

2.2.4.6. 治験情報の一元管理

治験ネットワークにおける治験情報の一元管理の有無をみると、中核事務局で治験情報が一元管理されているネットワークは46.7%（14/30）であった（図31）。治験受託の有無別にみると、受託経験のあるネットワークでは中核事務局で治験情報が一元管理されている割合は56.3%（9/16）、受託経験のないネットワークでは30.8%（4/13）であった（図32）。

図31 治験ネットワークにおける治験情報の一元管理の有無

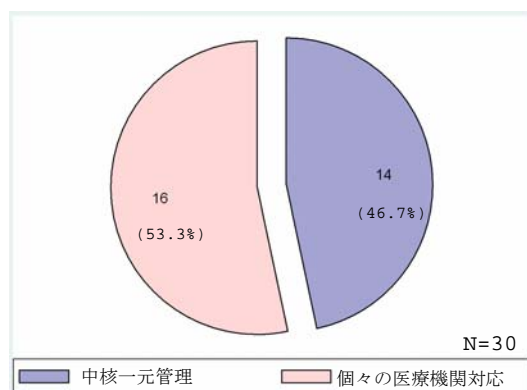
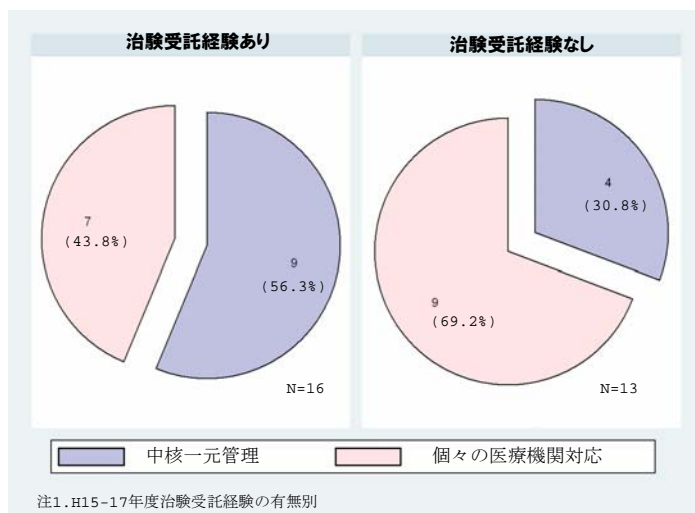


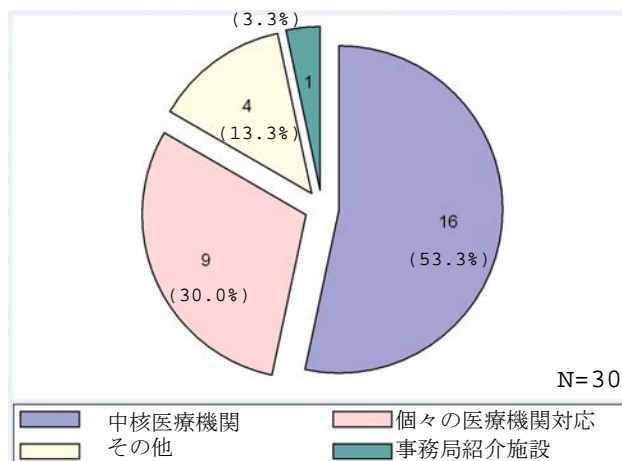
図32 治験受託の有無別にみた治験ネットワークにおける治験情報の一元管理の有無



2.2.4.7. 緊急時の対応を行う医療機関

治験に関わる緊急時の対応を行う医療機関の所在についてみると（図 33）、中核医療機関となる機関が 53.3%（16/30）と多く、個々の医療機関が対応する機関は 30.0%（9/30）であった。

図 33 治験に関わる緊急時の対応を行う医療機関



ネットワーク内の関連医療機関と緊急時に対応を行う医療機関との契約・基準の有無についてみると、何らかの契約・基準があるネットワークは、61.3%（19/31）であった（図 34）。治験受託の有無別にみると、受託経験のあるネットワークでは何らかの契約・基準のある割合は 81.3%（13/16）、受託経験のない機関では 38.5%（5/13）と大きく異なっていた（図 35）。

