

臨床研究中核病院の承認要件に係る調査結果〔暫定版〕

- 調査対象 117 医療機関(99 大学法人、11 独法等)
附属病院を置く国公立大学
特定機能病院
独立行政法人 放射線医学総合研究所、
国立高度専門医療研究センター、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院

- 調査期間 平成 26 年 10 月 14 日(火)～10 月 22 日(水)

- 調査方法 各研究機関にメールで調査を依頼

- 調査項目
 1. 体制・施設等について
 2. 研修について
 3. 臨床研究の実績
 4. 他の医療機関に対する支援実績
 5. 人員等について

- 回収率 95機関(81%)

- 調査結果〔暫定版〕 別紙のとおり

臨床研究中核病院の承認要件に関する調査結果〔暫定版〕

別紙

※本資料については、10月31日現在において収集されているアンケート調査結果を集計した暫定版であることにご留意ください。

1-1 医師主導治験の実績(平成23～25年度)

H26. 10. 31現在

		16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
平成23～25年度	医師主導治験主体・総数	2.6	2	8	0	0.5	0	5	0
	医師主導治験主体・未承認	1.8	0	8	0	0.3	0	5	0
	医師主導治験・多施設・主導	1.8	1	6	0	0.3	0	3	0

1-1 医師主導治験の実績(平成25年度)

			16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
詳細	医薬品	単施設・未承認	0.3	0	2	0	0.1	0	1	0
		単施設・適応外	0.2	0	1	0	0.0	0	1	0
		多施設・未承認・主導	0.4	0	2	0	0.1	0	2	0
		多施設・未承認・参加施設	0.6	0	2	0	0.2	0	2	0
		多施設・適応外・主導	0.3	0	1	0	0.0	0	1	0
		多施設・適応外・参加施設	0.3	0	1	0	0.3	0	2	0
	医療機器	単施設・未承認	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0
		単施設・適応外	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0
		多施設・未承認・主導	0.1	0	2	0	0.0	0	0	0
		多施設・未承認・参加施設	0.1	0	1	0	0.1	0	1	0
		多施設・適応外・主導	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0
		多施設・適応外・参加施設	0.1	0	1	0	0.1	0	1	0

1-1 医師主導治験の実績(平成24年度)

			16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
詳細	医薬品	単施設・未承認	0.1	0	1	0	0.1	0	3	0
		単施設・適応外	0.0	0	0	0	0.0	0	1	0
		多施設・未承認・主導	0.6	0	4	0	0.1	0	1	0
		多施設・未承認・参加施設	0.7	0	3	0	0.2	0	4	0
		多施設・適応外・主導	0.1	0	1	0	0.0	0	1	0
		多施設・適応外・参加施設	0.3	0	2	0	0.2	0	2	0
	医療機器	単施設・未承認	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0
		単施設・適応外	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0
		多施設・未承認・主導	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0
		多施設・未承認・参加施設	0.0	0	0	0	0.0	0	1	0
		多施設・適応外・主導	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0
		多施設・適応外・参加施設	0.0	0	0	0	0.1	0	1	0

1-1 医師主導治験の実績(平成23年度)

			16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
詳細	医薬品	単施設・未承認	0.1	0	1	0	0.0	0	1	0
		単施設・適応外	0.0	0	0	0	0.0	0	1	0
		多施設・未承認・主導	0.1	0	1	0	0.1	0	1	0
		多施設・未承認・参加施設	0.4	0	3	0	0.1	0	2	0
		多施設・適応外・主導	0.1	0	1	0	0.0	0	1	0
		多施設・適応外・参加施設	0.8	1	2	0	0.4	0	3	0
	医療機器	単施設・未承認	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0
		単施設・適応外	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0
		多施設・未承認・主導	0.1	0	1	0	0.0	0	1	0
		多施設・未承認・参加施設	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0
		多施設・適応外・主導	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0
		多施設・適応外・参加施設	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0

1-2 企業治験の実績(平成25年度)

		16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
医薬品	1相	5.2	1.5	32	0	0.8	0	12	0
	2相	10.8	9	21	3	4.3	3	15	0
	3相	30.0	33	49	1	12.8	12	35	0
医療機器		1.1	1	4	0	0.7	0	4	0

1-2 企業治験の実績(平成24年度)

		16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
医薬品	1相	5.3	1	32	0	0.8	0	8	0
	2相	13.6	14.5	25	0	6.0	5	23	0
	3相	19.1	19.5	39	1	10.9	10	33	0
医療機器		2.4	2	6	0	0.7	0	5	0

1-2 企業治験の実績(平成23年度)

		16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
医薬品	1相	4.4	2	23	0	0.9	0	8	0
	2相	9.9	9.5	17	1	4.4	3	18	0
	3相	23.5	24	44	2	10.7	9	39	0
医療機器		0.8	0	3	0	0.4	0	4	0

