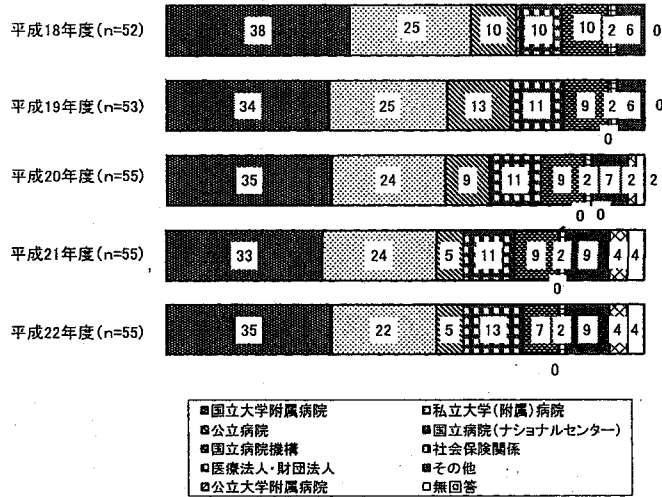


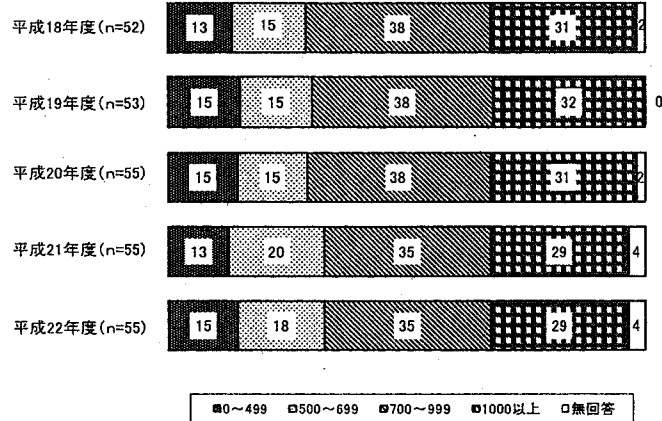
Q1.設立形態

(%)



Q2.医療上の病床数

(%)

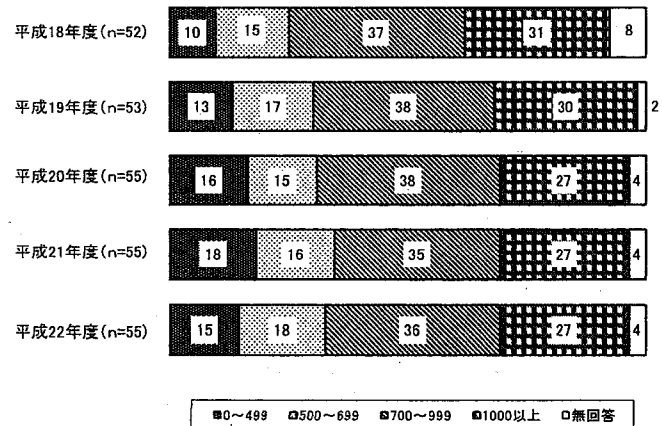


最小値 中央値 最大値

平成18年度 (n=52)	60	810	1590
平成19年度 (n=53)	60	810	2324
平成20年度 (n=55)	60	821	2333
平成21年度 (n=55)	60	825	2325
平成22年度 (n=55)	60	804	2306

Q2.実運用の病床数

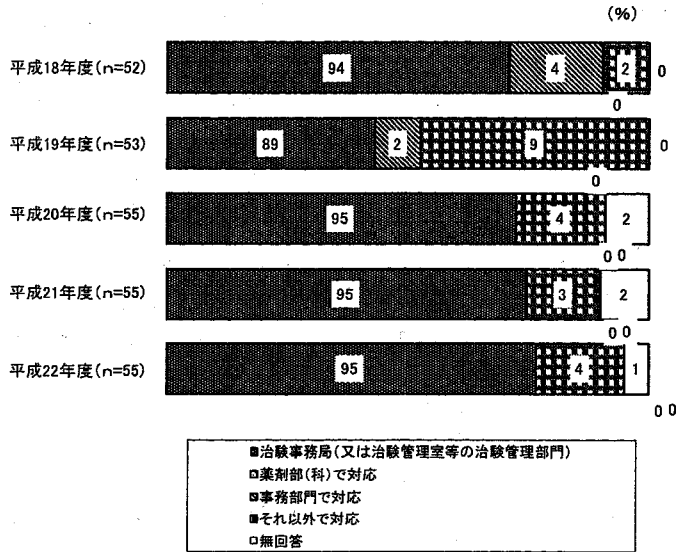
(%)



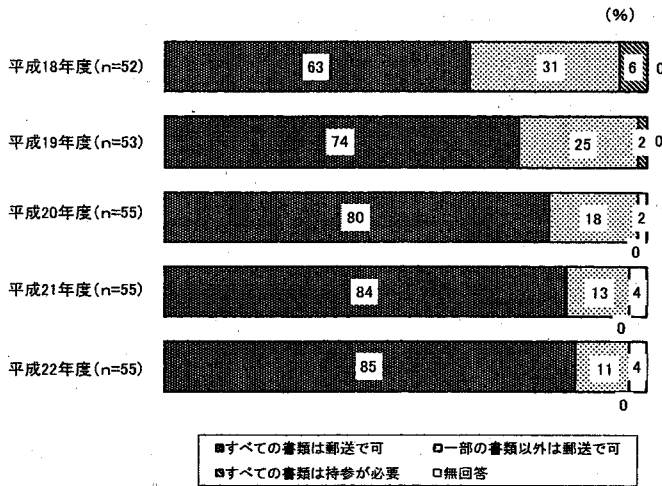
最小値 中央値 最大値

平成18年度 (n=52)	255	808	1362
平成19年度 (n=53)	0	805	2200
平成20年度 (n=55)	60	804	2083
平成21年度 (n=55)	56	804	2091
平成22年度 (n=55)	60	773	2101

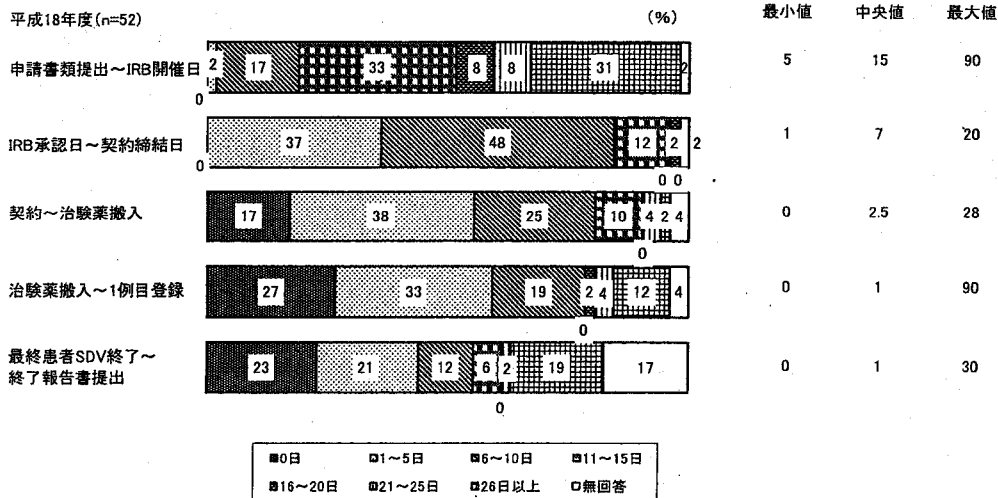
Q3-1.治験申請時の訪問窓口

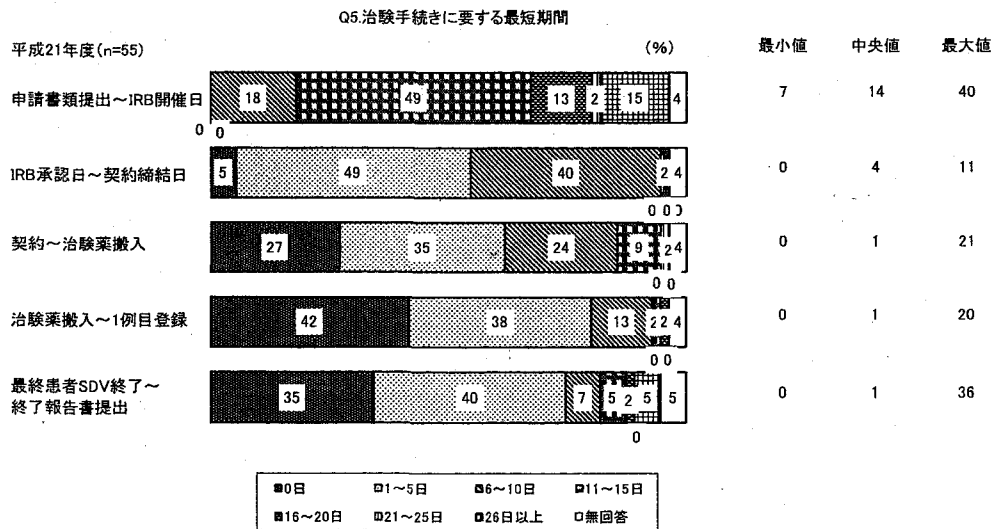
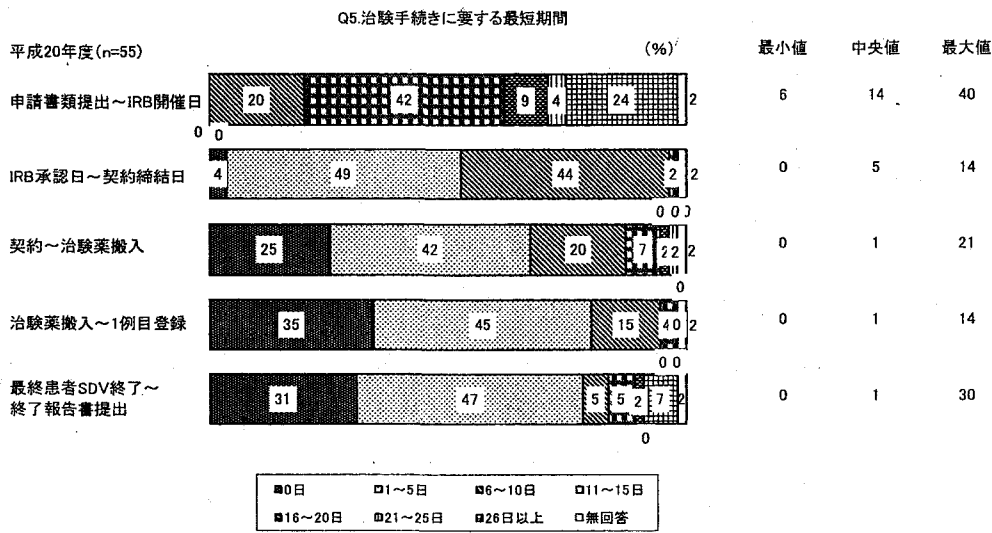
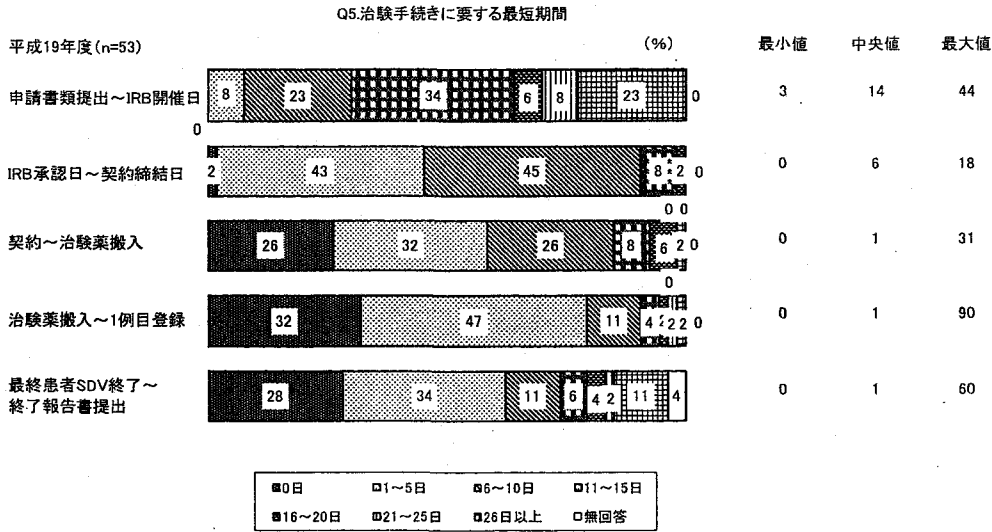


Q4.治験手続きに関する書類の受付



Q5.治験手続きに要する最短期間

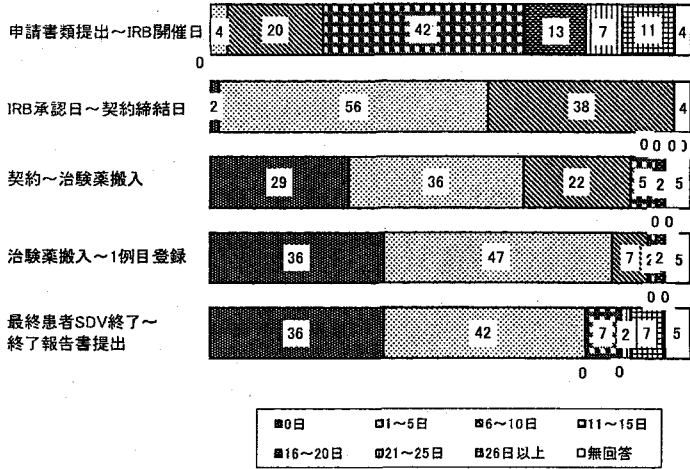




Q5.治験手続きに要する最短期間

平成22年度 (n=55)

(%)



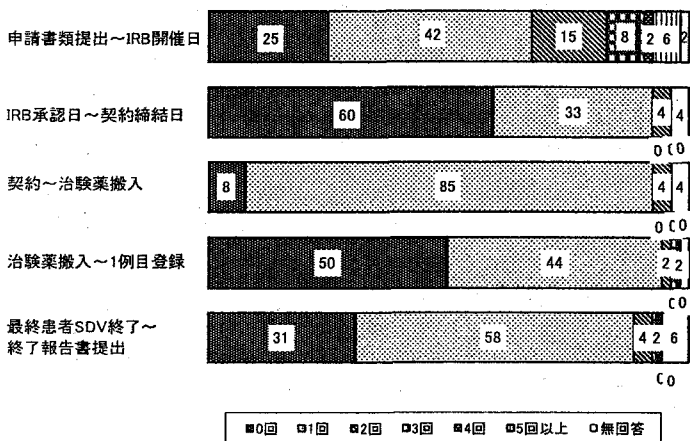
最小値 中央値 最大値

申請書類提出～IRB開催日	2	14	30
IRB承認日～契約締結日	0	3	10
契約～治験薬搬入	0	1	18
治験薬搬入～1例目登録	0	1	16
最終患者SDV終了～ 終了報告書提出	0	1	30

Q5.治験手続きに要する最低訪問回数

平成18年度 (n=52)

(%)



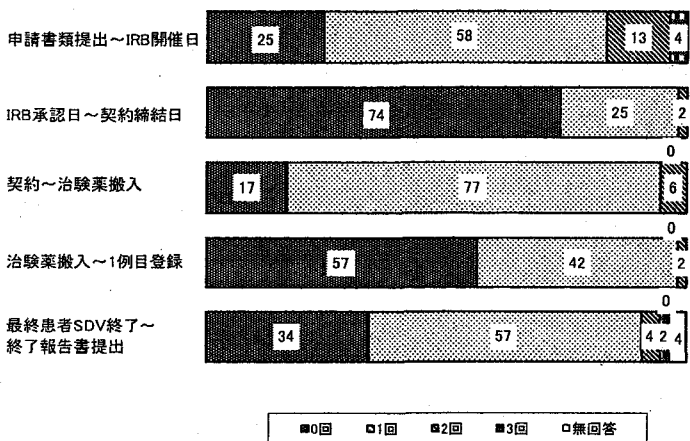
最小値 中央値 最大値

申請書類提出～IRB開催日	0	1	7
IRB承認日～契約締結日	0	0	2
契約～治験薬搬入	0	1	2
治験薬搬入～1例目登録	0	0	3
最終患者SDV終了～ 終了報告書提出	0	1	3

Q5.治験手続きに要する最低訪問回数

平成19年度 (n=53)

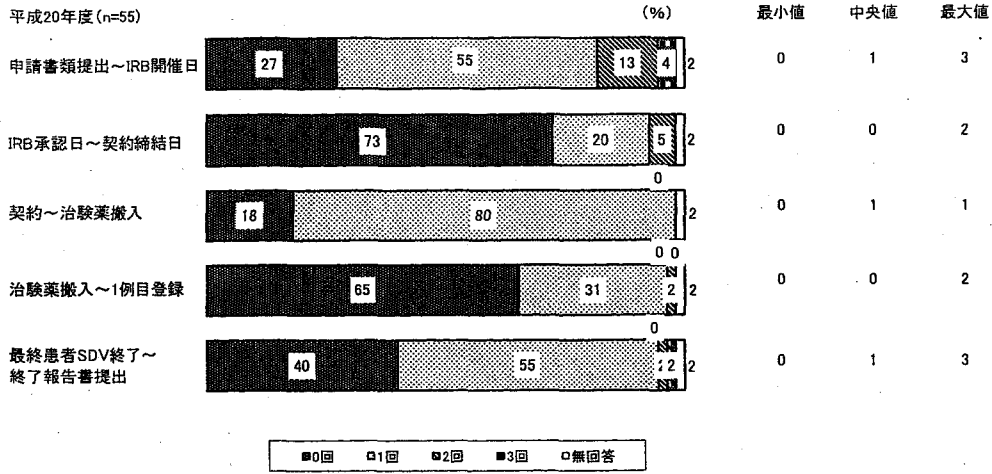
(%)



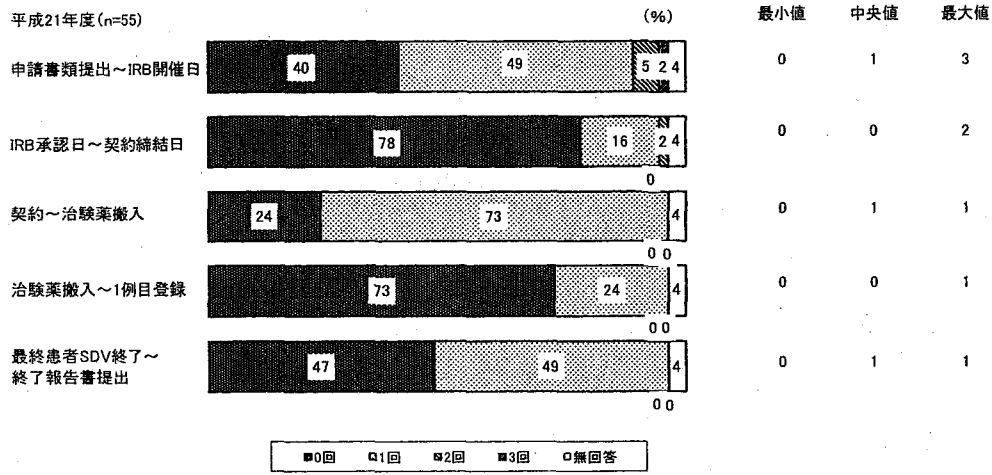
最小値 中央値 最大値

申請書類提出～IRB開催日	0	1	3
IRB承認日～契約締結日	0	0	2
契約～治験薬搬入	0	1	2
治験薬搬入～1例目登録	0	0	2
最終患者SDV終了～ 終了報告書提出	0	1	3

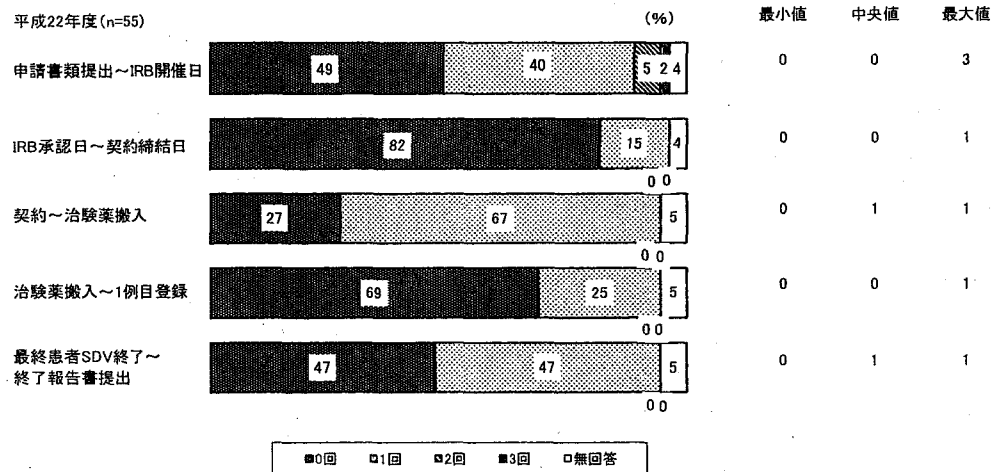
Q5.治験手続きに要する最低訪問回数



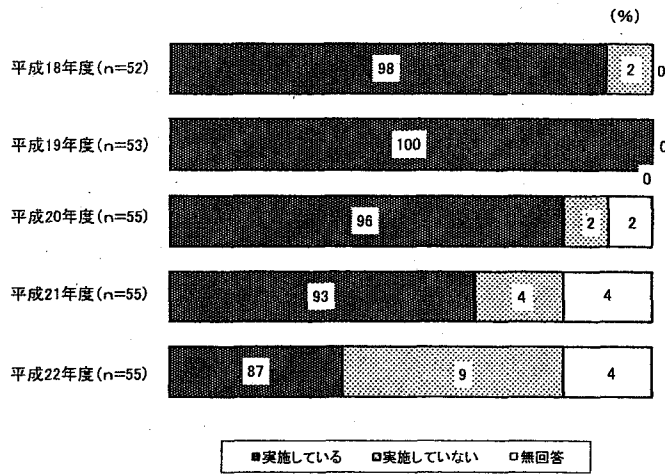
Q5.治験手続きに要する最低訪問回数



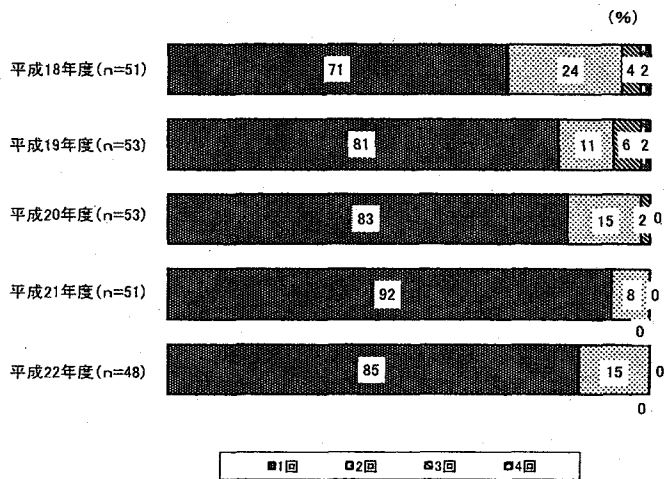
Q5.治験手続きに要する最低訪問回数



Q6-1.IRB前の治験依頼者へのヒアリング実施



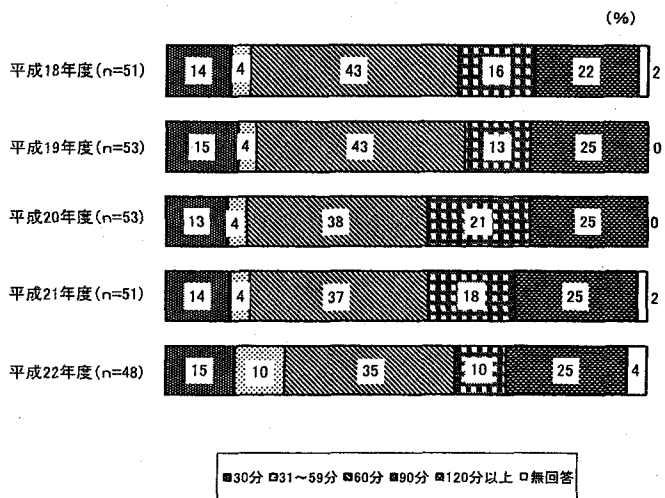
Q6-1.治験依頼者へのヒアリング回数(1依頼に対して)



最小値 中央値 最大値

平成18年度 (n=51)	1	1	4
平成19年度 (n=53)	1	1	4
平成20年度 (n=53)	1	1	3
平成21年度 (n=51)	1	1	2
平成22年度 (n=48)	1	1	2

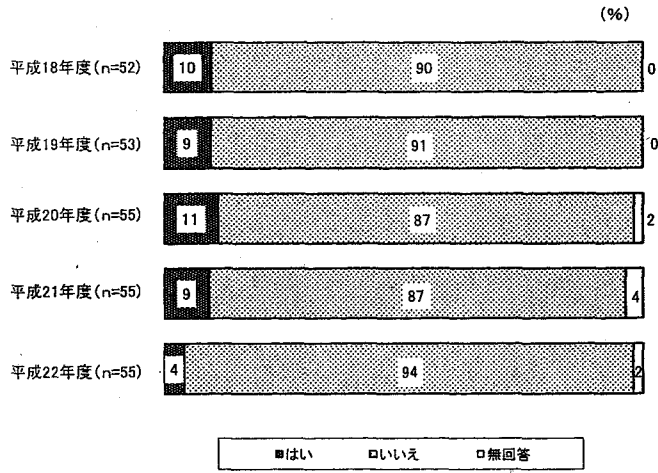
Q6-1.ヒアリング時間



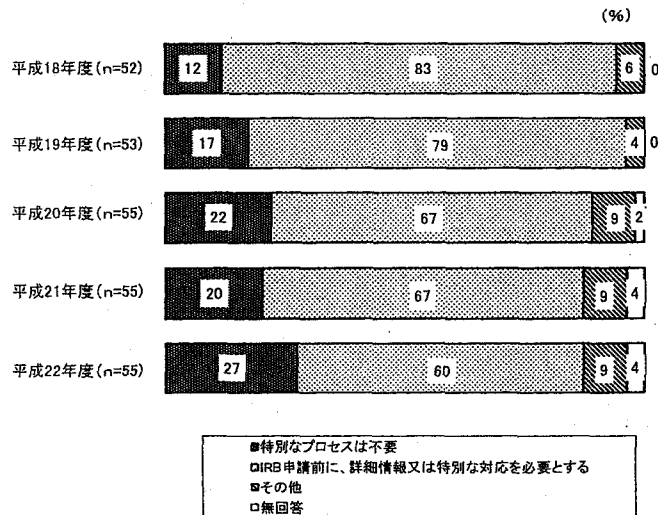
最小値 中央値 最大値

平成18年度 (n=51)	30	60	180
平成19年度 (n=53)	30	60	180
平成20年度 (n=53)	30	60	180
平成21年度 (n=51)	30	60	180
平成22年度 (n=48)	30	60	180

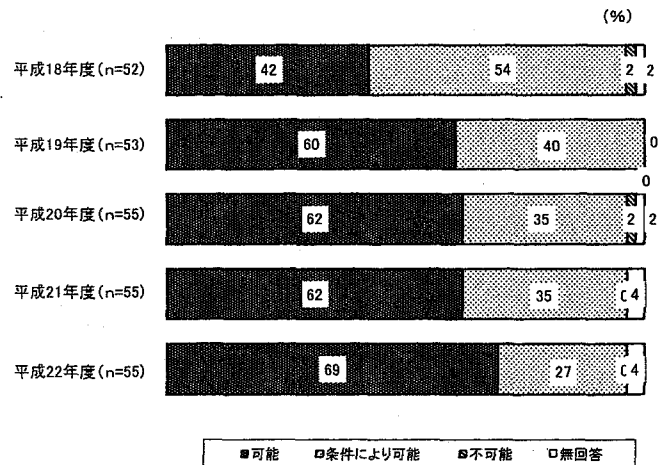
Q7. IRBでの説明のために治験依頼者の出席を求めている



Q8. 安全性情報に関するIRB審査のプロセス

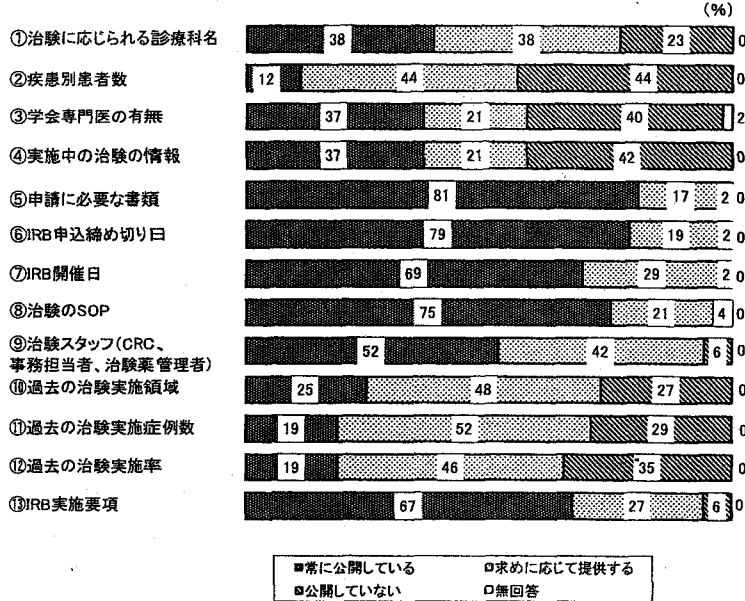


Q9. 今後第三者による治験薬直送が認められた場合、CRAの立ち会いなしの受領の可能性



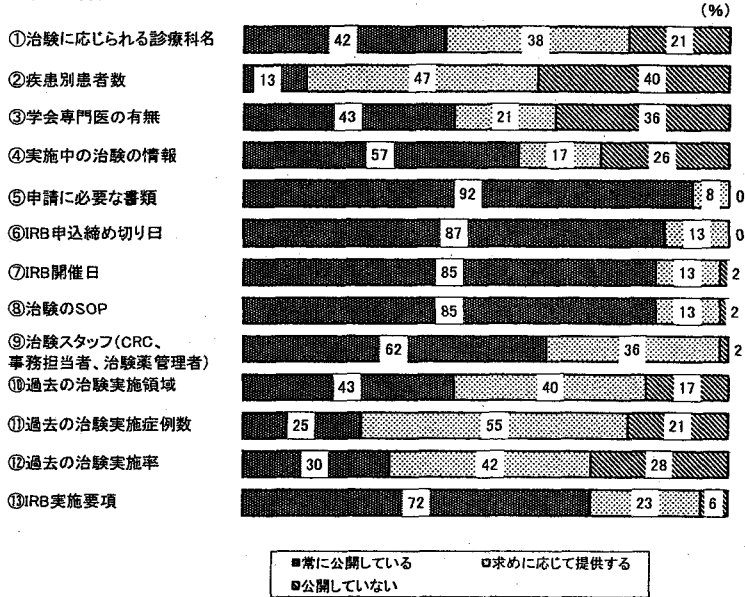
Q10.治験依頼者への公開状況

平成18年度 (n=52)



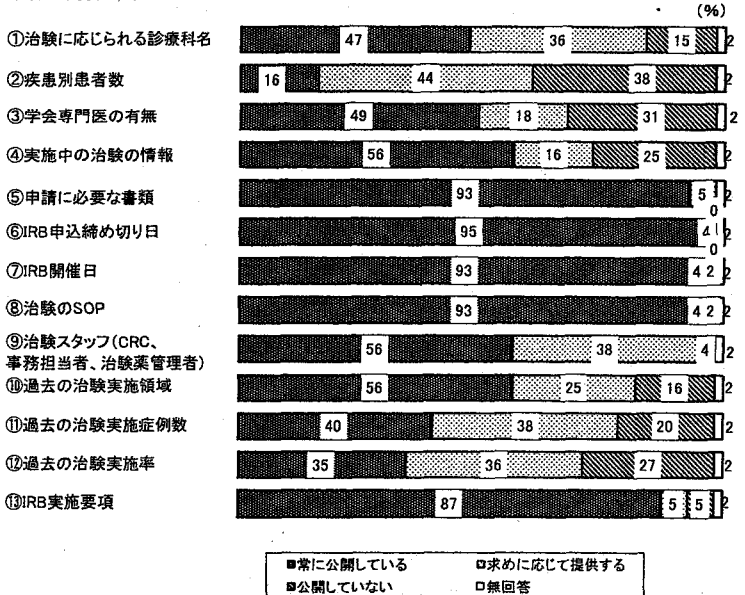
Q10.治験依頼者への公開状況

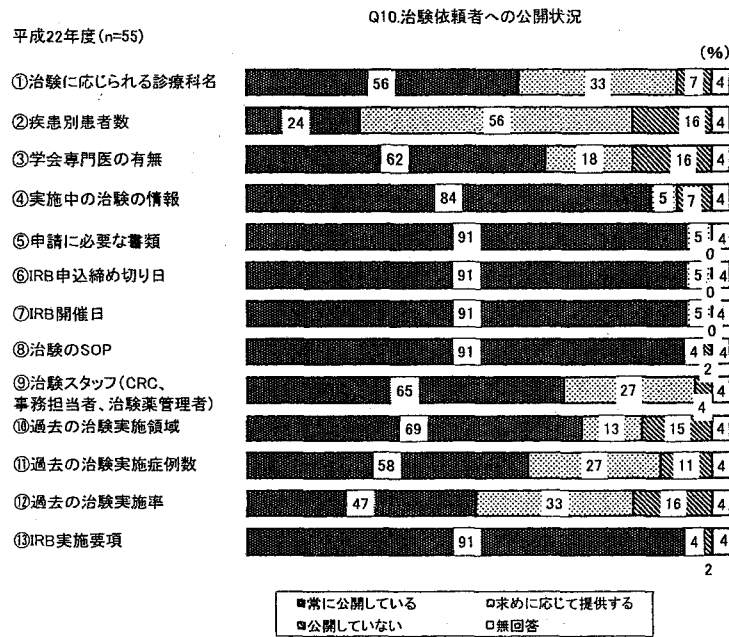
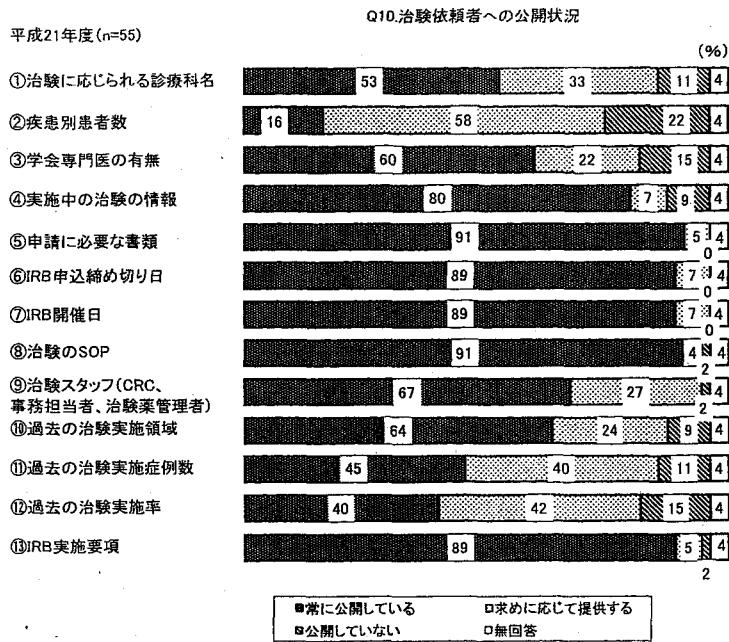
平成19年度 (n=53)



