

治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する 現状調査班報告書

平成18年10月

調査班構成員

(班長)	伊藤 澄信	国立病院機構本部 医療部 研究課長
(班員)	池田 俊也	国際医療福祉大学 薬学部
	石川 洋一	国立成育医療センター 治験管理室 主任
	神谷 晃	山口大学医学部附属病院 薬剤部長
	河村 俊一	慶應義塾大学病院 副薬剤部長
	木内 貴弘	東京大学 医学部 教授 (uminセンター長)
	木村 通男	浜松医科大学附属病院 医療情報部長
	長田 徹人	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会長

(五十音順)

目次

1	はじめに	3
2	我が国における現状の取り組みと課題	4
	1) 背景	
	2) これまでの取組と課題	
3	医療機関及び製薬団体に対するアンケート調査	7
	1) 調査目的	
	2) 調査方法	
	3) 調査項目	
	4) 調査結果	
	5) 施設アンケート調査結果の概略	
4	治験データ交換仕様の標準化の動向と 我が国における治験データの電子化収集の指針	10
5	まとめ	13
6	結語	14
参考資料		
	1) アンケート計画書&調査票	15
	2) 製薬協集計結果	47
	3) PhRMA 集計結果	70
	4) EFPIA 集計結果	73

1. はじめに

我が国では、治験に関する契約手続きや契約様式等について一部の機関を除き標準化が行われていないため、治験依頼者は治験実施機関によって個別の対応が求められている。また、本来は医療機関側で行うべき治験書類の作成等の業務についても治験依頼者側が実施していたり、治験依頼者が治験実施機関へ治験データの確認作業や治験情報の伝達作業等を行うために頻回に機関を訪問していたりすることによる費用（人件費等）が治験コスト増加要因となっていることが問題として指摘されている。

本調査班では、治験を効率的・効果的に推進するということに主眼をおき、次期治験活性化計画の検討に資するため、以下の事項の調査を行い、対策について検討する。

1) 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化

我が国における治験の問題点として、本来、医療機関側で行うべき業務（治験書類の作成等の業務を含む）を治験依頼者側が行っているケースがあるとの指摘がなされていることから、医療機関及び製薬企業の双方に対してアンケート調査を行い、現状（実態）を把握し、治験業務における医療機関側及び治験依頼者側の役割分担について適正化を図る。

2) 治験書式の標準化

医療機関と治験依頼者との間で取り交わす治験書類（治験契約等）の書式については、既に一部で標準化も図られているが、未だに多くの医療機関が独自の書式を使用しているケースや、書式が標準化されていても、その運用について周知徹底がされていないなどの指摘があることから、医療機関に対してアンケート調査を行い、現状（実態）を把握し、治験依頼者と医療機関間で用いる治験関連書類の書式について標準化を図る。

3) 治験データ交換様式の標準化と治験データの電子化収集の促進

治験依頼者が医療機関より治験データを電子的に収集するためには、データ変換仕様の標準化が必要である。このため、治験データ交換仕様の標準化やシステム開発に関する内外の動向を調査・把握するとともに、我が国における治験データの電子的収集実現のためのロードマップについて検討する。

なお、本調査は平成18年度治験推進研究事業により、日本医師会治験促進センターの協力を得て実施した。

2. 我が国における現状の取組と課題

1) 背景

① 全国治験活性化3カ年計画（平成15年5月～。現在、1年間延長中。）

我が国の治験を推進するため、「全国治験活性化3カ年計画」の下、治験のネットワーク化等の各種対策が実施された。

一方、更なる治験の実施環境や実務上の負担軽減等の課題が指摘されたところ、「治験のあり方に関する検討会」が設置（平成17年3月）され、特に治験を含む臨床研究基盤の整備のあり方については、「治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班」において議論が継承された（平成17年8月～12月）。

② 治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班報告書

標記作業班による検討の結果、とりまとめられた報告書については、平成18年1月に開催された「治験のあり方に関する検討会」において報告されている。

なお、当該報告書に記載されている平成18年度に実施・検討すべきとされている事項で、治験の効率化に関するものは、以下のとおりである。

平成18年度に実施する事項	平成18年度に検討する事項
5. 治験実施企業における取り組みの促進	
(1) 治験業務に係るIT化、手続き及び書式の標準化等企業負担の軽減方策の検討	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験書式の標準化及び運用方法について現状を調査し、医療機関側及び治験依頼者側による、（運用方法も含めた）治験書式の標準化への取組を促す。 ○ 治験のIT化に係るデータ変換様式の標準化等について海外の動向を把握する。 ○ 医療機関側が行うべき業務（治験書類の作成等の業務を含む。）を治験依頼者側が行っている状況の有無について現状把握を行い、医療機関側及び治験依頼者側による適正化への取組を促す。 ○ 上記取組により、モニター・監査担当者の負担軽減を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験のIT化を目的としたロードマップを検討する。 ○ 医療機関側のデータマネジメント機能の強化（データクリーニング等）によるモニタリングの効率化の方策を検討する。 ○ 国際共同治験への参加を踏まえ、治験書類で用いられる用語・言語のあり方についての検討を行う。（再掲）

2) これまでの取組と課題

【これまでの取組】

- ① 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化
 1. 「治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班」（平成17年8月～12月）において検討がなされた。

- ② 治験書式の標準化
 1. 平成13年11月1日政策医療課長通知において、国立病院統一様式を作成。
 2. 平成15年4月30日に策定された「全国治験活性化3カ年計画」において企業における治験負担の軽減に関する施策として、治験計画書、治験実施計画書、症例報告書などの治験に関する情報の電子化について検討することとされた。
 3. 平成16年度には、国立病院機構において、受託研究算定要領によるポイント制(概ね10%程度削減)の見直しを行い、さらに、施設実態調査に基づき、統一様式の一部変更を実施。
 4. 国立大学病院長会議において治験にかかる様式の標準化を実施し、平成16年12月に各国立大学病院へ送付。

- ③ 治験データ交換仕様の標準化と治験データの電子化収集の促進
 1. 治験に関する情報の電子化について、平成16年度特別研究（厚生労働科学研究費補助金）及び平成17年度日本医師会治験促進研究事業にて、治験電子化のための課題と解決策について検討を実施した。

【課題】

- ① 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化
 1. 本来、医療機関側で行うべき業務（治験書類の作成等の業務を含む）を治験依頼者側が行っているケースがある。
 2. 治験手続き並びに治験データの確認作業及び治験情報の伝達作業等のためのモニターが過多に病院を訪問することが治験コストの増加へ繋がっている。

- ② 治験書式の標準化
 1. 医療機関と治験依頼者との間で取り交わす治験書類（治験契約等）の書式については、既に一部で標準化も図られているが、未だに多くの医療機関が独自の書式を使用している。

2. 組織等において書式が標準化されていても、その運用について周知徹底がされていない。

③ 治験データ交換仕様の標準化と治験データの電子化収集の促進

1. 治験の IT 化に係るデータ変換様式の標準化等について海外での動向は大勢が決しているとは思われるが、今後も追跡して、随時最新の状況を把握する必要がある。
2. 我が国において、医療機関及び治験依頼者の負担を軽減し、治験を効率化するために、治験データ交換仕様の標準化と電子的収集推進が必要である。

3 医療機関及び製薬団体に対するアンケート調査

1) 調査目的

治験実施施設における治験実施者の治験業務に関する認知度、治験書式の実態、IT化への対応等に関する事項について調査を行い、役割の明確化、治験書式の標準化及び治験書式のIT化について検討する資料を収集するものである。

2) 調査方法

大規模治験ネットワークに登録している医療機関及び治験推進協議会に加盟している施設など約2000施設へ第一次調査を行い、当該施設において治験実施の有無、治験管理室の有無及び人員配置等について確認するとともに、本アンケートに協力いただける旨御回答いただいた施設に対して第二次調査（詳細調査）を実施した。

また、書類作成の役割分担に関連する項目について、製薬団体等を介し、製薬企業に対しても調査を実施した。

3) 調査項目

① 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化、治験の契約形態に関する調査

Q15. 治験に関わる事項を取り扱う専門的な部署（治験管理室等）を設置していますか。

Q16. 治験依頼者が治験の依頼をする場合、窓口は一元化されていますか。

Q16-1. (Q16で「1. 一元化されている」とお答えの方に) 対応窓口をお答えください。

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はどこですか。

Q18. 治験手続き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。

Q20. 次の書類の作成を主として行っているのは治験依頼者、貴院内スタッフ、または外部スタッフのどれですか。

Q21. 貴院では、治験関連資材（必須文書のようにGCPで規定されていないが、治験を実施するうえで有効とされている文書や資材）の作成を主として行っているのは、治験依頼者、当院内スタッフ、又は外部スタッフのどれですか。

Q22. 貴院では、IRBの説明のために治験依頼者の出席を求めていますか。

Q23. 治験の契約形態を教えてください。

② 治験書式の標準化に関する調査

Q 2 4. 契約様式はどのようなものを使っていますか。

Q 2 5. 病院の設立形態によらない、統一の契約様式ができた場合、それを利用しますか。

③ 治験書式の I T 化に係るデータ変換様式 (EDC) に関する調査

Q 3 0. EDC (Electric Data Capture : 電子的に入力し、依頼者へデータを送付する方法) へ対応できますか。

Q 3 1. 処方オーダーリングシステムを導入していますか。

Q 3 2. 電子カルテを導入していますか。

Q 3 3. Q 3 2 で「1.」とお答えいただいた方に伺います。

治験データだけを任意に抽出することができますか。

Q 3 4. Q 3 2 で「1.」とお答えいただいた方に伺います。

治験依頼者の S D V に電子カルテを利用できますか。

4) 調査結果

本調査結果は、第二次調査により回答が得られた国立病院機構、公立病院、私立病院等 346 施設のアンケート結果 (回収率 72.7%) を分析したものである。

なお、集計結果の分析は、設問毎の結果を集計した【単純集計結果】と設立形態毎に主計した【クロス集計結果】について行った。

また、JPMA (製薬協)、PhRMA 及び EFPIA が加盟企業の当該担当者に対して行ったアンケートのうち、同様の設問に関する結果についても比較を行った。

5) 施設アンケート調査結果の概略

- ✓ IRBは65%以上で、月1回開催されている。
- ✓ 71.4%では治験の専門的部署を設置しており、94.2%では治験依頼者への窓口は一元化されている。
- ✓ 対応窓口は61%が治験管理室、21.2%が薬剤科である。
- ✓ 治験の契約までには治験責任医師のほか、66.2%の施設では治験管理室、41.3%でCRC、39.6%で薬剤科へ訪問する必要がある。
- ✓ 半数以上の施設では郵送での書類受付を可能としているが、約16%の施設では持参することを基本としている。
- ✓ 治験に応じられる診療科や過去の実績など治験を依頼するかどうかの判断材料となりうる情報を求めに応じて公開している施設が多いが、
- ✓ 「疾患別患者数」「実施中の治験の情報」については、3割の施設で公開していない。

- ✓ 治験を実施する際に必要とされる書類のうち、「臨床検査基準値一覧」や「指示決定通知書」は施設で作成しているが、「同意説明文書」や「逸脱に関する報告書」「原資料との矛盾を説明した記録」などで依頼者が主に原案を作成しているという回答が得られた。
- ✓ 「ポケット版プロトコル」「症例ファイル」「同種同効薬リスト」など治験関連の資材について、依頼者が作成している。
- ✓ 34.4%の施設では申請時にIRBへ治験依頼者の出席を求めている。
- ✓ 統一様式の中では、国立病院機構の様式が一番使われているが（30.6%）、39%の施設では独自様式を採用している。

4. 治験データ交換仕様の標準化の動向と我が国における治験データの電子化収集の指針

現時点では、日本の医療機関の治験情報システムは、治験実施管理を支援する情報を取り扱うものがほとんどである。治験データの電子的収集を行っているケースはごく一部で行われているが、国際的なデータ交換標準に対応していない。製薬会社毎に導入が始まっている EDC(Electronic Data Capture)は、院内の電子カルテとの連携はないため、既に電子カルテ内に存在しているデータを再度手入力する必要がある。現時点での EDC は、迅速なデータ収集等の点で製薬会社側には利点があるものの、医療機関側には利点がほとんどない。今後は、医療機関の治験情報システムは、従来の治験実施管理情報に加えて、治験症例データ自体の取り扱いもできるようにすること、及び現在まったく別個に稼動している EDC との連携を可能とすることによって、治験データ収集の効率化を実現する必要がある。具体的には、症例記録用紙の表現された必要な治験データを電子的に表現し、これを電子カルテに導入して、電子カルテ上で症例記録用紙の入力する他、電子カルテ上に既に存在している検査や処方等の治験データを自動的に抽出することができるようにする必要がある。これらの治験データは、原資料として電子カルテ内に蓄積される他、外部に抽出され、製薬企業に送付できるようにする必要がある(図 X)。これらの機能実現のためには、電子カルテ、院内の治験関連情報システム、EDC を連携させる、データ交換標準が絶対に必要である。データ交換標準がない状況で、医療機関が各電子カルテベンダー毎に独自仕様の治験情報システムの開発を行うことはコストが高くつき、IT ベンダーや製薬企業の協力も得られない。

米国 FDA のイニシアチブによって、米国において、治験データ交換標準として CDISC 標準仕様の策定と普及が近年急速に進んでおり、既に実験期から実用期に達している(図 Y)。将来は、FDA への新薬申請の際の症例データ提出のデータ仕様として CDISC 標準仕様が義務付けられると考えられている。新薬の開発を行う大手製薬企業が、世界最大の米国の医薬品市場で新薬を販売しないことは想定しにくく、他に有力な対抗馬もないため、近い将来にすべて大手製薬企業が CDISC 標準仕様へ対応することになると予想される。多くの外資系製薬企業・CRO は、既に CDISC 標準仕様に互換性を持つように、社内のシステムの対応を始めている。特に平成 17-18年にかけて CDISC 標準仕様の策定・ソフト実装の動きは急激に加速している。平成 18 年度中に電子化研究プロトコール(PR)と用語(Terminology)を除く部分の CDISC 標準仕様の実用目的の安定版が完成すると見込まれる。このため、平成19年度から、これらを除いた領域のシステム構築が可能となる。また PR の仕様の完成は、平成21-22年度頃が予定されている。PR の完成により、研究プロトコールと連携した治験情報システムの運用が可能となる。

