

Q1.設立形態

	n数	国立大学 附属病院	公立大学 附属病院	私立大学 (附属)病 院	私立病院	国立大学 (ナシヨナ ルセン ター)	国立病院 機構	公立病院
全体	346	34	1	26	52	7	67	53
GT	100.0	9.8	0.3	7.5	15.0	2.0	19.4	15.3

	n数	クリニック・診療	公的病院	その他	無回答
全体	346	42	50	14	0
GT	100.0	12.1	14.5	4.0	0.0

Q2.病床数

	n数	0	1~19	20~49	50~99	100~199	200~299	300~499
全体	346	33	8	4	4	25	21	92
GT	100.0	9.5	2.3	1.2	1.2	7.2	6.1	26.6

	n数	500~999	1000以上	無回答
全体	346	133	20	6
GT	100.0	38.4	5.8	1.7

Q2.1日あたりの外来患者数

	n数	50名以下	50~99名	100~499 名	500~999 名	1000~ 2999名	3000名以 上	無回答
全体	346	12	20	89	82	131	2	10
GT	100.0	3.5	5.8	25.7	23.7	37.9	0.6	2.9

Q3.平成15年度から17年度の契約件数及び契約症例数

治験(医薬品)

	施設数	件数	症例数	1件あたりの 症例数
平成15年度	267	14.57	97.62	6.70
平成16年度	289	14.88	98.11	6.59
平成17年度	318	14.17	85.76	6.05

治験(医療機器)

	施設数	件数	症例数	1件あたりの 症例数
平成15年度	50	1.88	27.36	14.55
平成16年度	61	1.82	29.28	16.09
平成17年度	57	1.75	26.26	14.97

製造販売後臨床試験

	施設数	件数	症例数	1件あたりの 症例数
平成15年度	167	5.02	42.46	8.45
平成16年度	182	4.54	44.30	9.75
平成17年度	190	4.35	38.88	8.93

Q4.CRCの有無

	n数	いる	いない	無回答
全体	346	308	37	1
GT	100.0	89.0	10.7	0.3

Q5.平成18年8月1日現在のCRCの内訳

院内職員数

		n数	0名	1名	2名	3名	4名	5名	6~10名
GT	全体	308	72	39	53	44	29	17	42
		100.0	23.4	12.7	17.2	14.3	9.4	5.5	13.6
		n数	11名以上	無回答	平均				
GT	全体	308	12	0	3.08				
		100.0	3.9	0.0					

外部からの派遣

		n数	0名	1名	2名	3名	4名	5名	6~10名
GT	全体	308	170	32	29	24	21	12	14
		100.0	55.2	10.4	9.4	7.8	6.8	3.9	4.5
		n数	11名以上	無回答	平均				
GT	全体	308	6	0	1.67				
		100.0	1.9	0.0					

Q6.院内職員数の内訳(Q5院内職員数総数949名に対しての構成比)

薬剤師

	専任		兼任	
	常勤	非常勤	常勤	非常勤
1年未満	19	19	34	8
	2.0	2.0	3.6	0.8
1~3年未満	58	22	67	8
	6.1	2.3	7.1	0.8
3~5年未満	27	10	52	0
	2.8	1.1	5.5	0.0
5年以上	41	2	60	2
	4.3	0.2	6.3	0.2

看護師

	専任		兼任	
	常勤	非常勤	常勤	非常勤
1年未満	37	31	26	2
	3.9	3.3	2.7	0.2
1~3年未満	86	32	23	2
	9.1	3.4	2.4	0.2
3~5年未満	55	17	16	3
	5.8	1.8	1.7	0.3
5年以上	58	10	31	1
	6.1	1.1	3.3	0.1

その他

	専任		兼任	
	常勤	非常勤	常勤	非常勤
1年未満	6	3	9	3
	0.6	0.3	0.9	0.3
1~3年未満	12	6	16	1
	1.3	0.6	1.7	0.1
3~5年未満	2	4	5	3
	0.2	0.4	0.5	0.3
5年以上	7	4	4	0
	0.7	0.4	0.4	0.0

Q7.CRCがない理由

	n数	CRCを雇用する枠がない	経済的理由	CRCを雇用する必要がない	外部CRCの受入ができない	その他	無回答
GT	37	11	5	13	0	7	1
	100.0	29.7	13.5	35.1	0.0	18.9	2.7

