

(イ) 他の共同研究を行う医療機関に対して、治験・臨床研究に関するコンサルティング機能を提供できる水準の医療機関であること。

(ウ) 治験ネットワークにおいて治験手続等が円滑に実施されるよう、中核となる病院においては、後述の拠点医療機関とともに治験事務等においても効率化を図つられていること。

中核となる病院については、現状から見て一般的に、次表に掲げる体制・機能の強化が課題である。

表 1 中核病院に期待される体制・機能

項 目	期待される体制・機能
人 材	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等を重点的に配置する。 ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応を<u>行う実施する</u>。 ○ 中核病院として<u>の</u>臨床研究を計画し、実施する生物統計家やデータマネージャー、経験を積み教育的役割を担うCRC等が存在する。
機 能	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医師主導治験の<u>企画運営、調整等の治験調整事務局機能業務を有す行え、企画運営ができる</u>。 ○ 治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施できる。 ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行う<u>ため事務、IRB等の事務機能</u>を有する。 ○ データマネジメント、共同IRB等の機能<u>の提供体制</u>を強化する。 ※ 必ずしも各中核病院がデータセンターを持つ必要はない。 ○ 中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供することができる（研修プログラム作成教育機関等との連携も期待される）。 ○ 拠点医療機関からの相談を受けることができる。治験・臨床研究に関する情報発信ができる。
患者対応	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者が納得して治験・臨床研究に参加できるよう、患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」を有する。 ○ <u>連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験患者の診療を受け入れることができる。</u>