製薬企業を中心に CDISC 標準仕様の策定と実利用が進んだことによって、CDISC 標準仕様の完成度が高まった。このため、医療機関内における治験 IT 化のために活用できるレベルに達している。しかしながら、米国でも CDISC 標準仕様の活用は規制当局への申請

への利用がまだ主体であり、製薬会社・CRO 内での使用に限られている。治験効率化の必要な部分は、むしろ医療機関内における治験実施の部分の方が大きい。医療機関における治験 IT 化については、日本がイニシアチブをとれるように、日本の医療機関において、電子カルテの CDISC 標準仕様対応及び CDISC 標準仕様対応の治験情報システムを早急に開発・運用することが望まれる。今後 CDISC 標準仕様の策定・改訂にあたっては、実際に治験情報システムの開発・運用経験のあることが重要であり、日本の発言力を確保するためにも国内における開発・運用経験が必要である。

製薬企業は、治験効率化に役立つのであれば、必要な投資を実施するだけの資金がある。しかし、医療機関側には、電子カルテへ CDISC 標準仕様のインターフェイスを実装するための資金はないため、国の支援が必要である。国の支援を検討する際に十分留意しておくべきなのは、CDISC 標準仕様による治験 IT 化の波及効果は単に治験の領域だけに留まらないことである。治験 IT 化のインフラはそのまま一般の医学研究(臨床・疫学研究、症例登録)に用いることが可能であり、医学研究推進という波及効果を介して、国民の公衆衛生の向上に貢献することができる。

図 X. データ交換標準を用いた治験データの電子的収集のイメージ

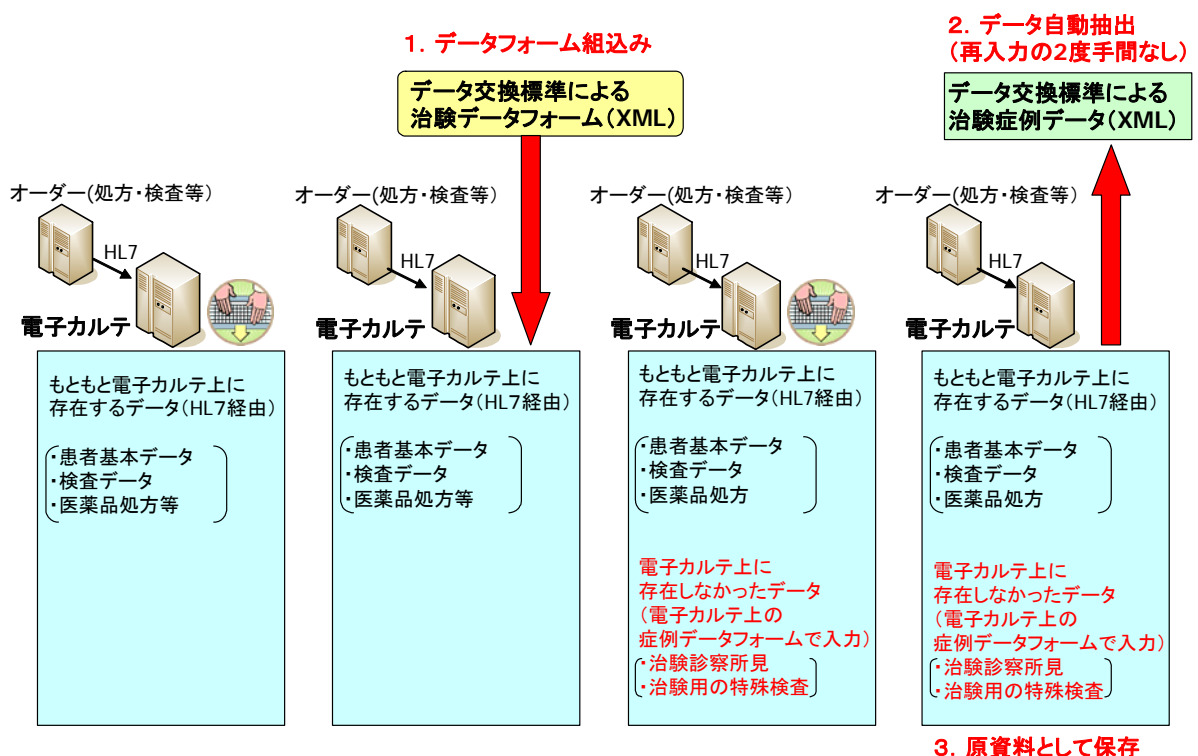


図 Y. CDISC 標準仕様の策定の経過と今後の予定

	2005	2005-2006	2006	2007-2010
医療機関で 実現できる機能		・検査データ 交換	・EDC端末の単一化 ・電子カルテとEDC の連携	・研究プロトコール との連携
製薬企業で 実現できる機能		・検査データ 交換	・CDISC標準対応の 情報システム、EDC ・米国における申請	
CDISC standards	2005	2005-2006	2006	2007-2010
SDTM、SEND(臨床)個別策定		SDTM、LAB 整合性検証	SDTM、SEND LAB ODM define.xml 整合性検証	SDTM、SEND LAB ODM define.xml ADaM 整合性検証
LAB(検査データ)個別策定				
ODM(操作データ)個別策定				ODM define.xml
define.xml(製薬会社定義)個別策定				ADaM
ADaM(統計解析データ)個別策定				PR 整合性検証
PR(プロトコール)個別策定				
Terminology(用語)個別策定				
	HL7 2.x			HL7 3.x

5. まとめ

(1) 我が国の治験の効率化の課題

わが国の治験は1施設当たりの症例数が少ないためプロトコール当たりの施設数が多いという問題があり、そのためにモニター一人当たりの対応症例数の少なさ、モニター数の多さ・治験依頼者費用の増大を生んでいる。さらに施設毎のカスタマイズが人件費の増大をきたしていると考えられる。(ただし外国では複数医療機関で1施設とカウントする国もあるため比較困難なこともある)。

(2) 事務の効率化

- 今回の調査結果により、治験対応の専門的部署は多くの医療機関に設置され、窓口は一元化されつつあるが、治験依頼者のモニターが治験契約締結までに複数箇所に訪問する必要があることが明らかになった。郵送などで書類の受付ができない施設もまだあり、治験依頼者の人的・経済的負担を軽減する余地が多く残されていることが判明した。
- 現在、統一様式には国立病院機構、国立大学病院、私立大学協会の3つがあるが、IT化をするためには様式(少なくとも項目)の統一化が必要であり、協議の上、厚生労働省や国立大学病院長会議、私立医科大学協会等で了解された統一版の作成が望まれる。

(3) 医療機関と依頼者の役割分担

- 治験を実施する際に必要となる医療機関固有の臨床検査値一覧を治験依頼者が作成していることや、IRBでの審議時に治験依頼者の出席は本来不要であるが、出席を求めている施設が1/3を越えていることなど、本来医療機関が作成する役割、追うべき事項を依頼者が行っている場合があるため、本来のあるべき役割を整理する必要がある。
- その上で、医療機関が最初から作成することが非効率であるような事務作業などを依頼者と効率的に役割分担できるよう、事例に応じて、相互に取り決めていく必要がある。
- 現在、医療機関内で作成すべき治験責任医師から医療機関の長への申請書類など治験実施プロセスで必要とされる書類や、治験依頼者がひな形を作成しているポケット版プロトコールなどの治験用資材を医療機関が最初から作成することは非効率であると思われるが、医療機関毎にカスタマイズすることは治験依頼者にとって多大な負担になっている。
- 効率化のためにはこれら書類や資材のうち、現時点必ず医療機関内で作成すべき書類や段階的に医療機関側で作成できるようにする書類の検討、並びに過度のカスタマイズを制限することや様式を統一することも必要だと考えられる。

電子的フォーマットが統一できていれば印刷形式を変えることは比較的容易であり、医療機関側、依頼者側と検討し、整理していく必要がある。

- 契約形態は複数年度契約、出来高払いが主流となっているが、まだ、国立高度専門医療センター（ナショナルセンター）、公立病院の一部で前金返納なしの支払い形態も残存している。

（４）データの電子的交換

- 治験データの電子的交換のためには、治験データの電子的交換の標準仕様が必要である。標準仕様を使わなければ、治験データの電子的交換による治験の効率化がなされることは困難である。
- FDA での採用状況からみて、国際的に CDISC 標準仕様が治験データの電子的交換の標準になる見込みは高く、CDISC 標準仕様の積極的な活用と定着を促進することによって、EDC のデータ交換が標準化されるとともに、CDISC 標準仕様のインターフェイスの電子カルテへの導入によって、電子カルテと EDC の連携が可能となり、治験データの収集が飛躍的に効率化することが期待される。
- 自社の臨床試験データ管理に CDISC 標準仕を導入しつつある世界の大手製薬企業の同行も注視しながら、受託する医療機関側の病院情報システム/電子カルテの CDISC 標準仕様対応を支援することは、業務の効率化のみならず、国際的な共同治験、臨床研究の推進において、早急に対応すべき課題である。
- 医療機関側には、自らの病院情報システム/電子カルテを CDISC 標準仕様対応にするための資金が不足している。このため、治験電子化のためには、国による医療機関の支援が必要である。

6. 結語

わが国の治験を空洞化させないためには、他国に比べて治験経費の高額化の主因である治験依頼者業務負担を軽減する必要がある。また IT 化を進めるためにもデータ交換様式の統一化、項目の統一化が必須である。

施設アンケート集計結果

【アンケート単純集計結果】

① 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化に関する調査結果

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

今回当方が実施したアンケート調査において、治験関係書類を誰が作成しているのかという問いに対して、50%以上が「治験依頼者」若しくは「ほぼ治験依頼者」と回答された項目は以下のとおりであった。

- ・ 同意文書・説明文書 (66.4%)
- ・ 原資料と矛盾を説明した記録 (63%)
- ・ 同意説明文書改訂報告書 (72%)
- ・ 治験の変更に関する報告書 (72.2%)
- ・ 治験実施状況報告書 (52.1%)
- ・ 治験終了 (中止・中断) 報告書・通知書 (50.0%)

また、製薬関係団体で行った加盟企業のモニター担当者に対する同様のアンケートでは、上記の項目についてもより高い比率が得られるとともに、次の事項についても50%を超える結果が得られた。

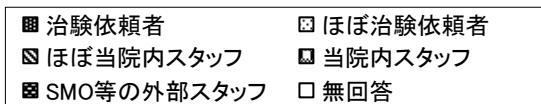
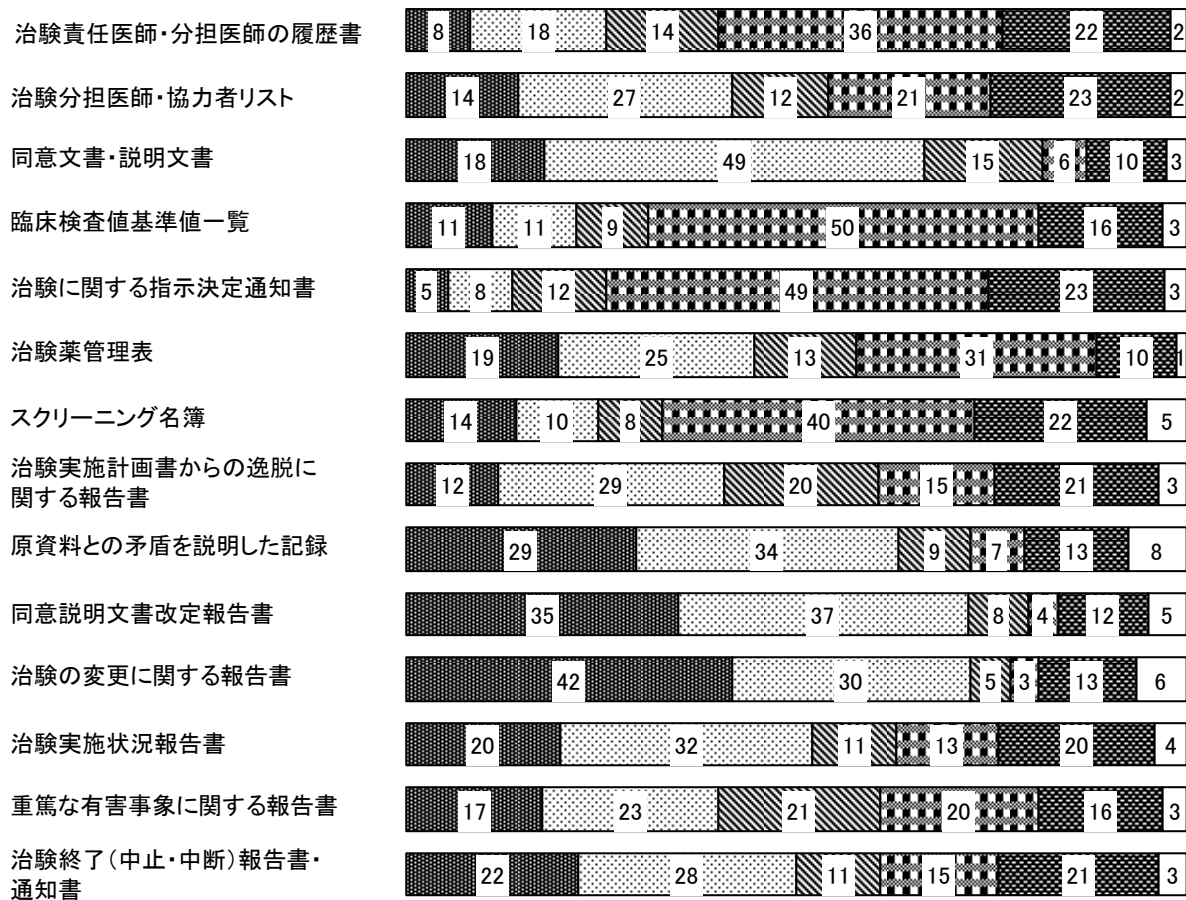
- ・ 治験分担医師・協力者リスト (製薬協：65.7%，PhRMA：78.6%，EFPIA：75.9%)
- ・ 治験薬管理表 (製薬協：72.7%，PhRMA：78.6%，EFPIA：69.8%)
- ・ スクリーニング名簿 (製薬協：56.1%，PhRMA：64.3%)
- ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (製薬協：84.1%，PhRMA：92.8%，EFPIA：64.6%)
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書 (製薬協：69.1%，PhRMA：71.4%)

この結果より、本来医療機関側で作成すべき書類の多くが治験依頼者側で作成されている状況が窺える。

Q20.書類の作成者

全体 (n=346)

