

治験情報IT化検討チーム

- 治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるよう、関連システムの標準化に関する検討を行うために設置

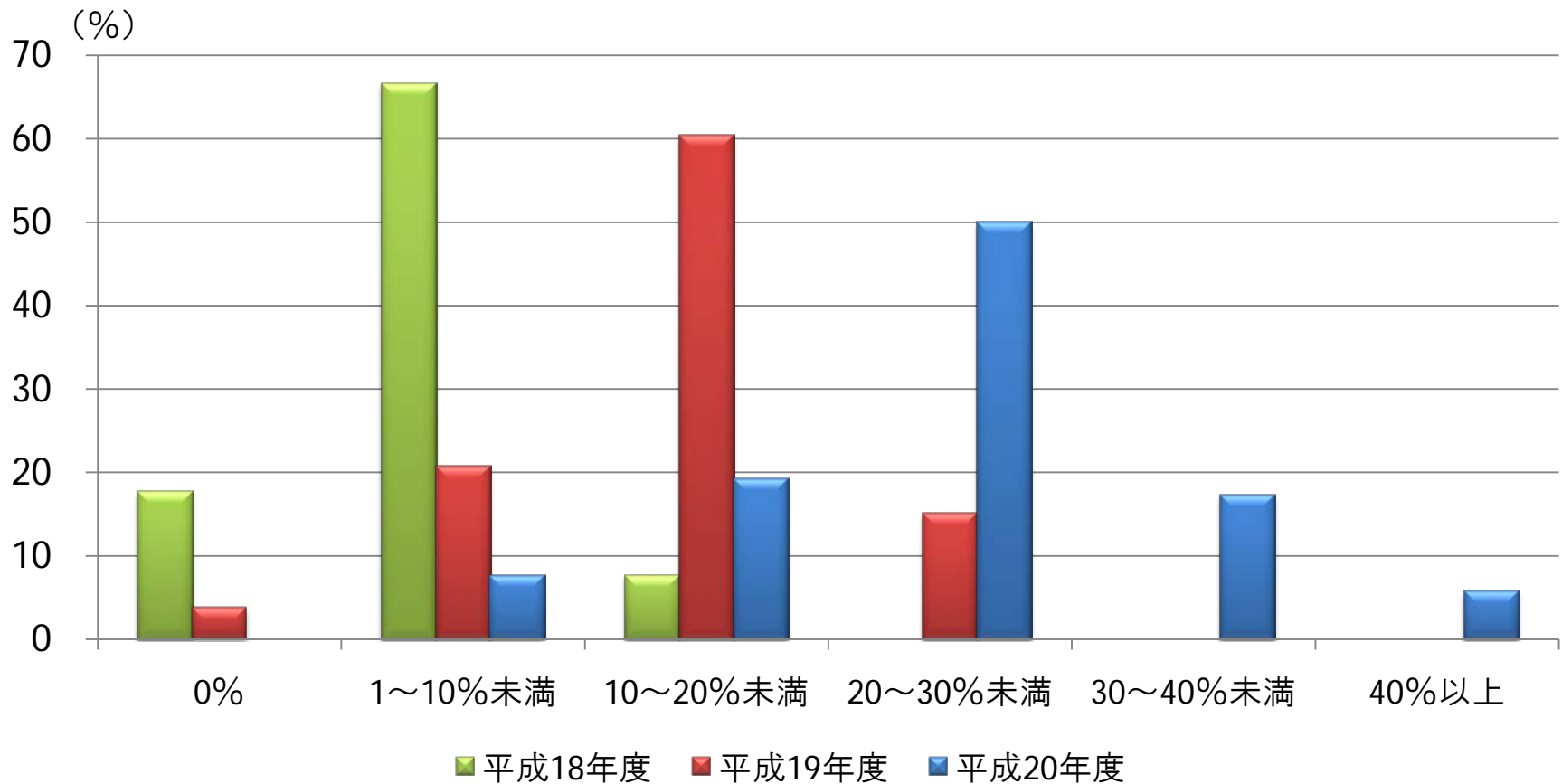
＜提言＞ 治験情報のIT化に関して短期的な視点からの主にEDCの運用に関する課題への対応

