

企業治験調査について

【事業の方針】

より多くの医療機関に、より多くの治験実施の機会を提供！
治験依頼者により、効率的な施設選定を提供！

公益社団法人日本医師会 治験促進センター（以下、「JMACCT」という）が行う企業治験調査の流れ、調査票（治験概要及び調査項目をさす）の作成について説明しています。調査を依頼する企業（以下、「依頼者」という）の方は、ご理解のうえご相談ください。

1. 調査のご相談

参照：<http://www.jmacct.med.or.jp/research/trust.html>

● ご相談時の必要情報

JMACCT 企業治験調査担当に以下の内容をお伝えください。

・ 調査希望日（データ回収希望時期）

調査希望日が間近である、他社の調査予定が入っているなどにより、希望日にはそえないことがあります。あらかじめご了承ください。

・ 計画状況

- 施設選定準備中
- 施設選定中
- 施設実施中（施設追加）
- 予備調査（試験を実施するか決定していない段階）

・ 調査対象医療機関^(*)（5. 調査開始までにご連絡いただくこと 参照）

調査対象外とする医療機関を最小限として下さい

・ 契約書の選択

<http://www.jmacct.med.or.jp/research/trust.html>

- ドラフト1：発効日を指定し、発効日以降契約締結前でも資料提出可
- ドラフト2：契約締結日以降に資料提出可

● 資料及び調査票の提出期限、調査期間

- ・ ご相談時に仮決定致します。（6. 調査開始までのスケジュールの目安 参照）

● 免責事項

- ・ 依頼者都合によりスケジュールに遅延が発生した場合、調査開始の延期または中止となる可能性がありますことご了承ください。本免責事項は下記契約締結後に自動的に効力を発生いたします。

2. 秘密保持契約締結準備

● 秘密保持契約書の作成について

- ・ ドラフトを利用し依頼者が作成してください。
- ・ 修正を希望する場合は、修正履歴付で修正したものをご提出ください。法務担当の確認が必要なため若干のお時間をいただきます。
- ・ 情報提供日が確定している場合は、情報提供日を第7条に入力してください。（ドラフト1のみ）

- ・ 契約締結日は入力しないでください。
- JMACCT 決裁に必要な情報
 - ・ 試験デザイン（羅列でお願いします。Phase は必ず入れてください。）
 - 例) 多施設共同、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅱb/Ⅲ相試験 国際共同試験
 - ・ 治験薬
 - 例) 新規〇〇系薬剤、〇〇剤（テープ剤）など
 - ・ 治験目的（50～100 文字程度（プロトコルにある内容のままでも構いません。))
 - ・ 対象疾患
 - ・ 契約締結先
- 契約書固定～契約締結までの期間
 - ・ 1 週間～10 日程度（営業日）
 - ※ドラフト 1 で契約した場合でも、調査開始前には締結します。
 - ・ JMACCT における決裁日を契約締結日とさせていただきます。
 - ・ 決裁後、押印したものを 2 部依頼者に送付いたしますので、押印後 1 部ご返送ください。

3. 調査票作成のための情報の提供

- 資料について
 - ・ 以下の資料をご提供下さい。
 - 治験概要（プロトコル抜粋、医療機関説明用スライド等でも可）
 - 選択・除外基準
 - 治験期間
 - 治験薬投与方法
 - 治験スケジュール（来院日、投与日、検査項目などが分かる図表）
 - 治験デザイン（図表）
 - ※治験スケジュール、治験デザインについては、全てが編集可能な図表をご提出下さい。
 - （必要な場合）疾患評価をするためのスコア表、図表
- 注意事項
 - ・ 秘密保持契約書ドラフト 1 は第 7 条発効日以降、ドラフト 2 は契約締結日以降にご提出可能となります。
 - ・ 提供する情報量は調査依頼企業側でご判断ください。
 - ・ 提供いただいた情報を考慮し、調査開始日を決定いたします。

4. 調査票の作成

- 調査表作成～固定までの期間
 - ・ 調査票案初版提出後、1 週間～10 日程度
- 調査票の提出
 - ・ 依頼者が JMACCT に調査票案を提出してください。
 - ・ JMACCT は、構成の確認、内容の確認、不足資料の請求等を行います。
- 注意事項
 - ・ 調査票作成にあたっては、調査票作成の手引き（治験概要編及び調査項目編）に則り作成いただきますようお願いいたします。