(%)



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

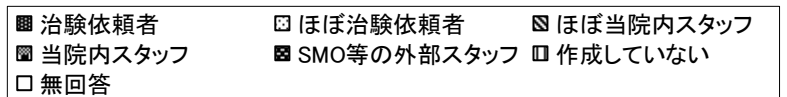
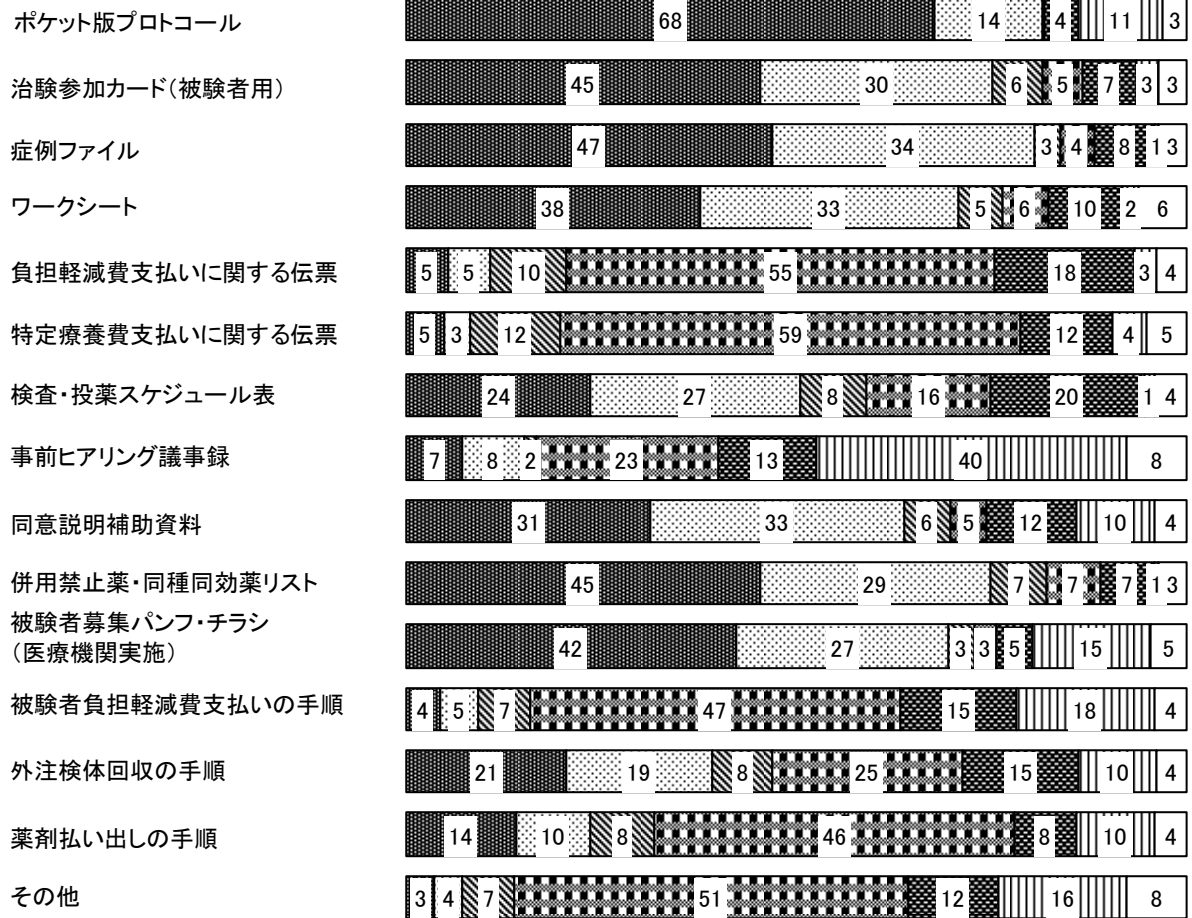
調査の結果、治験関連資材についても治験関係書類と同様に多くの資材が治験依頼者により作成され提供されていることが判った。なお、治験依頼者が主に作成に関与しているもののうち、その割合が50%を越えるものは下記のとおり。

- ・ ポケット版プロトコール (81.5%)
(製薬協 : 58.6%, PhRMA : 100%, EFPIA : 89.7%)
- ・ 治験参加カード (被験者用) (75.2%)
(製薬協 : 97.6%, PhRMA : 100%, EFPIA : 81.5%)
- ・ 症例ファイル (80.6%)
(製薬協 : 94.8%, PhRMA : 100%, EFPIA : 96.9%)
- ・ ワークシート (70.8%)
(製薬協 : 94.8%, PhRMA : 92.9%, EFPIA : 91.4%)
- ・ 検査・投薬スケジュール表 (50.6%)
(製薬協 : 93.0%, PhRMA : 85.7%, EFPIA : 70.1%)
- ・ 同意説明補助資料 (63.9%)
(製薬協 : 82.1%, PhRMA : 92.9%)
- ・ 使用禁止薬・同種同効薬リスト (74.9%)
(製薬協 : 88.7%, PhRMA : 100%, EFPIA : 91.8%)
- ・ 被験者募集パンフ、チラシ (69.2%)
(製薬協 : 95.5%, PhRMA : 85.7%)

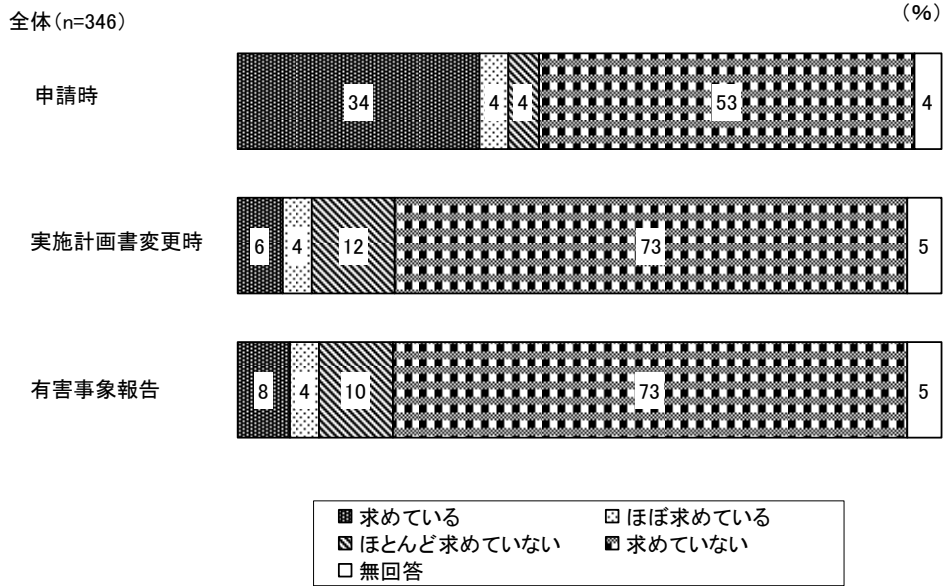
Q21.治験関連資料の作成者

全体 (n=346)

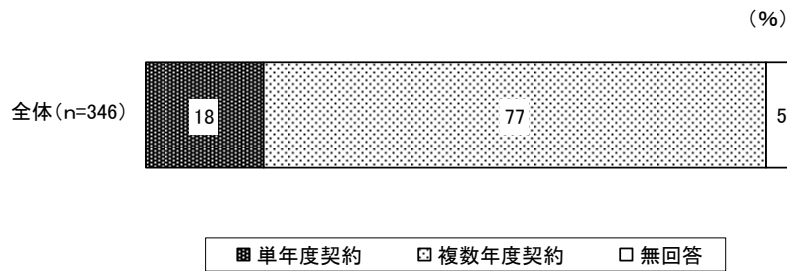
0 0 (%)



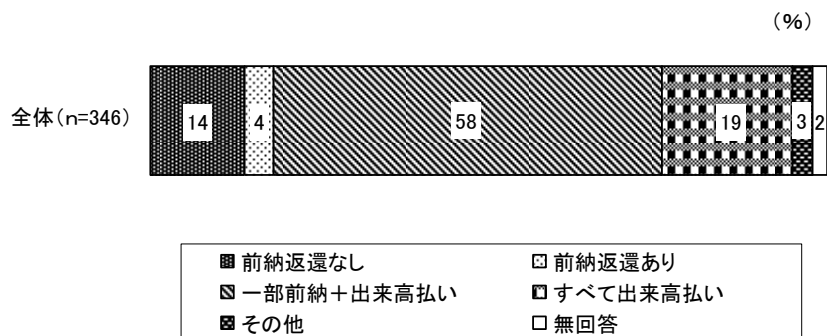
Q22.IRBでの説明のために治験依頼者の出席を求めているか



Q23.治験の契約形態-契約



Q23.治験の契約形態-支払形態



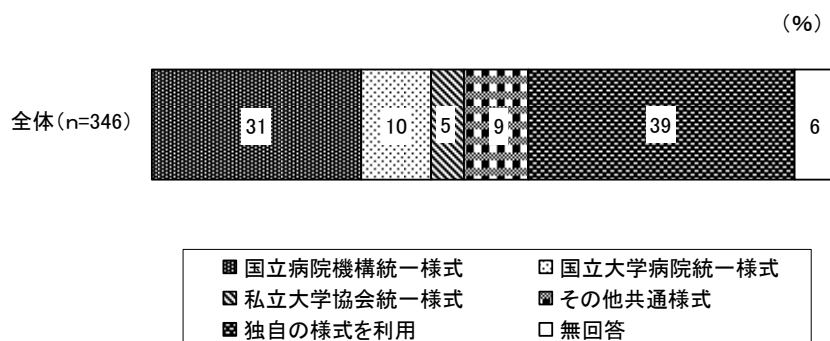
② 治験書式の標準化に関する調査結果

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

標準化された治験書式（統一様式）のうち、多く用いられているのは国立病院機構の統一様式（30.6%）と国立大学病院の統一様式（10.6%）であった。しかし、未だに独自の様式を利用している施設も39.0%と多かった。

Q24.契約様式



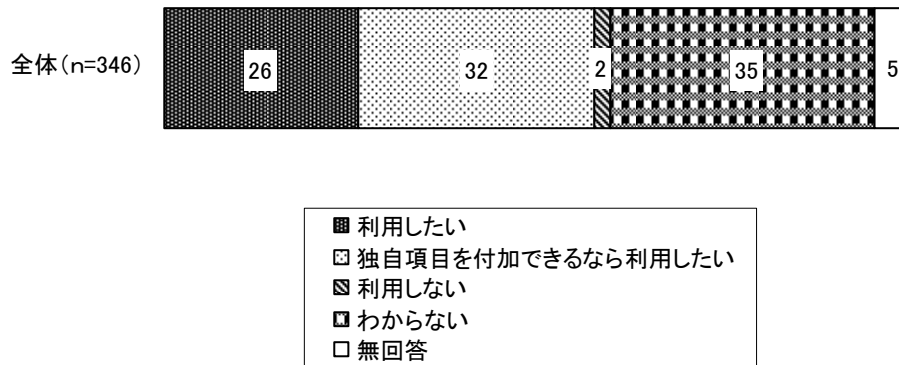
Q25.病院の設立形態によらない統一の契約様式ができた場合の利用希望

	n数	利用したい	独自項目を付加できるなら利用したい	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

また、今後、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に、その統一契約様式の利用を希望するのかという問いに関しては、独自の項目を付加できるなどの使用に際しての柔軟性があるのなら利用したいというものが31.5%と一番多く、利用したいと回答したものを含めると57.5%に及んだ。

なお、明確に「利用しない」と回答したのは僅か2.3%であった。

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
(%)



③ 治験書式の IT 化に係るデータ変換様式 (EDC) に関する調査結果

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 には対応できる	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

治験書式の IT 化の対応に関係して、データ変換様式 (EDC) への対応の可否について調査した結果、オンラインでの対応が必須でなければ、現状ですでに対応が可能と回答した施設は 67.9%であった。なお、今後 EDC への対応を検討中と回答した施設 (10.4%) も含めると 78.3%であった。

Q30.EDCへの対応

(%)



- 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には対応できる
- ▨ EDCへの対応を計画中
- 対応できない
- 無回答

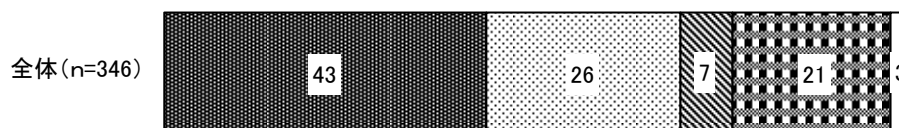
Q31.処方オーダーリングシステムの導入有無

	n数	治験薬処方を含めて処方オーダーリングで実施	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

処方オーダーリングシステムについて、すでに導入している若しくは導入を計画中の施設は 76.0%であった。なお、すでにシステムを導入している施設の中で、治験薬処方まで対応しているものは 43.1%であった。

Q31.処方オーダーリングシステムの導入有無

(%)



- 治験薬処方を含めて処方オーダーリングで実施
- ▣ 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

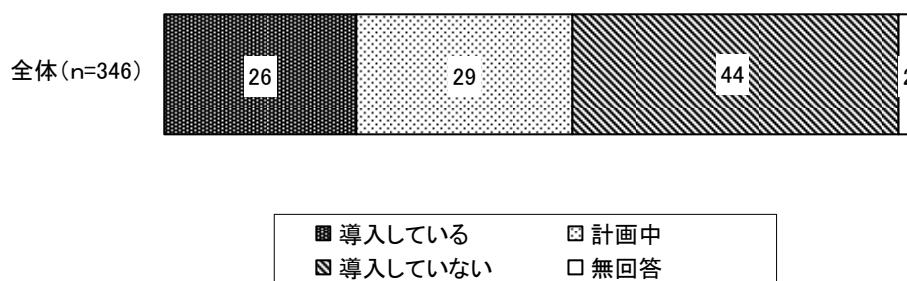
Q32.電子カルテの導入有無

	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

また、電子カルテの導入の有無については、計画中の施設を含め 54.6%であり、漸く過半数を超えたところであった。

Q32.電子カルテの導入有無

(%)