Q8.治験を実施する人材の人数

	n数	0名	1名以上	無回答	平均人数/施設
昨年度治験責任医師を担当した医師の数	346 100.0	3 0.9	334 96.5	9 2.6	7.07
昨年度治験分担医師を担当した医師の数	346 100.0	39 11.3	298 86.1	9 2.6	24.72
治験に関わっている事務職員	346 100.0	24 6.9	302 87.3	20 5.8	2.70
IRB委員(定員の数)	346 100.0	17 4.9	299 86.4	30 8.7	12.09
データマネージャー	346 100.0	287 82.9	20 5.8	39 11.3	3.05
生物統計家	346 100.0	298 86.1	9 2.6	39 11.3	2.89
治験薬管理に関わる薬剤師(CRCを除く)	346 100.0	37 10.7	288 83.2	21 6.1	2.84
その他	346 100.0	43 12.4	25 7.2	278 80.3	2.96

Q9.職員の必要性について

	n数	常勤職員としての雇用が望ましい	非常勤職員としての雇用が望ましい	常勤と非常勤両者が必要である	外部委託が望ましい	必要性を感じない	無回答
CRC	346 100.0	200 57.8	5 1.4	50 14.5	79 22.8	3 0.9	9 2.6
データマネージャー	346 100.0	65 18.8	40 11.6	6 1.7	98 28.3	105 30.3	32 9.2
生物統計家	346 100.0	49 14.2	36 10.4	4 1.2	95 27.5	129 37.3	33 9.5

Q10.治験を実施する上で人材面の問題点

	n数	問題はない	治験に意欲のある医師がいるが、依頼がない	治験に意欲のある医師がいない	治験を受託できる医師がいない	CRCが足りない、又はいない	CRCの経験や技能が足りない	治験に関わっている事務職員が足りない、又はいない
全体	346 100.0	77 22.3	62 17.9	54 15.6	18 5.2	116 33.5	39 11.3	96 27.7

	n数	治験に関わっている事務職員の経験や技能が足りない	IRB委員の経験や技能が足りない、又はいない	医療機関の経営層に、治験に対する理解がない	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	その他	無回答
全体	346 100.0	48 13.9	47 13.6	53 15.3	109 31.5	28 8.1	13 3.8

Q11.治験に関する研修の実施

	n数	治験担当医師	CRC	IRB委員	上記以外の医療従事者	治験に関わっている事務職員	上記以外の事務職員	その他
院内で実施している研修	346 100.0	101 29.2	74 21.4	43 12.4	89 25.7	77 22.3	39 11.3	9 2.6
院外で実施している研修	346 100.0	78 22.5	193 55.8	36 10.4	46 13.3	74 21.4	11 3.2	8 2.3

	n数	無回答
院内で実施している研修	346 100.0	203 58.7
院外で実施している研修	346 100.0	120 34.7

Q12.IRB委員の研修で教えていること

	n数	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	IRBの機能/役割、IRB委員の役割	治験実施計画書の作成の仕方・読み方	病院内の治験に関する規程	研究関連の倫理指針
院内委員(医療関係者、専門家)	74 100.0	24 32.4	40 54.1	38 51.4	34 45.9	13 17.6	25 33.8	20 27.0
院内委員(非医療関係者、非専門家)	74 100.0	20 27.0	34 45.9	31 41.9	28 37.8	8 10.8	22 29.7	17 23.0
外部委員	74 100.0	15 20.3	27 36.5	23 31.1	27 36.5	8 10.8	17 23.0	14 18.9
	n数	個人情報保護法	その他	無回答				
院内委員(医療関係者、専門家)	74 100.0	24 32.4	0 0.0	23 31.1				
院内委員(非医療関係者、非専門家)	74 100.0	25 33.8	0 0.0	31 41.9				
外部委員	74 100.0	16 21.6	0 0.0	37 50.0				

Q13.IRBの開催頻度

	n数	月に2回以上	月に1回	2か月に1回	3か月以上に1回	不定期	無回答
全体	346	4	222	62	14	35	9
GT	100.0	1.2	64.2	17.9	4.0	10.1	2.6

Q14.IRB委員選任に伴う課題

	n数	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
全体	346	105	68	142	123	7	85	33
GT	100.0	30.3	19.7	41.0	35.5	2.0	24.6	9.5

