平成22年6月2日

資料 6-6

「治験の実施率の向上」

虎の門病院 治験センター 事務局長 林昌洋



国家公務員共済組合連合会虎の門病院

現状

・ 平成22年度に終了した治験の実施率は、治験73.3%、 製造販売後臨床試験81.3%であった

順調にいっている点

- ・ 平成21年度に "治験支援用疾患統計データベース"を 構築し、被験者候補の抽出に利用
- ・ 平成22年度にはデータベースとソフト面の改良を行い、 迅速かつ的確な実施可能性の回答、迅速な治験の推進 に取り組んでいる

第6回 治験中核病院·拠点医療 機関等協議会

平成.22年6月2日

資料 6-6

実施率の向上

国家公務員共済組合連合会虎の門病院

障害となっている事項

<原因>

- 契約症例数の治験実施が順調に進行し、症例追加を 行ったが、追加症例の完全実施には至らない場合が少な からず存在する
- 実施率の計算方法が(実施症例数/最終的な契約症例 数)であるため一般的な契約症例は超えていても実施率が 下がる場合がある
- ・ オーファン領域の治験受託

<今後の対策>

- 治験実施中の被験者が、ネットワークを組んでいる施設を 受診できるしくみをつくる
- ・ 全疾患領域におけるより適切な被験者候補の抽出

