

別添.2

統一書式および統一書式採用医療機関に関するアンケート

<Part 1 治験依頼者の現状>

各企業から代表で1名の方が、社内での意見を纏めて以下の設問に回答してください。

設問 1：統一書式の導入により、導入以前と比較して業務に対する負担は軽減されましたか。

回答 1：はい

2：変わらない

3：増加した（負担が増えた）

1 と回答された場合は設問 2 へ

2 もしくは 3 と回答された場合は設問 1-1 へ

設問 1-1：負担が軽減されていないと感じる理由は何故でしょうか。

回答：回答欄に理由を記入してください。

設問 2：「統一書式に関する記載上の注意事項」「各書式の欄外ガイダンス」は理解し易かったですでしょうか。

回答： 1：はい

2：どちらともいえない

3：いいえ（判りにくい）

1 と回答された場合は設問 3 へ

2 もしくは 3 と回答された場合は設問 2-1 へ

設問 2-1：「統一書式に関する記載上の注意事項」「各書式の欄外ガイダンス」のどのような点を改善すべきと思われますか。

回答：回答欄に理由を含めて記入してください。

設問 3：治験の実施に際して、統一書式とは異なる、治験依頼者独自の書類の提出を医療機関に要望していますか。

回答 1：はい

2：いいえ

1 と回答された場合は設問 3-1 へ

2 と回答された場合は設問 4 へ

設問 3-1：治験依頼者独自の書類の提出を医療機関に要望している内容および目的を教えてください。

回答：回答欄に記入してください。

設問 4：治験の実施に際して、統一書式のガイダンスとは異なる、治験依頼者独自の運用（例：捺印、欄の追加、記載方法の変更）を医療機関に要望していますか。

回答 1：はい

2：いいえ

1 と回答された場合は設問 4-1 へ

2 と回答された場合は設問 5 へ

設問 4-1：治験依頼者独自の運用を医療機関に要望している内容および目的を教えてください。

回答：回答欄に記入してください。

設問5：統一書式の採用状況は、施設選定に影響していますか。

- 回答 1：統一書式を導入していない医療機関は選定しない、もしくはできれば選定したくない
 2：統一書式を導入しているかは施設選定に関係ない
 3：統一書式の導入を調査していない

設問6：御社における2009年9月末日時点で実施中（治験届提出～データベースロック）の第Ⅱ相または第Ⅲ相の治験において、治験実施医療機関総数（契約締結医療機関の総延べ数）および統一書式採用医療機関数（総延べ数）を医療機関の経営形態別（国公立大学、私立大学、国立病院機構、公立病院、私立病院^注、診療所）にお答えください。

回答に際し、大規模の多施設共同試験を2～4試験を抽出してください。ただし抽出に際しては、回答の偏りを防止するため、以下のご留意をお願いいたします。

- ・できるだけ医療機関の重複を避ける。
- ・ほぼ同様の医療機関で構成された複数の試験（例：同一対象疾患での二重盲検試験と長期投与試験）ではいずれか1試験のみを抽出する。
- ・特定のSMOなどに包括して依頼している試験は除外する。

注)「私立病院」には、独立行政法人労働者健康福祉機構、日本赤十字社病院、社会福祉法人恩賜財団済生会、厚生農業共同組合連合会、社団法人全国社会保険協会連合会、財団法人厚生年金事業振興団、国家公務員等共済組合・連合会などを含みます。

回答

	治験実施医療機関総数	統一書式採用医療機関数
国公立大学		
私立大学		
国立病院機構		
公立病院		
私立病院		
診療所		

ご回答ありがとうございました。

<Part 2 治験実施医療機関の状況>

調査対象となる治験実施医療機関について、担当者もしくは回答するための情報を把握されている方が、以下の設問に回答してください。

設問 1：統一書式から改変（統一書式の呼称、フォント変更等を含む一部変更・加筆、記載欄の追加・削除等）されずに、そのままの様式で運用されていますか。記載方法や運用方針の変更は除きます。

