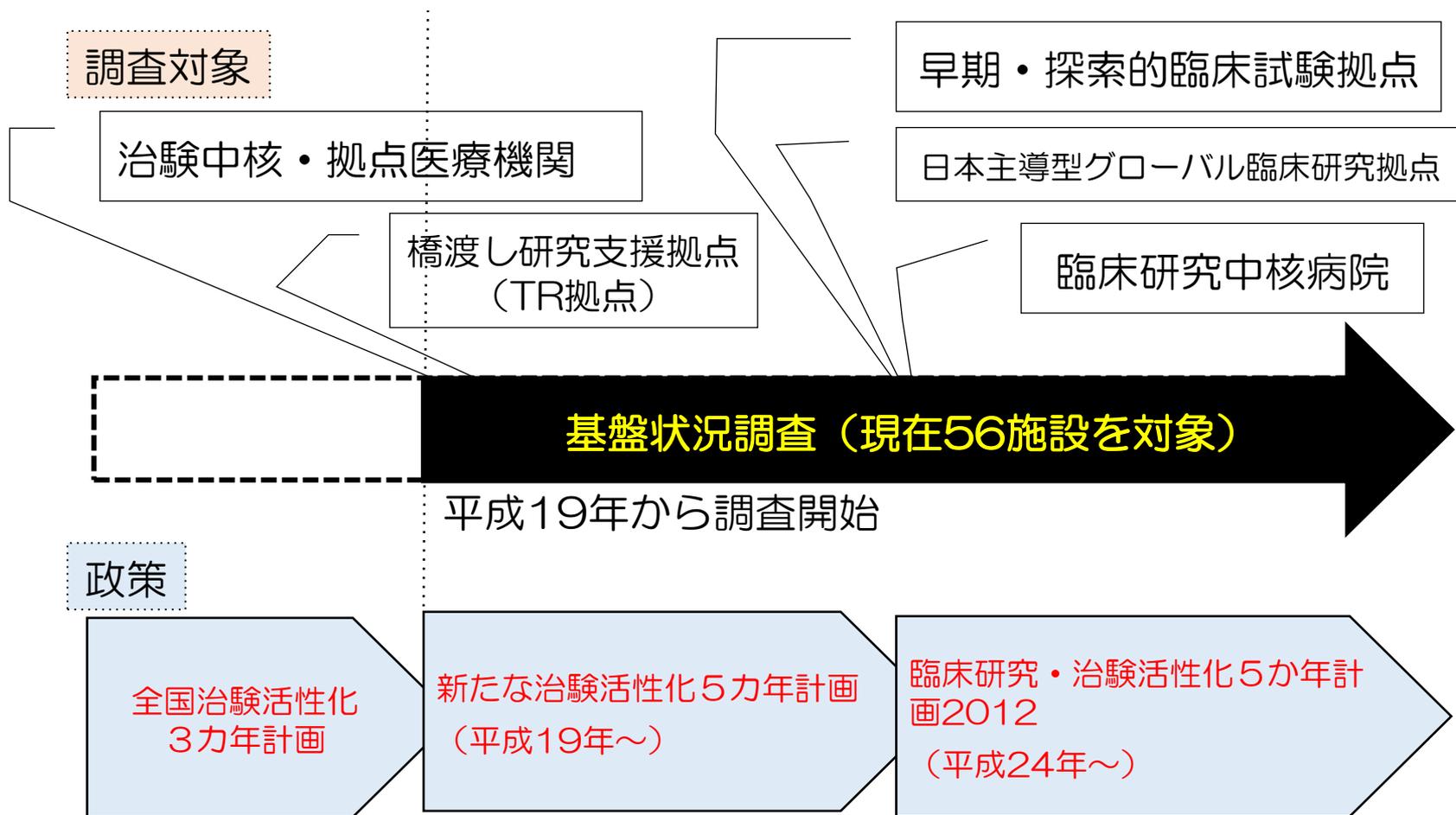


臨床研究・治験活性化5か年計画2012の 評価に向けた治験・臨床研究基盤整備状況 調査の内容検討と結果集計・評価

研究班代表 伊藤 勝彦

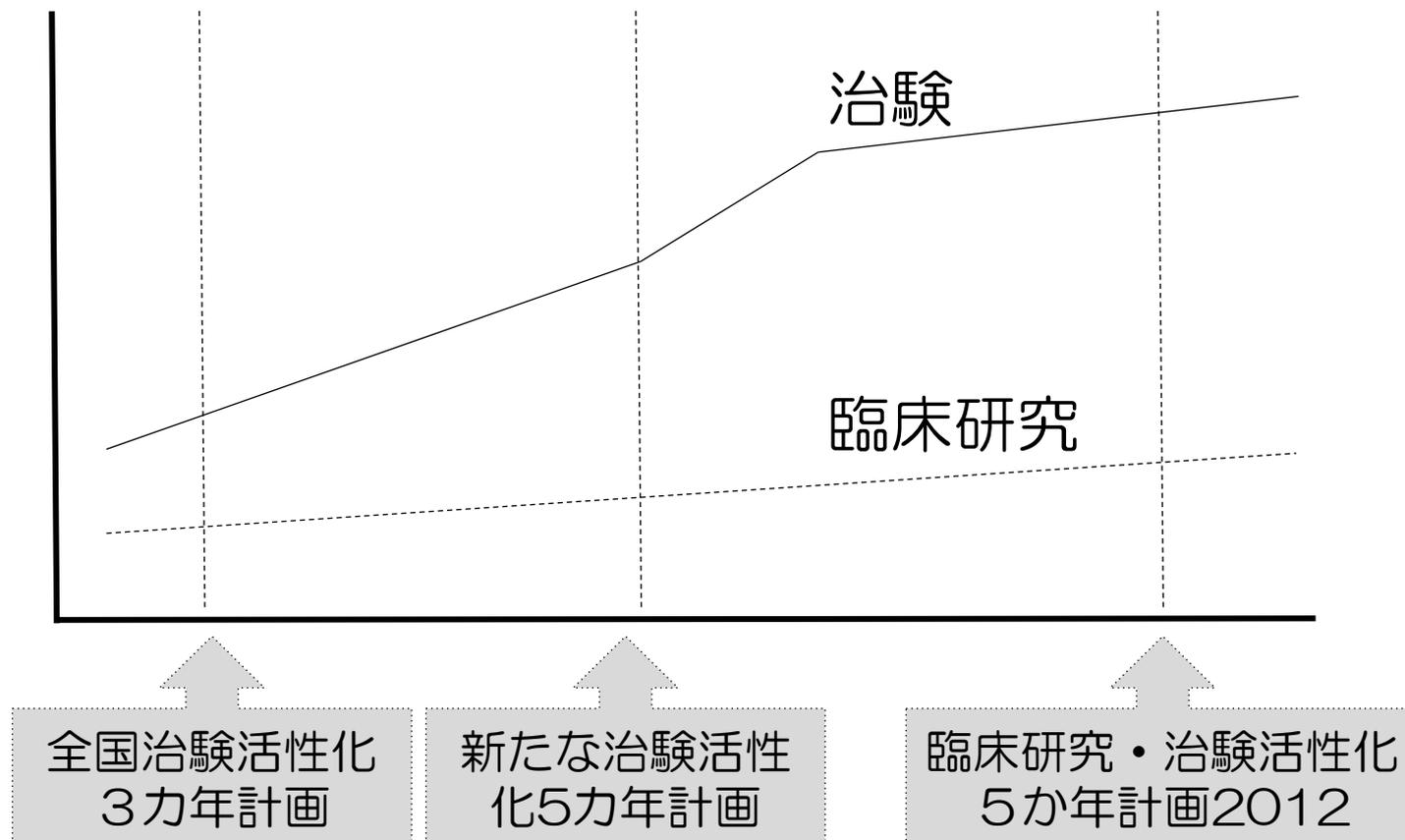
(北里大学臨床研究機構)

治験・臨床研究基盤整備状況調査



医療機関の体制整備状況

整備状況（イメージ図）



治験・臨床研究基盤整備状況 調査研究班の発足背景

新たな治験活性化5か年計画が終了

- 整備事業終了とともに「治験中核病院・拠点医療機関等協議会」を母体を実施していた整備状況調査も終了
- きわめて有益な調査なので、「臨床研究・治験活性化協議会」を発足し、加盟医療機関が独自に調査を継続

臨床研究・治験活性化
5か年計画2012の
目標達成の度合いを測る
指標の必要性

- 治験・臨床研究基盤整備状況調査研究班を設立し、これを母体に調査を継続
- 5か年計画2012に則した調査項目の見直しと調査（集計、評価）

調査項目

治験・臨床研究基盤整備状況調査票

- ① 医療機関について
- ② 治験実施体制
- ③ 治験・臨床研究に関するネットワーク
- ④ 治験に関する人材
- ⑤ SMOの利用
- ⑥ 被験者や一般患者に対する取組み
- ⑦ 企業治験における治験依頼者との役割分担・効率化
- ⑧ 治験データの電子化等
- ⑨ 臨床研究
- ⑩ 治験・臨床研究の審査委員会

追加：臨床研究・治験活性化5か年計画2012に伴う追加調査

パフォーマンス調査票：具体的な治験・臨床研究の実施状況

調査項目の見直し（考え方）

1. 現在の状況に則した内容に変更
2. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012に対応した形に変更

治験に関して

- 調査結果からすでに整備されたと判断できる質問は省く
- より詳細を知ることが出来る質問形式に改変

臨床研究に関して

- より詳細を知ることが出来る質問形式に改変

データ集計・解析し、整備状況の進捗が確認しやすいように、回答を数値化しやすい質問形式に改変

具体的な削除項目

←現在の状況に則して/十分に整備されたと判断して削除

貴医療機関の治験実施体制についておたずねします

問 3. 訪問すべき部署について

問 3-1. 治験依頼者が治験の申請を相談する際に最初に訪問すべき窓口はどこですか。(○はひとつだけ)

1. 治験事務局 (又は治験管理室等の治験管理部門)
2. 薬剤部 (科) で対応
3. 事務部門で対応
4. それ以外で対応 (部署:)

問 3-2. 治験の依頼から契約に至るまでに、治験依頼者が個別に訪問する必要がある部署はどこですか。(あてはまるものすべてに○)

1. 治験事務局 (又は治験管理室等の治験管理部門)
2. 治験責任医師
3. 治験分担医師
4. CRC
5. 臨床検査部門
6. 会計等契約担当部署
7. 薬剤部 (科)
8. 医事課
9. その他(具体的に:)

問 3-3. 治験の契約から開始までに、治験責任・分担医師や治験管理部門の他に治験依頼者が個別に訪問する必要がある部署はどこですか。(あてはまるものすべてに○)

- . 治験事務局 (又は治験管理室等の治験管理部門) の訪問のみ
1. 臨床検査部門
 2. 会計等契約担当部署
 3. 薬剤部 (科)
 4. 医事課
 5. 病棟・外来等当該治験実施部署
 6. その他(具体的に:)

問 3-4. 治験の依頼に際して、受託可能な診療科及び治験責任医師を紹介する窓口はありますか。

□いいえ

□はい → 担当部署:(あてはまるものすべてに○)

1. 治験事務局 (又は治験管理室等の治験管理部門) の訪問のみ
2. その他(具体的に:)

問 4. 治験手続に関する書類の受付は、治験依頼者のモニター等が持参するのではなく、郵送で可としていますか。(○はひとつだけ)

1. すべての書類の受付が郵送で可
2. 一部の書類 () 以外は郵送で可
3. すべての書類で持参が必要

問 6. ヒアリングについて

問 6-1. 貴医療機関では、初回申請時の IRB の前に治験依頼者へのヒアリング(審査に備えた治験内容に関する説明)を求めていますか。

1. 1つの依頼に対して () 回実施 1回当たり平均約 () 分
2. 実施していない

問 6-2. 問 6-1 で 1. とお答えの場合、以下についてヒアリングの開催毎にお答えください。

1回目:

平均的な所要時間 () 分

どなたがヒアリングに同席されていますか。

(あてはまるものすべてに○)

1. 治験事務局
2. 治験責任医師・分担医師
3. CRC
4. 薬剤部 (科)
5. 検査部 (科)
6. その他 ()

ヒアリングに必要な資料についてお答えください。

1. GCP 省令第 10 条に基づく資料
2. その他(具体的に:)

ヒアリングはどのような目的で実施されますか?

(目的:)

2回目:

平均的な所要時間 () 分

どなたがヒアリングに同席されていますか。

(あてはまるものすべてに○)

1. 治験事務局
2. 治験責任医師・分担医師
3. CRC
4. 薬剤部 (科)
5. 検査部 (科)
6. その他 ()

ヒアリングに必要な資料についてお答えください。

1. GCP 省令第 10 条に基づく資料
2. その他(具体的に:)

ヒアリングはどのような目的で実施されますか?

