

図 63 治験ネットワークと SMO の他のネットワーク（地域、大学病院、国立病院ネットワークなど）との情報交換

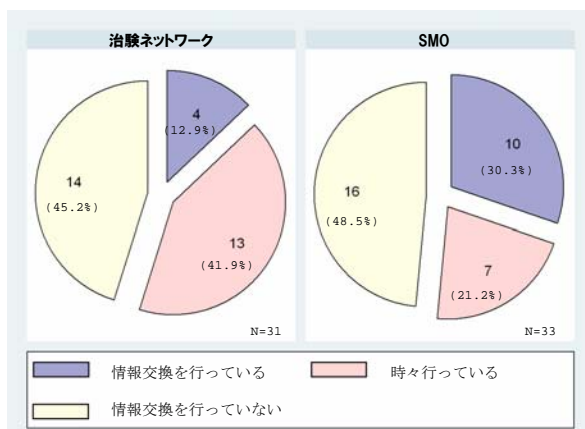
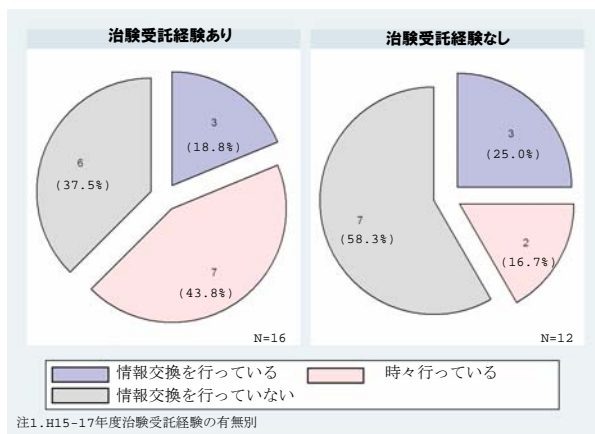
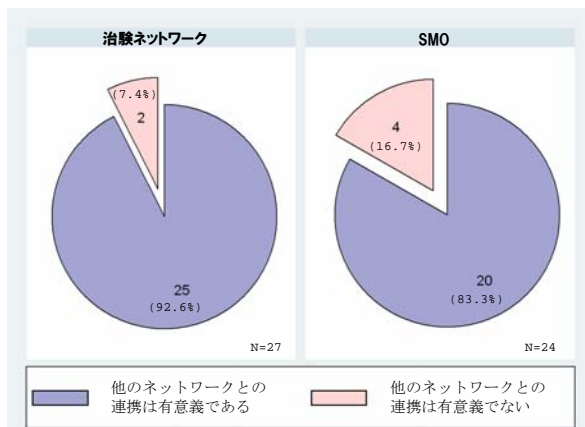


図 64 治験受託の有無別にみた治験ネットワークと他のネットワークとの情報交換



他の治験ネットワークとの連携の意義についてみると（図 64）、意義があると回答した治験ネットワークは 92.6%（25/27）、SMO でも 83.3%（20/24）といずれも高く、他のネットワークとの連携には意義があると考えられていた（図 65）。

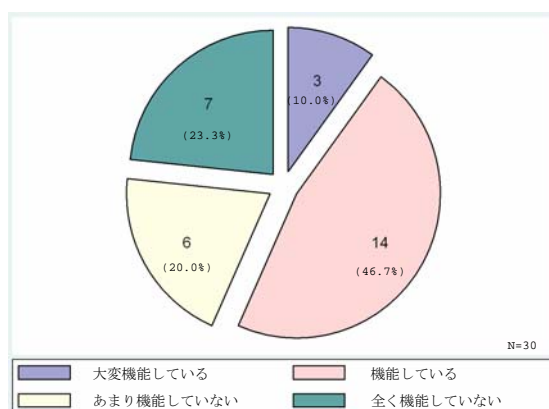
図 65 治験ネットワークと SMO の他の治験ネットワークとの連携の意義



2.2.10. 治験ネットワークの自己評価

本調査では、治験ネットワーク機能の現状について、自己評価の項目を設定している。治験ネットワークとして「大変機能している」、あるいは「機能している」と回答したネットワークは 56.7% (17/30)、「あまり機能していない」、あるいは「全く機能していない」と回答した治験ネットワークは 43.3% (13/30) であった (図 66)。

図 66 治験ネットワーク事務局の自己評価



注1.機能：治験件数・症例数の増加、治験が効率的など

2.2.11. SMO のみで調査した項目

本項では SMO のみで調査した項目についてまとめている。

2.2.11.1. SMO の関連医療機関の特徴

SMO の関連する医療機関の規模についてみると (図 67)、「診療所が多い」と回答した割合は 48.5% (16/33)、「地域病院が多い」と回答した割合は 42.4% (14/33) とほぼ同様であった。また、「常に治験を依頼する特定の医療機関がある」と回答した SMO は約 9 割 (30/33) に達していた (図 68)。

