

# 目指すは治験の効率化！

## 実施医療機関/治験依頼者連携 治験の効率向上プロジェクト

Institution/Sponsor Efficiency Improvement Project



### 主な活動内容

#### BCP活動報告 あり方会議2024で発表 一般演題（口頭発表）14：2-7-2

大規模災害発生を想定した活動を行ってきました。2016年から活動を始め、これまでにマニュアルを策定し、研修会を開催してきました。研修会案内ご希望の方はQRコードからアドレス登録をお願いします。



#### 治験実施計画書 なぜなぜシリーズ

治験実施計画書に対して、治験実施医療機関と治験依頼者との間で生じる認識のギャップを調査しました。わたしたちはこの調査結果を、過去のCRCあり方会議や臨床試験学会で発表しました。過去の発表内容は公式HPをご覧ください！

#### 施設情報シート2024 NEW RELEASE!!

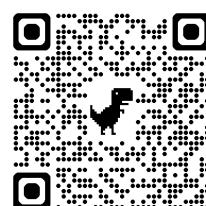
選定調査でよく訊かれることをリスト化しました。自施設の情報をこのリストに反映することで、選定調査の効率化に役立ちます。公式HPからダウンロードしてお使いください！（詳細は裏面をチェック！）

### 実施医療機関と治験依頼者 異なる星の者同士が集いました

実施医療機関・治験依頼者間の意見交換会はこれまで種々開催されていますが、その多くは単発的で、同じテーマについて継続して検討し成果物を発出しているプロジェクトは多くありません。そこで、2012年4月実施医療機関の窓口を特定非営利活動法人大阪共同治験ネットワーク、治験依頼者の窓口を大阪医薬品協会（現、関西医薬品協会）として、主に関西地区の実施医療機関・治験依頼者の両サイドからメンバーを募り、効率的な治験の実施に貢献することを目的として、本プロジェクトを立ち上げました。

本プロジェクトでは、治験現場で遭遇する様々な問題点についてテーマを決め、1回/月の頻度で検討・意見交換を重ね、その成果を学会等で発表しております。

#### 公式HP



ISEI-PJがこれまで作成したものを公式HPで公開しています。  
必要に応じてご活用ください。

<https://isei-pj.com/>

一緒に活動してみませんか？  
新規メンバー、募集中です！！

# ～施設情報シート2024 NEW RELEASE!!～

## 施設情報シートとは？

治験の選定調査では、プロトコルや治験依頼者に依らない、共通した施設情報が多く求められます。これらの情報をリスト化しておくことで、選定調査がスムーズに進みます。

そこでISEI-PJは、実施医療機関の治験実施体制をリスト化する施設情報シートのテンプレートを作成しました。

各実施医療機関版としてご活用ください!!



### 実施医療機関

シートの作成、更新、提供

### 治験依頼者

シートの確認、選定調査に活用

- 多くの治験に共通した確認事項をリスト化！
- 選定調査をスムーズに！

## どうやって施設情報シートを作るの？

ISEI-PJのHPから施設情報シートのテンプレートをダウンロードして、実施医療機関の情報を更新します。



## 【記入例】

※施設情報シートのヘッダーに実施医療機関名、版数、作成日を入力できます

番	分類	項目	内容	備考
1	実施体制	業務手順書	<input checked="" type="checkbox"/> ■SOP(作成日:2024年04月01日、版数:11.0版) <input type="checkbox"/> ■Webで公開 <input type="checkbox"/> 事務局より提供 <input type="checkbox"/> 院内閲覧	
2	実施体制	院内CRCの有無	<input type="checkbox"/> ■あり (_8_名) <input type="checkbox"/> 口なし	<input checked="" type="checkbox"/> 薬剤師資格保有者: 3名 看護師資格保有者: 3名 臨床試験検査技師資格保有者: 2名

該当するものを■で選択します  
空欄箇所を記載します

1

詳細を備考に記載します  
(必要に応じて)

2

施設情報シートのダウンロードは  
コチラから!!

施設情報シートを使ってみた  
ご感想をお寄せください!!

施設情報シートは無料でダウンロードしてご利用いただけます。以下のダウンロードページにアクセスし、施設情報シートをご利用ください。

施設情報シートのダウンロードページ



<https://isei-pj.com/559/>

施設情報シートを使ってみたご感想を、ぜひ公式HPのお問い合わせフォームにお寄せください。よろしくお願いいいたします。

お問い合わせフォーム（公式HP内）



<https://isei-pj.com/contact/>