

工程表の例（案）

	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
<b>拠点整備</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中核病院・拠点医療機関選定</li> <li>・中核・拠点ベースライン調査</li> <li>・中核・拠点等ネットワーク構築</li> </ul>	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中核・拠点稼働中間評価</li> <li>・評価指標調査</li> </ul>	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中核・拠点事後評価</li> <li>・評価指標調査から有意に環境改善</li> </ul> <p>中核・拠点の受託件数増とコストダウン</p>
<b>人材育成</b>	<p>(CRC 養成継続、養成コース協議)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CRC 等処遇改善</li> <li>・CRC 上級、DM、IRB 委員新規研修開始</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中核・拠点内人材育成プログラム開始</li> <li>・公的研究費の臨床シフト</li> <li>・受託研究費院内配分適正化</li> <li>・医師等の臨床業績評価改善 (機関・学会)</li> <li>・公的研究費生物統計家参加勧奨開始</li> </ul>	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CRC 定数、キャリアパス確保の取組</li> <li>・CRC 上級能力の向上</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の臨床研究力向上</li> <li>・研究費等のインセンティブ向上</li> <li>・中核・拠点の臨床研究医の処遇</li> <li>・学会の取組・臨床研究成果学位 (中核・拠点での補助金による体制整備)</li> </ul>	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>・養成コース統一化・CRC 3,000 人増</li> <li>・中核・拠点 CRC 配置適正化</li> <li>・中核・拠点認定 CRC 30%</li> </ul> <p>CRC の定着・質的確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・卒前教育、国家試験に臨床研究・治験が 組入れ(医師、臨床検査技師)</li> <li>・厚労科研費細則見直し</li> </ul> <p>臨床研究医の質的確保と参加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・統計家・DM の定着</li> </ul> <p>臨床研究補助体制の確立</p>
<b>普及啓発</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験のフォローアップ情報等機会促進</li> <li>・被験者の負担軽減費のあり方検討</li> <li>・臨床研究登録ポータルサイト運用</li> <li>・中核・拠点の情報開示</li> <li>・中核・拠点の患者窓口機能</li> </ul>	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>・負担軽減費の考え方改訂</li> <li>・中間的結論</li> <li>・中核・拠点の情報・窓口の評価</li> </ul>	→	<p>被験者の充足感、負担の軽減</p> <p>治験等の透明化・情報の普及</p>
<b>企業負担</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・書式モデルの統一化検討開始</li> <li>・研究費算定・役割分担チェックシート検討開始・電子化</li> <li>・治験受託に関する窓口の一元化 (出来高払い等継続的促進)</li> </ul>	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>・統一化 WG (機関・業界) の完了</li> <li>・CDISC 電子標準実装 (中核・拠点での補助金による体制整備)</li> </ul>	→	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中核・拠点で治験関係書式共通化、チェックシート定着</li> <li>・中核・拠点 CDISC 標準化完了</li> <li>・出来高払い・契約未了症例の返金等契約定着</li> </ul> <p>コスト削減と国際競争力強化</p>
<b>その他</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の倫理指針改定検討開始</li> <li>・医薬品 GCP の見直し</li> <li>・医療機器 GCP の見直し</li> </ul>	改定 →	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICH-GCP により近いものに改正</li> <li>・医療機器の特徴に沿った GCP</li> </ul>	→	<p>補償等の整備による臨床研究促進</p> <p>効率的治験の実施、国際治験の一層の推進</p>