

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2 補足資 料1)
平成 20 年 3 月 6 日	

平成 19 年度活動実績と平成 20 年度活動予定

(中) 中核 (拠) 拠点 (研) 研修事業 (WG) ワーキンググループ (啓) 啓発活動

	平成 19 年度		平成 20 年度
4 月	(拠) 拠点公募受付	4/10 4 月中	(中) H19 年度報告書提出 (中・拠) H19 年度実績調査 開始
5 月	(拠) 拠点選定評価会議		(WG) IT 化
6 月		6/30	(研) CRC 養成 (上級: 東京か大阪) (啓) 臨床研究登録ポータル 運営会議② (拠) H19 年度事業報告提出
7 月	(中・拠) 中核・拠点選定結果公表		
8 月	(中・拠) 中核・拠点協議会① (WG) 統一書式立ち上げ		
9 月	(研) CRC 養成 (初級) (中・拠) ベースライン調査 (啓) 臨床研究登録ポータル運営会議①	9 月 月上旬	(研) CRC 養成 (初級) (研) ローカルデータマネー ジャー
10 月	(啓) 臨床研究登録ポータルサイト稼働		(中・拠) 中核・拠点協議会
11 月	(中・拠) 運営幹事会① (研) CRC 養成 (上級: 東京) (啓) 製薬協「チーム・治験」 キャンペーン開始		(研) CRC 養成 (上級: 大阪か東京)
12 月	(研) CRC 養成 (上級: 大阪) (中・拠他) 統一様式通知 (啓) 特別研究 (普及啓発) 採択		秋以降 (中・拠他) 地域連絡会議 (研) 治験・臨床研究倫理 審査委員対象
1 月	(中・拠他) 地域連絡会議 (福岡) (研) CRC 養成 (上級: 福岡)		
2 月	(中・拠他) 地域連絡会議 (東京、大阪) (研) ローカルデータマネージャー		
3 月	(研) 治験・臨床研究倫理審査委員対象 (中・拠) 中核・拠点協議会②		

新たな治験活性化5カ年計画
初年度の取組と、平成20年度の事業計画

○新規 ●継続

項目	H19 実施	H20 計画
体制整備	<ul style="list-style-type: none"> ○中核(10)・拠点(30)の選定 ○協議会・運営幹事会開催 ○H18年度実績調査 (ベースライン調査) ○治験推進地域連絡会議 (東京 大阪 福岡) 	<ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究支援拠点(2)整備 ●協議会・運営幹事会開催 ●H19年度実績調査 ●治験推進地域連絡会議 (東京 大阪)
人材育成	<ul style="list-style-type: none"> ●CRC養成研修(初級者:87名) ○CRC養成研修(上級者:94名) (東京 大阪 福岡) ○ローカルデータマネージャー研修(2月21-23日) ○治験・臨床研究倫理審査委員研修(3月1日) ○e-learning開発(日医等) 	<ul style="list-style-type: none"> ●CRC養成研修(初級者) ●CRC養成研修(上級者) (東京 大阪) ●ローカルデータマネージャー研修 ●治験・臨床研究倫理審査委員研修 ○医師、CRC等のキャリアパス ○医師のインセンティブ向上
普及啓発	<ul style="list-style-type: none"> ○特別研究(主任:楠岡英雄) 「臨床研究啓発のための認識に関する質的研究」 ○臨床研究登録情報検索ポータルサイト運用開始 ○製薬協「チーム・治験」キャンペーン 	<ul style="list-style-type: none"> ○国民へ治験を含む臨床研究の普及啓発 ○学校教育等で活用できる教材作成 ○被験者の負担軽減費のあり方検討
効率実施・負担軽減	<ul style="list-style-type: none"> ○治験の依頼等に係る書式統一 	<ul style="list-style-type: none"> ○治験情報のIT化作業班設置 ○企業と医療機関の役割分担
その他の課題	<ul style="list-style-type: none"> ○「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの専門委員会 ○国際共同治験推進 ●GCP省令見直しに向けた検討 	<ul style="list-style-type: none"> ○「臨床研究に関する倫理指針」改訂後の普及啓発(7月以降) ○臨床研究の推進 ○医療機器治験推進 ●国際共同治験推進