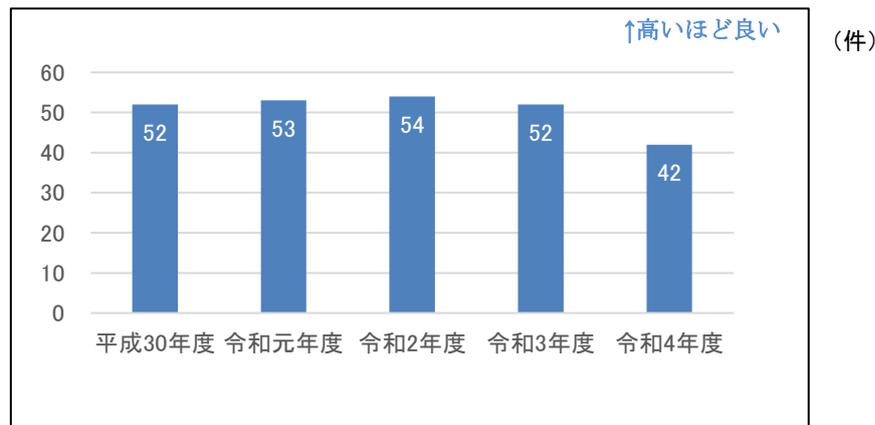


50 企業主導の治験の件数

○項目の解説

新規開発の医薬品、医療機器や再生医療等製品の治験を行うことは、国立大学病院にとって重要な社会的責任の一つです。それらをどの程度実施しているのかを表現する指標で、治験の実施体制が整っていることや、先端医療に対する取り組みが盛んであることも反映しています。

○当院の実績



○当院の自己点検評価

「臨床研究支援センター」では、平成27年度から平成29年度までに専任教員の配置やCRCの配置換えなどの組織再編、CRCの専門性を高める取組を進め、より質の高い円滑な支援業務を行える体制を整備しました。

平成30年度には教員の増員に加え、非常勤雇用であったCRC及び助教を常勤雇用とするなど体制の整備が進み、また、近隣の医療機関との連携として旭川治験ネットワークが発足しました。

令和元年度には、治験受け入れ数の向上のため、治験施設支援機関(SMO)を導入し、治験実施可能性調査を積極的に行っており、また、近隣の医療機関との情報共有を進めています。

令和2年度には、前年度からの体制を維持し、SMOの関与により1件の新規治験の受け入れを行いました。

令和3年度には、治験依頼者にとって労力軽減やコスト削減のメリットがある治験関係手続きの電磁化の導入を決定し、体制整備を開始しました。また、SMOへの業務委託範囲を拡大し、SMOからより多くの治験紹介を受けられる体制を整備しました。

令和4年度には、文書管理クラウドシステムを用いた治験関係手続きの電子化が開始されました。

今後も質の高い治験実施体制の整備に加え、治験依頼者のニーズに合わせた実施体制の整備や近隣の医療機関との連携体制を維持し、治験受け入れ数および実施率向上に取り組んでいきます。

○定義

期間内に新たに治験依頼者と新規契約した企業主導治験数「新規試験件数」と、調査対象年度以前に開始し、期間内でも継続して実施した「継続試験件数」の合計です。

○算式 実数