Q15.治験に関わる事項を取り扱う専門的な部署の設置

	n数	設置している	設置していない	計画中	無回答
全体	346	247	91	7	1
GT	100.0	71.4	26.3	2.0	0.3

Q16.治験依頼者が治験の依頼をする場合の窓口の一元化

	n数	一元化されている	一元化されていない	無回答
全体	346	326	17	3
GT	100.0	94.2	4.9	0.9

Q16-1.対応窓口

	n数	治験管理室で対応	薬剤科で対応	事務部門で対応	それ以外で対応	無回答
全体	326	199	69	8	48	2
GT	100.0	61.0	21.2	2.5	14.7	0.6

Q17.治験の契約に至るまでに治験依頼者が訪問する必要がある部署

	n数	治験管理 室	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	薬剤科
全体	346	229	324	93	143	82	109	137
GT	100.0	66.2	93.6	26.9	41.3	23.7	31.5	39.6
	n数	その他	無回答					
全体	346	34	2					
GT	100.0	9.8	0.6					

Q18.治験手続きに関する書類の受付は郵送で可能

	n数	すべての 書類は郵 送で可	ほとんどの 書類は郵 送で可	一部の書 類は郵送 で可	ほとんどの 書類は持 参が必要	すべての 書類は持 参が必要	無回答
全体	346	87	118	85	37	18	1
GT	100.0	25.1	34.1	24.6	10.7	5.2	0.3

Q19.治験依頼者への公開状況

	n数	常に公開 している	求めに応 じて提供 する	公開して いない	無回答
治験に応じられる診療科名	346	76	161	70	39
疾患別患者数	346	23	175	110	38
学会専門医の有無	346	104	147	59	36
実施中の治験の情報	346	67	140	109	30
申請に必要な書類	346	116	174	36	20
IRB申込締め切り日	346	117	162	38	29
治験のSOP	346	113	170	39	24
治験スタッフ	346	92	189	40	25
過去の治験実施領域	346	40	207	74	25
過去の治験実施症例数	346	41	188	90	27
過去の治験実施率	346	42	184	89	31
	100.0	12.1	53.2	25.7	9.0

Q19-1.公開媒体

	n数	ホーム ページ	その他の 媒体	無回答
治験に応じられる診療科名	76	52	33	0
疾患別患者数	23	15	9	0
学会専門医の有無	104	82	27	0
実施中の治験の情報	67	59	12	0
申請に必要な書類	116	91	33	0
IRB申込締め切り日	117	81	45	0
治験のSOP	113	86	35	0
治験スタッフ	92	69	29	0
過去の治験実施領域	40	28	15	0
過去の治験実施症例数	41	29	15	0
過去の治験実施率	42	26	20	0
	100.0	61.9	47.6	0.0

Q20.書類の作成者

	n数	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	SMO等の外部スタッフ	無回答
治験責任医師・分担医師の履歴書	346 100.0	28 8.1	61 17.6	49 14.2	126 36.4	75 21.7	7 2.0
治験分担医師・協力者リスト	346 100.0	50 14.5	95 27.5	42 12.1	72 20.8	80 23.1	7 2.0
同意文書・説明文書	346 100.0	61 17.6	169 48.8	52 15.0	20 5.8	35 10.1	9 2.6
臨床検査値基準値一覧	346 100.0	38 11.0	37 10.7	32 9.2	173 50.0	55 15.9	11 3.2
治験に関する指示決定通知書	346 100.0	19 5.5	28 8.1	42 12.1	169 48.8	78 22.5	10 2.9
治験薬管理表	346 100.0	67 19.4	87 25.1	46 13.3	106 30.6	36 10.4	4 1.2
スクリーニング名簿	346 100.0	49 14.2	36 10.4	29 8.4	138 39.9	76 22.0	18 5.2
治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	346 100.0	41 11.8	100 28.9	68 19.7	52 15.0	73 21.1	12 3.5
原資料と矛盾を説明した記録	346 100.0	102 29.5	116 33.5	32 9.2	24 6.9	46 13.3	26 7.5
同意説明文書改定報告書	346 100.0	121 35.0	128 37.0	27 7.8	13 3.8	40 11.6	17 4.9
治験の変更に関する報告書	346 100.0	145 41.9	105 30.3	18 5.2	12 3.5	44 12.7	22 6.4
治験実施状況報告書	346 100.0	68 19.7	112 32.4	37 10.7	46 13.3	69 19.9	14 4.0
重篤な有害事象に関する報告書	346 100.0	60 17.3	78 22.5	72 20.8	70 20.2	55 15.9	11 3.2
治験終了(中止・中断)報告書・通知書	346 100.0	76 22.0	97 28.0	37 10.7	53 15.3	71 20.5	12 3.5