図 67 SMO の関連する医療機関の規模

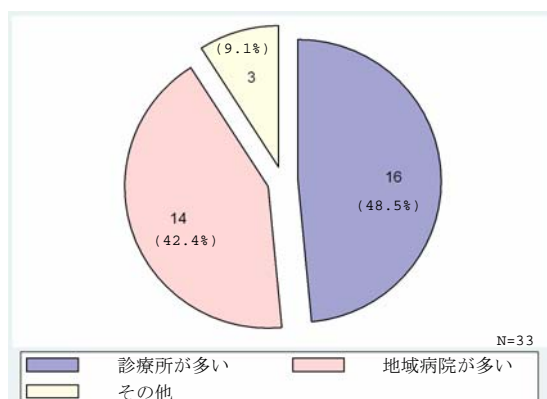
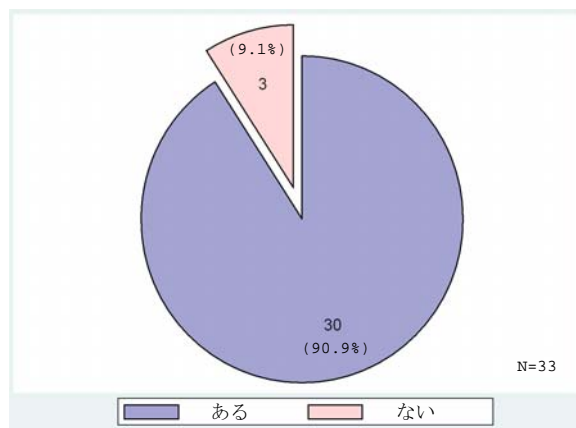


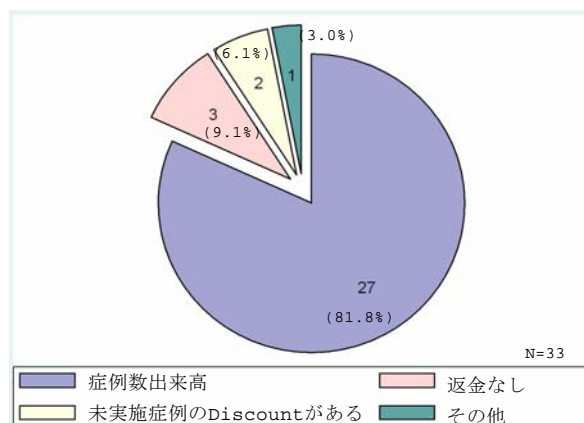
図 68 常に治験を依頼する特定の医療機関の有無



2.2.11.2. 治験研究費の取り扱い

図 69 は SMO における未実施症例の精算上の取り扱いを示しているが、症例数出来高としている SMO は 81.8% (27/33) と多く、未実施症例数の返金が行われない SMO は 9.1% (3/33) であった。

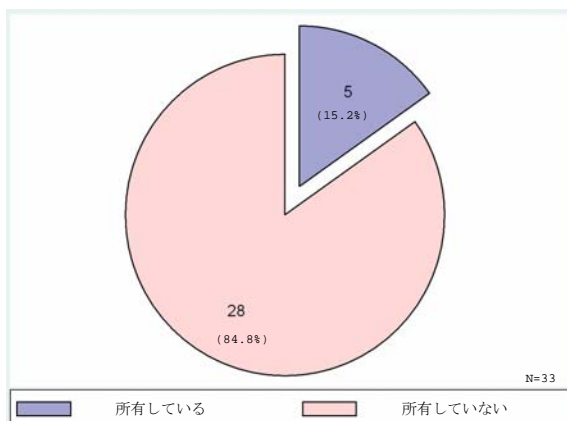
図 69 SMO における未実施症例の精算上の取り扱い



2.2.11.3. 被験者候補・登録情報の取り扱い

SMOにおける被験者候補・登録情報の所有有無についてみたものが図70である。被験者候補・登録情報を所有しているSMOは15.2% (5/33)であった。

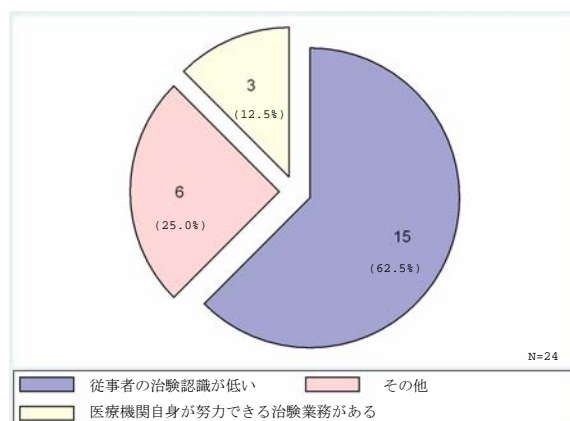
図70 SMOにおける被験者情報の所有有無



2.2.11.4. SMOの治験実施医療機関への要望

SMOの治験実施医療機関への要望について集計したものが図71である。医療機関の治験従事者の治験認識が低いと回答したSMOが最も多く、62.5% (15/24)に達している。

図71 SMOの治験実施医療機関への要望



2.2.12. 治験ネットワークおよびSMOから寄せられた意見・要望

本調査において集計することができない治験ネットワークに係わる課題・要望などは、個々のネットワークが特定できない範囲で補遺1、2にまとめた。

D. 考察

1. 治験ネットワークの治験受託実績およびSMOの治験への貢献・成果

本調査によれば、治験ネットワークでの受託治験の有無・受託件数は少なく（過去3年の受託治験あり：55.2%、1ネットワークあたりの受託件数3件（中央値））、国内治験における症例集積度の向上や国内治験の効率化といった面で国内治験の活性化につながる成果が出ているとは言いがたい。治験ネットワーク全体として受託治験数や受託症例数がまだ少ない理由としては、設立後間もないネットワークが多いことも挙げられる。

しかしながら、一部の治験ネットワークでは関連医療機関の職員の育成、治験関連情報のデータベース化など、治験業務の効率化を目的とした体制は整備されつつある状況にあり、治験の受託実績も多い。今後このような治験ネットワークが増加することにより、多くの地域治験ネットワークが国内治験の活性化に寄与していく可能性も考えられる。

一方、SMOについてみると、治験の実績も高く、医療機関の治験関連職員に対する教育なども積極的に行われていることが伺える。CRC数にも充実がみられ、回答のあった治験ネットワークの約6割にSMOが関与していた。SMOが積極的に関与できる分野に関しては、治験が円滑に実施できる体制が構築されていくことが予想される。課題はSMOが積極的に関与しない疾患分野の治験と考えられる。

