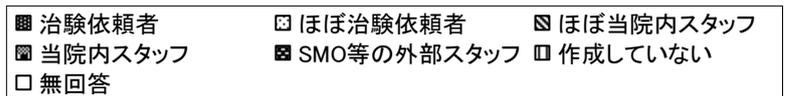
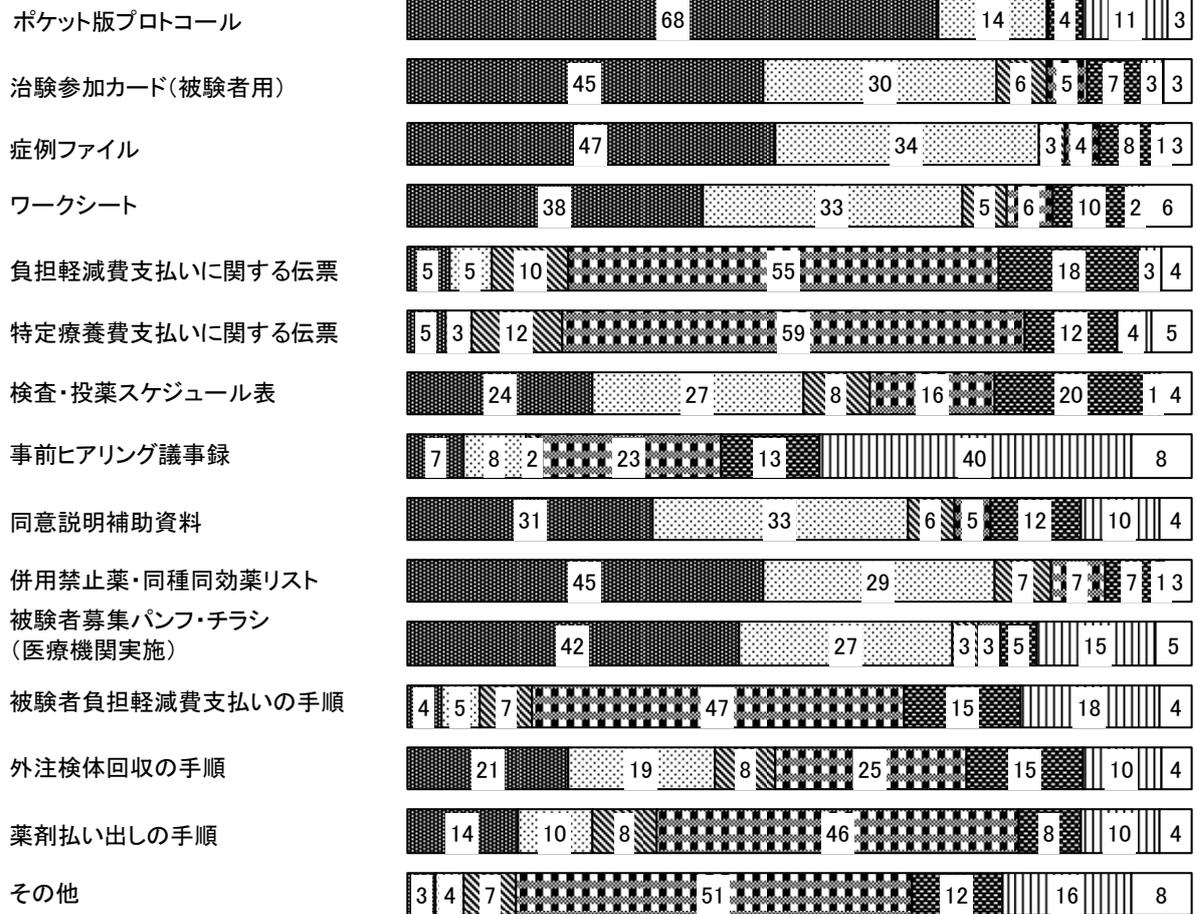


