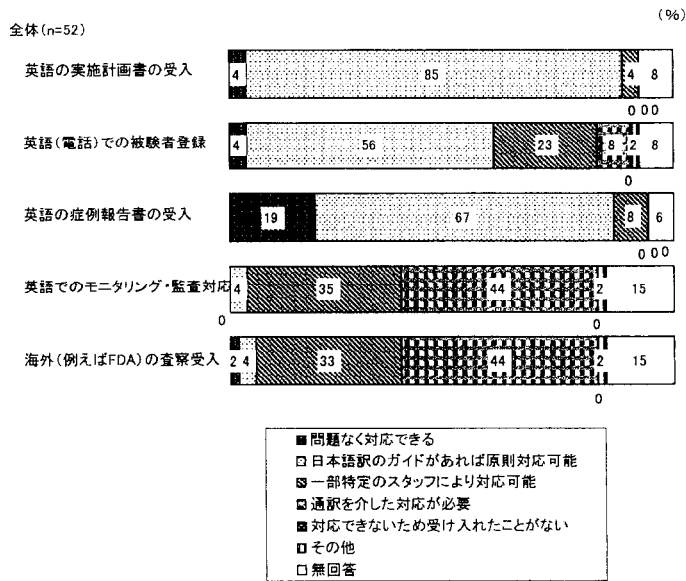
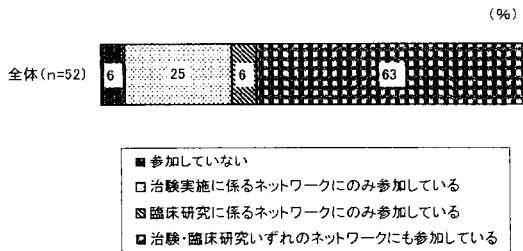


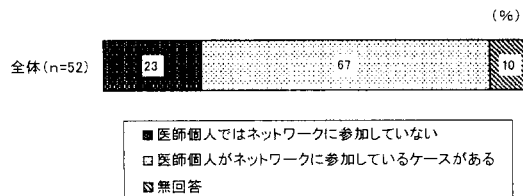
SQ14 対応状況



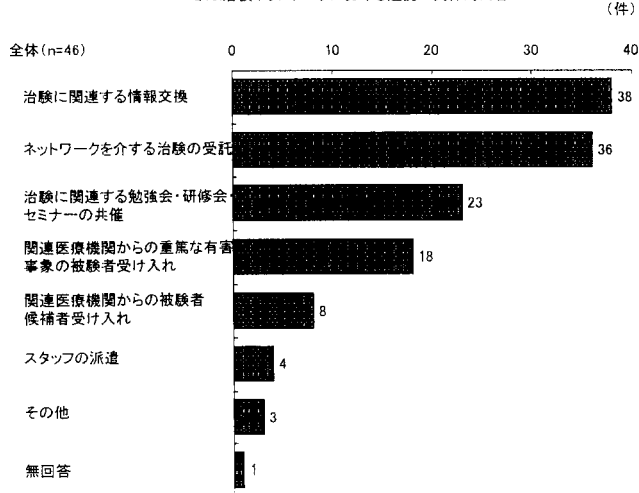
Q15-1. 医療機関としてのネットワークへの参加について



Q15-2 医師個人としてのネットワークへの参加について

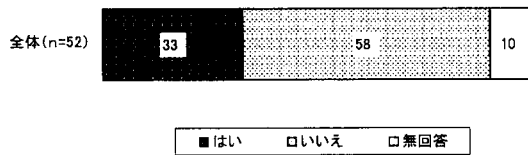


Q16 治験ネットワークにおける連携の具体的内容



Q17.治験ネットワークの中核機能を担っている

(%)

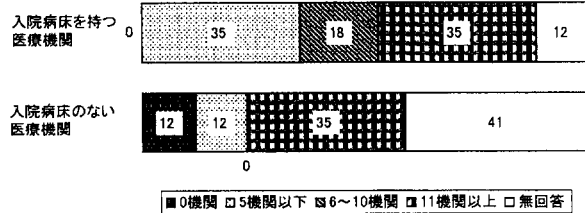


■ はい □ いいえ □ 無回答

Q17-1.ネットワークを構成する医療機関数

(%)

全体(n=17)



最小値 1 中央値 7 最大値 167

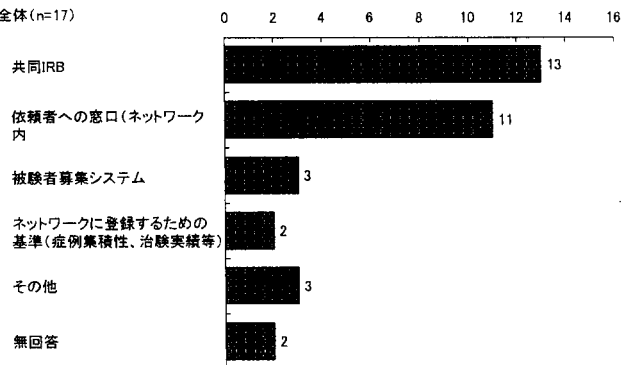
0 11.5 65

■ 0機関 □ 5機関以下 □ 6~10機関 □ 11機関以上 □ 無回答

Q17-2.その他の機能の有無

(件)

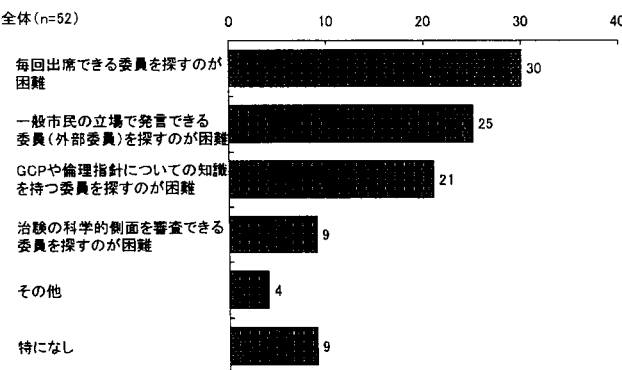
全体(n=17)

