

平成19年度 治験・臨床研究 基盤整備状況調査 結果報告

厚生労働省

1. 「新たな治験活性化5カ年計画」の活動報告

新たな治験活性化5カ年計画の概要

文部科学省・厚生労働省 平成19年3月30日

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備をする

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保 等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
- 治験・臨床研究実施体制の公表 等

(5) その他の課題

- 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等₃

新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況

平成20年12月2日現在

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置し、1年目の治験・臨床研究基盤整備状況調査を実施・報告書作成 等

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネージャー、IRB研修を実施 等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 臨床研究登録情報検索ポータルサイト運用開始 <http://rctportal.niph.go.jp/>
- 平成20年10月16日 世界保健機構(WHO)によるJapan Primary Registries Networkの認定
- 製薬協による「チーム・治験」キャンペーン 等

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験の依頼等に係る統一書式の作成、統一書式入力支援ソフト作成・公開、導入状況の調査を実施
- 治験等効率化作業班、治験情報IT化検討チーム設置 等

(5) その他の課題

- GCP省令等の改正
- 平成20年7月「臨床研究に関する倫理指針」を改定 Q&A鋭意作成中

研修事業

研修	期間	内容
初級CRC	講義(1週間) + 実習(1週間or3週間) 9月1～5日 東京で開催 97名受講	薬事法 治験・臨床研究に関する基礎知識 インフォームドコンセント 等
ローカルデータマネージャー(LDM)	講義(2日間) 初級CRC研修と同時開催 65名受講	LDMの役割 臨床研究の品質管理・品質保証 データマネジメント・生物統計に関する基礎知識 演習 等
上級CRC	講義(2日間) 11月13・14日大阪 〆切 1月22・23日東京 募集中! 開催予定	最新GCP規制情報 国際共同治験 医師主導治験・臨床研究 グループデディスカッション 等
IRBメンバー	講義(1日) 東京で開催予定	メンバーの役割、評価のポイント、 模擬IRB 等

患者、国民への治験・臨床試験の提供

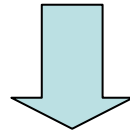
新たな治験活性化5カ年計画(抜粋)

3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進

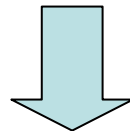
(2) 患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備

啓発情報・実施状況の入手環境

臨床研究登録データベース等の活用



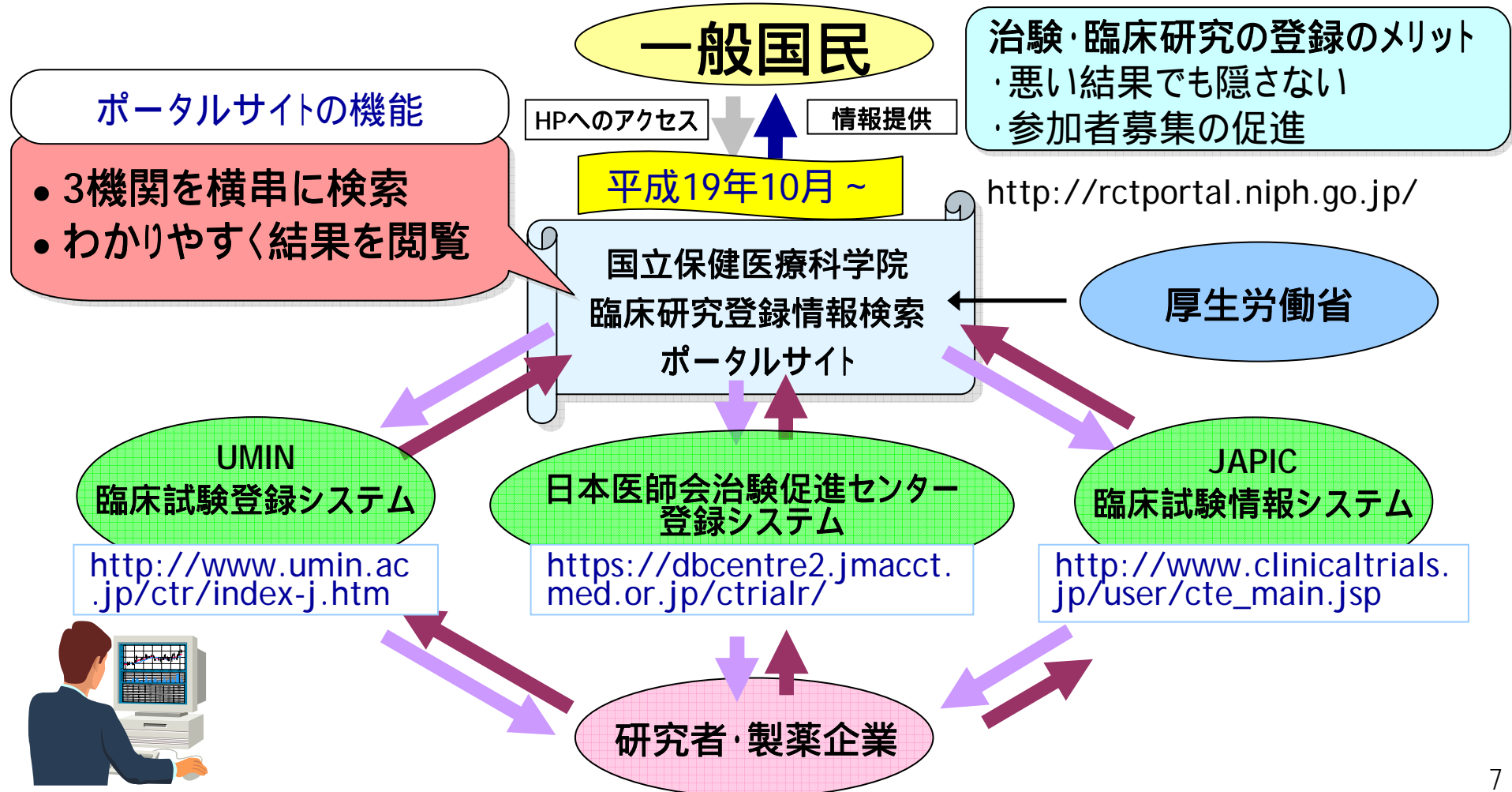
内容を充実し、専門的知識を持たない人でも検索しやすく、わかりやすい一元的なサイトを整備することが望まれる



