



新潟大学 群馬大学 信州大学 東京大学 千葉大学 筑波大学

UHC Alliance
University Hospital Clinical Trial Alliance

Strategic Allianceによるシナジー
さらなる治験と臨床試験の活性化へ
国際共同試験の主導
企業とのパートナーシップ

11 渉外・プロシエクト推進委員会
12 国際化対応委員会
13 広報委員会
14 研究者教育・研修委員会
15 CRC連絡協議会
16 安全性情報作業班
17 品質保証導入検討作業班
18 共同IRB推進検討作業班

依頼治療数 40試験
国際共同試験 19試験
外資企業による依頼件数で20試験
実施率 約80%

中核病院へ求める機能・重点版(1)

	期待される体制・機能	実施状況
人材	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用すること、進行中 ● 臨床研究を支える人材を確保すること、進行中 △ 共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること、一部あり 代理審査 	
機能	<ul style="list-style-type: none"> ● 革新的な医薬品、医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組むこと、進行中 ※ 他の実施医療機関、臨床研究機関の重なる役割による審査を行うことができれば審査委員、複数の治験実施医療機関、臨床研究機関の長が共同で設置する共同審査委員会を、治験等を行うこの運営等の審査を要約することにより効率化を図ることを示す。 	
患者対応	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験・臨床研究に参加した被験者に対し、特選時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等において周知を図ること、整備済 	

○ 従来の取組みをより強化する項目、△機能を追加する項目、●新設項目、

中核病院へ求める機能・重点版(2)

	期待される体制・機能	実施状況
臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> △ 臨床研究に関する事務業務を担う部門を有すること、進行中 △ 患者や治験依頼者向けに院内の実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個別情報、企業秘密等の脱開保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に開示し、かつ公開すること、整備済 ● 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して説明すること、整備済 △ 中核病院、拠点医療機関や関連医療機関からも利用できる、いわゆる共同審査委員会等を設置すること、整備済 △ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数等)について迅速に精度の高い回答を可及とする仕組みを構築すること、整備済 ● 治験の依頼、個々の治験の契約形を細かく定めるための具体的な取組みを行うことと共に、各医療機関において実施した治験全体の集約率は特設部署がない限り80%以上に達していること、整備済 ● 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いは、原則に基づき方法がとられていること、整備済 ● また、研究費の算定にあたっては業種に對し適正な支払いとなるよう透明化が図られていること、整備済 ● 治験の申請から症例登録まで一貫した手続の効率化を図り、特設の部署がない限り以下の所定期間目標を達成するための対策がとられていること、整備済 	
事務	<ul style="list-style-type: none"> ○ 従来の取組みをより強化する項目、△機能を追加する項目、●新設項目、 	

各期間における取組み (従来の取組みの50%以上を目標とする)

申請～IR開催	IR開催～契約	治験実施～IR	申請～IR
40日以内	20日以内	80日以内	15～20日
25日	14日	40日	25日

中核病院に期待される体制・機能(人材)

	期待される体制・機能	実施状況
21	治験に限らず臨床研究も支援するCRCや、経験を積み教育的役割を担うCRC等が存在すること、整備済	
22	治験・臨床研究に対する取組を業績として考慮し、医師等が研究時間を確保できるようにすること、整備済	
22	治験・臨床研究の業績を、人事考課等の際に考慮するよう努める、整備済	
22	治験・臨床研究の研究費は、研究実施者が研究活動に適切に利用できるよう医療機関内で工夫すること、整備済	
22	臨床研究を計画・実施するCRC、臨床研究を計画・実施する生物統計家やデータマネージャー等が配置されている、整備済	
23	治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている、進行中	
23	● 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用している、進行中	

中核病院に期待される体制・機能(機能)

	期待される体制・機能	実施状況
21	医師主導治験の企画運営、調整等の事務高機能を有すること、整備済	
21	治験・臨床研究実施体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している、整備済	
21	中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多様な医療職が履修しやすい開便性の高い効果的な研修プログラム、各専門分野コースを作成、提供することができる(研修プログラム作成教育機関等との連携も期待される)、整備済	
22	△ 臨床研究に関する事務高業務を担う部門を有している、進行中	
22	● 革新的な医薬品、医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組んでいる、進行中	
22	● 拠点医療機関からの相談を受けられること、治験・臨床研究に関する情報発信ができる、進行中	
23	△ いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている、一部あり 代理審査	

中核病院に期待される体制・機能(患者対応)

期待される体制・機能	実施状況
21 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」を有する。	整備済
21 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れることが出来る。	整備済
21 ●治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等において周知を図ること。	整備済
22 整備済みの体制・基盤の維持、向上	進行中
23 患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。	一部あり 進行中

中核病院に期待される体制・機能(事務・IRB等)

期待される体制・機能	実施状況
21 契約の窓口・医療機関の治験契約等の窓口一元化を推進する。	整備済
21 契約書式・契約・申請書に必要な書式は全国で統一されたものを採用、共通の手続きとすることや、郵送での書類送付も可能とする等事務の効率化を確実に実施する。	整備済
21 契約方式及び支払い、研修年度契約、出来高払いを導入することにより企業の負担を軽減し、治験に係るコストの適正化を図る。	整備済
21 書式等の電子化・依頼・契約・IRB・各種報告等に必要なる書式を電子化することにより、合理化を図る。	整備済
21 IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育、IRB等の設置や審査委員・審査事項(個人情報、企業秘密等の秘保持続契約に抵触するものを除く)の公開を積極的にかつ定期的(1回/年程度)に行うことができる。	整備済
21 △患者や治験従事者向けに治験の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、治験・臨床研究の進捗の情報を個人情報、企業秘密等の秘保持続契約に抵触するものを除き、ウェブ上で定期的(1回/年程度)に公開できる。	整備済
21 ●治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開すること。	整備済
21 EDCや支那の症例報告書にも対応できる。	整備済
21 ●契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させるための具体的な取組みを行うと共に、各医療機関において実施した治験全体の実施率は特設事項がない限り80%以上に達していること。	整備済
21 ●治験の申請から症例登録までに手続きの効率化を図り、特設の事情がない限り以下の所要期間目標を達成するための対策がとられていること。	整備済

中核病院に期待される体制・機能(事務・IRB等)

期待される体制・機能	実施状況
22 △治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数等)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを構築すること。	整備済
22 ●治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いは、実績に基づき方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては算定に支払いとなるよう透明化が図られていること。	進行中
23 企業から依頼される治験について、委託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有する。	一部あり 代理審査
23 テーママネジメント、共同IRB等の機能を有し、活用される。(必ずしも各中核病院がテーマセンターを持つ必要はない。)	整備済
23 △治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院・拠点医療機関、拠点医療機関・拠点医療機関間で利用できる共同IRB等が設置されている。	進行中 代理審査