(目的:)

3回目以降も同様。開催毎に回答してください。

新規追加項目

←現在の状況に則して/5か年計画2012に対応して追加

問2-2 今年度、貴医療機関でリスクに基づくモニタリングを受け入れた経験はありますか。

※リスクに基づくモニタリング（Risk-Based Monitoring: RBM）とは、治験の目的に照らしたデータの重要性や被験者の安全確保の観点で、治験の品質に及ぼす影響を評価し、そのリスクに基づいて行われるモニタリングの手法

- ある(治験課題数： 課題)
 ない

Risk-based monitoring

問4 治験関連文書の電磁的活用

問4-1 貴医療機関では、治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で、GCP 省令に基づき授受される治験関連文書（以下、治験関連文書という）の、作成・交付・受領・保存のすべて、またはいずれかにおいて、以下に述べる電磁的な取扱い（以下「電子ファイル」と呼ぶ）をしていますか。

※電子ファイルとは、メール添付、CD等、あるいはクラウドシステムを介することにより、交付・受領した電子ファイルを指します。ER/ES 指針を遵守した管理を要求されるような電子署名を付した文書に限定していません。

- はい（一部電子化した場合も含む） 一問4-2にお答えください
 いいえ 一質問は以上です
 検討中 一質問は以上です

問4-2 貴医療機関における治験関連文書の授受（交付・受領）について電子化の状況をお答えください。

- すべて電子化している 一問4-3にお答えください。
 一部電子化している 一問4-3にお答えください。
 電子化していない 一問4-4に進んでください。

電子化

問4-3 問4-2で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、治験関連文書の授受は、どのような方法で行っていますか。（複数回答可）

- メール添付
 DVD-R等に保存し郵送
 カット・ドゥ・スクエアを利用
 その他のクラウドサーバー等を利用
 その他（ ）

問4-4 貴医療機関における治験関連文書の保存について電子化の状況をお答えください。

- すべて電子化している 一問4-5にお答えください。
 一部電子化している 一問4-5にお答えください。
 電子化していない 一問4-7に進んでください。

問4-5 問4-4で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、治験関連文書の保存先はどこですか。（複数回答可）

- 専用サーバー
 DVD-R等の記録媒体
 カット・ドゥ・スクエアに保存
 その他のクラウドサーバー等に保存
 その他（ ）

問4-6 電子ファイルは、原本として保存していますか。

- はい
 いいえ

問4-7 IRB開催時にIRB委員等へ配布する資料について電子化の状況をお答えください。

- すべて電子化している 一問4-8にお答えください。
 一部電子化している 一問4-8にお答えください。
 電子化していない 一問4-9に進んでください。

問4-8 問4-7で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、どのような方法で配布していますか。（複数回答可）

- タブレット端末（iPad等）に事務局でデータを保存して委員に配布している
 DVD-R等の記録媒体にデータを保存して委員に配布している
 カット・ドゥ・スクエアを利用して委員に配布している
 委員がタブレット端末を用いて専用システムにアクセスし、文書を閲覧する
 委員が専用システムにアクセスし、文書を端末にダウンロードする
 その他（ ）

問4-9 電子ファイルの交付、受領または保存を行うにあたり、標準業務手順書（SOP）で手順を定めていますか。

- はい
 いいえ
 準備中

問4-10 問4-7で「一部電子化している」「電子化していない」とお答えの場合、その理由はどのようなことが挙げられますか。（複数回答可）

- SOPやハード面など院内の体制が整っていない
 SOPやハード面は整っているが、IRBの了解が得られていない
 依頼者側の社内体制が整っていない
 SOPはあるが、了承する依頼者と了承されない依頼者の両方が存在する
 その他（ ）

内容変更の具体例

←より詳細を知ることが出来る質問形式に改変

貴医療機関の治験実施体制についておたずねします

問 5. 貴医療機関の SOP に基づく通常の手順に従い運用した場合の、治験手続に要する最短期間と訪問回数についてお答え下さい。

	最短期間(日)	最低訪問回数(回)
① 申請書類提出～IRB 開催日		
② IRB 承認日～契約締結日		
③ 契約～治験薬搬入		
④ 治験薬搬入～1 例目登録		
⑤ 最終患者 SDV 終了～ 終了報告書提出		

貴医療機関の治験実施体制についておたずねします

問 5-1. 貴医療機関の通常の手順に従い運用した場合の、治験手続に要する平均的な期間をお答え下さい。なお、①～④に示している期間の後ろの日は、平成 25 年度内であるものを対象としてお答え下さい。(例えば、①であれば、IRB 開催日が平成 25 年 4 月 1 日～平成 26 年 3 月 31 日に該当する治験をすべて対象とします)

※製造販売後臨床試験は対象に含みません。

	平均所要期間(日)		最低訪問回数(回)
	企業治験	医師主導治験	
① 申請書類提出～IRB 開催日			
② IRB 承認日～契約締結日			
③ 契約～治験薬搬入			
④ 治験薬搬入～1 例目登録			
⑤ 最終患者 SDV 終了～ 終了報告書提出			

問 5-2. ①～⑤の項目の中で、施設として日数がかかりすぎている項目を挙げて下さい。(あてはまるものすべてに○) また、その理由についてお答え下さい。

- | | |
|---------------------------------|---|
| ① 申請書類提出～IRB 開催日
(理由:) |) |
| ② IRB 承認日～契約締結日
(理由:) |) |
| ③ 契約～治験薬搬入
(理由:) |) |
| ④ 治験薬搬入～1 例目登録
(理由:) |) |
| ⑤ 最終患者 SDV 終了～終了報告書提出
(理由:) |) |

内容変更の具体例

←データ集計・解析し、整備状況の進捗が確認しやすいように、回答を数値化しやすい質問形式に改変

問 60. 臨床研究を推進するために工夫していることがあればご記入下さい
(間接経費の使途、研究者支援等)。

0. なし 1. あり
(具体的事例)

問 60-1. 臨床研究を推進するために工夫していることがありますか。

1. なし
2. あり

問 60-2. 問 60-1 で「あり」とお答えの場合、工夫している内容についてお答えください。(あてはまるものすべてに○)

1. 臨床研究専門スタッフによる支援 → こちらに○を付けられた場合は、以下のうち該当するものすべてに○を付けてください。
 - ① 研究計画のコンサルテーション等
 - ② CRC 支援
 - ③ 事務局支援
 - ④ DM 支援
 - ⑤ 統計家支援
2. 研究者への研究費の支給
3. 研究者への表彰
4. 研究に対する発表会の開催
5. 研究費獲得の支援
6. その他 ()

班会議メンバー

	氏名	所属
研究代表者	伊藤 勝彦	学校法人北里研究所 北里大学臨床研究機構
研究分担者	楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
	山本 洋一	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 臨床試験部門
	近藤 直樹	独立行政法人国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 政策医療企画研究部 臨床研究・治験推進室
	伊藤 澄信	独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター
研究協力者	山本 学	公益社団法人日本医師会治験促進センター 研究事業部
	若井 修治	公益社団法人日本医師会治験促進センター 情報システム部
	森下 典子	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室
	川村 陽子	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 臨床試験部門 臨床試験管理部
	梅染 紘美	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 臨床試験部門
	稲吉 美由紀	独立行政法人国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 政策医療企画研究部 臨床研究・治験推進室
	氏原 淳	学校法人北里研究所 北里大学北里研究所病院バイオメディカル リサーチセンター
	有沢 紀子	学校法人北里研究所 北里大学臨床研究機構

最後に・・・

平成25年度基盤整備状況調査
は6月に開始予定

臨床研究・治験活性化協議会加盟医
療機関の先生方には、ご協力のほど
よろしくお願い致します

ご清聴ありがとうございました。

事務局記入欄

--

【中核病院・拠点医療機関等

治験・臨床研究基盤整備状況調査票】

◎ 調査について

- ・ この調査は、平成 24 年度の治験中核病院・拠点医療機関等の治験や臨床研究の実態を把握し、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」における中核病院・拠点医療機関等の活動状況の評価を行うものです。
- ・ この調査は、医薬品・医療機器の治験・臨床研究の実施状況に加えて、治験・臨床研究の実施のために有している機能や体制についても対象としています。
- ・ 来年度以降も「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」の評価を行うために、調査項目については見直した上で、同様の調査を実施する予定としております。

◎ 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ものを選択して下さい。
- ・ 具体的にご記入いただく質問もあります。指定のスペース内でお答え下さい。
- ・ 特に指定がない場合は、平成 25 年 4 月時点についてご記入下さい。

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医学教育課大学病院支援室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

◎本調査についてご質問等がございましたら、以下までご連絡下さい
厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室
吉岡・小川・鈴木（03－5253－1111 内線 4163）

貴医療機関についておたずねします

問 1	設立形態について該当するもの <u>ひとつ</u> 選択してください。	1. 国立大学附属病院 1-1. 公立大学附属病院 2. 私立大学（附属）病院 3. 公立病院 4. 国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター） 5. 国立病院機構 6. 社会保険関係 7. 医療法人・財団法人 8. その他（具体的に： ）
問 2	病床数	医療法上の病床数 （ ）床 実運用の病床数 （ ）床

コメント [研究1]: 実際に利用している病床数を回答してください。（閉鎖中のベッド数は除く）

貴医療機関の治験実施体制についておたずねします

問 3. 訪問すべき部署について

問 3-1. 治験依頼者が治験の申請を相談する際に最初に訪問すべき窓口はどこですか。（○はひとつだけ）

- 1. 治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）
- 2. 薬剤部（科）で対応
- 3. 事務部門で対応
- 4. それ以外で対応（部署： ）

コメント [研究2]: 薬剤部長が事務局長を兼ねている場合「1. 治験事務局」にチェック。

コメント [研究3]: 「ネットワークを通じて受託する際の共同受付窓口」等具体的に記載してください。

問 3-2. 治験の依頼から契約に至るまでに、治験依頼者が個別に訪問する必要がある部署はどこですか。（あてはまるものすべてに○）

- 1. 治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）
- 2. 治験責任医師 3. 治験分担医師
- 4. CRC 5. 臨床検査部門
- 6. 会計等契約担当部署 7. 薬剤部（科）
- 8. 医事課 9. その他（具体的に： ）

コメント [研究4]: 治験責任医師への訪問は必須と考えられますので、「訪問不要」の場合のみ**未選択**としてください。

その他の手続きを、治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）が一括して対応している場合は「1. 治験事務局」に○。

問 3-3. 治験の契約から開始までに、治験責任・分担医師や治験管理部門他に治験依頼者が個別に訪問する必要がある部署はどこですか。（あてはまるものすべてに○）

- 0. 治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）の訪問のみ
- 1. 臨床検査部門 2. 会計等契約担当部署
- 3. 薬剤部（科） 4. 医事課
- 5. 病棟・外来等当該治験実施部署 6. その他（具体的に： ）

コメント [研究5]: 治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）が一括して対応している場合は「1. 治験事務局」にのみ○。

問 3-4. 治験の依頼に際して、受託可能な診療科及び治験責任医師を紹介する窓口はありますか。

いいえ

はい → 担当部署：(あてはまるものすべてに○)

1. 治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）の訪問のみ
2. その他（具体的に： _____）

問 4. 治験手続に関する書類の受付は、治験依頼者のモニター等が持参するのではなく、郵送で可としていますか。(○はひとつだけ)

1. すべての書類の受付が郵送で可
2. 一部の書類（ _____ ）以外は郵送で可
3. すべての書類で持参が必要

問 5. 貴医療機関の SOP に基づく通常の手順に従い運用した場合の、治験手続に要する最短期間と訪問回数についてお答え下さい。

	最短期間(日)	最低訪問回数(回)
① 申請書類提出～IRB 開催日		
② IRB 承認日～契約締結日		
③ 契約～治験薬搬入		
④ 治験薬搬入～1 例目登録		
⑤ 最終患者 SDV 終了～ 終了報告書提出		

コメント [開発6]:
特例の対応による「最短」ではありません。

問 6. ヒアリングについて

問 6-1. 貴医療機関では、初回申請時の IRB の前に治験依頼者へのヒアリング（審査に備えた治験内容に関する説明）を求めていますか。

1. 1つの依頼に対して（ _____ ）回実施 1回当たり平均約（ _____ ）分
2. 実施していない

問 6-2. 問 6-1 で 1. とお答えの場合、以下についてヒアリングの開催毎にお答えください。

1 回目：

平均的な所要時間（ _____ ）分
どなたがヒアリングに同席されていますか。

(あてはまるものすべてに○)

- | | | |
|-----------|----------------|------------|
| 1. 治験事務局 | 2. 治験責任医師・分担医師 | 3. CRC |
| 4. 薬剤部(科) | 5. 検査部(科) | 6. その他 () |

ヒアリングに必要な資料についてお答えください。

- | |
|-----------------------|
| 1. GCP 省令第 10 条に基づく資料 |
| 2. その他(具体的に:) |

ヒアリングはどのような目的で実施されますか？

(目的:)

2 回目:

平均的な所要時間()分

どなたがヒアリングに同席されていますか。

(あてはまるものすべてに○)

- | | | |
|-----------|----------------|------------|
| 1. 治験事務局 | 2. 治験責任医師・分担医師 | 3. CRC |
| 4. 薬剤部(科) | 5. 検査部(科) | 6. その他 () |

ヒアリングに必要な資料についてお答えください。

- | |
|-----------------------|
| 1. GCP 省令第 10 条に基づく資料 |
| 2. その他(具体的に:) |

ヒアリングはどのような目的で実施されますか？

()

3 回目以降も同様。開催毎に回答してください。

問 7. 貴医療機関では、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。

いいえ → 問 8 に進んで下さい。

はい → 依頼者の出席が必要なのはどのような時ですか。

(あてはまるものすべてに○)

- | | | |
|----------------|------------|-------------|
| 1. 初回審査 | 2. 実施計画書変更 | 3. 新たな安全性情報 |
| 4. 逸脱報告 | 5. 継続審査 | |
| 6. その他(具体的に:) | | |

→ 依頼者の出席が必要な理由を具体的にお答えください。
(具体的な理由:)

問 8. 安全性情報に関する IRB 審査のプロセスについてあてはまるものひとつに○(2. の□は該当するものにチェック)をつけて下さい。

- | |
|--|
| 1. 特別なプロセスは不要 |
| 2. IRB 申請前に、詳細情報又は特別な対応を必要とする |
| <input type="checkbox"/> 治験継続の可否・再同意の必要等について依頼者の見解 |
| <input type="checkbox"/> 薬事法施行規則に基づく当局への報告様式の添付 |
| <input type="checkbox"/> 上記以外に、改めて依頼者の見解を記載した書類が必要 |
| <input type="checkbox"/> 治験継続の可否・再同意の要否等に関する責任医師の見解 |
| <input type="checkbox"/> 責任医師から IRB 事務局へ直接提出(医療機関内で手続完了) |
| <input type="checkbox"/> 依頼者を通じて IRB 事務局へ提出 |
| <input type="checkbox"/> IRB の臨時開催についての IRB 事務局のスクリーニング |
| 3. その他(具体的に:) |

問 9. GCP 省令改正により、治験薬の品質管理や運搬が確実にできる場合、第三者(運送業者等)による治験薬直送が認められましたが、CRA の立ち会い無しに受領可能ですか。

- | |
|---|
| 1. 可能 |
| 2. 条件(下記参照)により可能 |
| <input type="checkbox"/> 運送業者等から受領するが、開封は CRA の同席のもと行う。 |
| <input type="checkbox"/> 到着時間を 2 時間単位ではなく、より限定する。 |
| <input type="checkbox"/> その他(具体的に:) |
| 3. 不可能(理由を具体的に:) |

問 10. 以下の項目について治験依頼者向けに公開している情報は何か。
 (各項目について○はひとつだけ)。

ただし、「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		す じ 求 る て め 提 に 供 応	い し 公 開 い な
	ペ ー ジ ム	の そ の 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 IRB 開催日	1	2	3	4
⑧ 治験のSOP	1	2	3	4
⑨ 治験スタッフ(CRC、申請窓口担当者、 治験薬管理者)	1	2	3	4
⑩ 過去の治験実施領域	1	2	3	4
⑪ 過去の治験実施総例数	1	2	3	4
⑫ 過去の治験実施率	1	2	3	4
⑬ IRB 実施要項	1	2	3	4

