

臨床研究中核病院の承認要件に関する調査について

【調査概要】

■調査対象 117医療機関(99大学法人、11独法等)

- 附属病院を置く国公立大学
- 特定機能病院
- 独立行政法人 放射線医学総合研究所
- 国立高度専門医療研究センター
- 早期・探索的臨床試験拠点整備事業、臨床研究中核病院整備事業(平成27年度以降臨床研究品質確保体制整備事業に変更予定)対象の医療機関

■調査期間 平成26年10月14日(火)～10月22日(水)

■調査方法 各研究機関にメールで調査を依頼

■調査項目

1. 体制・施設等について
2. 研修について
3. 臨床研究の実績
4. 他の医療機関に対する支援実績
5. 人員等について

■回収率 95機関(81%)

【調査結果】

1 体制・施設について

1-1-1 医療法上の臨床研究中核病院の申請予定

	15拠点(16機関)	主な臨床研究機関(16機関を除く)
YES	100%	75%
NO	0%	25%

各年度の申請予定数	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度以降	未定
15拠点(16機関)	11	0	1	2	2
それ以外	37	6	4	1	8

1-2 倫理審査に係る体制(平成25年度)(倫理審査委員会)

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数	
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値		
臨床研究に関する倫理審査を行う委員会の開催回数	15.7	12	40	9	16.9	12	367	0	75	
審査した新規介入研究の件数(新規治験の数を含む)	77.5	80.5	172	1	66.2	54	275	0	73	
うち、他の医療機関に所属する研究者が企画立案した新規介入研究(新規治験を含む。)を審査した件数	25.1	28	58	0	17.5	16	65	0	70	
委員会の構成	委員の人数	22.4	17.5	46	13	14.3	13	38	7	75
	うち、外部委員の数	5.8	4.5	17	2	3.2	3	9	0	75
	うち、生命倫理に関する専門家の数	2.1	1	12	0	1.3	1	12	0	75
	うち、生物統計の専門家の数	0.9	1	6	0	0.3	0	3	0	74
事務局体制	事務局の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	3.4	3	9	0	0.8	0	7	0	73
	事務局の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.8	0	4	0	0.9	1	4	0	74

1-2 倫理審査に係る体制(平成25年度)(治験審査委員会)

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数	
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値		
臨床研究に関する倫理審査を行う委員会の開催回数	13.3	12	24	10	10.2	11	19	0	69	
審査した新規介入研究の件数(新規治験の数を含む)	58.7	52	111	13	24.3	20.5	106	0	68	
うち、他の医療機関に所属する研究者が企画立案した新規介入研究(新規治験を含む。)を審査した件数	9.7	1	68	0	7.3	1	78	0	67	
委員会の構成	委員の人数	16.2	15	26	11	13.8	13	21	7	68
	うち、外部委員の数	3.6	3	7	2	2.8	3	7	1	68
	うち、生命倫理に関する専門家の数	0.7	0	2	0	0.8	0	14	0	66
	うち、生物統計の専門家の数	0.3	0	1	0	0.1	0	3	0	66
事務局体制	事務局の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	5.1	5	21	0	2.0	2	9	0	68
	事務局の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.8	0	5	0	0.8	0	7	0	67

1-3 ISO認定の取得状況

	15拠点(16機関)	主な臨床研究機関(16機関を除く77機関)
YES	62.5%	23.4%
NO	37.5%	76.6%

2 研修について

2-1 臨床研究に係る研修の実績(平成25年度)

