

別添 1

治験実施計画書作成のための調査アンケート

「1. 治験実施計画書作成のための調査の実態」

「2. 治験の実施に影響を及ぼした問題事例」

1. 治験実施計画書作成のための調査の実態

治験実施計画書作成手順についてのアンケート

1. 治験実施計画書作成の手順について教えてください (1社につき、1回答とする)		
Q1-1	治験実施計画書作成に関する手順について、SOPで定められていますか (N=21)	回答数
	【選択肢】 1. はい	21
	【選択肢】 2. いいえ	0
Q1-2	治験実施計画書作成の各段階において行うべき調査の手順【調査時期、調査内容、対象者など】が、社内で決まっていますか (N=21)	回答数
	【選択肢】 1. はい (SOP等正式な手順書が存在する)	2
	【選択肢】 2. はい (正式な手順書はないが、社内で共通認識されている手順が存在する)	1
	【選択肢】 3. いいえ	18

治験実施計画書作成のための調査に関するアンケート

1.KOL への調査について教えてください KOL の定義：当該疾患領域において発言の影響力が大きい医師（例：医学専門家、治験調整医師（これに限定はしない））			
Q1-1	治験実施計画書作成にあたり、KOL にアドバイスを求めていますか(N=50)		回答数
	【選択肢】1.	はい（全ての治験）	41
	【選択肢】2.	はい（全てではないが、大多数の治験）	8
	【選択肢】3.	はい（全てではないが、一部の治験）	1
	【選択肢】4.	いいえ	0
以下、Q1-1 で「【選択肢】1、2、3」のいずれかに選択した方に対する質問			
Q1-2	調査の開始時期はどのタイミングですか(N=50) （第Ⅱ相前期治験など国内で初めて行う治験の場合） 治験実施計画書骨子とは、以下の項目が定まった状態と定義 ・評価したい治療（治験薬の用法、用量、投与期間） ・対照とする治療（プラセボ、実対照薬） ・対象患者（疾患、重症度、治療状況） ・主要評価指標		回答数
	【選択肢】1.	治験実施計画書骨子作成着手前	22
	【選択肢】2.	治験実施計画書骨子作成中	24
	【選択肢】3.	治験実施計画書骨子作成後、治験実施計画書完成前	4
Q1-3	調査の開始時期はどのタイミングですか(N=47) （第Ⅲ相治験など前相の治験実施計画書が前提として存在する治験の場合） 治験実施計画書骨子とは、以下の項目が定まった状態と定義 ・評価したい治療（治験薬の用法、用量、投与期間） ・対照とする治療（プラセボ、実対照薬） ・対象患者（疾患、重症度、治療状況） ・主要評価指標		回答数
	【選択肢】1.	治験実施計画書骨子作成着手前	7
	【選択肢】2.	治験実施計画書骨子作成中	28
	【選択肢】3.	治験実施計画書骨子作成後、治験実施計画書完成前	12
Q1-4	主な調査の内容は何ですか（最大3つまで）(N=47) （第Ⅱ相前期治験など国内で初めて行う治験の場合） 複数（最大3つまで）を選択する場合は、もっとも主要なものから順に、回答欄の上から記入ください		回答数
	【選択肢】1.	臨床現場の実態調査	34
	【選択肢】2.	治験実施計画書の規定案（用法・用量、選択・除外基準、スケジュール、検査、エンドポイント等）の科学的妥当性	44
	【選択肢】3.	治験実施計画書の規定案（用法・用量、選択・除外基準、スケジュール、検査、エンドポイント等）の実行可能性（症例登録可能な症例数を含む）	42
	【選択肢】4.	実施医療機関、治験責任医師候補の確認	18
	【選択肢】5.	その他	1

Q1-5	主な調査の内容は何ですか（最大3つまで）（N=47） （第Ⅲ相治験など前相の治験実施計画書が前提として存在する治験の場合） 複数（最大3つまで）を選択する場合は、もっとも主要なものから順に、回答欄の上から記入ください		回答数
	【選択肢】1.	臨床現場の実態調査	22
	【選択肢】2.	治験実施計画書の規定案（用法・用量、選択・除外基準、スケジュール、検査、エンドポイント等）の科学的妥当性	41
	【選択肢】3.	治験実施計画書の規定案（用法・用量、選択・除外基準、スケジュール、検査、エンドポイント等）の実行可能性（症例登録可能な症例数を含む）	42
	【選択肢】4.	実施医療機関、治験責任医師候補の確認	23
	【選択肢】5.	その他	1

