



【施設用アンケート票】

◎ 回答方法について

- ・ それぞれの質問について、該当する数値を記入又はあてはまる番号に○をつけて下さい。
- ・ 答えたくない質問がございましたら、お答えいただくなくても結構です。
- ・ 具体的にご記入いただく質問もありますが、記入スペースが足りなかったら、枠外等をご利用下さい。

厚生労働科学研究費補助金治験推進研究

医療機関の治験実施体制に関する調査班

班長 国際医療福祉大学大学院／大分大学医学部創薬育薬医学教授
教授 中野重行

治験を実施する人材に関する現状調査班

班長（独）国立病院機構大阪医療センター 副院長 楠岡英雄

治験の啓発活動に関する現状調査班

班長 聖マリアンナ医科大学 主任教授 小林 真一

治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状調査班

班長（独）国立病院機構本部医療部 研究課長 伊藤澄信
事務局 社団法人日本医師会治験促進センター

本件担当：厚生労働省医政局研究開発振興課

文部科学省高等教育局学校教育課大学病院支援室

◎本アンケートについてのご質問等がございましたら、以下にご連絡下さい

厚生労働省医政局研究開発振興課

すべての施設におたずねします

問 8. 治験を実施する人材についてその人数を教えてください。

1. 昨年度治験責任医師を担当した医師の数（延べではなく実数）	人
2. 昨年度治験分担医師を担当した医師の数（延べではなく実数、上記1と重複する場合は除く）	人
3. 治験に関わっている事務職員	人
4. IRB委員（定員の数）	人
5. データマネジャー（治験データの整合性・分析に携わる者）	人
6. 生物統計家（生物統計学的知識に基づき、治験又は臨床研究の実施計画書の作成・評価・及びそれらへの助言、データ解析作業を行う者）	人
7. 治験薬管理に関わる薬剤師（CRCを除く）	人
8. その他（具体的に： ）	人

問 9. あなたの施設では以下の職員の必要性についてどのようにお考えですか。それぞれの職員について、あてはまる番号に○をつけて下さい。（○はそれぞれひとつずつ）

CRC	1. 常勤職員としての雇用が望ましい 2. 非常勤職員としての雇用が望ましい 3. 常勤と非常勤両者が必要である 4. 外部委託が望ましい 5. 必要性を感じない
データマネージャー	1. 常勤職員としての雇用が望ましい 2. 非常勤職員としての雇用が望ましい 3. 常勤と非常勤両者が必要である 4. 外部委託が望ましい 5. 必要性を感じない
生物統計家	1. 常勤職員としての雇用が望ましい 2. 非常勤職員としての雇用が望ましい 3. 常勤と非常勤両者が必要である 4. 外部委託が望ましい 5. 必要性を感じない

問 10. あなたの施設で治験を実施する上で、人材面での問題点はありますか。
(あてはまるものすべてに○)

- | | |
|--|---|
| 1. 問題はない
2. 治験に意欲のある医師がいるが、依頼がない
3. 治験に意欲のある医師がいない
4. 治験を受託できる医師がいない
5. CRCが足りない、又はいない
6. CRCの経験や技能が足りない
7. 治験に関わっている事務職員が足りない、又はいない
8. 治験に関わっている事務職員の経験や技能が足りない
9. IRB委員の経験や技能が足りない、又はいない
10. 医療機関の経営層に、治験に対する理解がない
11. 治験に関わっている職員以外の医療関係者に、治験に対する理解がない
12. その他（具体的に： |) |
|--|---|

問 11. あなたの施設では、以下の職員を対象にした治験に関する研修を実施していますか。(実施しているものすべてに○)

	院内で実施 している研修	院外で実施 している研修
治験担当医師	1	1
CRC	2	2
IRB 委員	3	3
上記以外の医療従事者	4	4
治験に関わっている事務職員	5	5
上記以外の事務職員	6	6
その他（具体的に職種をお書き下さい）	7（ ）	7（ ）

問 19. 以下の項目について治験依頼者に公開している情報は何か（各項目についてそれぞれひとつだけ○）。なお、「1. ホームページ」と「2. その他の媒体」の複数回答は可）

	常に公開している		求めに 提供する に応じて	公開 していない
	ホーム ページ	その 媒体 他		
1. 治験に応じられる診療科名	1	2	3	4
2. 疾患別患者数	1	2	3	4
3. 学会専門医の有無	1	2	3	4
4. 実施中の治験の情報	1	2	3	4
5. 申請に必要な書類	1	2	3	4
6. IRB申込締め切り日	1	2	3	4
7. 治験のSOP	1	2	3	4
8. 治験スタッフ（CRC、事務担当者、治験薬管理者）	1	2	3	4
9. 過去の治験実施領域	1	2	3	4
10. 過去の治験実施症例数	1	2	3	4
11. 過去の治験実施率	1	2	3	4