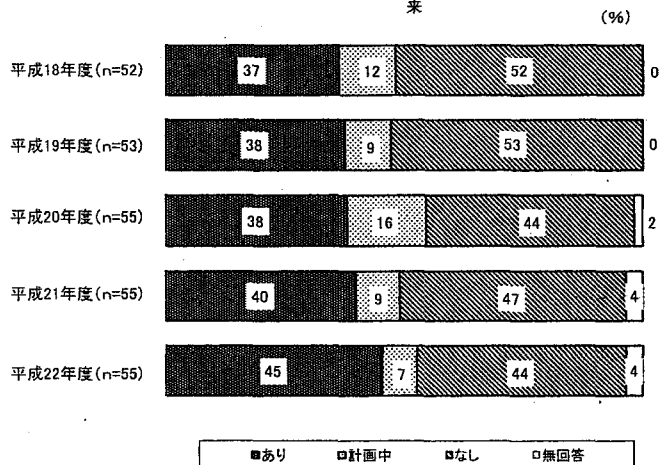
Q10.治験依頼者への公開状況

平成20年度 (n=55)

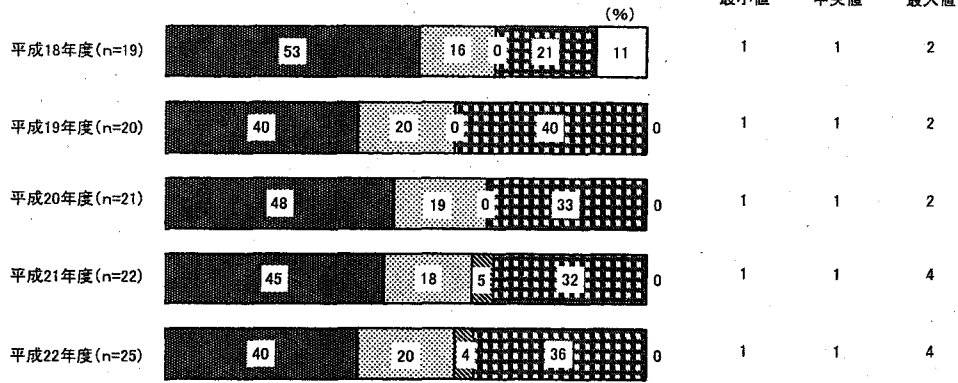




Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-①治験・臨床研究用の外来

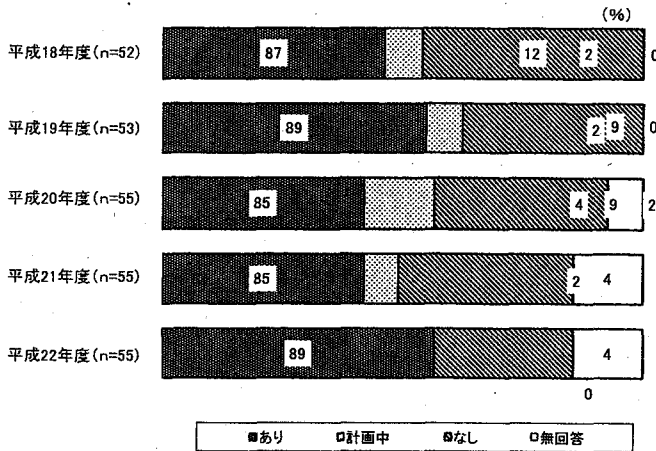


Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-①治験・臨床研究用の外
来の数



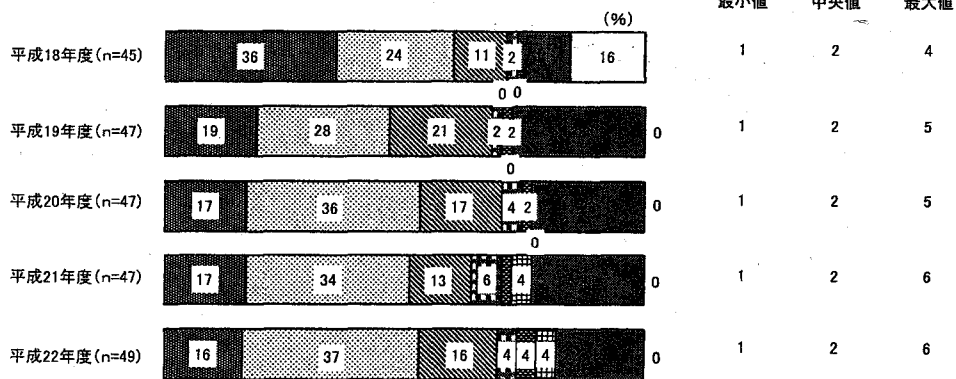
■1 □2 ■4 ■機能はあるが数は特定できない □無回答

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-②ICや被験者との面談を
行う部屋



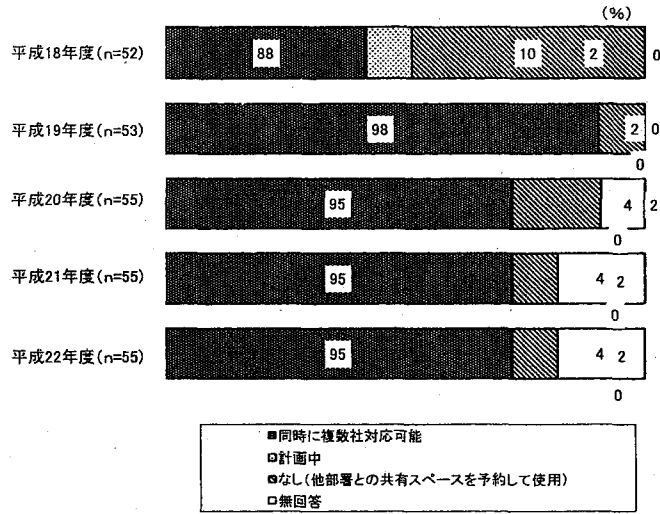
■あり □計画中 ■なし □無回答

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-②ICや被験者との面談を
行う部屋の数

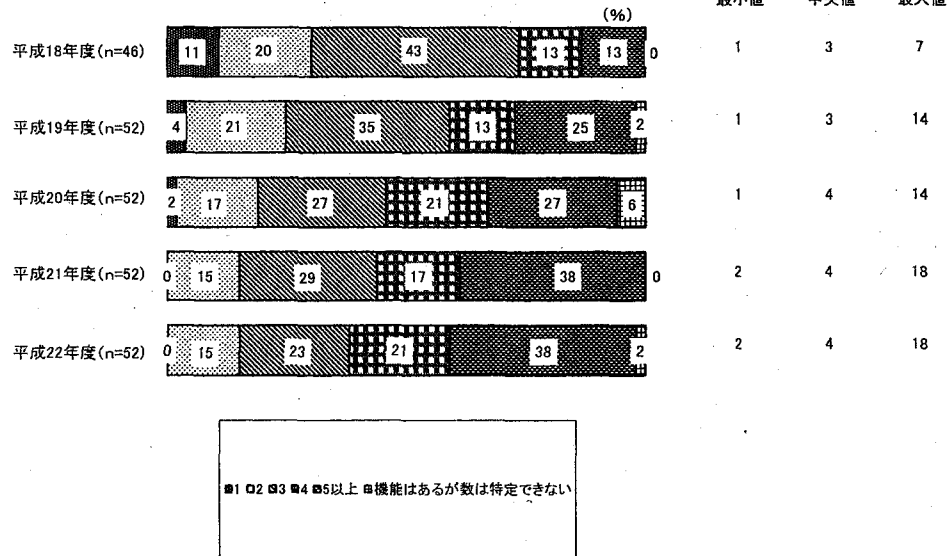


■1 □2 ■3 ■4 ■5 ■6 ■機能はあるが数は特定できない □無回答

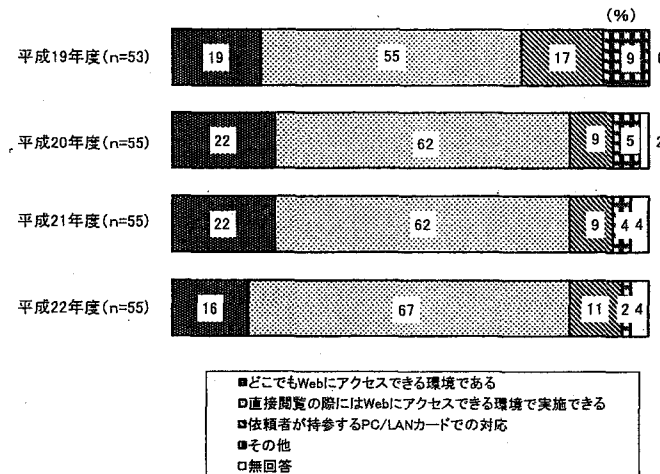
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無③直接閲覧のための専用の閲覧場所



Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無③直接閲覧のための専用の閲覧場所の数

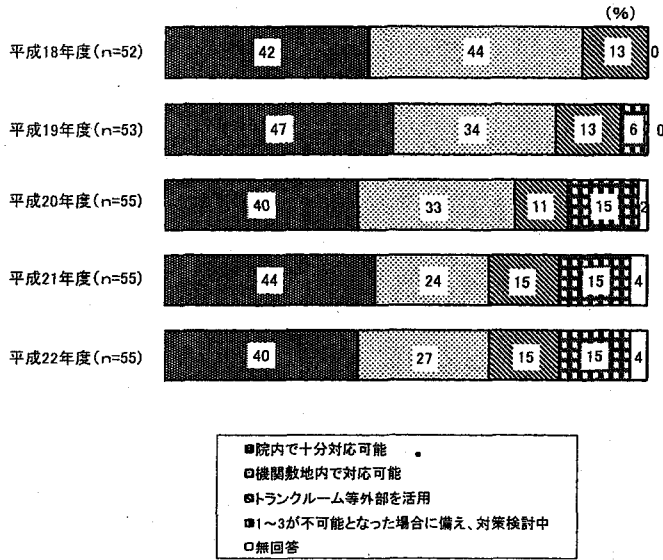


Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無④依頼者が使用できるIT環境(無線LAN等)



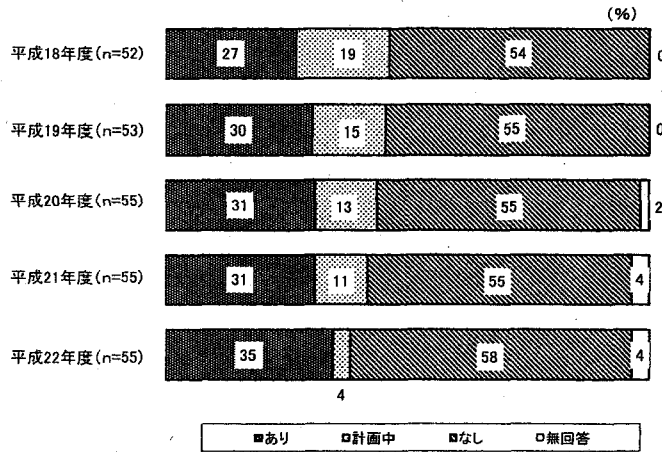
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑤治験に係る文書の保管スペース

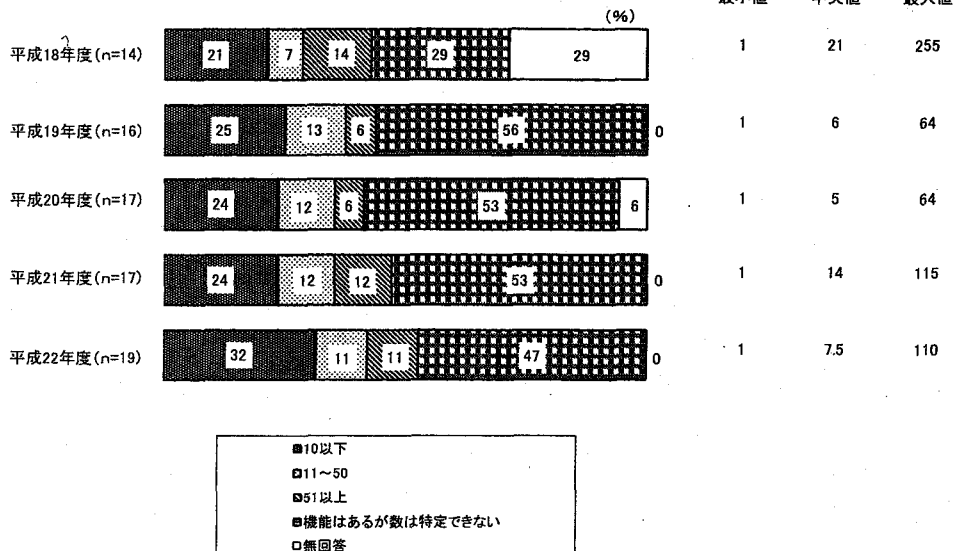


※平成18年度は「必須文書保管スペース」

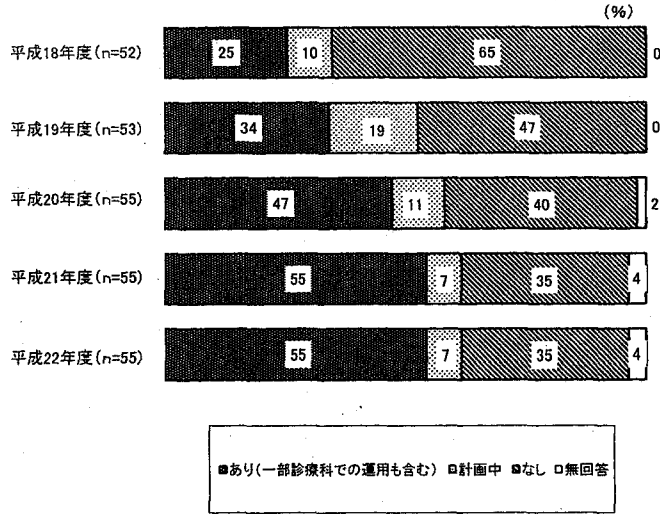
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑥治験・臨床研究用の入院病床



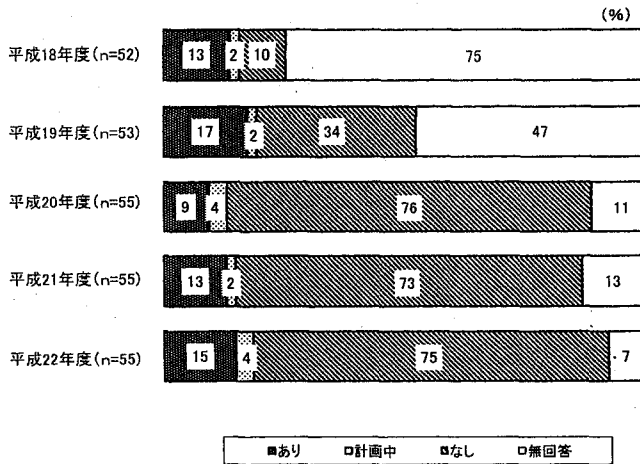
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑥治験・臨床研究用の入院病床数



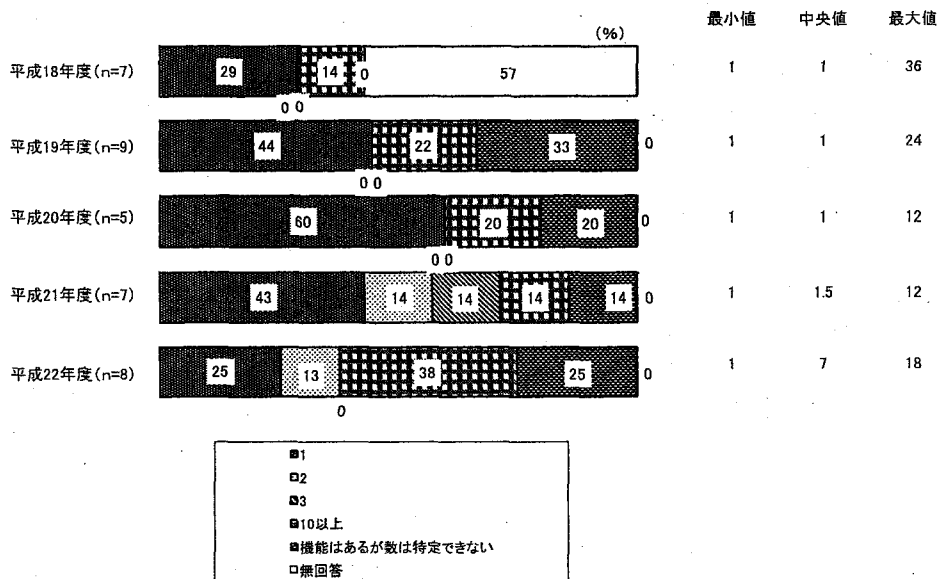
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-①被験者候補者のデータベース



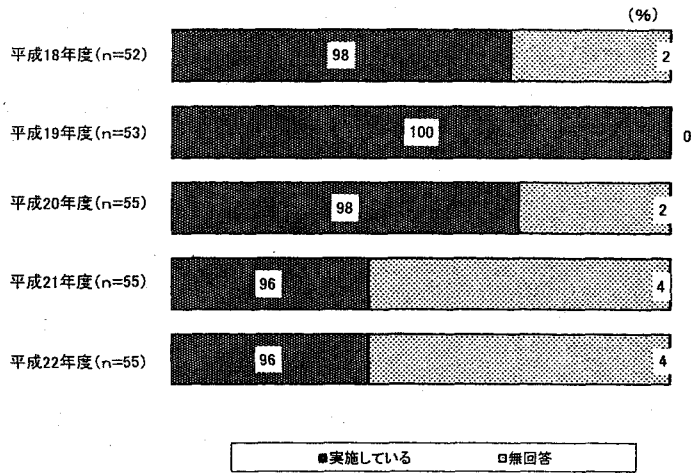
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-②その他



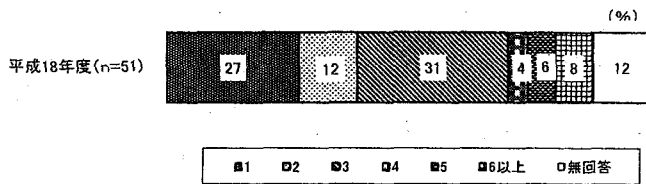
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-③その他の数



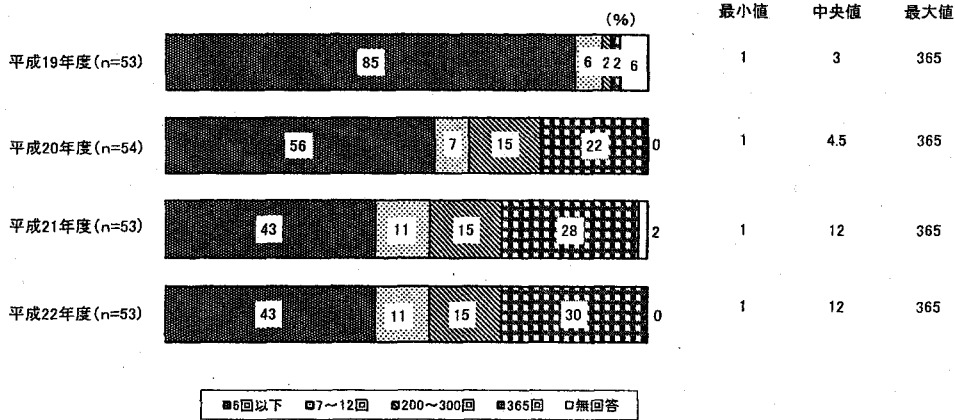
Q12-1.定期的な精度管理の実施



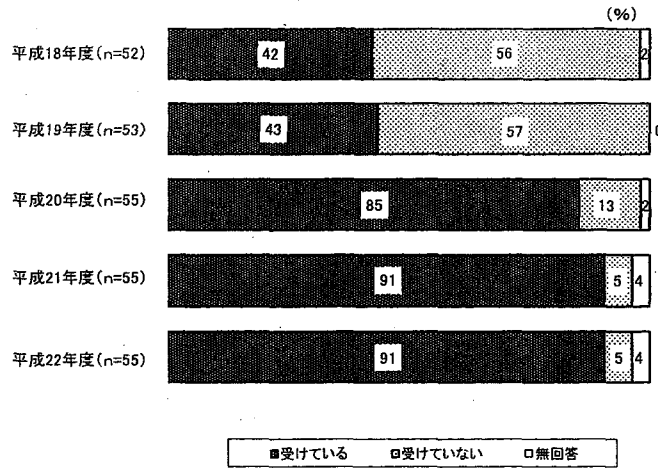
Q12-1.精度管理の回数/年



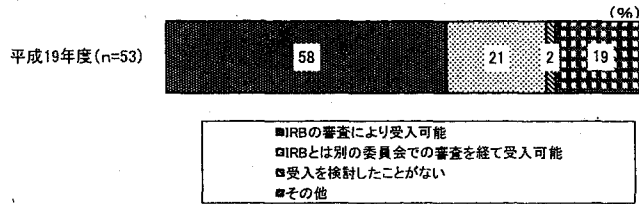
Q12-1.精度管理の回数/年



Q12-2.外部機関の認定の有無

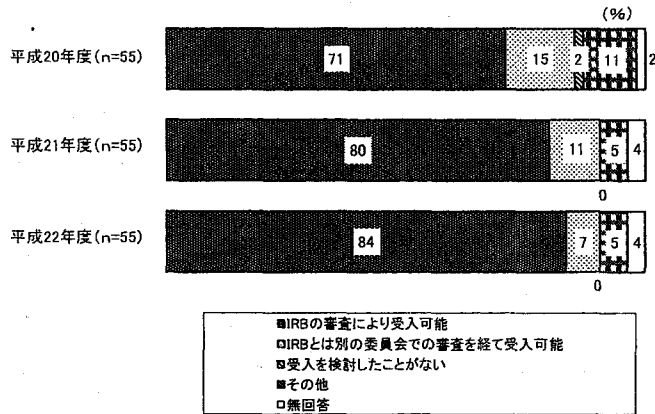


Q13.PGxの受入れについて

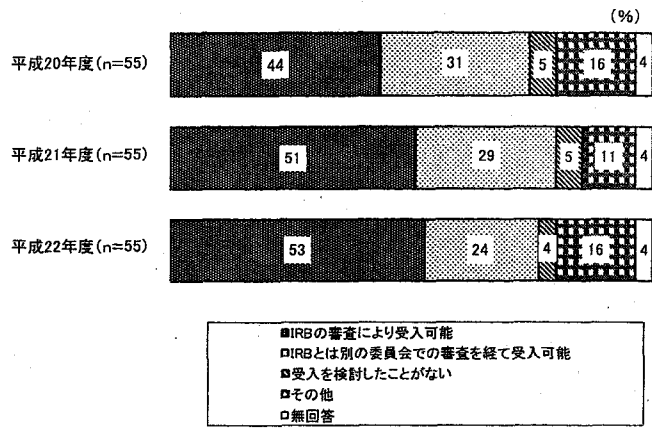


※平成19年度新規設定項目 (平成18年度のデータなし)

Q13-1.PGxの受入れについて-特定の遺伝子検査を実施する治験の受入

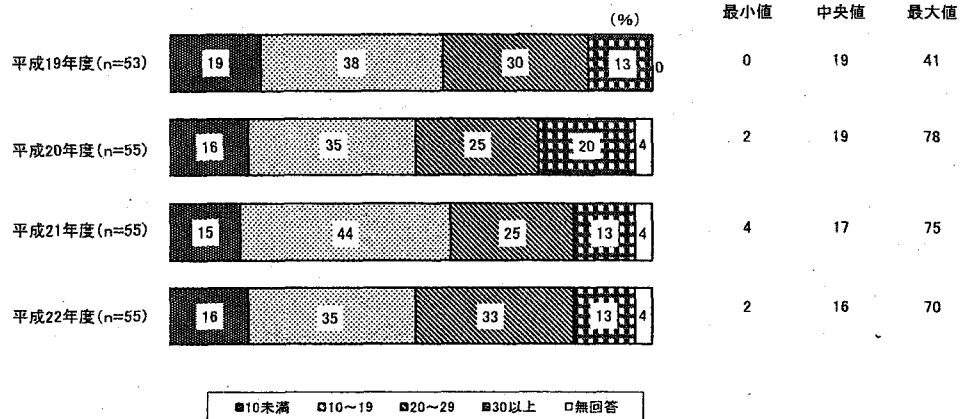


※平成19年度新規設定項目 (平成18年度のデータなし)



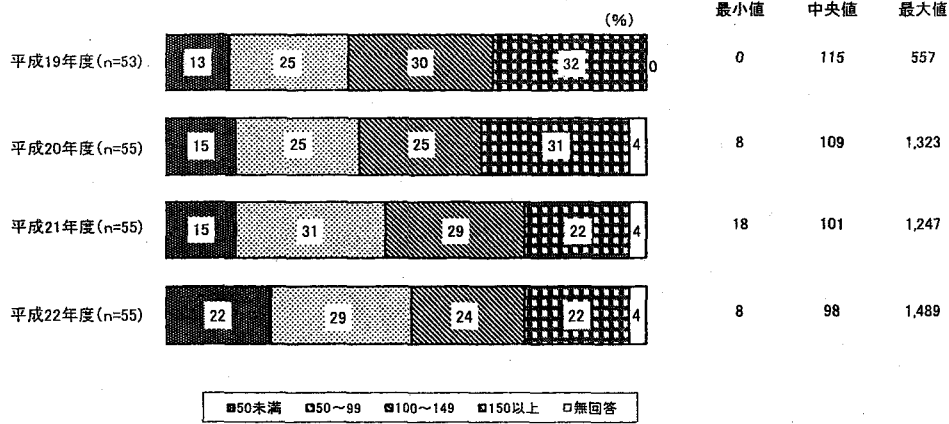
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1.昨年度に終了した企業治験(医薬品)の課題数



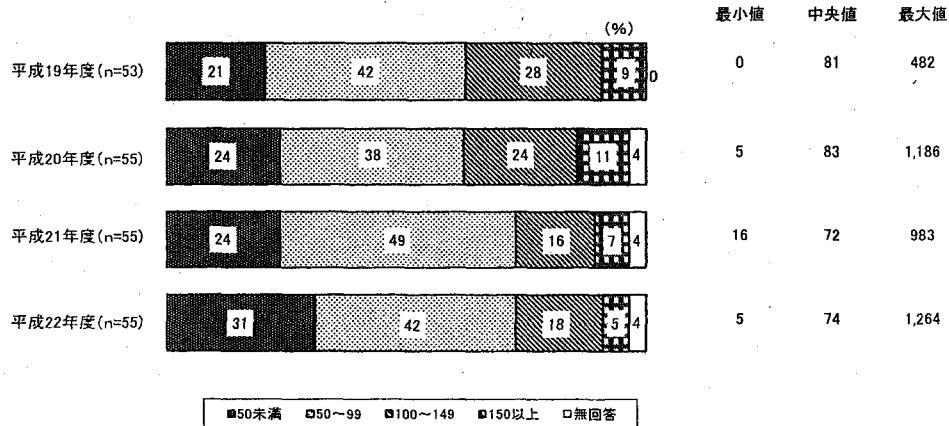
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医薬品)の契約総例数



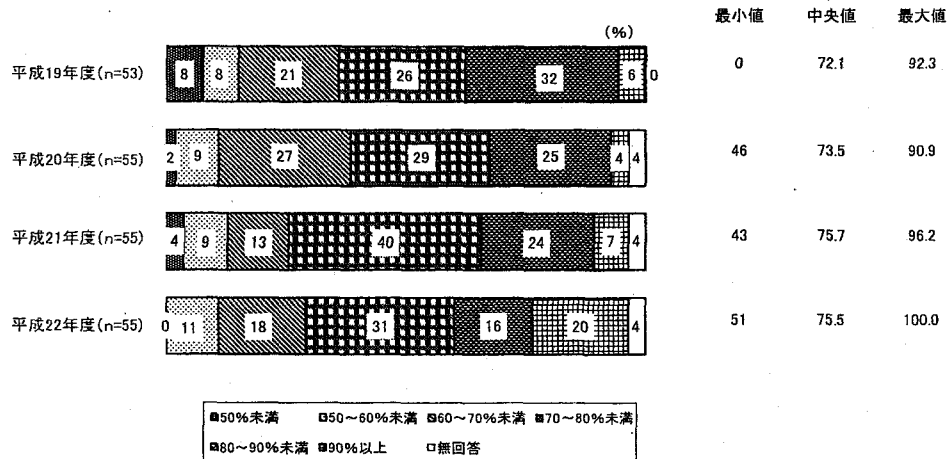
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医薬品)の実施総例数



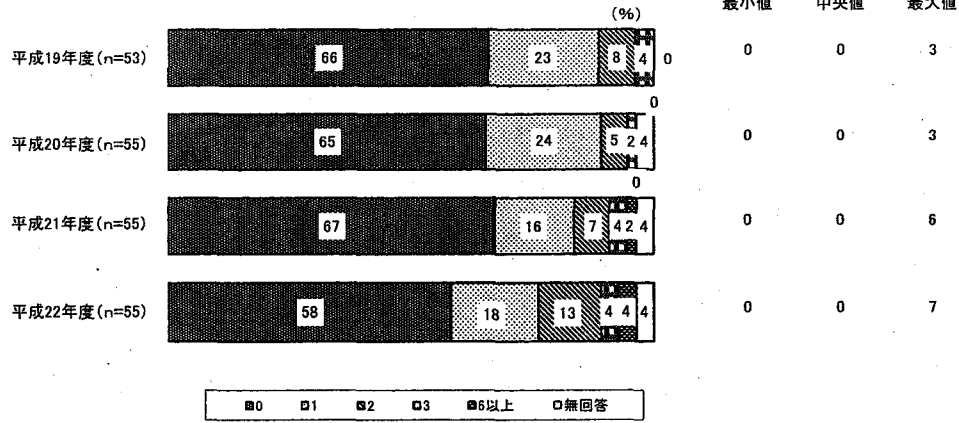
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医薬品)の実施率



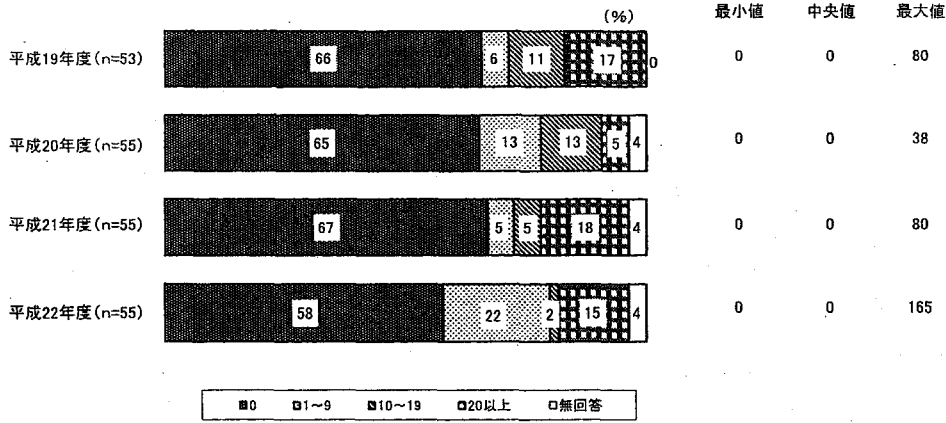
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1.昨年度に終了した企業治験(医療機器)の課題数