臨床研究登録情報検索ポータルサイト

治験・臨床研究の登録

- 近年、臨床研究情報の登録・公開が世界的に求められている。
- 現在日本では、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)、日本医師会治験促進センター(JMACCT)の3機関があり、それぞれ臨床研究、企業治験、医師主導治験を中心に登録。



日本の治験・臨床研究登録機関の認定について

WHOにおいて平成20年10月16日、日本において平成20年10月17日に公表

日本

(照会先)
厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室
TEL 03-5253-1111
室長 佐藤 内線4161
室長補佐 奥澤 内線4162

世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の認定について
(Japan Primary Registries Network の認定について)

平成20年10月17日

治験・臨床研究については、原則として事前に当該情報を適切に公開することで、その透明性を確保し、もって被験者保護と治験・臨床研究の質が担保されるよう WHO が主導して世界的に取り組んでいるところです。

今般、日本における治験・臨床研究登録機関である Japan Primary Registries Network (以下「JPRN」という。)が、世界保健機関(WHO)により、WHO が指定する治験・臨床研究登録機関 (WHO Primary Registry)として認められ(全世界で 8 カ国目)、その旨が平成20年10月16日に公表されましたのでお知らせします。

記

○JPRN について

日本において、治験・臨床研究に係る情報を登録し公開を行う以下の3つの臨床研究登録機関において治験・臨床研究登録に係る協力体制を構築し、当該体制を JPRN と名付けた。なお、JPRN の運営にあたっては国立保健医療科学院(※)も参画している。

【治験・臨床研究登録機関情報】

登録機関名	システム名	URL
国立大学附属病院長会議	UMIN 臨床試験登録システム	http://www.umin.ac.jp/ctr/index.htm

WHO



عربي 中文 English Français Русский
Español

© All WHO © This site only

Home International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

About WHO WHO > Programmes and projects > Clinical Trials > The WHO Registry Network

Countries printable version

Health topics

Publications About Registries

Data and statistics WHO Registry Criteria | WHO Data Set | WHO Primary Registries | Partner Registries

Programmes and projects WHO Primary Registries

International Clinical Trials Registry Platform WHO Primary Registries meet specific criteria for content, quality and validity, accessibility, unique identification, technical capacity and administration.

About The registries that currently meet these criteria are:

Registry Network

Search portal

Unique identification

Reporting of findings

News and events

Publications

Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)	View Profile	Go to Website
Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR)	View Profile	Go to Website
Clinical Trials Registry - India (CTRI)	View Profile	Go to Website
German Clinical Trials Register (DRKS)	View Profile	Go to Website
ISRCTN.org	View Profile	Go to Website
Japan Primary Registries Network	View Profile	Go to Website (in Japanese)
Network members: Go to UMIN Website Go to JapicCTI Website Go to JMACCT Website		
The Netherlands National Trial Register (NTR)	View Profile	Go to Website
Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)	View Profile	Go to Website