

第6回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 事前アンケート結果(サマリー)

I 問1(マイルストーンの達成において、順調に進んでいる点)

分類	順調な点	中核病院	拠点医療機関	拠点医療機関(国立 病院機構)	TR拠点
人材	CRCの安定雇用	がんに中、がん東、慶応、国病、北里	岩手、自治、慈恵、都小児、日大、静がん、浜松医、大阪市、広大、久		北大、東大、京大、阪大、九大
	認定CRCの増加				
	Site Data Managerの配置		近大、		
	DMの安定雇用	がん東、慶応	都小児、浜松医、大阪市、広大、		京大
	生物統計家の安定雇用	慶応			
	定員の増員	成育			
	セミナーの定期開催	がんに中、循セン、慶応	静がん、三重、母子、		
	研究経費の支援部門への分配	循セン			
	研修の義務化	精神、国際	名大、徳島大、		九大
	薬学生に対する指導・教育	国際			
研究経費の弾力化	成育	順天、日大、聖隷、			
研究者に対する臨床研究の実績評価		日大、浜松医、徳島大、久留米			
機能	臨床研究事務業務部門の設置	がんに中、精神、成育、大分、北里、慶応	順天、日大、静がん、名大、三重、		北大、京大、阪大
	治験事務業務部門の設置		成人病、		
	医師主導治験調整事務局の設置	がんに中、成育			
	臨床研究の審査案件の増加	がんに中			
	他実施医療機関との連携強化	成育	順天、日大、聖隷、浜松医、三重、大阪市、徳島大、	東京医、名古屋医	東大、九大
患者対応	治験詳細情報の公開	がんに中、慶応、国病	自治、虎、慈恵、聖隷、浜松医、成人病、岡大、		阪大、九大
	情報発信・啓発活動	循セン、大分	自治、順天、日大、聖隷、三重、大阪市、成人病、久留米		東大
	相談窓口の設置		虎、慈恵、日大、静がん、浜松医、大阪市、徳島大、		阪大、九大
事務・IR B等	候補患者数の確認可能	がんに中、成育	聖隷、福岡大		
	データマネジメント部門設置	がんに中			
	治験審査委員会の審査期間の短縮	がんに中			
	臨床研究における予備調査部門の設置	循セン	名大、		
	治験事務窓口の一元化	国際、慶応	自治、慈恵、日大、静がん、名大、母子、		阪大
	他実施医療機関からの審査受託		自治、慈恵、		
	共同IRB設置	大分	慈恵、東女医、聖マリ、三重、福岡		
	中央審査委員会の設置	国病	三重、大阪市、岡大、広大、		九大
英語対応	慶応	自治、日大、静がん、浜松医、		阪大	
治験	スピードアップ	循セン、国病	成人病、		旭川医
	質の向上	循セン			
	実施率の向上	循セン			阪大
	複数年度・出来高払いの導入	国際、成育		名古屋医、	
	出来高払いの導入		都小児、日大、成人病、	大阪医、九州医	九大
	治験費用の透明性確保	成育	成人病、久留米	九州医	京大
	業務範囲の明確化		自治、日大、浜松医、大阪市	東京医	
	進捗状況管理等マネジメントシステムの確立	国病			
	症例集積性向上	国病			
Remote SDVの稼働		近大、			

II 問2(マイルストーン項目の中で、障害となっている事項)

