

シミュレーション1(仮に早期・探索的臨床試験拠点の25パーセントを基準とした場合): 暫定版

[資料2]

	臨床研究の実績(H23~25)				論文数(H25)			人的体制(常勤換算)			人的体制(専従)					基準値を 満たす項 目数	
	医師主導 治験主 体・総	医師主導 治験・主 体・未	医師主導 治験・多 施設・主 導	介入研 究・多施 設・主 導	英語論文 数	うち臨床 研究に関 する論文 数	PubMed	医師・歯 科医師	薬剤師	看護師	プロジェ クトマ ネー ジャー	生物統計 家	臨床研究 コーディネ ーター	データマ ネー ジャー	モニタリ ング業務 経験者		薬事承認 審査経験 者
<b>仮の基準値</b>	1.75	0	1	21.5	114	103	114	3.8	2.6	5.7	3.3	0.8	7.5	3	0.5	0	
<b>早期・探 索的臨床 試験拠点 (平成23 年~)</b>	A	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	16/16
	B	×	○	○	×			○	○	×	×	○	○	○	×	○	8/16
	C	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	○	14/16
	D	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	13/16
	E	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	15/16
	F	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			13/16
<b>臨床研究 品質確保 体制整備 病院(予 定)(平成 24年~)</b>	G	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	14/16
	H	×	○	○	○	○	○	○	×	○	×	○	○	×	○	○	11/16
	I	○	○	○	○	○		○	○	○	×	×	○	○	○	○	13/16
	J	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	15/16
	K	○	○	○		○		○	○	○							8/16
	L	×	○	×	×	○		○	×	○	○	×	○	×	×	×	7/16
	M	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	×	○	○	○	○	14/16
	N	×	○	×	×	×		×	○	○	○	×	○	○	○	○	9/16
	O	×	○	○		○			○	○	○	×	○	○	○	○	11/16
	P	×	○	○	×				○	○	×	×	×	×	×	×	5/16
<b>16機関のうち基準値を超えている 割合(%)</b>	56%	100%	88%	71%	86%	71%	85%	88%	94%	81%	40%	87%	80%	79%	79%	100%	
<b>16機関以外の病院のうち基準値を 超えている割合(%)</b>	14%	100%	23%	13%	49%	18%	36%	1%	30%	13%	0%	26%	21%	5%	10%	100%	
<b>16機関以外の病院のうち基準値を 超えている病院 回答病院数</b>	10	70	16	10	26	4	15	1	18	8	0	15	13	3	6	58	
<b>回答病院数</b>	71	70	70	79	53	22	42	79	60	60	58	57	61	58	58	58	

## シミュレーション2(仮に早期・探索的臨床試験拠点の中央値を基準とした場合): 暫定版

[資料2]

	臨床研究の実績(H23~25)				論文数(H25)			人的体制(常勤換算)			人的体制(専従)					基準値を満たす項目数	
	医師主導 治験主 体・総	医師主導 治験・主 体・未	医師主導 治験・多 施設・主 導	介入研 究・多施 設・主 導	英語論文 数	うち臨床 研究に関 する論文 数	pubMed	医師・歯 科医師	薬剤師	看護師	プロジェ クトマ ネー ジャー	生物統計 家	臨床研究 コーディネ ーター	データマ ネー ジャー	モニタリ ング業務 経験者		薬事承認 審査経験 者
仮の基準値	4	3.5	2.5	29.5	206	115	190	6.0	10.65	14.5	4	2	13.5	4	1	1	
早期・探 索的臨床 試験拠点 (平成23 年~)	A	○	○	○	×	×	○	×	×	○	○	○	○	○	○	×	11/16
	B	×	×	×	×			×	×	×	×	○	×	×	×	○	2/16
	C	○	○	○	○	○	×	○	○	○	×	○	×	×	×	○	11/16
	D	○	○	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	×	10/16
	E	×	×	×	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	11/16
	F	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×			8/16
臨床研究 品質確保 体制整備 病院(予 定)(平成 24年~)	G	×	×	×	○	○	○	○	○	○	×	○	○	×	○	○	10/16
	H	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○	7/16
	I	×	×	×	○	○	○	○	○	×	×	○	×	○	○	○	9/16
	J	×	×	×	○	○	○	×	○	×	○	○	○	○	○	○	11/16
	K	×	×	×		○	○	×	×	○							3/16
	L	×	×	×	×	○	○	×	×	○	×	×	×	×	×	○	4/16
	M	○	×	○	×	○	×	○	○	○	○	×	○	×	○	○	11/16
	N	×	×	×	×	×		×	○	×	×	×	×	×	○	×	2/16
	O	×	×	×		○			○	×	×	×	○	○	○	×	6/16
P	×	×	×	×				×	×	×	×	×	×	×	×	0/16	
16機関のうち基準値を超えている割合(%)	25%	19%	25%	50%	79%	57%	77%	50%	50%	44%	40%	67%	47%	50%	79%	64%	
16機関以外の病院のうち基準値を超えている割合(%)	3%	1%	1%	8%	15%	18%	14%	1%	0%	0%	0%	4%	3%	3%	10%	12%	
16機関以外の病院のうち基準値を超えている病院	2	1	1	6	8	4	6	1	0	0	0	2	2	2	6	7	
回答病院数	71	70	70	79	53	22	42	79	60	60	58	57	61	58	58	58	

