

# 平成19年度 基盤整備状況調査 主な結果

## さらに積極的に取り組むべき課題

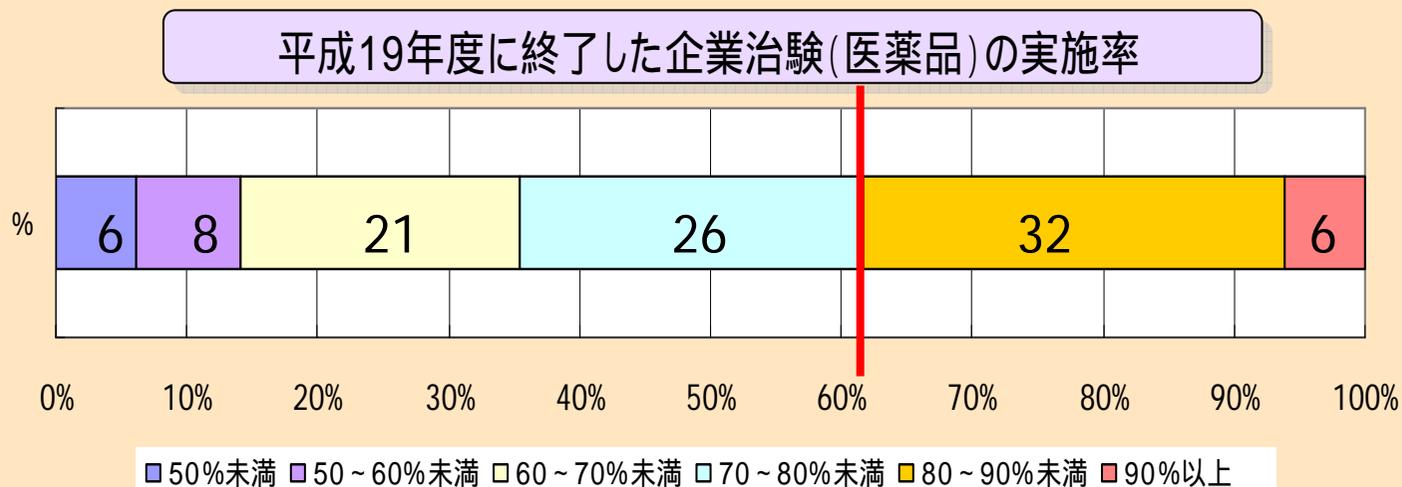
### - 医療機関の実施体制

- 治験の実績(問14) (参考:「平成20年度に達成して欲しい目標」補足資料1)

