

資料⑤

研究における安全性情報の
報告に関する手順書
(柏キャンパス版)

研究における安全性情報の報告に関する手順書

(柏キャンパス版)

1. 目的

本手順書は、「臨床研究に関する倫理指針」（以下、臨床指針という）および「疫学研究に関する倫理指針」（以下、疫学指針という）に基づき国立がんセンター（以下、センターという）の職員が行う研究に関して、センター内で発生した重篤な有害事象や、当該研究において用いる医薬品・医療機器に関する安全性情報等を報告する際の手順を定めることを目的とする。

2. 本手順書における用語の定義

2. 1. 有害事象

「有害事象」とは臨床研究、あるいは疫学研究の開始後に起こったあらゆる好ましくない若しくは意図しない徴候（臨床検査値の異常変動も含む）、症状、または病気のことであり、当該研究による治療との関連性は問わない。研究期間中に既存の疾患（併存症などを指し、原病は含まない）が増悪した場合も含む。

※ 副作用とは有害事象のうち、臨床研究による治療と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。

2. 2. 不具合

「不具合」とは、医療機器について設計、製造販売、流通または使用の段階を問わず、破損、作動不良等広く具合のよくないために、健康被害が発生したものを指す。（本手順書においては、健康被害が発生していないがおそれがあるものは含まない）

2. 3. 重篤

原則として、以下のいずれかに該当する有害事象を「重篤」とする。ただし、病勢の進行または新病変の出現による場合は重篤な有害事象として取り扱わない。明確に判断できない場合はこの限りではない。

多施設共同研究の場合で、当該研究の研究実施計画書に別に定めのある場合は、研究実施計画書の規定を用いる。

① 死亡

ープロトコール治療中の死亡で、プロトコール治療との因果関係の有無は問わないあらゆる死亡。

ープロトコール治療終了後の死亡でプロトコール治療との因果関係が否定できない死亡。

明らかな原病死は該当しない。

② 生命を脅かすもの

CTCAE v3.0 (Common Terminology Criteria of Adverse Event)の血液/骨髄区分以外の有害事象のGrade 4あるいはこれに該当するものとする。

③ 治療のための入院または入院期間の延長が必要とされる場合

ただし、以下の目的で入院した場合は重篤な有害事象とは取り扱わないこととする。

- ー遠隔地から受診する被験者の負担を軽減する目的の入院
- ー事前に計画された入院

④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの

⑤ 再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、二次がん等、後世代における先天性の疾病または異常

2. 4. 予期しない

「予期しない」とは、研究に適用可能な情報（当該研究に使用する薬剤の添付文書、当該治療の副作用の学会報告、研究計画書、等）とその性質、または重症度が一致しないもの。また、既知であっても、その特殊性や重篤度が今までに知られていない場合は、予期しないとみなす。

2. 5. 研究責任者

「研究責任者」は「臨床指針」の用語の定義により、当センターで当該研究を統括するものとするが、多施設共同臨床試験の場合は、臨床試験参加施設は病院単位での取り扱いとなるため、中央病院と東病院の両院が参加するときは、それぞれに研究責任者をおくこととする。（国立がんセンター倫理審査取扱規程第4条第2号参照）

2. 6. 臨床研究機関の長、研究機関の長

臨床指針が定める「臨床研究機関の長」、疫学指針が定める「研究機関の長」は、本手順書では研究機関の長とし、当センターでは総長とする。（国立がんセンター倫理審査取扱規程第4条第1号参照）

