

次期治験活性化計画策定に向けた論点

1. 医療機関の治験実施体制の充実

① 治験ネットワーク

- ・大規模治験ネットワーク等治験ネットワークの機能強化(ネットワークの階層化等)
(大学及び大学間ネットワークのあり方を含む。)
- ・中核事務局機能の強化
- ・異なるネットワーク間の連携

② 治験業務支援機関

- ・SMO(治験施設支援機関)のあり方

③ 被験者候補登録システムと個人情報への配慮

- ・「患者パネル」のあり方
- ・個人情報への配慮

④ 治験に係る審査体制

- ・IRB(倫理審査委員会)の支援体制のあり方

等

2. 関係職員等の養成・確保

- ・各治験実施者の養成方法のあり方

(治験実施医師、生物統計家・データマネジメント担当者、CRC、IRB 委員、治験事務局員)

養成課程における教育、養成研修(ツール、内容、必要人数)、現任教育(対象、方法)

- ・各治験実施者の業務のあり方

現在の業務内容と役割

- ・治験実施者のインセンティブのあり方

キャリアパス

治験関係業績の学術的評価への導入

治験参加希望医師への情報提供のあり方、医師主導治験企画時のサポート体制

等

3. 患者等の治験参加の促進

- ・啓発活動のあり方

一般向け(講習会、IT利用、ITによらない活動等)、学校教育

- ・情報提供のあり方

臨床研究登録制度

患者向け情報提供のあり方・治験実施医師／医療機関向け情報提供のあり方

- ・被験者のインセンティブのあり方

費用負担、継続治療、被験者への治験情報フィードバック

等

4. 治験実施企業における取り組みの推進

① 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化

- ・医療機関側が行うべき業務を治験依頼者側が行っている状況
- ・モニター・監査担当者の負担軽減

② 治験書式の標準化

- ・治験書式の標準化及び運用方法のあり方
- ・医療機関側のデータマネジメント機能の強化によるモニタリングの効率化

③ 治験書式の IT 化に係るデータ変換様式(EDC)の導入に向けた取り組み

等

5. 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進

・臨床研究実施体制の整備・充実

関連指針の遵守、医師主導治験、臨床研究にかかる人材育成・基盤整備

等