

臨床研究中核病院	日本主導型グローバル臨床研究体制
【病院基本データ】	【申請者データ】
1. 申請者 2. 連絡先 3. 病院基本情報 4. 厚生労働省の施策に沿った取組み状況	1. (同左) 2. (同左) (削除) (削除)
【人、組織、施設に関する現状及び目標】	【人、組織、施設に関する現状及び目標】
1. <u>臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。</u> 1.1 臨床研究（治験以外）・治験・橋渡し研究の各支援体制の位置付け及び互いの関係 1.2 病院管理者等のもと臨床研究支援部門が中心となって、病院全体で臨床研究に取り組む体制※ 1.3 <u>臨床研究支援及び治験支援における人員数※</u>	1. <u>日本主導型グローバル臨床研究体制に必要な機能を確保できること。</u> (削除) (削除) 1.1 <u>現在支援中の国際共同臨床研究（国際共同治験、国内多施設共同研究を含む。以下同じ。）に関するネットワーク（特に国外の医療機関との関係）</u> 1.2 <u>国際共同臨床研究特有の問題を解決し、円滑に推進していくための体制※</u> 1.3 <u>国際共同臨床研究支援における人員数※</u>
2. <u>出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP に準拠して臨床研究を実施できること。（6. との共通項目）</u> 2.1 <u>臨床研究支援部門と治験支援部門の関係</u> 2.2 支援体制の組織図※ 2.3 支援部門専用スペースの状況（場所、面積等） 2.4 支援体制スタッフの役職、氏名等 2.8 <u>共用データセンターの有無及び導入しているシステム※</u>	2. <u>ICH-GCP に準拠した国際共同臨床研究の実施計画を、国際的な規制の違いを反映して企画立案できること。</u> (削除) 2.1 (同左) 2.2 (同左) 2.3 支援体制スタッフの役職、氏名等 ・ <u>研究実施支援のためのCRCは削除</u> ・ <u>メディカルライターを追加</u> ・ <u>国際的な規制の違いに精通する者を追加</u> 3. <u>ICH-GCP に準拠したデータの信頼性を確保するためのデータマネジメント体制、システムを有すること。</u> 3.1 <u>国際共同臨床研究に対応できるシステムを持ったデータセンターの有無及び導入しているシステム※</u> 4. <u>国際共同臨床研究を ICH-GCP に準拠して実施し、参加する国内外の機関の調整、研究の進捗管理を適切に行い、円滑な実施の支援が出来ること</u>

臨床研究中核病院	日本主導型グローバル臨床研究体制
<p>2.5 支援機能を示すフローチャート</p> <p>2.6 支援している医療機関のリスト</p> <p>2.7 支援業務に関し運用している標準業務手順書</p> <p>2.9 PMDAへの派遣等人事交流の状況</p> <p>2.10 支援の対価にかかる取り決めの内容</p> <p>2.11 治験支援体制</p> <p>2.12 <u>臨床研究にかかる職種を越えた連絡会議等、看護部、薬剤部、臨床検査部等院内各部門の連携体制</u>*</p> <p>2.13 治験・臨床研究のための特別な病床管理</p> <p>2.14 臨床研究専用の生理検査室、試料保管室</p> <p>2.15 臨床検査部門に係るISO等品質認定</p> <p>2.16 <u>重篤な有害事象への対応体制</u>*</p>	<p>4.1 (同左)</p> <p>4.2 支援している医療機関のリスト <u>(特に国外の協力機関)</u></p> <p>4.3 (同左)</p> <p>4.4 <u>国際共同臨床研究の実施を支援するCRCや実施機関連絡調整を行うスタッフ</u></p> <p>4.5 (同左)</p> <p>4.6 (同左)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>4.7 <u>国際共同臨床研究実施中の重篤な有害事象への対応体制</u>*</p>
<p>3. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。</p> <p>3.1 設置している各種倫理審査委員会の名称、役割</p> <p>3.2 倫理審査委員会 <u>(臨床研究に関するもの。以下同じ)</u> の委員名簿</p> <p>3.3 倫理審査委員会の事務局の体制</p> <p>3.4 倫理審査委員会の標準業務手順書</p> <p>3.5 米国 OHRP への登録または AAHRPP による認証の有無</p> <p>3.6 倫理審査委員会の整備目標*</p>	<p>5. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査を、<u>国際的な規制の違いを反映して行えること。</u></p> <p>5.1 <u>倫理審査委員会 (国際共同臨床研究に関するもの。以下同じ)</u> の名称、役割</p> <p>5.2 倫理審査委員会の委員名簿</p> <p>5.3 (同左)</p> <p>5.4 (同左)</p> <p>5.5 (同左)</p> <p>5.6 (同左)</p>
<p>4. <u>ICH-GCP に準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。</u></p> <p>4.1 研究者から独立した部門によるデータ信頼性保証のためのモニタリング実施体制*</p> <p>4.2 監査体制</p> <p>4.3 モニタリング、監査業務に関する標準業務手順書</p>	<p>6. <u>国内外からのデータに関する中央モニタリング及び監査、並びに (必要に応じた) 現地でのモニタリング及び監査を実施できること。</u></p> <p>6.1 (同左)</p> <p>6.2 (同左)</p> <p>6.3 (同左)</p>
<p>5. シーズンに関して<u>知的財産の管理や技術移転</u>ができること。</p>	<p>7. シーズンに関する<u>国際的な調査や適切な知財管理</u>ができること。</p>