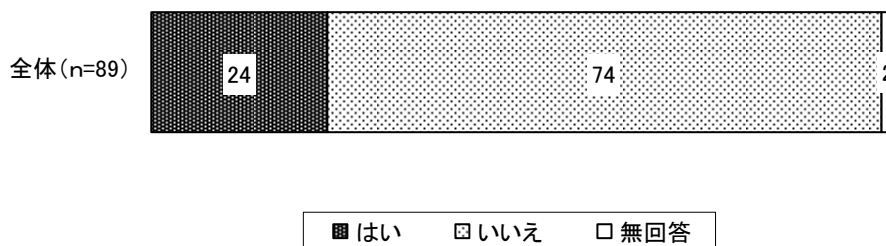
Q33.治験データだけを抽出することができる

	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

電子カルテを導入している 89 施設に「電子カルテ上にある治験データだけを抽出することができるか」という問いに対して、「はい (抽出が可能)」と回答したのは 23.6%であった。なお、74.2%の施設は「いいえ (抽出は不可能)」と回答しており、今後、電子カルテのデータを EDC に有効活用するためにはシステムの改修が必要になると考えられる。

Q33.治験データだけを抽出することができる

(%)



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

また、同施設に対して「治験依頼者の SDV に電子カルテを利用できるか」と聞いたところ、89 施設中 79 施設 (88.8%) において「はい (利用できる)」との回答を得た。

Q34.治験依頼者のSDVに電子カルテを利用できる

(%)



【アンケートクロス集計結果】

それぞれの設問について、設立形態別の集計結果を示す。

① 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化に関する調査結果

Q20.書類の作成者

治験責任医師・分担医師の履歴書

	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
全体	346	8.1	17.6	14.2	36.4	21.7	2.0
大学附属病院	61	16.4	27.9	24.6	27.9	3.3	0.0
私立病院	52	1.9	9.6	15.4	28.8	44.2	0.0
ナショナルセンター・国立病院機構	74	5.4	9.5	16.2	66.2	1.4	1.4
公立病院・公的病院	103	9.7	28.2	9.7	27.2	22.3	2.9
クリニック・診療所	42	7.1	7.1	4.8	23.8	52.4	4.8
その他	14	0.0	0.0	14.3	50.0	28.6	7.1

治験分担医師・協力者リスト

	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
全体	346	14.5	27.5	12.1	20.8	23.1	2.0
大学附属病院	61	29.5	44.3	14.8	8.2	3.3	0.0
私立病院	52	1.9	21.2	9.6	19.2	48.1	0.0
ナショナルセンター・国立病院機構	74	10.8	24.3	17.6	43.2	1.4	2.7
公立病院・公的病院	103	15.5	33.0	11.7	13.6	22.3	3.9
クリニック・診療所	42	11.9	4.8	2.4	19.0	59.5	2.4
その他	14	14.3	21.4	14.3	21.4	28.6	0.0

同意文書・説明文書

	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
全体	346	17.6	48.8	15.0	5.8	10.1	2.6
大学附属病院	61	11.5	55.7	23.0	8.2	1.6	0.0
私立病院	52	15.4	57.7	9.6	0.0	15.4	1.9
ナショナルセンター・国立病院機構	74	13.5	56.8	13.5	12.2	0.0	4.1
公立病院・公的病院	103	24.3	42.7	11.7	4.9	13.6	2.9
クリニック・診療所	42	21.4	31.0	14.3	0.0	28.6	4.8
その他	14	14.3	42.9	35.7	7.1	0.0	0.0

臨床検査値基準値一覧

	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
全体	346	11.0	10.7	9.2	50.0	15.9	3.2
大学附属病院	61	1.6	6.6	6.6	82.0	1.6	1.6
私立病院	52	9.6	13.5	17.3	26.9	32.7	0.0
ナショナルセンター・国立病院機構	74	8.1	6.8	16.2	66.2	1.4	1.4
公立病院・公的病院	103	13.6	12.6	5.8	48.5	13.6	5.8
クリニック・診療所	42	23.8	16.7	2.4	7.1	45.2	4.8
その他	14	14.3	7.1	0.0	50.0	21.4	7.1

治験に関する指示決定通知書

	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
全体	346	5.5	8.1	12.1	48.8	22.5	2.9
大学附属病院	61	0.0	13.1	8.2	77.0	0.0	1.6
私立病院	52	1.9	3.8	9.6	30.8	51.9	1.9
ナショナルセンター・国立病院機構	74	5.4	9.5	25.7	58.1	0.0	1.4
公立病院・公的病院	103	4.9	5.8	10.7	50.5	23.3	4.9
クリニック・診療所	42	21.4	4.8	2.4	11.9	54.8	4.8
その他	14	0.0	21.4	7.1	42.9	28.6	0.0

治験薬管理表

	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
全体	346	19.4	25.1	13.3	30.6	10.4	1.2
大学附属病院	61	13.1	26.2	8.2	52.5	0.0	0.0
私立病院	52	17.3	17.3	11.5	30.8	23.1	0.0
ナショナルセンター・国立病院機構	74	14.9	32.4	24.3	27.0	0.0	1.4
公立病院・公的病院	103	22.3	27.2	11.7	27.2	9.7	1.9
クリニック・診療所	42	28.6	14.3	7.1	14.3	33.3	2.4
その他	14	28.6	28.6	14.3	28.6	0.0	0.0

スクリーニング名簿

	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
全体	346	14.2	10.4	8.4	39.9	22.0	5.2
大学附属病院	61	11.5	8.2	4.9	63.9	6.6	4.9
私立病院	52	13.5	7.7	3.8	32.7	38.5	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	13.5	14.9	16.2	51.4	0.0	4.1
公立病院・公的病院	103	14.6	9.7	8.7	29.1	30.1	7.8
クリニック・診療所	42	16.7	9.5	7.1	16.7	45.2	4.8
その他	14	21.4	14.3	0.0	50.0	14.3	0.0

治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

	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
全体	346	11.8	28.9	19.7	15.0	21.1	3.5
大学附属病院	61	11.5	34.4	24.6	24.6	1.6	3.3
私立病院	52	3.8	23.1	15.4	9.6	46.2	1.9
ナショナルセンター・国立病院機構	74	10.8	32.4	31.1	23.0	1.4	1.4
公立病院・公的病院	103	17.5	35.9	16.5	7.8	18.4	3.9
クリニック・診療所	42	11.9	4.8	2.4	14.3	57.1	9.5
その他	14	7.1	28.6	28.6	7.1	28.6	0.0

原資料と矛盾を説明した記録

	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
全体	346	29.5	33.5	9.2	6.9	13.3	7.5
大学附属病院	61	36.1	41.0	8.2	6.6	1.6	6.6
私立病院	52	25.0	25.0	11.5	3.8	28.8	5.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	31.1	33.8	16.2	10.8	1.4	6.8
公立病院・公的病院	103	34.0	35.9	6.8	3.9	12.6	6.8
クリニック・診療所	42	11.9	26.2	2.4	14.3	35.7	9.5
その他	14	28.6	35.7	7.1	0.0	7.1	21.4

同意説明文書改定報告書

	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
全体	346	35.0	37.0	7.8	3.8	11.6	4.9
大学附属病院	61	44.3	37.7	9.8	1.6	1.6	4.9
私立病院	52	34.6	36.5	0.0	5.8	19.2	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	31.1	45.9	10.8	8.1	1.4	2.7
公立病院・公的病院	103	35.0	40.8	6.8	2.9	10.7	3.9
クリニック・診療所	42	28.6	14.3	9.5	0.0	35.7	11.9
その他	14	35.7	28.6	14.3	0.0	14.3	7.1

治験の変更に関する報告書

	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
全体	346	41.9	30.3	5.2	3.5	12.7	6.4
大学附属病院	61	52.5	32.8	8.2	1.6	0.0	4.9
私立病院	52	30.8	38.5	0.0	1.9	23.1	5.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	36.5	33.8	10.8	10.8	1.4	6.8
公立病院・公的病院	103	49.5	29.1	2.9	1.0	12.6	4.9
クリニック・診療所	42	28.6	14.3	4.8	2.4	38.1	11.9
その他	14	50.0	28.6	0.0	0.0	14.3	7.1

治験実施状況報告書

	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
全体	346	19.7	32.4	10.7	13.3	19.9	4.0
大学附属病院	61	31.1	39.3	11.5	14.8	1.6	1.6
私立病院	52	5.8	28.8	9.6	11.5	40.4	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	17.6	35.1	18.9	24.3	1.4	2.7
公立病院・公的病院	103	21.4	38.8	7.8	7.8	20.4	3.9
クリニック・診療所	42	16.7	7.1	4.8	11.9	50.0	9.5
その他	14	28.6	28.6	7.1	0.0	28.6	7.1

重篤な有害事象に関する報告書

	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
全体	346	17.3	22.5	20.8	20.2	15.9	3.2
大学附属病院	61	11.5	19.7	39.3	26.2	1.6	1.6
私立病院	52	15.4	15.4	21.2	13.5	32.7	1.9
ナショナルセンター・国立病院機構	74	12.2	27.0	20.3	36.5	1.4	2.7
公立病院・公的病院	103	25.2	31.1	12.6	9.7	17.5	3.9
クリニック・診療所	42	19.0	4.8	14.3	16.7	38.1	7.1
その他	14	14.3	28.6	21.4	21.4	14.3	0.0

治験終了(中止・中断)報告書・通知書

	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
全体	346	22.0	28.0	10.7	15.3	20.5	3.5
大学附属病院	61	34.4	36.1	11.5	14.8	0.0	3.3
私立病院	52	5.8	26.9	13.5	7.7	42.3	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	25.7	32.4	13.5	25.7	1.4	1.4
公立病院・公的病院	103	23.3	30.1	9.7	12.6	20.4	3.9
クリニック・診療所	42	14.3	7.1	4.8	14.3	54.8	4.8
その他	14	21.4	21.4	7.1	14.3	28.6	7.1

Q21.治験関連資料の作成者

ポケット版プロトコール

	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
全体	346	67.6	13.9	0.0	0.3	4.3	10.7	3.2
大学附属病院	61	72.1	19.7	0.0	0.0	1.6	4.9	1.6
私立病院	52	67.3	9.6	0.0	0.0	9.6	9.6	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	73.0	16.2	0.0	0.0	0.0	9.5	1.4
公立病院・公的病院	103	62.1	13.6	0.0	0.0	1.9	17.5	4.9
クリニック・診療所	42	59.5	7.1	0.0	2.4	16.7	9.5	4.8
その他	14	85.7	14.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

治験参加カード(被験者用)

	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
全体	346	45.4	29.8	6.4	5.2	6.9	2.9	3.5
大学附属病院	61	42.6	42.6	4.9	6.6	1.6	0.0	1.6
私立病院	52	57.7	15.4	5.8	1.9	15.4	0.0	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	36.5	43.2	6.8	6.8	0.0	4.1	2.7
公立病院・公的病院	103	49.5	20.4	8.7	4.9	4.9	6.8	4.9
クリニック・診療所	42	42.9	23.8	0.0	4.8	23.8	0.0	4.8
その他	14	35.7	42.9	14.3	7.1	0.0	0.0	0.0

症例ファイル

	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
全体	346	46.8	33.8	3.2	4.3	7.8	0.6	3.5
大学附属病院	61	42.6	45.9	6.6	3.3	1.6	0.0	0.0
私立病院	52	46.2	26.9	1.9	3.8	17.3	0.0	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	43.2	47.3	1.4	4.1	0.0	0.0	4.1
公立病院・公的病院	103	53.4	25.2	4.9	1.9	7.8	1.9	4.9
クリニック・診療所	42	45.2	19.0	0.0	11.9	19.0	0.0	4.8
その他	14	42.9	42.9	0.0	7.1	7.1	0.0	0.0

ワークシート

	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
全体	346	37.6	33.2	5.5	6.1	9.5	2.0	6.1
大学附属病院	61	32.8	47.5	9.8	3.3	1.6	1.6	3.3
私立病院	52	32.7	32.7	1.9	5.8	23.1	0.0	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	37.8	41.9	2.7	12.2	0.0	0.0	5.4
公立病院・公的病院	103	42.7	24.3	7.8	1.9	10.7	3.9	8.7
クリニック・診療所	42	38.1	14.3	2.4	11.9	21.4	2.4	9.5
その他	14	35.7	50.0	7.1	0.0	0.0	7.1	0.0

負担軽減費支払いに関する伝票

	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
全体	346	5.5	5.2	9.8	54.9	17.9	2.9	3.8
大学附属病院	61	4.9	8.2	9.8	73.8	0.0	1.6	1.6
私立病院	52	7.7	1.9	5.8	44.2	34.6	0.0	5.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	4.1	2.7	6.8	78.4	1.4	5.4	1.4
公立病院・公的病院	103	5.8	7.8	14.6	47.6	16.5	1.9	5.8
クリニック・診療所	42	7.1	2.4	9.5	19.0	54.8	2.4	4.8
その他	14	0.0	7.1	7.1	50.0	21.4	14.3	0.0

特定療養費支払いに関する伝票

	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
全体	346	4.9	3.2	11.6	59.0	11.8	4.3	5.2
大学附属病院	61	1.6	3.3	8.2	80.3	0.0	0.0	6.6
私立病院	52	5.8	3.8	13.5	50.0	19.2	1.9	5.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	2.7	4.1	6.8	77.0	1.4	6.8	1.4
公立病院・公的病院	103	7.8	2.9	15.5	51.5	10.7	4.9	6.8
クリニック・診療所	42	7.1	0.0	11.9	28.6	40.5	7.1	4.8
その他	14	0.0	7.1	14.3	50.0	14.3	7.1	7.1

検査・投薬スケジュール表

	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
全体	346	23.7	26.9	8.4	15.9	19.7	1.4	4.0
大学附属病院	61	36.1	36.1	6.6	16.4	4.9	0.0	0.0
私立病院	52	19.2	17.3	3.8	11.5	44.2	0.0	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	20.3	39.2	12.2	27.0	0.0	0.0	1.4
公立病院・公的病院	103	23.3	24.3	10.7	10.7	20.4	2.9	7.8
クリニック・診療所	42	23.8	4.8	4.8	14.3	45.2	2.4	4.8
その他	14	7.1	42.9	7.1	14.3	14.3	7.1	7.1

事前ヒアリング議事録

	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
全体	346	7.2	7.8	1.7	23.1	12.7	39.6	7.8
大学附属病院	61	4.9	6.6	0.0	49.2	1.6	32.8	4.9
私立病院	52	3.8	9.6	0.0	19.2	32.7	25.0	9.6
ナショナルセンター・国立病院機構	74	5.4	10.8	2.7	18.9	0.0	58.1	4.1
公立病院・公的病院	103	10.7	6.8	1.0	22.3	7.8	42.7	8.7
クリニック・診療所	42	9.5	4.8	4.8	4.8	40.5	23.8	11.9
その他	14	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	50.0	14.3

