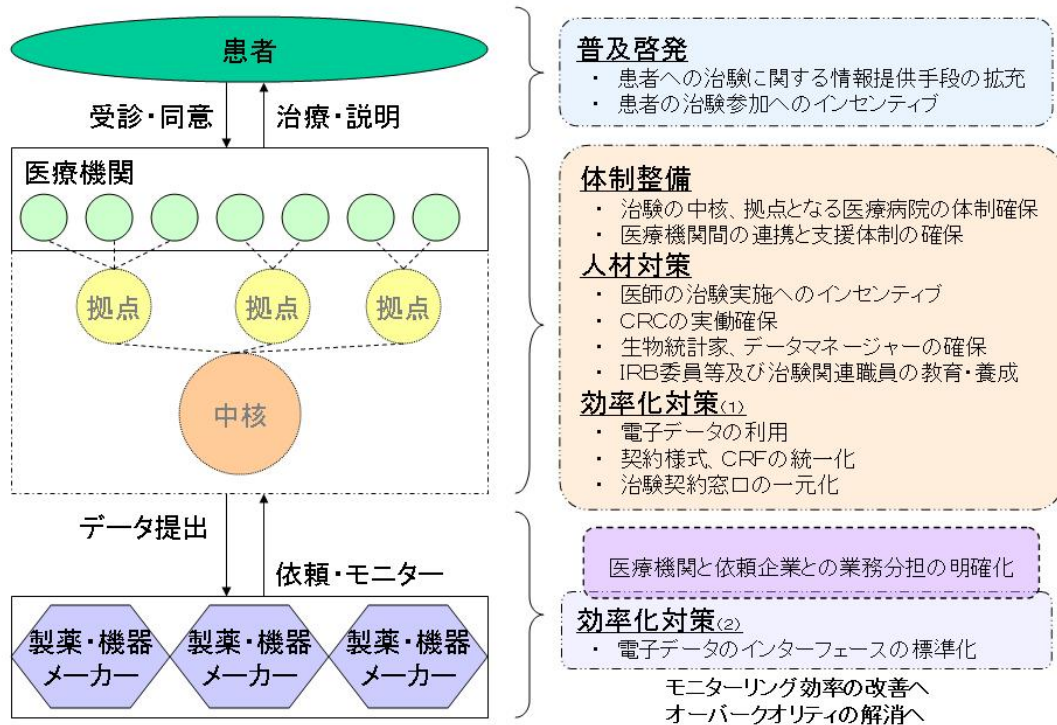


治験・臨床研究の関係者の役割と活性化目標のポイント



(2) 中核病院・拠点医療機関の整備

我が国の治験の効率、質、コストの改善及び臨床研究の推進のためには、これまでの治験ネットワークの形成や支援に加えて、中核病院・拠点医療機関の機能及び体制の強化が必要である。

- 被験者の全国規模での協力 **及びなしには実施が困難であるような治験・臨床研究の計画、実施にあたり**、高度に専門的な知識や経験が要求されるような難しい計画等、実施が困難な治験・臨床研究を迅速かつ円滑に実施することも期待されていることから、国の行政機関は協力して中核病院・拠点医療機関の整備等に対して支援を行うべきである。
- 中核病院・拠点医療機関は地域においてもネットワーク内の医療関係者に対し研修を行う等、治験・臨床研究の質の向上に資する機能を発揮する必要がある。

① 高度な治験・臨床研究を実施できる「中核病院」の育成

中核病院とは、**実施に困難を伴う又は実施にあたり以下のとおり**、高度に専門的な知識や経験が要求される **等、実施に困難を伴うような** 治験・臨床研究を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院をいう。

- (ア) 医師主導治験を **はじめ**とする臨床研究が円滑に実施され、他機関との共同研究を主導できるよう、プロトコルの立案・統計解析、データマネジメント等を行うことができること。