2. 7. 施設の長

当センターの中央病院、東病院、研究所、がん予防検診・研究センター、がん対策情報センター、運営局は「施設」とよび、それぞれの長を「施設長」と呼ぶ。

2. 8. 被験者、研究対象者

研究の対象となるものについて、臨床指針では「被験者」、疫学指針では「研究対象者」としているが、本手順書では一律に「被験者」とする。

3. 安全性情報の取り扱いに関する責務

3. 1. 研究責任者の責務

1) 研究責任者は、研究に関連する重篤な有害事象、および不具合（以下、「有害事象」と

いう。)の発生を知ったときは、直ちにその旨を様式11の「重篤な有害事象に関する報告」を用いて総長と所属する施設の長に通知する。

2) 研究責任者は、当該研究を共同して行っている場合には、当該有害事象について総長と協働して共同研究機関の研究責任者へ報告する。

なお、多施設共同研究の場合で、共同研究を行うグループが有害事象に関する報告を周知・共有するしくみを有している場合は、そのしくみを利用して報告してもよい。

3) 研究責任者は、その他の有害事象の発生状況について、研究の進捗状況と共に毎年一回適切な時期に、様式9の「研究実施状況報告書」を用いて総長に報告する。

なお、多施設共同研究の場合で、共同研究を行うグループが研究の実施状況に関する報告書を少なくとも年1回以上作成しており、その報告書中に当センターにおける登録状況や有害事象の発生状況に関する情報を含んでいる場合は、その報告書を利用してよい。

※本項の規定は、平成21年4月1日以降に着手した臨床指針が適用となる研究に対しては必須の責務であるが、それ以外についてはこの限りではない。ただし、臨床試験の場合は、上記期日より以前に着手されたものについても本項の規定を適用することを推奨する。

4) 疫学指針が適用となる研究においても、被験者に危険または不利益が生じたときは、研究責任者は必要に応じて手順書を参照し、対応する。

3. 2. 総長（研究機関の長）の責務

1) 総長は、研究責任者から研究に関連する重篤な有害事象の発生について通知がなされた場合には、研究責任者が所属する施設の長と連携して速やかに必要な対応を行うとともに、倫理審査委員会に報告して審査を依頼する。

2) 総長は、審査結果の報告を受け、当該施設の長と連携して必要な措置を講じる。

3) 当該研究を共同して行っている場合には、当該有害事象について、研究責任者と協働して共同研究機関への周知等を行う。(多施設共同研究の場合は、3. 1. 2)と同様)

4) 総長は、当該研究に関連する重篤な有害事象が予期しないもの場合には、対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣またはその委託を受けた者に逐次報告する。

4. 安全性情報の報告手順

4. 1. 当センター内で発生した重篤な有害事象に関する報告

1) 研究において2. 3. に定義する重篤な有害事象を当センター内で認めた場合、研究責任者は直ちに様式11の「重篤な有害事象に関する報告」を用いて報告書を作成し、治験事務局（柏支局）へ提出する。

報告書には、有害事象の詳細および報告者の医学的判断（因果関係、重篤性、予測性などの判断）、および医学的考察（報告者の意見および今後の対応）を記載する。

提出方法は治験事務局（柏支局）への持参、医局の治験事務局メールボックスへ投函、

e-mail、FAX のいずれでも可とし、緊急時には口頭での連絡も可とする。

e-mail : irboffice@east.ncc.go.jp

FAX : 04-7132-4750

内線番号 : 4046

また、報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も、様式 11 を用いて報告する。

2) 治験事務局（柏支局）は、当該報告を受けたら直ちに倫理審査委員会事務局および東病院安全性検討委員会へ報告書を送付する。

3) 総長は、当該報告の内容を確認し、施設長と連携して速やかに必要な対応を行うとともに、その内容を倫理審査委員会に報告して審査を依頼する。

4) 当該研究が他の研究機関と共同で行う研究の場合、研究責任者および総長は共同研究機関に対して当該情報を報告、周知する。

4. 2. 共同研究機関で発生した重篤な有害事象の報告

1) 多施設共同臨床研究の研究責任者は、共同研究機関で発生した重篤な有害事象の報告を受けた場合、共同研究機関から提供された報告書に様式12の「共同研究機関で発生した重篤な有害事象の報告」を添付して総長へ報告する。提出先は、治験事務局（柏支局）とする。治験事務局（柏支局）は、受け取った報告書を速やかに倫理審査委員会事務局へ送付する。