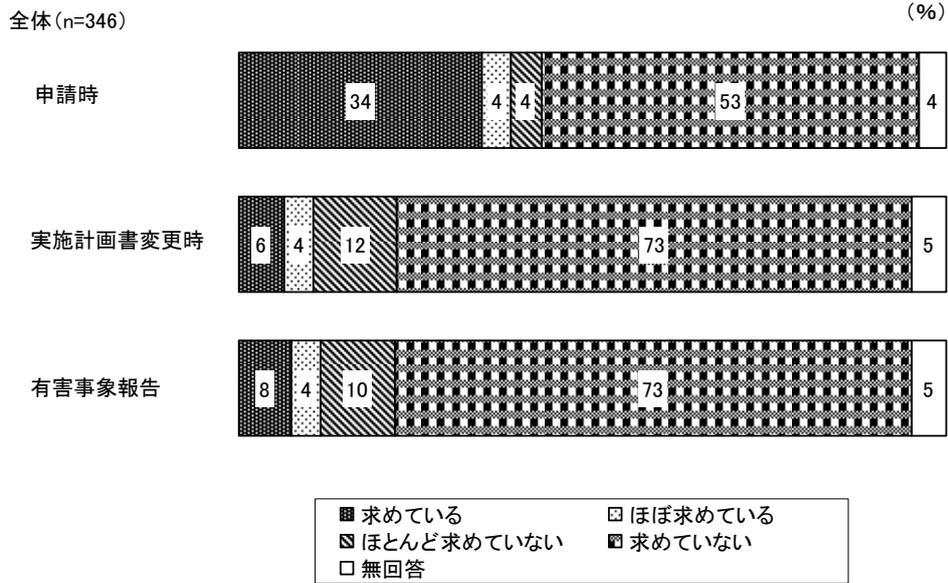
Q21.治験関連資料の作成者

全体 (n=346)

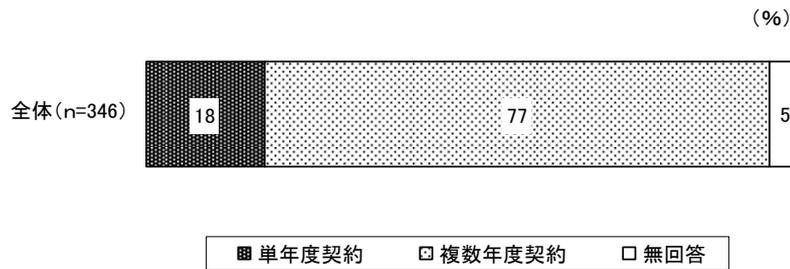
0 0 (%)



