臨床研究中核病院 実態調査結果

（集計・分析サマリー）

【はじめに】箱ひげ図の見方・読み取り方

■ 箱ひげ図（Box Plot）とは
- データのばらつきを「箱」と「ひげ」で表現したグラフ
- 平均値だけでは見えない、データの偏りや極端な値を把握

【基本構造】5つの指標で分布を把握

← 最大値・最小値：全体範囲

← 第3四分位数 ： 上位25%点

← 中央値：データの真ん中

← 第1四分位数：下位25%点

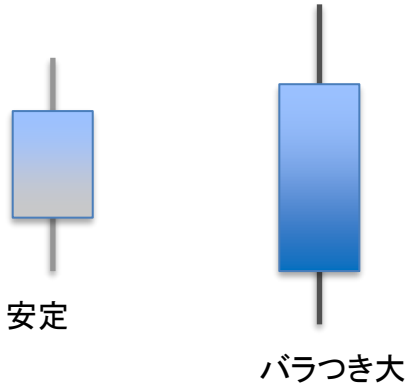
【読み取り方】

● 箱の長さ ＝「データの密度」
箱が短いほど、中央付近に値が密集（安定）。

● 中央値の位置 ＝「データの偏り」
線が上下に寄っていると、分布に偏りあり。

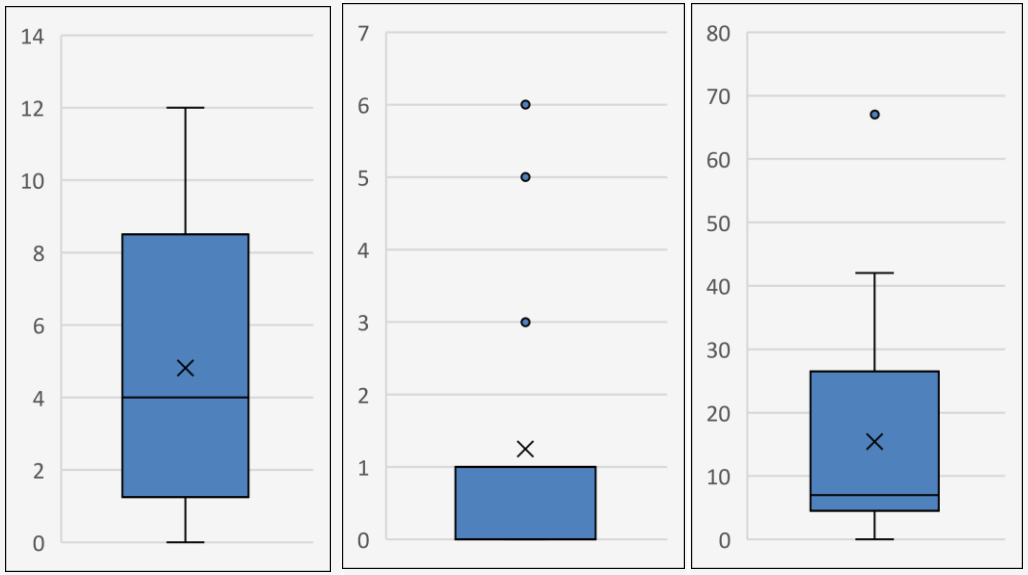
● 比較のポイント
複数の箱を並べ、位置や長さのズレを見る。

● 外れ値
外れ値(他の値から一定以上離れたデータ)が存在する場合、箱やひげの範囲外に「点」として表示。



1.イノベーションにつながる研究の実施
1-1)臨床試験の届出件数

	①基本特許(物質・用途)あり	②周辺特許あり(①を除く)	③特許なし
最大値	12.0	6.0	67.0
最小値	0.0	0.0	0.0
中央値	4.0	1.0	7.0
平均値	4.8	1.2	15.4



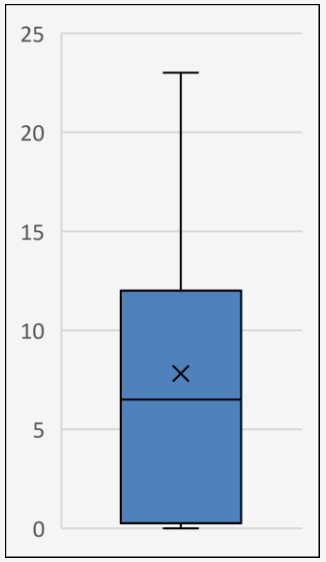
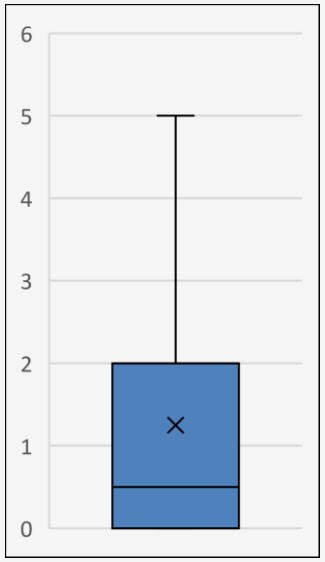
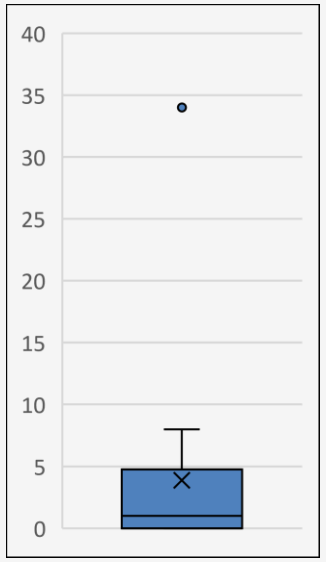
[集計範囲]
令和2年度以降(または認定以降)から直近6年度分までの累積件数

[計上基準]
企業等から資金提供を受けた臨床研究は除外し、アカデミア主導の研究を抽出

[重複対応]
「先進医療」かつ「特定臨床研究」に該当する場合などは、1件としてカウント

[分布の概況]
・基本特許(物質・用途)ありの区分では、多くの施設で安定した実施実績が確認された
・特許なしの区分では、最小0件から最大67件まで施設間での分布幅が広く、各病院の臨床研究の重点領域や戦略によって差が出ている

1.イノベーションにつながる研究の実施
1-2)企業等への導出件数

	①基本特許(物質・用途)あり	②周辺特許あり(①を除く)	③特許なし
最大値	23.0	5.0	34.0
最小値	0.0	0.0	0.0
中央値	6.5	0.5	1.0
平均値	7.8	1.2	3.9
			

[集計範囲]
令和2年度以降（または認定以降）から直近6年度分までの累積件数

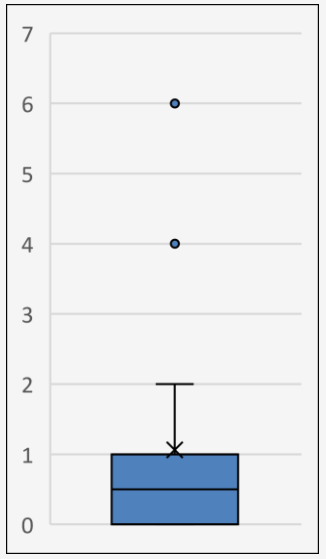
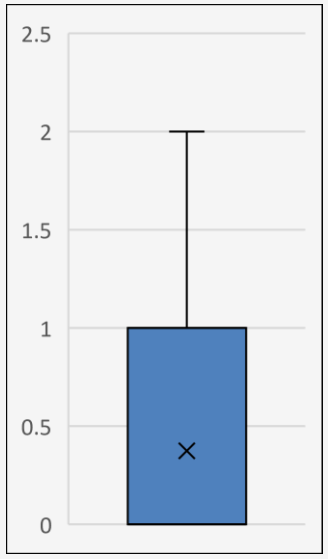
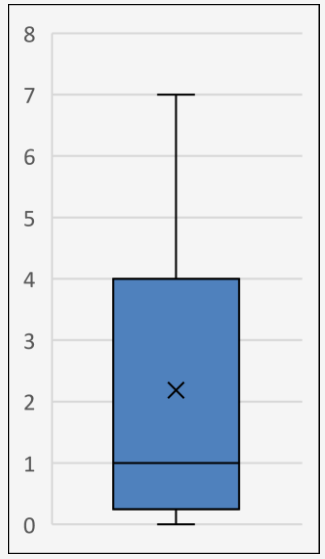
[計上基準]
橋渡し研究支援機関の支援等により、特許（出願中含む）やノウハウの実施を企業に許諾したシーズ件数

[重複対応]
「先進医療」かつ「特定臨床研究」に該当する場合などは、1件としてカウント

[分布の概況]
・「基本特許あり」の区分では中央値6.5件と、他区分に比して実績が集中している
・基本特許がない場合でも、特定の病院ではノウハウ等の譲渡により二桁以上の導出実績をあげている事例も確認された

1.イノベーションにつながる研究の実施

1-3) 製造販売承認・認証の申請件数

	①基本特許(物質・用途)あり	②周辺特許あり(①を除く)	③特許なし
最大値	6.0	2.0	7.0
最小値	0.0	0.0	0.0
中央値	0.5	0.0	1.0
平均値	1.1	0.4	2.2
			

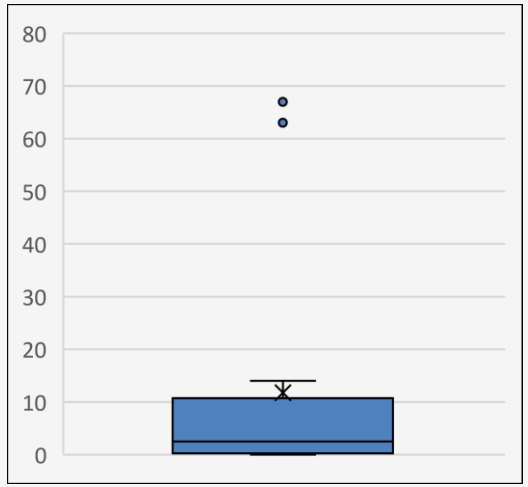
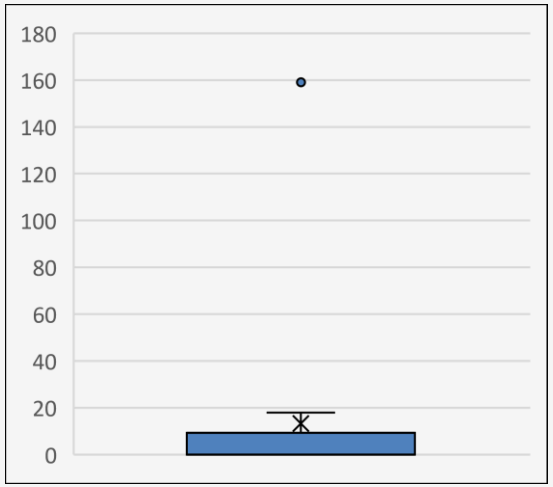
[集計範囲]
令和2年度以降（または認定以降）から直近6年度分までの累積件数

[計上基準]
医薬品・医療機器・再生医療等製品の製造販売承認（または認証）を、規制当局へ申請した件数

[重複対応]
「先進医療」かつ「特定臨床研究」に該当する場合などは、1件としてカウント

[分布の概況]
・多くの施設で「0件」または「1件」の回答が中央値となっており、申請フェーズまで到達するプロジェクトは全体として希少である
・最大値は「特許なし」区分で7件となっており、知財の有無に関わらず実用化に至る道筋が存在することが示唆されている

1.イノベーションにつながる研究の実施
2) 学会等の診療ガイドライン作成・改定に至った臨床研究・論文

	学会等の診療ガイドライン作成・改定に至った臨床試験（件数）	学会等の診療ガイドライン作成・改定に至った論文（件数）
最大値	67.0	159.0
最小値	0.0	0.0
中央値	2.5	0.0
平均値	11.8	13.2
		

[集計範囲]
令和2年度以降（または認定以降）から直近6年度分までの累積件数

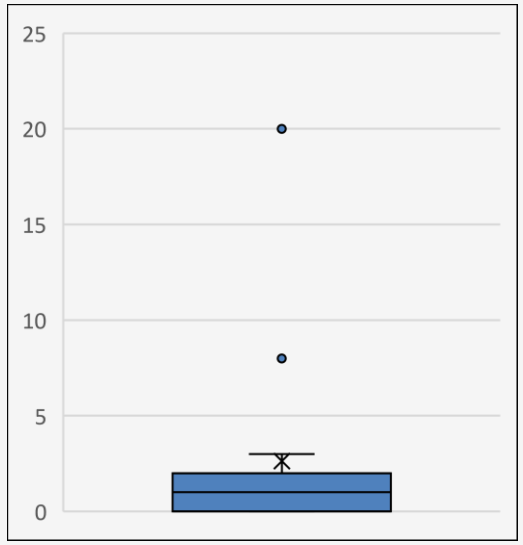
[計上基準]
自院で実施された臨床試験（医師主導治験含む）や論文が、学会等の診療ガイドラインの作成・改定の根拠として採用された件数

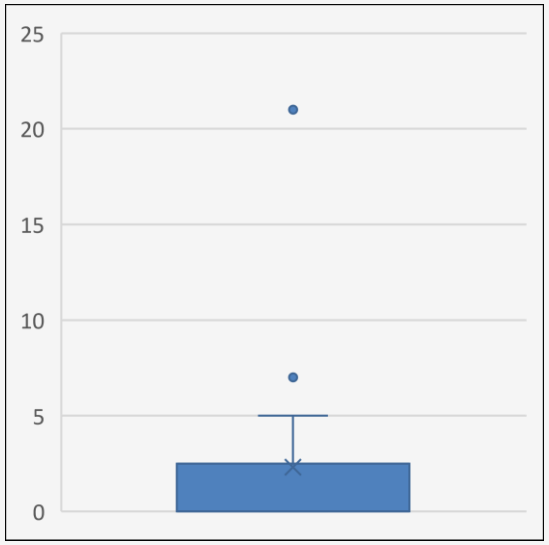
[重複対応]
「先進医療」かつ「特定臨床研究」に該当する場合などは、1件としてカウント

[分布の概況]
・臨床試験件数に比べ、論文（最大159件）を通じた寄与が圧倒的に多く、学術的な発信がガイドライン改定の主たるルートとなっている
・一部の施設に突出した数値（最大67件・159件）が見られ、特定領域での強力なエビデンス創出が全体を牽引している

1.イノベーションにつながる研究の実施
3) 薬事申請・承認の根拠になった特定臨床研究又はその論文

	①薬事申請・承認の根拠になった特定臨床研究	②薬事申請・承認の根拠になった特定臨床研究の論文
最大値	20.0	21.0
最小値	0.0	0.0
中央値	1.0	0.0
平均値	2.6	2.3





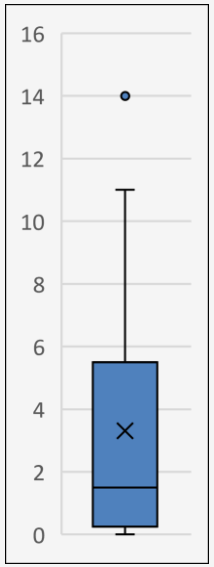
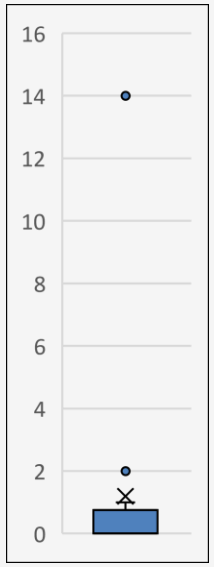
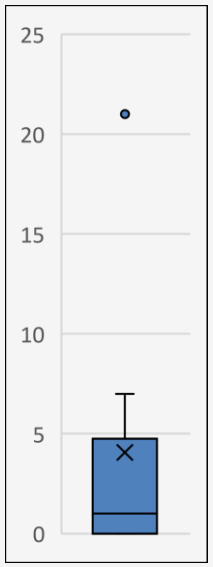
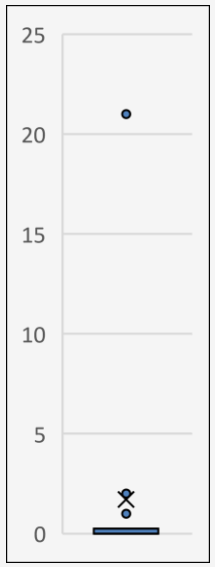
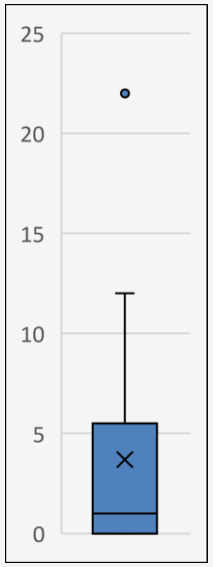
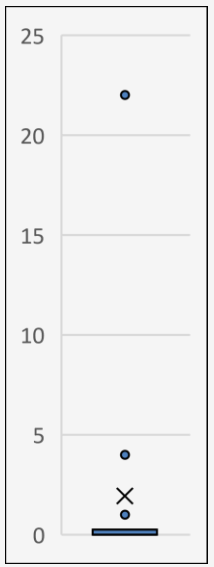
[集計範囲]
令和2年度以降（または認定以降）から直近6年度分までの累積件数

[計上基準]
臨床研究法下の「特定臨床研究」またはその論文のうち、実際に薬事申請・承認の根拠資料として活用されたもの。製薬企業から直接資金提供を受けた研究は除外し、アカデミア主導の研究に限定

[分布の概況]
・中央値は1件前後であり、特定臨床研究の枠組みから薬事承認へ繋げた実績は、現時点では一部の先行施設に限られている

2.革新的モダリティに対応したヒト初回投与試験（FIH 試験）

1) FIH試験の実績

	R4		R5		R6	
	実施件数	試験に繋がった数	実施件数	試験に繋がった数	実施件数	試験に繋がった数
最大値	14.0	14.0	21.0	21.0	22.0	22.0
最小値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
中央値	1.5	0.0	1.0	0.0	1.0	0.0
平均値	3.3	1.3	4.1	1.6	3.7	1.8
						

[集計範囲]
令和4年度～令和6年度（現時点）までの各年度の新規実施件数。

[計上基準]
アカデミア主導の研究に加え、企業治験の実績も含めて集計。

[分布の概況]
年度によって最大値20件超の施設がある一方、多くの中央値は1件前後。特定のがん拠点や大規模大学病院に実績が集中する傾向が見られる。

2.革新的モダリティに対応したヒト初回投与試験（FIH 試験）
2) スタートアップ・創薬ベンチャー等が行うFIH 試験を支援する体制

カテゴリ	内容（主な施設）
開発・薬事支援	・PMDA相談、治験届作成、プロトコル立案の伴走支援 （東北大・国がん中央・阪大・岡山大・長崎大）
インフラ・運用	・専用Phase1ユニットの提供や、資金繰りに配慮した柔軟なデータ提供・費用算定 （北海道大・東大・慶應大・京大・九大）

[集計項目]
スタートアップ・創薬ベンチャー等が主導するFIH試験を支援する体制の有無と内容。

[支援内容]
PMDA相談等の薬事戦略支援や、Phase1専用ユニットの提供、あるいはベンチャーの資金繰りに配慮した柔軟な費用算定などが挙げられた。

[回答比率]
約8割の施設で支援体制が構築されており、中核病院によるベンチャー支援機能の普及が確認された。

[支援体制の有無]
あり 13施設(81.3%)
なし 3施設(18.7%)

3.医工連携または新たな治験・臨床試験のデザイン・手法の実施

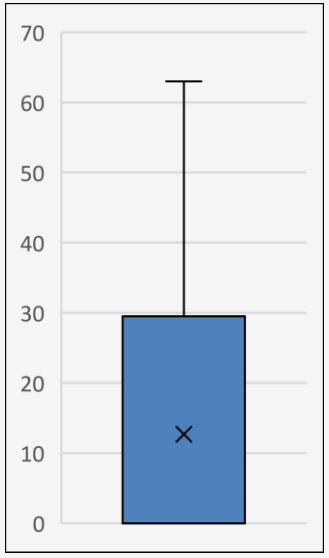
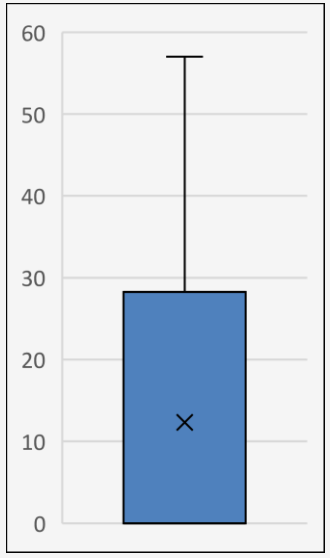
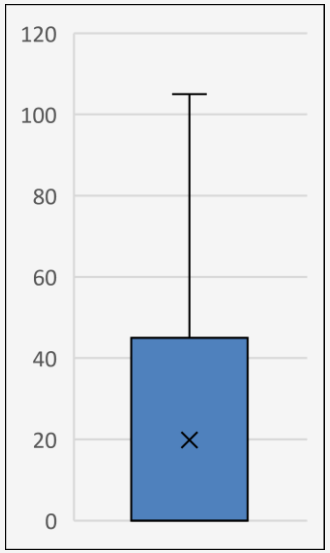
カテゴリ	内容（主な施設）
医療用ロボット・デバイス	・穿刺ロボット(Zerobot)・リハビリ補助(HAL)の医師主導治験 （岡山大学・九州大学） ・独自デザインのDESステントシステム開発 （慶應義塾大学）
AI・ソフトウェア(SaMD)	・内視鏡画像AI診断ソフトの薬事承認取得 （国立がん研究センター中央病院・東北大学） ・心臓運動負荷モニタリング用プログラムの承認 （大阪大学）
革新的試験デザイン・統計手法	・ベイズ統計(BOINデザイン)の適用による用量探索の効率化 （国立がん研究センター東病院） ・マスタープロトコルを用いた癌種横断的評価(バスケット試験) （国立がん研究センター東病院）

[分野]
医療用ロボット（穿刺、リハビリ）、AI診断支援ソフト、SaMD（プログラム医療機器）の報告が多数

[手法]
ベイズ統計（BOINデザイン）や、複数の癌種を横断的に評価するマスタープロトコル（バスケット試験）等の導入が確認された

[体制]
工学系学部とのマッチング窓口（メドテック・リンク等）や、院内の知財相談部門が開発を支援している。

4.国際共同治験・臨床試験の実施
1) 国際共同治験・臨床試験の実績　国際共同治験

	R4	R5	R6
最大値	63.0	57.0	105.0
最小値	0.0	0.0	0.0
中央値	0.0	0.0	0.0
平均値	12.7	12.3	19.8
			

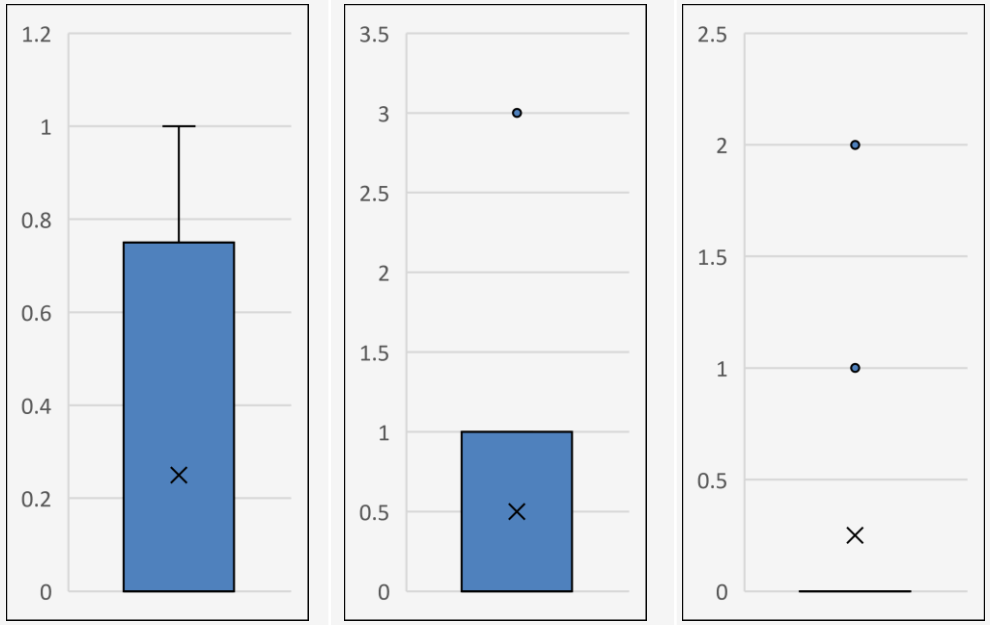
[計上基準]
企業治験（受託）は除外。自院が主導または分担として参加した、アカデミア主導の国際共同治験を抽出。

[実施状況]
中央値が0件であることから、アカデミア主導での国際共同治験の実施・継続には依然として高い障壁があることが推察される。

[分布]
一部の先行施設（最大100件超の報告がある年度も含む）が全体の実績を牽引している。

4.国際共同治験・臨床試験の実施
1) 国際共同治験・臨床試験の実績　国際共同臨床試験

	R4	R5	R6
最大値	1.0	3.0	2.0
最小値	0.0	0.0	0.0
中央値	0.0	0.0	0.0
平均値	0.2	0.5	0.2



[定義]
海外の医療機関と共同で実施される、薬機法対象外の臨床試験。

[実施状況]
国際共同治験（スライド10）と同様に、中央値は0件。実績は一部の施設による数件の実施に留まっている。

[傾向]
多施設共同の国際ネットワーク構築や、海外AROとの連携を通じた試験実施が試行されている段階である。

4.国際共同治験・臨床試験の実施
2) 国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成

カテゴリ	内容（主な施設）
外部・海外連携型	・PhRMA主催プログラム等の外部研修活用（北海道大学） ・海外AROへの統計家派遣 （長崎大学） ・アジアAROとの共同試験を通じた実務教育 （千葉大学・九州大学）
内部OJT・高度化型	・PIによる段階的直接指導や外国人スタッフとの協働 （慶応義塾大学・国立がんセンター中央病院・京都大学） ・外部コンサル導入によるGPM養成 （神戸大学） ・治験薬輸入等の直接交渉実務 （国立がんセンター東病院）

[対象]
医師だけでなく、試験マネジメント（PM）、事務手続きを行う実務職員、生物統計家等も含む。

[育成実態]
「あり」回答の9施設では、外部プログラム（PhRMA等）への派遣や海外AROへの長期派遣に加え、自院の国際共同治験における直接交渉実務を通じたOJTが中心。

[傾向]
組織内に外国人スタッフを配置したり、中長期的なキャリアパス（京都大等）を整備することで、国内にいながらグローバル主導力を高める環境整備が進んでいる。

[主導的人材育成]
あり 9施設(56.3%)
なし 7施設(43.7%)

4.国際共同治験・臨床試験の実施
3) 研究計画の立案等に英語で対応可能な人材の育成

カテゴリ	内容（主な施設）
実務・OJT主導型	・海外企業への英語シノプシス提出の実務指導 （岡山大学・東北大学・東京大学） ・外国人スタッフによる海外施設マネジメント・直接交渉 （国立がん研究センター中央病院・九州大学）
教育プログラム・派遣型	・PhRMA主催プログラム等の外部教育活用 （北海道大学） ・アジアAROとの実地共同試験による現場教育 （千葉大学・九州大学）
組織・環境整備型	・留学経験者の積極登用と中長期キャリアパスの提供 （京都大学） ・外部コンサル導入によるGPM養成（神戸大学）・PIによる直接指導 （慶應義塾大学）

［対象］
医師だけでなく、試験マネジメント（PM）や事務手続きを担う実務職員も含む

［育成実態］
外部プログラム（PhRMA等）への派遣に加え、外国人スタッフとの協働や、英語でのプロトコル作成実務を通じたOJTが中心

［回答比率］
全施設の50%（8施設）が何らかの育成策を講じていると回答した

[英語対応可能な人材育成]
あり 8施設(50.0%)
なし 8施設(50.0%)

4.国際共同治験・臨床試験の実施
4) 国際共同治験に対応可能な ARO や相談・支援窓口の設置

カテゴリ	内容（主な施設）
専用窓口・HP設置	・Webサイトへの専用ページ及び英語相談フォーム設置 （北海道大学・東京大学・国立がん研究センター中央病院・大阪大学・広島大学）
専門推進組織	・国際研究推進室/国際連携ユニットの設置 （東北大学・九州大学・神戸大学・国立がん研究センター東病院）
地域・広域連携	・東北(TTN)や中四国等の広域ネットワークを通じた窓口機能 （東北大学・岡山大学・長崎大学）

[設置状況]
Webサイトへの英語専用窓口設置や、国際研究推進室といった専門組織による対応が一般的

[広域連携]
自院単独ではなく、地域ネットワーク（TTN等）の事務局として広域の相談窓口を兼ねている事例も確認された

[回答比率]
約7割（11施設）が専用の窓口または支援体制を整備済み

[国際対応ARO・窓口の設置]
あり 11施設(68.8%)
なし 5施設(31.3%)

5.DCT

1) 企業治験を含めたDCTの実績

カテゴリ	内容（主な施設）
訪問看護・検査	・自宅での治験薬投与、採血等の訪問看護利用 （北海道大学・国立がん研究センター中央病院・京都大学・神戸大学・岡山大学・九州大学）
オンライン・配送	・オンライン診療、eConsent、治験薬配送 （東北大学・千葉大学・国立がん研究センター中央病院・東京大学・名古屋大学・大阪大学・広島大学・長崎大学）
リモートSDV	・企業/医師主導治験におけるリモートSDV・EHR-EDC連携 （国立がん研究センター東病院・東京大学・順天堂大学・大阪大学）

[定義]
被験者の来院によらない手法（オンライン診療、訪問看護、治験薬配送等）を1つでも用いた実績

[除外事項]
単なる電子同意（eConsent）や電子日誌（ePRO）のみの利用は、本項目の実績には含めない

[実態]
約8割の施設で実績があり、特に希少疾患や移動困難な被験者を対象とした試験において、訪問看護による自宅での投薬・採血等の事例が報告された

[企業治験を含むDCT実績]
あり 13施設(81.3%)
なし 3施設(18.7%)

5.DCT
2) DCTシステム

カテゴリ	内容（主な施設）
専門プラットフォーム	・MiROHA （北海道大学・慶應義塾大学・大阪大学・九州大学） ・Viedoc （北海道大学・東京大学・国立がん研究センター中央病院） ・cubeCDMS（東京大学）
オンライン/汎用ツール	・FINDEX On/On-診 （京都大学・岡山大学） ・Zoom/Teams/Webex （国立がん研究センター東病院・東京大学・神戸大学・広島大学）
独自開発・連携	・eWS/eSource （岡山大学・東京大学） ・地域NW/あじさいネット （長崎大学） ・独自患者案内アプリ （京都大学・広島大学）

[採用状況]
専門パッケージ（MiROHA, Viedoc等）の導入が目立つ一方、ZoomやTeams等の汎用会議ツールを心理評価等に転用している事例も多い

[独自開発]
電子カルテと連携した独自の電子ワークシート（eWS）や、患者案内用スマートフォンアプリを自前で整備している施設も複数確認された。

[連携]
離島等の遠隔地をカバーするため、地域の医療連携ネットワーク（あじさいネット等）を基盤として活用している事例がある。

[DCTシステム保有]
あり 12施設(75.0%)
なし 4施設(25.0%)

6. 症例集積力強化のための取り組み
1) NC、JIHS、国立病院機構（NHO）等との連携

カテゴリ	内容（主な施設）
JIHS・感染症NW (iCROWN)	・感染症臨床研究ネットワークへの参画、モニタリング支援及び研究推進 （東北大学・国立がん研究センター東病院・大阪大学・岡山大学・九州大学・長崎大学）
NC・特定疾患NW	・JCOG等を通じたがん領域の多施設共同試験 （国立がん研究センター中央病院・広島大学） ・脳神経領域（NC精神神経）交流や小児治験NW（NC成育）への協力 （北海道大学・神戸大学）
NHO・公的機関	・NHO（岡山・岩国等）からのIRB審査受託、共同試験実施 （岡山大学・九州大学） ・AMED事業を通じた国がん・NC等とのAI/ゲノム共同研究 （東京大学・慶應義塾大学）

［主な連携先］
国立がん研究センター（JCOG等）、JIHS（iCROWN）、国立病院機構（NHO）など

［具体的役割］
特定疾患のレジストリ構築への参画、感染症ネットワークへの協力、あるいはNHO傘下病院からのIRB審査受託などが挙げられた

［傾向］
多くの施設が公的な研究班やネットワークの主要拠点として、症例集積や品質管理の役割を担っている

[NC、JIHS、NHO等との連携]
あり 12施設(75.0%)
なし 4施設(25.0%)

6. 症例集積力強化のための取り組み
2) 非臨床研究中核病院や関連病院との連携

カテゴリ	内容（主な施設）
地域・広域NW	・TTN(東北)、MARC(関東)、瀬戸内、中国、九州等、全国各地の広域NWを通じた多施設共同試験 （全病院が各NWに所属し参画）
試験主導・支援	・自院主導試験への分担施設としての組み入れ・ARO支援 （国立がん研究センター・慶應義塾大学・大阪大学・九州大学・長崎大学等）
デジタル連携	・eConsentやあじさいネット等を活用した遠隔同意・データ共有体制 （北海道大学・順天堂大学・長崎大学）

[実態]
全施設（100%）が関連病院とのネットワークを有している

[支援内容]
自院主導試験への分担施設としての組み入れだけでなく、中央IRBの提供や、リモートSDV環境の共有など、中核病院によるインフラ支援が主となっている

[地域差]
東北、関東、瀬戸内、九州など、各地域の基幹病院を中心に広域なネットワーク（TTN, MARC等）が構築されている

[非中核病院等との連携]
あり 16施設(100%)
なし 0施設(0%)

6. 症例集積力強化のための取り組み
3) 連携におけるDCTの実施体制の整備

カテゴリ	内容（主な施設）
共通インフラ	・連携施設用eConsent・オンライン診療SOPの提供 （北海道大学・大阪大学・神戸大学・九州大学） ・地域医療連携NW「あじさいネット」を用いた遠隔データの共有 （長崎大学）
分担施設支援	・パートナー医療機関（画像/検査担当）の立ち上げ準備・教育支援 （神戸大学・岡山大学・広島大学） ・多施設共同試験での一括リモートSDV環境の整備 （国立がん研究センター東病院・東京大学）

[整備状況]
自院だけでなく、連携先（分担施設）でもDCTが実施できるよう、手順書（SOP）の共有や、共通のeConsentシステムの提供を行っている

[教育支援]
DCT特有の運用（訪問看護の管理や薬の配送管理）について、サテライト医療機関への実務教育を実施している事例が報告された

[回答比率]
連携実績のある施設のうち、約半数（8施設）が連携先でのDCT体制まで着手している。

[連携先でのDCT整備]
あり 8施設(50.0%)
なし 8施設(50.0%)

6. 症例集積力強化のための取り組み
4) 臨床試験等についての臨中病院間でのネットワークの構築

カテゴリ	内容（主な施設）
臨中ネット等	・リアルワールドデータ(RWD)の相互拠出による論文化や、副作用データベース構築 （北海道大学・東京大学・名古屋大学）
アライアンス連携	・大学病院臨床試験アライアンスを通じた、共通SOP作成やマッチングサイト運営 （東北大学・千葉大学・国立がんセンター中央病院・九州大学・長崎大学）

[目的]
臨床研究中核病院同士が連携し、症例集積の最大化やITインフラの相互利用を図る取り組み。

[主な取組]
リアルワールドデータ（RWD）の相互拠点による「臨中ネット」や、大学病院臨床試験アライアンス等による共通SOPの策定などが報告された。

[回答比率]
約6割の施設が臨中病院間での独自のネットワークを構築・維持している。

[臨中間NWの構築]
あり 10施設(62.5%)
なし 6施設(37.5%)

6. 症例集積力強化のための取り組み
5) 製薬企業・医療機器メーカー等の業界団体や患者団体との連携

カテゴリ	内容（主な施設）
製薬・機器・業界団体	・外資系企業との治験パートナーシップ契約 （北海道大学・大阪大学） ・製薬協とのSingle IRB等の協議 （千葉大学） ・独自の医療技術共創事業 （九州大学・長崎大学）
患者団体・市民参画	・PPI委員会の設置や、患者団体との包括連携協定 （国立がんセンター東病院・国立がんセンター中央病院・慶応義塾大学・東京大学・順天堂大学・広島大学）

[主な連携先]
日本製薬工業協会等の業界団体、あるいは希少疾患等の患者団体ネットワーク。

[具体的活動]
製薬企業との包括的なパートナーシップ契約による治験手順の効率化や、PPI（患者・市民参画）委員会の設置による患者視点のプロトコルレビュー等。

[回答比率]
約7割の施設が業界団体や患者団体との組織的な連携窓口または協議体を有しており、多角的な協力体制が構築されている。

[業界・患者団体連携]
あり 11施設(68.8%)
なし 5施設(31.3%)

7.研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
1) 研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築

カテゴリ	内容（主な施設）
人事・評価制度	・医療職俸給表の適用による処遇改善、昇任・昇格基準の明確化 （国立がん研究センター中央病院・千葉大・順天堂大学） ・無期雇用への転換制度や、特任教員（助教・講師等）への登用 （慶應義塾大学・大阪大学・広島大学）
教育・ジョブ回転	・若手医師のARO雇用と診療科復帰を通じた循環型育成 （北海道大学） ・CRCからStM、CRAへの内部キャリアチェンジ機会の提供 （神戸大学・岡山大学）
外部機関派遣	・PMDAや厚労省等への出向を通じた高度マネジメント人材の育成 （東北大学・東京大学・大阪大学）

[対象]
医師・歯科医師のほか、薬剤師、看護師、CRC、データマネージャー、生物統計家などの専門職種。

[具体策]
医療職俸給表の適用による給与体系の整備、特任教員ポストへの登用、あるいは無期雇用転換制度の導入などが挙げられた。

[傾向]
高度な専門性を有する支援人材（PM, 統計家等）を、組織として長期的に雇用・評価するための制度設計が進んでいる。

[キャリアパス構築]
あり 12施設(75.0%)
なし 4施設(25.0%)

7.研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
2) 研究従事者や研究支援人材へのインセンティブの付与

カテゴリ	内容（主な施設）
経済的報奨・手当	・英文論文掲載時の報奨金支給 （北海道大学） ・臨床研究等に関連する資格（認定CRC等）への資格手当 （国立がん研究センター東病院・国立がん研究センター中央病院）
研究費・活動支援	・医師主導治験立上げ時の研究費支援 （千葉大・広島大学） ・学会参加費や旅費の公費負担 （東京大学・順天堂大学）
表彰・評価	・臨床研究活動に対する院長表彰制度 （慶應義塾大学・大阪大学） ・治験同意取得件数上位者への年度表彰 （神戸大学・岡山大学）

[内容]
英文論文掲載時の報奨金、認定資格（CRC等）に対する手当、学会参加費の公費負担など。

[評価基準]
単なる「実施」だけでなく、「同意取得件数」など実務への貢献度を評価して表彰する仕組みを有する施設もある。

[傾向]
金銭的報奨だけでなく、次なる研究活動費への還元や、キャリアアップに繋がる資格取得支援をインセンティブとしている事例が多い。

[インセンティブ付与]
あり 10施設(62.5%)
なし 6施設(37.5%)

7.研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
3) 生物統計家育成推進事業による修了生の採用

カテゴリ	内容（主な施設）
複数名採用施設	・累計9名採用（慶應義塾大学）、5名採用（東京大学）、4名採用（岡山大学）、3名採用（北海道大学）など、大規模拠点での継続的採用が顕著。
専門職としての登用	・特定専門職員、特任教員、あるいは「試験統計家」としての認定取得を条件とした高度専門職登用 （国立がん研究センター中央病院・大阪大学・神戸大学等）

[集計範囲]
令和2年度以降（または直近2～3年）の採用実績を集計。

[実態]
約8割の施設で採用実績があり、特に旧帝国大学系や国立がん研究センター等の大規模拠点では、1施設で複数名（最大9名）を継続的に採用している。

[職位]
特任助教や特定専門職員など、統計学の専門性を活かしたポジションでの登用が中心となっている。

[生物統計家修了生の採用]
あり 13施設(81.3%)
なし 3施設(18.7%)

8.研修
1) 厚生労働省事業で行っているものを除く、臨中病院以外の医療機関の臨床研究従事者や研究支援人材等への研修

カテゴリ	内容（主な施設）
広域・Web研修	・「臨床研究推進レクチャーシリーズ」等のWeb配信（年間20～30回）による全国規模の公開（東京大学・慶應義塾大学・大阪大学）
職種別専門教育	・CRC研修会や、大学病院医療技術職向けCRC・StM養成研修の主導（東北大学・国立がん研究センター中央病院・東京大学・順天堂大学）
地域・実地指導	・地区大学共同研修や、県医師会と連携した研修会の運営（岡山大学・広島大学・長崎大学）

[実施状況]
全施設（100%）が自院以外の医療機関に従事する研究者・支援人材向けの研修を実施している。

[形態]
オンライン配信（Webセミナー）の活用により、1回あたりの参加者が数百～数千名規模に達する事例も報告された。

[内容]
法規制のアップデート（臨床研究法等）やCRC養成といった専門教育から、地域の治験ネットワーク維持のための実務研修まで多岐にわたる。

[院外医療機関等への研修実施]
あり 16施設(100%)
なし 0施設(0%)

9.治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
1) 治験・臨床試験の実施に関する情報公開

カテゴリ	内容（主な施設）
自院HP・検索システム	・実施中の治験一覧、対象疾患、診療科の掲載（全病院共通） ・独自の情報検索システム（順天堂大学・京都大学等）やプレスリリースによる成果公開
公的DB連携	・jRCT（臨床研究実施計画番号）へのリンク設置による詳細情報の提供 ・患者向け説明用ポスターやSNS、動画配信による啓発（北海道大学・岡山大学）

[実施状況]
全施設（100%）が自院Webサイト等を通じた情報公開を実施済み。

[内容]
実施中の治験一覧（疾患別・診療科別）の掲載や、jRCT（公的データベース）への直接リンク設置が一般的。

[傾向]
専門の情報検索システムの構築や、プレスリリースを用いた研究成果の社会還元にも取り組まれている。

[情報公開の有無]
あり 16施設(100%)
なし 0施設(0%)

9.治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
2) 治験・臨床試験に関する一般的な相談窓口の状況

カテゴリ	内容（主な施設）
専門職の配置	・CRCや公認心理師による、医学・心理両面からの寄り添った相談対応 （東京大学・九州大学・国立がんセンター東病院）
実績(件数)	・年間相談件数：最大515件（国立がんセンター中央病院）、平均150～200件程度。

[機能・体制]
全施設で電話、メール、対面等による窓口を整備。CRCや公認心理師による専門的な対応体制も報告されている。

[相談実績]
年間相談件数は施設により数十件から500件超まで幅があるが、平均して150～200件程度のニーズに対応している。

[内容]
一般的な治験の仕組みに加え、がんゲノム医療や患者申出療養に関する相談が増加している。

9.治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
3) 病院内外を対象にした教育セミナーや講習会の実施（各年度の開催件数等）

カテゴリ	内容（主な施設）
一般・患者向け	・市民公開講座（年1～2回）や、患者教室での治験説明 （北海道大学・国立がんセンター中央病院・慶応義塾大学・京都大学等）
医師・専門職向け	・臨床研究推進セミナーや、PI認定制度のための継続研修 （東京大学・大阪大学・岡山大学・九州大学等多数）

[対象]
病院内外の患者・市民向け（市民公開講座等）および、医師・臨床研究従事者向けの専門教育。

[内容]
治験の啓発活動から、臨床研究法やGCP等の規制要件に関する専門講習まで幅広く実施されている。

[実績]
オンライン配信の普及により、学内外を問わず広域から受講者を受け入れている施設が多い。

9.治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
4) PPIの好事例

カテゴリ	内容（主な施設）
プロトコル立案	・小児疾患のアウトカム指標の妥当性を患者家族がレビューし修正 （北海道大学） ・希少疾患試験のデザイン（プラセボ設定等）に患者アンケートを反映 （東京大学・九州大学）
説明資材・同意	・患者コミュニティによる説明文書の難解表現レビューと改善 （順天堂大学・神戸大学） ・生成AIを活用した平易な要約（レイサマリー）の作成と共同検証 （国立がん研究センター東病院）
教育・啓発	・「治験すごろく」等の独自ツールの開発やエバンジェリスト認定 （京都大学） ・患者団体（RCJ等）との包括連携による共同イベント開催 （国立がん研究センター中央病院）

［立案段階］
患者家族によるプロトコルレビューの結果、臨床現場での測定が困難なアウトカム（評価指標）を事前に修正した事例がある。

［資材作成］
説明文書の難解な表現を患者コミュニティが改善したり、生成AIを活用した平易な「レイサマリー（結果要約）」の作成を試行している。

［啓発活動］
治験への理解を深めるための体験型ツール（すごろく等）の開発や、患者団体との包括的な連携協定の締結が報告された。

10. 治験・臨床試験手続きの効率化
1) AI 関連技術の利活用

カテゴリ	内容（主な施設）
生成AI（LLM）活用	・治験総括報告書案の作成、統計解析コード生成、翻訳 （国立がんセンター中央病院・北海道大学・大阪大学・九州大学）
業務補助・探索	・治験候補患者の探索、IRB申請書類の形式チェック、議事録作成 （東北大学・国立がんセンター東病院・慶応義塾大学・順天堂大学）

[利活用分野]
生成AI（LLM）による総括報告書の作成補助、統計解析コードの自動生成、あるいは事務書類の形式チェック等。

[実態]
約6割の施設で利活用が始まっている。業務の効率化を主目的とした、試行的な導入が中心となっている。

[今後の方向性]
電子カルテ情報からの候補患者自動抽出など、より高度な活用に向けた検証が進んでいる。

[AI利活用の有無]
あり 10施設(62.5%)
なし 6施設(37.5%)

10. 治験・臨床試験手続きの効率化
2) 治験の一括審査のためのSingle IRB

	体制あり	審査実績あり	院外対応あり	外部受託数(MAX)
施設数	11	7	9	20件
割合	68.8%	43.8%	56.3%	(大阪大学)

[体制と実績]
約7割の施設が一括審査の体制を整備しているが、実際に院外（他施設）からの審査依頼に対応している施設は約半数に留まる。

[分布]
外部からの受託実績は、最大20件（阪大）など一部の拠点病院に集中する傾向がある。

[傾向]
審査の質担保と迅速化の両立に向け、標準化された説明同意文書（ICF）等の利用とセットでの運用が進められている。

10.治験・臨床試験手続きの効率化
3) 標準化された説明文書・同意文書（ICF ）・契約書等の利用

カテゴリ	内容（主な施設）
業界共通テンプレート	・製薬協の「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」の導入・活用 （国立がんセンター東病院・東京大学・慶応義塾大学・順天堂大学・大阪大学・神戸大学・岡山大学・広島大学・九州大学・長崎大学）
公的・院内テンプレート	・AMEDの医師主導治験テンプレートや、自院版ICFひな形のHP公開 （北海道大学・東北大学・千葉大学・国立がんセンター中央病院）

[採用状況]
企業治験においては製薬協の「ICF共通テンプレート」の利用が主流。医師主導治験等ではAMEDのテンプレートや自院独自のひな形をHP等で公開。

[目的]
文書フォーマットの共通化により、審査の質担保と治験立ち上げ期間の短縮を図る。

[回答比率]
約9割の施設（14施設）で標準化された資材を利用しており、中核病院間での手続きの標準化が進んでいることが確認された。

[標準化資材利用]
あり 14施設(87.5%)
なし 2施設(12.5%)

11.治験コストの透明化の向上
Fair Market Value（FMV）に基づく費用算定

カテゴリ	内容（主な施設）
ベンチマーク型	・IQVIA社GrantPlan等の外部ベンチマークを活用した算定 （北海道大学・国立がんセンター東病院）
タスクベース型	・基盤経費＋Visit毎のタスク単価（PSCシート等）による独自算定 （国立がんセンター中央病院・神戸大学・岡山大学・京大学）

[定義]
治験の業務実態（タスク）に基づき、標準的な市場価格（Fair Market Value）で費用を算出する手法。

[採用状況]
外部ベンチマークツールの活用や、独自のタスク単価表（PSCシート等）による算定が、約4割の施設で試行・導入されている。

[課題]
費用の透明化には寄与する一方、算定基準の標準化や事務負担の調整が今後の検討課題となっている。

[FMV算定の導入]
あり 6施設(37.5%)
なし 10施設(62.5%)

12.治験・臨床試験 DX
1-1) 治験・臨床試験におけるDXの取り組み

カテゴリ	内容（主な施設）
文書管理・リモート化	・Agatha, DDWorks等のクラウド管理による必須文書の電磁化（全15病院共通） ・VPNや地域NWを活用したリモートSDV・リモートモニタリングの標準化 （北海道大学・東北大学・千葉大学・神戸大学・長崎大学等）
自動化・データ連携	・RPA(Power Automate等)による形式チェックや解析コード生成の自動化（北海道大学・大阪大学） ・電子カルテ情報のAI構造化による被験者候補の自動抽出 （慶応義塾大学・名古屋大学・広島大学）
患者体験(PX)のデジタル化	・同意書管理システムと患者案内アプリを連携させたeConsentの実装 （京都大学・岡山大学・広島大学） ・スマホを用いたバイタルサイン測定の自動化と情報共有チャットの活用 （国立がんセンター中央病院）

[集計範囲]
臨床研究中核病院における、デジタル技術（IT、AI、クラウド等）を用いた治験・臨床試験の業務改善・高度化の取り組み。

[取組実態]
約94%（15施設）がDXに着手。必須文書の電磁的管理（Agatha等）やリモートSDVの環境整備はほぼ標準化されている。

[高度化事例]
生成AIを活用した治験関連文書の自動作成（国がん中央等）や、RPAによるチェック自動化（北海道大等）、電子カルテとEDCの直接データ連携（阪大・東大・岡山大等）など、専門性の高い領域での効率化が先行している。

[DXの取組]
あり 15施設(93.8%)
なし 1施設(6.2%)

12.治験・臨床試験 DX
1-2) デジタル技術で治験・臨床研究の効率化につながる取り組み

カテゴリ	内容（主な施設）
電磁的文書・SDV	・AgathaやDDWorks等のクラウド活用による治験手続きの電磁化・リモートSDV運用 （全14病院共通）
自動化・先端技術	・RPAによるエディットチェック自動化やスマホを用いたバイタル自動測定、AIによるEDC構築検討 （北海道大学・東北大学・国立がんセンター東病院・国立がんセンター中央病院・東京大学・順天堂大学・大阪大学・神戸大学・岡山大学・広島大学・九大学・長崎大学）

[主な手法]
クラウド型文書管理（eTMF）や、リモートSDVの運用がほぼ全施設で標準化。

[高度化]
RPAによるチェック業務の自動化、スマートフォンを用いたバイタルデータの自動収集、生成AIによる文書案作成の試行など、実装フェーズが高度化している。

[実態]
約9割の施設において、単なる文書の電子化を超えたデジタル技術の利活用による業務プロセスの効率化が進展している。

[デジタル効率化]
あり 14施設(87.5%)
なし 2施設(12.5%)

12.治験・臨床試験 DX
2) リアルワールドデータを用いた臨床研究の実績

カテゴリ	内容（主な施設）
実施件数（過去1年）	・年間実績：最大500件、平均約45件。 ・電子カルテデータベース（DWH）を活用した観察研究が主流。
高度活用事例	・ナチュラルヒストリーを用いた単群試験の実施 （東北大学・国立がん研究センター中央病院・大阪大学） ・外部データベース連携による製造販売後調査への活用 （東北大学）

［定義］
介入・観察、前向き・後ろ向きを問わず、リアルワールドデータを用いた全実績を集計。

［傾向］
年間実績は数件から最大500件まで施設間で大きな開きがある。

［事例］
電子カルテを用いた観察研究に加え、特定の疾患における「ナチュラルヒストリー（自然経過）」を対照群として活用する高度な研究も一部で実施されている。

12.治験・臨床試験 DX
3) 医療情報システムにおけるData Ware House

[DWHの保有]
あり 14施設(87.5%)
なし 2施設(12.5%)

[実態]
約9割の施設で、電子カルテ情報を研究に二次利用するためのDWH（データウェアハウス）が構築済みである。

[今後の課題]
Q&Aの議論にもある通り、施設間でのデータ形式の標準化（SS-MIX2規格等）が進むことで、多施設共同のデータ解析がより円滑化することが期待される。

12.治験・臨床試験 DX
4) CRF含めた臨床研究運用システム

カテゴリ	内容（主な施設）
主要採用システム	・Viedoc, REDCap, cubeCDMS等の汎用EDCの導入。 ・Agatha等を用いた必須文書の電磁化・一元管理。
電カル・外部連携	・PhambieLINQ等を用いた電子カルテ・EDCの直接データ連携 （京都大学・岡山大学・長崎大学） ・独自開発eWorksheetによる入力ミス防止体制の構築 （東京大学・大阪大学）

[採用状況]
ViedocやREDCapなどの汎用的なEDC（電子症例報告書作成システム）の導入が中心。

[連携状況]
電子カルテとEDCの「二重入力」を解消するため、API連携や独自中間サーバーを用いた「自動転記（eSource連携）」の実装に取り組む施設が増加している。

[回答比率]
約7割の施設が自院の運用システムを保有している。

[運用システム保有]
あり 11施設(68.8%)
なし 5施設(31.3%)

[電子カルテシステム等との連携]
あり 3施設(27.3%)
なし 8施設(72.7%)
※システム保有11施設を母数とする

12.治験・臨床試験 DX
5) DCTシステム

カテゴリ	内容（主な施設）
システム導入・運用	・MiROHAやViedoc等の専門ツールのほか、ZoomやWebEX等の汎用ツールを遠隔診察・相談に活用。 （北海道大学、東北大学、慶應義塾大学、京都大学、神戸大学、九州大学） ・院内オンライン診療システムを研究に転用するなど、既存インフラを活かした柔軟な運用を構築。 （国立がん研究センター中央病院、東京大学、京都大学）
電子同意（eConsent）・遠隔対応	・Viedocや3H、Uchiken等によるeConsentの実装、オンラインでの説明・同意取得体制を整備。 （北海道大学、国立がん研究センター東病院、神戸大学、岡山大学） ・遠隔地患者の参加促進や被験者の来院負担軽減を目的に、DCT手法の導入・試行が進行。 （岡山大学、広島大学）
データ連携・基盤整備	・電子カルテとCRF・EDCの直接連携、サーバー自動同期により、入力ミス防止と事務効率化を実現。 （国立がん研究センター中央病院、大阪大学） ・AMED事業等の公的支援を活用し、診療側インフラとの統合を見据えた高度な基盤整備を推進。（大阪大学）

[プラットフォームの二極化]
MICIN社の「MiROHA」等の治験特化型システムを導入する施設がある一方で、院内のオンライン診療システムや汎用ツールを研究に転用し、既存インフラの活用を図る傾向が見られる。

[電子カルテとの高度なデータ連携]
単なる文書の電子化に留まらず、電子カルテとCRF・EDCを直接連携させ、データの自動同期や標準化を行うなど、より高度なDX実装に取り組む施設が先行している。

[診療基盤との融合]
医療DXの進展に伴い、治験独自のシステム整備から、診療用オンラインシステムとの統合や地域医療連携ネットワークの活用へと関心が移りつつある。

13.企業治験

指標 (日数)	最大値	最小値	中央値	平均値
最初のコンタクト～契約	180	60	80	94.9
契約～同意取得可能	56	0	25	29.5
契約～First Patient In	190	30	86	103.6

[定義]
最初のコンタクト日は「施設選定日」「ヒアリング日」「IRB資料提出日」のうち最も早い日を起算点として算出

[実態]
契約から第一症例登録（FPI）までの中央値は86日

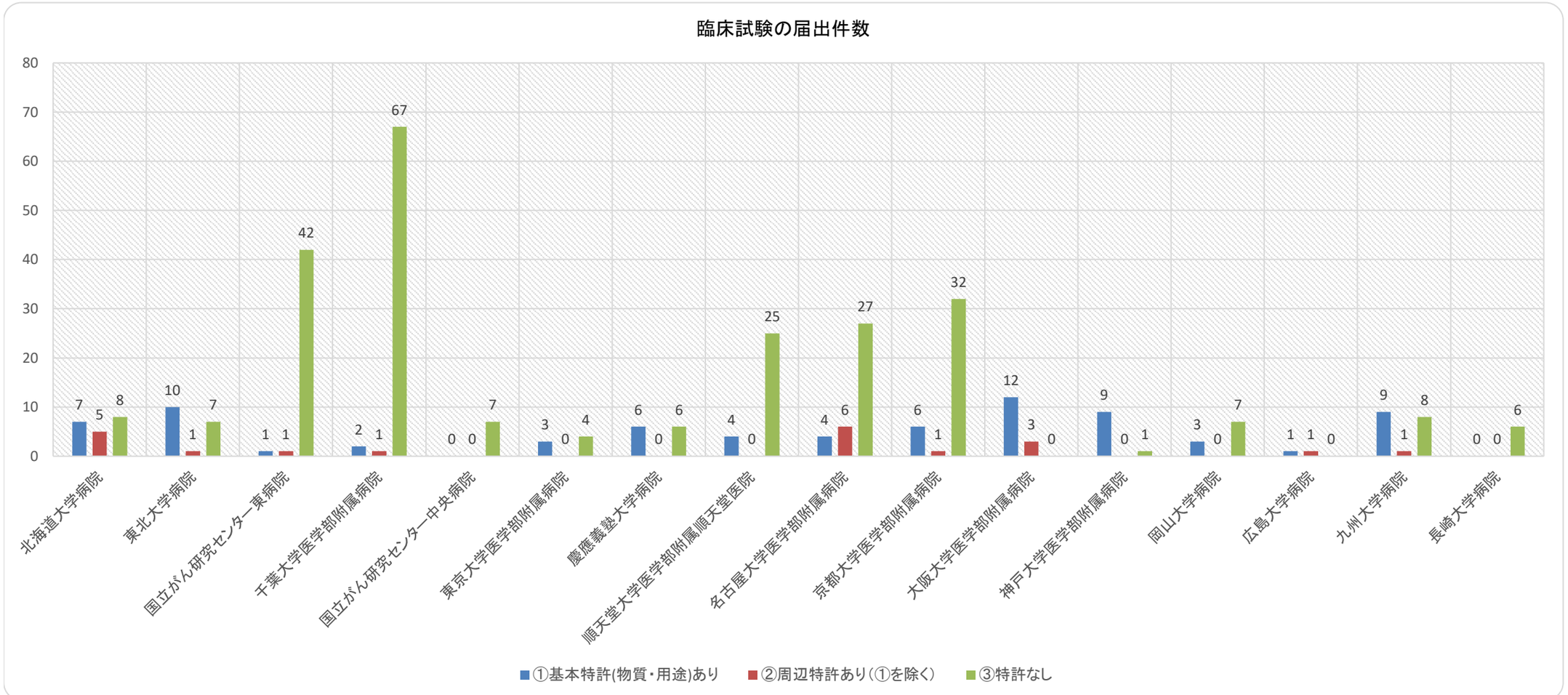
[施設間の差の大きさ]
施設間での差（0日～190日）については、対象疾患の希少性や、リクルートメント支援システムの有無、eConsent等のDX導入状況が影響している可能性が考えられる

臨床研究中核病院 実態調査結果

（回答・グラフ）

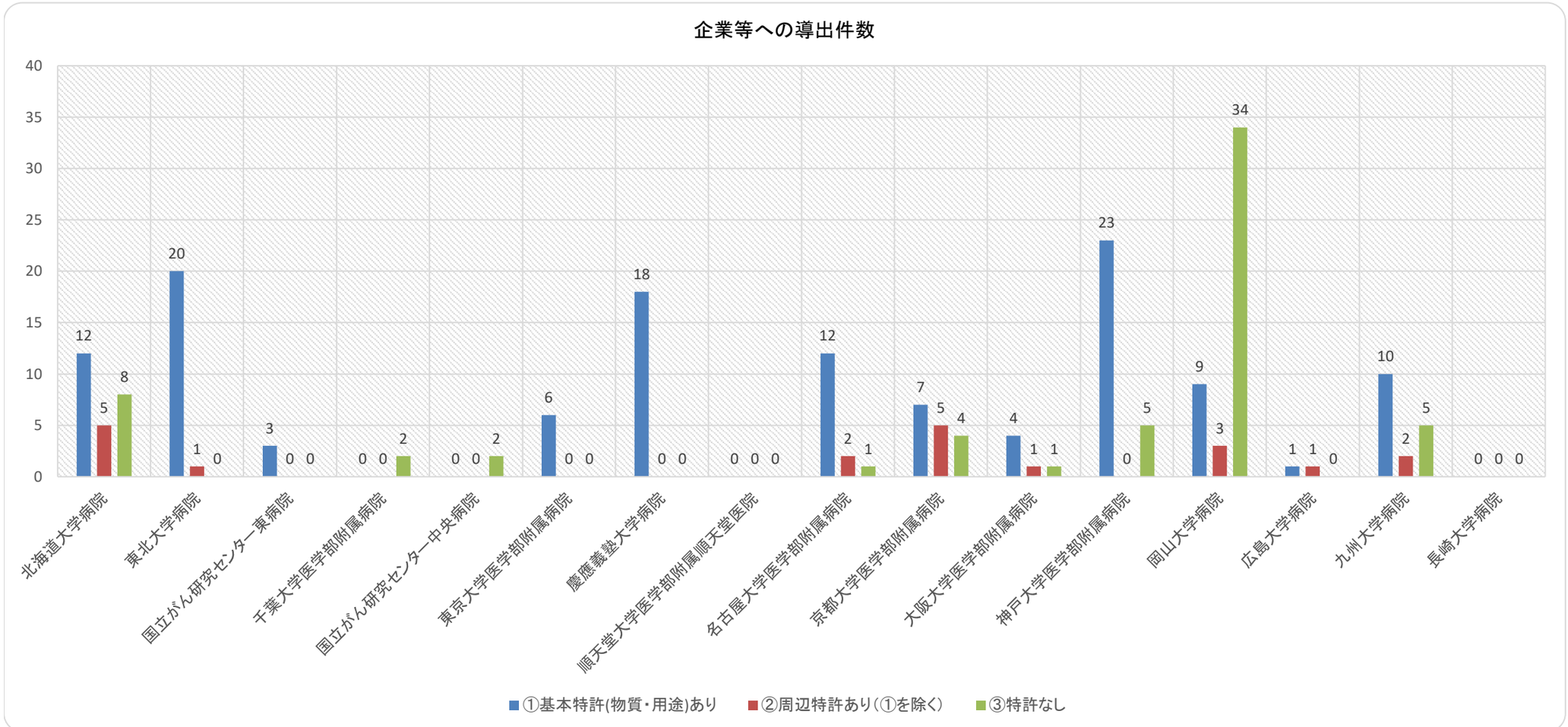
1.イノベーションにつながる研究の実施 / 1) 臨床試験の届出数 / 臨床試験の届出件数

	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
①基本特許(物質・用途)あり	7	10	1	2	0	3	6	4	4	6	12	9	3	1	9	0
②周辺特許あり(①を除く)	5	1	1	1	0	0	0	0	6	1	3	0	0	1	1	0
③特許なし	8	7	42	67	7	4	6	25	27	32	0	1	7	0	8	6



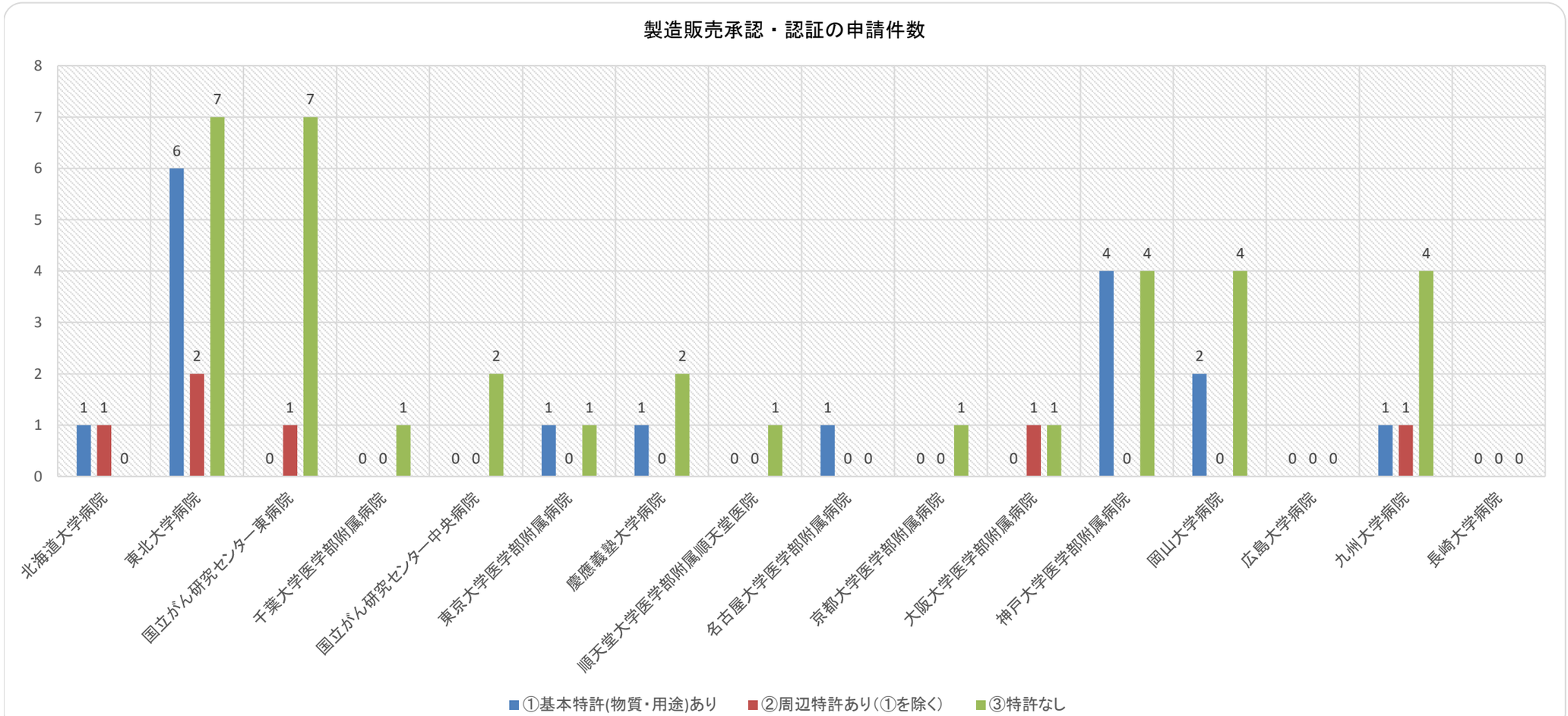
1.イノベーションにつながる研究の実施 / 1) 臨床試験の届出数 / 企業等への導出件数

	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
①基本特許(物質・用途)あり	12	20	3	0	0	6	18	0	12	7	4	23	9	1	10	0
②周辺特許あり(①を除く)	5	1	0	0	0	0	0	0	2	5	1	0	3	1	2	0
③特許なし	8	0	0	2	2	0	0	0	1	4	1	5	34	0	5	0



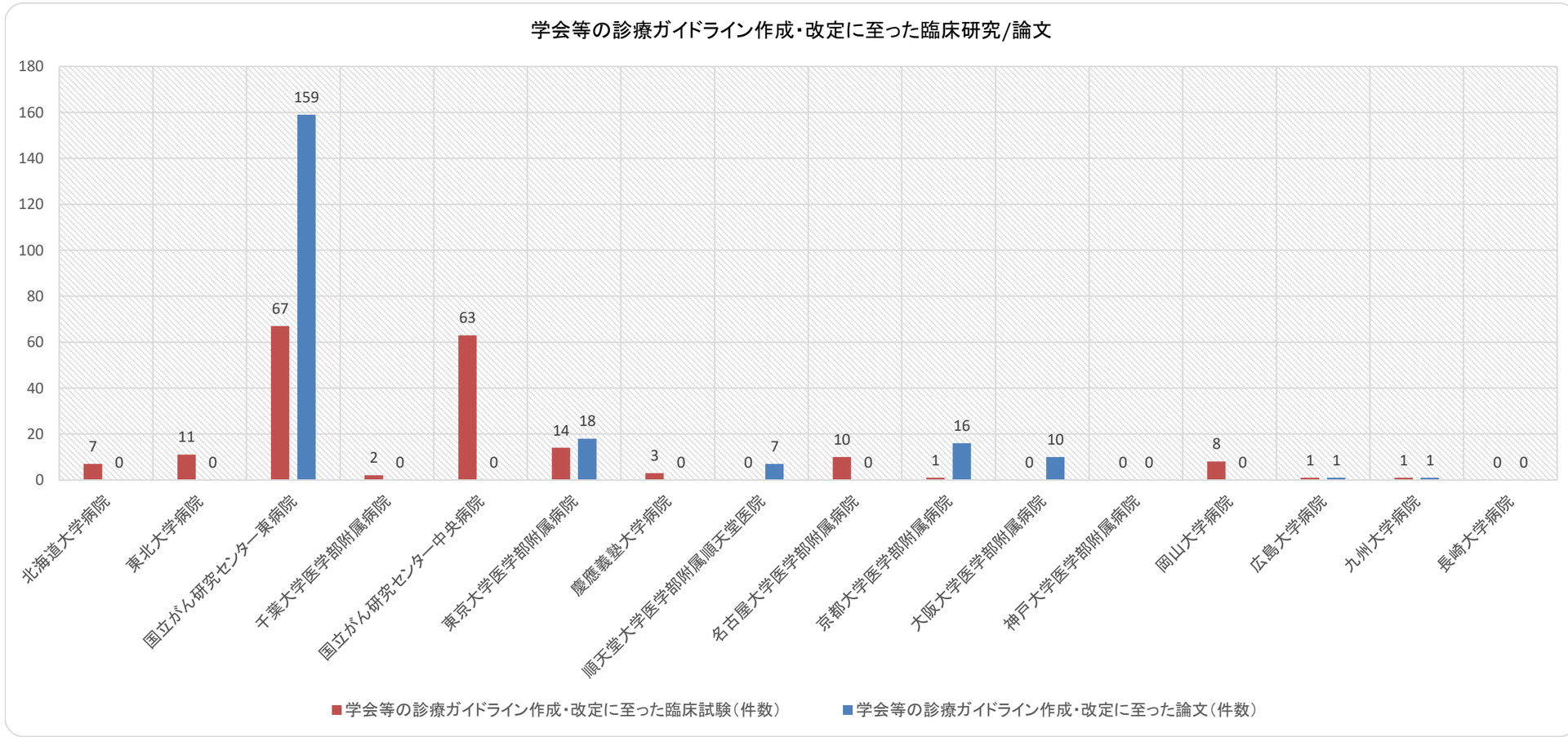
1.イノベーションにつながる研究の実施 / 1) 臨床試験の届出数 / 製造販売承認・認証の申請件数

	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
①基本特許(物質・用途)あり	1	6	0	0	0	1	1	0	1	0	0	4	2	0	1	0
②周辺特許あり(①を除く)	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
③特許なし	0	7	7	1	2	1	2	1	0	1	1	4	4	0	4	0



1.イノベーションにつながる研究の実施 / 2) 診療の最適化につながる臨床試験の実施

	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
学会等の診療ガイドライン作成・改定に至った臨床試験（件数）	7	11	67	2	63	14	3	0	10	1	0	0	8	1	1	0
学会等の診療ガイドライン作成・改定に至った論文（件数）	0	0	159	0	0	18	0	7	0	16	10	0	0	1	1	0



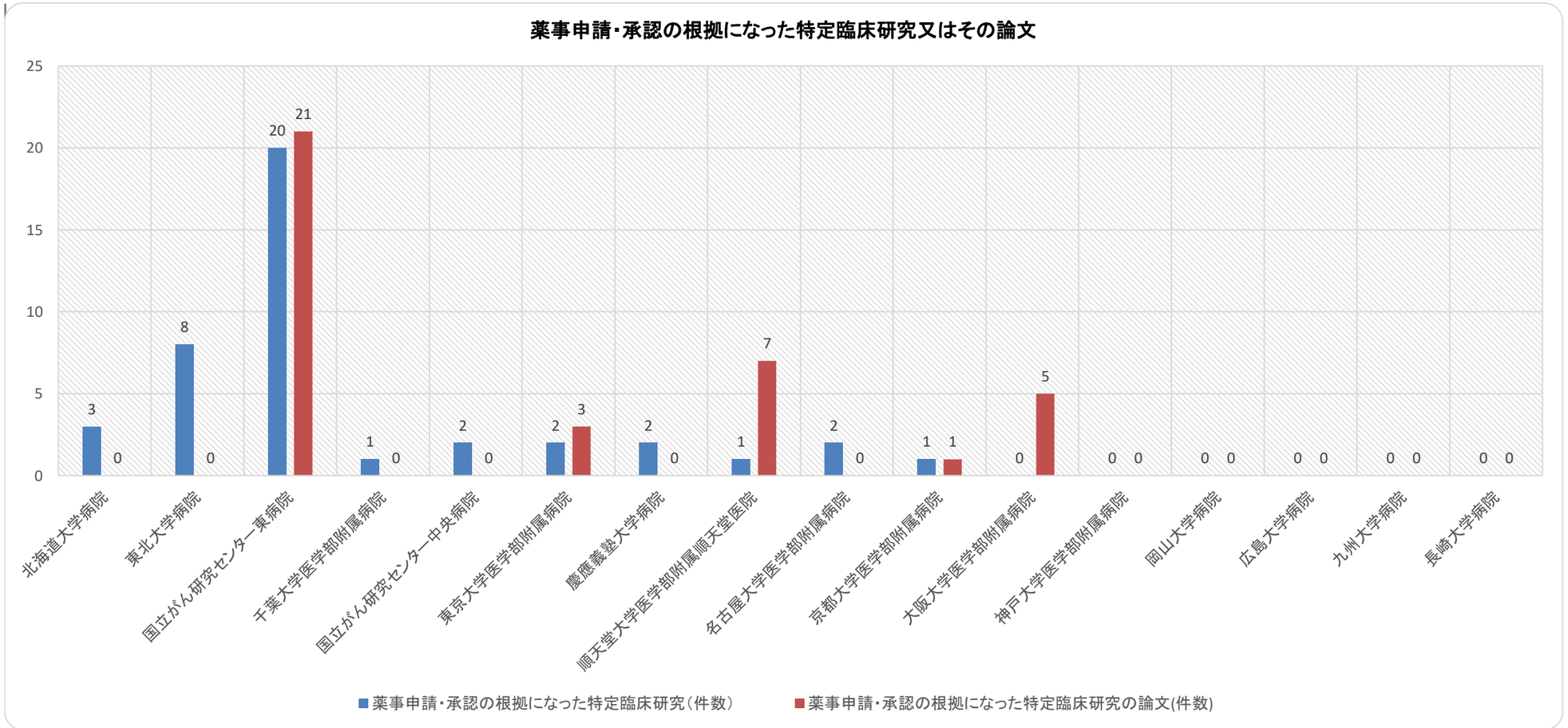
4

1.イノベーションにつながる研究の実施 / 2) 診療の最適化につながる臨床試験の実施
（任意）臨床試験・論文に関わるガイドラインについて

北海道大学病院	–
東北大学病院	–
国立がん研究センター東病院	多数のため記載不可能
千葉大学医学部附属病院	・日本婦人科腫瘍学会、子宮体がん治療ガイドライン2023年版 ・日本神経学会、ギラン・バレー症候群，フィッシャー症候群診療ガイドライン2024 他
国立がん研究センター中央病院	–
東京大学医学部附属病院	・2024年改訂版 多様性に配慮した循環器診療ガイドライン（2024年3月8日） ・KDIGO 2025 Clinical Practice Guideline for the Evaluation, Management, and Treatment of Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease (ADPKD)（2025年1月） ・炎症性腸疾患関連消化管腫瘍診療ガイドライン2024年版（2024年7月20日） ・頭頸部癌診療ガイドライン 2025年版（2025年5月30日） ・障害者歯科診療における行動調整ガイドライン 2024年11月1日（第1版修正版） ・嚥下障害診療ガイドライン2024年版（2024年9月25日） ・肝細胞癌診療ガイドライン第5版（2021年10月25日）2件 ・Alzheimer's Association Clinical Practice Guideline on the use of blood-based biomarkers in the diagnostic workup of suspected Alzheimer's disease within specialized care settings, 2025（2025年7月29日） ・Treatment of Systemic Sclerosis-associated Interstitial Lung Disease: Evidence-based Recommendations. An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline（2024年1月） ・緑内障診療ガイドライン（第 5 版）（2022年2月10日)(日本緑内障学会緑内障診療ガイドライン改訂委員会)4件 ・小児急性脳症診療ガイドライン2023（2023年1月1日）（小児急性脳症診療ガイドライン改訂ワーキンググループ） ・KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease（2022年11月） ・乳癌患者の妊娠・出産と生殖医療に関する診療ガイドライン 2021年版（2021年10月21日） ・科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン：2019年改訂版(2019年6月25日）
慶應義塾大学病院	–
順天堂大学医学部附属順天堂医院	・日本うつ病学会診療ガイドライン　双極性障害（双極症）2023 ・特発性正常圧水頭症診療ガイドライン 第3版 ・肺癌診療ガイドライン 2022年版 便通異常症診療ガイドライン2023 ・変形性膝関節症　診療ガイドライン2023 ・胆道癌診療ガイドライン第4版
名古屋大学医学部附属病院	–
京都大学医学部附属病院	・日本内分泌学会　原発性アルドステロン症診療ガイドライン ・日本泌尿器科学会　前立腺癌診療ガイドライン ・日本移植学会　生体部分肺移植ガイドライン ・日本循環器学会/日本肺高血圧・肺循環学会　肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症および肺高血圧症に関するガイドライン ・日本循環器学会/日本心不全学会　心不全診療ガイドライン ・日本皮膚科学会　アトピー性皮膚炎診療ガイドライン
大阪大学医学部附属病院	・食道癌診療ガイドライン2022 ・膵癌診療ガイドライン 2022年版 ・NCCN guideline
神戸大学医学部附属病院	–
岡山大学病院	–
広島大学病院	・「PEEK冠に関する基本的な考え方（第1報）」令和5年12月　公益社団法人日本補綴歯科学会 ・「保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針2024」令和6年3月　公益社団法人日本補綴歯科学会（令和6年4月10日一部改訂）
九州大学病院	・特発性肺線維症の治療ガイドライン2023(2023年4月出版）
長崎大学病院	・新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針第6版 ・インフルエンザ核酸検出検査の有効活用に向けた提言 ・MRSA感染症の診療ガイドライン2024 ・Global guideline for the diagnosis and management of cryptococcosis: an initiative of the ECMM and ISHAM in cooperation with the ASM ・成人肺炎診療ガイドライン2024 ・Restless legs 症候群診療ガイドライン（2024）

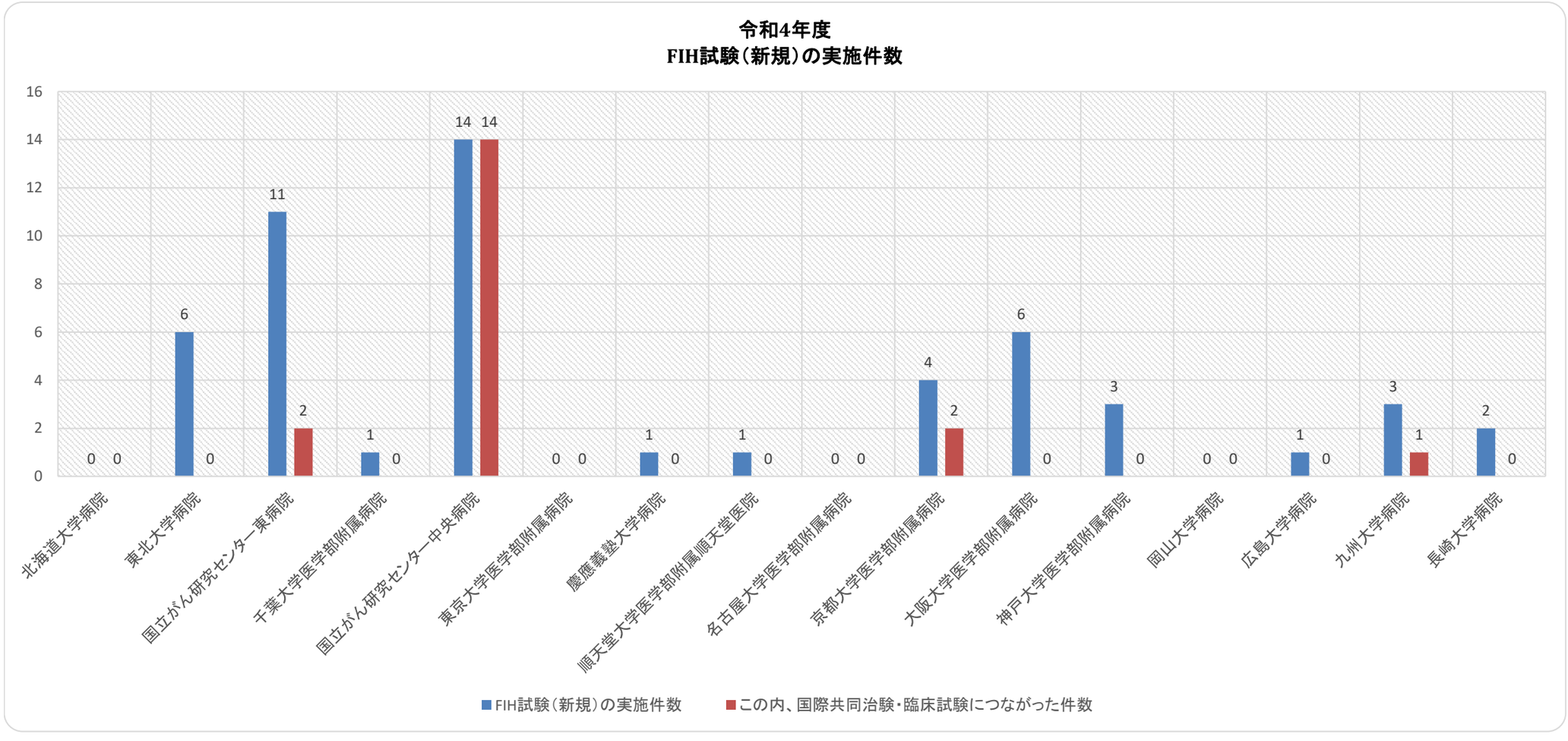
1.イノベーションにつながる研究の実施 / 3) 薬事申請・承認の根拠になった特定臨床研究又はその論文

	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
薬事申請・承認の根拠になった特定臨床研究（件数）	3	8	20	1	2	2	2	1	2	1	0	0	0	0	0	0
薬事申請・承認の根拠になった特定臨床研究の論文(件数)	0	0	21	0	0	3	0	7	0	1	5	0	0	0	0	0



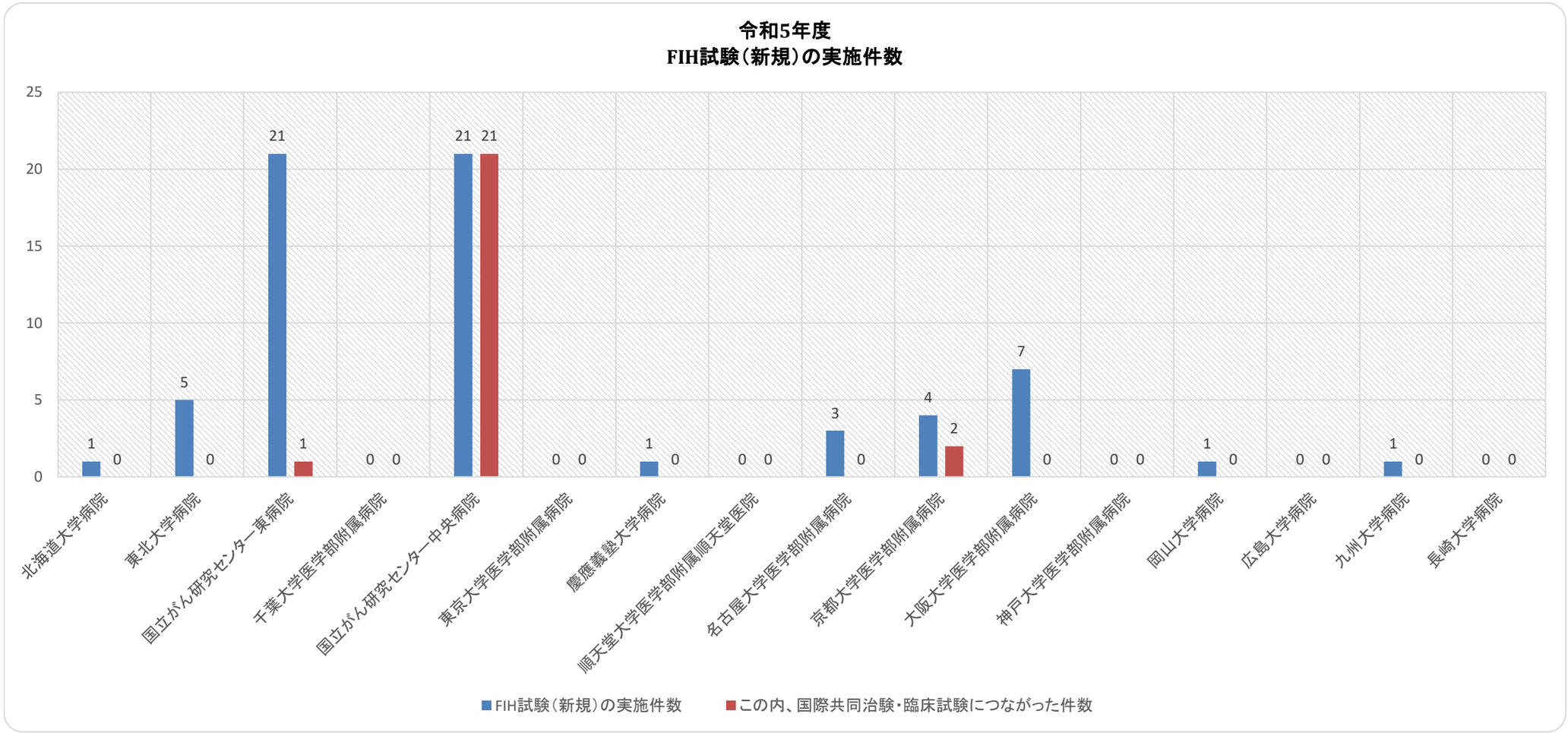
2.革新的モダリティに対応したヒト初回投与試験（FIH 試験） / 1) FIH試験の実績 / 令和4年度