2) 総長は、当該報告の内容を確認し、必要な対応を行うとともに、その内容を倫理審査委員会に報告して審査を依頼する。

4. 3. 研究の適切性と信頼性を確保するために必要な情報を知り得た場合の報告

研究責任者は、以下の研究を安全に実施する上で必要な情報を収集し、検討すると共に、総長へ報告する。報告のタイミングは、情報周知の緊急性をもって判断する。緊急の周知が必要ではない場合は、3. 1. の3) に定める年次報告に含めてもよいこととする。

- ・ 研究において用いる医薬品・医療機器等に関する国内外で公表された研究発表の内容
- ・ 国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報
- ・ 当該研究計画書からの逸脱例報告その他の不適切な事例についての報告

5. 重篤な有害事象に対する措置

1) 総長は、当該有害事象に関して倫理審査委員会より研究機関としての措置を求められた場合は、当該有害事象が発生した施設の長と連携して措置を行う。

2) 研究責任者は、総長より重篤な有害事象報告に対する措置として、研究実施計画書や説明・同意文書の変更を求められた場合は、速やかに変更を行い、様式2の「研究計画等変更申請書」を用いて変更申請を行う。

なお、重篤な有害事象の報告時に合わせて変更申請を行っている場合はこの限りではない。

3) 研究責任者は、総長より重篤な有害事象報告に対する措置として、再同意の取得や説

明の記録を求められた場合は、関係者に周知の上、被験者への説明を適切に行う。

6. 重篤な有害事象の規制当局への報告

当該重篤な有害事象が予期しないものである場合は、総長は臨床指針に則り、対応の状況を含め、厚生労働大臣またはその委託を受けた者に逐次報告する。

この他、重篤な有害事象発生時には、以下に基づく当局報告が必要となる場合がある。

- 医薬品・医療機器安全性情報（薬事法第77条4.2.2）
- 先進医療（第2項先進医療）
- 高度医療（第3項先進医療）
- 健康危険情報（厚生労働科学研究）

6. 1. 研究責任者による当局報告の必要性の判断

研究責任者は、当該研究に係る各種制度の規定に基づき当局報告の必要性を判断し、その判断結果を総長宛の重篤な有害事象報告書に記載するとともに、規定に則して報告手続きを行う。

6. 2. 臨床指針に基づく予期しない重篤な有害事象の当局報告

臨床指針に基づく当局報告は、報告された重篤な有害事象のうち予期しないものについて、臨床指針が規定する様式により総長が逐次行う。

当局報告の報告書は当該有害事象報告書を参考にがん対策企画課が作成し、不足情報は研究責任者が補う。さらに、研究機関としての措置や必要時には共同研究機関への周知状況を記載し、総長が内容を最終確認する。当局の当該部署への提出は、がん対策企画課が行う。がん対策企画課は、提出した報告書の写しを、研究責任者および治験事務局（柏支局）へ提出する。

6. 3. 薬事法第77条4.2.2.に基づく「医薬品・医療機器安全性情報」の当局報告

薬事法第77条4.2.2.に基づく「医薬品・医療機器安全性情報」の報告は、東病院の医療安全管理規程が定める手順に則り当局へ報告する。

研究責任者は、当局へ提出した報告書の写しを安全性検討委員会および総長宛に提出する。提出窓口は治験事務局（柏支局）とする。治験事務局（柏支局）は受け取った報告書の写しを速やかにがん対策企画課に転送する。

6. 4. 高度医療評価制度承認研究の予期しない重篤な有害事象の当局報告

研究責任者は、高度医療評価制度が規定する手順と様式にて当局報告を行う。なお、その際、先進医療に基づく報告も合わせて行う。先進医療に基づく報告は、報告期限の規定に留意する。

