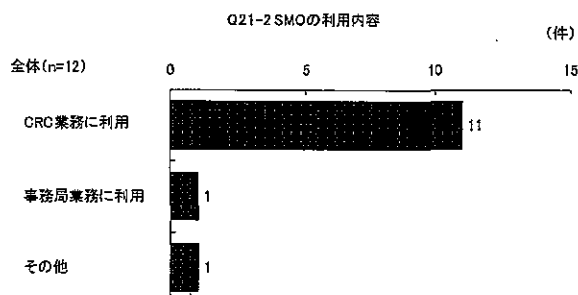
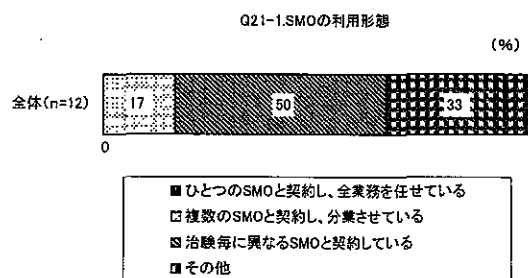
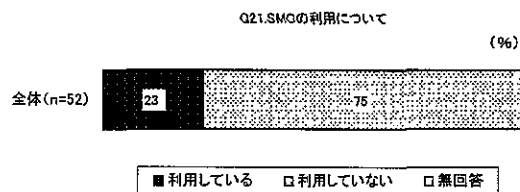
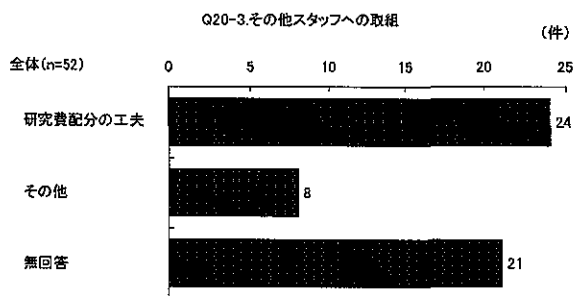
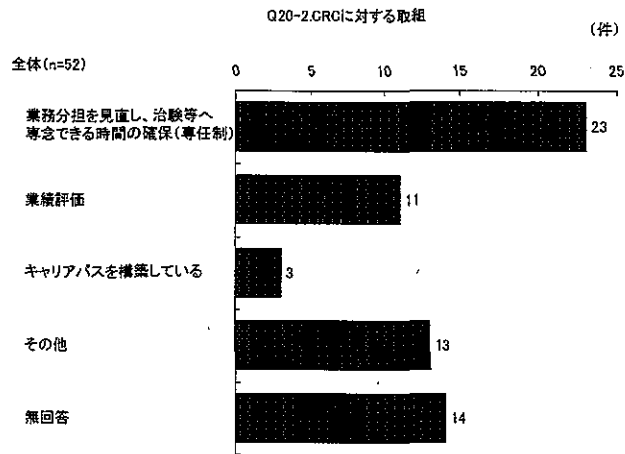


