

大規模治験ネットワークの機能強化

(社)日本医師会 治験促進センター
小林 史明

次期治験活性化計画策定に係る検討会060828

治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班 報告書骨子

2. 医療機関の治験実施体制の充実

- ①治験に係る医療機関ネットワーク及び個々の治験実施施設のさらなる質の向上方策の検討
 - 大規模治験ネットワークにおける中核事務局((社)日本医師会治験促進センター)の機能強化を図る(例:依頼者窓口機能の強化、実施医療機関支援機能の強化等)。
 - 国立病院機構ネットワークの機能の強化を図る(例:依頼者窓口機能の強化、実施医療機関支援機能の強化等)。
 - 大学及び大学間ネットワークの現状に関する調査を行う(例:ネットワーク内の体制及び中核事務局の役割 等)。
 - 地域ネットワークの現状に関する調査を行う(例:個別事例の分析 等)。
 - 個人情報保護に留意した患者パネルのあり方について検討する。
 - モデル研究の実施を踏まえ、医師主導治験を実施する際の課題を調査し、その対応策を検討する。

依頼者窓口機能の強化

■ 製薬企業が依頼者となる治験の施設選定への協力

■ 方法

- 治験促進センターからメールにより施設へ情報発信
- 治験概略、施設要件を提示し、参加したい施設が手を上げる
- その中から、施設要件を確認し、選定条件を加味して施設を選定する
- すでに依頼者として選定した施設との組み合わせも可能

依頼者窓口機能の強化(2)

■ メリット

- 施設が「やりたい」と手を上げる形になり、高い意欲での実施が見込める
- 施設要件として、企業の要求を提示可能
- 企業が対象症例の存在を見逃していた施設の発掘も可能
- 治験が進まない施設に対しては日本医師会治験促進センターからも連絡・指導を行うことが可能
- 製造販売後調査・臨床試験の募集も可能
- 特に、効能追加時の市販直後調査では、どの施設に追加効能に対する患者が存在するのかの情報を得やすい

国立病院機構

17年度臨床研究活動実績

当日配付資料

伊藤澄信構成員提出資料

(ポイント)