Q21.治験関連資料の作成者

	n数	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	SMO等の外部スタッフ	作成していない	無回答
ポケット版プロトコル	346 100.0	234 67.6	48 13.9	0 0.0	1 0.3	15 4.3	37 10.7	11 3.2
治験参加カード(被験者用)	346 100.0	157 45.4	103 29.8	22 6.4	18 5.2	24 6.9	10 2.9	12 3.5
症例ファイル	346 100.0	162 46.8	117 33.8	11 3.2	15 4.3	27 7.8	2 0.6	12 3.5
ワークシート	346 100.0	130 37.6	115 33.2	19 5.5	21 6.1	33 9.5	7 2.0	21 6.1
負担軽減費支払いに関する伝票	346 100.0	19 5.5	18 5.2	34 9.8	190 54.9	62 17.9	10 2.9	13 3.8
特定療養費支払いに関する伝票	346 100.0	17 4.9	11 3.2	40 11.6	204 59.0	41 11.8	15 4.3	18 5.2
検査・投薬スケジュール表	346 100.0	82 23.7	93 26.9	29 8.4	55 15.9	68 19.7	5 1.4	14 4.0
事前ヒアリング議事録	346 100.0	25 7.2	27 7.8	6 1.7	80 23.1	44 12.7	137 39.6	27 7.8
同意説明補助資料	346 100.0	108 31.2	113 32.7	20 5.8	16 4.6	40 11.6	35 10.1	14 4.0
併用禁止薬・同種同効薬リスト	346 100.0	157 45.4	102 29.5	25 7.2	24 6.9	24 6.9	2 0.6	12 3.5
被験者募集パンフ、チラシ	346 100.0	146 42.2	94 27.2	12 3.5	10 2.9	16 4.6	52 15.0	16 4.6
被験者負担軽減費支払いの手順	346 100.0	15 4.3	17 4.9	23 6.6	164 47.4	52 15.0	61 17.6	14 4.0
外注検体回収の手順	346 100.0	71 20.5	65 18.8	26 7.5	85 24.6	51 14.7	35 10.1	13 3.8
薬剤払い出しの手順	346 100.0	49 14.2	33 9.5	28 8.1	160 46.2	27 7.8	35 10.1	14 4.0
経費請求の手順	346 100.0	12 3.5	13 3.8	23 6.6	175 50.6	40 11.6	56 16.2	27 7.8

Q22.IRBでの説明のために治験依頼者の出席を求めているか

	n数	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	無回答
申請時	346 100.0	119 34.4	14 4.0	15 4.3	185 53.5	13 3.8
実施計画書変更時	346 100.0	22 6.4	14 4.0	41 11.8	252 72.8	17 4.9
有害事象報告	346 100.0	26 7.5	14 4.0	36 10.4	253 73.1	17 4.9

Q23.治験の契約形態
契約

	n数	単年度契約	複数年度契約	無回答
全体	346	62	265	19
GT	100.0	17.9	76.6	5.5

支払形態

	n数	前納返還なし	前納返還あり	一部前納+出来高払い	すべて出来高払い	その他	無回答
全体	346	48	15	199	66	11	7
GT	100.0	13.9	4.3	57.5	19.1	3.2	2.0

Q24.契約様式

	n数	国立病院機構統一様式	国立大学病院統一様式	私立大学協会統一様式	その他共通様式	独自の様式を利用	無回答
全体	346	106	35	17	32	135	21
GT	100.0	30.6	10.1	4.9	9.2	39.0	6.1

Q25.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の利用希望

	n数	利用したい	独自項目を付加できるなら利用した	利用しない	わからない	無回答
全体	346	90	109	8	122	17
GT	100.0	26.0	31.5	2.3	35.3	4.9