2. 治験ネットワークを効率的・効果的に機能させるために必要な要件

治験ネットワークでは、治験受託実績の有無によって、以下の項目で違いがみられた。

1. 中核事務局に所属するCRCの有無および充実度
2. SMOの関与
3. 関連医療機関における医師・CRC・看護師・事務職員の育成・教育
4. 被験者候補・登録情報の依頼者への情報提供
5. 治験情報の一元管理・データベース化など

これらの項目が充実すると、モニタリングにおける訪問効率の良さ、ネットワーク内医療機関における治験データの評価尺度の統一性などにつながり、治験依頼者側から見た治験ネットワーク化の利点となる。治験依頼者は、治験手続きの効率化や症例の集積性等といった治験の生産性も考慮して治験実施医療機関を選定していることから、これらの項目は、治験ネットワーク機能の利点が最大限に活用されるための要件として挙げられる。上記5項目は治験受託の有無によって違いが見られた項目であるが、これらが整備されているので治験が受託できるということではなく、治験を受託した場合に整備されなければならない項目としても解釈できる。

また、SMOに対する調査では、約9割のSMOは「常に治験を依頼する医療機関がある」と回答していた。このような医療機関は治験実績も高く、治験をより効率的に実施できる体

制が確立していると予想される。常に治験が依頼される医療機関が治験ネットワーク内に多いことは、治験依頼者からみた治験ネットワークの利点として考えられる。

3. 今後の治験ネットワークのあり方

多くの治験ネットワークの設立目的は「地域における治験実施体制の整備」であるが、治験ネットワークの中には、臨床研究基盤の整備を中心に取り組みがある場合もあれば、地域医療の活性化の取り組みとして個々の医療機関の情報共有の場として機能しているネットワークもある。個々のネットワーク事務局から指摘された治験ネットワークの課題の中には、個々の医療機関ごとにネットワークへの参加目的、治験実施意欲、治験経験が異なる点を指摘しているものも多い。約 8 割の SMO では関連する医療機関の選考基準を設けているように、ネットワークの特徴にあわせて参加する医療機関の選考基準を設けるなど、治験ネットワーク化の利点を最大限に発揮できる状況を作り出す必要があることが示唆される。

4. 中央（共同）IRB

中央（共同）IRB が設立されている治験ネットワークは約 6 割であった。治験の審査の質が充実する、各施設の事情を考慮できる、手続きの効率化が図れるという条件が満たされれば、治験ネットワークにおける中央（共同）IRB の設置が促進されることが望まれるであろう。治験のみならず、治験以外の臨床試験を審査する枠組みも同様に今後検討していく必要がある。

5. 被験者候補・登録情報の管理

被験者候補・登録情報に対して何らかの漏洩防止策を講じている治験ネットワークは 2 割と SMO（約 8 割）と比べて十分とはいえない状況にあった。個人情報の管理に係わる手順書の作成や専門の管理者を配置するなど、中核となる事務局のみならず個々の医療機関において、被験者情報の漏洩防止と管理を徹底するための対策を具体的に講じる必要がある。

E. まとめ

治験ネットワーク全体として受託治験の有無・受託件数は少なく、治験における症例集積度の向上など国内治験の効率化といった面では、治験ネットワークに期待される本来の機能は最大限に発揮されていない状況にあった。治験ネットワークの機能強化により治験を含む臨床研究基盤全体の活性化を果たすためには、以下の点について具体的な施策を講じる必要がある。

1. 多施設における一元的な対応による治験の効率化（治験情報の一元管理・データベース化、被験者候補・登録情報の活用と管理など）
2. ネットワーク内での治験を含む臨床研究に係わる人的資源の効率的活用（中核事務局における CRC 設置促進、ネットワーク内施設への CRC 派遣、SMO の活用）
3. ネットワーク全体の質の向上（医師、看護師、CRC、事務職員など治験従事者の育成・教育、中央 IRB の設置など）
4. 被験者の情報管理体制の構築（情報漏えい防止対策と管理の徹底）

SMO についてみると、治験の実績も高く、医療機関の治験関連職員に対する教育なども積極的に行われていることが伺える。CRC 数にも充実がみられ、地域治験ネットワークの実施体制の整備に関与する SMO も存在している。SMO が積極的に関与できる分野に関しては、治験が円滑に実施できる体制が構築されていくことが予想される。

課題は SMO や製薬会社のインセンティブが働かないような分野、治験を行いきにくい分野における治療法の開発をどのように行うかである。医師主導の臨床試験（治験を含む）の実施体制の整備など、SMO が積極的に関与しない疾患分野の治験実施環境の整備が望まれる。

