

第7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)

問1(マイルストーン達成度の評価(5点満点))

		得点	5点	4点	3点	2点	1点
人材	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)	東北、先端、九大、 北里、がん東、国際医、循セン、精神、千葉大、大阪医、群馬、東女医、都小児、日大、東海大、新潟大、聖隸、浜医、名大、大阪市、岡山大、広島大、徳島大、久留米、福岡大、	北大、阪大、 大分大、慶應、がん中、成育、国病、東京医、名古屋医、四国がん、岩手、自治、虎、順天、神こども、聖マリ、金沢大、静がん、三重、近畿大、成人病、	旭川、京大、九州医、慈恵、母子、山口大、			
	臨床研究(医薬品)	東北、京大、先端、 北里、がん東、国際医、精神、千葉大、東海大、広島大、	北大、阪大、九大、 大分大、慶應、がん中、循セン、国病、四国がん、順天、都小児、都小児、日大、神こども、新潟大、浜医、三重、大阪市、近畿大、徳島大、	旭川、 成育、東京医、名古屋医、大阪医、岩手、群馬、虎、聖マリ、金沢大、静がん、聖隸、名大、成人病、母子、岡山大、山口大、	九州医、自治、慈恵、東女医、久留米、		
	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)	東北、先端、 がん東、国際医、大阪医、東女医、聖マリ、東海大、新潟大、浜医、広島大、福岡大、	北大、阪大、九大、 北里、循セン、千葉大、国病、岩手、自治、群馬、虎、順天、日大、金沢大、名大、三重、岡山大、久留米、	旭川、京大、 大分大、慶應、精神、名古屋医、近畿大、成人病、母子、山口大、徳島大、	東京医、慈恵、		
機能	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)	北大、旭川、阪大、先端、九大、慶應、循セン、千葉大、国病、東京医、大阪医、四国がん、東女医、日大、聖マリ、東海大、新潟大、聖隸、浜医、名大、大阪市、岡山大、久留米、福岡大、	東北、 大分大、北里、がん中、がん東、国際医、成育、精神、名古屋医、岩手、自治、群馬、虎、順天、慈恵、都小児、神こども、金沢大、静がん、三重、近畿大、母子、広島大、山口大、徳島大、	九州医、成人病、		京大、	
	臨床研究(医薬品)	北大、旭川、京大、阪大、先端、 大分大、慶應、千葉大、国病、大阪医、四国がん、東海大、聖隸、広島大、	九大、 北里、がん中、がん東、国際医、循セン、成育、精神、群馬、虎、順天、日大、神こども、聖マリ、新潟大、金沢大、静がん、浜医、名大、三重、大阪市、近畿大、母子、山口大、徳島大、福岡大、	東北、東京医、名古屋医、岩手、東女医、都小児、成人病、岡山大、久留米、	九州医、自治、慈恵、		
	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)	北大、旭川、阪大、先端、 千葉大、国病、大阪医、東女医、日大、東海大、新潟大、名大、福岡大、	東北、九大、 大分大、北里、慶應、がん東、国際医、循セン、岩手、自治、群馬、虎、順天、慈恵、聖マリ、金沢大、三重、近畿大、母子、岡山大、広島大、山口大、徳島大、久留米、	精神、名古屋医、浜医、成人病、	東京医、	京大、	

