



目次

特集 拠点医療機関に採択 / 「新たな治験活性化5ヵ年計画」への参加
全国中核病院・拠点医療機関紹介一覧
編集後記 中西 治験インフォメーション

拠点医療機関に採択

拠点医療機関は全国で30カ所

平成19年、文部科学省と厚生労働省は共同で、治験・臨床研究の活性化のため、「新たな治験活性化5ヵ年計画」を策定し、治験環境の設備・充実を図り、国際競争力のある研究開発環境を整備することを目的として、治験拠点病院活性化事業を発足しました。

連携体制を構築するため、全国の医療期間から中核病院10カ所を指定し、拠点医療機関30カ所を、公募により選定しました。選定にあたっては、治験・製造販売後臨床試験・臨床試験の実績（課題数、実施率、医師主導治験実績、国際共同治験実績等）やIRB開催頻度、ネットワーク機能や人材（治験責任医師数、CRC数、データマネージャー数）等が審査されました。応募154医療機関の中から、当院は拠点医療機関に採択され、今後毎年、年間2500万円が補助されます。

拠点医療機関とは、以下のとおり、中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験等を円滑に実施できる体制を有する医療機関をいいます。

治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が高いこと。

中核病院・拠点医療機関と連携し、治験・臨床研究を着実に実施できること。

地域においても、治験・臨床研究を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であること。

では「新たな治験活性化5ヵ年計画」とはどんなものなのでしょうか。

「新たな治験活性化 5 年計画」とは

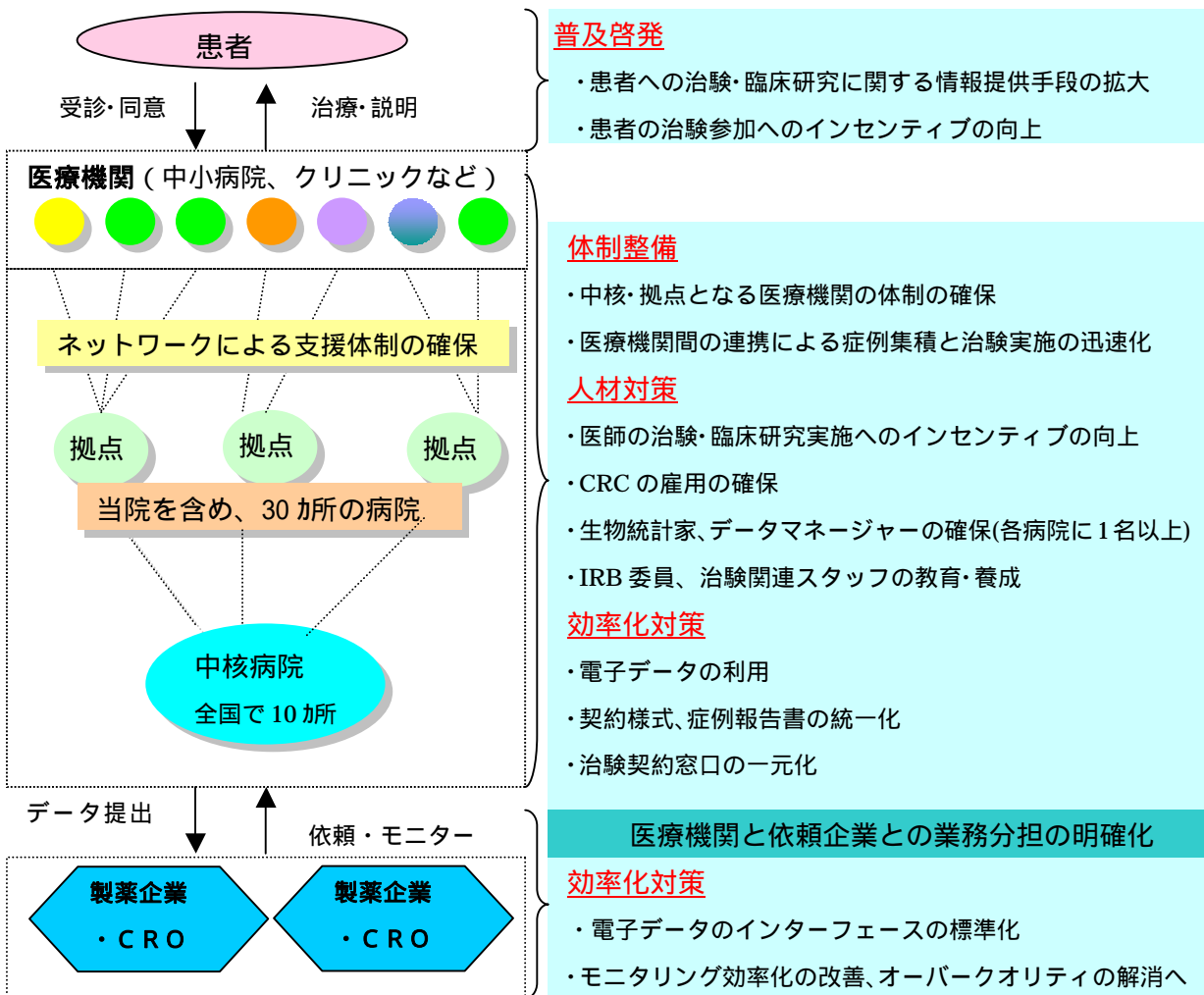
：治験活性化の目的 **優れた医薬品・医療機器を国民に迅速に提供**

5年後の計画目標として

日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界に発信すること

：治験・臨床研究の関係者の役割と活性化目標のポイントを図式にすると



参考資料：文部科学省・厚生労働省発行「新たな治験活性化 5 年計画」

：拠点医療機関として、当院が今後取り組む体制と機能とは 拠点医療機関のネットワークの形成

ホームページの立上げ

治験管理室ホームページは、10月に
立上げ申請中

地域医療機関との連携において、患者紹介システムを活用すること
により、希望患者が治験・臨床試験に参加しやすい環境の整備

IRB 委員・治験関連スタッフの教育・養成

- ・医師等を含む治験・臨床研究に関わるスタッフの質的向上のための研修
- ・治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等を重点的に配置
- ・IRB等の委員の教育・養成
- ・治験・臨床研究に対する取組を業績として考慮し、医師等が研究する時間の確保

- ・医師主導治験・医療機器治験に参加できる