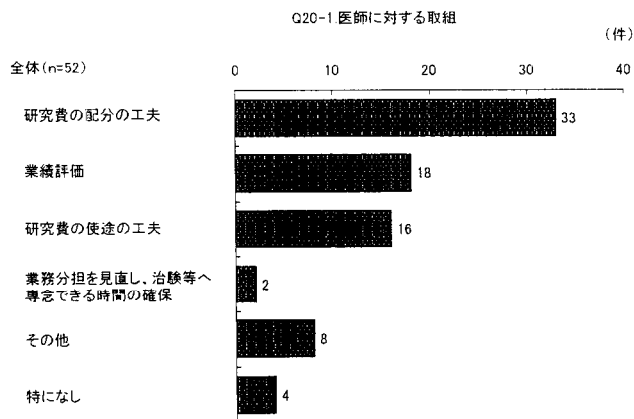
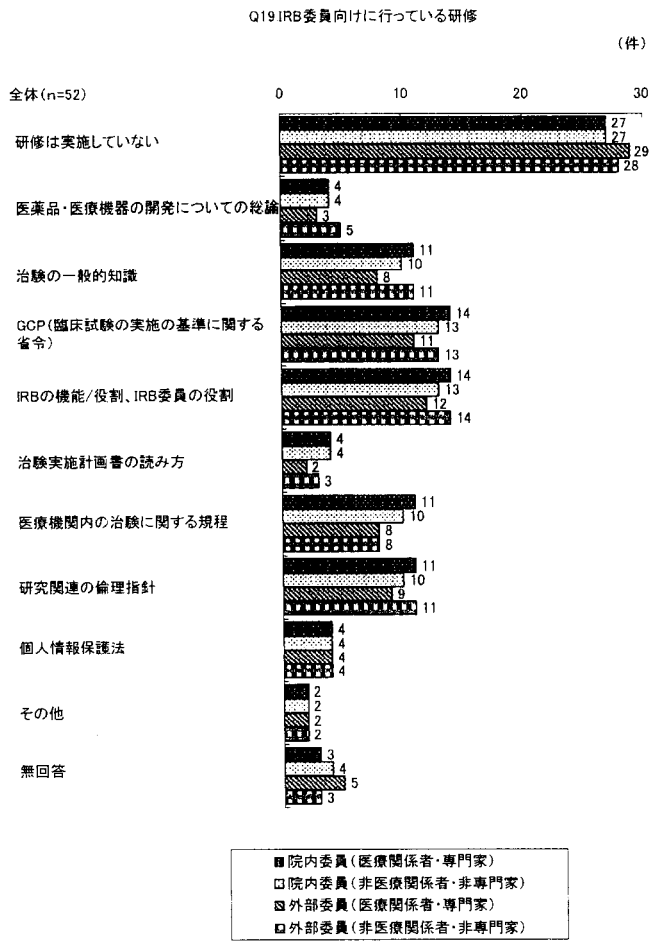


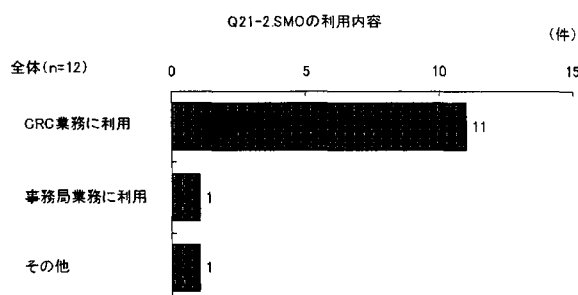
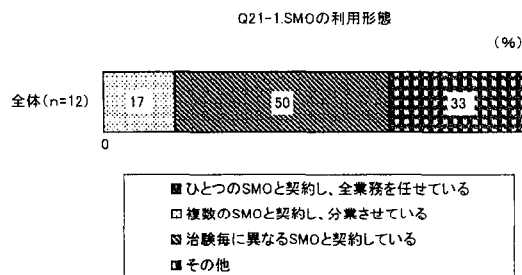
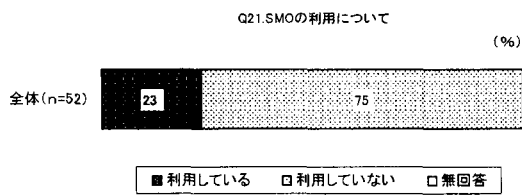
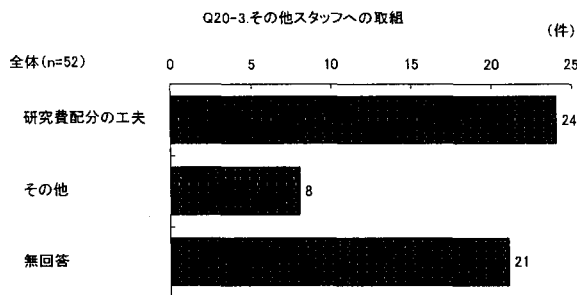
Q18 IRB委員選任に伴う課題

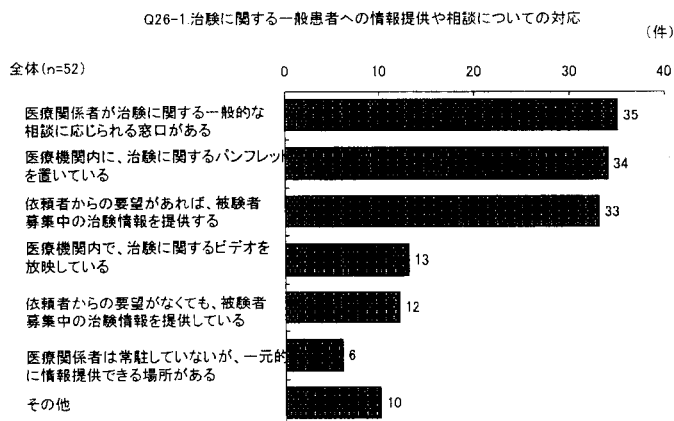
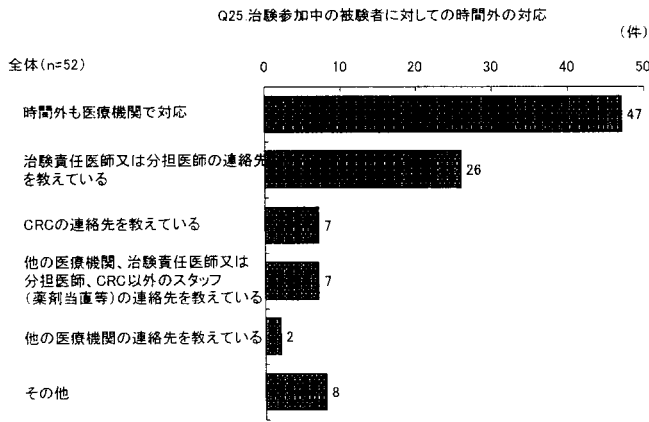
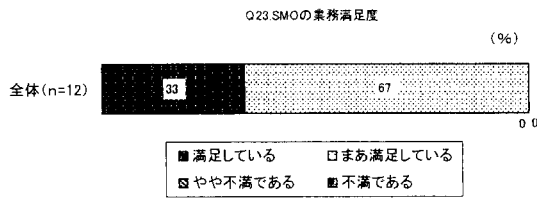
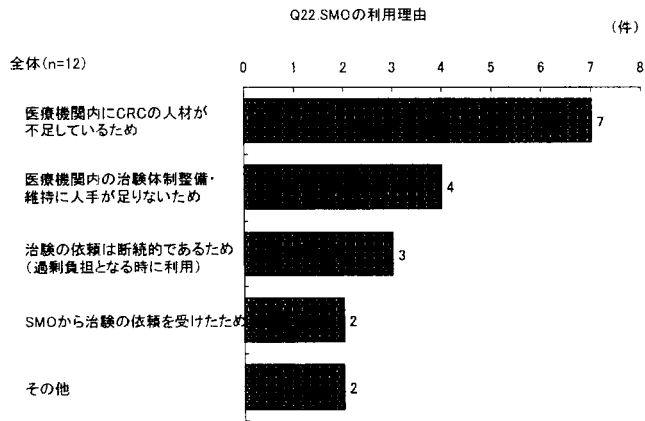
(件)