- ・ 手引きどおりに作成されないものは、返却する可能性があります。
- ・ 固定期限までに確認作業が終わらない場合は、調査を中止、延期する場合がありますので、お互いに協力していく必要があります。ご理解とご協力をお願いいたします。

5. 調査開始までにご連絡いただくこと

※調査票案作成と並行してご準備ください。

- JAPIC の薬効分類
 - ・ 実績に反映します。 <http://www.jmacct.med.or.jp/research/results.html>
- (*) 対象外施設一覧
 - ・ 当センターが構築・運営する大規模治験ネットワーク (**) に登録している医療機関の中で調査を実施する必要がない医療機関について対象外としてください。
(**) <http://www.jmacct.med.or.jp/network/institutions.html>
 - ・ 対象外とできる施設例 (本事業の主旨から最小限としてください。)
 - SMO で調査済み施設
 - すでに実施すること/実施しないことが決定している施設
 - 有床病院であることが条件の治験では診療所 (医療機関種別による削除)
 - ・ 提出方法
 - エクセルまたは Word
 - ・ ご留意いただく点
 - 大規模治験ネットワークに未登録の医療機関を対象外施設一覧に含めないでください。
 - データベースの標榜診療科による絞込みはしておりません。
 - より多くの医療機関への調査を目的としておりますので、対象外施設は最小限にしてください。
 - 削除数のカウント方法 (例) : 以下は計 4 施設 (行) の扱いになります。

◇ NHO 全部	}	種別の区分による削除例
◇ 診療所全部		
◇ ABC 病院	}	個別医療機関による削除例
◇ イロハ総合病院		
 - 上記のカウント方法に従い、100 施設 (行) までとなります。
 - 調査を希望する施設を指定する方法は受け付けておりません。
 - 大規模治験ネットワークに登録されている名称でご記載ください。

6. 調査開始までのスケジュールの目安

Day0 : 契約締結日 (ドラフト 1 の場合は第 7 条の発効日)

Day1 : 調査票作成のための・調査票案提出

Day1~9 : 調査票作成 (不足資料の請求、内容の質問、案の提示等を JMACCT よりいたします。迅速にご対応ください。)

Day10~16 : システム作成 (最終段階で Web 画面の確認 (PDF) をお願いします。迅速にご対応ください。)

Day17 : 調査開始 (調査期間は、原則 14 日間)

7. その他 (調査終了後)

参照 : http://www.jmacct.med.or.jp/research/files/lscct_manual.pdf

- 調査結果報告
 - ・ 調査終了日の翌営業日に回答内容を確認するための進捗管理用 URL をご提供します。
- 選定結果の判定
 - ・ 提供後 2 週間を目安に「選定」「選定外」「保留」(必要時)を判断し、入力後ご連絡ください。
- Follow-up
 - ・ その後以下の内容を Follow-up いたしますのでご協力ください。
 - 医療機関への連絡期限は厳守してください。
 - 最終的に「保留」は「選定」か「選定外」のどちらかに判断してください。
 - 契約(最終的な治験の依頼の可否)までの進捗管理に随時入力してください。

ご理解とご協力をお願い致します。

調査票作成にあたっての相談窓口

=====

日本医師会治験促進センター(企業治験担当)

TEL : 03-5319-3852

FAX : 03-5319-3790

Mail : lscct@jmacct.med.or.jp

=====

調査票作成の手引き（治験概要編）

【治験概要の記載ルール】

※調査票の内容は、基本スタイルを示しておりますが、治験の背景は治験ごとに異なることは承知しております。内容については、お気軽にご相談ください。

【全体】

- 回答者が理解しやすいものを作成してください。
- 治験依頼者の特徴を最小限にするため記載ルールに従ってください。
- 【治験薬】【治験目的・対象患者】【治験デザイン】【主要評価項目】【主な検査項目】【治験薬投与方法】【治験期間】【治験実施予定期間】【主な選択基準】【主な除外基準】【本治験の調査対象と考えられる主な診療所】は原則使用してください。状況により不要な項目、適さない項目があれば、ご相談ください。
- すべての情報を要求しておりません。情報量は調査依頼企業で判断してください。
 - 医療機関が実施するにあたり判断に影響がでるもの（入院必須、投与方法、検査頻度等）は記入いただくようお願いいたします。記載箇所は問いません。
- 成分表記を原則としますが、商品名を使用する必要がある場合は、®を付けてください。
 - 例：プレドニン®、プレドニゾロン
- 略語を使用する場合は、最初に使用する際に説明を入れてください。
 - 例：吸入ステロイド（以下、ICS）
- 治験薬が特定できる名称などは使用せず、全て「治験薬」としてください。
- 一般的に広く知られていない名称で、説明が必要な語句を使用する場合は、調査票、治験スケジュール、治験デザイン全てに説明を入れてください。
 - 例：NIHSS（National Institutes of Health Stroke Scale、以下 NIHSS）
- 疾患特有の評価基準を用いる場合は、ファイルリンクのため、図表を提出してください。