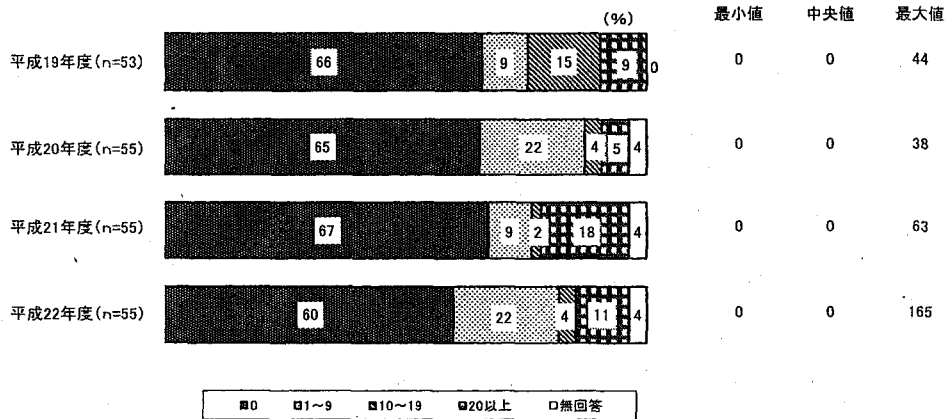
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医療機器)の契約総例数



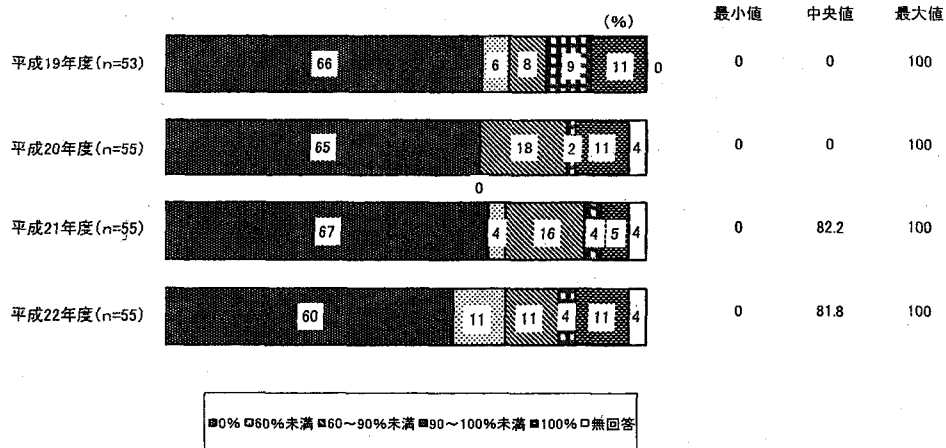
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医療機器)の実施総例数



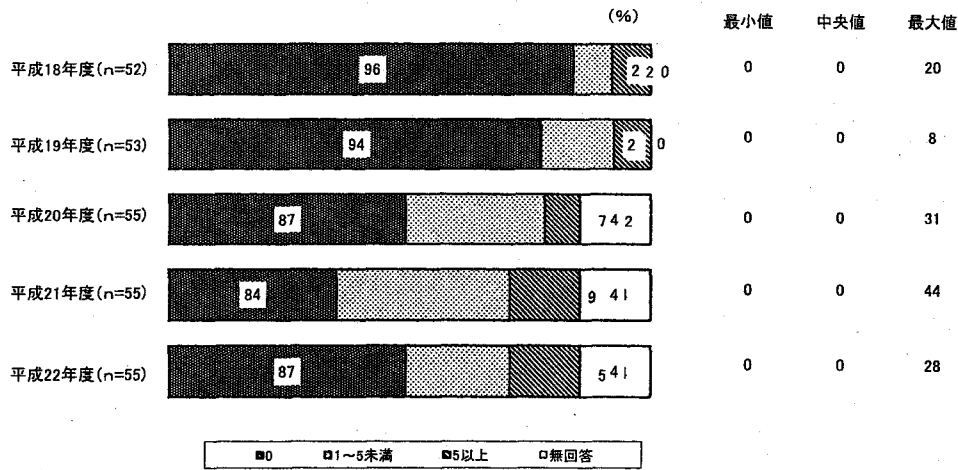
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医療機器)の実施率

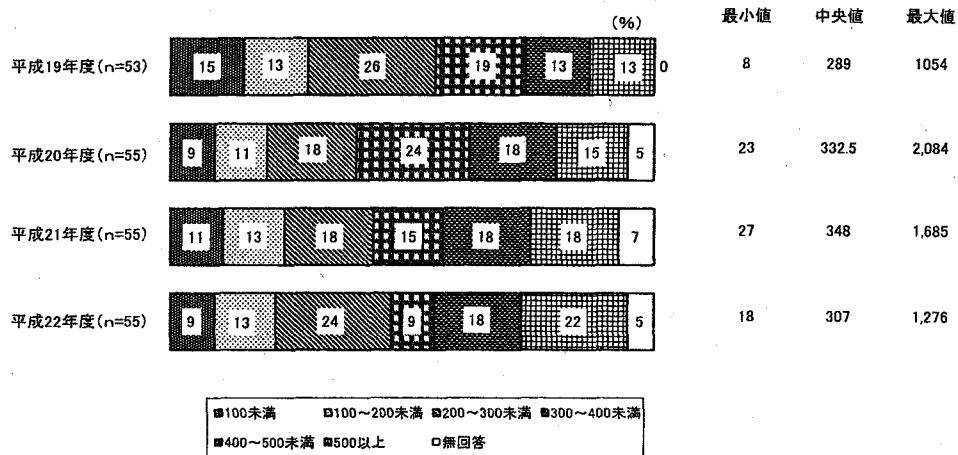


※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-2. 昨年度にIRBで承認された健康人対象第I相試験の課題数

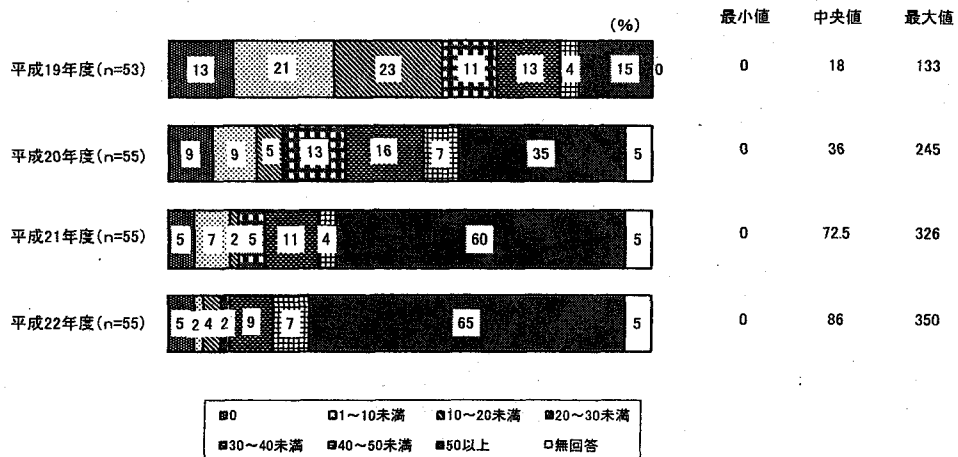


Q14-3. 昨年度契約した企業治験について-契約総例数



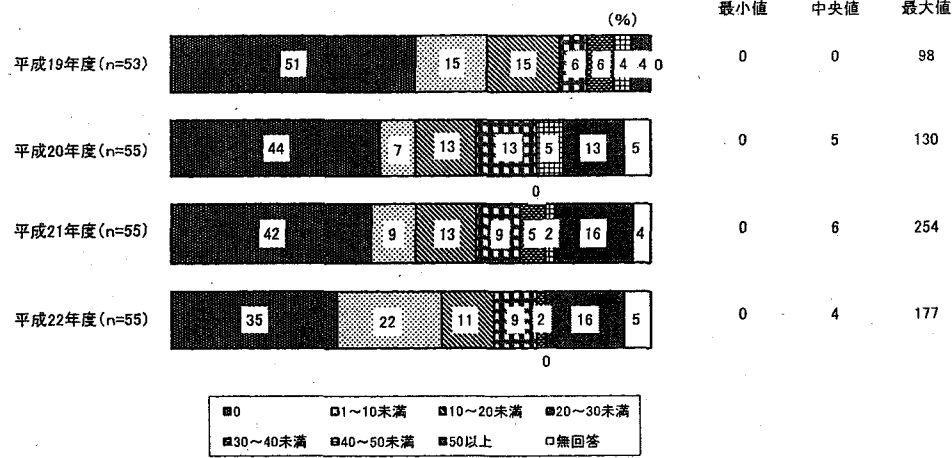
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-3. 昨年度契約した企業治験のうち国際共同治験について-契約総例数



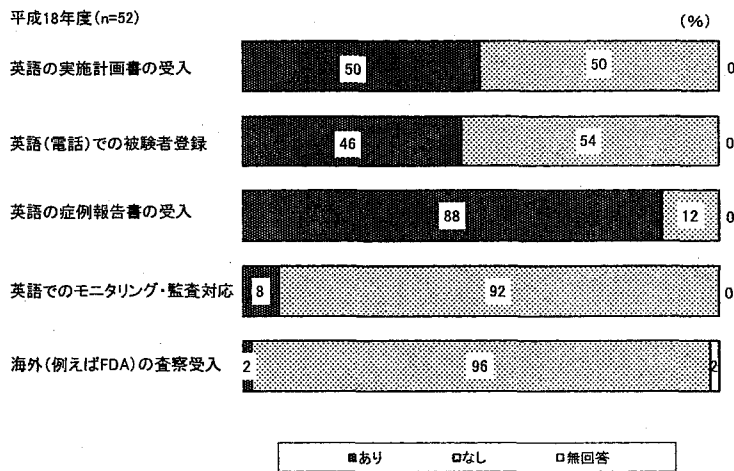
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-3.昨年度契約した企業治験のうち医療機器治験について-契約総例数

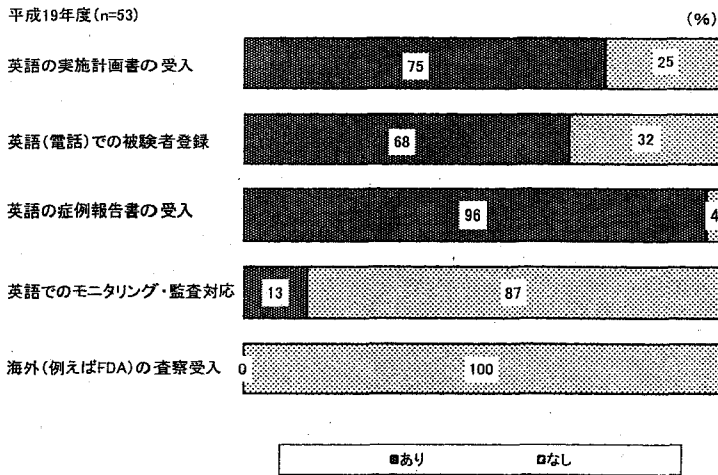


※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

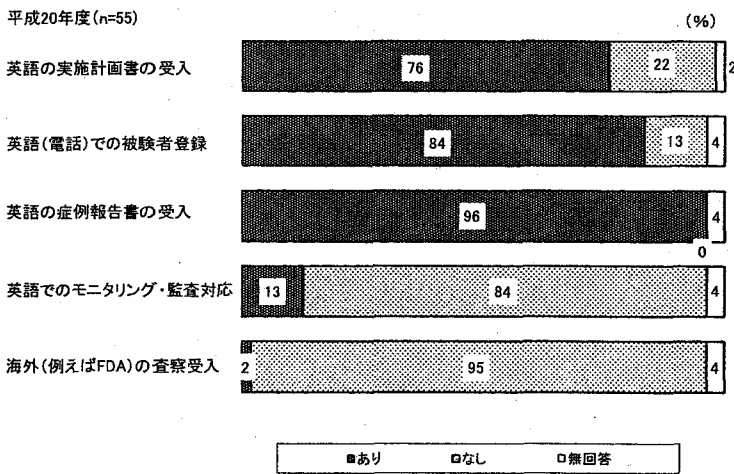
Q15.昨年度の英語での受入経験



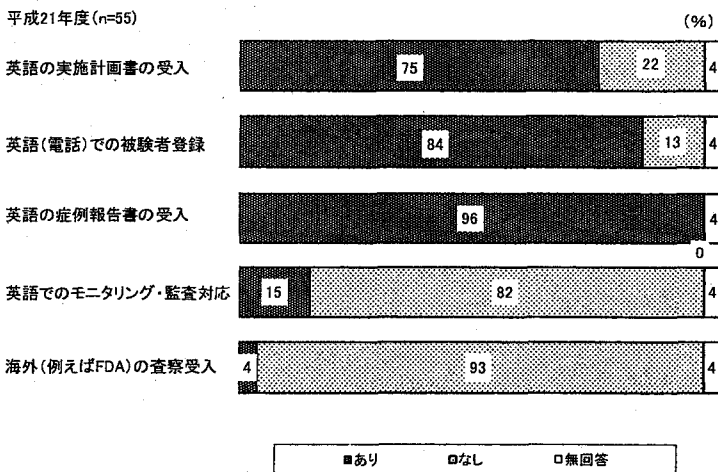
Q15.昨年度の英語での受入経験



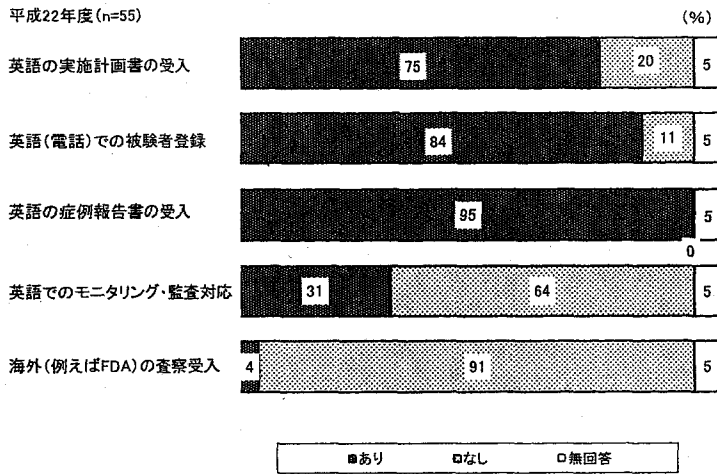
Q15.昨年度の英語での受入経験



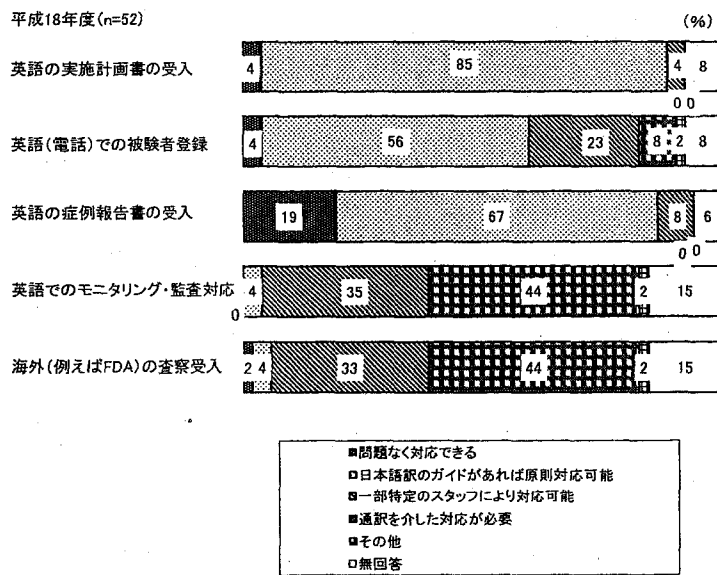
Q15.昨年度の英語での受入経験



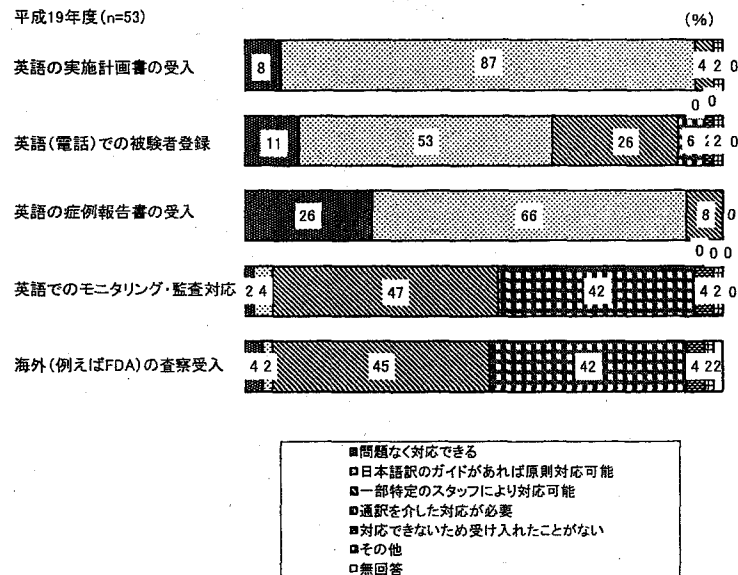
Q15.昨年度の英語での受入経験



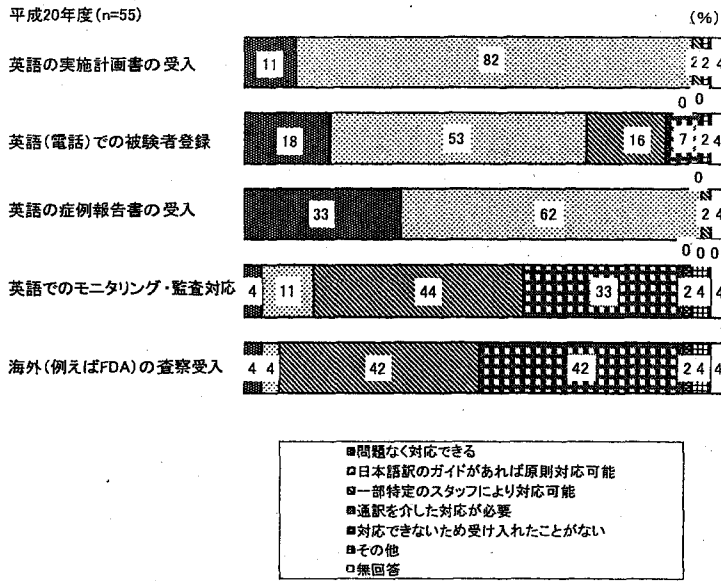
Q15.「受入経験あり」の場合の対応状況



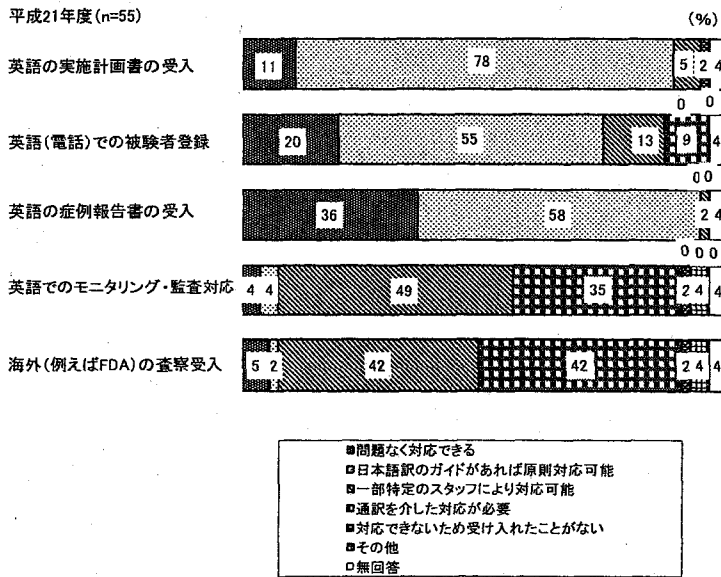
Q15.「受入経験あり」の場合の対応状況



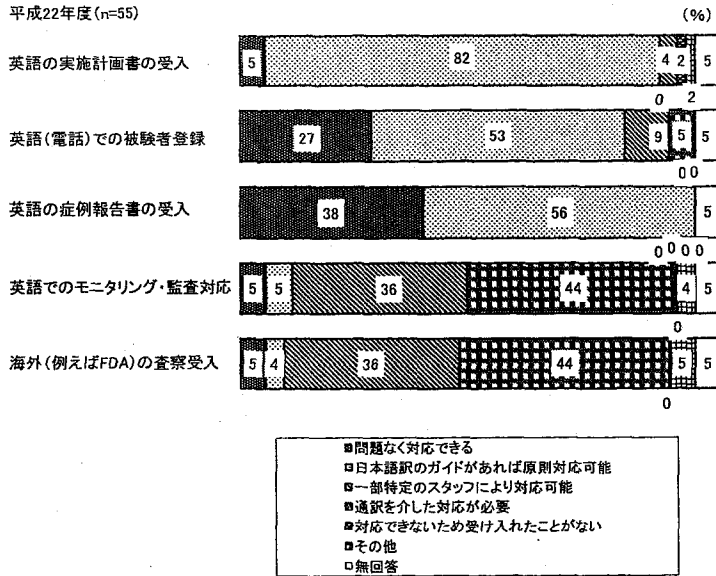
Q15「受入経験あり」の場合の対応状況



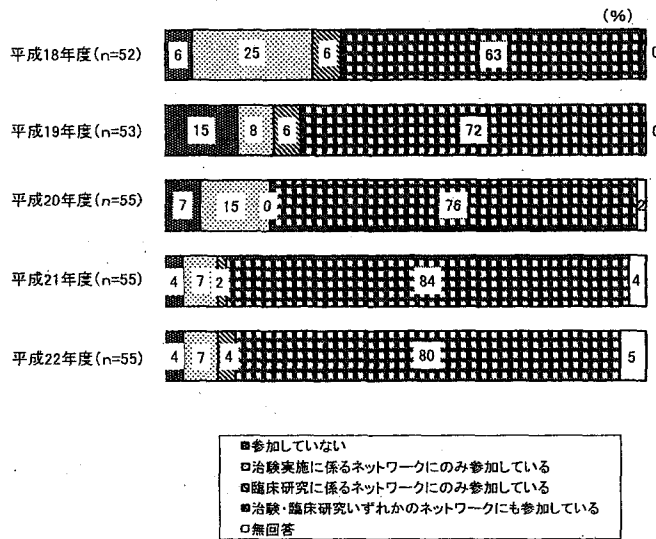
Q15「受入経験あり」の場合の対応状況



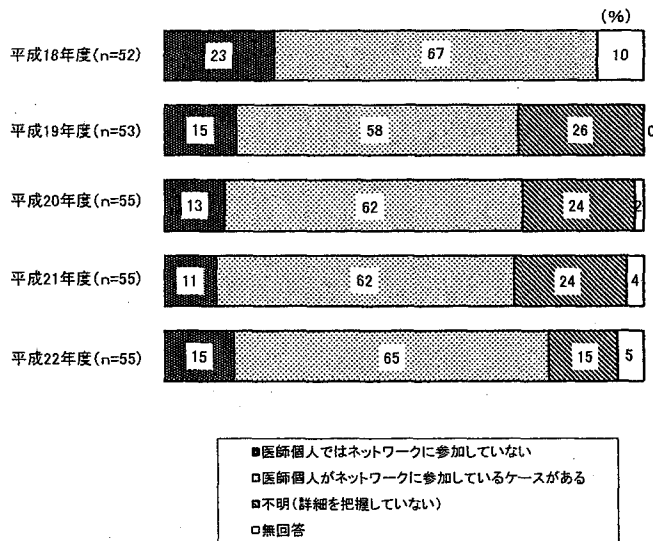
Q15「受入経験あり」の場合の対応状況



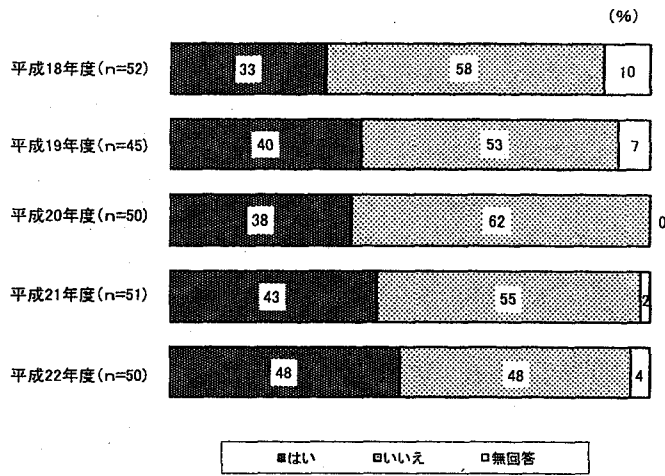
Q16-1 医療機関としてのネットワークへの参加について



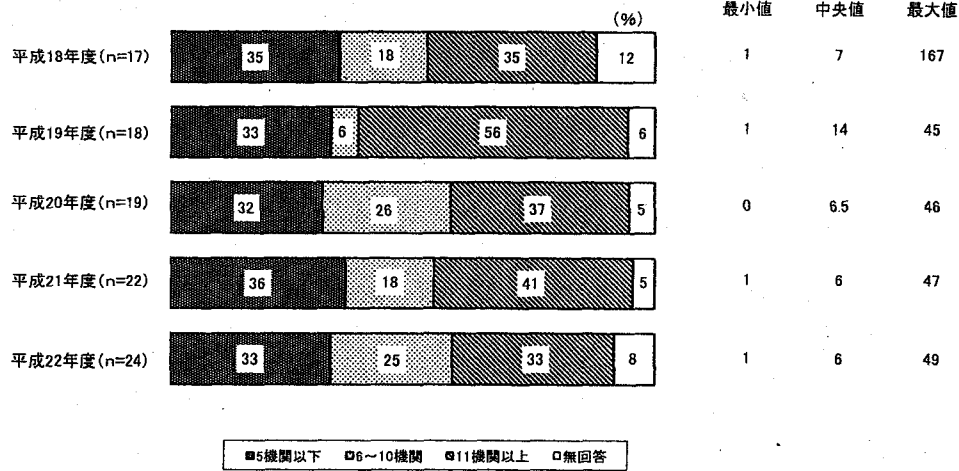
Q16-2 医師個人としてのネットワークへの参加について



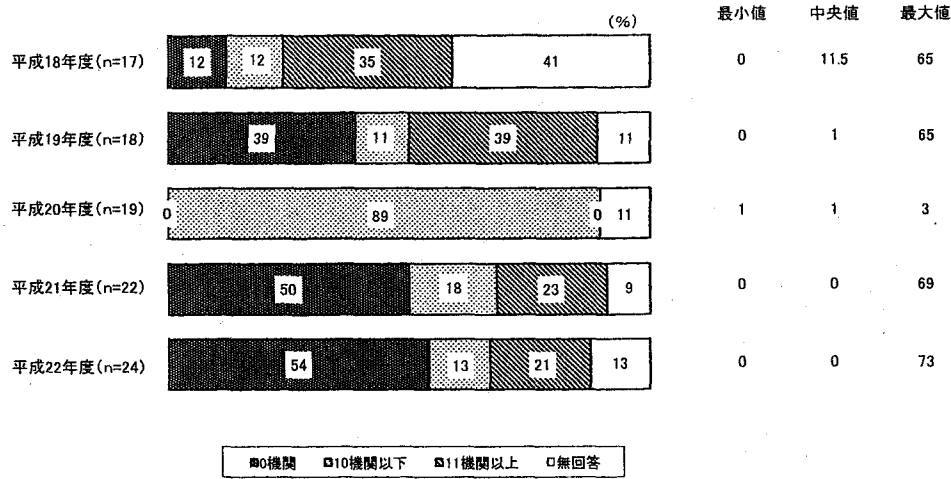
Q18 治験ネットワークの中核機能を担っている



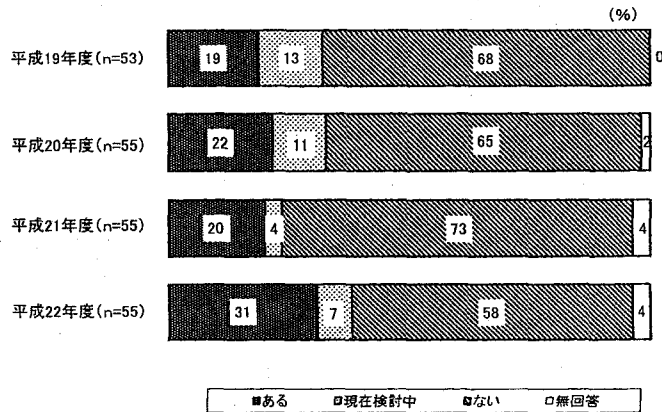
Q18-1 ネットワークを構成する医療機関数—入院病床を持つ医療機関



Q18-1. ネットワークを構成する医療機関数ー入院病床のない医療機関

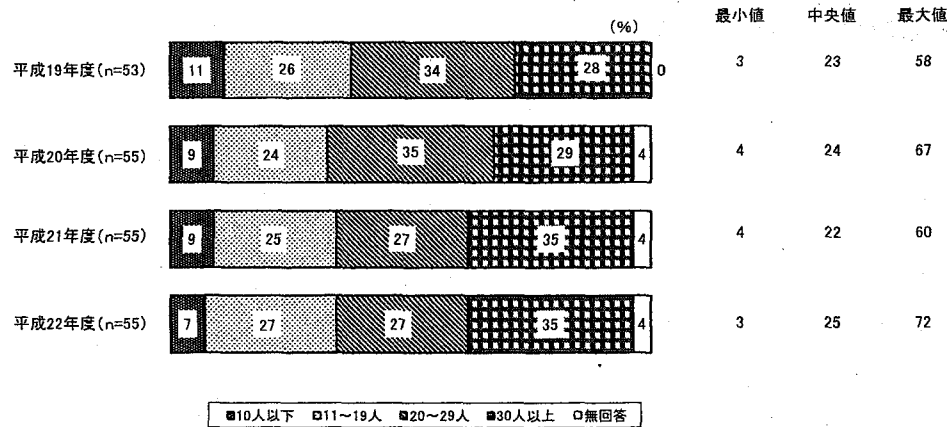


Q19. 「橋渡し研究支援推進プログラム」と「中核病院・拠点医療機関等」との連携事例



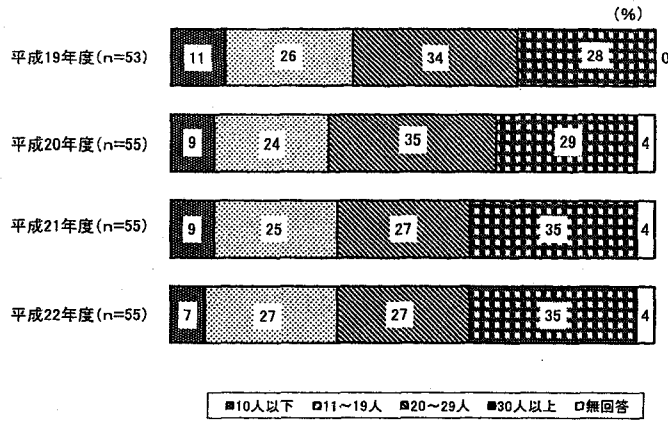
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q20-1. 昨年度に治験責任医師を経験した医師総数



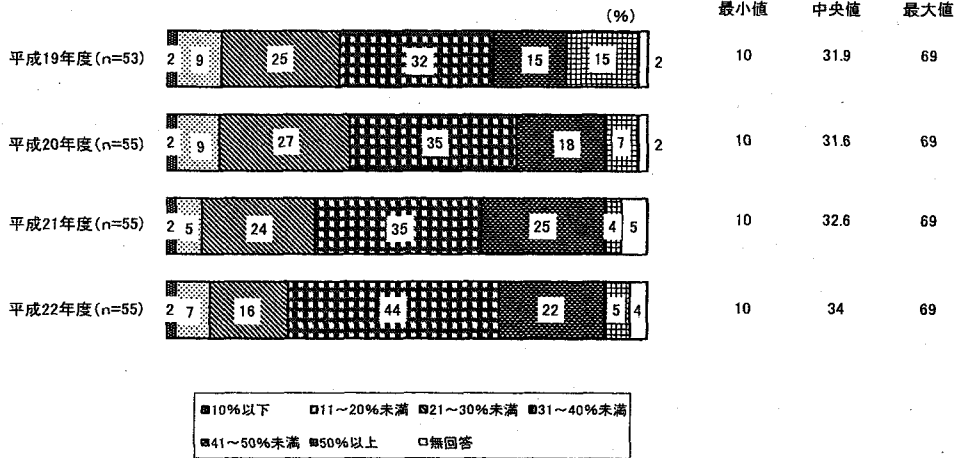
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q20-1.昨年度に治験責任医師を経験した医師総数



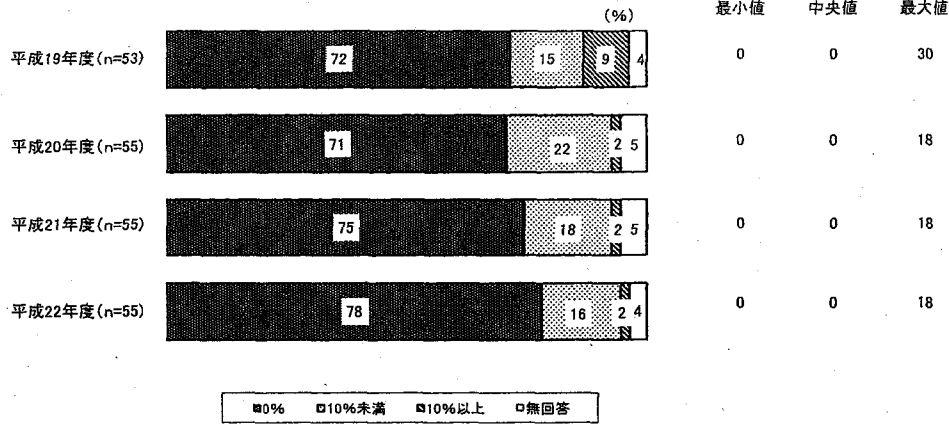
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q24.治験等受託研究費の院内での配分-治験に関与した医師や診療科