2.その他（KOL以外）を対象とした調査について教えてください			
Q2-1	治験実施計画書作成のための調査を行うにあたり、アドバイスを求める対象として活用経験があるものを選択してください（最大3つまで）（N=48） 複数（最大3つまで）を選択する場合は、活用頻度が高いものから順に、回答欄の上から記入ください		回答数
	【選択肢】1.	治験責任医師候補	36
	【選択肢】2.	CRC（SMO派遣CRCを含む）	13
	【選択肢】3.	薬剤師（CRCを除く）	0
	【選択肢】4.	看護師（CRCを除く）	0
	【選択肢】5.	臨床検査技師（CRCを除く）	3
	【選択肢】6.	統計家	13
	【選択肢】7.	なし	5
	【選択肢】8.	その他	11

以下、Q2-1で「選択肢1：治験責任医師候補」を選択した方のみ、治験責任医師候補を対象とした調査について教えてください(N=36)

Q2-2	①調査の開始時期はどのタイミングですか		回答数
	【選択肢】1.	治験実施計画書骨子作成着手前	5
	【選択肢】2.	治験実施計画書骨子作成中	15
	【選択肢】3.	治験実施計画書骨子作成後、治験実施計画書完成前	16
	②主な調査の内容は何ですか（最大3つまで） 複数（最大3つまで）を選択する場合は、もっとも主要なものから順に、 回答欄の上から記入ください		回答数
	【選択肢】1.	臨床現場の実態調査	29
	【選択肢】2.	治験実施計画書の規定案（用法・用量、選択・除外基準、スケジュール、検査、エンドポイント等）の科学的妥当性	11
	【選択肢】3.	治験実施計画書の規定案（用法・用量、選択・除外基準、スケジュール、検査、エンドポイント等）の実行可能性（症例登録可能な症例数を含む）	33
	【選択肢】4.	実施医療機関、治験責任医師候補の確認	15
	【選択肢】5.	その他	0
	③調査の方法について教えてください		回答数
	【選択肢】1.	調査対象者に面会して口頭で調査	31
	【選択肢】2.	調査対象者に面会せず、電話、TV会議等によって口頭で調査	0
	【選択肢】3.	口頭で趣旨説明をした上で、質問票に回答してもらって調査	1
	【選択肢】4.	口頭で趣旨説明をせず、質問票に回答してもらって調査	2
	【選択肢】5.	Webアンケートを使って調査	0
	【選択肢】6.	その他	1
	④調査対象者（又はその所属組織）と秘密保持契約を締結しますか		回答数
	【選択肢】1.	締結することを必須としている	12
	【選択肢】2.	相手方が了承した場合のみ締結する	1
	【選択肢】3.	締結していない	23
	⑤調査対象者に調査目的を伝えていますか		回答数
	【選択肢】1.	はい（伝えている）	35
	【選択肢】2.	いいえ（伝えていない）	1
	⑥調査対象者に調査費用を支払っていますか		回答数
	【選択肢】1.	はい（調査対象者の所属組織に支払っている）	0
	【選択肢】2.	はい（調査対象者個人に支払っている）	6
	【選択肢】3.	いいえ（支払っていない）	30
	⑦調査の実施担当者（調査対象者と直接やりとりする人）は誰ですか		回答数
	【選択肢】1.	治験実施計画書作成担当者	27
【選択肢】2.	施設担当モニター	7	
【選択肢】3.	施設担当 MR	0	
【選択肢】4.	SMO の担当者	1	
【選択肢】5.	CRO の担当者	0	
【選択肢】6.	治験ネットワークの担当者	0	
【選択肢】7.	その他	5	