図 34 治験ネットワーク内の治験実施医療機関と緊急時の対応を行う機関との契約・基準の有無

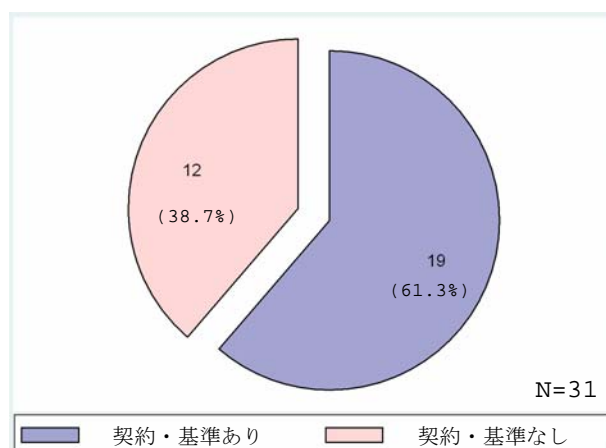
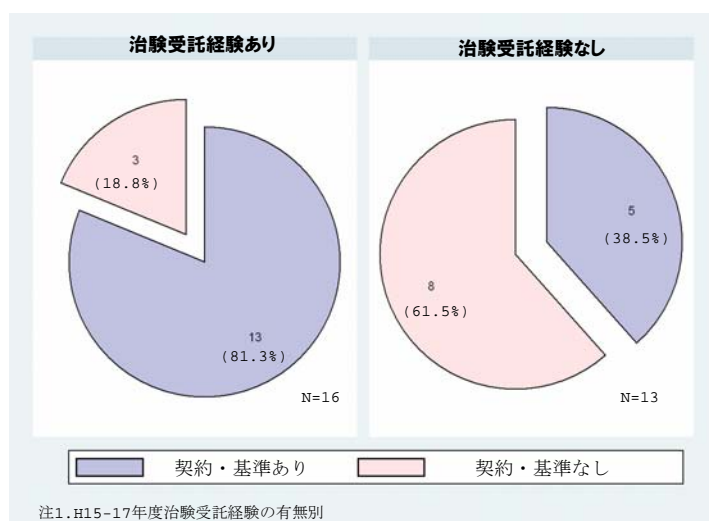


図 35 治験受託の有無別にみた治験ネットワークの緊急対応を行う
機関との契約・基準の有無



2.2.4.8. 治験研究費の取り扱い

治験ネットワークにおけるネットワーク運営管理費の治験研究費への上乗せについてみると（図36）、ネットワーク運営費用が研究費に全く上乗せされていない機関が70.8%（17/24）と多く、包括的に上乗せされる機関と症例数に比例して上乗せされる機関が各々16.7%（4/24）、12.5%（3/24）であった。

治験受託の有無別にみると（図37）、受託経験のあるネットワークでは研究費に全く上乗せされていない割合は73.3%（11/15）、包括的に上乗せされる機関及び症例数に比例して上乗せされる機関の割合が各々13.3%（2/15）であった。

