

平成 19 年度第 2 回治験中核病院・ 拠点医療機関等協議会	資料5 ⑤
平成 20 年 3 月 6 日	

日本製薬工業協会

治験を含む臨床研究適正化への製薬協の主な取組について

1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備
 - ・ 施設選定への参画
 - ・ 官民対話での提言

2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保
CRC、医師、治験事務局、CRO、SMO 等
 - ・ CRC 養成研修への講師派遣、CRC との協議
 - ・ 医師等への GCP/治験教育研修への講師派遣
 - ・ データマネージャー研修への講師派遣
 - ・ 人材育成研修プログラム作成への参画

3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進
 - ・ 平成 19 年度“グッドコミュニケーション”課題に治験啓発の採用・展開
 - ・ IFPMA 臨床試験ポータルサイトの機能向上
 - ・ JapicCTI の機能向上にかかわる JAPIC との協議
 - ・ 製薬協ホームページの充実、治験啓発等資材アクセスの容易化

4. 治験の効率的実施及び企業負担の軽減
 - ・ 統一書式作成への参画、同書式電子化（案）の提案
 - ・ 適正な治験業務の役割分担
 - ・ 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンスの作成、説明会の開催
 - ・ その他の調査・研究

5. その他の課題
 - ・ 「迅速検討会」「治験のあり方に関する検討会」での提言（GCP 改正 等）
 - ・ 各種ガイダンス作成への参画（MD 試験、国際共同試験 等）
 - ・ アジア調査団の派遣（臨床試験環境改善施策の現況等の調査）

以上