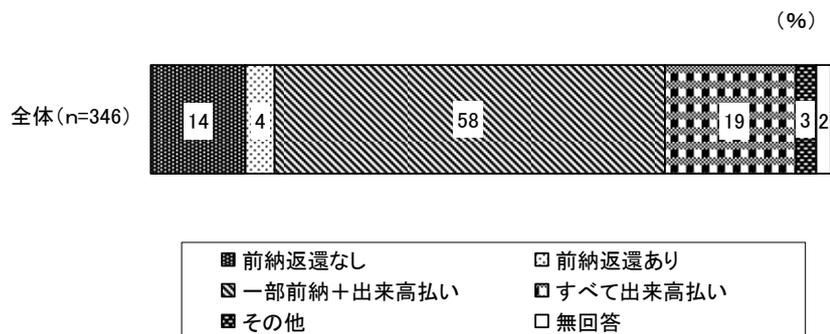
Q22.IRBでの説明のために治験依頼者の出席を求めているか



Q23.治験の契約形態-契約



Q23.治験の契約形態-支払形態



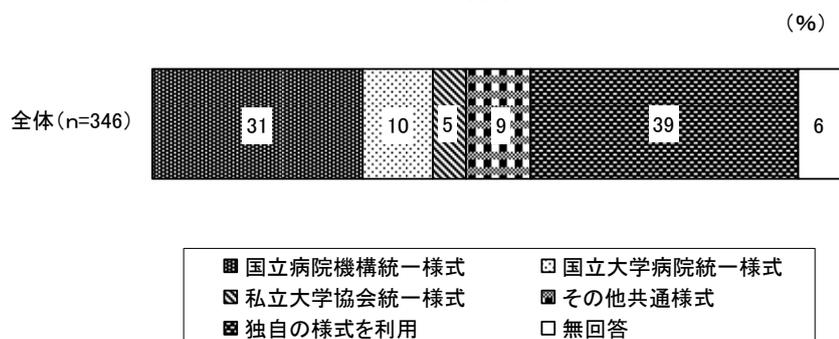
② 治験書式の標準化に関する調査結果

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



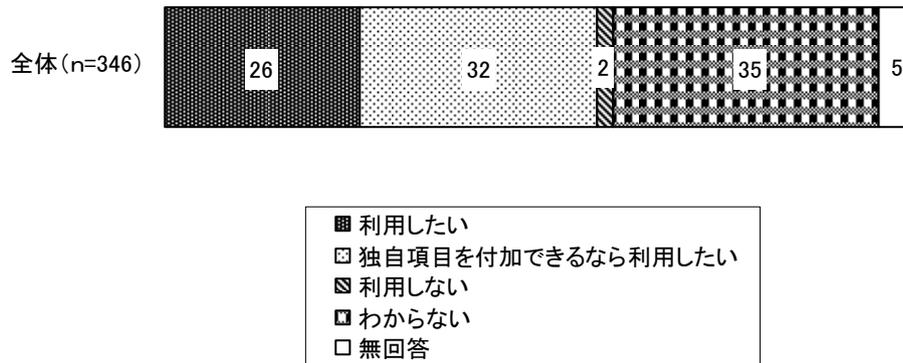
Q25.病院の設立形態によらない統一の契約様式ができた場合の利用希望

	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

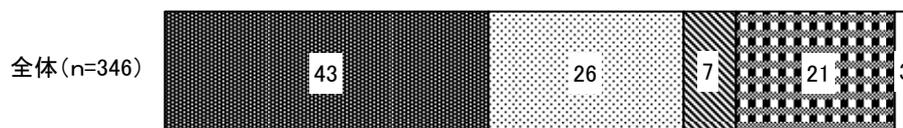
Q31.処方オーダーリングシステムの導入有無

	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

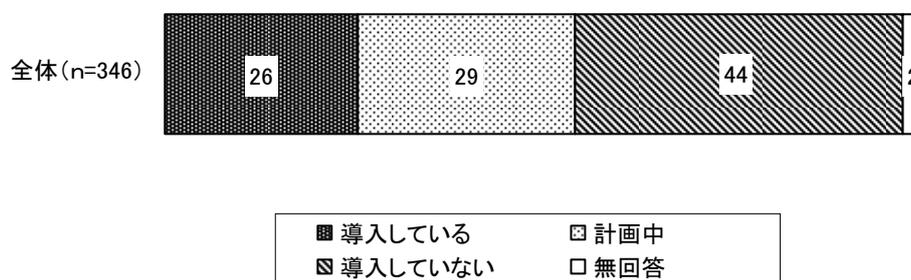
Q32.電子カルテの導入有無

	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

(%)



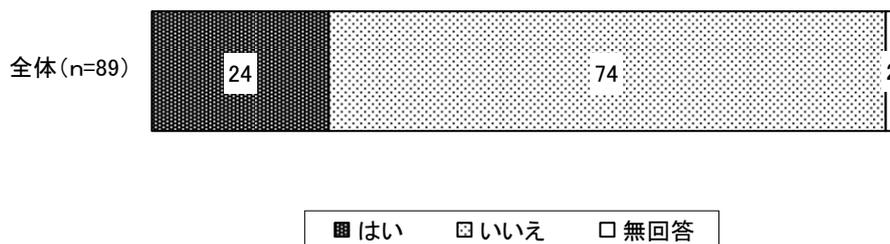
Q33.治験データだけを抽出することができる

	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.治験関連資材の作成者

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

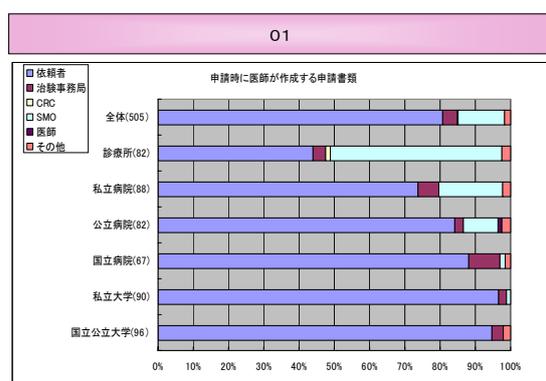
### ○ 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化に関する調査結果

