

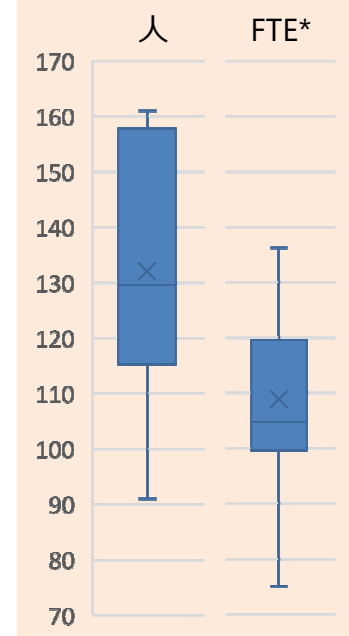
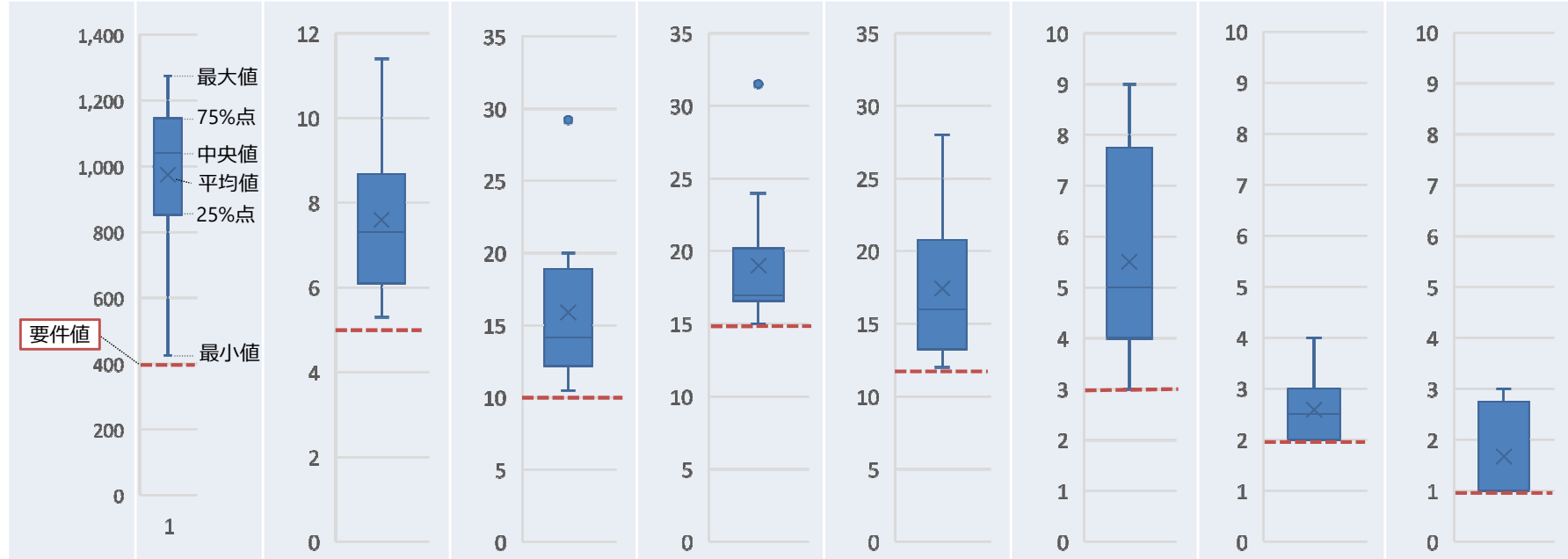
# 臨床研究中核病院の整備状況 (1)

## 【臨床研究中核病院 (12病院) の人員体制】※平成29年度業務報告等より (H29.4.1時点の数)

要件	臨床研究支援・管理部門に所属する人員数							
	病床数 (床)	医師・ 歯科医師 (FTE*)	薬剤師 (FTE*)	看護師 (FTE*)	臨床研究 コーディネータ (人)	データ マネージャ (人)	生物統計家 (人)	薬事承認審査 機関経験者 (人)
要件値	400	5	10	15	12	3	2	1
最大値	1,275	11.4	29.2	31.5	28	9	4	3
最小値	425	5.3	10.5	15.0	12	3	2	1

