

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(以下、治験NW)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NW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

記載日	西暦		年		月		日
記載者名							
所属							
電話番号							
e-mail							

1. 基本情報

1) 治験NWの概要

① 治験NWの正式名称			
② 設立目的(複数回答可)	<input type="checkbox"/> 治験を含む臨床研究基盤の整備	<input type="checkbox"/> 大規模治験の受託	
	<input type="checkbox"/> 個々の医療機関の情報共有の場	<input type="checkbox"/> 症例集積度の向上	
	<input type="checkbox"/> その他: <input type="text"/>		

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(記載日現在): 施設
(全体のうち病院数: 施設 全体のうち診療所数: 施設)

② 医療機関のNWへの新規登録のための条件はありますか?
 有※ 無
 ※「有」を選択した場合、③にご回答ください。

③ ②の条件がある場合、その条件を教えてください

④ 登録医療機関のNW登録継続のための条件はありますか?
 有※ 無
 ※「有」を選択した場合、⑤にご回答ください。

⑤ ④の条件がある場合、その条件を教えてください

⑥ 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)
 秘密保持契約 (契約形態: 包括契約 プロトコル個別契約)
 業務委受託契約 (契約形態: 包括契約 プロトコル個別契約)
 その他: (契約形態: 包括契約 プロトコル個別契約) その他の場合、下記備考欄に詳細を記載ください
 備考

3) 治験NWとしての治験受託実績

① 過去3年間(平成25～平成27年度)において新規で受託された治験実績はありますか？

有※ 無

※1:「有」の場合、以下②-1、②-2、③の質問についてお答えください

②-1 ①の新規で受託された治験実績(プロトコル件数)の内訳について教えてください

契約に至ったプロトコル: 件 (内、エントリー終了試験: 件)

②-2 ①の新規で受託された治験実績(症例数)の内訳について教えてください

初回合意症例数^{※2}: 例 (内、実施症例数^{※2}: 例)

※2: 過去3年間(平成25～平成27年度)のエントリー終了プロトコルにおける症例数(全プロトコルの合計)を記載してください

③ ①の疾患領域を教えてください(複数回答可)

悪性新生物 循環器系疾患 感染症 呼吸器系疾患(感染症以外)

腎疾患 内分泌・代謝系疾患 消化器系疾患 精神疾患 神経系疾患

その他:

4) 治験NW事務局について

① 治験NW情報の公開場所を教えてください(複数回答可)

治験NWのホームページ 登録医療機関のホームページ

日本医師会治験促進センターホームページ(大規模治験NW)

その他:

公開していない

② 治験NW事務局の人員構成を教えてください(常勤・非常勤を問わない)

CRC: NW所属人数 名 SMO所属 名

CRC以外: NW所属人数 名 SMO等所属 名

③ 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)

治験NW事務局所属のCRCを派遣している

治験NWが業務提携するSMO(企業)から派遣している

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)

その他:

④ 治験NW事務局がSMO(企業)と業務提携していますか？(複数回答可)

業務提携している(CRC業務) 業務提携している(事務局業務) 業務提携していない

その他:

⑤ 治験NW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)

登録医療機関間の各種様式・標準業務手順書の統一化

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

治験事務局業務の一元化(治験資料の作成・保管)

IRB事務局業務支援及び審査関連資料の一括作成・一元保管

実施医療機関の契約締結作業の一元化(作成・交渉・保管)

治験NWにおける費用算定

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

治験NWに集約している業務はない

⑥-1 治験NW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/勉強会を実施している(例:GCP・規制等の勉強会 等)※
 スタッフ教育は行っていない
 その他