コメント [開発7]: ⑩～⑫における「過去」とは、直近の数年の状況をお答えください。

問 11. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる次の機能はありますか
 (それぞれ○はひとつだけ)。「あり」の場合、数をご記入ください。

「機能はあるが数は特定できない」という場合、「あり」に○をつけ、「※」
 と記入してください。

① 治験・臨床研究用の 外来	1. あり () 2. 計画中 3. なし
② IC や被験者との面 談を行う部屋	1. あり () 2. 計画中 3. なし
③ 直接閲覧のための 専用の閲覧場所	1. 同時に () 課題対応可能 2. 計画中 3. なし (他部署との共有スペースを予約して使用)
④ 治験・臨床研究のモ ニタリング/監査担 当者が使用できる IT 環境 (無線 LAN 等)	1. どこでも Web にアクセスできる環境である。 2. 直接閲覧の際には Web にアクセスできる環境で 実施できる。 3. 依頼者が持参する PC/LAN カードでの対応 4. その他 ()
⑤ 治験に係る文書の	1. 院内で十分対応可能 2. 機関敷地内で対応可能

保管スペース	3. トランクルーム等外部を活用 4. 1～3が不可能となった場合に備え、対策検討中
⑥ 治験・臨床研究用の入院病床	1. あり () 2. 計画中 3. なし
⑦ 治験・臨床研究の被験者候補者のデータベース	1. あり (一部診療科での運用も含む) 2. 計画中 3. なし
⑧ その他 ()	1. あり () 2. 計画中 3. なし

問 12. 臨床検査の精度管理についておたずねします。

問 12-1. 施設内で行う定期的な精度管理を実施していますか。

はい () 回/年 いいえ

問 12-2. 外部機関の認定(日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査、日本医師会臨床検査精度管理調査等)を受けていますか。

はい () 回/年 いいえ

問 13. PGx (ゲノム薬理学) を利用した治験の受入について

問 13-1. 治験の有効性、安全性の評価に関係する特定の遺伝子検査を実施する治験の受入れについて、お答え下さい。

(あてはまるものすべてに○)

- | |
|---|
| 1. IRB の審査により受入可能
2. IRB とは別の委員会での審査を経て受入れ可能
3. 受入れを検討したことがない
4. その他 () |
|---|

問 13-2. 不特定の遺伝子検査を実施する治験の受入れについて、お答え下さい。(あてはまるものすべてに○)

- | |
|---|
| 1. IRB の審査により受入可能
2. IRB とは別の委員会での審査を経て受入れ可能
3. 受入れを検討したことがない
4. その他 () |
|---|

問 14. 貴医療機関の治験・製造販売後臨床試験（GCP 省令準拠）の実績についてお答え下さい。

※ 生物学的同等性試験は除く。

※ 複数年度契約の総例数は、初回契約からの積算でお答え下さい。

問 14-1. 昨年度に終了した企業治験・製造販売後臨床試験の契約総例数、実施総例数についてお答え下さい。

	① 課題数	② 契約総例数	③ 実施総例数	実施率 (③/②×100%)
治験(医薬品)				
治験 (医療機器)				
製造販売後 臨床試験 (医薬品)				
製造販売後 臨床試験 (医療機器)				

コメント [研究8]:

別紙の(参考)「問 14-1.治験・製造販売後臨床試験の実績に関する補足」を参照のこと。

「実施総例数」とは、貴医療機関における個々の治験の実施算定の基準(同意取得数、登録症例数、治験薬投薬数等)に従いお答えください。

問 14-2. 昨年度に IRB で承認された健康人対象第 I 相試験の課題数

件

問 14-3. 昨年度契約した(一昨年度以前から継続及び新規契約)企業治験、国際共同治験、医療機器治験、医師主導治験について、それぞれの契約課題数、契約総例数、及びそれぞれの昨年度新規契約数についてお答え下さい。

注) 製造販売後臨床試験、使用成績調査等は含みません。

注) ⑤⑥の医師主導治験については、A及びBにおける「契約」を「実施」、D及びEの「契約」を「実施予定」と読み替える。

注) 医薬品と医療機器のコンビネーションプロダクトの課題は、企業治験の場合は③、医師主導治験の場合は④又は⑤のいずれかに記入してください。(1課題と取扱えるよう重複を防ぐためです。)

コメント [研究9]: 「国際共同治験」とは、新薬の世界規模での開発・承認を目指して企画される治験であって、一つの治験に複数の国又は地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行する臨床試験を指します。

主な疾患領域について、あてはまるものを選択肢より記入してください。

	A 総契約 課題数	B Aのうち 新規契約 課題数	C Aのうち 15歳未満 の小児を 対象とし た課題数	D Aの契約 総例数	E Bの課題 における 新規契約 総例数	備考 (分野等) 最も多い 分野 上位 2位まで
①企業治験						
②①のうち 国際共同 治験						
③①のうち 医療機器 治験						
④③のうち 国際共同 治験						
⑤医師主導 治験(医薬 品)						
⑥医師主導 治験(医療 機器)						

医薬品分野等選択肢

(あてはまるものすべてを選択し、回答欄に番号を記入)

- | | |
|----------|----------------|
| 1. 循環器領域 | 2. 内分泌代謝領域 |
| 3. 感染症領域 | 4. 中枢神経系領域 |
| 5. がん領域 | 6. その他(具体的に:) |

医療機器分野等選択肢

(あてはまるものすべてを選択し、回答欄に番号を記入)

- | | |
|----------------|------------------|
| 1. 循環器領域 | 2. 整形(人工関節を含む)領域 |
| 3. 眼科領域 | 4. 人工腎臓(透析を含む)領域 |
| 5. その他(具体的に:) | |

問 14-4. 問 14-3 で医師主導治験の実施ありとお答えの場合、以下についてお答えください。

医師主導治験において、貴医療機関はいわゆる調整事務局機能を担いましたか。

いいえ

はい

→ 単施設での医師主導治験

多施設共同の医師主導治験

問 14-5. 問 14-3 で回答した課題のうち、医薬品及び医療機器のコンビネーションプロダクトの課題はいくつありましたか？

() 課題

問 15. 貴医療機関での英語の対応状況についてご記入ください。

(各項目にあてはまるものひとつを選択肢より記入)

項目	昨年度受入経験	対応（選択肢より回答）
① 英語の実施計画書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
② 英語（電話）での被験者登録	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
③ 英語の症例報告書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
④ 英語でのモニタリング・監査対応	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
⑤ 海外（例えばFDA）の査察受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
⑥ 契約等に係る英語文書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	

コメント [研究10]: 契約書、守秘義務契約、Financial Disclosure 等

回答選択肢（あてはまる番号1つを回答欄に記入）

1. 問題なく対応できる。
2. 日本語訳のガイドがあれば原則対応可能。
3. 一部特定のスタッフにより対応可能。
4. 通訳を介した対応が必要。
5. 対応できないため受け入れたことがない。
6. その他（具体的に)

貴医療機関の治験・臨床研究に関するネットワークについておたずねします

コメント [開発11]: 「ネットワーク」の考え方については、「新たな治験活性化5カ年計画」7ページを参照してください。

問 16. あなたの医療機関で、活用している治験・臨床研究推進に関するネットワーク機能（地域治験ネットワーク、臨床試験グループ等）はありますか。（○はひとつだけ）

問 16-1. 医療機関としてのネットワークへの参加について

1. 参加していない。
2. 治験に係るネットワークにのみ参加している。
3. 臨床研究に係るネットワークにのみ参加している。
4. 治験・臨床研究いずれのネットワークにも参加している。

問 16-2. 医師個人としてのネットワークの参加について

1. 医師個人ではネットワークに参加していない。
2. 医師個人がネットワークに参加しているケースがある。
3. 不明（詳細を把握していない）

問 16-3. 中核病院・拠点医療機関・TR 拠点の相互間において治験・臨床研究推進に関するネットワークを構築していますか。

- いいえ
 はい（参加医療機関名： _____）

問 16-4. 問 16-3 以外の参加ネットワークについて、ご参加のネットワーク名をご記入下さい。

問 17. 治験のネットワークに参加されている方におたずねします。

問 16-3 及び 16-4 に記載したご参加のネットワーク毎に連携の具体的な内容について、以下にお答え下さい。（あてはまるものすべてに○）

※ 治験のネットワークに参加されていない場合 → 問 19 へ

（ネットワーク名： _____）

1. ネットワークを介する治験の受託
2. 治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催
3. 治験に関連する情報交換

問 18-2. その他の機能の有無（あてはまるものすべてに○）
（ネットワーク名： ）

- | |
|-------------------------------------|
| 1. 依頼者への窓口（ネットワーク内の一元的とりまとめ窓口） |
| 2. 共同 IRB |
| 3. 他機関で実施される治験の審議依頼の受付 |
| 4. 被験者募集システム |
| 5. ネットワークに登録するための基準（症例集積性、治験実績等）の確認 |
| 6. その他（ ） |

以下、ネットワーク毎に同様。

問 18-3. 他の治験実施医療機関に対する治験実施に係る指導（コンサルティング機能の提供）を行った経験はありますか？
（事務局等を担う治験のネットワークに限らずお答えください）

いいえ

はい → （あてはまるものすべてに○）

- | |
|---|
| 1. 治験責任医師等が個人的に指導を行っている |
| 2. 恒常的なコンサルティング提供機能を有する
（他の治験実施医療機関にも公開している、治験に係る相談の部門がある） |
| 3. その他（具体的に： ） |

コメント [開発12]:

「新たな治験活性化5か年計画」8ページ
(2)①の(イ)を参照してください。

問 19. 「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と「中核病院・拠点医療機関等」との連携事例はありますか。

はい → 問 19-1 にお答え下さい。

現在検討中 → 問 19-1 にお答え下さい。

いいえ → 問 20 に進んでください。

問 19-1. 問 19 で「はい」又は「検討中」とお答えの場合、その内容についてお答えください。（あてはまるものすべてに○）

- | |
|----------------------|
| 1. 治験を含む共同臨床研究の企画・運営 |
| 2. 治験を含む共同臨床研究の実施 |
| 3. その他（ ） |

貴医療機関の治験に関する人材についておたずねします

問 20. 平成 25 年 4 月 1 日現在、貴医療機関所属者のうち、昨年度に治験責任医師を経験した医師総数をお答え下さい。

名

問 20-1. 平成 25 年 4 月 1 日現在、貴医療機関所属者のうち、これまでに国際共同治験における治験実施計画書作成に関与した医師総数をお答え下さい。

名

問 20-2. 平成 25 年 4 月 1 日現在、国内外における承認審査業務又は相談業務の経験者数及び、そのうち治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）等の業務に携わる人数をお答えください。

経験者数 名

そのうち治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）の業務に携わる者 名

問 21. IRB 委員選任に伴う課題は何ですか。（あてはまるものすべてに○）

- | |
|-------------------------------------|
| 1. 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 |
| 2. 治験の科学的側面を審査できる委員を探すのが困難 |
| 3. 毎回出席できる委員を探すのが困難 |
| 4. 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 |
| 5. その他（具体的に： <input type="text"/> ） |
| 6. 特になし |

問 22. IRB 委員向けに研修を行っている場合、内容は何か。

（委員の立場ごとにご記入下さい。）

対象	研修内容（選択肢より回答）
① 院内委員（医療関係者・専門家）	
② 院内委員（非医療関係者・非専門家）	
③ 外部委員（医療関係者・専門家）	
④ 外部委員（非医療関係者・非専門家）	

研修内容選択肢（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に番号を記入）

- | |
|-----------------------|
| 1. 研修は実施していない |
| 2. 医薬品・医療機器の開発についての総論 |
| 3. 治験の一般的知識 |

4. GCP（臨床試験の実施の基準に関する省令）
5. IRB の機能／役割、IRB 委員の役割
6. 治験実施計画書の読み方
7. 医療機関内の治験に関する規程
8. 研究関連の倫理指針（ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針等）
9. 個人情報保護法
10. その他（具体的にお書き下さい）

問 23. 治験実施に関するインセンティブ向上への取組をされていますか。

問 23-1. 医師に対する取組（あてはまるものすべてに○）

1. 業績評価
2. 表彰
3. 研究費の配分の工夫
4. 研究費の使途の工夫
5. 業務分担を見直し、治験等へ専念できる時間の確保
6. キャリアパスを構築している
（具体的に：）
7. その他（具体的に：）

コメント [研究13]: 新たに開始した工夫だけではなく、以前より実施している取組みも、インセンティブ向上を目的としたものであれば該当します。

問 23-2. CRC に対する取組

1. 業績評価
2. キャリアパスを構築している
（具体的に：）
3. 業務分担を見直し、治験等へ専念できる時間の確保
4. 学会、研修会等への参加費補助・優先的参加
5. 認定取得の支援・推奨
6. その他（具体的に：）

問 23-3. その他スタッフ（治験事務局・IRB 事務局員を含む）への取組

1. 研究費配分の工夫
2. その他（具体的に：）

問 24. 治験等受託研究費の院内での配分について、おおよその数値を記入してください。（合計 100%となるように）

「研究費」とは、交通費等負担軽減費や保険外併用療養費は除き「管理経費や間接経費、消費税等を含め、依頼者から医療機関に入り、医療機関で支出される治験費用全て」とお考え下さい。「プロトコル毎に割合が変わる」という場合には、標準的なケースを基準に、おおよその値でお答え下さい。

対象	割合 (%)	対象	割合 (%)
治験に関与した医師や診療科		治験事務局 (IRB 費用を含む)	
治験に直接関与していない医師や診療科		薬剤部 (科)	
放射線診断部門		検査部門	
看護部門		CRC 人件費 (SMO を含む)	
医事課等事務部門		病院・大学本体	
管理経費 (光熱費等)		医療機関設置母体 (自治体等)	
CRC 以外の人件費		その他 ()	

問 25. 教育研修について

昨年度に実施・参加した「治験・臨床試験」に関連する教育研修についてご記入下さい。

1) セミナー開催 総回数 _____ 回

左記のうち、外部からの研修生を受け入れた
セミナー回数

2) 対象別回数

①医師・研究者対象	_____ 回	_____ 回
②①以外の医療者対象	_____	
③事務職対象	_____ 回	_____ 回
④IRB 等委員対象	_____ 回	_____ 回
⑤患者・一般市民対象	_____ 回	_____ 回

コメント [m14]: ①～③区別せず1回開催したら、総回数1, ①～③共に1と入力

- 3) 院外で開催される教育研修等への派遣状況
 (各研修等について、参加者延べ人数をご記入下さい。主催者不問。)
- ① CRC 養成研修 (初級者) _____ 名
 - ② CRC 対象のその他研修 _____ 名
 - ③ 医師対象研修 _____ 名
 - ④ ローカルデータマネージャー研修 _____ 名
 - ⑤ IRB・倫理審査委員対象研修 _____ 名
 - ⑥ 事務職対象研修 _____ 名
 - ⑦ その他 (_____) _____ 名

