

臨床研究支援／管理体制

国立病院機構
東京医療センター
近藤 直樹

臨床研究を支援するCRC、データマネージャー等が配置されていること。

H22年度(新規)

試験支援数

19/19

0/21

3/25

承認申請
治験

臨床試験

観察研究

①支援の現状

- 治験は100%フル支援(継続を含め61治験)
- モニタリング実施の臨床試験が8試験→支援なし
- CRF/説明文書作成、スケジュール管理のパーツ支援

②障害となっている点

- ✓ 雇用条件
- ✓ 人材不足・人材教育
- ✓ インセンティブ

③今後の対策

- 支援条件/範囲の設定
- 常勤職員の確保

臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有していること。