患者対応	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)	先端、九大、慶應、がん東、国際医、循セン、東京医、四国がん、東女医、日大、神こども、聖マリ、東海大、新潟大、聖隸、浜医、大阪市、近畿大、母子、久留米、福岡大、	北大、旭川、阪大、大分大、北里、がん中、成育、精神、千葉大、名古屋医、大阪医、九州医、岩手、自治、群馬、虎、順天、慈恵、都小児、金沢大、静がん、名大、三重、岡山大、広島大、徳島大、	山口大、京大、	成人病、	東北
	臨床研究(医薬品)	東北、京大、大分大、慶應、国際医、四国がん、東海大、大阪市、近畿大、	北大、旭川、阪大、九大、北里、がん中、がん東、循セン、成育、精神、千葉大、順天、慈恵、日大、神こども、金沢大、浜医、名大、三重、広島大、徳島大、	先端、東京医、名古屋医、大阪医、岩手、群馬、虎、東女医、都小児、聖マリ、静がん、聖隸、成人病、母子、岡山大、山口大、久留米、福岡大、	九州医、自治、新潟大、	
	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)	慶應、国際医、東女医、都小児、日大、神こども、聖マリ、東海大、新潟大、母子、福岡大、	北大、旭川、阪大、先端、九大、大分大、北里、がん東、循セン、千葉大、大阪医、岩手、自治、群馬、虎、順天、慈恵、金沢大、名大、三重、広島大、徳島大、久留米、	京大、精神、名古屋医、浜医、近畿大、岡山大、山口大、	東北、東京医、成人病、	自治、
事務・IRB等	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)	先端、九大、国際医、循セン、千葉大、国病、四国がん、順天、東女医、日大、聖マリ、東海大、金沢大、聖隸、浜医、名大、大阪市、岡山大、福岡大、	北大、旭川、京大、阪大、大分大、北里、慶應、がん中、がん東、成育、精神、東京医、名古屋医、九州医、岩手、自治、群馬、虎、慈恵、都小児、神こども、新潟大、静がん、三重、近畿大、成人病、母子、広島大、山口大、徳島大、久留米、	東北		
	臨床研究(医薬品)	京大、阪大、先端、九大、国際医、精神、千葉大、国病、大阪医、四国がん、順天、東女医、東海大、聖隸、名大、	北大、旭川、大分大、北里、慶應、がん中、がん東、成育、東京医、群馬、虎、日大、神こども、聖マリ、新潟大、金沢大、静がん、浜医、三重、近畿大、岡山大、広島大、山口大、徳島大、福岡大、	循セン、名古屋医、九州医、岩手、東女医、都小児、大阪市、成人病、母子、	自治、慈恵、久留米、	東北、
	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)	先端、九大、国際医、国病、東女医、東女医、日大、東海大、金沢大、名大、福岡大、	北大、旭川、京大、阪大、大分大、がん東、千葉大、東京医、大阪医、岩手、自治、群馬、虎、順天、慈恵、聖マリ、新潟大、三重、近畿大、母子、岡山大、広島大、山口大、徳島大、	東北、北里、慶應、循セン、精神、名古屋医、浜医、成人病、		

問2(マイルストーン達成に向けて取り組んでいること)

分類	試験の種類	企業主導治験・医師主導治験	分類	試験の種類	臨床研究(医薬品)	分類	試験の種類	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	人材の安定雇用	7	人材	人材の安定雇用	4	人材	人材の安定雇用	7
	医師、CRC等への教育	35		医師、CRC等への教育	29		医師、CRC等への教育・養成	24
	医師、CRC等の業績評価・認定制度	11		医師、CRC等の業績評価・認定制度	6		医師、CRC等の業績評価・認定制度	5
	定員の増員(検討中も含む)	16		定員・人員の増員	9		定員・人員の増員	6
	任期付き職員の常勤化	6		任期付き職員の常勤化	3		任期付き職員の常勤化	2
	他機関との人材・教育交流	1		病院経費による雇用を進める	1		病院経費による雇用を進める	1
	病院経費による雇用を進める	2		CRC等支援スタッフの配置・増員	37		CRC・臨床工学士等支援スタッフの配置・増員	23
	医師主導治験への取り組み	18		国際共同臨床研究への取り組み	2		医師主導治験への取り組み	9
	国際共同治験への取り組み	7		他施設との連携強化	7		国際共同臨床研究への取り組み	3
	他施設との連携強化	20		臨床研究のスピード向上	1		他施設との連携強化	7
機能	治験のスピード向上	1		研究者等に対する支援体制(プロトコール作成等)	18		研究者等に対する支援体制(プロトコール作成等)	8
	研究者に対する相談窓	1		ネットワークの構築・利用	11		ネットワークの構築・利用	12
	症例集積性の向上	2		早期・探索的試験への対応	5		早期・探索的試験への対応	2
	ネットワークの構築・利用	21		利益相反・監査体制・品質管理等に配慮した実施体制	8		利益相反・監査体制・品質管理等に配慮した実施体制	2
	早期・探索的試験への対応	6		研究DBの構築	4		研究DBの構築	1
	患者紹介システムの構築	13		知財部門	1		他施設共同研究への参加・強化	4
	被験者DBの構築	8		他施設共同研究への参加・強化	5		患者紹介システムの構築(検討も含む)	10
	被験者に対する優遇措置	1		患者紹介システムの構築	6		被験者DBの構築	4
	被験者における窓口一元化や機能強化	19		被験者DBの構築	5		被験者に対する優遇措置	1
	被験者への治験結果の開示	8		被験者に対する優遇措置	1		患者対応における窓口一元化や機能強化	9
患者対応	情報発信・啓発活動	19		患者対応における窓口一元化や機能強化	13		被験者への治験・研究結果の開示	2
	安全体制の強化	6		被験者への研究結果の開示	4		情報発信・啓発活動	14
	治験外来の設置	3		情報発信・啓発活動	17		安全体制の強化	3
	IRBの情報公開	4		安全体制の強化	4		治験外来の設置	3
	他実施医療機関からの審査受託	3		IRBの情報公開	2		IRBの情報公開	2
	治験事務局窓口の一元化や強化	8		他実施医療機関からの審査受託	3		他実施医療機関からの審査受託	3
	IRB委員への教育	6		事務局の窓口一元化や強化	16		事務局の窓口一元化や強化	8
	共同IRBの設置・利用	25		IRB委員への教育	6		IRB委員への教育	7
	ITの導入	19		共同IRBの設置・利用	12		共同IRBの設置・利用	14
	出来高払の導入	9		ITの導入	8		ITの導入	7
事務・IRB等	手続きの効率化	9		出来高払の導入	1		出来高払の導入	5
	算定表の導入検討	4		手続きの効率化	3		手続きの効率化	7
	治験依頼者との業務分担明確化	4		算定表の導入検討	1		算定表の導入検討	1
	依頼者への情報公開	2		英語対応	1		治験依頼者との業務分担明確化	4
	実施率の向上	7		SOPの整備	4		実施率の向上	6
	英語対応	4		保証制度への対応	4		英語対応	1
	SOPの整備	2					医療機器の専門とする委員の確保	1