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。)

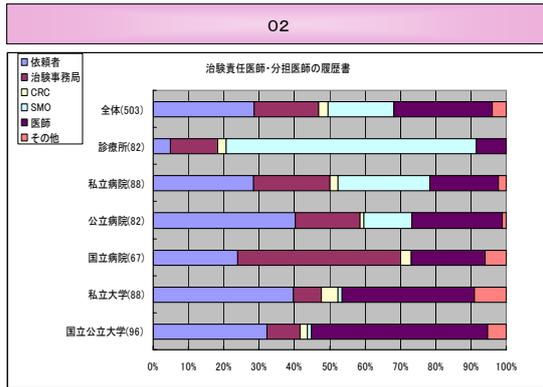
#### 01\_申請時に医師が作成する申請書類

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



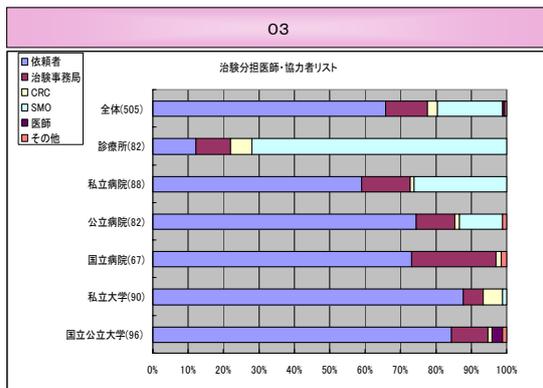
#### 02\_治験責任医師・分担医師の履歴書

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



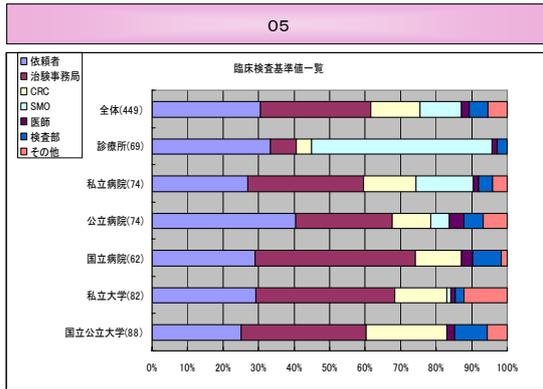
#### 04\_同意文書、その他の説明文書

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



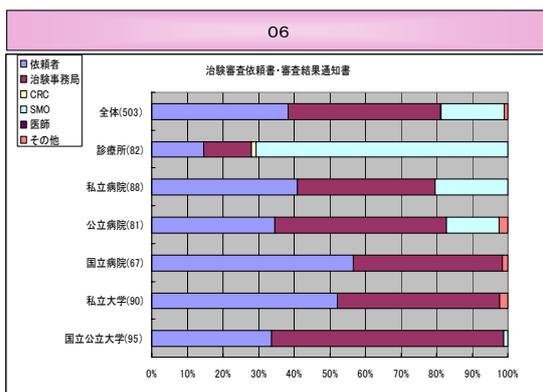
#### 05\_臨床検査基準値一覧

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



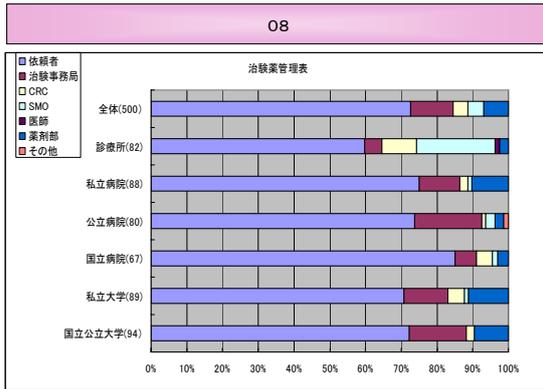
07\_治験に関する指示決定通知書

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