1. ネットワークの連携

1.1 ネットワークの連携は有意義と考えるか？→NO とした理由

- 個々のネットワーク自体の機能制がまちまちであるため。
- 自己のネットワーク内ですべて対応可能。

1.2 ネットワークの連携は有意義と考えるか？→YES とした理由

- 競争より共生へ
- 倫理委員会の手法など学ぶべき点が多い。
- 効率化・標準化の推進
- 問題の共有化を行い、問題解決化への糸口をつかむことが容易になるため。
- GCP 関連情報、メーカー治験情報等の収集活用に有意義。
- 案件や治験全般に関する情報交換等に有用であると考える。
- 治験をビジネスとして第一にとらえられていなければ、有意義である。
- 一ヶ所だけが成績（実績）が良くても日本の治験全体のレベルアップにはつながらない。
- 今後勉強させていただきたい。
- GCP 改正等への対応の統一歩調をとれる。
- 他のネットワークで工夫している点等参考にできる。
- 情報の共有により医療の質、サービスの向上につながる。
- 問題点が共有できる。新しい知識が得られる。
- 閲覧のモデルとして
- 各ネットワークの取り組みが判り、本会ネットワークの参考となる。
- 治験国際化のキーワードは、数とスピード、集約化である。
- XX 医師会の治験ネットワークとの統一により XX 全県治験ネットワークの構築により、より多くの治験依頼が来ることを目指しています。
- 効率的にネットワーク治験を実施するために情報交換の場として必要。
- 他のネットワークと連携して行っていくことは意義がある。
- 「連携」の活動内容にもよるが、ネットワーク内で行っている治験推進施策について、意見交換し、有効な施策があれば参考にしながら、是非実施したいと考えます。
- ネットワークにおける問題点や GCP 省令の改定等について、情報収集や意見交換を行っている。
- 治験実施の過程において臨床試験の効率化及び活性化が見込める。情報公開、共有化による統一化された臨床試験が実施できる。

2. CRC の配置

2.1. CRC 配置人数が十分でない理由

- 専属 CRC がたりない。
- 派遣まで手が回らない。
- 他の医療機関の派遣まで十分行えないため。
- 兼務体制で行っている。
- 事業の拡大ができない。
- 施設が多いため、治験が開始すると人数不足になると考えられる。

3. 中央 IRB

3.1 中央 IRB を設置することが望ましいと思うか→思わない理由

- 時期尚早。施設毎にしっかりとされた審査が行われるようになってから。

3.2 中央 IRB を設置することが望ましいと思うか→思う理由

- IRB が設置できない小規模医療施設で治験を実施する場合に必要。
- 効率的かつスピーディな治験実施。
- 治験実施登録医療機関では小規模のため。
- 中央 IRB ができれば、一括で IRB を行うことができるため、治験の効率化が期待できる。
- 審査の質を高いレベルで均一化し、併せて審査の効率化を図る必要がある。また、治験を実施する施設内の医師や研究者などの身内が審査する制度自体を見直す必要もある。
- 各施設における事務処理が軽減できる。
- XX 大学へ委託することになっているが公平性からみて多少問題があると思う。
- 複数の治験実施医療機関が参加する治験審査の場合、書類審査（内容点検）だけで多くの時間、労力が取られてしまうから
- 二重審査を実施しないのであれば（必要ないのであれば）効率的であるため。ただし、二重審査は不安。一元的に行えると小さな医療機関での治験参加が推進される。
- 現在当 NW では病院の IRB においてよりよい審議が行われる事を目的とし、参考意見を提供する中央倫理委員会を設置しており、病院からも継続を希望されている。また GCP の改定で中央 IRB のあり方が明確ではなく、現時点では設置する事は難しいため、今後の当局、業界の状況に応じ設置について検討したいと考えている。

4. 被験者情報収集における課題

- 被験者候補個人に関する情報を管理する担当医師に、当該治験の情報（治験薬、プロトコールなど）が十分に提供されないため、情報収集が簡単に行えない。
- 施設選定のための調査がプロトコール固定前からある。確実な所為憂いの情報無しに選定されること、されたとしても、プロトコール固定後に大幅に基準の違い、実施不可能な場合がある。

5. 治験ネットワークの課題

- 治験コストの効率化、国内治験の活性化
- ネットワーク参加施設の治験受託体制、環境整備
- 共同 I R B
- データの収集効率の標準化、迅速化が必要。
- 被験者情報収集について、治験未実施の場合は調査費負担が欲しい。
- 受託案件が乏しい。
- 治験だけでなく、臨床研究の活性化が必要。
- 治験だけではなく臨床研究全体の活性化を目指している。
- 公的病院での治験促進のため、担当医師へのインセンティブを出せる仕組み作り。
- 各病院における治験業務の標準化。
- ネットワークの業務内容・役割が依頼者に理解されにくい。
- ネットワーク病院間で治験経験に差がある。
- ネットワークの運営費用。
- 治験の案件受託活動
- 治験実施体制の一般化
- 治験未経験の医療機関での治験開始までの準備を要する費用の助成をお願いしたい。
- 参加医療機関の治験実施体制や実施意欲に差がある。
- ネットワーク内の様式の統一化、中央 IRB の活用ができれば各施設での事務処理が軽減されると思うが、設立母体の違いなどもあり、今後の課題と認識している。
- 治験経験のない診療所の医師で、ネットワークに登録されている先生へどうやって治験への参加の機会を作って、治験を経験（メーカーは経験の有無で依頼の判定を行う傾向がある）してもらおうか。
- 依頼者からのネットワークを通して治験を依頼される小規模医療機関にも一案件あたり多くの件数が要求されるようになっており、2~3 例ならば可能である、というような小規模医療機関の声を生かすことが出来ない。
- 被験者情報中、2~3 名の被験者該当がある場合は、メーカーは 6 名程度以下として治験に応じてもらえない。2~3 機関を一体とし、その中より責任医師と分担医師の機関を配置して 2~3 機関を一括して一体機関として治験を出してもらいたい。