問2(マイルストーン達成に向けて取り組んでいること(企業主導治験・医師主導治験(医薬品)))

分類	試験の種類	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	人材の安定雇用	大分大、がん中、国際医、成育、国病、東京医、四国がん、
	医師、CRC等への教育	旭川、東大、阪大、九大、北里、がん中、がん東、循セン、精神、千葉大、東京医、名古屋医、大阪医、四国がん、九州医、岩手、自治、虎、順天、都小児、日大、神こども、聖マリ、東海大、新潟大、金沢大、静がん、聖隸、浜医、名大、三重、大阪市、近畿大、徳島大、久留米、
	医師、CRC等の業績評価・認定制度	九大、国際医、成育、精神、四国がん、虎、日大、名大、三重、大阪市、近畿
	定員の増員	北大、東北、先端、慶應、がん中、精神、国病、順天、東女医、新潟大、静がん、聖隸、浜医、広島大、徳島大、久留米、
	任期付き職員の常勤化	東大、京大、阪大、九大、東海大、成人病、
	他機関との人材・教育交流	阪大、
機能	病院経費による雇用を進める	岡山大、山口大、
	医師主導治験への取り組み	九大、大分大、北里、がん中、国際医、成育、精神、国病、東京医、名古屋医、大阪医、九州医、自治、虎、都小児、三重、久留米、福岡大、
	国際共同治験への取り組み	慶應、東京医、順天、慈恵、静がん、聖隸、広島大、
	他施設との連携強化	旭川、国際医、成育、大阪医、順天、東女医、日大、神こども、東海大、金沢大、静がん、聖隸、名大、三重、成人病、広島大、山口大、徳島大、久留米、福岡大、
	治験のスピード向上	先端、
	研究者に対する相談窓	北里、
	症例集積性の向上	がん中、虎、
	ネットワークの構築・利用	精神、千葉大、大阪医、九州医、自治、虎、順天、都小児、日大、神こども、新潟大、静がん、聖隸、浜医、三重、近畿大、母子、岡山大、広島大、徳島大、久留米、
	早期・探索的試験への対応	阪大、精神、九州医、群馬、東女医、三重、