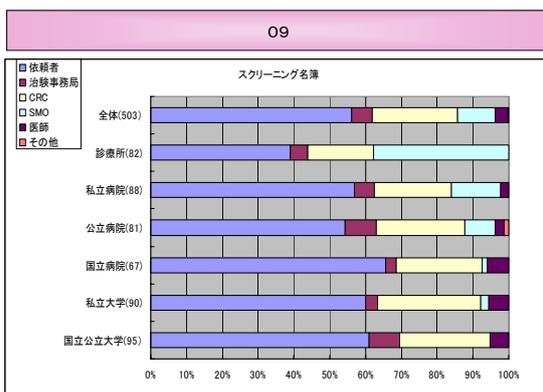
08\_治験薬管理表

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



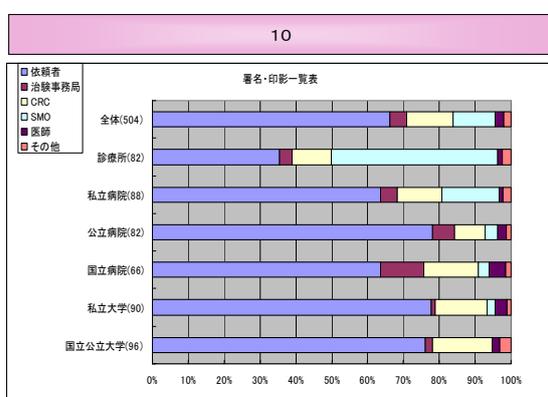
### 09\_スクリーニング名簿

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



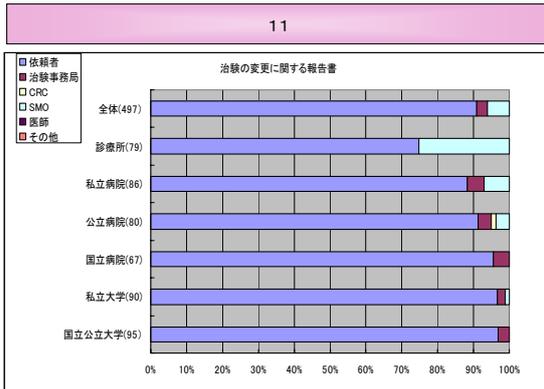
### 10\_署名・印影一覧表

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



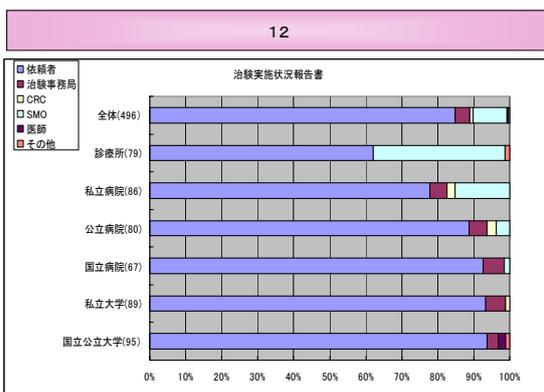
### 11\_治験の変更に関する報告書

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		



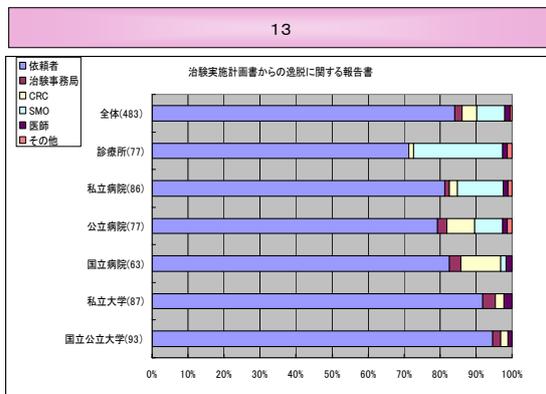
## 12\_治験実施状況報告書

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



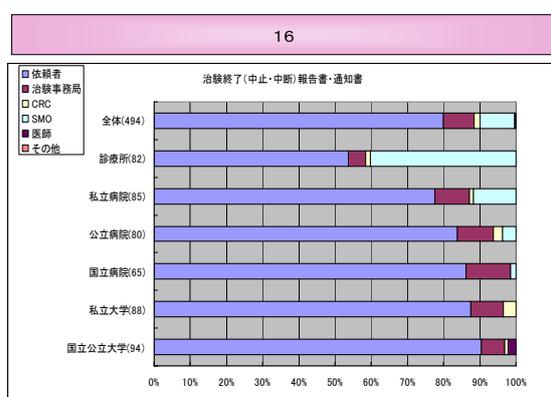