臨床研究中核病院	日本主導型グローバル臨床研究体制
5.1 <u>知的財産の管理や技術移転を行うための、弁理士等による院内（学内）の体制及び関連TLO（技術移転機関）との連携体制*</u>	7.1 <u>シーズに関する国際的な調査や、適切な知的財産の管理を実施する体制（自施設、外部施設等の関係が明らかになるよう記載）*</u>
<p>7. <u>関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。</u></p> <p>7.1 <u>臨床研究に関する研修（院外向けを含む）の実施体制*</u></p> <p>7.2 <u>患者又はその家族に対する、（治験以外の）臨床研究に関する情報の提供、相談、その他の支援体制*</u></p> <p>7.3 臨床研究の利益相反に関する指針の内容</p> <p>7.4 利益相反委員会の有無とその事務局の体制</p>	<p>8. <u>国内外の参加機関に対し、臨床研究遂行に必要な教育を、国際的な規制の違いを反映して実施できること。</u></p> <p>8.1 <u>国際共同臨床研究に関する教育（参加機関向けを含む）の実施体制*</u> （削除）</p> <p>8.2（同左）</p> <p>8.3（同左）</p> <p>9. <u>国際共同臨床研究に関する研究費の管理が、国際的な規制の違いを反映して行えること。</u></p> <p>9.1 <u>国際共同臨床研究実施において研究費管理を行う部門及び要員</u></p>
【支出及び収入見込（概算）】	【支出及び収入見込（概算）】
□ 本事業の整備期間である24年度から28年度までの間の、体制整備に要する支出予定及び病院全体で得られる治験・臨床研究に関する収入*	□ 本事業の整備期間である24年度から28年度までの間の、体制整備に要する支出予定及び機関全体で得られる治験・臨床研究に関する収入*
【臨床研究等に関する実績】	【臨床研究等に関する実績】
<p>1. <u>治験以外の臨床研究の実施実績</u></p> <p>2. <u>治験の実施実績</u></p> <p>4. <u>臨床研究の支援実績（自施設が実施しない研究の支援を含む）</u></p> <p>3. 臨床研究の論文掲載実績</p> <p>5. <u>臨床研究の支援予定（自施設が実施しない研究の支援を含む）</u></p> <p>5.1 今後支援を予定している臨床研究*</p> <p>5.2 他施設の研究をくみ上げ、支援する体制の目標*</p> <p>6. 倫理審査委員会及び治験審査委員会の実績</p> <p>7. 利益相反審査委員会の実績</p> <p>8. 臨床研究に関する教育・研修の実績</p> <p>9. 国民への普及・啓発、広報の実績</p>	<p>（削除）</p> <p>（削除）</p> <p>1. <u>国際共同臨床研究及び国内多施設臨床研究（医師主導治験含む）の支援実績（自施設が実施しない研究の支援を含む）</u></p> <p>2. 臨床研究の論文掲載実績</p> <p>3. <u>国際共同臨床研究及び国内多施設臨床研究（医師主導治験含む）の支援予定（自施設が実施しない研究の支援を含む）</u></p> <p>3.1 今後支援を予定している臨床研究*</p> <p>（削除）</p> <p>4.（同左）</p> <p>5.（同左）</p> <p>6.（同左）</p> <p>7.（同左）</p>