同意説明補助資料

	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
全体	346	31.2	32.7	5.8	4.6	11.6	10.1	4.0
大学附属病院	61	36.1	37.7	8.2	4.9	1.6	9.8	1.6
私立病院	52	38.5	21.2	1.9	1.9	21.2	11.5	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	27.0	41.9	6.8	9.5	1.4	12.2	1.4
公立病院・公的病院	103	31.1	32.0	4.9	1.9	9.7	13.6	6.8
クリニック・診療所	42	23.8	23.8	2.4	7.1	38.1	0.0	4.8
その他	14	28.6	35.7	21.4	0.0	7.1	0.0	7.1

併用禁止薬・同種同効薬リスト

	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
全体	346	45.4	29.5	7.2	6.9	6.9	0.6	3.5
大学附属病院	61	41.0	39.3	6.6	11.5	1.6	0.0	0.0
私立病院	52	46.2	26.9	1.9	5.8	15.4	0.0	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	51.4	32.4	8.1	6.8	0.0	0.0	1.4
公立病院・公的病院	103	45.6	23.3	10.7	5.8	5.8	1.9	6.8
クリニック・診療所	42	42.9	23.8	4.8	2.4	21.4	0.0	4.8
その他	14	35.7	42.9	7.1	14.3	0.0	0.0	0.0

被験者募集パンフ、チラシ

	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
全体	346	42.2	27.2	3.5	2.9	4.6	15.0	4.6
大学附属病院	61	42.6	45.9	3.3	1.6	0.0	4.9	1.6
私立病院	52	48.1	26.9	1.9	1.9	7.7	7.7	5.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	39.2	27.0	6.8	1.4	0.0	21.6	4.1
公立病院・公的病院	103	44.7	21.4	2.9	1.0	3.9	20.4	5.8
クリニック・診療所	42	40.5	14.3	0.0	11.9	19.0	7.1	7.1
その他	14	21.4	28.6	7.1	7.1	0.0	35.7	0.0

被験者負担軽減費支払いの手順

	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
全体	346	4.3	4.9	6.6	47.4	15.0	17.6	4.0
大学附属病院	61	1.6	4.9	6.6	70.5	1.6	13.1	1.6
私立病院	52	3.8	1.9	3.8	42.3	30.8	13.5	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	2.7	5.4	10.8	55.4	0.0	23.0	2.7
公立病院・公的病院	103	5.8	4.9	5.8	46.6	12.6	18.4	5.8
クリニック・診療所	42	9.5	9.5	4.8	14.3	47.6	9.5	4.8
その他	14	0.0	0.0	7.1	28.6	14.3	42.9	7.1

外注検体回収の手順

	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
全体	346	20.5	18.8	7.5	24.6	14.7	10.1	3.8
大学附属病院	61	9.8	27.9	6.6	37.7	4.9	11.5	1.6
私立病院	52	19.2	19.2	9.6	13.5	30.8	5.8	1.9
ナショナルセンター・国立病院機構	74	24.3	24.3	5.4	33.8	1.4	9.5	1.4
公立病院・公的病院	103	21.4	13.6	6.8	18.4	17.5	14.6	7.8
クリニック・診療所	42	23.8	9.5	11.9	16.7	28.6	4.8	4.8
その他	14	35.7	14.3	7.1	28.6	7.1	7.1	0.0

薬剤払い出しの手順

	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
全体	346	14.2	9.5	8.1	46.2	7.8	10.1	4.0
大学附属病院	61	8.2	8.2	6.6	70.5	0.0	4.9	1.6
私立病院	52	17.3	5.8	7.7	44.2	11.5	9.6	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	18.9	14.9	8.1	47.3	0.0	9.5	1.4
公立病院・公的病院	103	8.7	9.7	10.7	40.8	7.8	15.5	6.8
クリニック・診療所	42	23.8	7.1	4.8	21.4	28.6	7.1	7.1
その他	14	14.3	7.1	7.1	57.1	7.1	7.1	0.0

経費請求の手順

	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
全体	346	3.5	3.8	6.6	50.6	11.6	16.2	7.8
大学附属病院	61	0.0	6.6	4.9	70.5	0.0	13.1	4.9
私立病院	52	1.9	0.0	5.8	46.2	26.9	13.5	5.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	2.7	4.1	6.8	59.5	0.0	23.0	4.1
公立病院・公的病院	103	3.9	2.9	8.7	48.5	8.7	16.5	10.7
クリニック・診療所	42	9.5	7.1	4.8	16.7	35.7	11.9	14.3
その他	14	7.1	0.0	7.1	50.0	14.3	14.3	7.1

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

申請時

	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
全体	346	34.4	4.0	4.3	53.5	3.8
大学附属病院	61	16.4	4.9	4.9	72.1	1.6
私立病院	52	65.4	0.0	5.8	26.9	1.9
ナショナルセンター・国立病院機構	74	8.1	1.4	4.1	85.1	1.4
公立病院・公的病院	103	37.9	5.8	5.8	50.5	0.0
クリニック・診療所	42	54.8	9.5	0.0	11.9	23.8
その他	14	50.0	0.0	0.0	50.0	0.0

実施計画書変更時

	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
全体	346	6.4	4.0	11.8	72.8	4.9
大学附属病院	61	3.3	1.6	9.8	83.6	1.6
私立病院	52	11.5	5.8	17.3	61.5	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	0.0	1.4	2.7	93.2	2.7
公立病院・公的病院	103	5.8	2.9	17.5	72.8	1.0
クリニック・診療所	42	19.0	11.9	11.9	31.0	26.2
その他	14	0.0	7.1	7.1	85.7	0.0

有害事象報告

	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
全体	346	7.5	4.0	10.4	73.1	4.9
大学附属病院	61	3.3	1.6	8.2	85.2	1.6
私立病院	52	15.4	5.8	11.5	63.5	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	1.4	1.4	2.7	91.9	2.7
公立病院・公的病院	103	7.8	2.9	15.5	72.8	1.0
クリニック・診療所	42	14.3	14.3	11.9	33.3	26.2
その他	14	7.1	0.0	14.3	78.6	0.0

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	17.9	76.6	5.5
大学附属病院	61	13.1	85.2	1.6
私立病院	52	13.5	80.8	5.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	14.9	83.8	1.4
公立病院・公的病院	103	20.4	73.8	5.8
クリニック・診療所	42	35.7	52.4	11.9
その他	14	0.0	78.6	21.4

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	13.9	4.3	57.5	19.1	3.2	2.0
大学附属病院	61	42.6	8.2	27.9	9.8	6.6	4.9
私立病院	52	0.0	3.8	69.2	25.0	0.0	1.9
ナショナルセンター・国立病院機構	74	8.1	1.4	79.7	9.5	1.4	0.0
公立病院・公的病院	103	14.6	3.9	49.5	26.2	3.9	1.9
クリニック・診療所	42	0.0	4.8	64.3	23.8	4.8	2.4
その他	14	7.1	7.1	64.3	21.4	0.0	0.0

② 治験書式の標準化に関する調査結果

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	30.6	10.1	4.9	9.2	39.0	6.1
大学附属病院	61	1.6	31.1	18.0	8.2	37.7	3.3
私立病院	52	17.3	9.6	3.8	5.8	53.8	9.6
ナショナルセンター・国立病院機構	74	91.9	0.0	0.0	5.4	2.7	0.0
公立病院・公的病院	103	18.4	7.8	3.9	15.5	50.5	3.9
クリニック・診療所	42	11.9	7.1	0.0	7.1	50.0	23.8
その他	14	28.6	0.0	0.0	7.1	64.3	0.0

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 たい	利用しな い	わからな い	無回答
全体	346	26.0	31.5	2.3	35.3	4.9
大学附属病院	61	21.3	32.8	0.0	37.7	8.2
私立病院	52	26.9	32.7	5.8	30.8	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	32.4	27.0	1.4	36.5	2.7
公立病院・公的病院	103	26.2	36.9	1.9	32.0	2.9
クリニック・診療所	42	23.8	19.0	4.8	40.5	11.9
その他	14	14.3	42.9	0.0	42.9	0.0

③ 治験書式の IT 化に係るデータ変換様式（EDC）に関する調査結果

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 は対応で きる	EDC へ の対応を 計画中	対応でき ない	無回答
全体	346	60.1	7.8	10.4	14.7	6.9
大学附属病院	61	67.2	8.2	16.4	6.6	1.6
私立病院	52	53.8	7.7	17.3	17.3	3.8
ナショナルセンター・国立病院機構	74	74.3	2.7	5.4	9.5	8.1
公立病院・公的病院	103	49.5	11.7	7.8	23.3	7.8
クリニック・診療所	42	61.9	7.1	7.1	16.7	7.1
その他	14	50.0	7.1	14.3	0.0	28.6

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 施	治験薬 は除いて 処方オー ダリング を実施	計画中	導入して いない	無回答
全体	346	43.1	26.0	6.9	21.4	2.6
大学附属病院	61	65.6	21.3	6.6	6.6	0.0
私立病院	52	40.4	26.9	5.8	25.0	1.9
ナショナルセンター・国立病院機構	74	24.3	33.8	9.5	29.7	2.7
公立病院・公的病院	103	61.2	22.3	6.8	7.8	1.9
クリニック・診療所	42	9.5	21.4	4.8	61.9	2.4
その他	14	21.4	42.9	7.1	7.1	21.4

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	25.7	28.9	43.6	1.7
大学附属病院	61	31.1	41.0	27.9	0.0
私立病院	52	32.7	26.9	40.4	0.0
ナショナルセンター・国立病院機構	74	13.5	17.6	66.2	2.7
公立病院・公的病院	103	25.2	37.9	36.9	0.0
クリニック・診療所	42	33.3	7.1	57.1	2.4
その他	14	21.4	42.9	14.3	21.4

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	23.6	74.2	2.2
大学附属病院	19	21.1	78.9	0.0
私立病院	17	11.8	76.5	11.8
ナショナルセンター・国立病院機構	10	0.0	100.0	0.0
公立病院・公的病院	26	34.6	65.4	0.0
クリニック・診療所	14	42.9	57.1	0.0
その他	3	0.0	100.0	0.0

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	88.8	7.9	3.4
大学附属病院	19	100.0	0.0	0.0
私立病院	17	82.4	11.8	5.9
ナショナルセンター・国立病院機構	10	100.0	0.0	0.0
公立病院・公的病院	26	84.6	7.7	7.7
クリニック・診療所	14	78.6	21.4	0.0
その他	3	100.0	0.0	0.0

製藥協集計結果

製薬協集計結果

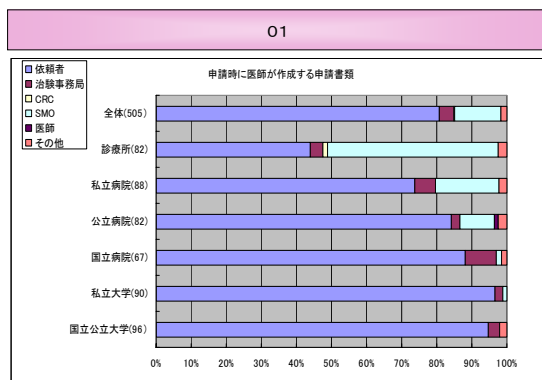
○ 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化に関する調査結果

加盟企業のモニター担当者に、治験の契約等に関わる書類の作成者に関してアンケートを実施。

複数のモニターが同一病院を評価している場合があるため、n数については医療機関としてののべ数である。(平成18年8月実施。)

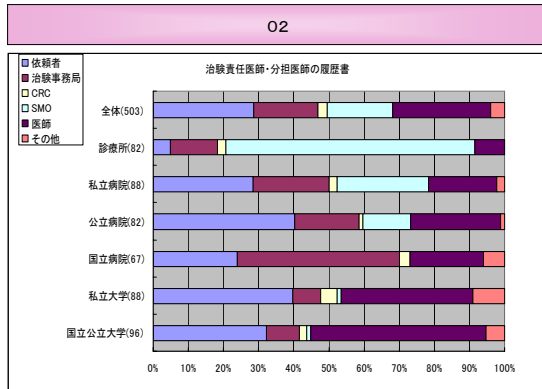
01_申請時に医師が作成する申請書類

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	その他
国立公立大学(96)	91	3				2
私立大学(90)	87	2		1		
ナショナルセンター・ 国立病院機構(67)	59	6		1		1
公立病院(82)	69	2		8	1	2
私立病院(88)	65	5		16		2
診療所(82)	36	3	1	40		2
全体(505)	407	21	1	66	1	9



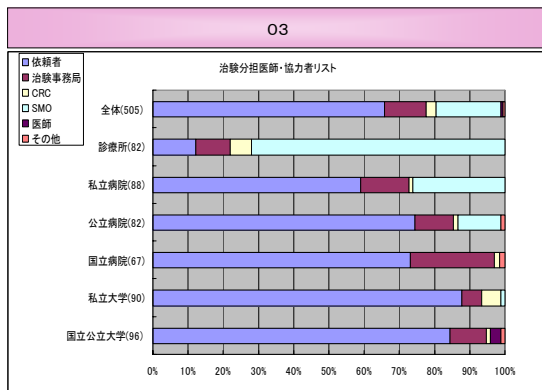
02_治験責任医師・分担医師の履歴書

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	その他
国立公立大学(96)	31	9	2	1	48	5
私立大学(88)	35	7	4	1	33	8
ナショナルセンター・ 国立病院機構(67)	16	31	2		14	4
公立病院(82)	33	15	1	11	21	1
私立病院(88)	25	19	2	23	17	2
診療所(82)	4	11	2	58	7	
全体(503)	144	92	13	94	140	20



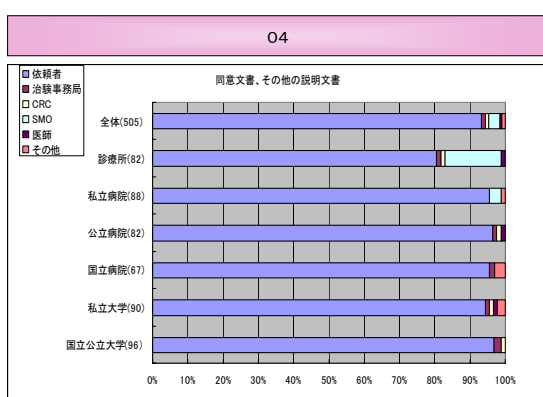
03_治験分担医師・協力者リスト

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	その他
国立公立大学(96)	81	10	1		3	1
私立大学(90)	79	5	5	1		
ナショナルセンター・ 国立病院機構(67)	49	16	1			1
公立病院(82)	61	9	1	10		1
私立病院(88)	52	12	1	23		
診療所(82)	10	8	5	59		
全体(505)	332	60	14	93	3	3



