

**平成18年度実績（ベースライン）調査
主な結果①**

既に整備が進んでいる事項

- ・ 依頼者窓口の一元化
- ・ 直接閲覧のための専用の閲覧場所の整備
- ・ 英語の症例報告書受入
- ・ 被験者の時間外診療

1

**平成18年度実績（ベースライン）調査
主な結果②**

改善を要する事項

- ・ 手続期間の短縮、郵送での書類受付
- ・ 情報公開（疾患別患者数、過去の治験実績等）
- ・ 治験実施に関するインセンティブ向上への取組
- ・ CRCのキャリアパス構築
- ・ 治験に参加した被験者への情報提供
（本人の治験の結果、参加した治験の結果）
- ・ 一般向けの啓発活動
- ・ 臨床研究事務局の体制整備

2

平成20年度に達成して欲しい目標①

	ベースライン調査(H18実績)			目標値
	最小値 最長値	中央値	最大値 最短値	
新規に治験審査委員会で承認される治験の課題数(件/年)	1	23	45	30
終了した治験の実施率(%)	42	72	95	80%以上
治験手続期間・最短(日)	90	15	5	15~20
・IRB申請~開催	20	7	1	10以内
・IRB承認~契約締結	90	1	0	7以内
・治験薬搬入~FPI				
IRB開催回数(回/年)	2	11	15	12以上

3

平成20年度に達成して欲しい目標②

	ベースライン調査(H18実績)			目標値
	最小値	中央値	最大値	
CRC数(名) ①総数	1	8	23	①10~20
②専任・常勤CRC数	0	6	17	①の半数
③認定取得CRC数	0	2	9	①の2~3割
「治験・臨床研究」に関するセミナー開催回数(回)	0	3	41	6~12
質の高い臨床研究(件/年) (モニタリングがなされる等)	1	3	59	5~10

(その他)

- ・ オーフアンドラッグ、救命の治験、医療機器治験、国際共同治験等の実施
- ・ 統一書式使用 ・治験・臨床研究に関する情報公開(一般向け・依頼者向け)
- ・ 研究費配分の工夫 等

4