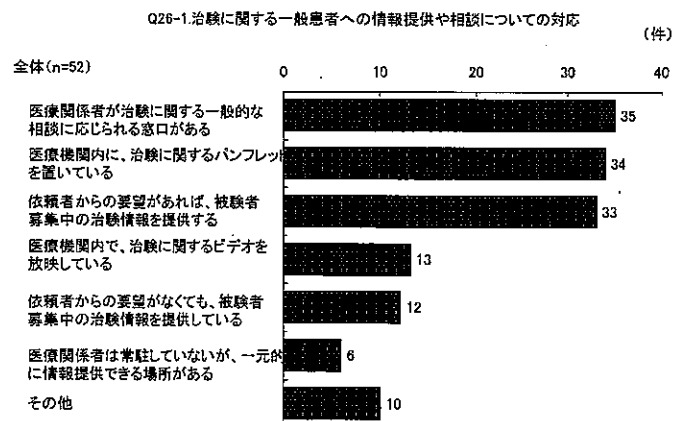
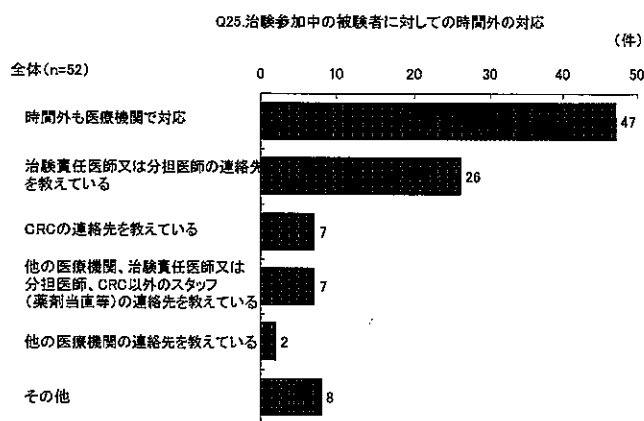
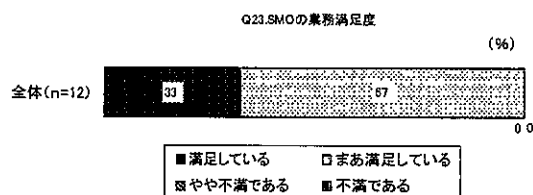
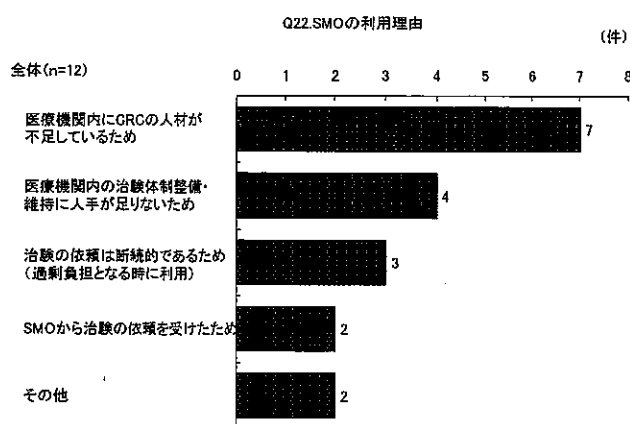
■ 院内委員(医療関係者・専門家)  
 □ 院内委員(非医療関係者・非専門家)  
 ▨ 外部委員(医療関係者・専門家)  
 ▩ 外部委員(非医療関係者・非専門家)

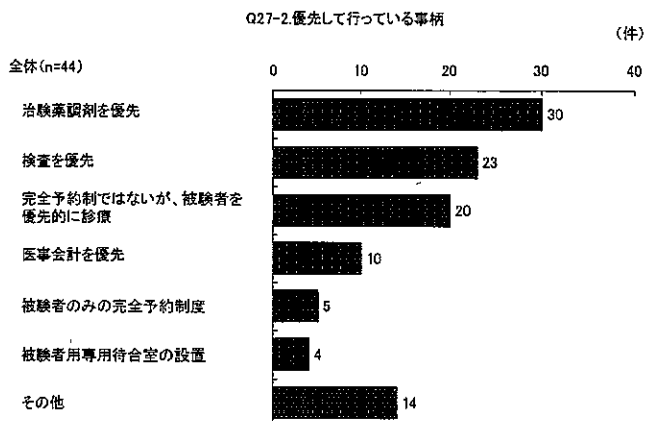
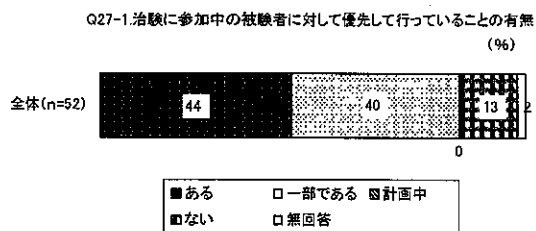
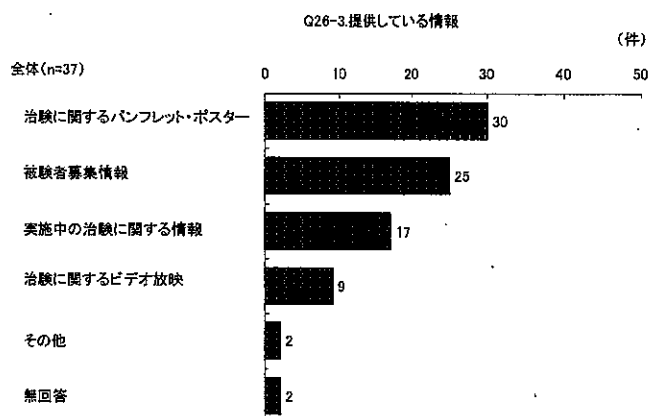
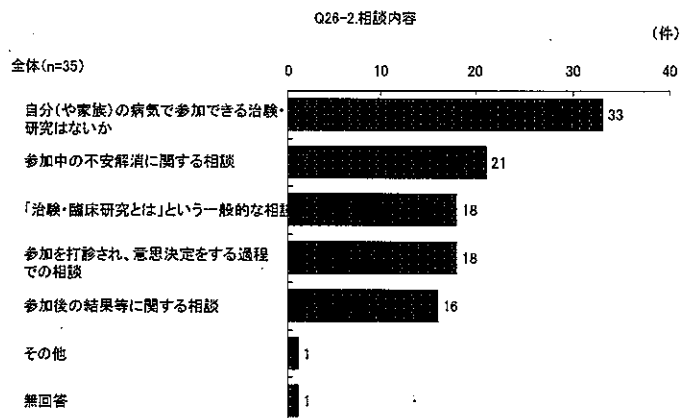
Q20-1.医師に対する取組