分類	障害となっている事項	中核病院	拠点医療機関	拠点医療機関(国立 病院機構)	TR拠点
人材	研究を実施する十分な医師数	成育			
	CRCの安定雇用	成育、千葉大、大分	順天、東女医、大阪市、成人病、母 子、徳島大	東京医、大阪医、四 国、	
	DMの安定雇用	がん中、成育、千葉大、大分	順天、大阪市、成人病、徳島大、		
	業務量増大に伴う定員増	慶応			京大、九大
	経験の蓄積とモチベーションの維持	成育			
	臨床研究を行う時間の確保		金沢大、 岩手、		
	臨床研究実施・支援にかかわる人員の評価方法の確立	成育、北里			
	試験計画を企画可能な研究者の育成	循セン			
	薬事制度等の教育				北大
国際共同試験に対応できる人材	循セン			九州医	
事務・IR B等	他実施医療機関からの審査の受託	がん中、がん東、循セン、慶応			
	治験審査委員会事務局と倫理審査委員会事務局の機能 の調整	成育	静がん、		
	契約担当部門の理解				九大
	医師主導治験実施体制の構築	大分	慈恵、聖隷、大阪市、成人病、 虎、		
	被験者データベースの構築	慶応、国病			
	臨床研究支援体制の整備		岩手、東女医、都小児、神こども、聖 マリ、聖隷、大阪市、久留米、東京		
	共同審査委員会の活用	精神	福岡大		
	中央審査委員会の活用		順天、三重、		
	IRB資料の完全電子化		近大、		
	治験依頼者への情報提供		都小児、金沢大、大阪市、		
	患者への情報提供		都小児、		
	患者への相談窓口		成人病、	名古屋	
市民への普及・啓発		母子、			
ネット ワーク	他実施医療機関との連携	精神、国際	岩手、虎、順天、慈恵、都小児、日 大、神こども、東海大、名大、近大、 母子、広大、久留米	九州医	
治験	実施率の向上	慶応	岩手、虎、順天、神こども、浜松医、 大阪市、成人病、岡大、久留米、福		九大
	実施件数の向上		聖マリ、山口大、徳島大、		
	質の向上		順天、		
	治験費用の算定・支払い方法の適正化		広大、		

Ⅲ 問3(ポスト5カ年に向けた要望)

分類	要望	中核	拠点	みなし	TR
治験	体制整備のための金銭的支援	がん中、千葉大			京大
	治験業務担当職員の常勤化				九大
	中央治験審査委員会モデル構築のための金銭的支援		聖隷、		
	国際共同治験推進のための基盤整備目標の設定	がん中	日大、浜松医、 成人病、広大、		
	国際共同治験のための研修				
	5カ年と同様の取組み	がん東、大分	自治、近大、		
	研究経費の運用の簡便化	循セン			
	コストの標準化				九大
	小児用医薬品開発の推進	成育	都小児、神こども、		
	小児治験特有のICや経過観察に関する方法論の確立		都小児、		
	公的支援を与える機関の選択と集中	成育、慶応	岩手、慈恵、名大、山口大、 近大、		
	公的支援を与える機関の拡大				
	公的支援を与える治験の選択と集中	慶応			
	IRBの質の確保と集約化		浜松医、		
	IRB認定制度の創設	大分			
	IRB審議のIT化		三重、		
	ネットワークにおける治験依頼者との間の一括契約の可 疾患別ネットワークの構築	国病 精神	虎、都小児、浜松医、 自治	九州医	
	国民への普及・啓発		聖隷、福岡大		
	被験者データベースの構築		静がん、		
	負担軽減費等の支払い明確化のためのガイドライン整備		成人病、 岡大、		
損害保険に対する免責規定の解消					
機関長や事務部門への啓発				京大、阪大	
医療機関と企業による協働				先端	
ドラッグ・ラグの解消					
臨床研究	支援部門の体制整備	がん中	東女医、静がん、		
	体制整備のための金銭的支援	がん中、千葉大	金沢大、大阪市、山口大、		京大
	長期間にわたる支援	循セン			
	5カ年と同様の取組み	がん東、大分	自治、近大、 福岡大		
	雇用維持対策				
	研究経費の運用の簡便化(公的資金を含む)	循セン			東大
	公的支援を与える機関の選択と集中	成育、慶応	岩手、慈恵、名大、山口大、 近大、		
	公的支援を与える機関の拡大				
	公的支援を与える研究の選択と集中	慶応			
	国民への普及・啓発		自治、		
	疾患別ネットワークの構築	精神	虎、	九州医	
	倫理審査委員会の質の向上		東海大、		
治験・臨床研究の一元的法制化		金沢大、名大、		東大、九大	
臨床研究クリティカルパス作成支援ツールへの開発支援		三重、			
機関長や事務部門への啓発		岡大、			
人材	生物統計家の増員	国際	都小児、		
	治験・臨床研究に関する基礎知識を学べる環境の整備	国際			
	試験計画を企画・立案できるように研究者の教育		東海大、浜松医、福岡大		東大、先端
	スキルの確立	国際			
	キャリアパスの確立	国際	浜松医、	大阪医	
研究参加機関間の人材交流	慶応				