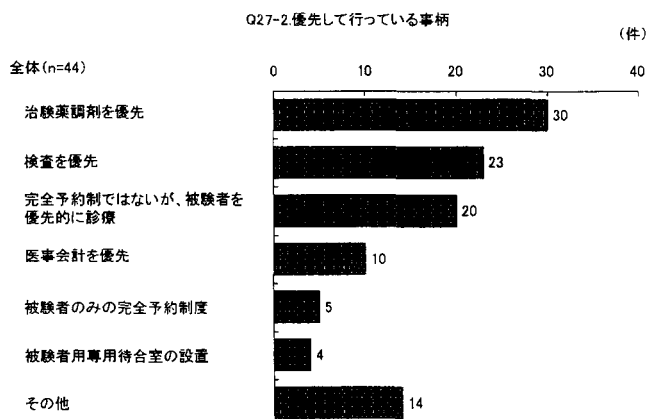
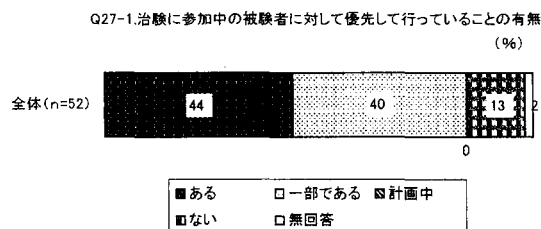
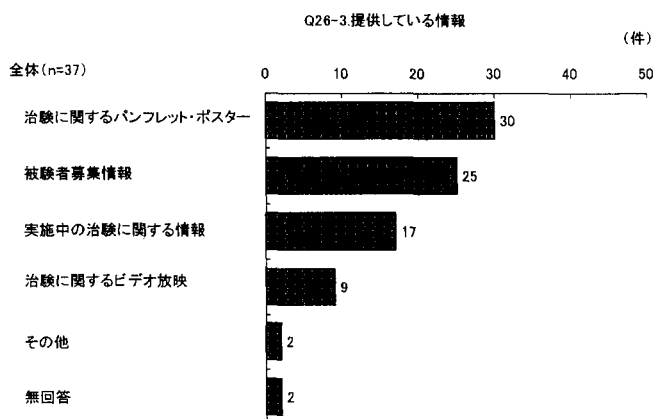
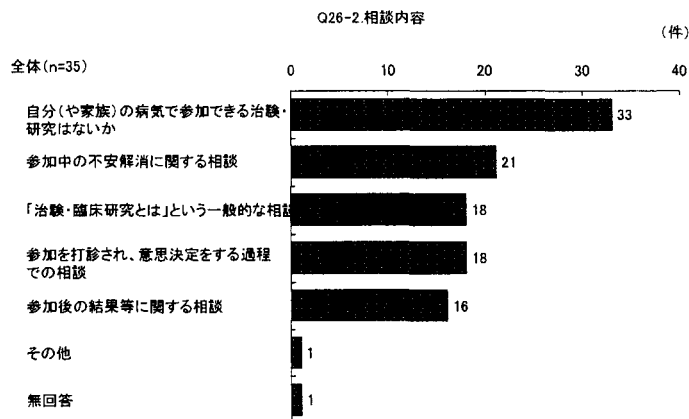
全体(n=52)



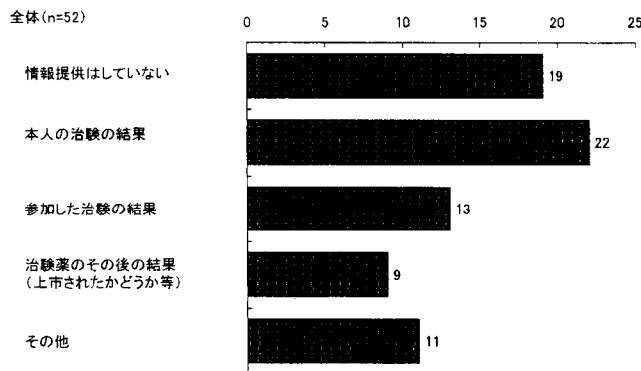




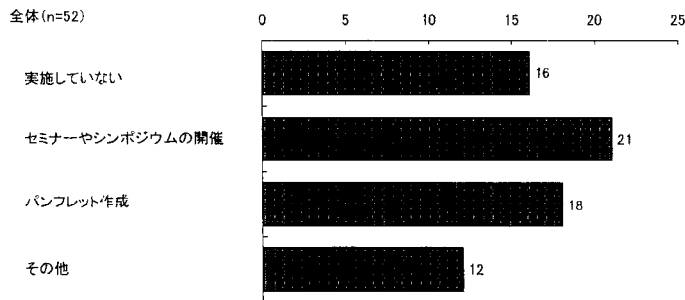




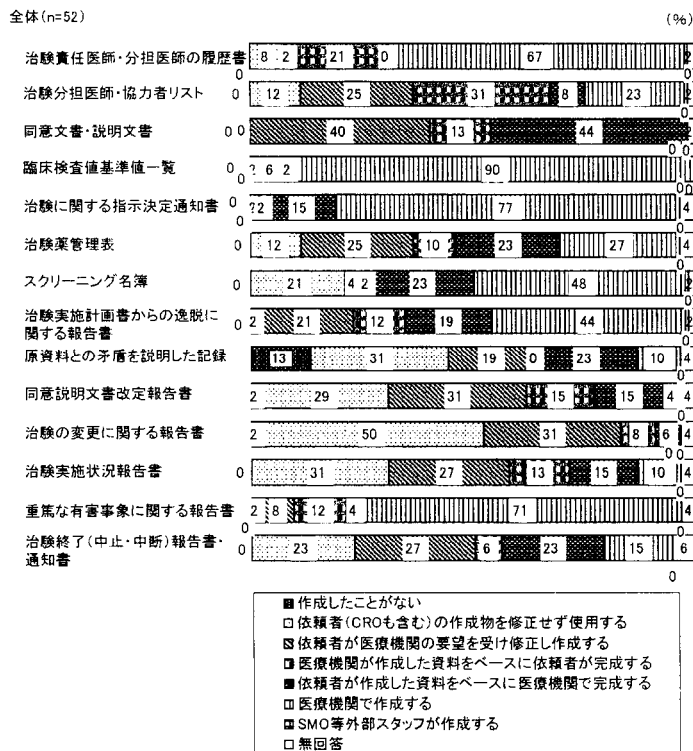
Q28. 治験に参加した被験者へ治験終了後に情報提供している内容 (件)