(件)

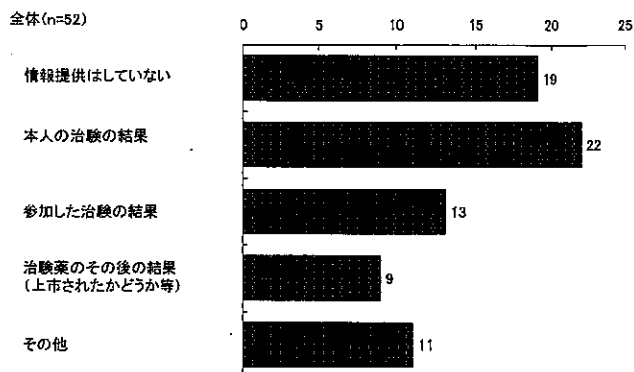




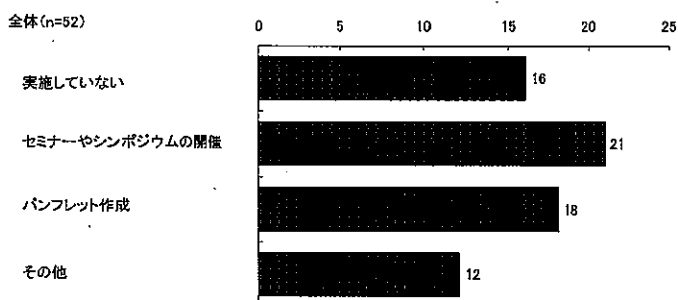




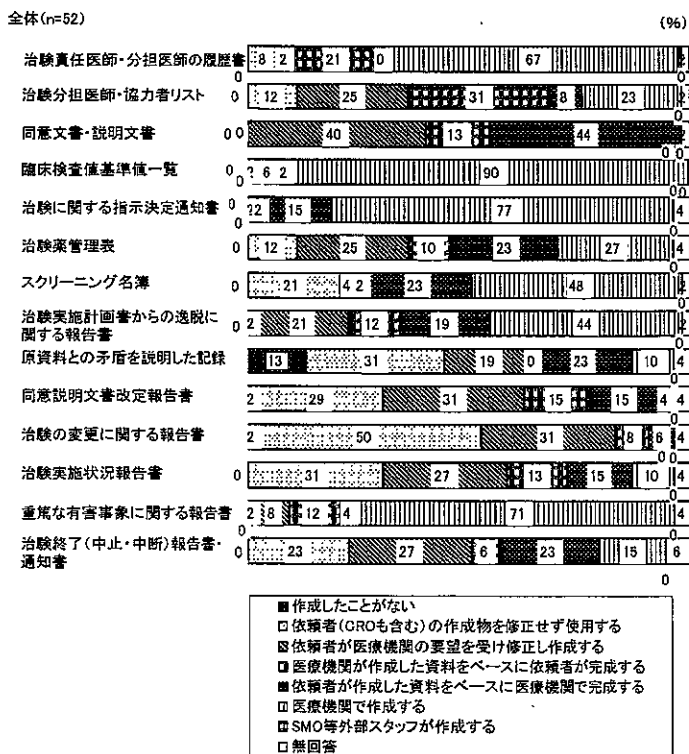
Q28.治験に参加した被験者へ治験終了後に情報提供している内容 (件)