		早期・探索的 臨床試験拠点 (6機関)	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)						
			中央値	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数	
施設内での研修	開催件数	臨床研究に携わる医師・歯科医師	7.5	11.1	10	35	3	5.1	3	57	0	68	
		臨床研究に携わる医療関係の有資格者 (薬剤師・看護師等)	7.5	10.6	7.5	35	3	4.9	2.5	43	0	66	
		臨床研究に携わる事務職員	7	9.1	5	35	1	4.5	2	43	0	65	
		その他の職員	4	5.4	4.5	18	0	4.1	2	25	0	63	
		倫理審査委員会委員	3	5.0	3	20	0	3.7	1.5	25	0	64	
	病院内職員(延べ)	臨床研究に携わる医師・歯科医師	205.5	411.7	308.5	1012	78	146.8	111	643	0	63	
		臨床研究に携わる医療関係の有資格者 (薬剤師・看護師等)	172.5	183.4	157.5	747	15	105.7	50	672	0	61	
		臨床研究に携わる事務職員	25	75.2	17	747	0	10.2	5	95	0	61	
		その他の職員	32.5	115.6	38.5	747	0	33.5	6	263	0	59	
		倫理審査委員会委員	2.5	67.1	8	747	0	8.4	5.5	94	0	62	
	病院外からの参加者(延べ)	臨床研究に携わる医師・歯科医師	3	42.4	4	320	0	5.4	0	54	0	56	
		臨床研究に携わる医療関係の有資格者 (薬剤師・看護師等)	6.5	33.2	6	320	0	6.4	0	129	0	56	
		臨床研究に携わる事務職員	0	24.6	0	320	0	0.8	0	22	0	56	
		その他の職員	0	33.1	1.5	320	0	9.8	0	199	0	56	
		倫理審査委員会委員	0.5	28.9	2	320	0	2.5	0	54	0	57	
	外部の研修 への派遣(自主参加を除く)	開催件数	臨床研究に携わる医師・歯科医師	0	3.8	1	22	0	1.5	0	27	0	58
			臨床研究に携わる医療関係の有資格者 (薬剤師・看護師等)	8.5	8.9	7	38	0	4.6	1	41	0	61
			臨床研究に携わる事務職員	1	5.4	1	63	0	1.2	0	25	0	58
その他の職員			0	1.3	1	5	0	0.4	0	3	0	58	
倫理審査委員会委員			0.5	0.9	1	3	0	0.7	0	4	0	61	
病院内職員(延べ)		臨床研究に携わる医師・歯科医師	0	9.5	1	83	0	1.7	0	31	0	58	
		臨床研究に携わる医療関係の有資格者 (薬剤師・看護師等)	14	18.9	18.5	58	0	6.5	2	59	0	62	
		臨床研究に携わる事務職員	2	8.1	1.5	79	0	1.2	0	12	0	57	
		その他の職員	0	2.2	0.5	14	0	0.4	0	5	0	57	
		倫理審査委員会委員	0.5	1.5	1	7	0	1.0	0	10	0	60	
e-learning※	病院内職員(延べ)	臨床研究に携わる医師・歯科医師	123	547.0	144	3506	0	52.9	1	1186	0	57	
		臨床研究に携わる医療関係の有資格者 (薬剤師・看護師等)	50	67.3	10	443	0	8.6	0	116	0	56	
		臨床研究に携わる事務職員	4.5	58.2	0	724	0	0.7	0	20	0	53	
		その他の職員	9.5	11.1	4	60	0	1.1	0	22	0	51	
		倫理審査委員会委員	0	0.4	0	4	0	0.8	0	10	0	55	
	病院外からの参加者(延べ)	臨床研究に携わる医師・歯科医師	22.5	1738.2	0	13000	0	0.5	0	20	0	52	
		臨床研究に携わる医療関係の有資格者 (薬剤師・看護師等)	8	908.4	0	6800	0	0.3	0	7	0	51	
		臨床研究に携わる事務職員	0	6.6	0	86	0	0.0	0	0	0	51	
		その他の職員	19.5	1634.2	0	12200	0	0.1	0	4	0	51	
		倫理審査委員会委員	0	0.0	0	0	0	0.1	0	2	0	51	