図36 治験ネットワーク運営管理費の研究費への上乗せ

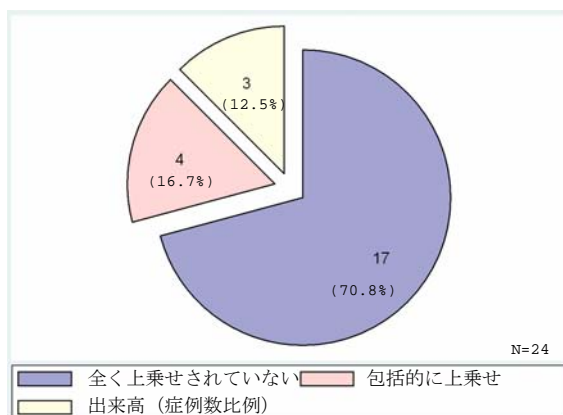
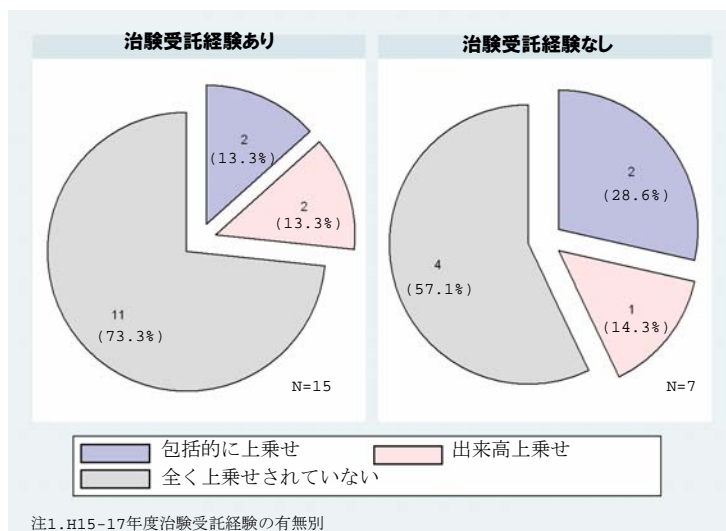


図37 治験受託の有無別にみた治験ネットワークにおける治験研究費

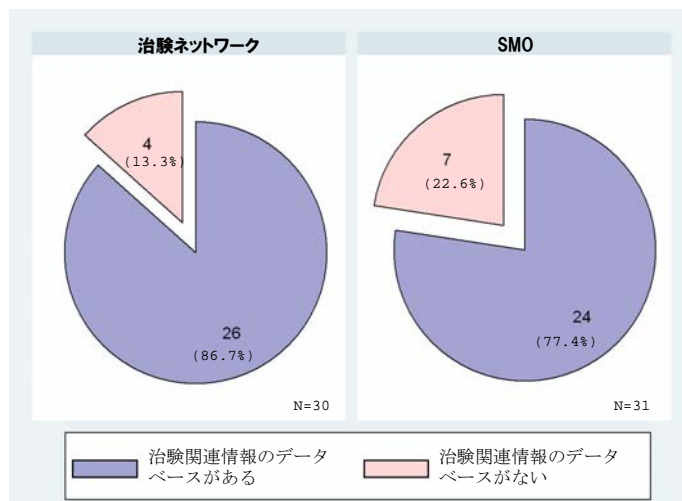


注1. H15-17年度治験受託経験の有無別

2.2.5. 治験関連情報のデータベース化

治験ネットワークと SMO について治験関連情報のデータベースの有無をみると、何らかの治験情報をデータベース化している治験ネットワークは、86.7% (26/30)、SMO では 77.4% (24/31) であった (図 38)。

図 38 治験ネットワークと SMO の治験関連情報に関連したデータベースの有無

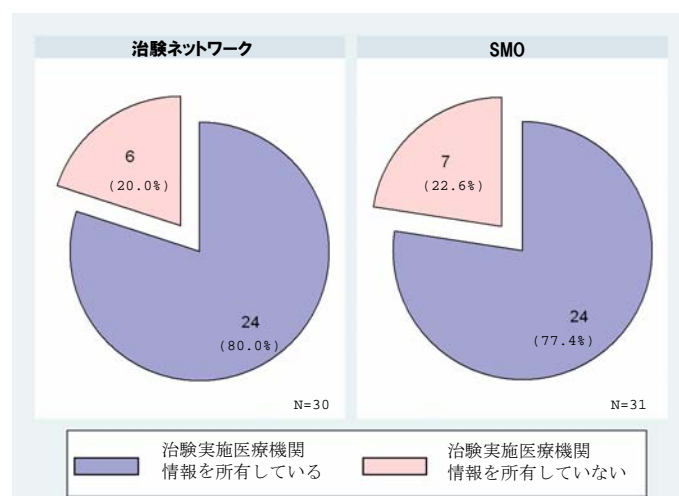


注1. 関連情報：医療機関、責任医師、被験者情報など

2.2.5.1. 治験実施医療機関情報のデータベース化

治験実施医療機関に関する情報のデータベース化の有無をみると、データベース化している治験ネットワークは、80.0% (24/30)、SMO では 77.4% (24/31) と同様であった (図 39)。

