

# 中核病院・拠点医療機関に望むこと

社団法人日本医師会  
治験促進センター

## 治験促進センターの取り組み

- 治験推進研究事業の実施
  - 医師主導治験の実施支援
    - 13研究課題の治験計画立案又は実施
  - 地域治験ネットワークの活動支援
    - 全国22箇所のネットワーク
  - 大規模治験ネットワークの構築
    - 1334医療機関を登録
  - 治験に関する啓発活動
    - シンポジウム開催、ポスター・DVD作成
- 新たな治験活性化5カ年計画での役割
  - 中核病院・拠点医療機関等と大規模治験ネットワークとの連携の推進及び研修等の支援
  - 国民への普及啓発と参加の促進

## 医師主導治験の中心として

- 未承認薬の国内導入に向けた有力な方法
- 医師主導治験成績に基づく承認申請での承認間近
- 期待される体制・機能
  - 中核病院: 医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能
  - 拠点医療機関: 医師主導治験に参加できる
- 治験調整医師事務局あるいは実施医療機関として積極的な参加をお願いします

3

第1回中核病院・拠点医療機関等協議会

2007/8/2

## 治験ネットワークとの連携

- 中核病院
- 拠点医療機関
- ▲ 「橋渡し研究支援推進プログラム」実施機関
- 治験ネットワーク  
(治験推進研究事業によるもの)



4

第1回中核病院・拠点医療機関等協議会

2007/8/2

## 治験ネットワークとの連携(2)

- これまでの連携
  - 治験ネットワークが大学病院のIRBを利用
  - 治験ネットワークのIRB委員に大学病院から参加
  - 治験ネットワークの教育・研修に大学病院治験管理室スタッフが協力
- 今後の連携



## 治験書式の統一

- 新たな治験活性化5カ年計画のアクションプラン
- 8月より検討会開始予定
  - 治験関係各団体の代表で構成
  - 治験促進センターが事務局を担当
- 早ければ年内にも案を発表
- 医療機関での使用を経て確定へ
  
- **新たな治験活性化5カ年で最も早い成果として出せるもの**
- 研究費算定モデルの作成も予定

## 研修活動(人材育成)

- 中核病院・拠点医療機関等の主催による研修会・講演会の開催を
  - 治験推進協議会が昨年度末で解散
  - 単発のみならず、統一テーマでの取り組みも
- 治験促進センターが主催する研修会への協力、治験促進センターとの共催も
- 治験促進センターは、臨床試験従事者向けの「E-Learningによる臨床試験研修プログラム」の作成を開始しました

## 啓発活動

- 何度も繰り返した活動が必要
- 単一機関のみならず、ぜひ連携した取り組みを
  - 対象:国民向け、院内職員(非治験関係者も)
  - 方法:講演会、各種媒体(パンフレット、マスコミ、HP、グッズ)



## 最後に

- 初めて選定された中核病院、拠点医療機関
  - 国民、依頼者をはじめ国内外から注目されています
  - 中核・拠点の選に漏れた方々からは特に注目されています
- 他の医療機関の規範となる体制を構築し、地域治験ネットワーク、大規模治験ネットワークと連携し、わが国の治験をリードしていく存在として活動してください
  - 本協議会を構成する医療機関はすべて大規模治験ネットワークの医療機関です。今まで以上に治験促進センターの事業との連携・協力をお願いします