1-3 介入を伴う臨床研究の実績(平成23~25年度)

		16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
平成23~25年度	主体・総数	85.9	69.5	206	14	48.6	41	164	0
	多施設・主導	32.6	29.5	90	3	9.8	6	47	0

1-3 介入を伴う臨床研究の実績(平成25年度)

			16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
詳細	医薬品	単施設	11.8	10	32	0	9.0	6	51	0
		多施設・主導	9.4	7	30	0	3.1	1	23	0
		多施設・参加	23.5	26.5	37	3	14.6	14	57	0
	医療機器	単施設	5.6	3	16	0	3.9	2	24	0
		多施設・主導	0.9	0.5	4	0	0.8	0	6	0
		多施設・参加	1.4	1	7	0	1.6	0	18	0

1-3 介入を伴う臨床研究の実績(平成24年度)

			16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
詳細	医薬品	単施設	14.1	8.5	30	1	10.5	7	56	0
		多施設・主導	8.4	8	21	0	2.4	0.5	10	0
		多施設・参加	20.9	22	40	4	13.3	11.5	63	0
	医療機器	単施設	6.2	3.5	15	0	3.1	1	23	0
		多施設・主導	2.2	1	13	0	0.5	0	7	0
		多施設・参加	2.2	1	9	0	1.5	0	15	0

1-3 介入を伴う臨床研究の実績(平成23年度)

			16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
詳細	医薬品	単施設	12.1	6	30	2	9.3	5	57	0
		多施設・主導	10.6	9	25	0	2.7	1	16	0
		多施設・参加	20.6	23.5	35	3	11.3	8.5	39	0
	医療機器	単施設	3.6	2.5	11	0	3.1	0	23	0
		多施設・主導	1.2	0	4	0	0.4	0	8	0
		多施設・参加	2.5	2	8	0	1.5	0	20	0

1-3-1 介入を伴う臨床研究のうち、平成25年度に新規に開始された以下に該当する研究

		16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
先進医療B	医薬品	0.8	1	2	0	0.4	0	5	0
	医療機器	0.5	0	2	0	0.2	0	5	0
モニタリング/監査 が研究計画書に 記載されている	医薬品	10.0	9	26	0	4.8	0	37	0
	医療機器	0.9	0	7	0	0.3	0	4	0

1-4 FIH試験等の実績(平成25年度)

		16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
FIH試験	医師主導治験	0.1	0	2	0	0.1	0	1	0
	企業治験	0.9	0	8	0	0.1	0	3	0
	介入を伴う臨床研究	0.9	0	7	0	0.1	0	1	0
FIC試験	医師主導治験	0.0	0	0	0	0.0	0	1	0
	企業治験	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0
	介入を伴う臨床研究	0.1	0	1	0	0.0	0	1	0

1-4 FIH試験等の実績(平成24年度)

		16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
FIH試験	医師主導治験	0.3	0	2	0	0.0	0	1	0
	企業治験	0.7	0	5	0	0.1	0	4	0
	介入を伴う臨床研究	0.4	0	3	0	0.1	0	1	0
FIC試験	医師主導治験	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0
	企業治験	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0
	介入を伴う臨床研究	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0

1-4 FIH試験等の実績(平成23年度)

		16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
FIH試験	医師主導治験	0.0	0	0	0	0.0	0	1	0
	企業治験	0.7	0	5	0	0.1	0	4	0
	介入を伴う臨床研究	0.5	0	4	0	0.0	0	0	0
FIC試験	医師主導治験	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0
	企業治験	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0
	介入を伴う臨床研究	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0

1-5 論文数(平成25年度)

	16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
①筆頭著者が当該病院に所属しており、査読のある学術雑誌に掲載された英語論文数	380	360	846	38	128	111	415	0
② ①のうち、臨床研究に関する論文数	165	115	372	61	64	44	226	0
③ ①のうち、米国国立医学図書館が作成しているpubmedに掲載されている学術雑誌に掲載された論文数	328	315	676	36	111	97	386	0

1-5 論文数(平成24年度)

	16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
①筆頭著者が当該病院に所属しており、査読のある学術雑誌に掲載された英語論文数	375	377	709	25	126	117	309	0
② ①のうち、臨床研究に関する論文数	137	146	203	59	66	44	242	0
③ ①のうち、米国国立医学図書館が作成しているpubmedに掲載されている学術雑誌に掲載された論文数	339	344	625	25	106	90	246	0

1-5 論文数(平成23年度)

	16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
①筆頭著者が当該病院に所属しており、査読のある学術雑誌に掲載された英語論文数	290	273	775	38	123	107	295	0
② ①のうち、臨床研究に関する論文数	119	119	172	68	60	50	230	0
③ ①のうち、米国国立医学図書館が作成しているpubmedに掲載されている学術雑誌に掲載された論文数	212	221	551	36	104	88	280	0

