資料 1

平成21年10月28日

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直し検討会における検討内容

<u>第1回 6/30</u> 【主な議論】

計画概要の確認 議事進行へ提案 【結果】

- ネットワークの可能 性、実行上の障害
- ●CRCの雇用の確保
- ●研究者の教育
- ・効果的な情報提供 のあり方
- スピード等効率の評価

<u>第2回 7/30</u> 【主な議論】

国民への啓発等 【結果】

- 情報検索サイトはできたが「見つけにくい」
- 結果発表による啓 発効果
- ・被験者への結果の 伝達

【今後の課題】

- 検索サイトの改善
- ・一層の周知
- ●結果の公表

第3回 10/2

【主な議論】

WG結果を踏まえ、治 験等の効率化

【結果】

- •コスト:課題あり
- スピード: 改善。
- ●質:現状維持、過剰 対応は注意

【今後の課題】

- •コスト: 支払い方法 の早急な改善、費 用の透明性
- スピード:機関間ば らつきの解消、手順 の最小化

第4回 10/15

【主な議論】

症例集積性向上 【結果】

ネットワークに限らず 機関ごとの取組み が重要

【今後の課題】

- •情報公開
- 候補者数の把握
- •IRBの中央化
- 契約遂行の責任感 強化(指示命令)
- ●NW成功の鍵:強力 な事務局機能

第5回 10/28

【主な議論】

中核病院・拠点医療 機関へ求める機能

残された論点

- •医療機器治験
- •人材育成と確保
- ●臨床研究

第6回 12/1 【主な議論】

計画の実施により期待される姿(最終目標)の具体的内容及び評価指標についてまとめ、提言(案)



第7回以降

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直し検討会報告書確定(予定)