- 医療機関に向けて、インフラの整備、人員の確保等を提言
 - 治験依頼者に向けて、使いやすいEDCの開発、利用者の研修の効率化、効率的な運用、人材の教育等を提言
 - 規制当局へむけて、治験情報の電子的な取り扱いに関する具体的な指針等の提示、体制の整備のための医療機関への継続的な支援を提言
 - EDCを開発するベンダーに向けて、使いやすいEDCの開発、利用者の研修の効率化を提言
- 等を取りまとめた。

- 中長期的な視点から、治験情報の電子的収集等を可能とする関連システムの標準化を目標とすることを提言

EDC使用治験の割合の推移

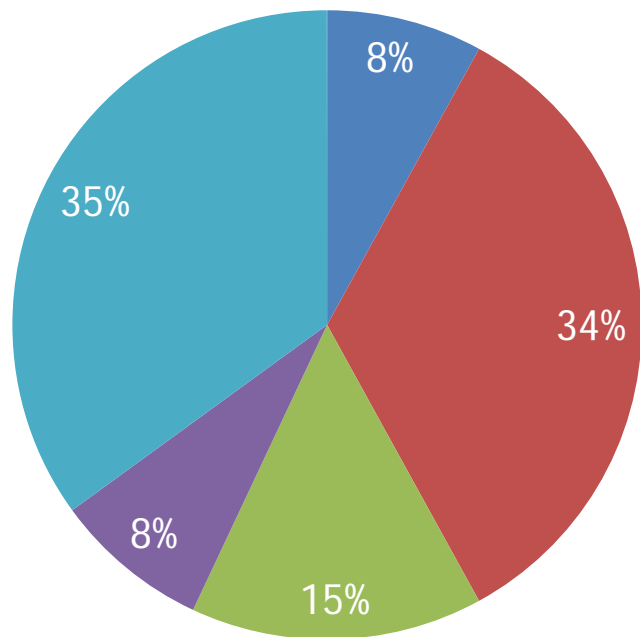
中核病院・拠点医療機関等における過去3年の推移



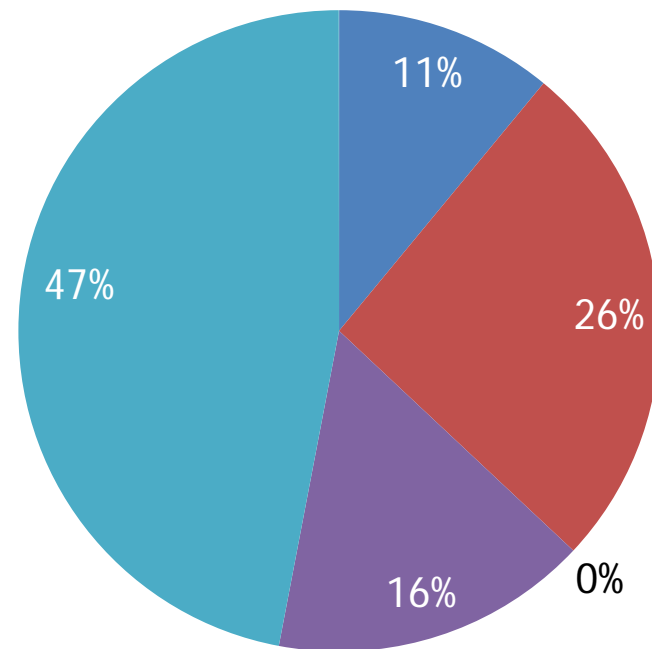
わが国の治験におけるEDCの利用状況

治験依頼者がEDCを利用する治験の割合

国内単独治験



国際共同治験



2008年8月現在

アクションプラン(5)

「その他の課題」

– 新たな治験活性化5か年計画の期間中に、併せて取り組みを推進すべき課題。

1. 国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消
2. 臨床研究開始時の届け出制に関する検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等
3. GCP省令の見直し等