

中核病院

高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験等を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院

(ア) 医師主導治験を含む臨床研究が円滑に実施され、他機関との共同研究を主導できるよう、研究計画の立案・統計解析、データマネジメント等を行うことができること。

(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き等が円滑に実施されるよう、拠点医療機関と共に治験事務等においても効率化を図っていること。

慶應義塾大学医学部

国立がんセンター

国立循環器病センター

国立成育医療センター

独立行政法人国立病院機構本部

北里大学医学部

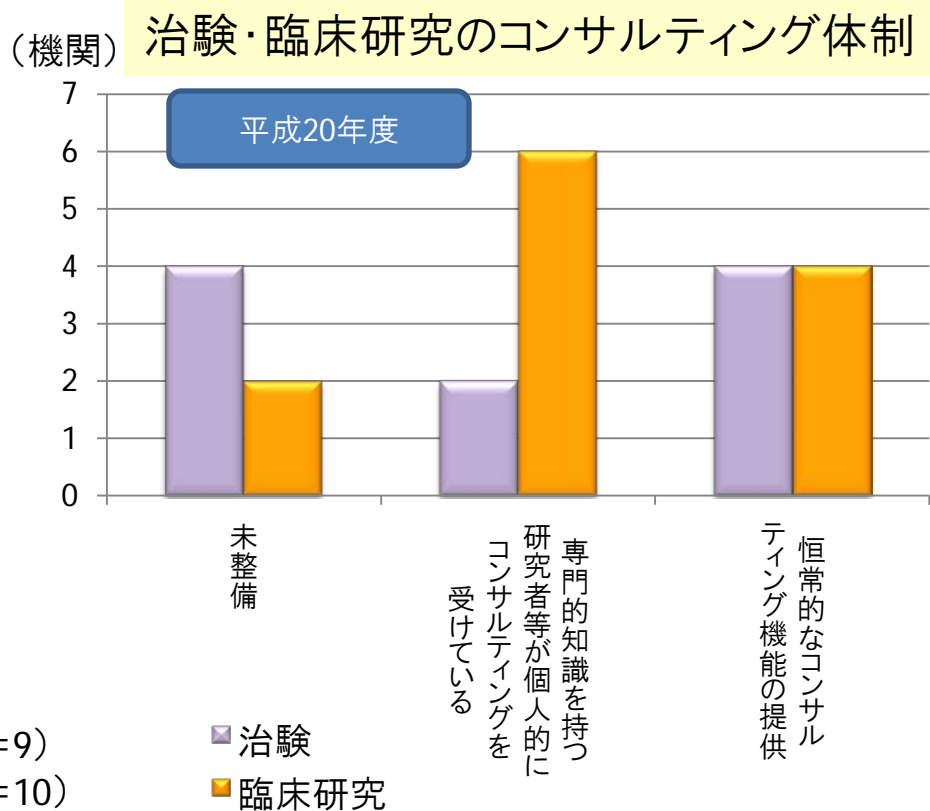
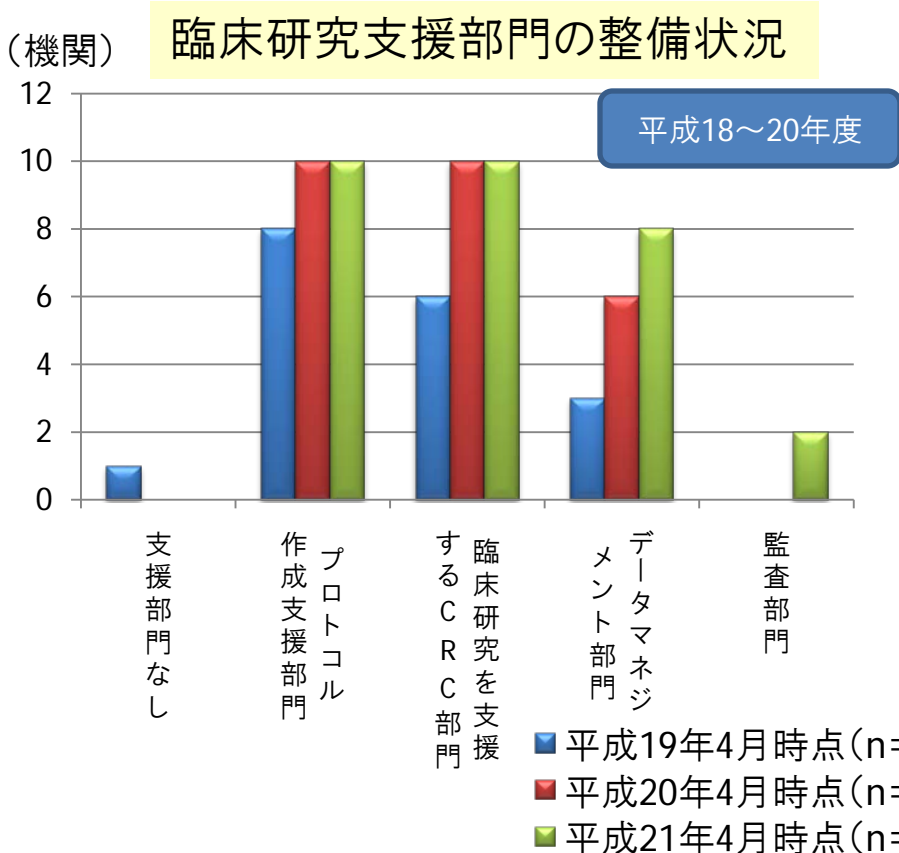
大分大学医学部附属病院

