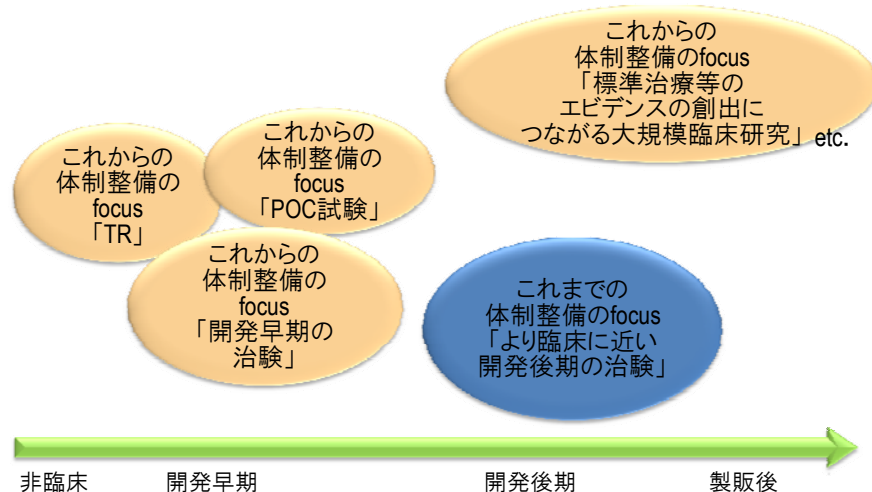


新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告
～治験・臨床研究活性化 これからの体制整備～



9

重点的取組事項(アクションプラン)の進捗

- 重点的取組事項に関するこれまでの進捗の評価及び今後より一層強化すべき取組みについて議論
- 治験の効率化等についてはWGを設置し、「コスト・スピード・質」の主要な3つの事項を中心に検討

- これまでの関係者の取組みにより**全体として着実な改善**がみられたこと
- わが国が治験を実施する環境として世界的な視点から一定の評価を得るためには、**まだ解決すべき課題**があること
- これらの課題については、**一定の評価指標を定める必要**があること

今後取組みを加速・強化すべき課題の明確化

10

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告
～今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題～

- 症例集積性の向上
- 治験・臨床研究の効率化
(業務の効率化・共同審査委員会等の活用)
- 研究者の育成(教育等)
- 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保
(CRC、生物統計家、データマネージャー、薬事法や健康保険法等の関係法令に精通した人材研究費の管理等の経理面に精通した人材等)
- 治験・臨床研究の情報公開・国民への普及啓発
- 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化

11

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告
～今後の取組み～

「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」の整備

- 5カ年計画の後半に中核病院・拠点医療機関に対して積極的な対応を求める課題を明示及び体制整備のマイルストーンを策定
- 中核病院・拠点医療機関においては、求められている基盤整備を着実に推進
- 他の医療機関においても、これを参考に我が国全体の治験・臨床研究環境の改善に向けて取り組むべき

「適切な品質管理」のあり方を検討

- 規制当局においては、治験のデータの適切な品質管理のあり方を、関係者も交えて検討

より「質の高い臨床研究」の実施

- 倫理性・科学性・社会的価値の高い臨床研究が行われるために、研究計画の適切な作成と審査、計画に沿った確実な実施、データの質の管理等、研究者のみならず臨床研究に携わる全ての関係者による積極的な取組みが必要

全般に対して

- 製薬企業・医療機器企業等においても、引き続きアクションプランの実施に積極的に貢献すべき

12

12