※:「合同研修/勉強会を実施している」を選択した場合、⑥-2、⑥-3にご回答ください

⑥-2 ⑥-1で合同研修/勉強会を実施しているを選択した場合、対象者と開催頻度を教えてください

- | 対象者 | 開催頻度 | | | |
|---|------------------------------|-----------------------------------|---------|------------|
| <input type="checkbox"/> 医師 | <input type="checkbox"/> 不定期 | <input type="checkbox"/> 定期(○1回/月 | ○2回以上/月 | ○1回/2ヵ月以上) |
| <input type="checkbox"/> CRC | <input type="checkbox"/> 不定期 | <input type="checkbox"/> 定期(○1回/月 | ○2回以上/月 | ○1回/2ヵ月以上) |
| <input type="checkbox"/> 事務局員 | <input type="checkbox"/> 不定期 | <input type="checkbox"/> 定期(○1回/月 | ○2回以上/月 | ○1回/2ヵ月以上) |
| その他
<input type="checkbox"/> (治験薬管理者・
IRB委員等) | <input type="checkbox"/> 不定期 | <input type="checkbox"/> 定期(○1回/月 | ○2回以上/月 | ○1回/2ヵ月以上) |

⑥-3 ⑥-1で合同研修/勉強会内容を実施しているを選択した場合、内容の詳細について教えてください

⑦ 治験NWで定期的に把握・管理している情報があれば教えてください(複数回答可)

- 登録医療機関の実施体制 登録医療機関の設備状況 治験責任医師に関する情報
 被験者候補情報(リスト) 受託した臨床試験の情報(登録症例数など)
 その他:

⑧-1 治験NW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)

- 公的機関からの助成※
 治験NW内の登録医療機関からのNW参加費等
 実施医療機関の治験研究費
 その他:

※:「公的機関からの助成」を選択した場合、⑧-2にご回答ください

⑧-2 ⑧-1で公的機関からの助成を財源としているを選択した場合、助成期間の終了予定年月(YYYY年MM月)を教えてください

⑨ 治験NW登録医療機関における費用算定方式について教えてください

- 1.治験NW共通方式として、製薬協が2009年に公開した「業務積上げに基づく新治験費用算定方式」を採用している
 2.治験NW共通方式として、独自の業績積上げ方式*を採用している
 3.治験NW共通方式として、ポイント表に基づく費用算定方式を採用している
 4.治験NW共通方式として、ポイント表・業務積上げ方式以外の独自の費用算定方式を採用している
 5.治験NW共通の費用算定方式を採用していない
 6.その他:

*業績積上げ方式: 医師やスタッフの方々の業務時間と業務単価の積算による試算方法

3 ~ 6の選択肢を選択した場合、質問⑩にもお答えください

⑩ (質問⑨において、3～6を選択肢を選択した場合、) 治験NWとして、従来の算定方式から業務積上げ方式への変更は受け入れ可能でしょうか？

- 受け入れできると思う、もしくは検討中である
- 算定方法によっては検討の余地があると思う
- 受け入れできないと思う
- その他:

⑪ 治験NW登録医療機関における費用支払い方式について教えてください

- 1. 治験NW共通方式として、出来高払い方式*を採用している
- 2. 治験NW共通方式として、前納・返還ありの支払い方式を採用している
- 3. 治験NW共通方式として、前納・返還なしの支払い方式を採用している
- 4. 治験NW共通の費用支払い方式を採用していない
- 5. その他:

***出来高払い方式: ビジットペイメントやマイルストーンペイメントなど、治験の実績(実施症例数や症例毎の進捗度)に基づいて費用を支払う方法**

2～5の選択肢を選択した場合、質問⑫にもお答えください

⑫ (質問⑪において、2～5の選択肢を選択した場合) 治験NWとして、実績に基づく出来高払い方式は受け入れ可能でしょうか？

- 受け入れできると思う、もしくは検討中である
- 内容によっては検討の余地があると思う
- 受け入れできないと思う
- その他:

⑬ 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？

- 可能
- 不可能

2. 治験NWにおける治験審査委員会の体制

① 中央IRB(C-IRB)の設置、活用状況を教えてください(複数回答可)

- 治験NW内に設置 登録医療機関のIRBをC-IRBとして活用
 業務提携しているSMO関連のIRBをC-IRBとして活用 特にC-IRBは設置していない
 その他:

※C-IRBを設置している場合、以下②、③、④の質問についてお答えください

② 登録医療機関におけるIRB形態とその割合(注1)を教えてください

(注1): 治験NWで受託した治験全体に占める割合

C-IRBによる審査	<input type="text"/>	% 程度
医療機関毎に設置されたIRBによる審査	<input type="text"/>	% 程度
C-IRBによる審査+医療機関毎に設置されたIRBによる審査 (同一案件に対する重複した審査)	<input type="text"/>	% 程度
その他(詳細は備考欄に記載してください)	<input type="text"/>	% 程度

備考

③ ①でC-IRBを設置している場合、電磁化に関するSOP(C-IRB審査資料の電子的授受/電子文書保管/IRB委員の電子文書共有)は作成されていますか?

電磁的授受 あり 準備中 なし

電磁的保存 あり 準備中 なし

IRB委員への電磁的資料配布 あり 準備中 なし

④ ①でC-IRBを設置している場合、C-IRB審査資料の電子的授受/電子文書保管/IRB委員の電子文書共有の実施は可能ですか?

電磁的授受 可能 一部可能 不可能

電磁的保存 可能 一部可能 不可能

IRB委員への電磁的資料配布 可能 一部可能 不可能

3. 各種調査の依頼方法・調査方法

1) 施設選定調査について

① 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)

治験依頼者名 治験薬名 不要

その他:

②-1 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

- 治験NW事務局が選定する※
 全ての登録医療機関を対象としている
 治験依頼者と協議のうえ選定する

その他:

※治験NW事務局が選定する場合、②-2の質問についてお答えください

②-2 ②-1で治験NW事務局が選定するを選択した場合、選定した医療機関名の治験依頼者への開示は可能ですか？

可能 不可能

③ 調査方法及び担当者を教えてください(複数回答可)

- 訪問による調査 ➡ 担当者(訪問者): NW担当者 業務提携SMOの担当者
 メールによる調査 ➡ 担当者(送信者): NW担当者 業務提携SMOの担当者
 WEB上での調査

その他:

④ 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

治験依頼者の調査依頼～治験NWの調査開始		日間
治験NWの調査開始～治験依頼者への調査結果報告		日間

⑤ 施設選定調査に関する費用について教えてください

必要 不要

➡調査費用の内訳(金額・円):

⑥ 「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に関する費用について教えてください

必要 不要

➡調査費用の内訳(金額・円):

⑦ 施設選定調査で聴取可能な項目を教えてください(複数回答可)

- 施設選定調査実施時の事前スクリーニングに基づく対象被験者数(対象患者数/選択除外基準適格症例数等)※
 治験実施体制(医師・スタッフ) 過去の治験実績(対象疾患、達成率、エントリー期間)
 必要な検査機器の有無 治験薬交付・回収の体制 契約形態 費用算定方法
 直接閲覧の環境(電子カルテ要件、閲覧場所・時間制限、CRF入力環境等)

その他:

※施設選定調査実施時の事前スクリーニングに基づく対象被験者数(対象患者数/選択除外基準適格症例数等)が調査可能な場合、以下⑧～⑫の質問についてお答えください

⑧ 事前スクリーニングについて教えてください

全ての医療機関で実施可能 一部の医療機関で実施可能 登録医療機関の %程度

⑨-1 事前スクリーニングにおいて、現在、何パーセント程度の登録医療機関がレセプトコンピューターや電子カルテを使用しているか教えてください。また、今後、治験依頼者からレセプトコンピューターや電子カルテの使用に関する要望があった場合に、どの程度の使用拡大が見込めるか教えてください。

	現在使用できる登録医療機関の割合	要望があった場合に使用できる登録医療機関の割合
レセプトコンピューターの使用割合(%)	<input type="text"/> % 程度	<input type="text"/> % 程度
電子カルテの使用割合(%)	<input type="text"/> % 程度	<input type="text"/> % 程度
レセプトコンピューター、電子カルテ以外のシステム使用割合(%)	<input type="text"/> % 程度	<input type="text"/> % 程度
システムを使用していない割合(%)※	<input type="text"/> % 程度	<input type="text"/> % 程度