以下、Q2-1で「選択肢2：CRC（SMO派遣CRCを含む）」を選択した方のみ、治験責任医師候補を対象とした調査について教えてください(N=13)			
Q2-3	①調査の開始時期はどのタイミングですか		回答数
	【選択肢】1.	治験実施計画書骨子作成着手前	2
	【選択肢】2.	治験実施計画書骨子作成中	3
	【選択肢】3.	治験実施計画書骨子作成後、治験実施計画書完成前	8
	②主な調査の内容は何ですか（最大3つまで） 複数（最大3つまで）を選択する場合は、もっとも主要なものから順に、 回答欄の上から記入ください		回答数
	【選択肢】1.	臨床現場の実態調査	6
	【選択肢】2.	治験実施計画書の規定案（用法・用量、選択・除外基準、スケジュール、検査、エンドポイント等）の科学的妥当性	1
	【選択肢】3.	治験実施計画書の規定案（用法・用量、選択・除外基準、スケジュール、検査、エンドポイント等）の実行可能性（症例登録可能な症例数を含む）	12
	【選択肢】4.	実施医療機関、治験責任医師候補の確認	5
	【選択肢】5.	その他	1
	③調査の方法について教えてください		回答数
	【選択肢】1.	調査対象者に面会して口頭で調査	8
	【選択肢】2.	調査対象者に面会せず、電話、TV会議等によって口頭で調査	0
	【選択肢】3.	口頭で趣旨説明をした上で、質問票に回答してもらって調査	2
	【選択肢】4.	口頭で趣旨説明をせず、質問票に回答してもらって調査	2
	【選択肢】5.	Webアンケートを使って調査	1
	【選択肢】6.	その他	0
	④調査対象者（又はその所属組織）と秘密保持契約を締結しますか		回答数
	【選択肢】1.	締結することを必須としている	5
	【選択肢】2.	相手方が了承した場合のみ締結する	1
	【選択肢】3.	締結していない	6
	⑤調査対象者に調査目的を伝えていますか		回答数
	【選択肢】1.	はい（伝えている）	12
	【選択肢】2.	いいえ（伝えていない）	1
	⑥調査対象者に調査費用を支払っていますか		回答数
	【選択肢】1.	はい（調査対象者の所属組織に支払っている）	0
	【選択肢】2.	はい（調査対象者個人に支払っている）	0
	【選択肢】3.	いいえ（支払っていない）	12
⑦調査の実施担当者（調査対象者と直接やりとりする人）は誰ですか		回答数	
【選択肢】1.	治験実施計画書作成担当者	10	
【選択肢】2.	施設担当モニター	0	
【選択肢】3.	施設担当MR	0	
【選択肢】4.	SMOの担当者	3	
【選択肢】5.	CROの担当者	0	
【選択肢】6.	治験ネットワークの担当者	0	
【選択肢】7.	その他	0	
以下、Q2-1で「3：薬剤師（CRCを除く）」を選択した方のみお答えください(N=0)			回答数
Q2-4	①～⑦の質問項目及び【選択肢】はQ2-2と同じ		0
以下、Q2-1で「4：看護師（CRCを除く）」を選択した方のみお答えください(N=0)			回答数
Q2-5	①～⑦の質問項目及び【選択肢】はQ2-2と同じ		0

以下、Q2-1で「選択肢5：臨床検査技師（CRCを除く）」を選択した方のみ、治験責任医師候補を対象とした調査について教えてください(N=3)		
Q2-6	①調査の開始時期はどのタイミングですか	回答数
	【選択肢】1. 治験実施計画書骨子作成着手前	0
	【選択肢】2. 治験実施計画書骨子作成中	1
	【選択肢】3. 治験実施計画書骨子作成後、治験実施計画書完成前	2
	②主な調査の内容は何ですか（最大3つまで） 複数（最大3つまで）を選択する場合は、もっとも主要なものから順に、 回答欄の上から記入ください	回答数
	【選択肢】1. 臨床現場の実態調査	2
	【選択肢】2. 治験実施計画書の規定案（用法・用量、選択・除外基準、スケジュール、検査、エンドポイント等）の科学的妥当性	0
	【選択肢】3. 治験実施計画書の規定案（用法・用量、選択・除外基準、スケジュール、検査、エンドポイント等）の実行可能性（症例登録可能な症例数を含む）	3
	【選択肢】4. 実施医療機関、治験責任医師候補の確認	0
	【選択肢】5. その他	0
	③調査の方法について教えてください	回答数
	【選択肢】1. 調査対象者に面会して口頭で調査	3
	【選択肢】2. 調査対象者に面会せず、電話、TV会議等によって口頭で調査	0
	【選択肢】3. 口頭で趣旨説明をした上で、質問票に回答してもらって調査	0
	【選択肢】4. 口頭で趣旨説明をせず、質問票に回答してもらって調査	0
	【選択肢】5. Webアンケートを使って調査	0
	【選択肢】6. その他	0
	④調査対象者（又はその所属組織）と秘密保持契約を締結しますか	回答数
	【選択肢】1. 締結することを必須としている	0
	【選択肢】2. 相手方が了承した場合のみ締結する	0
	【選択肢】3. 締結していない	3
	⑤調査対象者に調査目的を伝えていますか	回答数
	【選択肢】1. はい（伝えている）	3
	【選択肢】2. いいえ（伝えていない）	0
	⑥調査対象者に調査費用を支払っていますか	回答数
	【選択肢】1. はい（調査対象者の所属組織に支払っている）	0
	【選択肢】2. はい（調査対象者個人に支払っている）	1
	【選択肢】3. いいえ（支払っていない）	2
	⑦調査の実施担当者（調査対象者と直接やりとりする人）は誰ですか	回答数
	【選択肢】1. 治験実施計画書作成担当者	2
【選択肢】2. 施設担当モニター	1	
【選択肢】3. 施設担当 MR	0	
【選択肢】4. SMOの担当者	0	
【選択肢】5. CROの担当者	0	
【選択肢】6. 治験ネットワークの担当者	0	
【選択肢】7. その他	0	

