

## 1. 拠点医療機関（30施設）の平成18年度実績と体制

## (1) 治験実績

項目	中央値	最低値	最高値
① 平成18年度に新規にIRBで承認された治験課題数(件)	23	1	43
② 平成18年度に終了した治験の契約症例数(例)	123	20	321
③ 平成18年度に終了した治験の1課題当たりの実施症例数(例)	4	2	22
④ 実施率(%)	71.5	53.9	95.2
⑤ 医師主導治験実績			
調整医師経験施設	3施設		
参加経験のある施設	16施設		
⑥ 国際共同治験実績のある施設	24施設		
⑦ 医療機器治験実績のある施設	23施設		

## (2) 製造販売後臨床試験

項目	中央値	最低値	最高値
① 平成18年度に新規にIRBで承認された治験課題数(件)	3	0	28
② 平成18年度に終了した治験の契約症例数(例)	13	0	102
③ 平成18年度に終了した治験の1課題当たりの実施症例数(例)	6	0	21
④ 実施率(%)	69.5	0	100

## (3) 臨床研究

項目	中央値	最低値	最高値
平成18年度に倫理審査委員会で承認された課題数(件)	58	0	112

## (4) 体制整備

- ① 依頼者窓口機能のある施設 30 施設
- ② 患者相談窓口機能のある施設 30 施設
- ③ IRB開催頻度 (中央値) 1.2回/年

(5) ネットワーク機能

① 被験者紹介システムを持つ施設	9	施設
② 患者紹介システムを持つ施設	18	施設

(6) 人材

① 治験責任医師数	平均	23.2	名	
② CRC数	平均	9	名	
	うち専任・常勤	平均	4.2	名
	うち認定取得者数	平均	2.8	名
③ データマネージャーのいる施設		8	施設	
④ 治験関連の研修実績	年12回以上実施施設	6	施設	
	開催実績のある施設	18	施設	

2. 治験拠点病院活性化事業応募医療機関における治験等を実施者へのインセンティブ向上の取組事例（予定も含む）

(1) 医師に対する取組事例

- ・診療科別の治験実績（実施率等）をニュースレターに掲載
- ・昇任・昇格の評価対象
- ・実施上位者へ院長からの表彰状授与
- ・書籍や出張旅費の支出
- ・受託研究費とは別に実施症例数に応じてインセンティブ経費を配分
- ・治験管理部門による臨床試験のコンサルテーション
- ・治験実施件数に応じてCRCが臨床研究を支援
- ・外来枠や委員会等病院運営業務を減少し、治験等に専念できる時間を確保

(2) その他スタッフへの取組事例

- ・CRCの常勤化、キャリアパスの検討
- ・関連部署へ研究費を配分