

平成19年度第2回治験中核病院・ 拠点医療機関等協議会	資料2
平成20年3月6日	

「新たな治験活性化5カ年計画」 初年度の活動報告、次年度の課題

厚生労働省

平成19年度治験中核病院・拠点医療機関等協議会（2008年3月6日）

1. 「新たな治験活性化5カ年計画」 初年度の活動報告

新たな治験活性化5カ年計画の概要

文部科学省・厚生労働省 平成19年3月30日

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネージャーの養成・確保 等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
- 治験・臨床研究実施体制の公表 等

(5) その他の課題

- GCP省令等の見直し(国際基準との整合等)
- ガイドラインの見直し(指針の対象範囲の明確化、被験者保護の向上等) 等

新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況

平成20年3月1日現在

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置し、H18年度実績等のベースライン調査を実施 等

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネージャー、IRB研修を実施 等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 臨床研究登録情報検索ポータルサイト運用開始 <http://rctportal.niph.go.jp/>
- 製薬協による「チーム・治験」キャンペーン 等

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験の依頼等に係る統一書式を作成
- 治験情報のIT化に関する作業班設置を検討中 等

(5) その他の課題

- 専門委員会にて「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの検討中
- GCP省令等の改正(2/29付公布。課長通知案作成中。) 等

研修事業

対象	時期	内容
CRC養成 (初級者向け)	9月講義+10月～実習 (87名受講)	薬事法や臨床試験関連、IC等
CRC養成 (上級者向け)	1日間×3カ所 (東京・大阪・福岡) (94名受講)	最新のGCP規制、 国際共同治験、 医師主導治験 等 (ディスカッション含む)
ローカルデータ マネージャー	3日間:2/21-23 (東京) (146名受講)	役割と業務、生物統計 基礎知識、管理ツール (実習含む) 等
IRB委員	1日間:3月1日(東京) (87名受講)	委員の役割と審査の ポイント、模擬IRB 等

補足資料2)①～④参照

自己研鑽、院内研修等に活用できるツール

- 臨床研究基盤整備推進研究事業(教育型)成果
- (社)日本医師会治験促進センター



等

→補足資料3)参照