SMO を利用されている医療機関におたずねします

問 26. SMO を利用されていますか。
 はい → 問 26-1 から問 29 にお答え下さい。
 いいえ → 問 30 に進んで下さい。

問 26-1. SMO をどのように利用していますか (利用形態)。
 (〇はひとつだけ)

- 1. ひとつの SMO と契約し、全業務を任せている。
- 2. 複数の SMO と契約し、分業 (事務局業務/CRC 業務等) させている。
- 3. 治験毎に異なる SMO と契約している。
- 4. その他 (具体的に: _____)

問 26-2. SMO をどのように利用していますか (利用内容)。
 (あてはまるものすべてに〇)

- 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〇)

- 1. 医療機関内に CRC の人材が不足しているため
 - 医療機関内の CRC 増員の予定はある (増員までの措置)
 - 今後 CRC 増員の予定はなく SMO の利用を継続する予定
- 2. 治験の依頼は断続的であるため (過剰負担となる時に利用)
- 3. 医療機関内の治験体制整備・維持に人手が足りないため

3. 医療機関内に、治験に関するパンフレットを置いている
4. 医療機関内で、治験に関するビデオを放映している
5. 依頼者からの要望があれば、被験者募集中の治験情報を提供する
6. 依頼者からの要望がなくても、被験者募集中の治験情報を提供している
7. ホームページによる情報提供をしている。
8. その他（ ）

問 31-2. （問 31-1.で「1.」とお答えの方に）どのような相談がありますか。（あてはまるものすべてに○）

1. 「治験・臨床研究とは」という一般的な相談。
2. 「自分（や家族）の病気で参加できる治験・研究はないか」
3. 参加を打診され、意思決定をする過程での相談
4. 参加中の不安解消に関する相談
5. 参加後の結果等に関する相談
6. その他具体的に（ ）

問 31-3. （問 31-1.で「7. ホームページによる情報提供をしている」とお答えの方に）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. 治験に関する一般的な情報
2. 被験者募集中の治験の情報
3. 臨床試験登録データベースの紹介又はサイトとのリンク
4. （具体的に： ）

問 31-4. （問 31-1.で「1.」又は「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医療機関内にある場合、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 32. 被験者のインセンティブ向上への取組についておたずねします。

問 32-1. 治験に参加中の被験者に対して、優先して行っていることはありますか。(〇はひとつだけ)

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

問 32-2. 32-1 で(「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〇)

- | | |
|---------------------------------|-----------------|
| 1. 被験者のみの完全予約制度 | |
| 2. 1. のような完全予約制ではないが、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 33. 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ものは何ですか。(あてはまるものすべてに〇)

- | | |
|---------------------------|--------------|
| 1. 情報提供はしていない。 | |
| 2. 本人の治験の結果 | 3. 参加した治験の結果 |
| 4. 治験薬のその後の結果(上市されたかどうか等) | |
| 5. その他(具体的に:) | |

問 34. 治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動をしていますか。(あてはまるものすべてに〇)

- | | |
|-------------------|--|
| 1. 実施していない。 | |
| 2. セミナーやシンポジウムの開催 | |
| 3. パンフレット作成 | |
| 4. その他 具体的に() | |

問 35. 被験者の治験参加による負担軽減の取組についてお答え下さい。

問 35-1. 現在の交通費等負担軽減費の算出方法についてお答え下さい。

- 昨年度調査時と算出方法に変更はない
- 昨年度算出方法の見直しを行った

→ 具体的な内容:

(例: 1回1万円×来院観察回数、ただし同意取得日を除く。
入院の場合は入退院で1回とカウント)

--

問35-2. 同一治験で、入院患者と外来患者で、患者に支払われる負担軽減費の差を調整するために、特別に考慮している例はありますか

- ない
- ある

→「ある」の場合、具体例を教えてください。

(入院治験の場合、15日で1来院に該当する金額を「負担軽減費」として被験者に支払っている 等)

問35-3. 来院費用以外の患者の負担に対して、負担軽減費を支払っていますか。

- いいえ
- はい

→支払っている場合、何にいくら払っていますか？具体例を教えてください。(例：入院患者に対し、侵襲を伴う検査に対する負担など)

企業治験における治験依頼者との役割分担・効率化についておたずねします

問 36. 治験の依頼等に係る統一書式（平成 19 年 12 月 21 日付 医政研発第 1221002 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）（以下「統一書式」という。）の導入状況をお答え下さい。

（○はひとつだけ選択）

1. 導入済み

- 契約書に係る書類以外は統一書式のみを利用
- 統一書式に加えて医療機関独自の様式も利用

2. 未導入 導入していない理由を具体的にご記入ください。

（理由： _____ ）

問 37. 次の書類の作成を主として行っているのは治験依頼者、貴医療機関内スタッフ、又は外部スタッフの誰ですか。(各項目についてひとつだけ選択)

	主な作成者・作成方法 (選択肢より回答)
① 治験責任医師の履歴書	
② 治験分担医師・治験協力者リスト	
③ 同意文書・説明文書	
④ 小児用アセント文書・説明補助資料	
⑤ 臨床検査値基準値一覧	
⑥ IRB から実施医療機関の長への治験審査結果通知書	
⑦ 実施医療機関の長から治験依頼者・治験責任医師への通知書	
⑧ 治験薬管理表	
⑨ スクリーニング名簿	
⑩ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	
⑪ 原資料との矛盾を説明した記録	
⑫ 同意説明文書の変更に関する変更申請書	
⑬ 治験の変更に関する変更申請書	
⑭ 治験実施状況報告書	
⑮ 重篤な有害事象（不具合）に関する報告書	
⑯ 治験終了（中止・中断）報告書・通知書	

コメント [開発15]: 緊急の危険回避の場合のみ。

主な作成者回答選択肢 (あてはまる番号1つを回答欄に記入)

1. 作成したことがない。
2. 依頼者（CRO も含む）の作成物を修正せず使用する。
3. 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する。
4. 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する。
5. 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する。
6. 医療機関で作成する
7. SMO 等外部スタッフが作成する。

問 39. コストの適正化

問 39-1 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 (研究費)	1. 前納 全額返還なし 3. 一部前納+出来高払い 5. その他(具体的に:)	2. 前納 未実施分返還あり 4. すべて出来高払い
支払形態 (交通費等負 担軽減費)	1. 前納 全額返還なし 3. 一部前納+出来高払い 5. その他(具体的に:)	2. 前納 未実施分返還あり 4. すべて出来高払い

コメント [開発17]: 「コストの適正化」の考え方については、「治験等の効率化に関する報告書」を参照してください。

問 39-2 問 39-1 で「1. 前納 全額返還なし」とお答えの場合、今後研究費の支払い形態について、変更する予定はありますか。

- 平成 25 年度以内に、一部前納+出来高払いの採用を検討している
- 平成 25 年度以内に、すべて出来高払いの採用を検討している
- 今後、一部前納+出来高払いか、すべて出来高払いの採用を検討している
- 特に出来高払いについては、検討していない

問 40. 治験の契約とは別に、直接閲覧の費用を依頼者に請求していますか。

- | |
|---|
| 1. していない
2. 治験契約期間内であっても請求している。
3. 治験契約期間外の場合、請求している
→ 2. 3. にお答えの場合
具体的金額 () 円程度 / 1 (回・時間) |
|---|

問 40-1. 直接閲覧申込に際し、依頼者に書類の提出を求めていますか。

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

問 40-2. 40-1 で「はい」とお答えの場合、提出期限を定めていますか。
(1. と 2. の複数回答は可)

- | |
|---|
| 1. 実施希望日の () 日前までに
2. 1 例目組み入れ時等については柔軟に対応している
3. 定めていない |
|---|

問 41. 直接閲覧後に結果報告書の提出を治験依頼者に求めていますか。

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

問 42. 貴医療機関の全業収入に占める治験による収入の割合はどのくらいですか。

およその数値をご記入下さい。 およそ %

問 43. 実施中の治験に関する IRB での GCP 省令第 31 条に基づく継続審査の費用を治験依頼者に請求していますか。

1. はい 2. いいえ

問 43-1. 43 で「はい」とお答えの場合、請求している費用の内容についてお答えください。

1. 事務経費 2. IRB の施設外（外部）委員の人件費
3. その他（具体的に：)

治験データの電子化等についておたずねします

問 44. EDC（症例報告書を電子的に入力し、依頼者へデータを送付する方法）へのハード面での対応状況について。（○はひとつだけ）

1. 新たな負担なく既に院内にある設備を用いて対応可能
2. 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）
3. 以下を準備することで対応可能（費用は依頼者が負担）
□インターネット回線準備費用 □回線使用料
□PC の準備費用 □その他（)
4. EDC の治験は受託できない

問 45. 昨年度に実施した治験及び製造販売後臨床試験のうち EDC を利用したものは何件でしたか。

実施した治験 件中 件
実施した製造販売後臨床試験 件中 件

コメント [開発18]: 問 14-3 の A の数との整合性を確認してください。

問 46. 処方オーダリングシステムの治験への応用について。（○はひとつだけ）

1. 治験薬処方を含めて処方オーダリング（電子カルテ含む）で実施
2. 治験薬は除いて処方オーダリングを実施

3. 治験への応用を計画中（ 年頃）
4. 処方オーダーリングシステム導入を計画中（ 年頃）
5. 処方オーダーリングシステム導入の計画はない

問 47. 電子カルテシステムを導入していますか。(○はひとつだけ)

1. 全面導入 2. 一部導入 3. 計画中 4. 予定はない

※ 問 47 で「1. 全面導入」又は「一部導入」とお答えの方は以下の設問をお答え下さい。問 47 で「3. 計画中」又は「4. 導入していない」とお答えの方は、問 51 へ進んで下さい。

問 48. ご利用のシステム名とベンダー名を教えてください。

① システム名	
② ベンダー名	
③ HL7 準拠	1. HL7 準拠 2. HL7 未準拠
④ 導入時期	現在のバージョン () 又は導入時期 (年)
⑤ 電子記録規制	ER/ES ガイドライン* に対応 1. している 2. していない 3. 不明

*医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用について(ER/ES 指針)(平成 17 年 4 月 1 日付 薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局通知)

問 49. 電子カルテから EDC へ治験情報のデータの移行は可能ですか。

(○はひとつだけ)

1. 電子カルテと EDC は連動しており、カルテ情報を EDC に自動で移行可能(準備設定が必要)。
2. 電子カルテ情報と EDC は連動しているが、カルテ情報を EDC に移行するのに一部人手がかかる。
3. 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。
4. その他 ()

問 50. 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できますか。

□はい → 問 50-1 及び問 50-2 にお答え下さい。

□いいえ → 問 51 に進んで下さい。

問 50-1. 活用できる場合、同時間帯に利用できるのはどのくらいですか

① 依頼者数 () 社 ② PC 数 () 台

問 50-2. モニターが電子カルテを利用する際の条件をお答え下さい。

(○はひとつだけ)

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 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。2. CRC 等のアカウントを使用し、職員の同席の下でシステムを閲覧できる。3. 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。4. その他 () |
|--|

臨床研究についておたずねします（企業及び医師主導の治験を除く）

※ ここでは「臨床研究」を「企業依頼の治験及び医師主導の治験を除く、医師等の研究者が主導して実施する人（個人を特定できる人由来の材料及びデータを含む）を対象とした試験」とします。

問 51. 貴医療機関には臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署はありますか。(○はひとつだけ)

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 専門に取り扱う部署がある。2. 治験事務局が倫理審査委員会事務局を兼ねている。3. 専門部署はなく、庶務等が兼務で対応している。 |
|---|

問 52. 貴医療機関には臨床研究の支援部門はありますか。(あてはまるものすべてに○)

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. ない2. プロトコル立案を支援する部門がある。3. 臨床研究を支援する CRC の部門がある。4. 研究者から独立したデータマネジメント部門がある。5. 研究者から独立した監査部門がある。6. その他 () 部門がある。 |
|---|

問 53. 貴医療機関での臨床研究を審査する委員会名と、それぞれが対象とする指針の範囲、開催頻度及び審査内容について、選択肢より回答してください。

	委員会名	選択肢より回答			
		準拠する指針	開催頻度	昨年度開催回数	審査内容
①					
②					
③					
④					
⑤					

準拠する指針 (あてはまるものすべてを選択し、回答欄に番号を記入)

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| 1. GCP | 2. 臨床研究に関する倫理指針 |
| 3. 疫学研究に関する倫理指針 | 4. 遺伝子治療臨床研究に関する指針 |
| 5. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | |
| 6. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 | 7. その他 () |

開催頻度選択肢 (あてはまるもの1つを回答欄に記入)

- | | |
|-------------|----------------|
| 1. 月2回以上 | 2. 月1回程度 |
| 3. 2ヶ月に1回程度 | 4. 不定期・案件次第で開催 |

審査内容選択肢 (あてはまるものすべてを選択し、回答欄に記入)

- | | |
|---------------------|----------|
| 1. 実施の適否 | 2. 継続の適否 |
| 3. 自施設で起きた重篤な有害事象報告 | |
| 4. 他機関で起きた重篤な有害事象報告 | 5. 終了報告 |

問 54. 臨床研究に関して、以下の対応状況を選択肢より回答してください。

	回答
① 自施設では実施しない（他の医療機関で実施される）研究の倫理審査（共同 IRB 機能）	
② 倫理審査委員会による研究の適正性及び信頼性を確保するための調査	
③ 連結可能匿名化した個人情報の保管・管理を専門に行う体制整備	
④ 被験者等からの問い合わせ等に対応するための体制整備	
⑤ 倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成	
⑥ ⑤の公表	

回答選択肢 （あてはまる数値 1 つを回答欄に記入）

0. 実施していない
1. プロトコルや診療科によっては実施している
2. すべての研究に対して実施している（臨床研究機関全体として対応する体制を整備済み）
3. 実施に向けて準備中

問 55. 臨床研究への臨床研究支援人材の関与状況についてお答え下さい。

次の 1) から 6) について、通常どなたが実施していますか。研究者以外の臨床研究支援人材が関与している場合はその職種及び貴医療機関で実施される全臨床研究数に占める関与割合をおおよその数値でご記入下さい。（例：昨年度実施された 10 件の臨床研究のうち 4 つの試験の約半数に IC 補助を行った場合、20%）