令和4年度	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
FIH試験（新規）の実施件数	0	6	11	1	14	0	1	1	0	4	6	3	0	1	3	2
この内、国際共同治験・臨床試験につながった件数	0	–	2	0	14	0	0	0	0	2	0	0	0	0	1	0



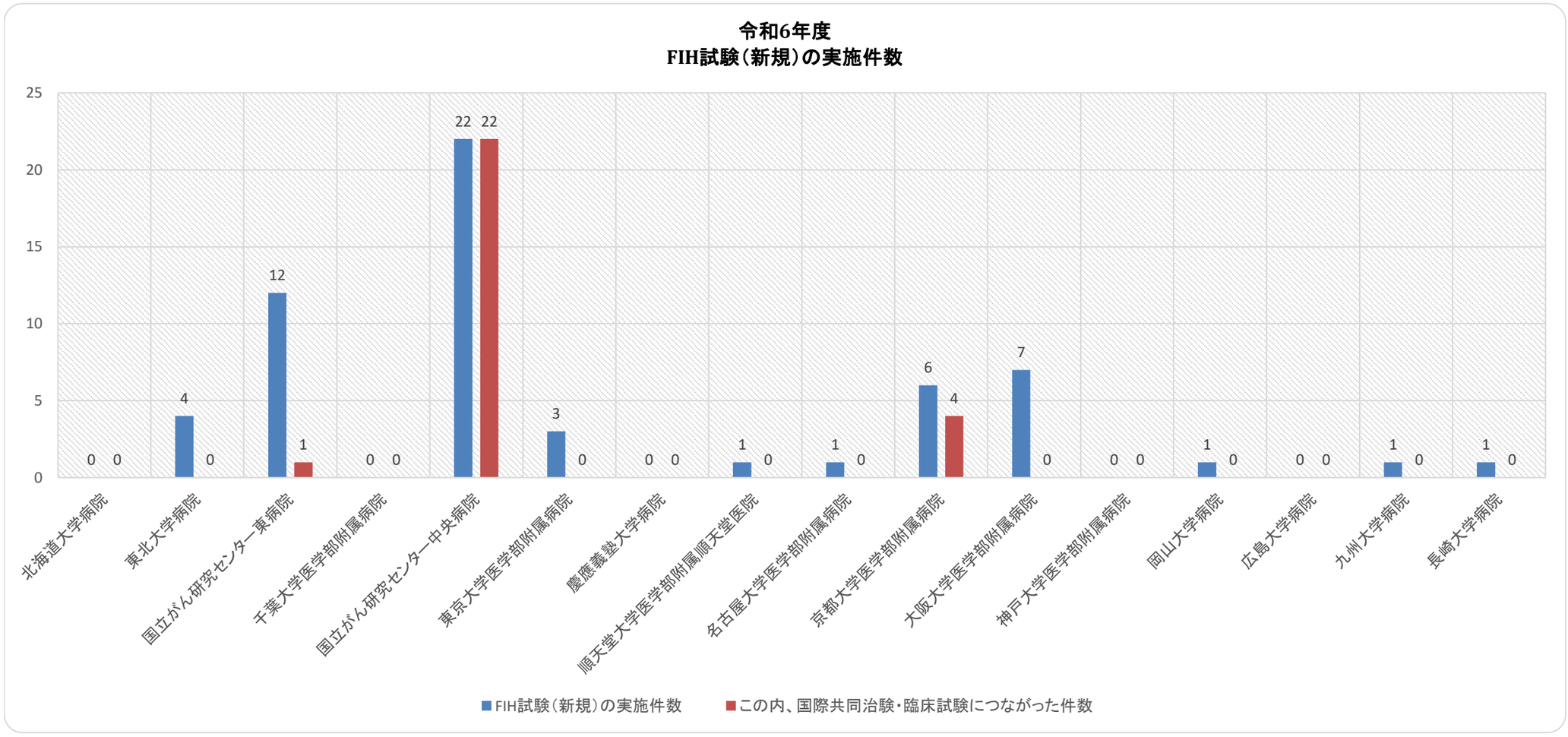
2.革新的モダリティに対応したヒト初回投与試験（FIH 試験） / 1）FIH試験の実績 / 令和5年度

令和5年度	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
FIH試験（新規）の実施件数	1	5	21	0	21	0	1	0	3	4	7	0	1	0	1	0
この内、国際共同治験・臨床試験につながった件数	0	–	1	0	21	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0



2.革新的モダリティに対応したヒト初回投与試験（FIH 試験） / 1）FIH試験の実績 / 令和6年度

令和6年度	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
FIH試験（新規）の実施件数	0	4	12	0	22	3	0	1	1	6	7	0	1	0	1	1
この内、国際共同治験・臨床試験につながった件数	0	–	1	0	22	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0



2.革新的モダリティに対応したヒト初回投与試験（FIH 試験）
2) スタートアップ・創薬ベンチャー等が行う FIH 試験を支援する体制

選択肢	施設数	割合
あり	13	81.3%
なし	3	18.8%

北海道大学病院	スタートアップ・創薬ベンチャーが行う開発について、企業治験とする場合、施設の算定費用が高くなるため、開発に関与する医師を代表者とする医師主導治験の形で実施しているが、特に問題は発生していない。 FIH試験について、企業治験・医師主導治験関係なく、患者対象となる場合は大学病院の病床を利用し、健康成人対象となる場合は学内のPhase1 ユニットを利用しており、支障なく治験実施ができている。
東北大学病院	試験の企画立案、PMDA交渉などの治験開始までの準備については開発推進部門、調整事務局支援は臨床研究パートナー部門で対応している。
国立がん研究センター東病院	同じ国立がん研究センター内の橋渡し研究推進センターが実施する大学発医療系SU支援拠点事業に参画するとともに、スタートアップ・創薬ベンチャーが実施するFIH試験についてもこれまで複数当院がAROとして医師主導治験を実施している。
千葉大学医学部附属病院	ベンチャー企業のFIHから、医師主導治験へ進んだシーズでの支援実績があり、現在も医師主導治験を実施中である。 また、学内ベンチャーの起業前から研究グループと連携し、今後の医師主導治験実施に関して支援を行っている。
国立がん研究センター中央病院	中央病院医薬品ベンチャー等相談を受け支援対象となった、またはセンター橋渡し研究推進センターとの連携により支援対象となったシーズについてFIH試験のPMDA相談や治験のARO支援を行うことが可能。
東京大学医学部附属病院	スタートアップ・創薬ベンチャー等のシーズについてFIH試験を行う体制が整っており、実績もある。
慶應義塾大学病院	大学発医療系スタートアップ支援プログラムの採択課題も含めてアカデミア発のシーズに関し、スタートアップ・創薬ベンチャー等が行うFIHを支援する体制（調整事務局、モニタリング、データマネジメント、薬事、統計解析、監査など）について、臨床研究中核病院として具備すべき範囲では整備されていると考えている。 また、当院には臨床試験病棟を備えており、CRC、病棟看護師、薬剤師、臨床検査技師、医用工学士等による臨床研究・治験の実施の支援が可能である。
順天堂大学医学部附属順天堂医院	_
名古屋大学医学部附属病院	-
京都大学医学部附属病院	令和6年以降に新しく開始した医師主導治験に限っても、スタートアップ・創薬ベンチャーが深く関与するFIH治験は2試験（医薬品1件、再生医療等製品1件）を当院で実施している。 スタートアップ・創薬ベンチャーが企業治験として実施するFIH治験の実績は無い。 医師主導FIH治験に対する支援は、他の医師主導FIH治験と同様に支援している。 また、資金調達計画や開発マイルストーンを踏まえ、統計解析・中間解析を含むデータ提供時期の希望に可能な範囲で柔軟に対応するなど、スタートアップ・創薬ベンチャーに配慮した対応も実施して来ている。
大阪大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院では、以前から、10床のphase Ⅰ ユニットを整備し、アカデミア発スタートアップのシーズによる医薬品、再生医療等製品、遺伝子治療等製品等の新規モダリティのヒト初回投与試験を実施してきている。院内のCPCでは再生医療等等製品、細胞治療製品のみならず、ウイルスベクターの製造基盤の整備に着手しており、迅速なFIH試験の開始を可能としている。 FIH試験の迅速な実施には、フレキシブルな規制当局対応・試験計画立案支援が重要である。当院ではPMDA/厚生労働省で医薬品・再生医療・医療機器の審査に従事し、再生医療等の提供計画、薬事規制当局における品質評価、臨床評価、非臨床安全性評価、生物統計の審査経験を有するスタッフや、厚労省医政局研究開発政策課（旧研究開発振興課）出向経験者など5名が迅速な試験開始を支援している。 ベイズ法の活用については、アカデミア発スタートアップが創成した抗体医薬品において、当院を主幹として多施設共同医師主導治験を実施中であり、その試験計画・実施を未来医療開発部が支援している。さらに、現在、ベイズ法を活用した新規ワクチンFIH試験について、未来医療開発部未来医療センター、データセンターが共同して試験計画の立案を支援しているところである。 橋渡しシーズ等の新規モダリティについては、非臨床開発から臨床開発までのスムーズなプロジェクトマネジメントが重要であり、当院では非臨床を含めた開発プログラム全体を統括するプロジェクトマネージャーときめ細やかな臨床開発支援を行うスタディマネージャーが共同して支援する体制で、迅速なFIH試験の実施を実現している。これらの調整事務局業務（スポンサー業務）を行うスタッフとともに、ヒト初回投与試験の経験が豊富なCTU部門所属のCRCや、モニタリング部門スタッフと一体となって試験の計画立案から試験の推進を行うことで、効率的なFIH試験支援体制を確立している。
神戸大学医学部附属病院	-
岡山大学病院	岡山大学・岡山大学病院は臨床研究中核病院に加え橋渡し研究支援機関の認定も受けており、アカデミアの研究者だけでなくスタートアップ・創薬ベンチャーも含めて基礎研究・非臨床研究段階からFIH試験実施までをシームレスに支援可能な体制が構築されている。
広島大学病院	非臨床研究の段階から研究支援する体制がありスタートアップ・創薬ベンチャーを早期から支援している
九州大学病院	スタートアップの支援については主に橋渡し部門が担当し、非臨床試験、充足性などをFIHにいたるまでの過程について臨床研究部門と協調して支援を行なっている。専用のP1病床は廃止し、現在は有していない。FIH試験については疾患領域により院内の病床を用いたり外部のp1専門施設を利用したりすることにより、リソースの最適化を行なっている。
長崎大学病院	臨床薬理学や非臨床開発、臨床開発に精通したプロジェクトマネージャーを擁し、試験を円滑かつ高品質に実施するCRC、スタディマネージャー、データマネージャー、モニター、生物統計家とともに、臨床試験の安全性と信頼性を確保するための多職種連携体制が整備されている。また、被験者の安全管理、試験薬の調製・投与、データ収集・解析を実施可能である。更に、被験者安全性を最大限確保するための管理体制や緊急事態に対応できる救急医療体制も整備している。倫理審査委員会による審査やリスクマネジメント体制を整え、GCP省令に準拠した運営が可能である。

3.医工連携または新たな治験・臨床試験のデザイン・手法の実施 / 医工連携

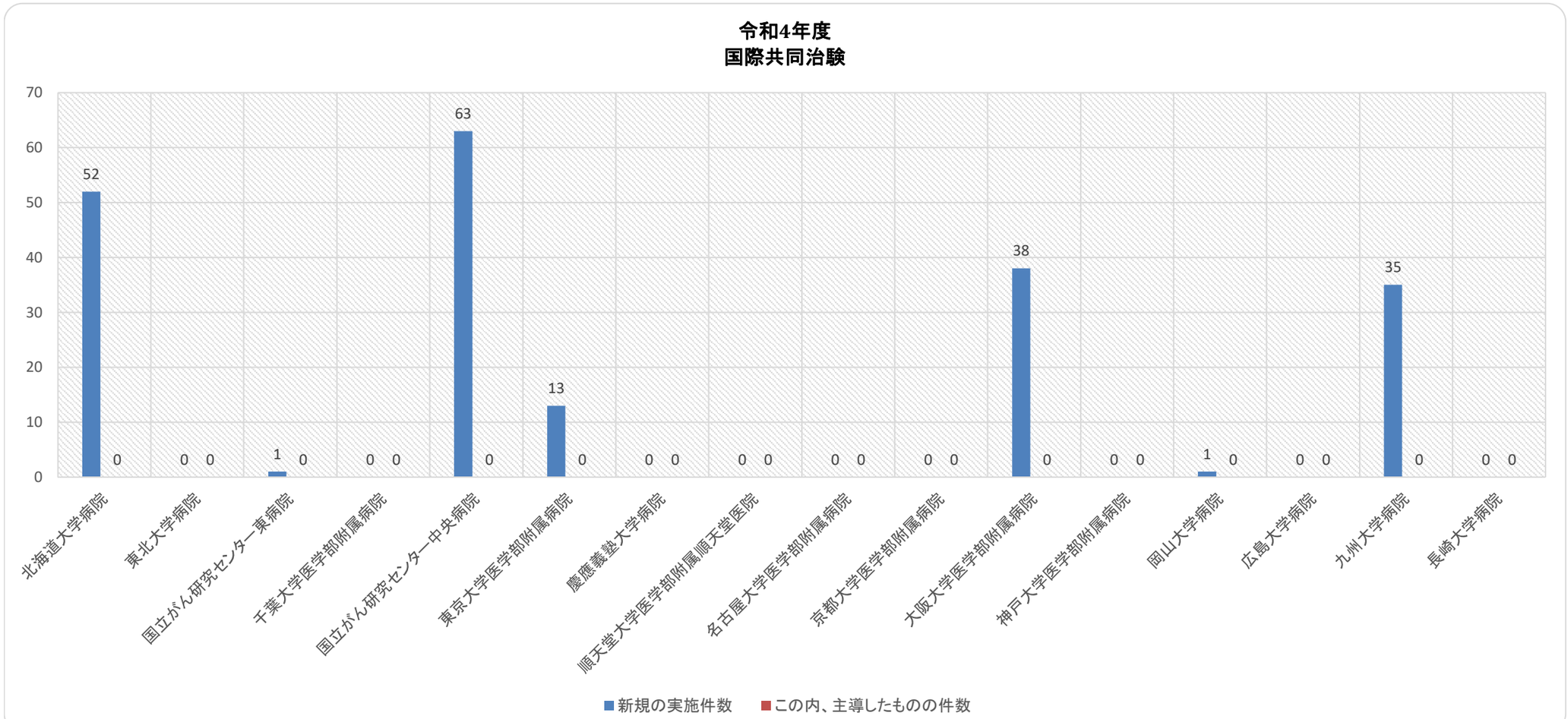
北海道大学病院	医工連携に関しては、医理工学院は臨床研究開発センターの支援のもと、工学研究院との連携により陽子線治療装置や新たながん治療法の開発に取り組むと共に、医療機器開発に関連する人材育成を行っている。特に、がん領域では新たな治療法として、低侵襲で安全な放射線治療用マーカーの留置を可能とする技術の開発、循環器領域では疾患に対する治療方針を提案するソフトウェアの開発にも取り組んでいる。
東北大学病院	医工連携シーズが多い拠点として、数多くのFIH試験を経験している。特に、埋植医療機器や治療機器などの場合、FIH試験は極めて重要であることから、丁寧な事前準備を行い、安全性の確保に努めている。 SaMD開発においては、臨床情報の利活用に始まり、検証段階でも治験によらない開発も含めて多様化した臨床開発様式に対応した臨床開発戦略の企画立案を実施している。
国立がん研究センター東病院	NEXT医療機器開発センターでは、産学官・医工連携で臨床ニーズに基づいた次世代に望まれる革新的医療機器の開発を進めている。がんの診断、治療、緩和/在宅ケアに関わる医療機器開発を推進・支援するとともに、臨床現場観察、ニーズの探索・発信、プロトタイプの試用・評価によるPoC取得、薬事・事業化に向けた出口戦略などの支援を実施している。これまで医工連携で生み出された開発物の臨床試験として、がん心理療法アプリ、手術支援AIなどが挙げられる。
千葉大学医学部附属病院	千葉大学フロンティア医工学センターでは、臨床試験部長が副センター長を兼任するなど、連携した活動をおこなっている。またフロンティア医工学センターと病院との連携の窓口として、メドテック・リンクセンターを病院に設置し、千葉県や千葉市の産業振興部門と協力しながら、ニーズ、シーズの発掘を行っている。メドテック・リンクセンターの活動には臨床試験部も参加し、臨床研究実施のための支援を行っている。
国立がん研究センター 中央病院	内視鏡画像のAI 診断Softwareを企業と国立がん研究センター研究所と共同で開発し、令和2年度に薬事承認。 腫瘍非腫瘍の鑑別、がんの深達度診断、転移診断のAI 診断ソフトウェアの開発を行い、令和3年度に腫瘍非腫瘍の鑑別AIは欧州でのCEマークを取得。令和7年度内に国内での薬事承認の予定。 先進医療制度下で実施した医師主導特定臨床研究早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究（RAFAELO試験）」の成果を活用し、令和5年度にラジオ波焼灼療法(Radiofrequency ablation：RFA)の早期乳がんへ適応追加の薬事承認。 その他、センター内の企業ラボに入居している企業との連携による内視鏡関連の医療機器開発、がん専門病院（3病院合同）ニーズマッチングイベントの開催によるニーズシーズマッチングを実施を行っている。
東京大学医学部附属病院	特になし
慶應義塾大学病院	・MARC（首都圏ARコンソーシアム）の連携を通じた、医工連携シーズの発掘に向けて、橋渡し事業、異分野シーズの公募などを定期的に案内している。2025年度は特に異分野連携に焦点を当てたMARC加盟機関向けのセミナーと個別相談会の開催の準備を進めている。これらの早期シーズの探索を継続して実施している状況だが、MARCの連携を通じた治験・臨床試験の実施までにはまだ繋がっていない。 ・東海大学医学部付属八王子病院の医師を調整医師とする、国内初の膝下血管病変向けDESステントシステムに関する医師主導治験を支援中（初回登録は2025年12月予定）。東海大学と慶應義塾大学の医工連携から生まれたスタートアップ（Global Vascular株式会社）が持つ独自ステントデザインとナノコーティング技術により、重症PAD患者の下肢温存とQOL向上を目指す。 ・慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センターの医師らと、慶應医学部発スタートアップ（株式会社グレースイメージング）との医工連携により、皮膚に貼るだけで汗中乳酸値を連続測定する汗乳酸モニタリングシステム「スウェットウォッチ」の医師主導治験で有効性と安全性を確認し、その成果を基に2025年12月にクラスII・医療機器として承認された。
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	自動車部品メーカーと連携し、順天堂大学GAUDIと共同で支援を行い、特定臨床研究を実施している。（jRCTs032250062）
名古屋大学医学部附属病院	なし
京都大学医学部附属病院	・大学（工学）と臨床の医工連携：医師主導治験3件 ・企業（工学）と臨床の医工連携：医師主導治験1件
大阪大学医学部附属病院	大阪大学国際医工情報センターに所属する心臓血管外科・循環器内科の医師らが開発した「解析機能付き心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム（クラスIII）」および「RST算出プログラム（クラスII）」について、大阪大学を実施医療機関として治験が実施された。本開発機器は、医師主導の臨床ニーズと工学的技術開発が緊密に連携して生まれた医療機器である。治験で得られたデータを基に薬事申請が行われ、両機器とも承認を取得した。本取り組みは、医工連携による大学発医療機器開発が実用化に結びついた好例である。
神戸大学医学部附属病院	冠動脈領域で使用されている画像診断機器であるOFDI（Optical Frequency Domain Imaging,血管内光断層撮影法）の下肢動脈への適応拡大を目的とした医師主導多施設共同治験を、本院が代表施設として2019年５月より実施。治験の計画段階から、企業交渉、PMDAの対面助言、各種必須文書の作成、IRB申請サポートに加え、治験の実施・終了の手続き等を支援。薬事承認申請や適合性書面調査の支援に加え、PMDAからの照会事項の対応等の支援を実施し、2021年６月には薬事承認を取得、同年11月には保険収載が認めれた。
岡山大学病院	・ロボット(Zerobot®)を用いたCT透視ガイド下生検：単施設単群非盲検前向き実行性確認試験　jRCTs061180006 ・針穿刺ロボット(OUR-IVR)を用いた経皮的CT透視ガイド下針生検及びアブレーションの有効性及び安全性を検証する無作為化比較医師主導治験 jRCT2062200013
広島大学病院	「三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相医師主導治験 」において、日々の疼痛時Visual Analogue Scale（eVAS）の記録や服薬コンプライアンス等の確認及び顔表情等を工学系の研究者と共同で開発したVCT支援アプリを用いて実施している。
九州大学病院	・脳卒中回復期の上肢片麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット（SMOVE）を用いた、手指運動機能訓練の、回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、PROBE法を用いた従来治療対照多施設共同研究者主導臨床研究 ・上肢に対する単関節型Hybrid Assistive Limb(HAL)の臨床試験
長崎大学病院	治験・臨床試験の実施にまでは至っていないものの、水産学部と連携したクルマエビ抗体様蛋白を用いたジフテリア毒素検出法の開発や情報データ科学部と連携した低コストな抗酸菌鑑別法確立といった異分野連携研究を実施しており、臨床応用を見据えた開発支援を行っている。

3.医工連携または新たな治験・臨床試験のデザイン・手法の実施 / 新たな治験・臨床試験のデザイン・手法の開発や実践

北海道大学病院	※現在確認中のため、後日改めて回答予定
東北大学病院	・RWDを利用した効率的な臨床試験デザイン ・新医療機器の製造販売後調査実施にあたり、学会からの要望に基づき製造販売後データベース調査における製造販売後データベース事業者としてデータベース構築に携わった
国立がん研究センター東病院	複数の臨床仮説を1つの試験の中で評価することを目的として作成されるマスタープロトコールの枠組みとして、1つの治療レジメンに対して癌種横断的評価を行うバスケット試験を計2試験（EPOC1805(TiFFANY試験; jRCT2080224555)、EPOC1806(HERALD試験; jRCT2080224635)）実施した。特にHERALD試験の結果は著名な論文誌であるJournal of Clinical Oncologyにてpublishされている(PMID: 39088783)。
千葉大学医学部附属病院	なし
国立がん研究センター 中央病院	医師主導治験、企業治験、特定臨床研究においてDCTの導入を進めている（DCTの項参照）。また、オンラインコミュニケーションツールを利用し画像や検査結果を共有することにより臨床試験（治験）参加の可否に関する事前相談システムの実証化研究（CONNECT試験）を現在行っている。また、ゲノム医療や希少がんの課題解決のため、患者申出療養制度を用いた多数の医薬品コホートを有する特定臨床研究（受け皿試験、小児受け皿試験）やレジストリと医師主導治験を組み合わせた開発プラットフォーム試験であるMASTERKEYプロジェクトなどを実施した。
東京大学医学部附属病院	特になし
慶應義塾大学病院	・DCTの手法を用いた臨床試験・治験の相談に応じ、これまでに3つの試験でDCTの手法を用いたデザインの策定を行ってきた。1つの試験は被験者リクルートが進まなかった場合のリクルート方法としてDCTを活用する予定としていたが、既存の施設で十分な人数のリクルートが可能であったため、実施には至らなかった。残る2試験は資金獲得ができず実らず、実施できていない状態である。 ・「臨床研究のための生成AI × プログラミング実践入門ワークショップ」と題した半日コースのワークショップを開催した。本ワークショップでは、プログラミング初学者を対象に、生成AIを活用しながらRやPythonなどのプログラミング言語の基礎的スキルを習得できるよう支援を行った。 ・毎年開催している臨床研究プロトコールワークショップ(Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) に基づき、プロトコール骨子をグループで完成させることを目的としたワークショップ)において、生成AIを活用したPICO/PECOの作成デモンストレーションを実施し、臨床研究における生成AI活用の一端を紹介した。 ・統計手法の開発や実践の観点から、以下を実施した。 ・欠測により測定回数が不揃いな条件下でのrepeated measures correlation ・再ランダム化検定に基づく信頼区間 ・最小化法を用いた場合に比例ハザード性が成立しない状況下での再ランダム化検定の性能評価 ・生存時間データと順序カテゴリーデータの場合の代替エンドポイントの妥当性評価指標 ・レアイベントな二値データおよび生存時間データに対する妥当な推測手法 ・生存時間アウトカムの単群試験のサンプルサイズ設計手法 ・メタアナリシスにおける分布誤特定に頑健で高精度な信頼区間と予測区間
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	新規臨床研究の計画立案に際し、患者負担を減らす参加方法の検討や、よりわかりやすい同意説明文書の作成について、順天堂PPIコミュニティに登録されている方との意見交換を実施した。
名古屋大学医学部附属病院	なし
京都大学医学部附属病院	急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキソリチニブ併用療法の安全性と有効性多施設共同非盲検無対照試験において、至適用量探索のために新規開発されたBayesian optimal interval（BOIN）デザイン[参考文献: Liu S and Yuan Y (2015) Appl. Statist]を適用している。これまで用いられてきた3＋3コホートデザインやcontinual reassessment method (CRM)に比べ、柔軟性と利用可能性において優れることが公表論文で証明されているが、実際にBOINを利用しその通りであることを確認することができた。われわれもBOINを有効性も考慮した用量設定を可能にするなどより有用なものに改善するため新規試験デザイン開発を行っている（以下参照）。 K.Takeda, S.Morita, M.Taguri, TITE-BOIN-ET: Time-to-event Bayesian optimal interval design to accelerate dose-finding based on both efficacy and toxicity outcomes, Pharmaceutical Statistics, 2020,19,335-349 K.Takeda, M.Taguri, S.Morita, BOIN-ET: Bayesian optimal interval design for dose finding based on both efficacy and toxicity outcomes, Pharmaceutical Statistics, 2018,7,383-395 ・マスタープロトコルによる企業治験：12件 ・CAR-T療法（免疫領域）に関する企業治験：5件 ・放射線リガンド療法に関する企業治験：3件
大阪大学医学部附属病院	センシング技術等を活用し、患者家庭等におけるリモートでの生理学的情報の収集を用いて、医療機器の医師主導治験を実施し、薬事承認に至っている。また、ベイズ法を活用した用量探索を行う試験デザインの試験を行っている。
神戸大学医学部附属病院	なし
岡山大学病院	なし
広島大学病院	AMED令和5年度「臨床研究・治験推進研究事業（1次公募）」、患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進を目指し、DCT等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験の推進 特定臨床研究・医師主導治験の実施【実施（ステップ2）】の研究開発課題として採択されており、遠隔診療システムを用いた治験として実施している。
九州大学病院	・ Delayed Start計画：認知症と心血管病の改善を図る迷走神経刺激効果を有する簡易トレーニングプログラムの開発とメカニズムの解明 高齢者の認知症と心血管病の改善を図るため、簡易的な迷走神経刺激として口腔筋訓練を試みた。この際、老健施設内で単純に訓練群と非訓練群にランダム分割すると、訓練器具(パタカラエアーフィット)をもらえない群が不満を持つ可能性があった。そこで、前期実施群と後期とに分割し、前期終了時はランダム2群比較としての性格をもち、全体として訓練前後比較も可能なDelayed Start計画を採用した。 ※DCTについては別記
長崎大学病院	分散型臨床試験の手法を活用する試験として、長崎という地域の特色を生かし、あじさいネットを活用した肺炎を対象とする特定臨床研究を実施している。これは、離島である五島と長崎大学病院をあじさいネットでつなぎ、五島にサテライト医療機関を設置し、効率的な臨床試験実施を実践するものである。 また、アダプティブデザインやマスタープロトコールを用いた企業治験を受託している。

4.国際共同治験・臨床試験の実施 / 1) 国際共同治験・臨床試験の実績 / 令和4年度 / 国際共同治験

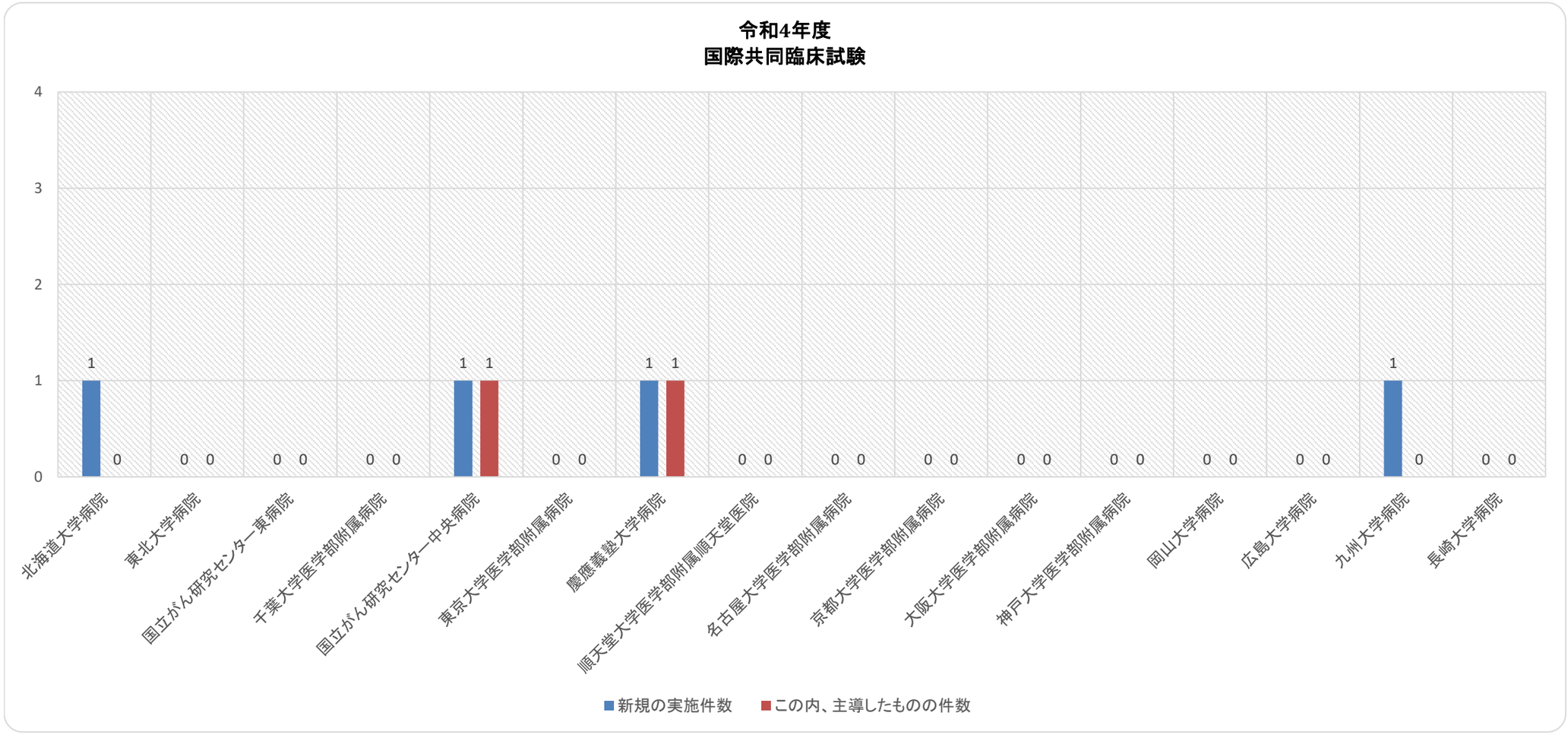
令和4年度 国際共同治験	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
新規の実施件数	52	0	1	0	63	13	0	0	0	0	38	0	1	0	35	0
この内、主導したものの件数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



13

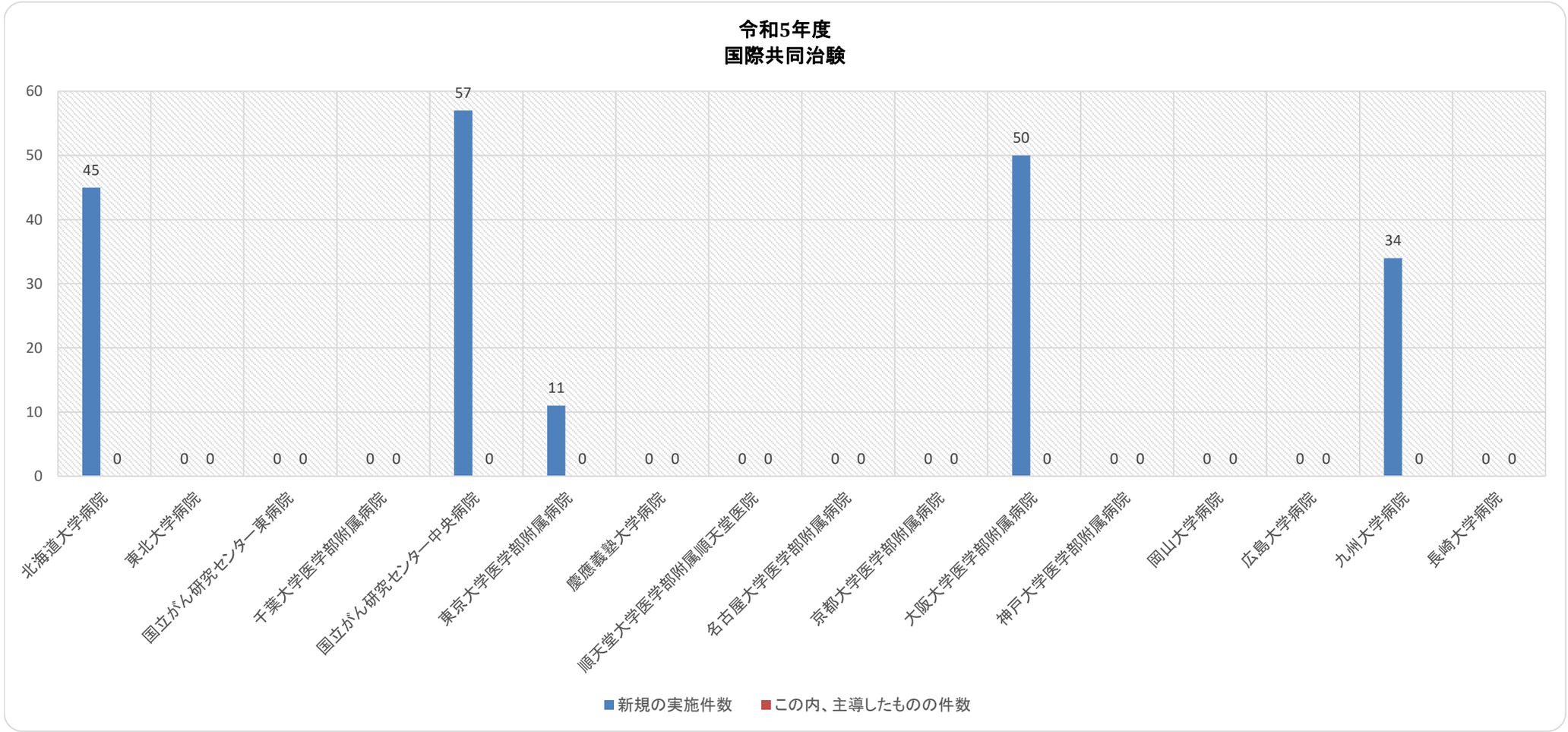
4.国際共同治験・臨床試験の実施 / 1) 国際共同治験・臨床試験の実績 / 令和4年度 / 国際共同臨床試験

令和4年度 国際共同臨床試験	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
新規の実施件数	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
この内、主導したものの件数	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0

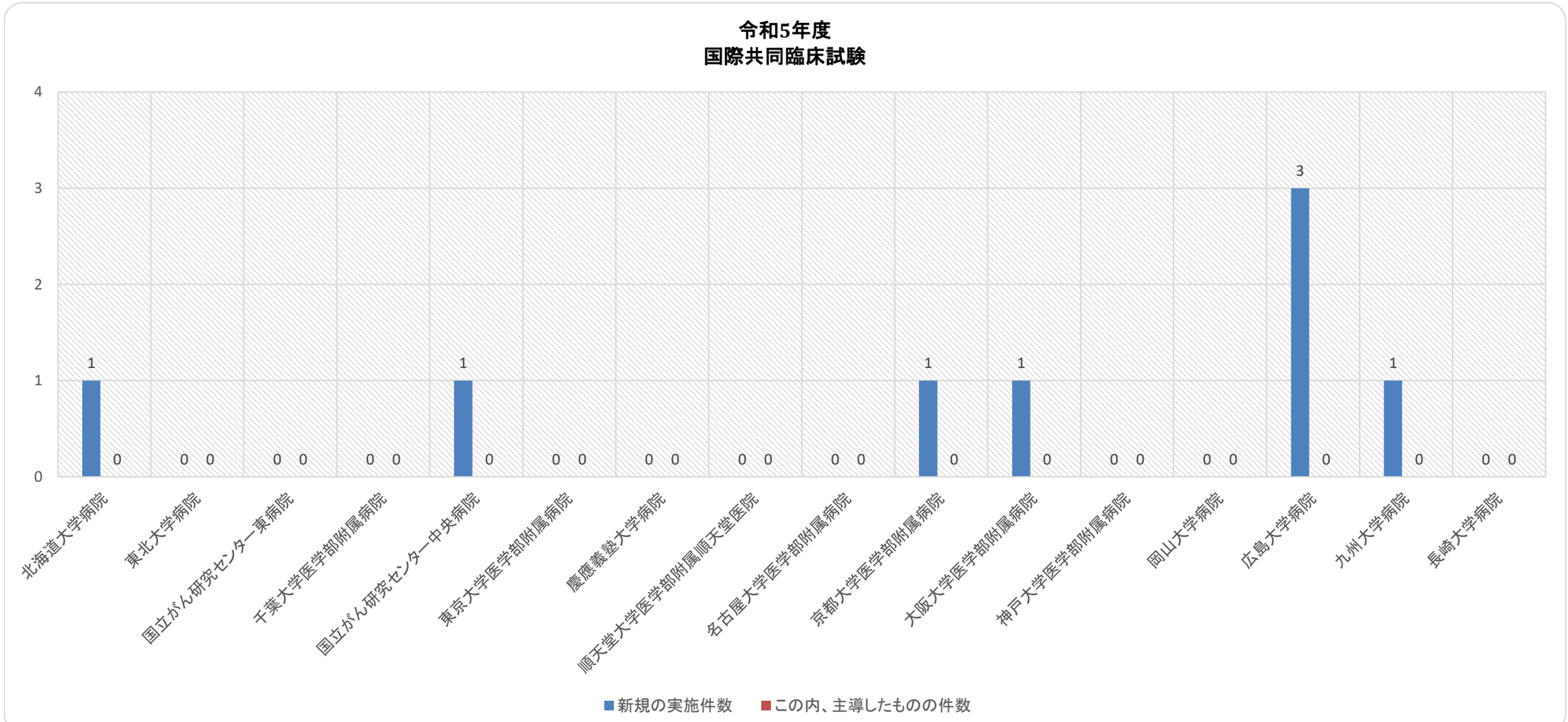


14

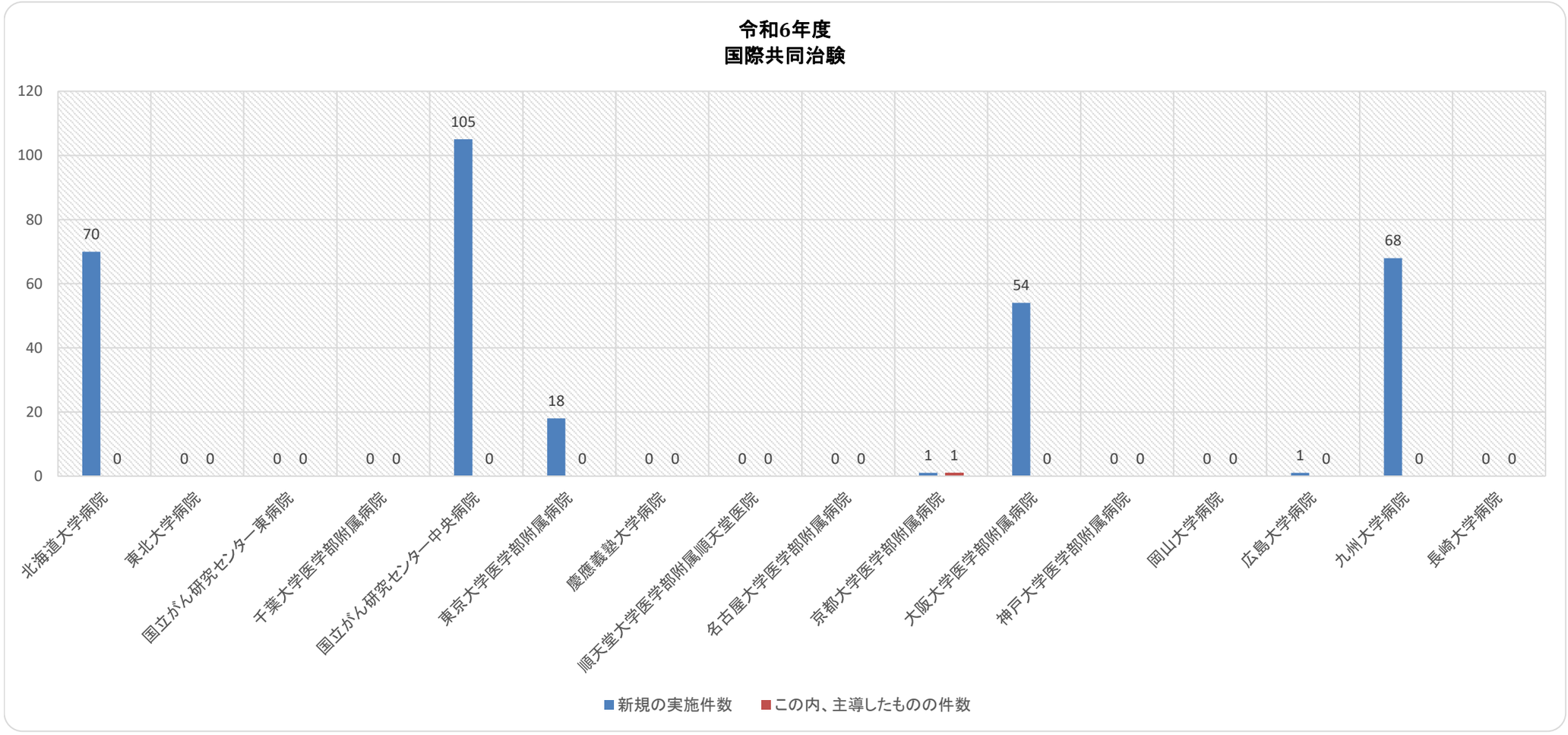
令和5年度 国際共同治験	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
新規の実施件数	45	0	0	0	57	11	0	0	0	0	50	0	0	0	34	0
この内、主導したものの件数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



令和5年度 国際共同臨床試験	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
新規の実施件数	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	3	1	0
この内、主導したものの件数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

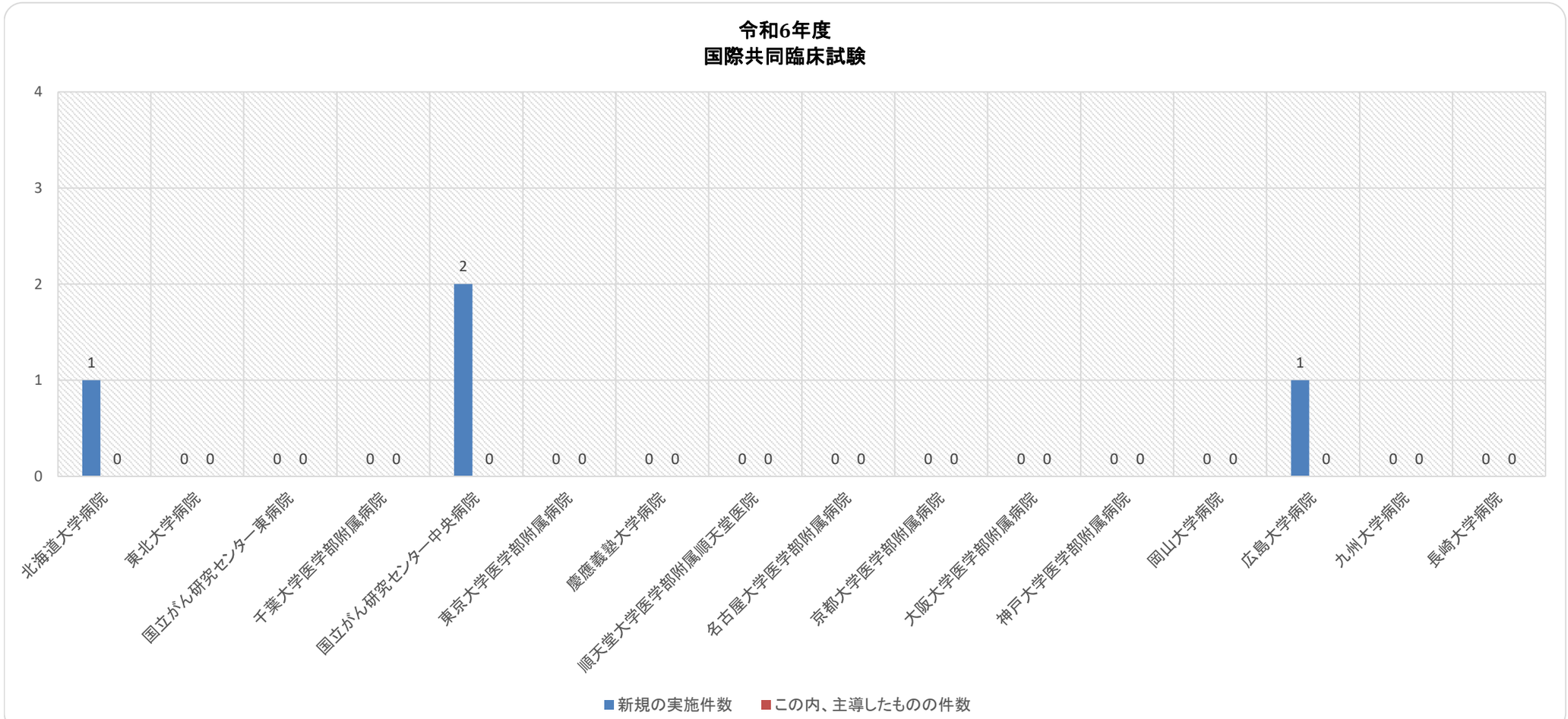


令和6年度 国際共同治験	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
新規の実施件数	70	0	0	0	105	18	0	0	0	1	54	0	0	1	68	0
この内、主導したものの件数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0



4.国際共同治験・臨床試験の実施 / 1) 国際共同治験・臨床試験の実績 / 令和6年度 / 国際共同臨床試験

令和6年度 国際共同臨床試験	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
新規の実施件数	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
この内、主導したものの件数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



4.国際共同治験・臨床試験の実施 / 2) 国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成

選択肢	施設数	割合
あり	9	56.3%
なし	7	43.8%

北海道大学病院	AROからの働きかけにより本院医学研究者が2025年マンスフィールドPhRMA研究者プログラムを受講した。受講後、報告会を開催し内容ををARO全体に共有した。
東北大学病院	-
国立がん研究センター東病院	海外製薬企業等から治験薬を輸入する医師主導治験や海外企業からの資金獲得なども行っており、そのような試験を通じてOn the Jobで育成を行っている。
千葉大学医学部附属病院	アジアのAROと共同臨床試験を複数実施する中で、企業経験者が指導しながらOJTを実施。
国立がん研究センター中央病院	2020年に国際開発部門を設置し、実際の国際共同試験の支援を通じて国際共同試験を支援できるスタディマネージャーの育成に取り組んでいる。国際開発部門には外国人スタッフが9人存在し、そのうち6人が主に国際共同試験のスタディマネジメントに従事している。具体的には国内の手続きについては日本人スタッフが担当し、海外施設とのコミュニケーションは外国人スタッフが担当する形で役割分担するパターンが多い。
東京大学医学部附属病院	-
慶應義塾大学病院	・経験のあるPIのもと、OJTでの段階的な育成を実施している。 ・国際臨床医学会の国際臨床研究者認定を受けた医師を要しており、今後も同制度の活用を含めた人材育成を検討する。
順天堂大学医学部附属順天堂医院	-
名古屋大学医学部附属病院	-
京都大学医学部附属病院	国際共同研究の経験のあるスタッフを雇用し、英語対応などをOJTで行っている
大阪大学医学部附属病院	-
神戸大学医学部附属病院	国際臨床試験にかかる応需体制構築の一環として、本院にて外部からのコンサルティングを導入し、本院ARO内部のプロジェクトマネージャーに対するGPM化へ向けた、面談及びOJTを含めた養成指導・教育を展開し、順次支援業務に当たらせる体制を取っている。
岡山大学病院	-
広島大学病院	-
九州大学病院	特定の育成プログラムを立ててはいない。九州大学 アジア・オセアニア研究教育機構の「満たされない医療ニーズモジュール」の構成員5名（AROまたは橋渡部門所属）を中心にPMが国際共同試験を計画、実施できるよう英語対応も含めて育成している。 また「医師主導治験を目指す若手医師の会」を設置し高度人材育成事業資金などを用いて海外AROの視察なども行なっている。
長崎大学病院	AMED臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）における国際共同臨床研究実施推進プログラム（海外派遣）において、生物統計家をロンドン大学に派遣し、国際的ネットワークを活用した国際共同試験の実施や統計解析等について学ぶ者を派遣し、人材育成に努めている。

4.国際共同治験・臨床試験の実施 / 4) 国際共同治験に対応可能な ARO や相談・支援窓口の設置

選択肢	施設数	割合
あり	11	68.8%
なし	5	31.3%

北海道大学病院	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構のウェブサイトに「国際共同研究（研究者対象）」というページがあり、臨床研究開発センター・研究企画推進部門を窓口として対応する体制をとっている。 https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/researcher/clinical-reseach/国際共同臨床研究について/国際共同臨床研究（研究者対象）/
東北大学病院	-
国立がん研究センター東病院	国際共同研究・治験の窓口を院内に設置して、医薬品開発推進部門医薬品開発推進部　国際研究推進室が窓口となっている。
千葉大学医学部附属病院	研究者からの相談、海外のAROからの相談に対応し、国際共同治験を実施につなげる体制がある。
国立がん研究センター中央病院	国際開発部門スタッフが中心となって「国際臨床研究コンサルテーション」を受け付けており、多数の相談実績を有している。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_research_support/research_management/ncch_itm/index.html
東京大学医学部附属病院	ワンストップ相談窓口を通じて研究者・ベンチャー企業等からの国際共同開発・臨床研究に関する相談体制を有している。
慶應義塾大学病院	-
順天堂大学医学部附属順天堂医院	_
名古屋大学医学部附属病院	-
京都大学医学部附属病院	国際連携ユニットなどを設置し、実際に対応し、またCROと共同して支援している。
大阪大学医学部附属病院	https://www.gcrso.med.osaka-u.ac.jp/contact/ 上記に研究者が必要事項を記載し、その後対面またはオンラインでの面談を実施している。
神戸大学医学部附属病院	本院にて取り扱う本邦発シーズに係る国際臨床試験に選定されうる該当シーズを募集するため、院内各診療科向けに知財担当者を含めて個別シーズインタビューを行いシーズ発掘を行っている。また、ワンストップ臨床研究相談窓口においても国際共同研究に展開を目指す研究シーズの相談・支援応需体制を取っている。
岡山大学病院	プロジェクト管理室で受け付けることにしている。
広島大学病院	AROが担当する（ワンストップ相談）窓口から国内外を問わず受け付けている。また英語で対応可能な人材も在籍しており、国際共同試験に関しても相談を受け付けている。
九州大学病院	特に「国際」に特化した窓口はないが、HPに「研究開発に関する総合的なご相談および各支援のご依頼はこちら」としてARO研究相談窓口の相談フォームを設けており、外部からも含めてあらゆる研究相談を受け付けている。全件をセンター長が確認し3営業日以内に担当者から回答している。2024年度の国際試験に関する相談は2件程度であった。
長崎大学病院	-

4.国際共同治験・臨床試験の実施 / 3) 研究計画の立案等に英語で対応可能な人材の育成

選択肢	施設数	割合
あり	8	50.0%
なし	8	50.0%

北海道大学病院	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構に所属する医師が、国際学会への参加や専門とする領域の国内学会における国際活動に関わり、英語で対応可能な人材として機能できるよう取り組んでいる。また、臨床試験のマネジメントに精通した人材が国際共同開発推進室長となり、国際関係のトピックに関わる経験を積んでいる。
東北大学病院	-
国立がん研究センター東病院	海外企業へのシノプシス提出は英語で行っている。
千葉大学医学部附属病院	アジアのAROと共同臨床試験を複数実施する中で、企業経験者が指導しながらOJTを実施。
国立がん研究センター中央病院	前述のように6人の外国人スタッフが国際共同試験のスタディマネジメントに従事している。ただし、日本主導の国際共同試験の場合には日本人スタッフが主導して取りまとめを行い、外国人スタッフは英語になった時点でレビューに入る形である。日本人スタッフに英語対応のすべてを担わせるのは効率的ではなく、英語で一定のコミュニケーションが出来て臨床試験のオペレーションを分かっている日本人スタッフを育成し、海外施設とのコミュニケーションや海外オペレーションには外国人スタッフが入る形で上手くいっていると感じている。
東京大学医学部附属病院	現時点で英語に堪能な職員もおり、必要に応じて英語で対応することは可能。
慶應義塾大学病院	医師については、海外留学や海外人材との交流を積極的に勧めている。 研究計画の立案等に英語で対応可能な医師や試験のマネジメントを行う者については、留学後の者を登用したり、もしくは留学前の者でもセンターで育成後に留学する等の形で、中長期的な人材育成が可能となるよう配慮している。 職員については、研究の事務手続きを専門とする契約担当および知財担当の職員を配置しており、OJTを通して英語対応が可能な人材育成を実施している。
順天堂大学医学部附属順天堂医院	-
名古屋大学医学部附属病院	-
京都大学医学部附属病院	研究者と共同しながら、英訳およびグローバル会議に出席してOJTで育成している。
大阪大学医学部附属病院	-
神戸大学医学部附属病院	Q4-4の回答にあるワンストップ臨床研究相談窓口に、英語に堪能な1名のGPM担当を配して現場での経験を積ませている。
岡山大学病院	-
広島大学病院	-
九州大学病院	※前述(国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成)の回答に加えて下記。 ARO事務所掌である研究支援課に少なくとも2名は英語に堪能な者が居り、必要に応じて支援をしている。また橋渡しスタートアップ支援の関連でPMを初めとしたスタッフに米国領事館/民間組織と共同で英語プレゼンの講義を実施し、また計画している。
長崎大学病院	-

5.DCT / 1) 企業治験を含めたDCTの実績

選択肢	施設数	割合
あり	13	81.3%
なし	3	18.8%

主導

選択肢	施設数	割合
該当	9	56.3%
非該当	6	37.5%

内容

北海道大学病院	医師主導治験の付随研究として、遠隔でリハビリテーション指導を実施する研究。一部の企業治験では訪問看護ステーションを利用して被験者の自宅での治験薬投与を行っている。
東北大学病院	パートナー医療機関に来院した患者に、プレスクリーニング同意を遠隔で行う。
国立がん研究センター東病院	企業治験において、EHR-EDC連携を行った。企業治験、医師主導治験において、リモートSDVを行った。
千葉大学医学部附属病院	病院を訪問できない参加者に対して、訪問看護を利用して注射薬を投与する体制を構築、医薬品の配送、インターネットを用いた試験参加者の募集
国立がん研究センター中央病院	医師主導治験2試験、企業治験1試験、特定臨床研究1試験でDCT実装の実績がある。医師主導治験は当院主導のフルリモートDCT、企業治験はハイブリッド型DCTの第I相試験、特定臨床研究はJCOG試験で宮崎県でのハイブリッド型DCTのセットアップを当院が支援した。現在も当院主導の2つの医師主導治験と1つの特定臨床研究にDCT導入準備中である。
東京大学医学部附属病院	治験薬配送、オンライン診療、訪問看護
慶應義塾大学病院	-
順天堂大学医学部附属順天堂医院	-
名古屋大学医学部附属病院	薬剤の配送を業者に委託。検査を遠隔で実施。
京都大学医学部附属病院	・希少疾患を対象とする企業治験において、遠方の被験者に対して、オンライン診療と訪問看護を利用し、再生医療等製品の長期フォローアップを令和4年より実施している。 ・希少疾患を対象とする当院主導の医師主導治験において、遠方の被験者に対して、パートナー医療機関における臨床検査（血液検査）の実施と、被験者の自宅への治験薬の配送を令和2年度に行った。
大阪大学医学部附属病院	特定臨床研究で、COVID-19患者を対象にした治療薬を用いたフルDCT。オンライン診療、eConsent、ePRO、試験薬配送を実施。
神戸大学医学部附属病院	-
岡山大学病院	企業治験で被験者宅での採血等の訪問看護の対応経験がある。
広島大学病院	AMED令和5年度「臨床研究・治験推進研究事業（1次公募）」、患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進を目指し、DCT等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験の推進 特定臨床研究・医師主導治験の実施【実施（ステップ2）】の研究開発課題として採択されており、遠隔診療システムを用いた治験として実施している。
九州大学病院	医師主導：倫理指針介入研究　2021年1件、2023年1件、2024年4件、2025年1件
長崎大学病院	COVID-19に対する特定臨床研究におけるDCT（電磁的同意、遠隔診療、ePRO）を1件実施した。また、令和7年度にDCTを活用した肺炎に対する特定臨床研究を実施中である。さらに、パートナー医療機関として、令和6年度1件、令和7年度1件（1例登録）実施中である。

5.DCT / 2) DCTシステム

選択肢	施設数	割合
あり	12	75.0%
なし	4	25.0%

北海道大学病院	先進的臨床研究環境基盤整備プログラムにおける模擬治験で、遠隔診療システムMiROHAによる医療面接の実施、及びViedocによるeConsentを実施した。手順書の他、契約書の雛形を整備した。
東北大学病院	-
国立がん研究センター東病院	リモートSDVシステム。EHR-EDC連携システム。
千葉大学医学部附属病院	-
国立がん研究センター中央病院	DCT専用のオンライン診療システム、データ共有システムを有している。
東京大学医学部附属病院	・院内オンライン診療システム（On診）を使用し、オンライン診療を実施 ・治験依頼者が用意したZoomを使用し、オンラインで心理評価を実施
慶應義塾大学病院	当院主導の医師主導治験において、DCTで遠隔診療を行う際にMICIN社のMiRoHaをアカデミック価格で使用する契約を有している。（2025年度現在）
順天堂大学医学部附属順天堂医院	_
名古屋大学医学部附属病院	IIJ電子＠連絡帳サービス
京都大学医学部附属病院	CISCO WebEXおよびFINDEX On診（患者案内アプリ連携）を利用した、オンライン診療の実施体制を整備済みである。
大阪大学医学部附属病院	MiROHA
神戸大学医学部附属病院	・eConcentシステム：3H、Uchiken System（個別に契約した当院主導の特定臨床研究でのみ利用） ・オンライン診療システム：MICIN、MiROHA（他施設が代表機関である当院分担の医師主導治験において導入予定）
岡山大学病院	富士通社電子カルテシステムにおいて、他病院で作成したeWorksheet(eWS)の取り込み機能、当院で実施する治験に関するeWS作成機能を実装している。
広島大学病院	「三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相医師主導治験 」において、日々の疼痛時Visual Analogue Scale（eVAS）の記録や服薬コンプライアンス等の確認及び顔表情等を工学系の研究者と共同で開発したVCT支援アプリを用いて実施している。
九州大学病院	MICIN社　MiROHA（オンライン診療+eConsent+他職種情報共有）
長崎大学病院	-

6. 症例集積力強化のための取り組み / 1) NC、JIHS、国立病院機構（NHO）等との連携

選択肢	施設数	割合
あり	12	75.0%
なし	4	25.0%

北海道大学病院	北海道大学が脳神経科学統合プログラム 研究・実用化支援（知財・実用化戦略）に採択されたことを踏まえ、国立精神・神経医療研究センターと脳神経領域の臨床開発・実用化に関する交流シンポジウムを開催した。
東北大学病院	臨床試験データセンターでは、JIHSが主導している感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業に臨床研究小委員会委員、モニタリング業務等について協力している。
国立がん研究センター東病院	JIHSの感染症臨床研究NW事業に参画している。
千葉大学医学部附属病院	-
国立がん研究センター中央病院	JIHSとは昨年度に臨床試験に関する連携協定を締結し、医師主導治験やDCTのSOPの提供、各種の相談に乗るといった連携を行っている。 https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2024/1225/index.html
東京大学医学部附属病院	・COVID-19流行時の新治療開発において、患者組み入れ促進のために国立大学病院臨床研究推進会議が運営するフィージビリティ調査システムによるアンケートを利用した結果、協力医療機関が増え、15%強の症例登録促進につながった。
慶應義塾大学病院	治験実施医療機関として依頼をした経験あり
順天堂大学医学部附属順天堂医院	感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業に研究推進機関として参画している。
名古屋大学医学部附属病院	-
京都大学医学部附属病院	-
大阪大学医学部附属病院	-
神戸大学医学部附属病院	・国立成育医療研究センターに事務局が設置されている小児治験ネットワークに登録し、当該ネットワークに寄せられる主に小児希少疾病対象の企業治験のFeasibility調査に協力している。
岡山大学病院	NC及びJIHS主幹の分担施設として医師主導治験を実施中。 岡山医療センター・岩国医療センターからはIRBの審査委託を受けてIRB審査を支援している。
広島大学病院	JCOG研究に積極的に参加し連携強化・維持を進めている 感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業に参加しており、JIHSが実施している臨床研究や医師主導治験(jRCT2031240586）に協力している。
九州大学病院	病院同士で包括MoUなどを結んだ国内機関はない。プロジェクトベースで循環器病センター、精神神経センター、生育医療センター、JIHS、九州医療センター、九州がんセンター、また都立駒込病院などと連携している。
長崎大学病院	本学は、AMED　臨床研究・治験推進研究事業「感染症緊急事態に対応するためのアジア諸国および本邦アカデミアとの国際AROアライアンスの機能強化、および関連機関との連携システム構築」において、JIHSと連携し、東南アジア・東アジアにおけるAROネットワークの推進に関する取組みを行っている。また、AMED研究支援プログラムである「免疫ダイナミクス解析コホート・AI を駆使して難治性疾患に挑む Physician Scientist 育成と研究力向上計画」において、国立精神・神経医療センターや国立がん研究センターと連携し、共同研究を推進している。

6. 症例集積力強化のための取り組み / 2) 非臨床研究中核病院や関連病院との連携

選択肢	施設数	割合
あり	16	100.0%
なし	0	0.0%

北海道大学病院	北海道大学病院、我汝会えにわ病院、北海道整形外科記念病院において、医師主導治験を実施した（整形外科）。 広島大学（当時非臨床研究中核病院）・浜松医科大学が代表を務める医師主導治験の立上げ・実施に際し、各大学のAROと協働して支援を行った。 奈良県立医科大学における健康成人対象のP1試験実施については、治験実施のみならず、学内での治験薬製造体制の構築を含めた支援を行った。 婦人科の企業治験（24058）において、旭川厚生病院とプレスクリーニングの同意説明を遠隔(eConsent）で実施した。また腫瘍センター企業治験（25021）においても、プレスクリーニングの遠隔同意に向け、関連病院と協議中である。
東北大学病院	東北地域の7大学を中心とした東北6県のネットワーク（東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク；略称TTN）では一部の難病患者のレジストリを共同で作成して、患者登録に利用している
国立がん研究センター東病院	全国がんセンター協議会、他の大学病院等との連携契約を複数有している。
千葉大学医学部附属病院	・関東甲信越8大学9病院のネットワークである大学病院臨床試験アライアンスの連携 ・関連病院や千葉県内のクリニックと連携した臨床試験実施体制
国立がん研究センター中央病院	当院が中央支援機構を担うJCOGの臨床試験では多くの非臨床研究中核病院が参加している。2025年10月末現在のJCOG参加施設は185機関で、その多くが非臨床研究中核病医院である。
東京大学医学部附属病院	・医師主導治験等を実施する際に、患者組み入れ促進のために非臨床研究中核病院も含めて最も適切な医療機関を選択している。 ・非中核病院を含む全国立大学病院（42大学44病院）が臨床試験の品質確保のために連携する組織である国立大学病院臨床研究推進会議を事務局として運営するとともに、臨床試験の参加施設を探すために、必要に応じて同会議が運営するフィージビリティ調査システム（臨床試験の症例集積性を高めるための施設選定・患者紹介を行うための調査システム）を利用している。 ・希少疾患治療薬の開発を目指す医師主導治験においては非臨床研究中核病院も含めて構築したレジストリを活用している。
慶應義塾大学病院	・治験実施医療機関として依頼をした経験あり ・首都圏ARコンソーシアム（MARC)は16構成機関と8連携協力機関からなるコンソーシアムであり、臨床研究や治験において非臨床研究中核病院と連携することが可能になっている。
順天堂大学医学部附属順天堂医院	順天堂大学医学部附属の6病院において、倫理委員会やGCPセンターの連携等を密に行っている。
名古屋大学医学部附属病院	・C-CAMネットワークによるプロジェクト情報共有 ・IIJ電子@連絡帳サービスによるHPVワクチン接種情報の収集 ・治験リポジトリシステムによる治験被験者スクリーニング
京都大学医学部附属病院	関連病院とネットワーク（みやこ治験推進ネットワーク）を構築し、治験情報プラットホームとして、患者さんへの情報提供、患者さんからの問合せ対応および施設間の情報共有を通じた参加者リクルートの促進を図っている。
大阪大学医学部附属病院	関連病院を軸にして、Dr. to Dr.の患者紹介を実施している。
神戸大学医学部附属病院	非臨床研究中核病院が研究代表を務める医師主導治験に分担施設として参加し、当該治験で実施予定のフルDCT実施のためにパートナー医療機関（診察・臨床検査・画像などのプロセスを担当）の立ち上げ準備中である。
岡山大学病院	岡山大学病院を中心とした瀬戸内地域10病院での治験ネットワークを運営している。企業治験について、ネットワークとしてFeasibility調査に協力し、ネットワーク加盟施設での受託に至った治験については、目標症例数達成のコミットメントを方針として連携している。具体的には、疾患別に各加盟施設での代表となる医師からなるワーキンググループを設置し、ワーキンググループメンバーでの治験情報の共有、治験実施施設への患者紹介により、症例集積性向上、目標症例数達成に向けて取り組んでいる。
広島大学病院	広島県を中心とした関連病院と連携しており、レジストリー研究を含めた治験・臨床研究の推進をしている
九州大学病院	疾患領域での繋がりが重要であり、各医局ベースで九州域内を中心に関連病院とのネットワークがあり、症例集積を行なっている。がんゲノム医療中核拠点病院でもあるため連携病院からの紹介も多い。
長崎大学病院	AMED研究開発推進ネットワーク事業「臨床試験の計画、実施及び管理におけるQbD、Proportionalityを考慮したRBA、及びQMSに関する教育と普及の検討」において、名古屋市立大学、筑波大学、神戸医療産業都市推進機構、国立精神・神経医療センター等と連携し、RBA及びQMSに関する教育普及に努めている。

6. 症例集積力強化のための取り組み / 3) 連携におけるDCTの実施体制の整備

選択肢	施設数	割合
あり	8	50.0%
なし	8	50.0%

北海道大学病院	DCT臨床試験の実施に向け、関連機関へ働きかけ、パートナー機関としての連携を整備中である。
東北大学病院	-
国立がん研究センター東病院	臨床研究として実施しているDCTについて非臨床研究中核病院が参加している。
千葉大学医学部附属病院	-
国立がん研究センター中央病院	当院が主導するDCTでは徐々にパートナー施設のネットワークを拡大しており、2025年11月時点でパートナー施設は10機関となった（1施設を除き、すべて非臨床研究中核病院である）。具体的なパートナー施設は以下のとおり。四国がんセンター、島根大学、熊本大学、鹿児島大学、高知大学、愛知県がんセンター、岡山大学、琉球大学、富山大学、新潟大学。
東京大学医学部附属病院	・当院が主施設となる多施設共同医師主導治験をDCT（eConsent、治験薬の配送など）として実施するための準備を分担施設（すべて非臨床研究中核病院）と連携して行っている。 ・「大学病院臨床試験アライアンス」において、DCTを含むDX化推進グループに参加している。
慶應義塾大学病院	MARCを通じて、DCTの要素を含めた臨床研究・治験の実施に向けた相談に乗っており、これまでに2試験で研究計画の立案・研究資金獲得に向けての応募支援を行った。いずれの試験も資金獲得ができず、現在まで実装に至っていない。個別の研究の内容に応じて、必要な要素を洗い出し、整備を行うという形で随時支援を行えるような体制としている。
順天堂大学医学部附属順天堂医院	-
名古屋大学医学部附属病院	-
京都大学医学部附属病院	-
大阪大学医学部附属病院	乳腺外科において、活用できるように整備中。企業治験1～2試験で実施予定あり。
神戸大学医学部附属病院	非臨床研究中核病院が研究代表を務める医師主導治験に分担施設として参加し、当該治験で実施予定のフルDCT実施のためにパートナー医療機関（診察・臨床検査・画像などのプロセスを担当）の立ち上げ準備中である。 ※前述(非臨床研究中核病院や関連病院との連携)と同じ
岡山大学病院	遠隔施設間で治験の同意説明・同意取得を行うシステムを使い、当院以外の施設と連携し、当院治験に参加されるか否かを確認し、遠隔地の患者さんへの治験参加機会の提供、同意段階で遠隔地から当院に来院せずとも詳しいお話を聞いていただける環境を作っている。
広島大学病院	-
九州大学病院	-
長崎大学病院	5. DCTでも述べているが、長崎県内に、長崎地域医療連携ネットワークシステム協議会が設置する複数の医療機関で診療情報、検査等を複数医療機関で共有できるネットワーク（通称あじさいネット）を活用し、五島中央病院と連携し、DCTの実施体制整備及びDCTを活用した特定臨床研究を実施している。

6. 症例集積力強化のための取り組み / 4) 臨床試験等についての臨中病院間でのネットワークの構築

選択肢	施設数	割合
あり	10	62.5%
なし	6	37.5%

北海道大学病院	医療技術実用化総合促進事業 安全性確保に立脚した新規医療技術開発推進に関する研究（臨中ネット）において、各拠点とデータを相互に拠出し、リアルワールドデータを使った論文化に寄与した。また、個別の研究として、レジストリーを用いた研究について、統計解析を担当した。
東北大学病院	他の臨床研究中核病院と連携した臨床試験を立案中
国立がん研究センター東病院	ARO協議会などを通じて、各専門家連絡会にて情報交換やガイドライン等の作成を行っている。
千葉大学医学部附属病院	医師主導治験の実施支援や人材育成支援
国立がん研究センター中央病院	当院主導の医師主導治験では参加施設の多くが臨床研究中核病院になることが多い（北海道大学、東北大学、京都大学、九州大学など）。希少がんプラットフォーム試験であるMASTER KEYプロジェクトでも5つの臨床研究中核病院がネットワークに入っている。
東京大学医学部附属病院	・関東甲信越の9国立大学病院による臨床研究ネットワークである「大学病院臨床試験アライアンス」のメンバーとして、同じくメンバーであり臨床研究中核病院である千葉大学医学部附属病院と必要に応じて連携してきた。 ・研究者が各施設の得意分野を検索できる「臨床研究マッチングサイト」を東北大学病院と連携して運営している。
慶應義塾大学病院	–
順天堂大学医学部附属順天堂医院	–
名古屋大学医学部附属病院	リアルワールドエビデンス創出のための取組み（通称：臨中ネット）のとりまとめ機関として、 臨床研究中核病院の病院情報システムの研究への二次利用を推進する基盤づくり、仕組みづくりに 現在も精力的に取り組んでおり、人を対象とした生命科学医学系研究に関する倫理指針に則って実施する 観察研究を多機関共同で実施する枠組みがある。
京都大学医学部附属病院	–
大阪大学医学部附属病院	–
神戸大学医学部附属病院	FIH医師主導第I相治験において、橋渡し研究シーズCで大阪大学と協同した。治験薬製造施設として大阪大学医学部附属病院薬剤部を紹介いただき、委託した。
岡山大学病院	–
広島大学病院	–
九州大学病院	観察研究ではあるが、名古屋大学のデータセンターの業務の1つを支援した。（データのロジカルチェックの簡単なプログラムを作成。）（2024年度）
長崎大学病院	AMED橋渡し研究プログラム（大学発医療系スタートアップ支援プログラム）「総合知を新医療へ、九州・沖縄・西日本を挙げてアジアへ繋がる医療系スタートアップエコシステムの構築」において九州大学と連携し、SU支援を行っている。

6. 症例集積力強化のための取り組み / 5) 製薬企業・医療機器メーカー等の業界団体や患者団体との連携

選択肢	施設数	割合
あり	11	68.8%
なし	5	31.3%

北海道大学病院	外資系製薬企業2社と治験パートナーシップ契約を結び、治験・臨床研究の連携強化を図っている。定例会議を半年ごとに行い、治験手順の効率化やベンチマークコストの導入について、CRC―CRAの連携などの協議を行っている
東北大学病院	–
国立がん研究センター東病院	SCRUM-JAPAN MONSTAR-SCREENにおいては、PPI委員会を設置し、全国がん患者団体連合会の理事長・理事等を4名、日本製薬工業協会から2名を委員とし、2020年から毎月SCRUM関連研究や研究への患者・市民参画について議論・意見交換を実施している。 また、2024年7月には全国がん患者団体連合会天野慎介理事長、東病院吉野孝之を共同代表として、がん患者・市民参画プラットフォームFairy’sを立ち上げ、「コミュニケーションの場」「学びの場」「研究参画の場」を3本柱に、随時セミナーや意見交換会を実施し、研究者と患者・市民、および製薬企業等の共感を深めている。 11月27日現在のプラットフォーム参加者数は440名（がん患者・家族等318名、研究者・医療者68名、製薬企業・CRO等54名）。
千葉大学医学部附属病院	・関東甲信越8大学9病院のネットワークである大学病院臨床試験アライアンスを通して、製薬協とシングルIRBなどについて協議を行っている。
国立がん研究センター中央病院	患者団体の連携という点では、前述のMASTER KEYプロジェクトで全国希少がん患者会ネットワーク（RCJ）と包括連携協定を締結し、プロジェクトの定期的な意見交換、共同でのイベント開催、厚生労働省への意見書の共同提出といった多面的な連携活動を行っている。また、JCOGでのPPI活動やレイサマリー作成についても全国がん患者会ネットワークのメンバーに協力してもらっている。
東京大学医学部附属病院	・患者団体との連携や関連医療機関とのネットワークが症例集積に貢献した例がある。院内に特定の疾患に特化したセンターがいくつかあるので、それらを通じた症例集積が可能である。特に希少疾患の場合は、症例集積にレジストリを活用している。
慶應義塾大学病院	各プロジェクト毎に、該当疾患領域における患者団体とのネットワークを確認し、必要に応じて連携して臨床研究・治験を進めるようにしている。
順天堂大学医学部附属順天堂医院	診療科において、患者団体との連携を行い、市民公開講座や講演会などで実施中の研究情報の案内を行っている。
名古屋大学医学部附属病院	–
京都大学医学部附属病院	–
大阪大学医学部附属病院	製薬企業とパートナーシップ契約締結済み1件。秘密保持契約1件。契約等はなく、不定期の意見交換を2,3社実施中。
神戸大学医学部附属病院	–
岡山大学病院	–
広島大学病院	・SMO治験紹介事業 ・企業治験：依頼者作成の広告、募集用HP、コールセンターがある場合には協力している ・複数の治験において患者会にも当院で実施している治験情報を提供している
九州大学病院	医療系スタートアップ拠点の協力機関として製薬・医療機器メーカー、VCとのネットワークを強化、新たに構築している。また弊学独自の医療技術共創グラント事業に多くの製薬・医療機器メーカーから参画を得ている。 患者団体との連携はプロジェクトベースである。
長崎大学病院	長崎大学は、塩野義製薬と連携協定を結び、マラリア撲滅を目指して、国立感染症研究所、大阪公立大学、愛媛大学、北里研究所等と連携し、マラリア治療および予防薬、ワクチンのよう同開発を行っている。

7.研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ / 1) 研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築

選択肢	施設数	割合
あり	12	75.0%
なし	4	25.0%

北海道大学病院	本院の研究支援組織である医療・ヘルスサイエンス研究開発機構において、院内公募により各診療科の若手医師・歯科医師を雇用し、当該研究者が1～2年間、臨床研究の仕組み等をOJTで学んだ上で診療科に戻ることによって、研究志向の医師を増やし臨床研究のさらなる推進を図る取り組みを行っている。また、当該取り組みの中で、研究支援者としてのキャリアを志望する者があった場合には、継続してポストを確保するとともに、PMDAへ出向させるなど、研究支援人材の育成と確保についても取り組んでいる。
東北大学病院	・研究支援人材には、厚労省やPMDAへの出向を通して、視座を高めるとともにキャリア形成機会を提供している。 ・ARO協議会が定めるPMやStM認定制度の取得をキャリアアップの要件の一つに含め、認定取得のインセンティブとしている。 ・臨床試験データセンターにおいて、大学院医学系研究科公衆衛生学専攻高度臨床研究支援・管理者育成コースと連携し、臨床研究を高度なレベルにおいて支援する指導的人材を養成している。
国立がん研究センター東病院	研究支援部門と臨床の各部門との間でジョブローテーションを行っている。
千葉大学医学部附属病院	医療資格のない研究支援人材に対するキャリアパス：　常勤である臨床研究専門職員として、千葉大学の医療職俸給表（一）を用いた薬剤師と同様のキャリアパスが設定されている。
国立がん研究センター中央病院	医療職を有しない支援人材のうち、一定の経験と資格を有する者を対象に医療職の俸給表に変更することが可能な制度を構築している。また、臨床研究支援部において各業務のリーダーや室長などの要件を設定し、一定の経験や業績等を積むことで昇進が可能な体制としている。
東京大学医学部附属病院	・病院の人事・給与体系とは切り離して、部署内での組織体系（役職）を設定し、運用している部署がある。
慶應義塾大学病院	・専門人材のキャリアパスについては、部門ごとに以下のような方針を掲げ構築している。 ・全員を教員として採用し、各人の経験と能力に応じてユニット長に指名するとともに、特任助教から講師、准教授への昇格を適正に行っている。有期雇用の課題に真摯に向き合いながら、キャリアアップの一環として企業や他のアカデミアへの転出入も検討し、待遇についても柔軟に対応している。 ・入職時までの経験、知識の習熟度に応じ、各ユニット内でおおまかにジュニア・シニアの区分を設け、区分に応じた導入教育、継続教育を実施してきた。現在、キャリアパスを部門内で統一的に運用する仕組みづくりを整備中 ・AMED生物統計家育成事業の修了生を積極的に雇用し、着任後はOJTにより実務経験を蓄積できる環境を整備している。さらに、大学院健康マネジメント研究科および医学研究科生物統計学教室において博士研究を実施する機会を提供し、日本計量生物学会が認定する「試験統計家」資格の取得、博士学位の取得、ならびに学位取得後のキャリアパスの形成を一貫して支援している。
順天堂大学医学部附属順天堂医院	臨床研究の円滑な実施を支える専門職として、クリニカルリサーチスペシャリストを設けている。入職後は、当初の配属にとらわれず多様な業務に携わることができ、幅広い知見と実務経験を積むことが可能である。また、医師に限らず、意欲と能力に応じてマネジメント職を目指すことも可能としている。
名古屋大学医学部附属病院	－
京都大学医学部附属病院	支援組織内での人事・評価制度を設定し、有期雇用の延長や無期雇用などの体制を整備している。
大阪大学医学部附属病院	未来医療センターでは、医師・PhDホルダーの研究支援者を中心に、厚生労働省（研究開発政策課、厚生科学科、医薬局等）、地方厚生局、医薬品医療機器総合機構、文部科学省への出向等を経て、大所高所から臨床研究支援をおこなう支援者として、再度、未来医療センターでより高い職位で支援業務に従事している者が複数（2024年12月1日現在、5名）存在する。中央官庁において、アカデミアの臨床研究の実際をしる担当者として本邦の臨床開発支援体制の整備に資すると共に、帰学後は国の規制・支援制度の深い理解をもち、円滑な臨床研究の支援を指揮する人材として従事している。 有期雇用職員の無期化への転換制度あり キャリアチェンジの機会提供あり（CRC⇒CRA、CRC⇒StMの事例あり） 有期雇用職員の無期化への転換制度あり キャリアチェンジの機会提供あり（CRC⇒CRA、CRC⇒StMの事例あり） 技術専門職員の特例化に関する規定を作成（2025年4月）、特任研究員の博士課程進学（博士号取得）の支援。
神戸大学医学部附属病院	有期雇用職員に対して、任期満了時に特に勤務成績が優秀と認められた者に対しては、所定の審査を経て任期のない職員への切替を行っている。職種によっては、任期のない職員となった後も経験年数や勤務成績に応じて昇任の機会を設けている。
岡山大学病院	経験を積んだ研究支援職をシニアリサーチマネージャーとして昇級させるしくみがある 複線型人事として、事務職員からURA、教員からURAへの転換を可能とする制度を有している。
広島大学病院	－
九州大学病院	－
長崎大学病院	－

7.研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ / 2) 研究従事者や研究支援人材へのインセンティブの付与

選択肢	施設数	割合
あり	10	62.5%
なし	6	37.5%

北海道大学病院	研究従事者へのインセンティブ付与として研究支援プログラムを導入している。論文インセンティブ事業では特定臨床研究の実施にともに発表した英語論文が査読のある学術雑誌に掲載された場合に筆頭著者へ報奨金を支給している。
東北大学病院	-
国立がん研究センター東病院	臨床試験関連の資格に対する手当や、より高い俸給表の適応など
千葉大学医学部附属病院	医師主導治験を実施するためのPMDA相談費用、臨床研究法での研究実施のための委員会審査費用等を支援するための経費を用意している。
国立がん研究センター中央病院	臨床試験支援に係る資格を有するものには追加手当を支給することが可能なよう給与規定を改訂している。
東京大学医学部附属病院	・一定の成果を上げた者に対し、学会参加費・旅費の補助・支給を支援している。 ・資格取得支援制度がある。
慶應義塾大学病院	研究従事者に対しては、研究必要経費や論文投稿費用の一部負担を行うほか、毎年の臨床研究活動表彰制度にて表彰を行っている。
順天堂大学医学部附属順天堂医院	-
名古屋大学医学部附属病院	-
京都大学医学部附属病院	-
大阪大学医学部附属病院	・前述で示したように、中央官庁への出向後に未来医療開発部で支援業務に従事する場合には、職位をあげるなど処遇に留意している。一方で、ほとんどの職員は任期付きの特任職員としての雇用であり、支援業務に欠欠かせない人材であったとしても、任期なしポストは極めて限られており、支援人材の定着には苦慮している。 ・学会参加の優遇など ・研修、セミナー、学会等への旅費・参加費の支給。条件を満たせば認定取得に係る費用負担。
神戸大学医学部附属病院	医師主導治験や特定臨床研究の立ち上げ、及びそれらの論文化にあたり、それぞれ奨励金額を設けている。インセンティブの内容は随時見直しており、金額の増額や新たな類型の設定など、継続して充実を図っている。
岡山大学病院	治験の同意取得件数が多い責任医師/分担医師の上位3名を毎年集計し、表彰している。また、今後、インセンティブとして研究者だけではなく研究支援者をも評価する仕組みとして、学内での昇級の際に必要な履歴書に支援した治験/臨床試験、研修企画等も記載する枠組みを構築している。
広島大学病院	臨床研究の開始時及び論文化において研究者にインセンティブ(研究費)を付与している。また医師の働き方改革により、研究時間が削らざるを得ない状況であるため、研究者が研究時間が少なくても研究が実施できるように、研究支援人材を病院の財源から確保し研究を推進している。
九州大学病院	-
長崎大学病院	-

7.研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ / 3) 生物統計家育成推進事業による修了生の採用

選択肢	施設数	割合
あり	13	81.3%
なし	3	18.8%

北海道大学病院	本院においては、生物統計家育成推進事業の修了生について、令和2年度1名、令和4年度2名、令和7年度2名、特定専門職員として採用、現在3名が在職中で、1名は大学院において学位を取得し特任助教となっている。
東北大学病院	-
国立がん研究センター東病院	1名(2023年度)
千葉大学医学部附属病院	1名：令和6年度
国立がん研究センター中央病院	東京大学大学院生物統計家育成推進事業による修了生を今までに5名採用している。2020年度：1名(常勤 研究員：在籍中に、日本計量生物学会による実務試験統計家認定及び博士号取得)、2022年度：1名(常勤 研究員：同 認定取得)、2023年度：1名(常勤 研究員：同 認定取得)、2024年度：1名(非常勤 特任研究員)、2025年度：1名(常勤 研究員) また、東京大学大学院生物統計家育成推進事業による修了生で他のNC所属の2名について、JHの「若手生物統計家NC連携育成パイロット事業」により受け入れ計画的な実務研修を行うことで、日本計量生物学会による実務試験統計家認定取得に至った。
東京大学医学部附属病院	2021年度(新卒採用)、2024年度(新卒採用)、2025年度(中途採用)
慶應義塾大学病院	2020年から2025年まで9名採用 主な内訳は下記の通り 2025年度：0名、2024年度：1名、2023年度：2名、2022年度：3名、2021年度：1名、2020年度：2名
順天堂大学医学部附属順天堂医院	2022年：1名
名古屋大学医学部附属病院	-
京都大学医学部附属病院	令和2年度2名、令和5年度1名、令和7年度1名
大阪大学医学部附属病院	2021年度：1名 2022年度：1名 2023年度：1名 2024年度：1名 2025年度：0名 2026年度：1名(予定)
神戸大学医学部附属病院	3名(2020年度・2022年度、2026年度(予定))
岡山大学病院	採用実績として、以下に示す採用人数・年度のとおり、修了生4名を採用している。 令和2年度(2020年度)1名 令和3年度(2021年度)1名 令和4年度(2022年度)1名 令和6年度(2024年度)1名
広島大学病院	1名：令和3年度
九州大学病院	令和2年度、令和6年度に各1名
長崎大学病院	-