2 他の医療機関に対する支援実績

	16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
プロトコール作成支援	4.3	1	26	0	0.6	0	20	0
データマネジメント(データ解析含む)	7.9	3	25	0	1.3	0	49	0
モニタリング・監査	4.0	1	18	0	0.2	0	6	0
その他(相談件数)	21.1	9	127	0	1.6	0	48	0

3 臨床研究に係る研修の実績

			16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
施設内での 研修	開催件数	臨床研究に携わる医師・歯科医師	11	10	35	3	5	2	57	0
		臨床研究に携わる医療関係の有資格者 (薬剤師・看護師等)	11	7.5	35	3	4	2	43	0
		臨床研究に携わる事務職員	9	5	35	1	4	1	43	0
		その他の職員	5	4.5	18	0	3	1	25	0
		倫理審査委員会委員	5	3	22	0	3	1	25	0
	病院内職員(延 べ)	臨床研究に携わる医師・歯科医師	412	308.5	1012	78	131	75	718	0
		臨床研究に携わる医療関係の有資格者 (薬剤師・看護師等)	183	157.5	747	15	82	30	672	0
		臨床研究に携わる事務職員	75	17	747	0	14	1	488	0
		その他の職員	116	38.5	747	0	25	1	263	0
		倫理審査委員会委員	62	8	747	0	7	3	94	0
	病院外からの参 加者(延べ)	臨床研究に携わる医師・歯科医師	42	4	320	0	4	0	54	0
		臨床研究に携わる医療関係の有資格者 (薬剤師・看護師等)	33	6	320	0	5	0	129	0
		臨床研究に携わる事務職員	25	0	320	0	1	0	22	0
		その他の職員	33	1.5	320	0	7	0	199	0
		倫理審査委員会委員	28	1.5	320	0	2	0	54	0

3-1 臨床研究に従事する職員を対象として、病院として研修を実施し、認定する制度がある割合

	16機関	主な臨床研究機関(16機関を除く)
医師・歯科医師対象	81%	56%
医師・歯科医師以外を対象	81%	52%

4 臨床研究に携わる者の数

		16機関				主な臨床研究機関(16機関を除く)			
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
医師	臨床研究の責任医師を務める医師の実人数	78.5	62	314	1	84.1	66	438	0
	臨床研究支援部門に従事する医師の常勤換算数	7.1	5	22	2	1.4	1	22.2	0
	臨床研究支援部門の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	4.0	4	11	0	0.8	0	17	0
	臨床研究支援部門の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	3.4	1	16	0	0.4	0	5	0
歯科医師	臨床研究の責任医師を務める歯科医師の実人数	7.1	1	43	0	6.9	1	153	0
	臨床研究支援部門に従事する歯科医師の常勤換算数	0.2	0	2	0	0.2	0	9.5	0
	臨床研究支援部門の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	0.1	0	2	0	0.0	0	1	0
	臨床研究支援部門の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0
薬剤師	臨床研究支援部門に従事する薬剤師の常勤換算数	9.2	10.375	17	2	2.6	2	9	0
	臨床研究支援部門の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	9.5	10.5	17	2	1.9	1	9	0
	臨床研究支援部門の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.6	0	3	0	0.6	0	5	0
看護師	臨床研究支援部門に従事する看護師の常勤換算数	12.5	12.5	19.2	3	3.1	2.45	9	0
	臨床研究支援部門の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	11.4	11	20.5	3	2.3	1.5	10	0
	臨床研究支援部門の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.6	0	8	0	0.2	0	3	0
プロジェクトマネージャー(2年以上の実務経験有り)	常勤換算数	4.2	3	13	0.3	0.4	0	6	0
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	2.5	3	5	0	0.2	0	3	0
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	1.6	1	8	0	0.2	0	4	0
生物統計家としての業務(1年以上の実務経験有り)	常勤換算数	2.1	2	5.2	0	0.4	0	3	0
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	2.0	2	5	0	0.3	0	2	0
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.8	0	6	0	0.1	0	2	0
臨床研究コーディネーターとしての業務(3年以上の実務経験有り)	常勤換算数	12.9	12	21.3	2.5	5.0	4	18	0
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	12.5	13	21	2	3.6	1	18	0
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	1.0	0	10	0	0.7	0	14	0
データマネージャー業務(2年以上の実務経験有り)	常勤換算数	4.2	3.8	10.4	1	0.7	0	6	0
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	4.0	3.5	9	1	0.5	0	6	0
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.3	0	1.5	0	0.2	0	4	0
モニタリング業務(2年以上の実務経験有り)	常勤換算数	2.3	2.3	5.3	0	0.4	0	9	0
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	1.9	2	4.5	0	0.3	0	9	0
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.6	0	3	0	0.1	0	1	0
薬事承認審査経験者	常勤換算数	1.5	1.3	3	0	0.3	0	3	0
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	0.9	1	2	0	0.1	0	2	0
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.6	0	4	0	0.1	0	2	0