	実施者	関与割合 (%)
① プロトコル作成支援		
② 症例報告書（フォーマット）作成支援		
③ 説明文書作成支援		
④ インフォームドコンセント補助		
⑤ 症例報告書作成（記入）支援		
⑥ 症例登録業務		
⑦ データマネジメント		
⑧ その他（ ）		

実施者回答選択肢（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に数値を記入）

- 0. 昨年度、支援対象となる臨床研究は実施していない。
- 1. 研究者のみで実施（支援者の関与なし）
- 2. 医局秘書等事務補助者により実施
- 3. CRC による支援有り
- 4. データマネージャーによる支援有り
- 5. 生物統計家による支援有り
- 6. 臨床研究支援部門による支援
- 7. その他（ ）による支援

問 56. 他の臨床研究機関に対するプロトコール立案等の指導（コンサルティング機能の提供）を行った経験はありますか？

いいえ

はい → （あてはまるものすべてに〇）

- 1. 研究者等が個人的に指導を受けている
- 2. 恒常的なコンサルティング提供機能を有する
（他の臨床研究機関にも公開する研究相談の部門がある）
- 3. その他（具体的に： ）

コメント [開発19]:
「新たな治験活性化5年計画」8ページ
(2)①の(イ)を参照してください。

問 57. 昨年度に貴医療機関で獲得した競争的資金（科研費等研究者が公募を通して獲得した研究費）の件数及び総額をご記入ください。詳細が分からない場合、概算でも結構です。概算も把握できない場合、「あり」とご記入下さい。

分類	件数 (A)	Aのうち、研究代表者としての申請課題数	総金額 (万円)
① 厚生労働科学研究費			
② 文部科学省科学研究費			
③ 文部科学省 科学技術戦略推進費			
④ その他（ ）			

問 58. 昨年度の下記①～⑤に該当する臨床研究の**実績**についてご記入下さい。ご不明な場合は、事務局（chikensuishin@mhlw.go.jp）までお問い合わせください。

コメント [研究20]:

実際に実施された臨床研究ではなく、計画が立てられ臨床研究機関の長に申請されたすべての実績を回答してください。

研究の種類	A. 臨床研究 機関の長 への申請 数	B. 倫理審査委 員会への付 議課題数	C. 倫理審査 委員会 での承認課 題数	D. 施設長に よる承認 課題数	E. Dのうち 臨床研究 登録 ^{*4} が なされて いる試験 数
① 介入を伴う研究であって医薬品を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの ^{*1}					
② 介入を伴う研究であって医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの ^{*1}					
③ ①②に該当するものを除く介入を伴う研究 ^{*2}					
④ (事前に立案した計画書(プロトコル)がある)アウトカム研究 ^{*3} (診療とアウトカムの関連性に関する研究)					
⑤ (事前に立案した計画書(プロトコル)がある)病気の原因等を調べるためのケース・コントロール研究又はコホート研究 ^{*3}					
総数					

※1 臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 第 1 3(1)①）に該当する研究

※2 臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 第 1 3(1)②）に該当する研究

※3 疫学研究に関する倫理指針（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）の適応範囲の研究

【アウトカム研究；行為（診療行為等）に対する結果（アウトカム）との関係を調べる研究】

【ケース・コントロール研究／コホート研究；病因等を調べる研究】

※4 「臨床研究登録」とは、臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働告示 415 号）第 2 2(5)に示すデータベースへの登録を指す。

問 59. 問 58 の③に該当する介入研究のうち、モニタリングがなされた研究はいくつありましたか。

（モニタリング：セントラル・ローカル問わず、データの保証のために研究者以外の第三者の確認がなされたものを言う。）

（ ） 試験

問 60. 臨床研究を推進するために工夫していることがあればご記入下さい
（間接経費の使途、研究者支援等）。

0. なし 1. あり
（具体的事例）

治験・臨床研究の審査委員会についておたずねします

問61. 治験・臨床研究を審査する委員会の名称および委員名簿をご記入下さい。

OHRPへの登録¹⁾や、AAHRPPによる認証²⁾を受けている場合、②をご記入下さい。

¹⁾ <http://www.hhs.gov/ohrp/assurances/>

²⁾ <http://www.aahrpp.org/www.aspx>

※公開できない場合、氏名欄は未記入で結構です。

職名は「教員」「弁護士」等職業のわかる記入としてください。

※委員会が複数ある場合、委員会毎にご記入下さい。

※委員会が3つ以上ある場合、記入欄をコピーし、お答えください。

【委員会1】①委員会名()

氏名	性別	所属	職名	構成

構成回答選択肢（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に数値を記入）

1. 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
2. 法学の専門家等人文・社会科学の有識者
3. 一般の立場を代表する者
4. 治験実施医療機関・臨床研究機関と利害関係を有しない者

②該当する場合のみ回答

OHRP IRB Number ()

AAHRPP認定取得日 ()

【委員会2】①委員会名()

氏名	性別	所属	職名	構成 (非専門家、院外等)

構成回答選択肢（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に数値を記入）

1. 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
2. 法学の専門家等人文・社会科学の有識者
3. 一般の立場を代表する者
4. 治験実施医療機関・臨床研究機関と利害関係を有しない者

②該当する場合のみ回答

OHRP IRB Number ()

AAHRPP認定取得日 ()

本調査ご担当者

情報に不明な点があった場合、連絡させていただきます。

医療機関名	
ご所属	
ご担当者名	
電話番号	
FAX 番号	
E-mail アドレス	

備考：現在、治験・臨床研究の基盤整備についてお困りのこと等ありましたら
ご自由にお書き下さい。

--

質問は以上です。回答は、Excel 表の項目と合わせて協議会ホームページの
専用フォームより入力お願いいたします。

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/chukaku-kyoten/login.aspx>

調査結果は、「新たな治験活性化5カ年計画」の評価資料として活用させていただきます。

ご協力誠にありがとうございました。

(参 考)

問 14-1. 治験・製造販売後臨床試験の実績に関する補足

<調査対象>

- 平成 23 年度中に GCP 省令第 49 条第 3 項に基づき治験終了報告書（統一書式における書式 17）が提出された企業治験及び製造販売後臨床試験とします。

- なお、平成 23 年度中に終了した企業治験及び製造販売後臨床試験のうち、GCP 省令第 24 条第 2 項に基づき、治験依頼者から開発の中止等に関する報告書（統一書式における書式 18）が提出された課題は除外します。

<用語の定義>

- 契約総例数
調査対象の全ての課題における、治験依頼時から終了時まで契約した被験者数の総計。
単年度契約の医療機関においても、初年度から最終年度の通年で算出してください。

- 実施総例数
個々の治験の契約における実施算定の基準（同意取得数、登録症例数、治験薬投薬数 等）に基づく被験者数の総計。

<実施率の考え方>

- 疾患の特性等の影響を受けやすい個別の治験の実施率やその平均を評価するのではなく、医療機関全体の実施率を評価します。

「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」に伴う追加調査
＜ネットワーク＞

※特に指定がない限り、設問には、ネットワークへの関わり方（主体・参加のみ）に関わらず、わかる範囲で回答してください。

問1. ネットワークの参加

問 1-1 あなたの医療機関が参加している治験・臨床研究のネットワーク（地域治験ネットワーク、地域治験ネットワーク以外の臨床研究グループ等）に参加（運営を含む）していますか。参加している場合は、名称をお答えください。

ネットワークに参加していない

※以下の質問に回答する必要はありません。

ネットワークに参加している

※以下の質問はこのネットワークについて回答してください。

[_____ (名称) _____]

問2. ネットワークの属性

問 2-1 ネットワークの属性を選択してください。

地域のネットワーク（特定の地域内での連携や病診連携など）

特定の疾患領域に特化したネットワーク

登録医療機関が同一経営母体であるネットワーク

（国立病院機構、医療法人、国立大学病院など）

その他 [_____ (詳細) _____]

問 2-2 問 2-1 で「特定の疾患領域に特化したネットワーク」と回答した方は、疾患領域をお答えください。

[_____ (詳細) _____]

問 3 ネットワークの運営主体

問 3-1 ネットワークの運営主体を選択してください。

自施設

自施設以外の医療機関

都道府県医師会（郡市区を含む）

法人（医療法人、財団法人、NPO 法人等を含む）

その他 [_____ (詳細) _____]

問 4 運営原資

問 4-1 ネットワークの運営原資を選択してください。

- 各登録医療機関からの徴収
- 治験ネットワーク運営主体による支出
- 各登録医療機関からの徴収と治験ネットワーク運営主体による支出の両方
- その他 [_____ (詳細) _____]

問 4-2 ネットワークの運営原資の内訳について、選択してください。(複数選択可)

- 科学研究費などの公的な資金
- 治験ネットワーク運営主体の資金
- 治験依頼者に請求(医療機関へ支払われる研究費とは別に)
- その他 [_____ (詳細) _____]

問 5 ネットワーク事務局

問 5-1 参加しているネットワークには、各施設と連絡調整を行う事務局がありますか。

- 事務局は存在しない
- 事務局は存在するが、専任の事務局員はいない
- 事務局があり、専任の事務局員がいる

問 5-2 ネットワーク事務局の運営に SMO が関与していますか？

- 該当なし(事務局が存在しないため)
- いいえ
- はい

問 6 広報活動

問 6-1 ネットワークはどのような手段を使って、治験依頼者や患者に周知していますか。(複数回答可)

- 治験ネットワークのホームページ (URL : _____)
- ネットワークに参加している病院のホームページ
- パンフレット
- 新聞・雑誌等のメディアを活用
- その他 (_____)

問 6-2 ネットワークの受託治験数、実績等を公開していますか。

いいえ

公開している（公開方法： ）

問 7 ネットワークとしての受託実績と参加数

※主体的にネットワークを運営している医療機関のみお答えください。

問 7-1 ネットワークとしての治験受託実績（過去 1 年間）をお答え下さい。

前年から治験が継続しているプロトコル数：（ ）件

上記プロトコルで治験を実施した延べ医療機関数：（ ）機関

過去一年間に新規で契約したプロトコル数：（ ）件

上記プロトコルで治験を実施した延べ医療機関数：（ ）機関

問 7-2 ネットワークに参加している医療機関についてお答えください。

入院病床を持つ医療機関 （ ）機関

入院病床のない医療機関 （ ）機関

合計の病床数 （ ）床

問 8 参加医療機関としての受託実績

※ネットワークに参加している医療機関のみお答えください。

問 8-1 昨年度に参加している治験ネットワークからの紹介等で実際に貴院で治験を契約した数

（ ）件

問 9.共同 IRB（設置者が単独のセントラル IRB を含む。ネットワーク内の医療機関の審査依頼を受け入れている IRB 等）

問 9-1 ネットワークは共同 IRB を有していますか。

ない

有している

問 9-2 あなたの医療機関では、ネットワークの共同 IRB を利用していますか。

利用していない

利用している。かつ自施設の IRB でも審議している

利用している。自施設の IRB では審議していない。

問 9-3 問 9-2 で「利用している（かつ自施設の IRB でも審議している また

「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」に伴う追加調査
＜その他追加調査＞

問1 リモートモニタリング

※リモートモニタリングとは、治験依頼者が遠隔地の医療機関に出向くことなく、通信回線等を通じて治験データの原資料（カルテ等）を直接閲覧し、調査・検証すること。

問 1-1 貴医療機関はリモートモニタリングを受け入れる体制がありますか。

- ある（具体的に： ）
 ないが、対応予定である
 ない

問 1-2 今年度、貴医療機関でリモートモニタリングを受け入れた経験はありますか。

- ある(治験課題数： 課題)
 ない

問2 サンプルングモニタリング

※サンプルングモニタリングとは、予め定められた方法に従って抽出（サンプルング）したデータをSDV対象とし、その結果からデータ全体の信頼性（正確性、完全性）を確認する方法

問 2-1 今年度、貴医療機関でサンプルングモニタリングを受け入れた経験はありますか。

- ある(治験課題数： 課題)
 ない

問 3 IT 化

※「IT 化」とは、情報システム（購入・作成・申請利用等）を利用し取り組んでいることをさし、メールによる連絡・添付ファイルの配布、特別なセキュリティ設定をしない LAN 内の保管等は含みません。

問 3-1 貴医療機関で、治験・臨床研究の IT 化で取り組んでいることはありますか。

	導入済	導入予定	検討中	予定なし
<input type="checkbox"/> IRB の資料配布	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 統一書式作成システムの利用	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 文書保管（原本ではない）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 文書保管（原本）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 他組織とのデータの共有	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 治験の受付業務	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 電子カルテにテンプレートの作成	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 医療機関情報と EDC の連携	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 教育	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- | | | | | |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> データのバックアップ | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> その他 () | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

以上で、質問は終わりです。
ご協力、ありがとうございました。

事務局記入欄

【臨床研究・治験活性化協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査票】

◎ 調査について

- ・ この調査は、臨床研究・治験活性化協議会加盟医療機関における平成 25 年度の治験や臨床研究の実態を把握し、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」に基づく活動状況の評価を行うものです。
- ・ この調査は、医薬品・医療機器の治験・臨床研究の実施状況に加えて、治験・臨床研究の実施のために有している機能や体制についても対象としています。
- ・ 来年度以降も「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」の評価を行うために、調査項目については見直した上で、同様の調査を実施する予定としております。

◎ 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ものを選択して下さい。
- ・ 具体的にご記入いただく質問もあります。指定のスペース内でお答え下さい。
- ・ 特に指定がない場合は、平成 26 年 4 月時点についてご記入下さい。

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医学教育課大学病院支援室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

◎本調査についてご質問等がございましたら、以下までご連絡下さい
厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室
吉岡・大城（03-5253-1111 内線 4163）

問 3-2. ①～④の項目の中で、施設として日数がかかりすぎている項目を挙げて下さい。(あてはまるものすべてに○) また、その理由についてお答え下さい。

① 申請書類提出～IRB 開催日

(理由:)

② IRB 承認日～契約締結日

(理由:)

③ 契約～治験薬搬入

(理由:)

④ 治験薬搬入～1 例目登録

(理由:)

問 4. 以下の項目について治験依頼者向けに公開している情報は何か。
 (各項目について○はひとつだけ)。

ただし、「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		求めて提供しない	公開していない
	ホームページ	のその他の媒体		
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 IRB 開催日	1	2	3	4
⑧ 治験のSOP	1	2	3	4
⑨ 治験スタッフ (CRC、申請窓口担当者、 治験薬管理者)	1	2	3	4
⑩ 過去の治験実施領域	1	2	3	4
⑪ 過去の治験実施総例数	1	2	3	4
⑫ 過去の治験実施率	1	2	3	4
⑬ IRB 実施要項	1	2	3	4
⑭ 直近の GCP 適合調査実施日	1	2	3	4
⑮ 治験薬の温度記録の有無	1	2	3	4
⑯ 院内検査基準値の公開の有無	1	2	3	4
⑰ 画像記録の複写の可否	1	2	3	4
⑱ 検査機器の外部精度管理	1	2	3	4
⑲ 検体保管庫の温度記録の有無	1	2	3	4
⑳ 電子カルテシステムの有無	1	2	3	4

コメント [研究3]: ⑩~⑫における「過去」とは、直近の数年の状況をお答えください。

問 5. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる次の機能はありますか(それぞれ○はひとつだけ)。「あり」の場合、数をご記入ください。
 「機能はあるが数は特定できない」という場合、「あり」に○をつけ、「※」と記入してください。

① 治験・臨床研究用の外来	1. あり () 2. 計画中 3. なし
② IC や被験者との面談を行う部屋	1. あり () 2. 計画中 3. なし
③ 直接閲覧のための専用の閲覧場所	1. 同時に () 課題対応可能 2. 計画中 3. なし(他部署との共有スペースを予約して使用)
④ 治験・臨床研究のモニタリング/監査担当者が使用できるIT環境(無線LAN等)	1. どこでもWebにアクセスできる環境である。 2. 直接閲覧の際にはWebにアクセスできる環境で実施できる。 3. 依頼者が持参するPC/LANカードでの対応 4. その他 ()
⑤ 治験に係る文書の保管スペース	1. 院内で十分対応可能 2. 機関敷地内で対応可能 3. トランクルーム等外部を活用 4. 1～3が不可能となった場合に備え、対策検討中
⑥ 治験・臨床研究用の入院病床	1. あり () 2. 計画中 3. なし
⑦ 治験・臨床研究の被験者候補者のデータベース	1. あり(一部診療科での運用も含む) 2. 計画中 3. なし
⑧ その他 ()	1. あり () 2. 計画中 3. なし

問 6. 精度管理の国際規格であるISO15189や米国病理学会(CAP)による臨床検査室の外部認定を取得していますか?

