

平成19年度第2回治験中核病院・ 拠点医療機関等協議会	資料2 補足資料
平成20年3月6日	9)

平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査について

調査目的

平成19年9月に「治験中核病院・拠点医療機関等ベースライン調査」として、平成18年度実績を調査した。同様の内容で平成19年度実績を調査し、平成18年度実績と比較することで「新たな治験活性化5カ年計画」1年目の整備状況を把握する。

調査スケジュール（予定）

- 平成20年 3月 運営幹事会、業界団体等による調査票検討
- 平成20年 4月 調査開始
- 平成20年 5月 調査票回収・結果取りまとめ
- 平成20年10月 平成20年度第1回治験中核病院・拠点医療機関等協議会にて
結果報告

主な調査項目（案）

1. 医療機関の概要
(設立形態、病床数、IRB/臨床研究倫理審査委員会名簿 等)
2. 医療機関の治験実施体制
(手続に要する期間と回数、設備・機能、英語対応 等)
3. 治験・臨床研究に関するネットワーク
(ネットワーク参加状況 等)
4. 治験に関する人材
(人数、CRCの雇用形態・認定取得状況、教育研修実施状況 等)
5. SMOの活用
6. 被験者や一般患者に対する取組
(情報提供の内容・方法、啓発活動実施状況、負担軽減費取扱 等)
7. 治験依頼者との役割分担・効率化
(統一書式使用状況、書類やグッズの作成者、契約形態 等)
8. 治験データの電子化
(e-CRFへの対応 等)
9. 臨床研究の実施体制
(臨床研究実施件数、臨床研究支援体制 等)
10. その他

下線部は平成18年度調査から変更（詳細調査）・追加等する項目