患者対応	患者紹介システムの構築	東北、先端、 大分大、慶應、国際医、精神、大阪医、東女医、東海大、新潟大、名大、岡山大、徳島大、
	被験者DBの構築	大分大、精神、千葉大、都小児、神こども、母子、久留米、福岡大、
	被験者に対する優遇措置	循セン、
	患者対応における窓口一元化や機能強化	阪大、 北里、がん中、がん東、精神、大阪医、四国がん、九州医、虎、神こども、東海大、金沢大、静がん、聖隸、浜医、名大、三重、大阪市、久留米、
	被験者への治験結果の開示	東北、京大、 がん東、成育、九州医、岡山大、徳島大、久留米、
	情報発信・啓発活動	東大、九大、 精神、大阪医、四国がん、自治、慈恵、都小児、日大、東海大、新潟大、静がん、浜医、三重、大阪市、成人病、山口大、久留米、福岡大、
	安全体制の強化	がん中、精神、名古屋医、大阪医、自治、久留米、
	治験外来の設置	自治、三重、成人病、
事務・IRB等	IRBの情報公開	大阪医、 四国がん、静がん、三重、
	他実施医療機関からの審査受託	北里、東女医、岡山大、
	治験事務局窓口の一元化や強化	先端、 がん中、成育、国病、順天、静がん、山口大、久留米、
	IRB委員への教育	国際医、成育、神こども、静がん、三重、大阪市、
	共同IRBの設置・利用	東大、 国際医、がん東、成育、千葉大、名古屋医、九州医、自治、群馬、順天、都小児、日大、東海大、新潟大、聖隸、浜医、名大、三重、大阪市、近畿大、成人病、母子、広島大、山口大、久留米、
	ITの導入	北大、九大、 循セン、成育、名古屋医、四国がん、虎、順天、慈恵、神こども、静がん、聖隸、浜医、名大、三重、大阪市、近畿大、久留米、福岡大、
	出来高払の導入	東北、阪大、 がん中、成育、精神、神こども、新潟大、三重、久留米、
	手続きの効率化	東北、 国病、大阪医、四国がん、順天、聖マリ、東海大、静がん、名大、
	算定表の導入検討	東大、 成育、精神、慈恵、
	治験依頼者との業務分担明確化	京大、 大阪医、聖隸、大阪市、
	依頼者への情報公開	大分大、金沢大、
	実施率の向上	精神、国病、東京医、岩手、東女医、金沢大、徳島大、
	英語対応	慶應、大阪医、四国がん、順天、
	SOPの整備	自治、都小児、

問2(マイルストーン達成に向けて取り組んでいること(臨床研究(医薬品)))

分類	試験の種類	臨床研究(医薬品)
人材	人材の安定雇用	大分大、国際医、順天、静がん、
	医師、CRC等への教育	東大、阪大、 大分大、がん中、がん東、成育、精神、千葉大、名古屋医、大阪医、四国がん、九州医、自治、順天、慈恵、日大、神こども、東海大、金沢大、静がん、聖隸、浜医、名大、三重、大阪市、近畿大、徳島大、久留米、福岡大、
	医師、CRC等の業績評価・認定制度	北里、国際医、大阪医、四国がん、日大、名大、
	定員・人員の増員	北大、先端、九大、慶應、国病、東女医、大阪市、広島大、徳島大、
	任期付き職員の常勤化	京大、阪大、母子、
	病院経費による雇用を進める	大阪市、
	CRC等支援スタッフの配置・増員	旭川、東北、東大、先端、九大、慶應、がん中、国際医、循セン、成育、精神、国病、東京医、名古屋医、大阪医、岩手、自治、群馬、虎、慈恵、東女医、神こども、聖マリ、東海大、新潟大、静がん、聖隸、浜医、名大、三重、成人病、母子、岡山大、山口大、徳島大、久留米、福岡大、
機能	国際共同臨床研究への取り組み	慶應、名古屋医、
	他施設との連携強化	先端、 精神、順天、東海大、三重、徳島大、久留米、
	臨床研究のスピード向上	国病、
	研究者等に対する支援体制(プロトコール作成等)	がん中、国際医、循セン、成育、精神、大阪医、四国がん、自治、群馬、都小児、神こども、聖隸、浜医、名大、母子、岡山大、三重、久留米、
	ネットワークの構築・利用	旭川、北大、京大、 大分大、精神、千葉大、九州医、順天、聖隸、浜医、徳島大、
	早期・探索的試験への対応	阪大、 国際医、国病、静がん、三重、
	利益相反・監査体制・品質管理等に配慮した実施体制	東大、先端、 がん中、がん東、四国がん、順天、新潟大、徳島大、
	研究DBの構築	北里、がん中、がん東、日大、
	知財部門	順天、
	他施設共同研究への参加・強化	慈恵、東女医、都小児、三重、成人病、

患者対応	患者紹介システムの構築	慶應、岩手、順天、東海大、名大、徳島大、
	被験者DBの構築	精神、千葉大、岩手、母子、福岡大、
	被験者に対する優遇措置	循セン、
	患者対応における窓口一元化や機能強化	東大、阪大、がん東、東京医、大阪医、四国がん、東海大、静がん、浜医、名大、大阪市、広島大、徳島大、
	被験者への研究結果の開示	東北、九州医、慈恵、東海大、
	情報発信・啓発活動	がん中、がん東、国際医、成育、四国がん、順天、慈恵、東女医、日大、金沢大、聖隸、浜医、三重、岡山大、広島大、山口大、福岡大、
	安全体制の強化	慈恵、都小児、三重、久留米、
事務・IRB等	IRBの情報公開	大分大、岩手、
	他実施医療機関からの審査受託	順天、金沢大、岡山大、
	事務局の窓口一元化や強化	東北、先端、慶應、成育、国病、東京医、大阪医、九州医、都小児、東海大、金沢大、静がん、聖隸、三重、大阪市、近畿大、
	IRB委員への教育	北里、がん東、国際医、名古屋医、大阪医、聖マリ、
	共同IRBの設置・利用	東北、北大、九大、千葉大、国病、東京医、四国がん、東海大、聖隸、名大、山口大、久留米、
	ITの導入	循セン、群馬、金沢大、浜医、名大、三重、近畿大、福岡大、
	出来高払の導入	三重、
	手続きの効率化	大阪医、四国がん、東海大、
	算定表の導入検討	三重、
	英語対応	大阪医、
	SOPの整備	京大、精神、東女医、日大、
	保証制度への対応	北里、名古屋医、群馬、聖隸、