8.研修 / 1) 厚生労働省事業で行っているものを除く、臨中病院以外の医療機関の臨床研究従事者や研究支援人材等への研修 ①

選択肢	施設数	割合
あり	16	100.0%
なし	0	0.0%

北海道大学病院	臨床研究プロジェクトマネジメント研修会開催（臨床研究・医師主導治験への関心を高め、それを確実に実施するための効率的な方法を学ぶことで、質の高い臨床研究・医師主導治験が実施・支援できる人材を育成する）
東北大学病院	臨床研究講習会：主な対象として臨床研究従事者を想定した座学形式のオンライン講習会で、所属や職種に関わらず受講可能。臨床研究・治験に必要な基礎的知識や最新知識の習得を目的とし、毎回異なるテーマで1時間の講義を年8回実施。 臨床研究教育セミナー：臨床研究講習会と同様、所属や職種に関わらず幅広く受講可能。主に臨床研究・治験に関係する規制や施策を中心とした知識のアップデート、最新動向の理解を目的に、2025年度は1時間の講義を4回、いずれもハイブリッド形式で実施。 プロトコール作成セミナー：主に臨床研究を実施する医師・歯科医師等を対象として、臨床研究・治験の計画・立案に必要な基礎スキルを習得を目的に講義とプロトコールコンセプト作成実習を毎年実施。 モニタリング講習会：主に院内外のモニタリング従事者、従事予定者を対象として、モニタリングの基本知識の習得・業務の理解を目的として毎年実施。厚生労働省事業のモニター研修の初級レベルに相当する講義と模擬モニタリング演習をよりコンパクトに実施。 臨床研究監査講習会：経験の浅い監査担当者や監査の基本を学びたい者等を幅広く対象として、臨床研究の監査の基本知識の習得・業務の理解を目的として、監査の基礎講義とミニ演習をオンライン形式で実施。 みちのくCRC研修会：CRCに必要な最新知識、基本知識の習得、情報共有と課題解決を目的に、講義、パネルディスカッション、グループワークなどを毎年実施。
国立がん研究センター東病院	・令和2年度 特定臨床研究を行う者に対する研修会：9回（内、当院主催6回）、研修参加人数　内部412人・外部105人（重複除く） 特定臨床研究に携わる者に対する研修会：12回（内、当院主催6回）、研修参加人数　内部465人・外部102人（重複除く） ・令和3年度 特定臨床研究を行う者に対する研修会：20回（内、当院主催16回）、研修参加人数　内部417人・外部4,904人（重複除く） 特定臨床研究に携わる者に対する研修会：13回（内、当院主催7回）、研修参加人数　内部221人・外部370人（重複除く） ・令和4年度 特定臨床研究を行う者に対する研修会：14回（内、当院主催10回）、研修参加人数　内部282人・外部458人（重複除く） 特定臨床研究に携わる者に対する研修会：12回（内、当院主催6回）、研修参加人数　内部132人・外部302人（重複除く） ・令和5年度 特定臨床研究を行う者に対する研修会：12回（内、当院主催8回）、研修参加人数　内部304人・外部272人（重複除く） 特定臨床研究に携わる者に対する研修会：12回（内、当院主催6回）、研修参加人数　内部126人・外部235人（重複除く） ・令和6年度 特定臨床研究を行う者に対する研修会：9回（内、当院主催6回）、研修参加人数　内部207人・外部163人（重複除く） 特定臨床研究に携わる者に対する研修会：12回（内、当院主催6回）、研修参加人数　内部137人・外部234人（重複除く）
千葉大学医学部附属病院	各界のエキスパートの講師による臨床研究の最先端の情報に関するセミナー、生物統計やデータマネジメントに関するセミナーを開催。
国立がん研究センター 中央病院	臨床研究セミナー基礎編 臨床研究セミナートピックス編 生物統計セミナー

8.研修 / 1) 厚生労働省事業で行っているものを除く、臨中病院以外の医療機関の臨床研究従事者や研究支援人材等への研修 ②

東京大学医学部附属病院	・国公私立大学病院医療技術関係職員研修（臨床研究コーディネーター養成）（2010年度～2025年度） 主催：東京大学医学部附属病院　後援：文部科学省 ※2026年度以降も継続して実施予定 ※2021.2022年度未実施　毎年6月に1週間（月～金）実施　参加は全国の施設より70～90名 ※2020年度まで対面実施、2023年度オンライン実施、2024年度よりオンライン（月～木：3.5日）・対面（金午後0.5日）で実施 【研修目的】研修を通じて、国公私立大学病院の職員として必要な知識を習得し、資質の向上を図るとともに、教育研究･診療の社会的使命を担う自覚と向上心を培い、職種を超えた全病院的な研修テーマの討議により、チーム医療･組織課題について意識向上を図る。 【対象者】国公私立大学（大学校を含む）附属病院の職員である臨床研究（治験）コーディネーターであり、かつその経験が3年未満、全日程をWEB 受講できる者を対象とする。 【研修の具体的な内容】 初心者向けの臨床研究（治験）コーディネーター養成のための知るべき規制やCRC業務の解説および演習実習で最新の知見を踏まえ、期待されるスキル、今後のCRC業務について基礎的な知識を習得する 研修修了者には、上記修了証書をもって「日本臨床薬理学会」の認定CRCの申請に必要なポイント20点が付与される ・臨床研究者養成講習会（2016年度～2025年度） ※2026年度以降も継続して実施予定 【研修目的】 臨床研究を行うにあたってどのように始めればよいか、研究計画書（プロトコール）作成に係る留意点を学ぶ。 【対象者】 CREDITS利用の臨床研究に携わる研究者（医師・歯科医師）、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの 【内容】 第1回：臨床試験の開始 第2回：生物統計 第3回：モニタリング・データー管理 第4回：出口戦略 第5回：研究終了後の活動（論文執筆・投稿等） 第6回：医師主導治験の体験 ・臨床研究保険セミナー（2023年度～2024年度、2025年度開催予定有） 【研修目的】 薬機法に基づく「医師主導治験」および臨床研究法に基づく臨床研究、再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等研究、人を対象とする倫理指針に基づき臨床を伴う医学系研究を対象として、「治験・臨床を伴う医学研究に関する補償と保険の基礎知識を学ぶ 【対象者】 CREDITS利用の臨床研究法下の臨床研究に興味のある研究者（医師・歯科医師）他、支援に関わる職種の方の参加可 【研修内容】 医学系研究における補償と保険の関係について、法令・指針の規定・補償の枠組・保険の構成・内容等について補償・保険の基礎用語等の説明 講師：株式会社カイト―医学研究経営部 ・臨床研究推進レクチャーシリーズ（2015年度～2024年度、2025年度開催予定有） 【研修目的】 臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 【対象者】 CREDITS利用の医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者 【研修の具体的な内容】 2021年度 「プログラム医療機器に対する承認審査の考え方」 「医療機関で行う臨床試験のプロセス管理と、医療機関と治験依頼者の果たす役割」 「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法（Decentralized Clinical Trial）」 2022年度「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法（Decentralized Clinical Trial）の導入及び活用に向けて」 「製薬企業から見た個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正における期待と課題」 2023年度 「ICH E19ガイドライン（Selective Safety Data Collection）の理解と臨床試験への導入に向けて」 2024年度「ICH M11ガイドラインの概要と製薬企業での期待および取り組み状況」 ・臨床研究法レクチャー（2022年度、2024年度） 【研修目的】臨床研究法下での臨床研究に興味のある研究者を対象に、臨床研究法で定められている手順や書類等の手続き全般について、研究開始から研究終了までの流れとその過程における各手順や書類の作成上での注意点を解説する。研究開始前までの手続きと、研究開始後から終了までの手続きに分けて開催。学習管理システムCREDITS内「ビデオライブラリ―」に録画データを掲載し、オンデマンド視聴で繰り返し学習、確認できるように設定 【対象者】CREDITS利用の臨床研究法下の臨床研究に興味のある研究者（医師・歯科医師）他、支援に関わる職種の方の参加可 【内容】臨床研究法で定められている手続き全般についてのレクチャー 用語の確認、研究資料、申請資料作成、CRB申請、管理者許可、実施計画の届出 変更申請、疾病等報告、不適合報告、定期報告、中止、終了 ・東大病院　臨床研究ミニレクチャー（2024年度） 【研修目的】臨床研究に携わる研究者・担当者を対象に、今年度のミニレクチャーシリーズは、昨年度の『初めての臨床研究ミニレクチャー』の実践版として、よくある失敗例とその時に必要な対応、またその失敗を繰り返さないための予防策について解説する。 学習管理システムCREDITS内「ビデオライブラリ―」に録画データを掲載し、オンデマンド視聴で繰り返し学習、確認できるように設定し、より正確で質の高い研究実施を実施、支援ができる人材を育成する。 【対象者】関東甲信越アライアンス加盟校CREDITS登録者：臨床研究に携わる研究者、臨床研究に従事する者（モニタリング担当者、研究実施者（責任医師、分担医師） 【研修の具体的な内容】 ①研究の計画段階でよくある失敗と対策 ②同意取得・症例登録時によくある失敗と対策 ③症例報告書・原資料作成時によくある失敗と対策 ④研究実施中によくある失敗と対策① ⑤研究実施中によくある失敗と対策② ⑥研究に関する手続きでよくある失敗と対策 ・東大病院　はじめての臨床研究ミニレクチャー(2023年度) 【研修目的】臨床研究に携わる研究者・担当者を対象に、R4年度に実施したモニタリングミニレクチャー内容（症例モニタリング・手続きモニタリングの実施方法・注意点）の他、データ管理・事務手続きも含めた”研究の品質管理”について具体例を挙げて解説する。 学習管理システムCREDITS内「ビデオライブラリ―」に録画データを掲載し、オンデマンド視聴で繰り返し学習、確認できるように設定し、より正確で質の高い研究実施を実施、支援ができる人材を育成する。 【対象者】関東甲信越アライアンス加盟校CREDITS登録者：臨床研究に携わる研究者、臨床研究に従事する者（モニタリング担当者、研究実施者（責任医師、分担医師） 臨床研究で使われる用語について（用語説明） 研究の立ち上げ（初回CRBからjRCT公表） 研究開始前の準備（モニタリング計画書、症例報告書、各種資料準備） 症例登録開始~研究実施中（症例モニタリングの内容、データ収集）Part1 症例登録開始~研究実施中（症例モニタリングの内容、データ収集）Part2 研究終了に向けて（データ固定、解析、総括報告書、終了報告） ・東大病院　モニタリングミニレクチャー（2022年度） 【研修目的】臨床研究のモニタリング担当者や研究者を対象に、モニタリングの考え方や方法、注意点について、また、モニタリングで確認する内容は研究者が予め注意しておかなければいけない内容でもあるため、モニタリング担当者と研究者それぞれの支援から、具体例を挙げて解説する。CREDITS内ビデオライブラリ―に録画データを掲載 【対象者】関東甲信越アライアンス加盟校CREDITS登録者：臨床研究に携わる研究者、臨床研究に従事する者、倫理委員会委員等 【研修の具体的な内容】 ①モニタリングとは　モニター（モニタリング担当者）の業務・責務 ②モニタリング計画の作成（症例・手続き） ③症例モニタリング：同意（同意文書・説明文書） ④症例モニタリング：同意・登録の手順 ⑤症例モニタリング：適格性の確認 ⑥症例モニタリング：症例報告書および原資料の記録の残し方について ⑦症例モニタリング：逸脱（不適合）について ⑧症例モニタリング：有害事象（疾病等）について ⑨症例モニタリング：重篤な有害事象（疾病等）について ⑩症例モニタリング：中止時の確認 ⑪症例モニタリング：併用薬・併用療法等について ⑫手続きモニタリング：試験開始から終了までの手続き、文書の保存について ・東大臨床研究入門　データ管理　はじめの一歩（2020年度～2021年度） 【研修目的】 実際に臨床研究を始めた時に起こる問題やリスクを回避し、適正かつ効率よい研究実施が可能となるよう、ミニレクチャーの形式で必須事項、回避すべき事項について理解する。録画ビデオコンテンツを“CREDITS”ビデオライブラリ―に掲載、CREDITS利用者全員に公開する。 【対象者】 CREDITS利用の臨床研究に携わる研究者、臨床研究に従事する者、倫理委員会委員等 【研修の具体的な内容】 ①最初に知っておいてほしいこと、やってはいけないことなどをデータ-マネージャーの視点から説明し、実際に研究を開始した際に連携して効率の良い実施が可能となるよう具体例を示して必要な知識を習得する。 ②研究開始までのスケジュール　～余裕をもって進もう～開始までに行うべきこと、相談できることの確認、いつまでに行うか等、適正な研究開始を行うために必要なポイントを学ぶ。 ③主要評価項目の決定　～結論の示しかた～主要項目の決定について、事例説明により理解する。 ④データマネジメント手順書の内容について～手順書の内容について、抑えるべき点を学ぶ。 ⑤症例報告書作成のポイント～症例報告書作成について、注意すべきことを学ぶ。 ⑥作成・保管すべき資料～研究前・中・後に作成・保管する資料について学ぶ。

8.研修 / 1) 厚生労働省事業で行っているものを除く、臨中病院以外の医療機関の臨床研究従事者や研究支援人材等への研修 ③

慶應義塾大学病院	・「臨床研究推進啓発セミナー」と称し、院内向けに以下のような内容で行っている。 ＜開催時期＞ 年6回程度 ＊令和2年度6回、令和3年度6回、令和4年度6回、令和5年度6回、令和6年度7回、令和7年度6回（予定） ＜開催時間＞ 18:00-19:00 ＜開催携帯＞ Web開催 ＜対象者＞ これから研究を始める若手研究者・研究支援者や大学院生、医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院職員、学生（学外の方も参加可）※初学者向け ＜概要＞ 「被験者の人権保護を第一優先とした臨床研究を通して、先進的医療を開発し、質の高い安全な医療を提供する」という慶應義塾大学病院の理念を病院職員が体現するための取り組みの一環として開講するセミナー ＜ねらい＞ ・メディカルスタッフ・事務職員や医師などを含む病院職員において、臨床研究の意義やその必要性を理解し、自らは臨床研究を行うもしくは支えるスタッフであるという共通認識を醸成し、臨床研究へのモチベーションを高める ・人格の尊重（被験者保護）、善行、公正など適正な治験・臨床研究実施に重要な基本的事項を理解する ・臨床研究に携わる者に必要な8つのコンピテンシーを学ぶ ＊コンピテンシー 1.研究立案における科学的コンセプトとデザイン 2.研究倫理と被験者の安全性確保 3.医薬品開発と関連規制 4.臨床研究法・ヒト倫理指針・GCP・先進医療・患者申出療養に基づく実施 5.研究管理とサイト管理 6.データ管理と情報処理 7.リーダーシップと専門性 8.チームワークとコミュニケーション ＜参考＞ 講習会・Workshop開催レポート https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/news/seminar/index.html ・MARC WG3において、臨床研究合同研修会、トピック講演会などを通じて、臨床研究従事者・臨床研究支援人材に向けた研修を定期的に行なっている。具体的に、2024年度はQMSに関する研修会を実
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	他の順天堂大学医学部の附属病院から臨床研究従事者を受け入れ、各種業務の研修等を行っている。
名古屋大学医学部附属病院	名古屋大学には医学部附属病院に先端医療開発部（ARO）が設置されているのに加え、医学系研究科に臨床研究教育学が開設され、病院所属の研究者に対しても、主に倫理指針下研究に関する研究支援や研究教育を実施している。 ・臨床研究教育セミナー（年16回、内容は研究者の要望により毎年変更あり） ・臨床研究支援者のOJT研修（半年以上、臨床研究教育学に所属し、臨床研究教育を実践的に学ぶ）
京都大学医学部附属病院	臨床研究推進セミナーとして開催した研修について、令和6年度のテーマは「クリニカルサイエンス―原理と実践―」、「治験候補患者ご紹介のお願いに関する工夫」、「ゴールを見据えた臨床研究の枠組み」、「研究者のための知的財産入門講座」、「臨床研究計画の策定とデータ収集戦略」、「重大な不適合について」、「ストーリーで考えるリサーチ・クエスチョンの作り方」、「単変量と多変量の解析、どう使うの？」、「臨床研究におけるデータマネジメント」、「先進医療・患者申出療養等について」、「PMDAレギュラトリーサイエンス（RS）相談の活用法」、「DCTの課題と未来を考える」等である。 また、臨床研究人材育成プログラムとして、臨床研究デザイン基礎、研究デザイン応用、解析デザインに関する遠隔ワークショップを令和6年度はそれぞれ、12回、12回、7回実施した。
大阪大学医学部附属病院	医師研修： 研究者にニーズの大きい統計をテーマとしたe-learningとグループワークによる演習を開催。 アカデミア臨床開発セミナー： アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎知識と実用に応じた知識の取得・理解を深めるための研修を開催。
神戸大学医学部附属病院	研究倫理や各種規制要件などの基礎知識、最新動向のアップデートから、研究計画・実施・解析の実践的理論まで、臨床研究・開発に必要な知識・技能の向上を目指した臨床研究推進セミナーを、年間通じ体系的・計画的に構成したプログラムで年間約30回開催し、全て無料のWEB方式により、学内外を問わず研究者・支援者を対象として全国から広く参加してもらっている。
岡山大学病院	中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会（毎年1月頃に中国地区の5大学病院で共催開催）
広島大学病院	教育研修を、研究者向け、研究支援者向け、審査委員会委員・技術審査員・事務局向けに実施している。 また、AROのホームページにおいて、上記の教育研究に関して年間の実施計画を公開し、他施設の医療機関の職員も受講できるようにしている。
九州大学病院	・臨床研究認定講習のE-learning提供 ・臨床研究認定更新講習の位置づけとしている各セミナーについては基本的に外部にも公開している
長崎大学病院	・ながさき治験医療ネットワーク研修会 （長崎県医師会主催、当院は委員として企画運営）

9.治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進 / 1) 治験・臨床試験の実施に関する情報公開

北海道大学病院	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構のWEBページ（https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/）にて各種情報を公開している。
東北大学病院	実施部門HPに、実施中治験の診療科・対象疾患を掲示。
国立がん研究センター東病院	治験の実施に関しては、国立がん研究センター東病院内のホームページに情報公開している。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/ctas/patient/list/index.html 臨床試験の実施に関しては、各種倫理指針が適用となる、研究一覧及び包括的同意利用研究一覧を、国立がん研究センターのホームページに掲載している。
千葉大学医学部附属病院	ホームページへの公開を行っている。
国立がん研究センター中央病院	病院HPで情報公開 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/index.html
東京大学医学部附属病院	東大病院臨床研究推進センターのウェブサイト（https://www.ut-crescent.jp）にて、一般の方を対象としたページを設置している。その中で、実施中の治験・臨床試験の情報と当院で終了した治験の情報を閲覧できるようにしている。 実施中の治験・臨床試験については、実施中の一覧ページにて各試験のjRCTのページにリンクを張ることでより詳細情報が入手可能となるように誘導している。 病院ウェブサイト（https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/）において、東大病院における臨床研究成果に関するプレスリリースを一覧化している。
慶應義塾大学病院	実施中の治験の一覧、がんの治験情報をホームページ上で公開している。 公開している情報と同様の資料を患者総合相談窓口前の配布資料として設置している。
順天堂大学医学部附属順天堂医院	順天堂大学治験情報検索システム（ https://www.gcprec.juntendo.ac.jp/chiken/ ）、順天堂大学臨床研究情報検索システム（https://www.gcprec.juntendo.ac.jp/kenkyu/ ）にて情報を公開している。両システムは、順天堂医院ホームページの当センターおよび各診療科トップページにもリンクをしている。各診療科トップページとのリンクに際してはレイアウトを共通させ、異なる診療科トップページの治験・臨床研究情報を閲覧する際も、同じ場所から閲覧可能である。さらに、診療科トップページからの閲覧は、該当する診療科に絞り込んだ状態で表示されるようURLを設定しており、1クリックで当該診療科の結果が表示される（ 例：順天堂医院 総合診療科https://hosp.juntendo.ac.jp/clinic/department/sougou/ ）。両システムともに各課題毎の個別URLを作成、かつ、テキスト形式で掲載しており、ウェブブラウザから容易に検索されることを目指している。テキスト形式での掲載は、ウェブブラウザの翻訳機能使用時や視覚障害や神経難病等により読み上げソフトを使用中の者への適切な情報提供も実現する。また、治験は「募集中」、臨床研究はオプトアウト有の課題についてフォーム経由で24時間365日、受付中である。その返信は閲覧者の希望に応じて電話、FAX、E-mailから選択でき、閲覧者のニーズに沿った対応を行っている。情報掲載および問い合わせ方法等は、障害者差別解消法に準ずる。そして、両システムは、各附属病院の担当部署と連携し、当大学附属病院の治験・臨床研究情報も掲載している。複数の附属病院で実施中の同一課題について閲覧者の希望や特定の病院で症例満了の際等は、各附属病院の担当部署間で情報共有を行い、対象であることが明らかな場合は、各医療機関の担当医師から紹介いただく形としている。両システムは合計、月間10回以上更新を行っている。
名古屋大学医学部附属病院	ホームページ（https://www2.nu-camcr.org/patient_public/past_achievements/）にて公開（年度初めに更新）。
京都大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院で実施している治験・臨床試験について、専用のサイト「京都大学臨床試験ネットワーク ―治験と臨床研究の情報サイト―」（https://www.searchmytrial.com/smt-sites/iact/）を立ち上げて、毎月更新することで、最新の情報をわかりやすい形で提供するように努めている。また、同サイトから、個別の治験・臨床試験に関する申し込み、問い合わせも可能なフォームや、治験・臨床試験に関する全般的な問い合わせフォームを用意することで、国民・患者のアクセスの向上を図っている。
大阪大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院HPにおいて、情報公開を行っている。
神戸大学医学部附属病院	臨床研究推進センターHP（https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/patient/index.html）において、一般の方を対象とした治験に関する情報を掲載している。 また、神戸大学医学部附属病院のHP（https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html）において、神戸大学医学部附属病院で実施中の特定臨床研究の情報を掲載している。 ほか、jRCT公開情報、参加者募集に関する院内掲示ポスターなど。
岡山大学病院	岡山大学病院治験推進部HPに公開 https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/patient/ 臨床試験（臨床研究法）：岡山大学病院HPに公開 https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index16.html
広島大学病院	広島大学病院及び広島臨床研究開発支援センターのホームページにて実施中の治験および臨床研究法に基づく臨床研究を公表している。
九州大学病院	九州大学病院 臨床研究に関する実施方針は、九州大学ARO次世代医療センターのウェブサイト(https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/guide/guide_policy/https://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/research/link.html)において公開している。 現在実施中の治験・臨床試験については、進捗状況、研究概要をARO次世代医療センターのウェブサイト(https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/public/public_clinical_trial/ https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/public/public_clinical_research/) および、各診療科のウェブサイトにおいて公開している。
長崎大学病院	治験・臨床試験の実施に関する情報公開については、jRCTでの公開だけでなく、試験によっては、リクルート促進のためのホームページ開設や関連サイトへのリンク作成、会員サイト等での臨床試験情報の公開を行っている。

9.治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進 / 2) 治験・臨床試験に関する一般的な相談窓口の状況

北海道大学病院	患者さんやその家族からの相談を受けられる相談窓口を設置しており、年間100件程度のメールや電話相談を受けている。必要に応じて治験コーディネータによる治験・臨床試験検索の伴奏支援、該当治験担当医等と仲介を行い、臨床試験組入につなげている。
東北大学病院	2024年度：53件 2023年度：69件
国立がん研究センター東病院	【一般の臨床研究・臨床試験に関しての相談窓口】 臨床試験を含む全般的な相談窓口をサポーティブケアセンター/がん相談支援センターで電話あるいは院内での直接の相談窓口を設けている。詳細はホームページに記載するとともに、初診全患者・外来受付・病棟ナースステーションにおいて配布している相談のご案内（リーフレット）に明示しているほか、相談窓口以外においても、電話、e-mail等幅広く受け付けている。（臨床研究に関する相談　2024年度　357件対応）
千葉大学医学部附属病院	相談窓口を通した一般的な相談は、令和2年度以降2件である。 その他、臨床試験部に直接問い合わせがある。
国立がん研究センター中央病院	電話及びメールで対応 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/patient/contact/index.html 2025年度 相談件数：515件（10月時点）
東京大学医学部附属病院	相談には対面・電話・問い合わせフォームによる方法を用意し、全国からのさまざまな相談に対応できる体制を取っており、年間100件を超える相談に対応している。 臨床試験に特化した相談対応が出来る人員（CRC）を配置し、特に心理面など配慮が必要な相談者に対しては、臨床試験を理解した公認心理士が関与し、相談者に寄り添った対応を心掛けている。また、信頼度の高い検索サイトの情報提供や検索の仕方なども案内している。 がん相談や総合相談と連携・情報共有することで、臨床試験以外の相談が含まれている案件については、他の専門窓口に繋ぐ事を行っている。
慶應義塾大学病院	2023年 185件 2024年 166件 2025年（4月～10月） 201件
順天堂大学医学部附属順天堂医院	治験・臨床試験に関する一般的な相談は、院内の「臨床試験患者相談窓口」で対応している。 相談方法は、直接来院・窓口専用電話・窓口FAX・当院ホームページ内の窓口のメールフォーム・順天堂大学治験・臨床研究情報検索システム（9-1の記載参照）に設置されたフォーム、のいずれかである。 過去3年間の相談件数は以下のとおりである。（専用FAXでの相談はいずれの年度も0件である。） ・2022年度：総数105件（来院3件、電話35件、検索ｼｽﾃﾑ62件、ﾒｰﾙﾌｫｰﾑ5件）←COVID-19に関する治験等のｺｰﾙｾﾝﾀｰの対応31件を除く ・2023年度：総数152件（来院10件、電話43件、検索ｼｽﾃﾑ68件、ﾒｰﾙﾌｫｰﾑ31件） ・2024年度：総数198件（来院9件、電話69件、検索ｼｽﾃﾑ98件、ﾒｰﾙﾌｫｰﾑ22件） ・2025年度（4/1～10/31）：総数160件（来院5件、電話44件、検索ｼｽﾃﾑ97件、ﾒｰﾙﾌｫｰﾑ14件）
名古屋大学医学部附属病院	令和4年　電話・メールによる相談　54件、直接面談　4件　（患者申出療養窓口　3件） 令和5年　電話・メールによる相談　48件、直接面談　3件　（患者申出療養窓口　4件） 令和6年　電話・メールによる相談　51件、直接面談　5件　（患者申出療養窓口　2件）
京都大学医学部附属病院	臨床研究相談窓口を設置しており、治験・臨床試験に関する相談対応をしている。患者相談の件数としては、令和4年度：176件、令和5年度：142件、令和6年度：330件と推移している。令和6年度の相談内容としては、現在、京大病院で参加中の臨床研究についての相談：3件、京大病院で実施中の臨床研究への参加可否等についての相談：70件、治験や臨床研究等の調査希望：224件、その他：33件となっている。
大阪大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院統合診療棟1階に 治験相談室・臨床研究相談室を設置し、未来医療開発部が対応にあたっている。 また、メール・電話による相談も受け付けており、本院HP上に案内を掲載している。 令和4年度　117件　令和5年度　102件　令和6年度　202件
神戸大学医学部附属病院	2023年度：19件 2024年度：16件 2025年度：（11月まで）：22件
岡山大学病院	2023年度　26件 2024年度　15件 2025年度　20件（※11月30日時点）
広島大学病院	令和2年度：0件 令和3年度：3件 令和4年度：14件 令和5年度：5件 令和6年度：22件
九州大学病院	外来棟1階、患者がアクセスしやすい場所に患者相談窓口を設置し、開設時間内は看護師が常駐している。令和4年度の相談件数は300件であった。うち、がんゲノム医療に関する相談は153件、患者申出療養に関する相談は40件であった。令和5年度の相談件数は250件であった。うち、がんゲノム医療に関する相談は100件、患者申出療養に関する相談は13件であった。令和6年度の相談件数は165件であった。うち、がんゲノム医療に関する相談は82件、患者申出療養に関する相談は14件であった。相談は電話によるものがほとんどである。患者や家族からの相談だけでなく、医療機関からの相談もあり、内容に応じてCRCやがんゲノム外来、事務部が対応している。
長崎大学病院	令和2年度：161件 令和3年度：119件 令和4年度：134件 令和5年度：142件 令和6年度：149件

9.治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
3) 病院内外を対象にした教育セミナーや講習会の実施（各年度の開催件数等） / 患者向け

北海道大学病院	広報委員会および専任部署を中心に、ホームページ（https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/news/）やSNS、動画等を活用し、治験・臨床研究に関する情報発信を積極的に行っている。令和6年度には「患者市民参画」をテーマとした市民公開講座を開催し、254名の参加を得た。 また、大学祭や大学主催による札幌市地下歩行空間での資料展示および講話を通じて、治験・臨床研究、臨床研究中核病院制度、ならびに患者市民参画に関する情報発信および対話の機会創出に取り組んでいる。さらに、道内の中学生・高校生を主な対象とした職業紹介誌を通じて研究開発支援職を紹介するとともに、近隣の中学校・高等学校での講話実施や学生の見学受け入れを行うなど、社会共創に資する活動を展開している。 情報発信においては、大規模言語モデル（LLM）を活用した「レイサマリー（Lay Summary）」の概念を取り入れ、平易でわかりやすい情報提供にも着手している。
東北大学病院	なし （一般の立場委員（一般の者）セミナーを厚生労働省事業の委員研修とりまとめ機関の取組みとして毎年開催している程度）
国立がん研究センター東病院	2020年：患者・市民参画勉強会・意見交換会 1回 2021年：患者・市民参画勉強会・意見交換会 2回 2022年：患者・市民参画勉強会・意見交換会 1回 2023年：患者・市民参画勉強会・意見交換会 1回 2024年：わからないことを「わからない！」といえるがん研究セミナー 4回 2025年：わからないことを「わからない！」といえるがん研究セミナー 7回、わからないことを「わからない！」といえる基礎研究セミナー 1回
千葉大学医学部附属病院	令和7年度は、PPIに関する市民公開講座を開催した。 また、患者ではないが、毎年、地域の中学校へ臨床試験に関する出張授業や病院見学を実施している。
国立がん研究センター中央病院	患者サポートセンターにて患者教室「治験・臨床研究教室」（2020年～月に1回） 希少がんセミナーMeet the expert（2017年～月1～2回　2021年よりオンライン開催）
東京大学医学部附属病院	なし
慶應義塾大学病院	AMED事業の一環として、再生市民講座として令和5年10月14日(土)開催　市民公開シンポジウム「再生医療の今、そして未来」を開催した。
順天堂大学医学部附属順天堂医院	公開講座、講演会、相談会を開催している。 （当院ホームページ内の「EVENTS」（https://hosp.juntendo.ac.jp/times/events.html）にて公開） ・2022年度：16件 ・2023年度：21件 ・2024年度：21件 ・2025年度：24件（11/20公開分まで）
名古屋大学医学部附属病院	令和5年12月3日　名古屋造形大学「薬をつくるための新しい仕組み」「JCOG乳がんグループでの患者市民参画のあゆみ」 令和元年までは毎年市民公開講座を開催していたが、令和2年以降はCOVID-19流行のため、集合を伴うセミナー・講習会の開催を見送った。 R5年度 ▼先端医療開発部出前セミナー ・2023年7月11日「名大病院先端医療開発部のPPI活動」in 名古屋造形大学 ・2023年7月13日「名大病院先端医療開発部のPPI活動」 in 名古屋音楽大学 ▼先端医療開発部 市民公開セミナー ・2023年12月3日「みなさんと一緒に”くすり”をつくりたい」in 名古屋造形大学 R7年度 ▼先端医療開発部 市民公開セミナー ・2025年10月12日 「新しい医薬品を世の中に出すために」in 中日健康フェア ・2025年10月12日 「治験ってなんだろう？PPIってなんだろう？」in 中日健康フェア ・2025年10月12日 「スタートアップとの協働から生まれる新しい医療・介護」in 中日健康フェア
京都大学医学部附属病院	令和4年度（令和5年2月5日）、令和5年度（令和6年2月18日）、令和6年度（令和7年1月19日）、令和7年度（令和8年2月23日予定）と治験・臨床試験について実例を通した市民公開講座を開催している。令和4年度は239名、令和5年度は154名、令和6年度は359名が参加された。また、市民公開講座の方な一方通行ではなく、双方向で意見交換を行う場として令和6年度は院内会議室にて、我々が作成した治験すごろくを用いた患者向けワークショップを行い、治験エバンジェリストを3名認定した。また令和7年度（令和7年10月1日2日）は京都イオンで開催された超Eco祭りに出展し、対面で73名の方に対して治験・臨床試験について説明し、重要性を理解いただいた。また、治験すごろくを体験していただき、新たに治験エバンジェリストを18名認定した。
大阪大学医学部附属病院	市民フォーラム開催（各年度1回）
神戸大学医学部附属病院	なし
岡山大学病院	・毎年1回2月に一般市民の方向けに市民公開講座を実施 ・2022年度から病院外来に治験啓発活動としてオリジナルポスターを作成し掲示している
広島大学病院	令和7年度1件 患者及び研究者等を交えたPPIワークショップを実施した
九州大学病院	市民公開講座を年に1度実施している。
長崎大学病院	なし

9.治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
3) 病院内外を対象にした教育セミナーや講習会の実施（各年度の開催件数等） / 医師向け

北海道大学病院	北海道大学病院では、臨床研究を実施する研究者等に臨床研究に関する研修の受講を義務付けている。 研修は「初回研修」と「継続研修」に分けられる。初回研修は、臨床研究に関する規制と当院における倫理審査手続き等について解説した動画を視聴する。動画視聴後に理解度確認テストを行い、全問正答をもって合格とする。合格した場合は、受講票が発行される。受講票には認定番号と有効期限が記載されている。継続研修は、当院が指定した臨床研究研修会を受講するか、継続研修用の動画を視聴する。 動画の場合は視聴後に試験を行い、全問正答をもって合格とする。受講者は受講票を提出し、後日、更新された有効期限が提示される。 研究者等の認定番号と有効期限は、臨床研究監理センター教育研修室が管理している。 研究者等は、臨床研究の申請時に認定番号とその有効期限が切れていないか確認し申請書に記載する。臨床研究監理センター生命・医学系研究倫理審査委員会事務局は有効期限が切れている場合は研究者等に継続研修の受講を依頼する。継続研修を受けるまで当該研究者等は研究が実施できない。 なおオンラインで本院以外の医師向けにも実施している。
東北大学病院	なし （「８．研修」で挙げた講習会等の中でPPIをテーマに取り上げることもある程度）
国立がん研究センター東病院	令和2年度：21回（内、当院主催12回） 令和3年度：33回（内、当院主催23回） 令和4年度：26回（内、当院主催16回） 令和5年度：24回（内、当院主催14回） 令和6年度：21回（内、当院主催12回）
千葉大学医学部附属病院	令和２年度から６年度まで、毎年度、利益相反、研究倫理、研究の品質に関連することなど、臨床試験に関する基本的な事項、最新の情報などに関する研修会を１７回開催した。その他、統計に関するセミナーを開催している。 令和５年度にはRBAに関する研修会を開催した。
国立がん研究センター中央病院	臨床研究セミナートピックス編（2012年～年6回） 生物統計セミナー入門編（2013年～年13回） 早期新薬開発試験トランスレーショナルワークショップ（2020年～年1回）
東京大学医学部附属病院	なし
慶應義塾大学病院	＜開催件数＞ 令和2年度（2020）：11件 令和3年度（2021）：13件 令和4年度（2022）：11件 令和5年度（2023）：12件 令和6年度（2024）：12件 令和7年度（2025）：11件（予定）
順天堂大学医学部附属順天堂医院	患者・市民参画（PPI）セミナーを開催 （開催日に参加できなくても収録・編集したものを後日視聴することが可能。） 2023年度：1回 2024年度：1回
名古屋大学医学部附属病院	なし
京都大学医学部附属病院	臨床研究推進セミナーを令和4年度：18回、令和5年度：24回、令和6年度：28回開催した。 また、臨床研究なんでも相談会を令和5年度：3回、令和6年度：3回開催した。
大阪大学医学部附属病院	医師研修（各年度1回）、アカデミア臨床開発セミナー（各年度5回）、 データマネージャー養成研修・モニタリング更新講習・上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修等（各年度10回程度）
神戸大学医学部附属病院	2026年3月に開催予定の臨床研究セミナーにおいて、米国で活躍中の日本人腫瘍内科医師を講師に招聘し、PPIの総論（目的、意義等）及び臨床研究立案におけるご自身のPPI経験談をご講演していただく予定（学内外の研究者・研究支援者を対象）。各年度の開催件数：2024年度以前は未実施、2025年度は上記1件
岡山大学病院	・臨床研究者研修（年12回、特別研修　年2回） ・特定臨床研究PI認定制度（導入研修9回、継続研修9回） ・医師主導治験PI認定制度（導入研修2回・継続研修6回） https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index331.html
広島大学病院	令和7年度1件 患者及び研究者等を交えたPPIワークショップを実施した
九州大学病院	【令和4年度】18回 【令和5年度】33回 【令和6年度】43回
長崎大学病院	なし

9.治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進 / 4) PPIの好事例 / プロトコルのblush up

北海道大学病院	小児鎖肛疾患における便失禁アウトカム指標について：患者（もと患児）・保護者から、小児ならではの失禁アウトカムの把握の難しさについて意見をいただき、アウトカム指標の判断方法について検討を進めた。
東北大学病院	なし
国立がん研究センター東病院	「PPIプロトコール・説明同意文書レビュー手順書」を作成し、計画中または実施中の臨床試験・臨床研究（治験を含む）実施計画書の患者・市民レビューを実施し、プロトコルの質向上、観察スケジュール等含めた実現可能性、患者安全・権利の観点から実施計画書のブラッシュアップを行っている。 実績：観察研究10件、医師主導治験2本
千葉大学医学部附属病院	なし
国立がん研究センター中央病院	なし
東京大学医学部附属病院	難治性・進行性の希少疾患を対象とする薬物の医師主導の第Ⅲ相試験を計画した段階で、プラセボ対照の試験でも参加してもらえるか患者に対してアンケートを取ったところ前向きの回答が得られたので、治験を実施することにした。
慶應義塾大学病院	なし
順天堂大学医学部附属順天堂医院	当院に通院中の患者及び患者家族を対象とした「順天堂PPIコミュニティ」を発足。 研究者（医師）5名、PPIコミュニティメンバー3名、PPIユニット員4名が参加し、臨床研究について研究者との意見交換会を開催。 研究の内容について研究者から説明、PPIコミュニティメンバーから意見を伺ったが、プロトコルのBrush upまでには至っていない。
名古屋大学医学部附属病院	0
京都大学医学部附属病院	院内の「医師主導治験を考える会」で支援している研究において、患者会代表の意見を聞いた。
大阪大学医学部附属病院	なし
神戸大学医学部附属病院	当院が研究代表及び研究事務局を務めた医師主導治験（小児希少疾患）において、当該治験の対象疾患に罹患している患者さんに研究計画書・同意説明文書をレビューしていただき、研究班会議にも参加いただき、意見交換をした。
岡山大学病院	Long Covid対象の特定臨床研究において、統括管理者はプラセボ対照の本研究について研究計画段階で複数の対象なりうる患者と意見交換を行い、介入後の通常診療移行の際に一定の期間で介入中止を検討する機会を設けることとした。
広島大学病院	医師主導治験のプロトコール作成において患者さんに意見を反映した AMED事業におけるPPIの取組事例で紹介あり
九州大学病院	・さくらんぼの会（認定NPO法人レット症候群支援機構）にプロトコル概要を示してのアンケート調査を行い主に参加実現性、実際の患者状態などを調査した（2020年度） ・がんの子供を守る会、神経芽腫の会に、主に参加実現性などを調査した（2021年度） ・リンチ症候群患者会から、開発コンセプト、来院頻度や患者負担等についてご意見をいただいた（2024年度） ・骨髄増殖性腫瘍患者・家族会（MPN-JAPAN)に、実際のプロトコルと同意説明文書を読んでいただき主に参加実現性、分かり難い点、希望などを調査した（2025年度）
長崎大学病院	なし

9.治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
4) PPIの好事例 / 患者・市民との協働による手順書作成と実施

北海道大学病院	実施していない
東北大学病院	なし
国立がん研究センター東病院	特になし
千葉大学医学部附属病院	なし
国立がん研究センター中央病院	MASTER　KEYプロジェクトにおいて、患者会と共催で希少がんや臨床試験に係るイベントを開催し、運営など協力して行っている。
東京大学医学部附属病院	なし
慶應義塾大学病院	なし
順天堂大学医学部附属順天堂医院	当院に通院中の患者及び患者家族を対象とした「順天堂PPIコミュニティ」を発足。 研究者（医師）3名、PPIコミュニティメンバー4名、PPIユニット員4名が参加し意見交換会を開催した際に、研究で使用するアンケートや評価の手順について、PPIコミュニティメンバーから意見を伺った。また、使用されている専門用語や文章に関しての感想や要望を伺った。
名古屋大学医学部附属病院	なし
京都大学医学部附属病院	なし
大阪大学医学部附属病院	なし
神戸大学医学部附属病院	なし
岡山大学病院	なし
広島大学病院	なし
九州大学病院	なし
長崎大学病院	なし

9.治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進 / 4) PPIの好事例 / レイ・プロトコール・シノプシス

北海道大学病院	大規模言語モデルを活用した取り組みを計画している
東北大学病院	なし
国立がん研究センター東病院	プロトコルおよび同意説明文書の患者・市民レビューにあたっては、レビュー前にレビュアー説明会を実施するが、その際に実施計画書の平易な要約（レイ・プロトコル・シノプシス）を研究者は必ず作成し、レビュアーに事前説明を行っている。
千葉大学医学部附属病院	なし
国立がん研究センター中央病院	なし
東京大学医学部附属病院	なし
慶應義塾大学病院	なし
順天堂大学医学部附属順天堂医院	順天堂大学の研究戦略推進センター内にJuntendo University Research Administrators（JURA)がある。 JURAでは、研究計画についてプレスリリースを通じて、わかりやすく社会に発信する支援も行っている。 プレスリリースは、当院ホームページ内の「TOPICS」（https://hosp.juntendo.ac.jp/times/topics.html）にて公開している。
名古屋大学医学部附属病院	なし
京都大学医学部附属病院	なし
大阪大学医学部附属病院	なし
神戸大学医学部附属病院	なし
岡山大学病院	なし
広島大学病院	なし
九州大学病院	なし
長崎大学病院	なし

9.治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
4) PPIの好事例 / 説明文書・同意文書、説明補助資料の作成

北海道大学病院	雛形作成については、一般職をふくめた多職種ARO職員でレビューを実施。また。大規模言語モデルを活用した取り組みを始めている。
東北大学病院	なし
国立がん研究センター東病院	「PPIプロトコール・説明同意文書レビュー手順書」を作成し、計画中または実施中の臨床試験・臨床研究（治験を含む）の説明・同意文書の患者・市民レビューを実施し、患者への説明のしやすさ、一般向けの平易な用語、患者安全・権利の観点からブラッシュアップを行っている。 実績：観察研究10件、医師主導治験2本
千葉大学医学部附属病院	なし
国立がん研究センター中央病院	日本がん支持療法研究グループ（J-SUPPORT）において、計画段階から患者・市民に参加いただき、計画作成、評価などにかかわっていただいている。
東京大学医学部附属病院	なし
慶應義塾大学病院	なし
順天堂大学医学部附属順天堂医院	当院に通院中の患者及び患者家族を対象とした「順天堂PPIコミュニティ」を発足。 研究者と順天堂PPIコミュニティメンバーとの意見交換会を現在までに2回実施している。 いずれも、研究者から、研究対象疾患・対象者、及び同意説明文書・説明補助資料について説明を行い、順天堂PPIコミュニティメンバーから、これらに対する感想・意見・要望をヒアリングした。
名古屋大学医学部附属病院	なし
京都大学医学部附属病院	なし
大阪大学医学部附属病院	CRB等の臨床研究の審査委員会では、非専門家の立場である一般の委員の意見が尊重され、一般の委員の発議による背名文書・同意文書の資料の改訂の指示が多く出される。
神戸大学医学部附属病院	当院が研究代表及び研究事務局を務めた医師主導治験（小児希少疾患）において、当該治験の対象疾患に罹患している患者さんに研究計画書・同意説明文書をレビューしていただき、研究班会議にも参加いただき、意見交換をした。
岡山大学病院	なし
広島大学病院	なし
九州大学病院	・NPO法人 肺がん患者の会 ワンステップにプロトコル概要を説明し、同意説明文書案を読んでいただき、わかりにくい点や修正すべき表現等についてご意見いただいた（2025年度）
長崎大学病院	なし

9.治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進 / 4) PPIの好事例 / レイ・サマリー

北海道大学病院	大規模言語モデルを活用した取り組みを一部実施している。
東北大学病院	なし
国立がん研究センター東病院	2024年Nature Medicineに投稿されたGOZILA Study（結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究）の結果を、平易な要約にした「一般向け」および「患者向け」の2種類のレイサマリーを作成した。作成にあたっては全国がん患者団体連合会の理事長、理事のレビューやがん患者・市民参画プラットフォーム参加者からの意見を随時取り入れながら共創した。
千葉大学医学部附属病院	なし
国立がん研究センター中央病院	JCOGにおいて、主たる解析結果が学会発表された研究結果を試験参加患者さん向けの説明書としてHPに公開（現在39試験公開）
東京大学医学部附属病院	なし
慶應義塾大学病院	なし
順天堂大学医学部附属順天堂医院	順天堂大学の研究戦略推進センター内にJuntendo University Research Administrators (JURA)がある。 JURAでは、研究計画だけでなく研究成果についてプレスリリースや市民公開講座などを通じて、わかりやすく社会に発信する支援も行っている。 プレスリリースは、当院ホームページ内の「TOPICS」（https://hosp.juntendo.ac.jp/times/topics.html）にて公開している。
名古屋大学医学部附属病院	メクリジンの医師主導治験について、レイサマリーを作成し、主治医を介して順次治験参加患者さん（9名）へLay summaryを配布している
京都大学医学部附属病院	なし
大阪大学医学部附属病院	なし
神戸大学医学部附属病院	当院が研究代表及び研究事務局を務めた医師主導治験（小児希少疾患）のレイサマリーを作成中。その過程において、当該治験の対象疾患に罹患している患者さんの家族にレビューを依頼し、いただいたコメントを基にブラッシュアップ中。年度内には院内掲示やHP上で公開作成予定。
岡山大学病院	なし
広島大学病院	なし
九州大学病院	検討中
長崎大学病院	なし

10. 治験・臨床試験手続きの効率化 / 1) AI 関連技術の利活用

選択肢	施設数	割合
あり	10	62.5%
なし	6	37.5%

北海道大学病院	臨床試験データマネジメント部門におけるPower Automateなどのrobotic process automation技術の活用及び、Microsoft Copilotを活用した文書作成、確認支援を実施した。また、統計解析用コードの部分的な自動生成や勤怠関連の文書を処理するスクリプトコードの生成支援を行った。 EDCの設計を行う際に準備するデータベース定義書の作成支援は現在検証中である。
東北大学病院	・AIを用いた治験候補患者の探索
国立がん研究センター東病院	・翻訳（Copilot） ・会議のトランスクリプト、要約作成（Copilot、Zoom） ・英語のエディットチェック(grammarly)
千葉大学医学部附属病院	-
国立がん研究センター中央病院	昨年度より治験総括報告書の生成AIによる自動作成プロジェクトを開始している。その成果をさらに拡張するために今年度よりPMDAと共同で厚生労働科研費「生成AIを活用した薬事承認申請・審査関連文書作成の推進のための研究（25AC1003）」に採択され、治験関連文書の自動作成に取り組んでいる。また、AMED医療技術の生成AI関連の取り組みにも採択され、こちらではJCOG試験のプロトコール作成への生成AI活用を進めている。
東京大学医学部附属病院	・議事録作成 ・他の利活用については検討中
慶應義塾大学病院	・慶應義塾大学病院では、法人契約に基づき生成AIツールであるGemini及びNotebookLMが使用可能となっている(詳細は「慶應義塾における生成AIの利用ガイドライン:https://www.itc.keio.ac.jp/ja/software_ai_guideline.html」を参照)。本契約下では、外部へのデータ流出やモデル学習が制限・管理された環境での使用が担保されており、各種書類作成等の業務において活用されている。なお、具体的な使用方法及び使用頻度については、各職員の判断に委ねられている。 ・2025年度医療技術実用化総合促進事業の追加交付において、倫理審査委員会の審査における生成AIの活用の可能性についての検討を開始した。現時点では当院の審査内容をもとにパイロットとして、生成AIを用いることで、倫理審査の補助が可能かどうかを検証するフェーズであり、具体的な活用までは至っていない。
順天堂大学医学部附属順天堂医院	委員会前の事務局確認の際に、AIを用いて契約書、実施計画書、同意説明文書等の資料の確認を行っている。
名古屋大学医学部附属病院	-
京都大学医学部附属病院	令和6年10月より論文執筆支援ツールを院内に対して本格導入し、150名弱の研究者に活用いただいている。現在では院内研究者のみならず対象を学内へ広げて展開しているところである。 また、研究計画書等の作成及び倫理委員会からのクエリ対応を行うAIツールを開発しβ版として院内研究者における活用、評価を開始した。現在は対象研究を特定臨床研究に限定しているが、研究者の意見を踏まえてさらなる対象拡大についても今後検討を予定している。
大阪大学医学部附属病院	ユビー生成AIを利用しており、各種の文書作成や翻訳、各種会議の議事録作成等に使用している。
神戸大学医学部附属病院	-
岡山大学病院	-
広島大学病院	-
九州大学病院	ユビー生成AIを2025年4月1日に導入、AROの全職員にアカウントを付与。
長崎大学病院	現在は、既存のLLMモデルを用いた個人的なAI利活用にとどまっているが、研究計画書作成支援AIの開発を開始している。

10. 治験・臨床試験手続きの効率化 / 2) 治験の一括審査のためのSingle IRB / 体制・審査実績

体制

選択肢	施設数	割合
あり	11	68.8%
なし	5	31.3%

審査実績

選択肢	施設数	割合
あり	7	43.8%
なし	9	56.3%

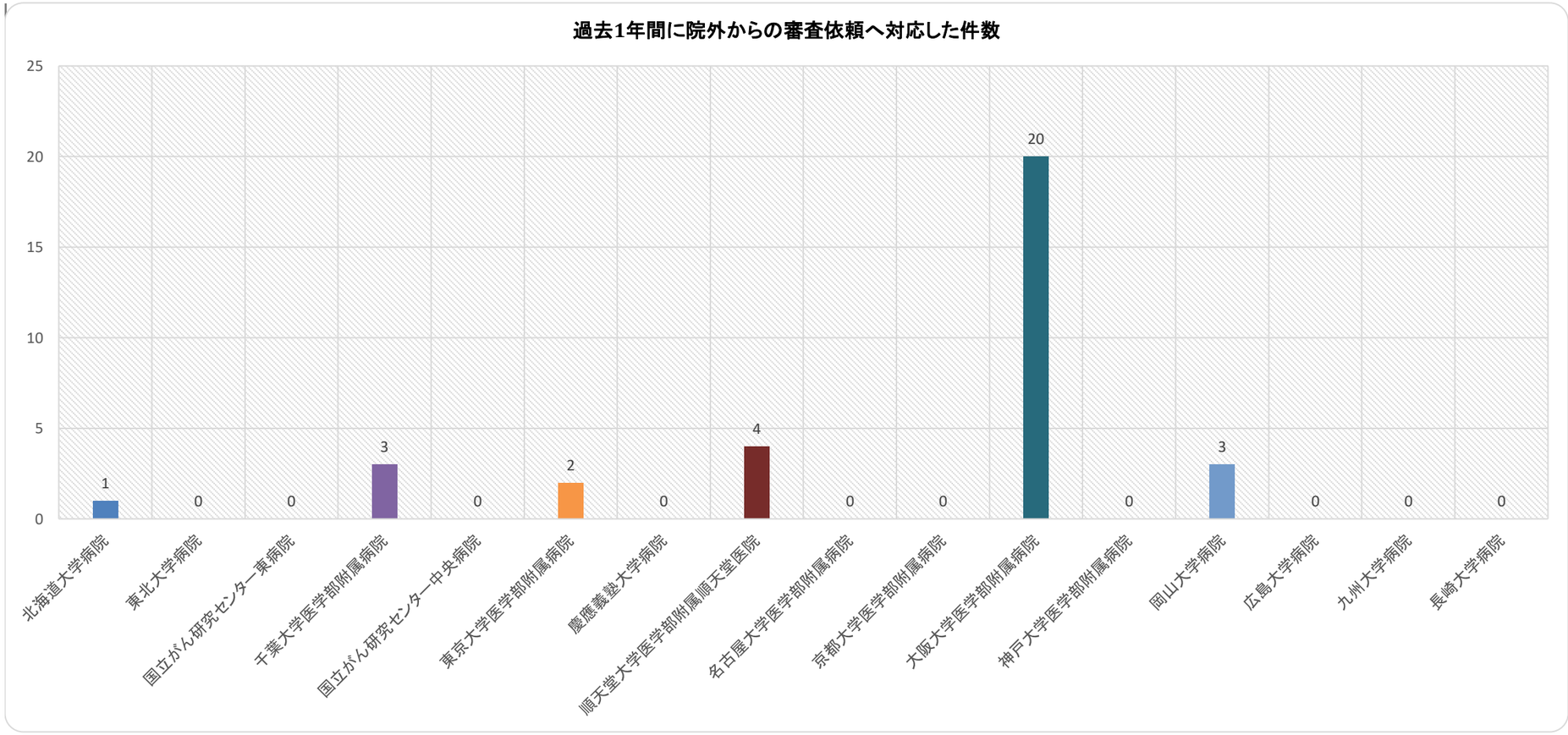
10.治験・臨床試験手続きの効率化 / 2) 治験の一括審査のためのSingle IRB / 院外からの審査依頼への対応

院外からの審査依頼への対応

選択肢	施設数	割合
あり	9	56.3%
なし	7	43.8%

過去1年間に院外からの審査依頼へ対応した件数

	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
過去1年間に院外からの審査依頼へ対応した件数	1	0	0	3	0	2	0	4	0	0	20	0	3	0	0	0



10.治験・臨床試験手続きの効率化 / 3) 標準化された説明文書・同意文書（ICF ）・契約書等の利用

選択肢	施設数	割合
あり	14	87.5%
なし	1	6.3%

※1施設未回答

北海道大学病院	治験依頼者が標準化されたICFを提供できる場合は全て受け入れ使用している。
東北大学病院	ICFは、製薬協ひな形をベースにした当院版ひな形があり。（当院として必要な文言を追記したりしている） 契約書についてもひな形がある。
国立がん研究センター東病院	説明文書・同意文書（ICF）について、製薬協が作成した共通テンプレートを利用している。
千葉大学医学部附属病院	企業治験では、製薬協の説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレートを用いている。 医師主導治験では、AMEDのテンプレートまたは院内のテンプレートを用いている。
国立がん研究センター 中央病院	説明同意文書、契約書のひな型は、当院HPにて公開している。 説明同意文書については、製薬協提案の共通テンプレートをベースに、治験審査委員会や施設固有の情報、リモート SDV、同意文書の内容を追記したものNCC 版 ICF 共通テンプレートを作成している。
東京大学医学部附属病院	・企業治験において、製薬協　説明文書・同意文書共通テンプレートを使用している。
慶應義塾大学病院	製薬協版共通ICF（慶應版）を導入しており、実際に共通ICFでの審議を行っている。
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	製薬協の共通テンプレートを使用している。
名古屋大学医学部附属病院	-
京都大学医学部附属病院	日本製薬工業協会の説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレートを利用している。
大阪大学医学部附属病院	ICF共通テンプレートは利用している。契約書はなし
神戸大学医学部附属病院	ICFは利用しているが、契約書は利用していない
岡山大学病院	ICF共通テンプレート導入済(2025.11月時点で45試験)
広島大学病院	製薬協のICF共有テンプレートを導入している（令和6年11月～）
九州大学病院	日本製薬工業協会が作成した『説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート』を複数の企業治験において利用している。
長崎大学病院	医師主導治験については、日本製薬工業協会の医薬品評価委員会　説明文書・同意文書共通テンプレートを用いて文書作成を行っている。企業治験についても、同テンプレートを依頼者が利用している場合には使用している。

11.治験コストの透明化の向上 / Fair Market Value（FMV）に基づく費用算定

選択肢	施設数	割合
あり	6	37.5%
なし	10	62.5%

北海道大学病院	現在、新年度よりFMV費用算定の正式導入に向けて準備を行っているが、2024年度より試行的にFMV費用算定を4件実施中である。これらについてはIQVIA社が提供するGrantPlanをベースに作成されたベンチマーク型コスト表にて費用算定を行っている。
東北大学病院	-
国立がん研究センター東病院	7件（第Ⅰ相：5件、第Ⅲ相：2件（2020年2月～2025年10月末まで））
千葉大学医学部附属病院	-
国立がん研究センター中央病院	当院の算定方法は、基盤経費+visit経費にてFMVを実践している。基盤経費とは、高い品質を確保した治験を実施するために被験者に対する業務とは関係なく必要な基盤的費用と定義しており、治験審査委員会運営費やシステム管理費等が含まれる。一方でVisit経費とは、治験実施計画書に規定された項目に基づく評価等の業務に対する経費と定義しており、患者さんの進捗に応じて算定する費用である。当院では基盤経費とvisit経費を組み合わせることで、タスクベース費用に基づいてFMVを実践している。
東京大学医学部附属病院	-
慶應義塾大学病院	-
順天堂大学医学部附属順天堂医院	-
名古屋大学医学部附属病院	-
京都大学医学部附属病院	現在、導入に向けての検討中。（今年度末までに1件、契約予定）
大阪大学医学部附属病院	-
神戸大学医学部附属病院	試験導入中であるが、治験依頼者が提示するコストテーブルに従って協議を行い、FMVに基づく費用算定を行っている。 令和6年度：4試験（A社3試験、B社1試験） 令和7年度：5試験（A社2試験、B社1試験、C社1試験）
岡山大学病院	2023年6月に初めてFMVを導入した治験契約を締結し、その後治験依頼者3社と14件の治験でFMVを導入している。（2025年11月現在） 治験依頼者からFMV費用（PSCシート）を提案いただき、タスク単価が開示されていること、FMV費用と当院規定のポイント算出表により算出した費用とを比較しあらかじめ設定した許容範囲内に収まることを確認したうえでを受け入れている。
広島大学病院	治験等経費算定基準に記載し、ポイント表を基本とするが、FMVでも算定できるようにしている。
九州大学病院	当院では、独自の「Fair Market Value（FMV）に基づく費用算定」は作成していないが、治験依頼者が作成した費用算定を用いて、複数の企業治験を実施している。
長崎大学病院	現在FMVに基づく費用算定の実施はないが、導入に向けた検討として、マイルストーン型算定やFMVに基づく費用算定への対応強化、試験難易度に応じた柔軟なポイント算定方式の導入、実際の業務内容を反映した費用算定の仕組み構築のための検討を行っている。

12.治験・臨床試験 DX / 1-1) 治験・臨床試験におけるDXの取り組み

選択肢	施設数	割合
あり	15	93.8%
なし	1	6.3%

北海道大学病院	2015年より地域医療連携システムを活用して電子カルテの閲覧を遠隔できるリモートSDVシステムを構築して、利用している。リモートSDV端末の貸出による実施及びCRO協会(東京)に端末を設置して、企業治験及び医師主導治験にてリモートSDVが実施されている。 またMicrosoft TeamsやGoogle Meet、WebEx、Zoomによる部門内・部門間の連絡調整、オンラインミーティング、セミナー、統計相談を実施した。データマネジメント計画書や統計解析計画書、SASコードによる解析環境などの成果物は、クラウドストレージboxを用いて共有している。医師主導治験では、Agathaを導入し、必須文書の管理を実施した。 企業と共同開発したEDCであるNorthNetを自施設内の研究者に無料で提供し、臨床研究の普及・促進を図っている。また、医師主導治験EDCを開発し、バリデーションを行って、医師主導治験のDXを進めている。
東北大学病院	必須文書の電子保管等の治験・臨床試験の関連文書の電子化
国立がん研究センター東病院	治験DXチームを結成して定期的にDXに関する情報共有等を行っている。
千葉大学医学部附属病院	e-PROの利用やインターネットを用いた被験者募集
国立がん研究センター中央病院	前述のDCT、生成AI利活用が該当する。EMR-EDC連携もパイロット的に進めているが、こちらはまだ初期段階である。
東京大学医学部附属病院	・IRB資料の授受において、文書管理システムを使用している。
慶應義塾大学病院	・治験候補患者の絞り込みにおいて、富士通社と連携して、電子カルテ情報を生成AIで構造化し活用することが可能かどうか、2025年度3Qから検討を開始している。 ・IRB審議資料等の電子文書管理のため、DDWorks Trial System、Agathaを導入し運用している。
順天堂大学医学部附属順天堂医院	_
名古屋大学医学部附属病院	・異なる病院の電子カルテを統合した治験リポジトリ構築による被験者リクルートの効率化 ・地域医療・地域包括ケア統合ネットワークとの連携によるDCTならびに臨床研究の推進 ・治験検査キット管理において、QRコードを用いたシステムを構築 ・有害事象のMedDRAコーディングにおいて、自然言語処理を導入した検索システムを開発 ・医薬品リスク管理計画を生成AIで解析し、中央モニタリングの重要リスク指標を設計
京都大学医学部附属病院	院内で運用中の臨床研究の同意書管理システムおよび患者案内アプリと連携したeConsentシステムを構築した。臨床研究での利用を予定している。
大阪大学医学部附属病院	電子ワークシートの開発
神戸大学医学部附属病院	・リモートSDVの運用：企業治験を対象にコロナ禍を契機に2021年に導入。外部のCRAのPCからVPN装置・中間サーバを介して電子カルテにアクセス。SDV毎に専用のID・PWを付与し、閲覧対象者のカルテのみの閲覧制限。 ・Veeva SiteVault：治験手続きの電磁化のために2023年に導入。治験依頼者がVSにアクセスすることで、交付した文書の受領可能、保管文書の閲覧も随時可能。 ・eWS：令和4年度先進的臨床研究環境基盤整備プログラムで開発したeWSで、2025年4月に本番系電子カルテへ適用。現在、当院で実施する単施設の特定臨床研究に適用中。
岡山大学病院	eCONSENTのためのSOPを作成した。 パートナー医療機関のための手順書のひな形を作成中。 訪問看護使用時の手順書について同一のベンダーの際には、試験特有の部分を除いて見解が統一されるようひな形を作成中。
広島大学病院	「三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相医師主導治験 」において、日々の疼痛時Visual Analogue Scale（eVAS）の記録や服薬コンプライアンス等の確認及び顔表情等を工学系の研究者と共同で開発したVCT支援アプリを用いて実施している。
九州大学病院	「ユビー生成AI」の導入、DCTの支援
長崎大学病院	長崎県内に、長崎地域医療連携ネットワークシステム協議会が設置する複数の医療機関で診療情報、検査等を複数医療機関で共有できるネットワーク（通称あじさいネット）を活用したDCT（特定臨床研究）を行っているが、試験効率化のため、あじさいネットを用いてリモートSDVを実施している。

12.治験・臨床試験 DX / 1-2) デジタル技術で治験・臨床研究の効率化につながる取り組み

選択肢	施設数	割合
あり	14	87.5%
なし	2	12.5%

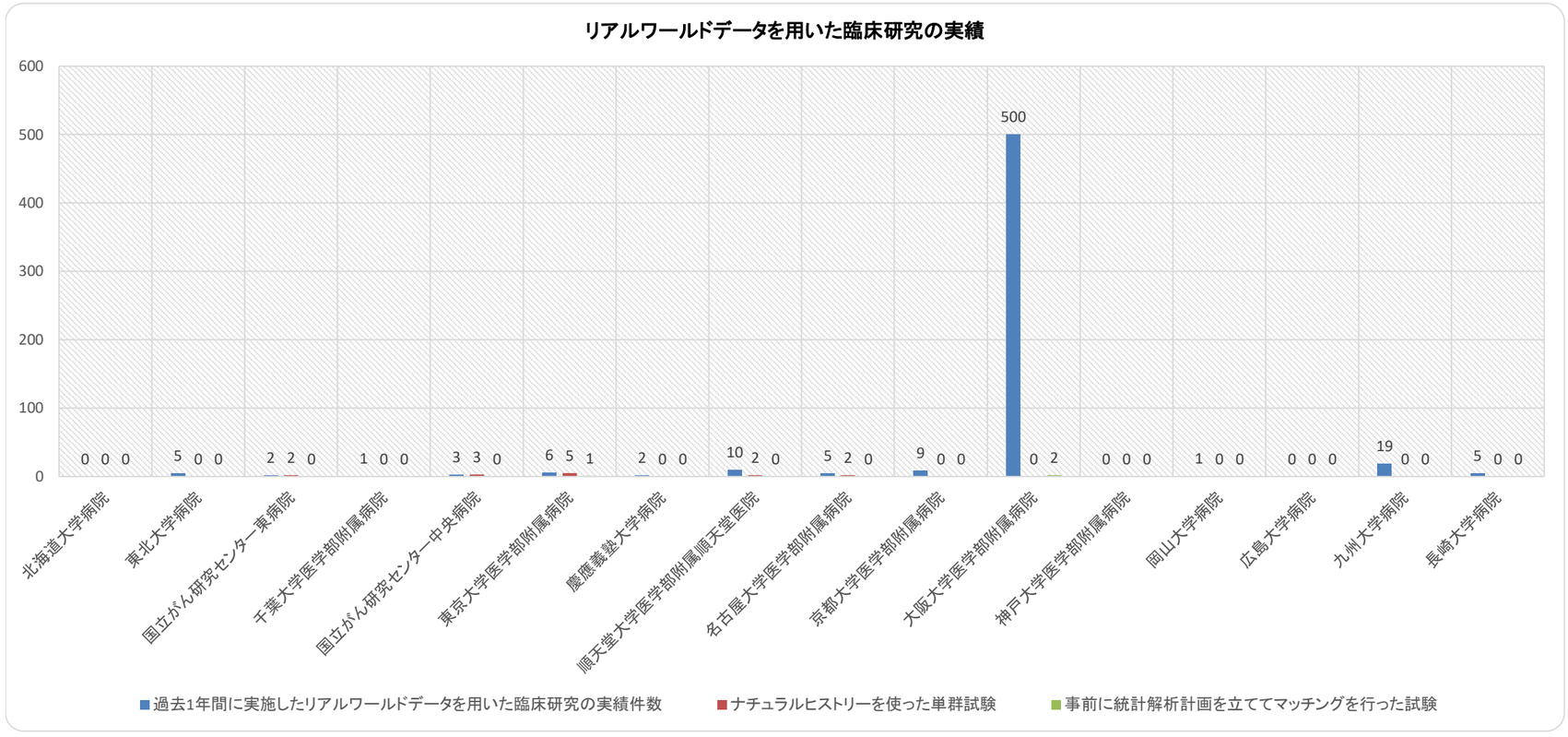
北海道大学病院	Microsoft Teamsによる部門間連携、オンラインミーティングの開催の他、データマネージャのEDCトレーニングにeLearningを活用してオンデマンドによる教育を実施している。文書管理システムAgatha、富士通DDWorksを導入し、治験の必須文書を管理している他、boxによるドラフト段階からの文書の共有やMicrosoft365を用いた共同編集を行っている。観察研究やレジストリーの構築・運用においては、robotic process automationによるエディットチェックの自動化を実施した。部署内のスケジュール管理には、Googleカレンダーを用いて共有している。
東北大学病院	リモートSDVの運用 ・弊院の電子カルテ専用端末を設置し、東京都のSDV室が利用可能 ・SDV室から電子カルテへアクセスすることにより、リモート環境にて原資料閲覧を実施できる
国立がん研究センター東病院	研究計画書の構造化・電子化に関する調査を行っている。
千葉大学医学部附属病院	治験電子文書管理クラウドサービスを利用し、治験手続きの電磁化、文書の電磁化、文書保管の電子化を行っている。
国立がん研究センター中央病院	FIH試験実施の臨床現場において、バイタルサイン測定が一日平均120回/unitや時差による夜間や早朝の週に2～3回のミーティングによる病院の泊まり込みが実施されている。これらは、限られた人数と限られた業務時間での実施は困難を極めていた。そこで、スマートフォンを用いたバイタルサイン、身長、体重測定の自動化、医師と看護師との連絡をチャットを用いた患者の情報共有、院外でのカルテ閲覧を可能にする取り組みを、2026年1月から開始予定（2025年度開始予定であったら、システムの兼ね合いで、2026年１月となった）。
東京大学医学部附属病院	・電子カルテと連携して治験・臨床研究の業務支援を行うシステムの導入を検討している。
慶應義塾大学病院	–
順天堂大学医学部附属順天堂医院	AIを用いたEDCシステムの構築に係る検討を行っている。
名古屋大学医学部附属病院	–
京都大学医学部附属病院	治験依頼者等が遠隔で治験参加者のカルテを閲覧（いわゆるリモートSDV）できる環境を整備済みである。
大阪大学医学部附属病院	電子ワークシートの開発 DDworksの使用 各種委員会申請ステムの活用 FMV対応を前提した費用積算システムの導入・活用
神戸大学医学部附属病院	・リモートSDVの運用：企業治験を対象にコロナ禍を契機に2021年に導入。外部のCRAのPCからVPN装置・中間サーバを介して電子カルテにアクセス。SDV毎に専用のID・PWを付与し、閲覧対象者のカルテのみの閲覧制限。 ・Veeva SiteVault：治験手続きの電磁化のために2023年に導入。治験依頼者がVSにアクセスすることで、交付した文書の受領可能、保管文書の閲覧も随時可能。 ・eWS：令和４年度先進的臨床研究環境基盤整備プログラムで開発したeWSで、2025年4月に本番系電子カルテへ適用。現在、当院で実施する単施設の特定臨床研究に適用中。
岡山大学病院	遠隔施設間で治験の同意説明・同意取得を行うシステムを使い、当院以外の施設と連携し、当院治験に参加されるか否かを確認し、遠隔地の患者さんへの治験参加機会の提供、同意段階で遠隔地から当院に来院せずとも詳しいお話を聞いていただける環境を作っている。
広島大学病院	「三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相医師主導治験 」において、日々の疼痛時Visual Analogue Scale（eVAS）の記録や服薬コンプライアンス等の確認及び顔表情等を工学系の研究者と共同で開発したVCT支援アプリを用いて実施している。
九州大学病院	臨床研究中核病院で連携して作成したeWSシステム、アガサ、富士通DDワークス
長崎大学病院	治験実施および治験審査の効率化のため、電磁システムの導入を進めている。

12.治験・臨床試験 DX / 2) リアルワールドデータを用いた臨床研究の実績

選択肢	施設数	割合
あり	13	81.3%
なし	2	12.5%

※北海道大学は後日回答予定

	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
過去1年間に実施したリアルワールドデータを用いた臨床研究の実績件数	(後日回答予定)	5	2	1	3	6	2	10	5	9	500	-	1	-	19	5
ナチュラルヒストリーを使った単群試験	(後日回答予定)	-	2	-	3	5	0	2	2	0	0	-	0	-	0	0
事前に統計解析計画を立ててマッチングを行った試験	(後日回答予定)	-	-	-	0	1	0	0	0	0	2	-	0	-	0	0



12.治験・臨床試験 DX / 3) 医療情報システムにおけるData Ware House

選択肢	施設数	割合
あり	14	87.5%
なし	2	12.5%

52

12.治験・臨床試験 DX / 4) CRF含めた臨床研究運用システム

選択肢	施設数	割合
あり	11	68.8%
なし	5	31.3%

導入システムの概要

北海道大学病院	EDCとして、eClinicalBase、Viedoc、Fountaynの導入・運用実績がある。(株)Zenbeと共同で開発したCrioNet(医師主導治験用EDC)、NorthNet(臨床研究用EDC)を運用している。上記EDCは、登録、割付システム、CRFを含む。 2025/12現在、治験についてはFountayn、CrioNetを中心に運用している。また、NorthNetは、自施設の構築責任者であれば無料で利用できる。NorthNetに付随するePROの機能は今後バリデーションを行う予定である。電子カルテとのデータ連携については、現在仕様を策定している段階である。
東北大学病院	・ePRO/eCOA、ビデオ通話、割付、レポート等の機能を包含した、EDCシステム ・REDcap
国立がん研究センター東病院	カルテに標準で搭載されているテンプレートを使って企業治験で症例情報を入力する
千葉大学医学部附属病院	EDC
国立がん研究センター中央病院	_
東京大学医学部附属病院	・Viedoc、cubeCDMSを導入し、研究の進捗管理、データ収集、モニタリング管理、安全性情報の評価、統計解析に使用している。 ・併せて、電子カルテとの連携システムの導入を検討している。
慶應義塾大学病院	_
順天堂大学医学部附属順天堂医院	_
名古屋大学医学部附属病院	_
京都大学医学部附属病院	NTTデータ PhambieLINQを導入、eSourceデータ連携として、電子カルテをソースデータとしてたCRFデータの出力が可能である。
大阪大学医学部附属病院	DDWorks Trial site 治験の必須文書の電磁化 InMe　費用算定システムFMV対応含む BIGVAN 各種委員会申請システム
神戸大学医学部附属病院	4つのシステムについて箇条書き ・治験関連文書を電子的に管理・共有するシステム ・臨床研究・治験支援のための電子申請・文書管理システム ・EDC ・症例報告書(CRF)の入力からランダム化、モニタリング、画像評価までを一元的に扱える統合プラットフォーム
岡山大学病院	電子カルテ上でeWorksheet(eWS)の作成を行うシステムが整備済みであり、ソースデータを書き出し可能となっている。また、eWSのコンバータによって、REDCapシステム(EDCシステムの1つ)に取り込む機能を有している。
広島大学病院	当院における特定臨床研究ではZenbe社のEDCシステムを使用している。
九州大学病院	12-1-2と重複するが、臨床研究中核病院で整備したeWS。また、EDCとして、REDCapを導入済み。
長崎大学病院	現在、eワークシートを用いたDirect Data Captureの取組みを実施する計画である。

電子カルテシステム等との連携

選択肢	施設数	割合
あり	3	27.3%
なし	8	72.7%

※割合は、「CRF含めた臨床研究運用システム」がありと回答した11施設を母数とする

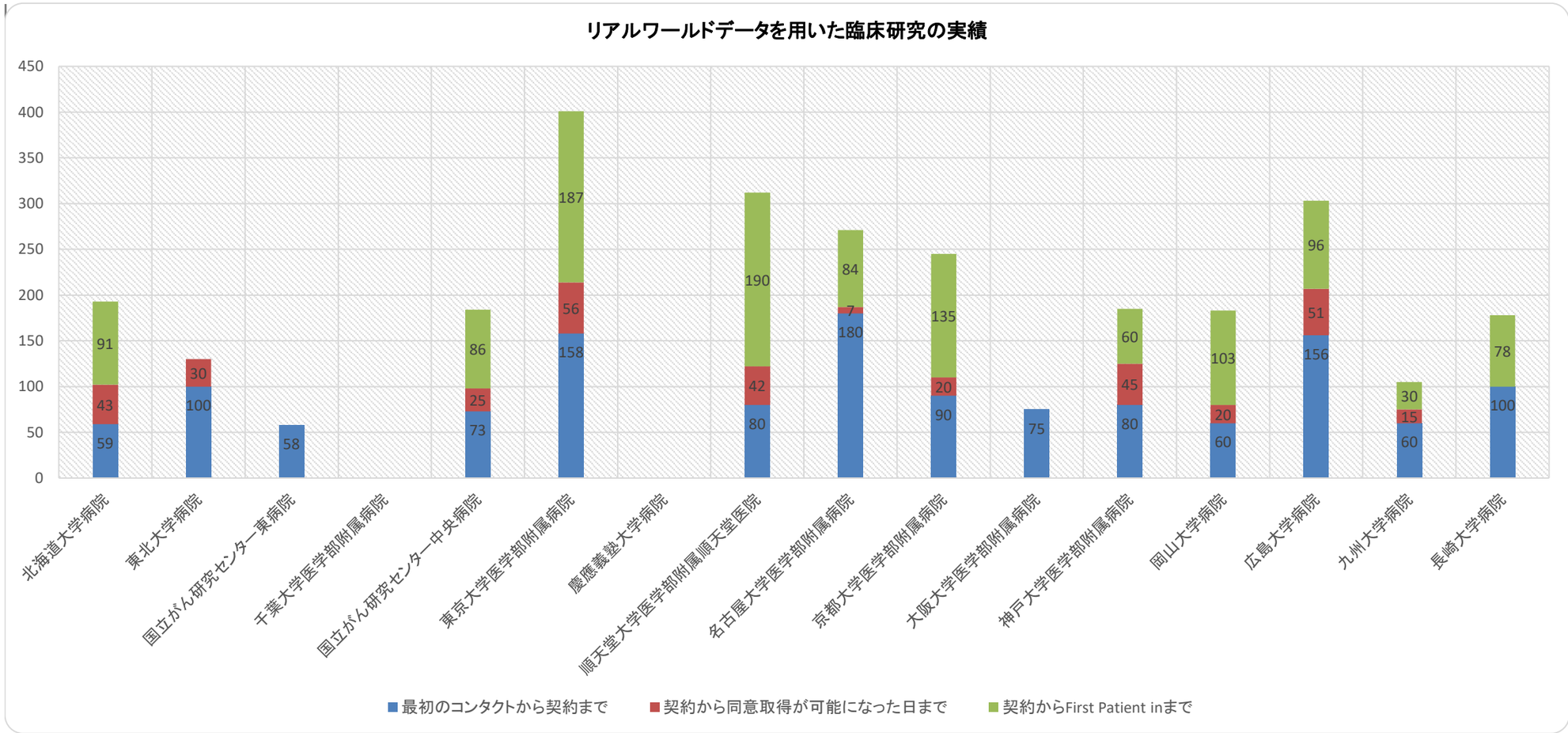
12.治験・臨床試験 DX / 5) DCTシステム

導入DCTシステムの概要

北海道大学病院	MiROHAによる遠隔の医療面接を導入していた。ViedocによるeConsentを利用した実績がある。
東北大学病院	・DCT要素のひとつとして、ePROシステム導入済み
国立がん研究センター東病院	オンラインがん相談で使っている仕組みを使って、オンラインで研究に関する説明を行っている。またeConcentを実施している。
千葉大学医学部附属病院	–
国立がん研究センター中央病院	前述のとおり、DCTに特化したオンライン診療システム、データ共有システムを導入している。データ共有システムはパートナー施設から検査結果をクラウドのアップロードするだけではなく、アップロードされたデータを5分に1回電子カルテサーバーに同期して、電子カルテから共有されたデータを閲覧できる仕組みとしている。
東京大学医学部附属病院	・院内オンライン診療システム（On診） ・Zoom（治験依頼者が用意）
慶應義塾大学病院	2025年度については、当院主導の医師主導治験において、DCTで遠隔診療を行う際にMICIN社のMiRoHaをアカデミック価格で使用する契約を有している。それ以外のシステムについては、試験ごとに必要な内容を同定し、個別に提供可能なベンダーと相談をしている。
順天堂大学医学部附属順天堂医院	_
名古屋大学医学部附属病院	–
京都大学医学部附属病院	CISCO WebEXおよびFINDEX On診（患者案内アプリ連携）を利用した、オンライン診療の実施体制を整備済みである。
大阪大学医学部附属病院	電子カルテ端末から通常の経過記録を記載する流れでCRFデータの登録が可能であり、入力したCRFデータは日常診療の経過記録として電子カルテにも保存される。CRFの検査値データに関しては、患者の直近の検査値情報を参照し、引用して登録することが可能。また、検査値のコードや検査単位については、ローカルコードを施設の返還マスタで標準化した後にデータが送信される。
神戸大学医学部附属病院	・eConcentシステム：3H、Uchiken System（個別に契約した当院主導の特定臨床研究でのみ利用） ・オンライン診療システム：MICIN、MiROHA（他施設が代表機関である当院分担の医師主導治験において導入予定）
岡山大学病院	遠隔施設間で治験の同意説明・同意取得を行うシステムを使い、当院以外の施設と連携し、当院治験に参加されるか否かを確認し、遠隔地の患者さんへの治験参加機会の提供、同意段階で遠隔地から当院に来院せずとも詳しいお話を聞いていただける環境を作っている。
広島大学病院	AMED令和5年度「臨床研究・治験推進研究事業（1次公募）」、患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進を目指し、DCT等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験の推進 特定臨床研究・医師主導治験の実施【実施（ステップ2）】の研究開発課題として採択されており、遠隔診療システムを用いた治験として実施している。
九州大学病院	治験に特化したオンライン診療システムであるMICIN社「MiROHA」を導入済みだが、最近は、電子カルテからオンライン診療が出来るように医療情報側が整備し始めたので、おそらく、診療で使っているシステムに移行すると思う。治験のためだけに整備をするのではなく、診療のシステムとして、諸々の基盤整備をすべきと思う。
長崎大学病院	未導入

13.企業治験

	北海道大学病院	東北大学病院	国立がん研究センター東病院	千葉大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院	東京大学医学部附属病院	慶應義塾大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	名古屋大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	岡山大学病院	広島大学病院	九州大学病院	長崎大学病院
最初のコンタクトから契約まで	59	100	58	–	73	158	–	80	180	90	75	80	60	156	60	100
契約から同意取得が可能になった日まで	43	30	0	–	25	56	–	42	7	20	-	45	20	51	15	–
契約からFirst Patient inまで	91	–	–	–	86	187	–	190	84	135	-	60	103	96	30	78



1. イノベーションにつながる研究の実施

臨床試験の届出数

Q1-1：貴院における特許区分別の届出件数について、以下の表にご記入ください。

項目＼特許区分	①基本特許（物質・用途）あり	②周辺特許あり（①を除く）	③特許なし
臨床試験の届出件数			
企業等への導出件数			
製造販売承認・認証の申請件数			

（注）1 令和2年度もしくは臨床研究中核病院に認定された年度から現時点までの件数を記載すること。
※「届け出件数」としてカウントする。「先進」＋「特定」等、複数に該当する場合は、1件として記載する。

（注）2 「基本特許（物質、用途）あり」、「周辺特許あり」及び「特許なし」において、
シーズの研究開発を行う研究者が所属する機関又は発明者個人により、特許の出願がなされているものを特許があるものとみなす。

（注）3 「臨床試験」とは、医師主導治験、臨床性能試験、先進医療B、（安確法における）第一種再生医療等に関する研究、
特定臨床研究（未承認又は適応外の医薬品等の臨床研究。製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究を除く。）を指す。

（注）4 「企業等への導出件数」とは、橋渡し研究支援機関の支援により、
特許（出願中を含む。）若しくはノウハウの実施又は臨床データの利用を企業に許諾する段階に移行したシーズ件数を指す。

診療の最適化につながる臨床試験の実施

Q1-2：貴院における「診療の最適化につながる臨床試験」について、以下の項目ごとにご回答ください。

項目	回答
学会等の診療ガイドライン作成・改定に至った臨床試験（件数）	
学会等の診療ガイドライン作成・改定に至った論文（件数）	
（任意）上記の臨床試験・論文に関わるガイドラインについて記載ください。 （学会名、ガイドライン・タイトル等）	

（注）
1.令和2年度もしくは臨床研究中核病院に認定された年度から現時点までの件数を記載すること。

2.「臨床試験」とは、医師主導治験、臨床性能試験、先進医療 B、第一種再生医療等研究、特定臨床研究（未承認又は適応外の医薬品等の臨床研究。製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究を除く。）を指す。

薬事申請・承認の根拠になった特定臨床研究又はその論文

Q1-3：貴院で実施された臨床研究および論文のうち、薬事申請・承認の根拠となった件数をご記入ください。

項目	回答
薬事申請・承認の根拠になった特定臨床研究（件数）	
薬事申請・承認の根拠になった特定臨床研究の論文（件数）	

（注）
1.令和2年度もしくは臨床研究中核病院に認定された年度から現時点までの件数を記載すること。

2. 革新的モダリティに対応したヒト初回投与試験（FIH 試験）

FIH試験の実績

Q2-1：令和4～6年度の各年における「FIH試験（新規）」の実施件数と、そのうち国際共同治験・臨床試験につながった件数をご記入ください。

年度	FIH試験（新規）の実施件数	この内、国際共同治験・臨床試験につながった件数
令和4年度		
令和5年度		
令和6年度		

スタートアップ・創薬ベンチャー等が行う FIH 試験を支援する体制

Q2-2：貴院における「スタートアップ・創薬ベンチャー等が行う FIH 試験を支援する体制」について、有無を選択し、体制がある場合は内容をご記入くださし

スタートアップ・創薬ベンチャー等が行う FIH 試験を支援する体制	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

3. 医工連携または新たな治験・臨床試験のデザイン・手法の実施

Q3：下記の特色を活かした治験・臨床試験の実施があれば内容を記載してください。

医工連携	

新たな治験・臨床試験のデザイン・手法の開発や実践	

4. 国際共同治験・臨床試験の実施

国際共同治験・臨床試験の実績

Q4-1：令和4～6年度の各年における「国際共同治験」および「国際共同臨床試験」の新規実施件数と、そのうち貴院が主導した件数をお答えください。

年度	国際共同治験		国際共同臨床試験	
	新規の実施件数	この内、主導したものの件数	新規の実施件数	この内、主導したものの件数
令和4年度				
令和5年度				
令和6年度				

国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成

Q4-2：貴院における「国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成」について、有無を選択し、育成を実施している場合は内容をご記入ください。

国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

研究計画の立案等に英語で対応可能な人材（医師や試験のマネジメント、事務手続きを行う職員等を含む）の育成

Q4-3：貴院における「研究計画の立案等に英語で対応可能な人材の育成」について、有無を選択し、育成を実施している場合は内容をご記入ください。

研究計画の立案等に英語で対応可能な人材（医師や試験のマネジメント、事務手続きを行う職員等を含む）の育成	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

国際共同治験に対応可能な ARO や相談・支援窓口の設置

Q4-4：貴院における「国際共同治験に対応可能な ARO や相談・支援窓口の設置」について、有無を選択し、窓口を設置している場合は内容をご記入くだ

国際共同治験に対応可能な ARO や相談・支援窓口の設置	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