Q26.SMOの利用方法

	n数	CRC業務に利用	事務局業務に利用	その他
全体	173	162	89	6
GT	100.0	93.6	51.4	3.5

Q27.SMOを利用している理由

	n数	院内にCRCの人材がないため	治験の依頼数が少ないため	治験の依頼は断続的で、常にCRCを雇用できないため	CRCを雇うシステム(定員枠等)がないため	院内の治験体制整備・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
全体	165	83	30	52	46	69	56	17
GT	100.0	50.3	18.2	31.5	27.9	41.8	33.9	10.3

Q28.SMO業務の満足度

	n数	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
全体	169	77	77	11	4
GT	100.0	45.6	45.6	6.5	2.4

Q30.EDCへの対応

	n数	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	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	EDCへの対応を計画中	対応できない	無回答
全体	346	208	27	36	51	24
GT	100.0	60.1	7.8	10.4	14.7	6.9

Q31.処方オーダーリングシステムの導入有無

	n数	治験薬処方を含めて処方オーダーリングで実	治験薬は除いて処方オーダーリングを実施	計画中	導入していない	無回答
全体	346	149	90	24	74	9
GT	100.0	43.1	26.0	6.9	21.4	2.6

Q32.電子カルテの導入有無

	n数	導入している	計画中	導入していない	無回答
全体	346	89	100	151	6
GT	100.0	25.7	28.9	43.6	1.7

Q33.治験データだけを抽出することができる

	n数	はい	いいえ	無回答
全体	89	21	66	2
GT	100.0	23.6	74.2	2.2

Q34.治験依頼者のSDVに電子カルテを利用できる

	n数	はい	いいえ	無回答
全体	89	79	7	3
GT	100.0	88.8	7.9	3.4

Q35.治験専門外来の設置有無

	n数	設置している	一部で設置している	計画中	設置していない	無回答
全体	346	15	17	13	273	28
GT	100.0	4.3	4.9	3.8	78.9	8.1

Q36.治験参加中の患者に対しての時間外の対応

	n数	時間外も自院で対応	他の病院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	それ以外のスタッフの連絡先を教えている	その他	無回答
全体	346	262	16	124	142	14	31	11
GT	100.0	75.7	4.6	35.8	41.0	4.0	9.0	3.2

Q37.治験の実施数と契約数

n数	実施例(例)	契約例(例)	実施率(%)
281	31.33	49.48	63.53

Q38.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への対応

	n数	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	特定の間所はないが、院内に、治験に関するパンフレットをおいている	特定の間所はないが、院内に、治験に関するビデオをおいている	特定の間所はないが、実施中の治験について情報提供を行っている	特定の間所はないが、被験者募集情報を提供している	無回答
全体	346	159	43	95	23	83	115	53
GT	100.0	46.0	12.4	27.5	6.6	24.0	33.2	15.3

Q38-1.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、提供している情報

	n数	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
全体	187	133	28	91	97	11	8
GT	100.0	71.1	15.0	48.7	51.9	5.9	4.3

Q39.被験者に対して優先して行っていることの有無

	n数	ある	一部である	計画中	ない	無回答
全体	346	95	113	9	113	16
GT	100.0	27.5	32.7	2.6	32.7	4.6

Q39-1.被験者に対して優先して行っていること

	n数	被験者のみの完全予約制度	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	被験者用専用待合室の設置	その他
全体	208	36	91	98	123	64	9	19
GT	100.0	17.3	43.8	47.1	59.1	30.8	4.3	9.1
全体	208	無回答						
GT	100.0	0.5						

Q40.被験者へ行っている情報提供

	n数	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	その他	無回答
全体	346	182	75	63	29	122
GT	100.0	52.6	21.7	18.2	8.4	35.3

Q41.医師等の研究者が主導して実施する臨床研究の倫理審査

	n数	審査していない	治験と同じ審査委員会(IRB)で審査している	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	その他	無回答
全体	346	8	60	144	15	119
GT	100.0	2.3	17.3	41.6	4.3	34.4

Q41-1.平成17年度に審査した臨床研究の件数

	n数	0件	1~5件	6~10件	11~20件	21件以上	無回答	平均
治験と同じ審査委員会(IRB)での審査	204	56	25	6	10	17	90	9.34
治験審査委員会(IRB)とは異なる審査委員会で審査	204	18	25	15	22	45	79	24.64
	100.0	8.8	12.3	7.4	10.8	22.1	38.7	