

# 臨床研究中核病院の承認要件に関する実態調査票

参考資料3

病院名

## 1. 体制・施設等について

1-1-1 医療法上の臨床研究中核病院に申請することを検討していますか。  YES or NO

1-1-2 申請することを検討している場合、いつ頃の申請を目指していますか。  ○年度

※1-1-1でYESの場合だけご記載ください。

1-2 倫理審査に係る体制(平成25年度の状況を記載してください。)

		倫理審査委員会	治験審査委員会※	
臨床研究に関する倫理審査を行う委員会の開催回数(治験審査委員会が別になっている場合は別途記載してください。)				○回
審査した新規介入研究の件数(新規治験の数を含む。)				○件
うち、他の医療機関に所属する研究者が企画立案した新規介入研究(新規治験を含む。)を審査した件数				○件
倫理審査委員会の構成	倫理審査委員会の委員の人数			○人
	うち、外部委員の数			○人
	うち、生命倫理に関する専門家の数			○人
	うち、生物統計の専門家の数			○人
倫理審査委員会事務局体制	事務局の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数			○人
	事務局の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数			○人

※倫理審査委員会と治験審査委員会が統一されている場合は、「倫理審査委員会」の欄のみに記載してください(統一されていない場合は、それぞれ記載)。

※シートは整数しか記載できないようになっています。

1-3 貴機関の臨床検査室は、ISO認定を取得していますか。  YES or NO

2. 研修について

2-1 臨床研究に係る研修の実績(平成25年度の状況を記載してください。)

研修形態	対象者	開催件数・派遣件数※(〇件)	病院内職員(延べ人数)	病院外からの参加者(延べ人数)
①施設内での研修	a)臨床研究に携わる医師・歯科医師			
	b)臨床研究に携わる医療関係の有資格者(薬剤師・看護師等)			
	c)臨床研究に携わる事務職員			
	d)その他の職員			
	e)倫理審査委員会委員			
②外部の研修への派遣(自主参加を除く。)	a)臨床研究に携わる医師・歯科医師			
	b)臨床研究に携わる医療関係の有資格者(薬剤師・看護師等)			
	c)臨床研究に携わる事務職員			
	d)その他の職員			
	e)倫理審査委員会委員			
③e-learning	a)臨床研究に携わる医師・歯科医師			
	b)臨床研究に携わる医療関係の有資格者(薬剤師・看護師等)			
	c)臨床研究に携わる事務職員			
	d)その他の職員			
	e)倫理審査委員会委員			

※複数の職種を対象にしている研修の開催件数・派遣件数は、職種ごとに重複してカウントしてください。

※シートは整数しか記載できないようになっています。

2-2 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はありますか。

- a) 医師・歯科医師を対象  YES or NO
- b) 医師・歯科医師以外を対象  YES or NO

### 3. 臨床研究の実績

3-1 医師主導治験(各年度に新規に開始された件数を記載してください。)

			平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品	単施設	未承認			
		適応外			
	多施設共同	未承認	主導的* <sup>*</sup> に行う。 参加施設として行う。		
		適応外	主導的に行う。 参加施設として行う。		
医療機器	単施設	未承認			
		適応外			
	多施設共同	未承認	主導的に行う。 参加施設として行う。		
		適応外	主導的に行う。 参加施設として行う。		

※ 主導的に行うとは、多施設共同研究の研究責任者が当該病院に所属する場合、又は多施設共同研究の事務局機能を当該病院が担っている場合をいう。

3-3 介入を伴う臨床研究(各年度に新規に開始された件数を記載してください。)

			平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品	単施設				
	多施設共同	主導的に行う。			
		参加施設として行う。			
医療機器	単施設				
	多施設共同	主導的に行う。			
		参加施設として行う。			

3-2 企業治験(各年度に新規に開始された件数を記載してください。)

		平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品	1相			
	2相			
	3相			
医療機器				

3-3-1 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下記の研究に該当する件数を記載してください。

		平成25年度
医薬品	先進医療B	
	モニタリング/監査が研究計画書に記載されているもの	
医療機器	先進医療B	
	モニタリング/監査が研究計画書に記載されているもの	

### 3-4 FIH試験等（各年度に新規に開始された件数を記載してください。）

		平成23年度	平成24年度	平成25年度
FIH試験※	医師主導治験			
	企業治験			
	介入を伴う臨床研究			
FIC試験※	医師主導治験			
	企業治験			
	介入を伴う臨床研究			