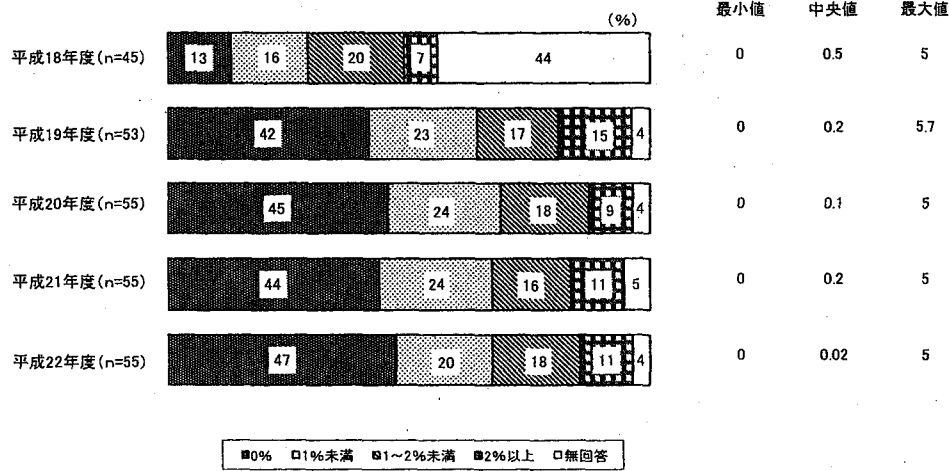


※平成18年度は「担当医師・診療科」と「医局」を合わせたデータしかない施設もあり、グラフ化できず。

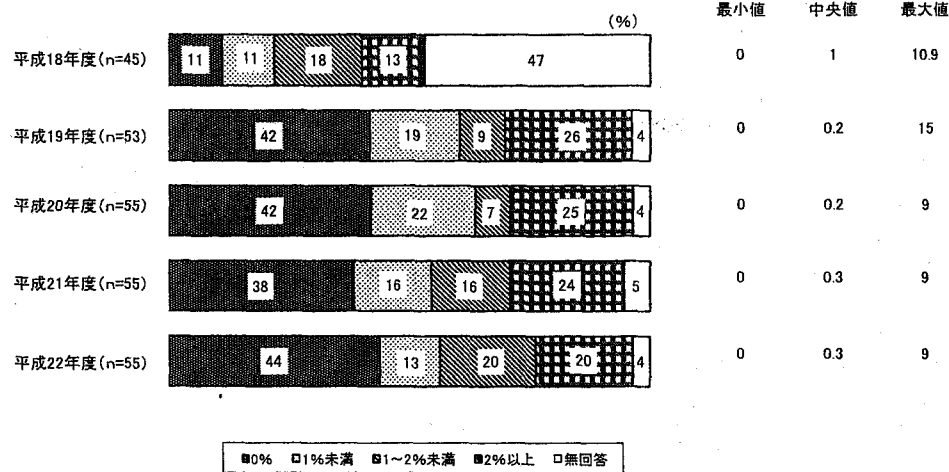
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-治験に關与していない医師や診療科



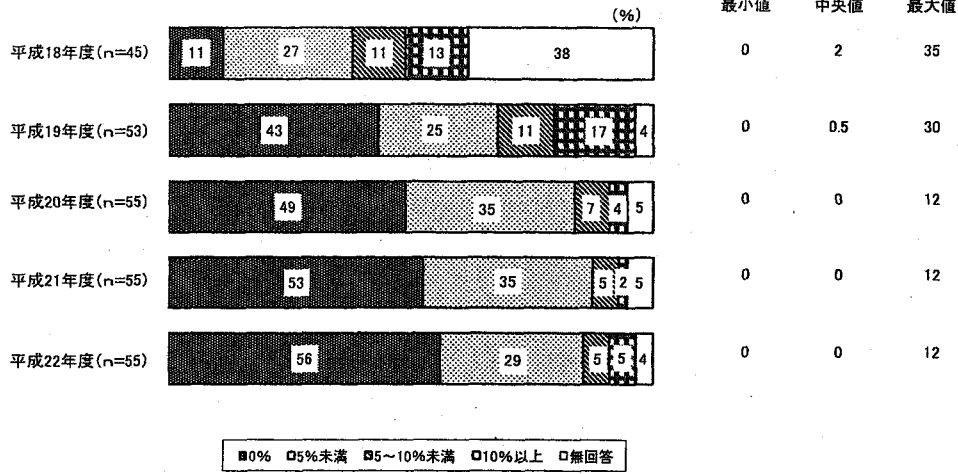
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-放射線診断部門



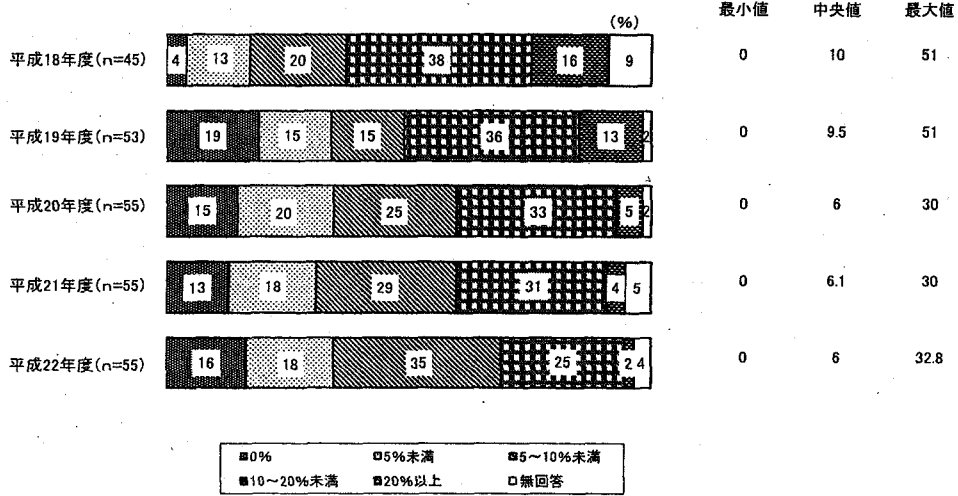
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-看護部門



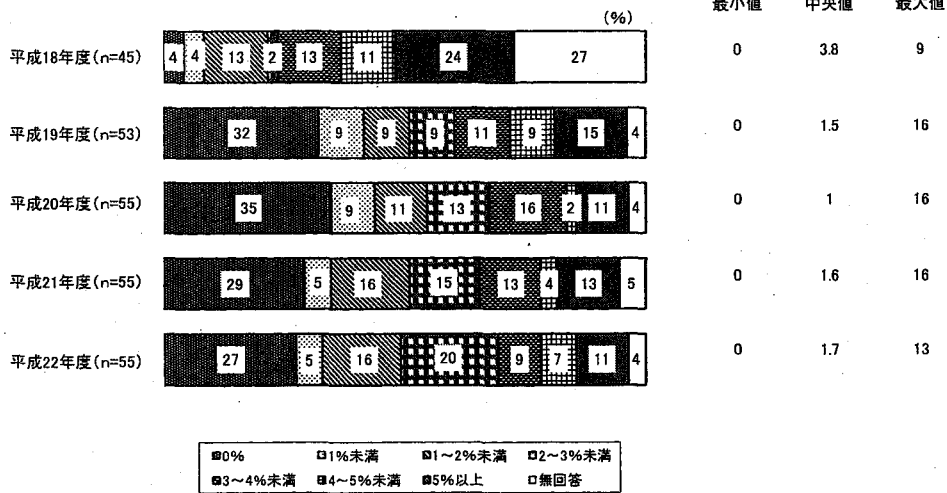
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分-医事課等事務部門



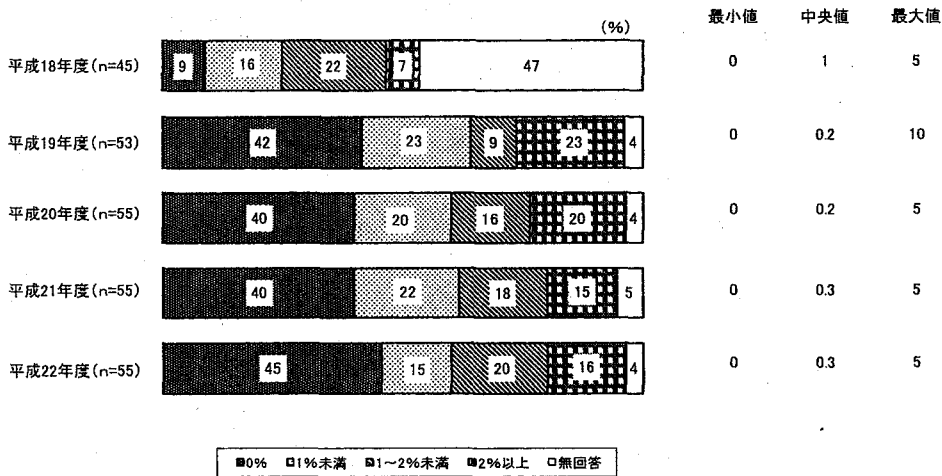
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分-治験事務局 (IRB費用を含む)



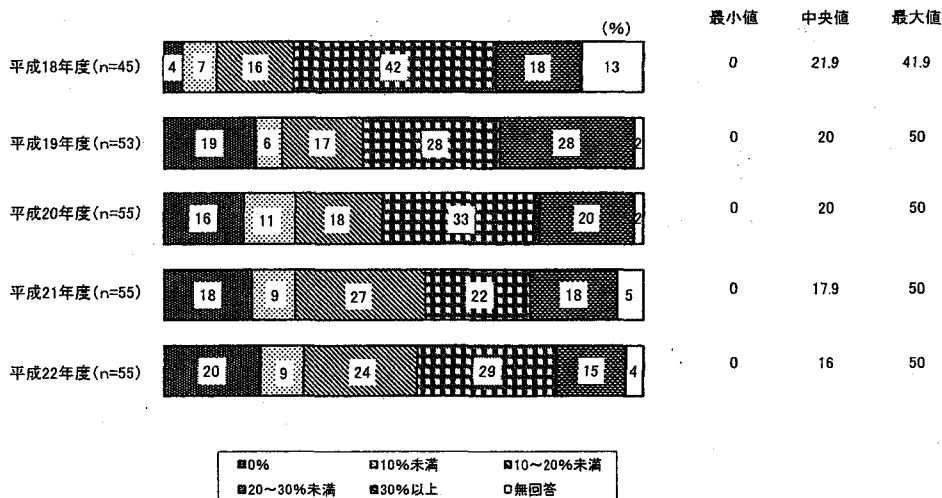
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-薬剤部(科)



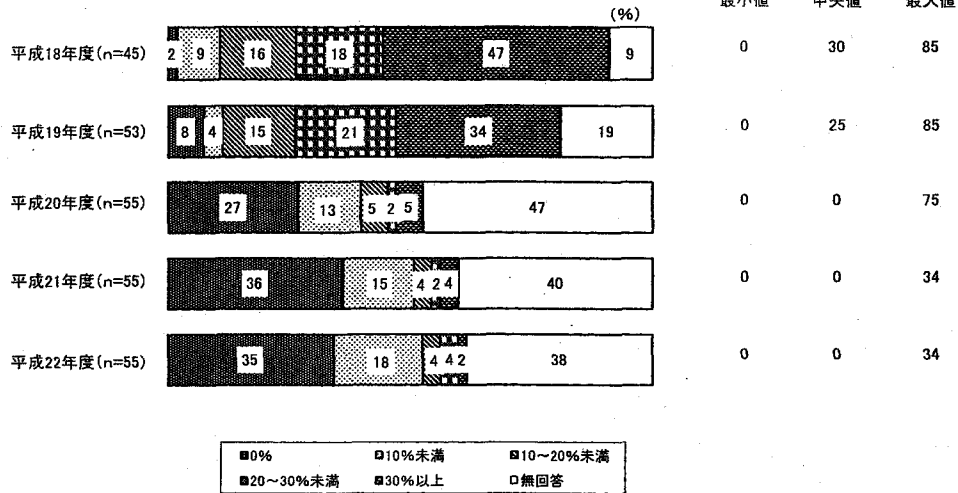
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-検査部門



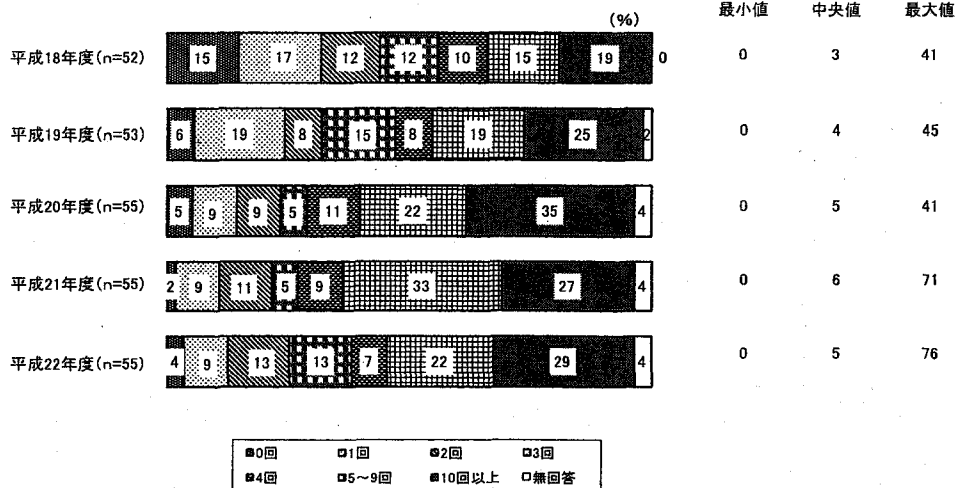
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-CRC人件費(SMOを含む)



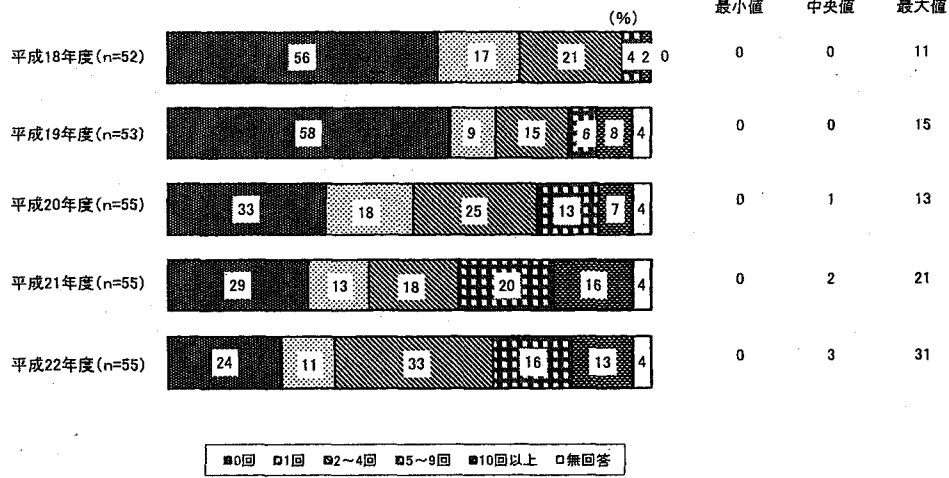
Q24.治験等受託研究費の院内での配分—その他



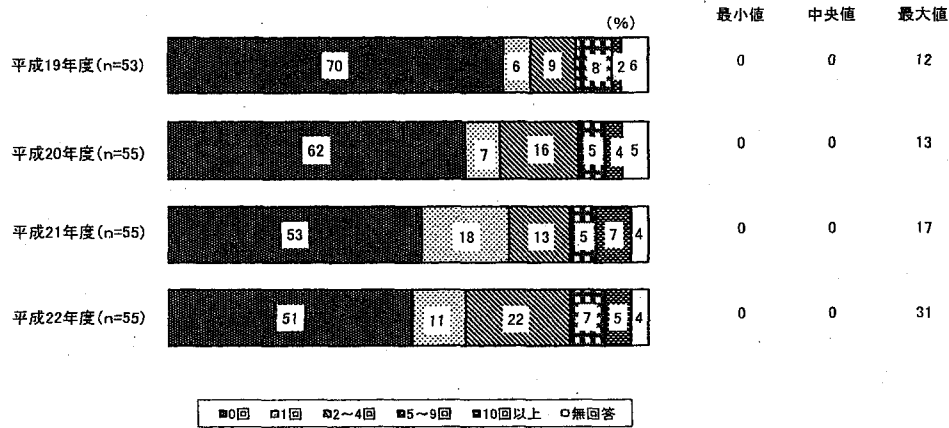
Q25.教育研修について—セミナー開催 総回数



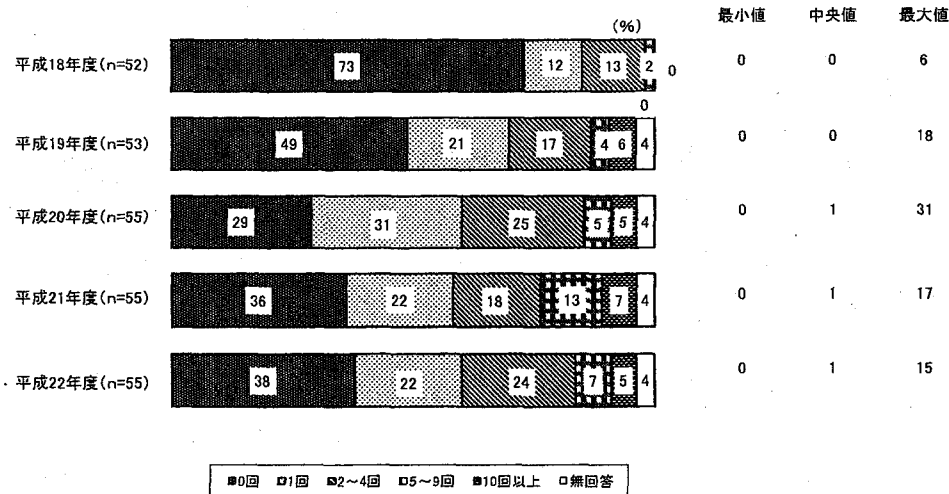
Q25.教育研修について一対象別回数②事務職対象



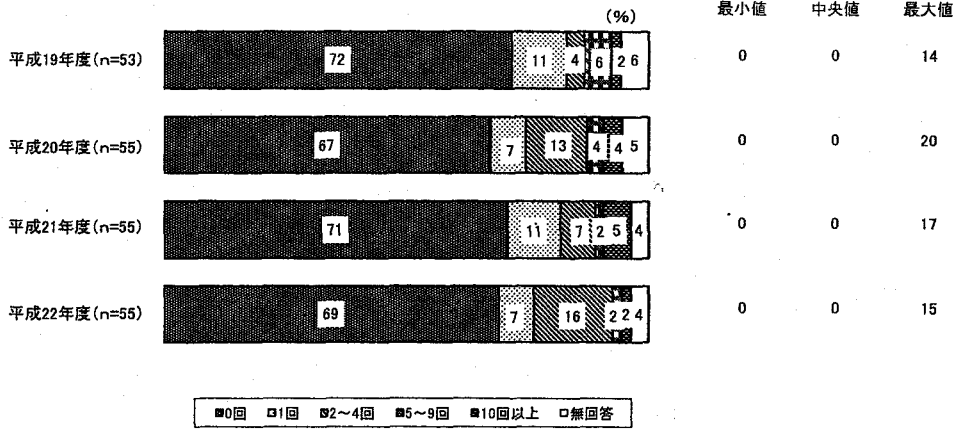
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



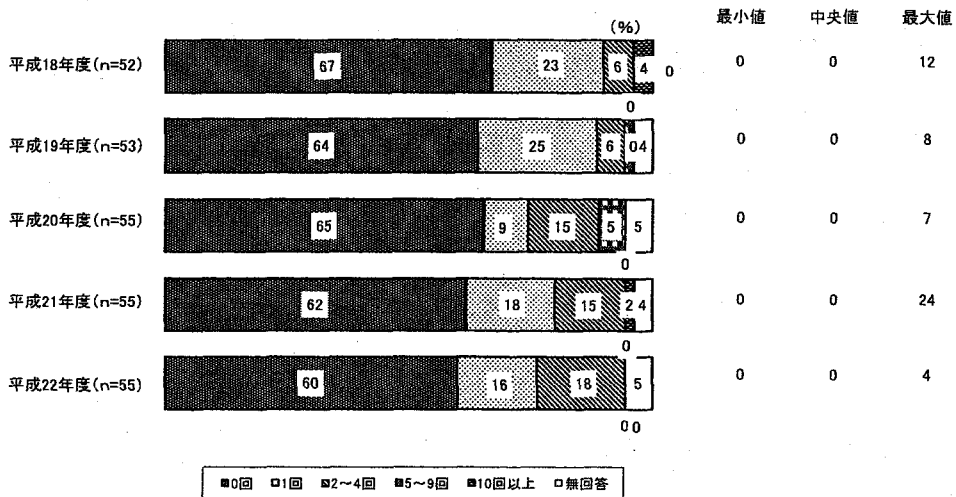
Q25.教育研修について一対象別回数③IRB等委員対象



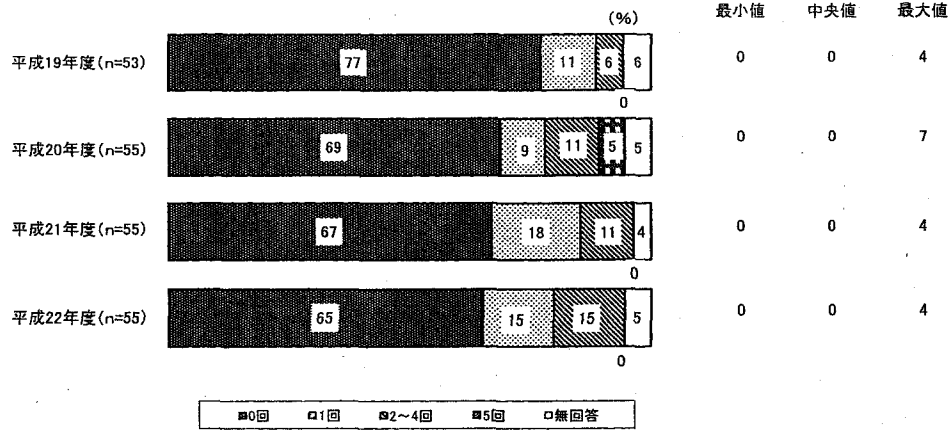
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



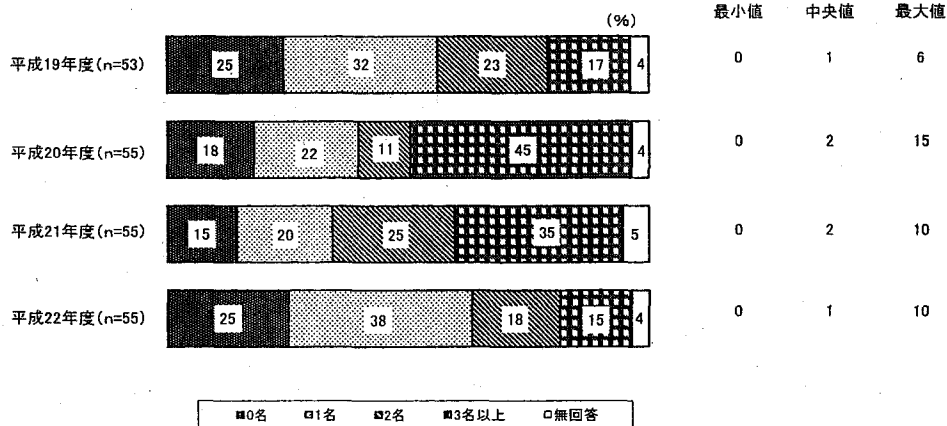
Q25.教育研修について—対象別回数④患者・一般市民対象



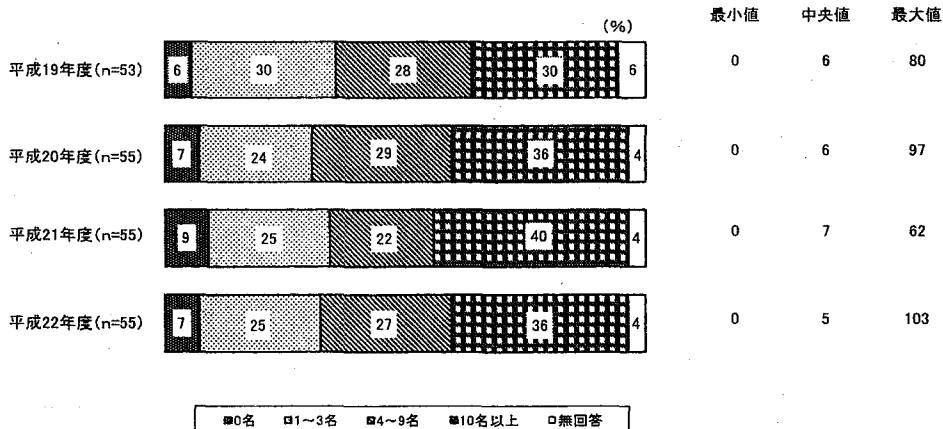
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



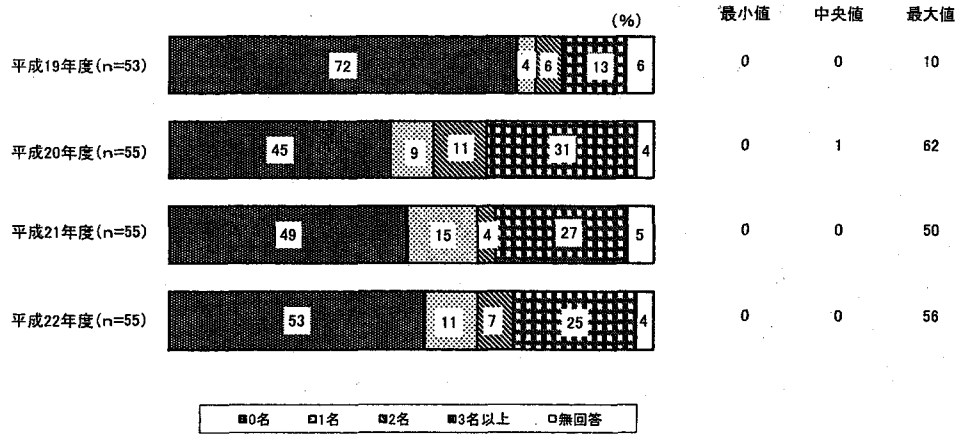
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-CRC養成研修(初級者)



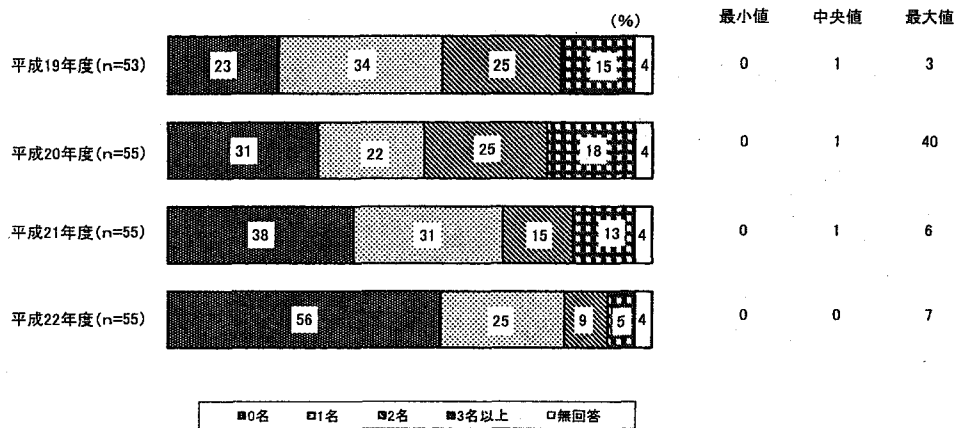
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-CRC対象のその他研修



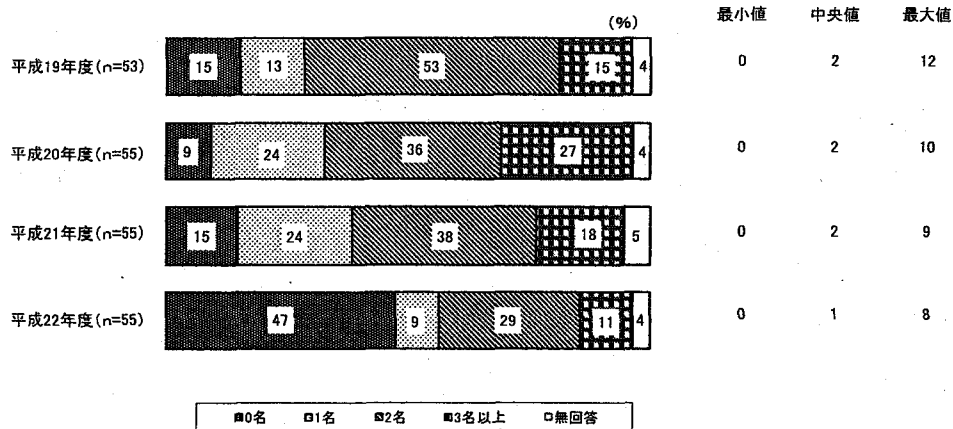
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-医師対象研修



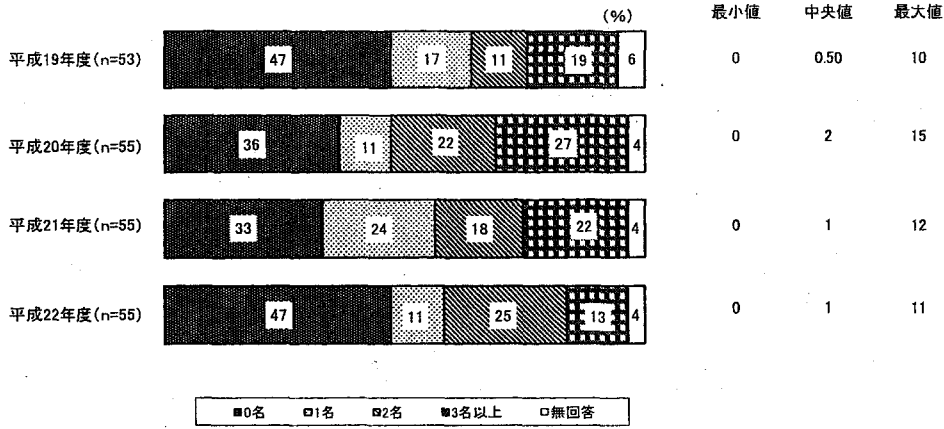
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-ローカルデータマネージャー研修



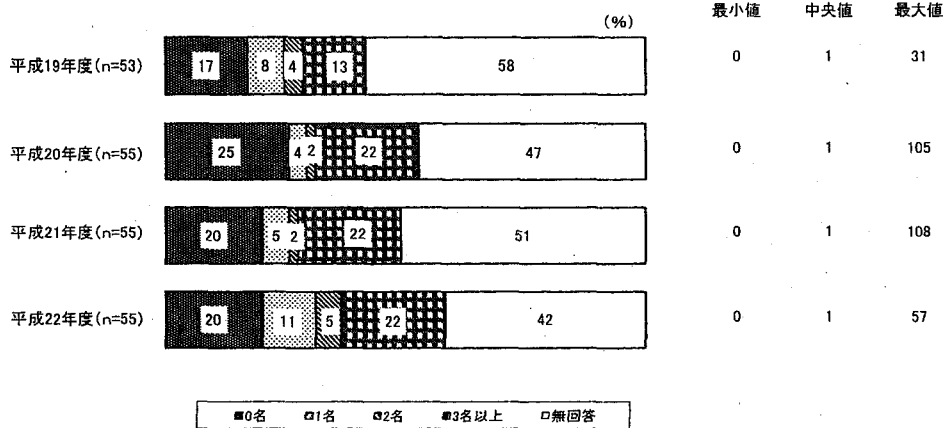
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-IRB・倫理審査委員対象研修



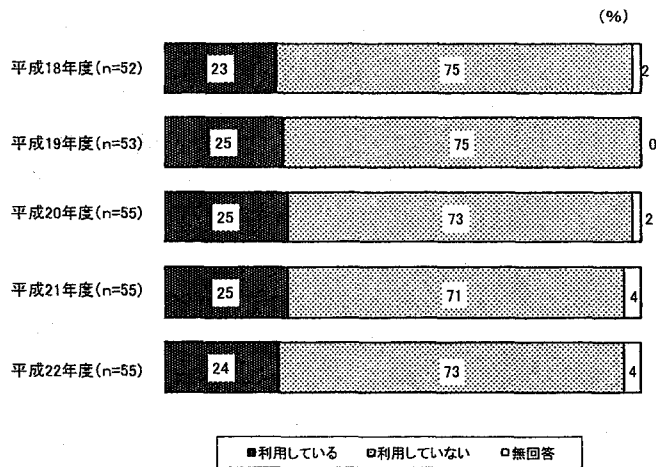
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-事務職対象研修