研究責任者は、当局へ提出した報告書の写しを安全性検討委員会および総長宛に提出する。提出窓口は治験事務局（柏支局）とする。治験事務局（柏支局）は受け取った報告書の写しを速やかにがん対策企画課に転送する。

6. 5. 厚生労働科学研究の規定に基づく「健康危険情報」の当局報告

当該研究の資金源が厚生労働科学研究の場合、研究責任者は当該研究の研究代表者に対して健康危険情報の報告に必要な情報を提供する。研究代表者が当センターの職員の場合は、「健康危険情報」の規定に則り、当局報告を行う。

研究責任者は、当局へ提出した報告書の写しを安全性検討委員会および総長宛に提出する。提出窓口は治験事務局（柏支局）とする。治験事務局（柏支局）は受け取った報告書の写しを速やかにがん対策企画課に転送する。

7. 予期しない重篤な有害事象に関する情報公開

当センター内で発生した予期しない重篤な有害事象は、その対応の状況と結果について、国立がんセンターの研究倫理審査のページにて公表する。

附則：

本手順書は平成 21 年 4 月 1 日より施行する。

資料⑥

重篤な有害事象に関する報告書

西暦 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書

国立がんセンター 総長 殿

国立がんセンター 中央・東 病院

所属：

職名：

氏名：

連絡先：

電話番号

FAX番号

E-mail

(研究責任者：)

下記研究において重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

記

研究課題名		
	研究課題番号 ()	

有害事象発現者の情報

被験者の年齢・性別 ()歳 男性 女性

試験治療の内容

- 薬物治療 (治療内容:)
- 手術 (内容:)
- 放射線治療 (照射内容:)
- その他 (内容:)

重篤な有害事象に関連すると思われる発現以前の原疾患、合併症、既往歴及び過去の処置(外科処置、放射線療法、輸血等)

	疾患名	発症時期	報告時の状態
原疾患・合併症		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
既往歴		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期	報告時の状態
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象

有害事象名 (診断名) 試験治療に対する 予測の可能性	発現日 年・月・日	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の 転帰 転帰日 (年・月・日)	因果関係			
				試験治療	併用薬(因果関係の疑われる薬剤)		
既知□ 未知□		<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は 入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(. . .) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない
既知□ 未知□		<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は 入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(. . .) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない
既知□ 未知□		<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は 入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(. . .) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない
既知□ 未知□		<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は 入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(. . .) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない
既知□ 未知□		<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は 入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(. . .) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連あるか もしれない

資料⑦

臨床研究における

グローバル・リーダーを目指して

(コンサルティング会社調査報告書)



臨床研究におけるグローバル・リーダーを目指して

国立がんセンター中央病院

2008年10月15日



目次



• プロジェクトの背景と目的

- 中央病院における臨床研究・受託治験を取り巻く状況
- 具体的な課題と改善策
 - 受託治験の更なる推進
 - 臨床研究の支援体制強化
- 今後の検討ステップ



プロジェクトの背景

国立がんセンター中央病院(以下、中央病院)において、臨床研究・受託治験*の円滑な遂行を促進するための体制を整備・強化することを主目的に、治験管理室長を主任研究者とする「がん臨床研究基盤整備の均てん化を目指した個別医療機関基盤モデルの開発に関する研究」(以下、「本研究」)を、厚生労働科学研究費補助金の交付を受けて、平成18年度から3カ年の計画で進めている。