「実施率」 目標値 80%以上

結果: 80%未満の機関 61%

最小値 41.3% 中央値 72.8% 最大値 92.3%



# 平成19年度 基盤整備状況調査 主な結果

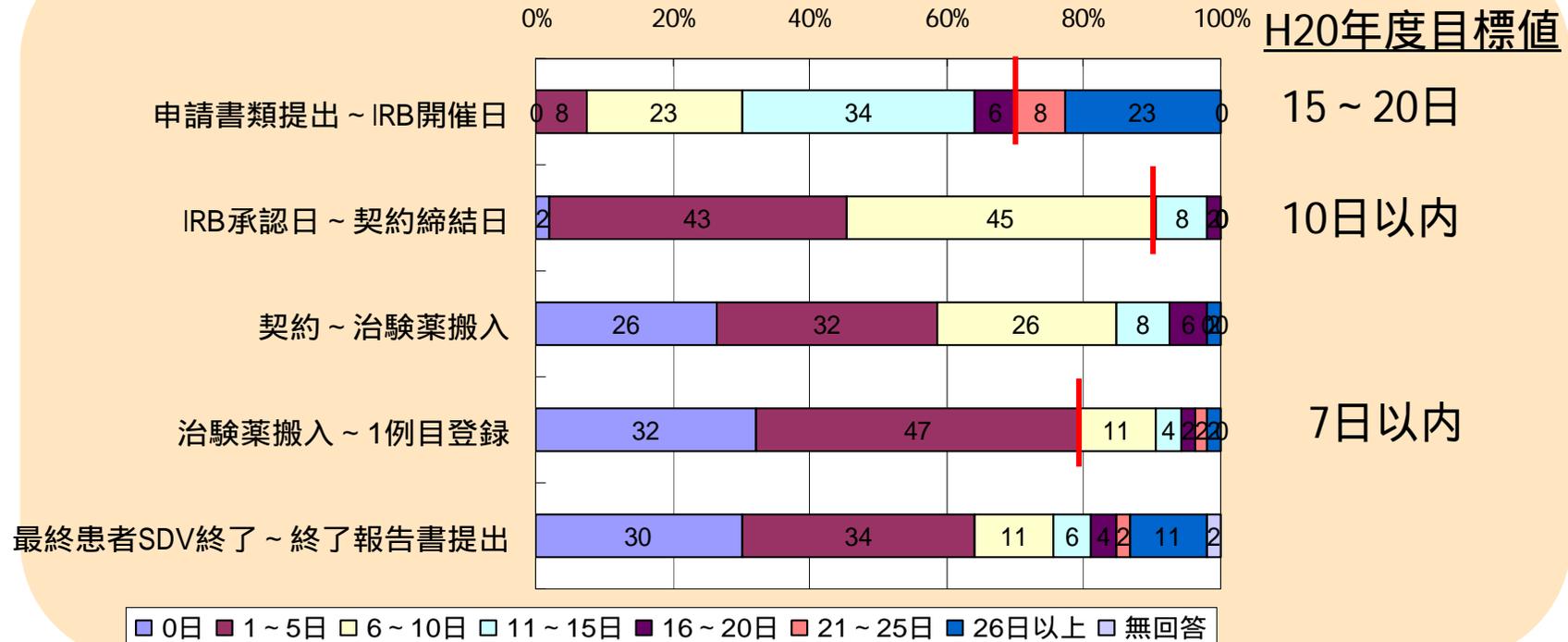
## さらに積極的に取り組むべき課題

### - 医療機関の実施体制

- 治験手続期間の短縮

最短期間の短縮の次は平均期間の短縮を

治験手続きに要する**最短期間**



# 平成19年度 基盤整備状況調査 提言

## 実施体制の改善

- 治験依頼者の訪問回数の削減
  - 治験依頼者等の診療部門等治験管理部門以外への訪問の見直し
  - 治験依頼者等を通じた治験責任医師の見解、文書等入手の見直し
  - GCP省令規定以上の手続きの見直し
    - 交付された治験薬開封時の治験依頼者等の立会い 等
- 治験に係る手続き期間の短縮
  - 第2回協議会資料「平成20年度に達成して欲しい目標」の達成（補足資料1 参照）
    - 治験依頼時の申請書類提出～IRB開催日： **最短15日～20日**
    - IRB承認～契約締結： **最短10日以内**
    - 治験薬搬入～1例目登録： **最短7日以内**
- 改正GCP省令適合への準備
  - IRB関連情報の公開
    - IRBの手順書、委員名簿及び会議の記録の概要

平成20年度  
最重要取組事項

# 平成19年度 基盤整備状況調査 提言

## インフラの整備

- 治験受託の前提として：医療機関内のIT環境の整備
  - 直接閲覧時に治験依頼者が利用可能なインターネット環境の提供
  - 直接閲覧の依頼に対応可能な十分な数の電子カルテ端末の確保等

## 人材の育成・確保

- 医師、研究者の系統的な資質向上
  - e-learning等の活用の推進
  - 承認審査関連業務経験を治験・臨床研究コンサルティングへ応用
- IRB等委員の研修
- 臨床研究の支援体制の整備
  - 治験同様の支援体制
  - CRC等臨床研究支援スタッフの関与等

# 平成19年度 基盤整備状況調査 提言

## 治験実績の向上

- 実施率の改善
  - 平成20年度の目標「**実施率:80%以上**」の達成
- ネットワークの特徴を活かした取組み
  - 被験者集積の推進
  - 治験・臨床研究の計画立案を含む実施

平成20年度  
最重要取組事項

## 適正な役割分担

- 治験依頼者及び医療機関双方の意識改革
- 研究費等の支払い方法の見直し
  - 実績に基づく請求や未実施分の返還等の検討
  - 直接閲覧に伴う費用発生の原因等の分析  
費用請求の妥当性の再検討

# 平成20年度 最重要取組事項の評価

## 平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査の実施

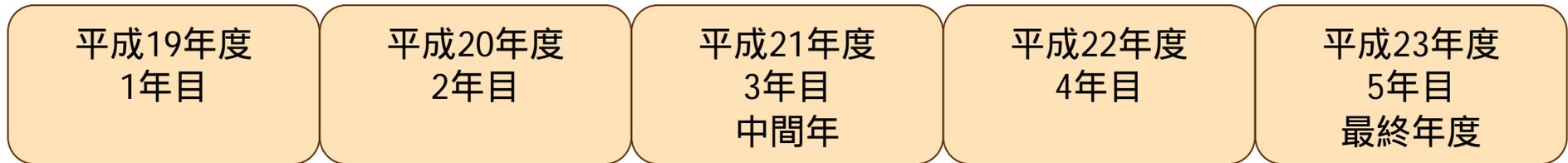
### - 平成21年度早々に調査実施

- 調査予定時期
  - (案)平成21年4月1日(水)～24日(金)
- 調査予定項目
  - 「平成20年度 最重要取組事項の項目」を含み、平成19年度と基本的には同様
  - 質問項目の定義の明示等マイナーチェンジを行う予定