※16機関のうち、一部未記入の項目あり。

2-2 臨床研究に従事する職員を対象として、病院として研修を実施し、認定する制度がある割合

	15拠点(16機関)	主な臨床研究機関 (16機関を除く75機 関)
医師・歯科医師対象	81.3%	56%
医師・歯科医師以外を対象	81.3%	52%

3 臨床研究の実績

3-1 医師主導治験の実績(平成23~25年度)

年度	医師主導治験主体	早期・探索的臨床試験 拠点(6機関)		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		中央値	25%タイル値	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
平成23~25 年度	医師主導治験主体・総数	4	2.25	2.6	2	8	0	0.5	0	5	0	75
	医師主導治験・多施設・主導	2.5	1.25	1.8	1	6	0	0.3	0	3	0	75

3-1 医師主導治験の実績(平成25年度)

詳細		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
医薬品	単施設・未承認	0.3	0	2	0	0.1	0	1	0	66
	単施設・適応外	0.2	0	1	0	0.0	0	1	0	65
	多施設・未承認・主導	0.4	0	2	0	0.1	0	2	0	66
	多施設・未承認・参加施設	0.6	0	2	0	0.2	0	2	0	68
	多施設・適応外・主導	0.3	0	1	0	0.0	0	1	0	65
	多施設・適応外・参加施設	0.3	0	1	0	0.3	0	2	0	68
医療機器	単施設・未承認	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
	単施設・適応外	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0	64
	多施設・未承認・主導	0.1	0	2	0	0.0	0	0	0	64
	多施設・未承認・参加施設	0.1	0	1	0	0.1	0	1	0	65
	多施設・適応外・主導	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
	多施設・適応外・参加施設	0.1	0	1	0	0.1	0	1	0	64

3-1 医師主導治験の実績(平成24年度)

詳細		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
医薬品	単施設・未承認	0.1	0	1	0	0.1	0	3	0	65
	単施設・適応外	0.0	0	0	0	0.0	0	1	0	65
	多施設・未承認・主導	0.6	0	4	0	0.1	0	1	0	65
	多施設・未承認・参加施設	0.7	0	3	0	0.2	0	4	0	65
	多施設・適応外・主導	0.1	0	1	0	0.0	0	1	0	64
	多施設・適応外・参加施設	0.3	0	2	0	0.2	0	2	0	67
医療機器	単施設・未承認	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
	単施設・適応外	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
	多施設・未承認・主導	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
	多施設・未承認・参加施設	0.0	0	0	0	0.0	0	1	0	64
	多施設・適応外・主導	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0	64
	多施設・適応外・参加施設	0.0	0	0	0	0.1	0	1	0	65

3-1 医師主導治験の実績(平成23年度)

			15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
詳細	医薬品	単施設・未承認	0.1	0	1	0	0.0	0	1	0	66
		単施設・適応外	0.0	0	0	0	0.0	0	1	0	64
		多施設・未承認・主導	0.1	0	1	0	0.1	0	1	0	66
		多施設・未承認・参加施設	0.4	0	3	0	0.1	0	2	0	66
		多施設・適応外・主導	0.1	0	1	0	0.0	0	1	0	64
		多施設・適応外・参加施設	0.8	1	2	0	0.4	0	3	0	66
	医療機器	単施設・未承認	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
		単施設・適応外	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
		多施設・未承認・主導	0.1	0	1	0	0.0	0	1	0	64
		多施設・未承認・参加施設	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0	64
		多施設・適応外・主導	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
		多施設・適応外・参加施設	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64

3-2 企業治験の実績(平成25年度)

		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
医薬品	1相	5.2	1.5	32	0	0.9	0	12	0	72
	2相	10.8	9	21	3	4.5	4	15	0	75
	3相	30.0	33	49	1	13.5	13	35	0	75
医療機器		1.1	1	4	0	0.8	0	4	0	71

3-2 企業治験の実績(平成24年度)