図 39 治験ネットワークと SMO の関連治験実施医療機関情報のデータベースの有無



2.2.5.2. 治験実施医療機関の治験責任医師に関する情報のデータベース化

関連医療機関の治験責任医師に関する情報についてみると（図40）、データベース化している治験ネットワークは、46.7%（14/30）、SMOでは61.3%（19/31）とSMOで高かった。治験ネットワークについて治験受託の有無別にみると（図41）、受託経験のあるネットワークでは治験責任医師に関する情報をデータベース化している割合は68.8%（11/15）、受託経験のないネットワークでは25.0%（3/12）と大きく異なっていた。

図40 治験ネットワークとSMOの治験責任医師情報データベースの有無

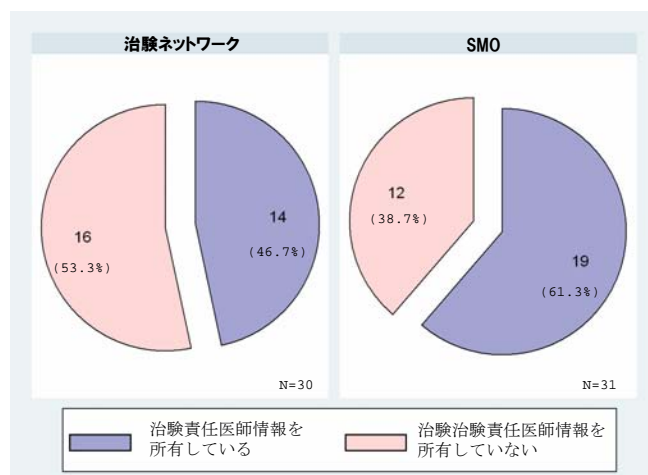
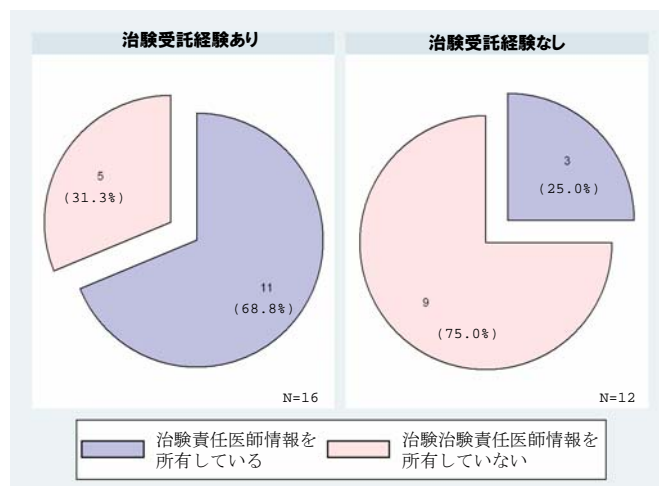


図41 治験受託の有無別にみた治験ネットワークの治験責任医師情報の有無



注1. H15-17年度治験受託経験の有無別

2.2.5.3. 治験実施医療機関の被験者候補・登録に関する情報のデータベース化

関連医療機関の被験者候補・登録に関する情報についてみると（図42）、データベース化している治験ネットワークは、16.7%（5/30）、SMOでは16.1%（5/31）と同様であった。治験ネットワークについて治験受託の有無別にみても（図43）、受託経験のあるネットワークでは治験責任医師に関する情報をデータベース化している割合は18.8%（3/16）、受託経験のないネットワークは16.7%（2/12）であった。

