

平成18年度に取り組む事項

文部科学省・厚生労働省

治験を含む臨床研究基盤整備にかかる専門作業班報告書を踏まえ、以下の取り組みを行う。

- A. 調査事項－治験に関する現状について調査する事項
- B. 実施事項－全国治験活性化3力年計画に引き続き着実に取り組む事項
- C. 検討事項次期治験活性化計画策定に向けた検討会において検討する事項

A.調査事項	B.実施事項
<p>1. 医療機関の治験実施体制に関する現状調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大学及び大学間ネットワークの現状と課題 ・ 地域ネットワークの現状と課題 ・ 個人情報保護に留意した患者パネルのあり方 ・ SMO のあり方 <p style="text-align: right;">等</p> <p>2. 治験を実施する人材に関する現状調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験を実施する際の課題(人材面、基盤面等) ・ 生物統計家・データマネジメント担当者の現状と課題 ・ CRC の現状と課題 ・ 治験に関与する医療関係者・事務局員への教育の現状と課題 <p style="text-align: right;">等</p> <p>3. CROに関する現状</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験のあり方に関する検討会でのCROに関する検討を 	<p>1. 医療機関の治験実施体制の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大規模治験ネットワーク中核事務局の機能強化 ・ 国立病院機構ネットワークの機能強化 <p>2. 治験に関与する関係職員等の養成・確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師への卒前教育・卒後臨床研修における到達目標の達成を促す(事例紹介等)。 ・ 治験事務局員、IRB委員等治験関係者への教育 <p>3. 治験登録制度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ WHOにおける検討に留意しつつ、登録基準及び公開基

<p>踏まえる。</p> <p>4. 治験に関する啓発活動についての現状調査 <ul style="list-style-type: none"> 治験等に関する啓発活動の現状と課題 等 </p> <p>5. 治験の効率化に向けた、治験にかかる書式、手続き、IT化に係る現状調査 <ul style="list-style-type: none"> 治験書式の標準化及び運用方法に関する現状 IT化に係るデータ変換様式の標準化に係る海外動向把握 医療機関と治験依頼者の役割分担に係る現状把握 等 </p> <p>6. 臨床研究倫理指針の現状調査 <ul style="list-style-type: none"> 研究関連指針(疫学研究指針、臨床研究倫理指針等)の周知・遵守状況 等 </p>	<p>準について最小限の必須条件を定め統一を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験等に関する登録情報を国民・患者にわかりやすく公開。 <p>4. 治験実施企業における取り組みの促進 <ul style="list-style-type: none"> 治験書式の標準化。 医療機関と治験依頼者側の役割の適正化への取り組み。 </p>
---	--

次期治験活性化計画策定のための検討会(仮称)について(案)

1. 設置目的

全国治験活性化3カ年計画の成果を検証し、平成19年度を開始年度とする、次期全国治験活性化長期計画を策定する。

2. 開催時期・頻度

平成18年6月より平成18年12月まで、月1回程度。

3. 検討事項

次の点を重点的に検討しつつ、次期全国治験活性化長期計画の策定を検討する。

- 1) 医療機関の治験実施体制の充実
- 2) 治験に関与する関係職員等の養成・確保
- 3) 患者等の治験等への参加の促進
- 4) 治験実施企業における取組の促進
- 5) 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進

4. メンバー構成(案)

日本医師会治験促進センター

国立病院機構本部、ナショナルセンター、大学付属病院(国立・私立)

業界関係者(日本製薬工業協会、日本医療機器連合会)

治験関係者(生物統計学者、CRC)

治験支援団体(CRO、SMO)

患者代表

制度面関係者(臨床研究登録制度、倫理学者)