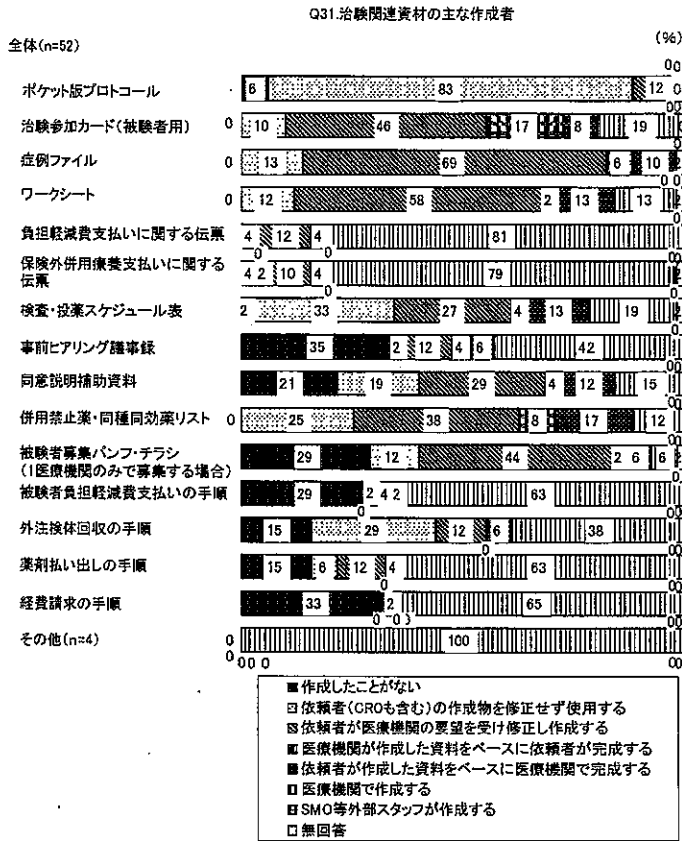
Q29.治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動の内容 (件)



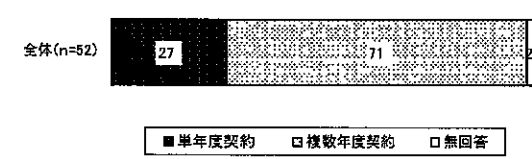
Q30.書類の主な作成者



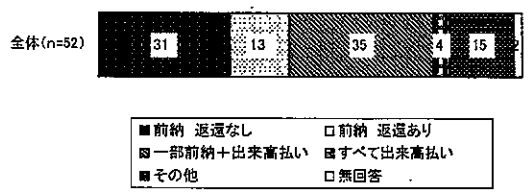




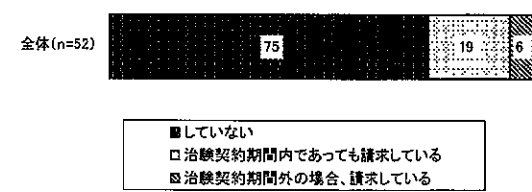
Q32-1. 治験の契約形態 (n=52) (%)



Q32-2. 治験の支払形態 (n=52) (%)

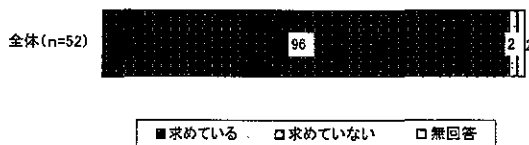


Q33. 治験の契約とは別に、依頼者へ直接閲覧の費用請求の有無 (n=52) (%)

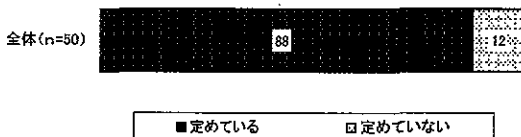


1回あたりの平均金額  
45,000 円  
1時間あたりの平均金額  
11,083 円

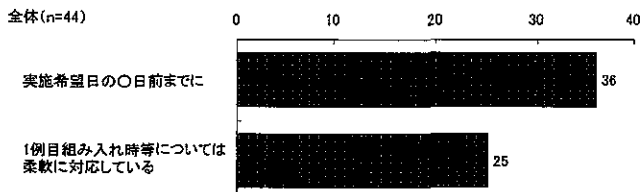
Q33-1.直接閲覧申込に際し、依頼者へ書類提出の要求有無 (%)



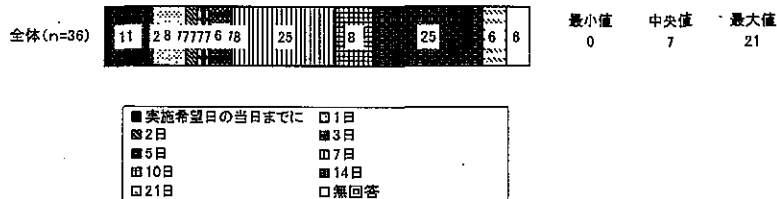
Q33-2.提出期限の有無 (%)



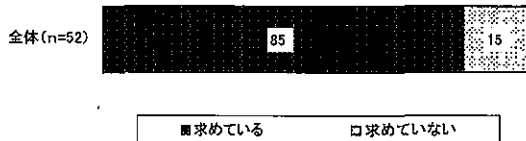
Q33-2.提出期限の有無 (件)



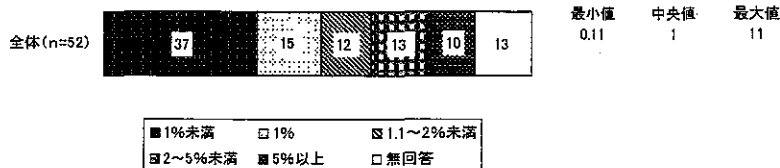
Q33-2.提出期限 (%)