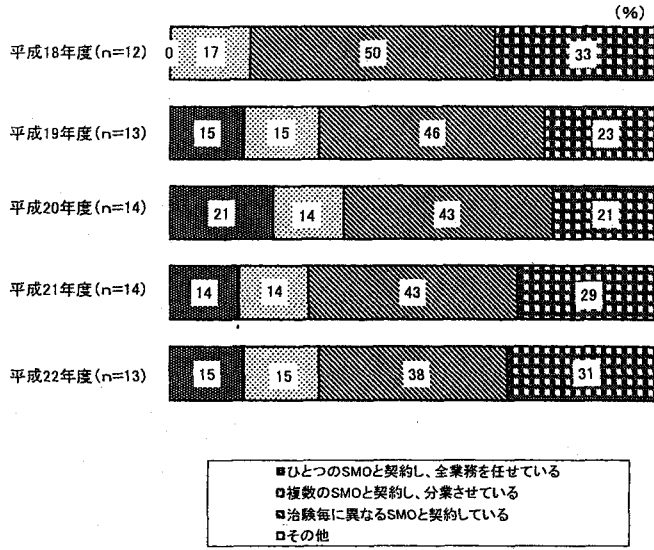
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-その他



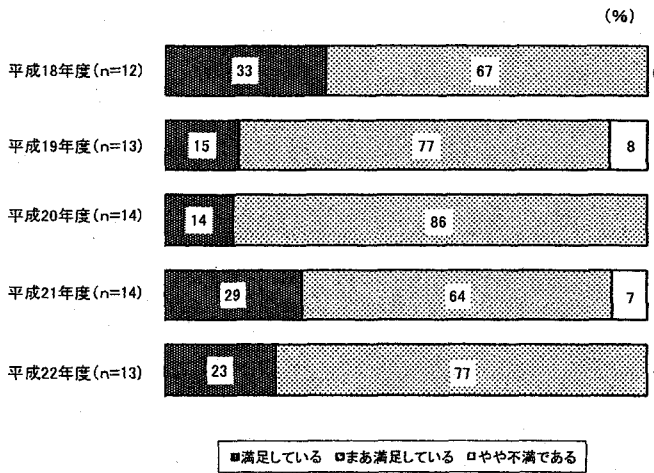
Q26.SMOの利用について



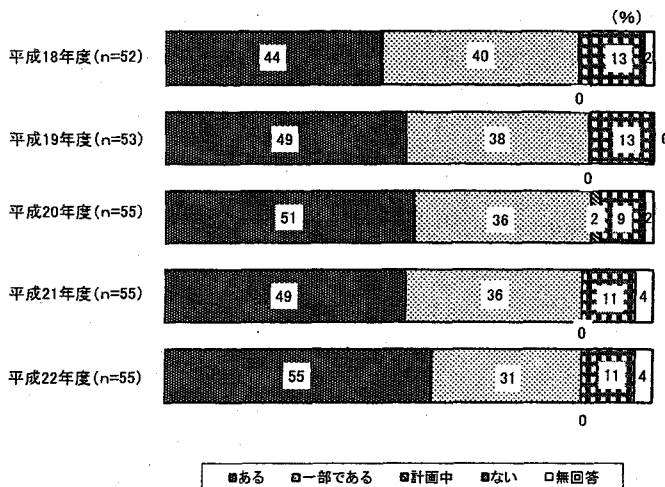
Q26-1.SMOの利用形態



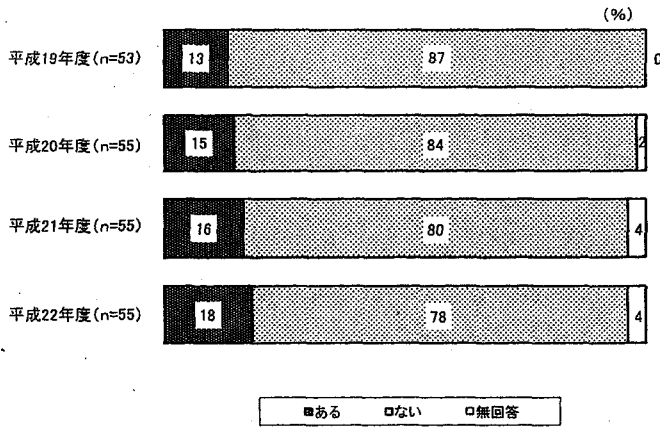
Q28.SMOの業務満足度



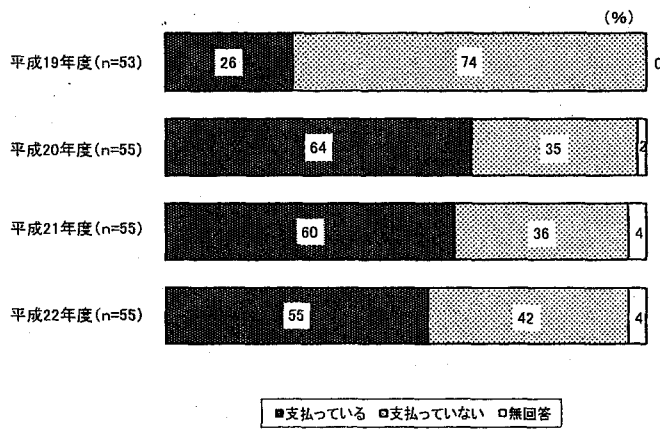
Q32-1.治験に参加中の被験者に対して優先して行っていることの有無



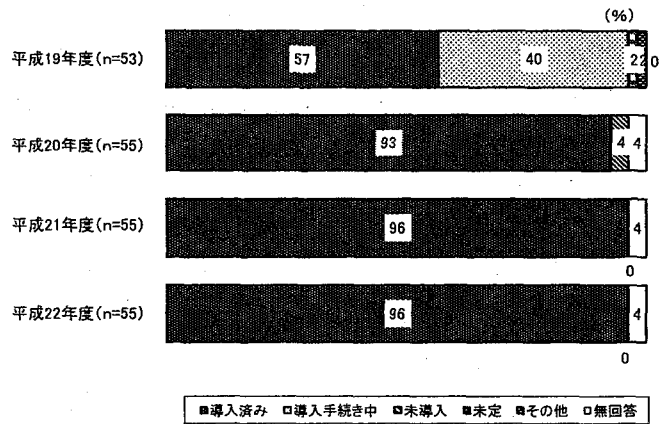
Q35-2.同一治験で入院患者と外来患者で、患者に支払われる負担軽減費の差を調整するために特別に考慮している例の有無

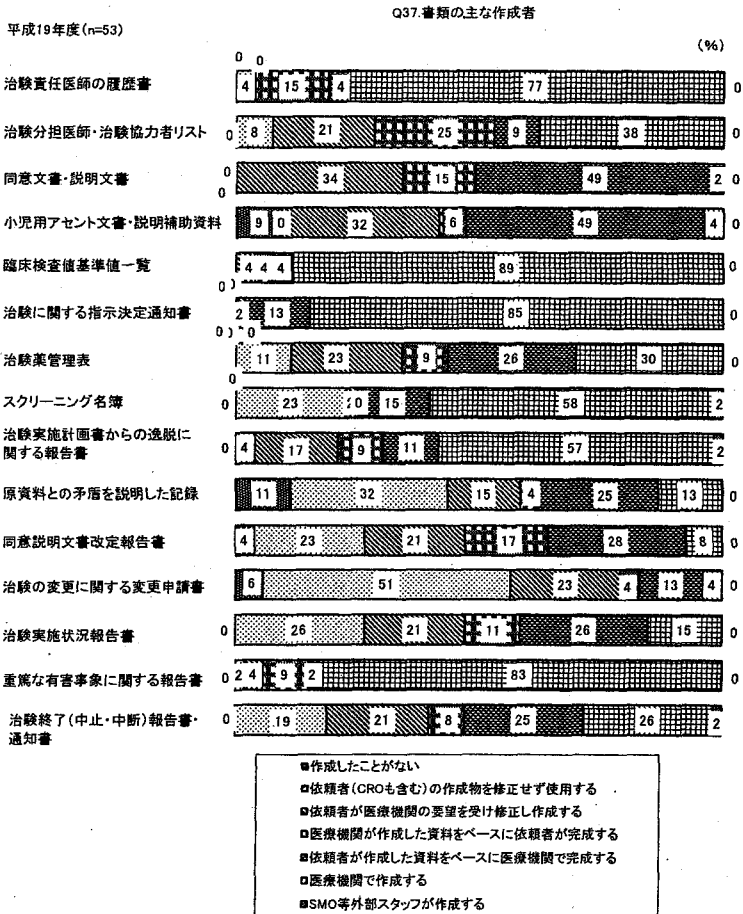
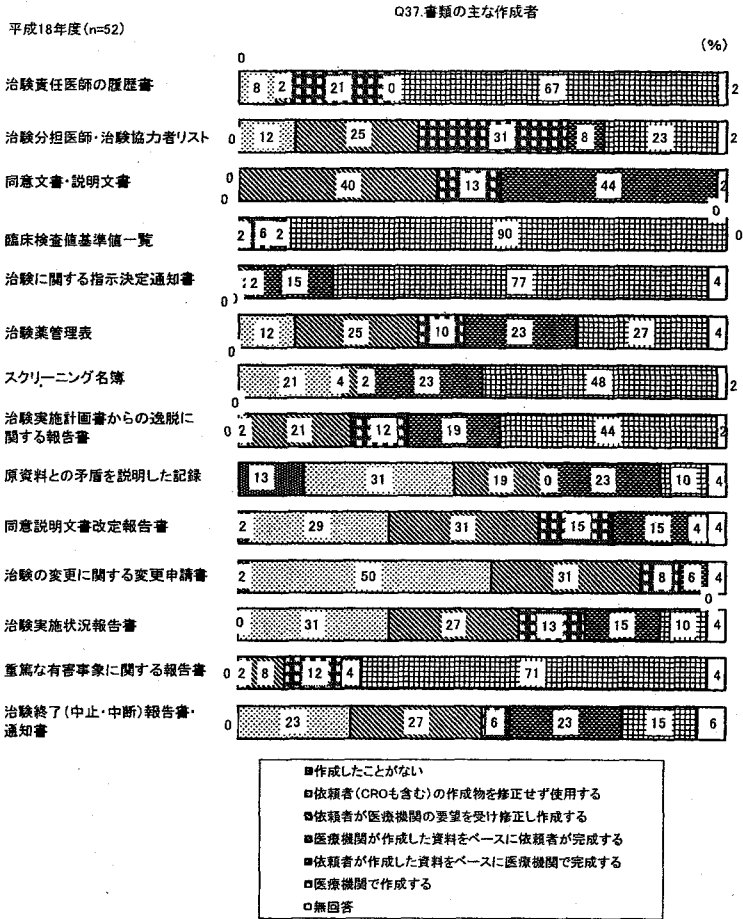


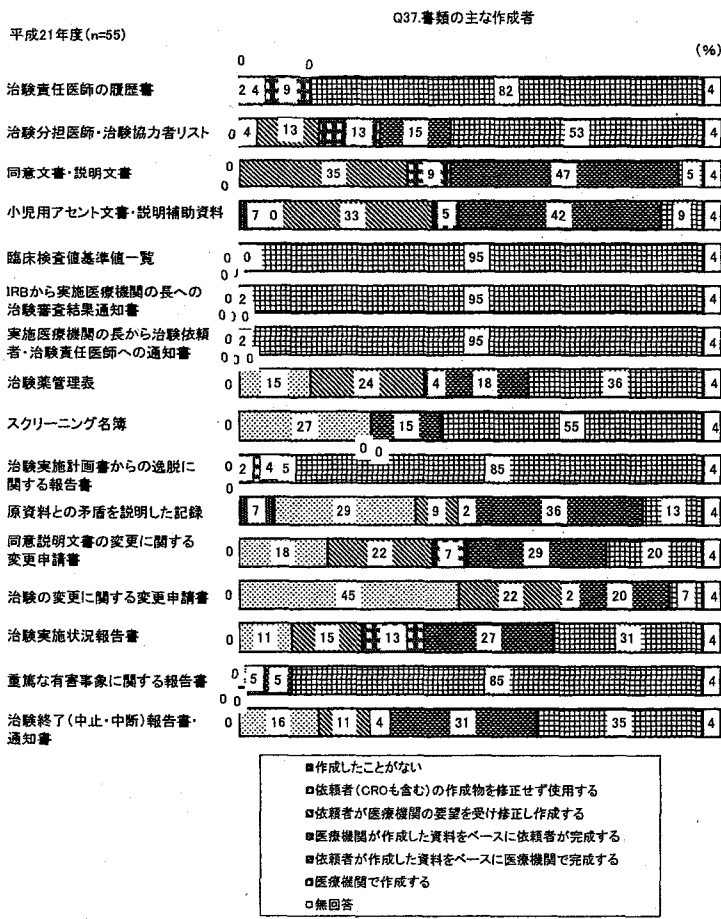
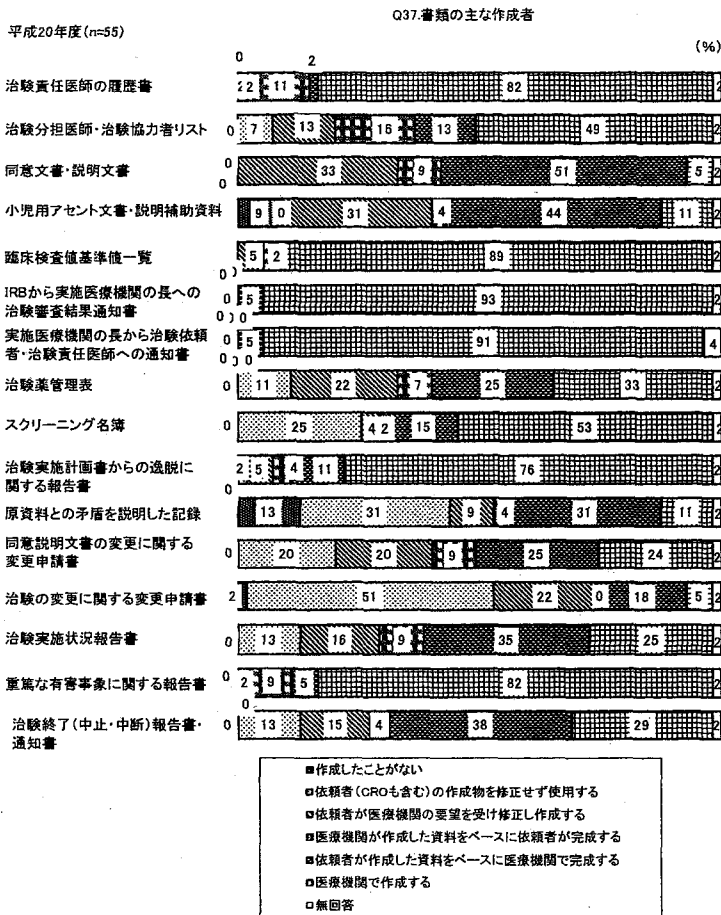
Q35-3.来院費用以外の患者負担に対して、負担軽減費を支払っているか



Q36.治験の依頼等に係る統一書式の導入状況

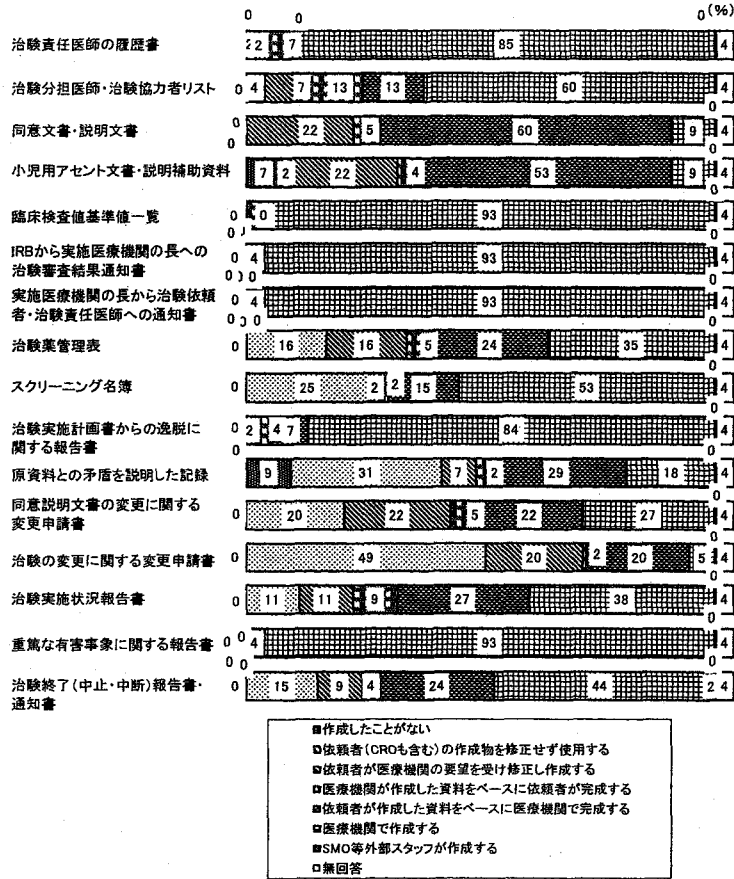






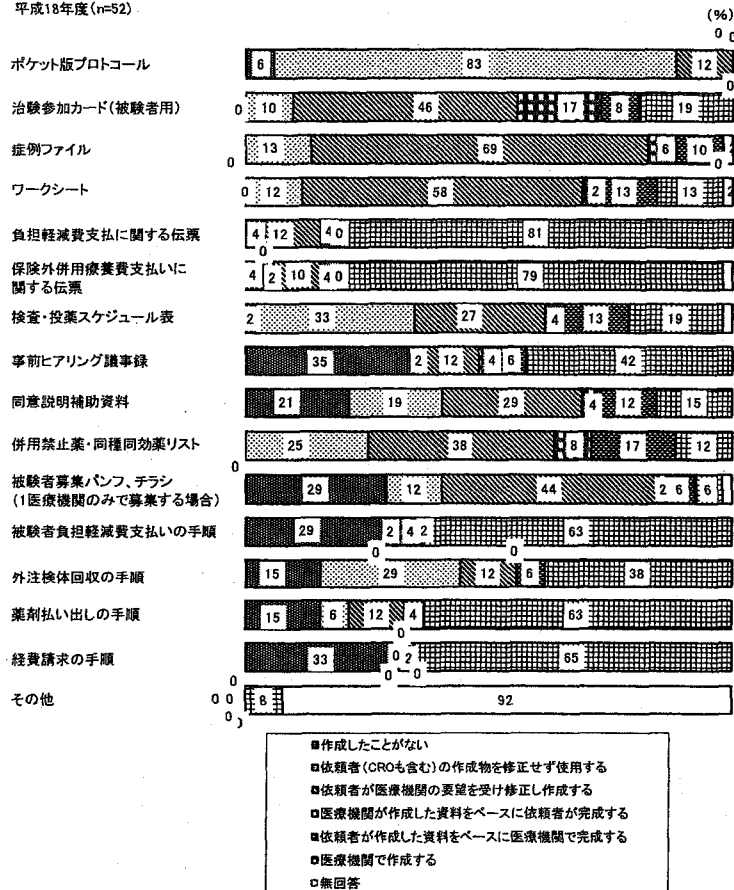
平成22年度 (n=55)

Q37.書類の主な作成者



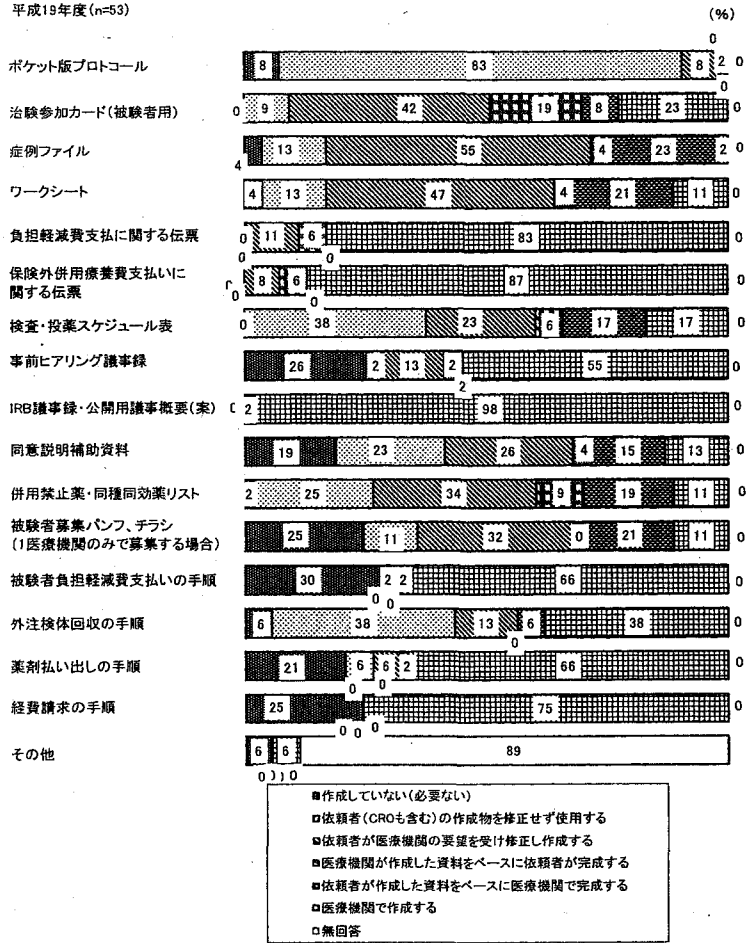
平成18年度 (n=52)

Q38.治験関連資料の主な作成者



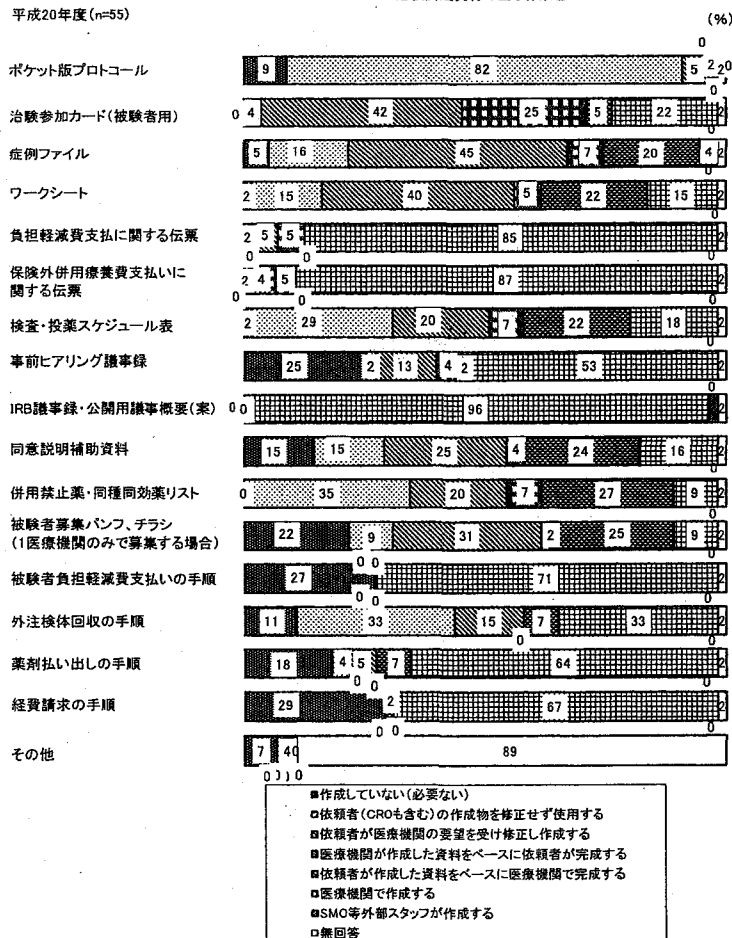
Q38.治験関連資料の主な作成者

平成19年度(n=53)



Q38.治験関連資料の主な作成者

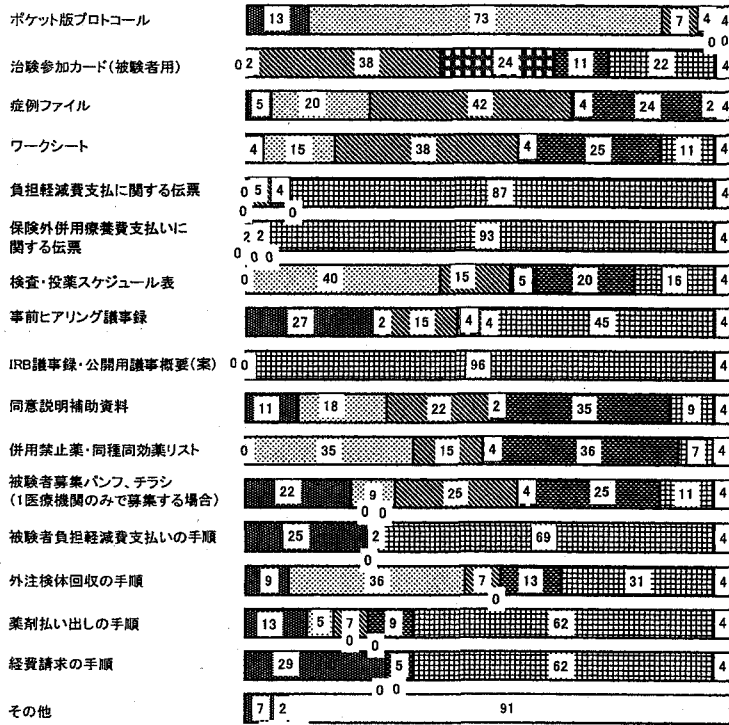
平成20年度(n=55)



Q38. 治験関連資料の主な作成者

平成21年度 (n=55)

(%)

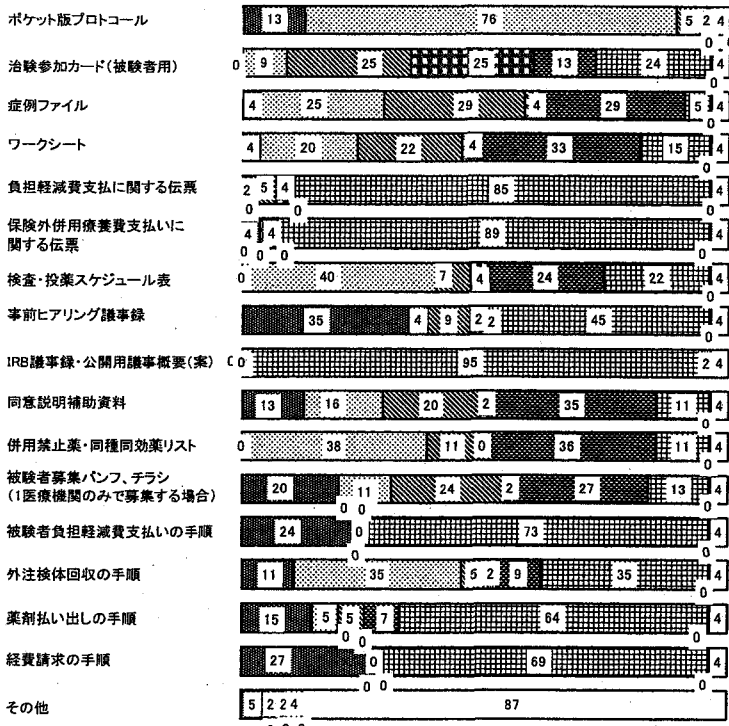


■作成していない(必要ない)
□依頼者 (CROも含む) の作成物を修正せず使用する
□依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する
■医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する
■依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する
□医療機関で作成する
□無回答

Q38. 治験関連資料の主な作成者

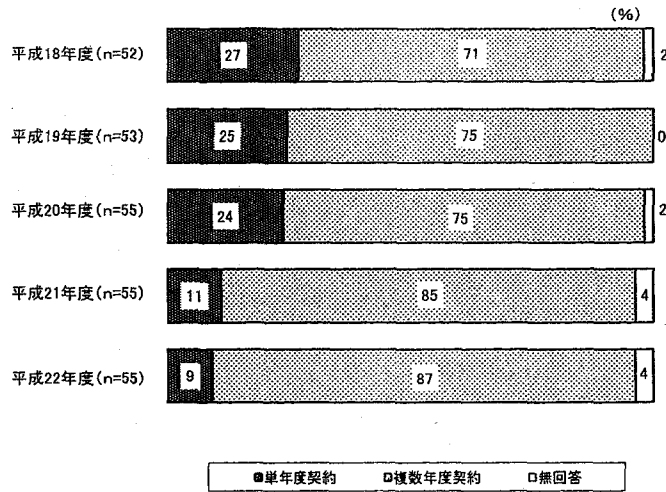
平成22年度 (n=55)

(%)

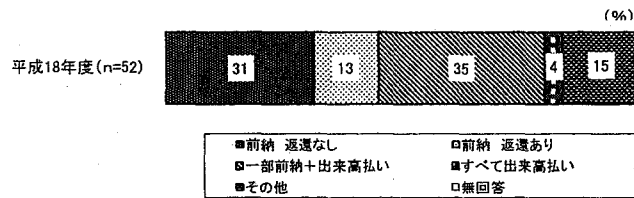


■作成していない(必要ない)
□依頼者 (CROも含む) の作成物を修正せず使用する
□依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する
■医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する
■依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する
■医療機関で作成する
■SMO等外部スタッフが作成する
□無回答

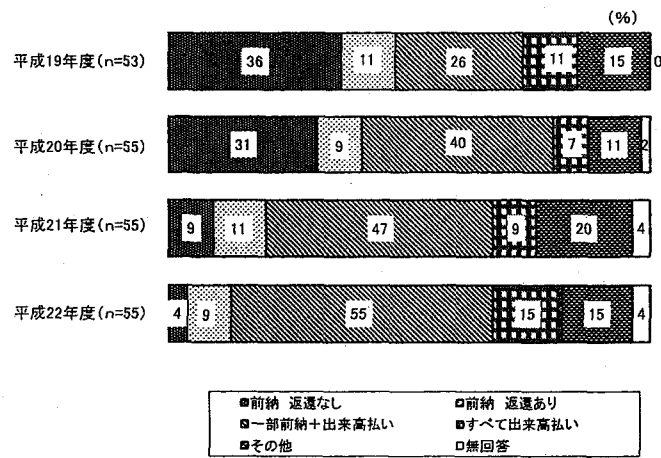
Q39.治験の契約形態



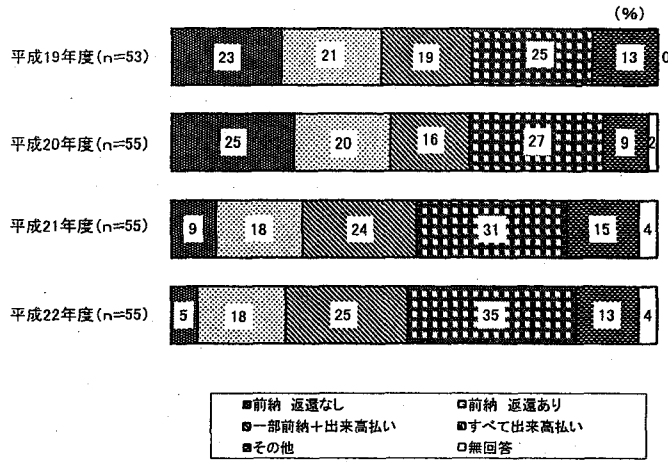
Q39.治験の支払形態



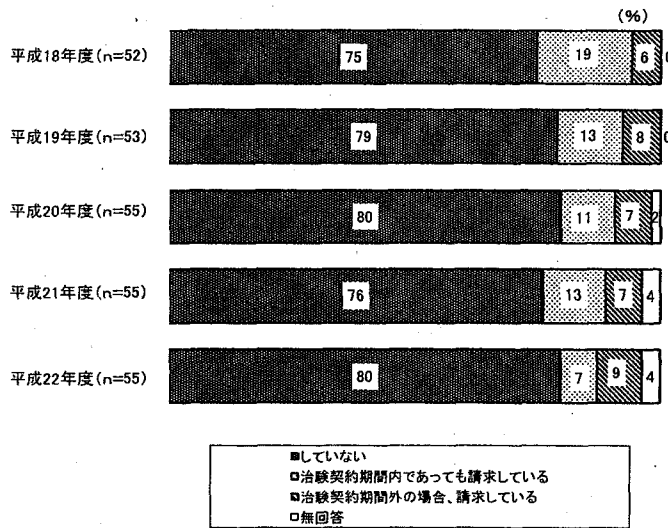
Q39.治験の支払形態-研究費



Q39. 治験の支払形態-交通費等負担軽減費



Q40. 治験の契約とは別に、依頼者へ直接閲覧の利用請求の有無



「請求している」場合の具体的金額
1回あたりの平均金額: 45,000円
1時間あたりの平均金額: 11,083円

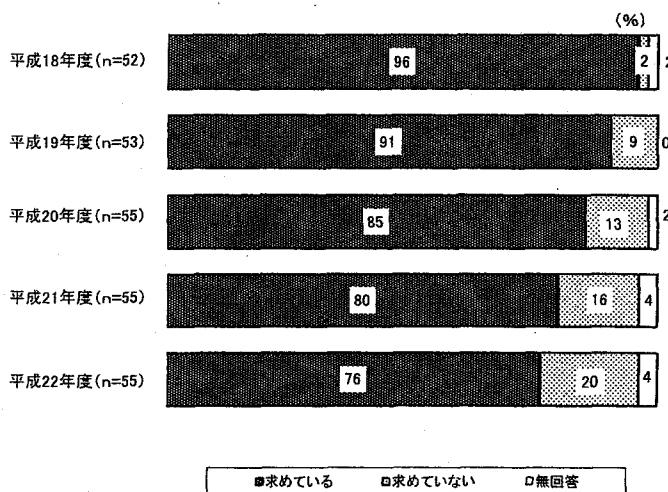
1回あたりの平均金額: 30,875円
1時間あたりの平均金額: 11,200円