問2(マイルストーン達成に向けて取り組んでいること(医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)))

分類	試験の種類	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	人材の安定雇用	京大、 大分大、国際医、国病、順天、東海大、成人病、
	医師、CRC等の教育・養成	東大、阪大、 大分大、北里、慶應、がん東、精神、千葉大、名古屋医、大阪医、岩手、自治、群馬、虎、順天、日大、聖マリ、東海大、新潟大、金沢大、浜医、名大、三重、近畿大、
	医師、CRC等の業績評価・認定制度	国際医、精神、日大、名大、久留米、
	定員・人員の増員	北大、 国際医、東女医、新潟大、広島大、久留米、
	任期付き職員の常勤化	阪大、 成人病、
	病院経費による雇用を進める	山口大、
機能	CRC・臨床工学士等支援スタッフの配置・増員	旭川、東北、東大、阪大、先端、九大、 大分大、慶應、国際医、循セン、精神、国病、東京医、大阪医、順天、慈恵、聖マリ、東海大、浜医、名大、近畿大、母子、久留米、
	医師主導治験への取り組み	大分大、北里、国際医、国病、大阪医、虎、広島大、久留米、福岡大、
	国際共同臨床研究への取り組み	慶應、順天、慈恵、
	他施設との連携強化	九大、 大阪医、日大、金沢大、名大、成人病、久留米、
	研究者等に対する支援体制(プロトコール作成等)	九大、 北里、国際医、循セン、精神、名大、母子、岡山、
	ネットワークの構築・利用	旭川、北大、 千葉大、大阪医、虎、順天、日大、浜医、近畿大、母子、広島大、久留米、
	早期・探索的試験への対応	阪大、 国際医、
	利益相反・監査体制・品質管理等に配慮した実施体制	東大、がん東、
	研究DBの構築	がん東、
	他施設共同研究への参加・強化	国際医、名古屋医、東女医、広島大、

患者対応	患者紹介システムの構築	大分大、慶應、国際医、虎、順天、東女医、東海大、新潟大、名大、岡山、
	被験者DBの構築	大分大、千葉大、順天、母子、
	被験者に対する優遇措置	循セン、
	患者対応における窓口一元化や機能強化	東大、阪大、精神、東京医、大阪医、金沢大、名大、三重、久留米、
	被験者への治験・研究結果の開示	東北、京大、
	情報発信・啓発活動	大分大、がん東、国際医、大阪医、慈恵、日大、東海大、新潟大、金沢大、浜医、三重、山口大、久留米、福岡大、
	安全体制の強化	大阪医、自治、久留米、
	治験外来の設置	自治、三重、成人病、
事務・IRB等	IRBの情報公開	大分大、大阪医、
	他実施医療機関からの審査受託	東北、自治、東女医、
	事務局の窓口一元化や強化	東北、国病、東京医、大阪医、順天、浜医、成人病、久留米、
	IRB委員への教育	東北、がん東、国際医、日大、三重、近畿大、成人病、
	共同IRBの設置・利用	国際医、千葉大、国病、順天、日大、東海大、新潟大、浜医、名大、母子、岡山、広島大、山口大、久留米、
	ITの導入	北大、循セン、慈恵、浜医、名大、山口大、福岡大、
	出来高払の導入	東北、阪大、大分大、新潟大、久留米、
	手続きの効率化	東北、九大、慶應、大阪医、聖マリ、東海大、名大、
	算定表の導入検討	三重、
	治験依頼者との業務分担明確化	東北、京大、大阪医、慈恵、
	実施率の向上	阪大、国病、岩手、虎、東女医、金沢大、
	英語対応	大阪医、
	医療機器の専門とする委員の確保	大阪医、

問3(平成24年以降継続可能な水準)