- ・中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる
- ・IRB等の審査の質的向上と透明化が図れる
- ・国際共同治験・臨床研究への参加
- ・医師の治験・臨床研究へのインセンティブの向上

生物統計家やデータマネージャーの確保

データマネージャーとは治験・臨床研究において収集される多数のデータ全体の整合性を確認する「品質管理」を業務とする

- ・モニタリングの効率化の向上は、治験・臨床研究の迅速化、低コストに
- ・EDC(電子データ)や英語の症例報告書の対応

教職員・患者への普及啓発活動

- ・治験管理室だよりの発行(年3回)
- ・院内のプラズマディスプレイで患者向けポスターの放映

治験・臨床研究に関する正しい知識と理解は治験活性化への糸口

以上、拠点医療機関としての体制・機能を紹介しました。

当院が拠点医療機関としての機能を継続してくためには、医師をはじめ、治験に関わるスタッフの協力が不可欠です。今後も治験活性化のため、教職員皆様のご協力をお願い致します。

：全国中核病院・拠点医療機関 紹介一覧

・中核病院

大分大学医学部附属病院
北里大学医学部
慶應義塾大学医学部
国立がんセンター中央病院
国立国際医療センター

国立循環器病センター
国立成育医療センター
国立精神・神経センター武蔵病院
千葉大学医学部附属病院
独立行政法人国立病院機構本部

・拠点医療機関

岩手医科大学附属病院
自治医科大学附属病院
群馬大学医学部附属病院
国家公務員共済組合連合会虎の門病院
順天堂大学医学部附属順天堂病院

東京慈恵会医科大学附属病院

東京女子医科大学病院
東京都立清瀬小児病院
日本大学医学部附属板橋病院
神奈川県立こども医療センター
聖マリアンナ医科大学病院
東海大学医学部附属病院
新潟医歯学総合病院
金沢大学医学部附属病院
静岡県立静岡がんセンター

社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜松病院
浜松医科大学医学部附属病院
名古屋大学医学部附属病院
三重大学医学部附属病院
大阪市立大学医学部附属病院
近畿大学医学部附属病院
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター
地方独立行政法人大阪府立機構大阪府立母子保健総合医療センター
兵庫県立がんセンター
岡山大学医学部・歯学部附属病院
広島大学病院
山口大学医学部附属病院
徳島大学病院
久留米大学医学部附属病院
福岡大学病院

編集後記

例年よりも少し遅い梅雨明け、いよいよ夏本番になりました。

拠点医療機関に選定され、私たち治験管理室一同も、猛暑に負けず厚くなっております。

拠点医療機関として「治験の活性化、優れた医薬品・医療機器を国民に迅速に提供」出来ますように尽力をつくします。ますます教職員の皆様のご理解とご協力をお願い致します。

また10月には治験管理室ホームページの立上げ予定です。そちらも是非！ご覧ください。

治験管理室 内線：5095～5096 FAX：03-3437-0865
E-mail：tikenkanri@jikei.ac.jp