		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
医薬品	1相	5.3	1	32	0	0.9	0	8	0	73
	2相	13.6	14.5	25	0	6.4	6	23	0	73
	3相	19.1	19.5	39	1	11.3	10	33	0	76
医療機器		2.4	2	6	0	0.8	0	5	0	72

3-2 企業治験の実績(平成23年度)

		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
医薬品	1相	4.4	2	23	0	1.0	0	8	0	73
	2相	9.9	9.5	17	1	4.6	3	18	0	74
	3相	23.5	24	44	2	11.2	10	39	0	75
医療機器		0.8	0	3	0	0.4	0	4	0	70

3-3 介入を伴う臨床研究の実績(平成23~25年度)

		早期・探索的臨床試験 拠点(6機関)		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		中央値	25%タイル値	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
平成23~25年 度	主体・総数	81.5	37.75	86.1	70	206	14	54.0	46	161	0	68
	多施設・主導	29.5	27.25	32.5	29.5	90	3	11.4	8.5	47	0	68

3-3 介入を伴う臨床研究の実績(平成25年度)

			15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
詳細	医薬品	単施設	11.6	10	32	0	10.0	8	38	0	66
		多施設・主導	9.1	7	30	0	3.6	2.5	23	0	66
		多施設・参加	24.9	27.5	40	3	17.2	19	57	0	66
	医療機器	単施設	5.8	4	16	0	4.6	3	24	0	66
		多施設・主導	0.9	1	4	0	1.0	0	6	0	64
		多施設・参加	1.8	1	7	0	1.9	1	18	0	65

3-3 介入を伴う臨床研究の実績(平成24年度)

			15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
詳細	医薬品	単施設	14.1	10	30	1	12.9	10	51	0	60
		多施設・主導	9.1	8.5	21	0	3.1	2	10	0	60
		多施設・参加	22.3	24	40	4	17.1	16	63	0	61
	医療機器	単施設	6.1	3.5	15	0	4.1	2	23	0	59
		多施設・主導	2.1	1	13	0	0.7	0	7	0	57
		多施設・参加	2.3	1	9	0	2.1	1	15	0	57

3-3 介入を伴う臨床研究の実績(平成23年度)

			15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
詳細	医薬品	単施設	12.2	8	30	2	11.5	10	43	0	59
		多施設・主導	10.1	8.5	25	0	3.6	3	16	0	59
		多施設・参加	21.3	23.5	38	3	14.6	12.5	39	0	60
	医療機器	単施設	3.9	2.5	11	0	4.2	2	23	0	57
		多施設・主導	1.2	0.5	4	0	0.6	0	8	0	57
		多施設・参加	2.7	2	8	0	2.0	1	20	0	57

3-3-1 介入を伴う臨床研究のうち、平成25年度に新規に開始された以下に該当する研究

		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
先進医療B	医薬品	0.8	1	2	0	0.5	0	5	0	62
	医療機器	0.4	0	2	0	0.3	0	5	0	63
モニタリング/監査が研究計画書に記載されている	医薬品	9.4	8	26	0	6.3	1	37	0	59
	医療機器	0.9	0	7	0	0.4	0	4	0	59

3-4 FIH試験等の実績(平成25年度)

		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
FIH試験	医師主導治験	0.1	0	2	0	0.1	0	1	0	65
	企業治験	0.9	0	8	0	0.1	0	3	0	64
	介入を伴う臨床研究	0.8	0	7	0	0.1	0	1	0	60
FIC試験	医師主導治験	0.0	0	0	0	0.0	0	1	0	63
	企業治験	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	61
	介入を伴う臨床研究	0.1	0	1	0	0.0	0	1	0	59

3-4 FIH試験等の実績(平成24年度)

		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
FIH試験	医師主導治験	0.3	0	2	0	0.0	0	1	0	65
	企業治験	0.7	0	5	0	0.1	0	4	0	63
	介入を伴う臨床研究	0.4	0	3	0	0.1	0	1	0	60
FIC試験	医師主導治験	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0	62
	企業治験	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	61
	介入を伴う臨床研究	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	59