回答 1：はい（改変されていない）
2：いいえ（改変されている）

1 と回答された場合は設問 2 へ 2 と回答された場合は設問 1-1 へ
--

設問 1-1：統一書式の改変とは、具体的にどのような様な改変でしょうか。書式の番号（別添参照）と具体的な変更内容を教えてください。

回答：回答欄に記入してください。

設問 2：統一書式の記載方法や記入内容は「統一書式に関する記載上の注意事項」に従った記載方針を変更せずに運用されていますか。

回答 1：はい（記載方針は変更されていない）
2：いいえ（記載方針が変更されている）

1 と回答された場合は設問 3 へ 2 と回答された場合は設問 2-1 へ
--

設問 2-1：具体的にどのような運用（記載方法）の変更でしょうか。

回答：回答欄に記入してください。

設問 3：参考書式 2 は使用されていますか。

回答 1：はい
2：いいえ

設問 4：統一書式以外に、医療機関独自の様式の作成および提出を求められていますか（契約書、覚書は除きます）。

回答 1：はい
2：いいえ

1 と回答された場合は設問 4-1 へ 2 と回答された場合は設問 5 へ
--

設問 4-1：具体的にどのような医療機関独自の様式でしょうか（全て記載してください）。

回答 1：直接閲覧・監査に関する様式
2：費用に関する様式
3：治験実施関連部門への連絡等の様式
4：安全性情報に関する様式
5：その他（フリーテキスト）

設問 5：医療機関の方が作成すべき書類（書式 3、6、9、10、16、18以外：別添参照）を、肩代りして作成を求められていますか。

回答 1：はい
2：いいえ

1 と回答された場合は設問 5-1 へ
2 と回答された場合は設問 6 へ

設問 5-1：具体的に作成を依頼された書式の番号（別添参照）を記入してください。

回答：回答欄に書式の番号をチェックしてください。

設問 6：統一書式入力支援システム以外の、医療機関独自の書類作成システム（Web、医療機関内の独自システム等）に、治験情報の入力を依頼されることはありますか。

回答 1：はい
2：いいえ

1 と回答された場合は設問 6-1 へ
2 と回答された場合は Part 3 設問 1 へ

設問 6-1：その書類作成ツールの入力により、依頼者の書類作成の業務負荷を軽減していると感じますか。

回答 1：はい
2：どちらともいえない
3：いいえ

1 と回答された場合は問 6-2 を飛ばし回答 Part 3 設問 1 へ。
2 もしくは 3 と回答された場合は設問 6-2 を回答し、Part3 問 1 へ。

設問 6-2：具体的にどのような入力作業が、業務負荷の原因でしょうか。

回答：回答欄に記入してください。

<Part 3 統一書式の今後の展開について>

Part 2 を回答された方が、以下の設問に回答してください。**1人1回答**をお願いします。

設問 1：現時点で統一書式の制定により、統一書式の制定前と比較して、書類作成の業務効率は改善されたと感じていますか。

回答 1：はい（効率が上がった）
2：どちらともいえない
3：いいえ（効率が下がった）

設問 2：書類が削減（あるいは統一）されると、治験業務の効率化が図れると思いますか。

回答 1：はい（効率は上がる）
2：どちらともいえない
3：いいえ（効率は下がる、もしくは寄与しない）

1 と回答された場合は設問 3 へ
2 もしくは 3 と回答された場合は設問 2-1 へ

設問 2-1：設問 2 で「2：どちらともいえない、3：いいえ」と回答された理由を教えてください。

回答：回答欄に記入してください。

設問 3：現在は、統一書式の導入初期と比較して、医療機関側の統一書式運用に関する意識は変わった

と感じますか。

回答 1：はい
2：いいえ

1 と回答された場合は設問 3-1 へ 2 と回答された場合は設問 4 へ
--

設問 3-1：具体的にどのような点で、意識が変わったと思われますか。

回答：回答欄に記入してください。

設問 4：統一書式入力支援システムは必要ですか。

回答 1：はい
2：いいえ

全員設問 4-1 へ

設問 4-1：設問 4 の回答理由を教えてください。

回答：回答欄に記入してください。

設問 5：統一書式で改善するべきだと思われる書式の番号（別添参照）と内容を教えてください。

回答：回答欄に書式番号と内容を記入してください。

設問 6：「統一書式に関する記載上の注意事項」の内容で、詳細な解説等が不足していると思われる記載内容や要項があれば、その内容を教えてください。

回答：回答欄に具体的に記入してください。

<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/c_ct_note_20090206.pdf>

設問 7：統一書式として、不要と思える書式があれば、書式の番号（別添参照）をお書きください。

回答：回答欄に書式番号と理由を記入してください。

設問 8：統一書式として、追加するべきと考える書式があればお書きください。

回答：回答欄に具体的な書式等の提案を記入してください。

もし、業界団体として統一書式に対する取り組む提案や、統一書式に関する感想などがあれば、是非コメント欄にご意見を頂けると助かります。今後の参考とさせていただきます。

ご協力有難うございました。

<別添>

統一書式一覧
(企業治験・製造販売後臨床試験)

統一書式 番号	資料名
書式 1	履歴書
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式 3	治験依頼書
書式 4	治験審査依頼書
書式 5	治験審査結果通知書
書式 6	治験実施計画書等修正報告書
書式 7	治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書
書式 8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
書式 9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
書式 10	治験に関する変更申請書
書式 11	治験実施状況報告書
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）
書式 13-1	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
書式 13-2	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
書式 15	有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
書式 16	安全性情報等に関する報告書
書式 17	治験終了（中止・中断）報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票