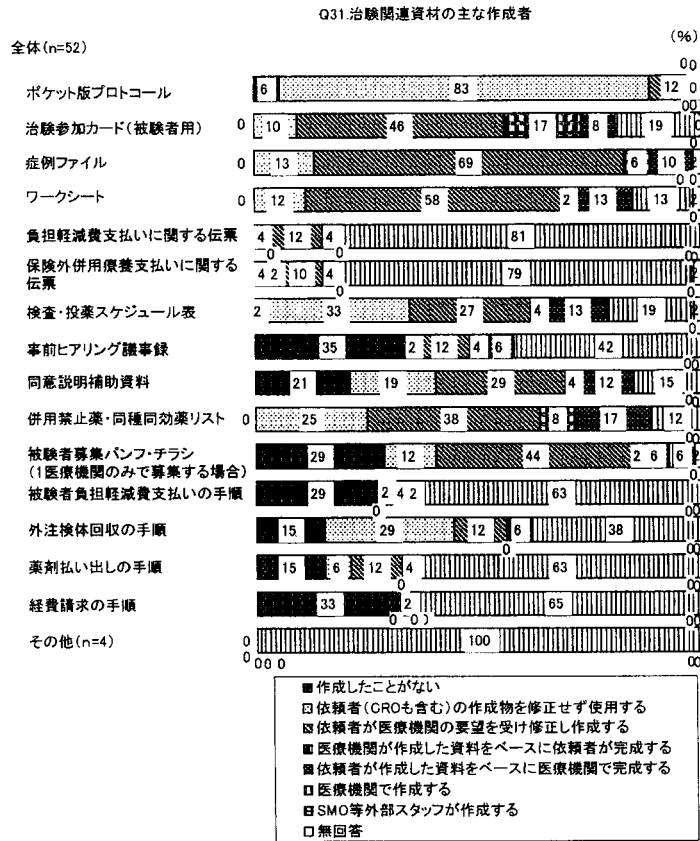


Q29. 治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動の内容 (件)

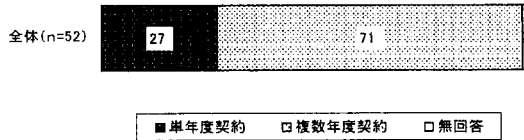


Q30. 書類の主な作成者

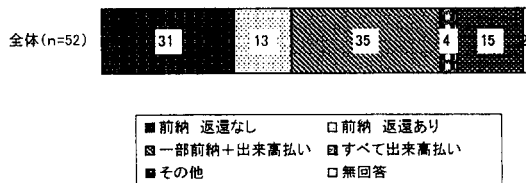




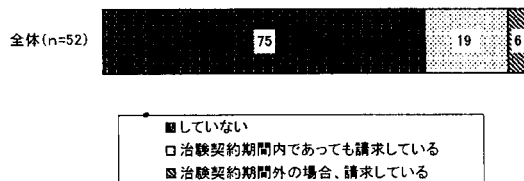
Q32-1 治験の契約形態 (%)



Q32-2 治験の支払形態 (%)

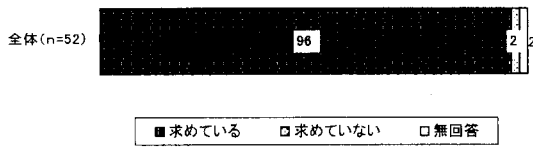


Q33 治験の契約とは別に、依頼者へ直接閲覧の費用請求の有無 (%)

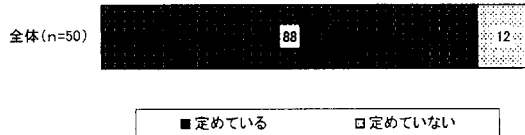


1回あたりの平均金額
45,000 円
1時間あたりの平均金額
11,083 円

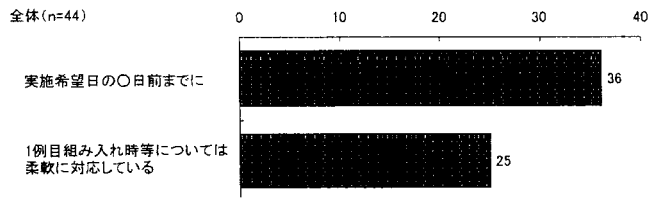
Q33-1 直接閲覧申込に際し、依頼者へ書類提出の要求有無 (%)



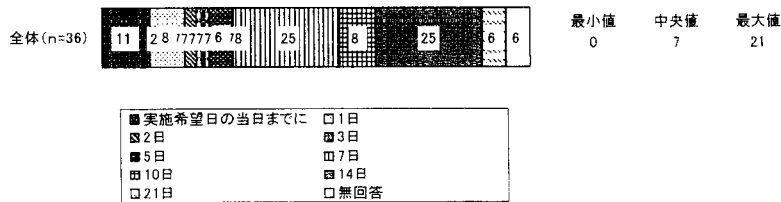
Q33-2 提出期限の有無 (%)



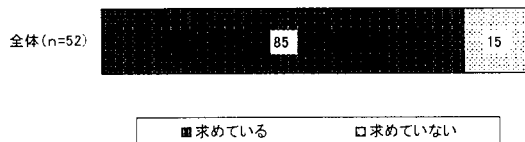
Q33-2 提出期限の有無 (件)



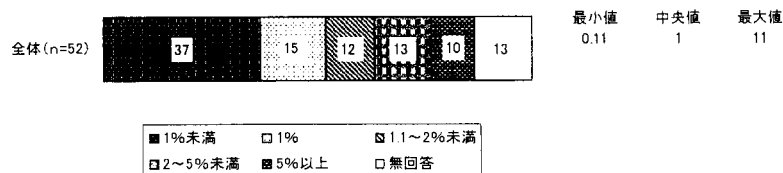
Q33-2 提出期限 (%)



Q34 直接閲覧後に結果報告書の提出の要求有無 (%)



Q35 医療機関の全業収入に占める受託研究費の割合 (%)



Q36.e-CRFへのハード面での対応状況について

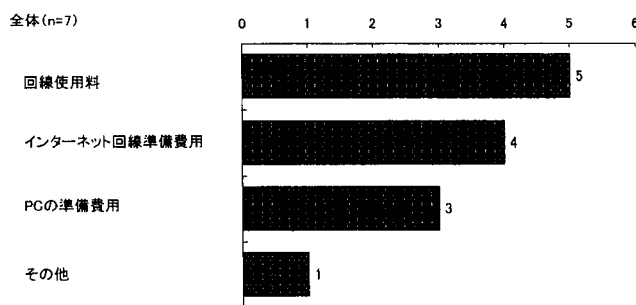
(%)



- 新たな負担なく既に院内にある設備を用いて対応可能
- 端末の借用、ケーブル敷設等で対応可能(費用は医療機関が負担)
- ▨ 新たに設備を準備することで対応可能(費用は依頼者が負担)
- ▩ e-CRFの治験は受託できない
- 無回答

SQ36.新規設備

(件)



Q37.平成18年度に実施した治験のうちe-CRFの割合

(%)



最小値 0
中央値 3.6
最大値 14.3

- 0%
- 1~2%未済
- ▨ 2~3%未済
- ▩ 3~5%未済
- ▩ 5~10%未済
- ▩ 10%以上
- 無回答

Q38.処方オーダーリングシステムの治験への応用について

(%)



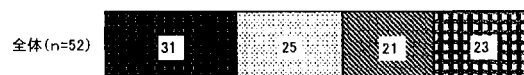
- 治験薬処方を含めて処方オーダーリングを実施
- 治験薬は除いて処方オーダーリングを実施
- ▨ 治験への応用を計画中
- ▩ 処方オーダーリングシステム導入を計画中
- ▩ 処方オーダーリングシステム導入の計画はない
- 無回答