1回あたりの平均金額: 34,584円
1時間あたりの平均金額: 21,467円

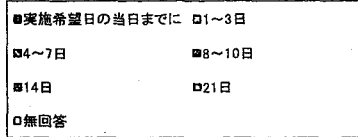
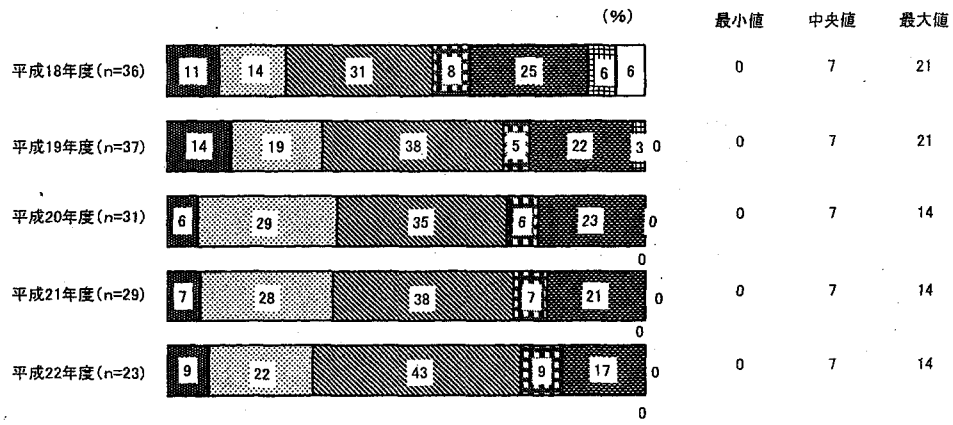
1回あたりの平均金額: 34,584円
1時間あたりの平均金額: 20,425円

1回あたりの平均金額: 29,634円
1時間あたりの平均金額: 15,917円

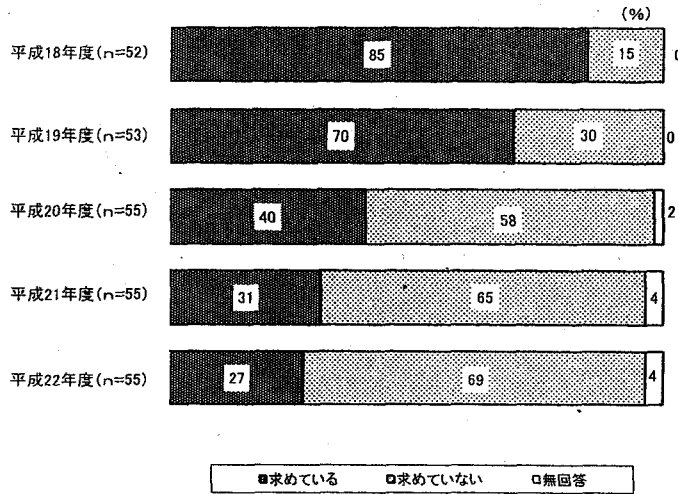
Q40-1. 直接閲覧申込に際し、依頼者へ書類提出の要求の有無



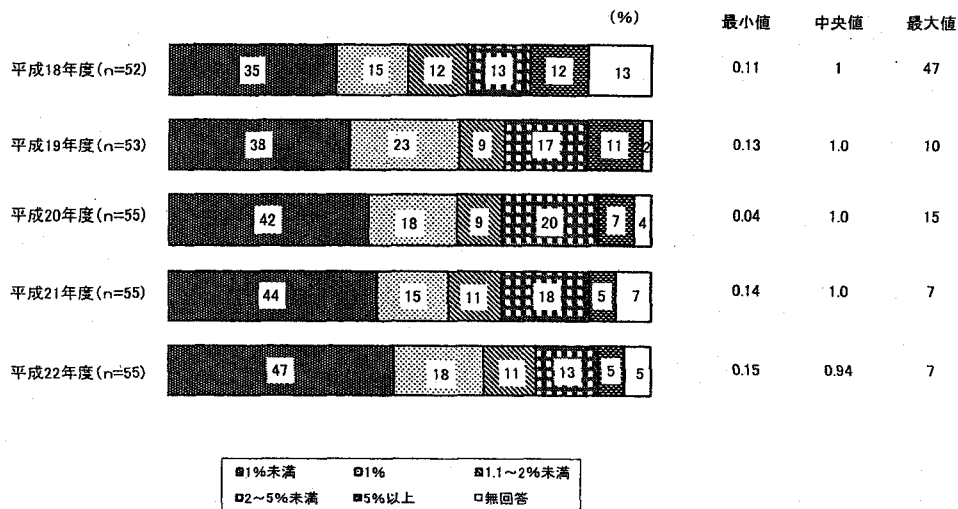
Q40-2.提出期限



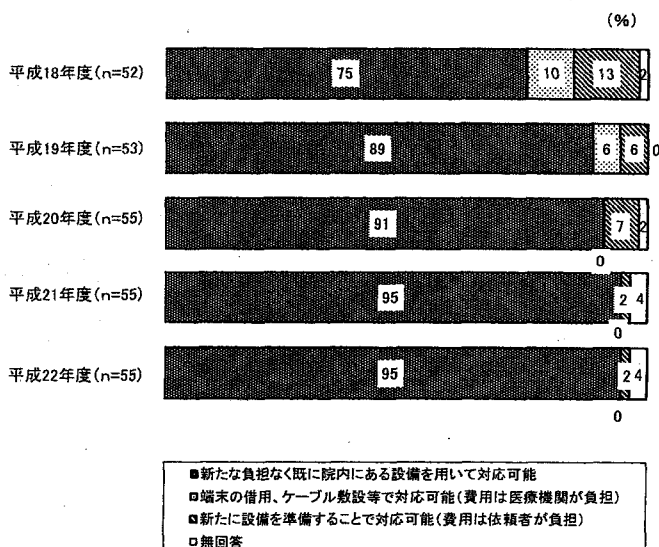
Q41.直接閲覧後に結果報告書の提出の要求有無



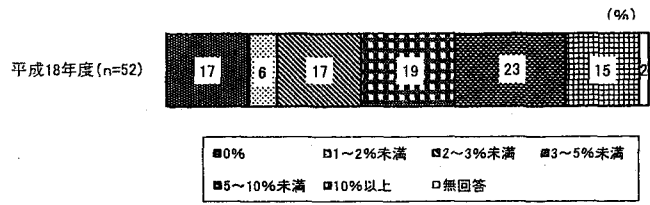
Q42.医療機関の全業収入に占める受託研究費の割合



Q43.e-CRF (EDC) へのハード面での対応状況について

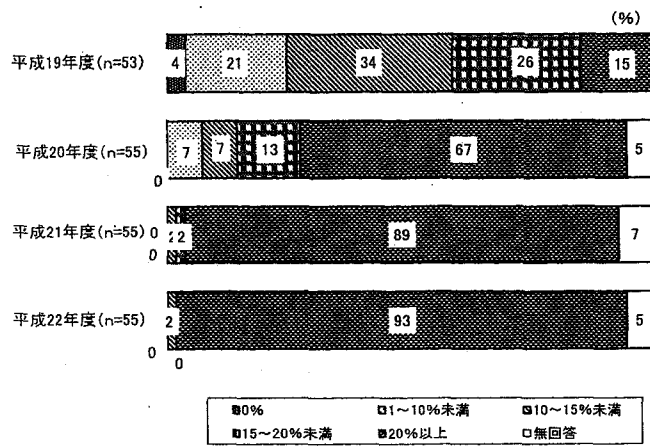


Q44. 昨年度に実施した治験のうちeCRFの割合

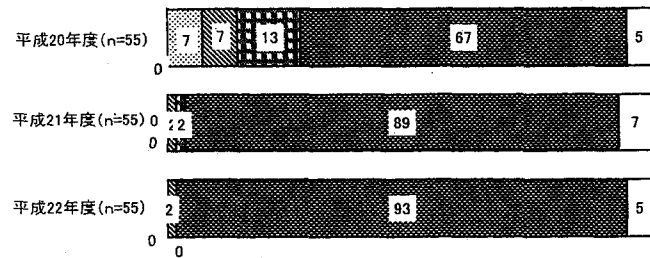


最小値	中央値	最大値
0	3.6	14.3

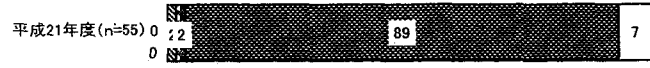
Q44. 昨年度に実施した治験のうちeCRF(EDC)の割合



最小値	中央値	最大値
0	13.8	27.0



最小値	中央値	最大値
7.1	23.0	46.6

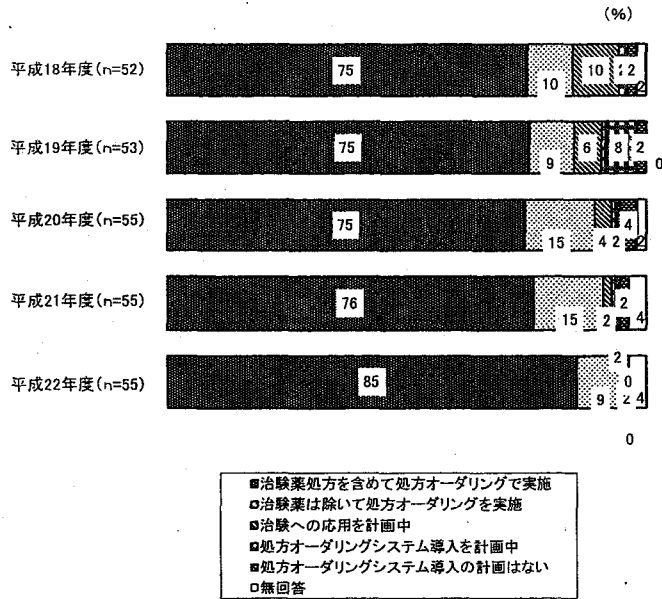


最小値	中央値	最大値
13.3	38.8	75.0

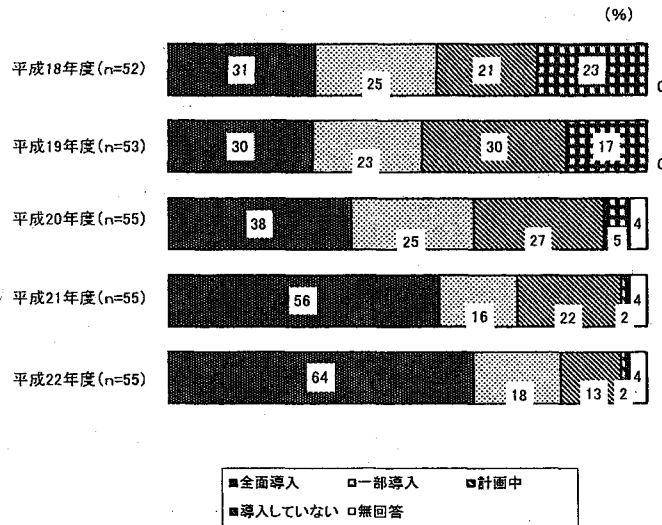


最小値	中央値	最大値
10	52.9	85.3

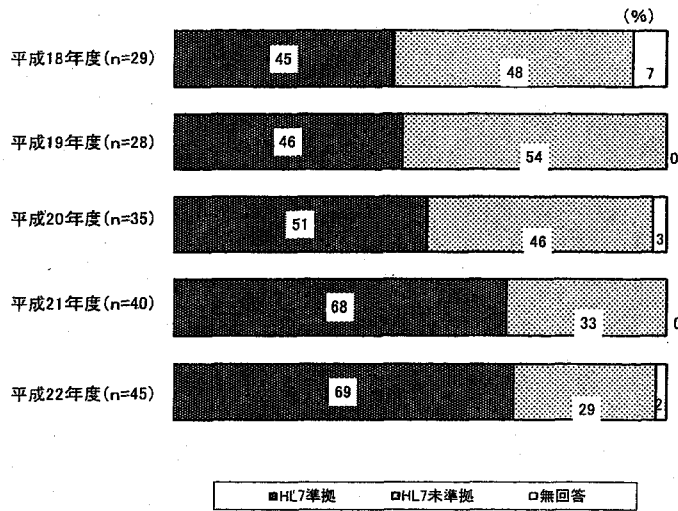
Q45.処方オーダーリングシステムの治験への応用について



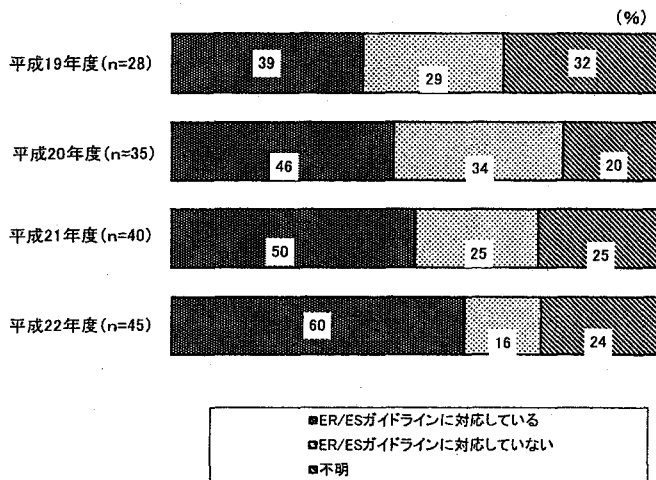
Q46.電子カルテシステムの導入状況



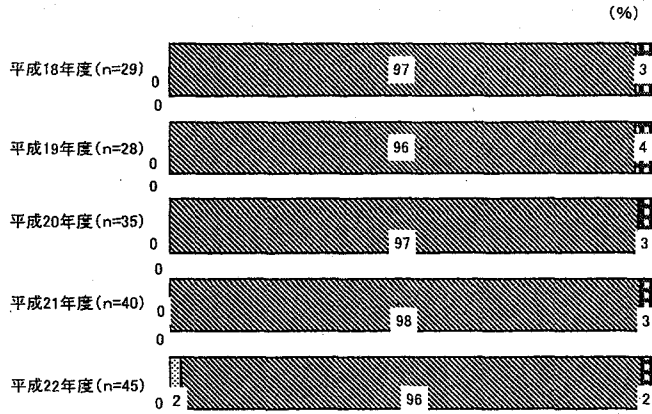
Q47.利用システムとベンダー名-③HL7準拠



Q47.利用システムとベンダー名-⑤電子記録規制

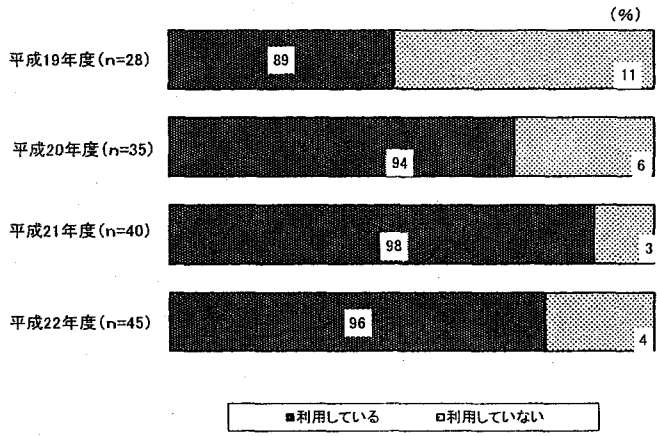


Q48.電子カルテからe-CRF(EDC)へデータ移行の可能性

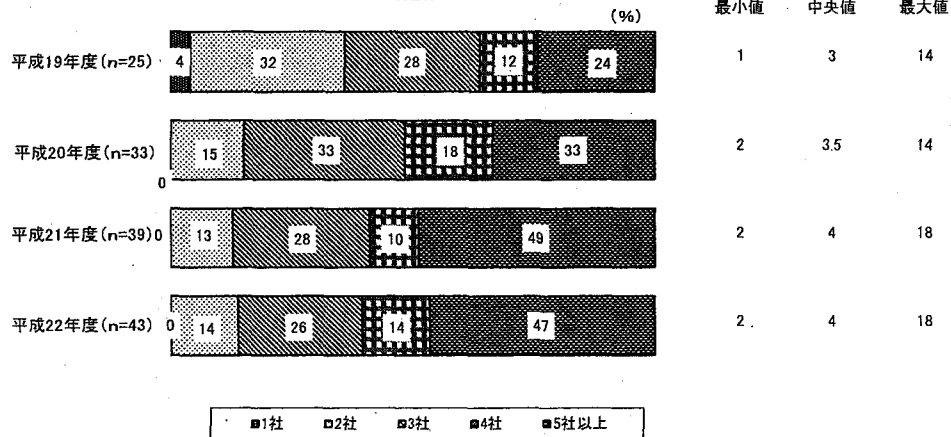


■電子カルテとEDCは連動しており、カルテ情報をe-CRFに自動で移行可能
□電子カルテとEDCは連動しているが、カルテ情報をe-CRFに移行するのに一部人手がかかる
▨電子カルテとEDCは連動しておらず、データ入力はすべて手作業となる
■その他

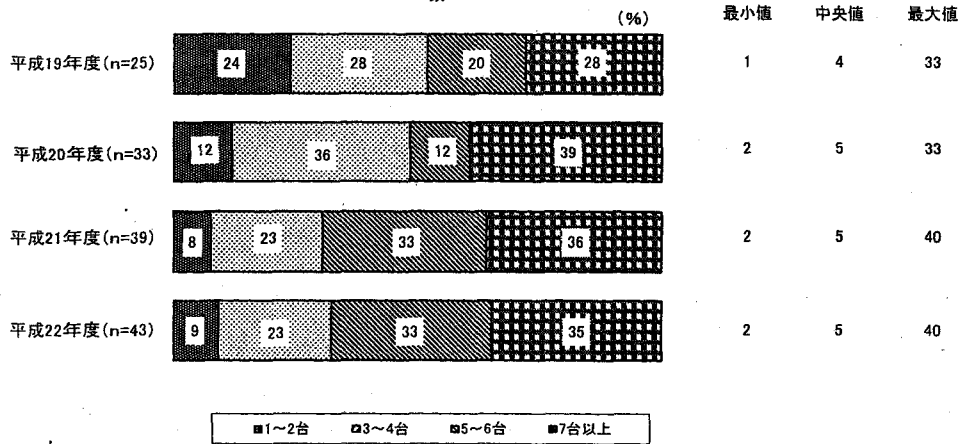
Q49.治験依頼者の直接閲覧時の電子カルテ利用状況



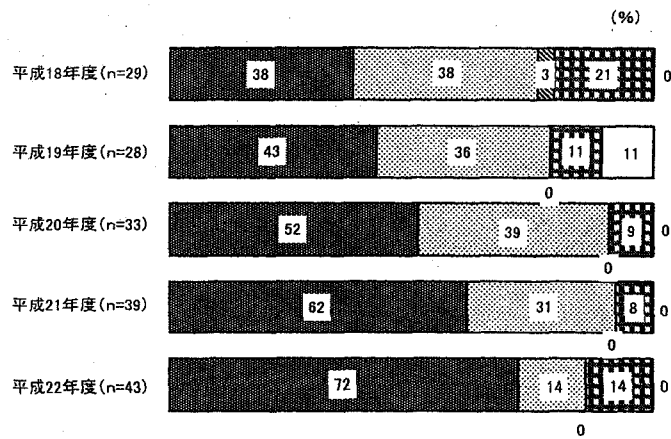
Q49-1.治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できる場合、同時間帯に利用できる依頼者数



Q49-1. 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できる場合、同時時間帯に利用できるPC数

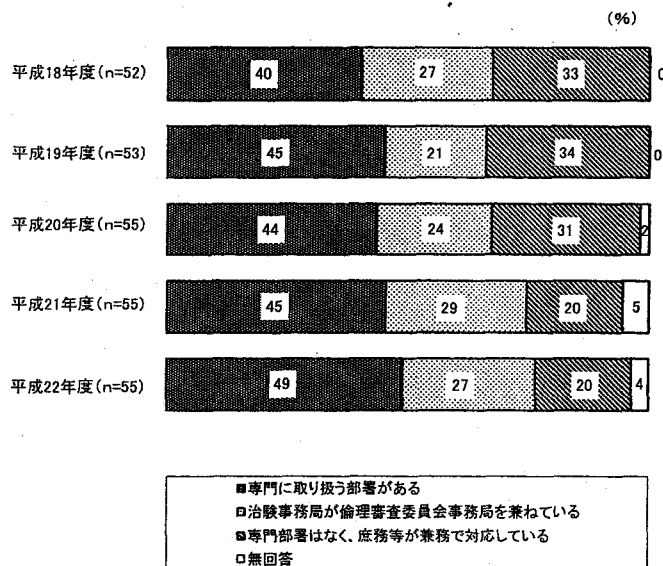


Q49-2. モニターが電子カルテを利用する際の条件



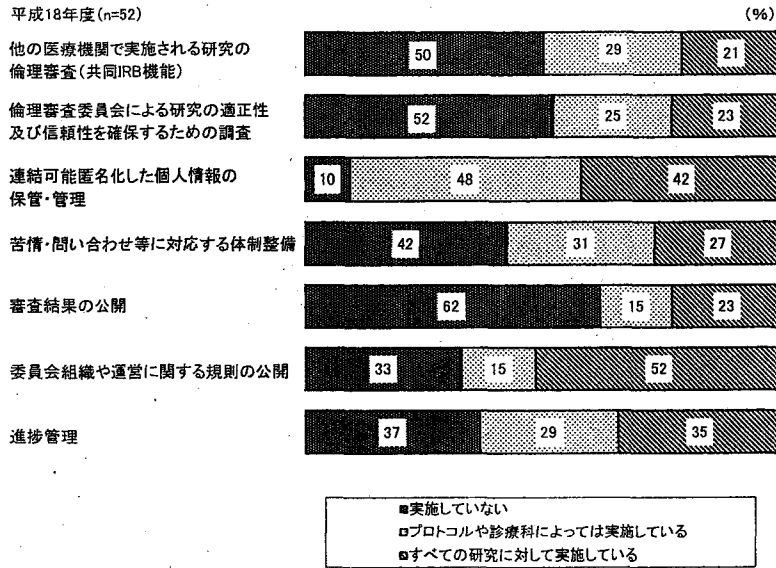
直接閲覧を実施するモニターにアカウントを発行し、電子カルテシステム上で閲覧できる
 CRC等のアカウントを使用し、職員の同席の下でシステムを閲覧できる
 閲覧不可のため、電子カルテの情報を印字して対応している
 その他
 無回答