※医師からのヒアリングのみ、等

⑨-2 使用できない理由に該当する項目を選択してください(レセプトコンピューター)

	現在使用できない理由	要望があった場合も使用できない理由
治験依頼者からの要望がない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
個人情報の取り扱いに対する懸念がある	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
レセプトコンピューターに検索機能がなく、事前スクリーニングでの使用が難しい	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
レセプトコンピューターに検索機能がある可能性があるが検索方法が不明である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
担当者が不足している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
治験契約前のため対応ができない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
電子カルテを使用しているため、レセプトコンピューターは使用していない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他(備考欄に記載ください)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

⑨-3 使用できない理由に該当する項目を選択してください(電子カルテ)

	現在使用できない理由	要望があった場合も使用できない理由
治験依頼者からの要望がない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
個人情報の取り扱いに対する懸念がある	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
レセプトコンピューターに検索機能がなく、事前スクリーニングでの使用が難しい	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
レセプトコンピューターに検索機能がある可能性があるが検索方法が不明である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
担当者が不足している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
治験契約前のため対応ができない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
電子カルテを使用しているため、レセプトコンピューターは使用していない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他(備考欄に記載ください)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

備考

- ⑩ 質問⑨-1「レセプトコンピューター、電子カルテ以外のシステムを活用」の登録医療機関がある場合、そのシステムについて可能な範囲で結構ですので教えてください(例:レセプトコンピューターまたは電子カルテの情報に基づき作成された治験NW事務局のデータベース、患者毎の薬剤処方リストを取り纏めたシステム等)

- ⑪ 事前スクリーニングにおいて、登録医療機関から提示された例数の根拠の詳細(どのような情報に基づいて算出されたか)を治験ネットワーク事務局で把握可能か教えてください

可能

不可 理由:

- ⑫ 施設選定調査実施時の事前スクリーニングに基づく対象被験者数(対象患者数/選択除外基準適格症例数等)の算出結果について医師の最終確認を実施していますか?

はい(一部の医療機関で確認している場合も含む) いいえ

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の取り組み状況について教えてください

(1) 治験受託時のカルテ等を用いたスクリーニングによる候補被験者の明確化

現在実施している 過去5年以内に実施していた(または実施を検討した) 今後取り組みを検討している 実施していない

(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

現在実施している 過去5年以内に実施していた(または実施を検討した) 今後取り組みを検討している 実施していない

(3) 病診連携等による実施医療機関への被験者紹介体制の構築

現在実施している 過去5年以内に実施していた(または実施を検討した) 今後取り組みを検討している 実施していない

(4) 治験NW事務局による各医療機関の被験者情報の一元リスト化

現在実施している 過去5年以内に実施していた(または実施を検討した) 今後取り組みを検討している 実施していない

(5) その他:

現在実施している 過去5年以内に実施していた(または実施を検討した) 今後取り組みを検討している

② ①の(1)～(5)の内、「現在実施している」を選択した項目について実施内容の詳細を教えてください(任意回答)

(1)～(5)の内、該当番号(複数記載可)

(実施内容)

③ ①の(1)～(5)の内、「過去5年以内に実施していた(または実施を検討した)」を選択した項目について実施内容の詳細と取り組みを中止(あるいは実施できなかった)した理由について教えてください(任意回答)

(1)～(5)の内、該当番号(複数記載可)

(実施内容および実施できなかった理由)

④ ①の(1)～(5)の内、「今後取り組みを検討している」を選択した項目について実施内容の詳細を教えてください(任意回答)

(1)～(5)の内、該当番号(複数記載可)

(実施内容)

⑤ 症例集積性向上を目的とした施策を検討する上での実施医療機関における課題点があれば教えてください

2) 治験進捗マネジメント・被験者リクルート支援

① 治験進捗マネジメントを目的とした施策の取り組み状況について教えてください

(1) 登録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)