5. DCT

企業治験を含めたDCTの実績

Q5-1：貴院における「企業治験を含めたDCTの実績」について、有無を選択し、実績がある場合は内容ならびに主導か否かをご記入ください。

※ビジット、検査を遠隔で行った場合であり、単に eConcent,ePro等の利用は除きます。

企業治験を含めたDCTの実績	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

主導	

※ドロップボックスで「該当」「非該当」のいずれかを選択してください。

DCTシステム

Q5-2：貴院における「DCTシステム」について、有無を選択し、ある場合は内容をご記入ください。

DCTシステム	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

6. 症例集積力強化のための取り組み

NC、JIHS、国立病院機構（NHO）等と の連携

Q6-1：貴院における「NC、JIHS、国立病院機構（NHO）等と の連携」について、有無を選択し、連携がある場合は内容をご記入ください。

NC、JIHS、国立病院機構（NHO）等と の連携	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

非臨床研究中核病院や関連病院との連携

Q6-2：貴院における「非臨床研究中核病院や関連病院との連携」について、有無を選択し、連携がある場合は内容をご記入ください。

非臨床研究中核病院や関連病院との連携	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

上記の連携におけるDCTの実施体制の整備

Q6-3：上記、非臨床研究中核病院や関連病院との連携があると回答された場合にお答えください。

「非臨床研究中核病院や関連病院との連携におけるDCTの実施体制の整備」について、有無を選択し、体制がある場合は内容をご記入ください。

DCTの実施体制の整備	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

臨床試験等についての臨中病院間でのネットワークの構築

Q6-4：貴院における「臨床試験等についての臨中病院間でのネットワークの構築」について、有無を選択し、ネットワークがある場合は内容をご記入ください。

臨床試験等についての臨中病院間でのネットワークの構築	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

製薬企業・医療機器メーカー等の業界団体や患者団体との連携

Q6-5：貴院における「製薬企業・医療機器メーカー等の業界団体や患者団体との連携」について、有無を選択し、ネットワークがある場合は内容をご記入ください。

製薬企業・医療機器メーカー等の業界団体や患者団体との連携	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

7. 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ

研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築

Q7-1：貴院における「研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築」について、有無を選択し、キャリアパスを構築している場合は内容をご記入ください。

研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

研究従事者や研究支援人材へのインセンティブの付与

Q7-2：貴院における「研究従事者や研究支援人材へのインセンティブの付与」について、有無を選択し、インセンティブの付与がある場合は

内容をご記入ください。

研究従事者や研究支援人材へのインセンティブの付与	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

生物統計家育成推進事業による修了生の採用

Q7-3：貴院における「生物統計家育成推進事業による修了生の採用」について、有無を選択し、採用がある場合は採用人数・年度等の内容をご記入ください。

生物統計家育成推進事業による修了生の採用	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容 （採用人数・年度等）	

8. 研修

厚生労働省事業で行っているものを除く、臨中病院以外の医療機関の臨床研究従事者や研究支援人材等への研修

Q8：貴院における「厚生労働省事業で行っているものを除く、臨中病院以外の医療機関の臨床研究従事者や研究支援人材等への研修」について、

有無を選択し、研修がある場合は内容をご記入ください。

厚生労働省事業で行っているものを除く、臨中病院以外の医療機関	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

9. 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

Q9：貴院における「治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進」について、下記の項目に該当する内容をご記入ください。

9-1：治験・臨床試験の実施に関する情報公開	

9-2：治験・臨床試験に関する一般的な相談窓口の状況（各年度の相談件数等）	

9-3：病院内外を対象にした教育セミナーや講習会の実施（各年度の開催件数等）	①患者向け
	②医師向け

9-4：PPIの好事例（右記のような例があれば記載してください）	プロトコルのblush up
	患者・市民との協働による手順書作成と実施
	レイ・プロトコール・シノプシス
	説明文書・同意文書、説明補助資料の作成
	レイ・サマリー

10. 治験・臨床試験手続きの効率化

AI 関連技術の利活用

Q10-1：貴院における「AI 関連技術の利活用」について、有無を選択し、利活用している場合は内容をご記入ください。

AI 関連技術の利活用	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

治験の一括審査のためのSingle IRB（体制の有無、審査実績の有無、院外からの審査依頼への対応の有無・件数）

Q10-2：貴院における「治験の一括審査のためのSingle IRB」について、有無を選択し、ある場合は体制の有無、

審査実績の有無、院外からの審査依頼への対応の有無・年間の件数をご記入ください。

体制	
審査実績	
院外からの審査依頼への対応	

※各項目に対して、ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

[上記にて、院外からの審査依頼への対応がありの場合]

過去1年間に院外からの 審査依頼へ対応した件数	

※半角数字でご記入ください。

標準化された説明文書・同意文書（ICF ）・契約書等の利用（有無、あれば内容を記載）

Q10-3：貴院における「標準化された説明文書・同意文書（ICF ）・契約書等の利用」について、利用がある場合は内容をご記入ください。

標準化された説明文書・同意文書 （ICF）・契約書等の利用	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

11.治験コストの透明化の向上

Fair Market Value（FMV）に基づ く費用算定

Q11：貴院における「Fair Market Value（FMV）に基づ く費用算定」について、有無を選択し、費用算定がある場合は内容をご記入ください。

Fair Market Value（FMV）に 基づく費用算定	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

12.治験・臨床試験 DX

治験・臨床試験におけるDXの取り組み

Q12-1-1：貴院における「治験・臨床試験におけるDXの取り組み」について、有無を選択し、取り組みがある場合は内容をご記入ください。

治験・臨床試験における DXの取り組み	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

デジタル技術で治験・臨床研究の効率化につながる取り組み

Q.12-1-2：貴院における「デジタル技術で治験・臨床研究の効率化につながる取り組み」について、有無を選択し、取り組みがある場合は内容をご記入ください。

デジタル技術で治験・臨床研究の 効率化につながる取り組み	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

内容	

リアルワールドデータを用いた臨床研究の実績

Q12-2：貴院における「リアルワールドデータを用いた臨床研究の実績」について、有無を選択し、取り組みがある場合は件数をご記入ください。

リアルワールドデータを用いた 臨床研究の実績	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

[上記にて、実績がありの場合]

過去1年間に実施したリアルワールドデータを用いた臨床研究の実績件数	

※半角数字でご記入ください。

↓

その内、ナチュラルヒストリーを使った単群試験の件数、および、事前に統計解析計画を立ててマッチングを行った試験の件数をご記入ください。

ナチュラルヒストリーを使った単群試験	
事前に統計解析計画を立ててマッチングを行った試験	

※半角数字でご記入ください。

医療情報システムにおけるData Ware Houseの有無

Q12-3：貴院における「医療情報システムにおけるData Ware Houseの有無」について、有無を選択してください。

医療情報システムにおけるData Ware Houseの有無	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

CRF含めた臨床研究運用システムの有無（ あれば、導入システムの概要、電子カルテシステム等との連携の有無）

Q12-4：貴院における「CRF含めた臨床研究運用システムの有無」について、有無を選択し、ある場合は導入システムの概要、

電子カルテシステム等との連携の有無をご記入ください。

CRF含めた臨床研究運用システム	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

導入システムの概要	

[上記にて、CRF含めた臨床研究運用システムがありの場合]

電子カルテシステム等との連携	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

DCTシステム

Q12-5：DCTシステムはどのようなものを導入していますか。システムの概要をご記入ください。

導入DCTシステムの概要	

13. 企業治験

Q13：企業治験における、以下の各項目にかかる日数をご記入ください。

※任意：以下の中央値等が提出できる場合は提出してください。

	最初のコンタクトから契約まで	契約から同意取得が可能になった日まで	契約からFirst Patient inまで
日数			

ナショナルセンター　実態調査結果

（集計・分析サマリー）

【はじめに】箱ひげ図の見方・読み取り方

■ 箱ひげ図（Box Plot）とは
- データのばらつきを「箱」と「ひげ」で表現したグラフ
- 平均値だけでは見えない、データの偏りや極端な値を把握

【基本構造】5つの指標で分布を把握

← 最大値・最小値：全体範囲

← 第3四分位数 ： 上位25%点

← 中央値：データの真ん中

← 第1四分位数：下位25%点

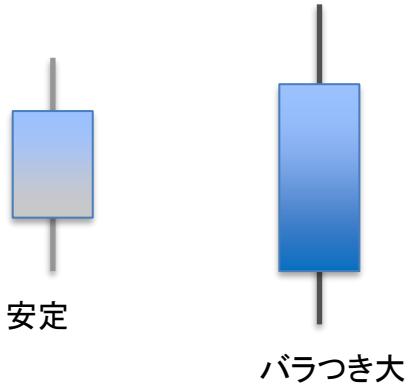
【読み取り方】

● 箱の長さ ＝「データの密度」
箱が短いほど、中央付近に値が密集（安定）。

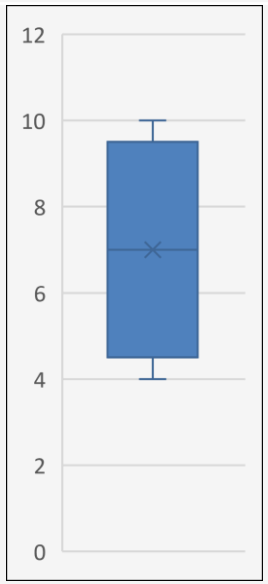
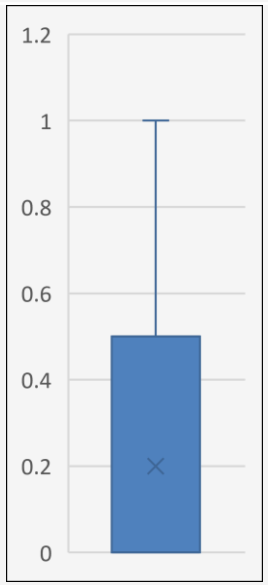
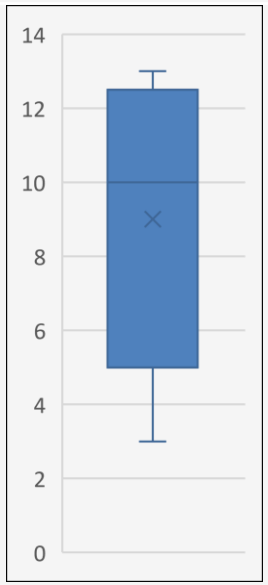
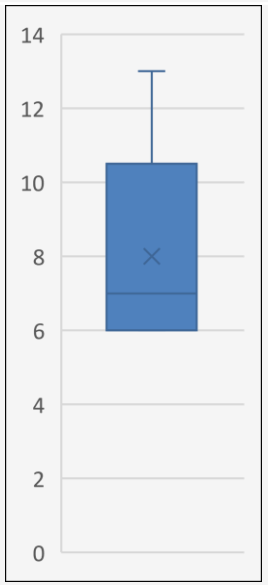
● 中央値の位置 ＝「データの偏り」
線が上下に寄っていると、分布に偏りあり。

● 比較のポイント
複数の箱を並べ、位置や長さのズレを見る。

● 外れ値
外れ値(他の値から一定以上離れたデータ)が存在する場合、箱やひげの範囲外に「点」として表示。



Part-1
Q4-1.臨床研究に携わる職員の員数

	医師	歯科医師	薬剤師	看護師
最大値	10.0	1.0	13.0	13.0
最小値	4.0	0.0	3.0	6.0
中央値	7.0	0.0	10.0	7.0
平均値	7.0	0.2	9.0	8.0
				

[集計範囲]:
調査半年以内のある月の初めの日における各NCの現員数。

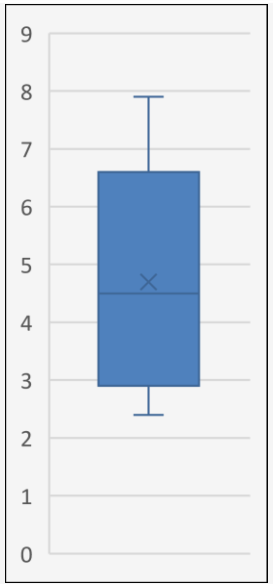
[計上基準]:
医療法施行規則第9条の25の規定に沿って、特定臨床研究を適正に実施するための体制に関わる業務を行っている者（整数）。

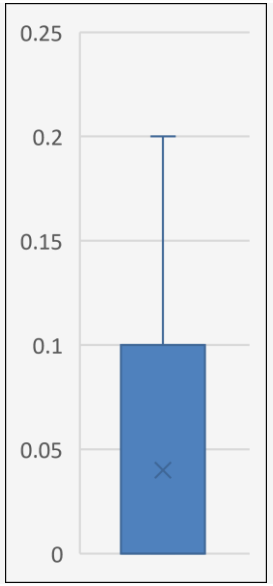
[分布の概況]:
薬剤師（中央値10.0名）、看護師（中央値7.0名）など、多職種にわたる人員確保が全施設で確認された。

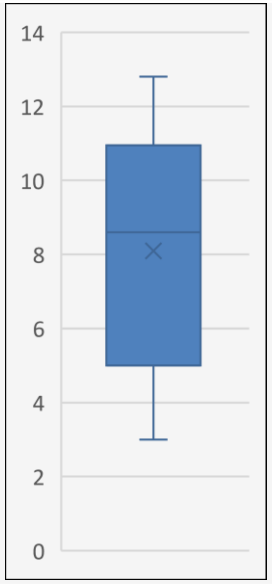
Part-1

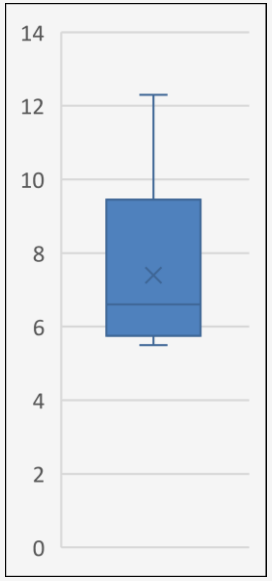
Q4-1.臨床研究に携わる職員の員数（エフォート換算）

	医師	歯科医師	薬剤師	看護師
最大値	7.9	0.2	12.8	12.3
最小値	2.4	0.0	3.0	5.5
中央値	4.5	0.0	8.6	6.6
平均値	4.7	0.0	8.1	7.4









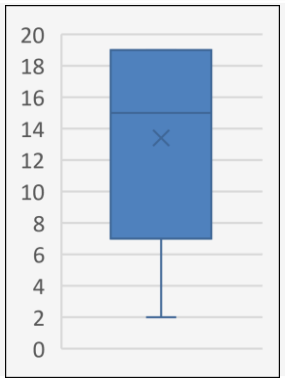
[算出方法]:
臨床研究業務に従事する時間が全勤務時間に占める割合を小数点以下1位まで算出。

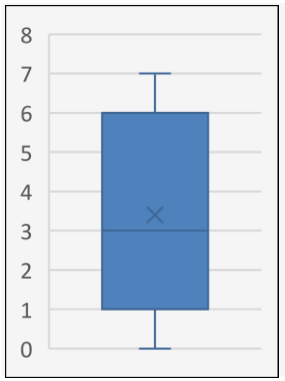
[現状]:
薬剤師のエフォート合計が平均8.1名と最も高く、薬剤管理や調剤等における臨床研究への関与度の高さが示された。

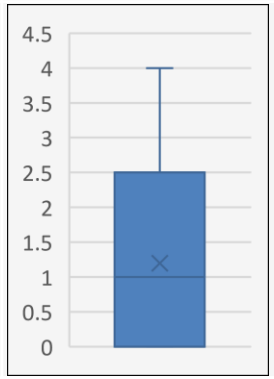
Part-1

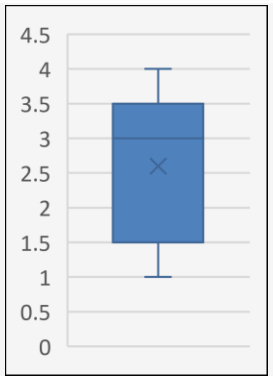
Q4-2.現在の臨床研究に携わるその他の従業者の員数

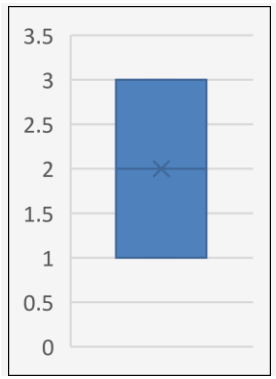
	専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	（任意）臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者
最大値	19.0	7.0	4.0	4.0	3.0
最小値	2.0	0.0	0.0	1.0	1.0
中央値	15.0	3.0	1.0	3.0	2.0
平均値	13.4	3.4	1.5	2.6	2.0











[対象]:
データマネージャー、生物統計家、薬事審査専門員など。

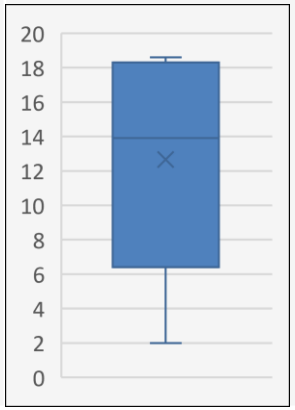
[計上基準]:
「専従」は就業時間の8割以上、「専任」は5割以上を該当業務に従事している者。

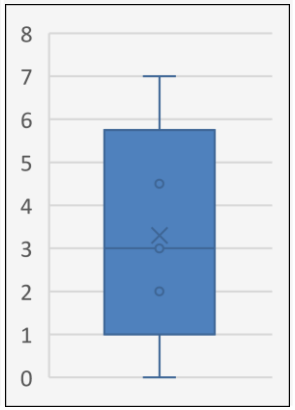
[分布の概況]:
専従の支援業務者が最大19.0名（平均13.4名）確保されており、NCにおける高度な支援体制の基盤となっている。

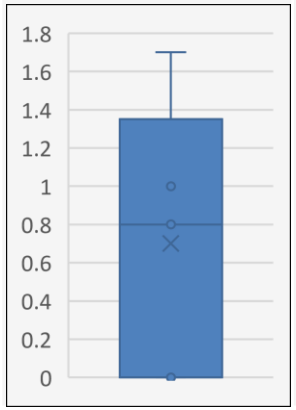
Part-1

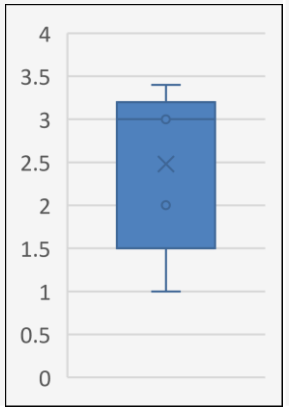
Q4-2.現在の臨床研究に携わるその他の従業者の員数(エフォート換算)

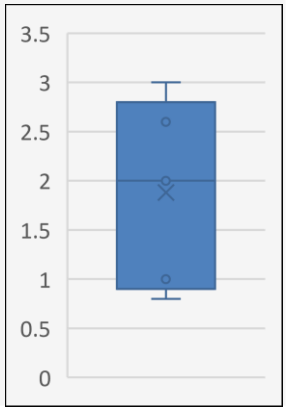
	専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	（任意）臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者
最大値	18.6	7.0	1.7	3.4	3.0
最小値	2.0	0.0	0.0	1.0	0.8
中央値	13.9	3.0	0.9	3.0	2.0
平均値	12.7	3.3	0.9	2.5	1.9











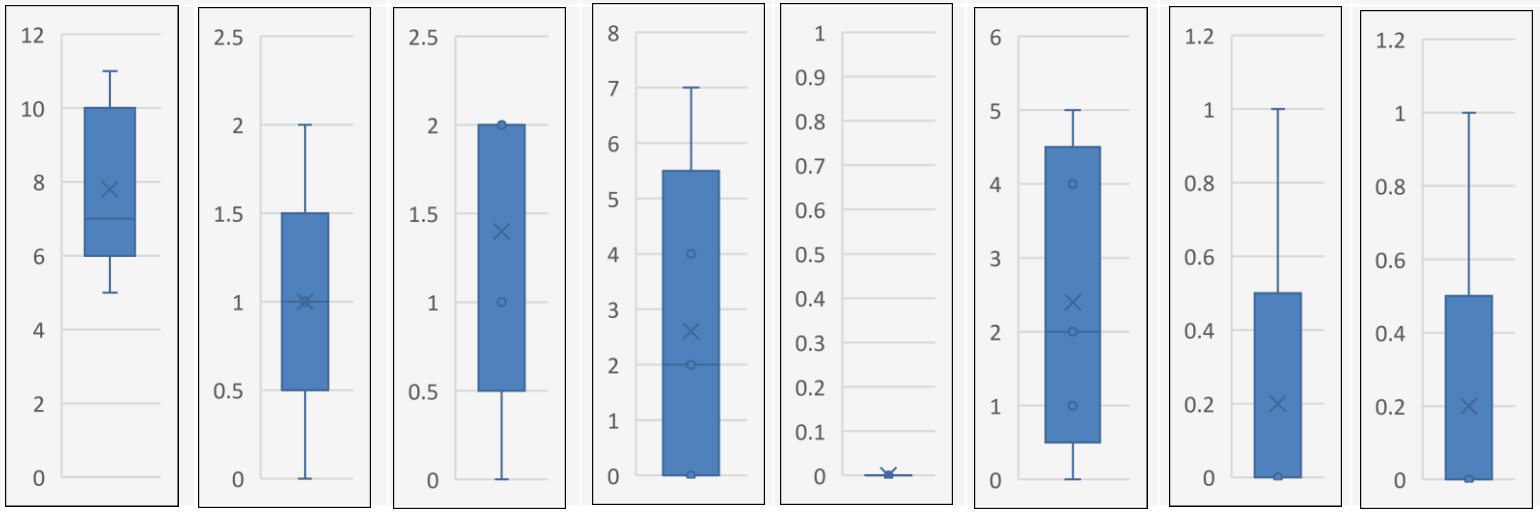
[事実]:
専従支援者のエフォート中央値は13.9名。

[傾向]:
生物統計家や薬事専門員のエフォートも中央値で2.5名～3.0名程度確保されており、高度専門人材が安定的に機能していることが伺える。

Part-1

Q5.専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者 員数

	CRC	モニター	PM	研究調整員	メディカルライター	研究倫理相談員	臨床検査専門員	研究監査員
最大値	11.0	2.0	2.0	7.0	0.0	5.0	1.0	1.0
最小値	5.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	0.0	0.0
中央値	7.0	1.0	2.0	2.0	0.0	3.0	0.0	0.0
平均値	7.8	1.0	1.4	2.6	0.0	3.0	0.3	0.3



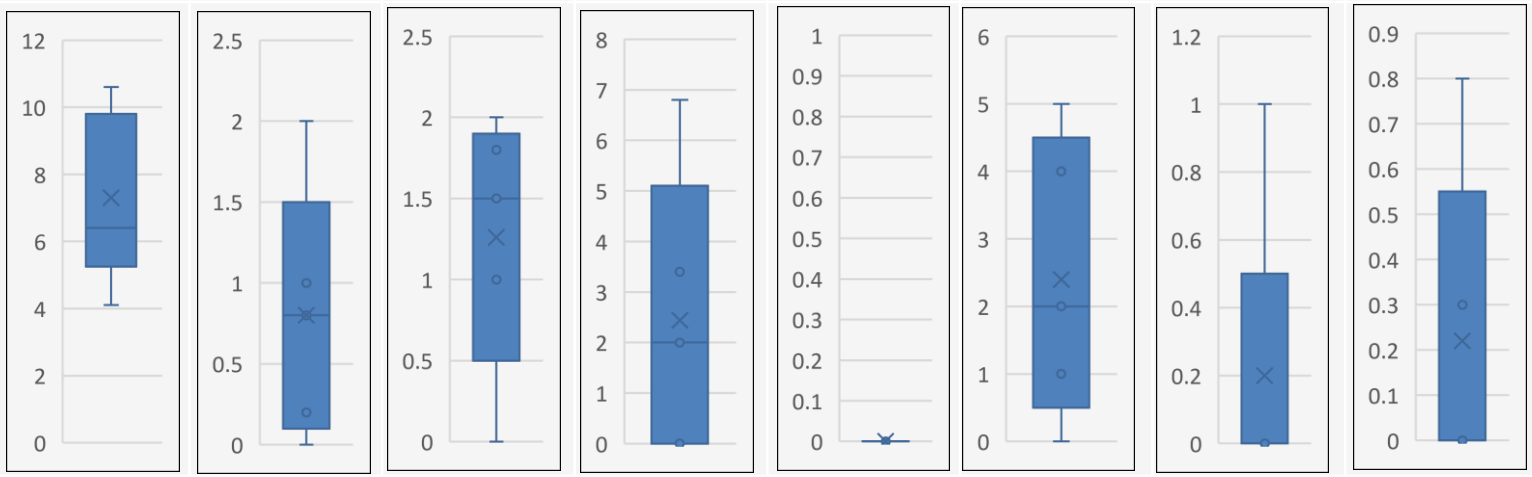
[職種構成]:
CRC、モニター、PM、研究調整員、メディカルライター、倫理相談員、臨床検査専門員、研究監査員。

[分布の概況]:
CRC（臨床研究コーディネーター）が中央値7.0名と最多。次いで研究調整員が平均2.6名と、調整業務の比重が高い。

Part-1

Q5.専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者 員数（エフォート換算）

	CRC	モニター	PM	研究調整員	メディカルライター	研究倫理相談員	臨床検査専門員	研究監査員
最大値	10.6	2	2	6.8	0.0	5.0	1.0	0.8
最小値	4.1	0	0	0	0.0	1.0	0.0	0.0
中央値	6.4	0.8	1.5	2	0.0	3.0	0.0	0.2
平均値	7.3	0.8	1.3	2.4	0.0	3.0	0.3	0.3

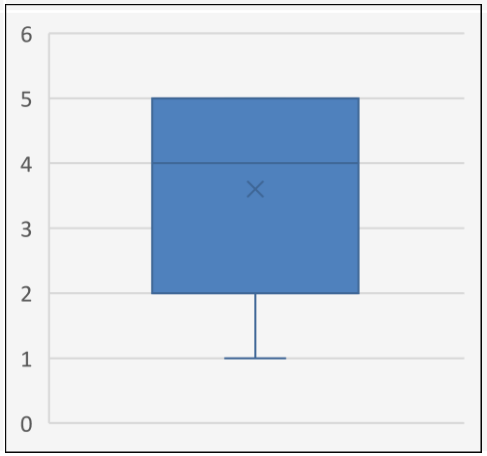


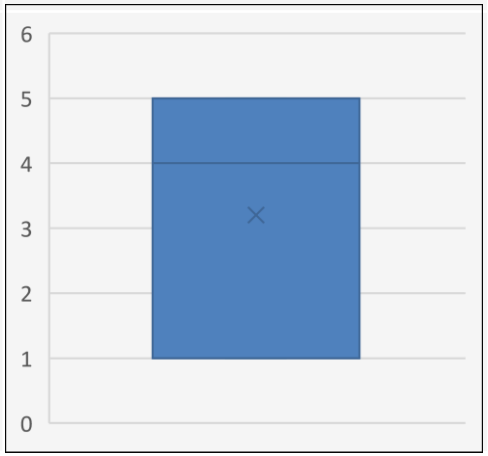
[事実]:
CRCのエフォート中央値は6.4名。

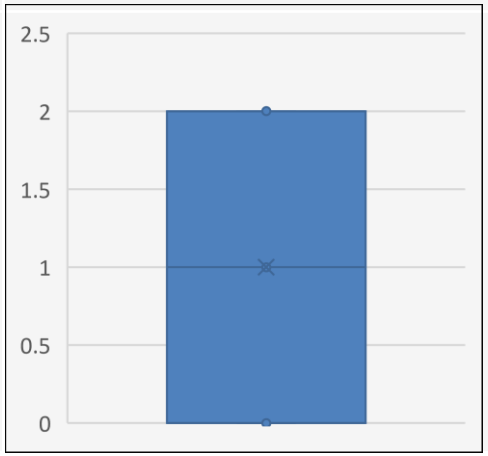
[傾向]:
研究倫理相談員や臨床検査専門員など、研究の「質」と「安全性」を担保する職種にも一定のエフォートが割かれている。

Part-2.1 / Q7-1(1).令和4～6年度の3年間に主導的に実施した医師主導治験の件数
Q7-1(2).医師主導治験の内訳　役割

	Q7-1(1).令和4～6年度の3年間に主導的に実施した医師主導治験の件数	Q7-1(2)　役割	
		当該病院において当該医師主導治験の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	当該病院が他の病院又は診療所に対し当該医師主導治験の実施に関する包括的な支援を行った件数
最大値	5.0	5.0	2.0
最小値	1.0	1.0	0.0
中央値	4.0	4.0	1.0
平均値	3.6	3.2	1.0





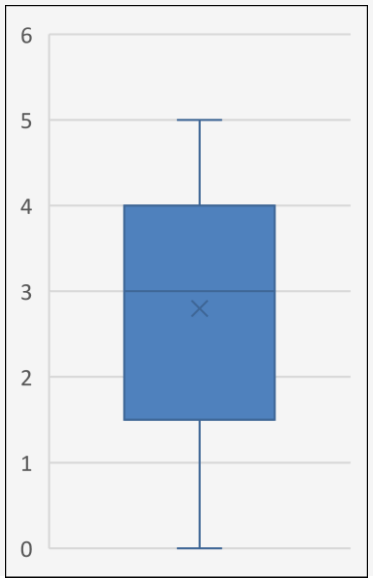
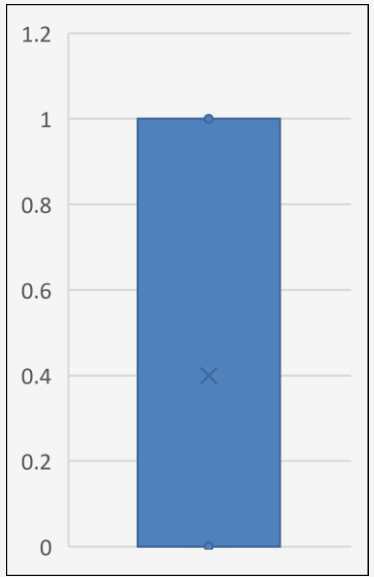
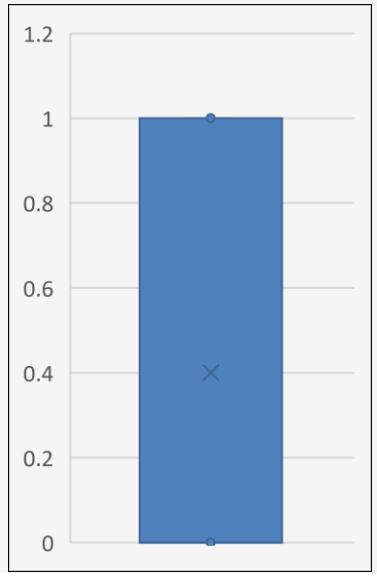


[集計範囲]:
令和4年度～令和6年度の3年間に各NCが主導的に実施した実績。

[役割区分]:
業務統括責任者を定めた件数、および他の病院に対し包括的な支援を行った件数。

[分布の概況]:
中央値4.0件。統括責任者を務めるだけでなく、他施設への包括支援（中央値1.0件）を担う役割も確認された。

Part-2.1
Q7-1(2).医師主導治験の内訳　医薬品等区分

	医薬品	医療機器	再生医療等製品
最大値	5.0	1.0	1.0
最小値	0.0	0.0	0.0
中央値	3.0	0.0	0.0
平均値	2.8	0.4	0.4
			

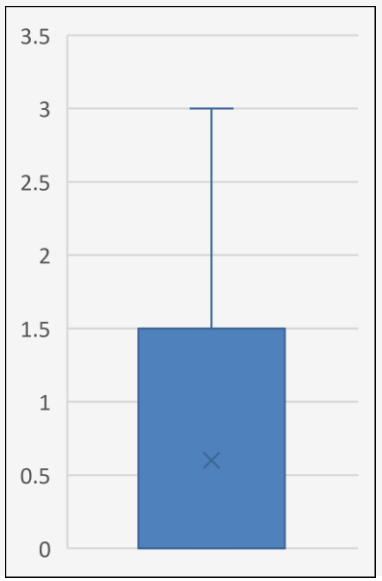
[計上基準]:
研究対象とする医薬品、医療機器、再生医療等製品の区分。

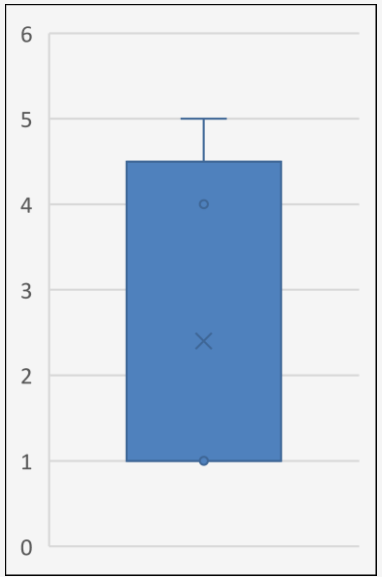
[事実]:
医薬品（中央値3.0件）が中心だが、医療機器や再生医療等製品の実績を有する施設もあり、NCの専門性の多様性が反映されている。

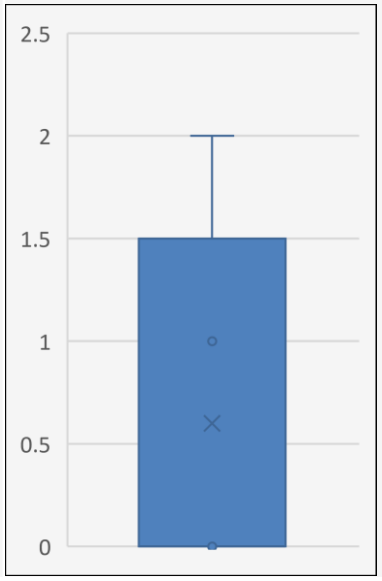
Part-2.1

Q7-1(2).医師主導治験の内訳　被験者・研究対象者

	小児	成人	小児・成人
最大値	3.0	5.0	2.0
最小値	0.0	1.0	0.0
中央値	0.0	1.0	0.0
平均値	0.6	2.4	0.6



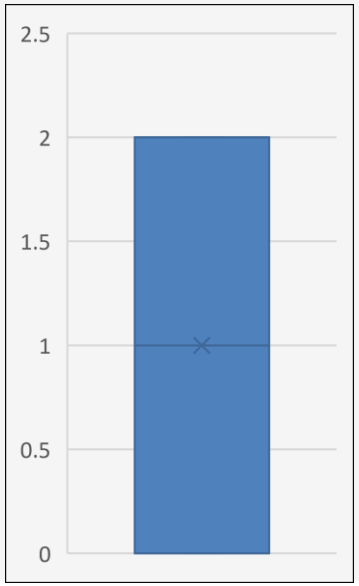
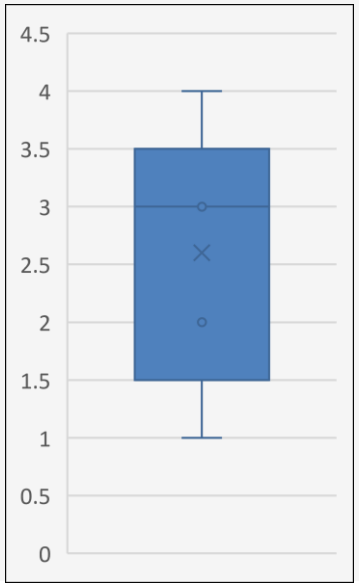




[集計基準]:
小児（満18歳まで）、成人、または両方を含む区分。

[分布の概況]:
成人を対象とした試験（中央値1.0件）が主流だが、特定のセンターでは小児（最大3.0件）の実績も顕著。

Part-2.1
Q7-1(2).医師主導治験の内訳　実施施設数

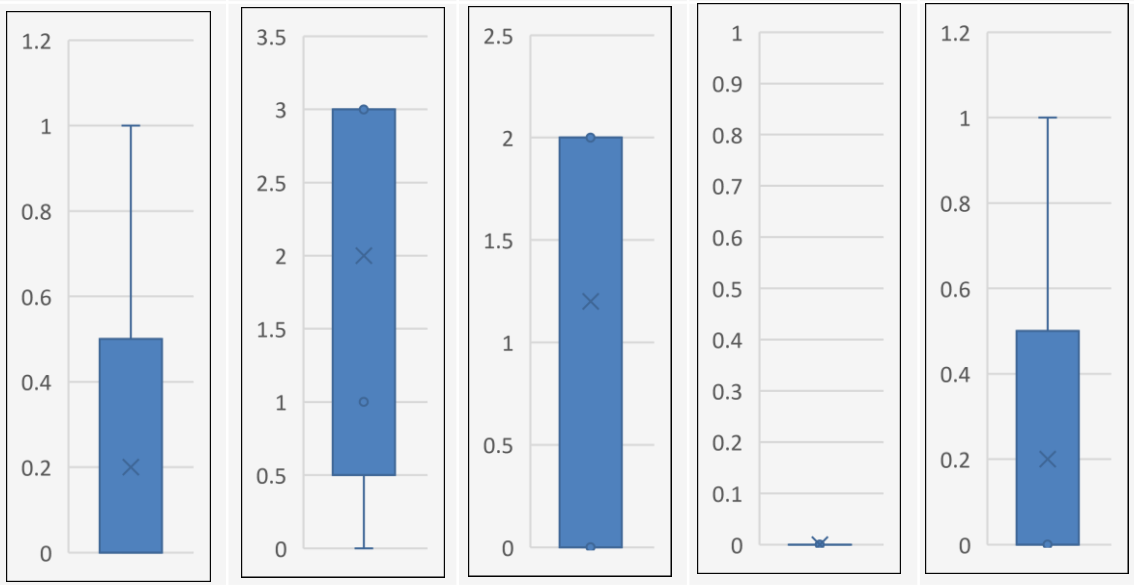
	単施設	多施設共同
最大値	2.0	4.0
最小値	0.0	1.0
中央値	1.0	3.0
平均値	1.0	2.6
		

[計上基準]:
単施設、または多施設共同での実施。

[事実]:
多施設共同試験が中央値3.0件（平均2.6件）となっており、各センターがハブとなってネットワーク型の治験を推進している。

Part-2.1
Q7-1(2).医師主導治験の内訳　フェーズ

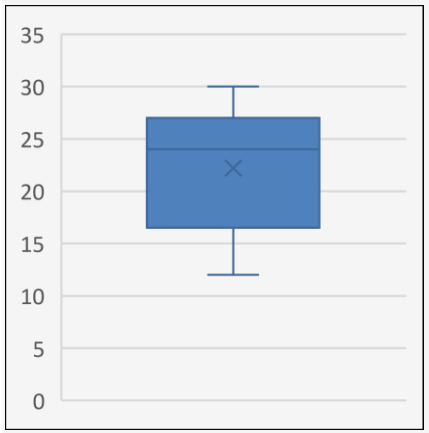
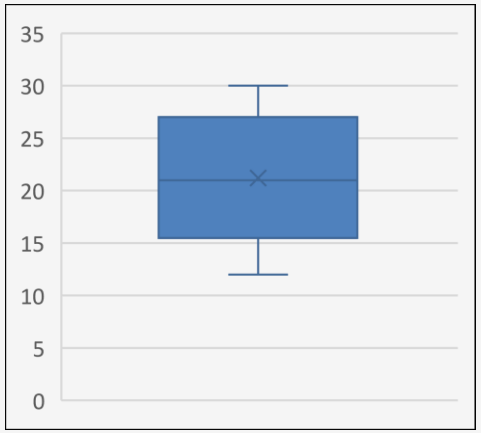
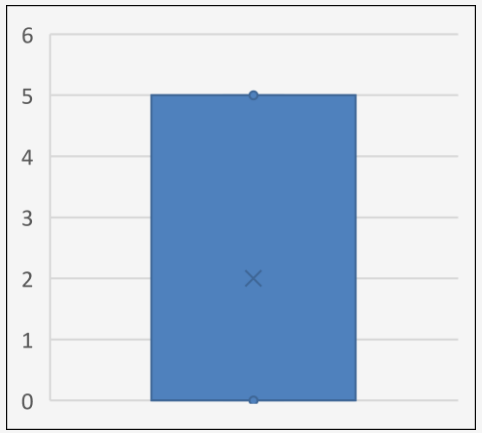
	Phase Ⅰ	Phase Ⅱ	Phase Ⅲ	Phase Ⅳ	その他
最大値	1.0	3.0	2.0	0.0	1.0
最小値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
中央値	0.0	3.0	2.0	0.0	0.0
平均値	0.2	2.0	1.2	0.0	0.2



[開発段階]:
Phase Ⅰ ～ Ⅳ、およびその他。

[分布の概況]:
Phase Ⅱ（中央値3.0件）およびPhase Ⅲ（中央値2.0件）が多く、新規治療の実証試験が中核となっている。

Part-2.1 / Q7-2(1).令和4～6年度の3年間に主導的に実施した特定臨床研究の件数
Q7-2(2).特定臨床研究の内訳　役割

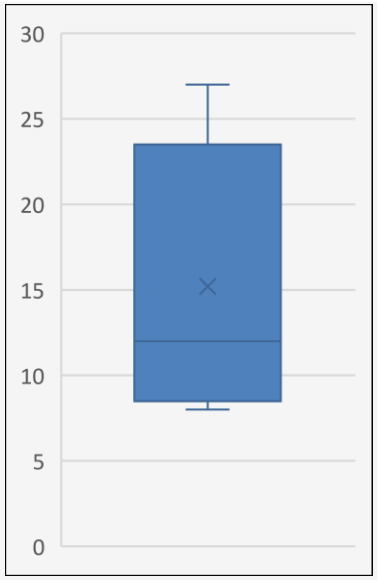
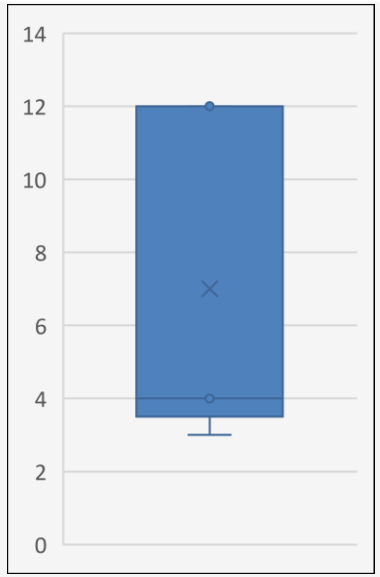
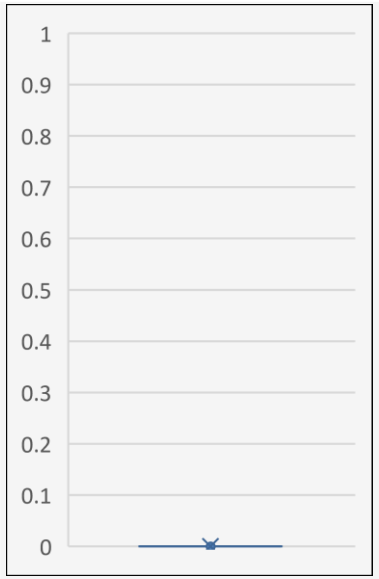
	Q7-2(1)令和4～6年度の3年間に主導的に実施した特定臨床研究の件数	Q7-2(2).役割	
		当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った件数
最大値	30.0	30.0	5.0
最小値	12.0	12.0	0.0
中央値	24.0	21.0	0.0
平均値	22.2	21.2	2.0
			

[計上基準]:
臨床研究法に基づき届け出された実績。

[事実]:
医師主導治験に比べ件数が多く、中央値24.0件。

[傾向]:
ほぼすべての件数において自院が業務統括責任者を務めており、高い研究主導能力を示している。

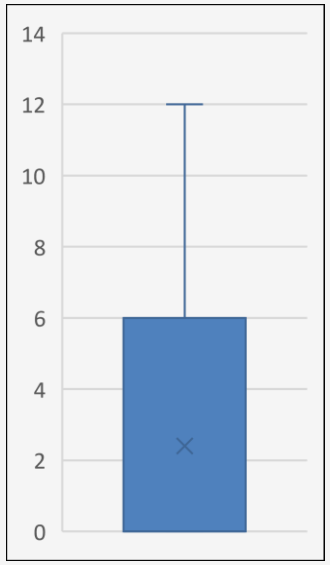
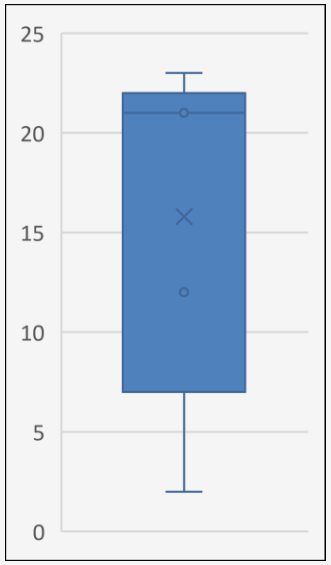
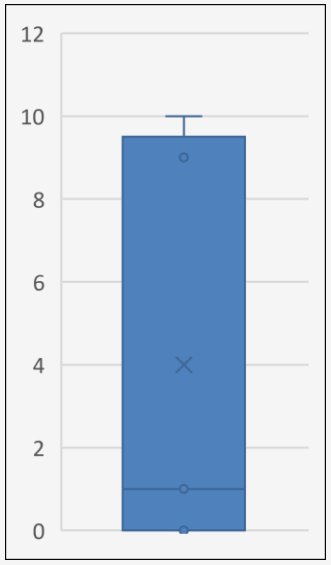
Part-2.1
Q7-2(2).特定臨床研究の内訳　医薬品等区分

	医薬品	医療機器	再生医療等製品
最大値	27.0	12.0	0.0
最小値	8.0	3.0	0.0
中央値	12.0	4.0	0.0
平均値	15.2	7.0	0.0
			

[分布の概況]:
医薬品（中央値12.0件）に加え、医療機器に関する研究（中央値4.0件、最大12.0件）も活発に行われている。

Part-2.1

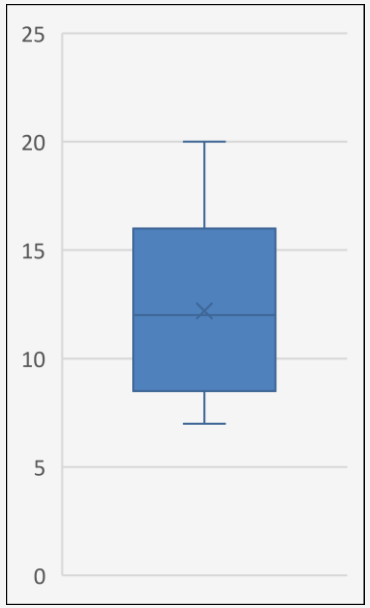
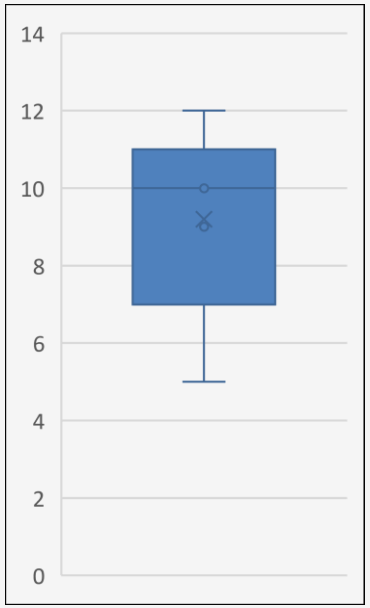
Q7-2(2).特定臨床研究の内訳　被験者・研究対象者

	小児	成人	小児・成人
最大値	12.0	23.0	10.0
最小値	0.0	2.0	0.0
中央値	0.0	21.0	1.0
平均値	2.4	15.8	4.0
			

[事実]:
成人（中央値21.0件）が中心。

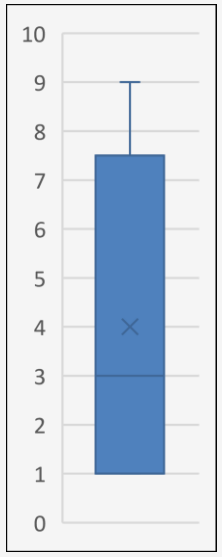
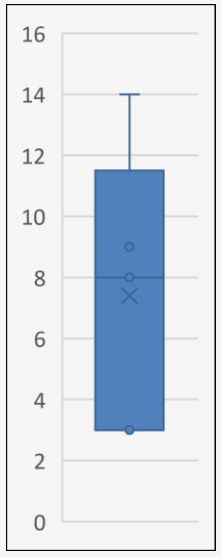
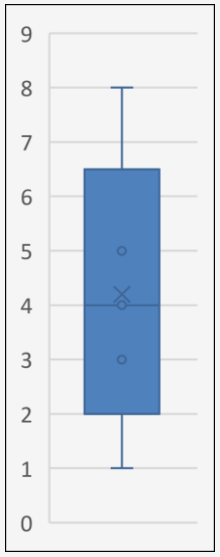
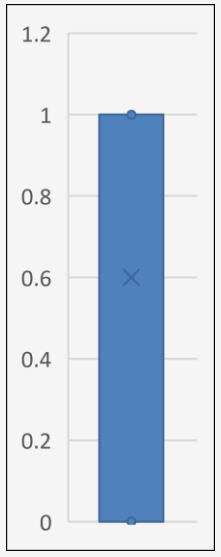
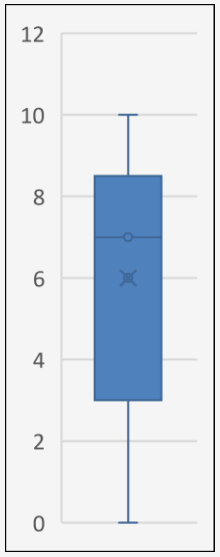
[傾向]:
小児・成人の双方を対象とした大規模な研究も最大10.0件（成育等）報告されており、幅広い層をカバーした研究実績が確認された。

Part-2.1
Q7-2(2).特定臨床研究の内訳　実施施設数

	単施設	多施設共同
最大値	20.0	12.0
最小値	7.0	5.0
中央値	12.0	10.0
平均値	12.2	9.2
		

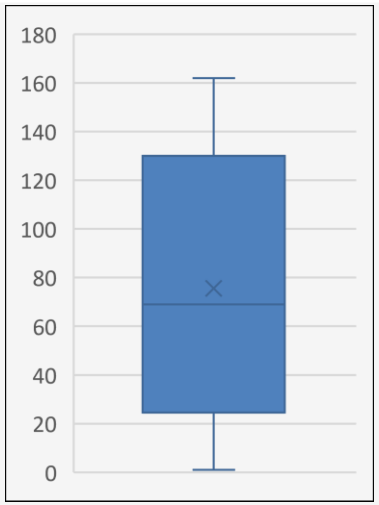
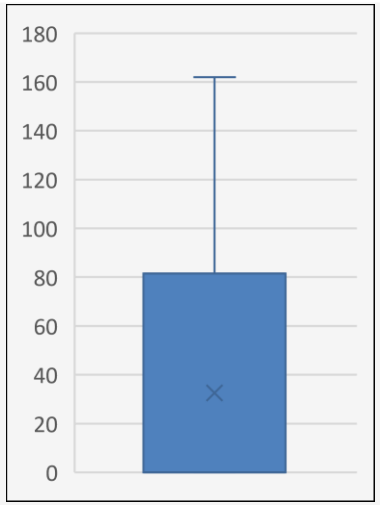
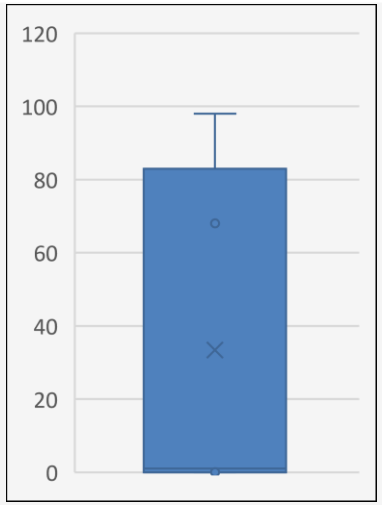
[分布の概況]:
単施設（中央値12.0件）と多施設共同（中央値10.0件）が拮抗しており、自院完結型の深化とネットワーク型の拡大の両立が見られる。

Part-2.1
Q7-2(2).特定臨床研究の内訳　フェーズ

	Phase Ⅰ	Phase Ⅱ	Phase Ⅲ	Phase Ⅳ	その他
最大値	9.0	14.0	8.0	1.0	10.0
最小値	1.0	3.0	1.0	0.0	0.0
中央値	3.0	8.0	4.0	1.0	7.0
平均値	4.0	7.4	4.2	0.6	6.0
					

[分布の概況]:
Phase Ⅱ（中央値8.0件）が最多。また、「その他」として分類される観察研究等の付随研究も中央値7.0件と多い。

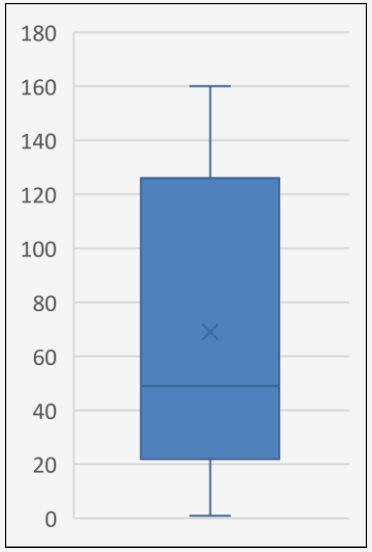
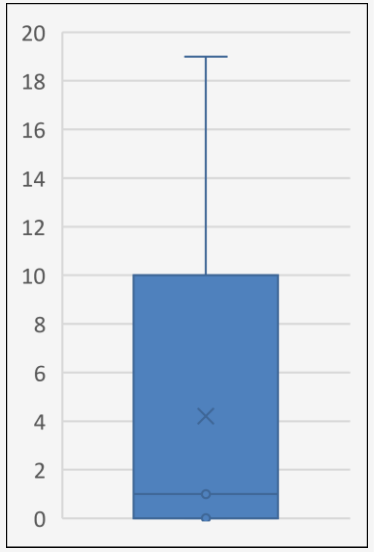
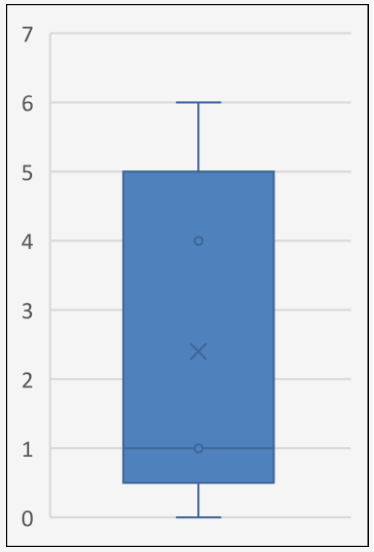
Part-2.1 / Q7-3(1). 令和4～6年度の3年間に、主導的に実施した企業治験の件数
Q7-3(2).企業治験の内訳　役割

	Q7-3(1).令和4～6年度の3年間に、主導的に実施した企業治験の件数	Q7-3(2).役割	
		当該病院において当該治験の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	当該病院が他の病院又は診療所に対し当該治験の実施に関する包括的な支援を行った件数
最大値	162.0	162.0	98.0
最小値	1.0	0.0	0.0
中央値	69.0	0.5	34.5
平均値	75.6	40.8	41.8
			

[調査の前提]:
治験総括医師の担当や近隣機関とのDCT実施など、病院側が「主導的な役割」を果たした企業治験を抽出。

[分布の概況]:
最大162.0件（国際医療セ等）から最小1.0件まで幅があるが、平均75.6件と極めて高い受託・主導実績となっている。

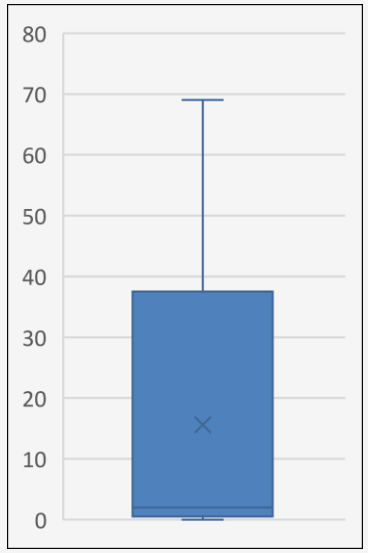
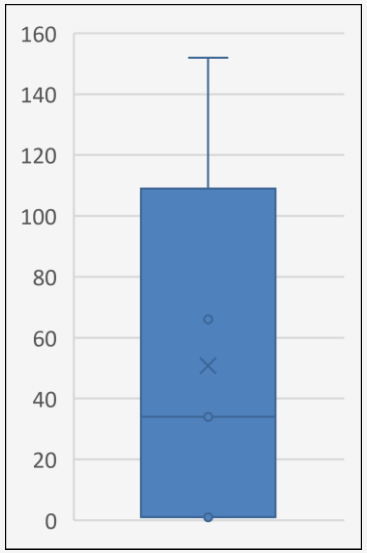
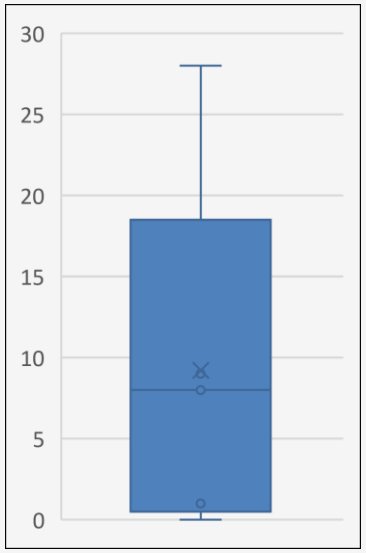
Part-2.1
Q7-3(2).企業治験の内訳　医薬品等区分

	医薬品	医療機器	再生医療等製品
最大値	160.0	19.0	6.0
最小値	1.0	0.0	0.0
中央値	49.0	1.0	1.0
平均値	69.0	4.2	2.4
			

[事実]:
医薬品が平均69.0件と圧倒的に多い。

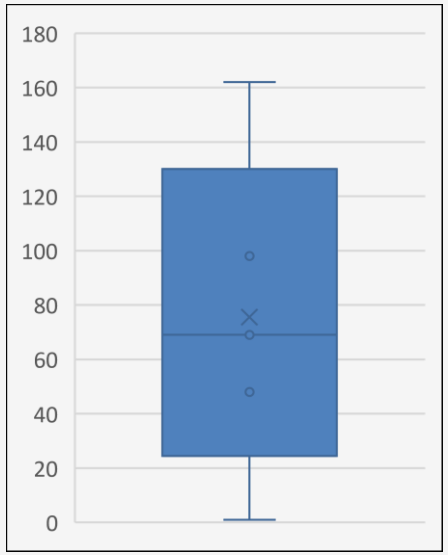
[傾向]:
再生医療等製品（最大6.0件）の実績も複数の施設で確認され、高度な製品への対応が進んでいる。

Part-2.1
Q7-3(2).企業治験の内訳　被験者・研究対象者

	小児	成人	小児・成人
最大値	69.0	152.0	28.0
最小値	0.0	1.0	0.0
中央値	2.0	34.0	8.0
平均値	15.6	50.8	9.2
			

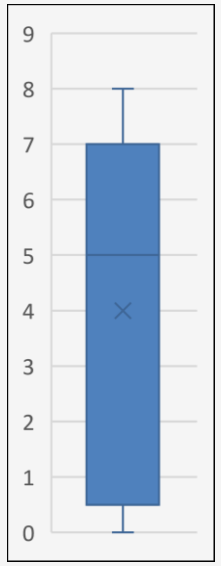
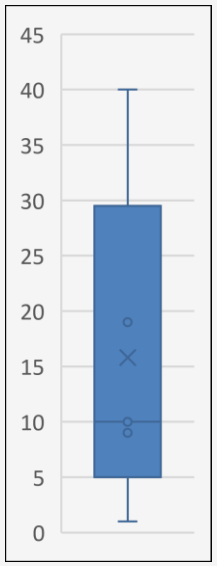
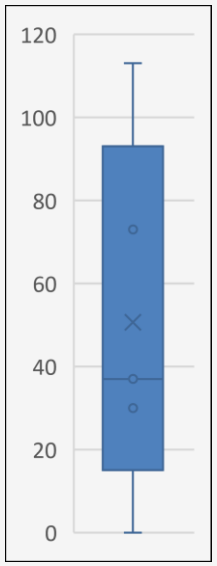
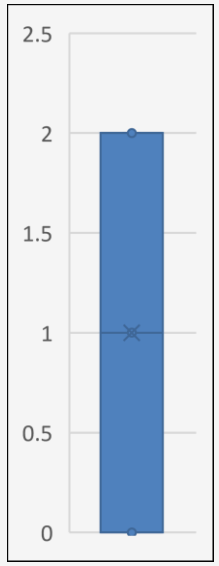
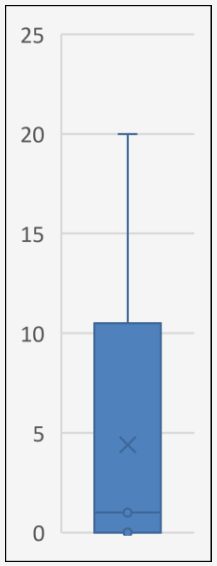
[分布の概況]:
成人（中央値34.0件）が中心だが、小児治験においても最大69.0件の実績を持つ施設があり、NCの特化領域が反映されている。

Part-2.1
Q7-3(2).企業治験の内訳　実施施設数

	単施設	多施設共同
最大値	0.0	162.0
最小値	0.0	1.0
中央値	0.0	69.0
平均値	0.0	75.6
		

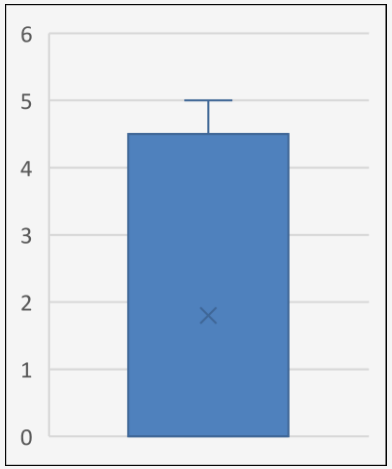
[事実]:
「主導的役割」を果たした企業治験のすべてが「多施設共同」での実績として報告された。

Part-2.1
Q7-3(2).企業治験の内訳　フェーズ

	Phase Ⅰ	Phase Ⅱ	Phase Ⅲ	Phase Ⅳ	その他
最大値	8.0	40.0	113.0	2.0	20.0
最小値	0.0	1.0	0.0	0.0	0.0
中央値	5.0	10.0	37.0	1.0	1.0
平均値	4.0	15.8	50.6	1.0	4.4
					

[分布の概況]:
Phase Ⅲ（中央値37.0件）が最も多く、次いでPhase Ⅱ（中央値10.0件）。臨床試験の最終段階における貢献度が非常に高い。

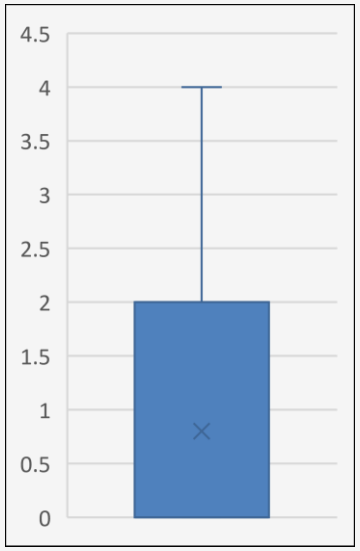
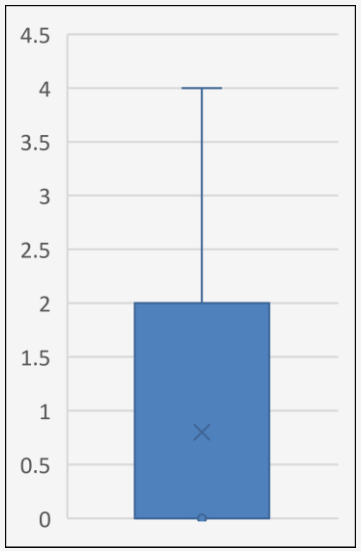
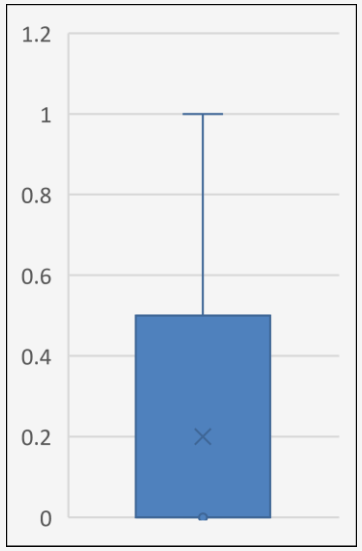
Part-2.1 / Q7-4(1). 令和4～6年度の3年間に、主導的に実施したFIH試験（治験に限る）の件数
Q7-4(2). FIH試験（治験に限る）の内訳　主導的な役割

	Q7-4(1).令和4～6年度の3年間に、主導的に実施したFIH試験（治験に限る）の件数	Q7-4(2). 主導的な役割	
		当該病院において当該治験の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	当該病院が他の病院又は診療所に対し当該治験の実施に関する包括的な支援を行った件数
最大値	5.0	1.0	3.0
最小値	0.0	1.0	3.0
中央値	0.0	1.0	3.0
平均値	1.8	1.0	3.0
		※国立循環器病研究センターのみ回答	※国立循環器病研究センターのみ回答

[定義]:
ヒト初回投与試験（First-in-Human）。

[実績]:
特定の施設で最大5.0件の主導実績が報告された。

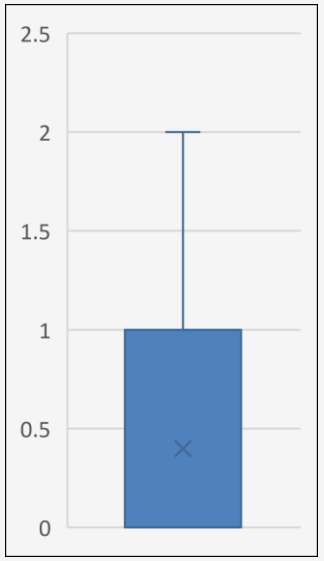
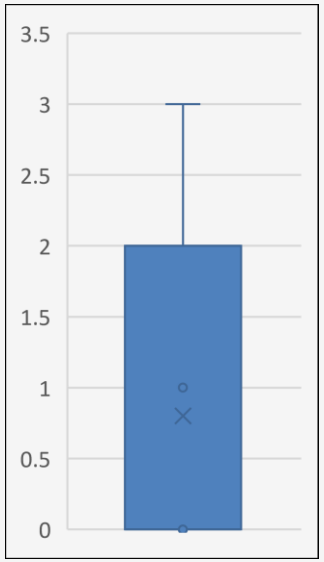
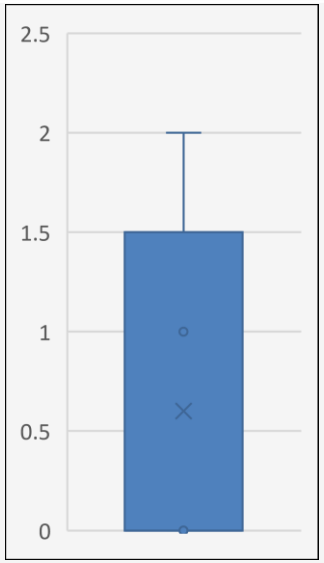
Part-2.1
Q7-4(2). FIH試験（治験に限る）の内訳　医薬品等区分

	医薬品	医療機器	再生医療等製品
最大値	4.0	4.0	1.0
最小値	0.0	0.0	0.0
中央値	0.0	0.0	0.0
平均値	1.3	1.3	0.3
			

[事実]:
医薬品および医療機器（いずれも平均1.3件）の実績。最先端のデバイス開発におけるFIH実績も確認された。

Part-2.1

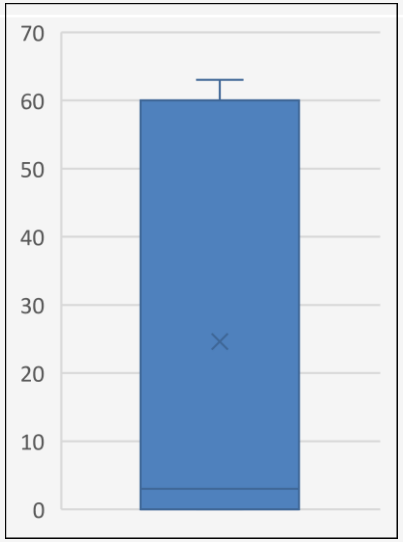
Q7-4(2). FIH試験（治験に限る）の内訳　被験者・研究対象者

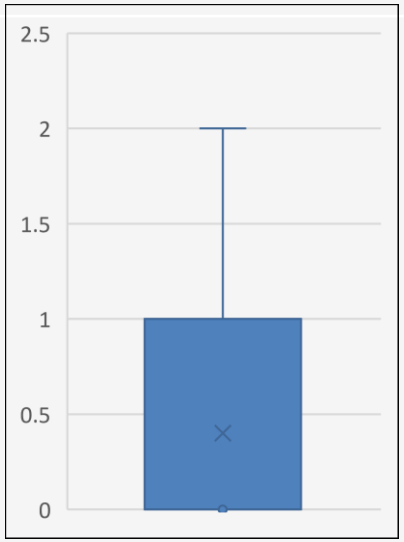
	小児	成人	小児・成人
最大値	2.0	3.0	2.0
最小値	0.0	0.0	0.0
中央値	0.0	1.0	1.0
平均値	0.7	1.3	1.0
			

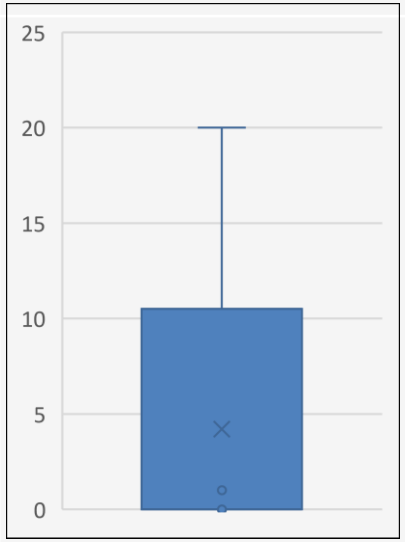
[事実]:
小児、成人、あるいは両方を含む高度なFIH試験が、一部のセンターで集中的に実施されている。

Part-2.1
Q7-5. リアルワールドデータを用いた臨床研究の実績

	過去1年間に実施したリアルワールドデータを用いた臨床研究の実績件数	ナチュラルヒストリーを使った単群試験	事前に統計解析計画を立ててマッチングを行った試験
最大値	63.0	2.0	20.0
最小値	3.0	0.0	0.0
中央値	57.0	0.0	1.0
平均値	41.0	0.7	7.0





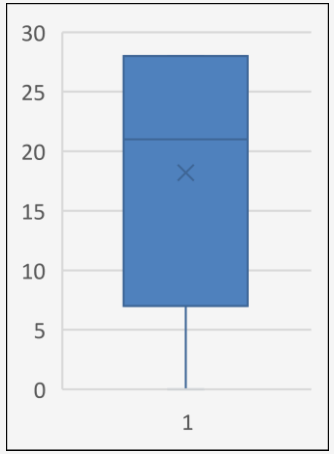
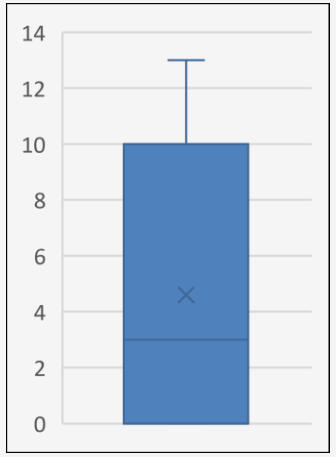
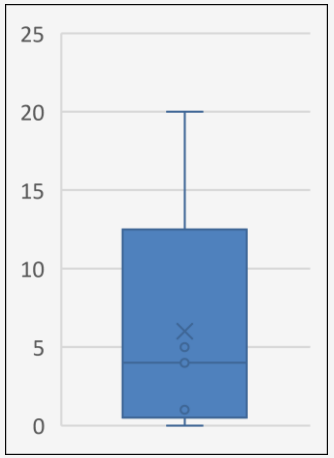
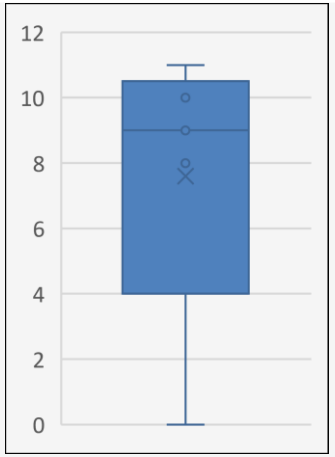


[計上基準]:
Q&Aの定義に基づき、前向き・後ろ向き、介入・観察を問わずRWDに基づく研究を広く抽出。

[分布の概況]:
直近1年間の実績は中央値57.0件（最大63.0件）。

[実態]:
事前に統計解析計画を立ててマッチングを行う高度な手法（最大20.0件）や、ナチュラルヒストリー活用事例も報告された。

Part-2.2 / Q8-1(1). 令和4～6年度の3年間に、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の件数
Q8-1(2). 特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の内訳　論文種別

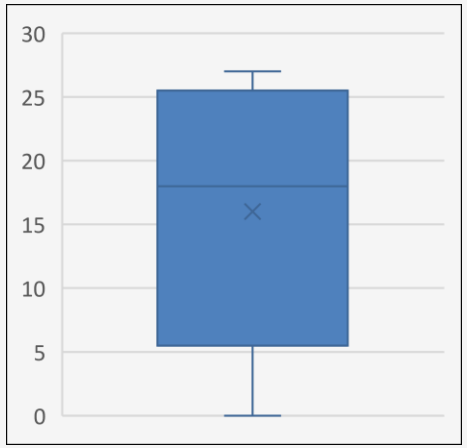
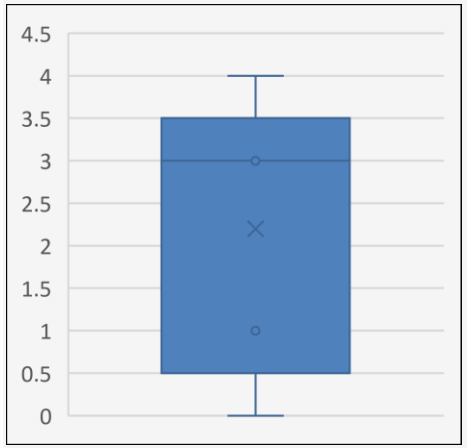
	Q8-1(1).令和4～6年度の3年間に、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の件数	Q8-1(2).論文種別		
		主解析論文	サブ解析論文（個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文）	プロトコール論文
最大値	28.0	13.0	20.0	11.0
最小値	14.0	0.0	1.0	8.0
中央値	24.5	5.0	4.5	9.5
平均値	22.8	5.8	7.5	9.5
				

[定義]:
査読あり英文雑誌掲載かつPubMed(PMID)登録済みの論文（主解析、サブ解析、プロトコール論文）。

[事実]:
平均22.8報。プロトコール論文（中央値9.5報）の割合も高く、研究の透明性確保への意識が高い。

Part-2.2

Q8-1(2). 特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の内訳　主導的な役割

	当該病院において当該治験の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	当該病院が他の病院又は診療所に対し当該治験の実施に関する包括的な支援を行った件数
最大値	27.0	4.0
最小値	11.0	1.0
中央値	21.0	3.0
平均値	20.0	18.7
		

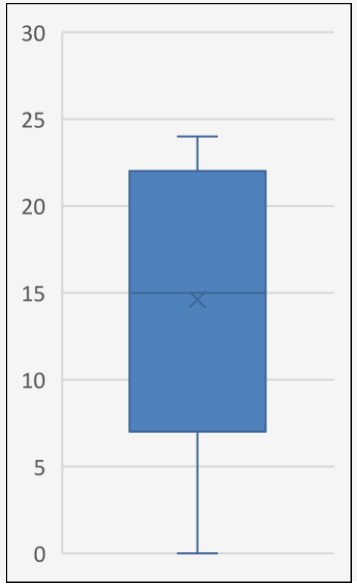
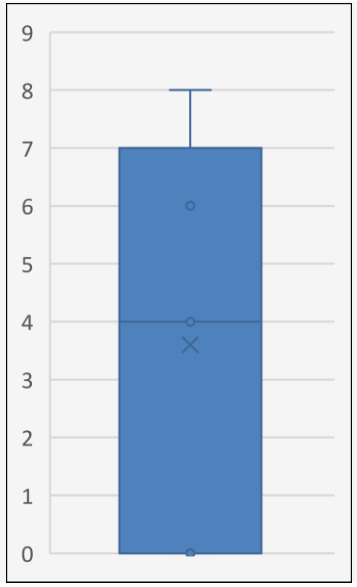
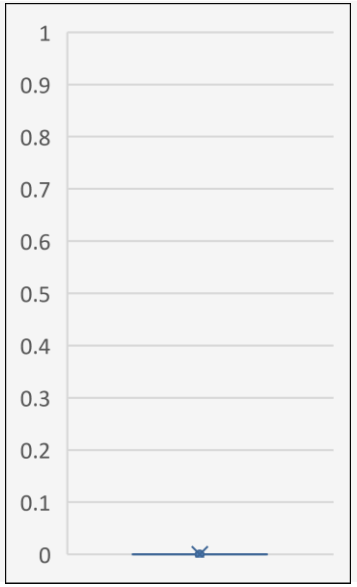
[調査の前提]:
臨床研究法に基づく「特定臨床研究」の成果として発表された質の高い論文（PubMed掲載等）の、研究対象（医薬品・医療機器・再生医療等製品）ごとの内訳。

[現況の整理]:
医薬品に関する論文が中央値17.5報（平均18.2報）と大半を占めており、医療機器に関する論文も中央値5.0報の実績が確認された。

[集計結果の概況]:
全施設において医薬品研究の成果発信が中心となっているが、再生医療等製品については、今回の集計対象期間内での該当論文の報告は確認されなかった。

Part-2.2

Q8-1(2). 特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の内訳　医薬品等区分

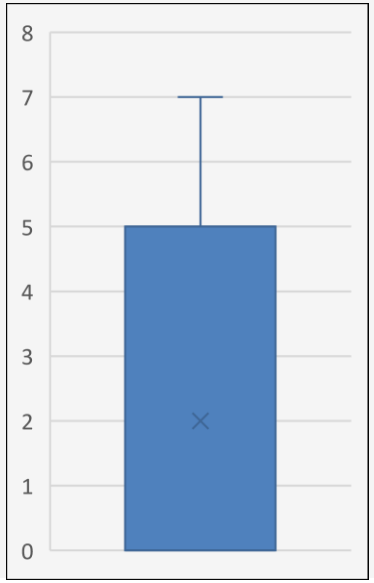
	医薬品	医療機器	再生医療等製品
最大値	24.0	8.0	0.0
最小値	14.0	0.0	0.0
中央値	17.5	5.0	0.0
平均値	18.2	4.5	0.0
			

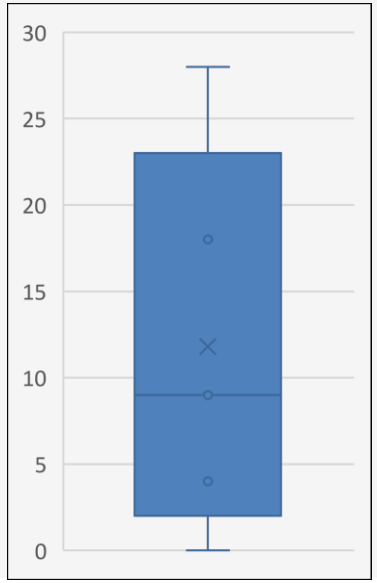
[事実]:
医薬品に関連する質の高い論文が中央値17.5報。医療機器についても平均4.5報の実績。

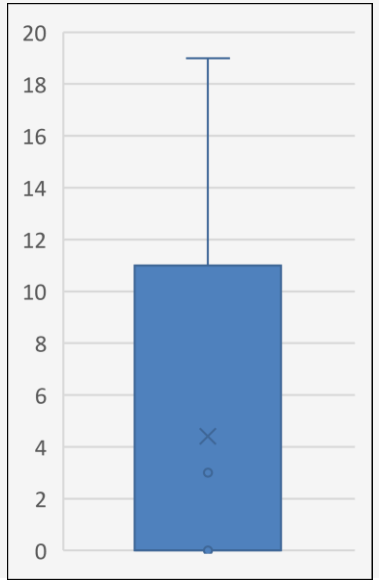
Part-2.2

Q8-1(2). 特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の内訳　被験者・研究対象者

	小児	成人	小児・成人
最大値	7.0	28.0	19.0
最小値	0.0	4.0	0.0
中央値	1.5	13.5	1.5
平均値	2.5	14.8	5.5





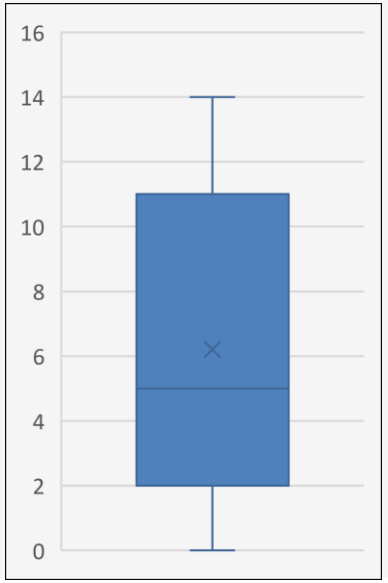


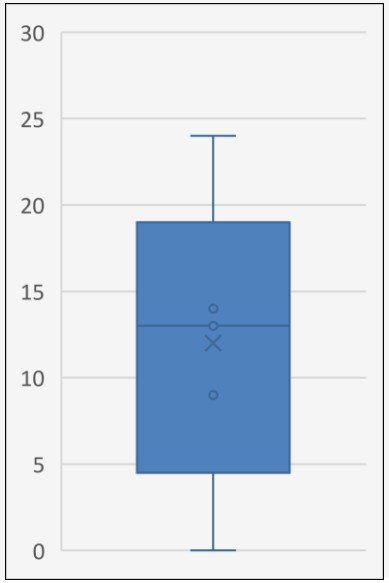
[分布の概況]:
成人（中央値13.5報）が中心。小児・成人の混合試験の結果報告も最大19.0報確認された。

Part-2.2

Q8-1(2). 特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の内訳　実施施設数

	単施設	多施設共同
最大値	14.0	24.0
最小値	4.0	9.0
中央値	6.5	13.5
平均値	7.8	15.0



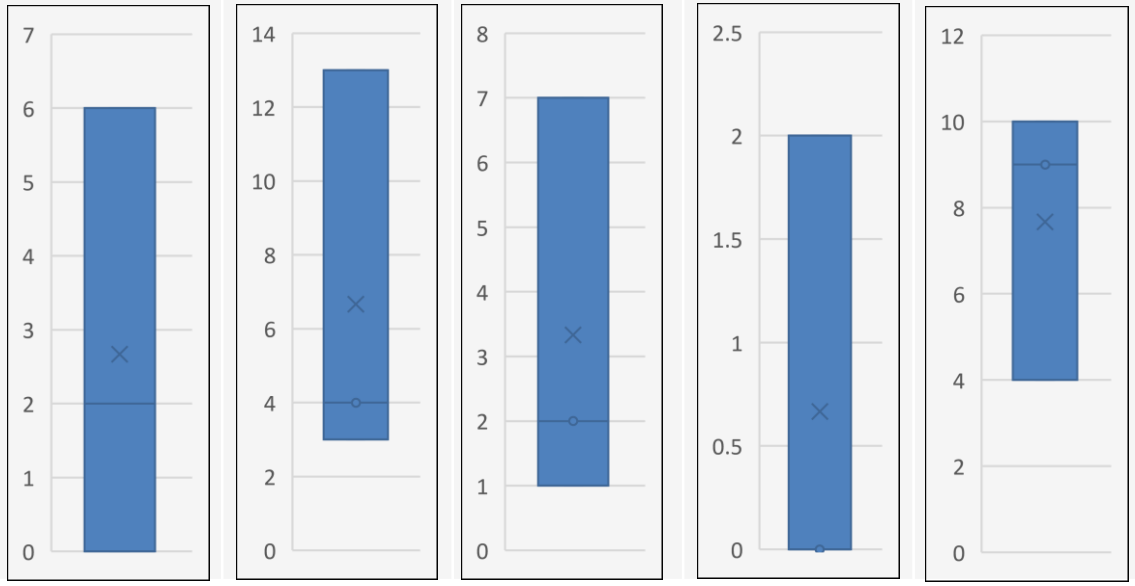


[事実]:
多施設共同研究の成果発表が平均15.0報と、単施設（平均7.8報）を大きく上回り、ネットワーク型研究の成果が顕著である。

Part-2.2

Q8-1(2). 特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の内訳　フェーズ

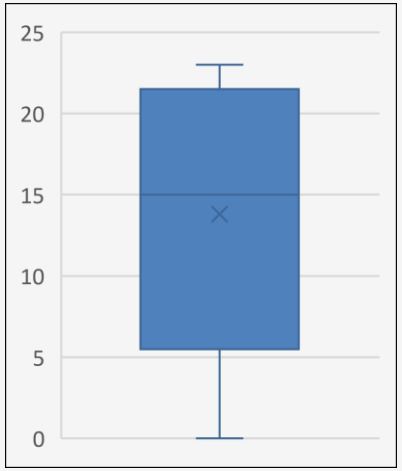
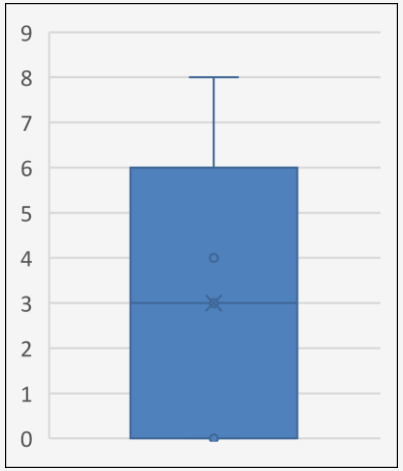
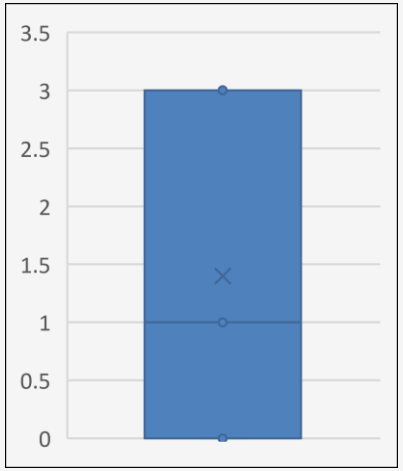
	Phase Ⅰ	Phase Ⅱ	Phase Ⅲ	Phase Ⅳ	その他
最大値	6.0	13.0	7.0	2.0	10.0
最小値	0.0	3.0	1.0	0.0	4.0
中央値	2.0	4.0	2.0	0.0	9.0
平均値	2.7	6.7	3.3	0.7	7.7