参考：臨床研究  
支援部門の  
組織規模  
(人/FTE\*)  
人員要件以外の職種を含む

—  
161/136.2  
91/75.1

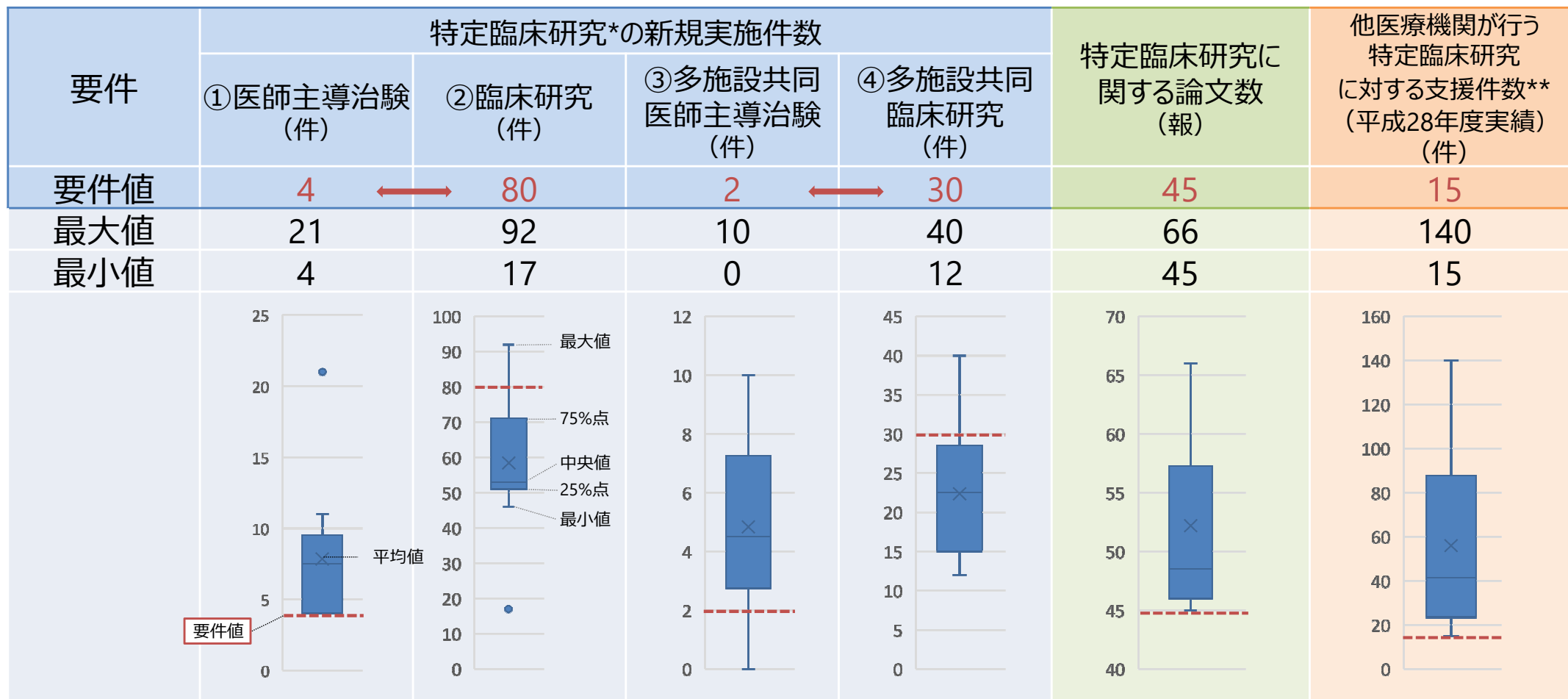


\*FTE: Full time equivalence (フルタイム当量：フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値)

- 人員数については、承認要件として求める人員から比較して、大きく上回る職種もあれば、承認要件に近い数に集約されている職種もある。
- 臨床研究支援部門そのものの組織規模については、病院により規模に差がある。

# 臨床研究中核病院の整備状況 (3)

【臨床研究中核病院 (12病院) の実績】※平成29年度業務報告等より (平成26～28年度の3年間の累積)



能力要件 (臨床研究の実施) :

- (自施設) 過去3年間の実績が①医師主導試験4件、②医師主導試験1件かつ臨床研究80件、のいずれかを満たすこと
- (多施設) 過去3年間の実績が③多施設共同医師主導試験2件、④多施設共同臨床研究30件、のいずれかを満たすこと

\*医療法に基づく特定臨床研究

\*\*具体的な他施設への支援内容は、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査

- 臨床研究及び医師主導治験の実施数については、主に医師主導治験の実施により要件を満たしている機関が多い。
- 他施設支援の実績件数については、病院間で大きな開きがあるが、要件を大きく上回っている病院も数多くある。