(件)				
n数	2008年頃	2009年頃	2010年頃	無回答
5	2	1	1	1

(件)		
n数	2010年頃	無回答
1	1	0

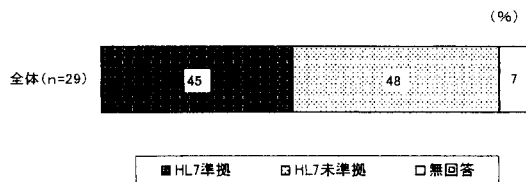
Q39.電子カルテシステムの導入状況

(%)

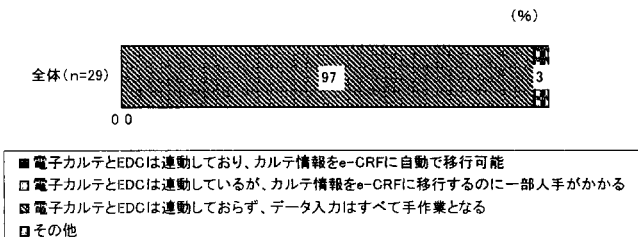


- 全面導入
- 一部導入
- ▨ 計画中
- ▩ 導入していない

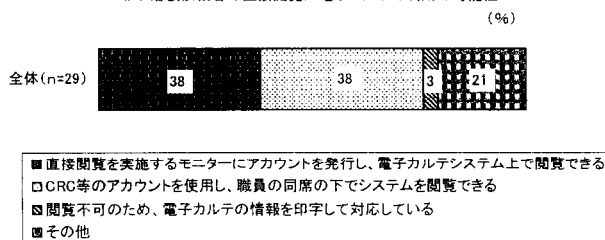
Q40 利用システムとベンダーのHL7準拠



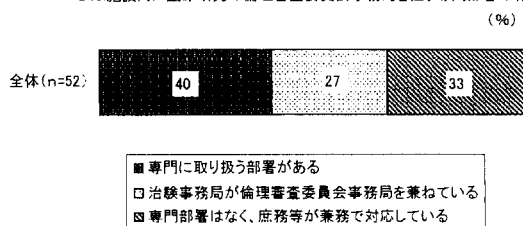
Q41 電子カルテからe-CRFへデータ移行の可能性



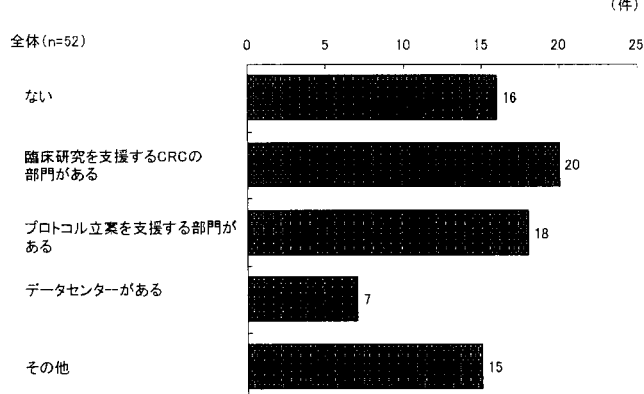
Q42 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテの利用の可能性



Q43 施設内に臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無



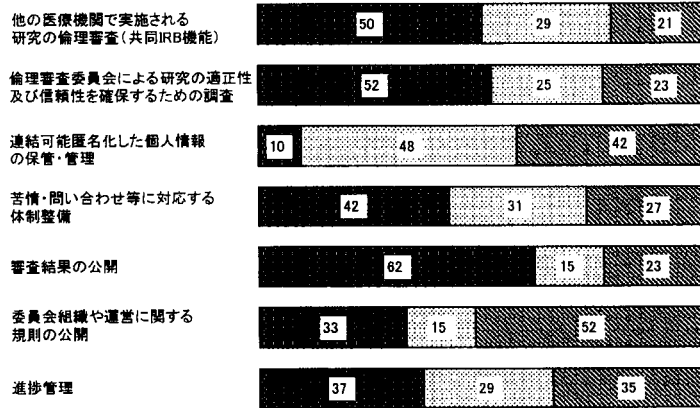
Q44 施設内に臨床研究の支援部門の有無



Q46 臨床研究に関する対応状況

全体 (n=52)

(%)

