

(3) 一次調査回答施設の規模

①病床数

	0	1-199	200-499	500-999	1000↑	不明	合計
国公立大学附属病院		2		34	6	1	43
私立大学附属病院	1	6	14	16	11	1	49
私立病院	1	64	46	17	4		132
ナショナルセンター			1	4			5
国立病院機構		6	81	24		11	122
公立病院		11	54	44			109
クリニック・診療所	123	36		1		16	176
公的病院	2	14	36	38	1		91
その他 (ハセン含む)		12	23	15	1		51

② 1日平均外来患者数

	50未満	50-99	100-499	500-999	1000↑	不明	合計
国公立大学附属病院		2		7	33	1	43
私立大学附属病院			3	9	34	3	49
私立病院	6	15	69	18	17	7	132
ナショナルセンター			1	3	1		5
国立病院機構	4	8	56	30	9	15	122
公立病院	1	1	19	37	48	3	109
クリニック・診療所	37	63	40	2	1	33	176
公的病院	1	3	11	27	39	10	91
その他 (ハセン含む)	1	3	14	14	16	3	51

(4) 一次調査回答施設の治験等実施状況

1 次調査回答 778 施設中

治験（医薬品）実施医療機関 608 施設（78.1%）

治験（医療機器）実施医療機関 76 施設（10.2%）

①医薬品治験件数

	実施医療機関			契約件数別施設数					
	施設数	平均件数	平均症例数	不明	0	1-5	6-10	11-19	20以上
国公立大学附属病院	40	47.4	208.9		3	1		5	34
私立大学附属病院	45	19.7	117.4	1	3	13	12	6	14
私立病院	108	5.8	40.8	6	18	71	21	12	4
ナショナルセンター	5	24.4	159.8					2	3
国立病院機構	85	7.9	43.4	7	30	42	23	11	9
公立病院	86	6.4	37.9	9	14	59	12	6	9
クリニック・診療所	125	3.8	55.5	4	47	106	9	6	4
公的病院	76	7.3	40.9	3	12	41	20	9	6
その他（ハセン含む）	38	7.9	53.7	6	7	21	9	4	4
合計	608	10.1	62.6	35	132	349	104	61	87

②医療機器治験実施施設数

	施設数	平均件数	平均症例数
国公立大学附属病院	21	2.1	22.0
私立大学附属病院	15	2.4	27.7
私立病院	8	1.3	43.8
ナショナルセンター	2	4.5	34.0
国立病院機構	9	2.4	10.4
公立病院	9	1.0	5.5
クリニック・診療所	2	6.5	6.7
公的病院	7	1.3	21.8
その他（ハセン含む）	6	2.3	41.7
合計	76	2.1	25.0

③製造販売後臨床試験実施状況※

施設数	平均件数	平均症例数
39	7.9	50.2
30	4.8	35.6
47	4.4	25.9
3	9.3	65.0
71	4.5	37.4
70	7.1	58.3
32	8.9	17.2
54	4.3	33.6
22	3.6	32.5
368	5.1	38.5

※製造販売後臨床試験実施状況については、製造販売後調査の数と思われる回答もあったため、参考値。

(5) IRB 設置状況

	院内	外部	なし	不明	合計
国公立大学附属病院	40			3	43
私立大学附属病院	39	3		7	49
私立病院	96	14	4	18	132
ナショナルセンター	5				5
国立病院機構	96			26	122
公立病院	97		1	11	109
クリニック・診療所	39	70	19	48	176
公的病院	76	2		13	91
その他 (ハセン含む)	41	2		8	51
合計	529	91	24	134	778

(6) 治験を実施する人材について (治験を実施している 608 施設)

○責任医師総数 3,297 人

設問は責任医師となっていたが、分担医師を含めて記載したと思われる回答もあった

○院内 CRC 総数 1,284 人 外部からの派遣 CRC 総数 1,062 人

○治験にかかわっている事務局員数 1,034 人

○データマネージャー 49 人

○生物統計家 15 人