

臨床研究中核病院の承認要件に関する追加調査について(暫定版)

【調査概要】

■調査対象 16医療機関(11大学法人、4独法等)

○早期・探索的臨床試験拠点整備事業、臨床研究中核病院整備事業(平成27年度以降臨床研究品質確保体制整備事業に変更予定)対象の医療機関

■調査期間 平成26年11月12日(水)～11月18日(火)

■調査方法 各研究機関にメールで調査を依頼

■調査項目

1. 医師主導治験及び介入・侵襲を伴う臨床研究に関する論文数
2. 多施設共同医師主導治験・臨床研究に関する実績について
3. 臨床研究支援部門の人員について

■回収率 16機関(100%)

※ただし、機関ごとに未記入の項目あり。

1 医師主導治験・介入・侵襲を伴う研究に係る論文

| | | 15拠点(16機関) | | | | うち、早期・探索的臨床試験拠点 | | | |
|--------|--------------------|------------|------|-----|-----|-----------------|------|-----|-----|
| | | 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25年度 | 医師主導治験に係る論文数 | 0.4 | 0 | 4 | 0 | 0.8 | 0 | 4 | 0 |
| | 侵襲、介入を伴う臨床研究に係る論文数 | 33.1 | 19.5 | 132 | 0 | 22.5 | 17.5 | 39 | 10 |
| 平成24年度 | 医師主導治験に係る論文数 | 0.3 | 0 | 3 | 0 | 0.8 | 0 | 3 | 0 |
| | 侵襲、介入を伴う臨床研究に係る論文数 | 49.8 | 25 | 178 | 9 | 17.8 | 18.5 | 25 | 9 |
| 平成23年度 | 医師主導治験に係る論文数 | 0.2 | 0 | 2 | 0 | 0.5 | 0 | 2 | 0 |
| | 侵襲、介入を伴う臨床研究に係る論文数 | 37.7 | 16 | 160 | 6 | 14.8 | 12.5 | 28 | 6 |

2 多施設共同医師主導治験・臨床研究

| | | | 15拠点(16機関) | | | | うち、早期・探索的臨床試験拠点 | | | |
|--------|----------------|---------------------------|------------|------|-----|-----|-----------------|-----|-----|-----|
| | | | 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25年度 | 多施設共同医師主導治験数 | 総件数(①+②+③) | 1.1 | 1 | 3 | 0 | 1.2 | 1.5 | 2 | 0 |
| | | ①研究代表者が当該施設に所属 | 0.2 | 0 | 2 | 0 | 0.2 | 0 | 1 | 0 |
| | | ②事務局機能を担っている件数 | 0.1 | 0 | 1 | 0 | 0.2 | 0 | 1 | 0 |
| | 多施設共同医師主導臨床研究数 | ③研究代表者及び事務局機能をともに満たしている件数 | 0.8 | 1 | 3 | 0 | 0.8 | 1 | 2 | 0 |
| | | 総件数(①+②+③) | 45.9 | 23.5 | 187 | 2 | 51.2 | 39 | 149 | 2 |
| | | ①研究代表者が当該施設に所属 | 20.4 | 4 | 118 | 0 | 17.2 | 12 | 45 | 0 |
| 平成24年度 | 多施設共同医師主導治験数 | ②事務局機能を担っている件数 | 4.0 | 0.5 | 16 | 0 | 5.7 | 5.5 | 11 | 0 |
| | | ③研究代表者及び事務局機能をともに満たしている件数 | 14.9 | 5.5 | 97 | 0 | 28.3 | 13 | 97 | 1 |
| | | 総件数(①+②+③) | 0.9 | 0 | 5 | 0 | 1.7 | 1 | 5 | 0 |
| | 多施設共同医師主導臨床研究数 | ①研究代表者が当該施設に所属 | 0.2 | 0 | 1 | 0 | 0.2 | 0 | 1 | 0 |
| | | ②事務局機能を担っている件数 | 0.1 | 0 | 2 | 0 | 0.3 | 0 | 2 | 0 |
| | | ③研究代表者及び事務局機能をともに満たしている件数 | 0.6 | 0 | 3 | 0 | 1.2 | 0.5 | 3 | 0 |
| 平成23年度 | 多施設共同医師主導治験数 | 総件数(①+②+③) | 37.1 | 22 | 161 | 3 | 35.0 | 37 | 61 | 3 |
| | | ①研究代表者が当該施設に所属 | 13.8 | 4 | 64 | 0 | 16.2 | 4 | 52 | 0 |
| | | ②事務局機能を担っている件数 | 3.9 | 1.5 | 19 | 0 | 3.4 | 3 | 8 | 0 |
| | 多施設共同医師主導臨床研究数 | ③研究代表者及び事務局機能をともに満たしている件数 | 10.9 | 7 | 35 | 0 | 15.4 | 6 | 35 | 2 |
| | | 総件数(①+②+③) | 0.5 | 0 | 2 | 0 | 0.5 | 0.5 | 1 | 0 |
| | | ①研究代表者が当該施設に所属 | 0.2 | 0 | 2 | 0 | 0.0 | 0 | 0 | 0 |
| 平成23年度 | 多施設共同医師主導治験数 | ②事務局機能を担っている件数 | 0.0 | 0 | 0 | 0 | 0.0 | 0 | 0 | 0 |
| | | ③研究代表者及び事務局機能をともに満たしている件数 | 0.3 | 0 | 1 | 0 | 0.5 | 0.5 | 1 | 0 |
| | | 総件数(①+②+③) | 32.8 | 22 | 134 | 2 | 31.0 | 40 | 51 | 2 |
| | 多施設共同医師主導臨床研究数 | ①研究代表者が当該施設に所属 | 11.4 | 7 | 54 | 0 | 10.6 | 10 | 32 | 0 |
| | | ②事務局機能を担っている件数 | 3.2 | 0 | 13 | 0 | 3.2 | 1 | 8 | 0 |
| | | ③研究代表者及び事務局機能をともに満たしている件数 | 10.5 | 7 | 41 | 0 | 17.2 | 3 | 41 | 1 |