- 人員が充分でない施設が多く、また広域にある地方では治験ネットワークは有効な手段であると考えられるが、運用上の問題も多く（人・金・物）、十分な効果を上げることが難しいのが現状。
- 製薬会社などが計画しようとする治験に関する情報を得る手段が、「何も無い」、という当方の状況であるため、後手の対応にならざるを得ない故、依頼者側への強いパイプ（営業力）が欲しい。また近年、モニタリングのコストが高くなる地方を外す条件が付くことが増えており、地域を一つのネットワークとして参加施設へ公平に治験を誘致することと、相反する条件の対応に苦慮しています。
- 施設選定にあたり、臨床試験情報検索システムのデータベースを基に実施可能な医療機関が治験依頼者に情報提供を行っている。しかし疾患別患者数、受信者の臨床データ等の情報があれば適切な参加医療機関の抽出が簡便となる。このことから現在、受診者の臨床データ等の収集、集積を行うシステムを構築中である。
- ネットワーク内の病院が国立病院機構や県立病院などの基幹病院や治験を以前から積極的に行っている診療所のレベルから、治験を初めて行いたいという病院まで多岐にわたることから、各病院のそれぞれの幅広いニーズにこたえていくことがこれからの課題です。具体的には、国際共同治験が行える体制整備を、また定期的な実務担当者会議を行って、治験受託までの基礎的知識をレクチャーすると同時に個別訪問を行って、治験実施体制の整備をお手伝いしています。
- 今までにおける国内治験の現状は、大変時間を要するものでしたが、治験への正しい理解と被験者参加の協力等効率化及び活性化を行う必要があると考えます。その為にも倫理に基づいた研究結果の質（QC/QA）の向上、ネットワークを構築するにあたり専門職・一般の方への情報（広告等含む）を公開していく必要があると考えます。
- 具体的な事業の目的、実施内容を明確にできない状況で参加したため、事業を実施するための目標が具体化できていない。実際に治験が実施できるのか不確定であり不安である。治験医師、CRC 養成の教育はできても実際に治験が実施できないと教育効果が消失してしまう。
- 全国に治験ネットワークが広がってきている一方、国内で実施されている治験の総件数はほとんど変わらず、それぞれのネットワークでの依頼件数確保が困難になってきている。ネットワークの中で勝ち組負け組みというような淘汰がされるのではないか。今後ネットワーク間の連携がより必要になると考える。
- 現行の日本の GCP では、経営母体の異なる施設をまとめることは非常に多大な労力を要する。施設単位での実施体系のために、最終責任体ごとに責任の取れる体制をとって頂くしか方法はなく、ネットワークとして解決が図れるのは、経営母体と同じであるか、SMO 提携によるネットワークのみである。当ネットワークは、地域での実施体制整備を目的としているために、ネットワークの援助があっても、各施設単位で実施に至ったものを成果として計上しない。県医師会 IRB を利用した試験や施設を実績としてカウント

している。ネットワークが果たすべき役割そのものの定義が曖昧であり、それぞれの地区や組織の事情もある。ネットワークの業務を、試験の取りまとめや仲介とした場合には、全ての業務を SMO に丸投げすることが極めて合理的である。そういった意味では、医師会組織が臨床研究、疫学研究に協力する体制を整えることの方が合理的と思われる。しかし、米国でも 50%の医師は臨床研究や治験に関わっていない。そのため、XX 県医師会としては、引き続き、実施意識の高い医師や施設のための後方支援組織として、中央 IRB の提供、教育や情報サービスといったところでの役割に徹し、新たな医師の発掘や施設開発は、それぞれの自主性に委ねる予定である。4月の改正 GCP においても、中央 IRB の法的裏付けが充分でないために集約化が進まず、各施設 IRB の負担を解消できていない。SOP は現状では厳しいが、様式採用を推奨している。しかし、SMO 毎の業務事情もあるために、施設の自主性を重んじている。

1. ネットワークの連携

1.1 ネットワークの連携は有意義と考えるか?→NO とした理由

- 環境変化への対応が遅い。情報管理が難しい。
- ネットワーク化することによる制約がある。
- ネットワーク参加医療機関での治験実施は、多施設、小数例施設点在となる可能性が高く、CRC 支援等での連携は非効率、また、ネットワーク成功事例も余り聞かないため。
- 依頼者も懐疑的。
- 活用できていない。
- 依頼者へのメリットを訴えづらい。

1.2 ネットワークの連携は有意義と考えるか?→YES とした理由

- 同一手順で複数の医療機関の治験運営が可能であり、業務の効率化が図れる。
- 有効な方法の共有、問題点の解決
- 治験ネットワークを構築することにより、地域内で被験者を確保し、質の高い治験を実施することが可能となる。また、様式の統一等を含む、ネットワーク相互の連携により、日本全体として質・量ともにハイレベルな治験を効率よく実施することが可能となり、グローバル化にも対応できると考える。
- 他の治験システムの有用性を検討するため。
- 研究費算定基準等、独自で利用している内規についての情報収集。
- 他のネットワークの実施状況が分かる。利用できる場合がある。
- 横のつながりで治験実施体制の情報交換が出来ること。弊社の場合は JASMO やエスエムオーネットワーク協同組合が情報交換の場。
- 被験者情報の入手が可能になることにより、企業に医療機関を紹介することができる。
- 種々動向の情報収集
- 治験依頼者のニーズ等のトレンドを知ることが出来るため。ただし、調整すべき点が多い。
- ネットワーク施設のデータが、コア病院にて確認でき施設選定で有利。
- XX 大学治験センターでの OJT 研修及び緊急対応において優位性がある。
- 受託の機会が増える。
- 将来は連携を希望するが、治験を有効に実施する上で情報交換は重要だと思います。
- 悩みに対し、共感できる面があったり、対応内容について情報を入手することができる。
- 全体としての国内治験の発展は国民にとっても有意義だから。
- 治験推進のため