図42 治験ネットワークとSMOの被験者候補・登録情報データベースの有無

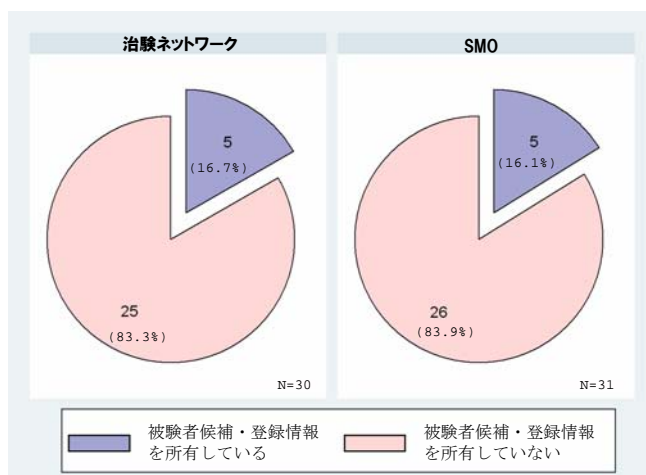
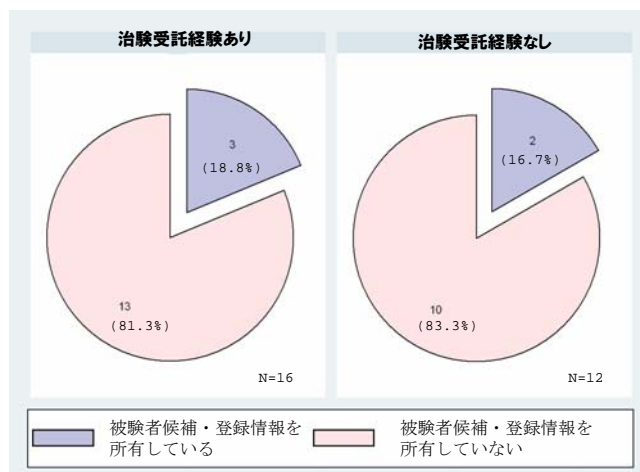


図43 治験受託の有無別にみた治験ネットワークの被験者候補・登録情報の有無



注1. H15-17年度治験受託経験の有無別

2.2.6. 関連治験施設の選考基準

治験ネットワークと SMO について、関連治験施設の選考基準の有無についてみたものが図 44 である。関連医療機関の選考基準がある治験ネットワークは 16.7% (5/30) であるのに対して、SMO では 78.8% (26/33) と大きく異なっていた。

治験受託の有無別にみると (図 45)、受託経験のあるネットワークでは選考基準がある割合は 25.0% (4/16)、受託経験のないネットワークでは 8.3% (1/12) であった。

図 44 治験ネットワークと SMO の関連治験施設の選考基準

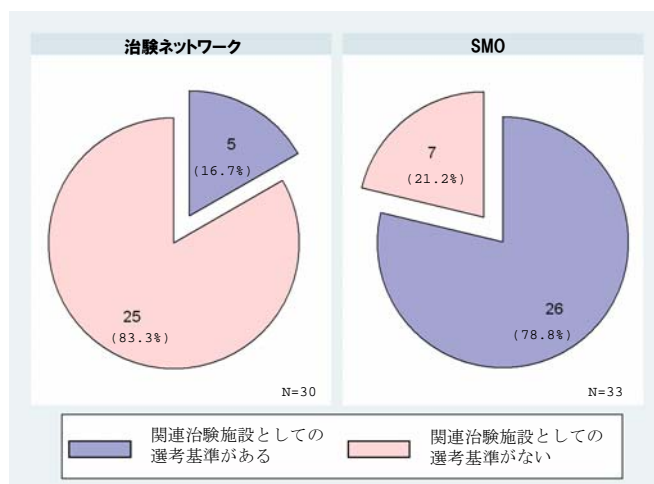
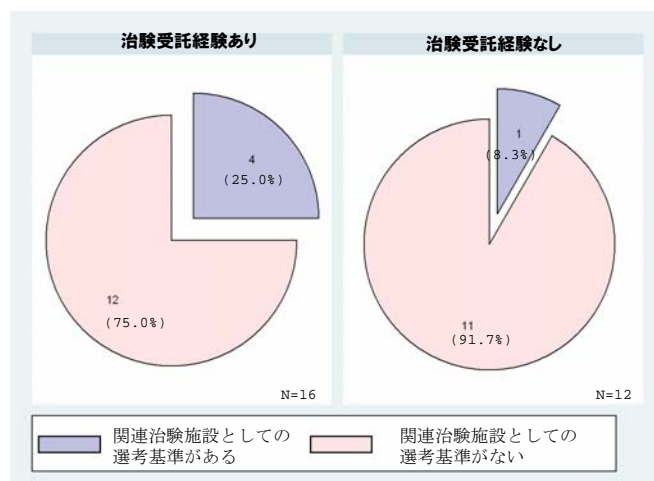


