

# 平成20年度に達成して欲しい目標①

	ベースライン調査(H18実績)			目標値
	最小値 最長値	中央値	最大値 最短値	
新規に治験審査委員会で承認される治験の課題数(件/年)	1	23	45	30
終了した治験の実施率 (%)	42	72	95	80%以上
治験手続期間:最短 (日)	90	15	5	15~20
・IRB申請~開催	20	7	1	10以内
・IRB承認~契約締結	90	1	0	7以内
・治験薬搬入~FPI				
IRB開催回数(回/年)	2	11	15	12以上

## 平成20年度に達成して欲しい目標②

	ベースライン調査(H18実績)			目標値
	最小値	中央値	最大値	
CRC数(名) ①総数	1	8	23	①10~20
②専任・常勤CRC数	0	6	17	①の半数
③認定取得CRC数	0	2	9	①の2~3割
「治験・臨床研究」に関する セミナー開催回数(回)	0	3	41	6~12
質の高い臨床研究(件/年) (モニタリングがなされる等)	1	3	59	5~10

(その他)

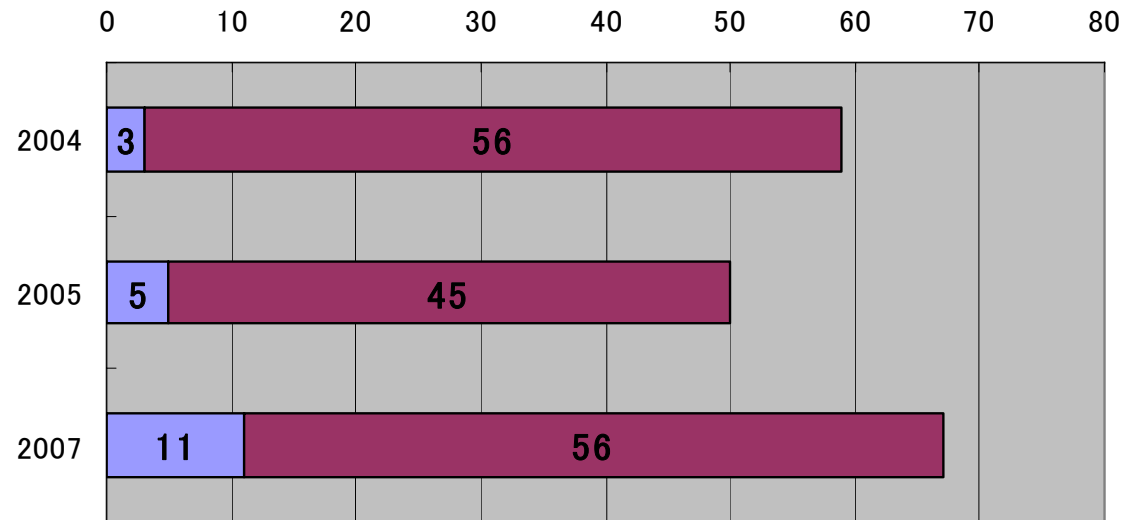
- ・オーファンドラッグ、救命の治験、医療機器治験、国際共同治験等の実施
- ・統一書式使用    ・治験・臨床研究に関する情報公開(一般向け・依頼者向け)
- ・研究費配分の工夫    等

