

以下のアンケートにご協力ください。

一時保存

## 治験ネットワーク現状調査

今般、日本に存在する治験ネットワークが有する特徴・機能、実施体制及び治験実績等に関する情報を集積し、日本における治験ネットワークの企業主導の治験を対象とした活動実態を把握・分析するため下記のアンケートにご協力願います。

### 本アンケート調査回答時の注意点

◆本アンケートを開いたまま4時間経過しますと、それまで回答頂いた内容がシステムの関係で消えてしまいます。回答を中断される際は、その前に画面トップに表示されている「一時保存」ボタンを必ず、クリックしてください。

◆回答を選択するタイプの設問でフリーテキスト欄に記載する際は「その他」を選択した上で入力してください（選択されないと入力頂いても無効回答となります。）

◆アンケート本文で赤い「★」マークのある場所にカーソルをあてていただけると説明が表示されますので、ご参考にして頂ければ幸いです。

例) ★

回答者情報 ※回答者情報にお答えいただいた個人情報、ご回答内容をお問い合わせする場合にのみ使用させていただきますので、是非ともご協力ください

回答者名

所属

職名

E-mail address

※回答送信後、こちらのアドレスに受領確認メールが送られます

1 / 7ページ

## 1. 基本情報

### (1) 治験ネットワークの概要

#### 1) 治験ネットワークの正式名称

#### 2) 治験ネットワークの運営主体 ★

- |          |                   |       |
|----------|-------------------|-------|
| ①地域の中核病院 | ②都道府県医師会（市、郡等も含む） | ③大学病院 |
| ④地方自治体   | ⑤NPO法人            | ⑥医療法人 |
| ⑦その他     |                   |       |

#### 3) 運営主体の正式名称

#### 4) 治験ネットワークの法人格等

- ①営利法人★ ②非営利法人★ ③公的法人★ ④権利能力なき社団★ ⑤なし

5) 治験受託窓口の担当者 ※治験受託窓口の担当者にお答えいただいた個人情報は、製薬協加盟会社から治験のご相談をさせていただく際に使用させていただきますので、是非ともご協力ください

氏名

所属

職名

住所

TEL

- -

FAX

- -

E-mail address

6) 設立年(西暦)

年

7) 設立目的(複数回答可)

- ①治験を含む臨床研究基盤の整備 ②大規模治験の受託  
 ③個々の医療機関の情報共有の場 ④症例集積度の向上  
 ⑤その他:

(2) 登録医療機関情報

1) 登録医療機関数を教えてください。

	合計	(病院)	(診療所)
施設数	施設	施設	施設

2) 登録医療機関の条件はありますか？

- ①有 ②無

3) 上記2)で「有」の場合、その条件を教えてください

例) 医療機関の所在地が〇〇県であること、特定の診療科(〇〇科)を有していること、大学病院であること、中核・拠点病院であること

4) 治験ネットワークと登録医療機関における各種契約状況について教えてください(複数回答可)

	①包括契約	②プロトコル個別契約	③契約無し
--	-------	------------	-------

秘密保持契約				
業務委受託契約				
その他				

「その他」の①②にチェックの方は、契約書名をご記入ください

次へ

以下のアンケートにご協力ください。

一時保存

2 / 7ページ

### (3) 治験ネットワークとしての治験受託実績

1) 過去3年間(平成21～平成23年度)において新規で受託された治験実績はありますか？

①有 ②無

※「有」の場合、以下2)～3)の質問についてお答えください。

2) 上記1)の新規で受託された治験実績の内訳について教えてください

※過去3年間(平成21～平成23年度)に新規で受託した治験の合計と左記のうち既にエントリー期間が終了している治験の数を回答してください

	プロトコール数	(内、エントリー終了数)
治験契約件数	件	件

※上記のエントリー期間が終了している治験について、初回契約症例数の合計及び実施症例数(症例追加分を含む)の合計を回答してください

	初回契約症例数	実施症例数
症例数	例	例

3) 上記1)で受託された治験の疾患領域を教えてください(複数回答可)

- ①悪性新生物 ②循環器系疾患 ③感染症 ④呼吸器系疾患(感染症以外)  
⑤腎疾患 ⑥内分泌・代謝系疾患 ⑦消化器系疾患 ⑧精神疾患  
⑨神経疾患 ⑩その他:

### (4) 治験ネットワーク事務局へのSMO(企業)の関与について

1) 治験ネットワーク事務局がSMO(企業)と業務提携していますか？ ★

①業務提携している ②業務提携していない

※「業務提携している」場合、以下2)～5)の質問についてお答えください。

2) 業務提携しているSMO名(正式名称)を教えてください(複数の場合、全て記載してください)

3) 業務提携している内容を教えてください(複数回答可)

- ①治験ネットワーク事務局業務(施設選定調査窓口、登録医療機関情報の管理、標準業務手順書(SOP)の作成・管理等)  
②治験ネットワーク登録医療機関における治験業務支援(治験事務局業務、CRC業務等)  
③その他:

4) 業務提携しているSMOが複数の場合、治験ネットワークとして受託した治験における実施医療機関の支援SM

〇をどのように決定していますか？★

- ①治験ネットワーク事務局が決定する      ②実施医療機関が決定する

5) 業務提携しているSMOが複数の場合、治験依頼者の希望を考慮することはできますか？★

- ①考慮できる      ②考慮できない

戻る

次へ

以下のアンケートにご協力ください。

一時保存

3 / 7ページ

### (5) 治験ネットワーク事務局の体制・役割

#### 1) 治験ネットワーク事務局の設置場所について教えてください

- ①治験ネットワーク内の登録医療機関
- ②治験ネットワーク内に共同設置
- ③治験ネットワーク事務局が業務提携しているSMO
- ④その他:

上記にて①②を回答いただいた場合、設置場所の名称を教えてください。

#### 2) WEBで公開している情報内容を教えてください(複数回答可)

- ①標準業務手順書(SOP)及び各種書類のダウンロード
- ②施設選定調査の依頼方法
- ③登録医療機関の治験実績
- ④実施中の臨床試験の情報
- ⑤情報公開していない
- ⑥その他:

#### 3) 治験ネットワーク事務局の人員構成を教えてください(常勤・非常勤を問わず)

CRCが事務局員等を兼任している場合は「CRC」としてカウントしてください

	CRC	CRC以外
人員構成	人	人

#### 4) 実施医療機関におけるCRCリソースはどのように確保していますか?(複数回答可)

- ①治験ネットワーク事務局所属のCRCを派遣している
- ②治験ネットワークが業務提携するSMO(企業)から派遣している
- ③リソース確保に関与していない(医療機関毎に対応している等)
- ④その他:

#### 5) 治験ネットワーク事務局が企画運営するスタッフ教育について教えてください(複数回答可)

合同研修／勉強会／外部研修／e-learningの実施について回答してください(治験依頼者が主催するスタートアップ等は除きます)

	①1回以上／月	②1回以上／3ヵ月	③1回以上／年	④不定期	⑤未実施★	
医師						
CRC						
事務局員						
その他						治験薬管理者・IRB委員など

合同研修／勉強会／外部研修／e-learningを実施している場合、その内容について教えてください(例:GCP・規制

等の勉強会 等)

上記以外に、実施しているスタッフ教育があれば教えてください

6) 治験ネットワーク事務局に集約している業務があれば教えてください(複数回答可) ★

- ①登録医療機関間の各種様式・標準業務手順書の統一化
- ②登録医療機関の実施体制・設備(電子カルテ・精度管理)等の情報集約化
- ③治験事務局業務の一元化(治験資料の作成・保管)★
- ④IRB事務局業務支援及び審査関連資料の一括作成・一元保管★
- ⑤実施医療機関の契約締結作業の一元化(交渉・作成・保管)★
- ⑥治験依頼者からの情報入手窓口及び実施医療機関への伝達実施★
- ⑦該当なし

上記にて③～⑤を回答いただいた場合、保管場所を教えてください。  
保管場所:

7) 治験ネットワークが構築しているデータベースがあれば教えてください(複数回答可)

- ①登録医療機関の実施体制
- ②登録医療機関の設備状況
- ③治験責任医師に関する情報
- ④被験者候補情報(リスト)
- ⑤受託した臨床試験の情報
- ⑥データベースは構築していない
- ⑦その他:

8) 治験ネットワークを運営管理するための費用の財源を教えてください(複数回答可)

- ①公的機関からの助成
- ②治験ネットワーク内の登録医療機関からのネットワーク参加費等
- ③実施医療機関の治験研究費
- ④その他:

上記にて③を回答いただいた場合、選択してください ★

- ①包括的に上乗せ
- ②症例数に比例した出来高で上乗せ

9) 治験ネットワーク登録医療機関における費用算定方法を教えてください

- ①治験ネットワーク共通の費用算定方式を採用している ★
- ②おおよその医療機関では共通の費用算定様式を採用しているが、一部例外の医療機関がある
- ③各医療機関の費用算定方式を採用している
- ④その他:

