

医療機関の体制整備に係る論点

1. 治験及び臨床研究の中核拠点医療機関の育成

① 治験の中核拠点となる医療機関

- a) 治験を効率的・効果的に進める(症例集積性の向上)ための中核拠点医療機関の育成を検討。

「中核拠点医療機関」のイメージ

治験を効率的効果的に進めるために必要な要件を満たす病院。

拠点病院として“備えるべき要件”(又は“備えることが望ましい要件”)を示し、次期計画期間中の導入を求め、導入状況を評価する。何らかのインセンティブを考慮する。

“備えるべき要件”及び“備えることが望ましい要件”候補(イメージ)

○院内体制

…IRB の設置、開催頻度、治験管理室の設置、治験関連職員の配置 等

○効率的な治験契約環境

…統一契約様式の採用、治験事務局等の一元化された窓口の設置、出来高払いの徹底、複数年度契約等柔軟な契約、治験依頼者と医療機関における明確な役割分担 等

○人材育成

…医師、CRC 等治験関連職員(事務職員を含む)への教育、一般職員への教育、CRC の配置、医師等の治験業務時間の確保 等

○患者への情報提供

…患者向け情報提供の一元化、治験に関する患者相談窓口、治験専門外来 等

②臨床研究の中核拠点医療機関

a) 臨床研究の中核拠点となる医療機関

- ・厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進事業」の活用
- ・医師、生物統計家、CRC 等の関連人材の養成・確保

2. 治験等ネットワークの活性化

a) 治験中核拠点医療機関を中心としたネットワークの構築

b) 地域の病院、診療所の参画促進

- ・被験者の集積性を高めるため、治験中核拠点医療機関において、地域の病院、診療所のネットワークへの参画が行いやすいしくみの構築

c) SMO との連携

- ・SMO がノウハウを活用し、治験中核拠点医療機関を中心とした治験ネットワークの構築を支援

3. IRB

① IRBの質の向上策の検討

a) 教育・IRB委員向け教育事項について、一定の目安となるものの作成の必要性

② 効率的なIRBのあり方。

a) 中央 IRB 等の制度を活用した、審査の質の向上と効率的な治験の推進

等