

人材の確保のための方策

「厚生労働科学研究費補助金取扱細則」の一部改正

- 個々の臨床研究の実施にあたり、人材の確保にかかる費用の補助

人件費(通勤手当、住居手当、扶養手当、地域手当及び保険料を含む)を補助金の交付対象として追加。

(平成20年4月～)

ただし、「臨床研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」「遺伝子治療臨床研究に関する指針」及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を遵守し実施する研究課題における人件費が補助の対象。

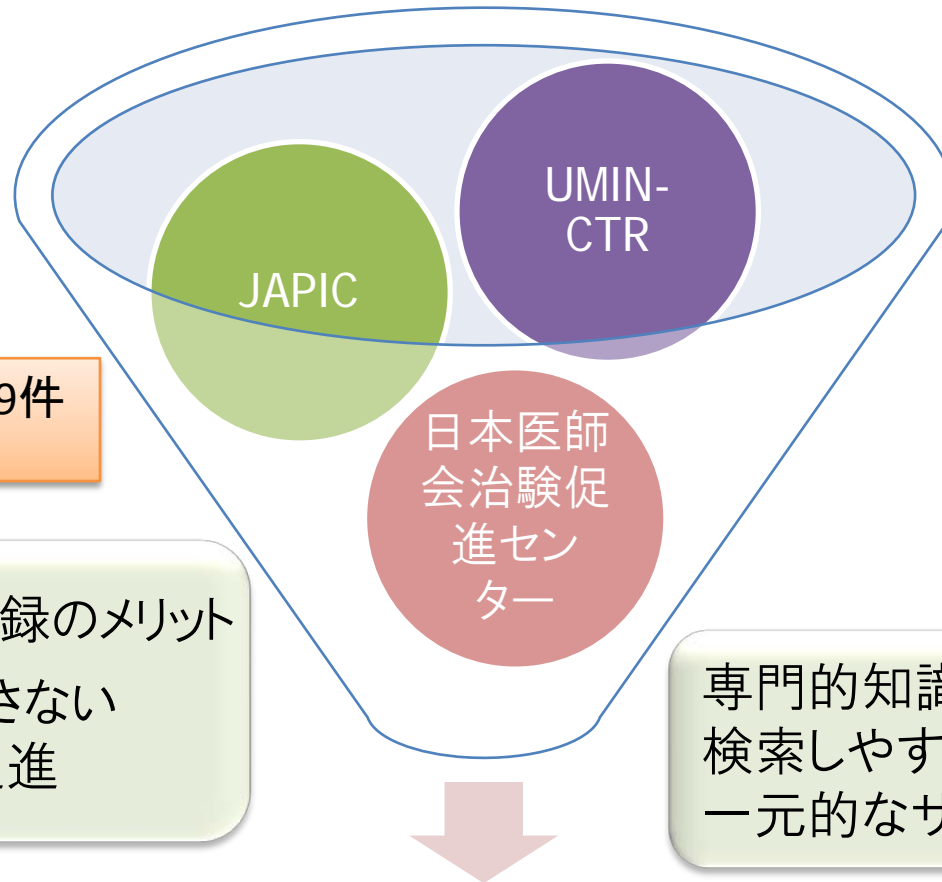
アクションプラン(3)

「国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進」

- － 治験・臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「治験の実施状況を知りたい」「医療関係者から適切な説明を受けたい」という一般の国民や患者の要請に応える。

臨床研究登録情報検索ポータルサイト

- 患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備



臨床研究登録数 2779件
(平成21年6月25日現在)

治験・臨床研究の登録のメリット

- 悪い結果でも隠さない
- 参加者募集の促進

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

臨床研究登録情報検索ポータルサイト

既存の3機関の登録情報を横断的に検索可能

IRB等の開催状況等の情報公開

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

(平成20年厚生労働省令第24号)平成20年4月1日(一部 平成21年4月1日)施行

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令

(平成21年厚生労働省令第68号)平成21年4月1日施行

臨床研究に関する倫理指針

(平成20年厚生労働省告示第415号)平成21年4月1日施行

治験審査委員会・倫理審査委員会設置に関する規定について

- 治験審査委員会等の自施設設置原則の撤廃
- 第三者治験審査委員会の削除
- 治験審査委員会等の設置者に以下の法人を追加
 - 医療機関を有する国立大学法人、地方独立行政法人、学校法人
 - 医療の提供等を主な業務とする独立行政法人
- 治験審査委員会等の手順書、委員名簿、会議の記録の概要等の公表

アクションプラン(4)

「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」

- － 治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、治験関係書式の共通化や、治験データのIT化による効率化を一層推進する。