上記にて①または②を回答いただいた場合、支払い方を教えてください ★

- ①前納返還なしの支払方式
- ②基本出来高払い方式だが、一部医療機関では前納返還なしの支払い方式
- ②出来高払い方式 ★

10) 登録医療機関(診療所等)への治験に関わる緊急搬送先医療機関の紹介は可能ですか？

- ①可能
- ②不可能

上記にて①を回答いただいた場合、その費用と紹介先を教えてください ★

費用:                      円/件 程度  
※紹介料として治験ネットワークに入る金額を記入してください(カンマは入力不要)

紹介先:

- ①治験ネットワーク事務局が紹介する医療機関
- ②治験ネットワーク内にある中核的な医療機関
- ③その他:

戻る

次へ





安全性情報に関する審査			
継続審査			
上記以外の審査			

5) C-IRB審査資料の電子的授受／保管／共有の実施は可能ですか？

- ①可能
- ②不可能
- ③条件付で可能→条件：

6)ファーマコゲノミクス(PGx)の審議方法を教えてください

- ①C-IRBで審査可能
- ②倫理委員会等で別途審査が必要
- ③その他：

戻る

次へ

以下のアンケートにご協力ください。

一時保存

5 / 7ページ

### 3. 各種調査の依頼方法・調査方法

#### (1) 治験依頼者から治験ネットワークへの施設選定調査依頼

##### 1) 施設選定調査の依頼方法について教えてください(複数回答可)

- ① 治験依頼者訪問による面談が必要
- ② メール・電話・WEB等による調査依頼が可能
- ③ その他:

##### 2) 施設選定調査実施に伴う契約は必要ですか ★

- ① 必要
- ② 不要

※①必要な場合、必要となる契約内容と契約者を教えてください(複数回答可)

	① 治験ネットワーク(事務局)	② 各調査対象施設
秘密保持契約		
業務委受託契約		
その他		

上記にて「その他」を選択された場合、契約内容を教えてください

##### 3) 施設選定調査に関する費用について教えてください。

- ① 必要 ⇒ 調査費用の内訳(金額):
- ② 不要

##### 4) 施設選定調査(アンケート)の様式について教えてください

- ① 治験ネットワークの定型様式を使用
- ② 治験依頼者の様式を使用してもよい
- ③ その他:

##### 5) 施設選定調査時に開示が必要となる治験依頼者情報を教えてください(複数回答可)

- ① 治験依頼者名
- ② 治験薬名
- ③ 不要
- ④ その他:

##### 6) 施設選定調査で調査可能な項目を教えてください(複数回答可) ★

- ①対象被験者情報(対象患者数、選択除外基準適格症例数等)の事前スクリーニング等
- ②治験実施体制(医師・スタッフ)
- ③過去の治験実績(対象疾患、達成率、エントリー時期)
- ④必要な検査機器の有無
- ⑤治験薬交付・回収の体制
- ⑥契約形態
- ⑦費用算定方法
- ⑧直接閲覧の環境(電子カルテ要件、閲覧場所・時間制限、EDC入力環境等)
- ⑨その他:

①対象被験者情報(対象患者数、選択除外基準適格症例数等)の事前スクリーニング等が調査可能な場合、以下7)、8)についてお答えください

7) 事前スクリーニングについて教えてください ★

- ①全ての医療機関で実施可能
- ②一部の医療機関で実施可能

8) 事前スクリーニングの根拠を教えてください(複数回答可)

- ①カルテ
- ②Dr.印象
- ③その他:

戻る

次へ

以下のアンケートにご協力ください。

一時保存

6 / 7ページ

## (2) 治験ネットワークによる登録医療機関への施設選定調査

### 1) 調査対象とする医療機関の選定方法について教えてください

- ① 治験ネットワーク事務局が選定する※
- ② 全ての登録医療機関を対象としている
- ③ 治験依頼者と協議のうえ選定する
- ④ その他:

※上記にて①を回答いただいた場合、具体的な選定基準を教えてください

※上記にて①を回答いただいた場合、選定した医療機関名の開示は可能ですか？

- ① 可能
- ② 不可能

### 2) 調査方法を教えてください(複数回答可)

- ① 訪問による調査
- ② メールによる調査
- ③ WEB上での調査
- ④ その他:

### 3) 調査依頼から結果報告までの必要日数を教えてください

	必要日数
治験依頼者の調査依頼～治験ネットワークの調査開始	日
治験ネットワークの調査開始～治験依頼者への調査結果報告	日

### 4) 調査結果により治験依頼者による訪問調査が見送られた医療機関への連絡方法を教えてください

- ① 治験依頼者が連絡
- ② 治験ネットワーク事務局／業務提携SMOが連絡
- ③ 特に連絡はしていない

## (3) 治験依頼者による候補施設への訪問調査及び治験依頼時の治験ネットワーク事務局との手続

### 1) 訪問調査の日程調整担当者を教えてください

- ① 治験ネットワーク事務局
- ② 業務提携SMO
- ③ 治験依頼者

### 2) 訪問調査時の同行者を教えてください(複数回答可)

- ① 治験ネットワーク担当者
- ② 業務提携SMOの担当者
- ③ その他:

3) 訪問調査後に選定見送りとなった医療機関への連絡方法を教えてください

- ① 治験依頼者が選定結果を連絡
- ② 治験ネットワーク事務局／業務提携SMOが選定結果を連絡
- ③ 特に連絡はしていない

4) 治験依頼に伴う治験ネットワーク活用に関する契約締結は必要ですか？ ★

- ① 必要
- ② 不要

「①必要」と回答いただいた場合、契約書の名称と契約者の所属・職名を教えてください

契約書の名称

契約者の所属・役職

5) 治験依頼に伴う治験ネットワーク活用に関する費用は必要ですか？ ★

- ① 必要
- ② 不要

「①必要」と回答いただいた場合、金額・内訳を教えてください

金額・内訳

例) 登録医療機関の事務局支援: ○円/年、CRC派遣費: ○円、文書保管費: ○円、ネットワーク事務局維持費: ○円等

(4) Feasibility調査

プロトコル立案や開発計画検討のための情報収集を目的とした調査(Feasibility調査)の実施は可能ですか？ ★

- ① 可能
- ② 不可能

戻る

次へ

以下のアンケートにご協力ください。

一時保存

7 / 7ページ

#### 4. 症例集積・進捗管理

##### (1) 症例集積性の向上に関する取り組み

1) 症例集積性向上を目的とした施策で、現在実施している取り組みがあれば教えてください(複数回答可)

- ① 治験受託時のスクリーニングによる候補被験者の明確化
- ② 実施医療機関・治験担当医師へのインセンティブ設定による意識向上
- ③ 病診連携による実施医療機関への被験者紹介体制の構築
- ④ 治験ネットワーク事務局による各医療機関の被験者情報の一元リスト化
- ⑤ 実施していない
- ⑥ その他:

2) 1)の実施内容の詳細を教えてください(任意回答)

3) 症例集積性向上を目的とした施策を検討する際の懸念事項等があれば教えてください

例) 個人情報の取り扱い、収集した情報の更新頻度等

##### (2) 進捗管理マネジメント・被験者リクルート支援

1) 治験進捗マネジメントを実施していますか?

- ① 実施している(治験ネットワーク事務局で一元管理している)※
- ② 実施していない
- ③ 現在実施していないが、今後実施する予定

※ 治験進捗マネジメントを実施している場合、以下2)～3)の質問についてお答えください。

2) 治験進捗マネジメントの具体的な施策を教えてください(複数回答可)

- ① 登録実施医療機関における情報共有を目的とした会議(例: 定例会議、WEB・電話会議等)
- ② 各種治験手続・契約の進捗状況管理
- ③ 治験全体の症例組入れ状況把握
- ④ 治験ネットワーク内の医師・CRCへの症例組入れ情報の定期的な伝達
- ⑤ 症例進捗(予測・実績)管理と改善方策(被験者リクルート等)の実施
- ⑥ 各医療機関における逸脱の有無把握と改善提案
- ⑦ その他:

3) 具体的な施策の実施内容の詳細を教えてください(任意回答)

例) 事務局CRCによる定期的なカルテスクリーニングの実施、治験情報のweb掲載など

## 5. 治験ネットワークの特長・課題

1) 現時点での治験ネットワークの強みを教えてください

2) 今後の治験ネットワークの課題を教えてください

例) C-IRBの活用や手順の統一、治験を効率化する上で現在直面している運営上の課題や問題点など

3) 治験ネットワークとして自己評価をお願いします ★

- ①十分機能している    ②機能している    ③どちらかというと機能していない  
④まったく機能していない

4) 3)の判断理由を教えてください

## 6. 情報公開

貴ネットワークを特定した情報の開示は可能ですか？ ※アンケートを分析・評価した結果の一部は、論文又は学会等で発表する可能性がありますので、貴治験ネットワークの名称等の公表の可否について回答してください。なお、特定の治験ネットワークの不利益につながることはないよう十分配慮いたします。