Q34.直接閲覧後に結果報告書の提出の要求有無 (%)



Q35.医療機関の全業収入に占める受託研究費の割合 (%)



Q36.e-CRFへのハード面での対応状況について

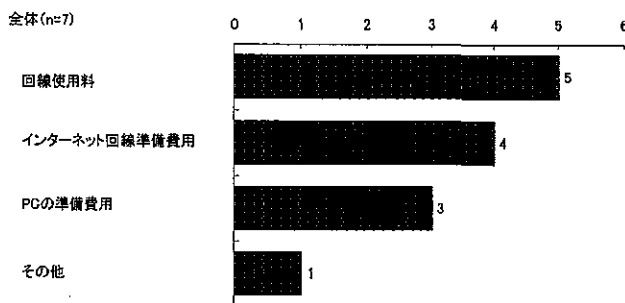
(%)



- 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)
- e-CRFの治験は受託できない
- 無回答

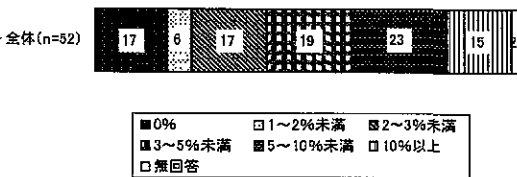
SQ36.新規設備

(件)



Q37.平成18年度に実施した治験のうちe-CRFの割合

(%)



最小値 0  
中央値 3.6  
最大値 14.3

Q38.処方オーダーリングシステムの治験への応用について

(%)

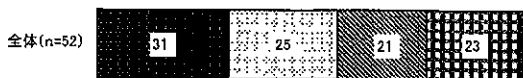


- 治験薬処方を含めて処方オーダーリングで実施
- 治験薬は除いて処方オーダーリングを実施
- ▨ 治験への応用を計画中
- 処方オーダーリングシステム導入を計画中
- 処方オーダーリングシステム導入の計画はない
- 無回答

n数	2008年頃				2009年頃				2010年頃				無回答			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
2008年頃	5	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2010年頃	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Q39.電子カルテシステムの導入状況

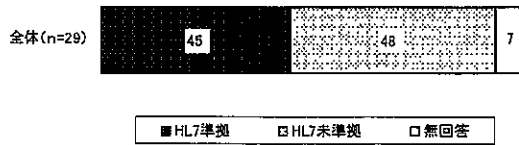
(%)



- 全面導入
- 一部導入
- ▨ 計画中
- 導入していない

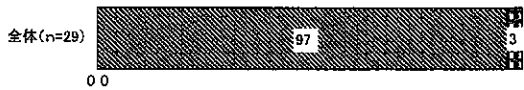
Q40.利用システムとベンダーのHL準拠

(%)



Q41.電子カルテからe-CRF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e-CRF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e-CRF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

Q42.治験依頼者の直接閲覧に電子カルテの利用の可能性

(%)



- 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
- GRC等のアカウントを使用し、職員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

Q43.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

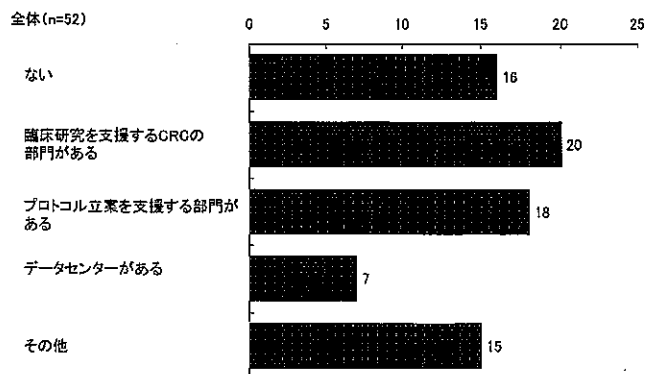
(%)



- 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

Q44.施設内に臨床研究の支援部門の有無

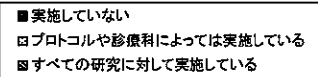
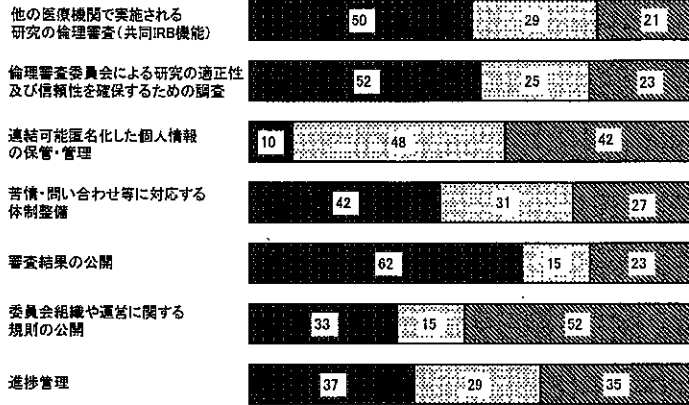
(件)