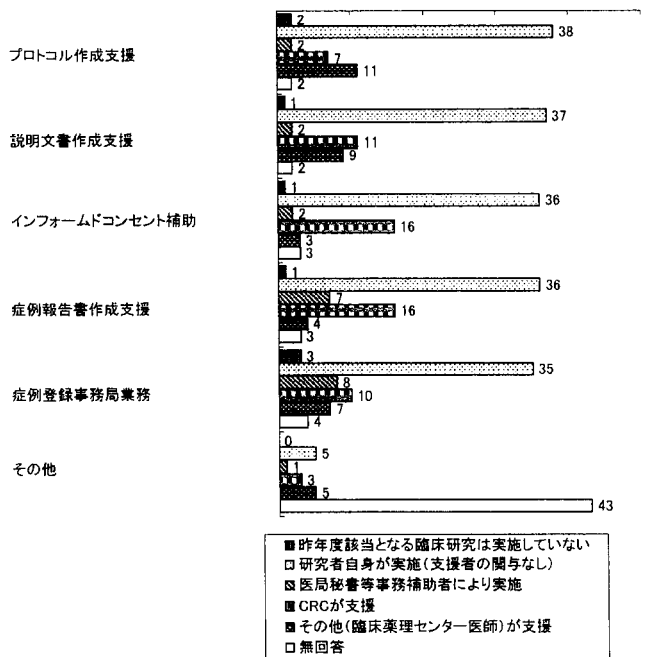


■ 実施していない
 □ プロトコルや診療科によっては実施している
 ▨ すべての研究に対して実施している

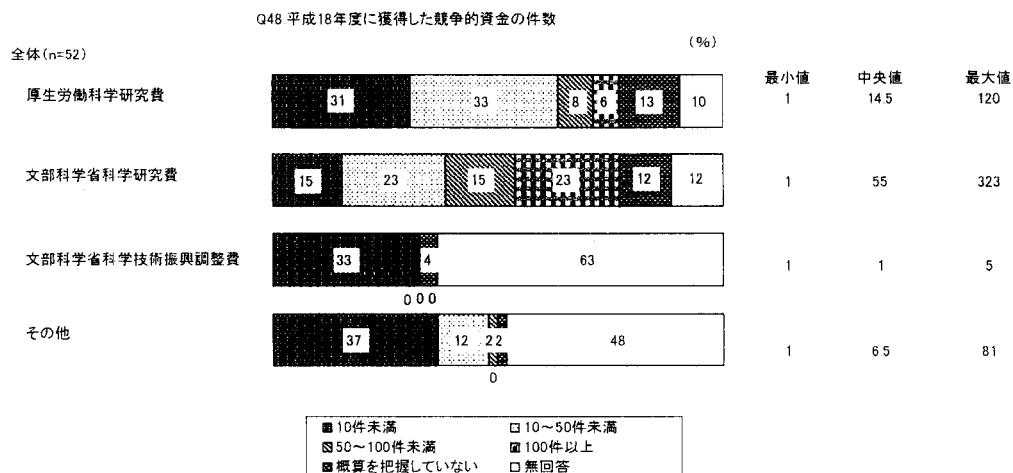
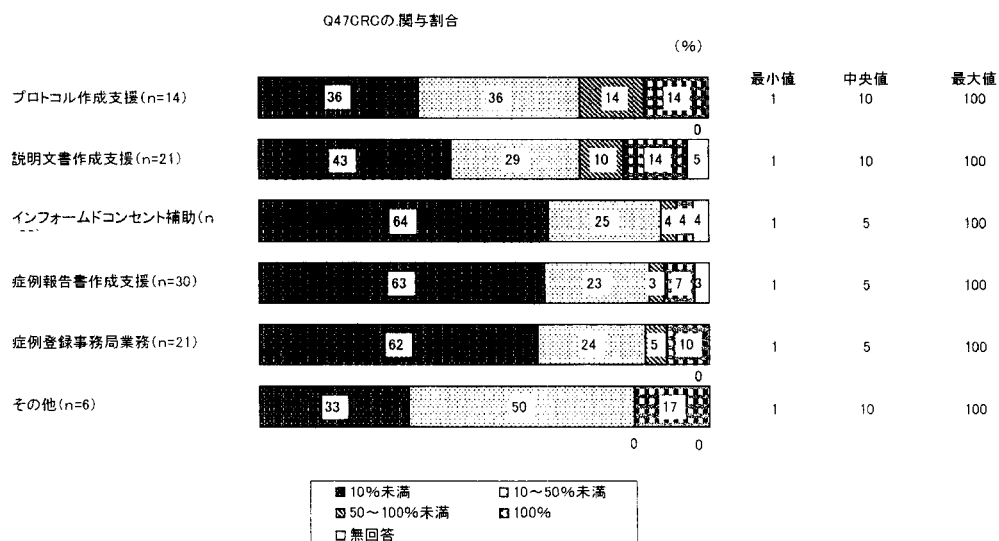
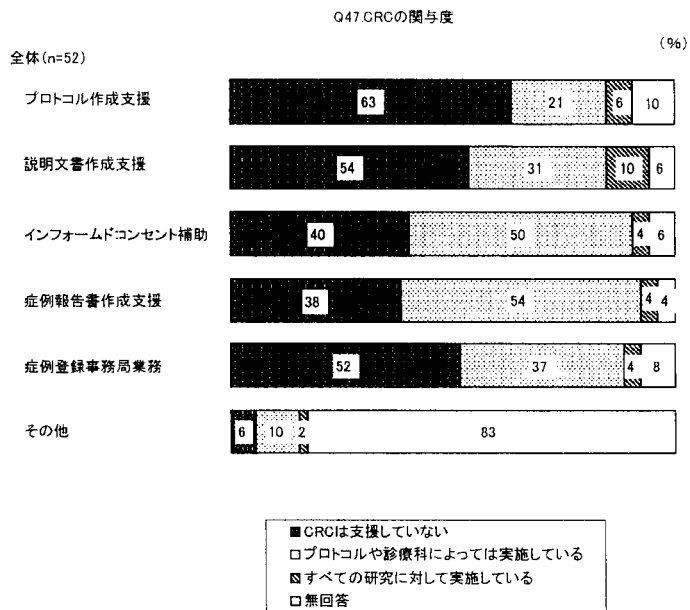
Q47 臨床研究の実施者

(件)

全体 (n=52)



■ 昨年度該当となる臨床研究は実施していない
 □ 研究者自身が実施(支援者の関与なし)
 ▨ 医局秘書等事務補助者により実施
 ▩ CRCが支援
 ▧ その他(臨床薬理センター医師)が支援
 □ 無回答

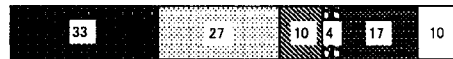


Q48.平成18年度に獲得した競争的資金の総金額

全体 (n=52)

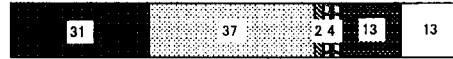
(%)

厚生労働科学研究費



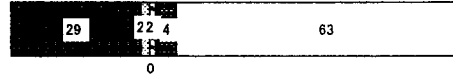
最小値 2,000,000
中央値 104,974,500
最大値 1,670,400,000

文部科学省科学研究費



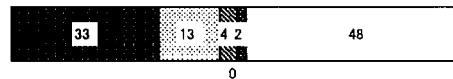
最小値 1,300,000
中央値 139,950,000
最大値 1,243,020,000

文部科学省科学技術振興調整費



最小値 1,885,000
中央値 28,095,000
最大値 1,214,109,000

その他



最小値 400,000
中央値 39,666,000
最大値 672,075,000

■ 1億円未満 □ 1億円以上～5億円未満
■ 5億円以上～10億円未満 ■ 10億円以上
■ 概算を把握していない □ 無回答

Q49.平成18年度に実施した臨床研究のうち、モニタリングがなされた試験数

(%)

全体 (n=52)