3-4 FIH試験等の実績(平成23年度)

		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
FIH試験	医師主導治験	0.0	0	0	0	0.0	0	1	0	64
	企業治験	0.7	0	5	0	0.1	0	4	0	64
	介入を伴う臨床研究	0.4	0	4	0	0.0	0	0	0	59
FIC試験	医師主導治験	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	62
	企業治験	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	61
	介入を伴う臨床研究	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0	58

3-5 論文数(平成25年度)

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
①筆頭著者が当該病院に所属しており、査読のある学術雑誌に掲載された英語論文数※	341	321	846	38	128	111	415	0	53
② ①のうち、臨床研究に関する論文数※	157	121.5	372	9	64	46	226	0	23
③ ①のうち、米国国立医学図書館が作成しているpubmedに掲載されている学術雑誌に掲載された論文数※	296	299	676	36	109	95	386	0	43

3-5 論文数(平成24年度)

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
①筆頭著者が当該病院に所属しており、査読のある学術雑誌に掲載された英語論文数※	329	318	709	25	125	114.5	309	0	42
② ①のうち、臨床研究に関する論文数※	136	144	298	11	66	45.5	242	0	22
③ ①のうち、米国国立医学図書館が作成しているpubmedに掲載されている学術雑誌に掲載された論文数※	295	290	625	25	104	82	246	0	31

3-5 論文数(平成23年度)

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
①筆頭著者が当該病院に所属しており、査読のある学術雑誌に掲載された英語論文数※	249	224	775	27	122	105.5	295	0	40
② ①のうち、臨床研究に関する論文数※	110	95	198	11	61	52.5	230	0	22
③ ①のうち、米国国立医学図書館が作成しているpubmedに掲載されている学術雑誌に掲載された論文数※	202	217	551	27	103	84.5	280	0	30

4 他の医療機関に対する支援実績

	早期・探索的臨床試験拠点(6機関)	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		中央値	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
①+②+③	17	16.3	6	65	0	2.4	0	75	0	69
①プロトコール作成支援※	1.5	4.3	1	26	0	0.7	0	20	0	68
②データマネジメント(データ解析含む)※	10	7.9	3	25	0	1.6	0	49	0	66
③モニタリング・監査※	1.5	4.0	1	18	0	0.3	0	6	0	66
④その他(相談件数)※	7.5	21.1	9	127	0	1.9	0	48	0	67

※16機関のうち、一部未記入の項目あり。

5 人員等について(平成26年3月末時点)

5-1 病院全体の有資格者の人員数

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
医師	333	313.5	709	99	294	290.5	865	0	74
歯科医師	33	9	162	0	31	10	256	0	71
薬剤師	61	58	91	27	37	37	85	2	74
看護師	832	850.5	1240	351	617	650	1346	3	73

5-2 専門医の数

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
専門医	235	251	615	4	171	175	604	0	66

5-3 臨床研究の支援体制

	15拠点(16機関)			主な臨床研究機関(16機関を除く)			回答施設数
	法人内	病院内	設置していない	法人内	病院内	設置していない	
臨床研究管理体制(研究不正防止を含む)※	35.7%	64.3%	0.0%	47.1%	30.9%	22.1%	68
臨床研究支援体制	12.5%	87.5%	0.0%	26.8%	59.2%	14.1%	71
データ管理体制	25.0%	75.0%	0.0%	14.5%	39.1%	46.4%	69
ネットワーク構築体制	6.3%	87.5%	6.3%	19.1%	30.9%	50.0%	68
利益相反管理体制	56.3%	43.8%	0.0%	75.0%	19.4%	5.6%	72
倫理審査委員会事務局	43.8%	56.3%	0.0%	50.7%	48.0%	1.4%	73
研修実施体制	25.0%	75.0%	0.0%	34.8%	43.5%	21.7%	69
被験者相談体制	12.5%	87.5%	0.0%	8.6%	67.1%	24.3%	70
知財管理・技術移転体制	62.5%	37.5%	0.0%	85.9%	7.0%	7.0%	71
安全管理体制	6.3%	93.8%	0.0%	14.7%	69.1%	16.2%	68
国民への普及・啓発体制	6.3%	87.5%	6.3%	22.1%	38.2%	39.7%	68