2. 被験者候補登録情報の作成における課題

- 医療機関により対応が異なる。
- 導入教育で機密の保持、個人情報保護等について徹底している。
- 健康人のみであり、疾患をもつ患者のパネル化は行っていない。
- 外部治験支援者のカルテ閲覧に関する場合のガイドライン and/or 何らかの方針並びに依頼者への指導等を出してもらいたい。
- 個人情報保護法により、事前カルテスクリーニングが出来なくなった為、治験の進捗に遅れが出ている。
- 被験者の適格性の調査のスクリーニングは治験の効率的に推進する上で、非常に有効な手段である。
- 外部の者（SMO と CRC）というだけで、カルテの閲覧は予め、個人の同意を取っていないと行えない。
- 「医療機関と SMO」と、「会社と CRC 個人」と機密契約を締結し、機密の漏洩には配慮する。
- 医療機関にも「臨床研究の保護として外部の者がカルテ等を閲覧する」ことを掲示（インターネット上、院内の掲示板等）してもらいたい。
- 私たちのような SMO（外部の CRC）は薬事法と個人情報保護法との兼ね合いの中で治験支援を行っている。（薬事法第 1 章第 1 条（目的）「……医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする」と「個人情報保護法」によるプライバシーの保護）
- IRB 前にカルテなどを活用し、被験者の適格性調査を行うことは問題があると思われるが、IRB でその医療機関が治験受託の承認が得られ、協力者として任命された時（SMO と CRC として）からであればカルテの閲覧は可能ではないか？とはいえ、個人情報保護は非常に重要な法律であり、遵守しなければならない法律である。
- 依頼者が SMO を通じて医療機関で治験を依頼するか否かを判断する場合、施設調査の段階で、被験者の適格性調査を依頼してくる場合がある。個人情報保護法との兼ね合いで IRB 前のカルテスクリーニングは断っているが、適格性調査を行わないと案件を委託しないと強要する依頼者がある。個人情報保護法との兼ね合いもあるので、依頼者（CRO も含む）に対して、施設調査の段階でカルテ調査を強要しないような指導をして頂きたい。（他の手段：責任医師候補者へのインタビュー、レセプトからの推測、他の試験の時の集計結果等の情報で、ある程度は掌握できると思われる）

3. 治験に関連した医療機関における課題

- CRC の待機場所、必須文書の管理等、スペースの問題
- 契約例数に対する責任を意識して頂きたい。
- 治験への理解度が、まだ十分とは言えない。
- 病院に於ける責任（分担）医師及び関係者に対するインセンティブの向上を図ること。
- IRB が形式のみでディスカッション等の内容が薄い場合がある。
- 複数の SMO と契約している施設は、何かとトラブルになると思うので、1 医療機関に 1SMO が好ましいと考える
- 全 CRC の約半数：2,500 人が SMO に所属している。SMO の CRC が気楽に発表できたり、SMO の CRC にフォーカスが当たる演題を組み入れて頂きたい。
- 医療機関内の活動にかかわったスタッフの金額分配について、明確にルールを定めて分配してほしい（Dr のみの利益ではなく）
- 適格性の被験者が院内にいない場合（目標症例に達成しない場合）は、病院連携により、患者の紹介が出来るようなシステムを組んで欲しい。
- 治験が進まないのは、医療機関の非協力・意思の非協力だけの理由でないと思われる。必要以上に被験者の適格性に厳しすぎるとと思われる。
- グローバル試験の理由で、海外のプロトコールをそのまま外挿し、日本にそぐわないプロトコールになっている場合が多すぎる。また、あまりにも厳しいプロトコールで、臨床医の先生が断られる場合がある。（必要以上の washout、二重盲検試験：例えば、基礎薬に add-on するようなプロトコール）

7.その他 () 8.SMO の関与は一切無い

【ネットワーク（中核）事務局の体制について】

8.事務局の設置場所について

1.上記3.の運営主体と同一 2.上記3.と別の機関に設置 ()

9.人員（ネットワーク（中核）事務局としてプールしているもの）について

CRC の人数：() 人（うち派遣) 人

CRC を除く職員の人数：() 人（うち専任職員) 人

10.CRC が配置されている方にお聞きします。（それ以外の方は質問 11 へお進み下さい）

CRC の配置人数は十分であるか：

1.十分である 2.十分でない（理由：)

11.ネットワーク治験関連情報（治験実施医療機関・治験責任医師に関する情報、被験者候補登録情報等）のうち、データベースとしてネットワークで所有しているもの（複数回答可）

1.有（治験実施医療機関情報） 2.有（治験責任医師に関する情報） 3.有（被験者候補登録情報）

4.その他 ()

5.どの情報も有していない

12.ネットワーク内で統一された治験実施手順書（SOP）の有無

1.有 2.無

【ネットワーク（中核）事務局の役割について】

13.治験関連様式のネットワーク内統一の有無

1.有：1)国立病院機構様式 2)国立大学病院様式 3)私立大学協会様式 4)その他ネットワーク内共通様式

2.無：理由→1)病院独自の様式があるため 2)統一作業が煩わしいため

3)その他 ()

14.治験を実施する際にネットワークの中から治験実施医療機関を選考する基準（明文化されたもの）の有無

1.有 2.無

15.CRC のネットワーク内への派遣について（注：派遣先医療機関との雇用契約を前提とするもの）

1.ネットワーク（中核）事務局より派遣 2.事務局からは派遣していないがネットワーク内で融通させている 3.特段の対応はしていない

16.中央（共同）IRB の設置について

1.ネットワーク内に設置 2.外部に審査機能を委託 3.特に設置せず

17.上記 16.の質問で中央（共同）IRB を設置されている方にお聞きします。（それ以外の方は質問 18.へお進み下さい）

①運営形態について

1.治験ごとにネットワーク内に設置

- 2.委員候補をプールしておき治験ごとに専門性等を勘案し委員を選考
- 3.（専門家がない等の特段の理由により）ネットワーク外部に設置しており運営を依頼している
- 4.その他（)