[分布の概況]:
Phase Ⅱ（中央値4.0報）を中心としつつ、レジストリ研究等を含む「その他」の成果報告が中央値9.0報と最多。

Part-2.2

Q8-1(2). 特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の内訳　役割

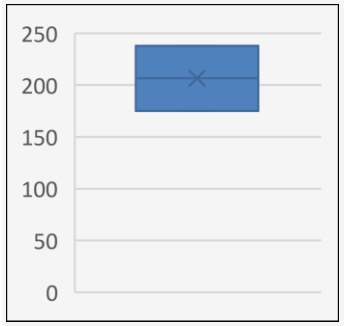
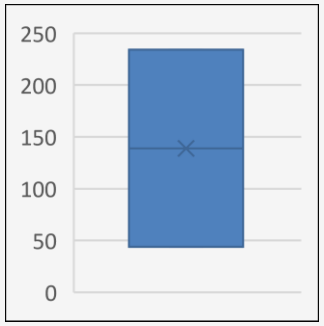
	筆頭著者が当該申請機関所属の場合	筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合	その他の場合
最大値	23.0	8.0	3.0
最小値	11.0	0.0	0.0
中央値	17.5	3.5	2.0
平均値	17.2	3.8	1.8
			

[事実]:
自機関所属者が筆頭著者を務める論文が中央値17.5報。自ら研究をリードし、成果を発信する力が非常に高い。

Part-2.2

Q8-2(1). 令和4～6年度の3年間に、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の件数

Q8-2(2). 特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の内訳　役割

	Q8-2(1).令和4～6年度の3年間に、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の件数	Q8-2(2). 役割		
		筆頭著者が当該申請機関所属の場合	筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合	その他の場合
最大値	238.0	234.0	4.0	0.0
最小値	175.0	44.0	4.0	0.0
中央値	206.5	139.0	4.0	0.0
平均値	206.5	139.0	4.0	0.0
			※国立国際医療センターのみ回答	※国立国際医療センターのみ回答

[集計範囲]:
倫理指針下等の介入研究、疫学研究、観察研究等に基づく論文。

[事実]:
最大238報（国際医療セ等）の実績。

[傾向]:
大半の論文で自機関所属者が筆頭著者を務めており、広範な臨床研究活動が成果として可視化されている。

Part-2.2

Q8-2(2). 特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の内訳　論文種別

	疫学研究	観察研究	介入研究	その他
最大値	0.0	200.0	14.0	24.0
最小値	0.0	200.0	14.0	24.0
中央値	0.0	200.0	14.0	24.0
平均値	0.0	200.0	14.0	24.0
	※国立国際医療センターのみ回答	※国立国際医療センターのみ回答	※国立国際医療センターのみ回答	※国立国際医療センターのみ回答

[分布の概況]:
観察研究が最大200.0報。NCの基盤的な研究活動として観察研究が大きなウェイトを占めている。

Part-2.2

Q8-2(2). 特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の内訳　医薬品区分

	医薬品	医療機器	再生医療等製品	手術・手技	その他
最大値	46.0	8.0	0.0	16.0	169.0
最小値	46.0	8.0	0.0	16.0	169.0
中央値	46.0	8.0	0.0	16.0	169.0
平均値	46.0	8.0	0.0	16.0	169.0
	※国立国際医療センターのみ回答	※国立国際医療センターのみ回答	※国立国際医療センターのみ回答	※国立国際医療センターのみ回答	※国立国際医療センターのみ回答

[事実]:
手術・手技（16.0報）や、その他（169.0報）としての診断・疫学等、既存の薬物治療に留まらない多様な研究成果が報告された。

Part-2.2

Q8-2(2). 特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の内訳　被験者・研究対象者

	小児	成人	小児・成人
最大値	6.0	172.0	60.0
最小値	6.0	172.0	60.0
中央値	6.0	172.0	60.0
平均値	6.0	172.0	60.0
	※国立国際医療センターのみ回答	※国立国際医療センターのみ回答	※国立国際医療センターのみ回答

[分布の概況]:
成人（172.0報）が中心。NCの各領域における標準的な治療・診断の確立に寄与している。

Part-2.2

Q8-2(2). 特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の内訳　実施施設数

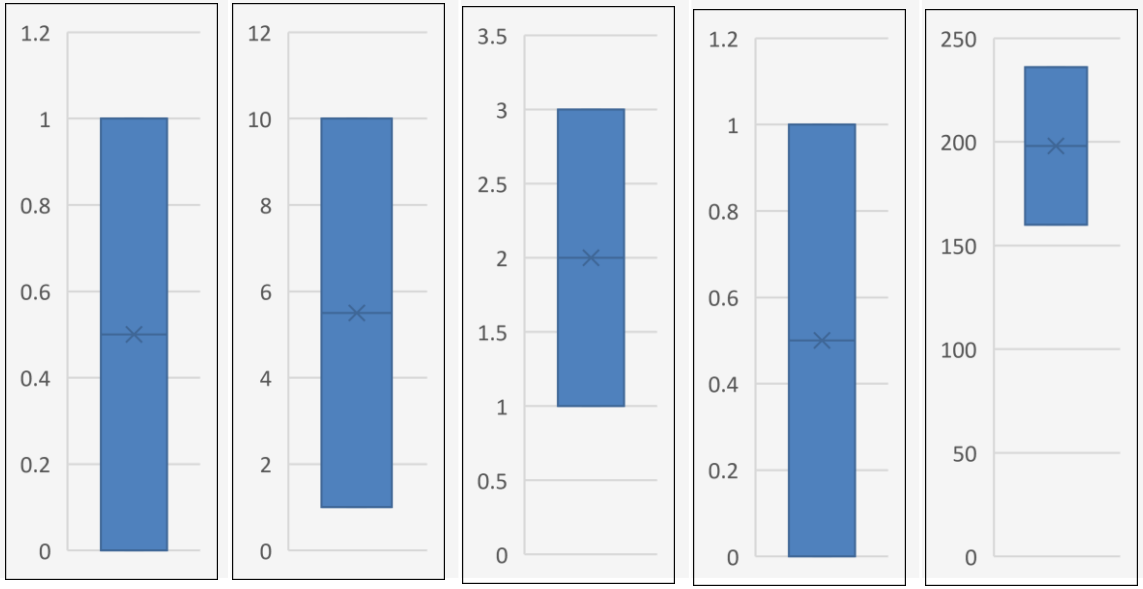
	単施設	多施設共同
最大値	124.0	114.0
最小値	124.0	114.0
中央値	124.0	114.0
平均値	124.0	114.0
	※国立国際医療センターのみ回答	※国立国際医療センターのみ回答

[事実]:
単施設（124.0報）と多施設共同（114.0報）が同程度存在し、独自の知見創出と共同研究の双方がバランスよく機能している。

Part-2.2

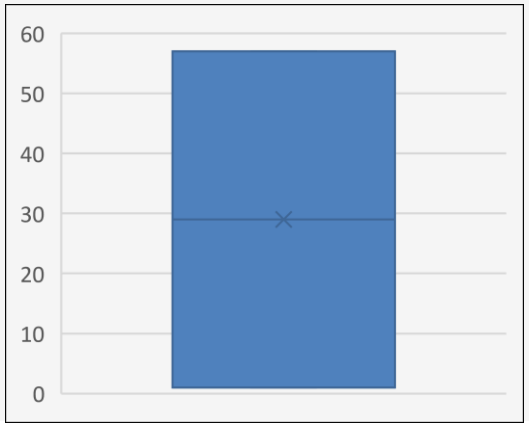
Q8-2(2). 特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の内訳　フェーズ

	Phase Ⅰ	Phase Ⅱ	Phase Ⅲ	Phase Ⅳ	その他
最大値	1.0	10.0	3.0	1.0	236.0
最小値	0.0	1.0	1.0	0.0	160.0
中央値	0.5	5.5	2.0	0.5	198.0
平均値	0.5	5.5	2.0	0.5	198.0



[分布の概況]:
薬機法上のフェーズに該当しない「その他」が198.0報（平均）と大半を占めており、臨床的課題に基づいた広義の臨床研究が主である。

Part-2.2 / Q8-3. 令和4～6年度の3年間に、発表された診療ガイドラインの根拠になった論文の件数
Q8-4(1). 令和4～6年度の3年間に、貴院において発表された薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文の件数

	Q8-3.令和4～6年度の3年間に、発表された診療ガイドラインの根拠になった論文の件数	Q8-4(1).令和4～6年度の3年間に、貴院において発表された薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文の件数
最大値	57.0	0.0
最小値	1.0	0.0
中央値	29.0	0.0
平均値	29.0	0.0
		

[事実]:
最大57報がガイドラインの根拠資料として採用。

[評価]:
NCの発表論文が国内外の医療標準化において中心的なエビデンスとなっている実態が確認された。

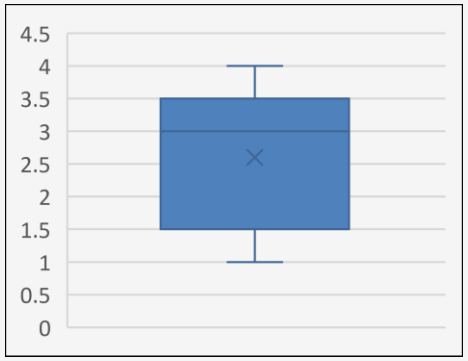
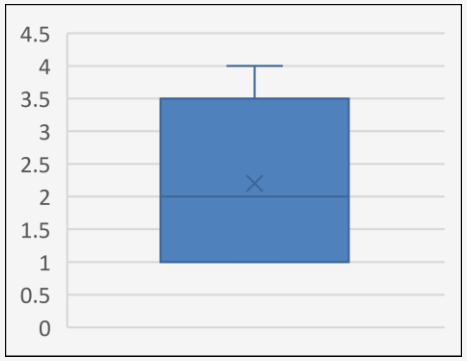
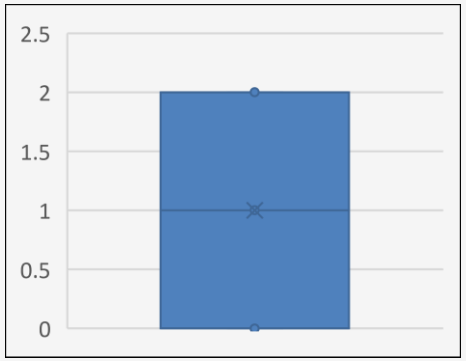
Part-2.2

Q8-4(2). 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文の内訳　医薬品等区分

	医薬品	医療機器	再生医療等製品
最大値	-	-	-
最小値	-	-	-
中央値	-	-	-
平均値	-	-	-

[現状]:
過去3年間の実績として、今回の対象5施設からは該当実績の報告はなかった（今後の成果が期待される段階）。

Part-3 / Q9-1(1). 令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所と共同して医師主導治験を実施するにあたり、実施の主導的な役割を果たした医師主導治験の件数
Q9-1(2). 主導的な役割を果たした医師主導治験の内訳　主導的な役割

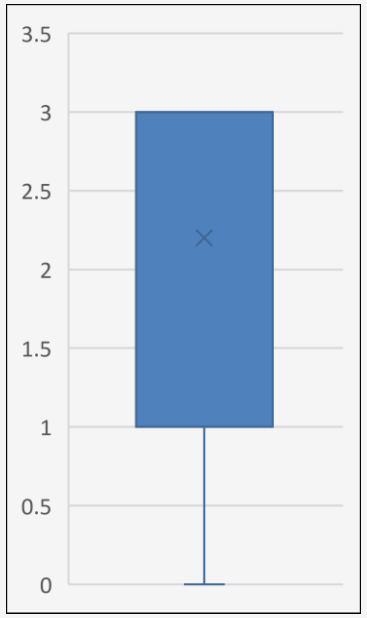
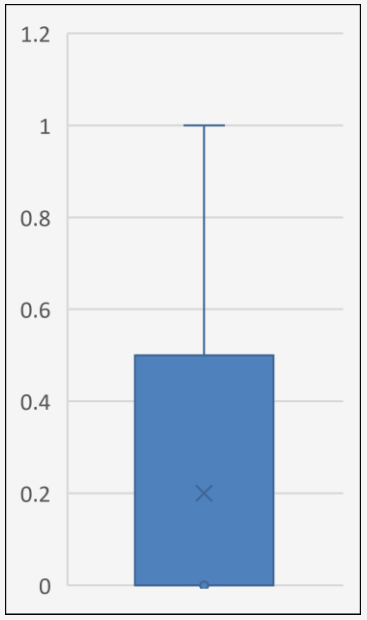
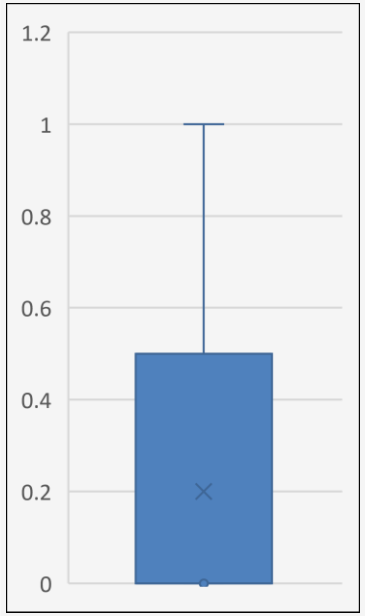
	Q9-1(1).令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所と共同して医師主導治験を実施するにあたり、実施の主導的な役割を果たした医師主導治験の件数	Q9-1(2). 主導的な役割	
		当該病院において当該医師主導治験の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	当該病院が他の病院又は診療所に対し当該医師主導治験の実施に関する包括的な支援を行った件数
最大値	4.0	4.0	2.0
最小値	1.0	1.0	0.0
中央値	3.0	2.0	1.0
平均値	2.6	2.2	1.0
			

[事実]:
全体的な実施の主導的な役割を果たした医師主導治験の件数は、過去3年間で中央値3.0件。

[役割]:
統括責任者を務める（平均2.2件）ほか、他施設への包括支援も平均1.0件実施している。

Part-3

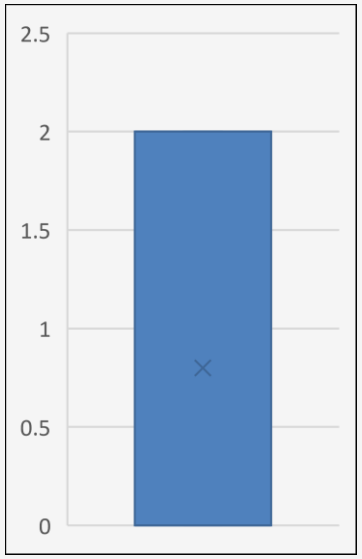
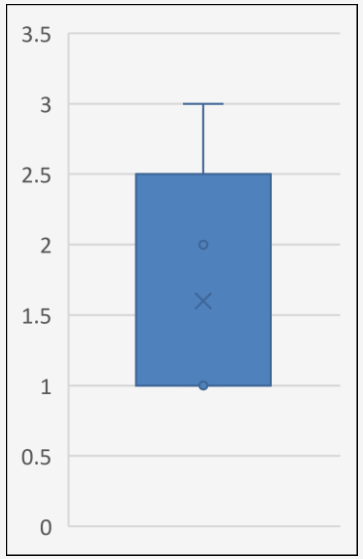
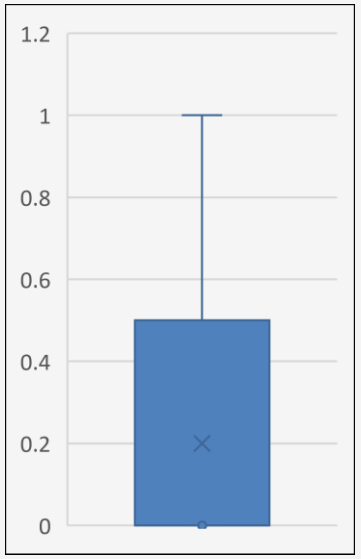
Q9-1(2). 主導的な役割を果たした医師主導治験の内訳　医薬品等区分

	医薬品	医療機器	再生医療等製品
最大値	3.0	1.0	1.0
最小値	0.0	0.0	0.0
中央値	3.0	0.0	0.0
平均値	2.2	0.2	0.2
			

[分布の概況]:
主導実績の多くは医薬品（中央値3.0件）であり、新薬開発のハブ機能を果たしている。

Part-3

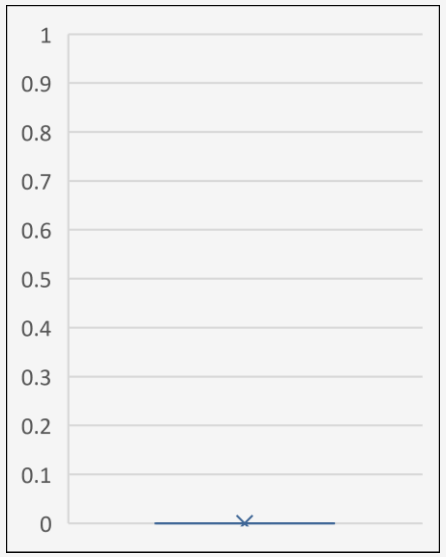
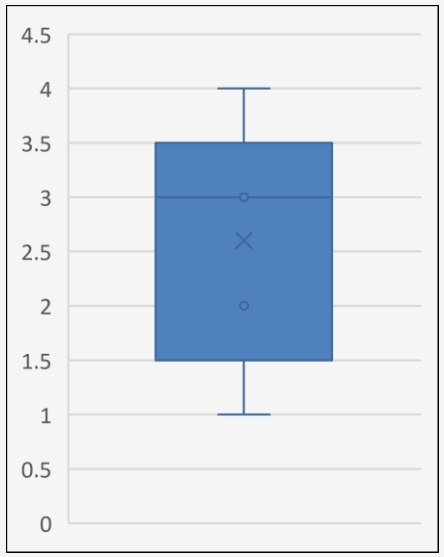
Q9-1(2). 主導的な役割を果たした医師主導治験の内訳　被験者・研究対象者

	小児	成人	小児・成人
最大値	2.0	3.0	1.0
最小値	0.0	1.0	0.0
中央値	0.0	1.0	0.0
平均値	0.8	1.6	0.2
			

[事実]:
成人（中央値1.0件）が中心。一部のセンターで小児治験の主導実績（最大2.0件）が見られる。

Part-3

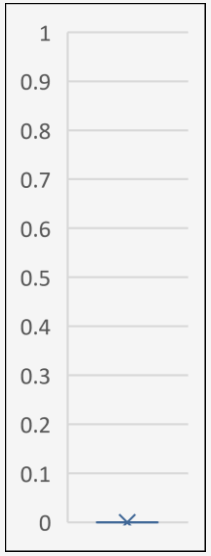
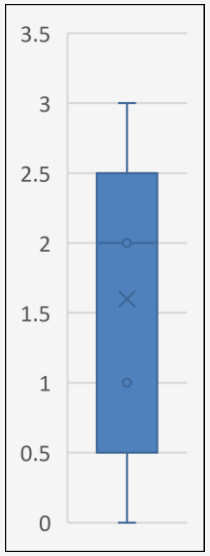
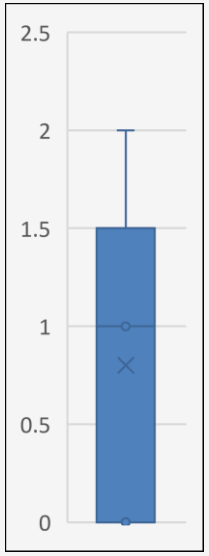
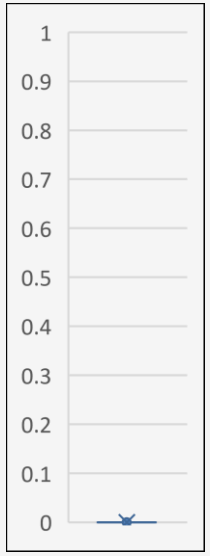
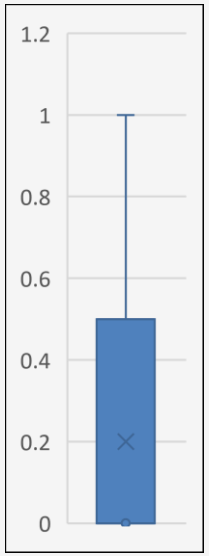
Q9-1(2). 主導的な役割を果たした医師主導治験の内訳　実施施設数

	単施設	多施設共同
最大値	0.0	4.0
最小値	0.0	1.0
中央値	0.0	3.0
平均値	0.0	2.6
		

[事実]:
主導した治験の100%が多施設共同試験であり、中核的な調整機能を担っている。

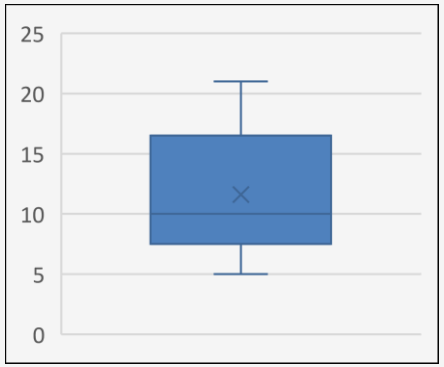
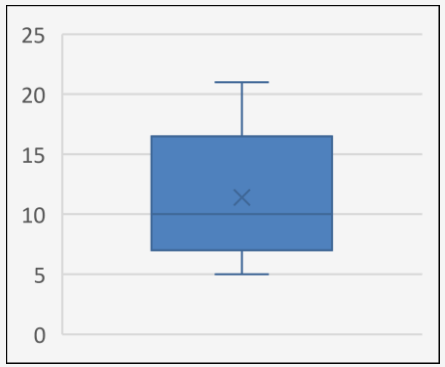
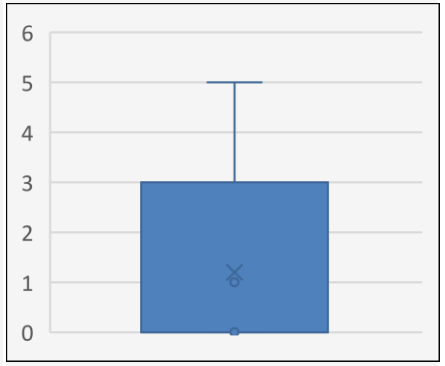
Part-3

Q9-1(2). 主導的な役割を果たした医師主導治験の内訳　フェーズ

	Phase Ⅰ	Phase Ⅱ	Phase Ⅲ	Phase Ⅳ	その他
最大値	0.0	3.0	2.0	0.0	1.0
最小値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
中央値	0.0	2.0	1.0	0.0	0.0
平均値	0.0	1.6	0.8	0.0	0.2
					

[分布の概況]:
Phase Ⅱ（中央値2.0件）が最多。次いでPhase Ⅲ（中央値1.0件）となっており、主要な検証試験をリードしている。

Part-3 / Q9-2(1). 令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施するにあたって、実施の主導的な役割を果たした特定臨床研究の件数
Q9-2(2). 実施の主導的な役割を果たした特定臨床研究の内訳　主導的な役割

	Q9-2(1).令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施するにあたって、実施の主導的な役割を果たした特定臨床研究の件数	Q9-2(2).主導的な役割	
		当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った件数
最大値	21.0	21.0	5.0
最小値	5.0	5.0	0.0
中央値	10.0	10.0	0.0
平均値	11.6	11.4	1.2
			

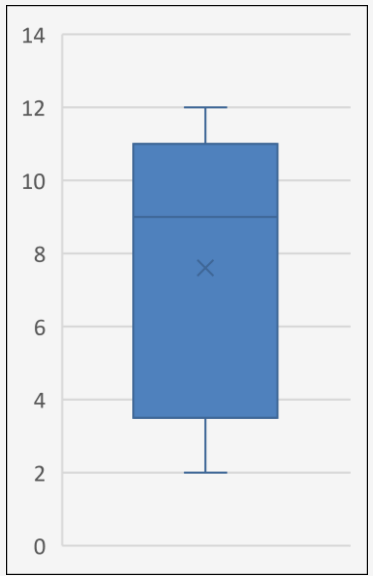
[事実]:
過去3年間で中央値10.0件（最大21.0件）。

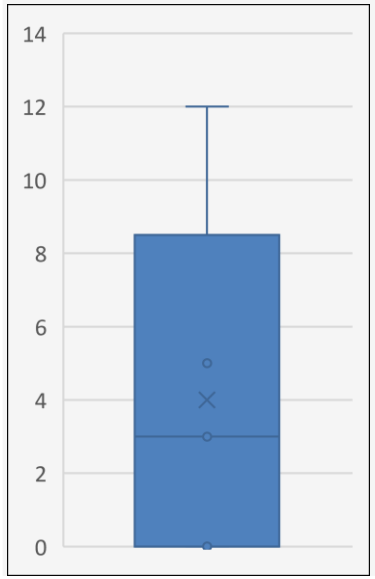
[傾向]:
特定臨床研究においても、自院が業務統括責任者を務める主導型研究がほぼ全数を占める。

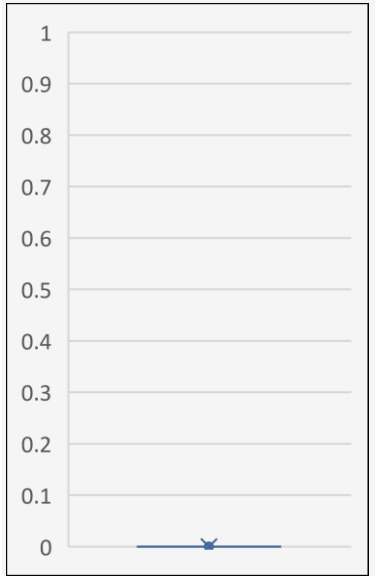
Part-3

Q9-2(2). 実施の主導的な役割を果たした特定臨床研究の内訳　医薬品等区分

	医薬品	医療機器	再生医療等製品
最大値	12.0	12.0	0.0
最小値	2.0	0.0	0.0
中央値	9.0	3.0	0.0
平均値	7.6	4.0	0.0





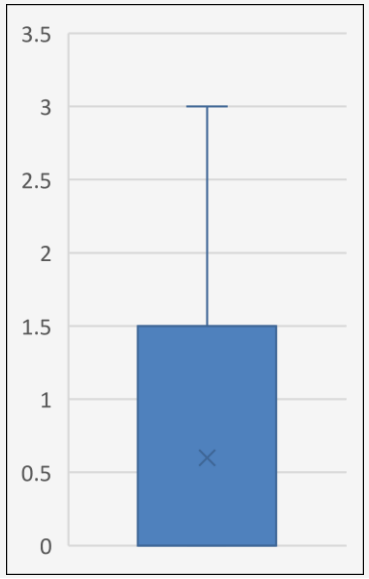


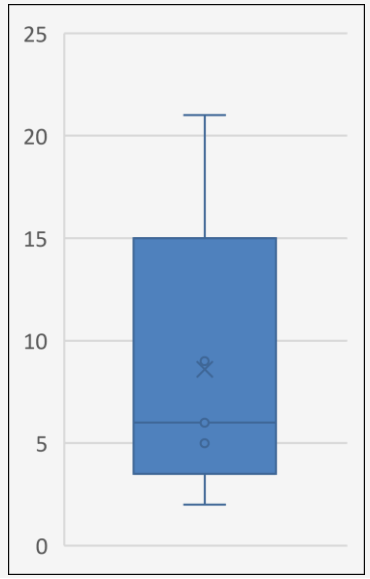
[分布の概況]:
医薬品（中央値9.0件）に加え、医療機器（中央値3.0件、最大12.0件）の主導実績が着実に積み上がっている。

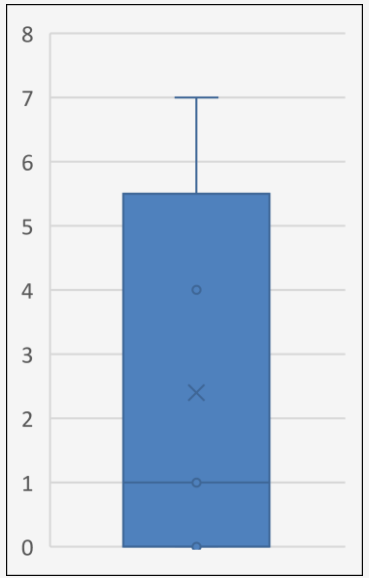
Part-3

Q9-2(2). 実施の主導的な役割を果たした特定臨床研究の内訳　被験者・研究対象者

	小児	成人	小児・成人
最大値	3.0	21.0	7.0
最小値	0.0	2.0	0.0
中央値	0.0	6.0	1.0
平均値	0.6	8.6	2.4



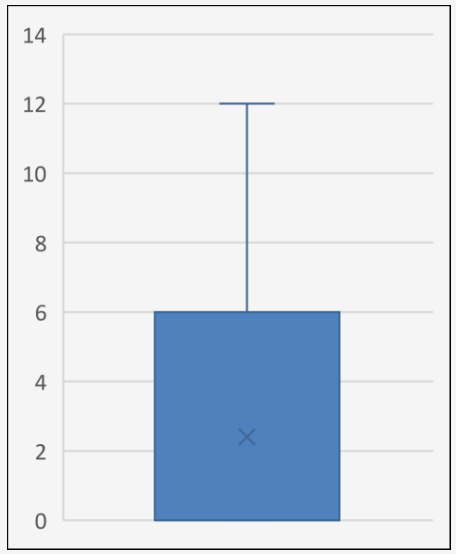
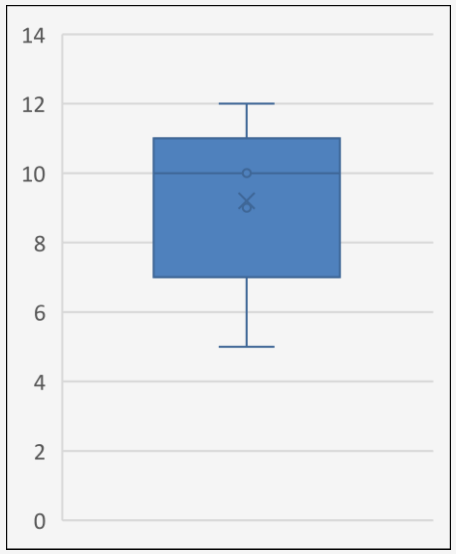




[事実]:
成人研究の主導（平均8.6件）が中心。小児・成人の混在型研究も複数の施設で主導されている。

Part-3

Q9-2(2). 実施の主導的な役割を果たした特定臨床研究の内訳　実施施設数

	単施設	多施設共同
最大値	12.0	12.0
最小値	0.0	5.0
中央値	0.0	10.0
平均値	2.4	9.2
		

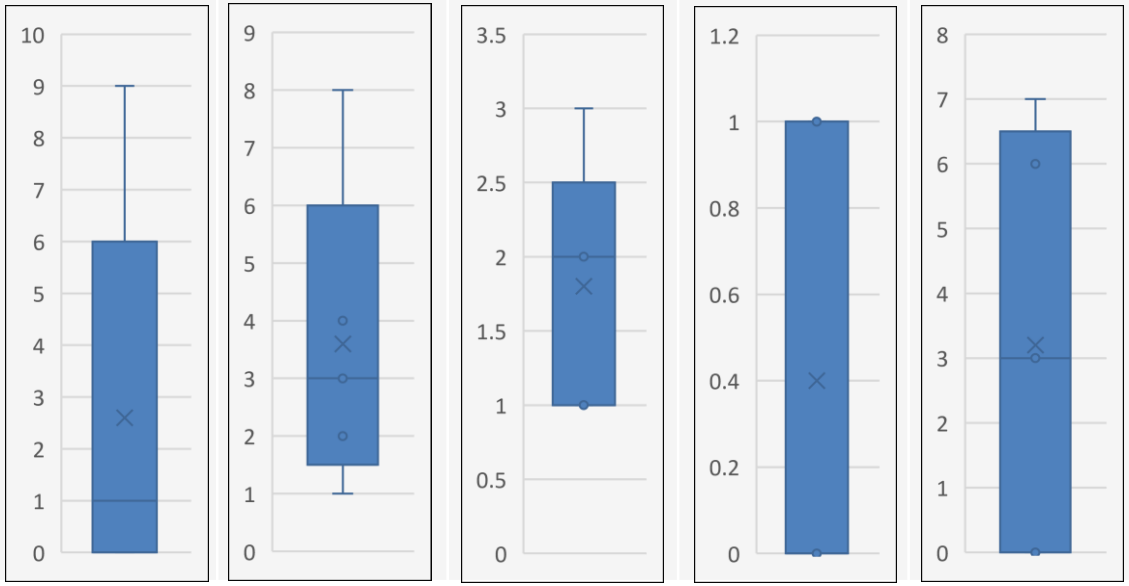
[事実]:
多施設共同試験の主導実績は中央値10.0件。

[分布の概況]:
大半の主導研究が「多施設共同」の形態をとっており、各センターが全国の医療機関をネットワーク化して高度な研究を牽引している。

Part-3

Q9-2(2). 実施の主導的な役割を果たした特定臨床研究の内訳　フェーズ

	Phase Ⅰ	Phase Ⅱ	Phase Ⅲ	Phase Ⅳ	その他
最大値	9.0	8.0	3.0	1.0	7.0
最小値	0.0	1.0	1.0	0.0	0.0
中央値	1.0	3.0	2.0	0.0	3.0
平均値	2.6	3.6	1.8	0.4	3.2

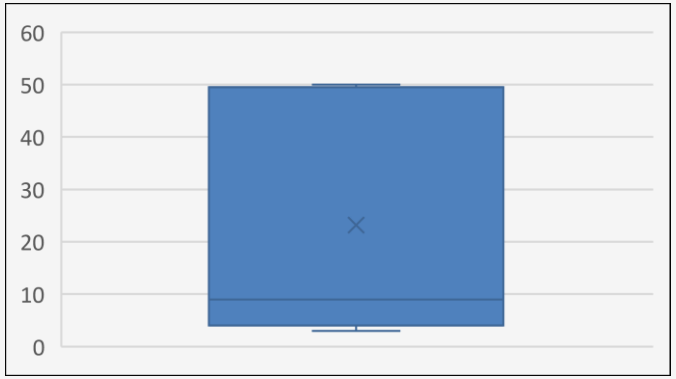


[分布の概況]:
Phase Ⅱ（中央値3.0件）およびPhase Ⅰ（中央値1.0件）の主導が中心。早期段階からの臨床開発をNCが主導している実態が示された。

Part-4

Q10-1. 令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

	令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数
最大値	50.0
最小値	3.0
中央値	9.0
平均値	23.2

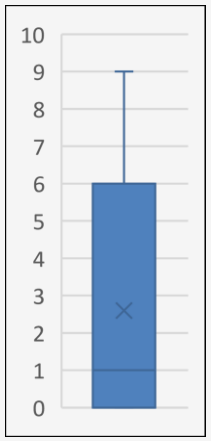
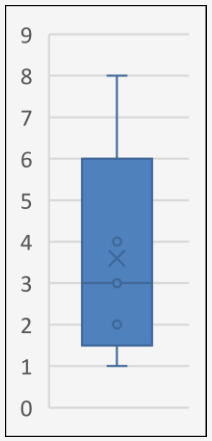
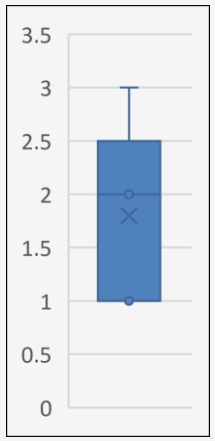
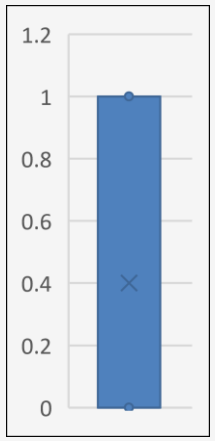
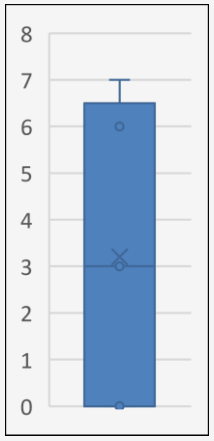
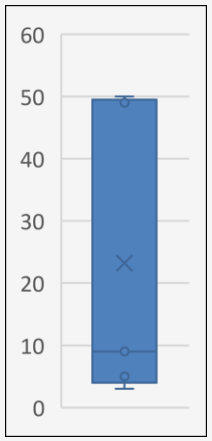
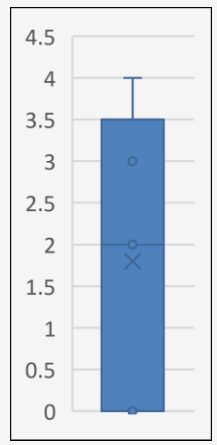


[定義]:
自院主導ではない他機関の研究に対し、プロトコール作成、DM、統計解析等の支援を行った実績。

[事実]:
最大50.0件（平均23.2件）の支援実績が確認された。一部のセンターが地域や他機関の臨床研究を強力に下支えしている。

Part-4

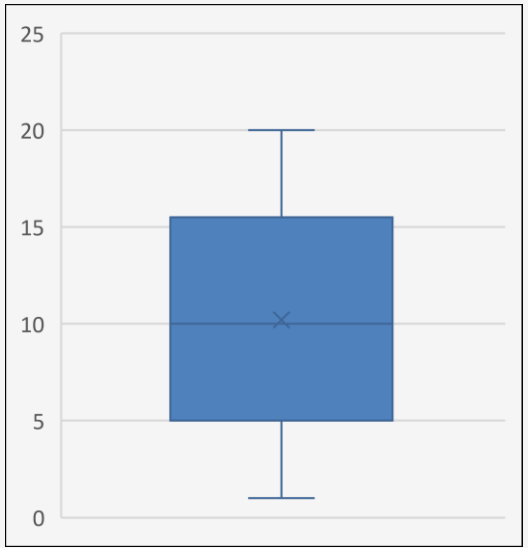
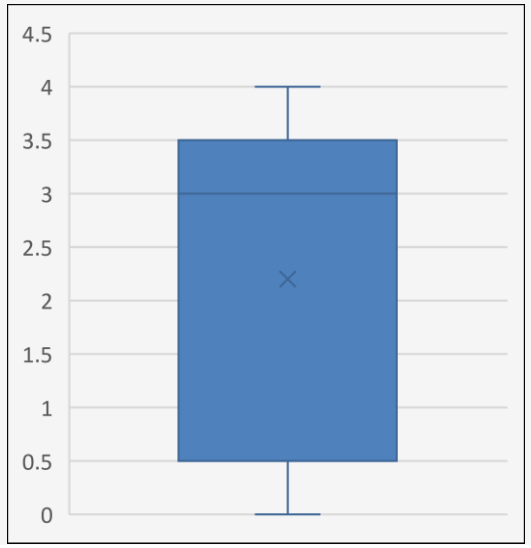
Q10-2. 令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

	プロトコール作成支援	データマネジメント	モニタリング	監査	統計解析	研究実施調整業務	その他
最大値	9.0	8.0	3.0	1.0	7.0	50.0	4.0
最小値	0.0	1.0	1.0	0.0	0.0	3.0	0.0
中央値	1.0	3.0	2.0	0.0	3.0	9.0	2.0
平均値	2.6	3.6	1.8	0.4	3.2	23.2	1.8
							

[支援内容]:
研究実施調整業務（最大50件）のニーズが非常に高い。

[評価]:
単なる助言に留まらず、実務的な解析や管理業務をNCが代行・支援することで、日本全体の臨床研究の質担保に寄与している。

Part-5 / Q11. 令和6年度における特定臨床研究に関する研修会の開催回数
Q12. 認定臨床研究審査委員会がある場合、委員を対象とした令和6年度の研修会　開催回数

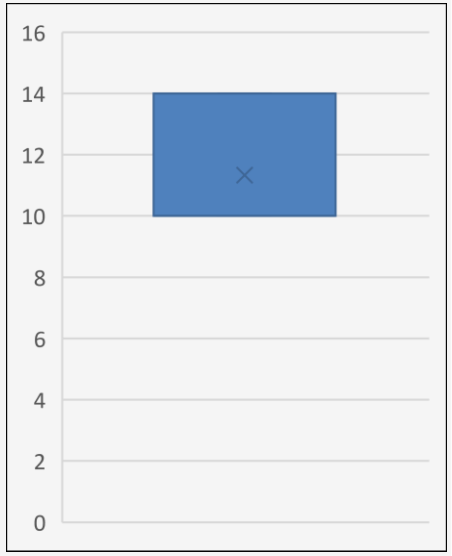
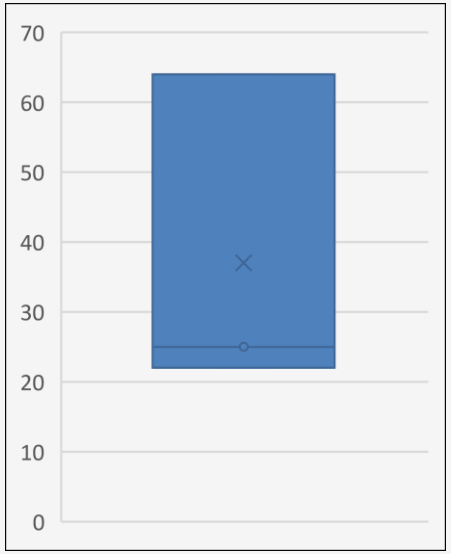
	Q11.令和6年度における特定臨床研究に関する研修会の開催回数	Q12.認定臨床研究審査委員会がある場合、委員を対象とした令和6年度の研修会　開催回数
最大値	20.0	4.0
最小値	1.0	1.0
中央値	10.0	3.0
平均値	10.2	2.8
		

[集計範囲]:
令和6年度における特定臨床研究に関する研修会の開催実績。

[分布の概況]:
中央値10.0回（最大20.0回）。
月に1回程度の頻度で、継続的な教育機会が提供されている。

Part-5

Q12. 認定臨床研究審査委員会がある場合、委員を対象とした令和6年度の研修会　研修参加人数（延べ）

	内部の者	外部の者
最大値	14.0	64.0
最小値	10.0	22.0
中央値	10.0	25.0
平均値	11.3	37.0
		

[現状]:
認定臨床研究審査委員会（CRB）の委員を対象とした専門研修を実施。

[事実]:
外部の者も最大64.0名（延べ）参加しており、自院のみならず外部委員を含めた審査の質向上に貢献している。

Part-5 / Q13. 特定臨床研究に関わる者の研修修了制度の有無
Q14. 特定臨床研究に関する研修計画の有無

	あり	なし
Q13.特定臨床研究に関わる者の研修修了制度	3	2
Q14.特定臨床研究に関する研修計画	5	0

[実態]:
回答した5施設のうち3施設（6割）が組織的な研修計画および修了制度を整備済み。

[傾向]:
臨床研究に従事するための要件として、組織的に教育受講を義務付けるガバナンス体制の構築が進んでいる。

Part-6 / Q15. 下記の各体制について、貴院における有無と、関連する部門
特定臨床研究を適正に実施するための体制

施設名	部門名
国立循環器病研究センター	臨床研究推進センター
国立成育医療研究センター	・医療安全管理部　医療安全管理室 ・臨床研究センター　事務室 ・臨床研究センター　研究推進部門 臨床研究コーディネートユニット ・財務部　医事室 ・研究開発監理部　臨床研究管理室
国立国際医療センター	・国立国際医療センター 臨床研究支援部門 事務部 ・危機管理・運営局 事務総局 総務部 ・総合開発研究支援局 研究管理部研究管理課
国立精神・神経医療研究センター	臨床研究・治験推進室、臨床研究監理室
国立長寿医療研究センター	–

[調査の前提]:
臨床研究法等の遵守状況を管理し、研究を適正に実施するための統括的な体制の有無。

[現況の整理]:
回答のあった5施設のうち4施設（80%）で体制が整備されている。

[補足事項]:
多くの施設で「臨床研究推進センター」や「臨床研究管理室」といった専門組織がその役割を担っている。

[特定臨床研究を適正に実施するための体制]
あり 4施設(80%)
なし 1施設(20%)

Part-6 / Q15. 下記の各体制について、貴院における有無と、関連する部門
特定臨床研究を支援する体制

施設名	部門名
国立循環器病研究センター	臨床研究推進センター
国立成育医療研究センター	・臨床研究センター 多施設連携部門 研究推進部門 データサイエンス部門 事務室 臨床研究監査ユニット ・小児がんセンター 小児がんデータ管理科
国立国際医療センター	・国立国際医療センター 臨床研究支援部門 ・臨床研究センター
国立精神・神経医療研究センター	臨床研究・教育研究部門（臨床研究支援部、情報管理・解析部）
国立長寿医療研究センター	先端医療開発推進センター 臨床研究支援部

[調査の前提]:
研究の計画立案から実施後のフォローまで、実務的なサポートを行う体制の有無。

[現況の整理]:
全施設（100%）において支援体制が構築されている。

[補足事項]:
臨床研究支援部やデータサイエンス部門など、複数の専門部署が連携して支援にあたっている実態が確認された。

[特定臨床研究を支援する体制]
あり 5施設(100%)
なし 0施設(0%)

Part-6 / Q15. 下記の各体制について、貴院における有無と、関連する部門
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

施設名	部門名
国立循環器病研究センター	臨床研究推進センター
国立成育医療研究センター	・臨床研究センター データサイエンス部門 ・小児がんセンター 小児がんデータ管理科
国立国際医療センター	・国立国際医療センター 臨床研究支援部門 ・臨床研究センター
国立精神・神経医療研究センター	情報管理・解析部
国立長寿医療研究センター	先端医療開発推進センター 品質管理・情報解析部

[調査の前提]:
電子データ(EDC)の構築や、統計解析に用いるデータの質を担保するための管理体制。

[現況の整理]:
全施設(100%)でデータ管理体制が整備されている。

[補足事項]:
情報解析部やデータ管理ユニットなど、統計とITの専門性を有する部門が全施設に配置されている。

[特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制]
あり 5施設(100%)
なし 0施設(0%)

Part-6 / Q15. 下記の各体制について、貴院における有無と、関連する部門
安全管理のための体制

施設名	部門名
国立循環器病研究センター	臨床研究推進センター
国立成育医療研究センター	医療安全管理部　医療安全管理室
国立国際医療センター	国立国際医療センター 医療安全管理部門 臨床研究支援部門
国立精神・神経医療研究センター	臨床研究・治験推進室、臨床研究監理室
国立長寿医療研究センター	医療安全推進部

[調査の前提]:
有害事象の収集・評価や、被験者の健康被害に対する迅速な対応を行う体制。

[現況の整理]:
全施設（100%）で整備済み。

[補足事項]:
「医療安全管理室」と臨床研究部門が連携し、組織的に安全管理を行う体制が標準化している。

[安全管理のための体制]
あり 5施設(100%)
なし 0施設(0%)

Part-6 / Q15. 下記の各体制について、貴院における有無と、関連する部門
認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

施設名	部門名
国立循環器病研究センター	臨床研究審査室
国立成育医療研究センター	研究開発監理部　臨床研究管理室
国立国際医療センター	・総合開発研究支援局 研究管理部研究管理課
国立精神・神経医療研究センター	臨床研究監理室
国立長寿医療研究センター	–

[調査の前提]:
臨床研究法に基づき、自施設内にCRBを設置・運営している体制の有無。

[現況の整理]:
8割の施設（4施設）で審査体制を保有。

[補足事項]:
自院の研究のみならず、外部機関からの依頼審査にも対応可能な窓口（臨床研究審査室等）が稼働している。

[認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制]
あり 4施設(80%)
なし 1施設(20%)

Part-6 / Q15. 下記の各体制について、貴院における有無と、関連する部門
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制

施設名	部門名
国立循環器病研究センター	総務課
国立成育医療研究センター	・研究開発監理部　臨床研究管理室 ・企画経営部　研究医療課
国立国際医療センター	・総合開発研究支援局 研究管理部研究管理課
国立精神・神経医療研究センター	臨床研究・治験推進室、臨床研究監理室、企画医療研究課
国立長寿医療研究センター	倫理・利益相反委員会

[調査の前提]:
企業資金等の受入れ状況を審査し、研究の公平性を担保するための利益相反管理体制。

[現況の整理]:
全施設（100%）において審査体制が構築されている。

[補足事項]:
事務局（総務課等）による形式チェックと、委員会による実質的審査の二段構えでの管理が一般的である。

[特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制]
あり 5施設(100%)
なし 0施設(0%)

Part-6 / Q15. 下記の各体制について、貴院における有無と、関連する部門
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

施設名	部門名
国立循環器病研究センター	産学連携本部
国立成育医療研究センター	・研究開発監理部　知財・産学連携室
国立国際医療センター	・国立国際医療センター 臨床研究支援部門 ・臨床研究センター
国立精神・神経医療研究センター	ビジネスディベロップメント室
国立長寿医療研究センター	先端医療開発推進センター 開発連携推進部

[調査の前提]:
特許の取得・維持や、企業へのライセンス供与等を推進する体制。

[現況の整理]:
全施設（100%）で知財・技術移転の体制が整備されている。

[補足事項]:
「産学連携本部」や「ビジネスディベロップメント室」など、社会実装を目的とした専門部署が配置されている。

[特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制]
あり 5施設(100%)
なし 0施設(0%)

Part-6 / Q15. 下記の各体制について、貴院における有無と、関連する部門
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

施設名	部門名
国立循環器病研究センター	臨床研究推進センター
国立成育医療研究センター	・企画戦略局　広報企画室 ・病院医療連携・患者支援センター
国立国際医療センター	・国立国際医療センター 臨床研究支援部門 患者サポートセンター
国立精神・神経医療研究センター	臨床研究・治験推進室、臨床研究監理室
国立長寿医療研究センター	医事課（相談窓口のみ）

[調査の前提]:
臨床研究に関する国民への情報発信や、被験者からの問い合わせに適切に応じる体制。

[現況の整理]:
全施設（100%）で整備済み。

[補足事項]:
「患者サポートセンター」や「広報企画室」などが窓口となり、理解促進と人権保護を担っている。

[広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制]
あり 5施設(100%)
なし 0施設(0%)

Part-6 / 特定臨床研究を支援する体制

施設名	部門名	役職名
国立循環器病研究センター	臨床研究推進センター	臨床研究推進センター長
国立成育医療研究センター	回答不可	回答不可
国立国際医療センター	国立国際医療センター臨床研究支援部門	臨床研究支援部門長
国立精神・神経医療研究センター	病院　臨床研究・教育研修部門	部門長
国立長寿医療研究センター	先端医療開発推進センター	先端医療開発推進センター長

[調査の前提]:
実務を担う支援部門の具体的な名称および、責任者の配置状況。

[現況の整理]:
全施設で専門の支援部門が設置されており、センター長等が責任者として明確に配置されている。

[補足事項]:
名称は「臨床研究支援部門」や「臨床研究・教育研修部門」など施設により異なるが、組織図上の位置付けは明確である。

[特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況]
あり 5施設(100%)
なし 0施設(0%)

Part-6 / 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門

施設名	部門名
国立循環器病研究センター	データサイエンス部
国立成育医療研究センター	回答不可
国立国際医療センター	臨床研究支援部門　データ管理・支援室　データ管理ユニット、生物統計ユニット
国立精神・神経医療研究センター	病院　臨床研究・教育研修部門　情報管理・解析部
国立長寿医療研究センター	先端医療開発推進センター　品質管理・情報解析部　DM/生物統計室

[調査の前提]:
データの管理・解析を専門的に担う部門の具体的な名称および設置状況。

[現況の整理]:
全施設において、統計・ITの専門家を擁する専門部門（データサイエンス部等）が配置されている。

[補足事項]:
生物統計ユニットや品質管理部といった、データの信頼性確保に特化した組織構成となっている。

[特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門]
あり 5施設(100%)
なし 0施設(0%)

Part-6 / 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制
専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況

施設名	所属	役職名
国立循環器病研究センター	データサイエンス部	データマネージメント室長
国立成育医療研究センター	回答不可	回答不可
国立国際医療センター	国立国際医療センター臨床研究支援部門　データ管理・支援室	データマネージャー
国立精神・神経医療研究センター	病院　臨床研究・教育研修部門　情報管理・解析部 生物統計室	室長
国立長寿医療研究センター	_	_

※4施設のいずれの担当者も資格なし

[調査の前提]:
データ管理業務に専従（就業時間の8割以上）する職員の配置実態。

[現況の整理]:
8割の施設（4施設）で専従職員が配置されており、データマネージャー等の名称で活動している。

[補足事項]:
専従者の配置がある施設においても、今回の回答範囲では特定の資格（認定等）を保有しているケースは確認されなかった。

[専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況]
あり 4施設(80%)
なし 1施設(20%)

Part-7 / 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

施設名	認定年月日	開催状況
国立循環器病研究センター	2023年9月25日	毎月１回開催
国立成育医療研究センター	2020年12月4日	毎月1回開催
国立国際医療センター	2025年4月1日	原則毎月1回開催
国立精神・神経医療研究センター	2020年12月1日	原則毎月1回開催 （2024年度10回開催）
国立長寿医療研究センター	–	–

[調査の前提]:
自施設のCRBの認定年月日および、定期的な開催頻度の実態。

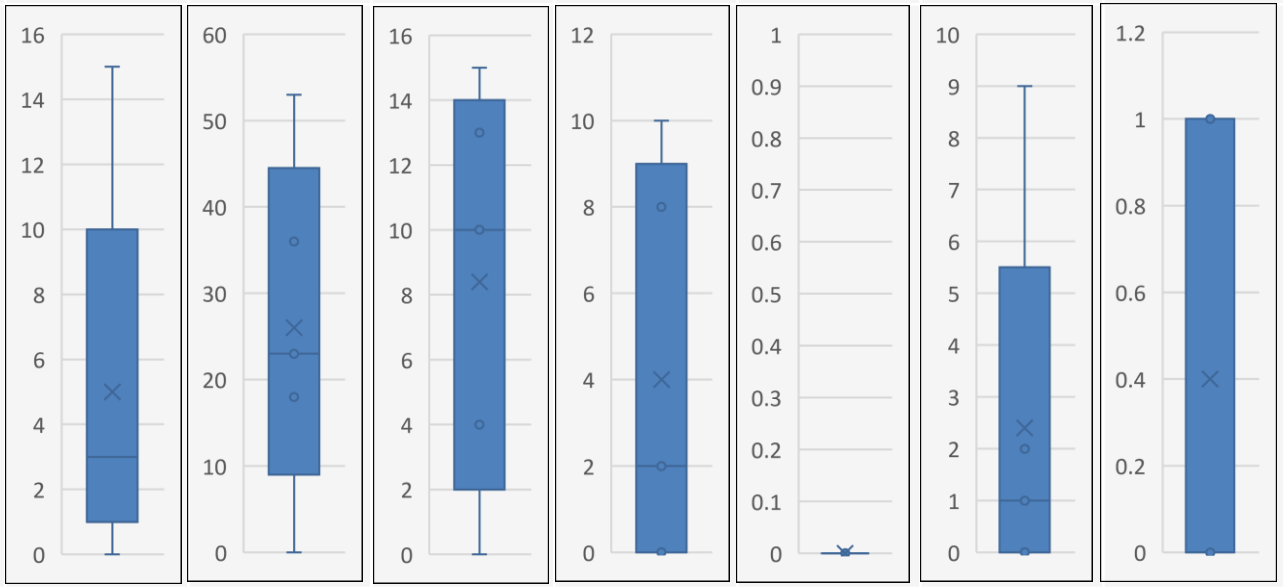
[現況の整理]:
8割の施設で委員会が稼働しており、開催頻度は全施設「毎月1回」が標準となっている。

[補足事項]:
認定時期は施設により異なるが、定期開催による迅速な審査プロセスが維持されている。

[認定臨床研究審査委員会の設置状況]
あり 4施設(80%)
なし 1施設(20%)

Part-7 / 令和6年度の審査件数 / 臨床研究法に規定する特定臨床研究
研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究

	新規	変更	定期報告	疾病等報告	中止	終了	その他
最大値	15.0	53.0	15.0	10.0	0.0	9.0	1.0
最小値	2.0	18.0	4.0	0.0	0.0	0.0	0.0
中央値	4.0	29.5	11.5	5.0	0.0	1.5	0.5
平均値	6.3	32.5	10.5	5.0	0.0	3.0	0.5



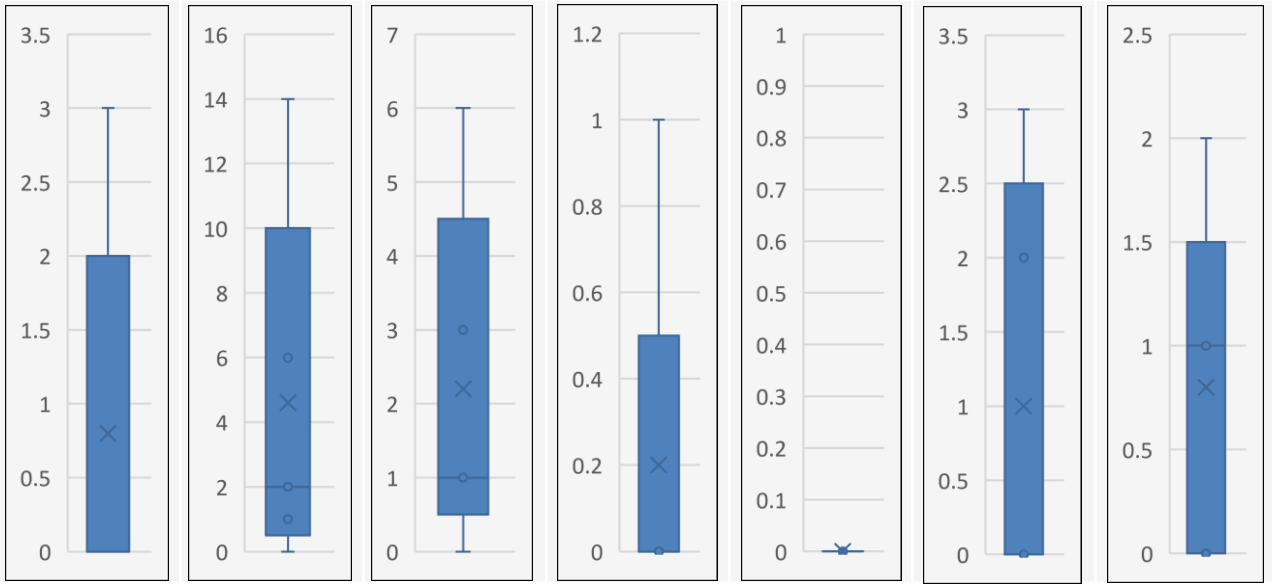
[調査の前提]:
自施設の医師が代表を務める特定臨床研究の審査実績（新規・変更・報告等）。

[現況の整理]:
変更審査（中央値29.5件）が新規審査（中央値4.0件）を大幅に上回っており、継続審査の負荷が高い。

[補足事項]:
定期報告や疾病報告（中央値5.0件）など、承認後の継続的な安全性モニタリングも活発に行われている。

Part-7 / 令和6年度の審査件数 / 臨床研究法に規定する特定臨床研究
研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究

	新規	変更	定期報告	疾病等報告	中止	終了	その他
最大値	3.0	14.0	6.0	1.0	0.0	3.0	2.0
最小値	0.0	1.0	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0
中央値	0.5	4.0	2.0	0.0	0.0	1.0	1.0
平均値	1.0	5.8	2.8	0.3	0.0	1.3	1.0



[調査の前提]:
臨床研究法対象外（倫理指針適用等）の研究に関する審査実績。

[現況の整理]:
研究責任医師が自施設に所属する研究に比べ件数は限定的だが、一部施設で変更審査等の対応が行われている。

[補足事項]:
多くの一般臨床研究は、各施設内の倫理審査委員会（IRB）で別途対応されているものと推察される。

Part-7 / 令和6年度の審査件数 /臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究
研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究

	新規	変更	定期報告	疾病等報告	中止	終了	その他
最大値	0.0	6.0	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0
最小値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
中央値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
平均値	0.0	1.5	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0

※1回以上は国立精神・神経医療研究センターのみ

[調査の前提]:
外部機関から依頼された、特定臨床研究以外の一般臨床研究の審査受託実績。

[現況の整理]:
一部の施設において、他施設からの新規・変更・定期報告の審査依頼に対応した事例が確認された。

[補足事項]:
受託実績は1件程度と少数に留まっており、他施設依頼については特定臨床研究の審査が主となっている。

Part-7 / 令和6年度の審査件数 /臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究
研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究

	新規	変更	定期報告	疾病等報告	中止	終了	その他
最大値	1.0	1.0	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0
最小値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
中央値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
平均値	0.3	0.3	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
	※1回以上は国立成育医療研究センターのみ	※1回以上は国立国際医療センターのみ	※1回以上は国立国際医療センターのみ				

[調査結果]:
5施設全体において、高度な審査・管理体制が組織的に整備・運用されている。

[現況の整理]:
新規承認だけでなく、変更や定期報告等の「継続的な質管理」において高い稼働率を示しており、臨床研究の適正な実施を支える基盤となっている。

[補足事項]:
多くの審査が毎月定期的に実施されており、制度上のガバナンスが機能していることが確認された。

自由記載 / Q16. 貴NCにおける医療系研究での他機関（NC や臨床研究中核病院に限らず）との連携に関して、特徴的な取り組みや重視している活動

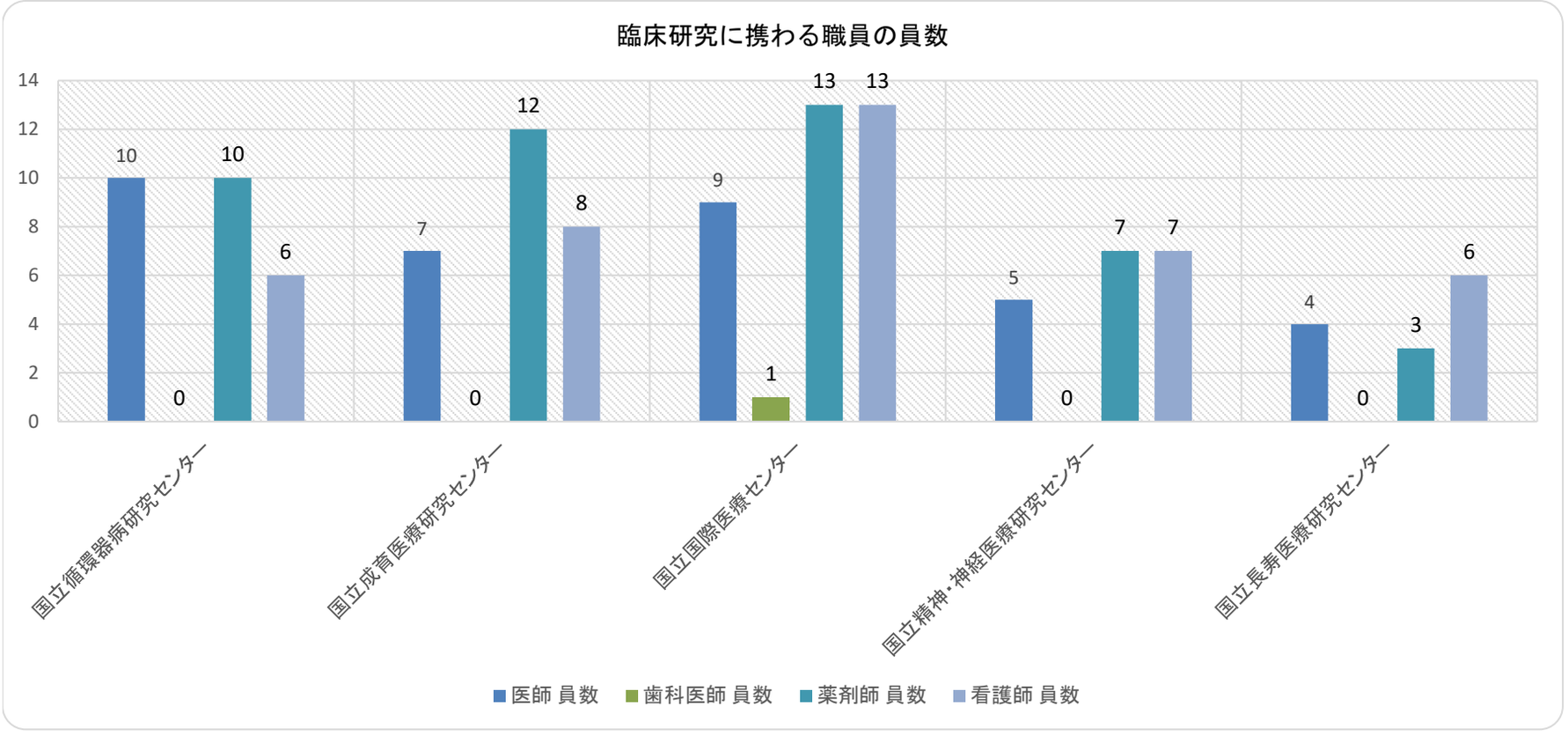
施設名	内容
国立循環器病研究センター	・全国規模の疾患別レジストリ（サルコイドーシス、HCM、DCM、失神、胎児診断心疾患等）の代表として活動している。 ・学会からレジストリ事務局の委託を受けて活動している（JROAD、J-AB、JPN-CR studyなど）。 ・国内の急性期脳卒中基幹病院（ほぼ全部が旧帝大病院でも臨床研究中核病院でもない）が数多く参加する超急性期脳卒中の臨床試験ネットワーク（NeCST)を主宰し、RCTを数多く実施している。また、国際共同試験ネットワーク（GAINS Stroke Network）の国内ハブとしても活動している。
国立国際医療センター	国立がん研究センターと臨床研究に関する包括連携協定を結んでおり、SOPなどの情報共有を行っている。感染症における国内感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）を主導し、国内39の感染症指定医療機関、12の大学病院や臨床研究中核病院、感染症流行初期医療確保措置の対象施設である14の医療機関と全国ネットワークを形成している。そのネットワークを用いて臨床検体の収集・提供をする研究と医師主導治験を実施している。また、感染症の国際共同臨床研究・試験のネットワークとして海外の医療機関と連携し東南アジア・東アジア国際共同臨床研究アライアンス（ARISE）を主導し、6か国16機関と研究を実施している（実施施設数：2025年12月1日現在）。 その他、革新的な新規モダリティに対応可能な早期臨床試験の実施体制整備を推進するため、治験専門医療機関を有する医療法人相生会との包括連携協定を2025年11月4日に締結した。本協定により、研究体制構築、人材育成、早期段階臨床試験（First-in-Human・Phase1など）の実施に関する協力を強化し、社会実装までの時間短縮を目指している。

ナショナルセンター　実態調査結果

（回答・グラフ）

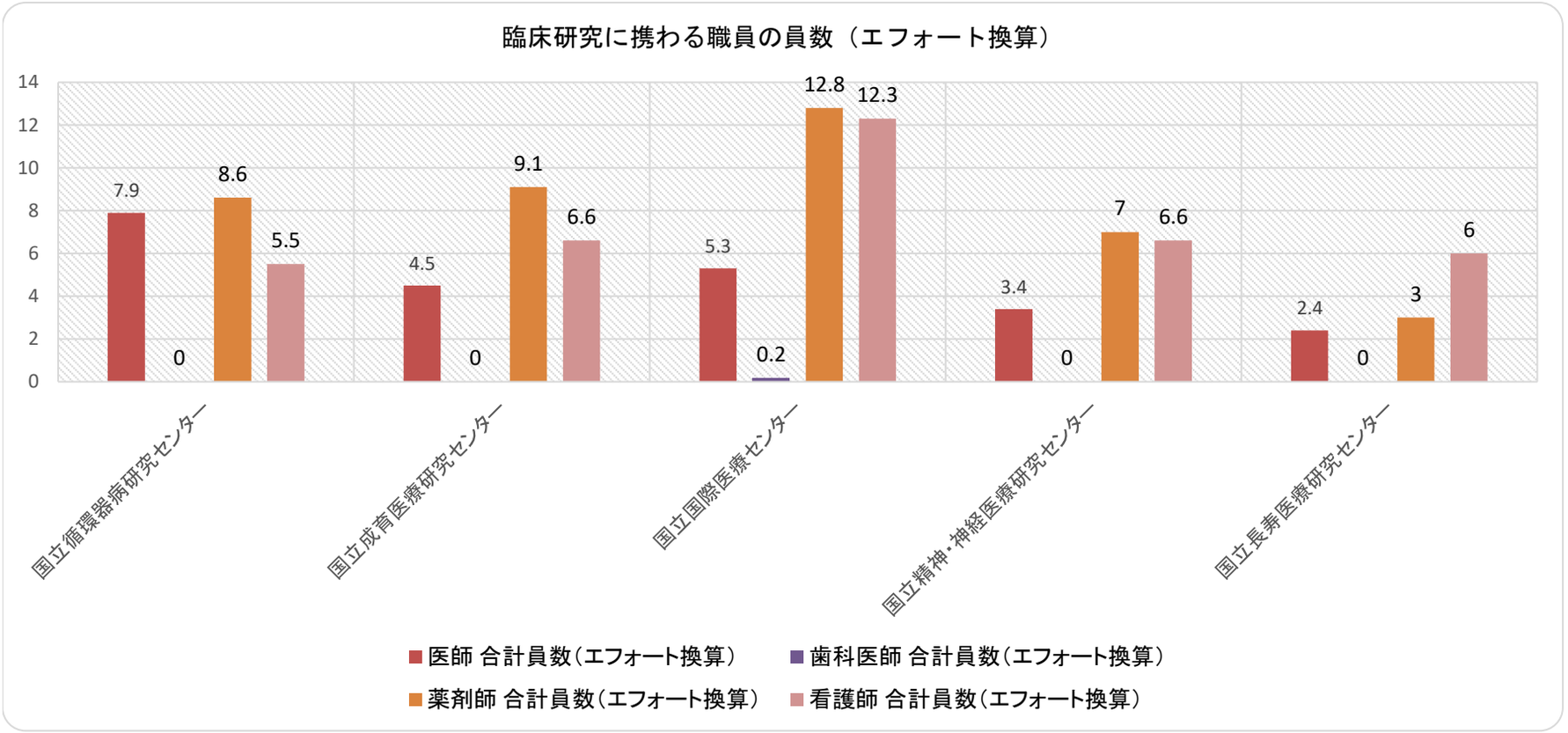
Part-1 / Q4-1.臨床研究に携わる職員の員数

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
医師 員数	10	7	9	5	4
歯科医師 員数	0	0	1	0	0
薬剤師 員数	10	12	13	7	3
看護師 員数	6	8	13	7	6



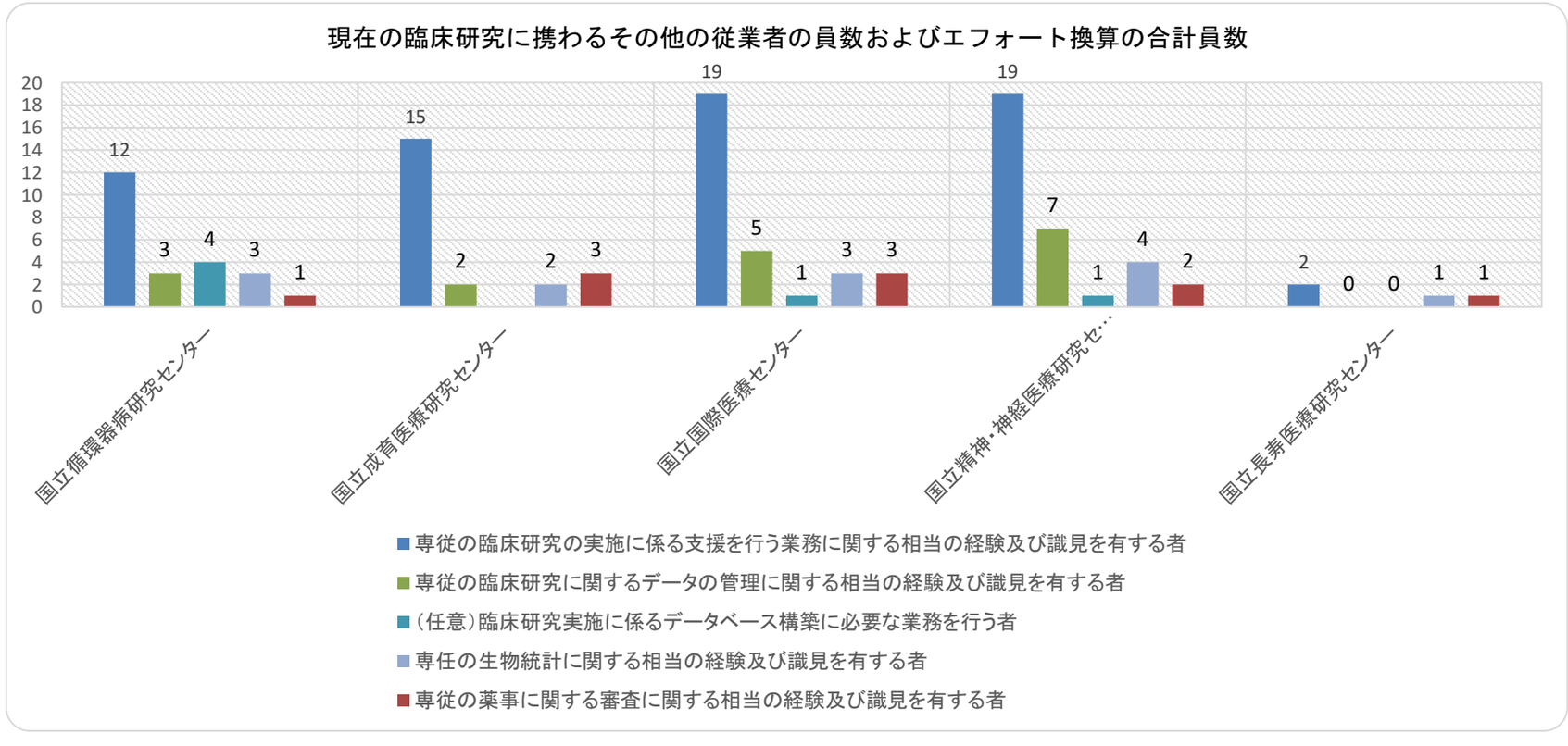
Part-1 / Q4-1.臨床研究に携わる職員の員数 エフォート換算

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
医師 合計員数(エフォート換算)	7.9	4.5	5.3	3.4	2.4
歯科医師 合計員数(エフォート換算)	0	0	0.2	0	0
薬剤師 合計員数(エフォート換算)	8.6	9.1	12.8	7	3
看護師 合計員数(エフォート換算)	5.5	6.6	12.3	6.6	6



Part-1 / Q4-2.現在の臨床研究に携わるその他の従業者の員数およびエフォート換算の合計員数

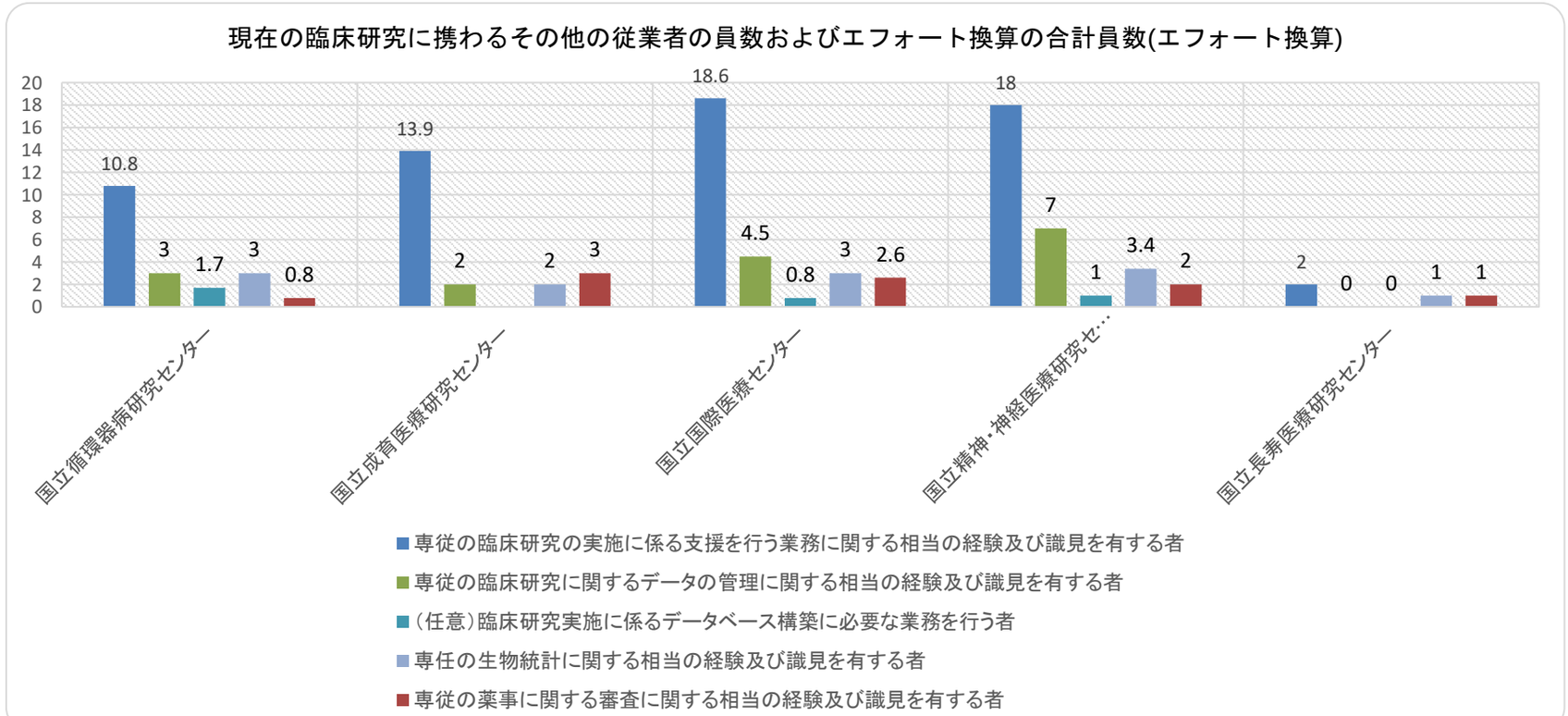
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	12	15	19	19	2
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3	2	5	7	0
（任意）臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	4	–	1	1	0
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3	2	3	4	1
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1	3	3	2	1



3

Part-1 / Q4-2.現在の臨床研究に携わるその他の従業者の員数およびエフォート換算の合計員数(エフォート換算)

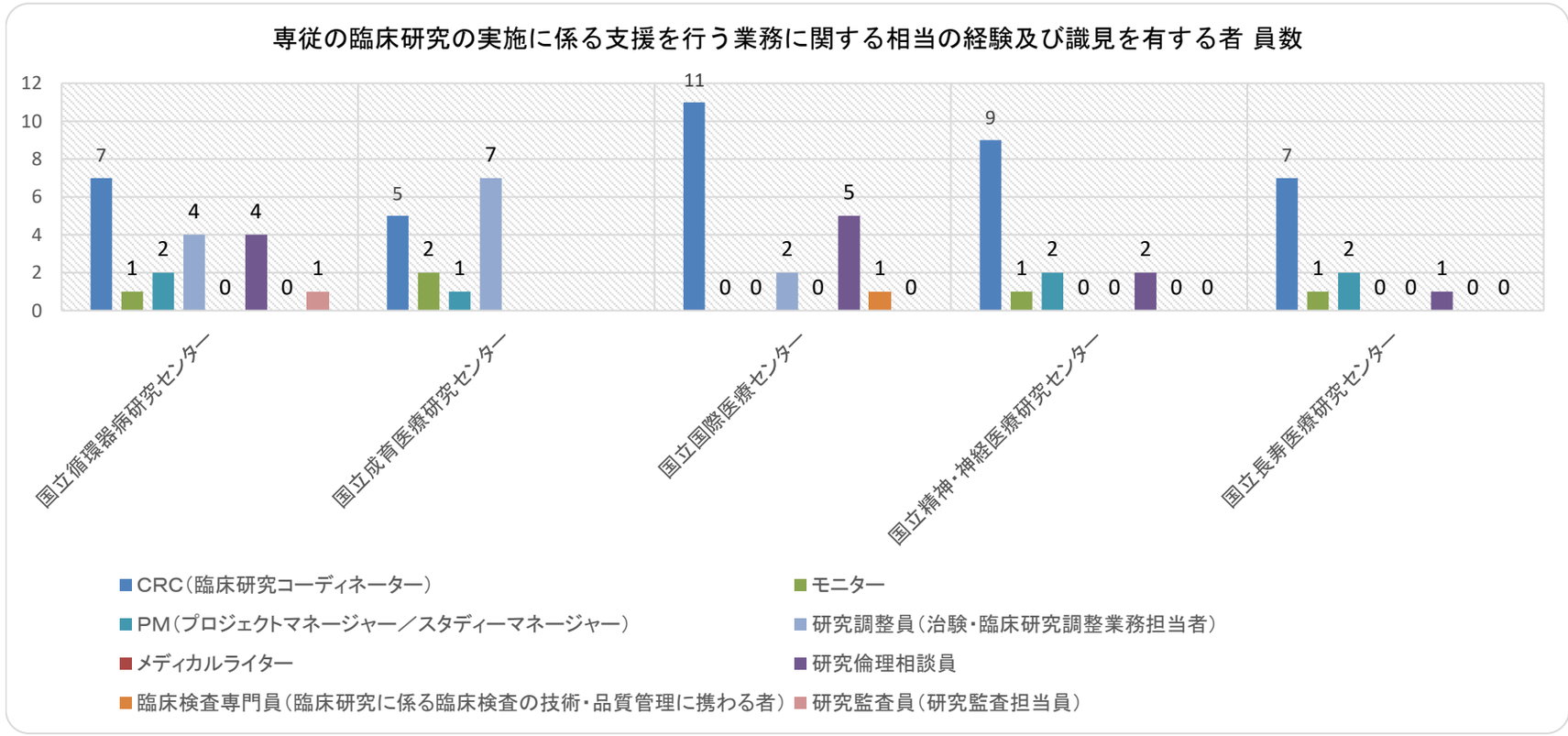
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	10.8	13.9	18.6	18	2
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3	2	4.5	7	0
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	1.7	−	0.8	1	0
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3	2	3	3.4	1
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	0.8	3	2.6	2	1



4

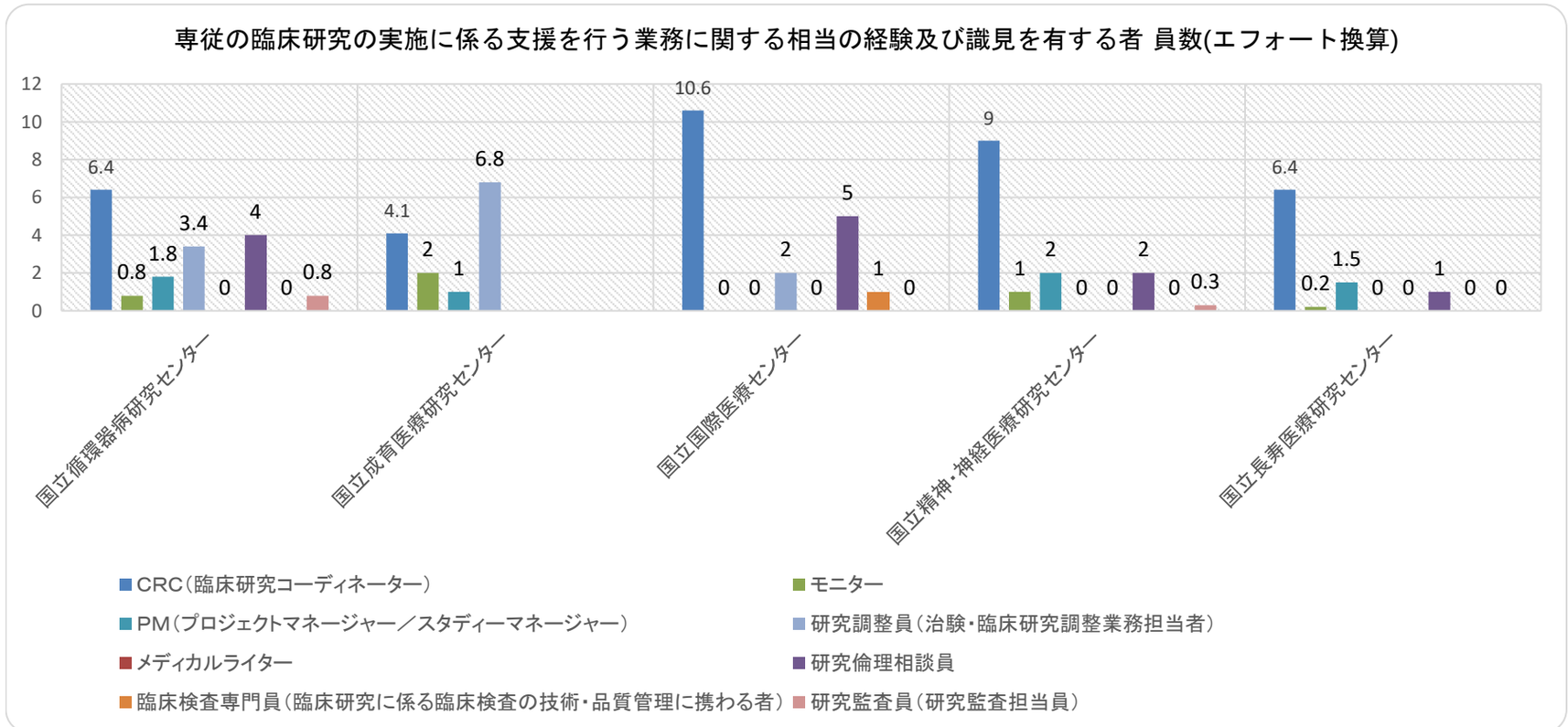
Part-1 / Q5.専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者 員数

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
CRC（臨床研究コーディネーター）	7	5	11	9	7
モニター	1	2	0	1	1
PM（プロジェクトマネージャー／スタディーマネージャー）	2	1	0	2	2
研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）	4	7	2	0	0
メディカルライター	0	−	0	0	0
研究倫理相談員	4	−	5	2	1
臨床検査専門員（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）	0	−	1	0	0
研究監査員（研究監査担当員）	1	−	0	0	0



