

早期・探索的臨床試験拠点の中央値を基準とした場合のシミュレーション(暫定版)

[資料4]

		①計画・立案能力			②主導能力		③支援能力	④研修能力			⑤人的体制等							基準値を満たす項目数	
		医師主導治験・主体 (H23~25)	介入・侵襲研究・主体 (H23~25)	特定臨床研究に関する論文数 (H25)	医師主導治験・多施設・主導 (H23~25)	介入・侵襲研究・多施設・主導 (H23~25)	他の医療機関の支援実績 (H25)	医師・歯科医師対象	CRC・データマネージャー等対象	倫理審査委員会委員対象	臨床研究に携わる有資格者			その他の臨床研究に携わる者					倫理審査委員会事務局(2年以上継続)
											医師・歯科医師	薬剤師	看護師	臨床研究コーディネーター	データマネージャー	生物統計家	薬事承認審査経験者		
常勤	常勤	常勤	専従	専従	専従	専任以上	専従												
早期・探索的臨床試験拠点の中央値		4	81.5	18	2.5	29.5	17	7.5	7.5	3	6	10.95	17.5	13.5	3.5	2	1	1.5	
早期・探索的臨床試験拠点の25%値		1.75	28.25	12	1	21.5	4.75	3.75	4.5	0	3.8	8.725	8.7	7.5	2.25	0.8	0.5	0.9	
早期・探索的臨床試験拠点(平成23年~)	A	○	×	×	○	×	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	×	×	9/17
	B	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	○	○	○	4/17
	C	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	13/17
	D	○	×	○	○	×	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	×	×	10/17
	E	×	○	○	×	○	×	×	×	○	○	○	×	○	○	○	○	○	11/17
臨床研究品質確保体制整備病院(予定)(平成24年~)	F	×	○	×	×	○	×	×	×	○	○	○	○	×	×	×	○	×	7/17
	G	×	○	○	×	○	×	○	○	○	○	○	×	○	×	○	○	○	12/17
	H	×	×	○	×	○	×	×	×	○	×	×	×	○	×	○	○	○	7/17
	I	×	○	○	×	○	×	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	12/17
	J	×	×	○	×	○	○	○	○	○	×	○	×	○	○	○	○	×	11/17
	K	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	×	○	×	×	○	○	○	7/17
	L	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	×	×	○	○	4/17
	M	○	○	○	○	×	○	○	○	×	○	○	×	×	○	○	○	○	13/17
	N	×	×		×	×	○	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	3/17
O	×	○		×	○		×	×	○	○	×	×	○	○	○	○	×	8/17	
P	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	3/17	
16機関のうち基準値を超えている割合(%)		25%	44%	57%	25%	50%	40%	56%	50%	81%	50%	44%	31%	44%	44%	69%	75%	63%	
16機関以外の病院のうち基準値を超えている割合(%)		3%	25%		1%	9%	4%	18%	18%	36%	3%	0%	0%	3%	3%	4%	19%		
16機関以外の病院のうち基準値を超えている病院		2	17		1	6	3	12	12	23	2	0	0	2	2	2	11		
回答病院数		75	68		75	68	69	68	66	64	61	68	66	61	58	57	59		