国立国際医療センター

国立精神・神経センター

千葉大学医学部附属病院

中核病院における整備状況



治験ネットワークを介した治験の受託・実施の例

同一疾患領域、地域等のネットワークを構築し、治験の受託、臨床研究の実施、研修等の活動を行っている。

拠点医療機関

中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験等を円滑に実施できる体制を有する医療機関

(ア) 治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が高いこと。

(イ) 中核病院・拠点医療機関と連携し、治験・臨床研究を着実に実施できること。

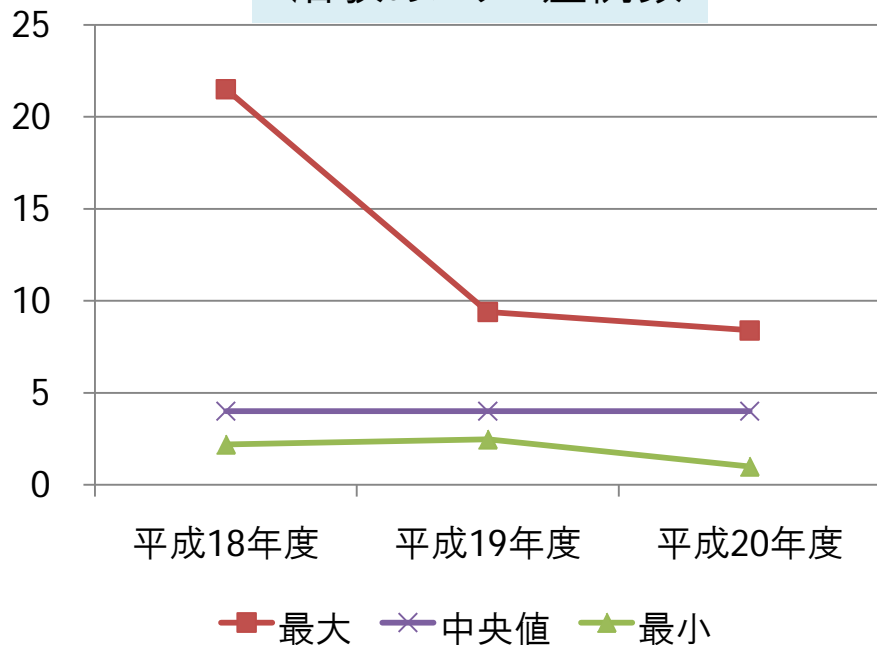
(ウ) 地域においても、治験・臨床研究を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であること。