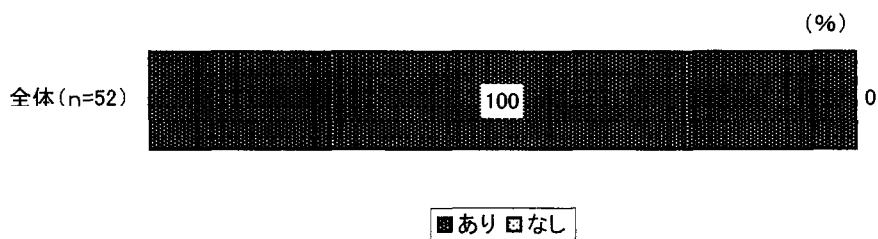


最小値 1
中央値 3
最大値 59

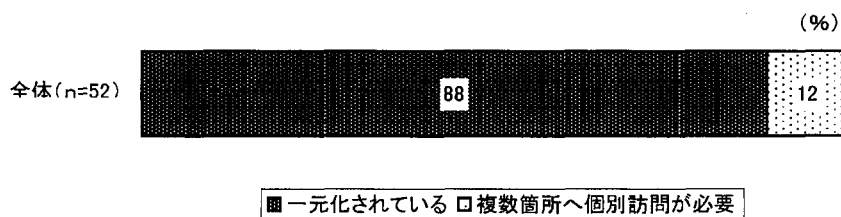
■ 1 □ 2 ■ 3 □ 4 ■ 5以上 □ 無回答

	単位	最小値	最大値	中央値		
Q1-1)-①	平成18年度に新規に治験審査委員会で承認された治験の課題数	件	1	45	23	(中央値・最大値修正H20.1)
Q1-1)-②	平成18年度に終了した治験の課題	件	5	43	21	
Q1-2)-①	平成18年度に終了した治験の契約症例数	症例	20	321	127	
Q1-2)-②	平成18年度に終了した治験の実施症例数	症例	18	245	82	
Q1-3)	IRBで承認された健常人対象第Ⅰ相試験課題数	件	0	20	0	
Q1-4)	治験責任医師総数	名	3	49	23	
Q2-1)-①	平成18年度に新規にIRBで承認された製造販売後臨床試験課題数	件	0	28	3	
Q2-1)-②	平成18年度に終了した製造販売後臨床試験課題数	件	0	10	3	
Q2-2)-①	平成18年度に終了した製造販売後臨床試験の契約症例数	症例	0	338	18	
Q2-2)-②	平成18年度に終了した製造販売後臨床試験の実施症例数	症例	0	262	11	
Q3-1)	臨床試験数総数	件	3	232	48	
Q4-5)-①	平成18年度の治験審査委員会開催回数	回	6	15	11	
Q4-5)-②	平成18年度の倫理審査委員会等開催回数	回	2	68	11	
Q5-1)	平成18年度に実施した「治験・臨床試験」に関連するセミナーの回数	回	0	41	3	
Q5-2)-①	①医療職対象	回	0	41	3	
Q5-2)-②	②事務職対象	回	0	11	0	
Q5-2)-③	③IRB等委員対象	回	0	6	0	
Q5-2)-④	④患者・一般市民対象	回	0	12	0	
Q9	治験等受託研究費の配分-担当医師・診療科&医局	%	14.8	65.0	33.5	
Q9	治験等受託研究費の配分-放射線診断部門	%	0.0	5.0	0.5	
Q9	治験等受託研究費の配分-看護部門	%	0.0	10.9	1.0	
Q9	治験等受託研究費の配分-医事課等事務部門	%	0.0	35.0	2.0	
Q9	治験等受託研究費の配分-治験事務局(IRB費用を含む)	%	0.0	51.0	10.0	
Q9	治験等受託研究費の配分-薬剤部(科)	%	0.0	9.0	3.8	
Q9	治験等受託研究費の配分-検査部門	%	0.0	5.0	1.0	
Q9	治験等受託研究費の配分-CRC人件費	%	0.0	41.9	21.9	
Q9	治験等受託研究費の配分-その他	%	0.0	85.0	30.0	
	IRB委員総数	名	9	22	14	
	IRB女性委員数	名	0	10	2	
	IRB非専門家数	名	2	6	3	
	IRB外部委員数	名	1	7	2	
	倫理審査委員会委員総数	名	7	20	12	
	倫理審査委員会女性委員数	名	0	6	3	
	倫理審査委員会非専門家数	名	0	7	3	
	倫理審査委員会外部委員数	名	0	11	3	

