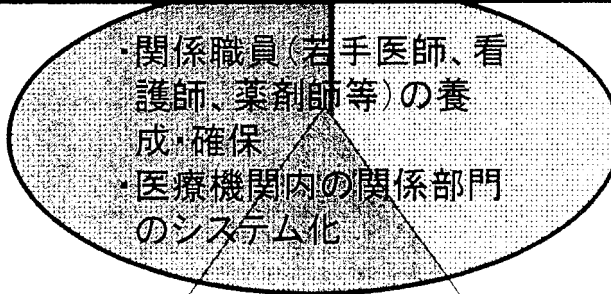
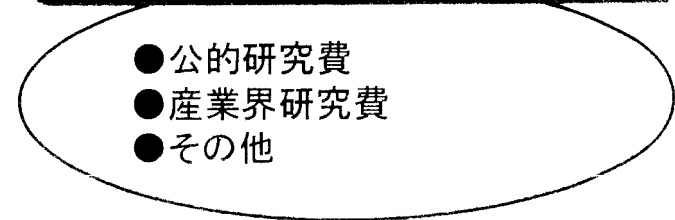


# 臨床研究・治験実施体制のあるべき連携の姿

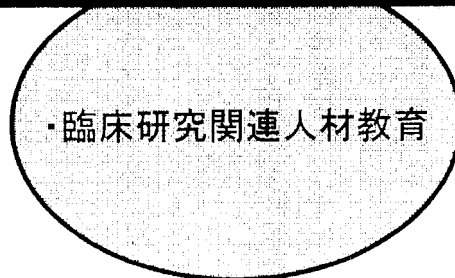
## 医療機関・人材（若手医師等）



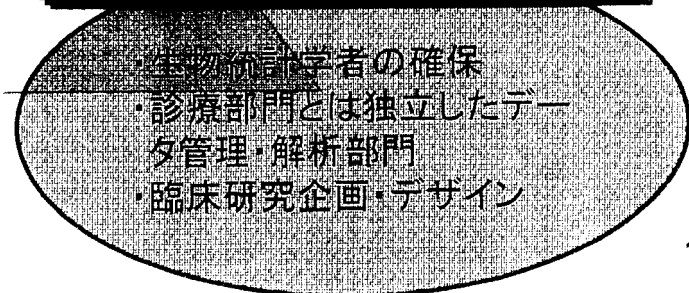
## 資金



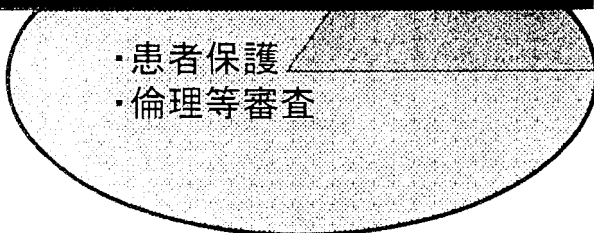
## 臨床研究・治験教育システム



## データ管理



## 第三者審査機関



医療機関内の関係部門のシステム化

<目指すべき方向性>

- 人材養成
  - ・若手医師、看護師、薬剤師 等
  - ・生物統計学者、疫学者 等
- 研究プロトコル作成教育  
臨床研究関連指針の教育 等
- 医療機関毎の特徴に応じた永続的な体制作り
  - ・各要素の強化・充実
  - ・連携の強化
- 被験者啓発・教育

平成18年度新規研究事業

# 臨床研究基盤整備推進研究

平成18年度予算案 1,081百万円

目標 世界水準の臨床研究基盤の整備

- ・国民に提供する医療の質の向上(EBMの実践)
- ・新規治療法、新規医薬品・医療機器の開発促進(治験環境の整備)

実施形態:公募型

## ①医療機関

1施設あたり 8000~10,000万円

- ①医療機関毎に「臨床研究実施体制整備3ヶ年計画」を策定
- ②院内人材(若手医師、看護師、薬剤師、生物統計学者等)の育成・確保
- ③倫理委員会の教育・充実
- ④データ管理体制の整備
- ⑤臨床研究の企画・実施・評価
- ⑥関連施設の教育 等

教育、アドバイス

課題の抽出など

## ②教育研究機関

1案件 1000~3000万円程度

- ①臨床研究教育プログラムの開発
- ②臨床研究教育の実施 (対象:医療従事者、倫理委員会等)
- ③臨床研究プロトコル作成支援
- ④臨床研究教育担当者の育成
- ⑤データ管理支援 等

## 留意事項

- ①、②ともに、研究期間終了後においても、本研究事業で得られた成果(育成した人材、構築したシステム)を継続して活用するビジョンを計画すること

# 「臨床研究基盤整備推進研究事業」の 平成18年度研究課題の公募スケジュール(予定)

- 平成17年12月12日 公募締切  
応募状況 : 課題①35課題、課題②18課題
- 平成18年2月下旬～平成18年3月  
審査(書面審査及びヒアリング審査)・課題採択
- 平成18年4月1日(予定)  
事業開始