Q46.臨床研究に関する対応状況

(%)

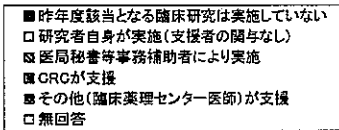
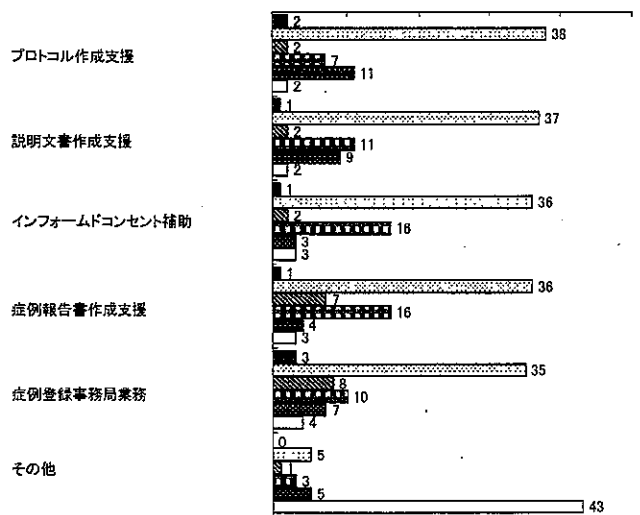
全体(n=52)



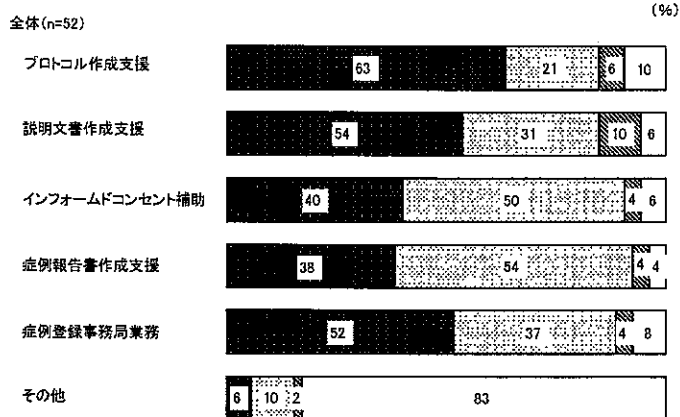
Q47.臨床研究の実施者

(件)

全体(n=52)