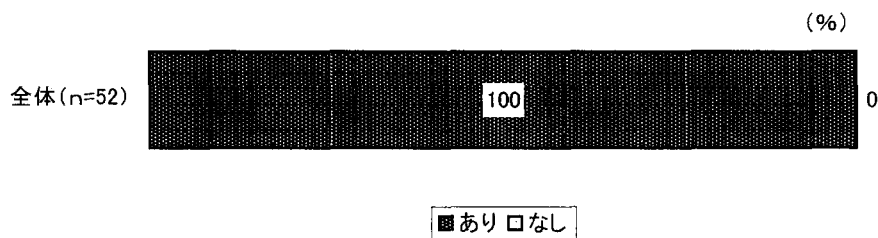
Q4-1). 治験管理室等、治験管理部門の有無



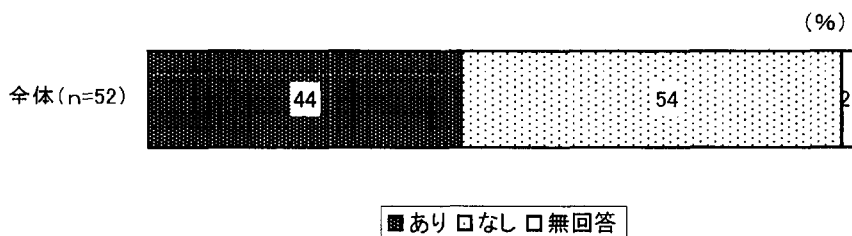
Q4-2). 治験依頼者が治験を依頼する場合の窓口



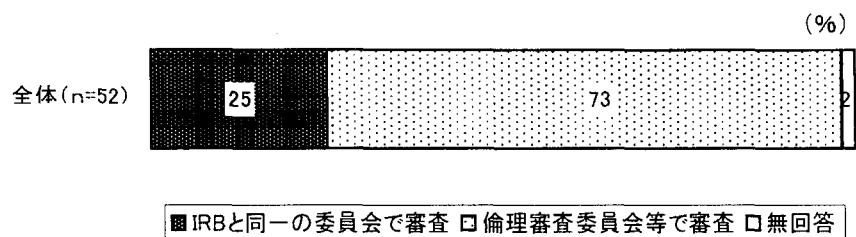
Q4-3). 患者相談窓口機能の有無



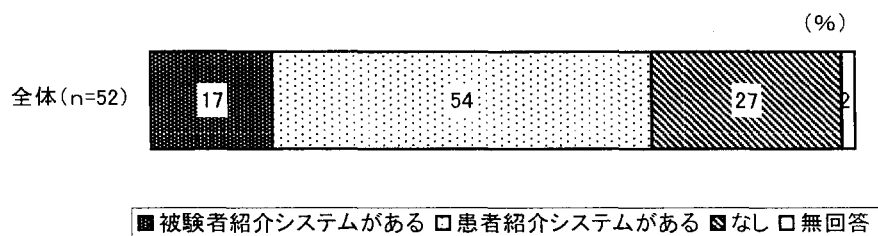
Q4-4). 臨床試験研究者を支援するデータセンターの有無



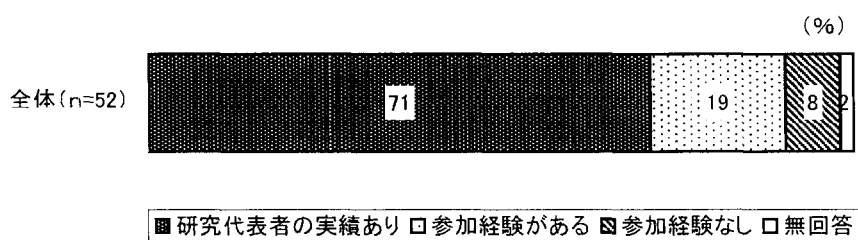
Q4-5)-③.臨床試験に関する審査について



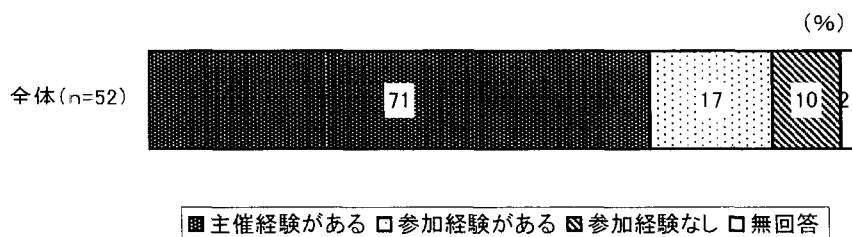
Q4-6).地域医療連携等、関連医療機関からの患者紹介システムの有無



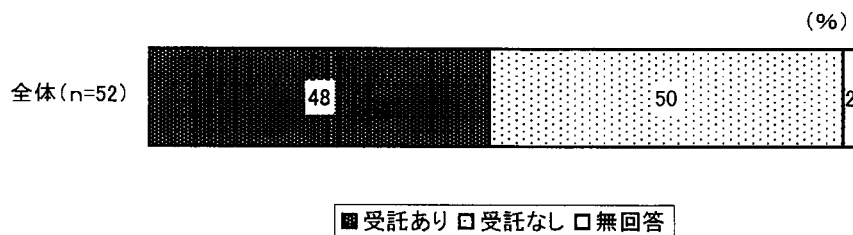
Q4-7).近隣医療機関との共同研究や共同研究班等の試験への参加



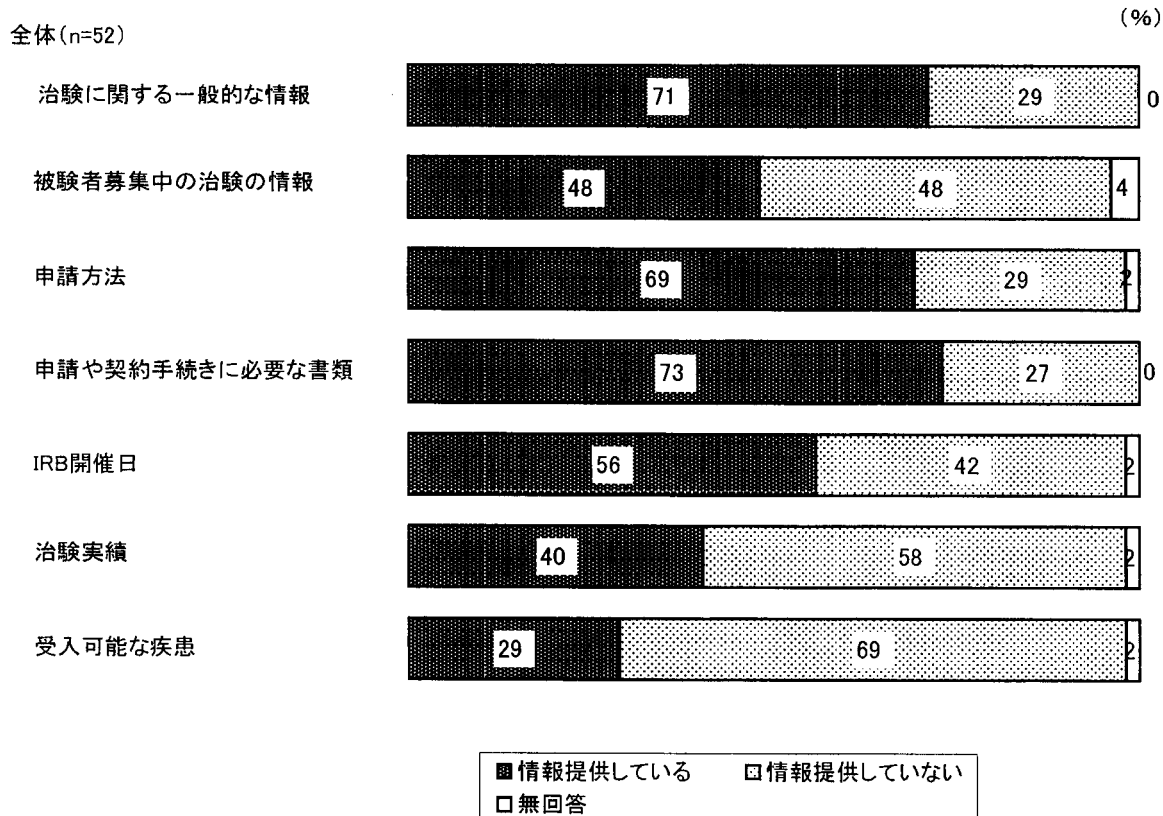
Q4-8).治験・臨床研究に関して、関連医療機関との勉強会・意見交換の場がある



Q4-9). ネットワークを通しての企業治験

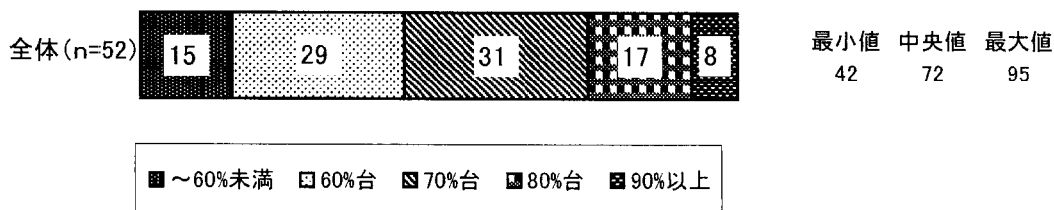


Q4-10). ホームページによる情報提供について



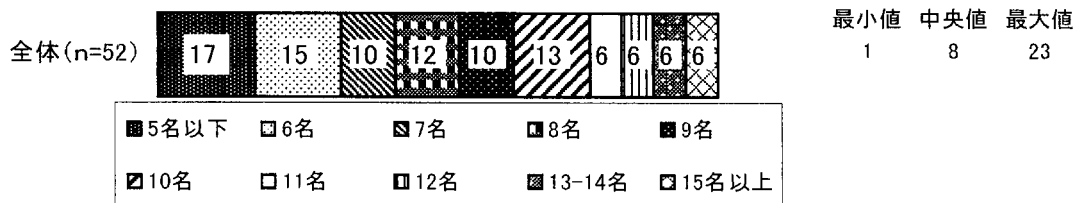
治験実績	①医師主導治験実績のある機関数	19
	②国際共同治験実績のある機関数	11
	③医療機器治験実績のある機関数	18

平成18年度に終了した治験の実施率 (%)

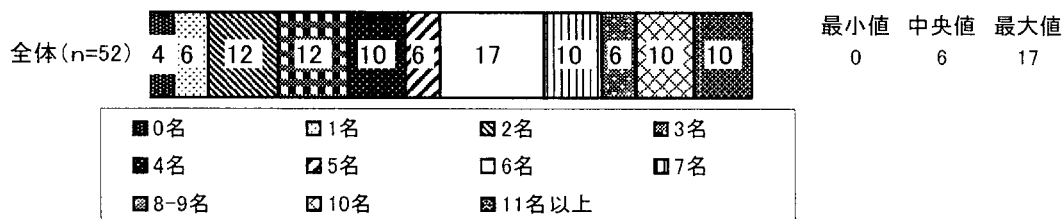


CRCの配置

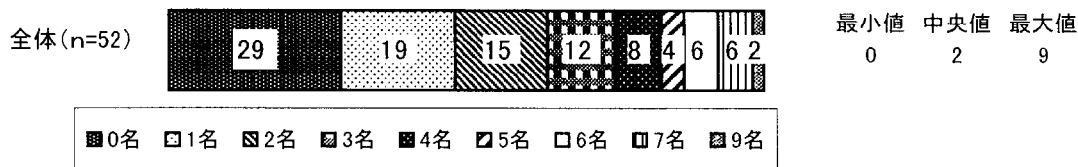
1機関あたりのCRC総数 (%)



1機関あたりの専任・常勤CRC数 (%)



1機関あたりの認定取得CRC数 (%)



データマネージャーの配置

- ・ローカルデータマネージャ 8機関 11名
(一部CRCとの重複回答あり)
- ・セントラルデータマネージャ 2機関 6名
(ローカルとセントラルの機関に重複回答なし)