

臨床研究・治験活性化5か年計画2012
中間評価にあたっての論点(案)

- 5か年計画の「9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立」に関する事項
 - (1) 症例集積性の向上
 - (2) 治験手続きの効率化
 - (3) 医師等の人材育成及び確保
 - (4) 国民・患者への普及啓発
 - (5) コストの適正化
 - (6) IT 技術の更なる活用等

- 中間評価にあたっては、以下の観点から検討してはどうか。
 - ① 標記計画に基づく現状の取り組みについて、更に充実すべきことはあるか
 - ② 昨今の臨床研究不適正事案の発生や、臨床研究中核病院が法制化されたことを踏まえ、標記計画に追加・変更すべき事項はあるか。

- 1. 「(1)症例集積性の向上」及び「(2)治験手続きの効率化」について
 - 本件については、これまで治験ネットワークの促進を中心に取り組みを進めてきたところであるが、更に取り組むべきことはあるか。
 - 今後、医療法に基づく臨床研究中核病院の活用方策としてどのようなものが考えられるか。

- 2. 「(3)医師等の人材育成及び確保」について
 - 本件については、これまで e-learning の活用を中心に取り組みを進めてきたところであるが、今後更に取り組むべきことはあるか。
 - 昨今の臨床研究不適正事案の発生を踏まえ、臨床研究の従事者に関する人材育成・確保方策としてどのような対応を図るべきか。特に、臨床研究に従事する医師の研修はどうあるべきか。また、臨床研究の現場が求める「臨床研究コーディネーター(CRC)」やその他の臨床研究の従事者の人材育成・キャリアパスについて如何なる対応方策が考えられるか。

- 3. 「(4)国民・患者への普及啓発」について
 - 臨床研究や治験に関する普及啓発については、情報を能動的に取りに行こうとする患者・国民への情報提供だけでなく、それ以外の患者・国民に対する普及啓発も重要と考えられるが、どのような取り組みが考えられるか。

4. 「(5)コストの適正化」について

- 本件については、医療機関に対する「前納返還なし」の支払い方式から、「出来高払い」の支払い方式への移行を推奨してきたところであるが、今後更に取り組むべきことはあるか。

なお、5か年計画の「(6)IT 技術の更なる活用等」及び「日本発の革新的医薬品、医療機器等の創出に向けた取り組み(イノベーション)」に関する事項の論点整理については、次回以降の検討会の議論等を踏まえ整理予定。