

新たな治験活性化5カ年計画（素案）概要

現在検討されている重点事項は以下のとおり

1 目 標

- (1) 日本の治験の「コスト高」、「遅い」、「質が低い」構造の転換
- (2) 国民に対する新技術のアクセスの向上と日本の医療水準の向上
- (3) 国際共同治験参画と日本発のイノベーションを世界へ

2 推進すべき方策等

(1) 治験等の中核・拠点医療機関の体制整備

- ・ 人材を集中的に投入し、技能の集約化を図り、効率的かつ迅速に治験・臨床研究が実施できる他のモデルとなる体制を構築。
- ・ ネットワークの構築とその中心的な役割を担う。
- ・ 中核・拠点による治験・臨床研究専門スタッフの養成

(2) 人材育成

① 医師に対する動機付け

- ・ 臨床業績の評価向上（院内処遇、国の研究費、学会の論文評価、学位）
- ・ 適正な受託研究費の院内配分

② CRCの養成研修の質的向上

- ・ 各養成団体間の研修内容の統一化
- ・ 拠点等での学会認定CRCの活用

③ IRB職員、データマネージャーに対する研修の導入

(3) 国民への普及啓発、参画促進

① 臨床研究登録と登録データベースの活用促進

② 医療機関の患者情報提供機能の充実

- ・ 患者情報室設置、治験後の治療確保、治験後の被験薬情報フォローアップ等

(4) 効率化企業負担の軽減

① 契約様式の全国的統一、医療機関の窓口一元化

② 治験等のデータのIT化とモニタリング効率の改善

(5) その他

- 臨床研究に関する倫理指針の見直し（平成20年目処）のための検討開始
- 引き続き、臨床研究の在り方を検討していくべき。
- GCP等の規制関係の整合化