平成20年度中の目標達成を目指し、  
現状の把握を兼ねて  
調査に向けて、早めのご準備を！

# 今後のスケジュール

## 新たな治験活性化5カ年計画



中核病院 拠点医療機関選定

協議会設置

ベースライン調査

平成19年度  
治験 臨床研究基盤整備状況調査

中核病院 5機関 2期目申請  
(一般公募)

平成20年度  
治験 臨床研究基盤整備状況調査

5カ年計画見直し年

中核病院 5機関 2期目申請  
(一般公募)

### 目標

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる全国的な体制を構築

治験・臨床研究に関する技能を集積し、それらを中核とした拠点のネットワークを形成

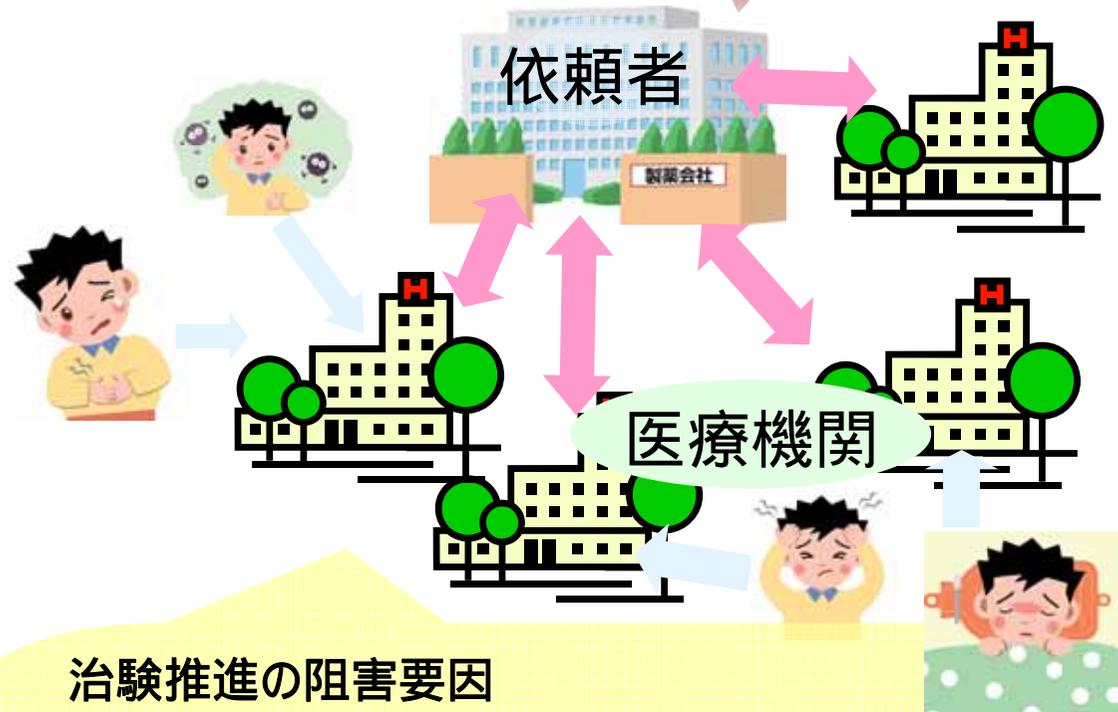
5カ年計画見直し材料の1つ

# 日本の治験の問題点

理想像



現実には・・・



## 治験推進の阻害要因

- 関連書式の不統一、煩雑な手続き
- 被験者がいなくても手続きのために訪問が必要
- 医師等の治験実施のインセンティブが低い
- 医療機関のマンパワー不足
- 患者に治験の意義が浸透していない 等

遅い・高い・被験者が集まりにくい

# 全体討論への期待

日本の治験の問題点「遅い」「高い」「被験者が集まりにくい」を解決するために、今後取り組むべき事項は何か？

「現実像」を「理想像」に近づけるために、何をすべきか？

協議会参加医療機関

協力機関(製薬団体・医療機器団体・治験促進センター)

関係課(文部科学省・厚生労働省)

が果たすべき役割は何か？