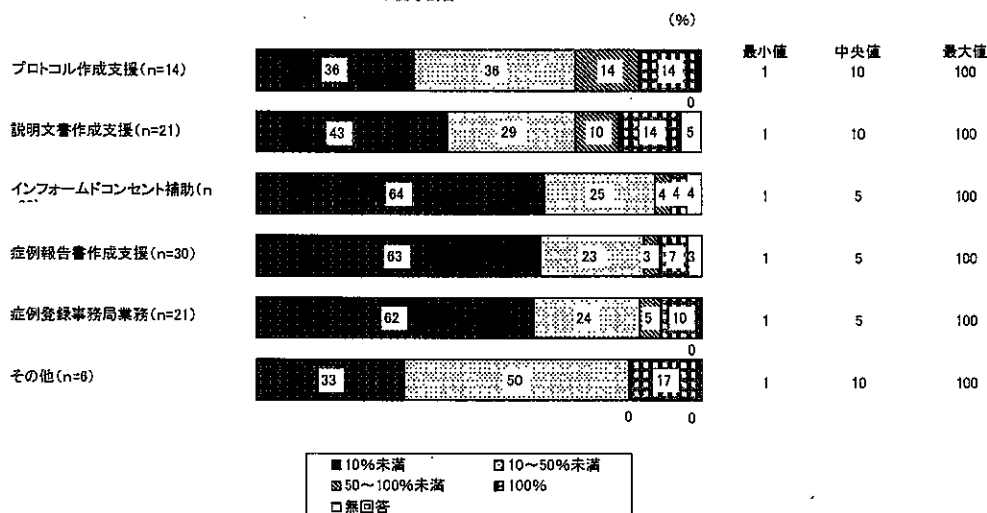


Q47.CRCの関与度

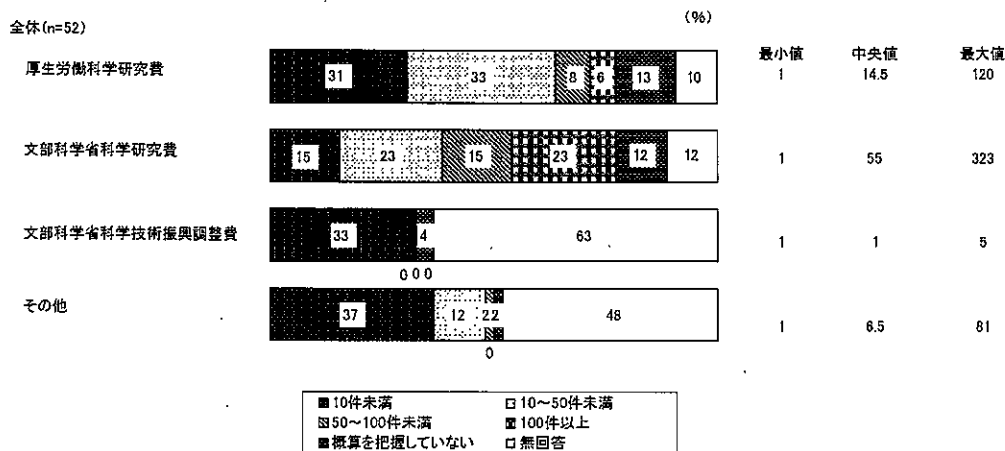


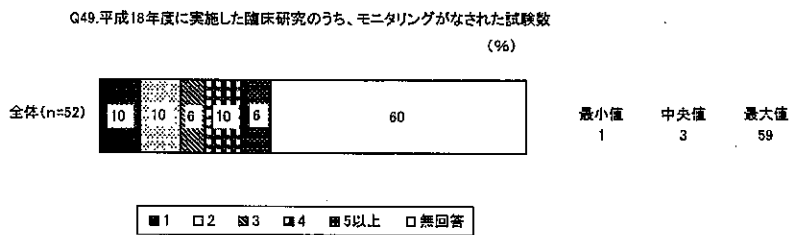
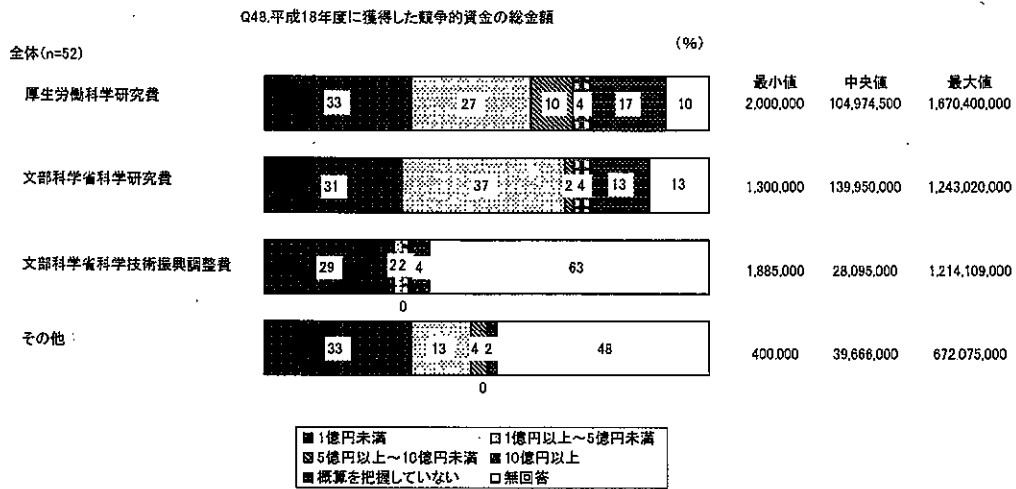
CRCは支援していない  
 プロトコルや診療科によっては実施している  
 すべての研究に対して実施している  
 無回答