	以下、Q2-1で「選択肢6：統計家」を選択した方のみ、治験責任医師候補を対象とした調査について教えてください(N=12)		
Q2-7	①調査の開始時期はどのタイミングですか		回答数
	【選択肢】1.	治験実施計画書骨子作成着手前	1
	【選択肢】2.	治験実施計画書骨子作成中	5
	【選択肢】3.	治験実施計画書骨子作成後、治験実施計画書完成前	6
	②主な調査の内容は何ですか（最大3つまで） 複数（最大3つまで）を選択する場合は、もっとも主要なものから順に、 回答欄の上から記入ください		回答数
	【選択肢】1.	臨床現場の実態調査	0
	【選択肢】2.	治験実施計画書の規定案（用法・用量、選択・除外基準、スケジュール、検査、エンドポイント等）の科学的妥当性	8
	【選択肢】3.	治験実施計画書の規定案（用法・用量、選択・除外基準、スケジュール、検査、エンドポイント等）の実行可能性（症例登録可能な症例数を含む）	0
	【選択肢】4.	実施医療機関、治験責任医師候補の確認	0
	【選択肢】5.	その他	6
	③調査の方法について教えてください		回答数
	【選択肢】1.	調査対象者に面会して口頭で調査	12
	【選択肢】2.	調査対象者に面会せず、電話、TV会議等によって口頭で調査	0
	【選択肢】3.	口頭で趣旨説明をした上で、質問票に回答してもらって調査	0
	【選択肢】4.	口頭で趣旨説明をせず、質問票に回答してもらって調査	0
	【選択肢】5.	Web アンケートを使って調査	0
	【選択肢】6.	その他	0
	④調査対象者（又はその所属組織）と秘密保持契約を締結しますか		回答数
	【選択肢】1.	締結することを必須としている	11
	【選択肢】2.	相手方が了承した場合のみ締結する	0
	【選択肢】3.	締結していない	1
	⑤調査対象者に調査目的を伝えていますか		回答数
	【選択肢】1.	はい（伝えている）	12
	【選択肢】2.	いいえ（伝えていない）	0
	⑥調査対象者に調査費用を支払っていますか		回答数
	【選択肢】1.	はい（調査対象者の所属組織に支払っている）	3
	【選択肢】2.	はい（調査対象者個人に支払っている）	7
	【選択肢】3.	いいえ（支払っていない）	1
⑦調査の実施担当者（調査対象者と直接やりとりする人）は誰ですか		回答数	
【選択肢】1.	治験実施計画書作成担当者	7	
【選択肢】2.	施設担当モニター	0	
【選択肢】3.	施設担当MR	0	
【選択肢】4.	SMOの担当者	0	
【選択肢】5.	CROの担当者	0	
【選択肢】6.	治験ネットワークの担当者	0	
【選択肢】7.	その他	7	
	以下、Q2-1で「8：その他」を選択した方のみお答えください(N=11)		回答数
Q2-8	①～⑦の質問項目及び【選択肢】はQ2-2と同じ		-*