その中で今回、中央病院における受託治験および臨床研究業務の強化に向けた具体的な改善策とその実行計画を策定するために本プロジェクトが開始された

*本資料中では、企業主導で行われる治験を「受託治験」、それ以外の医師主導の治験や臨床研究を「臨床試験」と定義する



プロジェクトの目的と検討アプローチ

プロジェクトの目的

中央病院における
受託治療および臨
床研究業務の強化
に向けた具体的な
改善策とその実行
計画を策定する

検討課題

- ① 治療受託
 - 治療のスピード、質、生産性改善のための業務改善策を立案する
 - 受託治療本数の拡大の必要性を検討し、治療受託業務から得られるベネフィットを最大化するための具体的な施策を立案する
- ② 臨床研究
 - 臨床研究の支援体制の現状の課題を抽出し、成果最大化に必要なあるべき姿とのギャップを特定し、具体的な改善策を策定する



これまでインタビューにご協力をいただいた方々

外部	内部
<p>国内病院</p> <ul style="list-style-type: none"> 国病機構 四国がんセンター 国病機構 大阪医療センター 国立循環器センター 国立国際医療センター 国立精神・神経センター 国立成育医療センター 大分大学 北里大学 癌研究会 <p>院長 院長</p> <p>倫理審査 事務の 担当者</p> <p>寄附担当者</p>	<p>国立がんセンター</p> <ul style="list-style-type: none"> 総長 運営局長 中央病院院長 中央病院副院長 研究所長 部長 (2) グループ長 (5) 医長 (1) 医員 (2) 部長 (1) 副部長 (1) 師長 (4) 副師長 (2) 検査技師長 (1) 副技師長 (1) 技師 (5) 次長 (1) 会計課長 (1) 会計係長 (2) 企画専門官 (1) 室長 (1) 倫理審査担当 (3) 治験事務局 (1) 生物統計家 (1) CRC (9) データマネジャー (1) <p>幹部</p> <p>ドクター</p> <p>看護部</p> <p>臨床検査部</p> <p>運営局</p> <p>がん対策企画課</p> <p>治験管理室・ 臨床試験管 理推進室</p> <p>合計: 52名</p>
<p>海外病院・ 研究機関</p> <ul style="list-style-type: none"> Cleveland Clinic Taussig Cancer Center ST Judes University Health Network Memorial Sloan-Kettering Cancer Center Northwestern University <p>がん治験担 当者</p> <p>CRC等に 関する転職 担当者</p>	<p>製薬会社</p> <ul style="list-style-type: none"> A社 B社 <p>転職支援 会社</p> <ul style="list-style-type: none"> クラシス株式会社 リクルートエージェント <p>合計: 18名</p>

☞ 上記インタビュー以外にも院内のCRC全員(21名)を対象にアンケート形式で業務活動内容調査を実施



目次

- プロジェクトの背景と目的
 - **中央病院における臨床研究・受託治験を取り巻く状況**
 - 具体的な課題と改善策
 - 受託治験の更なる推進
 - 臨床研究の支援体制強化
 - 今後の検討ステップ
- 添付資料



中央病院が取り組むべき課題

① 受託治験の状況

- 日本におけるドラッグラグ解消を目指す上で、治験インフラ整備の必要性
- 国内における治験インフラ整備を主導する治験中核施設としての役割
- がん領域におけるトップ施設として、製薬会社からの改善要求

中央病院が取り組むべき臨床研究・治験における課題

- 治験のスピード、質、生産性アップによる治験受託施設としての機能改善
- 治験受託業務から得られる利益の最大化による財務の基盤強化
- 臨床研究の支援体制の拡充による研究の成果向上