いいえ

はい → (あてはまるものすべてに○)

1. ISO15189

2. CAP

3. その他 ()

問 8. 貴医療機関の治験・製造販売後臨床試験（GCP 省令準拠）の実績についてお答え下さい。

※ 生物学的同等性試験は除く。

※ 複数年度契約の症例数は、初回契約からの積算でお答え下さい。

問 8-1. 昨年度に終了した企業治験・製造販売後臨床試験の目標とする症例数、実施総例数についてお答え下さい。なお、②目標症例数が設定されていない場合は「NA」を入力してください。

	① 課題数	② 目標とする症 例数の総計	③ 実施総例 数	実施率 (③/②×100%)
治験(医薬品)				
治験 (医療機器)				
製造販売後 臨床試験 (医薬品)				
製造販売後 臨床試験 (医療機器)				

コメント [研究4]:

別紙の(参考)「問 14-1. 治験・製造販売後臨床試験の実績に関する補足」を参照のこと。

「実施総例数」とは、貴医療機関における個々の治験の実施算定の基準(同意取得数、登録症例数、治験薬投薬数等)に従いお答えください。

問 8-2. 昨年度に IRB で承認された健康人対象第 I 相試験の課題数

件

問 8-3. 昨年度契約した（一昨年度以前から継続及び新規契約）企業治験、国際共同治験、医療機器治験、医師主導治験について、それぞれの契約課題数、契約総例数、及びそれぞれの昨年度新規契約数についてお答え下さい。

注) 製造販売後臨床試験、使用成績調査等は含みません。

注) ⑤⑥の医師主導治験については、A及びBにおける「契約」を「実施」、D及びEの「契約」を「実施予定」と読み替える。

注) 医薬品と医療機器のコンビネーションプロダクトの課題は、企業治験の場合は③、医師主導治験の場合は⑤又は⑥のいずれかに記入してください。(1 課題と取扱えるよう重複を防ぐためです。)

コメント [研究5]: 「国際共同治験」とは、

新薬の世界規模での開発・承認を目指して企画される治験であって、一つの治験に複数の国又は地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行する臨床試験を指します。

主な疾患領域について、あてはまるものを選択肢より記入してください。

	A 総契約 課題数	B Aのうち 新規契約 課題数	C Aのうち 15歳未満 の小児を 対象とし た課題数	D Aの契約 総例数	E Bの課題 における 新規契約 総例数	備考 (分野等) 多い分野 の上位2位 まで
①企業治験						
②①のうち 国際共同 治験						
③①のうち 医療機器 治験						
④③のうち 国際共同 治験						
⑤医師主導 治験(医薬 品)						
⑥医師主導 治験(医療 機器)						

医薬品分野等選択肢

(あてはまるものを選択し、回答欄に番号を記入)

- | | |
|----------|----------------|
| 1. 循環器領域 | 2. 内分泌代謝領域 |
| 3. 感染症領域 | 4. 中枢神経系領域 |
| 5. がん領域 | 6. その他(具体的に:) |

医療機器分野等選択肢

(あてはまるものを選択し、回答欄に番号を記入)

- | | |
|----------------|------------------|
| 1. 循環器領域 | 2. 整形(人工関節を含む)領域 |
| 3. 眼科領域 | 4. 人工腎臓(透析を含む)領域 |
| 5. その他(具体的に:) | |

問 8-4. 問 8-3 で医師主導治験の実施ありとお答えの場合、以下についてお答えください。

医師主導治験において、貴医療機関はいわゆる調整事務局機能を担いましたか。

- いいえ
 はい

問 8-5. 問 8-3 で回答した課題のうち、医薬品及び医療機器のコンビネーションプロダクトの課題はいくつありましたか？

() 課題

問 9. 貴医療機関での英語の対応状況についてご記入ください。

(各項目にあてはまるものひとつを選択肢より記入)

項目	昨年度受入経験	対応（選択肢より回答）
① 英語の実施計画書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
② 英語（電話）での被験者登録	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
③ 英語の症例報告書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
④ 英語でのモニタリング・監査対応	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
⑤ 海外（例えば FDA）の査察受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
⑥ 契約等に係る英語文書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	

コメント [研究6]: 契約書、守秘義務契約、Financial Disclosure 等

回答選択肢（あてはまる番号1つを回答欄に記入）

1. 問題なく対応できる。
2. 日本語訳のガイドがあれば原則対応可能。
3. 一部特定のスタッフにより対応可能。
4. 通訳を介した対応が必要。
5. 対応できないため受け入れたことがない。
6. その他（具体的に)

貴医療機関の治験・臨床研究に関するネットワークについておたずねします

コメント [研究7]: 「ネットワーク」の考え方については、「新たな治験活性化5カ年計画」7 ページを参照してください。

問 10. あなたの医療機関で、活用している治験・臨床研究推進に関するネットワーク機能（地域治験ネットワーク、臨床試験グループ等）はありますか。（〇はひとつだけ）

問 10-1. 医療機関としてのネットワークへの参加について

1. 参加していない。
2. 治験に係るネットワークにのみ参加している。
3. 臨床研究に係るネットワークにのみ参加している。
4. 治験・臨床研究いずれのネットワークにも参加している。

問 10-2. 医師個人としてのネットワークの参加について

1. 医師個人ではネットワークに参加していない。
2. 医師個人がネットワークに参加しているケースがある。
3. 不明（詳細を把握していない）

問 11. 治験のネットワークに参加されている方におたずねします。
ご参加のネットワーク毎に連携の具体的内容について、以下にお答え下さい。（あてはまるものすべてに〇）

※ 治験のネットワークに参加されていない場合 → 問 13 へ

（ネットワーク名： ）

1. ネットワークを介する治験の受託
2. 治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催
3. 治験に関連する情報交換
4. ネットワークに参加している医療機関からの被験者候補者受け入れ（症例集積に利用）
5. ネットワークに参加している医療機関からの重篤な有害事象の被験者受け入れ
6. スタッフの派遣
7. その他（ ）

（ネットワーク名： ）

1. ネットワークを介する治験の受託
2. 治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催

問 12-3. 他の治験実施医療機関に対する治験実施に係る指導（コンサルティング機能の提供）を行った経験はありますか？
（事務局等を担う治験のネットワークに限らずお答えください）

いいえ

はい → （あてはまるものすべてに○）

- | |
|---|
| 1. 治験責任医師等が個人的に指導を行っている |
| 2. 恒常的なコンサルティング提供機能を有する
（他の治験実施医療機関にも公開している、治験に係る相談の部門がある） |
| 3. その他（具体的に： _____） |

コメント [研究8]:

「新たな治験活性化5カ年計画」8ページ
(2)①の(イ)を参照してください。

問 13. 「TR 拠点」「臨床研究中核病院」「早期・探索的臨床試験拠点」との連携事例はありますか。

- はい → 問 13-1 にお答え下さい。
- 現在検討中 → 問 13-1 にお答え下さい。
- いいえ → 問 14 に進んでください。

問 13-1. 問 13 で「はい」又は「検討中」とお答えの場合、その内容についてお答えください。（あてはまるものすべてに○）

- | |
|----------------------|
| 1. 治験を含む共同臨床研究の企画・運営 |
| 2. 治験を含む共同臨床研究の実施 |
| 3. その他（ _____ ） |

貴医療機関の治験に関する人材についておたずねします

問 14. 平成 26 年 4 月 1 日現在、貴医療機関所属者のうち、昨年度に治験責任医師を経験した医師総数をお答え下さい。

名

問 14-1. 平成 26 年 4 月 1 日現在、貴医療機関所属者のうち、過去 5 年間で国際共同治験における治験実施計画書作成に関与した医師総数をお答え下さい。

名

問 14-2. 平成 26 年 4 月 1 日現在、国内外における承認審査業務又は相談業務の経験者数及び、そのうち治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）等の業務に携わる人数をお答えください。

経験者数 名
 そのうち治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）の業務に
 携わる者 名

問 15. IRB 委員選任に伴う課題は何ですか。（あてはまるものすべてに○）

- | |
|---|
| 1. 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
2. 治験の科学的側面を審査できる委員を探すのが困難
3. 毎回出席できる委員を探すのが困難
4. 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
5. その他（具体的に： _____）
6. 特になし |
|---|

問 16. IRB 委員向けに研修を行っている場合、平成 25 年度に行われた内容は
 何ですか。

（委員の立場ごとにご記入下さい。）

対象	研修内容（選択肢より回答）
① 院内委員（医療関係者・専門家）	
② 院内委員（非医療関係者・非専門家）	
③ 外部委員（医療関係者・専門家）	
④ 外部委員（非医療関係者・非専門家）	

研修内容選択肢（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に番号を記入）

- | |
|--|
| 1. 研修は実施していない
2. 医薬品・医療機器の開発についての総論
3. 治験の一般的知識
4. GCP（臨床試験の実施の基準に関する省令）
5. IRB の機能／役割、IRB 委員の役割
6. 治験実施計画書の読み方
7. 医療機関内の治験に関する規程
8. 研究関連の倫理指針（ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針等）
9. 個人情報保護法
10. その他（具体的にお書き下さい） |
|--|

問 17. 治験実施に関するインセンティブ向上への取組をされていますか。

問 17-1. 医師に対する取組（あてはまるものすべてに○）

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. 業績評価 | |
| 2. 表彰 | |
| 3. 研究費の配分の工夫 | |
| 4. 研究費の使途の工夫 | |
| 5. 業務分担を見直し、治験等へ専念できる時間の確保 | |
| 6. キャリアパスを構築している | |
| （具体的に： | ） |
| 7. その他（具体的に： | ） |

コメント [研究9]: 新たに開始した工夫だけではなく、以前より実施している取組みも、インセンティブ向上を目的としたものであれば該当します。

問 17-2. CRC に対する取組

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. 業績評価 | |
| 2. キャリアパスを構築している | |
| （具体的に： | ） |
| 3. 学会、研修会等への参加費補助・優先的参加 | |
| 4. 認定取得の支援・推奨 | |
| 5. その他（具体的に： | ） |

問 17-3. その他スタッフ（治験事務局・IRB 事務局員を含む）への取組

- | | |
|--------------|---|
| 1. 研究費配分の工夫 | |
| 2. その他（具体的に： | ） |

問 18. 治験等受託研究費の院内での配分について、おおよその数値を記入してください。（合計 100%となるように）

「研究費」とは、交通費等負担軽減費や保険外併用療養費は除き「管理経費や間接経費、消費税等を含め、依頼者から医療機関に入り、医療機関で支出される治験費用全て」とお考え下さい。「プロトコル毎に割合が変わる」という場合には、標準的なケースを基準に、おおよその値でお答え下さい。

対象	割合 (%)	対象	割合 (%)
治験に参与した医師や診療科		治験事務局 (IRB 費用を含む)	
治験に直接関係していない医師や診療科		薬剤部 (科)	
放射線診断部門		検査部門	
看護部門		CRC 人件費 (SMO を含む)	
医事課等事務部門		病院・大学本体	
管理経費 (光熱費等)		医療機関設置母体 (自治体等)	
CRC 以外の人件費		その他 ()	

問 19. 教育研修について

昨年度に実施・参加した「治験・臨床試験」に関連する教育研修についてご記入下さい。

1) セミナー開催 総回数 _____ 回

左記のうち、外部からの研修生を受け入れた
セミナー回数

2) 対象別回数

①医師・研究者対象	_____ 回	_____ 回
②①以外の医療者対象	_____	
③事務職対象	_____ 回	_____ 回
④IRB 等委員対象	_____ 回	_____ 回
⑤患者・一般市民対象	_____ 回	_____ 回

コメント [m10]: ①～③区別せず1回開催したら、総回数1, ①～③共に1と入力

- 3) 院外で開催される教育研修等への派遣状況
 (各研修等について、参加者延べ人数をご記入下さい。主催者不問。)
- ① CRC 養成研修 (初級者) _____ 名
 - ② CRC 対象のその他研修 _____ 名
 - ③ 医師対象研修 _____ 名
 - ④ ローカルデータマネージャー研修 _____ 名
 - ⑤ IRB・倫理審査委員対象研修 _____ 名
 - ⑥ 事務職対象研修 _____ 名
 - ⑦ その他 (_____) _____ 名

SMO を利用されている医療機関におたずねします

問 20. SMO を利用されていますか。

はい → 問 20-1 から問 23 にお答え下さい。

いいえ → 問 24 に進んで下さい。

問 20-1. SMO をどのように利用していますか (利用形態)。

(○はひとつだけ)

- 1. ひとつの SMO と契約し、全業務を任せている。
- 2. 複数の SMO と契約し、分業 (事務局業務/CRC 業務等) させている。
- 3. 治験毎に異なる SMO と契約している。
- 4. その他 (具体的に: _____)