*記載された対象者は個々であり、集計上意味をもたないことから集計から除外した

3.調査における課題等について教えてください			
Q3-1	KOLを対象とした調査で、改善すべき点（依頼者側、回答者側いずれでも結構です）があると思いますか(N=50)		回答数
	【選択肢】1.	思う	36
	【選択肢】2.	思わない	14
Q3-2	Q3-1で「思う」と回答した場合、それはどのような点ですか（複数選択可）(N=36)		回答数
	【選択肢】1.	依頼者側：調査の実施方法が悪く、意図した結果が得られないことが多い	4
	【選択肢】2.	回答者側：信頼できる根拠に基づかない回答をされた	10
	【選択肢】3.	依頼者側：調査手順が定まっておらず、どのように実施すべきか迷うことがある	8
	【選択肢】4.	依頼者側：限られたスケジュールの中で調査にかけられる時間が短く、十分な調査ができない	19
	【選択肢】5.	双方：調査にかかる費用や工数の割に、得られる結果の有用性が低い（費用対効果が低い）	4
	【選択肢】6.	その他	13
Q3-3	KOL以外を対象とした調査で、改善すべき点（依頼者側、回答者側いずれでも結構です）があると思いますか(N=49)		回答数
	【選択肢】1.	思う	31
	【選択肢】2.	思わない	18
Q3-4	Q3-3で「思う」と回答した場合、それはどのような点ですか（複数選択可）(N=31)		回答数
	【選択肢】1.	依頼者側：調査の実施方法が悪く、意図した結果が得られないことが多い	4
	【選択肢】2.	回答者側：信頼できる根拠に基づかない回答をされた	17
	【選択肢】3.	依頼者側：調査手順が定まっておらず、どのように実施すべきか迷うことがある	9
	【選択肢】4.	依頼者側：限られたスケジュールの中で調査にかけられる時間が短く、十分な調査ができない	13
	【選択肢】5.	双方：調査にかかる費用や工数の割に、得られる結果の有用性が低い（費用対効果が低い）	4
	【選択肢】6.	その他	9

4.調査時の工夫について教えてください			
Q4-1	KOL 以外を対象とした調査で、適切な調査結果を効率的に得るために、工夫していることはありますか。(N=47)		回答数
	【選択肢】 1.	ある	35
	【選択肢】 2.	ない	12
Q4-2	Q4-1 で「ある」と回答した場合、それはどのようなことですか(複数回答可) (N=35)		回答数
	【選択肢】 1.	知りたい情報を知り得る対象を選んで、調査を実施している(臨床実態であれば臨床医、検査の実行性であれば検査技師等)	22
	【選択肢】 2.	正確な調査結果が得られるよう、回答根拠となる情報を指定している(必ずカルテスクリーニングの結果を基に回答いただく等)	5
	【選択肢】 3.	真剣に回答してもらえるよう、対価を支払っている	3
	【選択肢】 4.	調査の意図が正しく伝わるよう、回答者に直接面会して調査している	26
	【選択肢】 5.	調査の意図が正しく伝わるよう、調査票の回答手引きを作る等十分な補足説明をしている	6
	【選択肢】 6.	調査票の質問数を絞る、調査票の様式を見やすくするなど、回答者の負担が小さい調査票を作成している	15
	【選択肢】 7.	その他	2
5.これまでにうまくいった調査方法について教えてください			
Q5-1	これまでに実施した KOL 以外を対象とした調査で、適切な調査結果が効率的に得られた調査方法はありますか(N=48)		回答数
	【選択肢】 1.	ある	22
	【選択肢】 2.	ない	26
Q5-2	Q5-1 で「ある」と回答した場合、うまくいった調査の調査方法を教えてください		.*
	自由記載		.*
Q5-3	Q5-1 で「ある」と回答した場合、どのような理由でうまくいったか、教えてください		.*
	自由記載		.*
6.その他			
Q6-1	治験実施計画書作成のための調査手順の良し悪しについて、振り返りを実施しているか(N=48)		回答数
	【選択肢】 1.	はい	13
	【選択肢】 2.	いいえ	35
Q6-2	治験実施計画書作成のための調査について、精度を高めるための方策、又は効率的に実施するための方策として、ご意見などありましたら記載をお願いします		.*
	自由記載		.*