現在実施している 過去5年以内に実施していた(または実施を検討した) 今後取り組みを検討している 実施していない

(2) 治験NW内の医師・CRCへの連絡事項(治験依頼者から)の伝達

現在実施している 過去5年以内に実施していた(または実施を検討した) 今後取り組みを検討している 実施していない

(3) 各種治験手続・契約の進捗状況管理

現在実施している 過去5年以内に実施していた(または実施を検討した) 今後取り組みを検討している 実施していない

(4) 症例進捗状況の把握

現在実施している 過去5年以内に実施していた(または実施を検討した) 今後取り組みを検討している 実施していない

(5) 治験NW内の医師・CRCへの症例進捗情報の定期的な伝達

現在実施している 過去5年以内に実施していた(または実施を検討した) 今後取り組みを検討している 実施していない

(6) 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

現在実施している 過去5年以内に実施していた(または実施を検討した) 今後取り組みを検討している 実施していない

(7) 登録医療機関における逸脱の有無把握と改善提案

現在実施している 過去5年以内に実施していた(または実施を検討した) 今後取り組みを検討している 実施していない

(8) その他:

現在実施している 過去5年以内に実施していた(または実施を検討した) 今後取り組みを検討している 実施していない

② ①の(1)～(8)の内、「現在実施している」を選択した項目について実施内容の詳細を教えてください(任意回答)

(1)～(8)の内、該当番号(複数記載可)

(実施内容)

③ ①の(1)～(8)の内、「過去5年以内に実施していた(または実施を検討した)」を選択した項目について実施内容の詳細と取り組みを中止(あるいは実施できなかった)した理由について教えてください(任意回答)

(1)～(8)の内、該当番号(複数記載可)

(実施内容および実施できなかった理由)

④ ①の(1)～(8)の内、「今後取り組みを予定している」を選択した項目について実施内容の詳細を教えてください(任意回答)

(1)～(8)の内、該当番号(複数記載可)

(実施内容)

5. 治験NWの特徴・課題

① 現時点で、貴治験NWが主導して実施可能なものについて教えてください

A-1	特定領域の疾患に特化した治験実施体制を構築(実施可能である場合のみ、下記④に回答してください) <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	症例 集積 スクリーニング
A-2	プロトコル立案や開発計画検討のためのFeasibility調査の受け入れ <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	
A-3	治験依頼者名を開示せずに候補患者数調査 <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	
A-4	登録医療機関のカルテ等を用いた事前スクリーニング(スクリーニングの要件は依頼者と相談可能) <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	
A-5	登録医療機関の候補患者情報を一元化して提示(患者登録システムの構築など) <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	
A-6	登録医療機関と契約締結することで、NW内の医療機関内の施設間で相互に候補患者を紹介する事が可能 <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	
A-7	登録外医療機関から候補患者を紹介可能なシステムを有している <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	
B-1	登録医療機関の手続きを集約した窓口対応 <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	手続き
B-2	登録医療機関の治験に関する書式(契約書含む)の統一 <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	
B-3	登録医療機関の治験契約費用を施設間で均一化 <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	
B-4	登録医療機関から提出されるすべてのIRB審議・報告事項をC-IRBで審議 <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	
C-1	治験手続きの電子化 <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	医療機関内 での実施体制構築
C-2	治験NW事務局による情報公開 <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	
C-3	治験NW登録医療機関内データ(疾患ごとの患者数、専門医師情報、治験実績等)集約と定期的なデータ更新 <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	
C-4	過去の治験参加者一覧等の把握 <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	
C-5	医師主導治験の実施体制を構築 <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	
C-6	Quality Management System対応(実施可能である場合のみ、C-6-1~8を回答してください) <input type="radio"/> 実施可能 <input type="radio"/> 実施不可	