②（ネットワーク内に設置している場合、）IRBを運営する事務局の業務量について

- 1.大変多い（その他の業務に支障が出ている）
- 2.多い（その他の業務に支障が出ない程度）
- 3.特に多いとは思わない

③二重審査（個別の医療機関に設置されているIRBによる審査＋中央（共同）IRBによる審査）について

- 1.二重審査を実施
- 2.中央（共同）IRBのみ審査を実施

18.上記16.の質問で中央（共同）IRBを設置されていない方（治験実施医療機関ごとにIRBを設置されている方）にお聞きします。（それ以外の方は質問19.へお進み下さい）

中央（共同）IRBを設置することが望ましいと思うか

- 1.思う（理由：)
- 2.思わない（理由：)

19.治験の進捗管理について

- 1.ネットワーク事務局において一元管理している
- 2.個別の治験実施医療機関で対応している

20.治験実施中に発生した重篤な有害事象等緊急事態における被験者の受入機関はどこか。

- 1.ネットワーク（中核）事務局が紹介する医療機関
- 2.ネットワーク内にある中核的な医療機関
- 3.個別の治験実施医療機関の判断に任せている
- 4.その他（)

21.上記20.の対応に関するネットワーク内における何らかの契約・規程等の有無

- 1.有
- 2.無

22.情報交換の実施状況について（複数回答可）

- 1.Web（ウェブサイト）の整備
- 2.定期的な意見交換会開催
- 3.広報誌の配布
- 4.その他（)
- 5.何もしていない

23.治験関連職員の育成状況について（複数回答可）

- 1.合同研修の実施
- 2.勉強会の実施
- 3.その他（)
- 4.何もしていない

24.上記23.の質問で人材育成を行っている方にお聞きします。（それ以外の方は質問25.へお進み下さい）
人材育成を行っている対象職種について（複数回答可）

- 1.医師
- 2.看護師
- 3.CRC
- 4.事務職員
- 5.その他（)

25.治験コスト

ネットワークの運営管理費用分を治験コスト（治験研究費）に上乗せしているか

- 1.包括的に上乗せしている
- 2.症例数に比例する形で出来高としている
- 3.全く上乗せしていない

【被験者候補登録情報について】

26. 治験に際し製薬企業等から被験者調査を依頼された場合に提供している情報

1. 対象疾患の現在の患者数 2. 1.のうち、製薬企業が設ける治験選択基準／除外基準を満たす患者数
3. 特段提供していない

27. 上記 26. の質問で 1. 又は 2. と回答した方にお聞きします。(それ以外の方は質問 30. へお進み下さい)

26. の情報の元データ (被験者候補個人に関する情報；書類、電子データベースの形態) の所在場所

1. ネットワーク (中核) 事務局 2 ネットワーク内の一定の治験実施医療機関 (にて一括管理)
3. 個々の治験実施医療機関 4. 常備しているものは無く製薬企業等の依頼ごとに対応
5. その他 ()

28. 上記 26. の元データに関する情報収集について

① ネットワーク内の治験実施医療機関に対し、患者の了承を得よう求めているか

1. 求めている 2. 個別の医療機関に対応を任せている

② 情報収集 (担当診療科への打診を含む。) に当たり製薬企業等から特に提供してほしいと思う情報 (複数回答可)

1. 治験薬に関する情報 2. 治験実施計画 (概要) 3. その他 ()
4. 特に何も行っていない

③ その他情報収集上の課題があればご記載下さい (例：情報収集に〇〇のため時間を要する等)

29. 上記 27. の質問で 1. と回答した方にお聞きします。(それ以外の方は質問 30. へお進み下さい)

当該情報の漏洩防止対策について (複数回答可)

1. 専門の管理者を事務局に配置 2. 管理手順書を作成し、事務局関係職員に周知

3. その他 ()

4. 特に何も行っていない

【ネットワークの自己評価】

30. ネットワークとして機能している (治験件数／症例数が増加している、治験が効率的である等) と思うか 4 段階評価方式でご回答下さい (3 点：大変機能している 2 点：機能している 1 点：どちらかという
と機能していない 0 点：全く機能していない) : _____ 点

31. ネットワークとしてどのような課題があるか自由にご記載下さい (観点の例：治験コストの効率化、治験データ収集に係る生産性の向上、国内治験の活性化、(治験だけでなく) 臨床研究の活性化など)

【他のネットワークとの連携】

32. 日頃より、他のネットワーク (地域ネット、大学病院間ネット、国病ネット等) との情報交換を行っているか

1. 行っている 2. 時々行っている 3. 行っていない

33. 他のネットワークとの連携は有意義と考えるか

1. 有意義である (理由：)

2. 有意義でない (理由：)