※16機関のうち、一部未記入の項目あり。

5-4 臨床研究に携わる者の数

		早期・探索的 臨床試験拠点 (6機関)	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		中央値	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
医師	臨床研究の責任医師を務める医師の実人数	66.5	101.7	66.5	417	3	84.1	66	438	0	57
	臨床研究支援部門に従事する医師の常勤換算数	5	6.7	5	22	2	1.4	1	22.2	0	59
	臨床研究支援部門の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	3.5	3.8	3.75	11	0	0.8	0	17	0	58
	臨床研究支援部門の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.75	3.0	0.75	16	0	0.4	0	5	0	59
歯科医師	臨床研究の責任医師を務める歯科医師の実人数	0	6.6	0.5	43	0	6.9	1	153	0	57
	臨床研究支援部門に従事する歯科医師の常勤換算数	0	0.2	0	2	0	0.2	0	9.5	0	57
	臨床研究支援部門の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	0	0.1	0	2	0	0.0	0	1	0	55
	臨床研究支援部門の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0	55
薬剤師	臨床研究支援部門に従事する薬剤師の常勤換算数	10.85	10.0	10.7	17	2.8	2.6	2	9	0	68
	臨床研究支援部門の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	10.5	9.8	10.25	17	3	1.9	1	9	0	60
	臨床研究支援部門の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.25	0.6	0	3	0	0.6	0	5	0	57
看護師	臨床研究支援部門に従事する看護師の常勤換算数	17.5	13.2	14	19.2	3	3.1	2.45	9	0	66
	臨床研究支援部門の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	15.5	13.2	14	20.5	3	2.3	1.5	10	0	60
	臨床研究支援部門の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0	1.0	0	15	0	0.2	0	3	0	56
プロジェクトマネージャー(2年以上の実務経験有り)	常勤換算数	5.25	3.3	3	7.5	0.3	0.4	0	6	0	59
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	4.5	2.5	2.5	6	0	0.2	0	3	0	58
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	1	1.3	0.5	8	0	0.2	0	4	0	57
生物統計家としての業務(1年以上の実務経験有り)	常勤換算数	2	2.1	2	5.2	0	0.4	0	3	0	59
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	2	2.1	2	5	0	0.3	0	2	0	57
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0	0.6	0	6	0	0.1	0	2	0	55
臨床研究コーディネーターとしての業務(3年以上の実務経験有り)	常勤換算数	12	12.5	10.25	21.3	2.5	5.0	4	18	0	65
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	12	12.1	10.5	21	2	3.6	1	18	0	61
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.5	0.9	0	10	0	0.7	0	14	0	58
データマネージャー業務(2年以上の実務経験有り)	常勤換算数	3.5	3.9	3.15	10.4	0	0.7	0	6	0	60
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	3.5	3.7	3	9	0	0.5	0	6	0	58
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0	0.3	0	1.5	0	0.2	0	4	0	58
モニタリング業務(2年以上の実務経験有り)	常勤換算数	2	2.1	2	5.3	0	0.4	0	9	0	60
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	1.5	1.8	2	4.5	0	0.3	0	9	0	58
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	1	0.4	0	3	0	0.1	0	1	0	58
薬事承認審査経験者	常勤換算数	1.5	1.8	1.1	8	0	0.3	0	3	0	62
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	1	1.4	1	7	0	0.1	0	2	0	58
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0	0.6	0	4	0	0.1	0	2	0	59