分類	%	100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%	30%
人材		東北、がん東、国際医、循セン、大阪医、東女医、聖隸、浜医、広島大、	北大、阪大、九大、京大、聖マリ、東海大、	がん中、千葉大、四国がん、虎、順天、日大、神こども、名大、大阪市、岡山大、徳島大、	先端、 大分大、成育、精神、東京医、名古屋医、九州医、岩手、群馬、新潟大、静がん(75%)、三重、成人病、山口大、久留米、	慶應、国病、自治、都小児、近畿大、母子、福岡大、	旭川、 北里、慈恵、金沢大、		
機能		旭川、北大、京大、阪大、循セン、東京医、大阪医、四国がん、東女医、聖マリ、浜医、	九大、 大分大、がん東、国際医、順天、日大、東海大、新潟大、名大、広島大、	慶應、がん中、千葉大、虎、大阪市、成人病、母子、岡山大、久留米、福岡大、	東北、先端、 北里、成育、精神、名古屋医、岩手、自治、群馬(75%)、都小児、神こども、金沢大、静がん(75%)、聖隸、三重、近畿大、山口大、徳島大、	九州医、慈恵、		国病、	
患者対応		京大、阪大、 がん東、国際医、循セン、大阪医、四国がん、東女医、日大、聖マリ、聖隸、浜医、	大分大、慶應、精神、神こども、東海大、新潟大、金沢大、静がん、三重、大阪市、近畿大、母子、広島大、	旭川、北大、九大、 北里、がん中、成育、千葉大、九州医、群馬、虎、順天、慈恵、静がん(85%)、名大、岡山大、福岡大、	先端、東京医、名古屋医、岩手、自治、都小児、山口大、徳島大、久留米、		成人病、		東北、
事務・IRB等		京大、阪大、先端、 国際医、循セン、国病、大阪医、四国がん、東女医、日大、聖隸、浜医、名大、成人病、	北大、九大、 北里、がん東、自治、順天、聖マリ、東海大、新潟大、金沢大、三重、岡山大、	旭川、 がん中、精神、千葉大、東京医、九州医、虎、神こども、母子、広島大、福岡大、	東北、 大分大、慶應、成育、名古屋医、岩手、群馬(75%)、慈恵、大阪市、近畿大、山口大、徳島大、	久留米、			

問4(継続可能な水準の根拠)

分類	試験の種類	治験	分類	試験の種類	臨床研究
根拠(人件費)	治験受託による人材の安定雇用	16	根拠(人件費)	治験受託による人材の安定雇用	4
	雇用形態の見直し・他の経費からの流用	3		雇用形態の見直し・他の経費からの流用	4
	補助事業による雇用	5		補助事業による雇用	5
根拠(人件費以外)	質の高い人材の育成・確保	5	問題点(難しいと感じている場合)	併任による業務推進	5
	症例集積性の向上	1		質の高い人材の育成・確保	3
	補助事業による体制整備	5		補助事業による体制整備	1
	他施設(機関)との連携	2		他施設(機関)との連携	3
	治験への理解・インセンティブの向上	1		人材以外の治験実施体制の維持	11
	人材以外の治験実施体制の維持	4		窓口の一元化・強化	1
	情報発信・啓発活動	1		正規雇用の拡大	2
	IT活用したシステムの維持	1		実施者に対する業績評価の方策	1
	人材以外の治験実施体制の維持	1		臨床研究へのインセティブの維持	2
	共同IRBの維持・構築	1		継続的な予算の確保	19
問題点(難しいと感じている場合)	ネットワークの維持・活用	3	問題点(難しいと感じている場合)	専門性の高い人材の育成・確保	13
	PMDA、企業との連携強化	1		他施設(機関)との連携	1
	正規雇用の拡大	2		スタッフへの継続的な教育が困難	8
	実施者に対する業績評価の方策	2		IT活用したシステムの維持	5
	治験へのインセティブの維持	4		定員拡大・人材の増員	2
	治験受託数の増加	3		人材以外の治験実施体制の維持	1
	継続的な予算の確保	7		共同IRBの維持・構築・利用	1
	専門性の高い人材の育成・確保	9		人材の安定(継続)雇用	25
	CPC施設の維持	1		事務局窓口の一元化	2
	他施設(機関)との連携	2		支援する臨床研究の数	2
	スタッフへの継続的な教育が困難	6		病院内での臨床研究への評価向上	2
	IT活用したシステムの維持	5		IRB事務局の設置	1
	定員拡大・人材の増員	3			
	人材以外の治験実施体制の維持	6			
	共同IRBの維持・構築・利用	6			
	人材の安定(継続)雇用	18			
	事務局窓口の一元化	1			
	治験依頼者の要求・難易度の高い治験への対応	3			
	医師主導治験への対応	1			
	IRB委員の質の確保	1			
	キャリアアップの仕組み	2			