ご協力ありがとうございました。

6.ネットワーク治験関連情報（治験実施医療機関・治験責任医師に関する情報、被験者候補登録情報等）のうち、データベースとして所有しているもの（複数回答可）

- 1.有（治験実施医療機関情報） 2.有（治験責任医師に関する情報）
3.有（被験者候補登録情報） 4.その他（ ） 5.無

7.治験実施手順書（治験手続きのノウハウが無い医療機関に提示するようなモデル）があるか

- 1.有 2.無

【業務内容】

8.治験関連様式について、治験依頼先である医療機関に対し、統一様式の使用を求めているか（複数回答可）

- 1.独自の共通様式 2.国立病院機構様式 3.国立大学病院様式 4.私立大学協会様式
5.特に求めている（個別の治験実施医療機関に任せている）

9.治験の依頼先医療機関に対する選考基準があるか

- 1.有 2.無

10.常に治験実施を依頼するような特定の医療機関があるか

- 1.有 2.無

11.治験依頼先医療機関との情報交換の実施状況について（複数回答可）

- 1.Web（ウェブサイト）の整備 2.定期的な意見交換会の開催（直接訪問を含む）
3.広報誌の配布 4.何もしていない
5.その他（ ）

12.治験依頼先医療機関を対象とした治験関連職員の育成について（複数回答可）

- 1.合同研修の実施 2.勉強会の実施 3.その他（ ）
4.何もしていない

13.上記 12.の質問で育成を行っている方にお聞きします。（それ以外の方は質問 14.へお進み下さい）

育成を行っている対象職種について（複数回答可）

- 1.医師 2.看護師 3.CRC 4.事務職員 5.その他（ ）

【被験者候補登録情報について】

14.被験者候補登録情報の所有の有無

- 1.有 2.無

15.被験者候補登録情報の作成方法について

- 1.SMO 自ら情報収集している 2.医療機関に依頼し情報収集している
3.その他（ ）

16.被験者候補登録情報の作成に当たり、

①患者の了承を得ているか

1.患者の了解を得ている 2.患者の了解を得ていない 3.承知していない

②その他課題があればご記載下さい（例：情報収集に〇〇のため時間を要する等）

17.情報の漏洩防止対策について（複数回答可）

1.専門の管理者を配置 2.管理手順書を作成し、関係職員に周知

3.その他（ ）

4.特に何も行っていない

【医療機関への要望・課題】

18.治験を実施できなかった症例の精算上の取扱い

1.症例数に比例する形で出来高の契約システムを採用している

2.包括的な契約の中で、未実施の症例について何らかの契約金ディスカウント・システムがある

3.未実施の症例については何ら契約金ディスカウント・システムがない

4.その他（ ）

19.医療機関への要望について

1.医療従事者の治験に対する認識が低い

2.医療機関自身が努力できる治験関連業務がある

（具体例： ）

3.その他（ ）

20.その他治験に際し医療機関に関する課題があればご記載下さい

【他の治験ネットワークとの連携】

21.日頃より、他の治験ネットワーク（地域ネット、大学病院ネット、国病ネット等）との情報交換を行っているか

1.行っている 2.時々行っている 3.行っていない

22.他のネットワークとの連携は有意義と考えるか

1.有意義である（理由： ）

2.有意義でない（理由： ）

ご協力ありがとうございました。

別紙 3. 調査協力治験ネットワーク

	ネットワーク名	運営主体	治験ネットワーク事業
1	とやま治験医療ネットワーク	医師会	助成nw
2	愛媛県医師会治験ネットワーク	医師会	助成nw
3	岐阜県医師会治験医療ネットワーク	医師会	助成nw
4	宮崎県医師会地域治験ネットワーク	医師会	助成nw
5	広島県医師会大規模治験ネットワーク	医師会	助成nw
6	札幌市医師会臨床試験ネットワーク支援センター	医師会	助成nw
7	治験ネット兵庫県医師会センター	医師会	助成nw
8	石川県医師会治験ネットワーク	医師会	助成nw
9	大阪府医師会治験ネットワーク	医師会	助成nw
10	福岡県医師会治験ネットワーク	医師会	助成nw
11	名古屋市医師会臨床試験ネットワーク	医師会	助成nw
12	国立病院機構治験ネットワーク	公的機関	助成nw
13	HIJC治験ネットワーク	大学病院	助成nw
14	新潟県主要都市治験ネットワーク	大学病院	助成nw
15	津軽地区治験ネットワーク	大学病院	助成nw
16	徳島治験ネットワーク	大学病院	助成nw
17	豊の国臨床研究・医療支援システム	大学病院	助成nw
18	みえ治験医療ネットワーク	都道府県	助成nw
19	静岡県治験ネットワーク	都道府県	助成nw
20	ながさき治験医療ネットワーク（計画中）	医師会	
21	株式会社未来医療研究センター	株式会社	
22	日本赤十字治験ネットワーク（計画中）	公的機関	
23	旭川医科大学病院治験支援センター	大学病院	
24	岡山大学治験ネットワーク	大学病院	
25	信州治験ネットワークALPS	大学病院	
26	富山大学附属病院治験ネットワーク	大学病院	
27	有限責任中間法人九州臨床研究支援センター	大学病院	
28	群馬県治験ネットワーク	都道府県	
29	日立地区地域治験ネットワーク	医療機関	
30	福岡治験ネットワーク	医療機関	
31	福山治験ネットワーク	医療機関	

別紙 4. 調査協力 SMO

SMO名
1 アルメック 株式会社
2 サイトサポート・インスティテュート株式会社
3 シーアールシージャパン株式会社
4 シミックCRC株式会社
5 セーマ 株式会社
6 トライアルサポート株式会社
7 ノイエス株式会社
8 ハイクリップス株式会社
9 ヒューマンメディカルリサーチ株式会社
10 メッドスクエア株式会社
11 メディカルインフォーマティクス株式会社
12 メディカル厚生株式会社
13 株式会社 イーピーメント
14 株式会社 インテージ
15 株式会社 エシック
16 株式会社 クリニカル・サポート・コーポレーション
17 株式会社 コスメックス
18 株式会社 セキノサイトネット
19 株式会社 メディカル・パイロット
20 株式会社 東京臨床薬理研究所
21 株式会社ウインソル
22 株式会社エムエルシー
23 株式会社サンキ・クリニカルリンク
24 株式会社フジ・シー・アール・エス
25 株式会社ヘルスネット
26 株式会社国際医薬品臨床開発研究所
27 株式会社三菱化学ビーシーエル
28 株式会社中央微生物検査所
29 株式会社日本クリニカルサポート研究所
30 株式会社富士バイオメディックス
31 株式会社CRS研究所
32 社団法人 北里研究所 臨床薬理研究所
33 薬樹SMO株式会社