※研究事務局機能とは、プロジェクトマネジメント、研究計画書の作成支援、データマネジメント業務等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

3. 倫理審査委員会の事務局体制

| | | 15拠点(16機関) | | | | うち、早期・探索的臨床試験拠点 | | | |
|---------------------------------|-------------|------------|-----|-----|-----|-----------------|------|-----|-----|
| | | 平均値 | 中央値 | 最大値 | 最小値 | 平均値 | 中央値 | 最大値 | 最小値 |
| 常勤換算数 | 人員数 | 5.7 | 5.5 | 8 | 3 | 5.1 | 4.45 | 8 | 3 |
| | うち、2年以上当該業務 | 3.2 | 3 | 8 | 0.9 | 3.3 | 2.5 | 7 | 0.9 |
| 専従者(就業時間の80%以上を相談業務に従事)の人数 | 人員数 | 4.7 | 4 | 8 | 1 | 4.2 | 3.85 | 6 | 2 |
| | うち、2年以上当該業務 | 2.6 | 2 | 8 | 0.9 | 2.5 | 1.5 | 5 | 0.9 |
| 専任者(就業時間の50%以上80%未満を相談業務に従事)の人数 | 人員数 | 1.2 | 0.6 | 5 | 0 | 1.2 | 1 | 3 | 0.2 |
| | うち、2年以上当該業務 | 0.7 | 0 | 4 | 0 | 1.0 | 0.95 | 2 | 0 |

4. 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)

| | | 15拠点(16機関) | | | | うち、早期・探索的臨床試験拠点 | | | |
|---------------------------------|-------------|------------|-------|-----|-----|-----------------|------|-----|-----|
| | | 平均値 | 中央値 | 最大値 | 最小値 | 平均値 | 中央値 | 最大値 | 最小値 |
| 常勤換算数 | 人員数 | 13.8 | 12.25 | 29 | 2.5 | 16.4 | 16 | 29 | 6.8 |
| | うち、2年以上当該業務 | 5.5 | 6 | 9 | 2 | 6.3 | 6 | 9 | 4 |
| 専従者(就業時間の80%以上を相談業務に従事)の人数 | 人員数 | 13.1 | 12 | 28 | 2 | 14.7 | 11.5 | 28 | 8 |
| | うち、2年以上当該業務 | 5.7 | 6 | 8 | 1 | 6.2 | 6.5 | 8 | 4 |
| 専任者(就業時間の50%以上80%未満を相談業務に従事)の人数 | 人員数 | 1.1 | 0 | 10 | 0 | 2.8 | 1 | 10 | 0 |
| | うち、2年以上当該業務 | 0.3 | 0 | 2 | 0 | 0.4 | 0 | 2 | 0 |