- ①可能  
②不可能  
③条件付で可能 →条件を教えてください:

ご協力ありがとうございました。

以上

戻る

確認



以下のアンケートにご協力ください。

一時保存

## 治験ネットワーク(SMO)現状調査

今般、日本に存在する治験ネットワークが有する特徴・機能、実施体制及び治験実績等に関する情報を集積し、日本における治験ネットワークの活動実態を把握・分析するため下記のアンケートにご協力願います。

なお、同一のSMO (Site Management Organization: 治験施設支援機関) が複数の医療機関を支援することによって、「治験ネットワーク」に類似した組織を治験ごとに形成することがあるので、貴社にアンケートをお願いしている次第です。その旨を踏まえて企業主導の治験で医療機関をフルサポートした場合の活動実態をご回答願います。

### 本アンケート調査回答時の注意点

- ◆本アンケートを開いたまま4時間経過しますと、それまで回答頂いた内容がシステムの関係で消えてしまいます。回答の途中でお席を離れる際は、その前に画面トップに表示されている「一時保存」ボタンを必ず、クリックしてください。
- ◆回答を選択するタイプの設問でフリーテキスト欄に記載する際は「その他」を選択した上で入力してください（選択されないと入力頂いても無効回答となります。）
- ◆アンケート本文で赤い「★」マークのある場所にカーソルをあてていただくと説明が表示されますので、ご参考にして頂ければ幸いです。

例) ★

回答者情報 ※回答者情報にお答えいただいた個人情報は、ご回答内容をお問い合わせする場合にのみ使用させていただきますので、是非ともご協力ください

回答者名

所属

職名

E-mail address

※回答送信後、こちらのアドレスに受領確認メールが送られます

1 / 7ページ

### 1. 基本情報

#### (1) 治験施設支援機関(SMO)の概要

##### 1) SMOの正式名称

2) 治験受託窓口の担当者 ※治験受託窓口の担当者にお答えいただいた個人情報は、製薬協加盟会社から治験のご相談をさせていただく際に使用させていただきますので、是非ともご協力ください

氏名

所属

職名

住所

TEL

- -

FAX

- -

E-mail address

3) 設立年(西暦)

年

## (2) 提携医療機関情報

1) 提携医療機関数を教えてください★

	合計	(病院)	(診療所)
施設数	施設	施設	施設

2) 提携医療機関の条件はありますか？

①有 ②無

3) 上記2)で「有」の場合、その条件を教えてください

例) 医療機関の所在地が〇〇県であること、特定の診療科(〇〇科)を有していること、大学病院であること、中核・拠点病院であること

4) SMOと提携医療機関における各種契約状況について教えてください(複数回答可)

	①包括契約	②プロトコル個別契約	③契約無し
秘密保持契約			
業務委受託契約			
その他			

「その他」にチェックの方は、契約書名をご記入ください

次へ

以下のアンケートにご協力ください。

一時保存

2 / 7ページ

### (3)SMOの治験受託実績

1) 過去3年間(平成21～平成23年度)において新規で受託された治験実績の内訳について教えてください

	プロトコル数	(内、エントリー終了数)★	(1プロトコルあたり2医療機関以上で受託した試験数)
治験契約件数	件	件	件

2) 上記1)のエントリー終了試験における実施症例数について教えてください

※初回契約症例数の合計及び実施症例数(症例追加分を含む)の合計を回答してください

	初回契約症例数	実施症例数
症例数	例	例

3) 上記1)について疾患領域ごとの詳細を教えてください(複数回答可)

	総プロトコル数 (件)	総初回契約例数 (例)	1プロトコルあたりの 実施施設数(施設)★
①悪性新生物			
②循環器系疾患			
③感染症			
④呼吸器系疾患(感染症以外)			
⑤腎疾患			
⑥内分泌・代謝系疾患			
⑦消化器系疾患			
⑧精神疾患			
⑨神経疾患			
⑩その他-1			
⑩その他-2			

その他を回答いただいた場合、その疾患領域を教えてください

戻る

次へ

以下のアンケートにご協力ください。

一時保存

3 / 7ページ

#### (4)SMOの体制・役割

1) WEBで公開している情報内容を教えてください(複数回答可)