- ・岩手医科大学附属病院
- ・自治医科大学附属病院
- ・群馬大学医学部附属病院
- ・虎の門病院
- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院
- ・東京慈恵会医科大学附属病院
- ・東京女子医科大学病院
- ・東京都立清瀬小児病院
- ・日本大学医学部附属板橋病院
- ・神奈川県立こども医療センター
- ・聖マリアンナ医科大学病院
- ・東海大学医学部附属病院
- ・新潟大学医歯学総合病院
- ・金沢大学医学部附属病院
- ・静岡県立静岡がんセンター
- ・聖隷浜松病院
- ・浜松医科大学医学部附属病院
- ・名古屋大学医学部附属病院
- ・三重大学医学部附属病院
- ・大阪市立大学医学部附属病院
- ・近畿大学医学部附属病院
- ・大阪府立成人病センター
- ・大阪府立母子保健総合医療センター
- ・兵庫県立がんセンター
- ・岡山大学医学部・歯学部附属病院
- ・広島大学病院
- ・山口大学医学部附属病院
- ・徳島大学病院
- ・久留米大学医学部附属病院
- ・福岡大学病院

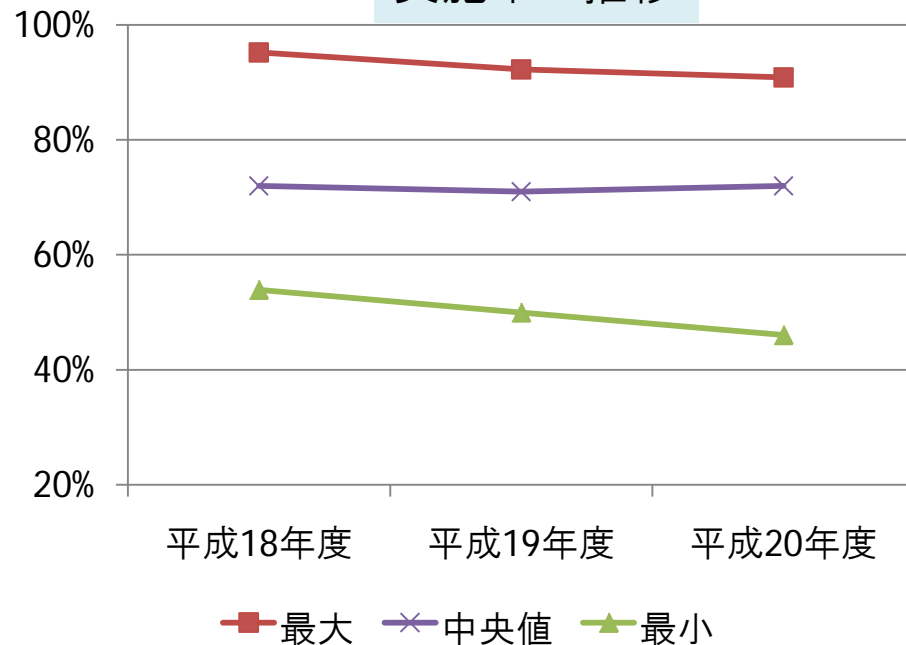
拠点医療機関における整備状況

症例の集積性

1治験あたりの症例数



実施率の推移



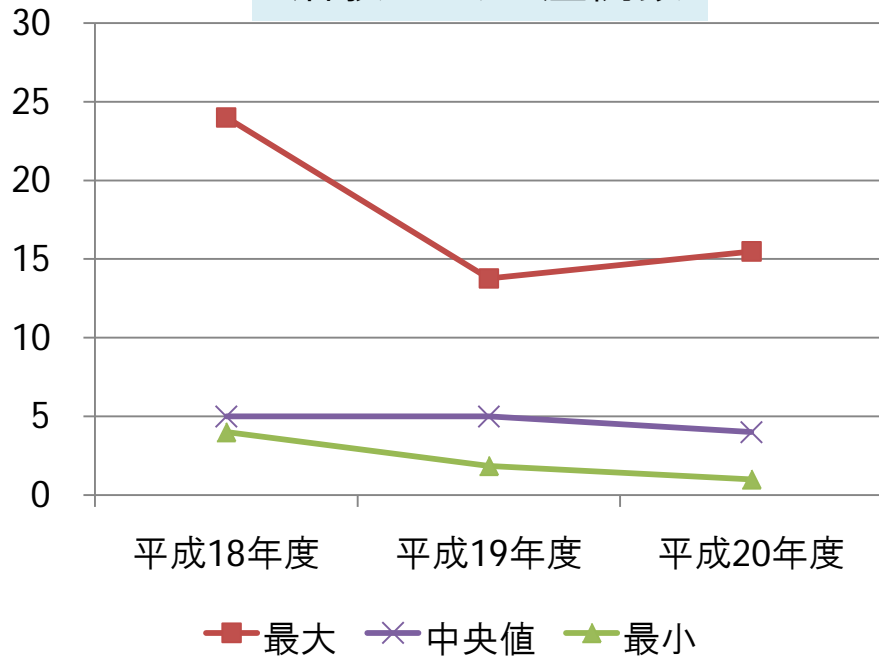
治験ネットワークを介した治験の受託・実施の例

同一疾患領域、地域等のネットワークを構築し、治験の受託、臨床研究の実施、研修等の活動を行っている。

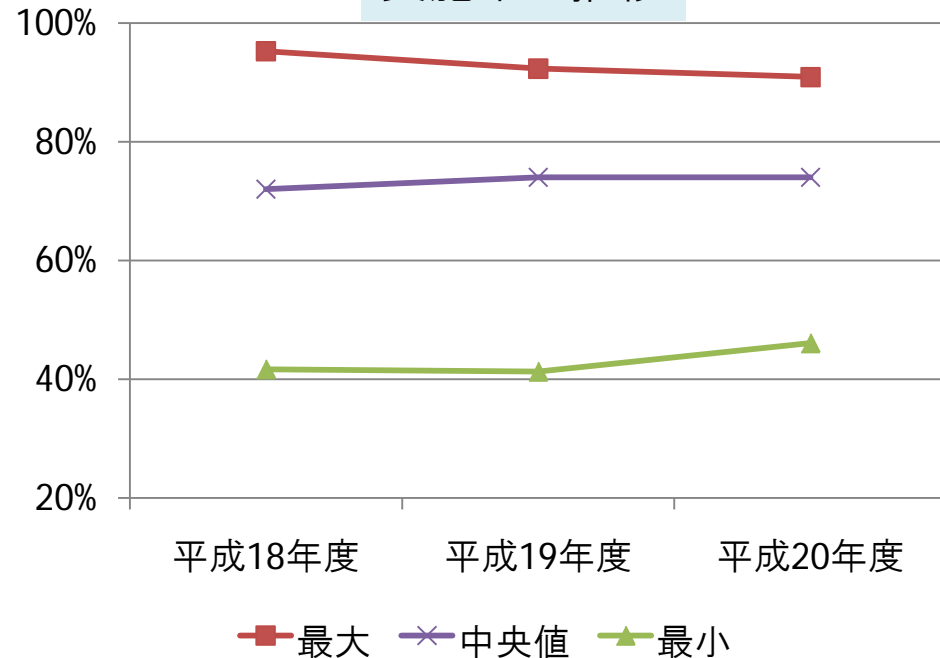
中核病院・拠点医療機関等協議会*の 構成医療機関における整備状況 <参考>

症例の集積性

1治験あたりの症例数



実施率の推移



* 中核病院・拠点医療機関等協議会
中核病院、拠点医療機関、橋渡し研究支援推進プログラム実施機関
から構成

治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より抜粋(平成20年度データは暫定)