【冒頭文】

- 通常の施設選定調査、予備調査の2種類です。いずれか選択します（作成にあたり不要なものは削除してください。）

【治験薬】

- 可能な範囲で記入してください。
 - 例：新規〇〇病治療薬、新規β2刺激薬、〇〇剤（テープ剤）

【治験デザイン】

- 回答者が理解しやすいよう治験デザインを図表で示すことを原則としております。
 - JMACCT内で編集可能な図表を提出してください。（Word、Excel、PowerPoint）
 - 図が貼り付けてあるものは編集ができない場合がありますのでご注意ください。

【主な検査項目】

- 回答者が理解しやすいよう治験スケジュールを図表で示すことを原則としております。（提出方法は、上記治験デザイン参照）

【選択基準・除外基準】

- 箇条書きの場合、1.2.3.・・・となります。①②③・・・は使用できません。
- 年齢・男女の項目以外の文末は「・・・である患者」としてください。

調査票作成の手引き（調査項目編）

【調査項目の記載ルール】

<ドラフトの見方>

※黒字太字：規定文（予備調査の場合は、Q1は緑字を採用します。）

※赤字はサンプルです（削除してから提出ください）。

※緑字は予備調査用規定文（施設選定調査の場合は削除してください。）調査項目では、予備調査の場合は番号がずれますので、適宜修正してください。

※設問を増やす場合は、末ページのサンプル（黒字）をご参照ください。

- 調査票 Web 画面を短期間で作成するため、選択肢の設け方はサンプルを参考にしてください。

- できあがりイメージの参考

<http://www.jmacct.med.or.jp/research/formSample/formSample.html>

- 基本構成

➢ Q1：規定文：データベースの件（予備調査の場合はなし）

➢ Q2：規定文：治験参加希望の件（予備調査の場合は、緑字 Q1 としての興味の有無）

➢ Q3：規定文：回答の情報源の件（予備調査の場合は、Q2 となる）

➢ Q4：医療機関の患者状況（最終設問）の件（予備調査の場合は、Q3 となる）

◇ Q4-1 より順に対象患者が絞り込めるようにしてください。

- Q4-2 Q4-1 のうち、・・・・・・

- Q4-3 Q4-2 のうち、・・・・・・

◇ 絞り込む場合は、選択除外基準に根拠がある内容にしてください。

◇ 最終設問として、組入れ可能な症例数を調査します。

➢ Q5～：サンプルを参考に設問を設定

◇ 例：貴医療機関の実施体制について（必要時）

- 夜間の対応、盲検性維持のための体制、治験依頼者提供の検査機器の受入など

➢ Qlast：規定文：その他（最終設問として入れます）

- 回答選択肢・回答記載欄について

➢ 選択と自由記載の回答はできません（Qlast その他、条件による等の自由記載のみ可）。

➢ 単一選択は「○」、複数選択は「□」と表します。

➢ 患者状況の調査は、「約○○人」「約○○人/月」「約○○人/年」のいずれかで回答を求めます。

➢ 自由記載欄の文字数制限は、理由等は 200 文字、Qlast その他は 2000 文字としています。

➢ 数字回答は、0～9999 を可能としています（小数点あり）。

- 表現について

➢ 患者様は使用せず、「患者」とします。

➢ 貴院・ご施設を使用せず、「貴医療機関」とします。

- 調査内容の制限

➢ 大規模治験ネットワークの治験実施医療機関情報データベースでわかる内容は調査項目には含めません。

- 基本構成にさせていただくことを原則としておりますが、設問の追加等ご相談に応じております。
- 回答担当者情報（医療機関名、部署、氏名、住所、電話、FAX、メールアドレス）は、当センターが用意します。調査票に用意する必要はありません。