### 15\_重篤な有害事象に関する報告書

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



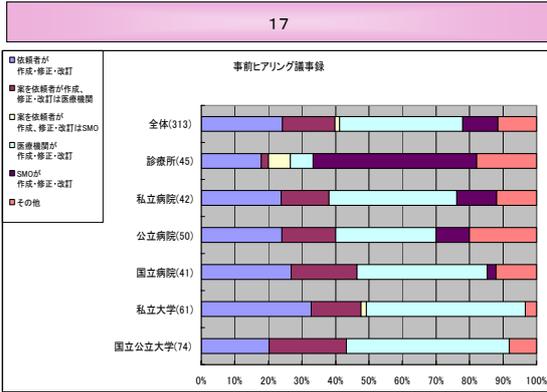
## 16\_治験終了(中止・中断)報告書・通知書

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	



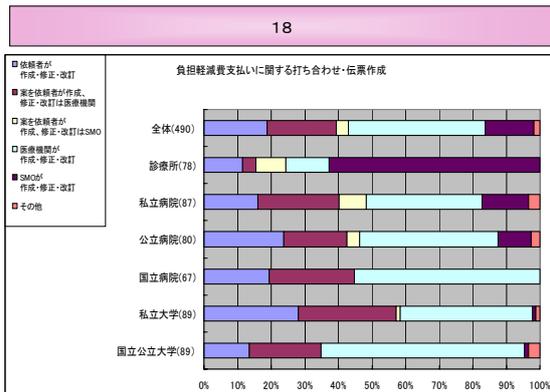
## 17\_事前ヒアリング議事録

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



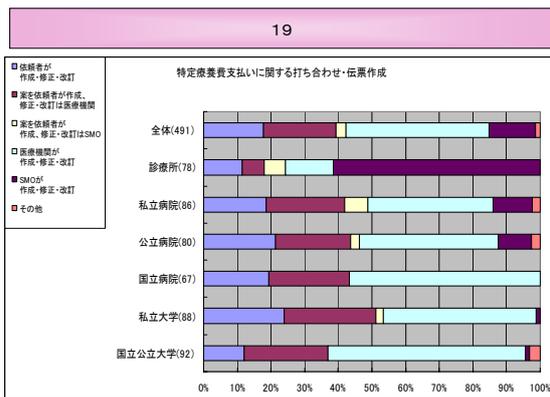
### 18\_負担軽減費支払いに関する打ち合わせ・伝票作成

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



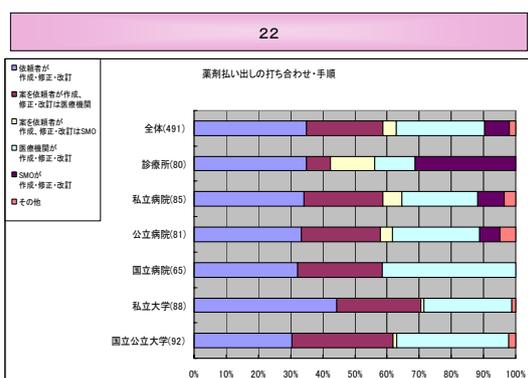
## 21\_外注検体回収の打ち合わせ・手順

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



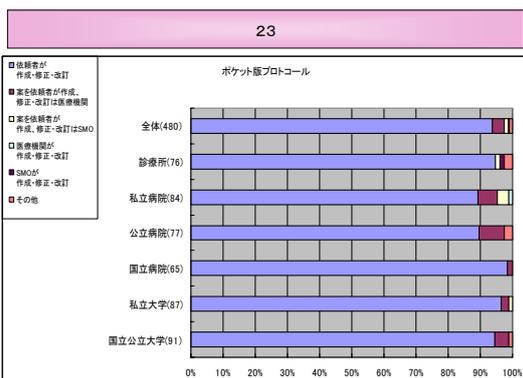
## 22\_薬剤払い出しの打ち合わせ・手順

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