※FIH(first in human)試験は、新規開発された新薬を世界で初めてヒトに投与する臨床試験

※FIC(first in children)試験は、新規開発された新薬を世界で初めて子供に投与する臨床試験

### 3-5 論文数（各年度に発表された論文数を記載してください。）

	平成23年度	平成24年度	平成25年度
① 筆頭著者(first author)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			
② ①のうち、臨床研究に関する論文数〔論文記載の根拠となったデータが倫理審査委員会における審査を受けていること。〕			
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			

#### 4. 他の医療機関に対する支援実績(平成25年度中に支援した件数を記載してください。)

※同一の研究計画に対し、同一支援内容で複数回支援した場合も1件とカウントしてください。同一の研究計画に対し、複数の内容の支援を行った場合は、支援内容ごとに1件とカウントしてください。

支援内容	定義	〇件/年
・プロトコール作成支援	・他の医療機関との契約及び契約に準じた書面 <sup>※1</sup> に基づき、プロトコールの作成支援を行った件数	
・データマネジメント (データ解析業務を含む。)	・他の医療機関との契約及び契約に準じた書面に基づき、データマネジメント業務を行った件数 (ローカルデータマネジメント業務も含む)。	
・モニタリング・監査	・他の医療機関との契約及び契約に準じた書面に基づき、モニタリング・監査業務を行った件数	
・その他(相談件数)	・上記以外の臨床研究に係る相談対応件数 <sup>※2</sup>	

※1 受託関係が分かる書面。

※2 臨床研究支援部門に所属する者が、他の医療機関から相談を受け、その日時・対応者等の記録が残っているものに限る。

## 5. 人員等について(平成26年3月末現在の状況を記載してください。)

5-1 病院全体の有資格者の人員数(人)

※常勤職員(任期付き常勤職員を含む。)に限ります。

医師   
薬剤師

歯科医師   
看護師

5-2 専門医<sup>※</sup>の数(人)

※同専門医は、「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」(平成十九年六月十八日付医政総発〇六一八〇〇一号医政局総務課長通知)の別紙において広告することが可能とされている「整形外科専門医」、「皮膚科専門医」、「麻酔科専門医」、「放射線科専門医」、「眼科専門医」、「産婦人科専門医」、「耳鼻咽喉科専門医」、「泌尿器科専門医」、「総合内科専門医」、「外科専門医」、「救急科専門医」、「小児科専門医」、「脳神経外科専門医」又は「精神科専門医」を指しています。

5-3 臨床研究の支援体制について(各支援業務の担当部門の設置状況について、「病院内」「法人内」「設置していない」の三択で記載してください。)

5-4 臨床研究に携わる有資格者<sup>※</sup>の数

※臨床研究支援部門の従事者については、臨床研究(治験を含む。)に係る支援、データ管理、利益相反管理、研究・治験ネットワークの構築、倫理審査、知財管理、研修、相談、普及・啓発等を専らの業務として位置づけられている部門に所属する者の人数を記載してください。

※常勤換算数は、小数点第2位以下四捨五入し、小数点第1位をご記載ください。

臨床研究管理体制(研究不正防止を含む)	
臨床研究支援体制	
データ管理体制	
ネットワーク構築体制	
利益相反管理体制	
倫理審査委員会事務局	
研修実施体制	
被験者相談体制	
知財管理・技術移転体制	
安全管理体制	
国民への普及・啓発体制	

医師	臨床研究の責任医師を務める医師の実人数 (1名の医師が、複数の臨床研究の責任医師を務めている場合は、1名とカウントしてください。)	
	臨床研究支援部門に従事する医師の常勤換算数	
	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	
	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	
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 (1名の歯科医師が、複数の臨床研究の責任医師を務めている場合は、1名とカウントしてください。)	
	臨床研究支援部門に従事する歯科医師の常勤換算数	
	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	
	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	
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	
	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	
	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	
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	
	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	
	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	

5-5 臨床研究に携わる者※の数

※ 5-4と5-5は、重複している場合でもそれぞれ記載してください。例えば、臨床研究コーディネーターを専任している看護師が1名いる場合は、5-4の看護師の専任者の欄と、5-5の臨床研究コーディネーターの専任者の欄に、それぞれ1名と記載してください。

臨床研究コーディネーターの方については、職種別の内訳も記載してください。

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				
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数				
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数				
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				
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数				
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数		薬剤師	看護師	それ以外
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				
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数				
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数				
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				
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数				
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数				
モニタリング業務(2年以上の実務経験有り)	常勤換算数				
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数				
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数				
薬事承認審査経験者※	常勤換算数				
	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数				
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数				

※薬事審査関連業務を1年以上経験し、医師主導治験等の薬事申請を伴う臨床研究に関する企画・立案相談等の業務を行っている者に限る。