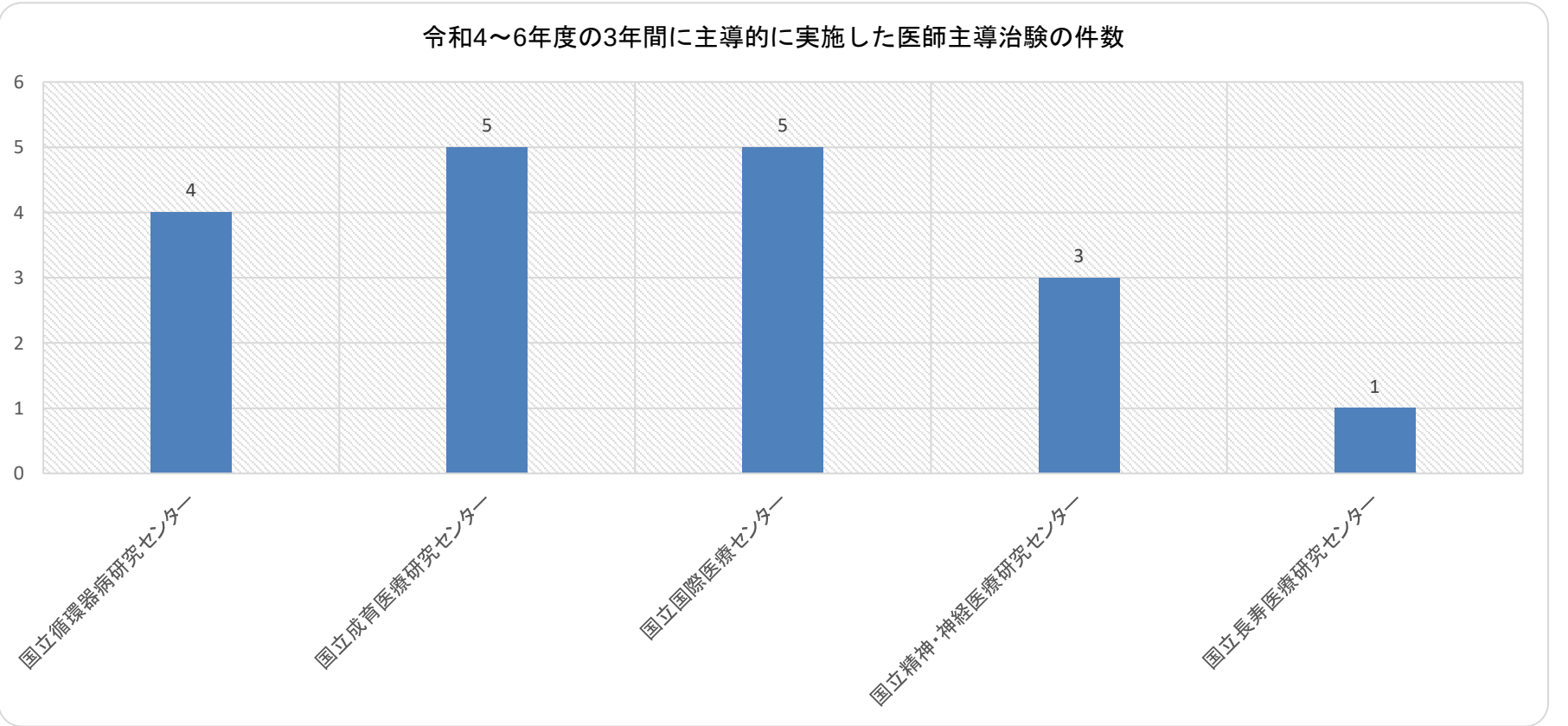
Part-1 / Q5.専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者 員数（エフォート換算）

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
CRC（臨床研究コーディネーター）	6.4	4.1	10.6	9	6.4
モニター	0.8	2	0	1	0.2
PM（プロジェクトマネージャー／スタディーマネージャー）	1.8	1	0	2	1.5
研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）	3.4	6.8	2	0	0
メディカルライター	0	−	0	0	0
研究倫理相談員	4	−	5	2	1
臨床検査専門員（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）	0	−	1	0	0
研究監査員（研究監査担当員）	0.8	−	0	0.3	0



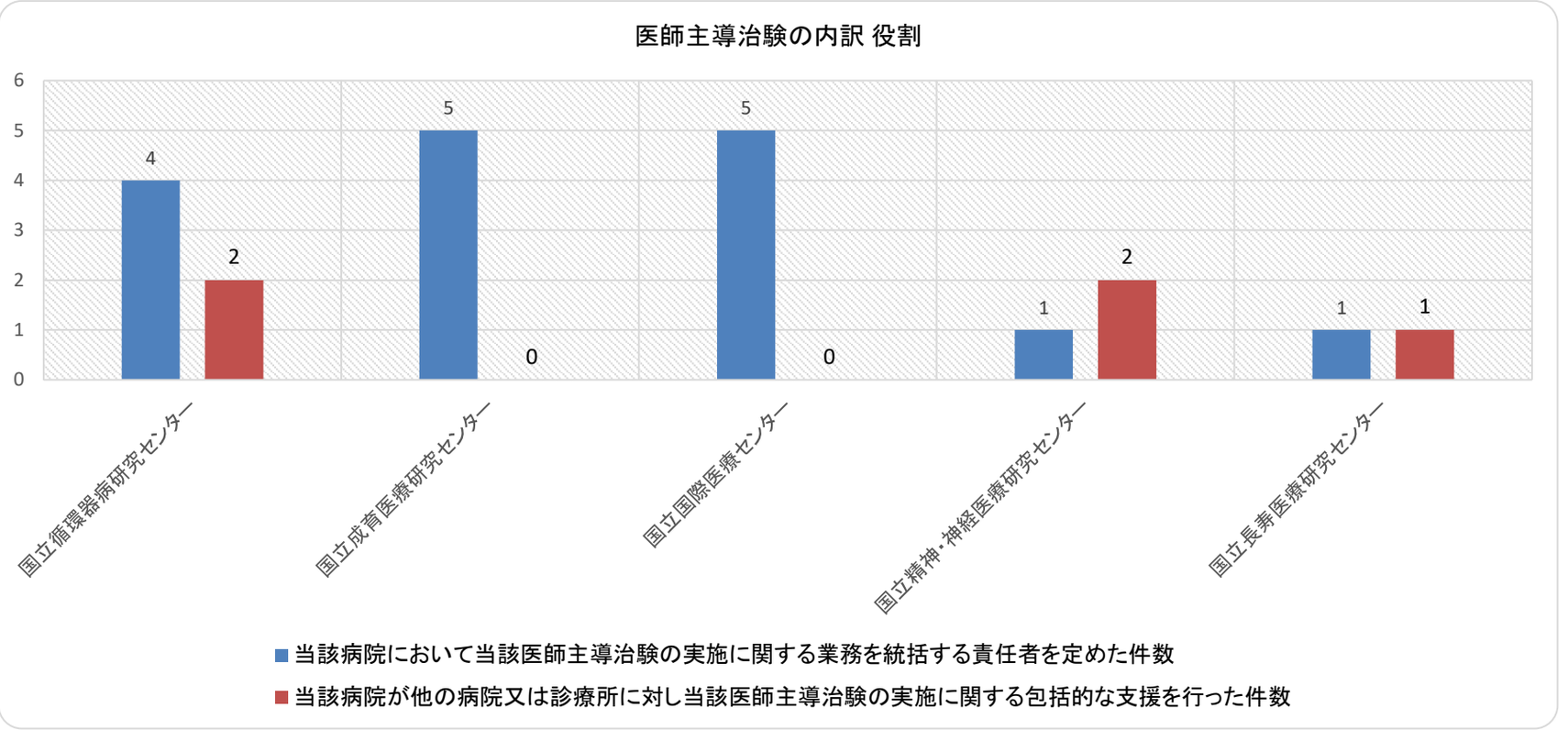
Part-2.1 / Q7-1(1).令和4～6年度の3年間に主導的に実施した医師主導治験の件数

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
令和4～6年度の3年間に主導的に実施した医師主導治験の件数	4	5	5	3	1



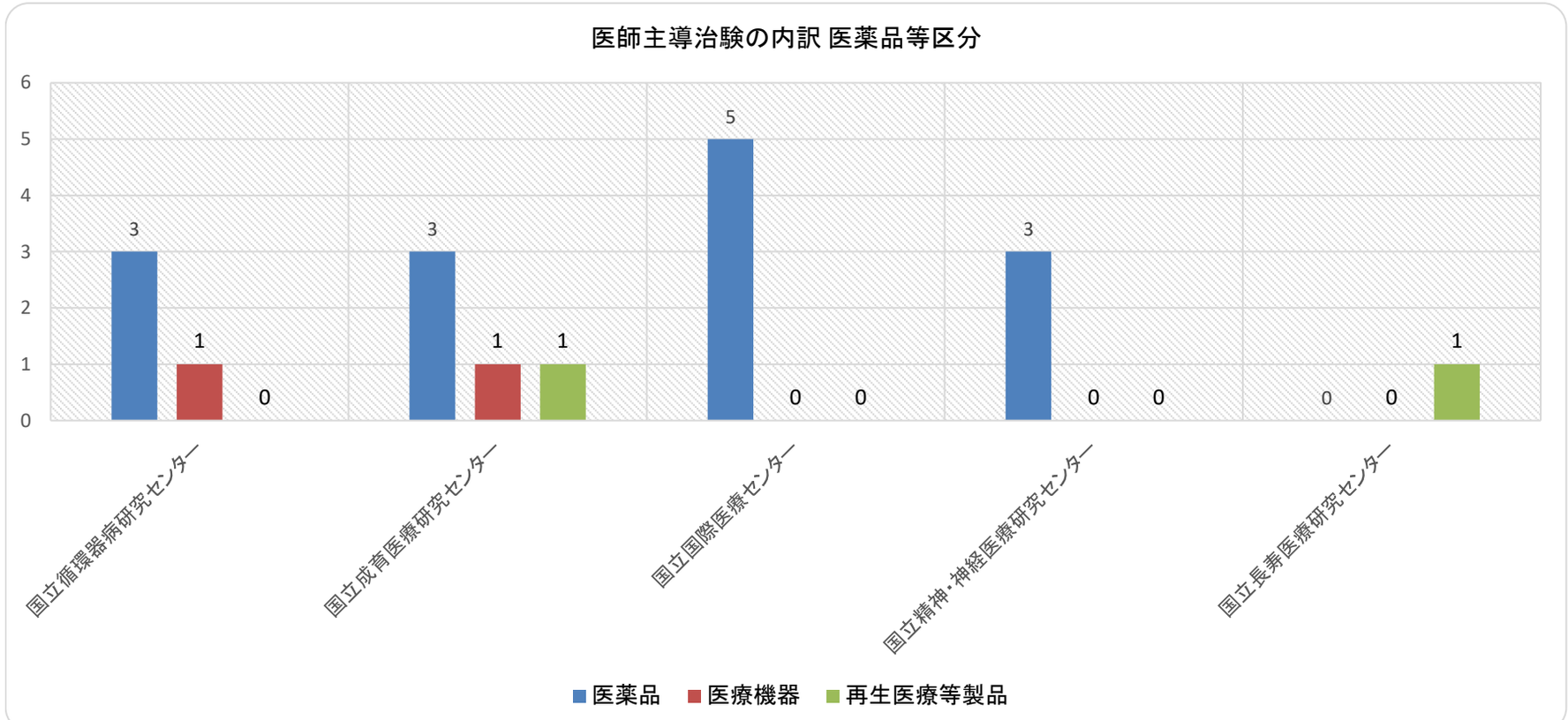
Part-2.1 / Q7-1(2).医師主導治験の内訳　役割

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
当該病院において当該医師主導治験の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	4	5	5	1	1
当該病院が他の病院又は診療所に対し当該医師主導治験の実施に関する包括的な支援を行った件数	2	0	0	2	1



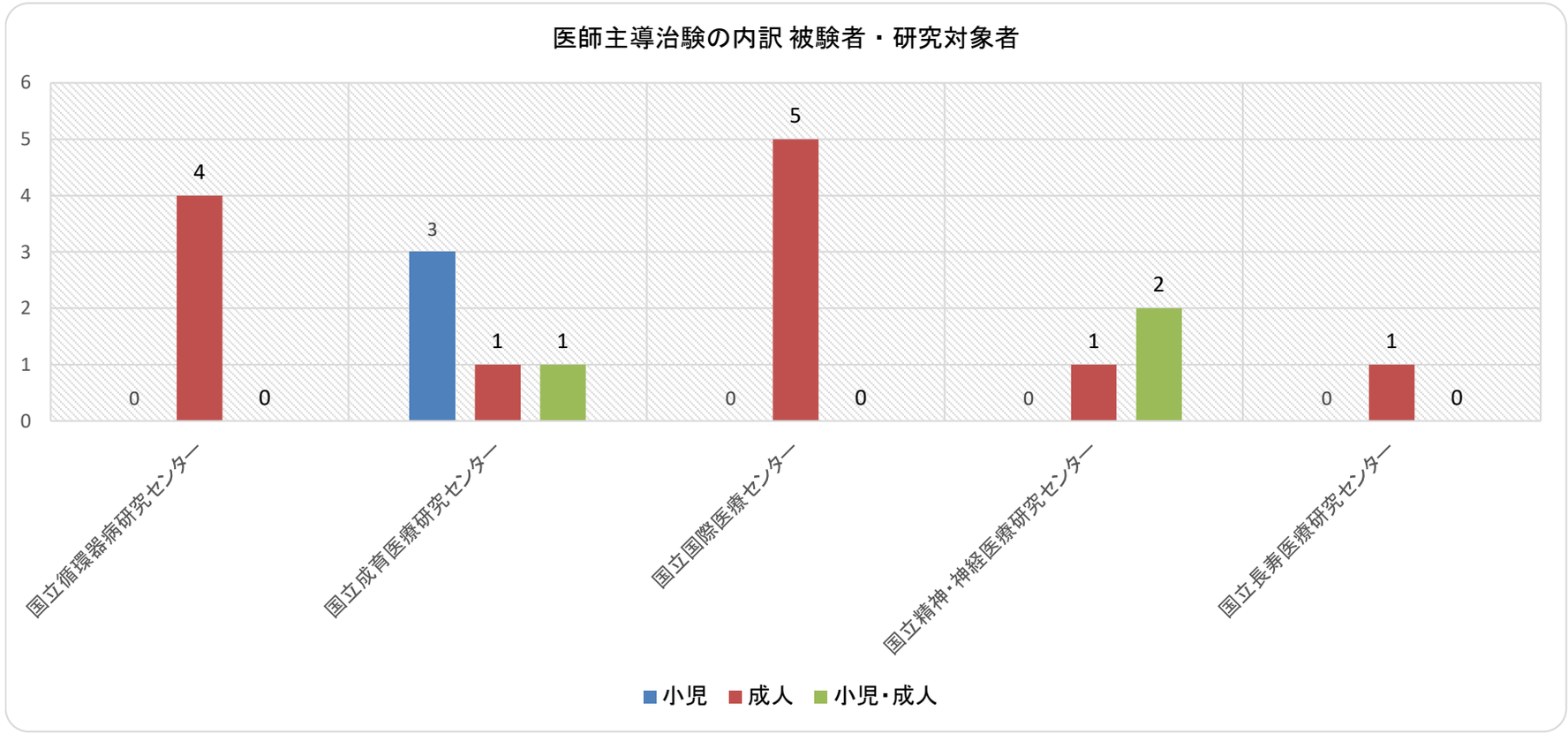
Part-2.1 / Q7-1(2).医師主導治験の内訳　医薬品等区分

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
医薬品	3	3	5	3	0
医療機器	1	1	0	0	0
再生医療等製品	0	1	0	0	1



Part-2.1 / Q7-1(2).医師主導治験の内訳　被験者・研究対象者

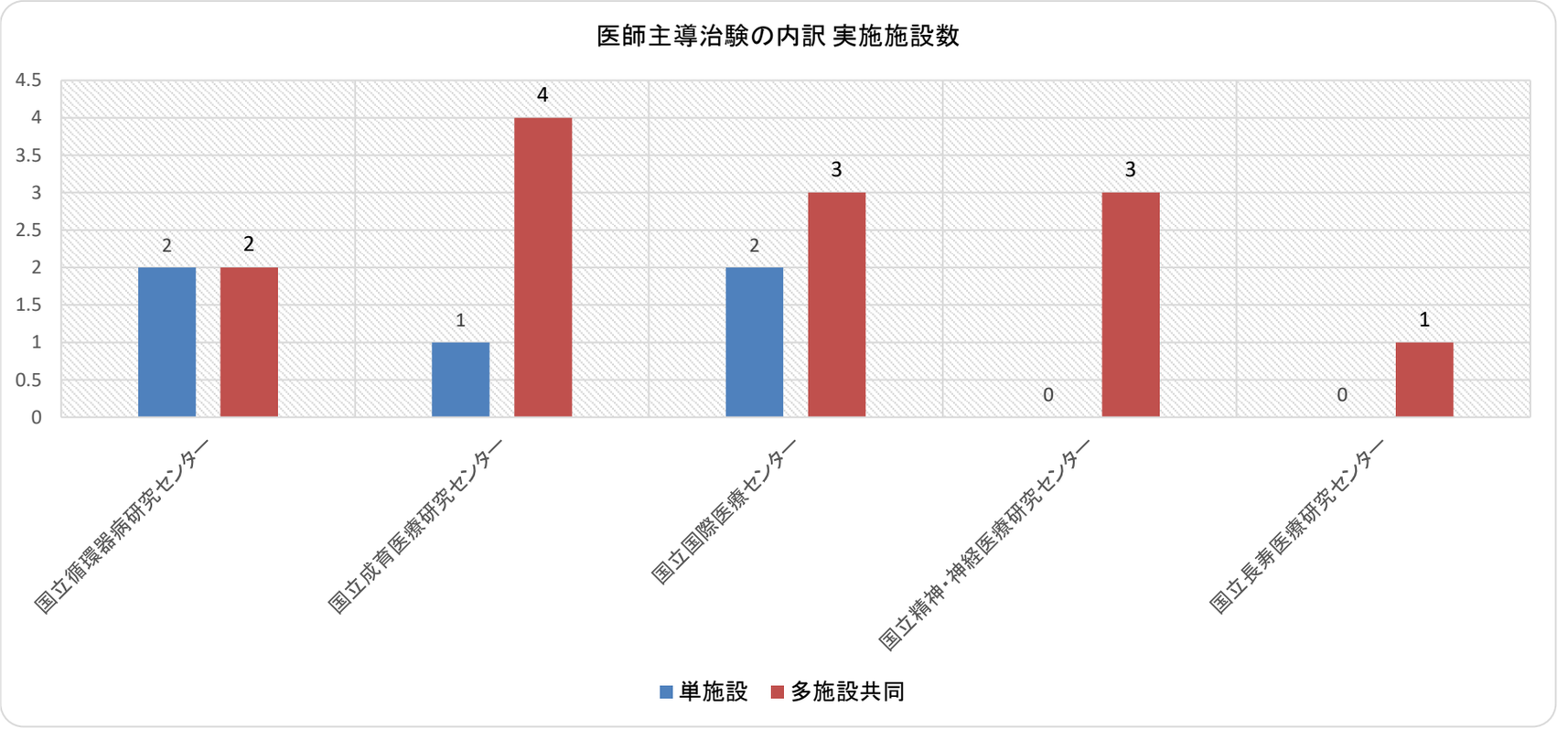
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
小児	0	3	0	0	0
成人	4	1	5	1	1
小児・成人	0	1	0	2	0



10

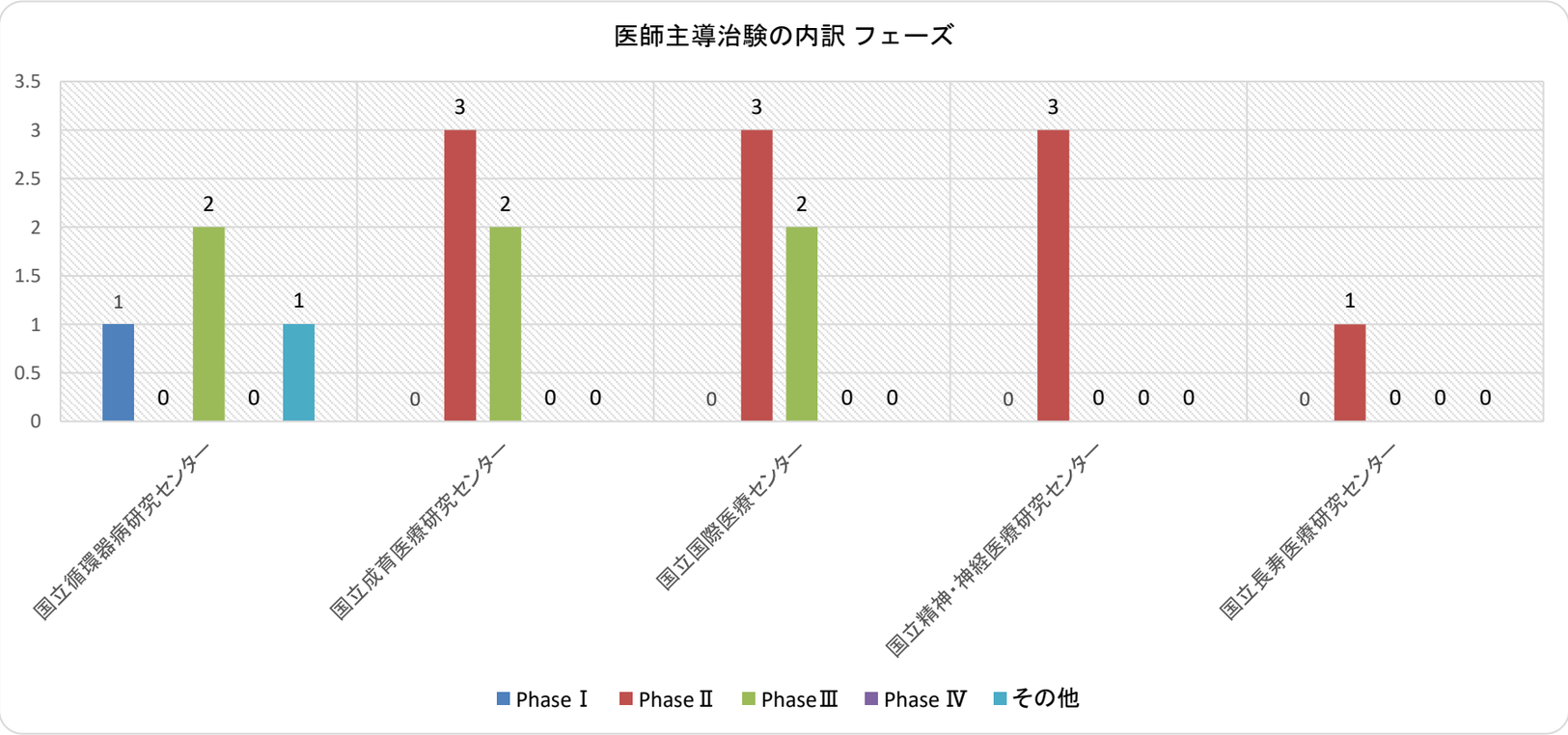
Part-2.1 / Q7-1(2).医師主導治験の内訳　実施施設数

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
単施設	2	1	2	0	0
多施設共同	2	4	3	3	1



Part-2.1 / Q7-1(2).医師主導治験の内訳　フェーズ

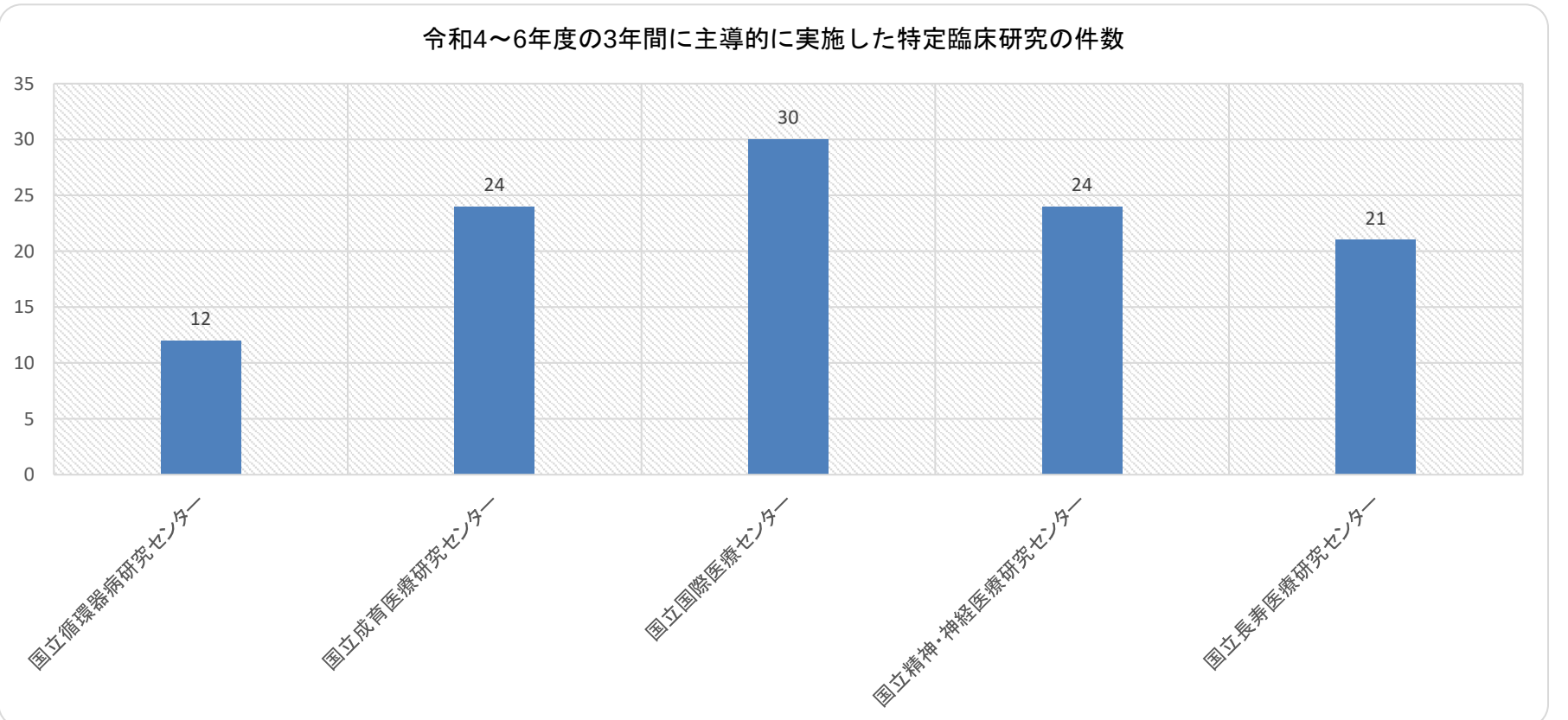
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
Phase Ⅰ	1	0	0	0	0
Phase Ⅱ	0	3	3	3	1
PhaseⅢ	2	2	2	0	0
Phase Ⅳ	0	0	0	0	0
その他	1	0	0	0	0



12

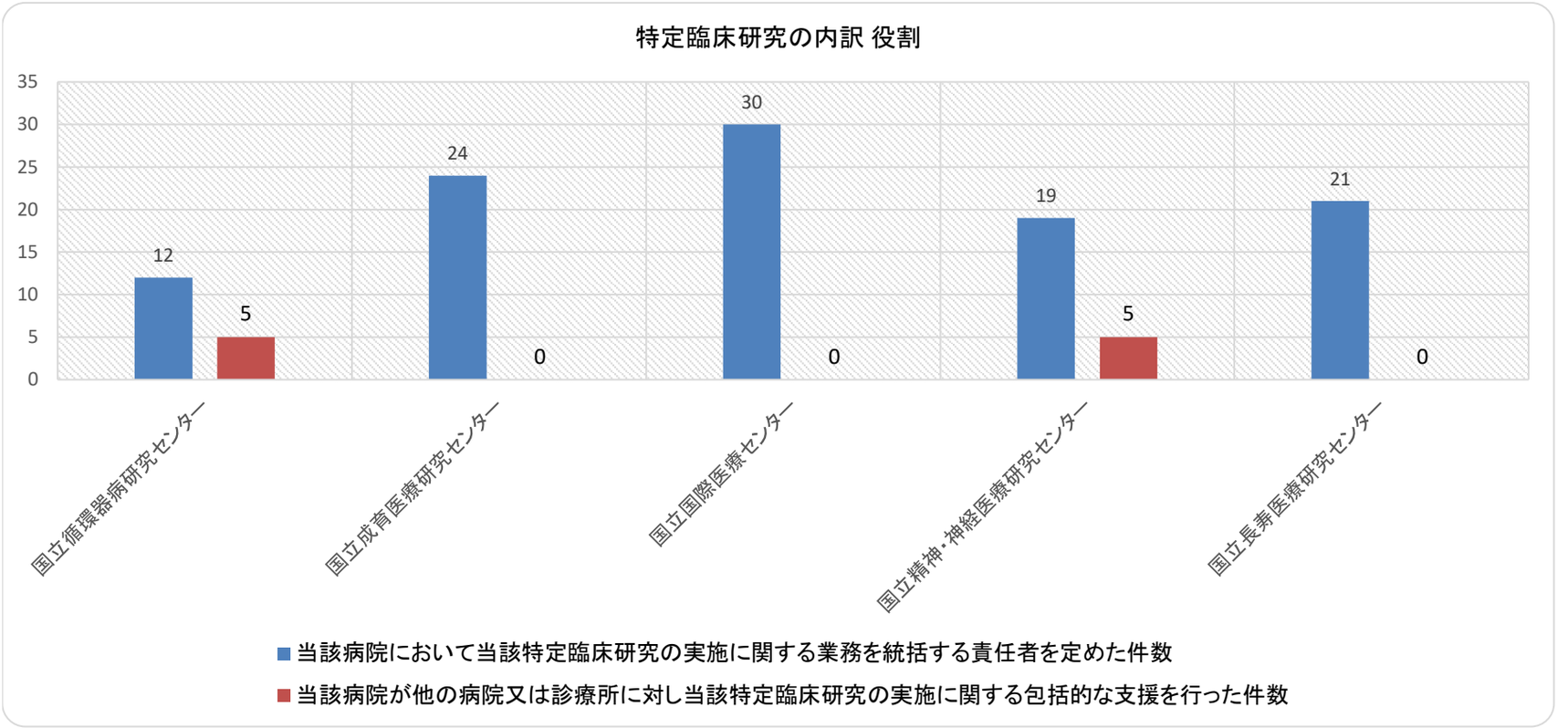
Part-2.1 / Q7-2(1).令和4～6年度の3年間に主導的に実施した特定臨床研究の件数

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
令和4～6年度の3年間に主導的に実施した特定臨床研究の件数	12	24	30	24	21



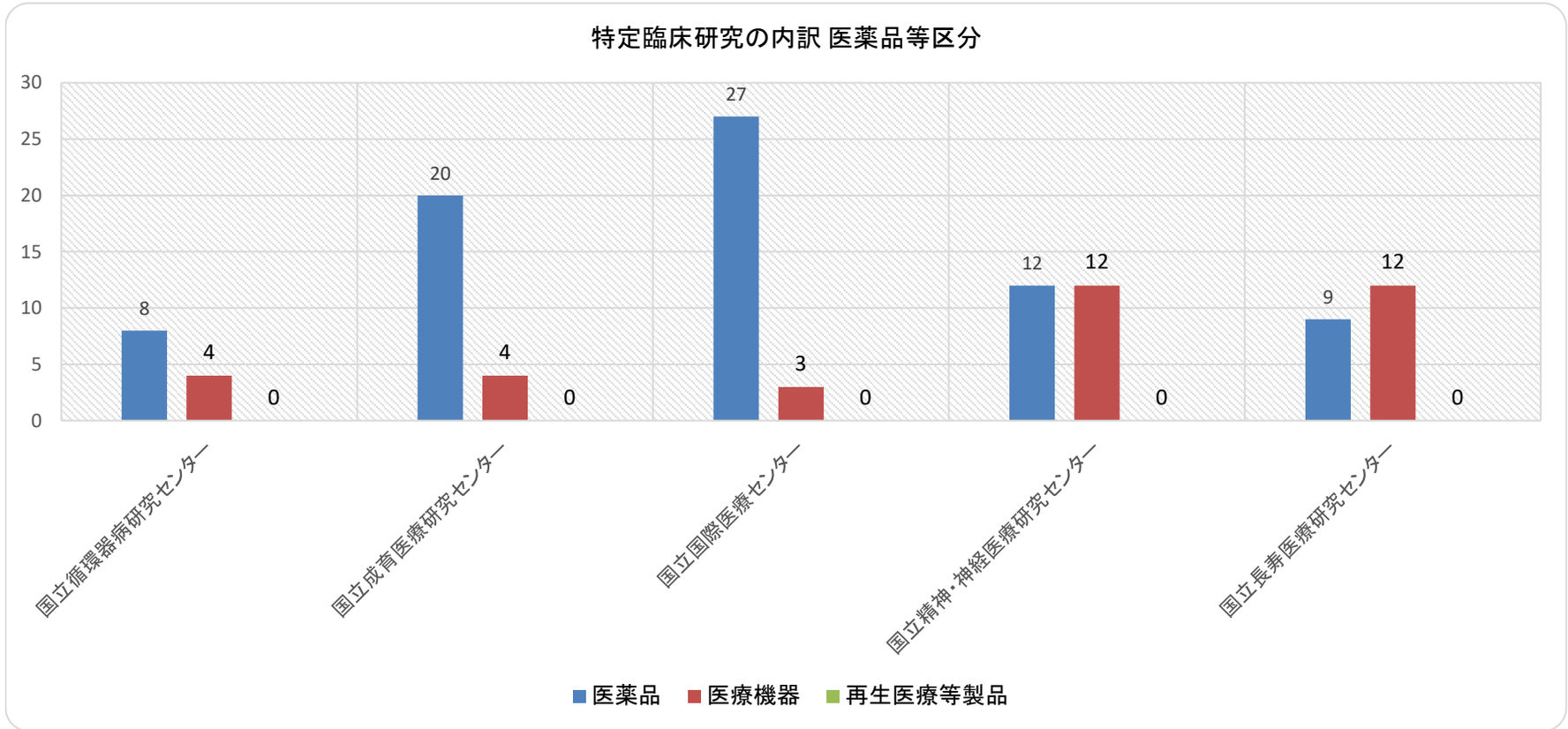
Part-2.1 / Q7-2(2).特定臨床研究の内訳　役割

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	12	24	30	19	21
当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った件数	5	0	0	5	0



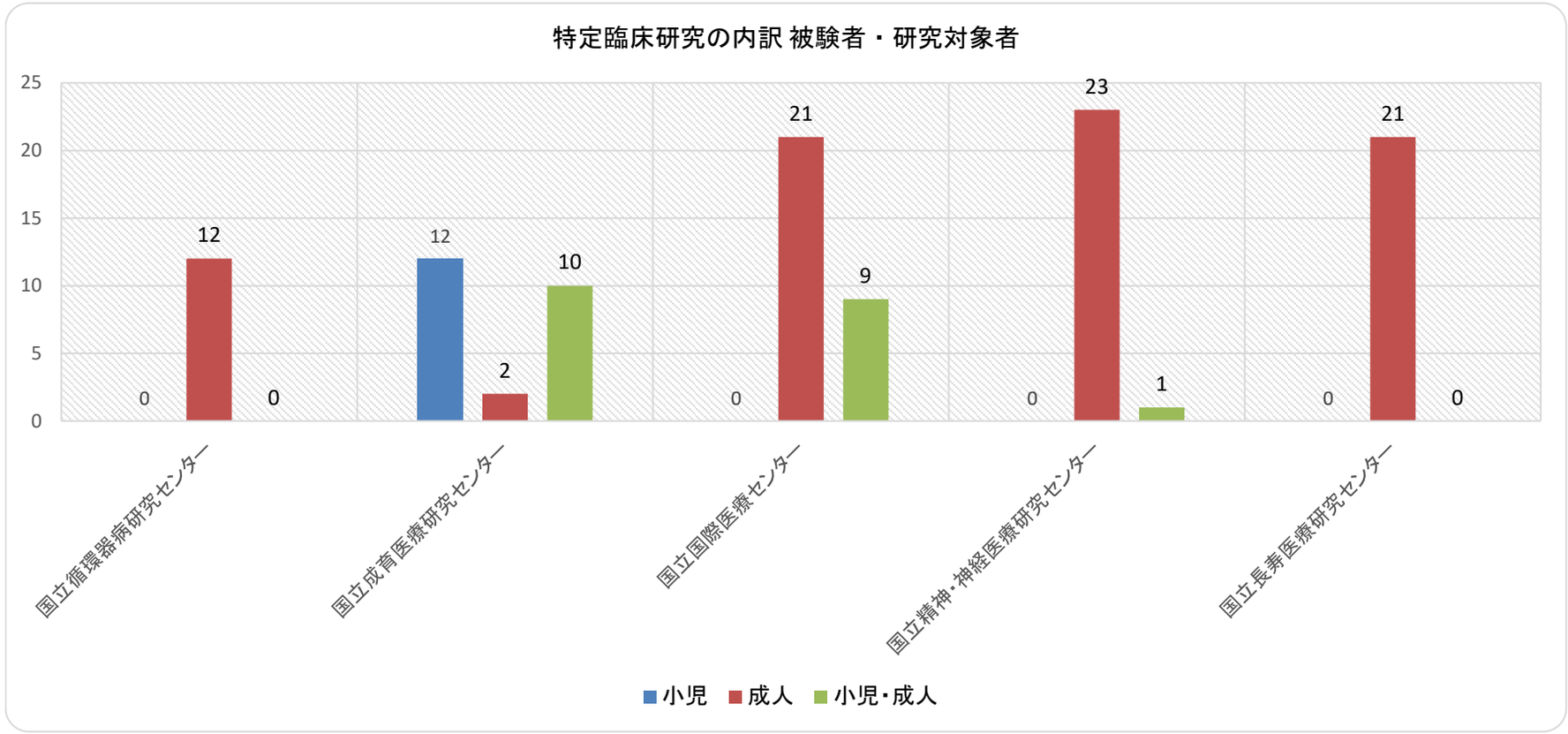
Part-2.1 / Q7-2(2).特定臨床研究の内訳　医薬品等区分

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
医薬品	8	20	27	12	9
医療機器	4	4	3	12	12
再生医療等製品	0	0	0	0	0



Part-2.1 / Q7-2(2).特定臨床研究の内訳　被験者・研究対象者

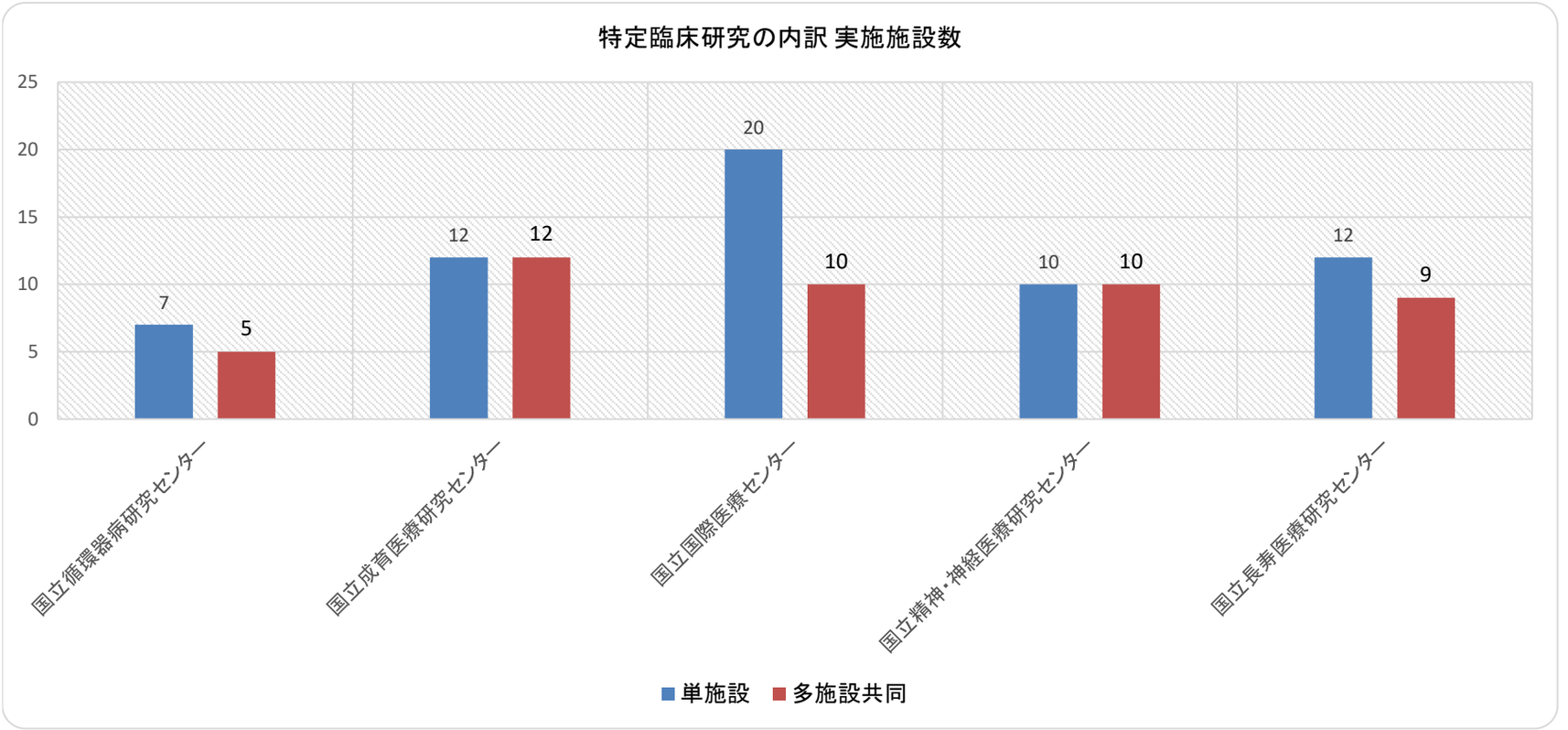
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
小児	0	12	0	0	0
成人	12	2	21	23	21
小児・成人	0	10	9	1	0



16

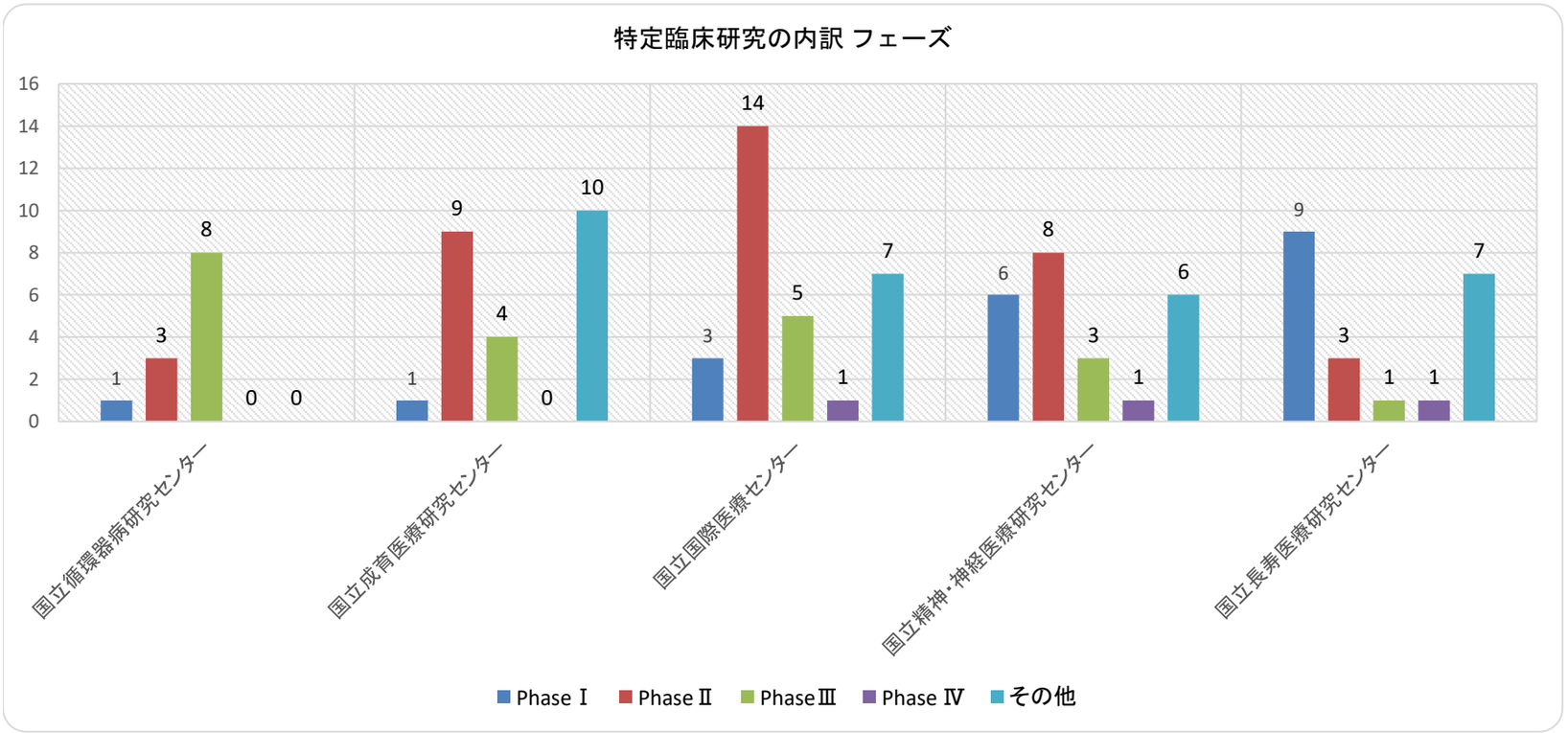
Part-2.1 / Q7-2(2).特定臨床研究の内訳　実施施設数

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
単施設	7	12	20	10	12
多施設共同	5	12	10	10	9



Part-2.1 / Q7-2(2).特定臨床研究の内訳　フェーズ

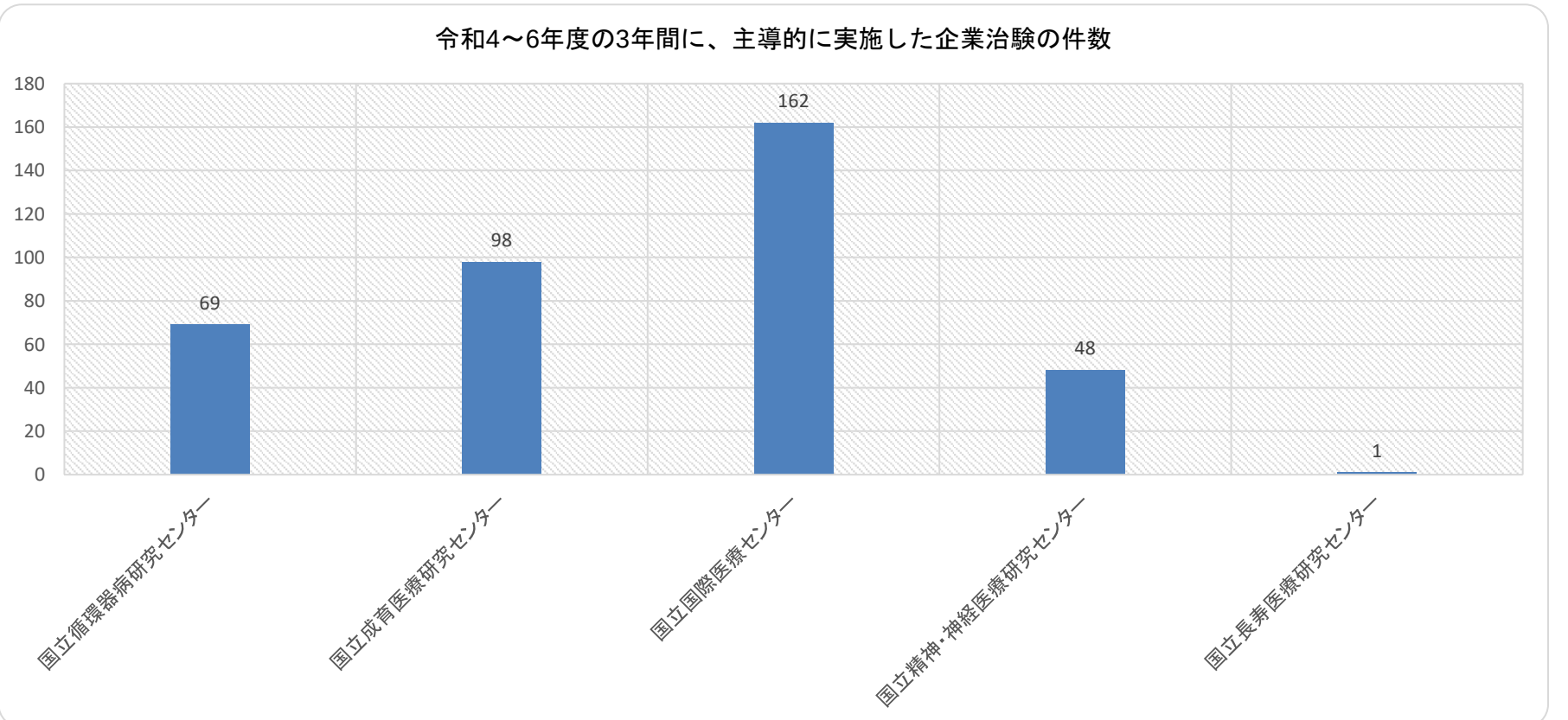
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
Phase Ⅰ	1	1	3	6	9
Phase Ⅱ	3	9	14	8	3
PhaseⅢ	8	4	5	3	1
Phase Ⅳ	0	0	1	1	1
その他	0	10	7	6	7



18

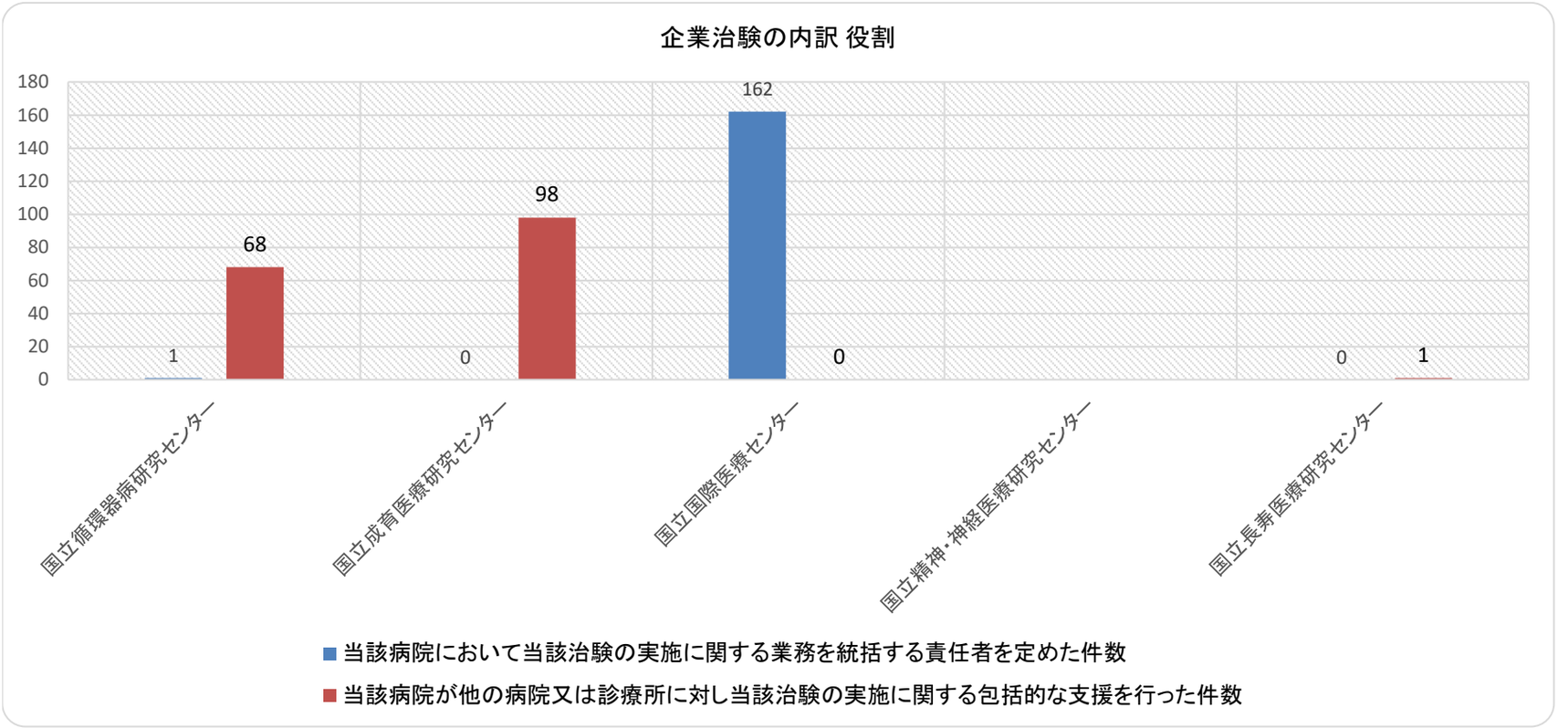
Part-2.1 / Q7-3(1). 令和4～6年度の3年間に、主導的に実施した企業治験の件数

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
令和4～6年度の3年間に、主導的に実施した企業治験の件数	69	98	162	48	1



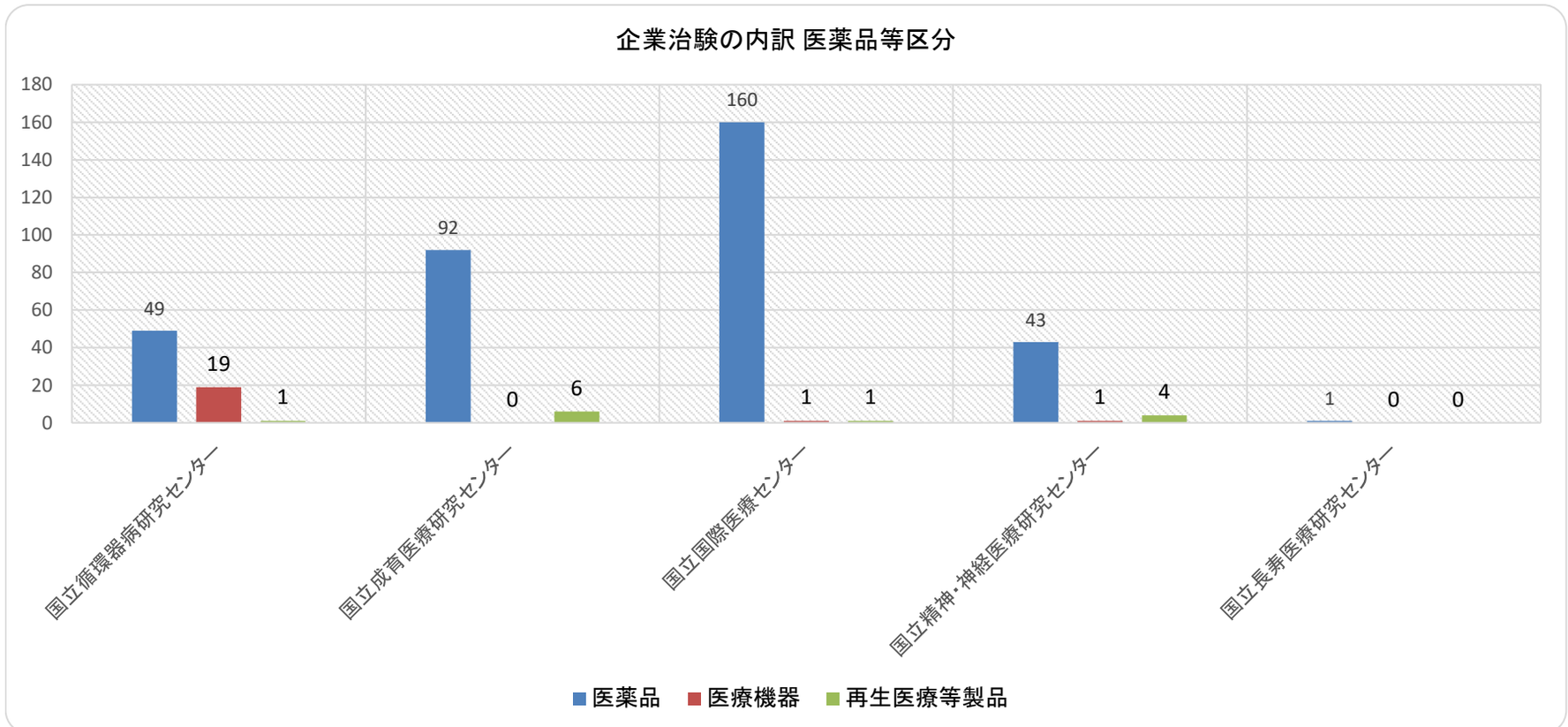
Part-2.1 / Q7-3(2).企業治験の内訳　役割

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
当該病院において当該治験の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	1	0	162	–	0
当該病院が他の病院又は診療所に対し当該治験の実施に関する包括的な支援を行った件数	68	98	0	–	1



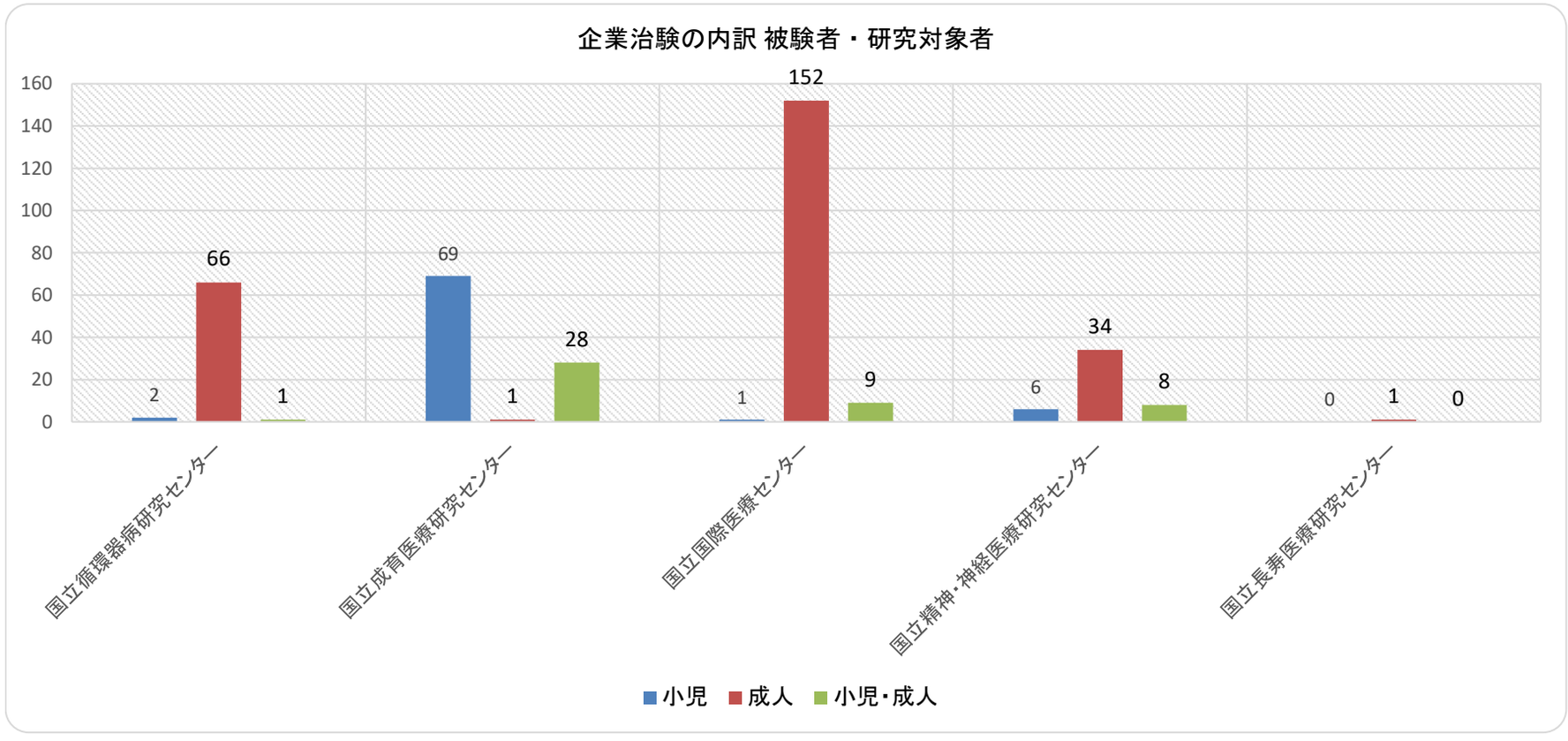
Part-2.1 / Q7-3(2).企業治験の内訳　医薬品等区分

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
医薬品	49	92	160	43	1
医療機器	19	0	1	1	0
再生医療等製品	1	6	1	4	0



Part-2.1 / Q7-3(2).企業治験の内訳　被験者・研究対象者

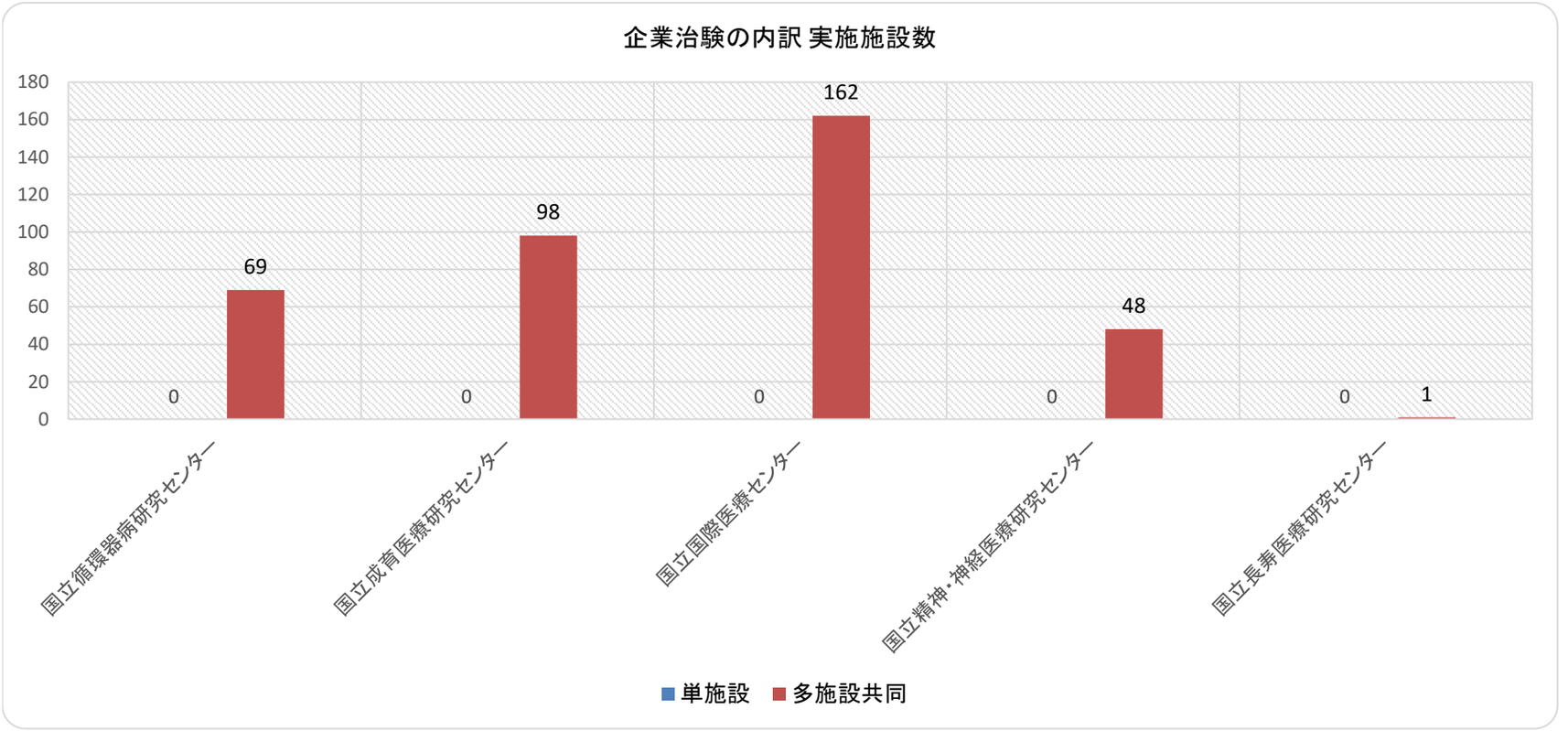
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
小児	2	69	1	6	0
成人	66	1	152	34	1
小児・成人	1	28	9	8	0



22

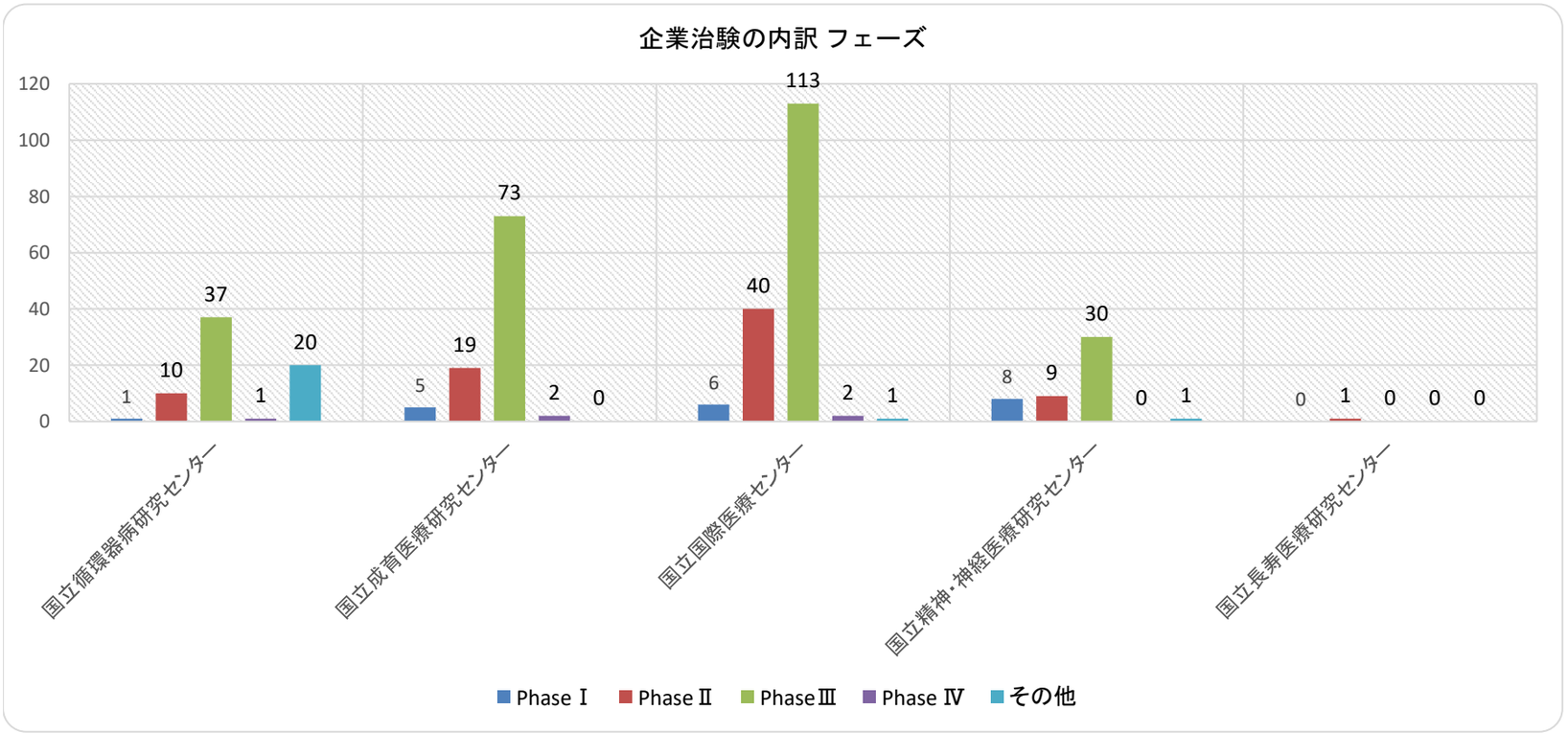
Part-2.1 / Q7-3(2).企業治験の内訳　実施施設数

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
単施設	0	0	0	0	0
多施設共同	69	98	162	48	1



Part-2.1 / Q7-3(2).企業治験の内訳　フェーズ

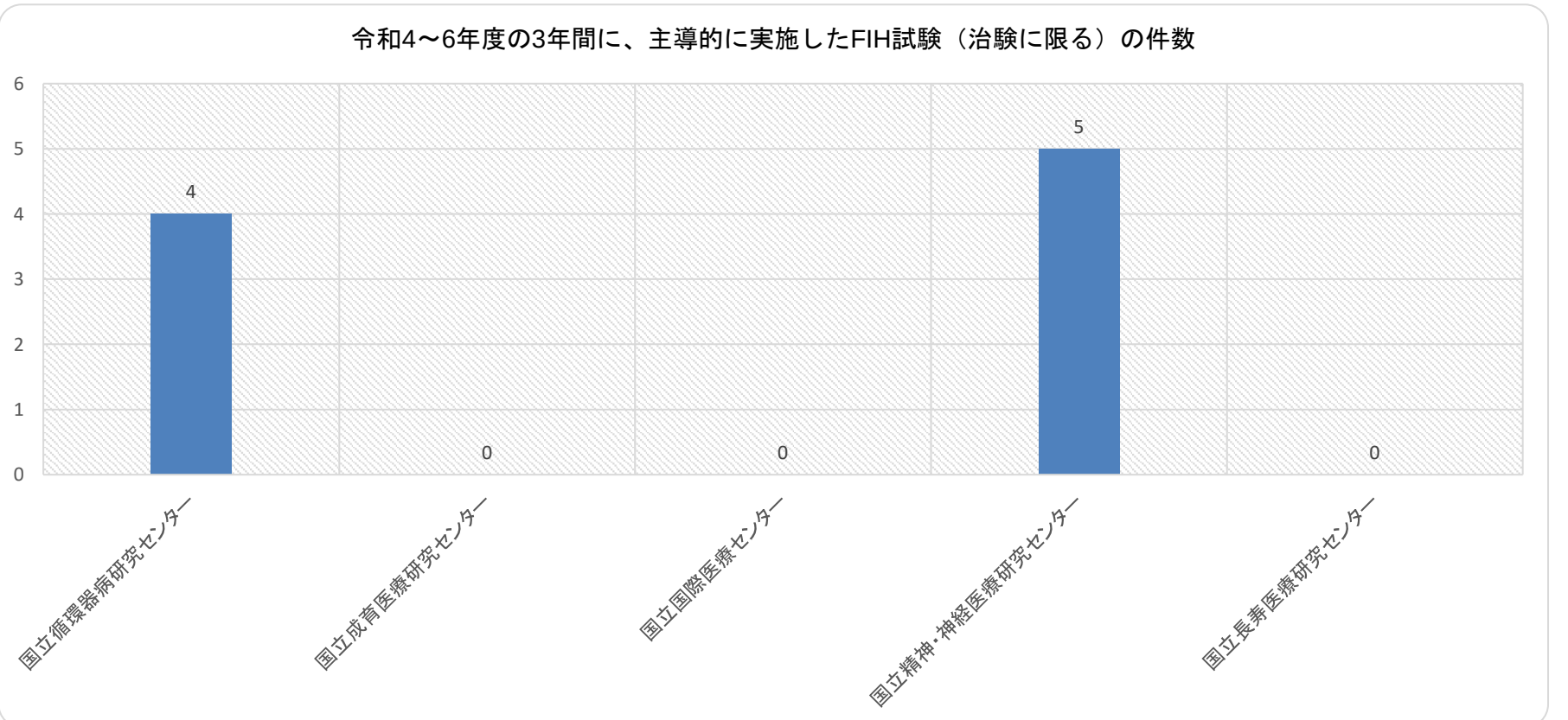
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
Phase Ⅰ	1	5	6	8	0
Phase Ⅱ	10	19	40	9	1
PhaseⅢ	37	73	113	30	0
Phase Ⅳ	1	2	2	0	0
その他	20	0	1	1	0



24

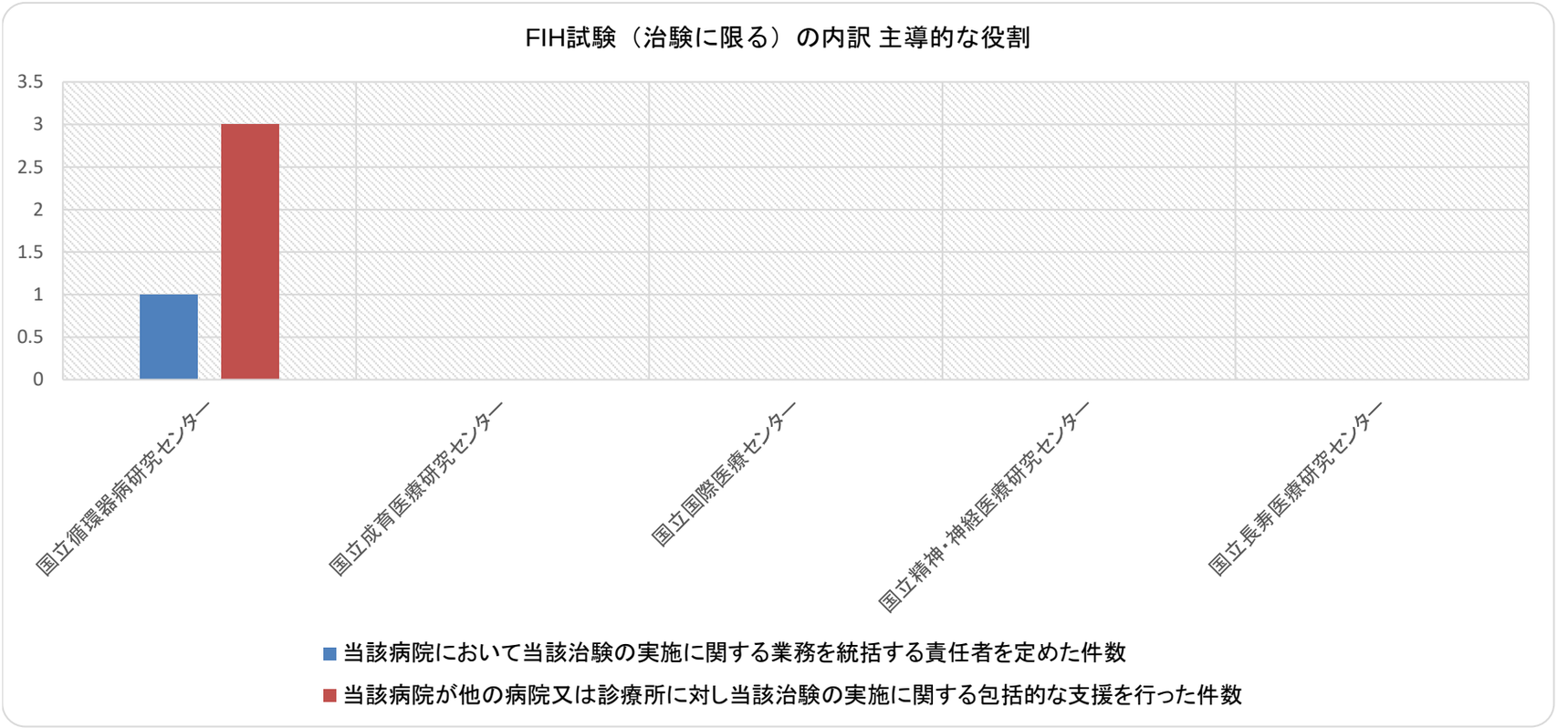
Part-2.1 / Q7-4(1). 令和4～6年度の3年間に、主導的に実施したFIH試験（治験に限る）の件数

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
令和4～6年度の3年間に、主導的に実施したFIH試験（治験に限る）の件数	4	0	0	5	0



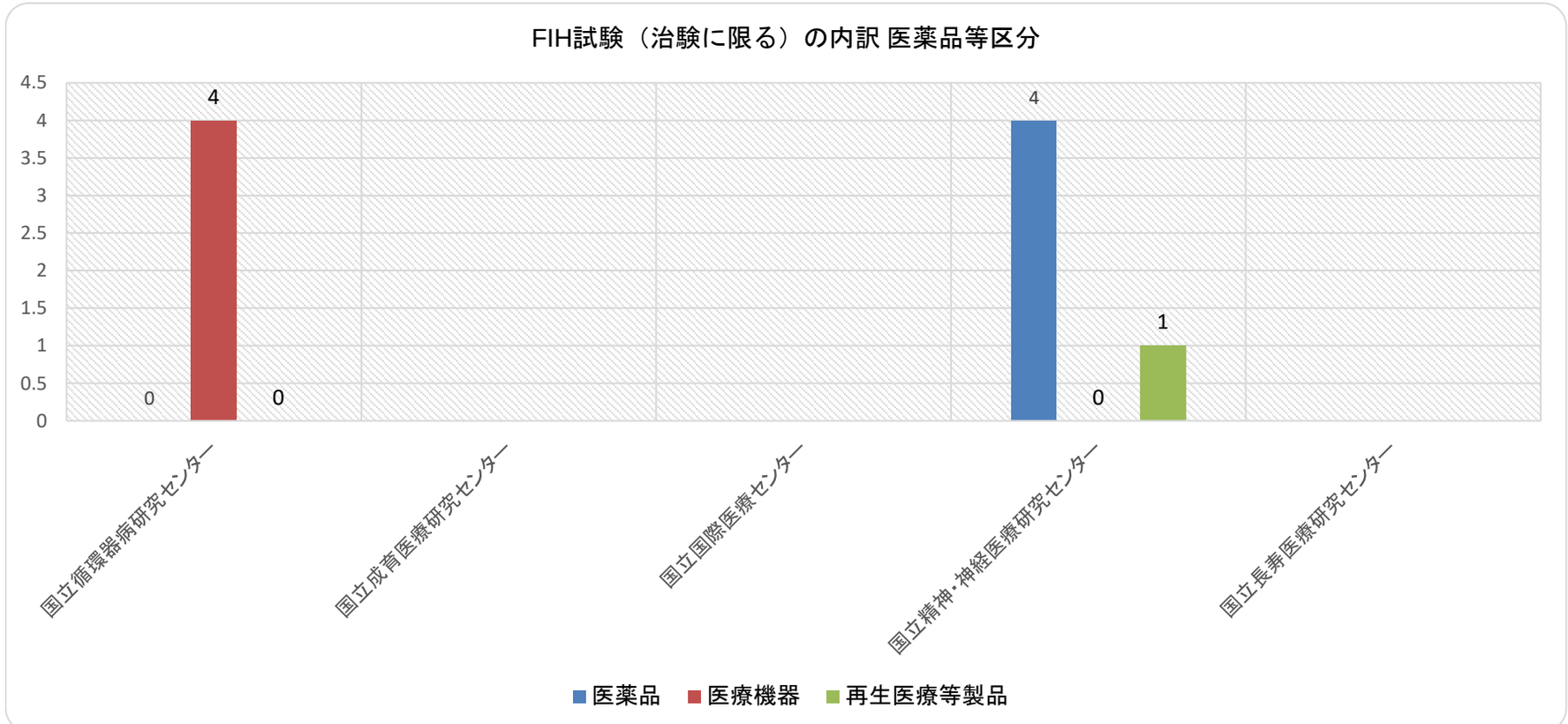
Part-2.1 / Q7-4(2). FIH試験（治験に限る）の内訳　主導的な役割

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
当該病院において当該治験の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	1	–	–	–	–
当該病院が他の病院又は診療所に対し当該治験の実施に関する包括的な支援を行った件数	3	–	–	–	–



Part-2.1 / Q7-4(2). FIH試験（治験に限る）の内訳　医薬品等区分

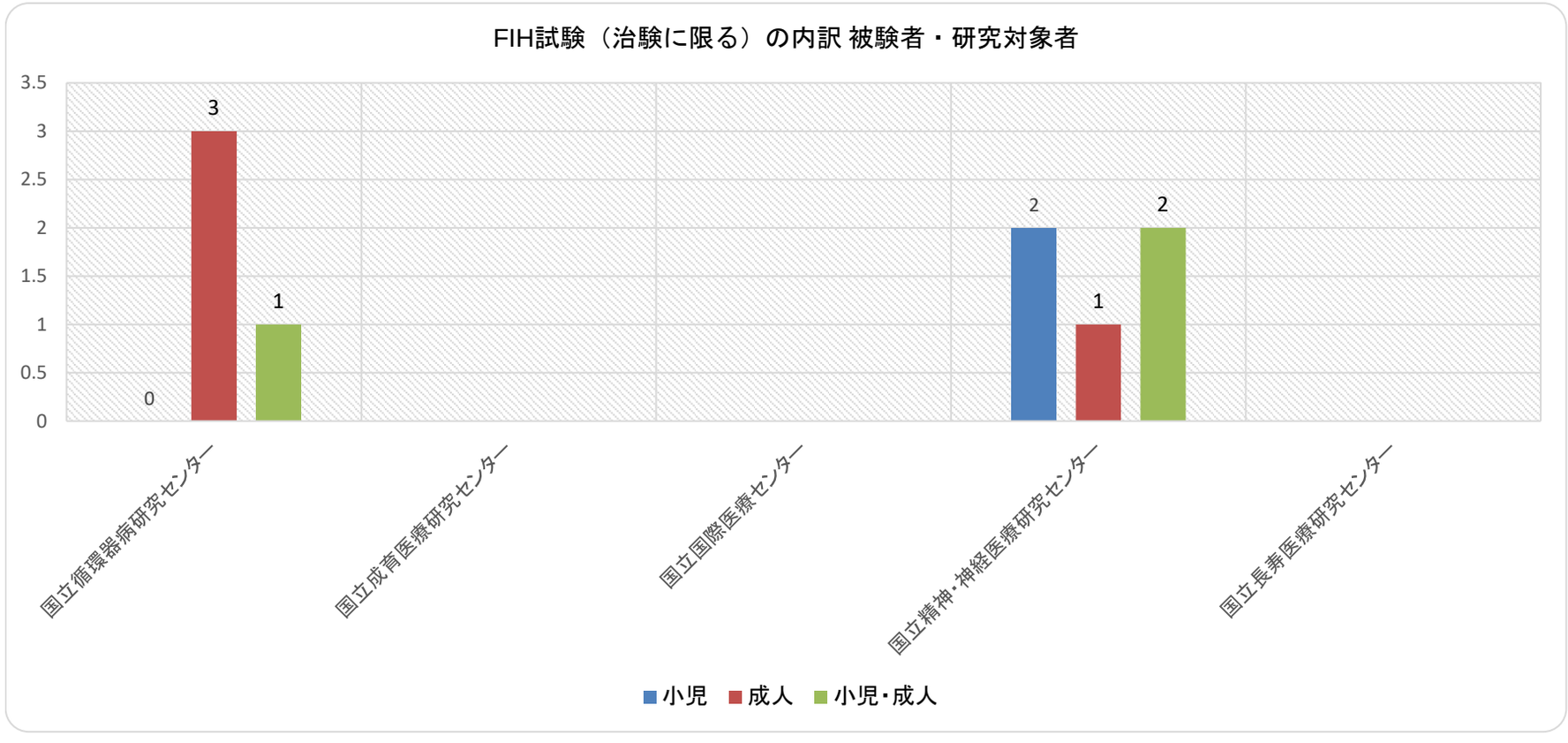
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
医薬品	0	–	–	4	–
医療機器	4	–	–	0	–
再生医療等製品	0	–	–	1	–



27

Part-2.1 / Q7-4(2). FIH試験（治験に限る）の内訳　被験者・研究対象者

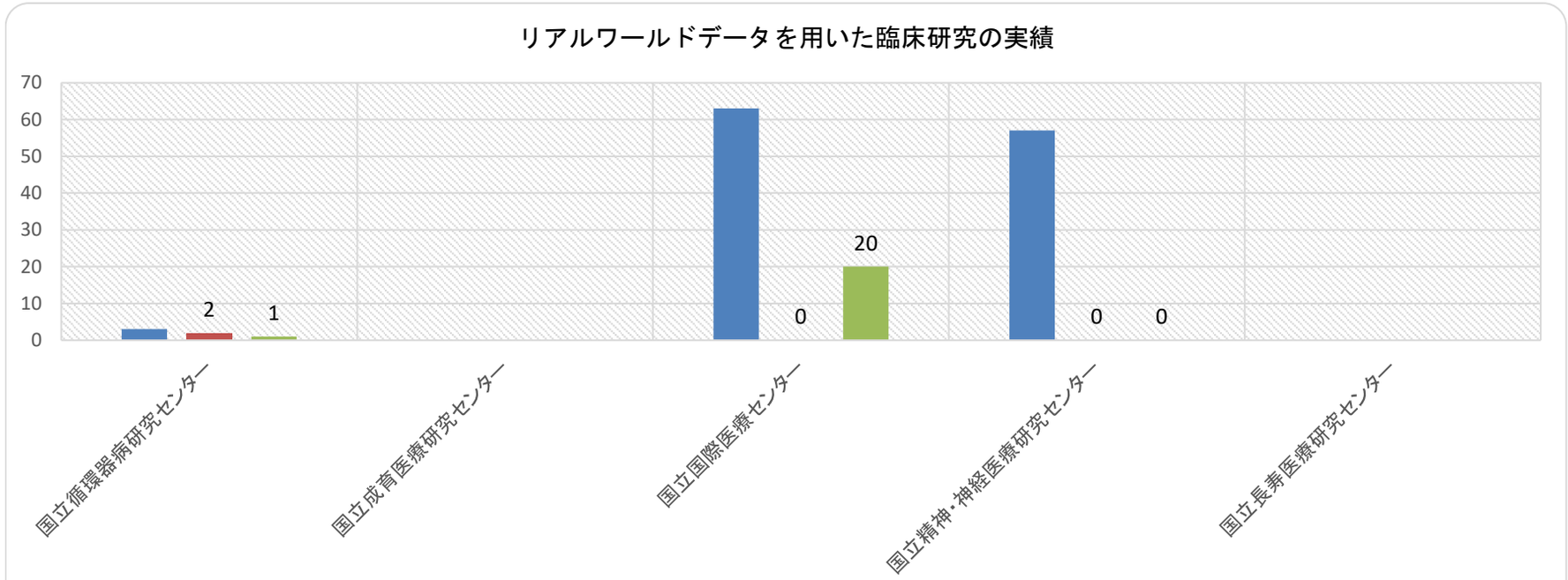
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
小児	0	–	–	2	–
成人	3	–	–	1	–
小児・成人	1	–	–	2	–