問 20-2. SMO をどのように利用していますか (利用内容)。

(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 21. 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. 医療機関内に CRC の人材が不足しているため
 - 医療機関内の CRC 増員の予定はある (増員までの措置)
 - 今後 CRC 増員の予定はなく SMO の利用を継続する予定
- 2. 治験の依頼は断続的であるため (過剰負担となる時に利用)
- 3. 医療機関内の治験体制整備・維持に人手が足りないため

3. 医療機関内に、治験に関するパンフレットを置いている
4. 医療機関内で、治験に関するビデオを放映している
5. 依頼者からの要望があれば、被験者募集中の治験情報を提供する
6. 依頼者からの要望がなくても、被験者募集中の治験情報を提供している
7. ホームページによる情報提供をしている。
8. その他（ ）

問 25-2. （問 25-1.で「1.」とお答えの方に）どのような相談がありますか。（あてはまるものすべてに○）

1. 「治験・臨床研究とは」という一般的な相談。
2. 「自分（や家族）の病気で参加できる治験・研究はないか」
3. 参加を打診され、意思決定をする過程での相談
4. 参加中の不安解消に関する相談
5. 参加後の結果等に関する相談
6. その他具体的に（ ）

問 25-3. （問 25-1.で「7. ホームページによる情報提供をしている」とお答えの方に）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. 治験に関する一般的な情報
2. 被験者募集中の治験の情報
3. 臨床試験登録データベースの紹介又はサイトとのリンク
4. （具体的に： ）

問 25-4. （問 25-1.で「1.」又は「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医療機関内にある場合、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 26. 被験者のインセンティブ向上への取組についておたずねします。

問 26-1. 治験に参加中の被験者に対して、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 26-2. 問 26-1.で「1. ある」及び「2. 一部である」とお答えの方に) 具体的な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. 1. のような完全予約制ではないが、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 27. 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ものは何ですか。(あてはまるものすべてに○)

- | | |
|---------------------------|--------------|
| 1. 情報提供はしていない。 | |
| 2. 本人の治験の結果 | 3. 参加した治験の結果 |
| 4. 治験薬のその後の結果(上市されたかどうか等) | |
| 5. その他(具体的に:) | |

問 28. 治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動をしていますか。(あてはまるものすべてに○)

- | | |
|-------------------|--|
| 1. 実施していない。 | |
| 2. セミナーやシンポジウムの開催 | |
| 3. パンフレット作成 | |
| 4. その他 具体的に () | |

問 29. 被験者の治験参加による負担軽減の取組についてお答え下さい。

問 29-1. 現在の交通費等負担軽減費の算出方法についてお答え下さい。

昨年度調査時と算出方法に変更はない

昨年度算出方法の見直しを行った

→ 具体的な内容:

(例: 1回1万円×来院観察回数、ただし同意取得日を除く。
入院の場合は入退院で1回とカウント)

--

問29-2. 同一治験で、入院患者と外来患者で、患者に支払われる負担軽減費の差を調整するために、特別に考慮している例はありますか

- ない
- ある

→「ある」の場合、具体例を教えてください。

(入院治験の場合、15日で1来院に該当する金額を「負担軽減費」として被験者に支払っている 等)

問29-3. 来院費用以外の患者の負担に対して、負担軽減費を支払っていますか。

- いいえ
- はい

→支払っている場合、何にいくら払っていますか？具体例を教えてください。(例：入院患者に対し、侵襲を伴う検査に対する負担など)

企業治験における治験依頼者との役割分担・効率化についておたずねします

問 30-1. 治験の依頼等に係る統一書式（平成 19 年 12 月 21 日付 医政研発第 1221002 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）(以下「統一書式」という。)の導入状況をお答え下さい。

(○はひとつだけ選択) _____

1. 導入済み

- 契約書に係る書類以外は統一書式のみを利用
- 統一書式に加えて医療機関独自の様式も利用

2. 未導入 導入していない理由を具体的にご記入ください。

(理由: _____)

問 30-2. 医療機関から治験依頼者宛の治験の依頼等に係る統一書式を紙媒体で交付する場合、押印を行っていますか。(○はひとつだけ)

- 1. 全く行っていない
- 2. 治験依頼者の求めに応じて行っている
- 3. 全て行っている

コメント [有沢紀子11]:

問 30-3. 治験依頼者から医療機関宛の治験の依頼等に係る統一書式を紙媒体で受領する場合、押印を求めていますか。(〇はひとつだけ)
 3. とお答えの場合、書式番号についてもお答えください。

- | |
|--|
| 1. 全く求めていないが、押印された書類が提出された場合は受け取っている。 |
| 2. 全く求めていないため、押印された書類が提出された場合は受け取りを拒否している。 |
| 3. 一部の統一書式に求めている (書式番号：) |
| 4. 全て求めている |

問 31. 次の書類の作成を主として行っているのは治験依頼者、貴医療機関内スタッフ、又は外部スタッフの誰ですか。(各項目についてひとつだけ選択)

	主な作成者・作成方法 (選択肢より回答)
① 治験責任医師の履歴書	
② 治験分担医師・治験協力者リスト	
③ 同意文書・説明文書	
④ 小児用アセント文書・説明補助資料	
⑤ 臨床検査値基準値一覧	
⑥ IRB から実施医療機関の長への治験審査結果通知書	
⑦ 実施医療機関の長から治験依頼者・治験責任医師への通知書	
⑧ 治験薬管理表	
⑨ スクリーニング名簿	
⑩ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	
⑪ 原資料との矛盾を説明した記録	
⑫ 同意説明文書の変更に関する変更申請書	
⑬ 治験の変更に関する変更申請書	
⑭ 治験実施状況報告書	
⑮ 重篤な有害事象(不具合)に関する報告書	
⑯ 治験終了(中止・中断)報告書・通知書	

コメント [研究12]: 緊急の危険回避の場合のみ。

主な作成者回答選択肢（あてはまる番号1つを回答欄に記入）

1. 作成したことがない。
2. 依頼者（CROも含む）の作成物を修正せず使用する。
3. 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する。
4. 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する。
5. 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する。
6. 医療機関で作成する
7. SMO等外部スタッフが作成する。

問 33. **コストの適正化**

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○)

なお、支払形態(研究費)について3. 又は4. とお答えの場合、出来高払いの具体的な方法について選択肢からお答え下さい。

契約	1. 単年度契約	2. 複数年度契約
支払形態 (研究費)	1. 前納 全額返還なし 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:)	2. 前納 未実施分返還あり
出来高払いの 具体的な方法	1. visit 毎 3. その他(具体的に:)	2. 症例毎
支払形態 (交通費等負 担軽減費)	1. 前納 全額返還なし 3. 一部前納+出来高払い 5. その他(具体的に:)	2. 前納 未実施分返還あり 4. すべて出来高払い

コメント [研究14]: 「コストの適正化」の考え方については、「治験等の効率化に関する報告書」を参照してください。

問 34. 治験の契約とは別に、直接閲覧の費用を依頼者に請求していますか。

1. していない
 2. 治験契約期間内であっても請求している。
 3. 治験契約期間外の場合、請求している
- 2. 3. にお答えの場合
具体的金額()円程度/1(回・時間)

問 34-1. 直接閲覧申込に際し、依頼者に書類の提出を求めていますか。

1. はい
2. いいえ

問 34-2. 問 34-1. で「はい」とお答えの場合、提出期限を定めていますか。

(1. と2. の複数回答は可)

1. 実施希望日の()日前までに
2. 1例目組み入れ時等については柔軟に対応している
3. 定めていない

問 35. 直接閲覧後に結果報告書の提出を治験依頼者に求めていますか。

1. はい
2. いいえ

問 36. 貴医療機関の全業収入に占める治験による収入の割合はどのくらいですか。

およその数値をご記入下さい。

およそ %

問 37. 実施中の治験に関する IRB での GCP 省令第 31 条に基づく継続審査の費用を治験依頼者に請求していますか。

1. はい 2. いいえ

問 37-1. 問 37.で「はい」とお答えの場合、請求している費用の内容についてお答えください。

1. 事務経費 2. IRB の施設外（外部）委員の人件費
3. その他（具体的に： _____ ）

治験データの電子化等についておたずねします

問 38. EDC（症例報告書を電子的に入力し、依頼者へデータを送付する方法）へのハード面での対応状況について。（○はひとつだけ）

1. 新たな負担なく既に院内にある設備を用いて対応可能
2. 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）
3. 以下を準備することで対応可能（費用は依頼者が負担）
 インターネット回線準備費用 回線使用料
 PC の準備費用 その他（ _____ ）
4. EDC の治験は受託できない

問 39. 昨年度に実施した治験及び製造販売後臨床試験のうち EDC を利用したものは何件でしたか。

実施した治験 _____ 件中 _____ 件
実施した製造販売後臨床試験 _____ 件中 _____ 件

コメント [開発15]: 問 14+3 の A の数との整合性を確認してください。

問 40. 処方オーダリングシステムの治験への応用について。
（○はひとつだけ）

1. 治験薬処方を含めて処方オーダリング（電子カルテ含む）で実施
2. 治験薬は除いて処方オーダリングを実施
3. 治験への応用を計画中（ _____ 年頃）
4. 処方オーダリングシステム導入を計画中（ _____ 年頃）
5. 処方オーダリングシステム導入の計画はない

問 41. 電子カルテシステムを導入していますか。(○はひとつだけ)

1. 全面導入 2. 一部導入 3. 計画中 4. 予定はない

※ 問 41.で「1. 全面導入」又は「一部導入」とお答えの方は以下の設問をお答え下さい。問 41.で「3. 計画中」又は「4. 導入していない」とお答えの方は、問 45.へ進んで下さい。

問 42. ご利用のシステム名とベンダー名を教えてください。

① システム名	
② ベンダー名	
③ HL7 準拠	1. HL7 準拠 2. HL7 未準拠
④ 導入時期	現在のバージョン () 又は導入時期 (年)
⑤ 電子記録規制	ER/ES ガイドライン*に対応 1. している 2. していない 3. 不明

*医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用について(ER/ES 指針)(平成 17 年 4 月 1 日付 薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局通知)

問 43. 電子カルテから EDC へ治験情報のデータの移行は可能ですか。

(○はひとつだけ)

1. 電子カルテと EDC は連動しており、カルテ情報を EDC に自動で移行可能(準備設定が必要)。
2. 電子カルテ情報と EDC は連動しているが、カルテ情報を EDC に移行するのに一部人手がかかる。
3. 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。
4. その他 ()

問 44. 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できますか。

はい → 問 44-1.及び問 44-2.にお答え下さい。

いいえ → 問 45.に進んで下さい。

問 44-1. 活用できる場合、同時間帯に利用できるのはどのくらいですか

① 依頼者数 () 社 ② PC 数 () 台

問 44-2. モニターが電子カルテを利用する際の条件をお答え下さい。

(○はひとつだけ)

1. 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。
2. CRC 等のアカウントを使用し、職員の同席の下でシステムを閲覧できる。
3. 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。
4. その他 ()

臨床研究についておたずねします (企業及び医師主導の治験を除く)

問 45. 貴医療機関には臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署はありますか。(○はひとつだけ)

1. 専門に取り扱う部署がある。
2. 治験事務局が倫理審査委員会事務局を兼ねている。
3. 専門部署はなく、庶務等が兼務で対応している。

コメント [u16]: Pending 事後検討

問 46. 貴医療機関には臨床研究の支援部門はありますか。(あてはまるものすべてに○)

1. ない
2. プロトコル立案を支援する部門がある。
3. 臨床研究を支援する CRC の部門がある。
4. 研究者から独立したデータマネジメント部門がある。
5. 研究者から独立した監査部門がある。
6. 臨床研究のモニタリング部門がある。

問 47-1. 貴医療機関における以下の指針に対応する臨床研究を審査する委員会の有無、開催頻度について回答ください。

※開催頻度については選択肢より回答。

	該当する指針				
		指針に対応する委員会の有無	開催頻度	昨年度開催回数	
①	ICH-GCP				
②	臨床研究倫理指針				
③	疫学研究倫理指針				
④	遺伝子治療研究指針				
⑤	ヒトゲノム指針				
⑥	ヒト幹細胞指針				
⑦	その他 ()				

開催頻度選択肢 (あてはまるもの1つを回答欄に記入)

- | | |
|-------------|----------------|
| 1. 月2回以上 | 2. 月1回程度 |
| 3. 2ヶ月に1回程度 | 4. 不定期・案件次第で開催 |

問 47-2. 貴医療機関の臨床研究を審査する委員会における審査内容について教えて下さい。(あてはまるものすべてに○)

- | | |
|---------------------|----------|
| 1. 実施の適否 | 2. 継続の適否 |
| 3. 自施設で起きた重篤な有害事象報告 | |
| 4. 他機関で起きた重篤な有害事象報告 | 5. 終了報告 |

問 47-3. OHRP への登録¹⁾や、AAHRPP²⁾、FERCAP³⁾による認証等について

¹⁾ <http://www.hhs.gov/ohrp/assurances/>

²⁾ <http://www.aahrpp.org/www.aspx>

³⁾ <http://www.fercap-sidcer.org/index.php>

なお、「4. 現在準備中である」とお答えの場合、準備をしているものについて当てはまるものすべてを選択して下さい。

- OHRP に登録済みの倫理審査委員会がある
- AAHRPP の認証を受けた倫理審査委員会がある
- FERCAP の認証を受けた倫理審査委員会がある
- 現在準備中である
(①OHRP ②AAHRPP ③FERCAP ④その他 ())
- 現在のところ対応の予定はない

問 48. 臨床研究に関して、以下の対応状況を選択肢より回答してください。

	回答
① 自施設は参加しない研究の倫理審査（共同 IRB 機能）	
② 倫理審査委員会による研究の適正性及び信頼性を確保するための調査	
③ 連結可能匿名化した個人情報の保管・管理を専門に行う体制整備	
④ 被験者等からの問い合わせ等に対応するための部門整備	
⑤ 倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成	
⑥ ⑤の公表	

回答選択肢（あてはまる数値1つを回答欄に記入）

- 0. 実施していない
- 1. 実施している
- 2. 一部実施している

問 49. 臨床研究への臨床研究支援人材の関与状況についてお答え下さい。
次の①から⑦について、通常どなたが実施していますか。

	実施者	関与割合 (%)
① プロトコル作成支援		
② 症例報告書（フォーマット）作成支援		
③ 説明文書作成支援		
④ インフォームドコンセント補助		
⑤ 症例報告書作成（記入）支援		
⑥ 症例登録業務		
⑦ データマネジメント		
⑧ その他（ ）		