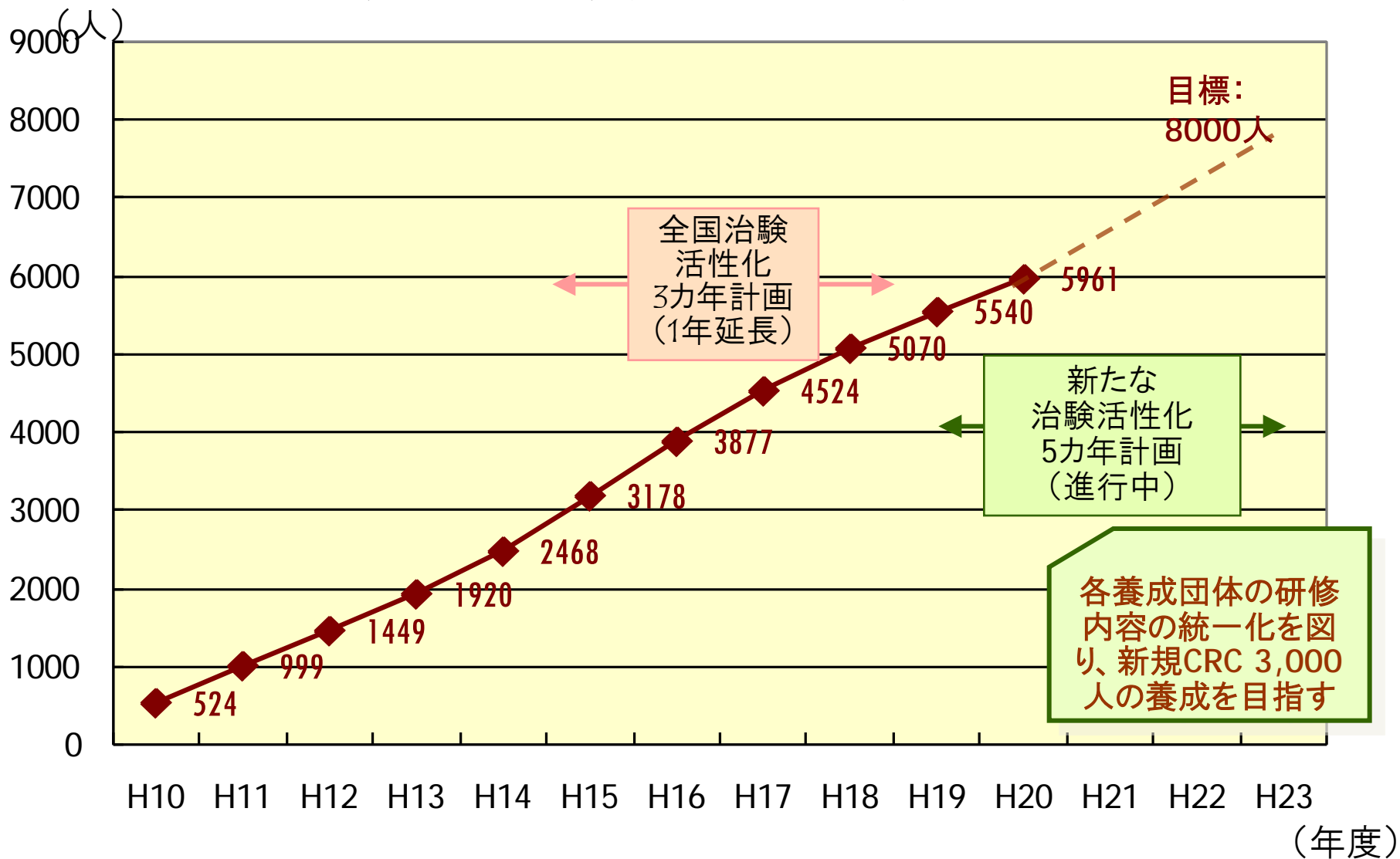
アクションプラン(2)

「治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」

- － 医師、CRC等スタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図ると共に、治験・臨床研究実施に係るインセンティブを確保する。

CRC養成数の推移

日本病院薬剤師会・日本看護協会・日本臨床衛生検査技師会・文部科学省・厚生労働省



治験・臨床研究を実施する人材の養成

平成19年度より、ローカルデータマネージャー、経験を積んだCRCの上級研修、治験・臨床研究倫理審査委員研修をモデル的に開始

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	合計
初級者CRC研修	160名	88名	97名	345名
ローカル データマネージャー研修*	—	146名	65名	211名
上級者CRC研修	—	94名	109名	203名
治験・臨床研究 倫理審査委員研修	—	87名	93名	180名

* 平成19年度は、単独で開催。
平成20年度は、初級者CRC研修受講者にもLDM研修の受講を必須としており
合計で162名が受講。