Q50. 施設内に臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無

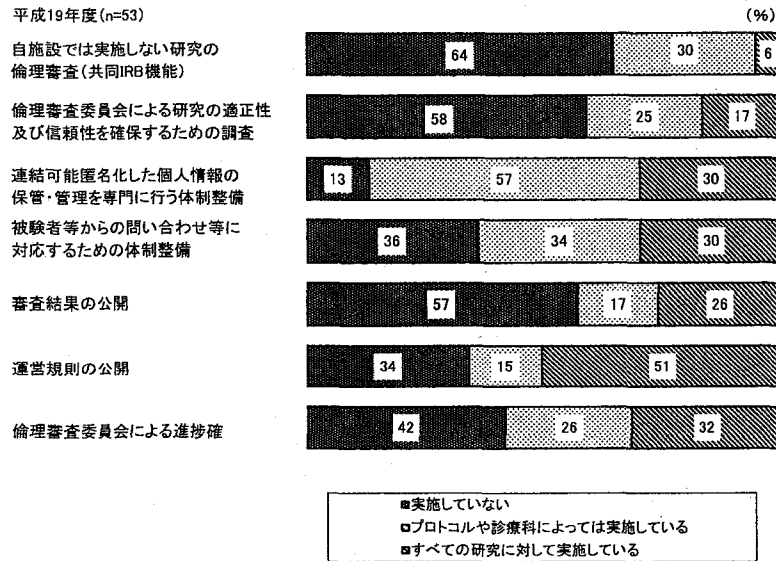


専門に取り扱う部署がある
 治験事務局が倫理審査委員会事務局を兼ねている
 専門部署はなく、庶務等が兼務で対応している
 無回答

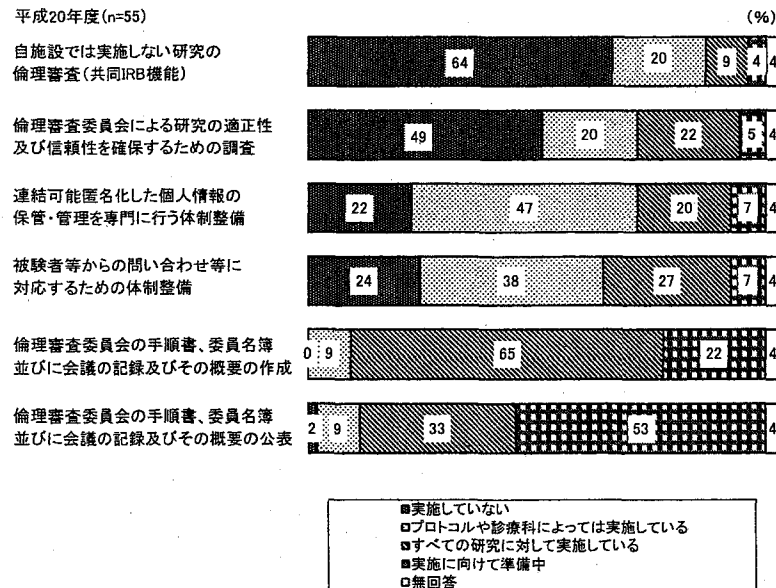
Q53.臨床研究に関する対応状況



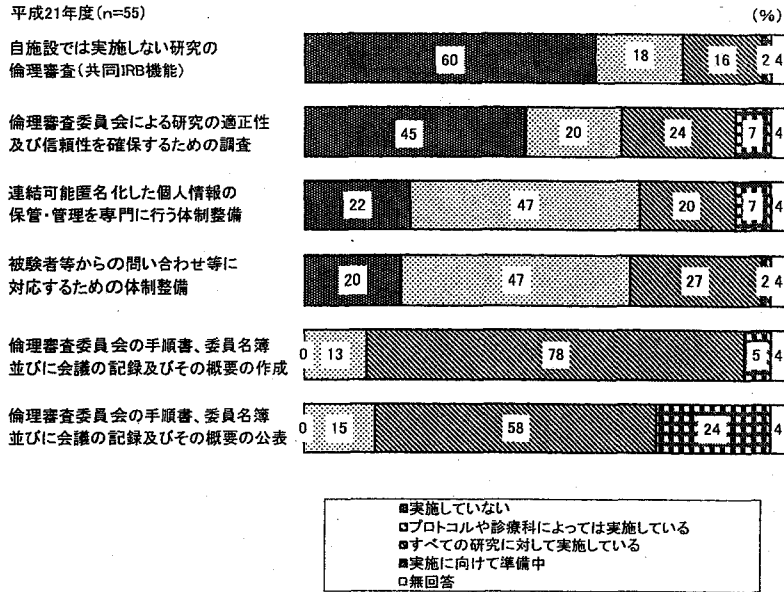
Q53.臨床研究に関する対応状況



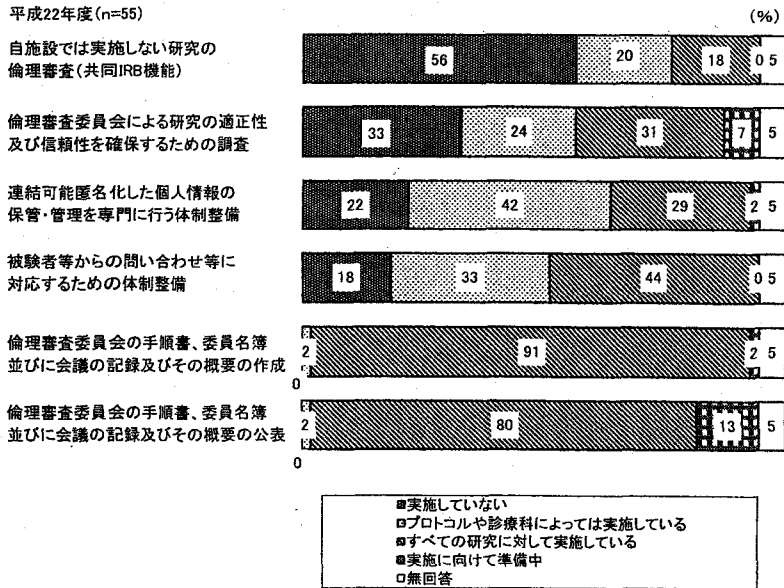
Q53.臨床研究に関する対応状況



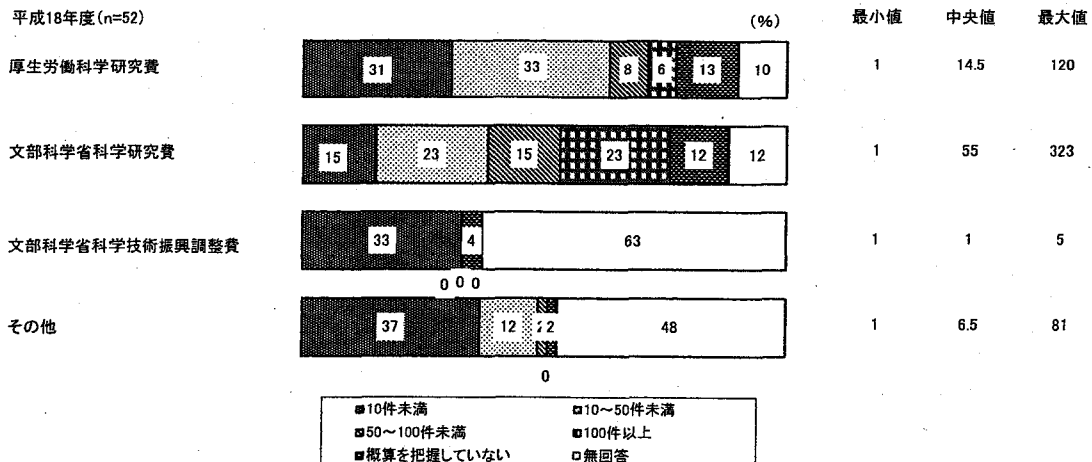
Q53.臨床研究についての対応状況



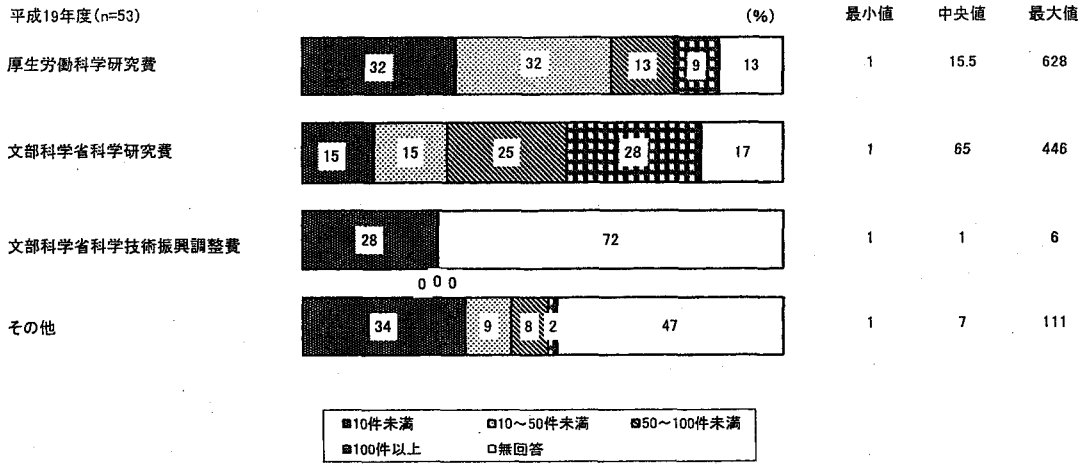
Q53.臨床研究についての対応状況



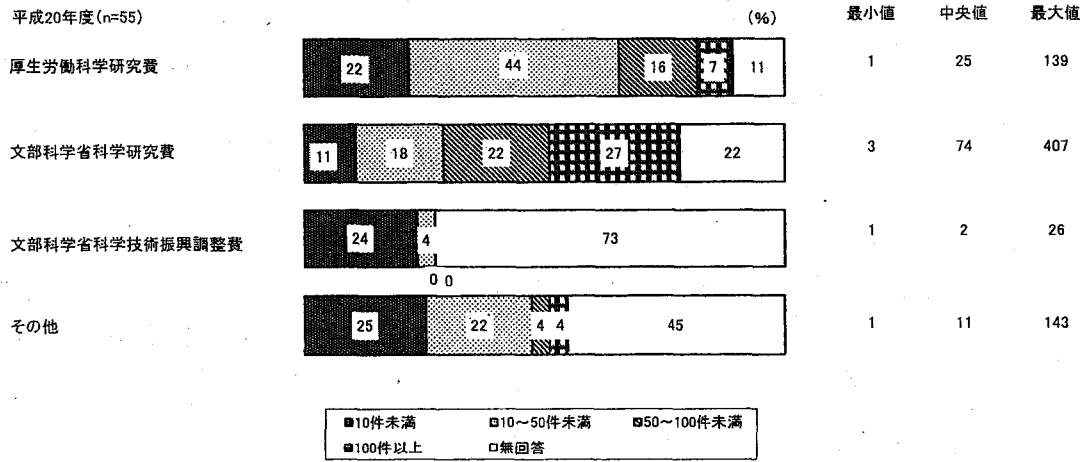
Q55.昨年度に獲得した競争的資金の件数



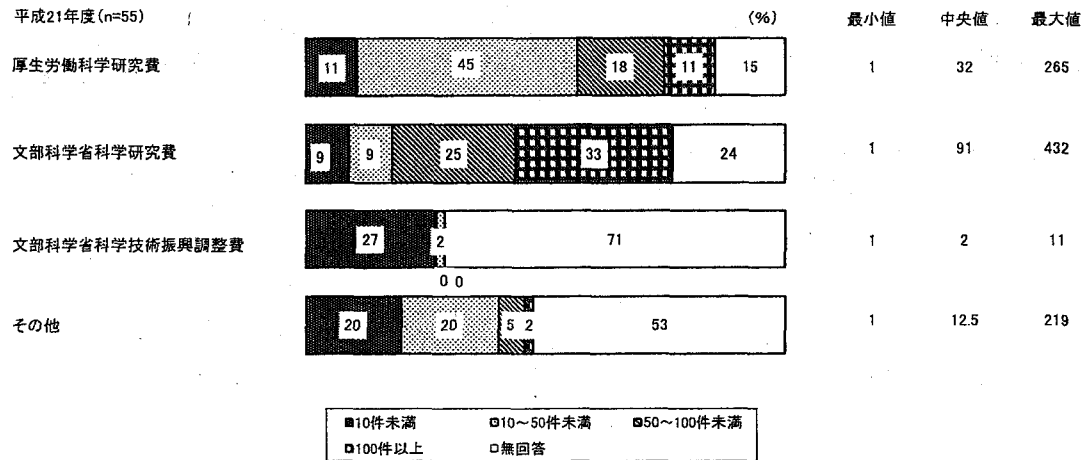
Q55.昨年度に獲得した競争的資金の件数

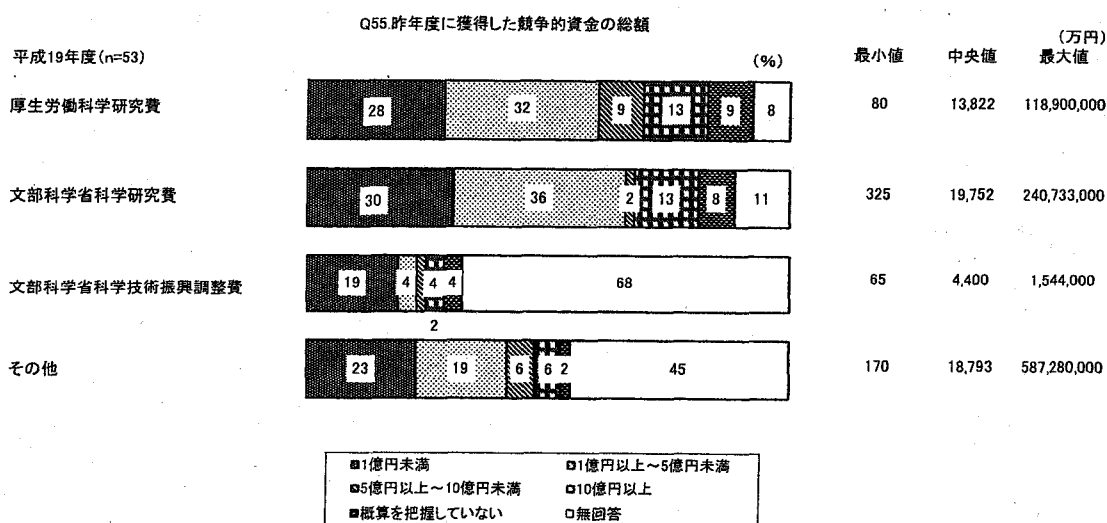
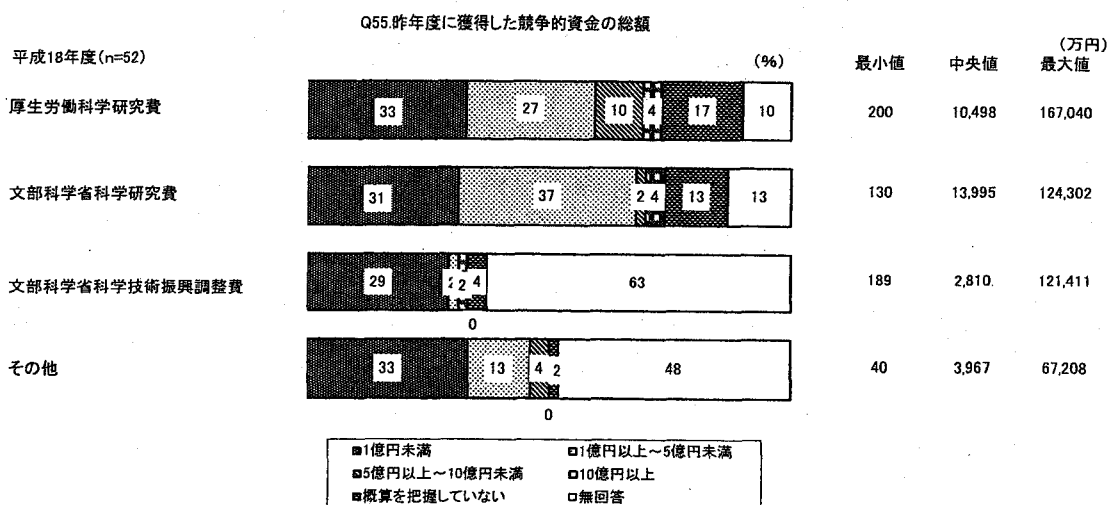
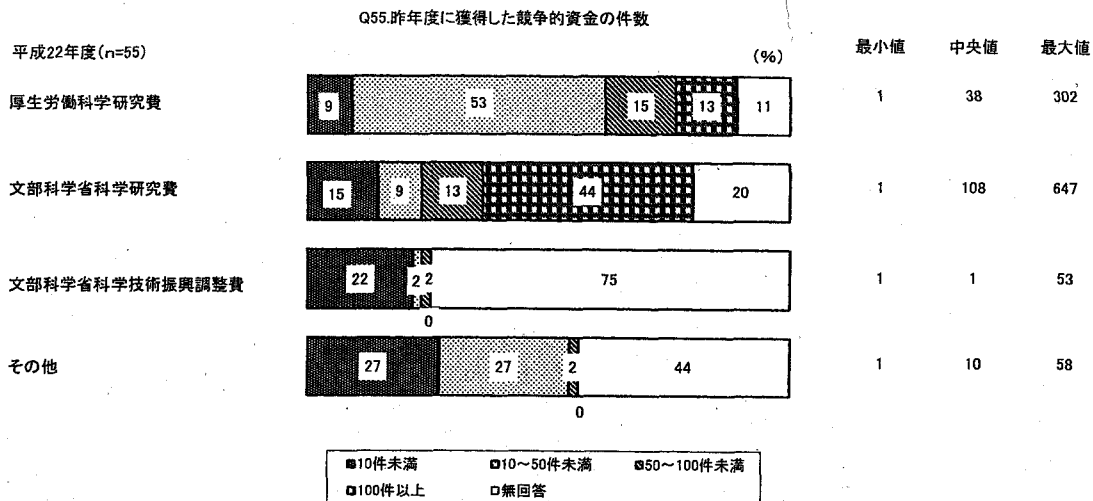


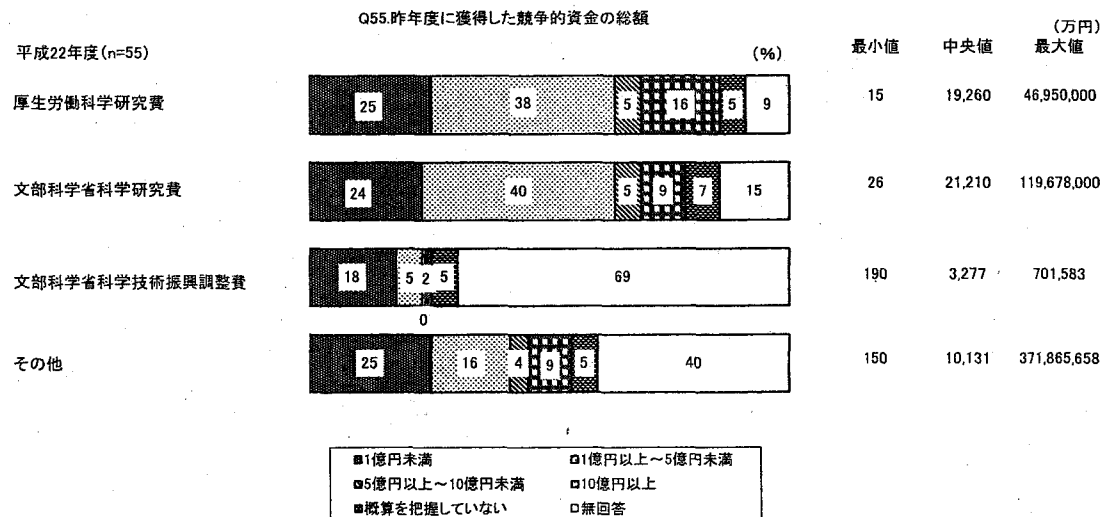
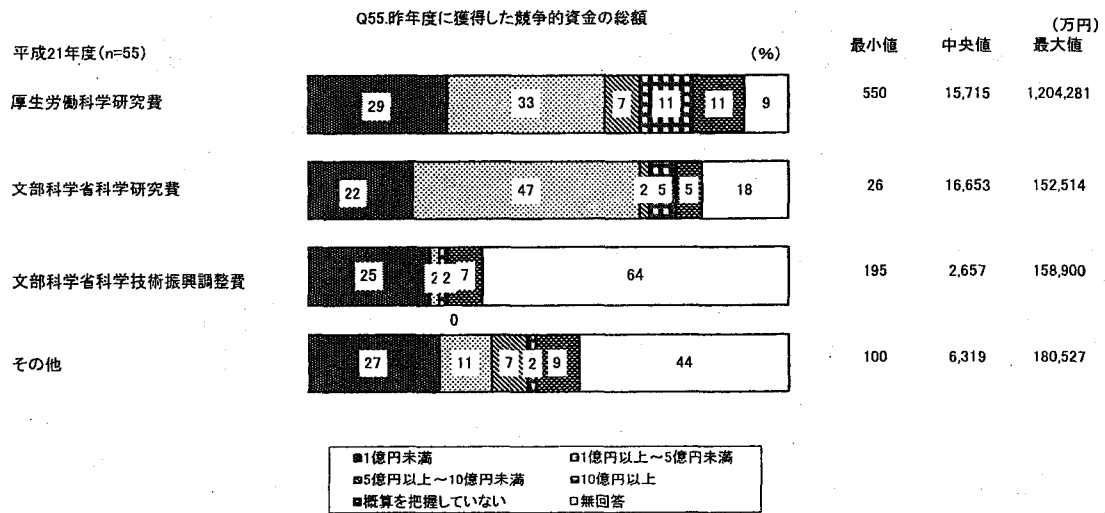
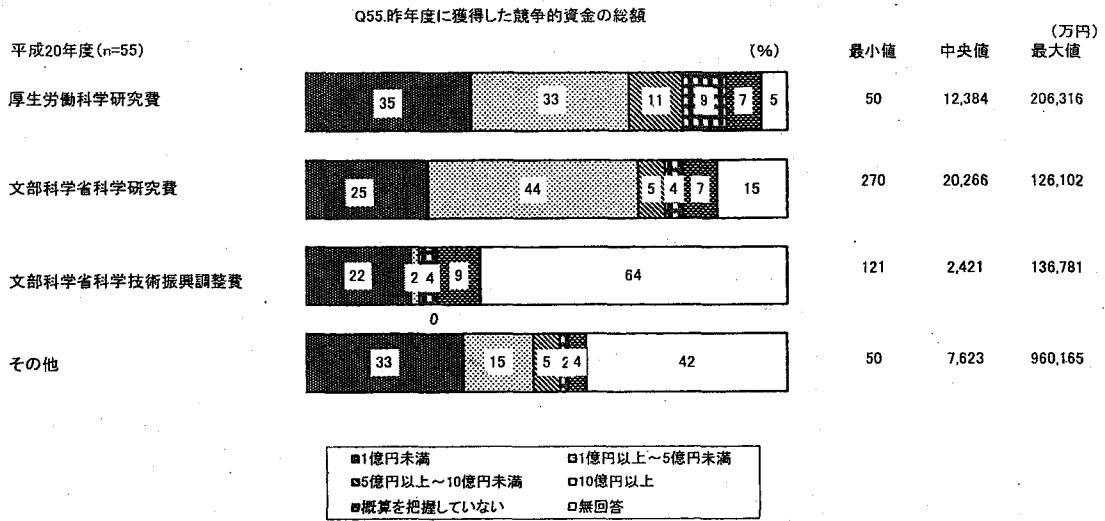
Q55.昨年度に獲得した競争的資金の件数



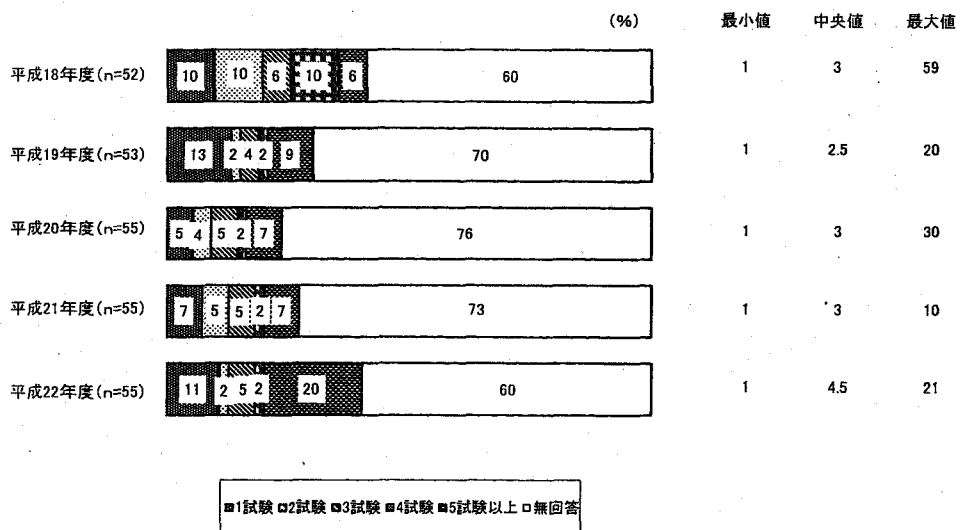
Q55.昨年度に獲得した競争的資金の件数



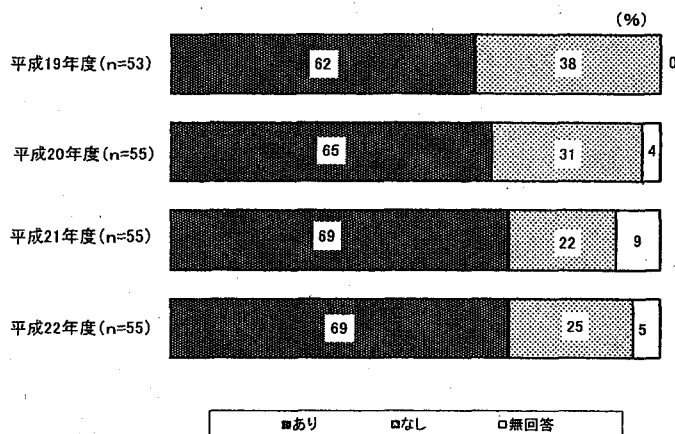




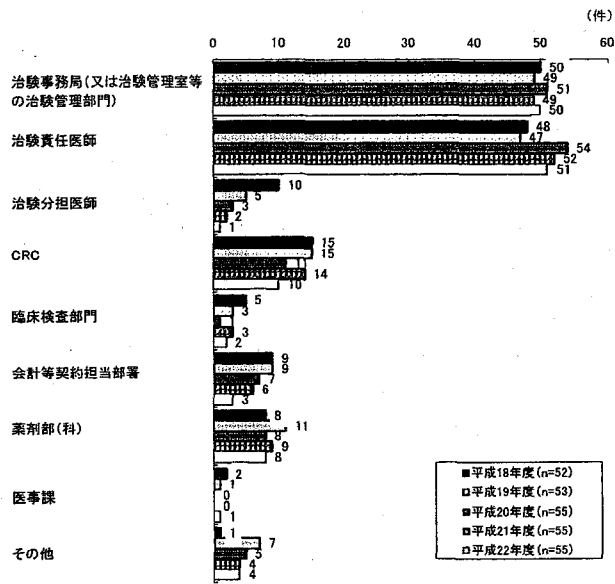
Q57.実施した臨床研究のうち、モニタリングがなされた研究数



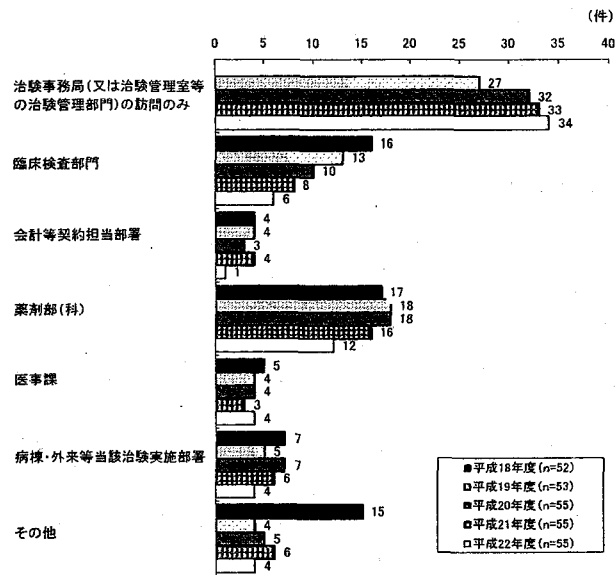
Q58.臨床研究を推進するために工夫していることの有無



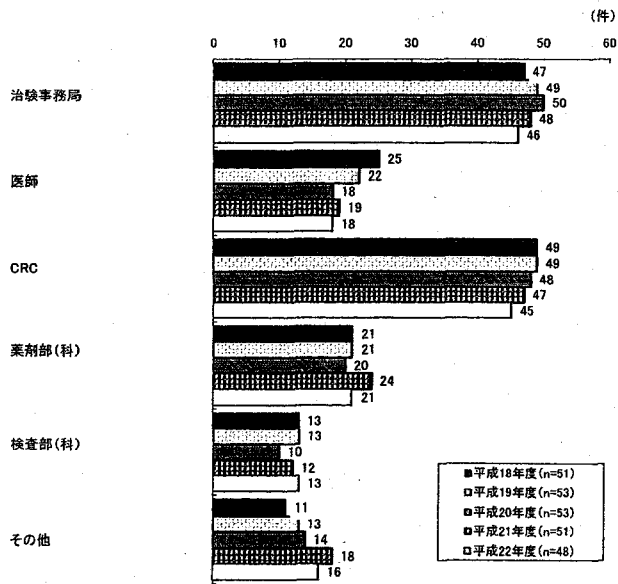
Q3-2.治験の契約に至るまでに治験依頼者が訪問する必要がある部署



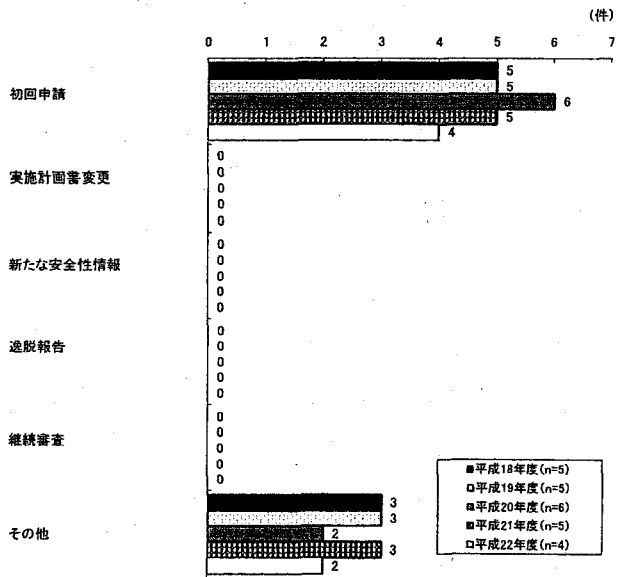
Q3-3.治験開始までに訪問する必要がある部署

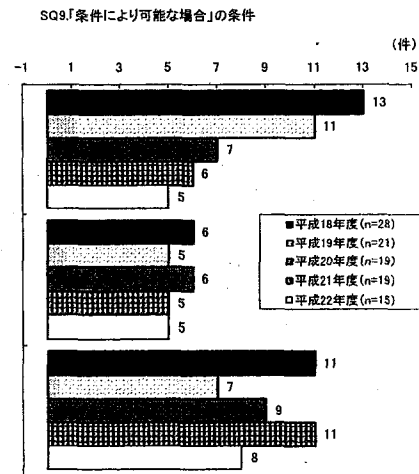
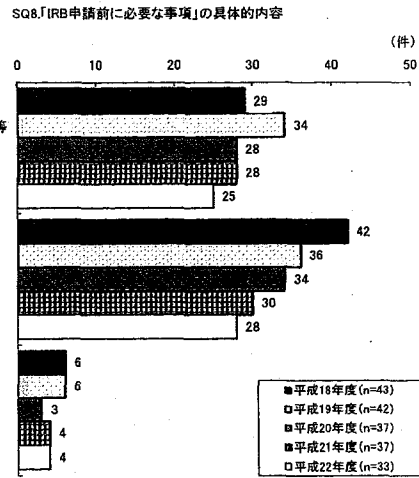


Q6-2ヒアリング実施対象者(出席者)

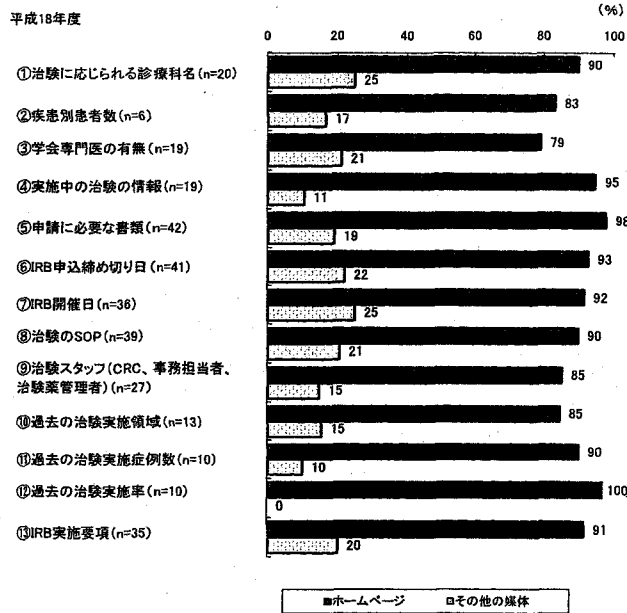


Q7-1.依頼者の出席が必要な時

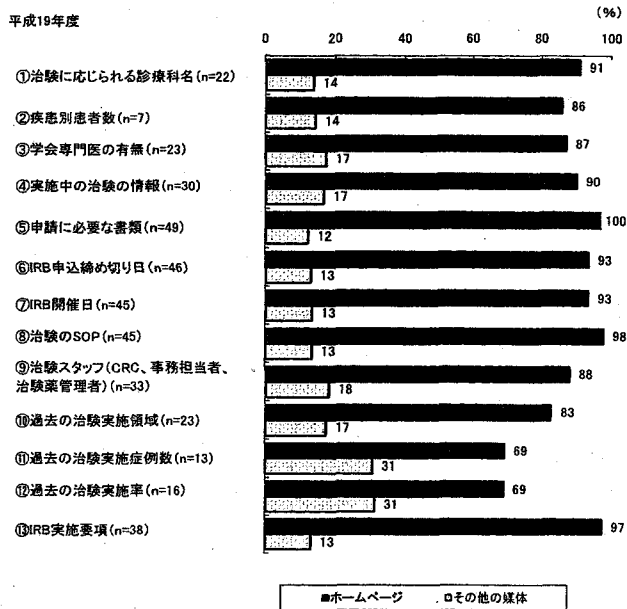




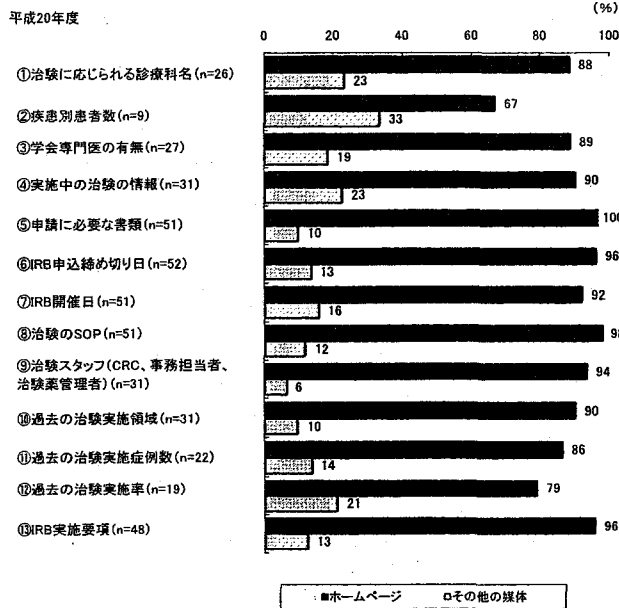
SQ10「常に公開している」情報の公開媒体



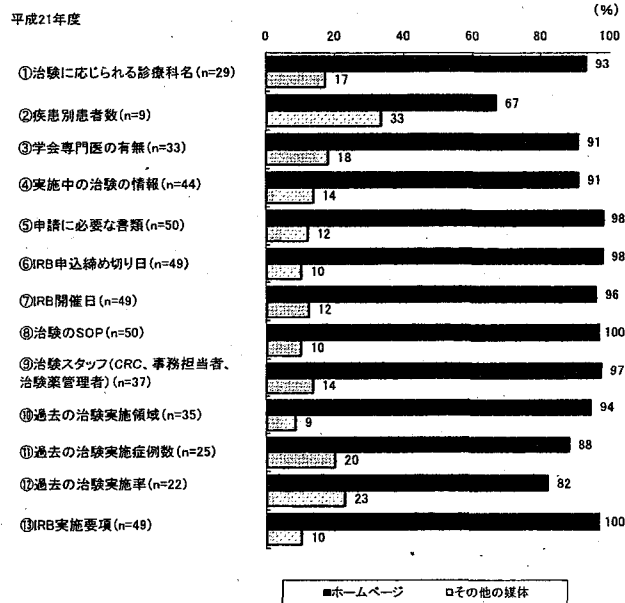
SQ10「常に公開している」情報の公開媒体

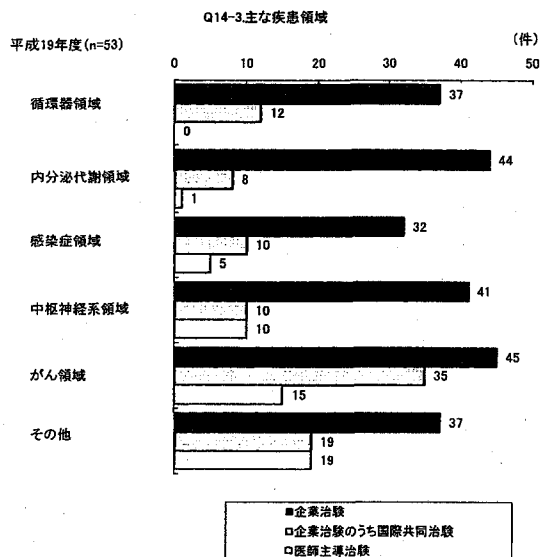
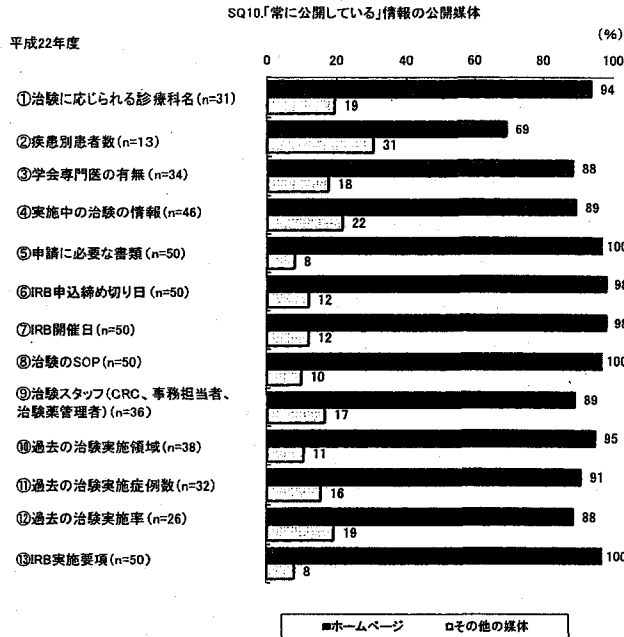


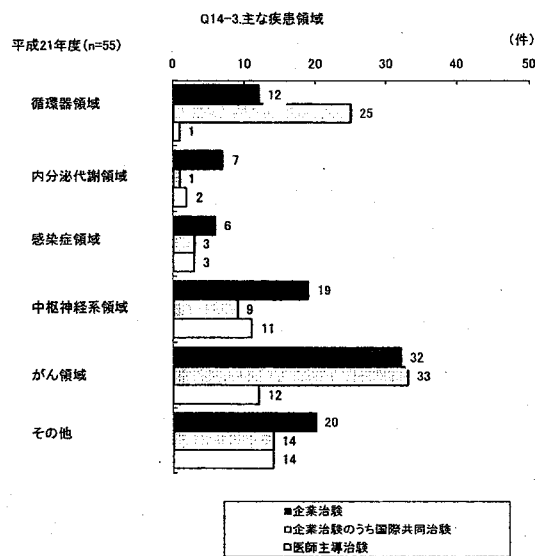
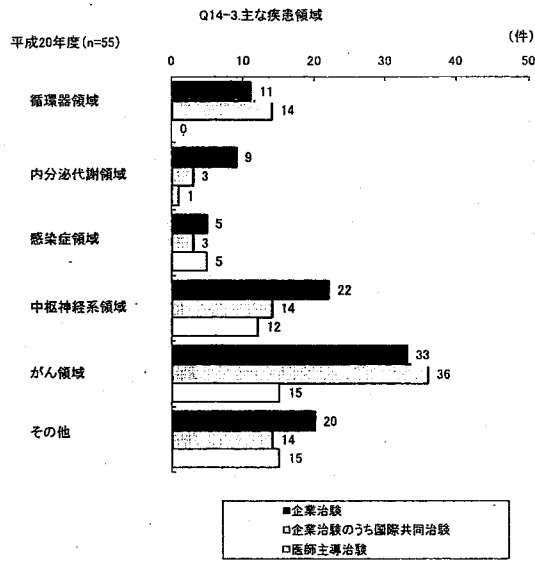
SQ10「常に公開している」情報の公開媒体

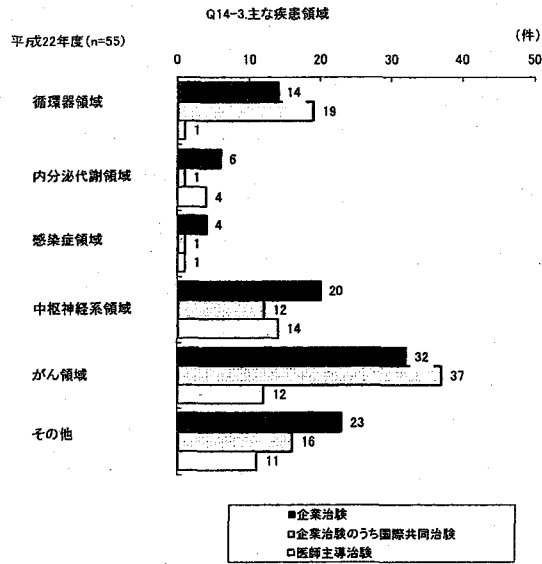


SQ10「常に公開している」情報の公開媒体

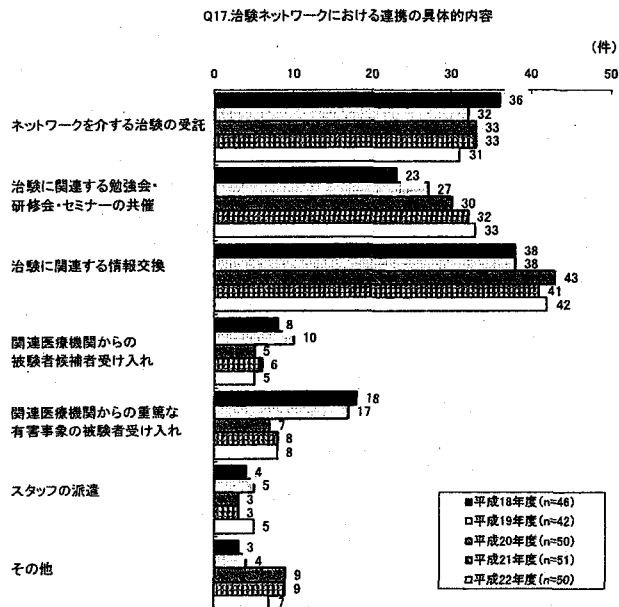




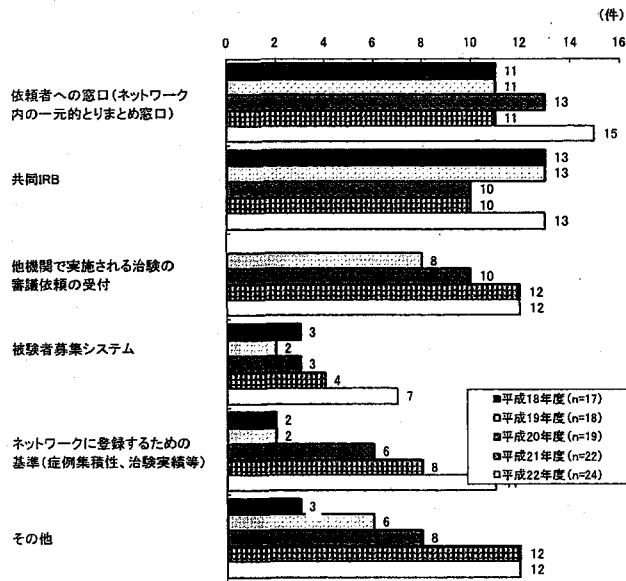




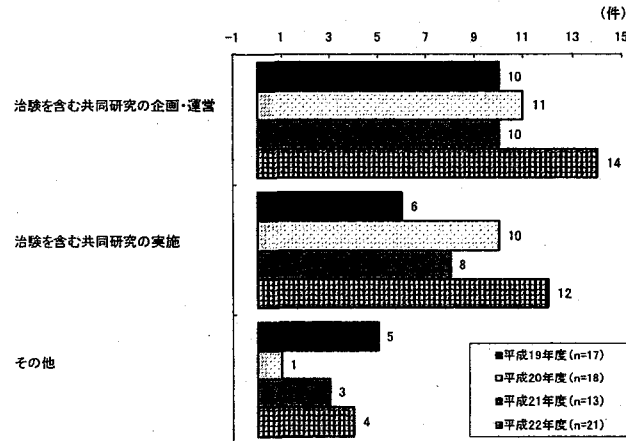
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)