*集計はおこなわず

2. 治験の実施に影響を及ぼした問題事例

問題事例についての質問

事前に治験実施計画書の規定の実行性について調査したが、正しい情報が得られず、治験開始後に治験実施計画書の規定が実行性に影響した事例*について教えてください			
*実行性に影響した事例：治験開始後に、治験実施計画書の改訂、治験の中止、治験期間延長、実施医療機関の大幅な追加等を実施した事例			
Q1	実行性に影響した事例を挙げ、可能な範囲で事例の詳細（規定の内容、影響、対応結果）を教えてください。		
	【事例】 1.	自由記載	_*
	【事例】 2.		_*
	【事例】 3.		_*
挙げていただいたそれぞれの事例について、下記の質問にご回答ください。			
Q2	治験の開発相(N=38)		回答数
	【選択肢】 1.	患者対象の第 I 相	1
	【選択肢】 2.	前期第 II 相 (I-II 相を含む)	16
	【選択肢】 3.	後期第 II 相	11
	【選択肢】 4.	第 III 相 (II-III 相を含む)	10
	【選択肢】 5.	その他	0
Q3	先行治験（同一の適応症を目指した同一薬剤の治験で、データが社内にある治験）の有無(N=38)		回答数
	【選択肢】 1.	先行治験なし	18
	【選択肢】 2.	先行治験あり（海外治験）	9
	【選択肢】 3.	先行治験あり（国内前相治験）	11
	【選択肢】 4.	先行治験あり（その他）	0
Q4	疾患領域(N=38)		回答数
	【選択肢】 1.	泌尿器	2
	【選択肢】 2.	内分泌・代謝	1
	【選択肢】 3.	精神神経系	4
	【選択肢】 4.	消化器	5
	【選択肢】 5.	循環器	3
	【選択肢】 6.	呼吸器	3
	【選択肢】 7.	感染症	3
	【選択肢】 8.	癌	3
	【選択肢】 9.	眼科	5
	【選択肢】 10.	整形外科	5
	【選択肢】 11.	その他	4
Q5	実行性に影響した治験実施計画書の規定の種類(N=38)		回答数
	【選択肢】 1.	選択・除外基準	18
	【選択肢】 2.	前治療・併用治療	10
	【選択肢】 3.	治験薬投与	1
	【選択肢】 4.	検査・観察手順	3
	【選択肢】 5.	来院スケジュール	0
	【選択肢】 6.	その他	6

*集計はおこなわず

Q6	事前の調査の調査対象者(実行性に影響した規定について、確認した相手)(N=34)		回答数
	【選択肢】 1.	KOL	23
	【選択肢】 2.	治験責任医師候補	7
	【選択肢】 3.	CRC	1
	【選択肢】 4.	薬剤師	0
	【選択肢】 5.	看護師	0
	【選択肢】 6.	臨床検査技師	1
	【選択肢】 7.	統計家	0
	【選択肢】 8.	その他	2
Q7	事前の調査の調査実施者(調査対象者と直接やりとりした人)(N=38)		回答数
	【選択肢】 1.	治験実施計画書作成担当者	31
	【選択肢】 2.	施設担当モニター	3
	【選択肢】 3.	施設担当 MR	0
	【選択肢】 4.	SMO の担当者	1
	【選択肢】 5.	CRO の担当者	2
	【選択肢】 6.	治験ネットワークの担当者	0
	【選択肢】 7.	その他	1
Q8	事前の調査の方法(N=38)		回答数
	【選択肢】 1.	調査対象者に面会して口頭で調査した	35
	【選択肢】 2.	調査対象者に面会せず、電話、TV 会議等によって口頭で調査した	1
	【選択肢】 3.	口頭で趣旨説明をした上で、質問票に回答してもらって調査した	1
	【選択肢】 4.	口頭で趣旨説明をせず、質問票に回答してもらって調査した	1
	【選択肢】 5.	Web アンケートを使って調査した	0
	【選択肢】 6.	その他	0
Q9	事前の調査時に提示した情報(N=36)		回答数
	【選択肢】 1.	治験実施計画書骨子案	21
	【選択肢】 2.	治験実施計画書案	15
	【選択肢】 3.	提示した情報なし	0
	【選択肢】 4.	その他	0
Q10	正しい情報が得られなかった原因として考えられること(複数選択可)(N=37)		回答数
	【選択肢】 1.	調査対象が調査内容に詳しくなかった	7
	【選択肢】 2.	説明不足により、調査実施者に調査意図が正しく伝わらなかった	1
	【選択肢】 3.	説明不足により、調査対象者に調査意図が正しく伝わらなかった	5
	【選択肢】 4.	提示した情報が不足しており、調査対象が正しく判断できなかった	7
	【選択肢】 5.	信頼できる根拠に基づかない回答であった(調査対象の印象、希望的観測、見積りの甘いデータ等に基づく回答であった)	22
	【選択肢】 6.	その他	13