### 3. 最近の治験の動向

# 国際共同治験の増加

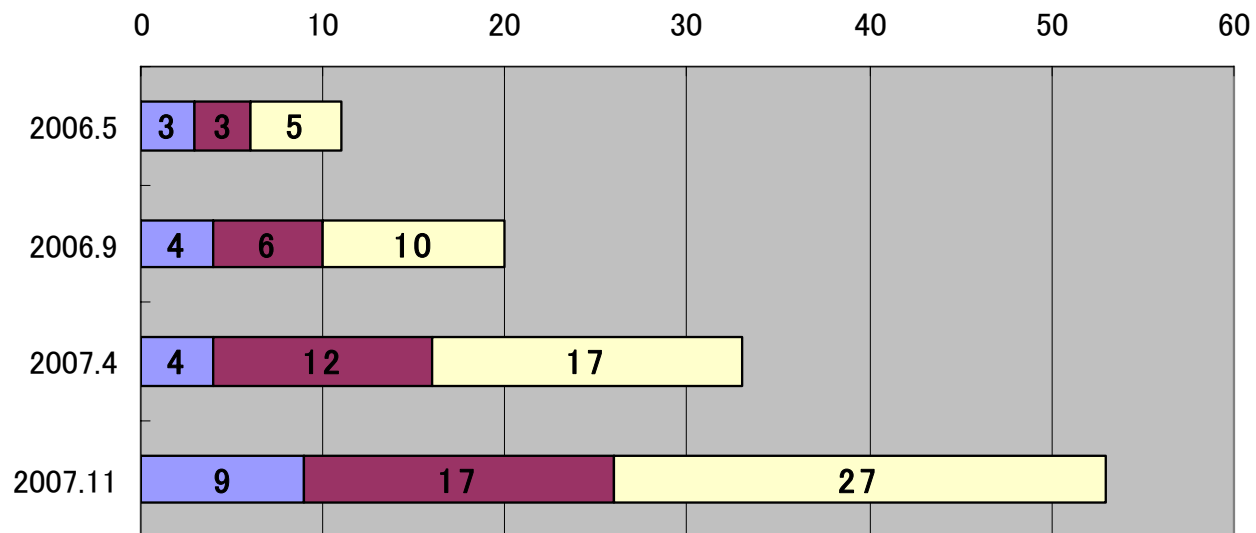
EFPIAデータ

■ 国際共同試験 ■ 国内試験

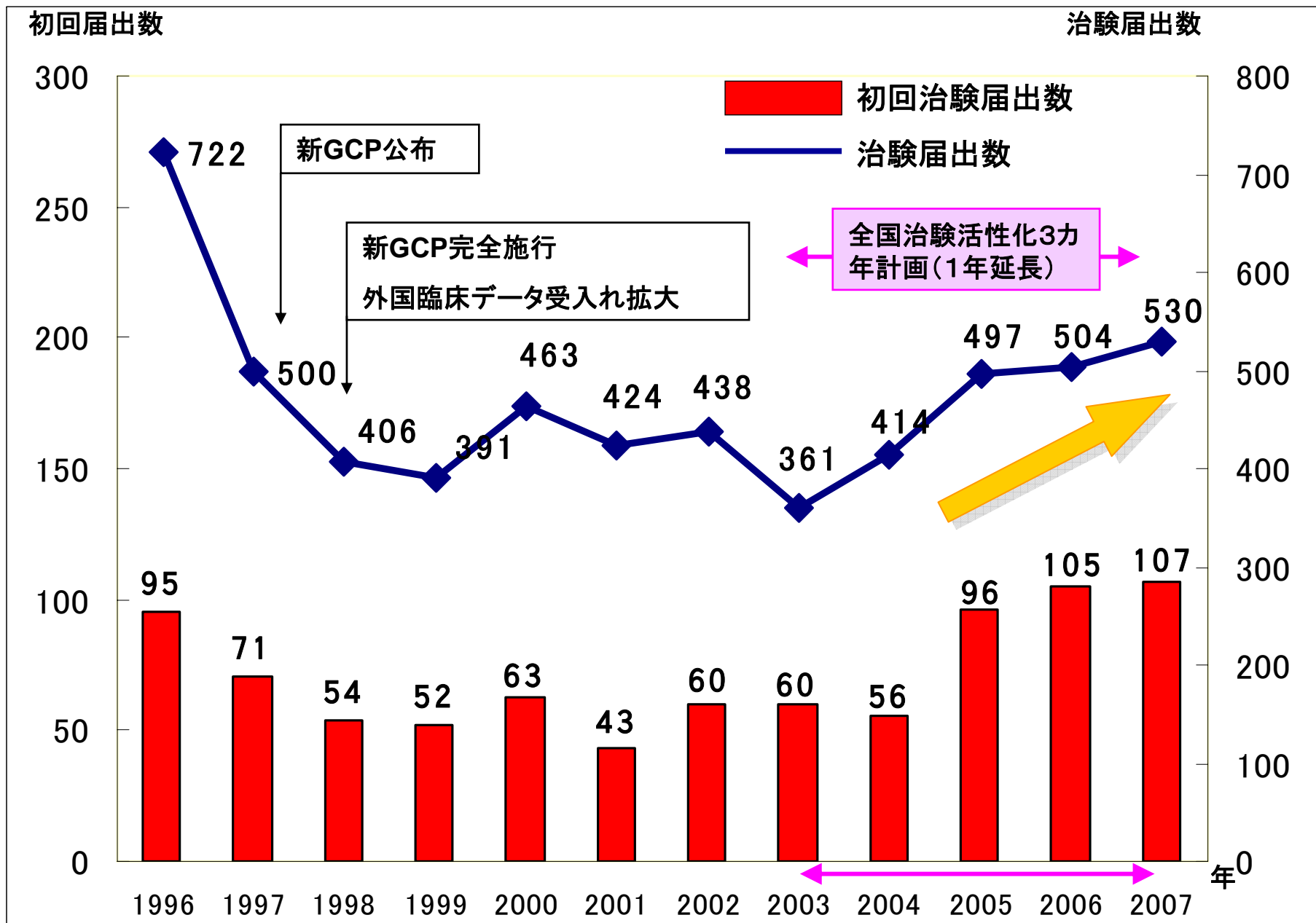


PhRMAデータ

■ 実施済 ■ 実施中 □ 計画中



# 治験届出数の推移



# 参考URL

○厚生労働省「治験」ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/index.html>

○新たな治験活性化5カ年計画

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0330-5a.pdf>

○治験のあり方に関する検討会報告書（平成19年9月19日）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/09/s0919-8.html>

○有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書  
（平成19年7月27日）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/07/dl/s0730-10a.pdf>

○(社)日本医師会治験促進センター

<http://www.jmacct.med.or.jp/index.html>