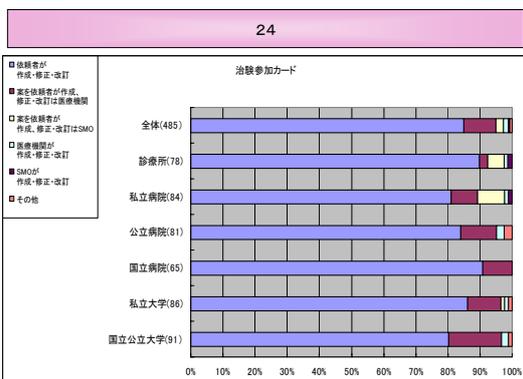
## 23\_ポケット版プロトコール

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



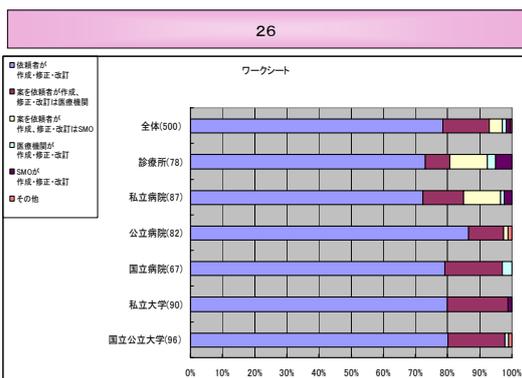
## 25\_症例ファイル

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



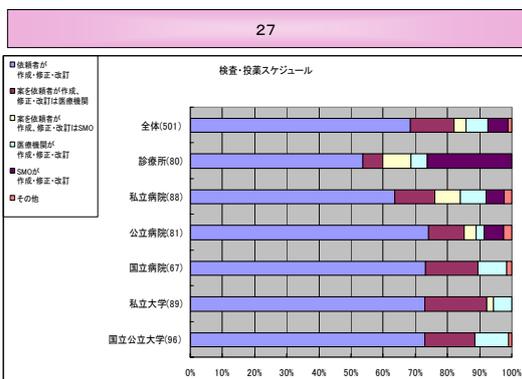
## 26\_ワークシート

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

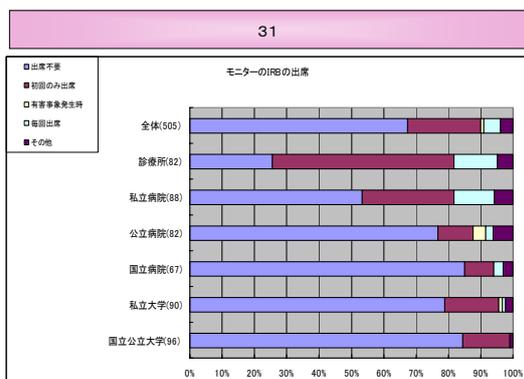
病院形態	依頼者が作成・修正・改訂	案を依頼者が作成・修正・改訂は医療機関	案を依頼者が作成・修正・改訂はSMO	医療機関が作成・修正・改訂	SMOが作成・修正・改訂	その他
国立公立大学(75)	48	17		4		6
私立大学(63)	45	12	1	3		2
ナショナルセンター・ 国立病院機構(48)	35	8		3		2
公立病院(54)	39	9				6
私立病院(69)	47	7	4	2	3	6
診療所(69)	55	1	1	1	9	2
全体(378)	269	54	6	13	12	24