実施者回答選択肢（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に数値を記入）

- 0. 昨年度、支援対象となる臨床研究は実施していない。
- 1. 研究者のみで実施（支援者の関与なし）
- 2. 医局秘書等事務補助者により実施
- 3. CRC による支援有り
- 4. データマネージャーによる支援有り

- 5. 生物統計家による支援有り
- 6. 臨床研究支援部門による支援
- 7. その他（ ）による支援

問 50. 他の臨床研究機関に対するプロトコル立案等の指導（コンサルティング機能の提供）を行った経験はありますか？

いいえ
はい → (あてはまるものすべてに○)

- 1. 研究者等が個人的に指導をしている
- 2. 恒常的なコンサルティング提供機能を有する
- (他の臨床研究機関にも公開する研究相談の部門がある)

コメント [開発17]:
「新たな治験活性化5カ年計画」8ページ
(2)①の(イ)を参照してください。
書式変更: インデント：最初の行：1
字

問 51. 昨年度に貴医療機関で獲得した競争的資金（科研費等研究者が公募を通して獲得した研究費）の件数及び総額をご記入ください。詳細が分からない場合、概算でも結構です。概算も把握できない場合、「あり」とご記入下さい。

分類	件数 (A)	Aのうち、研究代表者としての申請課題数	総金額 (万円)
① 厚生労働科学研究費			
② 文部科学省科学研究費			
③ 文部科学省 科学技術戦略推進費			
④ その他（ ）			

問 52. 昨年度の下記①～④に該当する臨床研究の**実績**についてご記入下さい。
 ご不明な場合は、事務局（chikensuishin@mhlw.go.jp）までお問い合わせください。

コメント [開発18]:
 実際に実施された臨床研究ではなく、計画が立てられ臨床研究機関の長に申請されたすべての実績を回答してください。

研究の種類	A. 臨床研究 機関の長 への申請 数	B. 倫理審査委 員会への付 議課題数	C. 倫理審査 委員会 での承認課 題数	D. 施設長に よる承認 課題数	E. Dのうち 臨床研究 登録 ^{*3} が なされて いる試験 数
①介入を伴う研究であつて医薬品を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの ^{*1}					
②介入を伴う研究であつて医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの ^{*1}					
③①②に該当するものを除く介入を伴う研究 ^{*2}					
④観察研究					
総数					

※ 1 臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 第 1 3(1)①）に該当する研究

※ 2 臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 第 1 3(1)②）に該当する研究

※ 3 「臨床研究登録」とは、臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示 415 号）第 2 2(5)に示すデータベースへの登録を指す。

問 53. 問 52.の①～③に該当する介入研究のうち、モニタリングがなされた研究はいくつありましたか。

（モニタリング：セントラル・ローカル問わず、データの保証のために研究者以外の第三者の確認がなされたものを言う。）

（ ） 試験

問 54-1. 臨床研究を推進するために工夫していることがありますか。

- 1. なし
- 2. あり

書式変更: インデント : 最初の行 : 1
字

問 54-2. 問 54-1.で「あり」とお答えの場合、工夫している内容についてお答えください。(あてはまるものすべてに○)

1. 臨床研究専門スタッフによる支援 → こちらに○を付けられた場合は、以下のうち該当するものすべてに○を付けてください。

- ① 研究計画のコンサルテーション等
- ② CRC 支援
- ③ 事務局支援
- ④ DM 支援
- ⑤ 統計家支援

- 2. 研究者への研究費の支給
- 3. 研究者への表彰
- 4. 研究に対する発表会の開催
- 5. 研究費獲得の支援
- 6. その他 ()

コメント [有沢紀子19]: Web 入力となるため、1.を選択した場合に、①~⑤が出てくるように設定してもらおう。

本調査ご担当者

情報に不明な点があった場合、連絡させていただきます。

医療機関名	
ご所属	
ご担当者名	
電話番号	
FAX 番号	
E-mail アドレス	

備考：現在、治験・臨床研究の基盤整備についてお困りのこと等ありましたら
ご自由にお書き下さい。

--

質問は以上です。回答は、Excel 表の項目と合わせて協議会ホームページの
専用フォームより入力お願いいたします。

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/chukaku-kyoten/login.aspx>

調査結果は、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」の評価資料として活
用させていただきます。

ご協力誠にありがとうございました。

(参 考)

問 8-1. 治験・製造販売後臨床試験の実績に関する補足

<調査対象>

- 平成 25 年度中に GCP 省令第 49 条第 3 項に基づき治験終了報告書（統一書式における書式 17）が提出された企業治験及び製造販売後臨床試験とします。

- なお、平成 25 年度中に終了した企業治験及び製造販売後臨床試験のうち、GCP 省令第 24 条第 2 項に基づき、治験依頼者から開発の中止等に関する報告書（統一書式における書式 18）が提出された課題は除外します。

<用語の定義>

- 目標とする症例数の総計
調査対象の全ての課題における、治験依頼時から終了時まで目標とした被験者数の総計。
単年度契約の医療機関においても、初年度から最終年度の通年で算出してください。

- 実施総例数
個々の治験の契約における実施算定の基準（同意取得数、登録症例数、治験薬投薬数 等）に基づく被験者数の総計。

<実施率の考え方>

- 疾患の特性等の影響を受けやすい個別の治験の実施率やその平均を評価するのではなく、医療機関全体の実施率を評価します。

「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」に伴う追加調査
＜ネットワーク＞

※特に指定がない限り、設問には、ネットワークへの関わり方（主体・参加のみ）に関わらず、わかる範囲で回答してください。

問1. ネットワークの参加

問 1-1 あなたの医療機関が参加している治験・臨床研究のネットワーク（地域治験ネットワーク、地域治験ネットワーク以外の臨床研究グループ等）に参加（運営を含む）していますか。参加している場合は、名称をお答えください。

ネットワークに参加していない

※以下の質問に回答する必要はありません。

ネットワークに参加している

※以下の質問はこのネットワークについて回答してください。

[_____ (名称) _____]

問2. ネットワークの属性

問 2-1 ネットワークの属性を選択してください。

地域のネットワーク（特定の地域内での連携や病診連携など）

特定の疾患領域に特化したネットワーク

登録医療機関が同一経営母体であるネットワーク

（国立病院機構、医療法人、国立大学病院など）

その他 [_____ (詳細) _____]

問 2-2 問 2-1 で「特定の疾患領域に特化したネットワーク」と回答した方は、疾患領域をお答えください。

[_____ (詳細) _____]

問 3 ネットワークの運営主体

問 3-1 ネットワークの運営主体を選択してください。

自施設

自施設以外の医療機関

都道府県医師会（郡市区を含む）

法人（医療法人、財団法人、NPO 法人等を含む）

その他 [_____ (詳細) _____]

問 4 運営原資

問 4-1 ネットワークの運営原資を選択してください。

- 各登録医療機関からの徴収
- 治験ネットワーク運営主体による支出
- 各登録医療機関からの徴収と治験ネットワーク運営主体による支出の両方
- その他 [_____ (詳細) _____]

問 4-2 ネットワークの運営原資の内訳について、選択してください。(複数選択可)

- 科学研究費などの公的な資金
- 治験ネットワーク運営主体の資金
- 治験依頼者に請求(医療機関へ支払われる研究費とは別に)
- その他 [_____ (詳細) _____]

問 5 ネットワーク事務局

問 5-1 参加しているネットワークには、各施設と連絡調整を行う事務局がありますか。

- 事務局は存在しない
- 事務局は存在するが、専任の事務局員はいない
- 事務局があり、専任の事務局員がいる

問 5-2 ネットワーク事務局の運営に SMO が関与していますか？

- 該当なし(事務局が存在しないため)
- いいえ
- はい

問 6 広報活動

問 6-1 ネットワークはどのような手段を使って、治験依頼者や患者に周知していますか。(複数回答可)

- 治験ネットワークのホームページ (URL : _____)
- ネットワークに参加している病院のホームページ
- パンフレット
- 新聞・雑誌等のメディアを活用
- その他 (_____)

問 6-2 ネットワークの受託治験数、実績等を公開していますか。

いいえ

公開している（公開方法： ）

問 7 ネットワークとしての受託実績と参加数

※主体的にネットワークを運営している医療機関のみお答えください。

問 7-1 ネットワークとしての治験受託実績（過去 1 年間）をお答え下さい。

前年から治験が継続しているプロトコル数：（ ）件

上記プロトコルで治験を実施した延べ医療機関数：（ ）機関

過去一年間に新規で契約したプロトコル数：（ ）件

上記プロトコルで治験を実施した延べ医療機関数：（ ）機関

問 7-2 ネットワークに参加している医療機関についてお答えください。

入院病床を持つ医療機関 （ ）機関

入院病床のない医療機関 （ ）機関

合計の病床数 （ ）床

問 8 参加医療機関としての受託実績

※ネットワークに参加している医療機関のみお答えください。

問 8-1 昨年度に参加している治験ネットワークからの紹介等で実際に貴院で治験を契約した数

（ ）件

問 9.共同 IRB（設置者が単独のセントラル IRB を含む。ネットワーク内の医療機関の審査依頼を受け入れている IRB 等）

問 9-1 ネットワークは共同 IRB を有していますか。

ない

有している

問 9-2 あなたの医療機関では、ネットワークの共同 IRB を利用していますか。

利用していない

利用している。かつ自施設の IRB でも審議している

利用している。自施設の IRB では審議していない。

問 9-3 問 9-2 で「利用している（かつ自施設の IRB でも審議している また

- 治験依頼者への広報活動
- 参加医療機関への広報活動（参加医療機関間の情報共有ツール等）
- 登録医療機関への治験案件紹介
- 登録医療機関へのCRC派遣
- 登録医療機関の治験事務局業務（書類作成・保存）
- 登録医療機関の症例進捗管理
- 患者紹介システム
- 被験者募集システム（ネットワーク内の他の医療機関への症例の紹介）
- 治験を実施した医師へのインセンティブ
- 医療機関情報のデータベース化（患者数）
- 医療機関情報のデータベース化（実施体制）
- 治験スタートアップミーティング等の主催
- 他機関で実施される治験の審議依頼の受付
- 一般向け治験啓発活動
- ネットワークに登録するための基準（症例集積性、治験実績等）の確認
- 臨床研究の支援（※問11-4に関連質問あり）
- 他の治験・臨床研究実施医療機関に対する治験・臨床研究実施に係る指導（コンサルティング機能の提供）
- その他（ ）

問11-3 問11-2で「登録医療機関対象の一般的な治験に関する勉強会の開催」を選択した場合、参加対象をお答えください。（複数選択可）

- 医師のみ
- 医師と治験関係者
- 特に制限なし
- その他（ ）

問11-4 問11-2で「臨床研究の支援」を選択した場合、具体的な支援内容をお答えください。 支援内容：（ ）

問12 ネットワーク活動をする上で、悩んでいることがあればご入力ください。

問3 IT化

※「IT化」とは、情報システム（購入・作成・申請利用等）を利用し取り組んでいることをさし、メールによる連絡・添付ファイルの配布、特別なセキュリティ設定をしないLAN内の保管等を含みません。

問3-1 貴医療機関で、治験・臨床研究のIT化で取り組んでいることはありますか。

	導入済	導入予定	検討中	予定なし
<input type="checkbox"/> IRBの資料配布	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 統一書式作成システムの利用	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 文書保管（原本ではない）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 文書保管（原本）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 他組織とのデータの共有	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 治験の受付業務	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 電子カルテにテンプレートの作成	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 医療機関情報とEDCの連携	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 教育	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> データのバックアップ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

問4 治験関連文書の電磁的活用

問4-1 貴医療機関では、治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で、GCP省令に基づき授受される治験関連文書（以下、治験関連文書という）の、作成・交付・受領・保存のすべて、またはいずれかにおいて、以下に述べる電磁的な取扱い（以下「電子ファイル」と呼ぶ）をしていますか。

※電子ファイルとは、メール添付、CD等、あるいはクラウドシステムを介することにより、交付・受領した電子ファイルを指します。ER/ES指針を遵守した管理を要求されるような電子署名を付した文書に限定していません。

- はい（一部電子化した場合も含む） → 問4-2にお答えください
- いいえ → 質問は以上です
- 検討中 → 質問は以上です

問4-2 貴医療機関における治験関連文書の授受（交付・受領）について電子化の状況をお答えください。

- すべて電子化している → 問4-3にお答えください。
- 一部電子化している → 問4-3にお答えください。
- 電子化していない → 問4-4に進んでください。

- 問4-3 問4-2で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、治験関連文書の授受は、どのような方法で行っていますか。
(複数回答可)
- メール添付
 - DVD-R等に保存し郵送
 - カット・ドゥ・スクエアを利用
 - その他のクラウドサーバー等を利用
 - その他()
- 問4-4 貴医療機関における治験関連文書の保存について電子化の状況をお答えください。
- すべて電子化している →問4-5にお答えください。
 - 一部電子化している →問4-5にお答えください。
 - 電子化していない →問4-7に進んでください。
- 問4-5 問4-4で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、治験関連文書の保存先はどこですか。(複数回答可)
- 専用サーバー
 - DVD-R等の記録媒体
 - カット・ドゥ・スクエアに保存
 - その他のクラウドサーバー等に保存
 - その他()
- 問4-6 電子ファイルは、原本として保存していますか。
- はい
 - いいえ
- 問4-7 IRB開催時にIRB委員等へ配布する資料について電子化の状況をお答えください。
- すべて電子化している →問4-8にお答えください。
 - 一部電子化している →問4-8にお答えください。
 - 電子化していない →問4-9に進んでください。
- 問4-8 問4-7で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、どのような方法で配布していますか。(複数回答可)
- タブレット端末(iPad等)に事務局でデータを保存して委員に配布している
 - DVD-R等の記録媒体にデータを保存して委員に配布している
 - カット・ドゥ・スクエアを利用して委員に配布している
 - 委員がタブレット端末を用いて専用システムにアクセスし、文書を閲覧する

委員が専用システムにアクセスし、文書を端末にダウンロードする
その他（ ）

問4-9 電子ファイルの交付、受領または保存を行うにあたり、標準業務手順書（SOP）で手順を定めていますか。

はい
いいえ
準備中

問4-10 問4-7で「一部電子化している」「電子化していない」とお答えの場合、その理由はどのようなことが挙げられますか。（複数回答可）

SOP やハード面など院内の体制が整っていない
SOP やハード面は整っているが、IRB の了解が得られていない
依頼者側の社内体制が整っていない
SOP はあるが、了承する依頼者と了承されない依頼者の両方が存在する
その他（ ）

以上で、質問は終わりです。
ご協力、ありがとうございました。