28

Part-2.1 / Q7-5. リアルワールドデータを用いた臨床研究の実績

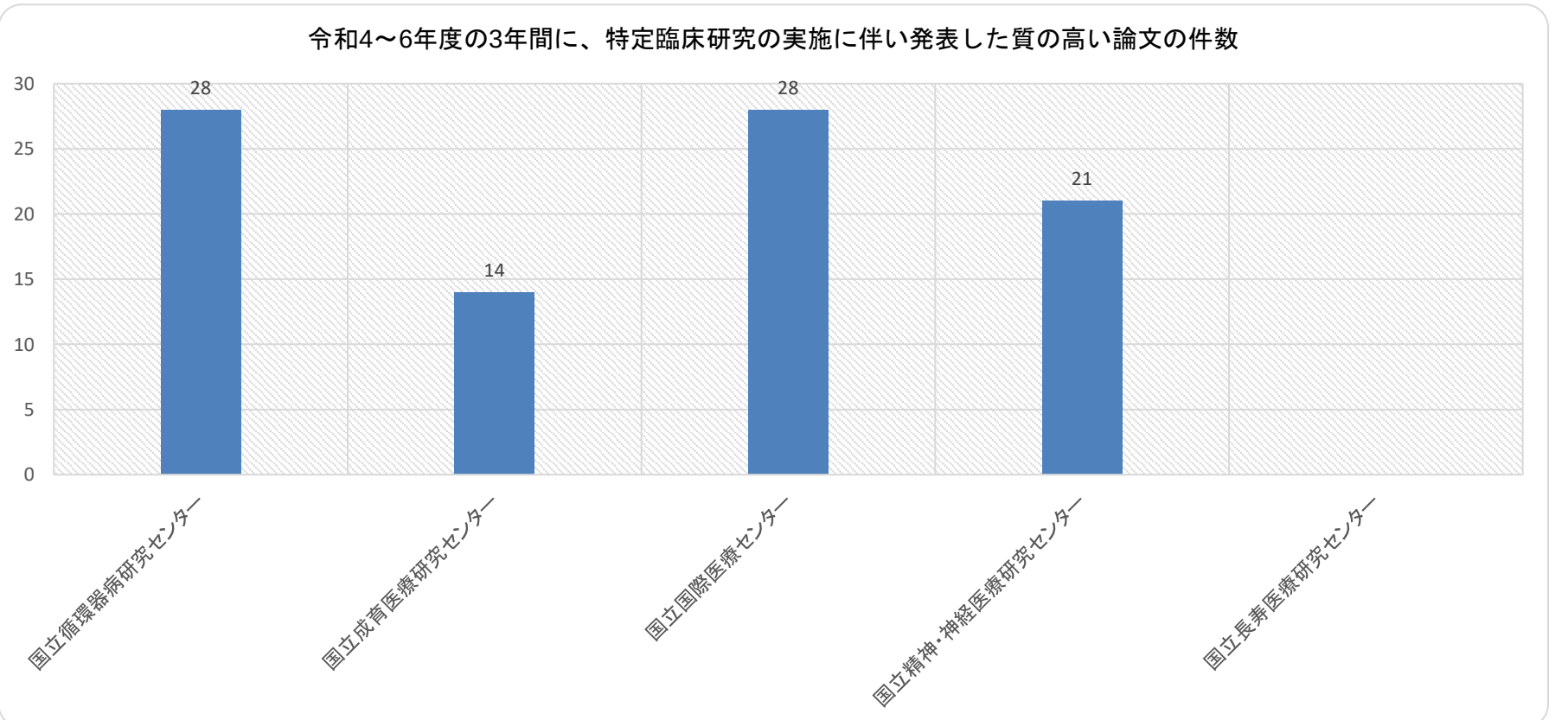
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
過去1年間に実施したリアルワールドデータを用いた臨床研究の実績件数	3	–	63	57	–
ナチュラルヒストリーを使った単群試験	2	–	0	0	–
事前に統計解析計画を立ててマッチングを行った試験	1	–	20	0	–



29

Part-2.2 / Q8-1(1). 令和4～6年度の3年間に、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の件数

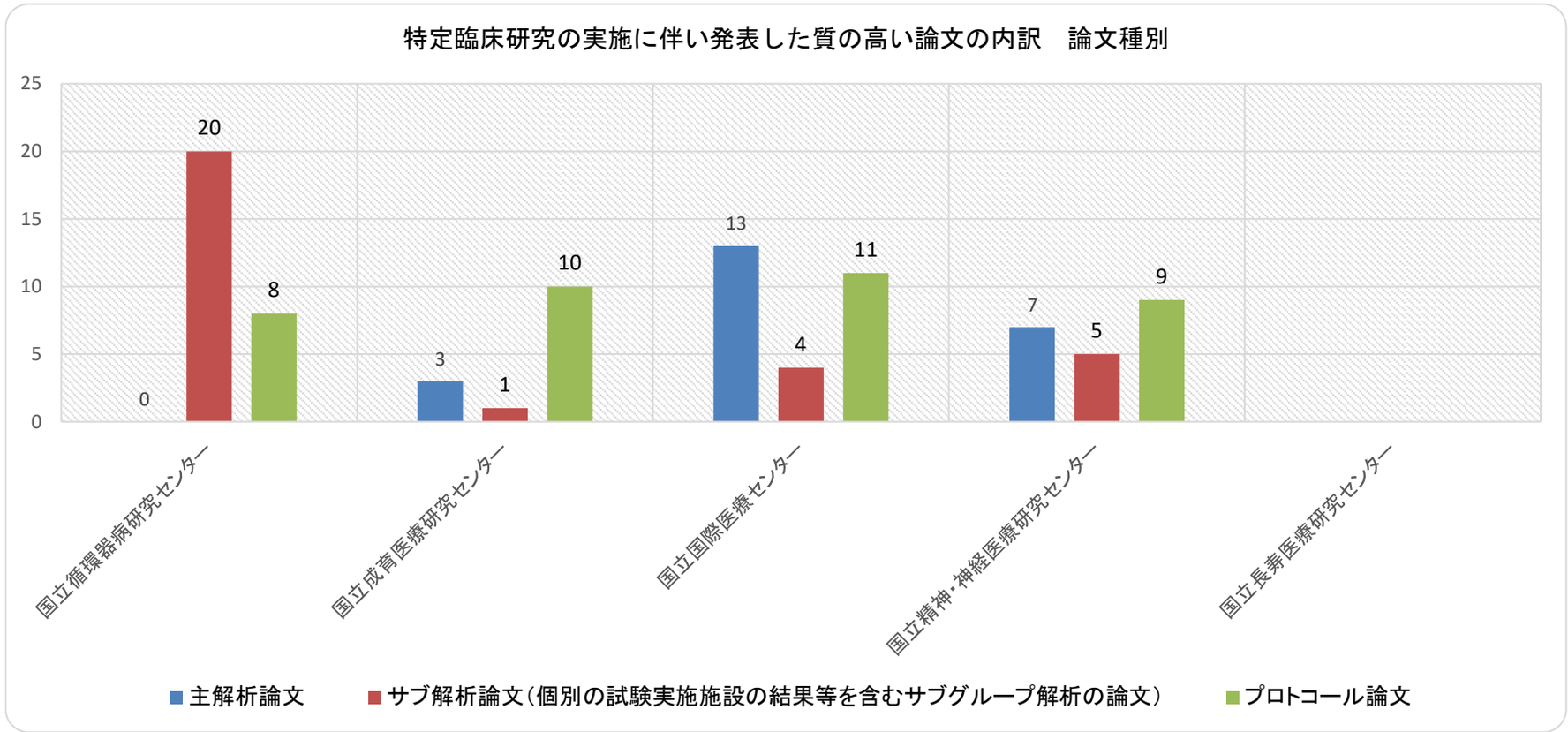
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
令和4～6年度の3年間に、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の件数	28	14	28	21	-



30

Part-2.2 / Q8-1(2). 特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の内訳　論文種別

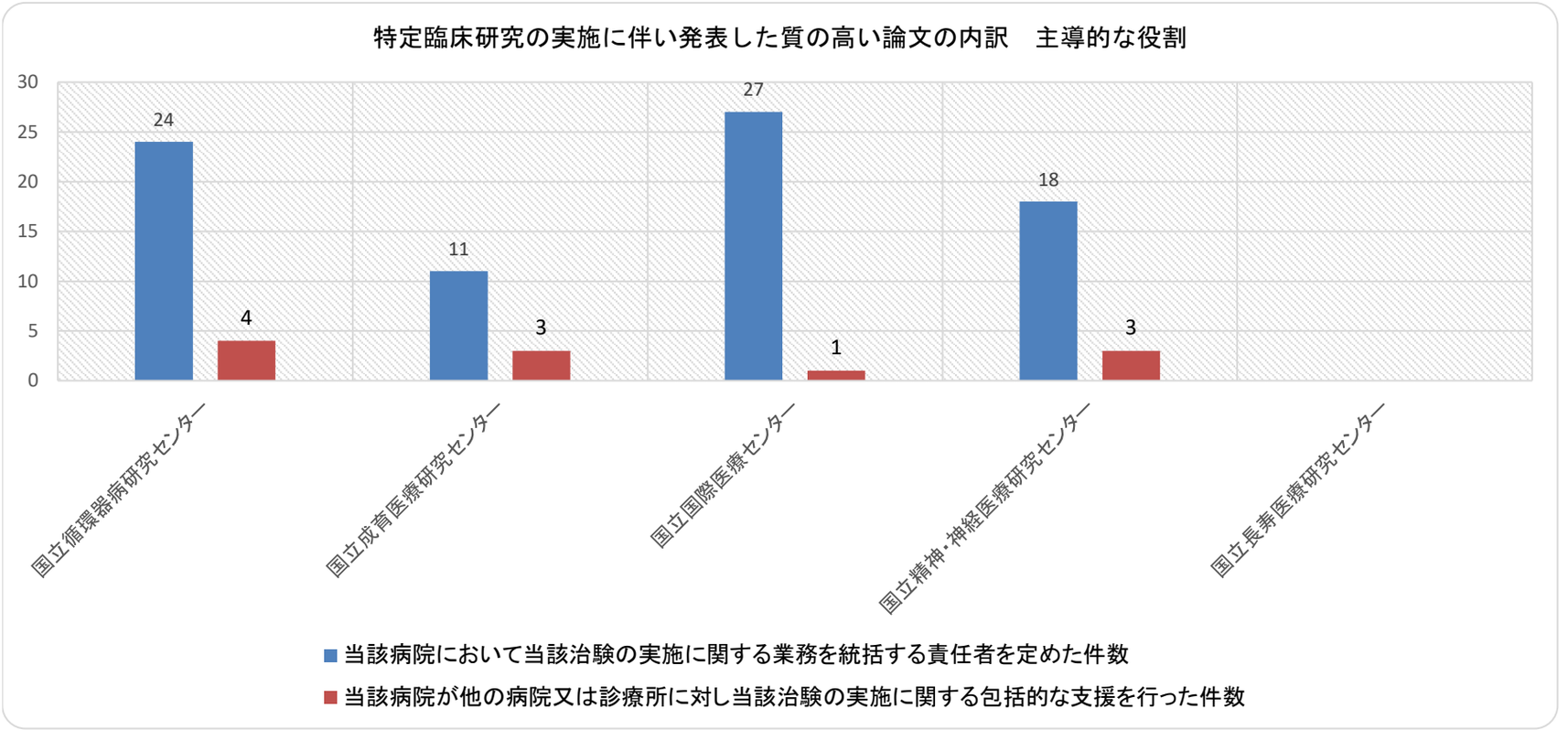
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
主解析論文	0	3	13	7	-
サブ解析論文（個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文）	20	1	4	5	-
プロトコール論文	8	10	11	9	-



31

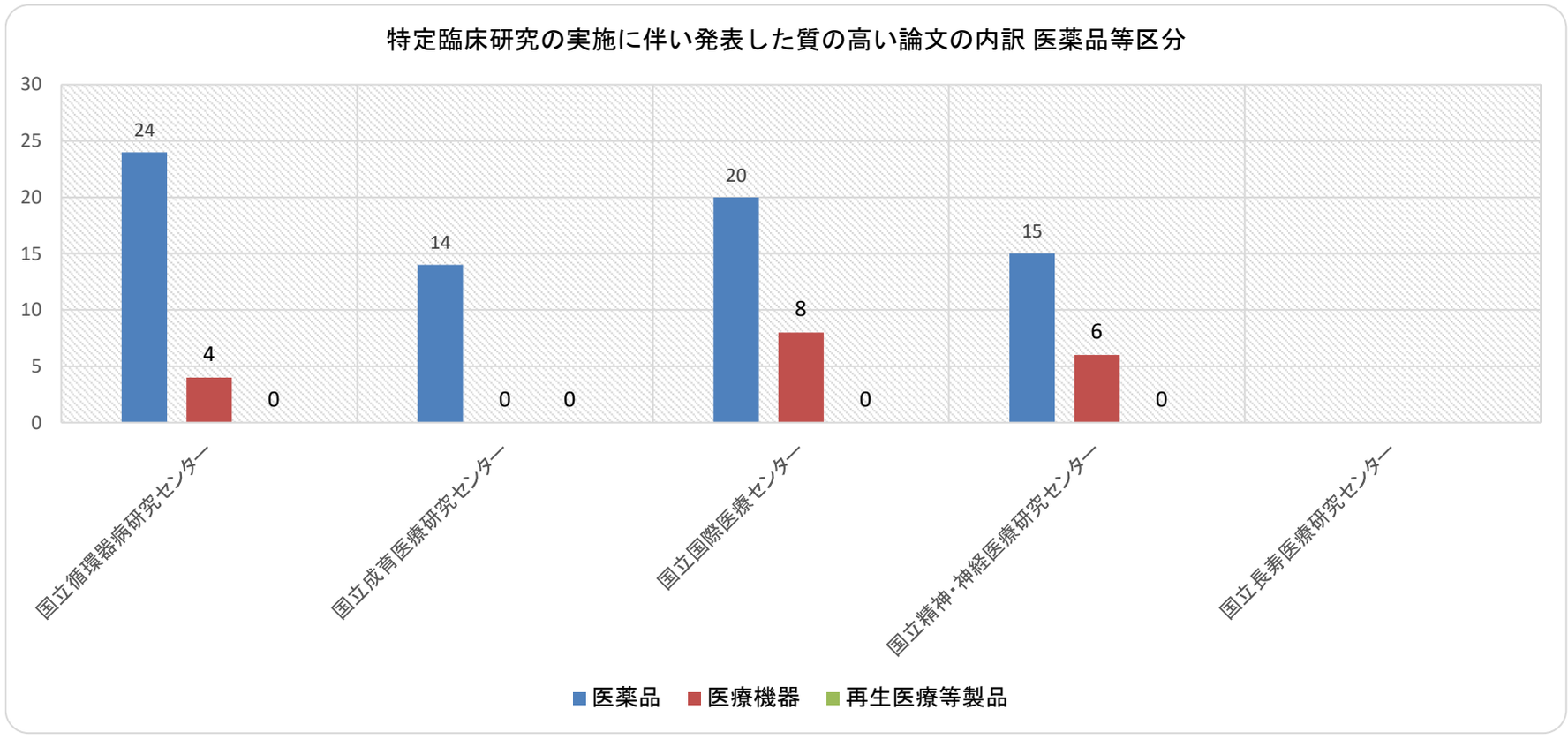
Part-2.2 / Q8-1(2). 特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の内訳　主導的な役割

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
当該病院において当該治験の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	24	11	27	18	-
当該病院が他の病院又は診療所に対し当該治験の実施に関する包括的な支援を行った件数	4	3	1	3	-



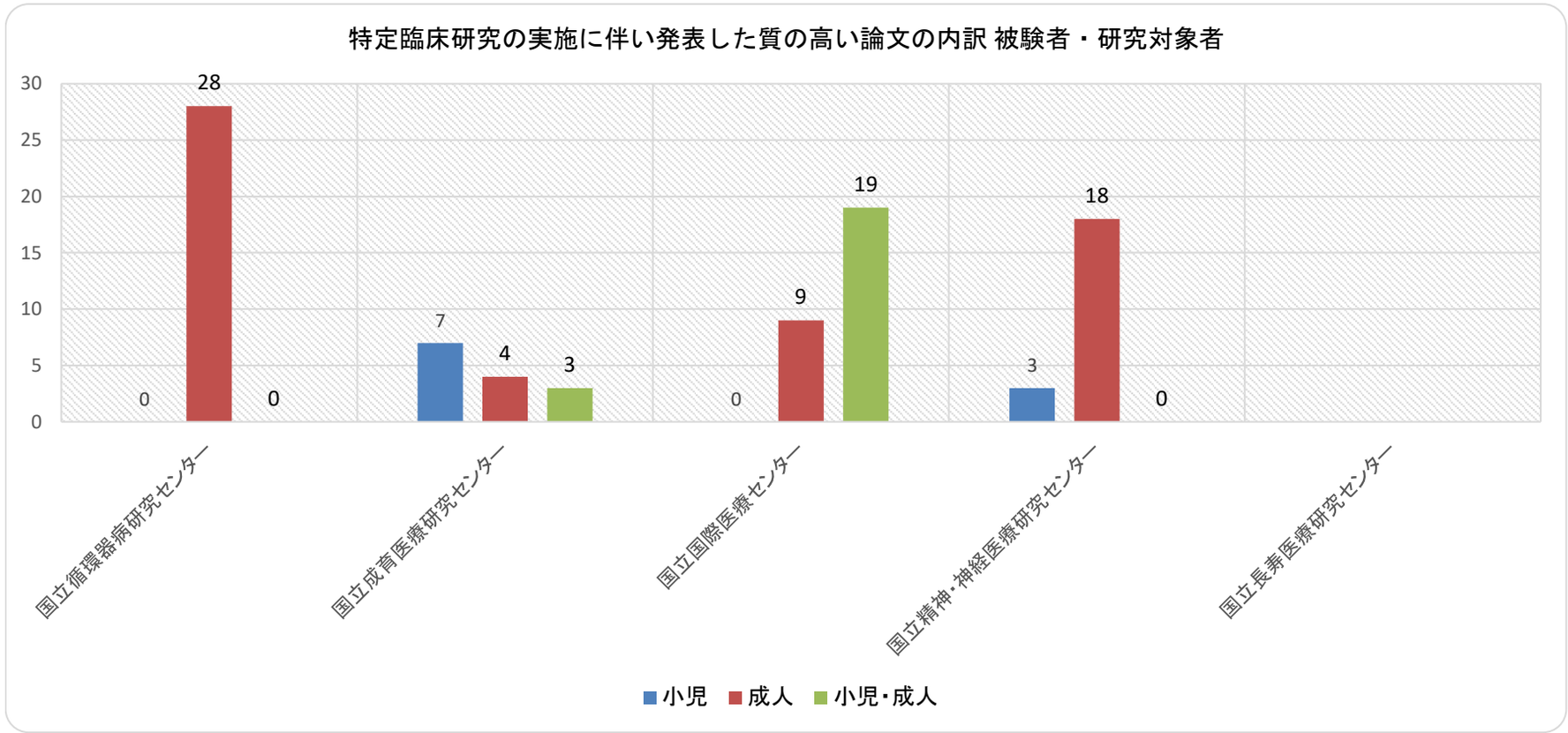
Part-2.2 / Q8-1(2). 特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の内訳　医薬品等区分

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
医薬品	24	14	20	15	－
医療機器	4	0	8	6	－
再生医療等製品	0	0	0	0	－



Part-2.2 / Q8-1(2). 特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の内訳　被験者・研究対象者

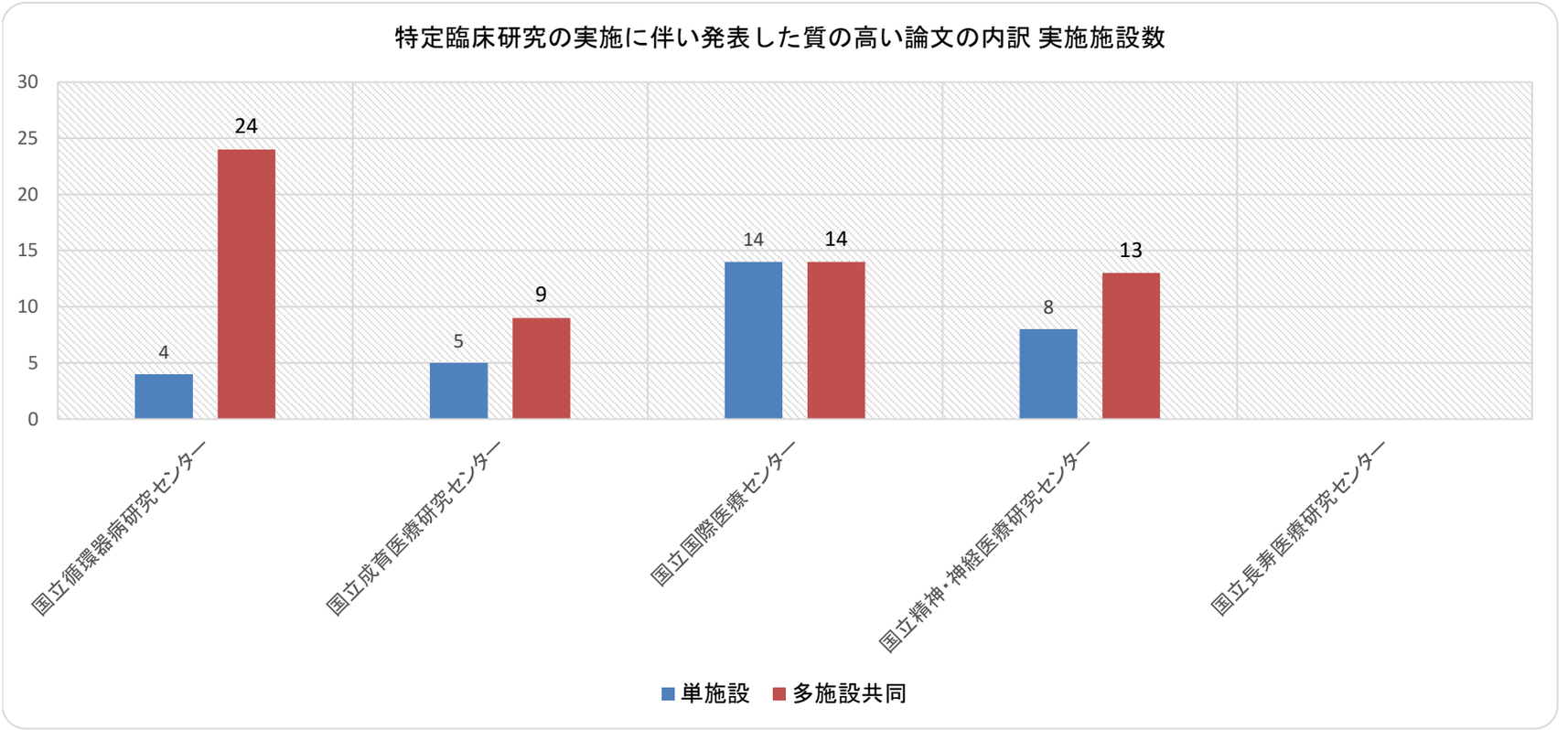
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
小児	0	7	0	3	–
成人	28	4	9	18	–
小児・成人	0	3	19	0	–



34

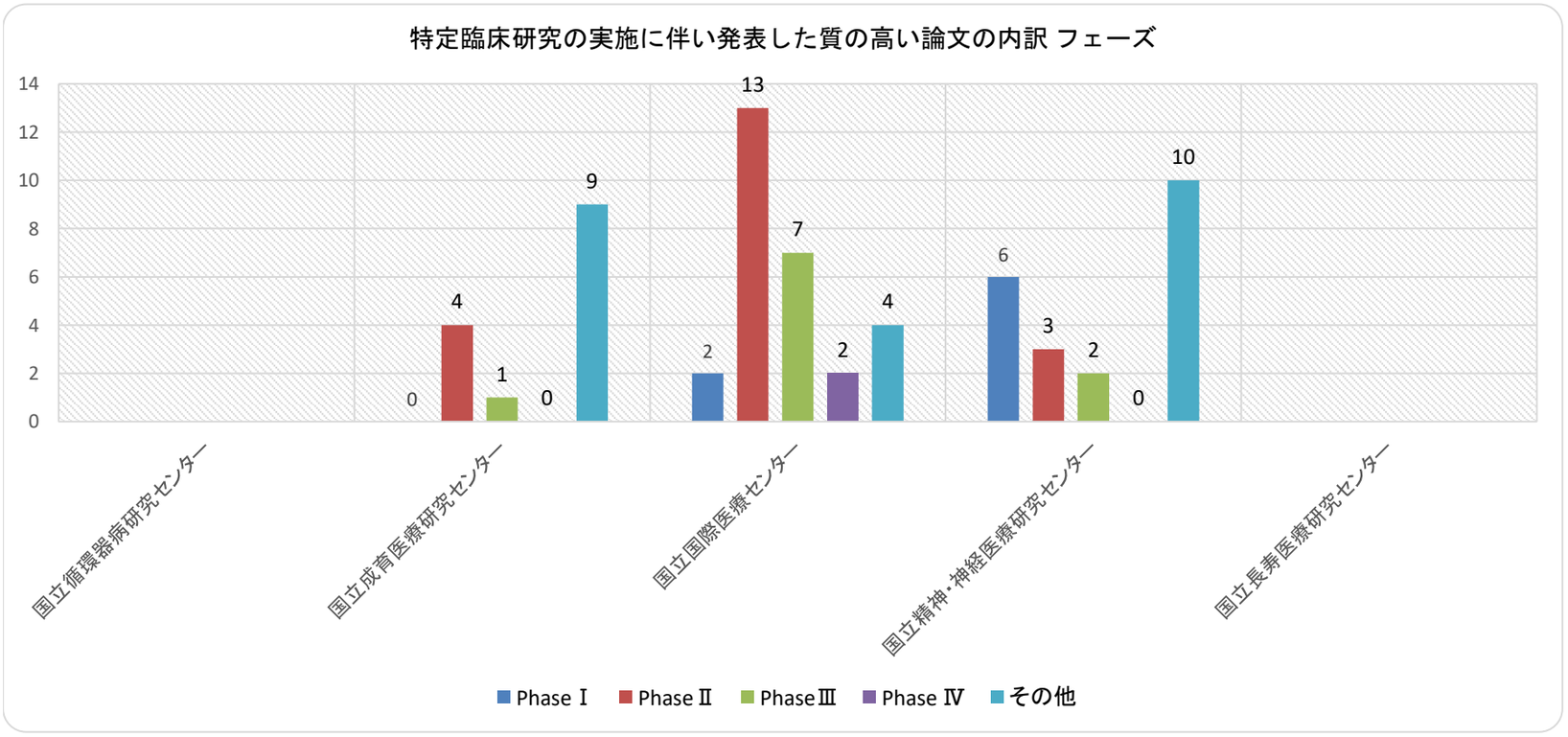
Part-2.2 / Q8-1(2). 特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の内訳　実施施設数

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
単施設	4	5	14	8	-
多施設共同	24	9	14	13	-



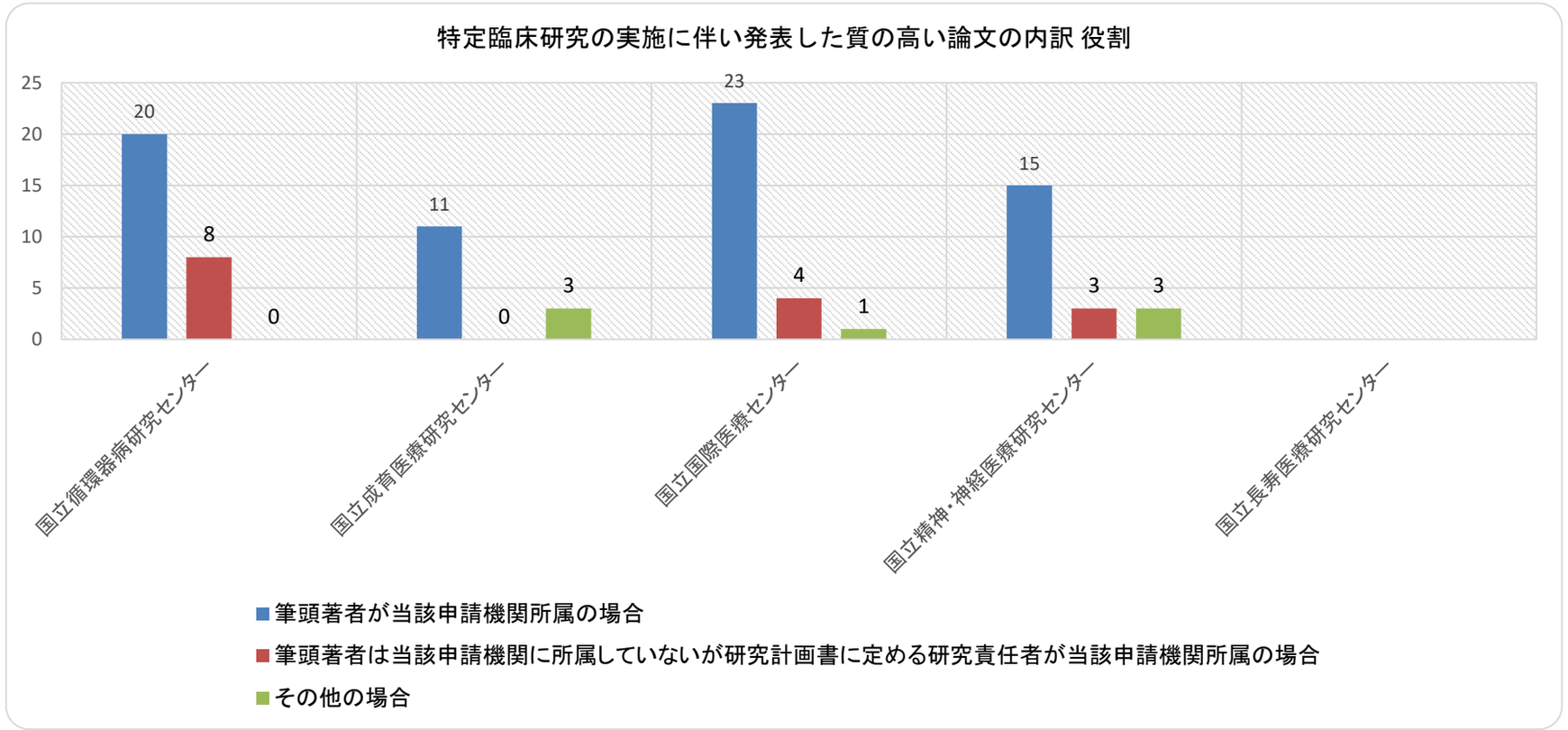
Part-2.2 / Q8-1(2). 特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の内訳　フェーズ

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
Phase Ⅰ	–	0	2	6	–
Phase Ⅱ	–	4	13	3	–
PhaseⅢ	–	1	7	2	–
Phase Ⅳ	–	0	2	0	–
その他	–	9	4	10	–



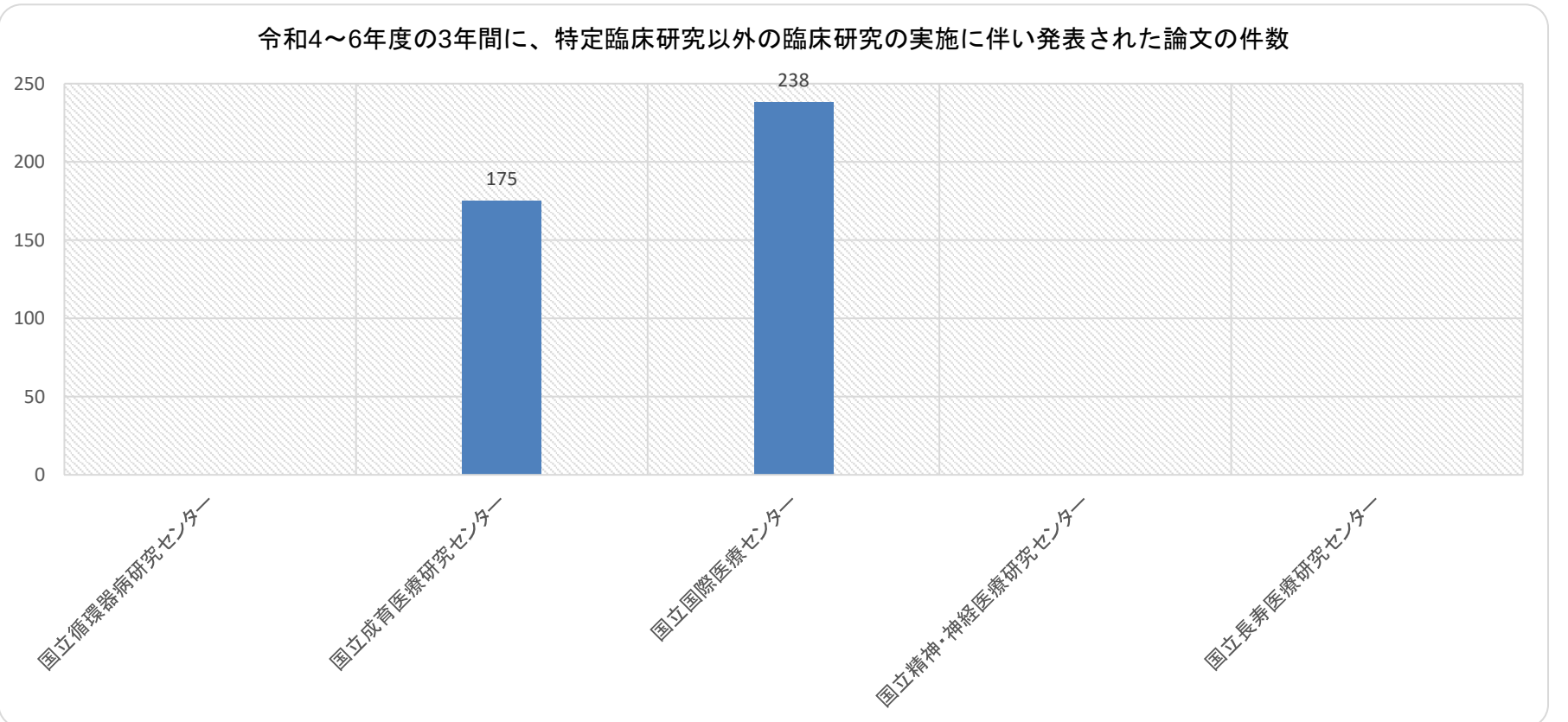
Part-2.2 / Q8-1(2). 特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の内訳　役割

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
筆頭著者が当該申請機関所属の場合	20	11	23	15	-
筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合	8	0	4	3	-
その他の場合	0	3	1	3	-



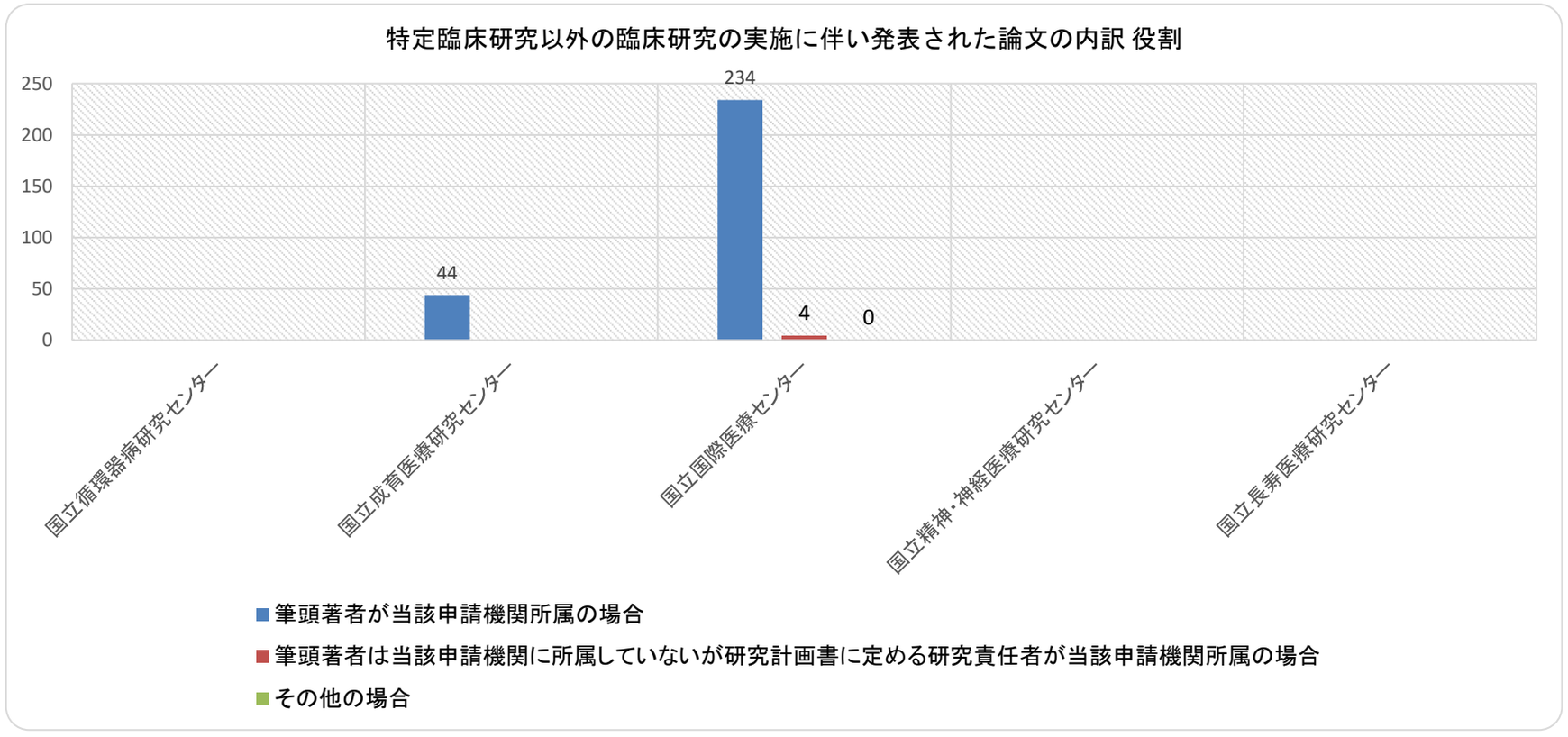
Part-2.2 / Q8-2(1). 令和4～6年度の3年間に、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の件数

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
令和4～6年度の3年間に、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の件数	–	175	238	–	–



Part-2.2 / Q8-2(2). 特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の内訳　役割

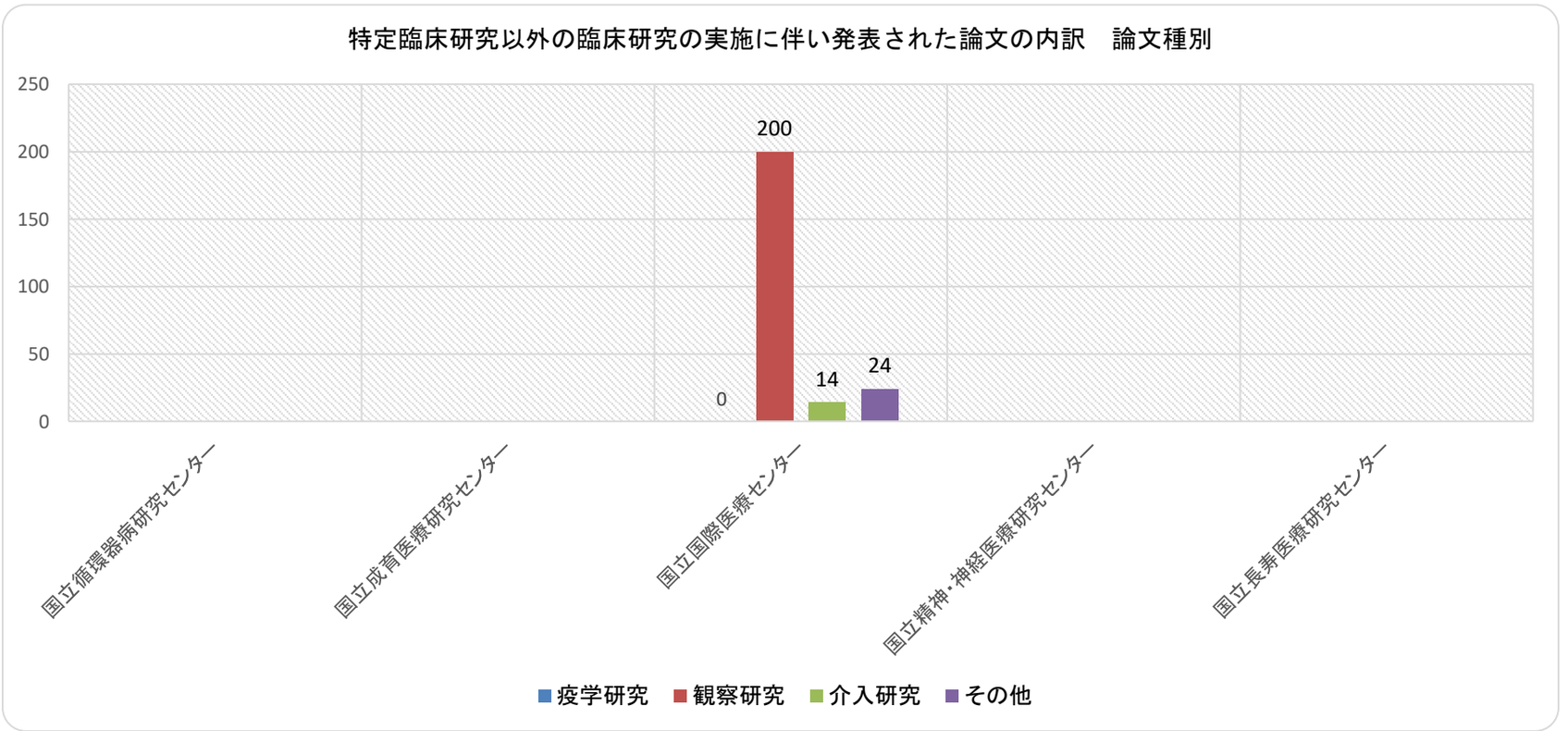
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
筆頭著者が当該申請機関所属の場合	–	44	234	–	–
筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合	–	–	4	–	–
その他の場合	–	–	0	–	–



39

Part-2.2 / Q8-2(2). 特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の内訳　論文種別

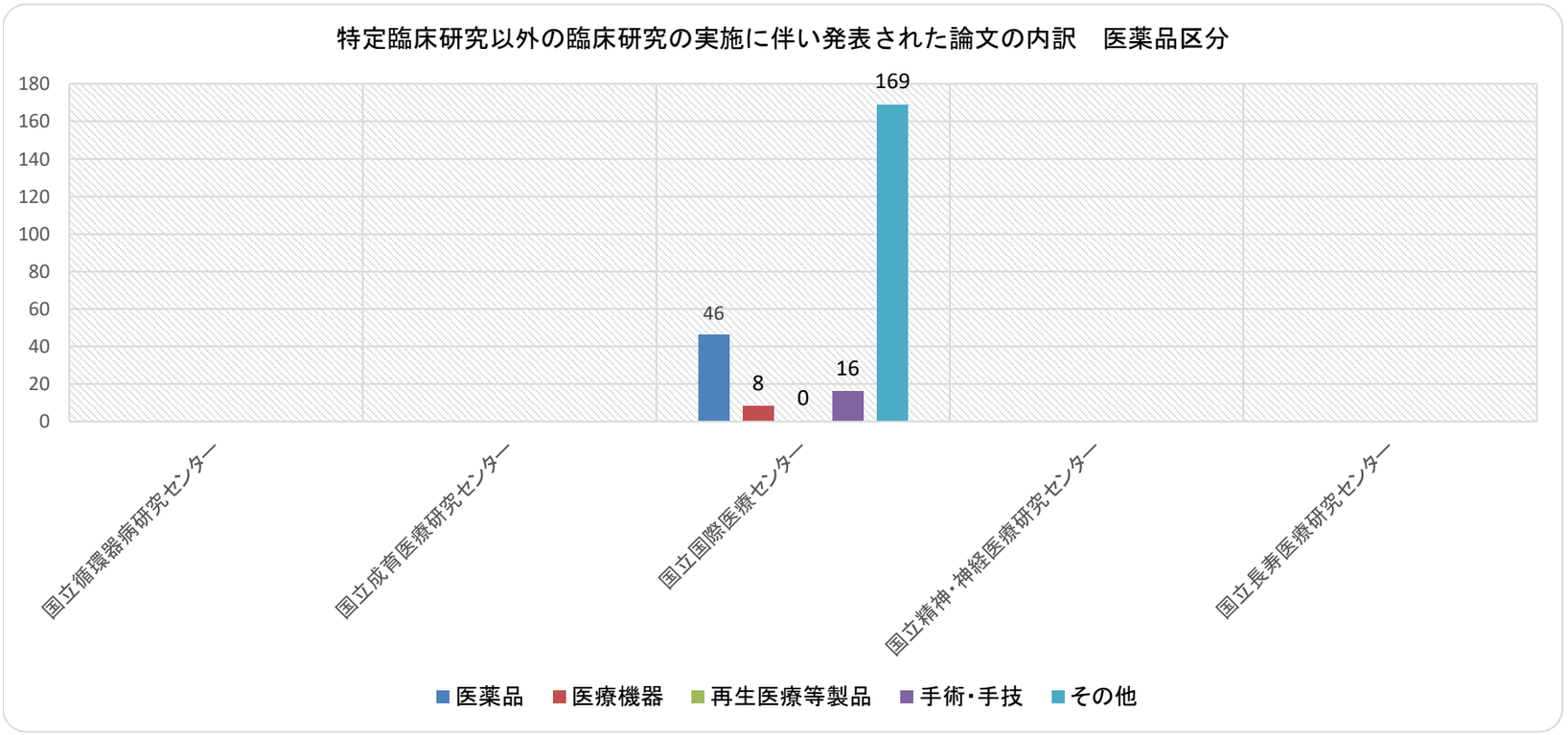
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
疫学研究	–	–	0	–	–
観察研究	–	–	200	–	–
介入研究	–	–	14	–	–
その他	–	–	24	–	–



40

Part-2.2 / Q8-2(2). 特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の内訳　医薬品区分

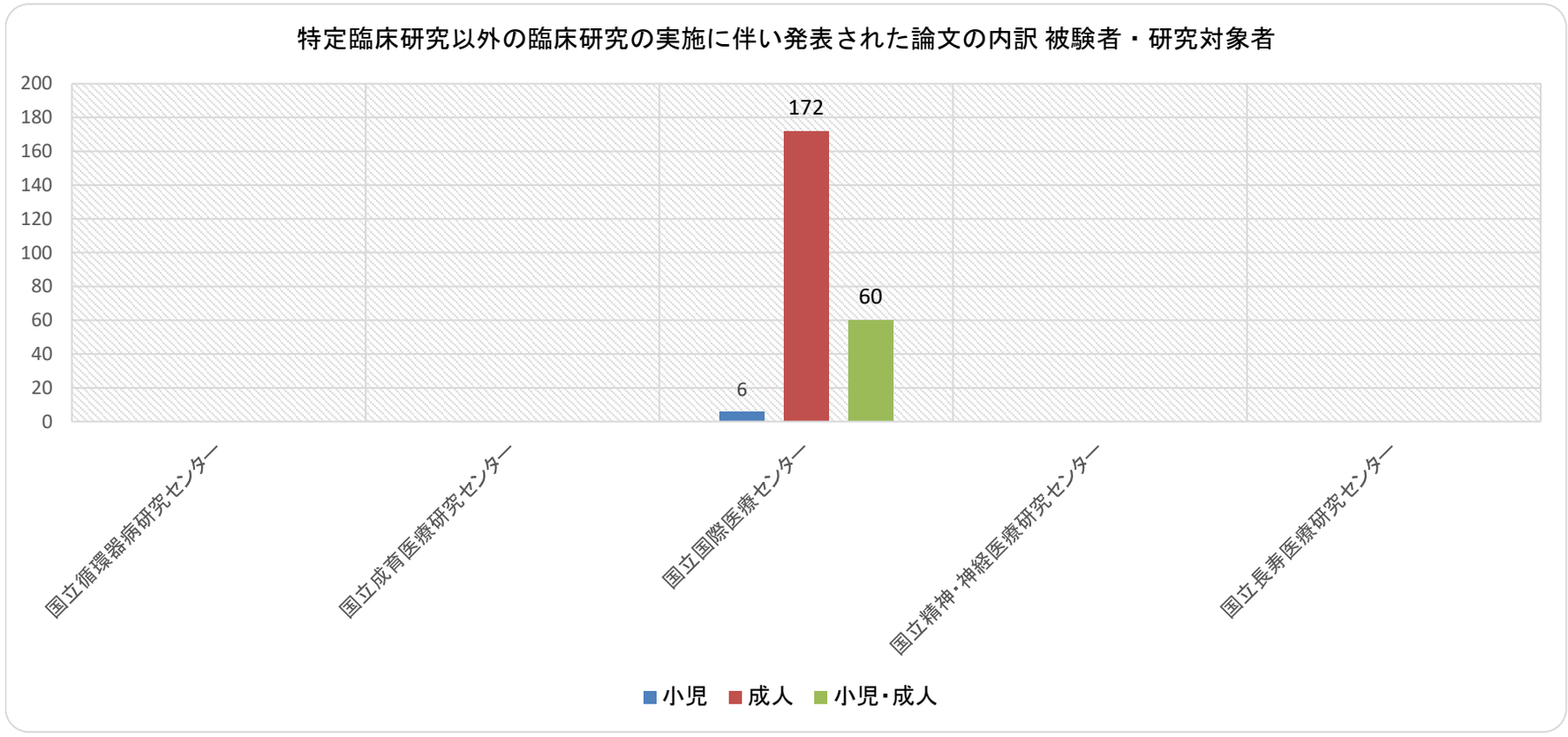
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
医薬品	–	–	46	–	–
医療機器	–	–	8	–	–
再生医療等製品	–	–	0	–	–
手術・手技	–	–	16	–	–
その他	–	–	169	–	–



41

Part-2.2 / Q8-2(2). 特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の内訳　被験者・研究対象者

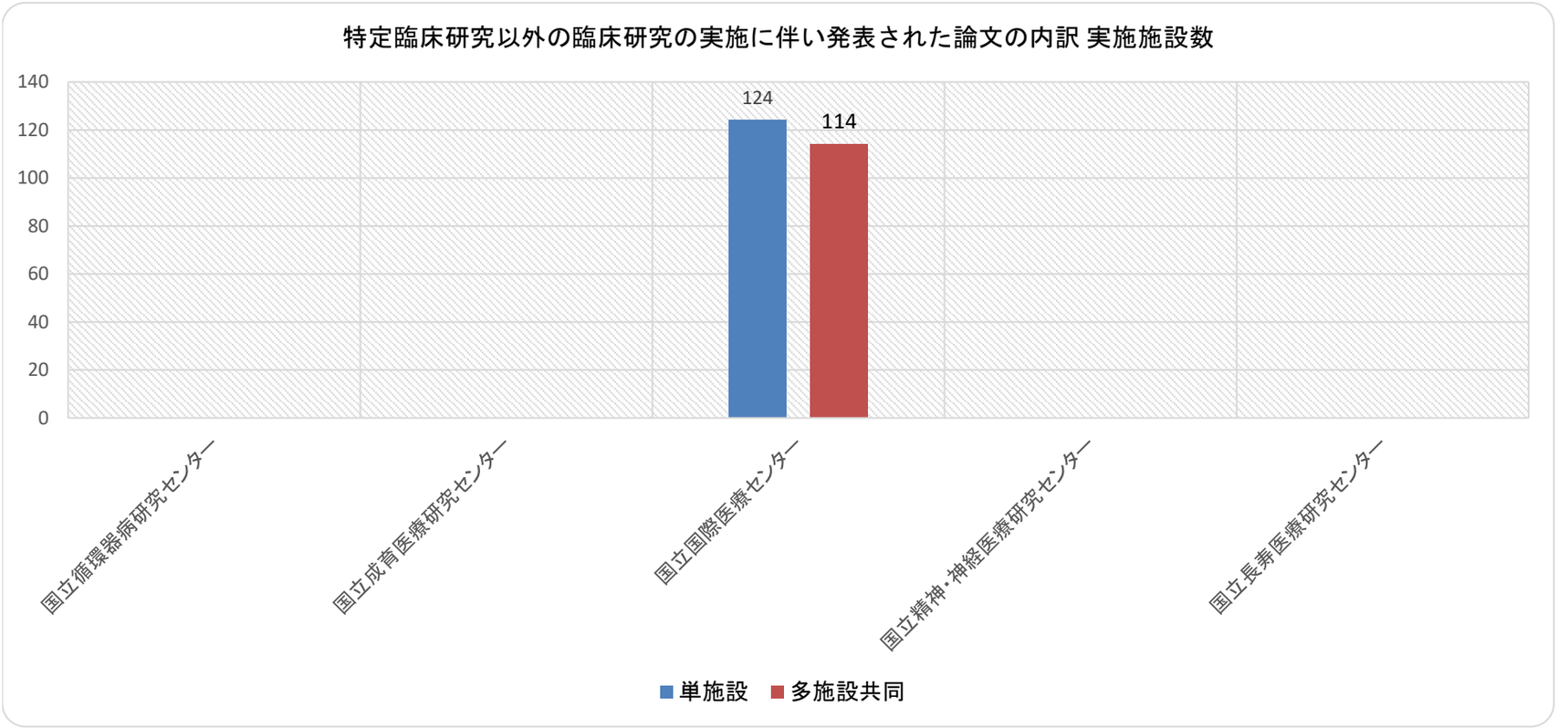
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
小児	–	–	6	–	–
成人	–	–	172	–	–
小児・成人	–	–	60	–	–



42

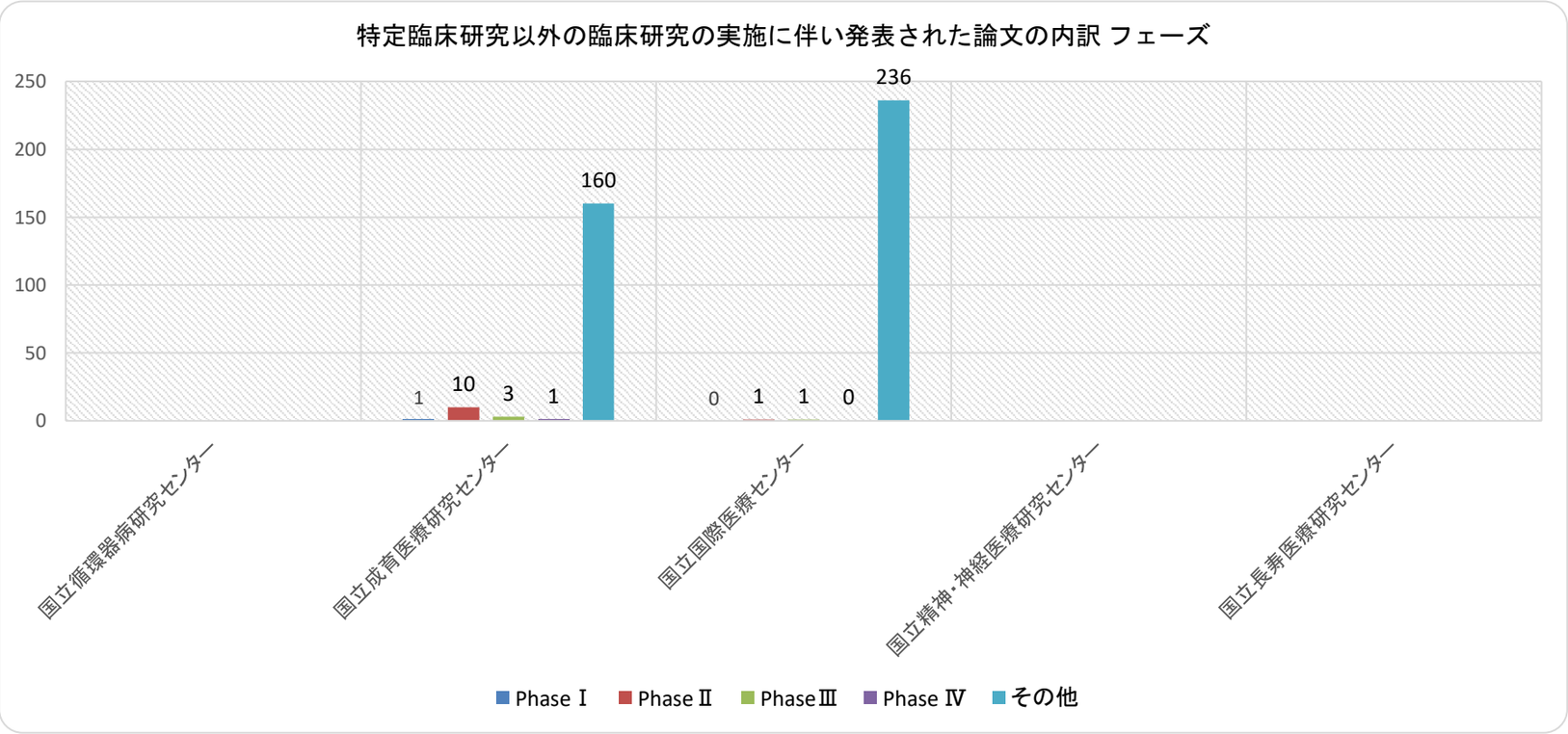
Part-2.2 / Q8-2(2). 特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の内訳　実施施設数

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
単施設	–	–	124	–	–
多施設共同	–	–	114	–	–



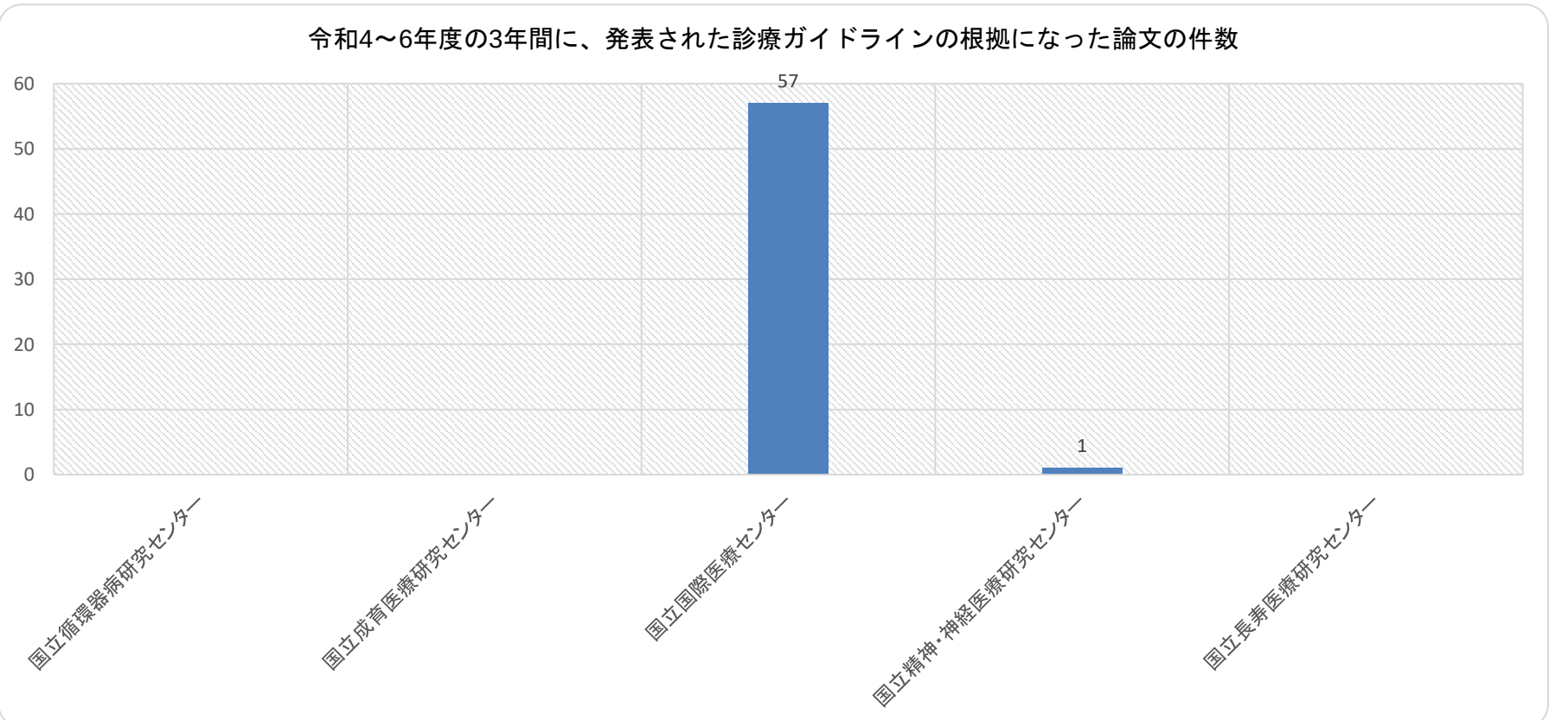
Part-2.2 / Q8-2(2). 特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文の内訳　フェーズ

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
Phase Ⅰ	–	1	0	–	–
Phase Ⅱ	–	10	1	–	–
PhaseⅢ	–	3	1	–	–
Phase Ⅳ	–	1	0	–	–
その他	–	160	236	–	–



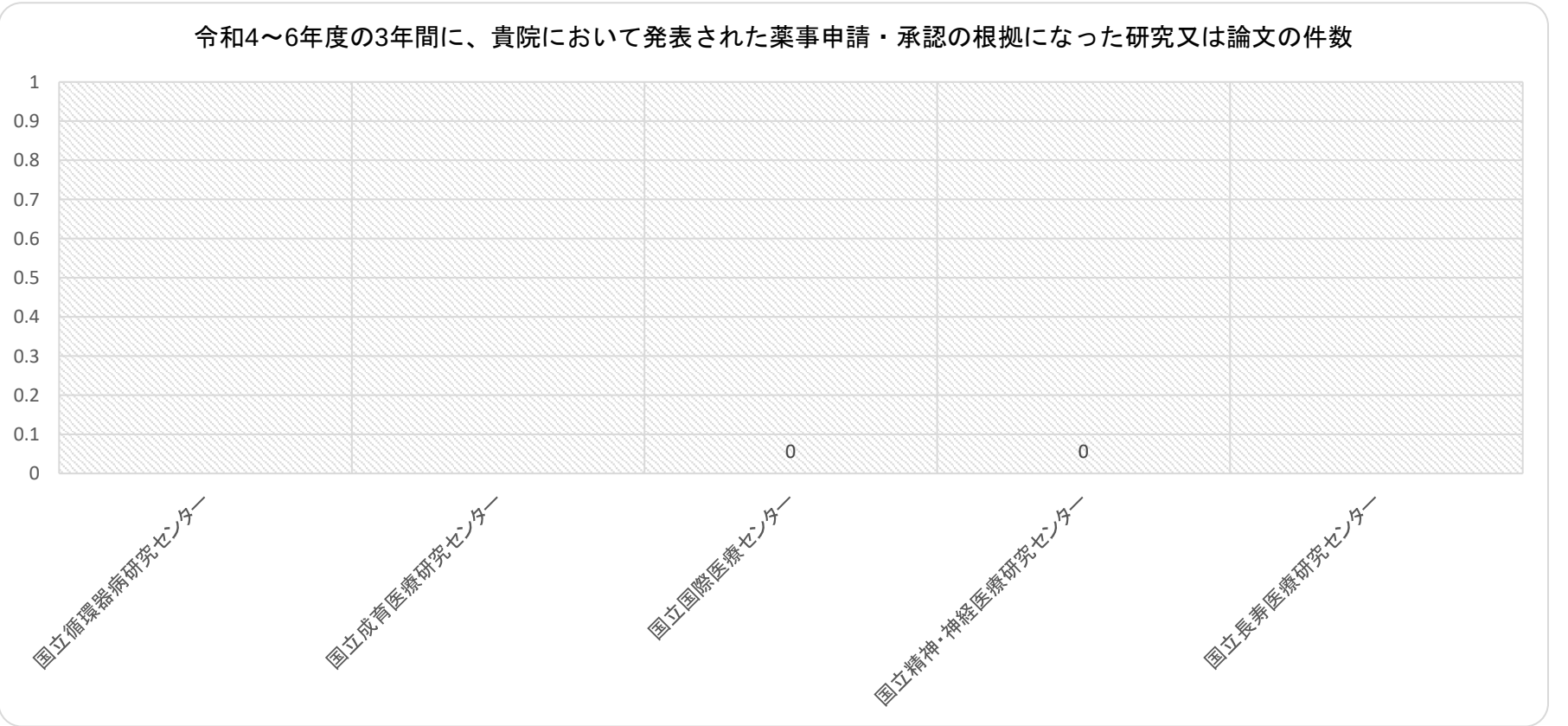
Part-2.2 / Q8-3. 令和4～6年度の3年間に、発表された診療ガイドラインの根拠になった論文の件数

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
令和4～6年度の3年間に、発表された診療ガイドラインの根拠になった論文の件数	–	–	57	1	–



Part-2.2 / Q8-4(1). 令和4～6年度の3年間に、貴院において発表された薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文の件数

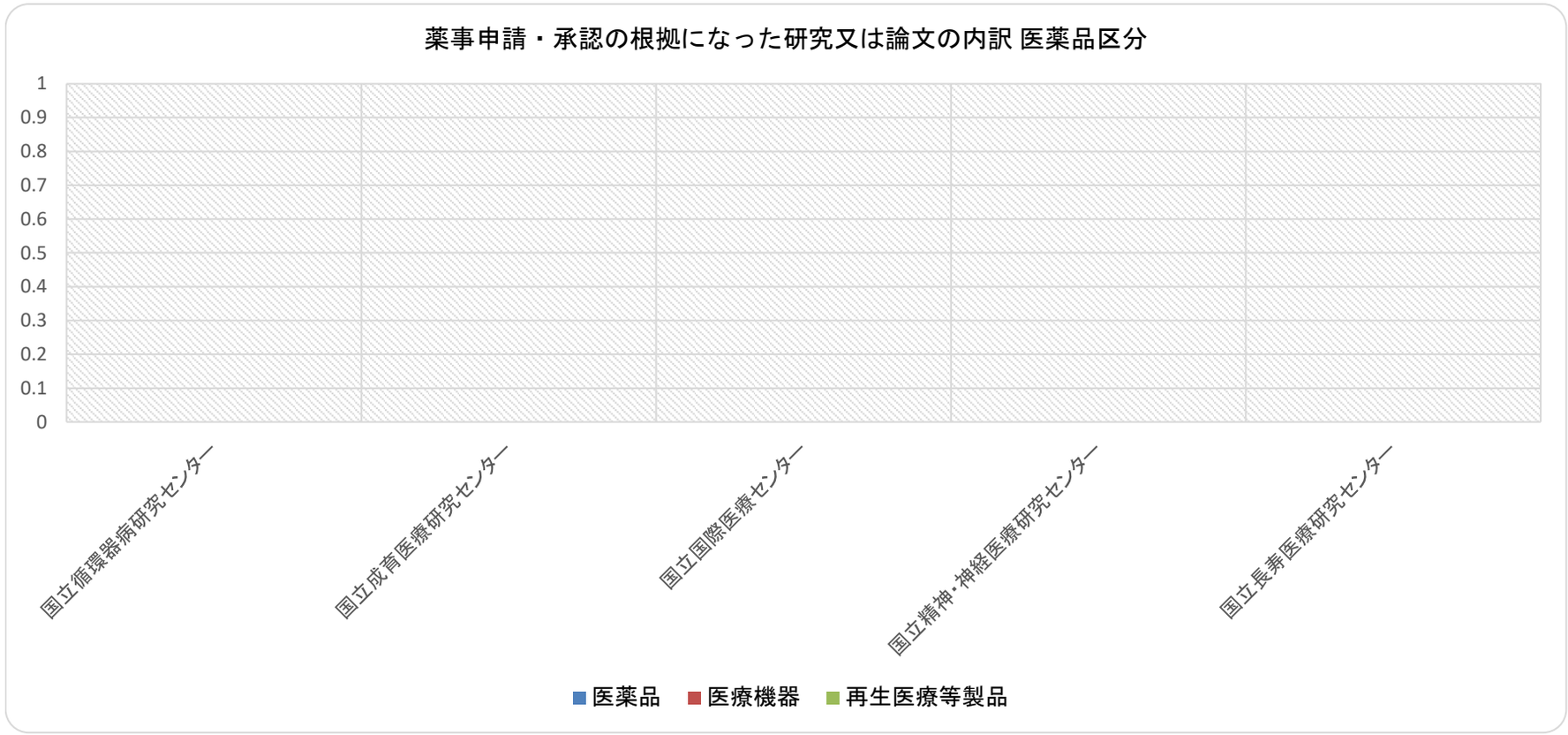
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
令和4～6年度の3年間に、貴院において発表された薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文の件数	–	–	0	0	–



46

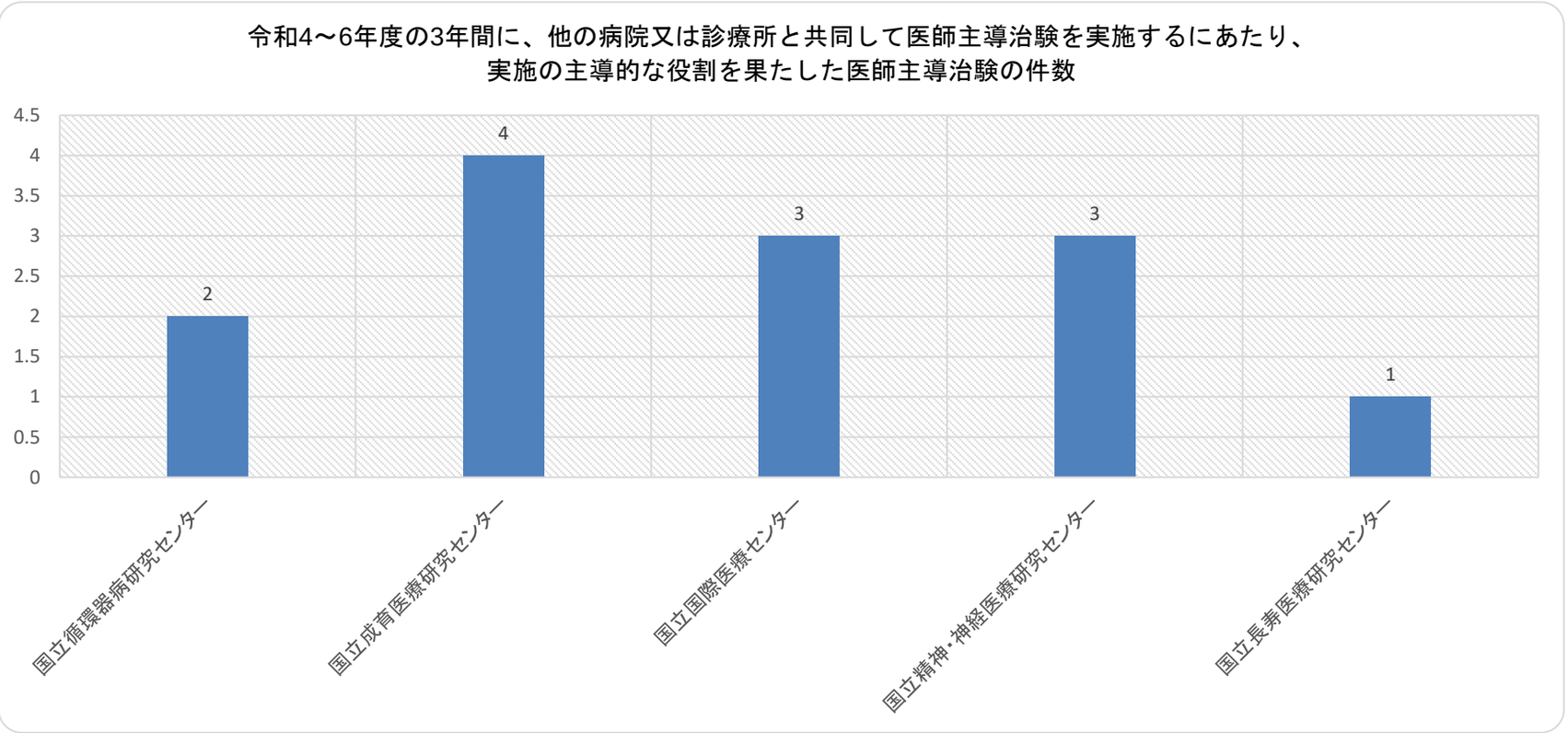
Part-2.2 / Q8-4(2). 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文の内訳　医薬品等区分

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
医薬品	–	–	–	–	–
医療機器	–	–	–	–	–
再生医療等製品	–	–	–	–	–



Part-3 / Q9-1(1). 令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所と共同して医師主導治験を実施するにあたり、実施の主導的な役割を果たした医師主導治験の件数

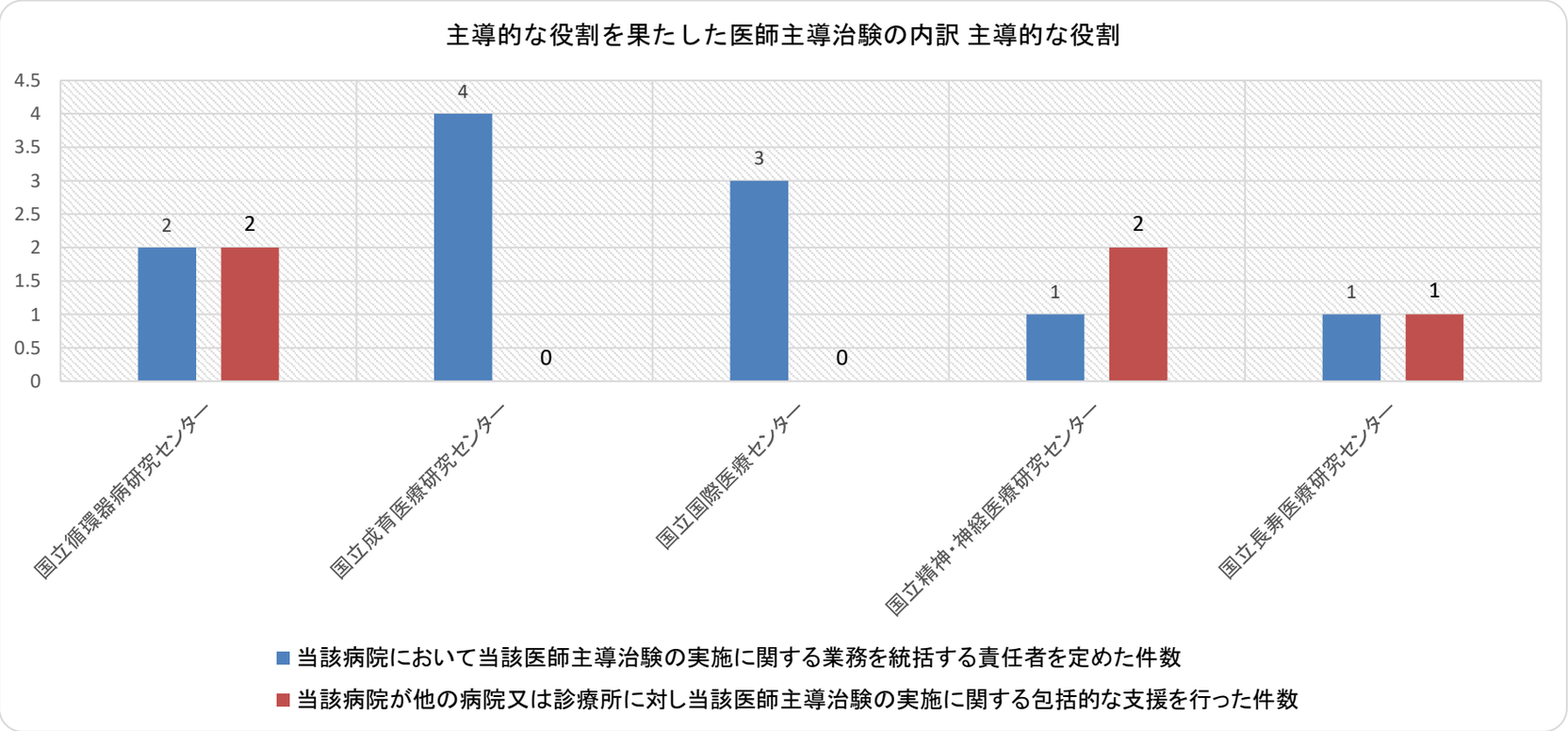
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所と共同して医師主導治験を実施するにあたり、実施の主導的な役割を果たした医師主導治験の件数	2	4	3	3	1



48

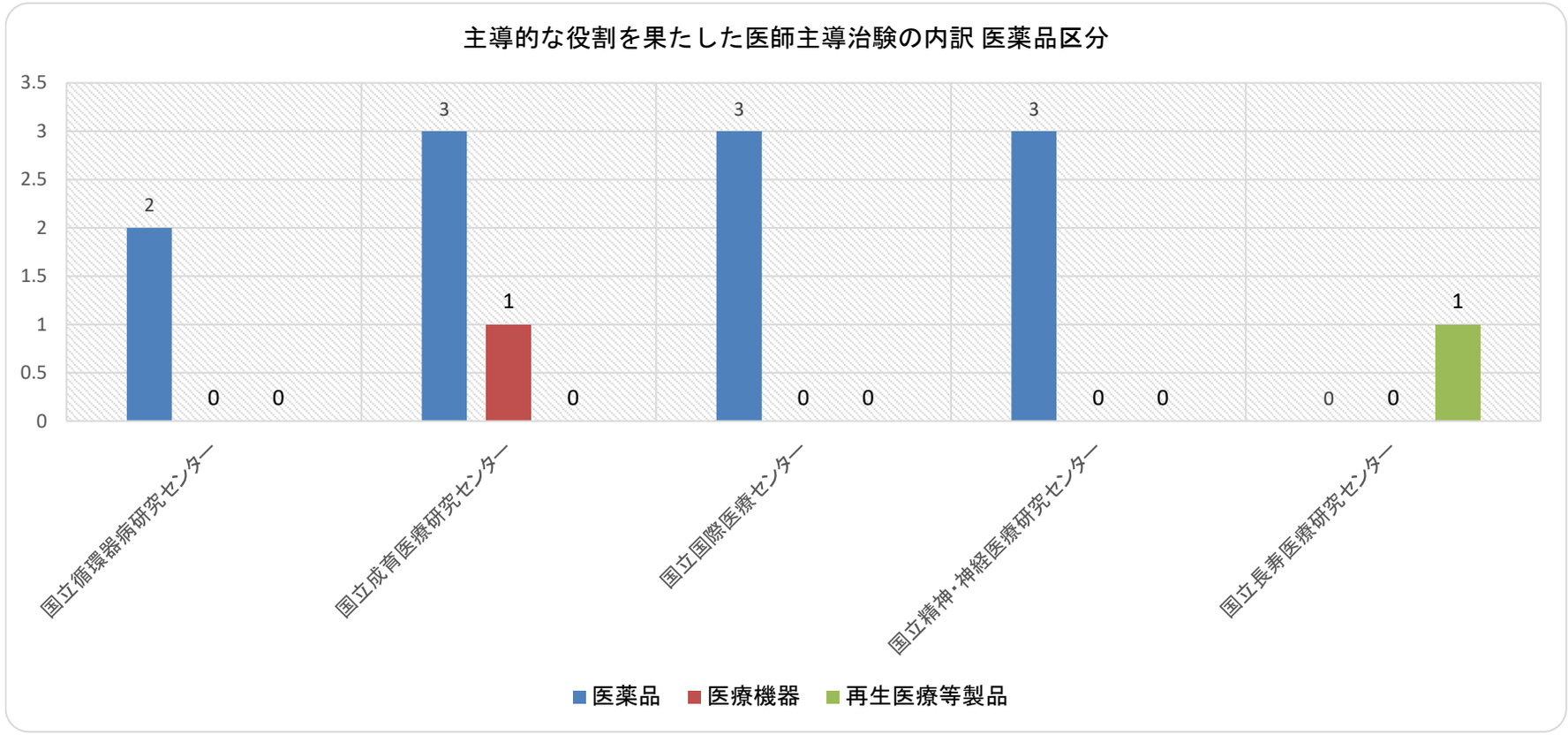
Part-3 / Q9-1(2). 主導的な役割を果たした医師主導治験の内訳　主導的な役割

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
当該病院において当該医師主導治験の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	2	4	3	1	1
当該病院が他の病院又は診療所に対し当該医師主導治験の実施に関する包括的な支援を行った件数	2	0	0	2	1



Part-3 / Q9-1(2). 主導的な役割を果たした医師主導治験の内訳　医薬品等区分

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
医薬品	2	3	3	3	0
医療機器	0	1	0	0	0
再生医療等製品	0	0	0	0	1

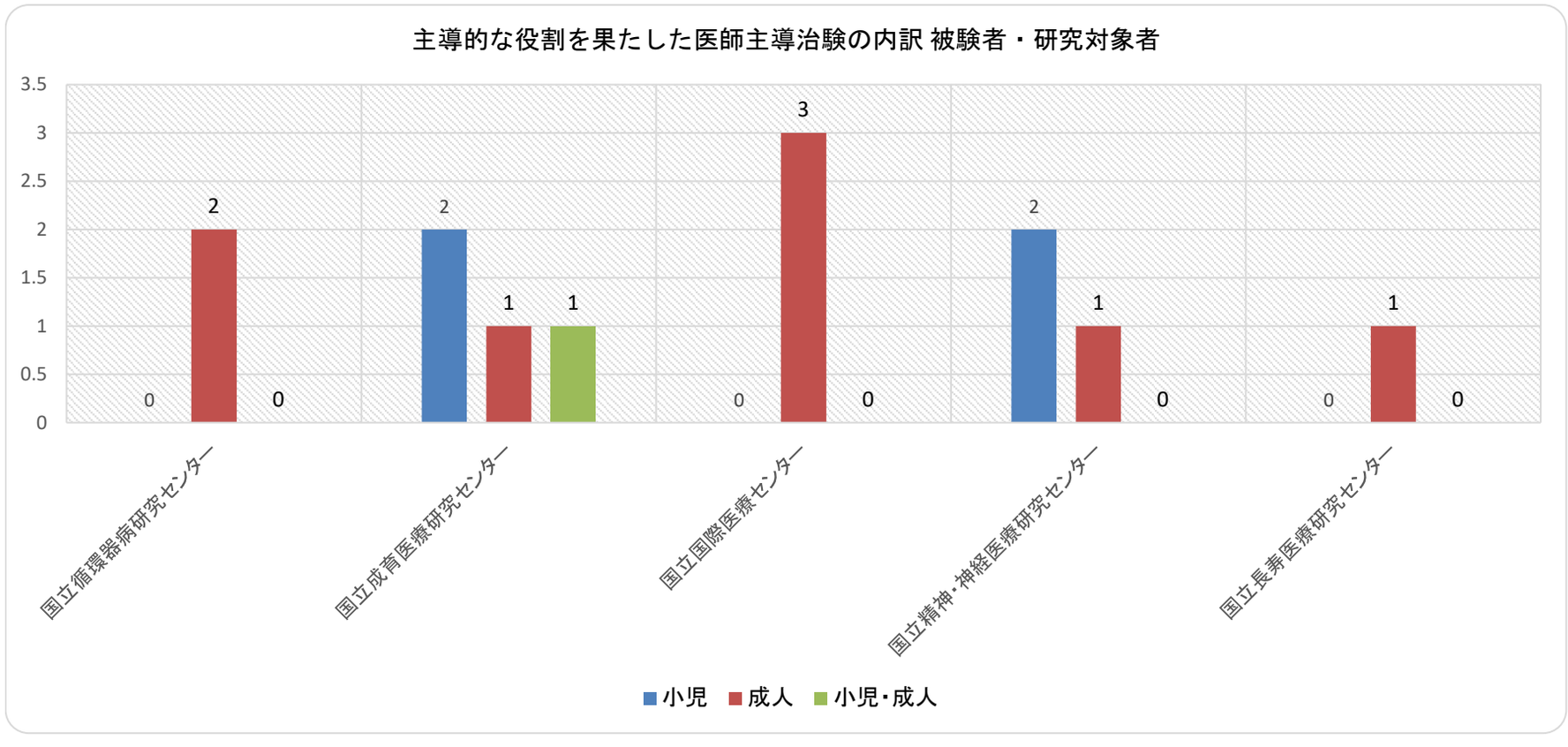


v

50

Part-3 / Q9-1(2). 主導的な役割を果たした医師主導治験の内訳　被験者・研究対象者

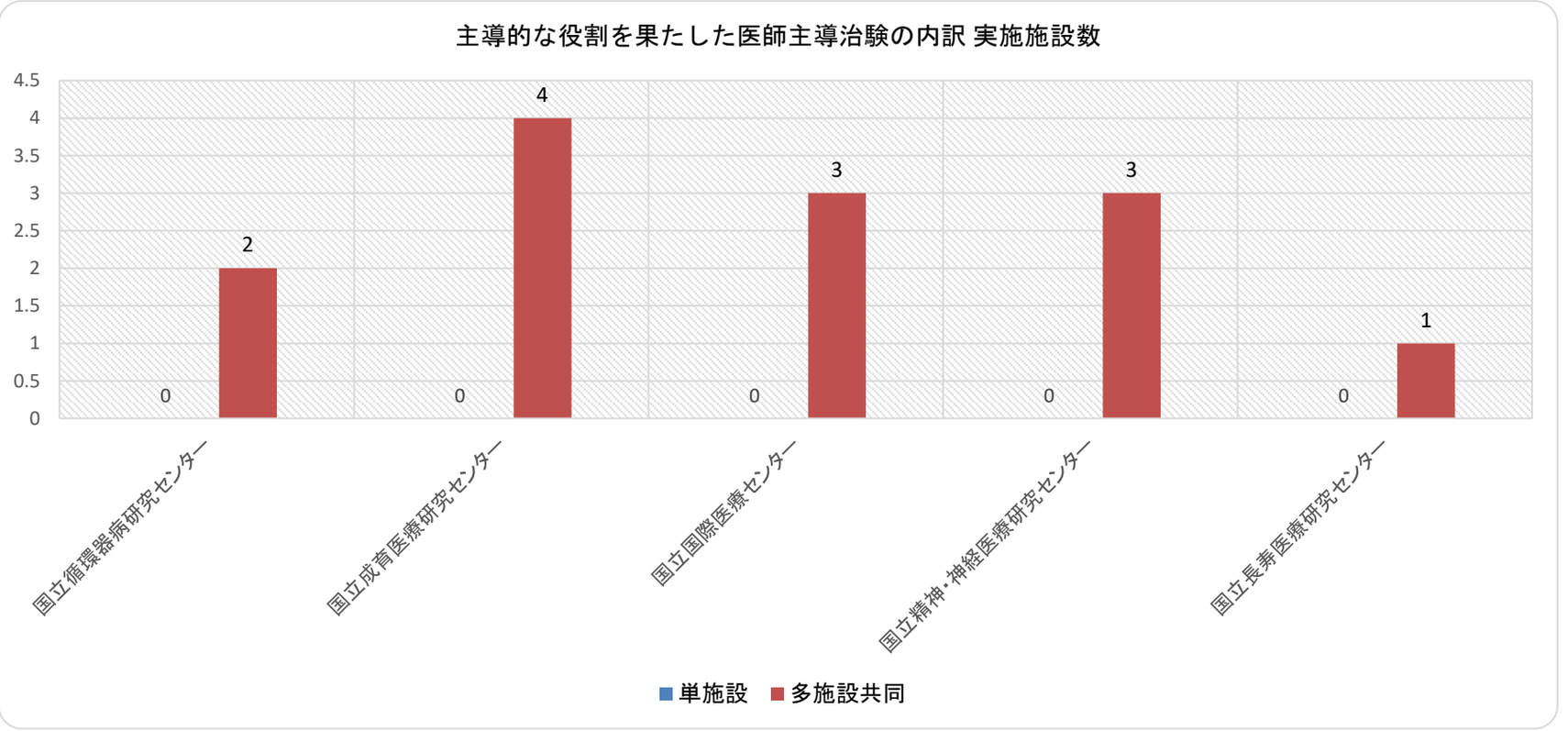
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
小児	0	2	0	2	0
成人	2	1	3	1	1
小児・成人	0	1	0	0	0