- ①提携医療機関の標準業務手順書(SOP)及び各種手続書類のダウンロード
- ②施設選定調査の依頼方法
- ③SMOで受託した治験実績
- ④実施中の臨床試験の情報
- ⑤情報公開していない
- ⑥その他:

2) SMOの人員構成を教えてください(常勤・非常勤を問わず)

	CRC
人員構成	人

3) SMOが企画運営する提携医療機関スタッフへの教育について教えてください(複数回答可)

合同研修／勉強会／外部研修／e-learningの実施について回答してください(治験依頼者が主催するスタートアップ等は除きます)

	①1回以上／月	②1回以上／3ヵ月	③1回以上／年	④不定期	⑤未実施★	
医師						
院内CRC						
事務局員						
その他						治験薬管理者・IRB委員等

合同研修／勉強会／外部研修／e-learningを実施している場合、その内容について教えてください(例:GCP・規制等の勉強会等)

上記以外に、実施しているスタッフ教育があれば教えてください

4) SMOが企画運営するSMOスタッフへの教育について教えてください(複数回答可)

合同研修／勉強会／外部研修／e-learningの実施について回答してください(治験依頼者が主催するスタートアップ等は除きます)

	①1回以上／月	②1回以上／3ヵ月	③1回以上／年	④不定期	⑤未実施★
院内CRC					
事務局担当者					
その他					

合同研修／勉強会／外部研修／e-learningを実施している場合、その内容について教えてください(例:GCP・規制等の勉強会等)

上記以外に、実施しているスタッフ教育があれば教えてください

5) SMOに集約している業務があれば教えてください(複数回答可) ★

- ①提携医療機関間の各種様式・標準業務手順書の統一化
- ②提携医療機関の実施体制・設備(電子カルテ・精度管理)等の情報集約化
- ③治験事務局業務の一元化(治験資料の作成・保管)★
- ④IRB事務局業務支援及び審査関連資料の一括作成・一元保管★
- ⑤提携医療機関の契約締結作業の一元化(交渉・作成・保管)★
- ⑥治験依頼者からの情報入手窓口及び実施医療機関への伝達実施★

上記にて③～⑤を回答いただいた場合、保管場所を教えてください。  
保管場所:

6) SMOで構築しているデータベースがあれば教えてください(複数回答可)

- ①提携医療機関の実施体制
- ②提携医療機関の設備状況
- ③提携医療機関の治験責任医師に関する情報
- ④提携医療機関の被験者候補情報(個人情報含まない)
- ⑤提携医療機関の受託した臨床試験情報
- ⑥データベースは構築していない
- ⑦その他:

7) SMOの提携医療機関における費用算定方法を教えてください

- ①SMO内で共通の費用算定方式を採用している★
- ②おおよその医療機関では共通の費用算定様式を採用しているが、一部例外の医療機関がある
- ③各医療機関の費用算定方式を採用している
- ④その他:

上記にて①または②を回答いただいた場合、支払い方を教えてください ★

- ①前納返還なしの支払方式
- ②基本出来高払い方式だが、一部医療機関では前納返還なしの支払い方式
- ③出来高払い方式★

戻る

次へ

以下のアンケートにご協力ください。

一時保存

4 / 7ページ

## 2. SMOが治験事務局を支援する提携医療機関における治験審査委員会の体制

1) SMOによる提携医療機関への中央IRB(C-IRB)の紹介、活用状況を教えてください(複数回答可)

- ①提携医療機関のIRBをC-IRBとして紹介・活用
- ②外部(NPO法人等)のIRBをC-IRBとして紹介・活用
- ③特にC-IRBを紹介・活用していない
- ④その他:

※上記にて「③特にC-IRBを紹介・活用していない」以外を選択した場合、以下2)~6)の質問についてお答えください

2) 提携医療機関におけるIRB形態とその割合(注)を教えてください

(注): 過去3年間(平成21~平成23年度)にSMOとして新規に受託した治験全体のうち、以下のIRB形態が活用された割合を、全体が100%になるように記入してください

	割合★
C-IRBによる審査★	%程度
医療機関毎に設置されたIRBによる審査★	%程度
二重審査★	%程度
その他	%程度

上記にてその他のIRB形態がある場合、その内容を教えてください

※以下、複数のC-IRBを紹介・活用している場合、3)についてのみ3つまで記入いただき、4)、5)、6)は紹介・活用頻度が一番高いC-IRBについて回答してください