図 45 治験受託の有無別にみた治験ネットワークにおける関連治験施設の選考基準



注1. H15-17年度治験受託経験の有無別

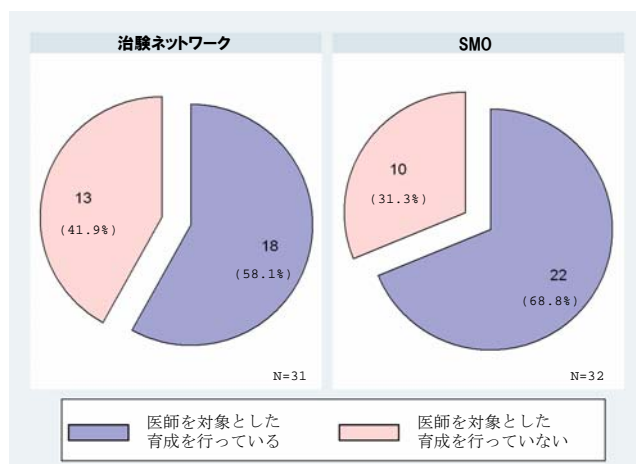
2.2.7. 関連医療機関の職員に対する教育

本項では関連医療機関の職員に対する治験に関わる教育の実態についてまとめている。

2.2.7.1. 医師に対する教育

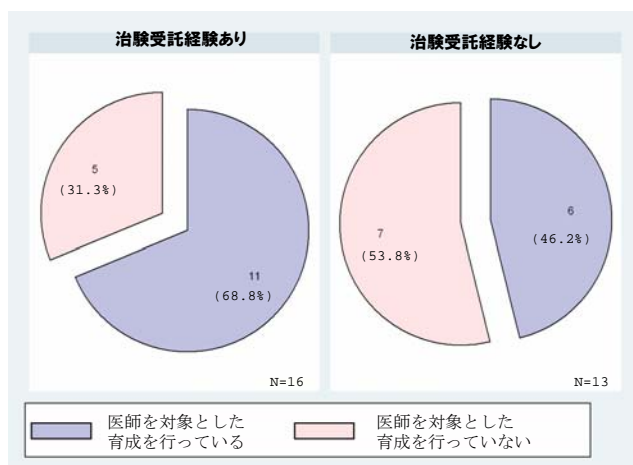
治験ネットワークと SMO の医療機関の医師に対する治験に関する教育の有無をみたものが図 46 である。医師を対象として教育を行っている治験ネットワークは 58.1% (18/31)、SMO では 68.8% (22/32) であった。治験ネットワークについて治験受託の有無別にみると (図 47)、受託経験のあるネットワークでは医師への教育を行っている割合は 68.8% (11/16)、受託経験のないネットワークでは 46.2% (5/13) と、受託経験のあるネットワークでは SMO と同程度 (約 7 割) に医師への教育を行っていた。

図 46 治験ネットワークと SMO の医師に対する教育の有無



注1. 育成：合同研修、勉強会の実施など

図 47 治験受託の有無別にみた治験ネットワークにおける医師に対する教育の有無



注1. 育成：合同研修、勉強会の実施など

注2. H15-17年度治験受託経験の有無別