② 臨床研究の状況

- 世界最高水準の医療を開発・提供する上で、他国に比した日本の臨床研究の遅れ
- 国策として臨床研究を強化する中、政策医療実施機関として果たすべき役割の増大

③ 独立行政法人化による影響

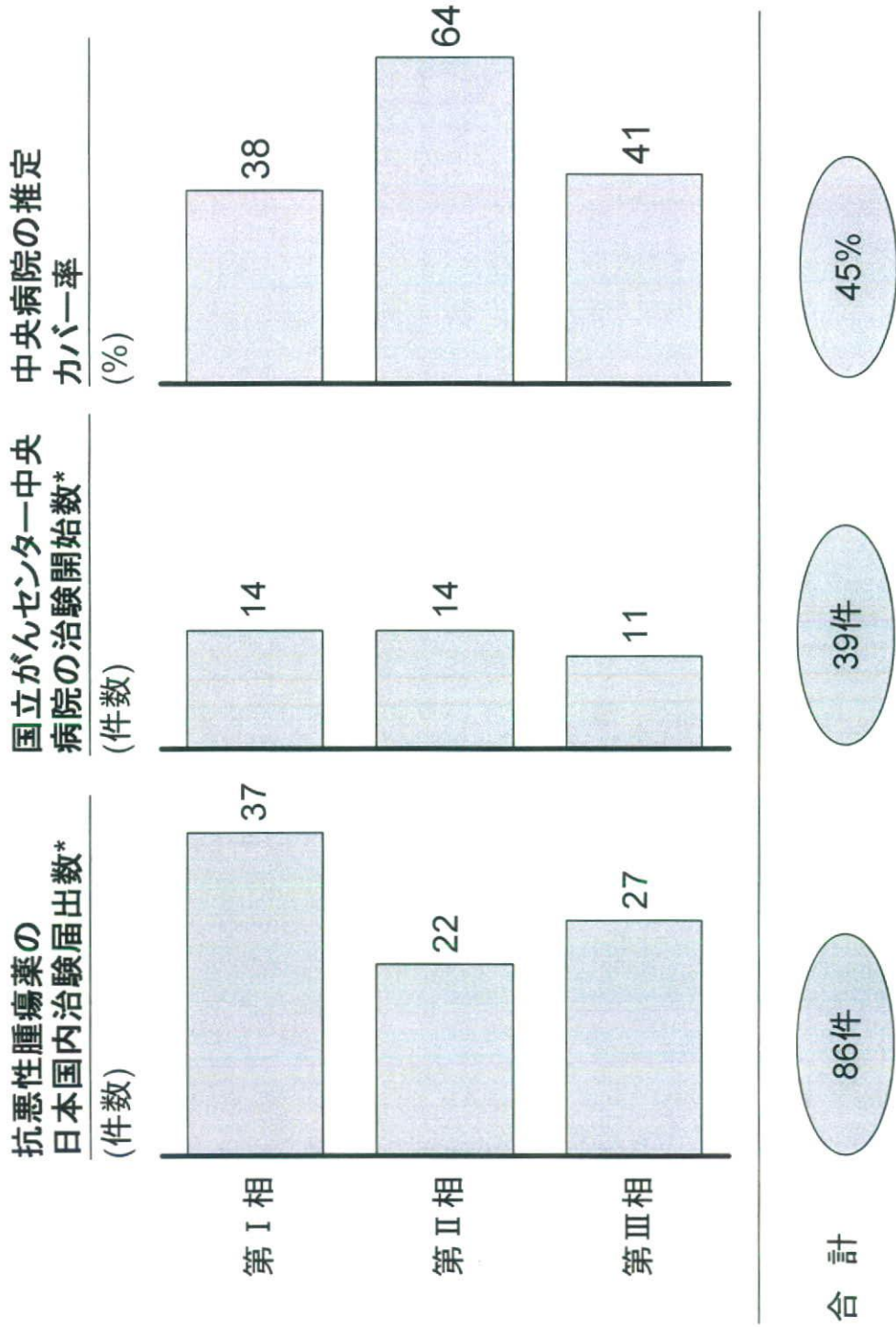
- 目標設定、実績管理の厳格化
- 財務基盤強化の必要性
- 人事制度など組織運営上の自由度向上

受託治験においては、日本国内の約半分の治験に参加しており、がん領域の治験には 欠かせない地位を占めている



(平成19年度)

①受託治験の状況



* 第III相(3件)は第I相に第II/III相(1件)は第II相としてカウント
資料: 医薬品医療機器総合機構ホームページ、院内資料