問 20. 次の書類の作成を主として行っているのは治験依頼者、貴院内スタッフ、または外部スタッフのどれですか。(各項目についてそれぞれひとつだけ○)

	治験 依頼者	ほぼ 治験 依頼者	ほぼ 院内 スタッフ	院内 スタッフ	S M O 等 の 外 部 ス タ フ
治験責任医師・分担医師の履歴書	1	2	3	4	5
治験分担医師・協力者リスト	1	2	3	4	5
同意文書・説明文書	1	2	3	4	5
臨床検査値基準値一覧	1	2	3	4	5
治験に関する指示決定通知書	1	2	3	4	5
治験薬管理表	1	2	3	4	5
スクリーニング名簿	1	2	3	4	5
治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	1	2	3	4	5
原資料との矛盾を説明した記録	1	2	3	4	5
同意説明文書改定報告書	1	2	3	4	5
治験の変更に関する報告書	1	2	3	4	5
治験実施状況報告書	1	2	3	4	5
重篤な有害事象に関する報告書	1	2	3	4	5
治験終了（中止・中断）報告書・通知書	1	2	3	4	5

問 21. 貴院では、治験関連資材（必須文書のようにGCPで規定されていないが、治験を実施するうえで有効とされている文書や資材）の作成を主として行っているのは、治験依頼者、当院内スタッフ、又は外部スタッフのどれですか。（各項目についてそれぞれひとつだけ○）

	治験依頼者	ほぼ治験依頼者	ほぼ当院内スタッフ	当院内スタッフ	S M O 等の外部スタッフ	作成していない
ポケット版プロトコール	1	2	3	4	5	6
治験参加カード（被験者用）	1	2	3	4	5	6
症例ファイル	1	2	3	4	5	6
ワークシート	1	2	3	4	5	6
負担軽減費支払いに関する伝票	1	2	3	4	5	6
特定療養費支払いに関する伝票	1	2	3	4	5	6
検査・投薬スケジュール表	1	2	3	4	5	6
事前ヒヤリング議事録	1	2	3	4	5	6
同意説明補助資料	1	2	3	4	5	6
併用禁止薬・同種同効薬リスト	1	2	3	4	5	6
被験者募集パンフ、チラシ（医療機関実施）	1	2	3	4	5	6
被験者負担軽減費支払いの手順	1	2	3	4	5	6
外注検体回収の手順	1	2	3	4	5	6
薬剤払い出しの手順	1	2	3	4	5	6
経費請求の手順	1	2	3	4	5	6
その他（具体的に： ）						

問 22. 貴院では、IRBでの説明のために、治験依頼者の出席を求めていますか。（各項目についてそれぞれひとつだけ○）

	求めている	ほぼ求めている	ほとんど求めている	求めていない
申請時	1	2	3	4
実施計画書変更時	1	2	3	4
有害事象報告	1	2	3	4

問 23. 治験の契約形態を教えてください。(項目ごとにひとつだけ○)

契約	1. 単年度契約	2. 複数年度契約
支払形態	1. 前納 返還なし	2. 前納 返還あり
	3. 一部前納+出来高払い	4. すべて出来高払い
	5. その他(具体的に:)	

問 24. 契約様式はどのようなものを使っていますか。(○はひとつだけ)

1. 国立病院機構統一様式	2. 国立大学病院統一様式
3. 私立大学協会統一様式	
4. その他共通様式(具体的に:)	
5. 独自の様式を利用	

問 25. 病院の設立形態によらない、統一の契約様式ができた場合、それを利用しますか。(○はひとつだけ)

1. 利用したい	2. 独自項目を付加できるなら利用したい
3. 利用しない	4. わからない

SMOを利用されている医療機関におたずねします

※SMOを利用されていない場合、問30に進んで下さい。

問 26. SMOをどのように利用していますか。(あてはまるものすべてに○)

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

問 27. SMOを利用されている理由を教えてください。(あてはまるものすべてに○)

1. 院内にCRCの人材がないため
2. 治験の依頼数が少ないため
3. 治験の依頼は断続的で、常にCRCを雇用できないため
4. CRCを雇用するシステム(定員枠等)がないため
5. 院内の治験体制整備・維持に人手が足りないため
6. SMOから治験の依頼を受けたため
7. その他(具体的に:)

問 28. SMOの業務に満足されていますか。(○はひとつだけ)

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

問 29. SMOの業務で不満を感じていることがあればご記入下さい。

--

問 30. EDC (Electric Data Capture: 電子的に入力し、依頼者へデータを
送付する方法) へ対応できますか。(○はひとつだけ)

- | |
|--|
| 1. インターネット等のオンラインを用いたEDCに対応できる
2. インターネット等のオンラインは使えないが、PCによるEDCには
対応できる
3. EDCへの対応を計画中
4. 対応できない |
|--|