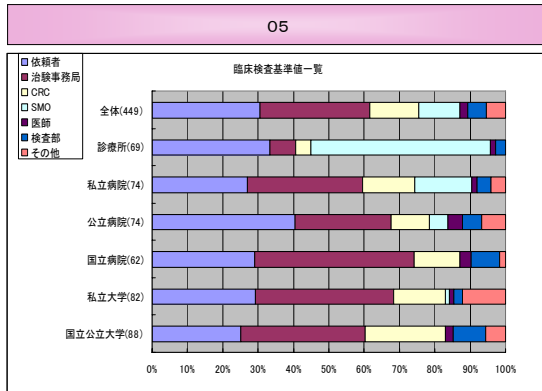
04_同意文書、その他の説明文書

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	その他
国立公立大学(96)	93	2	1			
私立大学(90)	85	1	1		1	2
ナショナルセンター・ 国立病院機構(67)	64	1				2
公立病院(82)	79	1	1		1	
私立病院(88)	84			3		1
診療所(82)	66	1	1	13	1	
全体(505)	471	6	4	16	3	5



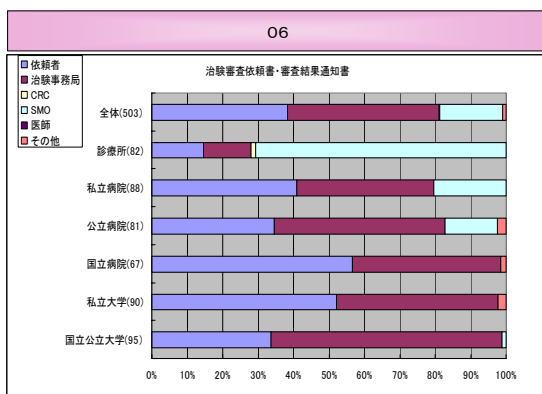
05_臨床検査基準値一覧

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	検査部	その他
国立公立大学(88)	22	31	20		2	5	8
私立大学(82)	24	32	12	1	1	10	2
ナショナルセンター・ 国立病院機構(62)	18	28	8		2	1	5
公立病院(74)	30	20	8	4	3	5	4
私立病院(74)	20	24	11	12	1	3	3
診療所(69)	23	5	3	35	1		2
全体(449)	137	140	62	52	10	24	24



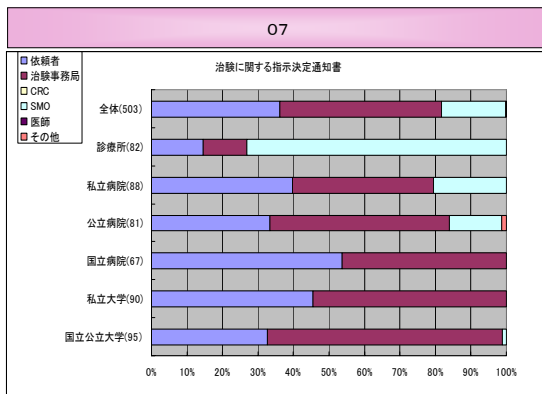
06_治験審査依頼書・審査結果通知書

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	その他	その他
国立公立大学(95)	32	62		1		
私立大学(90)	47	41				2
ナショナルセンター・ 国立病院機構(67)						1
公立病院(81)	28	39		12		2
私立病院(88)	36	34		18		
診療所(82)	12	11	1	58		
全体(503)	193	215	1	89		5



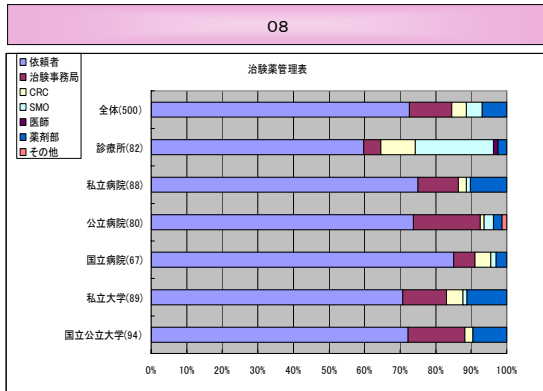
07_治験に関する指示決定通知書

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	その他
国立公立大学(95)	31	63		1		
私立大学(90)	41	49				
ナショナルセンター・ 国立病院機構(67)	36	31				
公立病院(81)	27	41		12		1
私立病院(88)	35	35		18		
診療所(82)	12	10		60		
全体(503)	182	229		91		1



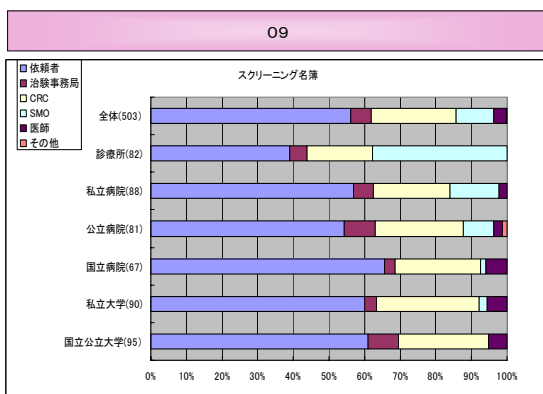
08_治験薬管理表

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	薬剤部	その他
国立公立大学(94)	68	15	2			9	
私立大学(89)	63	11	4	1		10	
ナショナルセンター・ 国立病院機構(67)	57	4	3	1		2	
公立病院(80)	59	15	1	2		2	1
私立病院(88)	66	10	2	1		9	
診療所(82)	49	4	8	18	1	2	
全体(500)	362	59	20	23	1	34	1



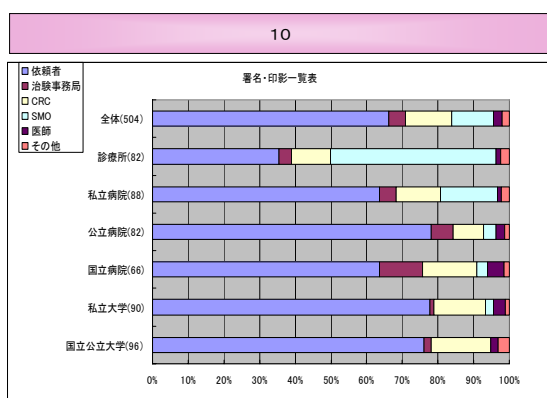
09_スクリーニング名簿

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	その他
国立公立大学(95)	58	8	24		5	
私立大学(90)	54	3	26	2	5	
ナショナルセンター・ 国立病院機構(67)	44	2	16	1	4	
公立病院(81)	44	7	20	7	2	1
私立病院(88)	50	5	19	12	2	
診療所(82)	32	4	15	31		
全体(503)	282	29	120	53	18	1



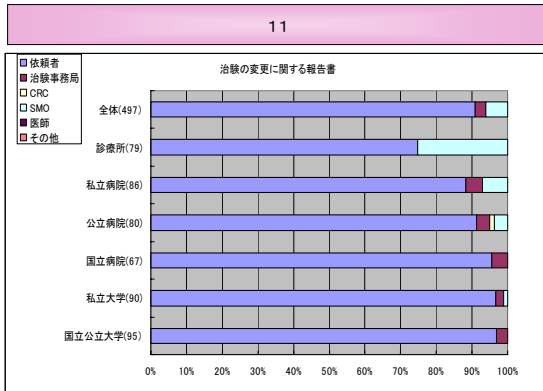
10_署名・印影一覧表

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	その他
国立公立大学(96)	73	2	16		2	3
私立大学(90)	70	1	13	2	3	1
ナショナルセンター・ 国立病院機構(66)	42	8	10	2	3	1
公立病院(82)	64	5	7	3	2	1
私立病院(88)	56	4	11	14	1	2
診療所(82)	29	3	9	38	1	2
全体(504)	334	23	66	59	12	10



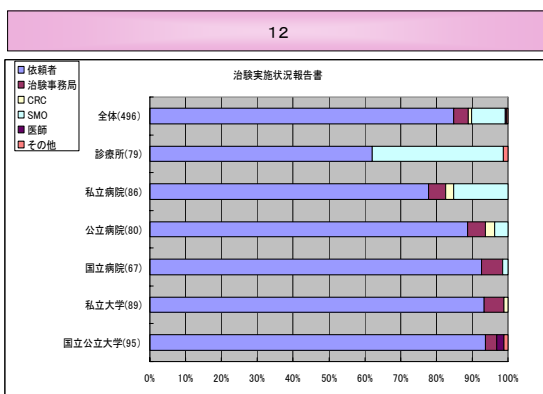
11_治験の変更に関する報告書

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	その他
国立公立大学(95)	92	3				
私立大学(90)	87	2		1		
ナショナルセンター・ 国立病院機構(67)	64	3				
公立病院(80)	73	3	1	3		
私立病院(86)	76	4		6		
診療所(79)	59			20		
全体(497)	451	15	1	30		



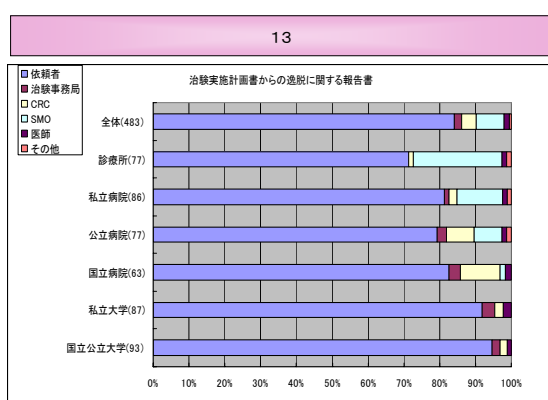
12_治験実施状況報告書

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	その他
国立公立大学(95)	89	3			2	1
私立大学(89)	83	5	1			
ナショナルセンター・ 国立病院機構(67)	62	4		1		
公立病院(80)	71	4	2	3		
私立病院(86)	67	4	2	13		
診療所(79)	49			29		1
全体(496)	421	20	5	46	2	2



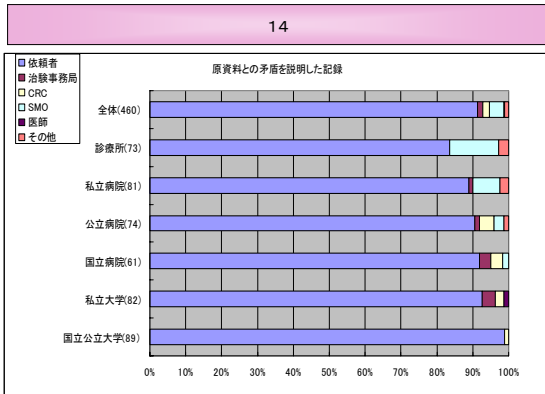
13_治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	その他
国立公立大学(93)	88	2	2		1	
私立大学(87)	80	3	2		2	
ナショナルセンター・ 国立病院機構(63)	52	2	7	1	1	
公立病院(77)	61	2	6	6	1	1
私立病院(86)	70	1	2	11	1	1
診療所(77)	55		1	19	1	1
全体(483)	406	10	20	37	7	3



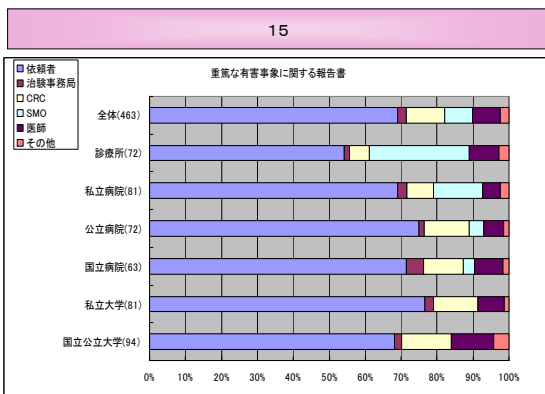
14_原資料との矛盾を説明した記録

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	その他
国立公立大学(89)	88		1			
私立大学(82)	76	3	2		1	
ナショナルセンター・ 国立病院機構(61)	56	2	2	1		
公立病院(74)	67	1	3	2		1
私立病院(81)	72	1		6		2
診療所(73)	61			10		2
全体(460)	420	7	8	19	1	5



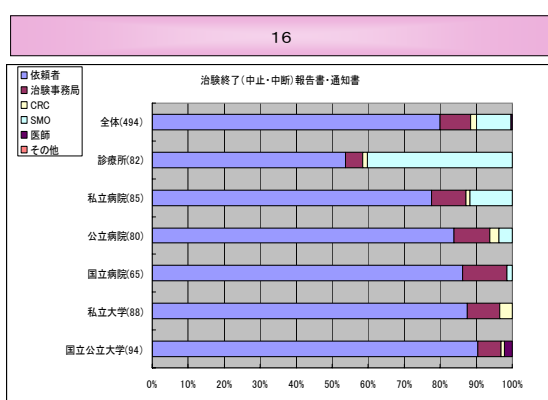
15_重篤な有害事象に関する報告書

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	その他
国立公立大学(94)	64	2	13		11	4
私立大学(81)	62	2	10		6	1
ナショナルセンター・ 国立病院機構(63)	45	3	7	2	5	1
公立病院(72)	54	1	9	3	4	1
私立病院(81)	56	2	6	11	4	2
診療所(72)	39	1	4	20	6	2
全体(463)	320	11	49	36	36	11



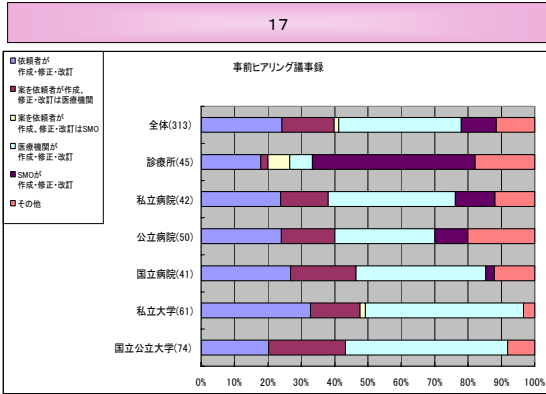
16_治験終了(中止・中断)報告書・通知書

病院形態	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	その他
国立公立大学(94)	85	6	1		2	
私立大学(88)	77	8	3			
ナショナルセンター・ 国立病院機構(65)	56	8		1		
公立病院(80)	67	8	2	3		
私立病院(85)	66	8	1	10		
診療所(82)	44	4	1	33		
全体(494)	395	42	8	47	2	