3) C-IRBについて教えてください ★

①C-IRB No. 1:  
名称

設置者

所在地

開催頻度を選択してください

- ①2回以上/月
- ②1回/月
- ③1回/2ヵ月
- ④その他:

②C-IRB No. 2:  
名称

設置者

所在地

開催頻度を選択してください

①2回以上／月    ②1回／月    ③1回／2ヵ月    ④その他：

③C-IRB No. 3:

名称

設置者

所在地

開催頻度を選択してください

①2回以上／月    ②1回／月    ③1回／2ヵ月    ④その他：

## 4) C-IRBへの治験責任医師、治験依頼者の出席の必要性を教えてください

治験責任医師：

	①必須	②任意	③出席不要
初回審査			
安全性情報に関する審査			
継続審査			
上記以外の審査			

治験依頼者：

	①必須	②任意	③出席不要
初回審査			
安全性情報に関する審査			
継続審査			
上記以外の審査			

## 5) C-IRB審査資料の電子的授受／保管／共有の実施は可能ですか？

- ①可能  
②不可能  
③条件付で可能→条件：

## 6) ファーマコゲノミクス(PGx)の審議方法について教えてください

- ①C-IRBで審査可能  
②倫理委員会等で別途審査が必要  
③その他：

戻る

次へ

以下のアンケートにご協力ください。

一時保存

5 / 7ページ

### 3. 各種調査の依頼方法・調査方法

#### (1) 治験依頼者からSMOへの施設選定調査依頼

##### 1) 施設選定調査の依頼方法について教えてください(複数回答可)

- ①面談が必要(治験依頼者が訪問)
- ②メール・電話・WEB等による調査依頼が可能
- ③その他:

##### 2) 施設選定調査実施に伴う契約は必要ですか ★

- ①必要※
- ②不要

##### ※①必要な場合、必要となる契約と契約内容を教えてください(複数回答可)

- ①秘密保持契約
- ②業務委受託契約(治験依頼者⇄SMO)
- ③その他:

##### 上記①秘密保持契約を選択した場合、治験依頼者様式の利用の可否についてお答えください ★

- ①可能
- ②不可能

##### 3) 施設選定調査に関する費用について教えてください。

- ①必要 ⇒ 調査費用の内訳(金額):
- ②不要

##### 4) 施設選定調査(アンケート)の様式について教えてください

- ①SMOの定型様式を使用
- ②治験依頼者の様式を使用してもよい
- ③その他:

##### 5) 施設選定調査時に開示が必要となる治験依頼者情報を教えてください(複数回答可)

- ①治験依頼者名
- ②治験薬名
- ③不要
- ④その他:

##### 6) 施設選定調査で調査可能な項目を教えてください(複数回答可) ★



- ①対象被験者情報（対象患者数、選択除外基準適格症例数等）の事前スクリーニング等
- ②治験実施体制（医師・スタッフ）
- ③過去の治験実績（対象疾患、達成率、エントリー時期）
- ④必要な検査機器の有無
- ⑤治験薬交付・回収の体制
- ⑥契約形態
- ⑦費用算定方法
- ⑧直接閲覧の環境（電子カルテ要件、閲覧場所・時間制限、EDC入力環境等）
- ⑨その他：

①対象被験者情報（対象患者数、選択除外基準適格症例数等）の事前スクリーニング等が調査可能な場合、以下7)、8)についてお答えください

7) 事前スクリーニングについて教えてください ★

- ①全ての提携医療機関で実施可能
- ②一部の提携医療機関で実施可能

8) 事前スクリーニングの根拠を教えてください（複数回答可）

- ①カルテ
- ②Dr.印象
- ③その他：

戻る

次へ

以下のアンケートにご協力ください。

一時保存

6 / 7ページ

## (2)SMOによる提携医療機関への施設選定調査

### 1) 調査対象とする医療機関の選定方法について教えてください

- ①SMOが選定する※
- ②全ての提携医療機関を対象としている
- ③治験依頼者と協議のうえ選定する
- ④その他:

※上記1)にて①を回答いただいた場合、具体的な選定基準を教えてください

※上記1)にて①を回答いただいた場合、選定した医療機関名の開示は可能ですか？ ★

- ①可能
- ②不可能

### 2) 調査方法及び担当者を教えてください(複数回答可)

- ①訪問による調査
- ②メールによる調査
- ③WEB上での調査
- ④その他:

※上記2)にて①(訪問による調査)を回答いただいた場合、調査担当者を教えてください(複数回答可)

- a. CRC
- b. 治験事務局担当者
- c. 営業担当者
- d. その他:

※上記2)にて②(メールによる調査)を回答いただいた場合、調査担当者を教えてください(複数回答可)

- a. CRC
- b. 治験事務局担当者
- c. 営業担当者
- d. その他:

### 3) 調査依頼から結果報告までの必要日数を教えてください

	必要日数
治験依頼者の調査依頼～SMOの調査開始	日
SMOの調査開始～治験依頼者への調査結果報告	日

### 4) 調査結果により治験依頼者による訪問調査が見送られた医療機関への連絡方法を教えてください

- ①治験依頼者が連絡
- ②SMOが連絡
- ③特に連絡はしていない

## (3) 治験依頼者による候補施設への訪問調査及び治験依頼時のSMOとの手続

### 1) 訪問調査の日程調整担当者を教えてください

①SMO担当者 ②治験依頼者

2) 訪問調査時の同行者を教えてください(複数回答可)

- ①CRC
- ②治験事務局担当者
- ③営業担当者
- ④その他:

3) 訪問調査後に選定見送りとなった医療機関への連絡方法を教えてください

- ①治験依頼者が選定結果を連絡
- ②SMOが選定結果を連絡
- ③特に連絡はしていない

(4) Feasibility調査

プロトコル立案や開発計画検討のための情報収集を目的とした調査(Feasibility調査)の実施は可能ですか? ★

- ①可能
- ②不可能

戻る

次へ

以下のアンケートにご協力ください。

一時保存

7 / 7ページ

#### 4. 症例集積・進捗管理

##### (1) 症例集積性の向上に関する取り組み

1) 症例集積性向上を目的とした施策で、現在実施している取り組みがあれば教えてください(複数回答可)

- ① 治験受託時のスクリーニングによる候補被験者の明確化
- ② 実施医療機関・治験担当医師へのインセンティブ設定による意識向上
- ③ 病診連携による実施医療機関への被験者紹介体制の構築
- ④ SMOによる各医療機関の被験者情報リスト化の補助
- ⑤ 実施していない
- ⑥ その他:

2) 上記1)の実施内容の詳細を教えてください(任意回答)

3) 症例集積性向上を目的とした施策を検討する際の懸念事項等があれば教えてください

例) 個人情報の取り扱い、収集した情報の更新頻度等

##### (2) 進捗管理マネジメント・被験者リクルート支援

1) 治験進捗マネジメントを実施していますか?

- ① 実施している(SMOで一元管理している)※
- ② 実施していない(各医療機関に一任している)
- ③ 現在実施していないが、今後実施する予定

※ 治験進捗マネジメントを実施している場合、以下2)～3)の質問についてお答えください。

2) 治験進捗マネジメントの具体的な施策を教えてください(複数回答可)

- ① 登録実施医療機関における情報共有を目的とした会議(例: 定例会議、WEB・電話会議等)
- ② 各種治験手続・契約の進捗状況管理
- ③ 治験全体の症例組入れ状況把握
- ④ 提携医療機関の医師・CRCへの症例組入れ情報の定期的な伝達
- ⑤ 症例進捗(予測・実績)管理と改善方策(被験者リクルート等)の実施
- ⑥ 各医療機関における逸脱の有無の把握と改善提案
- ⑦ その他:

3) 具体的な施策の実施内容の詳細を教えてください(任意回答)

例) 事務局・CRCによる定期的なカルテスクリーニングの実施、治験情報のweb掲載等

## 5. SMOの特長・課題

1) 現時点での貴SMOの強みを教えてください

2) 今後の貴SMOの課題を教えてください

例) C-IRBの活用や手順の統一、治験を効率化する上で現在直面している運営上の課題や問題点など

3) SMOとして自己評価をお願いします ★

- ①十分機能している    ②機能している    ③どちらかというと機能していない  
④まったく機能していない

4) 3)の判断理由を教えてください

## 6. 情報公開

貴SMOを特定した情報の開示は可能ですか？ ※アンケートを分析・評価した結果の一部は、論文又は学会等で発表する可能性がありますので、貴SMOの名称等の公表の可否について回答してください。なお、特定のSMOの不利につながるようなことのないよう十分配慮いたします。

- ①可能  
②不可能  
③条件付で可能 →条件を教えてください:

ご協力ありがとうございました。

以上

戻る

確認