4,500

4,000

3,500

3,000

2,500

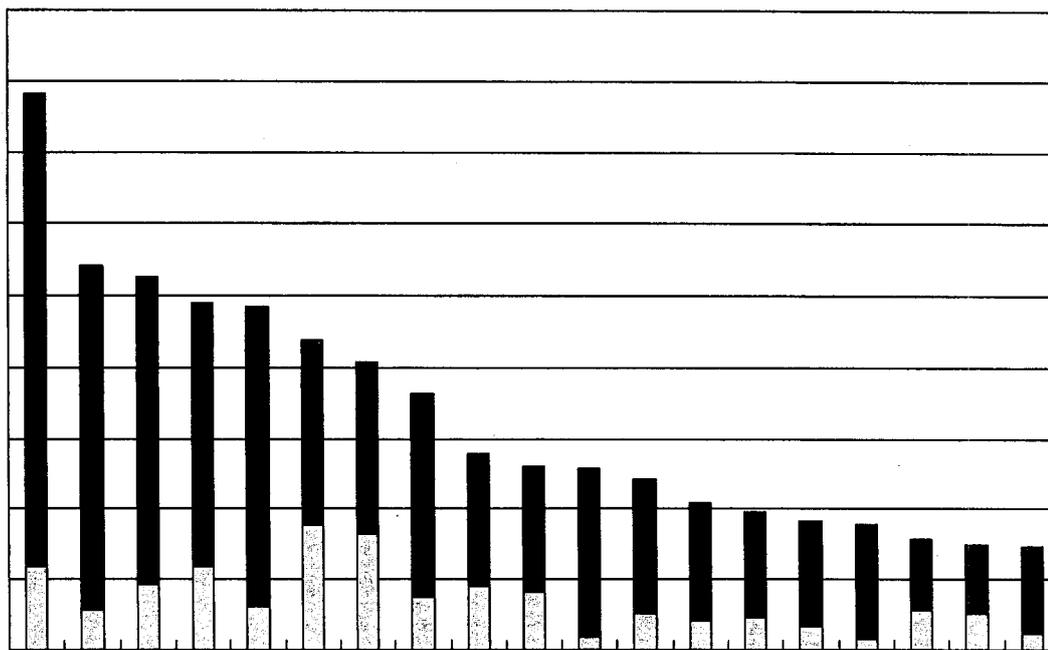
2,000

1,500

1,000

500

0



□ 治験など ■ 競争的資金 ■ 特許・知財 ■ 業績発表

National Hospital Organization Headquarters

臨床研究活動実績の評価項目

別添

評価項目	単位	ポイント	評価項目	単位	ポイント
① 国立病院機構が推進している治験、EBM臨床研究など			③ 特許・知的財産収入		
治験 実施症例数	症例	2.5	収入として	万円	0.2
GCP準拠製造販売後臨床試験実施症例数	症例	1.25	特許等出願件数	件数	10
受託臨床研究(REACH Registryなど文書同意のあるもの)、公費臨床試験(JCOGなど)	症例	0.5	特許等取得件数	件数	50
製造販売後調査(文書同意なし)	症例	0.25	④ 業績発表、独自研究		
EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	症例	0.25	インパクトファクター	—	2
EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	症例	0.1	英文原著論文掲載数	本	3
政策医療ネットワーク関連臨床研究実施症例数(文書同意あるもの)	症例	0.2	(うち筆頭筆者が当該施設のもの)	本	5
臨床研究などプロトコール作成	件	3	和文原著論文数	本	1
② 競争的資金獲得額			(うち筆頭筆者が当該施設のもの)	本	0.5
文部科学省科学研究費	万円	0.1	和文総説・著書数	本	1
厚生労働科学研究費	万円	0.05	(うち筆頭筆者が当該施設のもの)	本	0.5
その他の財団などからの研究費	万円	0.1	国際学会発表(演者のみ)	回	2
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1	国内学会発表(総会、地方会含む、シンポジウム、一般演題も含む、演者のみ)	回	1

医発第1109002号
平成17年11月9日

注)項目毎の実績(単位)にポイント数を乗じたものとする。

National Hospital Organization Headquarters

18年度研究助成金

(単位：円)

施設	助成金	施設	助成金	施設	助成金	施設	助成金	施設	助成金	施設	助成金
A	33,662,992	V	6,990,344	AQ	4,267,388	BL	3,337,827	CG	2,563,896	DB	1,910,491
B	26,757,251	W	6,776,131	AR	4,164,523	BM	3,319,553	CH	2,560,578	DC	1,899,385
C	23,844,006	X	6,254,450	AS	4,150,613	BN	3,052,999	CI	2,552,405	DD	1,882,630
D	23,207,789	Y	6,239,379	AT	4,045,198	BO	3,010,908	CJ	2,532,348	DE	1,831,140
E	21,549,984	Z	6,217,704	AU	4,033,347	BP	3,006,005	CK	2,505,002	DF	1,682,402
F	19,600,371	AA	6,205,886	AV	3,924,598	BQ	2,991,800	CL	2,471,084		
G	18,313,161	AB	6,124,810	AW	3,897,839	BR	2,972,496	CM	2,369,249		
H	16,595,611	AC	5,758,939	AX	3,891,088	BS	2,966,333	CN	2,312,250		
I	13,055,342	AD	5,727,849	AY	3,802,428	BT	2,880,223	CO	2,290,461		
J	12,378,800	AE	5,512,197	AZ	3,787,766	BU	2,858,891	CP	2,258,178		
K	12,225,720	AF	5,384,879	BA	3,776,471	BV	2,837,756	CQ	2,254,091		
L	11,627,867	AG	5,248,243	BB	3,752,311	BW	2,834,372	CR	2,121,281		
M	10,196,355	AH	5,081,825	BC	3,731,764	BX	2,793,181	CS	2,077,964		
N	9,656,400	AI	4,980,055	BD	3,643,496	BY	2,782,474	CT	2,033,421		
O	9,147,714	AJ	4,961,257	BE	3,643,251	BZ	2,738,340	CU	2,012,433		
P	8,932,209	AK	4,917,025	BF	3,623,881	CA	2,735,888	CV	2,008,902		
Q	8,114,700	AL	4,830,571	BG	3,563,810	CB	2,724,838	CW	2,000,729		
R	7,767,299	AM	4,659,936	BH	3,463,691	CC	2,702,036	CX	1,984,792		
S	7,707,065	AN	4,574,038	BI	3,456,057	CD	2,675,817	CY	1,957,004		
T	7,591,858	AO	4,551,432	BJ	3,378,136	CE	2,634,952	CZ	1,919,000		
U	7,089,515	AP	4,297,743	BK	3,357,442	CF	2,567,525	DA	1,912,870		

 National Hospital Organization Headquarters