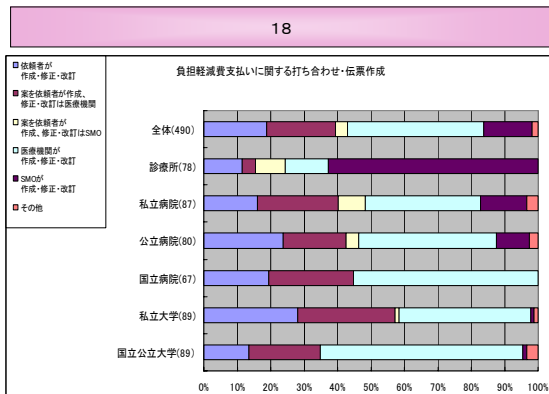
17_事前ヒアリング議事録

病院形態	依頼者が 作成・修 正・改訂	案を依頼者が 作成、修正・ 改訂は医療 機関	案を依頼者 が作成、修 正・改訂は SMO	医療機関 が作成・修 正・改訂	SMO が作 成・修正・ 改訂	その他
国立公立大学(74)	15	17		36		6
私立大学(61)	20	9	1	29		2
ナショナルセンター・ 国立病院機構(41)	11	8		16	1	5
公立病院(50)	12	8		15	5	10
私立病院(42)	10	6		16	5	5
診療所(45)	8	1	3	3	22	8
全体(313)	76	49	4	115	33	36



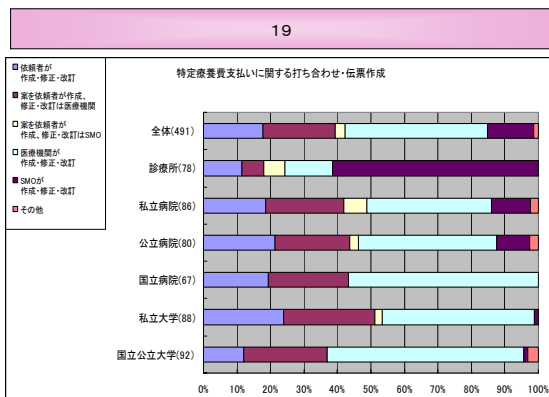
18_負担軽減費支払いに関する打ち合わせ・伝票作成

病院形態	依頼者が作成・修正・改訂	案を依頼者が作成、修正・改訂は医療機関	案を依頼者が作成、修正・改訂はSMO	医療機関が作成・修正・改訂	SMOが作成・修正・改訂	その他
国立公立大学(89)	12	19		54	1	3
私立大学(89)	25	26	1	35	1	1
ナショナルセンター・国立病院機構(67)	13	17		37		
公立病院(80)	19	15	3	33	8	2
私立病院(87)	14	21	7	30	12	3
診療所(78)	9	3	7	10	49	
全体(490)	92	101	18	199	71	9



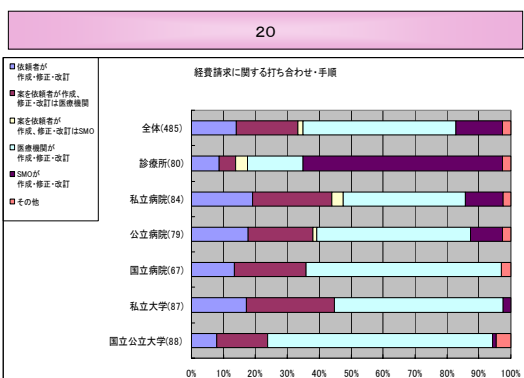
19_特定療養費支払いに関する打ち合わせ・伝票作成

病院形態	依頼者が作成・修正・改訂	案を依頼者が作成、修正・改訂は医療機関	案を依頼者が作成、修正・改訂はSMO	医療機関が作成・修正・改訂	SMOが作成・修正・改訂	その他
国立公立大学(92)	11	23		54	1	3
私立大学(88)	21	24	2	40	1	
ナショナルセンター・国立病院機構(67)	13	16		38		
公立病院(80)	17	18	2	33	8	2
私立病院(86)	16	20	6	32	10	2
診療所(78)	9	5	5	11	48	
全体(491)	87	106	15	208	68	7



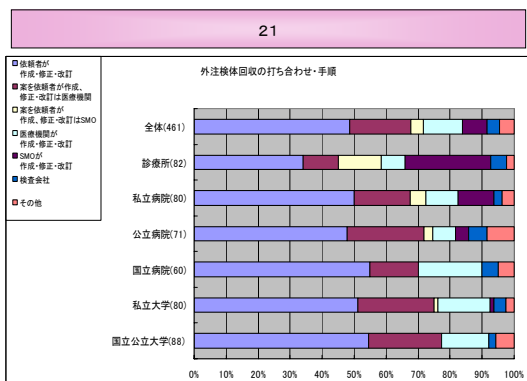
20_経費請求に関する打ち合わせ・手順

病院形態	依頼者が作成・修正・改訂	案を依頼者が作成、修正・改訂は医療機関	案を依頼者が作成、修正・改訂はSMO	医療機関が作成・修正・改訂	SMOが作成・修正・改訂	その他
国立公立大学(88)	7	14		62	1	4
私立大学(87)	15	24		46	2	
ナショナルセンター・国立病院機構(67)	9	15		41		2
公立病院(79)	14	16	1	38	8	2
私立病院(84)	16	21	3	32	10	2
診療所(80)	7	4	3	14	50	2
全体(485)	68	94	7	233	71	12



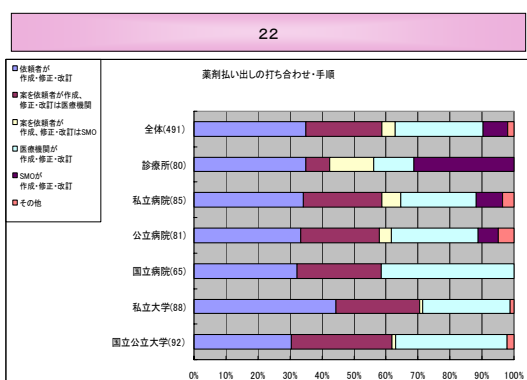
21_外注検体回収の打ち合わせ・手順

病院形態	依頼者が作成・修正・改訂	案を依頼者が作成・修正・改訂は医療機関	案を依頼者が作成・修正・改訂はSMO	医療機関が作成・修正・改訂	SMOが作成・修正・改訂	検査会社	その他
国立公立大学(88)	48	20		13		2	5
私立大学(80)	41	19	1	13	1	3	2
ナショナルセンター・ 国立病院機構(60)	33	9		12		3	3
公立病院(71)	34	17	2	5	3	4	6
私立病院(80)	40	14	4	8	9	2	3
診療所(82)	28	9	11	6	22	4	2
全体(461)	224	88	18	57	35	18	21



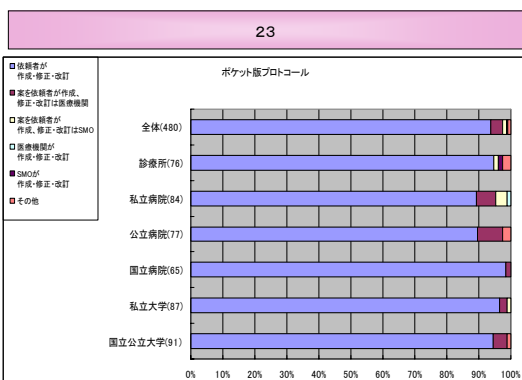
22_薬剤払い出しの打ち合わせ・手順

病院形態	依頼者が作成・修正・改訂	案を依頼者が作成、修正・改訂は医療機関	案を依頼者が作成、修正・改訂はSMO	医療機関が作成・修正・改訂	SMOが作成・修正・改訂	その他
国立公立大学(92)	28	29	1	32		2
私立大学(88)	39	23	1	24		1
ナショナルセンター・国立病院機構(65)	21	17		27		
公立病院(81)	27	20	3	22	5	4
私立病院(85)	29	21	5	20	7	3
診療所(80)	28	6	11	10	25	
全体(491)	172	116	21	135	37	10



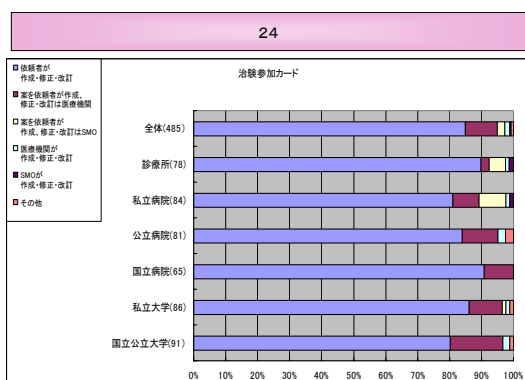
23_ポケット版プロトコール

病院形態	依頼者が作成・修正・改訂	案を依頼者が作成、修正・改訂は医療機関	案を依頼者が作成、修正・改訂はSMO	医療機関が作成・修正・改訂	SMOが作成・修正・改訂	その他
国立公立大学(91)	86	4				1
私立大学(87)	84	2	1			
ナショナルセンター・国立病院機構(65)	64	1				
公立病院(77)	69	6				2
私立病院(84)	75	5	3	1		
診療所(76)	72		1		1	2
全体(480)	450	18	5	1	1	5



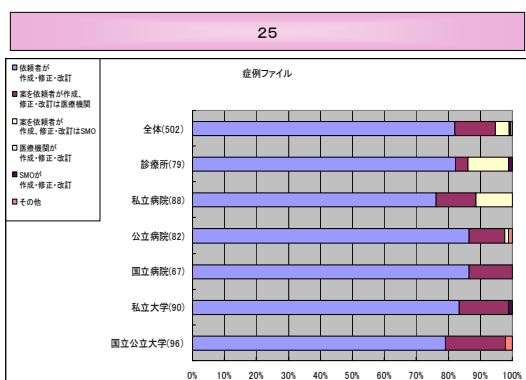
24 治験参加カード

病院形態	依頼者が作成・修正・改訂	案を依頼者が作成・修正・改訂は医療機関	案を依頼者が作成・修正・改訂はSMO	医療機関が作成・修正・改訂	SMOが作成・修正・改訂	その他
国立公立大学(91)	73	15		2		1
私立大学(86)	74	9	1	1		1
ナショナルセンター・ 国立病院機構(65)	59	6				
公立病院(81)	68	9		2		2
私立病院(84)	68	7	7	1	1	
診療所(78)	70	2	4	1	1	
全体(485)	412	48	12	7	2	4



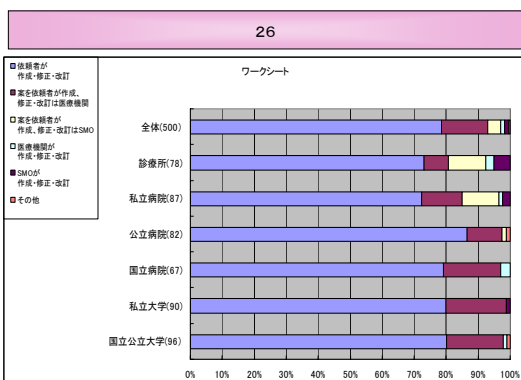
25_症例ファイル

病院形態	依頼者が作成・修正・改訂	案を依頼者が作成、修正・改訂は医療機関	案を依頼者が作成、修正・改訂はSMO	医療機関が作成・修正・改訂	SMOが作成・修正・改訂	その他
国立公立大学(96)	76	18				2
私立大学(90)	75	14			1	
ナショナルセンター・国立病院機構(67)	58	9				
公立病院(82)	71	9	1			1
私立病院(88)	67	11	10			
診療所(79)	65	3	10		1	
全体(502)	412	64	21		2	3



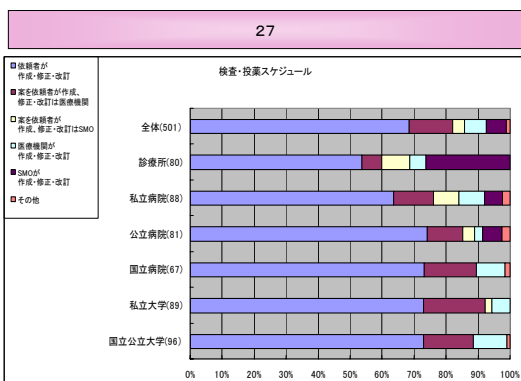
26_ワークシート

病院形態	依頼者が作成・修正・改訂	案を依頼者が作成、修正・改訂は医療機関	案を依頼者が作成、修正・改訂はSMO	医療機関が作成・修正・改訂	SMOが作成・修正・改訂	その他
国立公立大学(96)	77	17		1		1
私立大学(90)	72	17			1	
ナショナルセンター・国立病院機構(67)	53	12		2		
公立病院(82)	71	9	1			1
私立病院(87)	63	11	10	1	2	
診療所(78)	57	6	9	2	4	
全体(500)	393	72	20	6	7	2



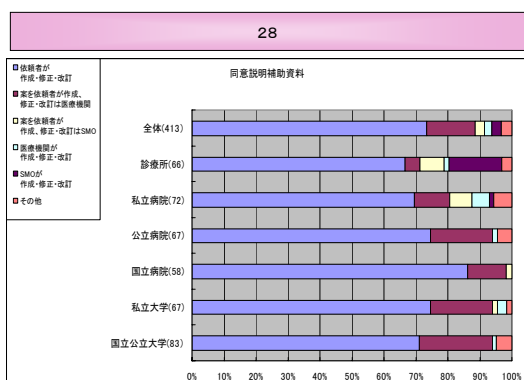
27_検査・投薬スケジュール

病院形態	依頼者が作成・修正・改訂	案を依頼者が作成・修正・改訂は医療機関	案を依頼者が作成・修正・改訂はSMO	医療機関が作成・修正・改訂	SMOが作成・修正・改訂	その他
国立公立大学(96)	70	15		10		1
私立大学(89)	65	17	2	5		
ナショナルセンター・国立病院機構(67)	49	11		6		1
公立病院(81)	60	9	3	2	5	2
私立病院(88)	56	11	7	7	5	2
診療所(80)	43	5	7	4	21	
全体(501)	343	68	19	34	31	6