【効率化班アンケートと非共通】

31\_モニターのIRBの出席

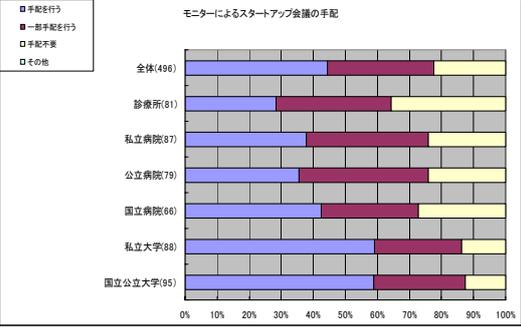
病院形態	出席不要	初回のみ出席	有害事象発生時	毎回出席	その他
国立公立大学(96)	81	14			1
私立大学(90)	71	15	1	1	2
ナショナルセンター・ 国立病院機構(67)	57	6		2	2
公立病院(82)	63	9	3	2	5
私立病院(88)	47	25		11	5
診療所(82)	21	46		11	4
全体(505)	340	115	4	27	19



【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

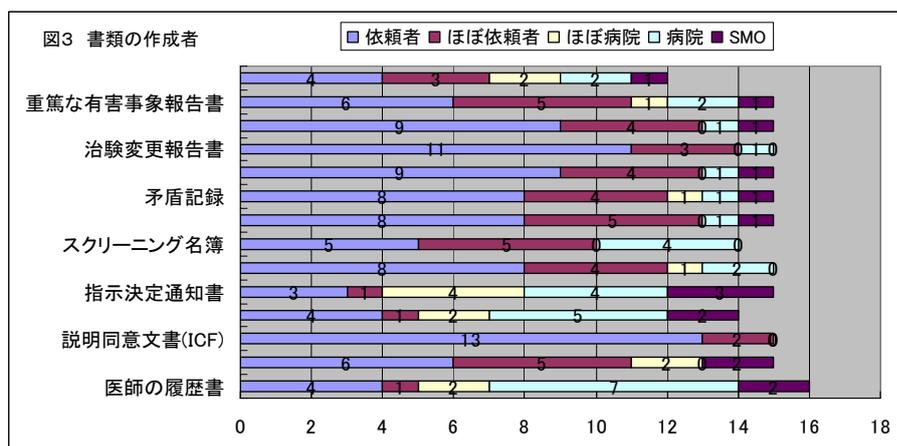


図4 治験関連資料の作成者

	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

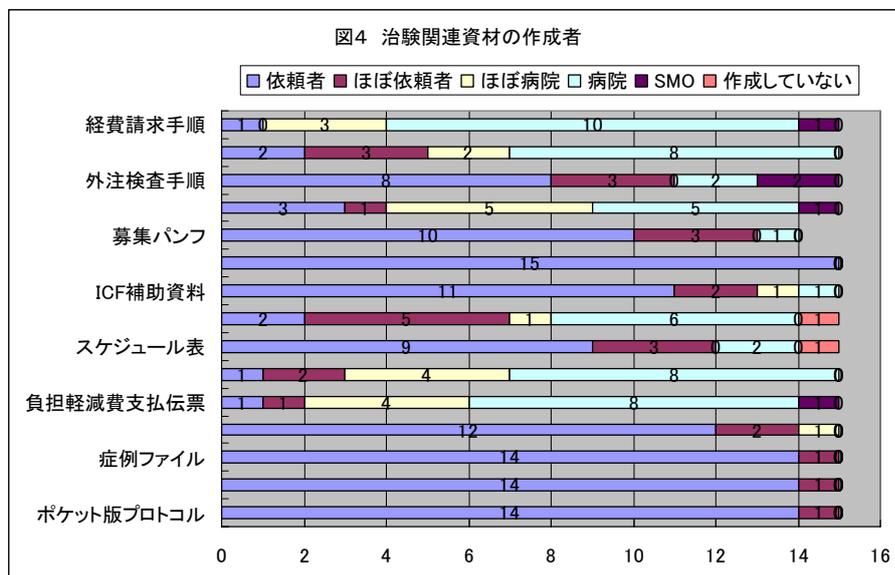


表3 統一契約様式ができた場合、利用するか

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%