シミュレーション3(仮に早期・探索的臨床試験拠点の75パーセンタイルを基準とした場合): 暫定版

[資料2]

		臨床研究の実績(H23~25)				論文数(H25)			人的体制(常勤換算)			人的体制(専従)					基準値を満たす項目数	
		医師主導治験主体・総	医師主導治験主体・未	医師主導治験・多施設・主導	介入研究・多施設・主導	英語論文数	うち臨床研究に関する論文数	pubMed	医師・歯科医師	薬剤師	看護師	プロジェクトマネージャー	生物統計家	臨床研究コーディネーター	データマネージャー	モニタリング業務経験者		薬事承認審査経験者
仮の基準値		6.5	6.5	6	72	621	325	608	10.3	12	19.2	5	3	18.8	4.5	4.5	1.5	
早期・探索的臨床試験拠点(平成23年~)	A	×	×	○	×	×	×	×	×	×	○	○	×	○	○	○	×	6/16
	B	×	×	×	×				×	×	×	×	○	×	×	×	×	1/16
	C	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	2/16
	D	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	○	×	×	○	○	×	7/16
	E	×	×	×	○	○	×	○	○	×	×	×	○	×	×	×	×	5/16
	F	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	×	×	×				2/16
臨床研究品質確保体制整備病院(予定)(平成24年~)	G	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	×	×	○	3/16
	H	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	0/16
	I	×	×	×	×	×		×	○	○	×	×	○	×	○	×	×	4/16
	J	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×	×	○	×	○	4/16
	K	×	×	×		×		×	×	×	×							0/16
	L	×	×	×	×	×		×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	0/16
	M	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	×	○	4/16
	N	×	×	×	×	×		×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	1/16
	O	×	×	×		○			×	×	×	×	×	×	×	×	×	1/16
P	×	×	×	×				×	×	×	×	×	×	×	×	×	0/16	
16機関のうち基準値を超えている割合(%)		6%	6%	13%	7%	14%	14%	8%	19%	38%	13%	20%	33%	7%	36%	14%	29%	
16機関以外の病院のうち基準値を超えている割合(%)		0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	2%	3%	2%	
16機関以外の病院のうち基準値を超えている病院		0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	2	1	
回答病院数		71	70	70	79	53	22	42	79	60	60	58	57	61	58	58	58	

シミュレーション4(仮に早期・探索的臨床試験拠点・臨床研究品質確保体制整備病院(予定)の25パーセントを基準とした場合): 暫定版

[資料2]

	臨床研究の実績(H23～25)				論文数(H25)			人的体制(常勤換算)			人的体制(専従)					基準値を満たす項目数		
	医師主導 治験主 体・総	医師主導 治験・主 体・未	医師主導 治験・多 施設・主 導	介入研 究・多施 設・主 導	英語論文 数	うち臨床 研究に関 する論文 数	pubMed	医師・歯 科医師	薬剤師	看護師	プロジェ クトマ ネー ジャー	生物統計 家	臨床研究 コーディネ ーター	データマ ネー ジャー	モニタリ ング業務 経験者		薬事承認 審査経験 者	
仮の基準値	1	0	1	16.25	183.5	99	153	3.8125	3.925	6.5	0	1	8	2.75	0.75	0		
早期・探 索的臨床 試験拠点 (平成23 年～)	A	○	○	○	○	×	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	13/16	
	B	○	○	○	×				○	×	×	○	○	○	×	○	9/16	
	C	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	○	14/16	
	D	○	○	○	○	×	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	13/16	
	E	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	14/16	
	F	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				13/16	
臨床研究 品質確保 体制整備 病院(予 定)(平成 24年～)	G	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	15/16	
	H	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	×	○	○	13/16	
	I	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	14/16	
	J	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	16/16	
	K	○	○	○		○		○	○	○	○						8/16	
	L	×	○	×	○	○		○	×	×	○	○	○	×	×	×	○	8/16
	M	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	15/16
	N	×	○	×	×	×		×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	10/16
	O	○	○	○		○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	13/16
P	○	○	○	×				○	×	×	○	×	×	×	×	○	6/16	
16機関のうち基準値を超えている割合(%)	88%	100%	88%	79%	79%	86%	77%	75%	75%	75%	100%	87%	80%	79%	79%	100%		
16機関以外の病院のうち基準値を超えている割合(%)	28%	100%	23%	27%	21%	36%	19%	1%	25%	10%	100%	26%	21%	5%	10%	100%		
16機関以外の病院のうち基準値を超えている病院	20	70	16	21	11	8	8	1	15	6	58	15	13	3	6	58		
回答病院数	71	70	70	79	53	22	42	79	60	60	58	57	61	58	58	58		

シミュレーション5(仮に早期・探索的臨床試験拠点・臨床研究品質確保体制整備病院(予定)の中央値を基準とした場合): 暫定版

[資料2]