問4(継続可能な水準の根拠(治験))

分類	試験の種類	治験
根拠(人件費)	治験受託による人材の安定雇用	東大、先端、 大分大 、北里、慶應、がん東、虎、順天、東女医、都小児、聖マリ、静がん、浜医、名大、母子、久留米、
	雇用形態の見直し・他の経費からの流用	循セン、千葉大、広島大、
	補助事業による雇用	旭川、北大、循セン、がん中、精神、
根拠(人件費以外)	質の高い人材の育成・確保	東大、 大分大 、国際医、浜医、母子、
	症例集積性の向上	大分大 、
	補助事業による体制整備	旭川、北大、がん中、循セン、精神、
	他施設(機関)との連携	広島大、徳島大、
	治験への理解・インセンティブの向上	群馬、
	人材以外の治験実施体制の維持	虎、東女医、久留米、福岡大、
	情報発信・啓発活動	都小児、
	IT活用したシステムの維持	静がん、
	人材以外の治験実施体制の維持	名大、
共同IRBの維持・構築		岡山大、

問題点(難しいと感じている場合)	ネットワークの維持・活用	大分大、虎、徳島大、
	PMDA、企業との連携強化	北里、
	正規雇用の拡大	慶應、精神、
	実施者に対する業績評価の方策	国際医、金沢大、
	治験へのインセティブの維持	東大、循セン、新潟大、聖隸、
	治験受託数の増加	成育、四国がん、福岡大、
	継続的な予算の確保	精神、千葉大、国病、慈恵、静がん、山口大、福岡大、
	専門性の高い人材の育成・確保	東大、阪大、慶應、成育、名古屋医、四国がん、虎、神こども、聖マリ、
	CPC施設の維持	先端
	他施設(機関)との連携	国際医、九州医、
	スタッフへの継続的な教育が困難	九州医、慈恵、静がん、聖隸、近畿大、山口大、
	IT活用したシステムの維持	九大、北里、国病、日大、成人病、
	定員拡大・人材の増員	名古屋医、九州医、福岡大、
	人材以外の治験実施体制の維持	成育、岩手、自治、東海大、新潟大、山口大、
	共同IRBの維持・構築・利用	北里、九州医、聖マリ、成人病、岡山大、広島大、
	人材の安定(継続)雇用	九大、成育、国病、国際医、名古屋医、四国がん、自治、群馬、慈恵、都小児、日大、神こども、東海大、新潟大、金沢大、聖隸、三重、山口大、
	事務局窓口の一元化	自治、
	治験依頼者の要求・難易度の高い治験への対応	自治、群馬、三重、
	医師主導治験への対応	順天、
	IRB委員の質の確保	神こども、
	キャリアアップの仕組み	浜医、三重、

問4(継続可能な水準の根拠(臨床研究))

分類	試験の種類	臨床研究
根拠(人件費)	治験受託による人材の安定雇用	大分大、東女医、母子、徳島大、
	雇用形態の見直し・他の経費からの流用	循セン、千葉大、名大、広島大、
	補助事業による雇用	旭川、北大、がん中、成育、久留米、
	併任による業務推進	四国がん、新潟大、金沢大、静がん、浜医、
根拠(人件費以外)	質の高い人材の育成・確保	東大、大分大、浜医、
	補助事業による体制整備	循セン、
	他施設(機関)との連携	旭川、静がん、広島大、
	人材以外の治験実施体制の維持	旭川、北大、京大、がん中、千葉大、順天、東女医、四国がん、名大、徳島大、久留米、
	窓口の一元化・強化	静がん、
問題点(難しいと感じている場合)	正規雇用の拡大	都小児、東海大、
	実施者に対する業績評価の方策	国際医、
	臨床研究へのインセティブの維持	東大、北里、
	継続的な予算の確保	京大、先端、大分大、がん中、がん東、成育、千葉大、国病、岩手、自治、東女医、聖マリ、東海大、静がん、聖隸、名大、大阪市、成人病、福岡大、
	専門性の高い人材の育成・確保	東大、京大、慶應、国際医、循セン、成育、九州医、聖マリ、金沢大、成人病、母子、岡山、山口大、
	他施設(機関)との連携	群馬、
	スタッフへの継続的な教育が困難	北里、国際医、名古屋医、自治、神こども、聖隸、三重、近畿大、
	IT活用したシステムの維持	北里、国病、都小児、日大、東海大、
	定員拡大・人材の増員	東大、先端、
	人材以外の治験実施体制の維持	成育、
	共同IRBの維持・構築・利用	成人病、
	人材の安定(継続)雇用	京大、九大、北里、慶應、国際医、成育、国病、東京医、九州医、虎、慈恵、都小児、日大、神こども、聖マリ、新潟大、金沢大、静がん、静がん、聖隸、三重、近畿大、岡山、山口大、福岡大、
	事務局窓口の一元化	九州医、自治、
	支援する臨床研究の数	浜医、三重、
	病院内での臨床研究への評価向上	自治、久留米、
	IRB事務局の設置	慈恵、

