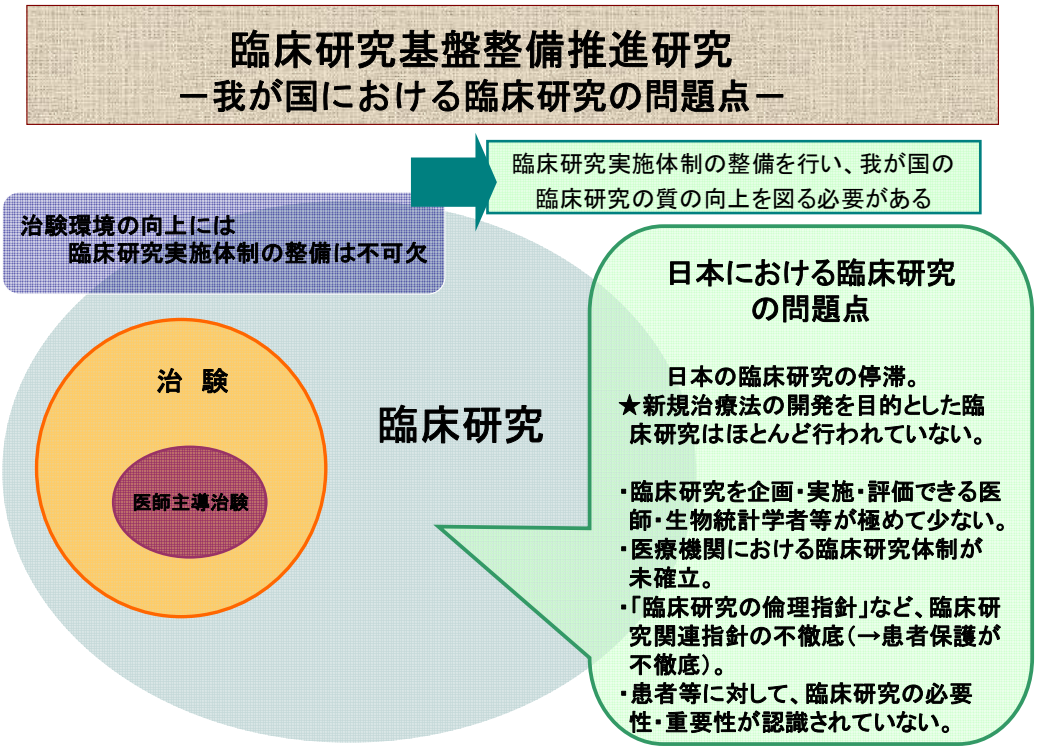
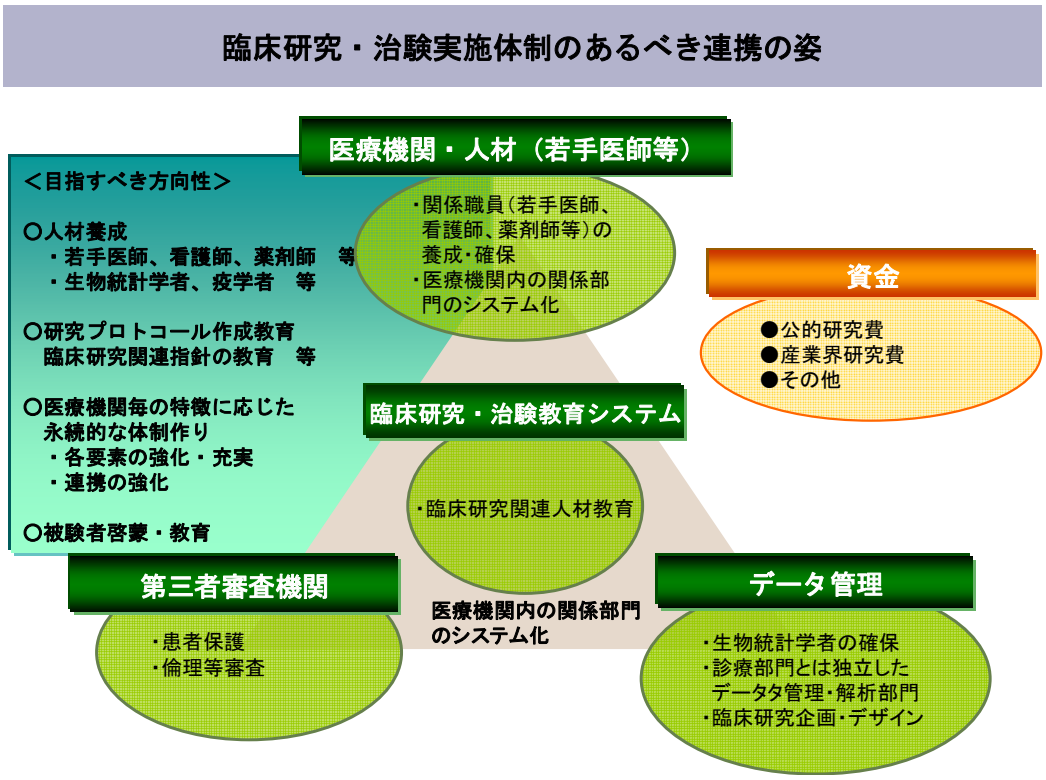
4. 参考（概要図）


臨床研究基盤整備推進研究
ー我が国における臨床研究の問題点ー
臨床研究実施体制の整備を行い、我が国の臨床研究の質の向上を図る必要がある
治験環境の向上には
臨床研究実施体制の整備は不可欠
治　験
医師主導治験
臨床研究
日本における臨床研究の問題点
日本の臨床研究の停滞。
★新規治療法の開発を目的とした臨床研究はほとんど行われていない。
・臨床研究を企画・実施・評価できる医師・生物統計学者等が極めて少ない。
・医療機関における臨床研究体制が未確立。
・「臨床研究の倫理指針」など、臨床研究関連指針の不徹底（→患者保護が不徹底）。
・患者等に対して、臨床研究の必要性・重要性が認識されていない。


臨床研究・治験実施体制のあるべき連携の姿
医療機関・人材（若手医師等）
＜目指すべき方向性＞
○人材養成
・若手医師、看護師、薬剤師　等
・生物統計学者、疫学者　等
○研究プロトコール作成教育
臨床研究関連指針の教育　等
○医療機関毎の特徴に応じた永続的な体制作り
・各要素の強化・充実
・連携の強化
○被験者啓蒙・教育
・関係職員（若手医師、看護師、薬剤師等）の養成・確保
・医療機関内の関係部門のシステム化
資金
●公的研究費
●産業界研究費
●その他
臨床研究・治験教育システム
・臨床研究関連人材教育
第三者審査機関
・患者保護
・倫理等審査
医療機関内の関係部門のシステム化
データ管理
・生物統計学者の確保
・診療部門とは独立したデータタ管理・解析部門
・臨床研究企画・デザイン