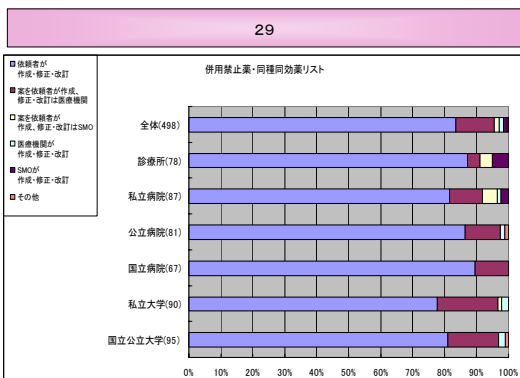
28_同意説明補助資料

病院形態	依頼者が作成・修正・改訂	案を依頼者が作成、修正・改訂は医療機関	案を依頼者が作成、修正・改訂はSMO	医療機関が作成・修正・改訂	SMOが作成・修正・改訂	その他
国立公立大学(83)	59	19		1		4
私立大学(67)	50	13	1	2		1
ナショナルセンター・国立病院機構(58)	50	7	1			
公立病院(67)	50	13		1		3
私立病院(72)	50	8	5	4	1	4
診療所(66)	44	3	5	1	11	2
全体(413)	303	63	12	9	12	14



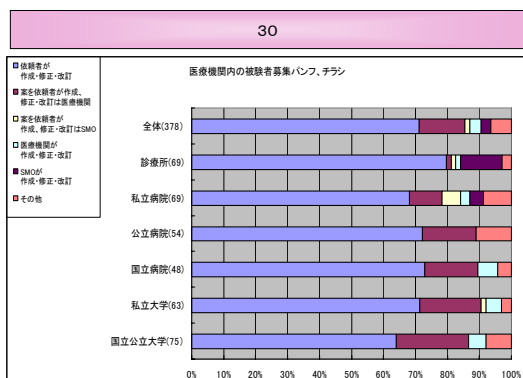
29_併用禁止薬・同種同効薬リスト

病院形態	依頼者が作成・修正・改訂	案を依頼者が作成、修正・改訂は医療機関	案を依頼者が作成、修正・改訂はSMO	医療機関が作成・修正・改訂	SMOが作成・修正・改訂	その他
国立公立大学(95)	77	15		2		1
私立大学(90)	70	17	1	2		
ナショナルセンター・国立病院機構(67)	60	7				
公立病院(81)	70	9		1		1
私立病院(87)	71	9	4	1	2	
診療所(78)	68	3	3		4	
全体(498)	416	60	8	6	6	2



30_医療機関内の被験者募集パンフ、チラシ

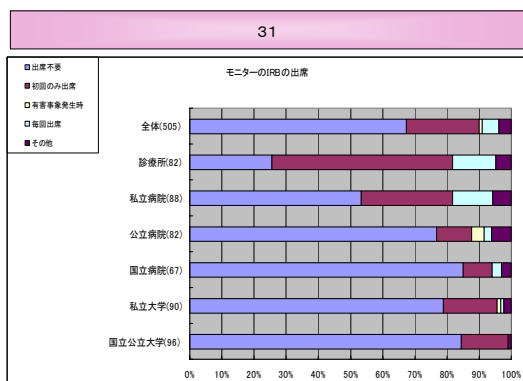
病院形態	依頼者が作成・修正・改訂	案を依頼者が作成・修正・改訂は医療機関	案を依頼者が作成・修正・改訂はSMO	医療機関が作成・修正・改訂	SMOが作成・修正・改訂	その他
国立公立大学(75)	48	17		4		6
私立大学(63)	45	12	1	3		2
ナショナルセンター・ 国立病院機構(48)	35	8		3		2
公立病院(54)	39	9				6
私立病院(69)	47	7	4	2	3	6
診療所(69)	55	1	1	1	9	2
全体(378)	269	54	6	13	12	24



【効率化班アンケートと非共通】

31_モニターのIRBの出席

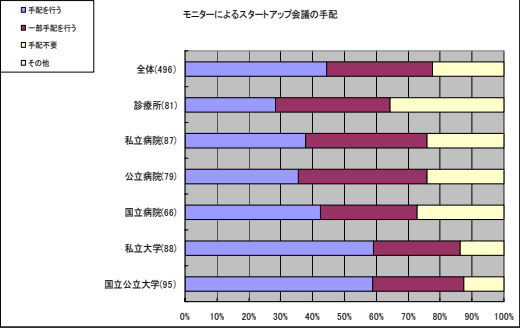
病院形態	出席不要	初回のみ出席	有害事象発生時	毎回出席	その他
国立公立大学(96)	81	14			1
私立大学(90)	71	15	1	1	2
ナショナルセンター・ 国立病院機構(67)	57	6		2	2
公立病院(82)	63	9	3	2	5
私立病院(88)	47	25		11	5
診療所(82)	21	46		11	4
全体(505)	340	115	4	27	19



【効率化班アンケートと非共通】

32_モニターによるスタートアップ会議の手配

病院形態	手配を行う	一部手配を行う	手配不要
国立公立大学(95)	56	27	12
私立大学(88)	52	24	12
ナショナルセンター・ 国立病院機構(66)	28	20	18
公立病院(79)	28	32	19
私立病院(87)	33	33	21
診療所(81)	23	29	29
全体(496)	220	165	111



PhRMA集計結果

PhRMA 集計結果

○ 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化に関する調査結果

加盟企業の認識をアンケート。実施時期 平成18年8月 回答企業数 n = 14

図3 書類の作成者

	依頼者	ほぼ依頼者	ほぼ病院	病院	SMO
医師の履歴書	4	1	2	7	2
分担医師・協力者リスト	6	5	2	0	2
説明同意文書(ICF)	13	2	0	0	0
基準値	4	1	2	5	2
指示決定通知書	3	1	4	4	3
治験薬管理表	8	4	1	2	0
スクリーニング名簿	5	5	0	4	0
逸脱報告書	8	5	0	1	1
矛盾記録	8	4	1	1	1
ICF 改定報告書	9	4	0	1	1
治験変更報告書	11	3	0	1	0
実施状況報告書	9	4	0	1	1
重篤な有害事象報告書	6	5	1	2	1
終了報告書	4	3	2	2	1

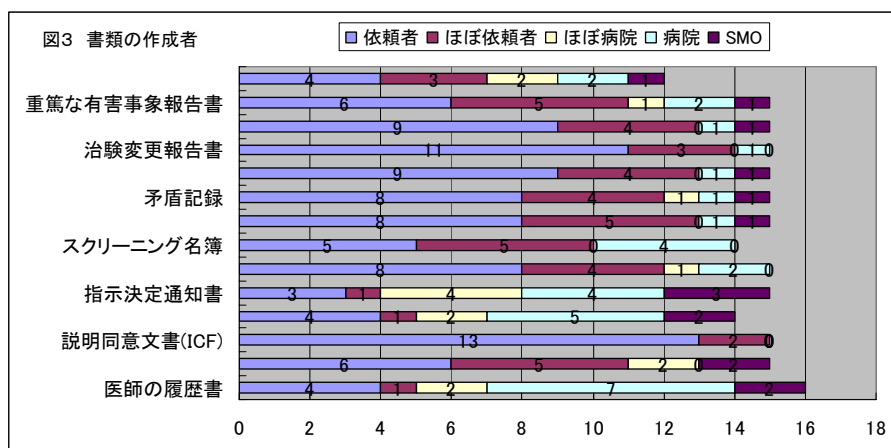


図4 治験関連資料の作成者

	依頼者	ほぼ依頼者	ほぼ病院	病院	SMO	作成していない
ポケット版プロトコル	14	1	0	0	0	0
治験参加カード	14	1	0	0	0	0
症例ファイル	14	1	0	0	0	0
ワークシート	12	2	1	0	0	0
負担軽減費支払伝票	1	1	4	8	1	0
特療費支払伝票	1	2	4	8	0	0
スケジュール表	9	3	0	2	0	1
ヒアリング議事録	2	5	1	6	0	1
ICF 補助資料	11	2	1	1	0	0
禁止薬リスト	15	0	0	0	0	0
募集パンフ	10	3	0	1	0	0
負担軽減費支払手順	3	1	5	5	1	0
外注検査手順	8	3	0	2	2	0
薬剤払出手順	2	3	2	8	0	0
経費請求手順	1	0	3	10	1	0

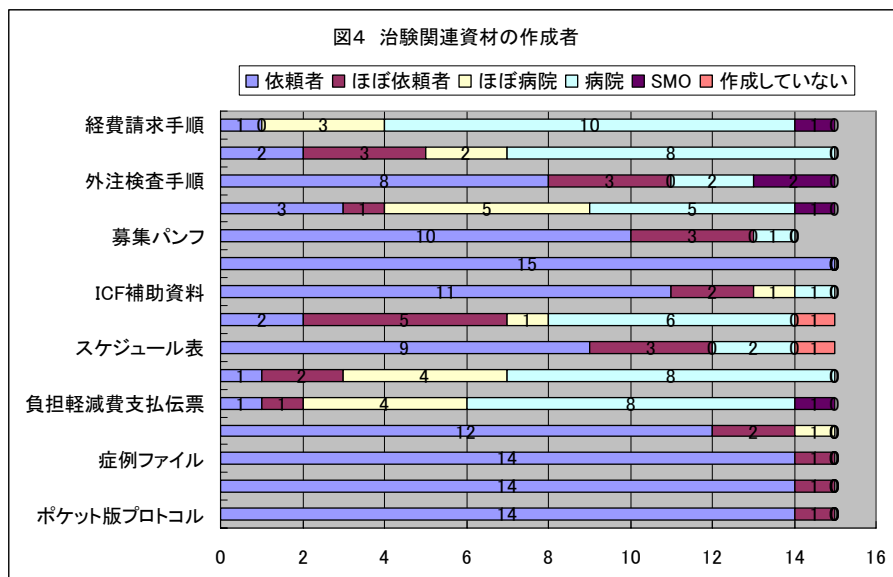


表3 統一契約様式ができた場合、利用するか

利用したい	13
独自項目を付加できるなら	1
利用しない	
わからない	

EFPIA 集計結果

欧州製薬団体連合会

○ 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化に関する調査結果

治験の契約等に関わる書類の作成者に関して、加盟企業の認識を調査。

実施時期 平成18年8月 対象医療機関数 n = 291 (重複なし。)

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	その他
治験責任医師・分担医師の履歴書	291	43 14.8%	47 16.2%	58 19.9%	104 35.7%	36 12.4%	3 1.0%
治験分担医師・協力者リスト	291	149 51.2%	72 24.7%	17 5.8%	20 6.9%	31 10.7%	2 0.7%
同意文書・説明文書	291	109 37.5%	155 53.3%	12 4.1%	7 2.4%	4 1.4%	4 1.4%
臨床検査基準値一覧	291	96 33.0%	20 6.9%	13 4.5%	95 32.6%	39 13.4%	28 9.6%
治験に関する指示決定通知書	291	65 22.3%	48 16.5%	21 7.2%	123 42.3%	33 11.3%	1 0.3%
治験薬管理表	291	149 51.2%	54 18.6%	27 9.3%	52 17.9%	5 1.7%	4 1.4%
スクリーニング名簿	291	118 40.5%	26 8.9%	20 6.9%	75 25.8%	47 16.2%	5 1.7%
治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	291	114 39.2%	74 25.4%	10 3.4%	19 6.5%	27 9.3%	47 16.2%
原資料との矛盾を説明した記録	291	142 48.8%	65 22.3%	6 2.1%	7 2.4%	7 2.4%	64 22.0%
同意説明文書改訂報告書	291	175 60.1%	57 19.6%	4 1.4%	10 3.4%	5 1.7%	40 13.7%
治験の変更に関する報告書	291	219 75.3%	50 17.2%	2 0.7%	10 3.4%	5 1.7%	5 1.7%
治験実施状況報告書	291	150 51.5%	73 25.1%	9 3.1%	18 6.2%	8 2.7%	33 11.3%
重篤な有害事象に関する報告書	291	83 28.5%	60 20.6%	18 6.2%	26 8.9%	28 9.6%	76 26.1%
治験終了(中止・中断)報告書・通知書	291	134 46.0%	69 23.7%	11 3.8%	17 5.8%	10 3.4%	50 17.2%

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
ポケット版プロトコル	291	251 86.3%	10 3.4%	0 0.0%	1 0.3%	2 0.7%	27 9.3%
治験参加カード(被験者用)	291	199 68.4%	38 13.1%	9 3.1%	2 0.7%	3 1.0%	40 13.7%
症例ファイル	291	234 80.4%	48 16.5%	5 1.7%	1 0.3%	1 0.3%	2 0.7%
ワークシート	291	222 76.3%	44 15.1%	8 2.7%	3 1.0%	3 1.0%	11 3.8%
負担軽減費支払いに関する伝票	291	42 14.4%	15 5.2%	21 7.2%	119 40.9%	40 13.7%	54 18.6%
特定療養費支払いに関する伝票	291	34 11.7%	14 4.8%	19 6.5%	150 51.5%	28 9.6%	46 15.8%
検査・投薬スケジュール表	291	148 50.9%	56 19.2%	14 4.8%	22 7.6%	35 12.0%	16 5.5%
事前ヒアリング議事録	291	34 11.7%	12 4.1%	7 2.4%	53 18.2%	7 2.4%	178 61.2%
同意説明補助資料	291	94 32.3%	30 10.3%	8 2.7%	6 2.1%	5 1.7%	148 50.9%
併用禁止薬・同種同効薬リスト	291	231 79.4%	36 12.4%	6 2.1%	0 0.0%	2 0.7%	16 5.5%
被験者募集パンフ、チラシ	291	57 19.6%	12 4.1%	2 0.7%	4 1.4%	3 1.0%	213 73.2%
被験者負担軽減費支払いの手順	291	22 7.6%	7 2.4%	14 4.8%	78 26.8%	24 8.2%	146 50.2%
外注検体回収の手順	291	80 27.5%	42 14.4%	13 4.5%	28 9.6%	37 12.7%	91 31.3%
薬剤払い出しの手順	291	36 12.4%	13 4.5%	34 11.7%	83 28.5%	10 3.4%	115 39.5%
経費請求の手順	291	9 3.1%	6 2.1%	18 6.2%	107 36.8%	19 6.5%	132 45.4%