問 31. 処方オーダリングシステムを導入していますか。(○はひとつだけ)

- | |
|--|
| 1. 治験薬処方を含めて処方オーダリングで実施
2. 治験薬は除いて処方オーダリングを実施
3. 計画中
4. 導入していない |
|--|

問 32. 電子カルテを導入していますか。(○はひとつだけ)

- | | | |
|-----------|--------|------------|
| 1. 導入している | 2. 計画中 | 3. 導入していない |
|-----------|--------|------------|

※問 32 で「1. 導入している」とお答えの方は以下の問 33 と問 34 をお答え下さい。
問 32 で「2. 計画中」又は「3. 導入していない」とお答えの方は、問 35 へ進んで下
さい。

問 33. 治験データだけを任意に抽出することができますか。(○はひとつだけ)

- | | |
|-------|--------|
| 1. はい | 2. いいえ |
|-------|--------|

問 34. 治験依頼者のSDVに電子カルテを利用できますか。(○はひとつだけ)

- | | |
|-------|--------|
| 1. はい | 2. いいえ |
|-------|--------|

問 35. 治験専門外来は設置していますか。(○はひとつだけ)

- | | |
|-----------|--------------|
| 1. 設置している | 2. 一部で設置している |
| 3. 計画中 | 4. 設置していない |

問 36. 治験参加中の患者に対して、時間外の対応はどのようにしていますか。
(あてはまるものすべてに○)

- | |
|---------------------------|
| 1. 時間外も自院で対応 |
| 2. 他の病院の連絡先を教えている |
| 3. 治験責任医師又は分担医師の連絡先を教えている |
| 4. CRC の連絡先を教えている |
| 5. それ以外のスタッフの連絡先を教えている |
| 6. その他(具体的に: _____) |

問 37. 平成 17 年度に終了した治験の実施数と契約数を教えて下さい。

※平成 17 年度に終了した治験がない場合には、平成 16 年度について教えて下さい。
 平成 16 年度に終了した治験がない場合には、平成 15 年度について教えて下さい。

年度	実施例	契約例
平成 () 年度	() 例	() 例

患者さんへの情報提供等についておたずねします

問 38. 治験に関する患者さんへの情報提供や治験に関する相談について、貴院で行っていることは何ですか。(あてはまるものすべてに○)

- | |
|-------------------------------------|
| 1. 医療関係者が治験に関する一般的な相談に応じられる窓口がある |
| 2. 医療関係者は常駐していないが、一元的に情報提供できる場所がある |
| 3. 特定の場所はないが、院内に、治験に関するパンフレットをおいている |
| 4. 特定の場所はないが、院内に、治験に関するビデオをおいている |
| 5. 特定の場所はないが、実施中の治験について情報提供を行っている |
| 6. 特定の場所はないが、被験者募集情報を提供している |

問 38-1. (問 38 で「1.」または「2.」とお答えの方に) 治験に関する情報を、患者に対して提供できる場所が院内にある場合、そこで提供している情報は何か。(あてはまるものすべてに○)

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

問 39. 被験者に対して、優先して行っていることはありますか。(○はひとつだけ)

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

問 39-1. (「1. ある」及び「2. 一部である」とお答えの方に) 具体的内容を教えて下さい。(あてはまるものすべてに○)

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

問 40. 被験者へ情報提供をしているものは何ですか。(あてはまるものすべてに○)

- | | |
|---------------------------|--------------|
| 1. 本人の治験の結果 | 2. 参加した治験の結果 |
| 3. 治験薬のその後の結果(上市されたかどうか等) | |
| 4. その他(具体的に:) | |

臨床研究を実施している施設についておたずねします(企業依頼の治験及び医師主導の治験を除く)

※臨床研究を実施していない施設あるいは把握していない施設については、質問は以上です。ご協力誠にありがとうございました。

問 41. 貴院では、医師等の研究者が主導して実施する臨床研究(臨床試験を含む。企業依頼の治験及び医師主導の治験を除く。以下の設問において同じ。)は、どこで倫理審査していますか。(○はひとつだけ)

- | | |
|--|--|
| 1. 審査していない | |
| 2. 治験と同じ審査委員会(IRB)で審査している | |
| 3. 治験審査委員会(IRB)とは異なる審査委員会で審査している
(申請区分があればお書き下さい) | |
| 4. その他(具体的に:) | |

問 41-1. (問 41 で「2.」または「3.」とお答えの方に) 審査した臨床研究は、平成 17 年度に何件ありましたか。(審査件数がない場合は 0 とご記入ください)

治験と同じ審査委員会(IRB)での審査	() 件
治験審査委員会(IRB)とは異なる審査委員会で審査	() 件

質問は以上です。ご協力誠にありがとうございました。同封の封筒でご返信下さい。アンケート結果は、厚生労働省と文部科学省の次期治験活性化計画策定に係る検討会の検討資料として活用させていただきます。