Q11	問題事例の影響（複数選択可）(N=38)		回答数
	【選択肢】 1.	治験開始後に治験実施計画書又は手順書を改訂した	9
	【選択肢】 2.	症例登録期間を延長した	17
	【選択肢】 3.	治験を中止又は中断した	0
	【選択肢】 4.	実施医療機関を大幅に追加した	12
	【選択肢】 5.	治験実施のコントロールに負荷がかかった	13
	【選択肢】 6.	その他	6

事前に実行性への影響を調査しなかった治験実施計画書規定が、治験開始後に実行性に影響した事例*について教えてください。

*実行性に影響した事例：治験開始後に、治験実施計画書の改訂、治験の中止、治験期間延長、実施医療機関の大幅な追加等を実施した事例

Q1	実行性に影響した事例を挙げ、可能な範囲で事例の詳細（規定の内容、影響、対応結果）を教えてください。		
	【事例】 1.	自由記載	_*
	【事例】 2.		_*
	【事例】 3.		_*
挙げていただいたそれぞれの事例について、下記の質問にご回答ください。			
Q2	治験の開発相(N=31)		回答数
	【選択肢】 1.	患者対象の第 I 相	3
	【選択肢】 2.	前期第 II 相（I-II 相を含む）	9
	【選択肢】 3.	後期第 II 相	8
	【選択肢】 4.	第 III 相（II-III 相を含む）	11
	【選択肢】 5.	その他（詳細欄に記入）	0
Q3	先行治験（同一の適応症を目指した同一薬剤の治験で、データが社内にある治験）の有無(N=31)		回答数
	【選択肢】 1.	先行治験なし	11
	【選択肢】 2.	先行治験あり（海外治験）	9
	【選択肢】 3.	先行治験あり（国内前相治験）	10
	【選択肢】 4.	先行治験あり（その他）	1
Q4	治験の疾患領域(N=31)		回答数
	【選択肢】 1.	泌尿器	3
	【選択肢】 2.	内分泌・代謝	1
	【選択肢】 3.	精神神経系	5
	【選択肢】 4.	消化器	2
	【選択肢】 5.	循環器	2
	【選択肢】 6.	呼吸器	0
	【選択肢】 7.	感染症	5
	【選択肢】 8.	癌	4
	【選択肢】 9.	眼科	4
	【選択肢】 10.	整形外科	1
	【選択肢】 11.	その他	4
Q5	治験実施計画書の規定の種類(N=31)		回答数
	【選択肢】 1.	選択・除外基準	8
	【選択肢】 2.	前治療・併用治療	5
	【選択肢】 3.	治験薬投与	3
	【選択肢】 4.	検査・観察手順	9
	【選択肢】 5.	来院スケジュール	4
	【選択肢】 6.	その他	2

*集計はおこなわず

Q6	事前の調査を実施しなかった理由（複数選択可）(N=30)		回答数
	【選択肢】 1.	先行する海外治験、他社の治験等、過去に実施された治験を参考に規定したため、実行性を阻害するとは考えなかった	16
	【選択肢】 2.	当該疾患領域での治験経験が少なく、実行性を阻害する可能性を想像できなかった	8
	【選択肢】 3.	KOL の意見聴取で問題とされなかったため、実行性を阻害するとは考えなかった	11
	【選択肢】 4.	その他	8
Q7	問題事例の影響（複数選択可）(N=30)		回答数
	【選択肢】 1.	治験開始後に治験実施計画書又は手順書を改訂した	14
	【選択肢】 2.	症例登録期間を延長した	5
	【選択肢】 3.	治験を中止又は中断した	1
	【選択肢】 4.	実施医療機関を大幅に追加した	4
	【選択肢】 5.	治験実施のコントロールに負荷がかかった	10
	【選択肢】 6.	その他	5