	臨床研究の実績(H23～25)				論文数(H25)			人的体制(常勤換算)			人的体制(専従)					基準値を満たす項目数		
	医師主導 治験主 体・総	医師主導 治験・主 体・未	医師主導 治験・多 施設・主 導	介入研 究・多施 設・主 導	英語論文 数	うち臨床 研究に関 する論文 数	pubMed	医師・歯 科医師	薬剤師	看護師	プロジェ クトマ ネー ジャー	生物統計 家	臨床研究 コーディネ ーター	データマ ネー ジャー	モニタリ ング業務 経験者		薬事承認 審査経験 者	
仮の基準値	2	0	1	29.5	360	115	315	5	10.375	12.5	3	2	13	3.5	2	1		
早期・探 索的臨床 試験拠点 (平成23 年～)	A	○	○	○	×	×	○	×	×	○	○	○	○	○	○	×	11/16	
	B	×	○	○	×			×	×	×	×	○	×	×	×	○	4/16	
	C	○	○	○	○	×	×	×	○	○	×	○	×	×	×	○	8/16	
	D	○	○	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	×	10/16	
	E	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	○	13/16
	F	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○				12/16
臨床研究 品質確保 体制整備 病院(予 定)(平成 24年～)	G	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	×	○	○	13/16	
	H	×	○	○	○	○	○	○	×	×	○	×	○	×	○	○	10/16	
	I	○	○	○	○	×		○	○	○	×	×	○	×	○	○	11/16	
	J	×	○	○	○	○	○	○	×	○	×	○	○	○	○	○	○	13/16
	K	○	○	○		×		×	×	×	○						4/16	
	L	×	○	×	×	×		×	×	×	○	○	×	×	×	×	○	4/16
	M	○	○	○	×	○	×	○	○	○	○	○	○	×	○	×	○	12/16
	N	×	○	×	×	×		×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	3/16
	O	×	○	○		○			○	×	×	×	○	○	○	○	×	8/16
P	×	○	○	×				×	×	×	×	×	×	×	×	×	2/16	
16機関のうち基準値を超えている割合(%)	56%	100%	88%	50%	50%	57%	54%	50%	50%	50%	53%	67%	53%	50%	57%	64%		
16機関以外の病院のうち基準値を超えている割合(%)	14%	100%	23%	8%	2%	18%	2%	1%	0%	0%	3%	4%	5%	3%	5%	12%		
16機関以外の病院のうち基準値を超えている病院	10	70	16	6	1	4	1	1	0	0	2	2	3	2	3	7		
回答病院数	71	70	70	79	53	22	42	79	60	60	58	57	61	58	58	58		

シミュレーション6(仮に早期・探索的臨床試験拠点・臨床研究品質確保体制整備病院(予定)の75パーセントを基準とした場合):暫定版

[資料2]

	臨床研究の実績(H23~25)				論文数(H25)			人的体制(常勤換算)			人的体制(専従)					基準値を満たす項目数		
	医師主導 治験主 体・総	医師主導 治験・主 体・未	医師主導 治験・多 施設・主 導	介入研 究・多施 設・主 導	英語論文 数	うち臨床 研究に関 する論文 数	pubMed	医師・歯 科医師	薬剤師	看護師	プロジェ クトマ ネー ジャー	生物統計 家	臨床研究 コーディネ ーター	データマ ネー ジャー	モニタリ ング業務 経験者		薬事承認 審査経験 者	
仮の基準値	4.5	3	2.75	41.75	536	277	504	9.675	12.75	18	4	3	18	4.625	3	2		
早期・探 索的臨床 試験拠点 (平成23 年~)	A	○	○	○	×	×	×	×	×	○	○	×	○	×	○	×	7/16	
	B	×	×	×	×			×	×	×	×	○	×	×	×	×	1/16	
	C	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	○	6/16
	D	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	○	×	×	×	○	×	6/16
	E	×	×	×	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	×	×	×	8/16
	F	×	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	×	×				5/16
臨床研究 品質確保 体制整備 病院(予 定)(平成 24年~)	G	×	×	×	×	×	○	×	○	×	×	○	×	×	○	○	5/16	
	H	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	1/16	
	I	×	×	×	○	×		×	○	○	×	×	○	×	○	○	×	6/16
	J	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×	○	○	○	○	6/16
	K	×	○	×		×		×	×	×	○							2/16
	L	×	×	×	×	×		×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	1/16
	M	○	○	○	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	×	○	7/16
	N	×	×	×	×	×		×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	1/16
	O	×	×	×		○			○	×	×	×	×	○	×	×	×	3/16
P	×	×	×	×				×	×	×	×	×	×	×	×	×	0/16	
16機関のうち基準値を超えている割合(%)	25%	31%	25%	21%	21%	29%	23%	25%	25%	31%	40%	33%	33%	21%	36%	29%		
16機関以外の病院のうち基準値を超えている割合(%)	1%	4%	1%	3%	0%	0%	0%	1%	0%	0%	0%	0%	2%	2%	3%	2%		
16機関以外の病院のうち基準値を超えている病院	1	3	1	2	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	2	1		
回答病院数	71	70	70	79	53	22	42	79	60	60	58	57	61	58	58	58		