Q47CRCの関与割合



Q48.平成18年度に獲得した競争的資金の件数

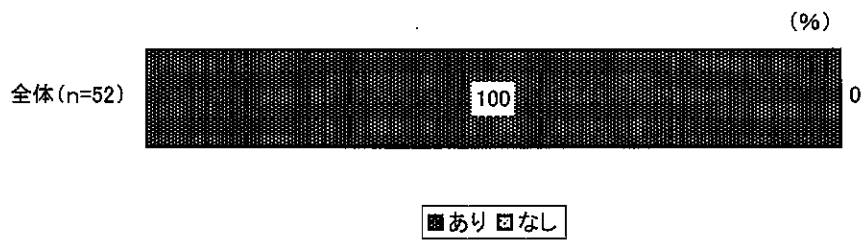




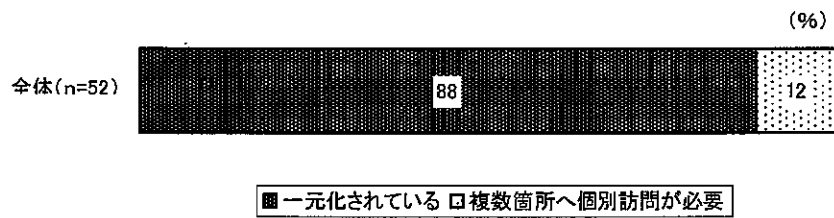
	単位	最小値	最大値	中央値		
Q1-1)-①	平成18年度に新規に治験審査委員会で承認された治験の課題数	件	1	45	23	(中央値・最大値修正 H20.1)
Q1-1)-②	平成18年度に終了した治験の課題	件	5	43	21	
Q1-2)-①	平成18年度に終了した治験の契約症例数	症例	20	321	127	
Q1-2)-②	平成18年度に終了した治験の実施症例数	症例	18	245	82	
Q1-3)	IRBで承認された健常人対象第Ⅰ相試験課題数	件	0	20	0	
Q1-4)	治験責任医師総数	名	3	49	23	
Q2-1)-①	平成18年度に新規にIRBで承認された製造販売後臨床試験課題数	件	0	28	3	
Q2-1)-②	平成18年度に終了した製造販売後臨床試験課題数	件	0	10	3	
Q2-2)-①	平成18年度に終了した製造販売後臨床試験の契約症例数	症例	0	338	18	
Q2-2)-②	平成18年度に終了した製造販売後臨床試験の実施症例数	症例	0	262	11	
Q3-1)	臨床試験数総数	件	3	232	48	
Q4-5)-①	平成18年度の治験審査委員会開催回数	回	6	15	11	
Q4-5)-②	平成18年度の倫理審査委員会等開催回数	回	2	68	11	
Q5-1)	平成18年度に実施した「治験・臨床試験」に関連するセミナーの回数	回	0	41	3	
Q5-2)-①	①医療職対象	回	0	41	3	
Q5-2)-②	②事務職対象	回	0	11	0	
Q5-2)-③	③IRB等委員対象	回	0	6	0	
Q5-2)-④	④患者・一般市民対象	回	0	12	0	
Q9	治験等受託研究費の配分-担当医師・診療科&医局	%	14.8	65.0	33.5	
Q9	治験等受託研究費の配分-放射線診断部門	%	0.0	5.0	0.5	
Q9	治験等受託研究費の配分-看護部門	%	0.0	10.9	1.0	
Q9	治験等受託研究費の配分-医事課等事務部門	%	0.0	35.0	2.0	
Q9	治験等受託研究費の配分-治験事務局(IRB費用を含む)	%	0.0	51.0	10.0	
Q9	治験等受託研究費の配分-薬剤部(科)	%	0.0	9.0	3.8	
Q9	治験等受託研究費の配分-検査部門	%	0.0	5.0	1.0	
Q9	治験等受託研究費の配分-CRC人件費	%	0.0	41.9	21.9	
Q9	治験等受託研究費の配分-その他	%	0.0	85.0	30.0	
	IRB委員総数	名	9	22	14	
	IRB女性委員数	名	0	10	2	
	IRB非専門家数	名	2	6	3	
	IRB外部委員数	名	1	7	2	
	倫理審査委員会委員総数	名	7	20	12	
	倫理審査委員会女性委員数	名	0	6	3	
	倫理審査委員会非専門家数	名	0	7	3	
	倫理審査委員会外部委員数	名	0	11	3	



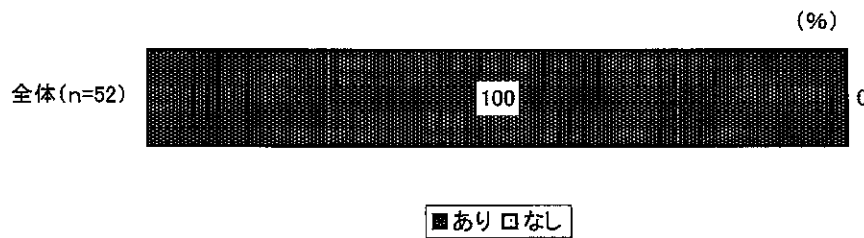
Q4-1).治験管理室等、治験管理部門の有無



Q4-2).治験依頼者が治験を依頼する場合の窓口



Q4-3).患者相談窓口機能の有無



Q4-4).臨床試験研究者を支援するデータセンターの有無