C-6-1	治験実施プロセス構築及び見直し※の徹底 ○実施可能 ○実施不可	品質管理
C-6-2	治験実施プロセス構築時におけるモニターとの協議・相談 ○実施可能 ○実施不可	
C-6-3	逸脱防止に向けたモニターとの協議・相談 ○実施可能 ○実施不可	
C-6-4	治験NW事務局による重大な逸脱・GCP違反の把握 ○実施可能 ○実施不可	
C-6-5	治験NW事務局による再発防止策(プロセスの見直しと改善)の設定・共有 ○実施可能 ○実施不可	
C-6-6	ALCOA を遵守した原資料の作成 ○実施可能 ○実施不可	
C-6-7	CRFの速やかな入力 ○実施可能 ○実施不可	
C-6-8	原資料及びCRFの点検※※ ○実施可能 ○実施不可	
D-1	Remote SDVの実施が可能である ○実施可能 ○実施不可	モニタリング
E-1	定期的な講習会の開催や、e-learning等を活用した教育システムを有している ○実施可能 ○実施不可	教育
E-2	グローバル試験に対応するために、英語教育を取り入れた教育システムを構築している ○実施可能 ○実施不可	
F-1	その他	その他

備考

※ 検査実施プロセスの構築、原データ存在場所の特定、データ転記プロセスの構築等

※※ 実施者は各医療機関担当者、治験NW担当者を問わない

② 貴治験NWが、現在注力している項目について、優先順位の高いものを上記①の表(A-1～F-1)から3つ選択してください

1 2 3

③ 貴治験NWが、今後特に注力していきたいと考えられる項目について、優先順位の高いものを上記①の表(A-1～F-1)から3つ選択してください

1 2 3

④ ①で「A-1特定領域の疾患に特化した治験実施体制を構築」を実施可能と選択した場合、得意とする疾患領域を教えてください(複数選択可)

悪性新生物 循環器系疾患 感染症 呼吸器系疾患(感染症以外)

腎疾患 内分泌・代謝系疾患 消化器系疾患 精神疾患 神経系疾患

その他:

⑤ ④の根拠を教えてください(複数選択可)

治験実績がある

専門医が多数所属

特定領域の疾患の患者数が多い

その他:

⑥ 治験NWとして自己評価をお願いします

十分機能している どちらかというと機能している どちらかというと機能していない 全く機能していない

⑦ ⑥の判断理由を教えてください

6. その他

① 2013年5月に日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 から発出された資料「日本における治験ワークの現状調査結果(2012年度)」及び「理想的な治験NWの要件と自己評価」に対して貴NWがとった対応についてお教えてください

- 1.資料を確認し、NW内で検討し、行動にうつした
- 2.資料を確認し、NW内で検討したが、行動にはうつしていない
- 3.資料は確認したが、NW内で検討はしていない
- 4.資料の存在は知っているが、確認はしていない
- 5.資料の存在も知らない

1～3の選択肢を選択した場合、質問③または④または⑤にもお答えください

② 2015年5月に日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 から発出された資料「治験NW活性化活動に関する報告書」に対して貴NWがとった対応についてお教えてください。

- 1.資料を確認し、NW内で検討し、行動にうつした
- 2.資料を確認し、NW内で検討したが、行動にはうつしていない
- 3.資料は確認したが、NW内で検討はしていない
- 4.資料の存在は知っているが、確認はしていない
- 5.資料の存在も知らない

1～3の選択肢を選択した場合、質問③または④または⑤にもお答えください

③ ①、②で「資料を確認し、NW内で検討し、行動した」を選択した場合、検討・行動した内容を具体的に教えてください

④ ①、②で「資料を確認し、NW内で検討したが、行動にはうつしていない」を選択した場合、検討したが行動にうつせなかった内容と理由について教えてください

⑤ ①、②で「資料は確認したが、NW内で検討はしていない」を選択した場合、検討しなかった(検討できなかった)内容と理由を教えてください

7. 情報公開

貴治験NWを特定した情報の開示は可能ですか？

可能 不可能

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