51

Part-3 / Q9-1(2). 主導的な役割を果たした医師主導治験の内訳　実施施設数

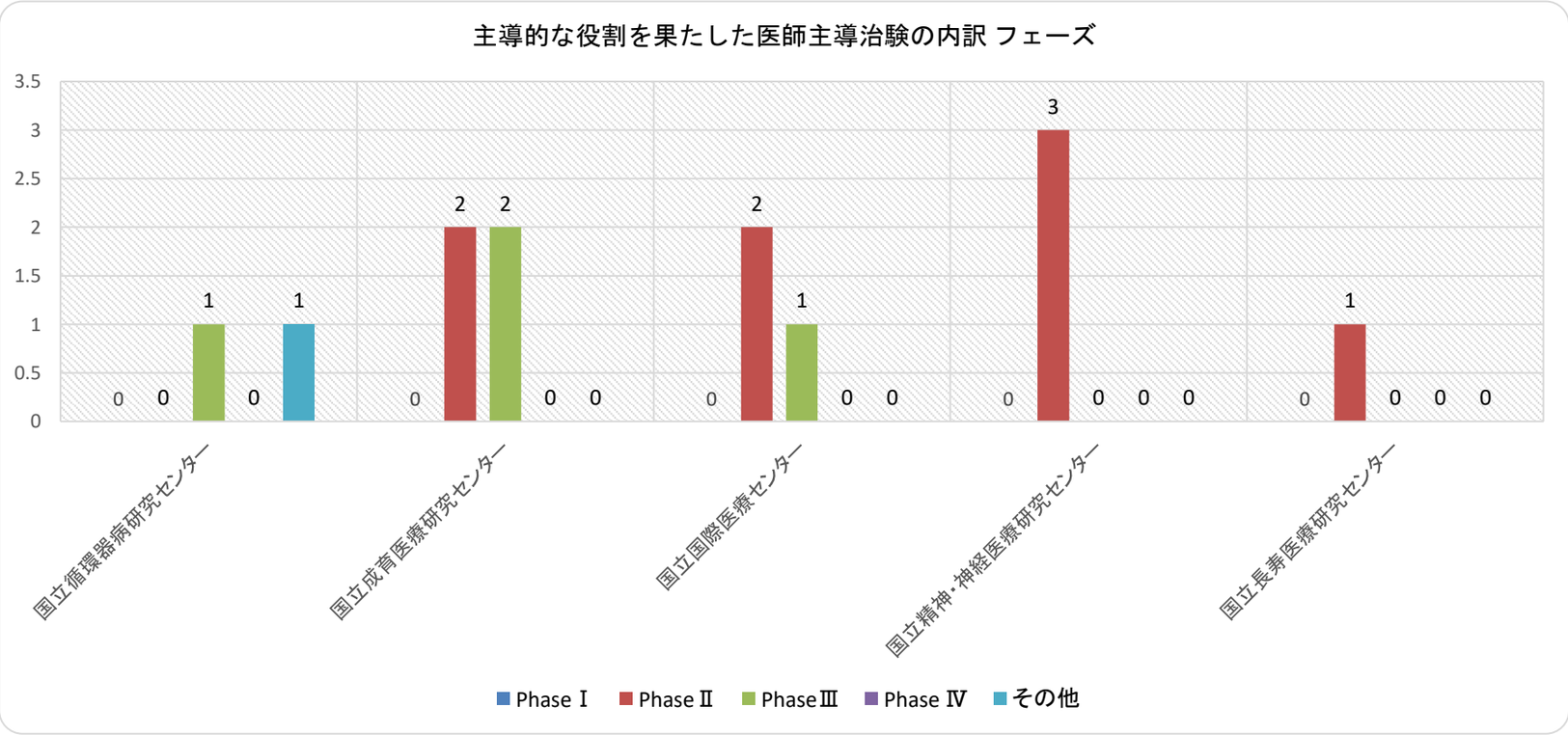
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
単施設	0	0	0	0	0
多施設共同	2	4	3	3	1



52

Part-3 / Q9-1(2). 主導的な役割を果たした医師主導治験の内訳　フェーズ

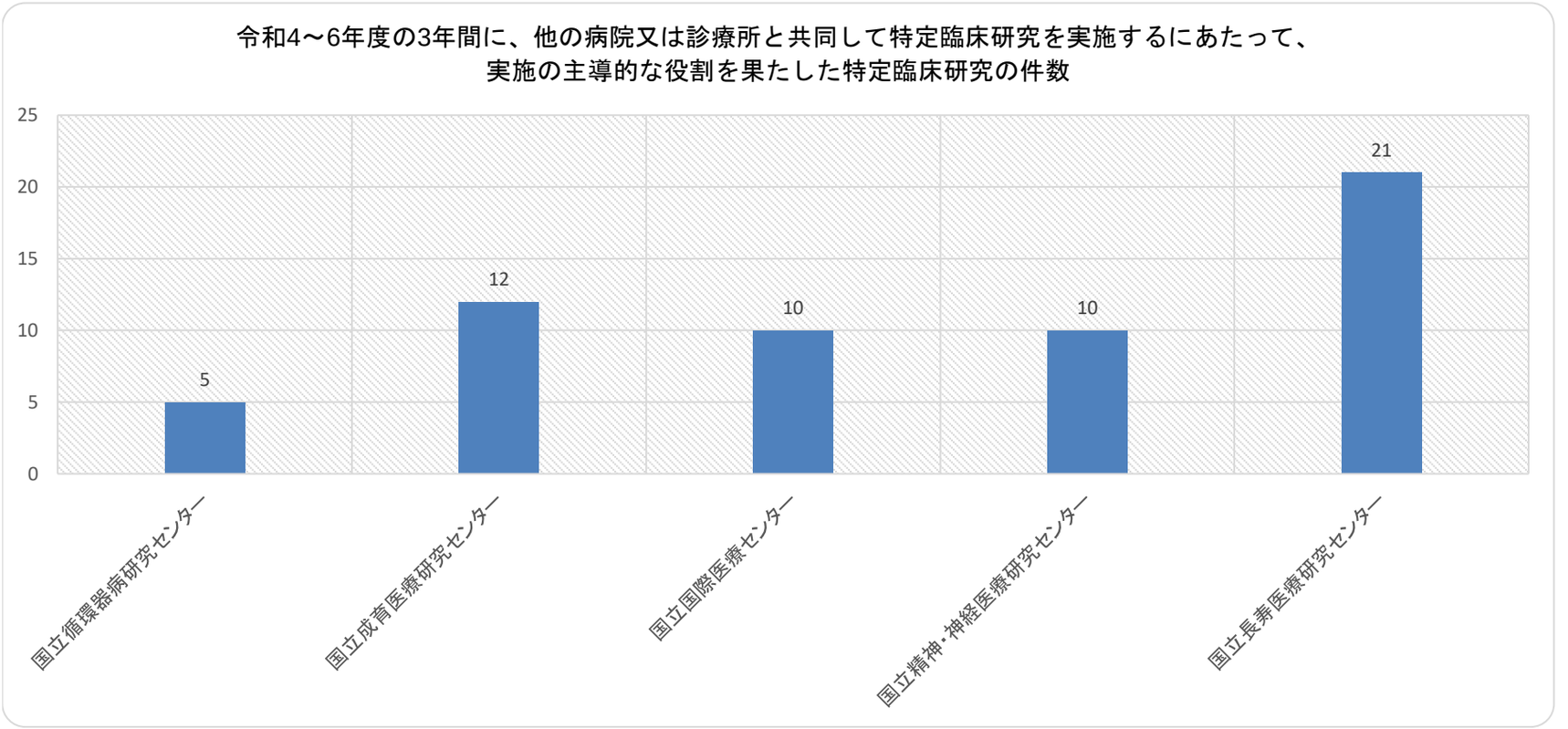
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
Phase Ⅰ	0	0	0	0	0
Phase Ⅱ	0	2	2	3	1
PhaseⅢ	1	2	1	0	0
Phase Ⅳ	0	0	0	0	0
その他	1	0	0	0	0



53

Part-3 / Q9-2(1). 令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施するにあたって、実施の主導的な役割を果たした特定臨床研究の件数

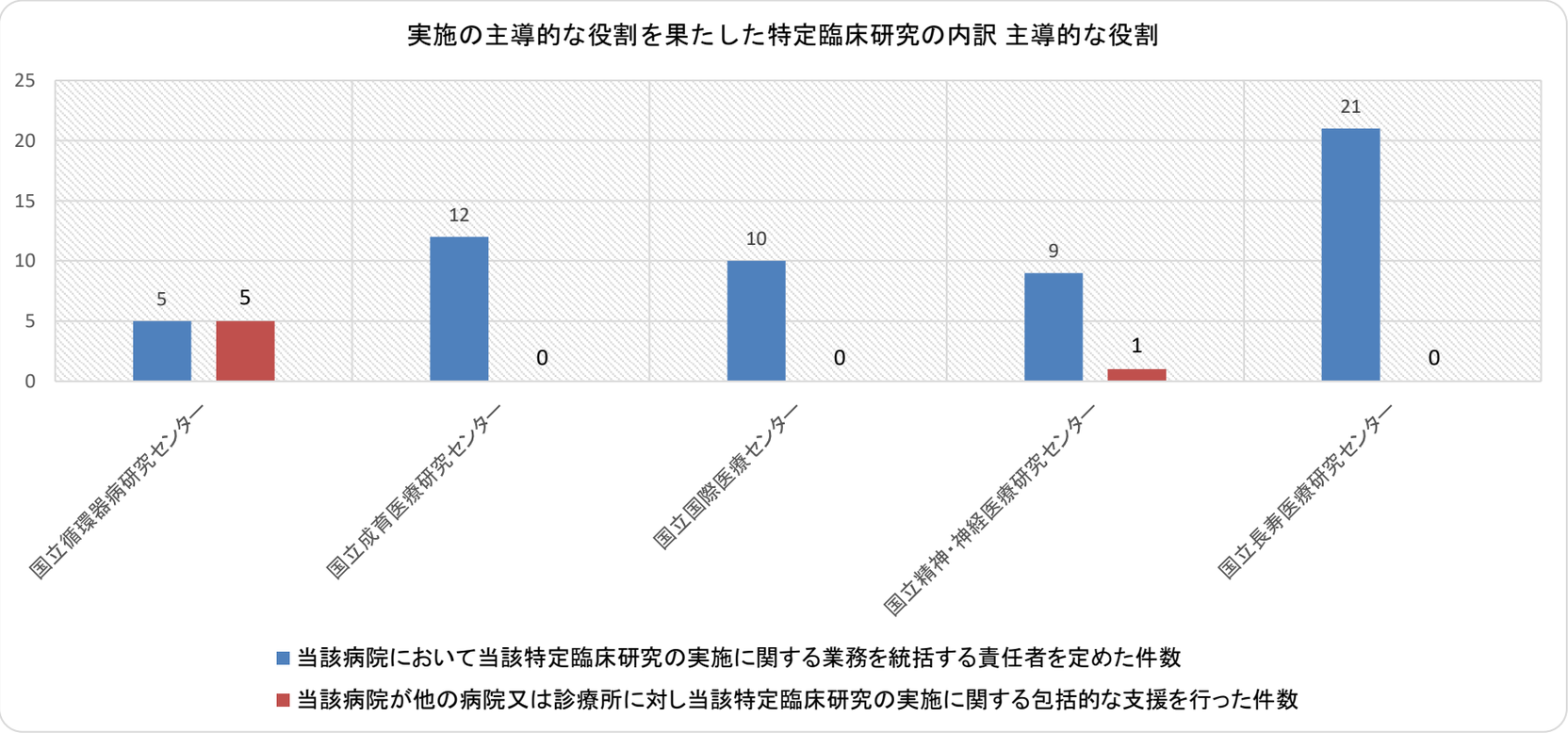
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施するにあたって、実施の主導的な役割を果たした特定臨床研究の件数	5	12	10	10	21



54

Part-3 / Q9-2(2). 実施の主導的な役割を果たした特定臨床研究の内訳　主導的な役割

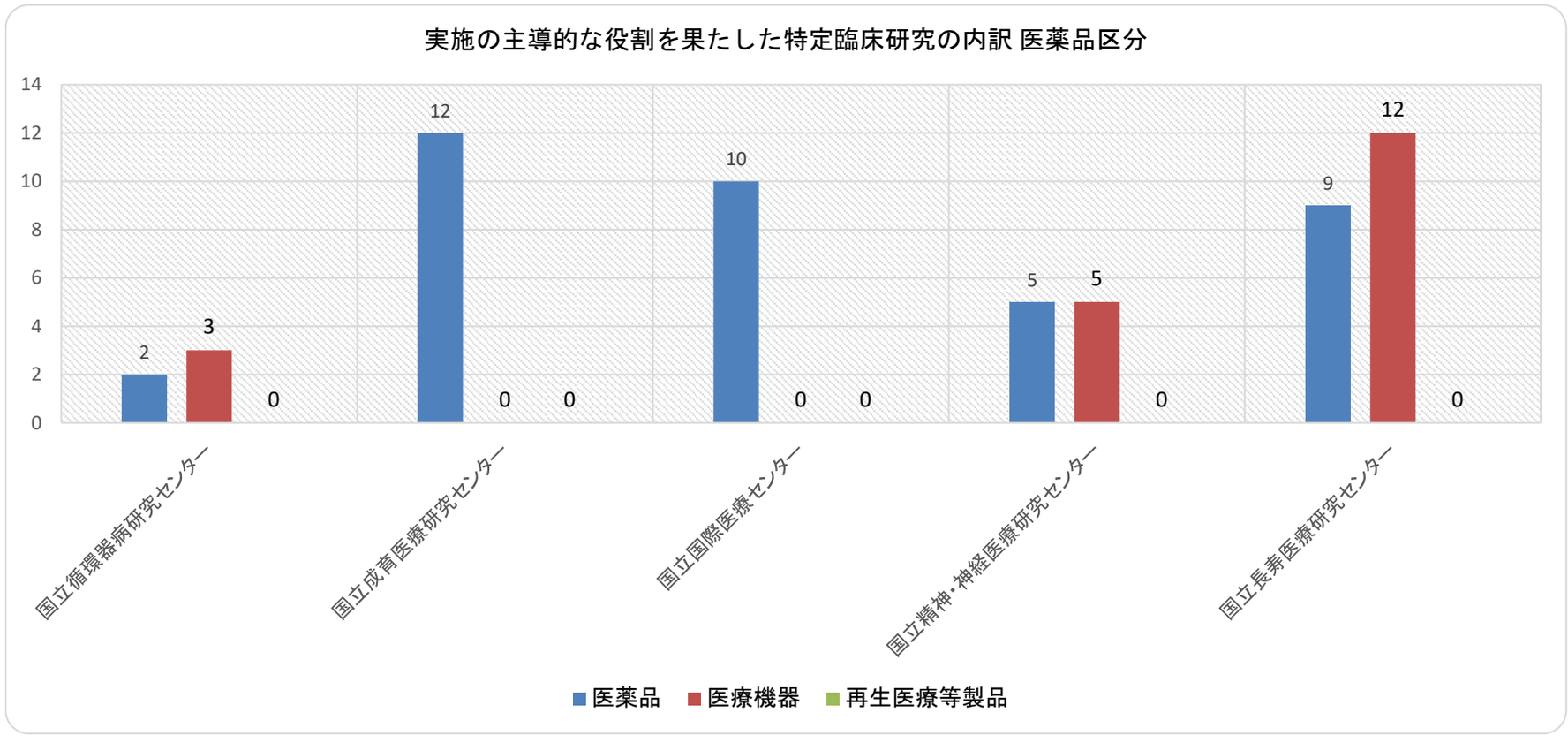
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	5	12	10	9	21
当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った件数	5	0	0	1	0



55

Part-3 / Q9-2(2). 実施の主導的な役割を果たした特定臨床研究の内訳　医薬品等区分

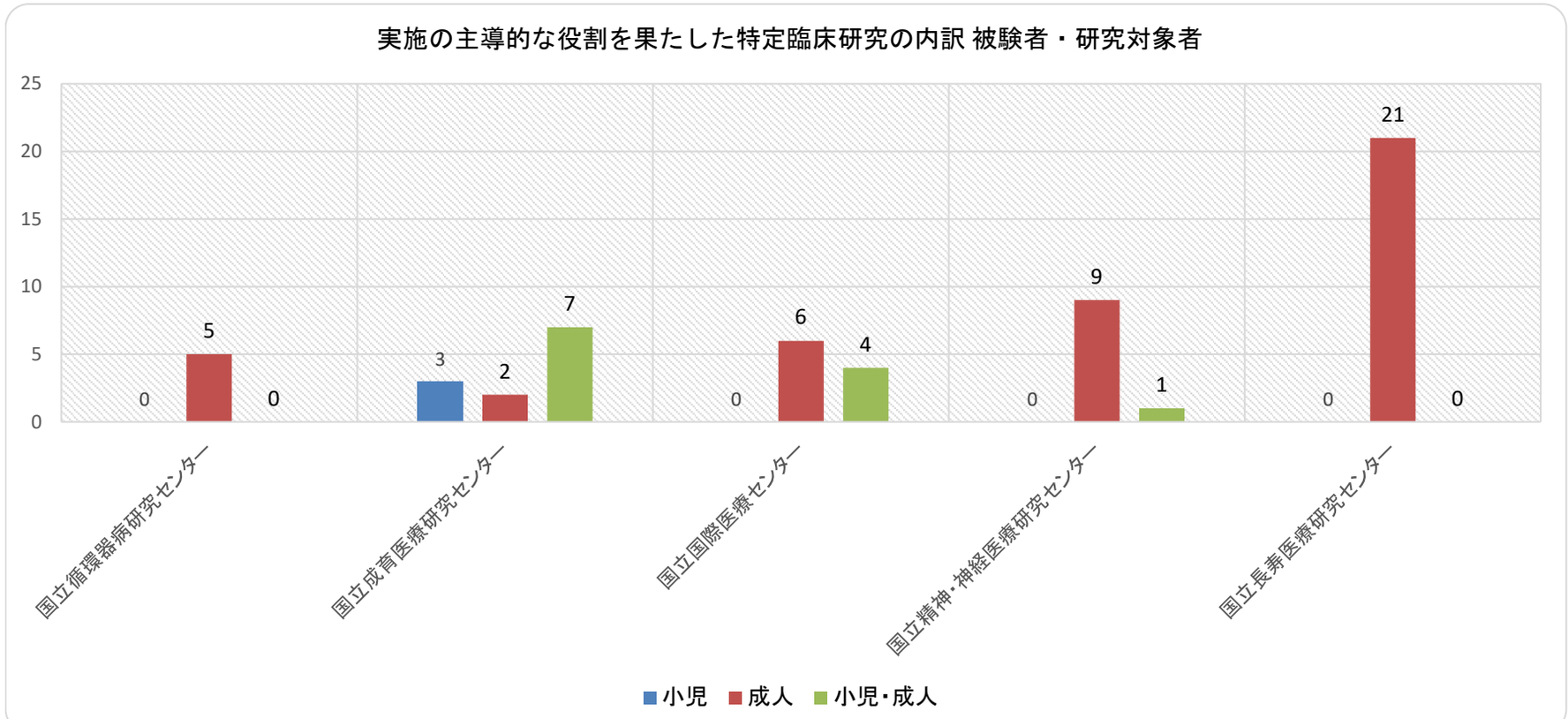
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
医薬品	2	12	10	5	9
医療機器	3	0	0	5	12
再生医療等製品	0	0	0	0	0



56

Part-3 / Q9-2(2). 実施の主導的な役割を果たした特定臨床研究の内訳　被験者・研究対象者

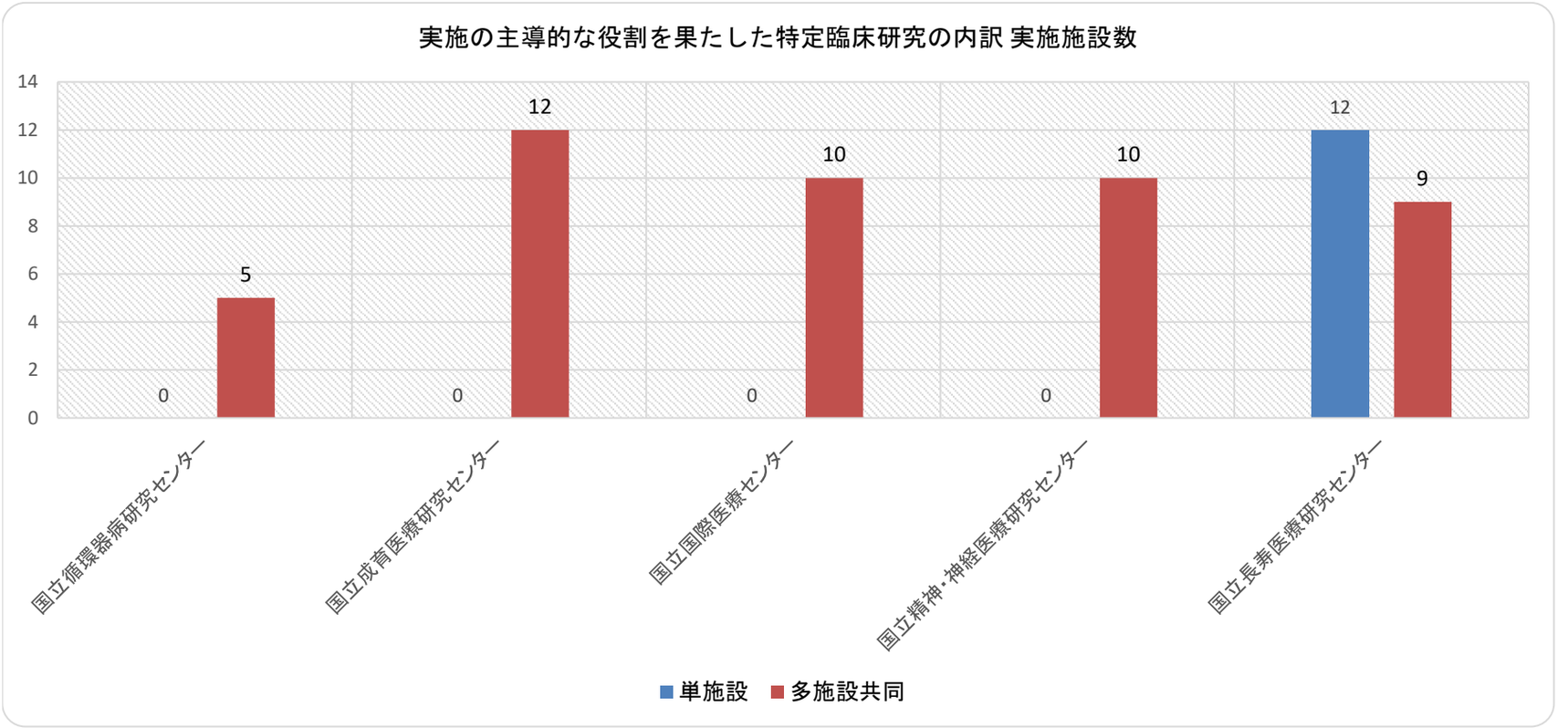
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
小児	0	3	0	0	0
成人	5	2	6	9	21
小児・成人	0	7	4	1	0



57

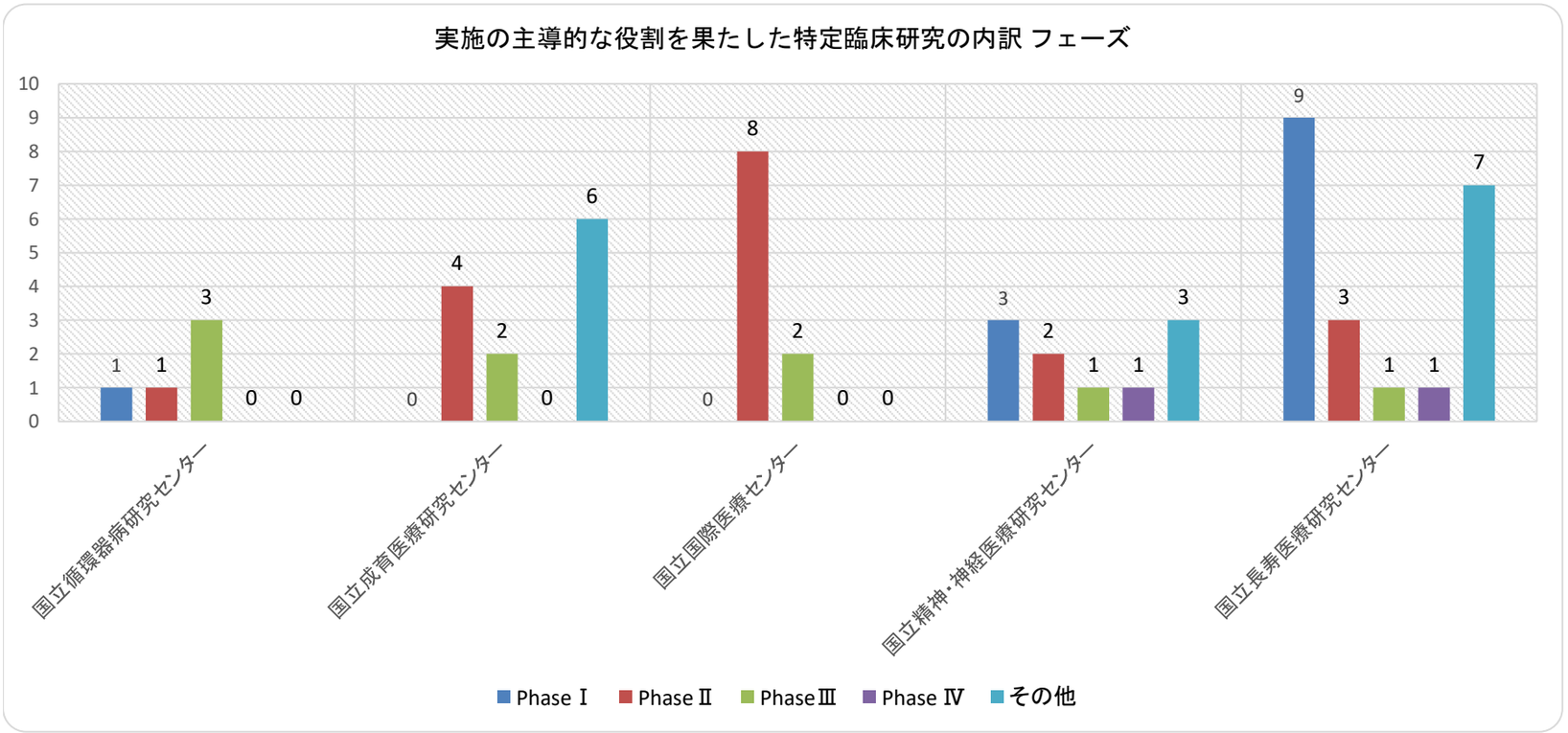
Part-3 / Q9-2(2). 実施の主導的な役割を果たした特定臨床研究の内訳　実施施設数

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
単施設	0	0	0	0	12
多施設共同	5	12	10	10	9



Part-3 / Q9-2(2). 実施の主導的な役割を果たした特定臨床研究の内訳　フェーズ

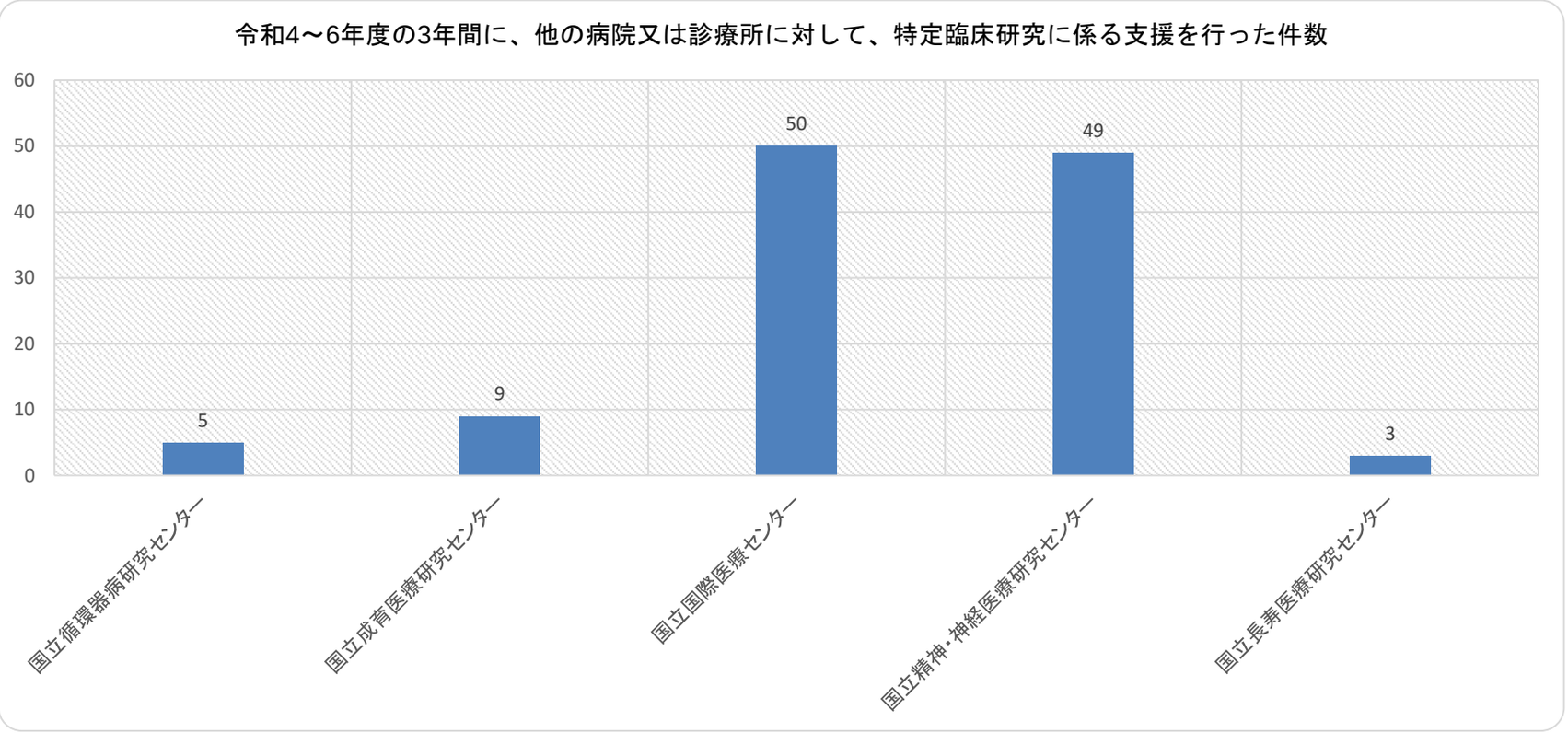
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
Phase Ⅰ	1	0	0	3	9
Phase Ⅱ	1	4	8	2	3
Phase Ⅲ	3	2	2	1	1
Phase Ⅳ	0	0	0	1	1
その他	0	6	0	3	7



59

Part-4 / Q10-1. 令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

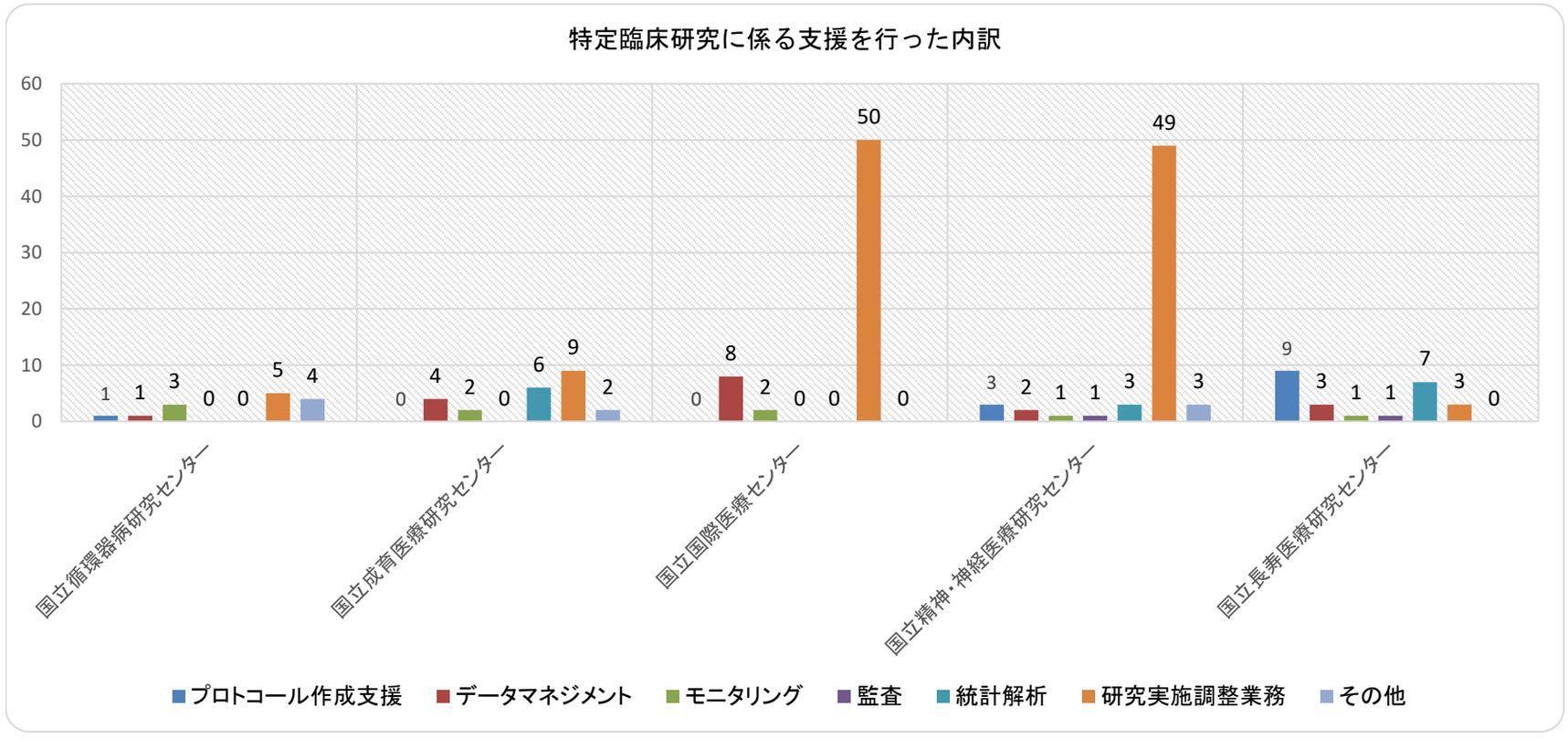
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数	5	9	50	49	3



60

Part-4 / Q10-2. 特定臨床研究に係る支援を行った内訳

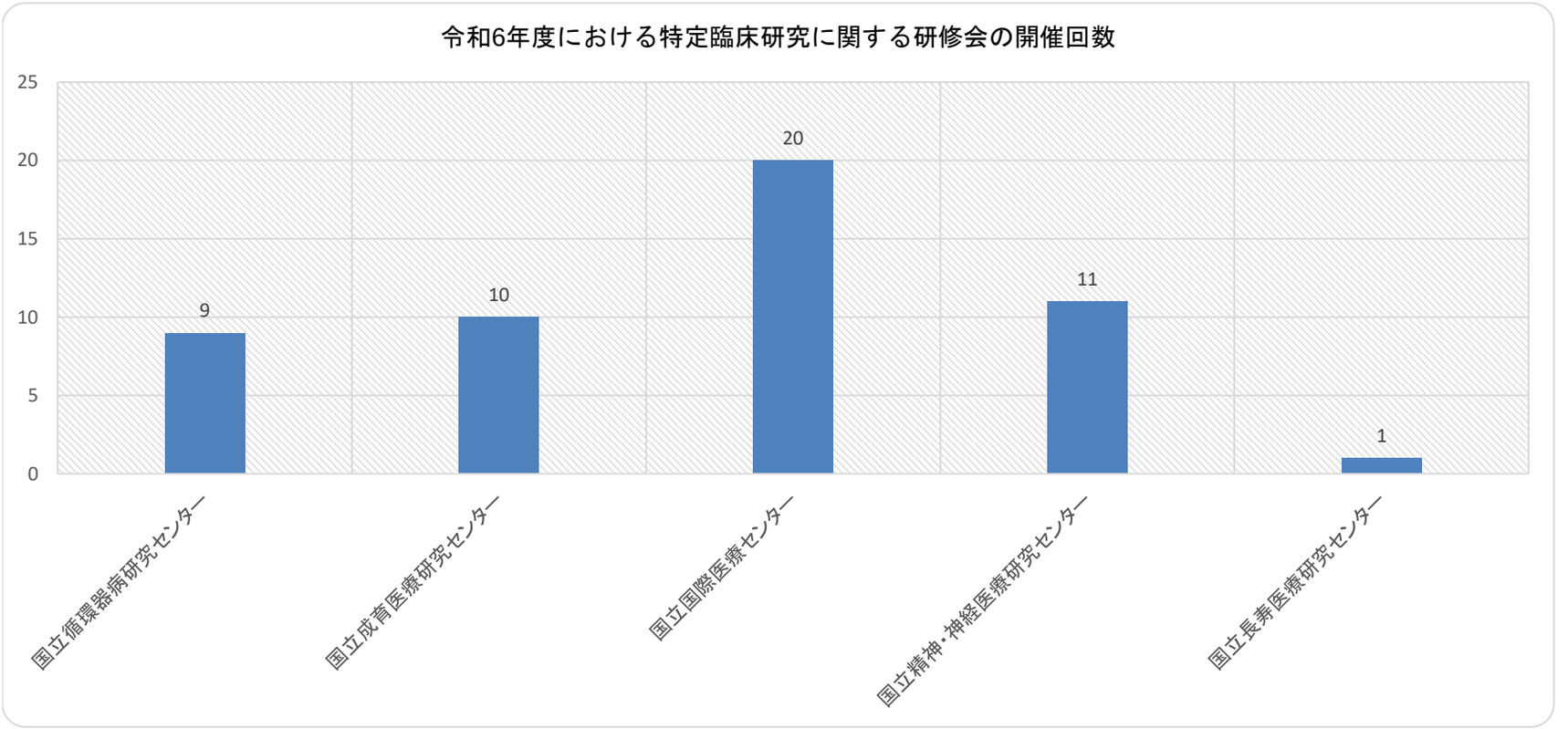
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
プロトコール作成支援	1	0	0	3	9
データマネジメント	1	4	8	2	3
モニタリング	3	2	2	1	1
監査	0	0	0	1	1
統計解析	0	6	0	3	7
研究実施調整業務	5	9	50	49	3
その他	4	2	0	3	0



61

Part-5 / Q11. 令和6年度における特定臨床研究に関する研修会の開催回数

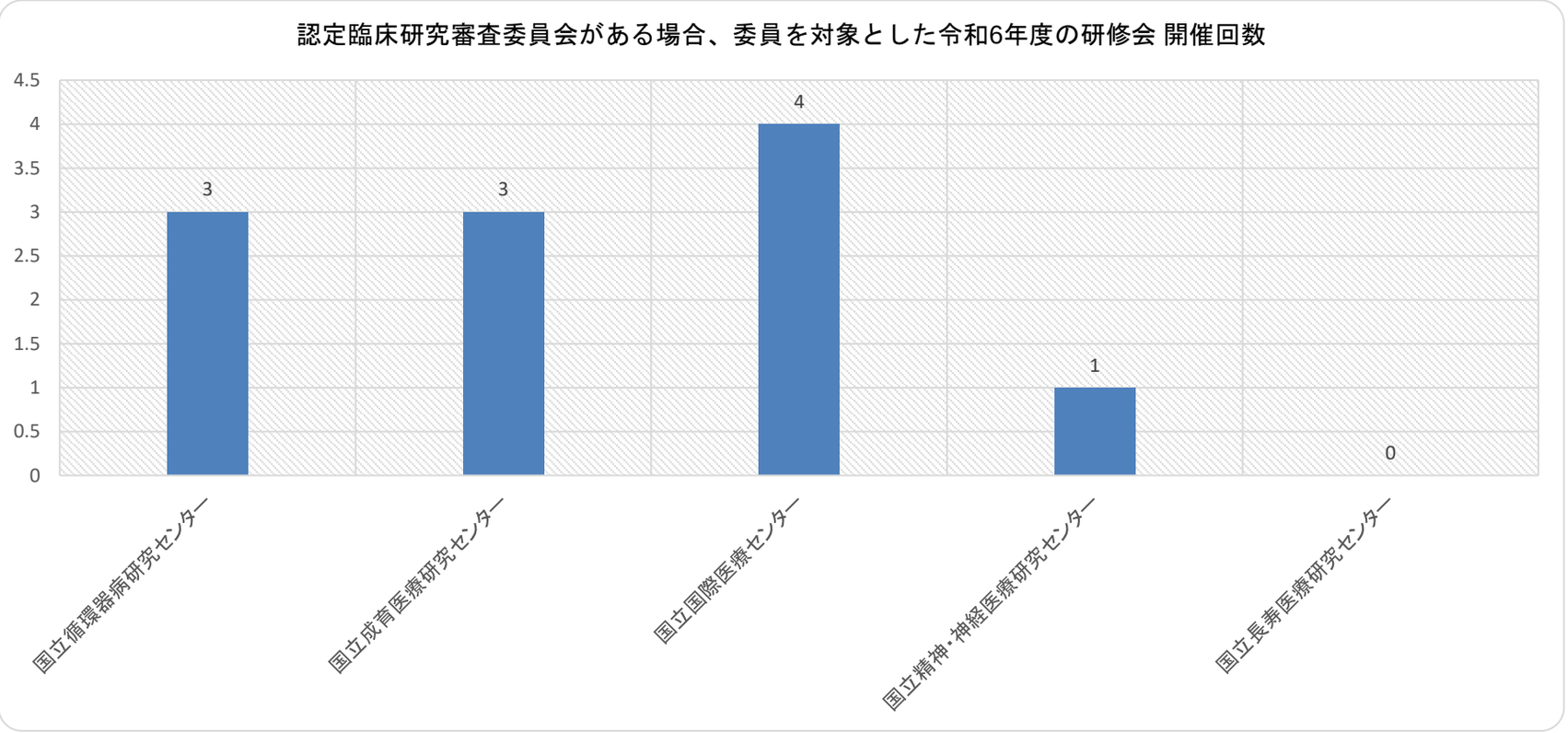
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
令和6年度における特定臨床研究に関する研修会の開催回数	9	10	20	11	1



62

Part-5 / Q12. 認定臨床研究審査委員会がある場合、委員を対象とした令和6年度の研修会　開催回数

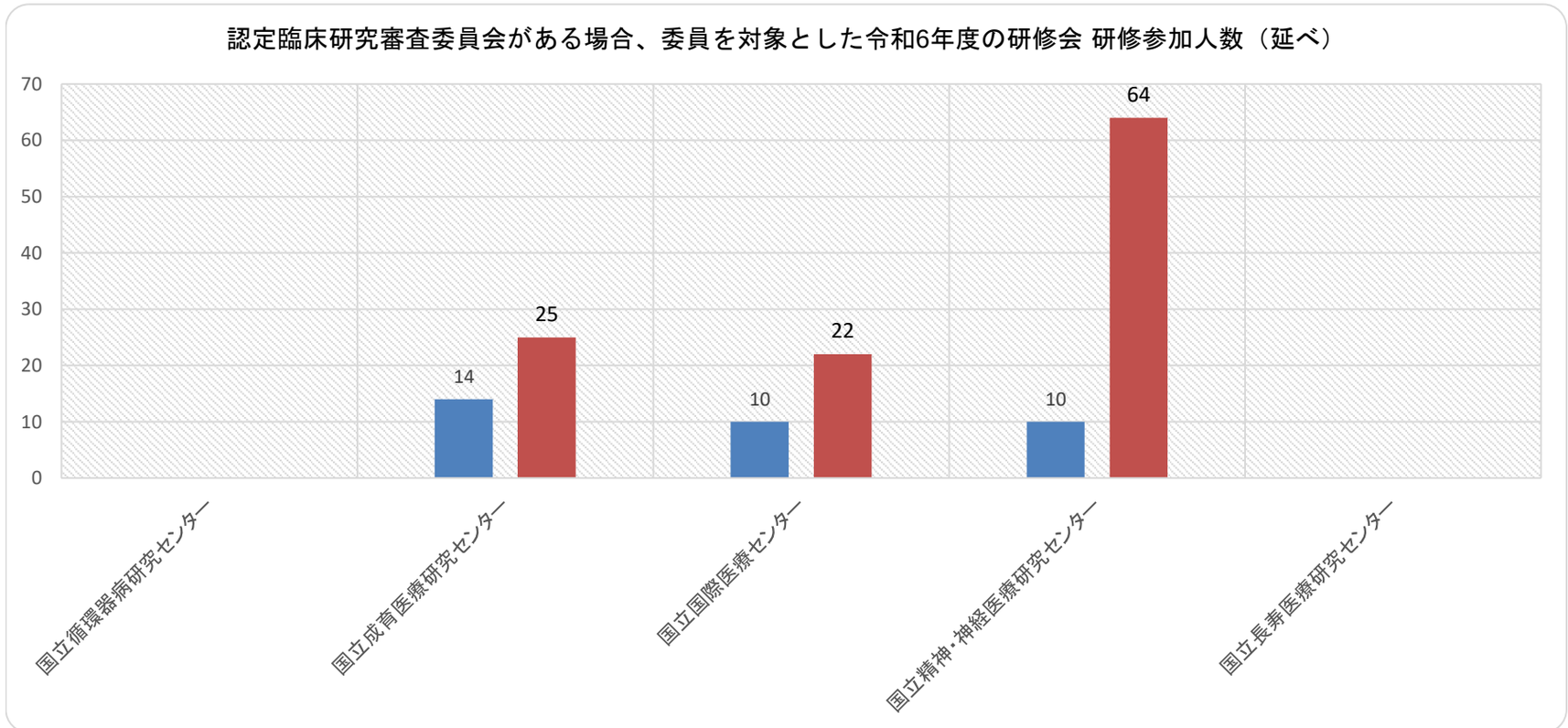
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
認定臨床研究審査委員会がある場合、委員を対象とした令和6年度の研修会　開催回数	3	3	4	1	-



63

Part-5 / Q12. 認定臨床研究審査委員会がある場合、委員を対象とした令和6年度の研修会　研修参加人数（延べ）

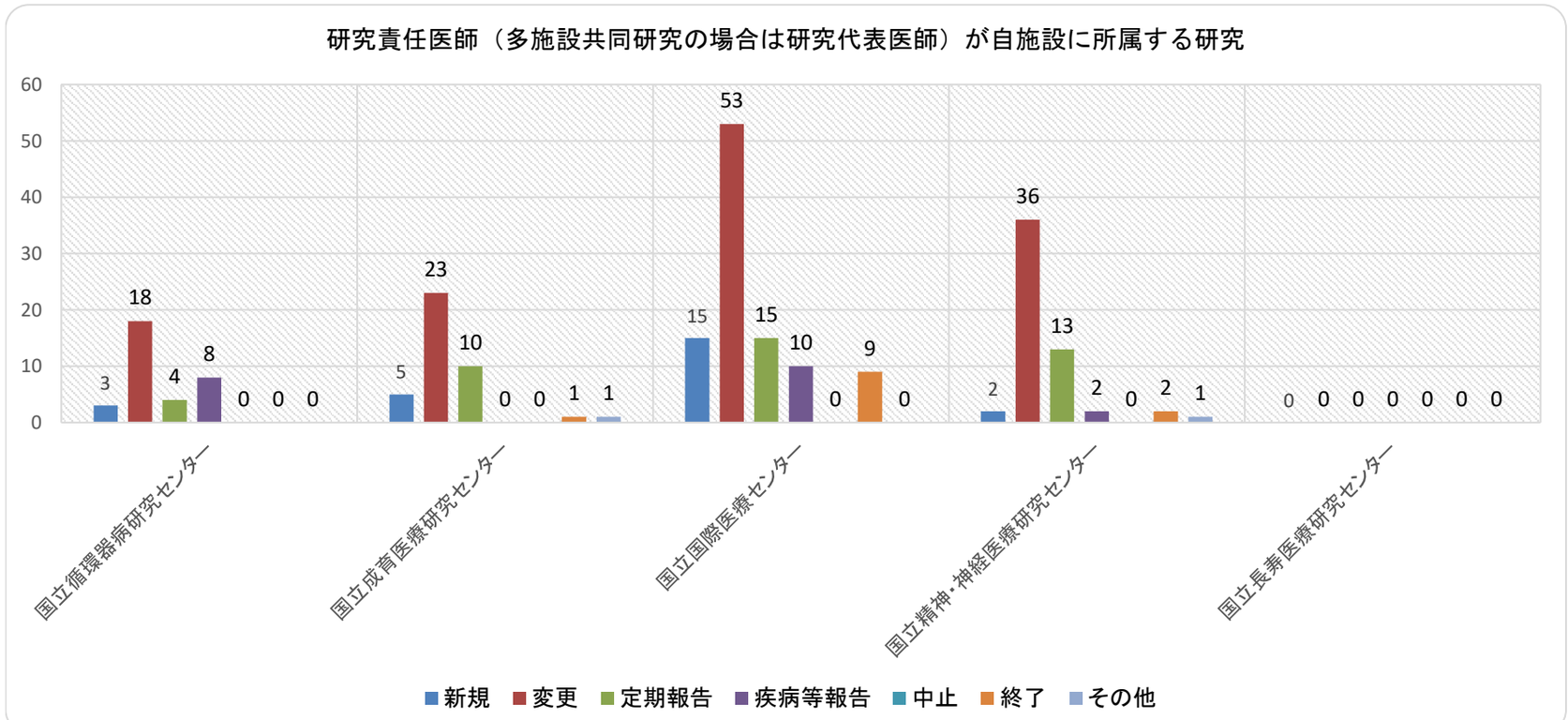
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
内部の者	-	14	10	10	-
外部の者	-	25	22	64	-



64

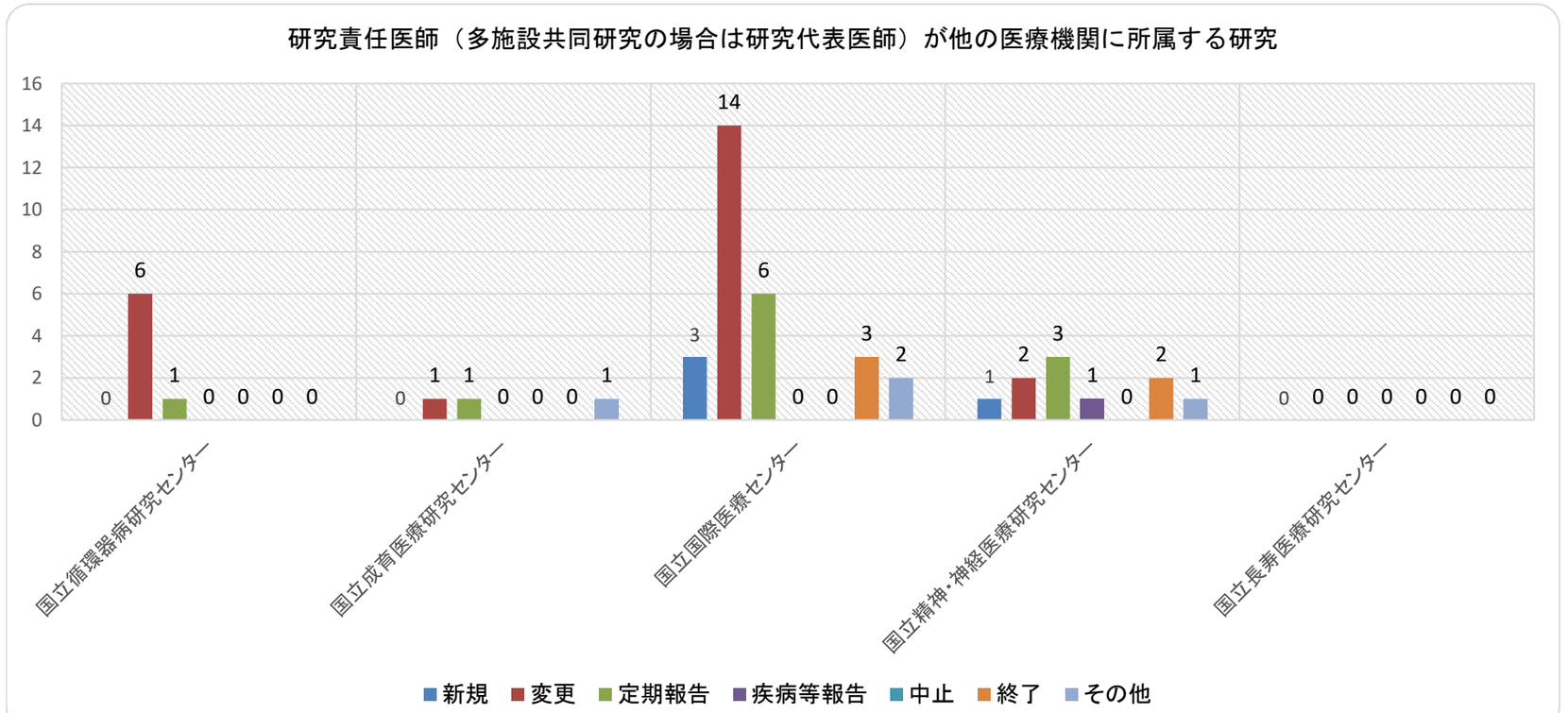
Part-7 / 令和6年度の審査件数 / 臨床研究法に規定する特定臨床研究 / 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
新規	3	5	15	2	-
変更	18	23	53	36	-
定期報告	4	10	15	13	-
疾病等報告	8	0	10	2	-
中止	0	0	0	0	-
終了	0	1	9	2	-
その他	0	1	0	1	-



Part-7 / 令和6年度の審査件数 / 臨床研究法に規定する特定臨床研究 / 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究

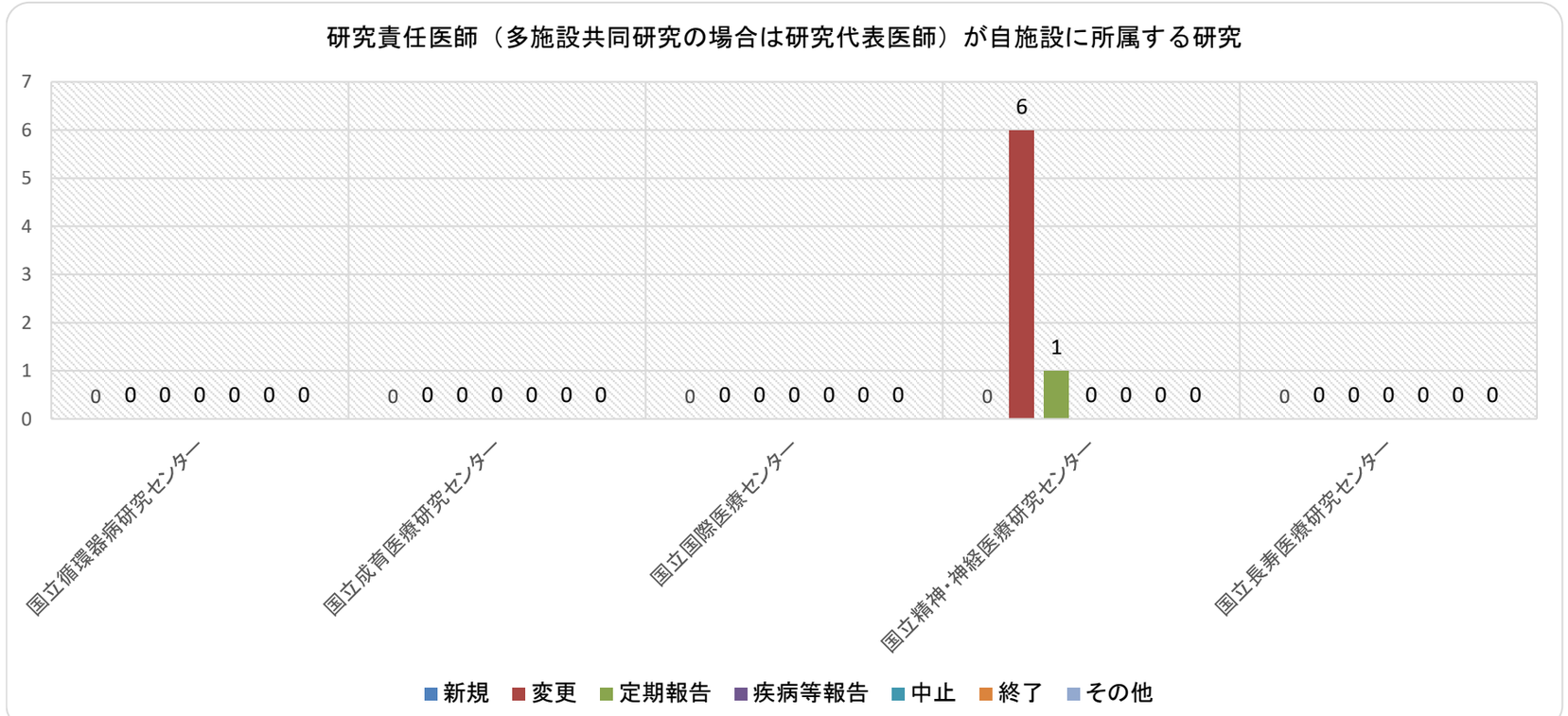
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
新規	0	0	3	1	-
変更	6	1	14	2	-
定期報告	1	1	6	3	-
疾病等報告	0	0	0	1	-
中止	0	0	0	0	-
終了	0	0	3	2	-
その他	0	1	2	1	-



66

Part-7 / 令和6年度の審査件数 / 臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究 / 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究

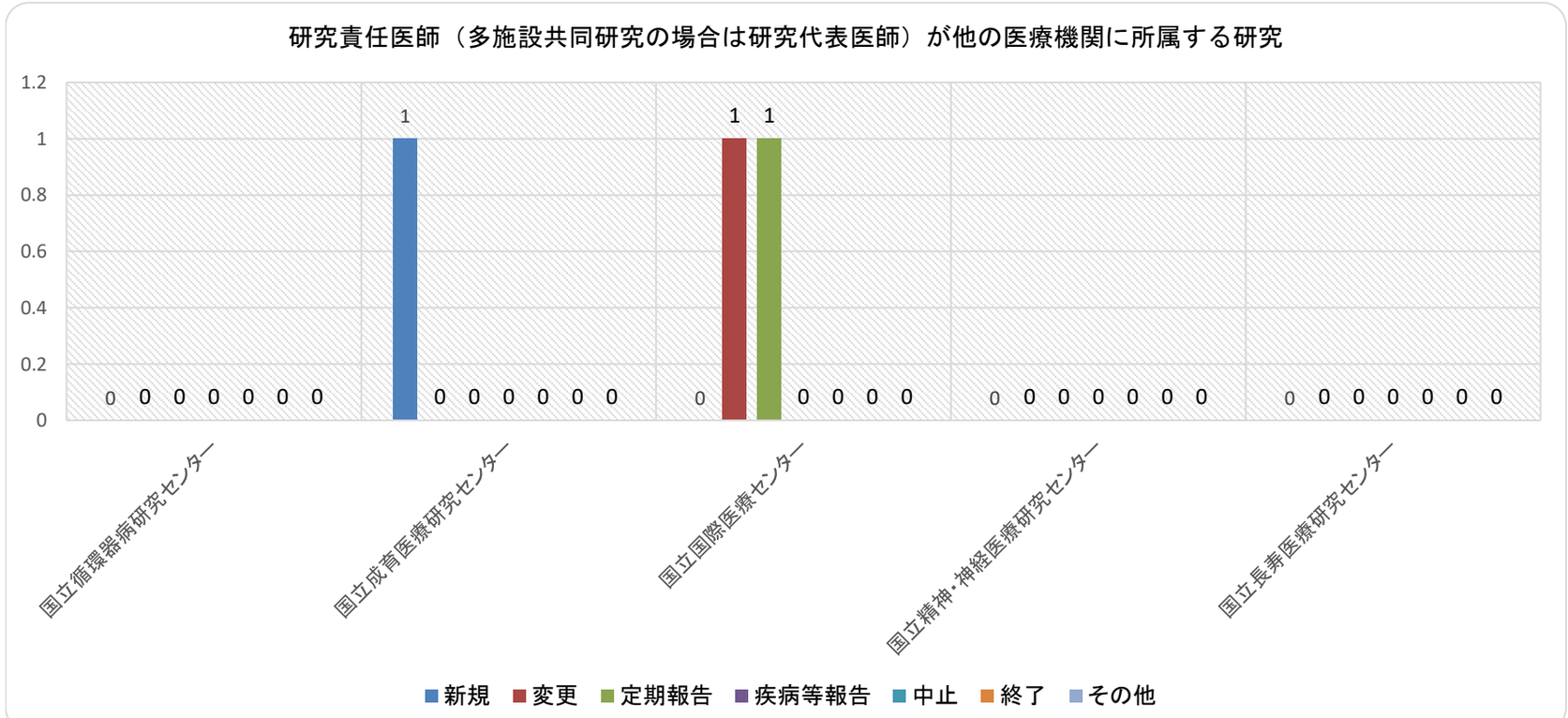
	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
新規	0	0	0	0	-
変更	0	0	0	6	-
定期報告	0	0	0	1	-
疾病等報告	0	0	0	0	-
中止	0	0	0	0	-
終了	0	0	0	0	-
その他	0	0	0	0	-



67

Part-7 / 令和6年度の審査件数 / 臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究 / 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究

	国立循環器病研究センター	国立成育医療研究センター	国立国際医療センター	国立精神・神経医療研究センター	国立長寿医療研究センター
新規	0	1	0	0	-
変更	0	0	1	0	-
定期報告	0	0	1	0	-
疾病等報告	0	0	0	0	-
中止	0	0	0	0	-
終了	0	0	0	0	-
その他	0	0	0	0	-



68

◆ Part-1

名称

Q1.貴院の名称をご記入ください。

（例：国立〇〇研究センター病院、〇〇大学医学部附属病院）

区分

Q2：貴院は特定機能病院に該当しますか。

（注）ドロップボックスで「はい」「いいえ」のいずれかを選択してください。

病床数

Q3. 貴院の病床数を、以下の区分ごとにご記入ください。

精　神	感染症	結　核	療　養	一　般	合　計
					0 床

臨床研究に携わる従業者の員数

Q4-1.現在の、臨床研究に携わる医師・歯科医師・薬剤師・看護師の員数およびエフォート換算の合計員数、日付をご記入ください。

※員数の算出において、Q6-1の表をご利用ください。

（　　年　月　日現在）

職　種	員数	合計員数（エフォート換算）
医師		
歯科医師		
薬剤師		
看護師		

（注）
1.調査半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2.「員数」の欄には、整数で算出して記入すること。「合計員数（エフォート換算）」の欄には、当該病院の臨床研究に携わる従事者が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。

3.「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第9条の25各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。

Q4-2.現在の、臨床研究に携わるその他の従業者の員数およびエフォート換算の合計員数、日付をご記入ください。

※員数の算出において、Q6-2の表をご利用ください。

（　　年　月　日現在）

職　種	員数	合計員数 （エフォート換算）
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者		
（任意）臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者		
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者		
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者		

（注）
1.調査半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2.「員数」の欄には、整数で算出して記入すること。「合計員数（エフォート換算）」の欄には、当該病院の臨床研究に携わる従事者が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。

3.「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいうものであること。

4.「専任」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の5割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいうものであること。

5.「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」とは、Electric Data Capture（EDC）システムの作成やシステムのプログラムチェック等のデータベース構築等に必要な業務を行う者であること。

6.Q4-2のうち、「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」以外の各項目については、同一の者が兼任することはできないものとする。

臨床研究に携わるその他の従業者（職種別）

Q5.専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者について、下記の職種ごとに専従者の員数およびエフォート換算の合計員数をご記入ください。

※員数の算出において、Q6-2(1)の表をご利用ください。

	員数	合計員数 （エフォート換算）
CRC（臨床研究コーディネーター）		
モニター		
PM（プロジェクトマネージャー／スタディーマネージャー）		
研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）		
メディカルライター		
研究倫理相談員		
臨床検査専門員（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）		
研究監査員（研究監査担当員）		

Q6-1.（任意記入）

以下の表はQ4-1において臨床研究に携わる医師・歯科医師・薬剤師・看護師の員数を算出するための記入表です。

人数算出のための参考用となるため、精微な記載は必要なく提出は任意となります。また、氏名は空欄でも問題ございません。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

氏　名	所属・役職名	資　格	エフォート換算値

（注）「資格」の欄には、ドロップボックスで「医師」、「歯科医師」、「薬剤師」、「看護師」のいずれかを選択してください。

Q6-2(1).（任意記入）

※以下の表はQ4-2、Q5において専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者の員数を算出するための記入表です。

人数算出のための参考用となるため、精微な記載は必要なく提出は任意となります。また、氏名は空欄でも問題ございません。

※過去の当該業務に従事した期間の欄は、〇年〇月～〇年〇月とご記入ください。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q4-1、Q5記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

氏　名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験（過去に当該業務に従事した期間）

（注）
1.「業務」の欄には、ドロップボックスで「CRC」（臨床研究コーディネーター）、「モニター」、「PM」（プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）、「研究監査員」（研究監査担当員）のいずれかを選択すること。

2.「区分」の欄は、ドロップボックスで1又は2のいずれかを選択すること。1は当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に選択すること。

3.「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

Q6-2(2). (任意記入)

※以下の表はQ4-2において専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者の員数を算出するための記入表です。

人数算出のための参考用となるため、精微な記載は必要なく提出は任意となります。また、氏名は空欄でも問題ございません。

※過去の当該業務に従事した期間の欄は、〇年〇月～〇年〇月とご記入ください。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q4-2記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

氏　名	所属・役職名	過去の当該業務経験(過去に当該業務に従事した期間)

Q6-2(3). (任意記入)

※以下の表はQ4-2において臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者の員数を算出するための記入表です。

人数算出のための参考用となるため、精微な記載は必要なく提出は任意となります。また、氏名は空欄でも問題ございません。

※過去の当該業務に従事した期間の欄は、〇年〇月～〇年〇月とご記入ください。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q4-2記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

氏　名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値

Q6-2(4). (任意記入)

※以下の表はQ4-2において専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者の員数を算出するための記入表です。

人数算出のための参考用となるため、精微な記載は必要なく提出は任意となります。また、氏名は空欄でも問題ございません。

※過去の当該業務に従事した期間の欄は、〇年〇月～〇年〇月とご記入ください。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q4-2記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

氏　名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間

Q6-2(5). (任意記入)

※以下の表はQ4-2において専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者の員数を算出するための記入表です。

人数算出のための参考用となるため、精微な記載は必要なく提出は任意となります。また、氏名は空欄でも問題ございません。

※過去の当該業務に従事した期間の欄は、〇年〇月～〇年〇月とご記入ください。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q4-2記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

氏　名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間

◆ Part-2

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

【医師主導治験】

Q7-1(1). 令和4～6年度の3年間に、貴院が主導的に実施した医師主導治験の件数をご記入ください。

Q7-1(2). 令和4～6年度の3年間に貴院が主導的に実施した医師主導治験の件数について、以下の内訳別に件数をご記入ください。

※下記の各内訳の中で、合計値がQ7-1(1)の件数になるようご記入ください。

内訳1:役割

当該病院において当該医師主導治験の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	
当該病院が他の病院又は診療所に対し当該医師主導治験の実施に関する包括的な支援を行った件数	

内訳2:医薬品等区分

医薬品	
医療機器	
再生医療等製品	

内訳3:被験者・研究対象者

小児	
成人	
小児・成人	

内訳4:実施施設数

単施設	
多施設共同	

内訳5:フェーズ(Phase)

Phase Ⅰ	
PhaseⅡ	
PhaseⅢ	
PhaseⅣ	
その他	

※以下は上記の各件数を算出するのための記入表です。

件数算出のための参考用となるため、各項目を詳細に記載する必要なく提出は任意となります。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q7-1記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分			小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
							医薬品	医療機器	再生医療等製品				
1													
2													
3													
4													
5													

(注)

1.「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号(当該治験の最初の届出時のもの)を記載すること。

2.「主導的な役割」の欄は、ドロップボックスで1又は2のいずれかを選択すること。
1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、
2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。
2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。
なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。

3.「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、ドロップボックスで「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものすべてをドロップボックスで選択すること。
平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくて差し支えない。

4.「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれかをドロップボックスで選択すること。
「小児」は、被験者・研究対象者が満18歳までの場合とすること。
18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」を選択すること。

5.「疾病等分類」の欄は、世界保健機関(WHO)によるInternational Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10(2003年版)(以下「ICD-10」という。)に準拠した「基本分類表(2013年度版)準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。
複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病()」と記載し、可能であれば()内に3桁分類すべてを記載すること。

6.「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。
単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、研究が実施される施設の合計を記載すること。

7.「フェーズ(Phase)」の欄は、phase Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。
いずれにも該当しない場合は、「その他(　)」と記載し、()内に具体的に記載すること。

【特定臨床研究】

Q7-2(1). 令和4～6年度の3年間に、貴院が主導的に実施した特定臨床研究の件数をご記入ください。

Q7-2(2). 令和4～6年度の3年間に貴院が主導的に実施した特定臨床研究の件数について、以下の内訳別に件数をご記入ください。

※下記の各内訳の中で、合計値がQ7-2(1)の件数になるようご記入ください。

内訳1:役割

当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	
当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った件数	

内訳2:医薬品等区分

医薬品	
医療機器	
再生医療等製品	

内訳3:被験者・研究対象者

小児	
成人	
小児・成人	

内訳4:実施施設数

単施設	
多施設共同	

内訳5:フェーズ(Phase)

Phase Ⅰ	
PhaseⅡ	
PhaseⅢ	
PhaseⅣ	
その他	

※以下は上記の各件数を算出するのための記入表です。

件数算出のための参考用となるため、各項目を詳細に記載する必要なく提出は任意となります。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q7-2記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分			小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
							医薬品	医療機器	再生医療等製品				
1													
2													
3													
4													
5													

(注)

1.「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース(jRCT)に公表された日を記載すること。
ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2.「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。
なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば「UMIN＋9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-＋6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA＋5桁の数字」)。

3.「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、Q7-1(2)の(注) 2～7を参照し、記載・選択すること。

【企業治験】

Q7-3(1). 令和4～6年度の3年間に、貴院が主導的に実施した企業治験の件数をご記入ください。

Q7-3(2). 令和4～6年度の3年間に貴院が主導的に実施した企業治験の件数について、以下の内訳別に件数をご記入ください。

※下記の各内訳の中で、合計値がQ7-3(1)の件数になるようご記入ください。

内訳1:役割

当該病院において当該治験の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	
当該病院が他の病院又は診療所に対し当該治験の実施に関する包括的な支援を行った件数	

内訳2:医薬品等区分

医薬品	
医療機器	
再生医療等製品	

内訳3:被験者・研究対象者

小児	
成人	
小児・成人	

内訳4:実施施設数

単施設	
多施設共同	

内訳5:フェーズ(Phase)

Phase Ⅰ	
PhaseⅡ	
PhaseⅢ	
PhaseⅣ	
その他	

※以下は上記の各件数を算出するのための記入表です。

　件数算出のための参考用となるため、各項目を詳細に記載する必要なく提出は任意となります。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q7-3記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

番号	治験名	治験責任医師名	届出日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分			小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ（Phase）
						医薬品	医療機器	再生医療等製品				
1												
2												
3												
4												
5												

（注）
1.「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「フェーズ（Phase）」の欄は、Q7-1（2）の（注）1～7を参照し、記載・選択すること。

2.「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。
　単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合は「2（）」と記載し、
　可能であれば（）内に治験実施施設の合計数を記載すること。

【FIH試験（治験に限る）】

Q7-4（1）. 令和4～6年度の3年間に、貴院が主導的に実施したFIH試験（治験に限る）の件数をご記入ください。

Q7-4（2）. 令和4～6年度の3年間に貴院が主導的に実施したFIH試験（治験に限る）の件数について、以下の内訳別に件数をご記入ください。

※下記の各内訳の中で、合計値がQ7-4（1）の件数になるようご記入ください。

内訳1：主導的な役割

当該病院において当該治験の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	
当該病院が他の病院又は診療所に対し当該治験の実施に関する包括的な支援を行った件数	

内訳2：医薬品等区分

医薬品	
医療機器	
再生医療等製品	

内訳3：被験者・研究対象者

小児	
成人	
小児・成人	

※以下は上記の各件数を算出するのための記入表です。

　件数算出のための参考用となるため、各項目を詳細に記載する必要なく提出は任意となります。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q7-4記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

番号	治験名	治験責任医師名	届出日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分			小児／　成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ（Phase）
						医薬品	医療機器	再生医療等製品				
1												
2												
3												
4												
5												

（注）
1.「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、Q7-1（2）の（注）1～6を参照し、記載・選択すること。

2.Q7-1の医師主導治験、Q7-3の企業治験と重複して差し支えない。

リアルワールドデータを用いた臨床研究の実績

Q：貴院における「リアルワールドデータを用いた臨床研究の実績」について、有無を選択し、取り組みがある場合は件数をご記入ください。

リアルワールドデータを用いた臨床研究の実績	

※ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

［上記にて、実績がありの場合］

過去1年間に実施したリアルワールドデータを用いた臨床研究の実績件数	

※半角数字でご記入ください。

　↓

その内、ナチュラルヒストリーを使った単群試験の件数、および、事前に統計解析計画を立ててマッチングを行った試験の件数をご記入ください。

ナチュラルヒストリーを使った単群試験	
事前に統計解析計画を立ててマッチングを行った試験	

※半角数字でご記入ください。

◆論文発表の実績

特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

Q8-1(1). 令和4～6年度の3年間に、貴院において特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の件数をご記入ください。

Q8-1(2). 令和4～6年度の3年間に特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の件数について、以下の内訳別に件数をご記入ください。

※下記の各内訳の中で、合計値がQ8-1(1)の件数になるようご記入ください。

内訳1：論文種別

主解析論文	
サブ解析論文（個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文）	
プロトコール論文 ※すでに症例登録がなされているものを対象とする	

内訳2：主導的な役割

当該病院において当該治験の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	
当該病院が他の病院又は診療所に対し当該治験の実施に関する包括的な支援を行った件数	

内訳3：医薬品等区分

医薬品	
医療機器	
再生医療等製品	

内訳4：被験者・研究対象

小児	
成人	
小児・成人	

内訳5：実施施設数

単施設	
多施設共同	

内訳6：フェーズ（Phase）

Phase Ⅰ	
PhaseⅡ	
PhaseⅢ	
PhaseⅣ	
その他	

内訳7：役割

筆頭著者が当該申請機関所属の場合	
筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合	
その他の場合 ※筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属をあわせて記載	

※以下は上記の各件数を算出するのための記入表です。
件数算出のための参考用となるため、各項目を詳細に記載する必要なく提出は任意となります。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q8-1記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	主導的な役割（内訳2）	役割（内訳7）	雑誌名・出版年月等	論文種別		医薬品等区分			小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ（Phase）
							種別	その他の場合の説	医薬品	医療機器	再生医療等製品				
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															

（注）
1.「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、
かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であって、原則として、主解析論文、
サブ解析論文（個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文）、プロトコール論文をいうこと。
このうち、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とする。

2.原則として、筆頭著者（ダブル筆頭著者の場合を含む）の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、
・ｉ）大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
ii）高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所で
あっても対象に含めて差し支えないこと。
・研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコール作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく
論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。
・研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、
統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。

3.「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載とすること。

4.「役割」については、1、2又は3と選択すること
「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、
「3」はその他の場合に選択すること。
「3」の場合には、筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。

5.「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID（PubMed ID）」について記載すること。
「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。

6.「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを選択すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」を選択し、説明を記載すること。

7.「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ（Phase）」の欄は、Q7-1(2)の（注） 2～7を参照し、記載・選択すること。

【特定臨床研究の実施に伴い発表したその他の論文】

Q8-2(1). 令和4～6年度の3年間に、貴院において**特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文**の件数をご記入ください。

Q8-2(2). 令和4～6年度の3年間に**特定臨床研究以外の臨床研究の実施に伴い発表された論文**の件数について、以下の内訳別に件数をご記入ください。

※下記の各内訳の中で、合計値がQ8-2(1)の件数になるようご記入ください。

内訳1:役割

筆頭著者が当該申請機関所属の場合	
筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合	
その他の場合 ※筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属をあわせて記載	

内訳2:論文種別

疫学研究	
観察研究	
介入研究	
その他	

内訳3:医薬品等区分

医薬品	
医療機器	
再生医療等製品	
手術・手技	
その他	

内訳4:被験者・研究対象者

小児	
成人	
小児・成人	

内訳5:実施施設数

単施設	
多施設共同	

内訳6:フェーズ(Phase)

Phase Ⅰ	
Phase Ⅱ	
Phase Ⅲ	
PhaseⅣ	
その他	

※以下は上記の各件数を算出するのための記入表です。

件数算出のための参考用となるため、各項目を詳細に記載する必要なく提出は任意となります。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q8-2記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別		医薬品等区分					小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
						種別	その他の場合の説明	医薬品	医療機器	再生医療等製品	手術・手技	その他				
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																

(注)
1.対象となる論文は、Q8-1(2)の(注)1・2を参照すること。

2.筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援(プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、研究実施調整業務等)を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。

3.「役割」については、Q8-1(2)の(注)4を参照し、選択すること。

4.「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。
いずれにも該当しない場合は、「その他(　)」とすること。

5.「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他(　)」とすること。

6.「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、Q7-1(2)の(注) 3～7を参照し、記載・選択すること。

【診療ガイドラインの根拠になった論文】

Q8-3. 令和4～6年度の3年間に、貴院において発表された診療ガイドラインの根拠になった論文の件数をご記入ください。

※以下は上記の件数を算出するのための記入表です。

　件数算出のための参考用となるため、各項目を詳細に記載する必要なく提出は任意となります。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q8-3記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1					
2					
3					
4					
5					

（注）
1.「雑誌名・出版年月等」の欄は、Q8-1(2)の(注)5を参照し記載すること。また、当該ガイドラインは最新版のものであること。

2.「根拠として採用された診療ガイドライン」の欄には、「ガイドライン名」「ガイドラインの出版年月」について記載すること。

3.Q8-1、Q8-2と重複して差し支えない。

【薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文】

Q8-4(1). 令和4～6年度の3年間に、貴院において発表された薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文の件数をご記入ください。

Q8-4(2). 令和4～6年度の3年間に発表された薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文の件数について、以下の内訳別に件数をご記入ください。

※合計値がQ8-4(1)の件数になるようご記入ください。

内訳：医薬品等区分

医薬品	
医療機器	
再生医療等製品	

※以下は上記の件数を算出するのための記入表です。

　件数算出のための参考用となるため、各項目を詳細に記載する必要なく提出は任意となります。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q8-4記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等又は登録ID等	医薬品等区分			承認番号等
					医薬品	医療機器	再生医療等製品	
1								
2								
3								
4								
5								

（注）
1.「雑誌名・出版年月等又は登録ID等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」についてはQ7-2(2)の(注)5を参照し記載すること。
　「登録ID等」については、Q7-1(2)の(注)1またはQ7-2(2)の(注)2を参照し記載すること。

2.「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを選択すること。

3.「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。

4.Q8-1、Q8-2、Q8-3と重複して差し支えない。

◆ Part-3

他の病院または診療所と共同して医師主導治験/特定臨床研究を実施する場合に、貴院が実施の主導的な役割を果たした実績

【医師主導治験】

Q9-1(1). 令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所と共同して医師主導治験を実施するにあたり、貴院が実施の主導的な役割を果たした医師主導治験の件数をご記入ください。

Q9-1(2). 令和4～6年度の3年間に他の病院又は診療所と共同して医師主導治験を実施するにあたり、貴院が実施の主導的な役割を果たした医師主導治験について、以下の内訳別に件数をご記入ください。

※下記の各内訳の中で、合計値がQ9-1(1)の件数になるようご記入ください。

内訳1:主導的な役割

当該病院において当該医師主導治験の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	
当該病院が他の病院又は診療所に対し当該医師主導治験の実施に関する包括的な支援を行った件数	

内訳2:医薬品等区分

医薬品	
医療機器	
再生医療等製品	

内訳3:被験者・研究対象者

小児	
成人	
小児・成人	

内訳4:実施施設数

単施設	
多施設共同	

内訳5:フェーズ(Phase)

PhaseⅠ	
PhaseⅡ	
PhaseⅢ	
PhaseⅣ	
その他	

※以下は上記の件数を算出するのための記入表です。

件数算出のための参考用となるため、各項目を詳細に記載する必要なく提出は任意となります。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q9-1記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分			小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
							医薬品	医療機器	再生医療等製品				
1													
2													
3													
4													
5													

(注)
1.主導的な役割を果たした実績の詳細を記載すること。

2.「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号(当該治験の最初の届出時のもの)を記載すること。

3.「主導的な役割」の欄は、1又は2と選択すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。
2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。

4.「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものすべてを選択すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、選択しなくても差し支えない。

5.「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを選択すること。「小児」については、研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と選択すること。

6.「疾病等分類」の欄は、世界保健機関(WHO)によるInternational Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10(2003年版)(以下「ICD-10」という。)に準拠した「基本分類表(2013年度版)準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し(疾病横断)」と記載すること。

7.「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数を数字で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。

8.「フェーズ(Phase)」の欄は、phaseⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他(　)」と記載し、()内に具体的に記載すること。

【特定臨床研究】

Q9-2(1). 令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所と共同して特別臨床研究を実施するにあたって、貴院が実施の主導的な役割を果たした特別臨床研究の件数をご記入ください。

Q9-2(2).令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所と共同して特別臨床研究を実施するにあたって、貴院が実施の主導的な役割を果たした特別臨床研究について、以下の内訳別に件数をご記入ください。

※下記の各内訳の中で、合計値がQ9-2(1)の件数になるようご記入ください。

内訳1:主導的な役割

当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた件数	
当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った件数	

内訳2:医薬品等区分

医薬品	
医療機器	
再生医療等製品	

内訳3:被験者・研究対象者

小児	
成人	
小児・成人	

内訳4:実施施設数

単施設	
多施設共同	

内訳5:フェーズ(Phase)

PhaseⅠ	
PhaseⅡ	
PhaseⅢ	
PhaseⅣ	
その他	

※以下は上記の件数を算出するのための記入表です。

件数算出のための参考用となるため、各項目を詳細に記載する必要なく提出は任意となります。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q9-2記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分			小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
							医薬品	医療機器	再生医療等製品				
1													
2													
3													

(注)

1.「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース(jRCT)に公表された日を記載すること。
ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2.「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。
なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば「UMIN＋9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-＋6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA＋5桁の数字」)。

3.「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、Q9-1(2)の(注) 3～8を参照し、記載・選択すること。

◆ Part-4

他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績

Q10-1. 令和4～6年度の3年間に、他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数をご記入ください。

Q10-2. 令和4～6年度の3年間に他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数について、以下の内訳別に件数をご記入ください。

※合計値がQ10-1(1)の件数になるようご記入ください。

プロトコール作成支援	
データマネジメント	
モニタリング	
監査	
統計解析	
研究実施調整業務	
その他	

※以下は上記の件数を算出するのための記入表です。

件数算出のための参考用となるため、各項目を詳細に記載する必要なく提出は任意となります。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q10記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1					
2					
3					

(注)研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のいずれかを選択すること。

◆ Part-5

特定臨床研究に関する研修の実績

Q11. 令和6年度における特定臨床研究に関する研修会の開催回数をご記入ください。

※以下は上記の件数を算出するのための記入表です。

　件数算出のための参考用となるため、各項目を詳細に記載する必要なく提出は任意となります。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q11記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1			
2			
3			

Q12. 認定臨床研究審査委員会がある場合、委員を対象とした令和6年度の研修会について、以下をご記入ください。

開催回数	

研修参加人数（延べ）	内部の者	
	外部の者	

※以下は上記の件数を算出するのための記入表です。

　件数算出のための参考用となるため、各項目を詳細に記載する必要なく提出は任意となります。

※記入表の行を追加し、使用しても問題ございません。

※Q12記入後、下記の表を削除した上で提出しても問題ございません。

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1					
2					
3					
合計					

（注）
1.当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。

2.「内部の者」は、自施設の認定臨床研究審査委員会の委員とすること。

3.「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。

Q13. 特定臨床研究に関わる者の研修修了制度の有無についてお答えください。

（注）ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

Q14. 特定臨床研究に関する研修計画の有無についてお答えください。

（注）ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

◆ Part-6

Q15. 下記の各体制について、貴院における有無と、関連する部門名をご記入ください。

	有／無	該当する体制に関連連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制		
特定臨床研究を支援する体制		
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制		
安全管理のための体制		
認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制		
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制		
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制		
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制		

（注）
1.ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択すること。

2.それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関連する組織図を添付すること。

※以下の項目は任意でご記入ください。

【特定臨床研究を支援する体制】

① 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況

有／無	

(注)ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者

部門名	
氏　名	
役職名	

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

① 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門

有／無	
部門名	

(注)ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

② 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況

有／無	
氏　名	
所　属	
役職名	
資　格	

(注)ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

◆ Part-7

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

① 認定臨床研究審査委員会の設置状況

有／無	
認定年月日	

(注)ドロップボックスで「あり」「なし」のいずれかを選択してください。

定期的な開催の状況についてご記入ください。(例:毎月1回開催)

令和6年度の審査件数:

	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)が自施設に所属する研究	研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)が自施設に所属する研究	研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)が他の医療機関に所属する研究
新規				
変更				
定期報告				
疾病等報告				
中止				
終了				
その他				

◆ 自由記載

以下の項目は任意でご記入ください。

Q16. 貴NCにおける医療系研究での他機関(NC や臨床研究中核病院に限らず)との連携に関して、特徴的な取り組みや重視している活動があればご記入ください。可能であれば、具体例(連携先医療機関の参加状況、研究テーマ等)や数値情報も併せてご記載ください。