

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」アクションプラン 作成例

報告書本文		今まで対応した内容 (措置済みの内容)	実施主体	具体的な数値目標 (必要に応じて)	具体的な取組内容	スケジュール		備考
						開始	終了	
1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立	○ 現5か年計画で整備してきた治験中核病院、拠点医療機関は、現5か年計画でのこれまでの取組の成果を踏まえ、公的助成終了後においても臨床研究・治験に携わる人材育成に継続的に取り組むとともに、より良い治験環境、臨床研究・治験実施体制を構築する。	治験中核病院・拠点医療機関の整備事業	治験中核病院 治験拠点医療機関等			平成24年度	平成28年度	
(5) コストの適正化(主に企業主導治験)	<短期的に目指すこと> ○ 医療機関は、治験依頼者からの治験費用の支払い方法について、前納返還なしの支払い方式ではなく、「治験等の効率化に関する報告書」にある出来高払い方式を採用する。	・「治験等の効率化に関する報告書」の周知	治験を実施している医療機関 等			平成24年度	・平成26年度中間評価で、傾向と推移を考察・評価する。	

<参考> 「新たな治験活性化5カ年計画中間見直しの検討会」報告 「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等(案) (抄)

計画本文	進捗状況等	検討結果等
<p>国の取組</p>		
<p>平成19年度より開始</p>		
<p>○ 治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関48カ所程度の体制整備を構築し、治験・臨床研究の効率的かつ迅速な実施と、スタッフ育成のネットワーク機能を強化する。これらの医療機関は、共同IRB等の機能を提供したり、連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる等の機能を持つ。</p>	<p>【平成19年度】 ・厚生労働省においては中核病院10カ所、拠点医療機関30カ所、文部科学省においては橋渡し研究支援推進プログラムによる研究支援拠点7カ所(平成20年度に1カ所追加)選定した。 【平成19年度以降】 ・各機関が相互に連携し、「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19年3月30日文部科学省・厚生労働省)に基づき、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築することを目的とする協議会(治験中核病院・拠点医療機関等協議会)を設置し情報共有を図っている。 【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成21年4月時点) ・中核病院・拠点医療機関が中心的役割を担う同一疾患領域、地域等における26のネットワークを構築し、治験の受託、臨床研究の実施、研修等の活動を実施。13ネットワークにおいては、共同IRB機能を有する。 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	<p>・中核病院・拠点医療機関等により、本計画のアクションプランの取組みを進め、治験の手続きに係るスピードの改善等効率的かつ迅速な実施に対する成果が一部見られている。 ・一方、ネットワーク機能については、スタッフ育成の取組みの実績は多数あるものの、効率的かつ迅速な実施に資する取組みは多くは見られていない。 ・効率的かつ迅速な実施に向けて、ネットワークという集合体に限らず、「症例集積性を高める」ことが最も重要な課題である。 ・中核病院・拠点医療機関等の個々の機関において、以下の点についてより積極的な取組みが必要である。 - 情報公開(医療機関の診療実績公開の推進、被験者候補者数、過去の実績、業務範囲、設備整備状況等) - 個別治験に対する実施可能な被験者数の確度の高い回答 - 治験審査委員会機能の集約、一括化による効率化 - 進捗管理(契約遂行に対するの指導) 等 ・共同IRB等のあり方については、その役割、機能等について今後整理が必要である。 ・「ネットワーク」機能に関して、依頼者がネットワークに求めるもの、ネットワークが依頼者に求めることについて等、引き続き議論を進めていく必要がある。</p>
<p>国の取組以外の事項</p>		
<p><日本医師会治験促進センター> ○ 大規模治験ネットワークと、中核病院・拠点医療機関及びその関連医療機関との連携の推進及び研修等を支援する。</p>	<p><日本医師会治験促進センター> 【平成19年度以降】 ・大規模治験ネットワークを通じた紹介治験数 47件 ・研修会等の開催 治験推進地域連絡会議(毎年3回) 6回 学会でのランチョンセミナー 4回 国際共同治験推進に関する会合 3回 治験ネットワークフォーラム(毎年1回) 2回 臨床研究の実施に関する会合 1回</p>	<p>・大規模治験ネットワークを通じて治験参加への意思、具体的な候補者数の調査に応じるシステムは構築されている。今後、システムのさらなる拡大、発展が必要であれば検討を行う。</p>
<p><中核病院・拠点医療機関> ○ 治験・臨床研究を支援するスタッフ(認定等の経験を積んだCRC、常勤CRC、生物統計家、データマネージャー、事務職員等)を計画的に確保する。</p>	<p><中核病院・拠点医療機関> 【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	<p>・中核病院・拠点医療機関等におけるCRCのうち3割程度は非常勤雇用の実態があり、育成だけではなく、安定して雇用される体制の整備が望まれている。 ・臨床研究の推進のためには、研究の計画時点からの生物統計家の関与が重要であり、人員のさらなる増加が望まれる。 ・CRCについては臨床研究の領域で活躍できるよう、「臨床研究コーディネーター」という呼称を示したところであるが、名実ともに、臨床研究、治験の両面において業務を確実に遂行できるよう、関係者が協力していくべきである。 ・データマネージャーについては、その活用に向けてさらに業務の内容を明確にしつつ、増加を図る必要がある。 ・生物統計家等については全国的な絶対数が少なく、その育成のみならず産学の人事交流が推進されることが望まれる。 ・各機関に置いては、人員配置の現状の分析に基づき各種人材の必要数の配置が求められる。</p>