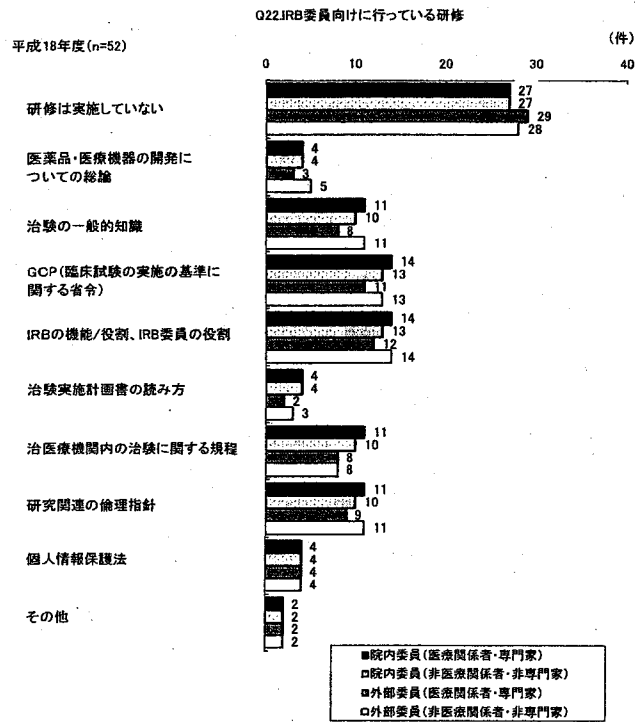
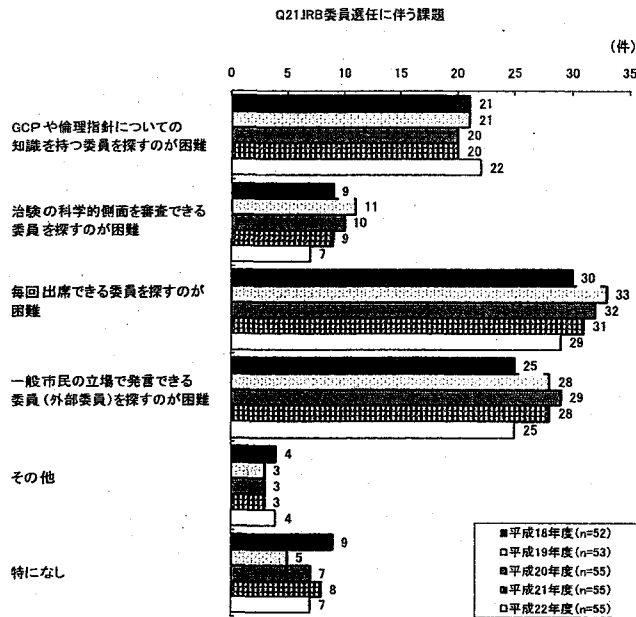
Q18-2. その他の機能の有無

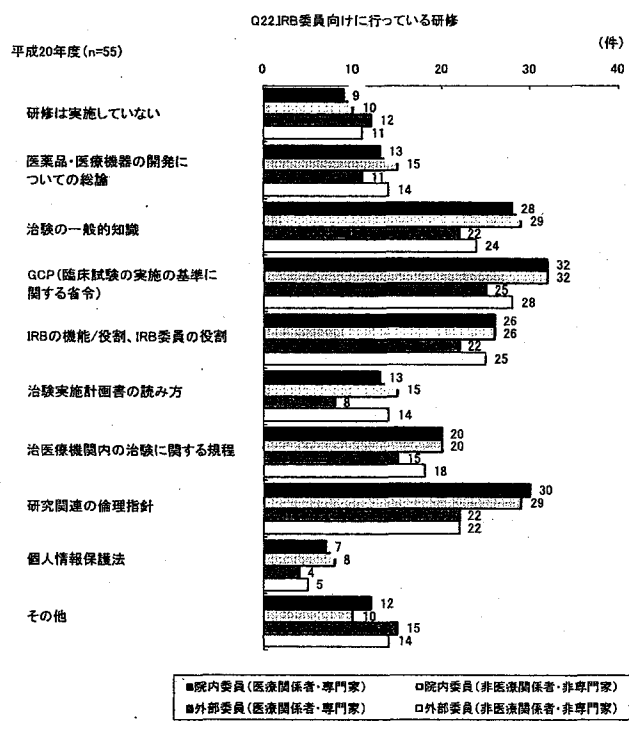
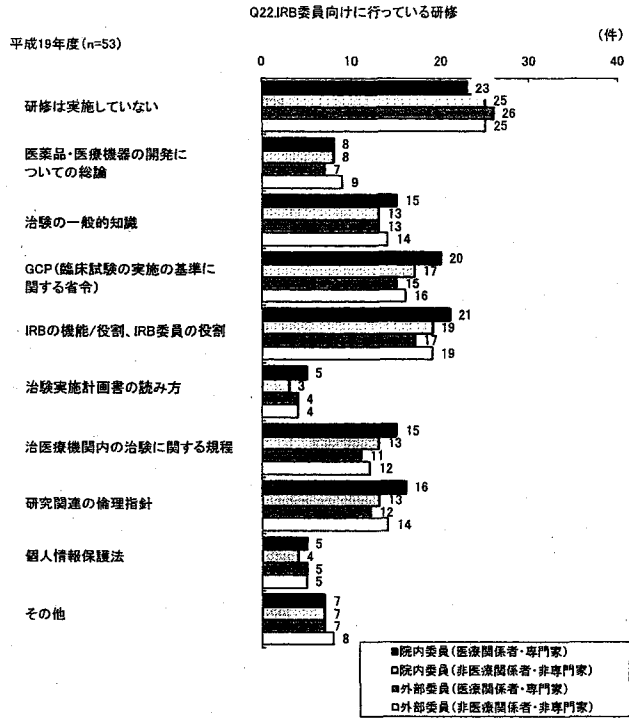


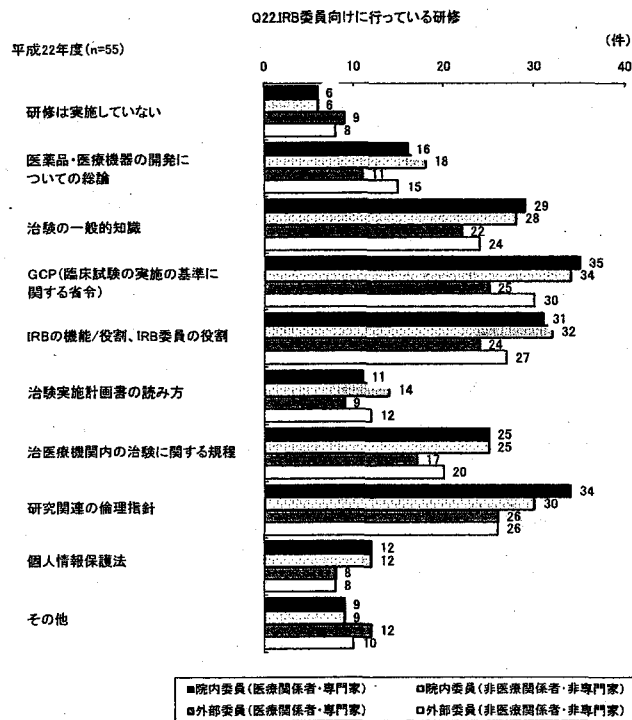
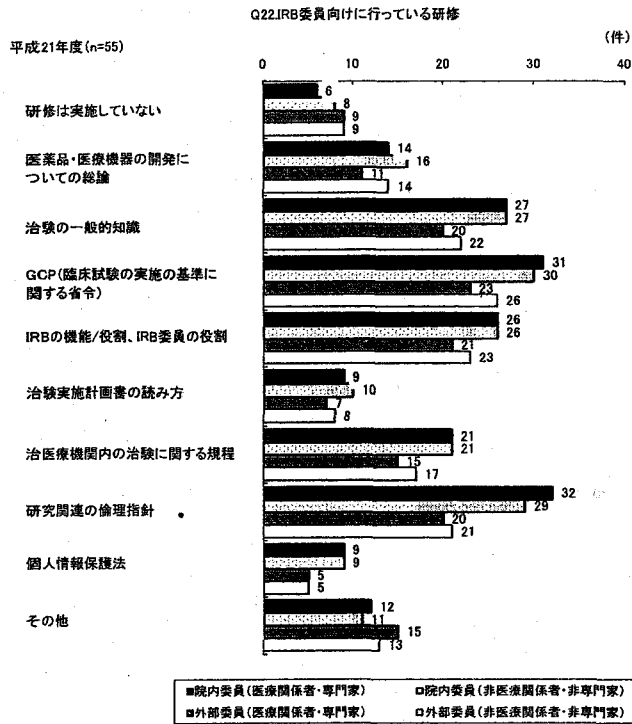
Q19-1. 「ある」または「検討中」の場合、その内容について



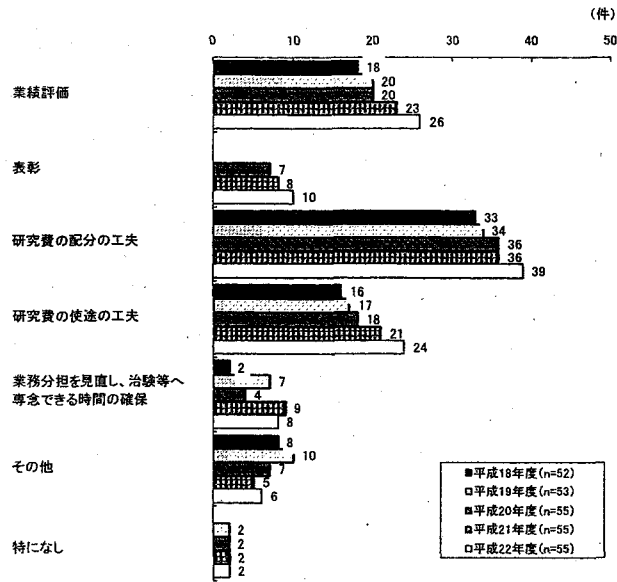
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)



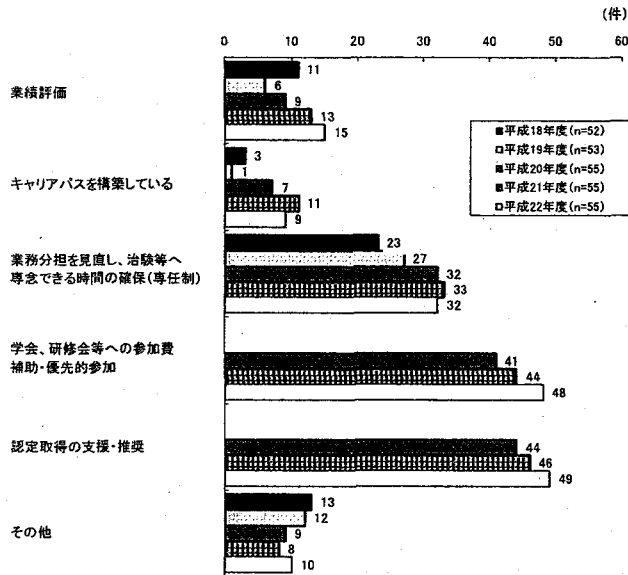




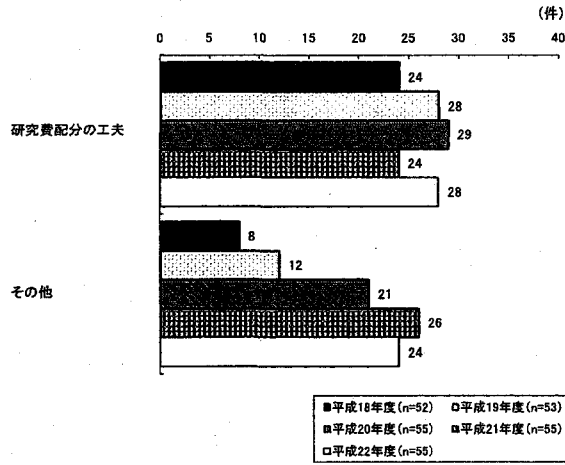
Q23-1.医師に対する取組



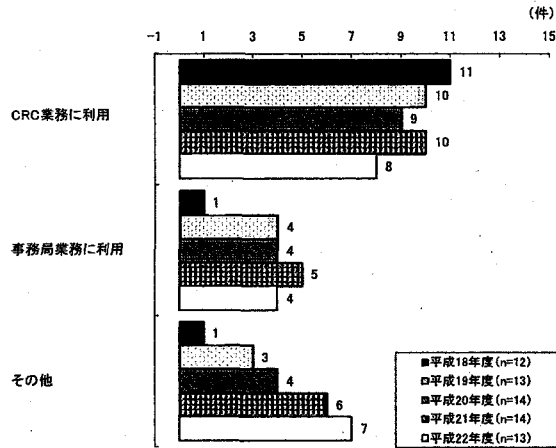
Q23-2.CRCに対する取組



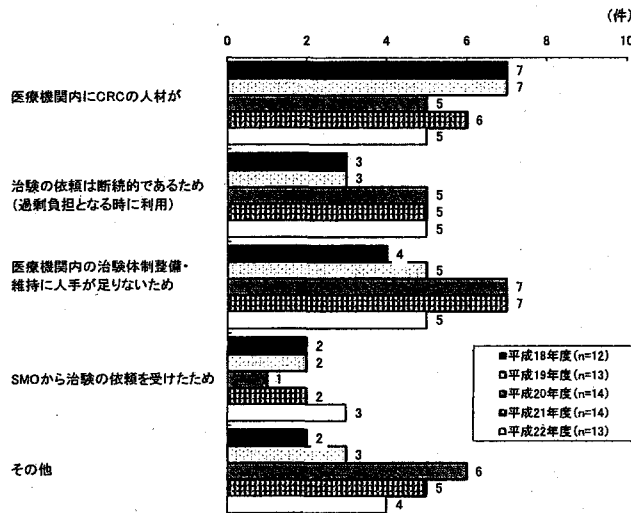
Q23-3. その他スタッフへの取組



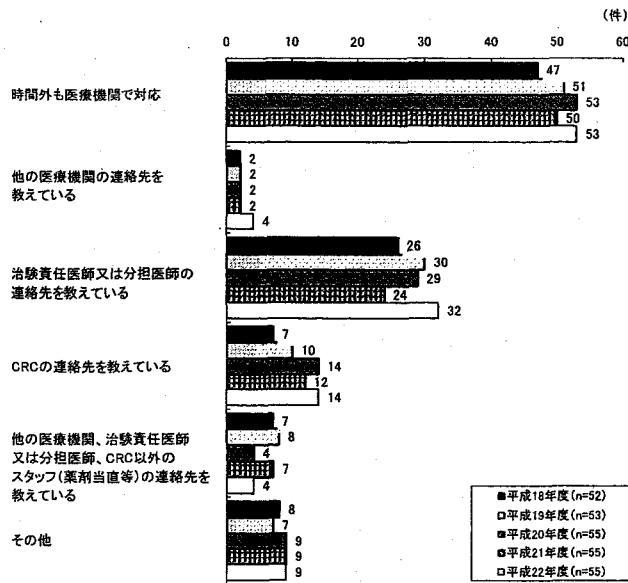
Q26-2.SMOの利用内容



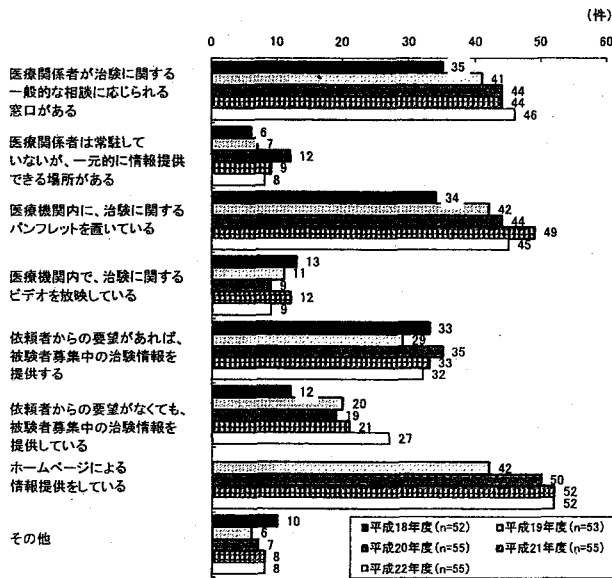
Q27.SMOの利用理由



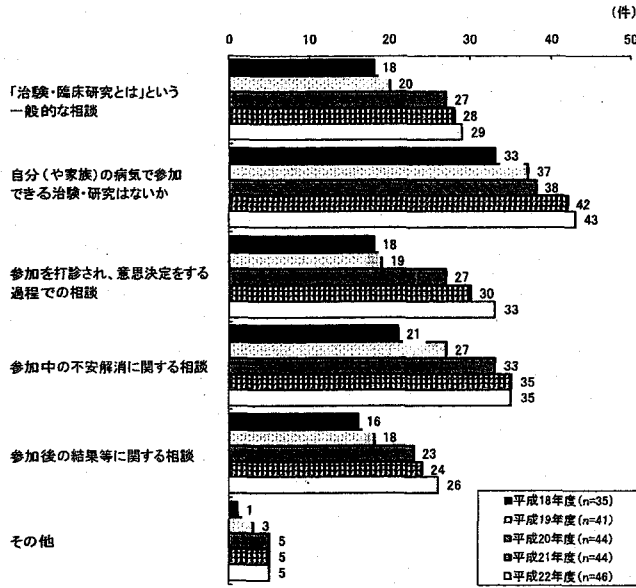
Q30. 治験参加中の被験者に対しての時間外の対応



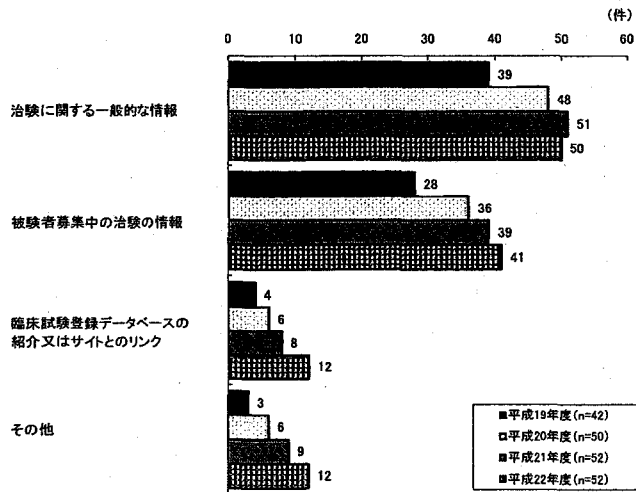
Q31-1. 治験に関する一般患者への情報提供や相談についての対応



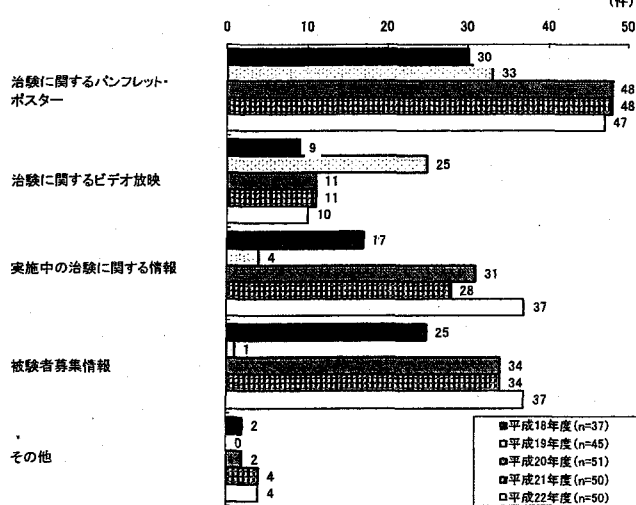
Q31-2.相談内容



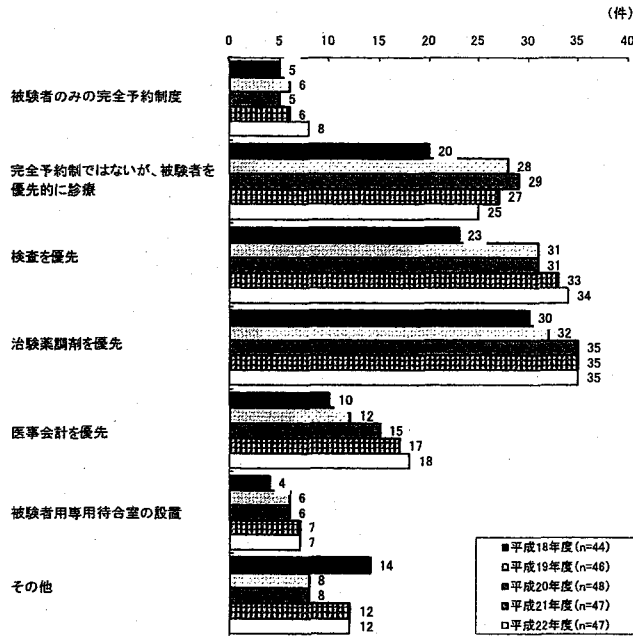
Q31-3.ホームページで提供している情報



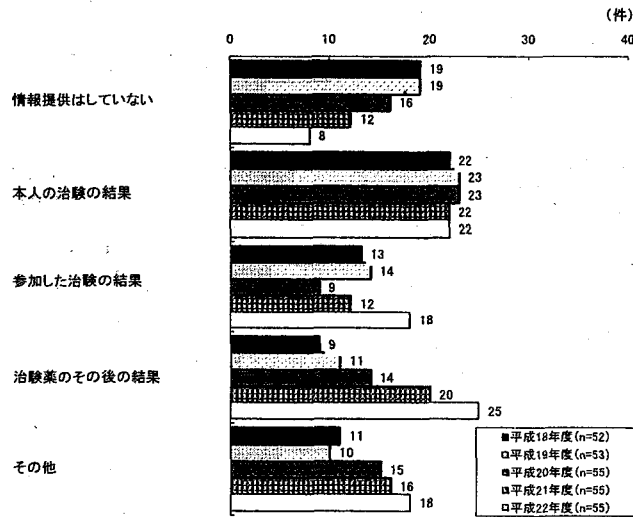
Q31-4.治験に関する情報を提供できる場所が医療機関にある場合、提供している情報



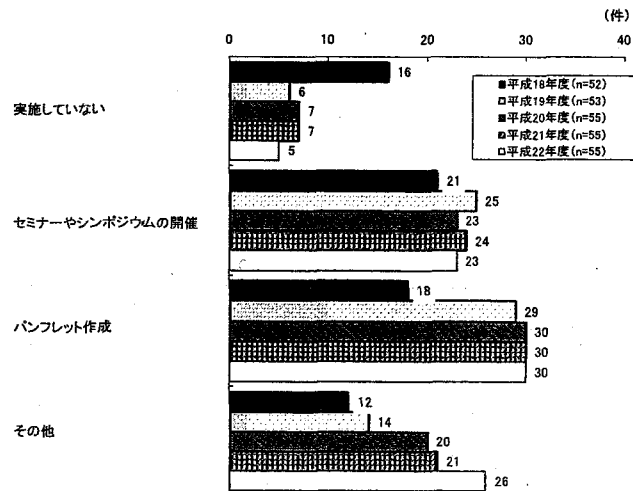
Q32-2 優先して行っている事柄



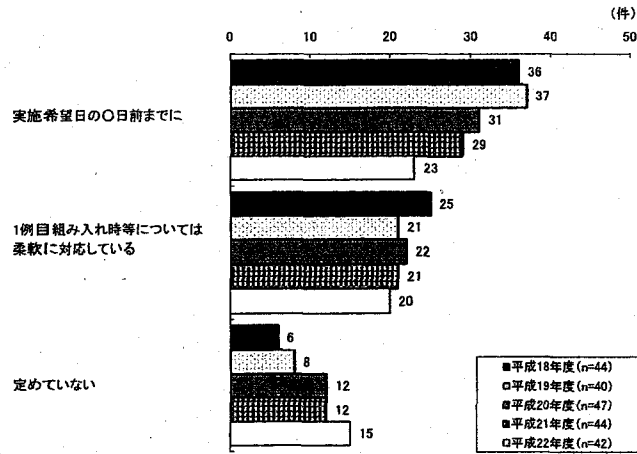
Q33. 治験に参加した被験者へ治験終了後に情報提供している内容



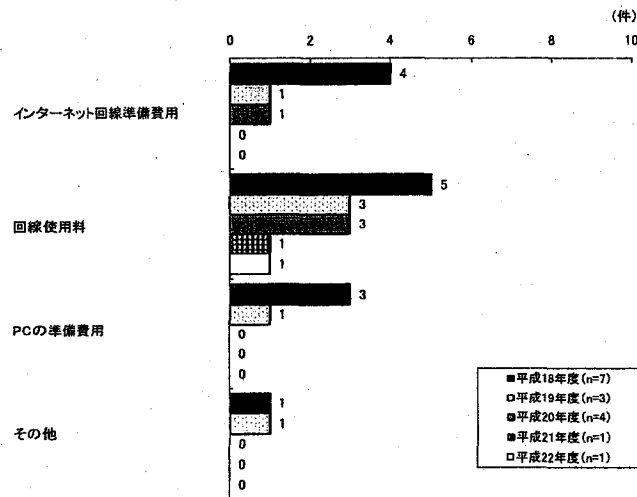
Q34. 治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動の内容



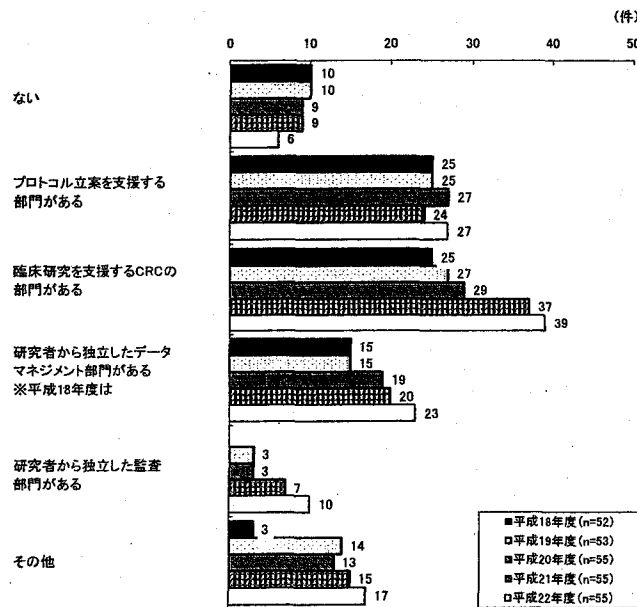
Q40-2.提出期限の有無



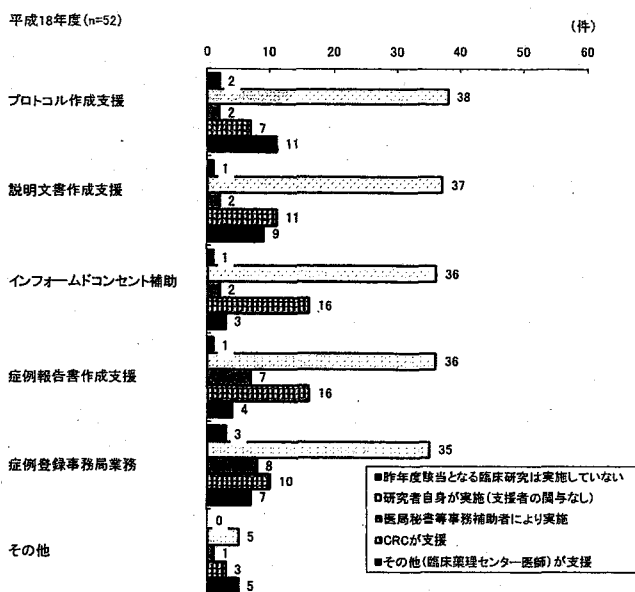
SQ43.新規設備



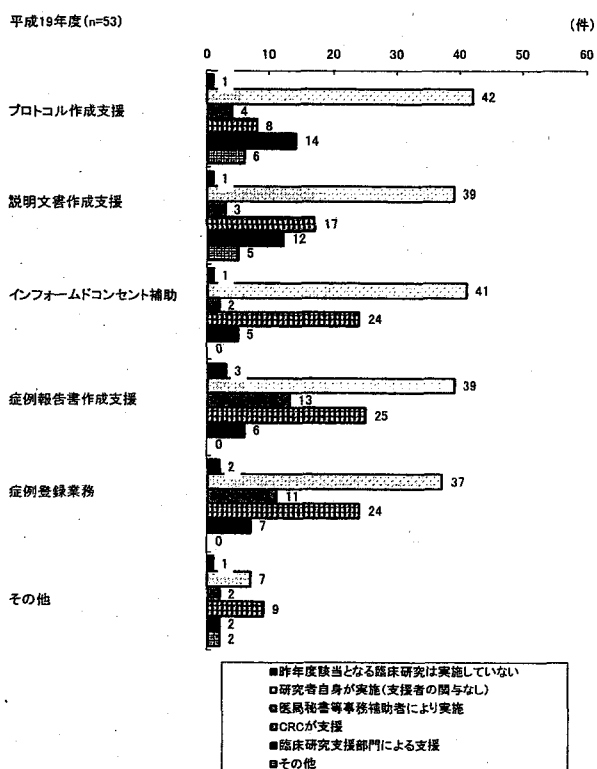
Q51.施設内に臨床研究の支援部門の有無



Q54.臨床研究の実施者



Q54.臨床研究の実施者



臨床研究・治験活性化に関する検討のための論点について(案)

1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる飛躍と自立 (参考資料1, 2, 3)

- ① 治験に関しては、実施医療機関及び治験依頼者の間で完全自立が可能な体制の構築について
- ② 新たな治験活性化5カ年計画で残った課題の完全解決に向けた取組みについて
 - ・ 例えば、コストの適正化、症例集積性の向上、被験者保護のあり方、医師等の人材育成、国民への普及・啓発、治験手続きの効率化、IT 技術の更なる活用等

2. イノベーション(革新的な技術・医薬品・医療機器の日本からの発信) (参考資料4,5,6,7)

グローバルに通用する国際水準を保持した臨床研究の推進、新成長戦略(医療イノベーション)に基づいたアクションプランの策定の必要性を踏まえて、

- ①臨床研究(及び治験)の実施体制の整備
 - ・ 早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院、グローバル臨床研究拠点等のあり方について
- ②臨床研究における倫理性および質の向上について
 - ・ 平成 25 年までに改正が予定されている「臨床研究に関する倫理指針」との関係について
 - ・ 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護のあり方について
- ③その他
 - ・ 小児・難病・希少疾患等への取組みについて
 - ・ 医療機器・再生医療への取組みについて
 - ・ 利益相反、資金提供等について

3. 復興に向けた取組み

- ① 大規模災害が発生した際の迅速な対応について
 - ・ 被験者の安全確保、データの信頼性確保等
- ② 中長期的な日本経済の復興の手段として、臨床研究及び治験の積極的な活用について

※)議論にあたり、次のことを考慮する。

- 明確な定量的目標を可能であれば設定すること。
- 明確なライバル(世界の中の我が国の位置づけ、日本の強みと弱み)を想定しながら議論すること。

第1回 臨床研究・治験活性化 に関する検討会	資料
平成 23 年 8 月 25 日	6

今後のスケジュールについて(案)

	開催時期	議 題 (案)
第1回	8月25日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 基本方針の決定 ・ 5カ年計画の4年間の実施状況の評価と残った課題の同定 ・ 論点について 等
第2回	9月中旬頃	<ul style="list-style-type: none"> ・ 5カ年計画の4年間の実施状況の評価と残った課題の同定 ・ ワーキングで検討すべき課題の決定 等
第3回	10月中旬頃	} 次期臨床研究・治験活性化計画(ポスト5カ年計画)の検討 ※)必要に応じてワーキンググループを開催
第4回	11月中旬頃	
第5回	12月初旬頃	
第6回	12月下旬頃	
第7回	1月下旬頃	
第8回	2月中旬頃	
	3月末	次期臨床研究・治験活性化計画(ポスト5カ年計画)の策定