問5:その他意見

- ・臨床研究の支援・遂行には人材確保が必要不可欠であるが、人件費等の予算確保が必要。
- ・国内外の臨床研究グループの研究支援(プロトコール作成、データマネジメント等)を積極的に進めているが、その他の学外助成金、治験収入からの補助等による臨床研究推進の制度を確立する必要がある。
- ・臨床研究に通暁した人材は企業に豊富にあるが、产学の対等で透明性のある交流の確立が困難であること、企業も人材交流に不熱心であること、产学の雇用条件の著しい格差等の理由で、高水準の臨床研究支援人材の確保が一番の難事である。
- ・治験の評価には契約症例数や実施率によるものではない、適切な評価方法が望まれる。
- ・日本全体の治験を考える場合、医療機関だけでなく、企業の取り組みについても紹介してほしい。
- ・再生医療や研究所発の医療機器など、高度医療制度に載らない新規医療技術の臨床試験を行う際に、医療保険との整合性が問題となることが多い。この点を解決しないと画期的医療技術の国内開発は困難。
- ・自主研究グループが安価に使えるデータセンターを公的研究費で整備していくべきではないか。
- ・臨床研究の円滑かつ品質向上のために、公的資金による共同IRB、共通CRCの活用体制の構築。
- ・世界に先駆けて臨床研究・医師主導治験を実施するには、実施体制の大幅な改革と資金調達の仕組みを検討する必要がある。
- ・治験・臨床研究をより発展するためには、今後も実施施設の切磋琢磨と連携が必要。「新たな治験活性化5カ年計画」修了後に、協議会を白紙にすることは情報を集積するシステムの消失にもつながると思う。予算措置の有無にかかわらず、問題点を共有しながら連携を推進するような枠組み設定が必要。
- ・国内外の既存のもしくは開発中の治療法の中から、小児で効果が期待できるものを選別し、医師・研究者と共に開発を進める支援体制、また後期開発に移行する際には、施設選定や進捗支援なども行えるような体制を目指すべきである。
- ・小児治験は実施数が少なく、1プロトコールに対する症例数も少ないが、PK試験、乳児・新生児の採血、各年齢に対するアセントの作成・実施等、実施医療機関の負荷は大きい。臨床研究の支援も行っているが、医師への教育、支援人材不足は否めない。
- ・5カ年計画の次のステップは、小児領域においては新薬承認の際にも小児において治験の必要を法制化すること、それに伴い企業にも利潤という点で何らかのインセンティブを与えること、など治験件数を増加させる背作を講じることも必要。
- ・治験依頼者の要求レベルと実務部門の要求・実施レベルがアンバランスであり、依頼者からの過剰要求のケースが見受けられる。依頼者と施設間でバランスのとれた業務遂行、契約ができれば今後の新規治験獲得に確実につなぐことができるのではないか。
- ・特定の施設に多額の資金が投資されるのではなく、参加施設が信頼性の高い臨床研究を実施できるよう効果的に活用できる施策を検討してほしい。
- ・都市部における中核病院・拠点医療機関間のネットワーク形成と被験者紹介システムの構築が今後の課題。
- ・治験費用の算定方式について、国で統一した基準を示してほしい。
- ・治験の実績評価やインセンティブの充実を図るなど治験担当医師のモチベーション向上にさらに取り組んでいく必要がある。
- ・治験と同等の臨床試験支援体制の整備・充実を図り、医学部・病院全体で臨床試験に対する理解を深めていく必要がある。
- ・新たな治験活性化計画の事業を継続してほしい。
- ・臨床研究の実施については、倫理指針ではなく法律の整備が必要である。
- ・人材不足はどこも同じだが、特に生物統計家とデータマネージャーは現状では解決困難。臨床研究を広く推進するなら、「人材育成のための教育(統計学教室等)」と「医療機関での雇用の拡大」をバランスよく行ってもらいたい。また医学部、病院における人材育成という自助努力も必要。