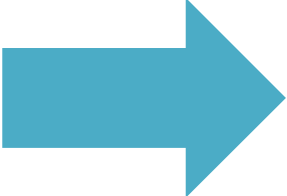


研究実施上の課題整理

—公開既存ドキュメントの分析と課題—

段階	開発計画	治験計画	治験実施	承認申請対応
研究者の 主なAction先 とAction	<div>vs 企業</div> <div>協力依頼 (承認申請、必要情報、治験物の提供など)</div>	<div>vs PMDA</div> <div>治験相談</div> <div>vs ARO・医療機関・CROなど</div> <div>実施体制構築</div>	<div>vs ARO・医療機関・CROなど</div> <div>治験の実施・データのとりまとめなど</div>	<div>vs 企業</div> <div>承認申請の依頼</div> <div>vs PMDA</div> <div>書面調査・実施調査対応</div>
必要と考える ツール	<div>←→</div> <div>TPP/CDP</div>	<div>←→</div> <div>計画書作成マニュアル</div>	<div>←→</div> <div>治験相談マニュアル</div>	<div>円滑な治験実施のための支援ツール</div> <div>←→</div> <div>(企業との承認申請に関する事前の契約締結が重要)</div> <div>←→</div> <div>PMDA調査対応</div>
一般化されているツール	<div>↓</div> <div>StMツール(日本医師会) DSANJ(Drug Seeds Alliance Network Japan)</div>	<div>↓</div> <div>計画書作成要領(TRI作成)その他書籍など</div>	<div>↓</div> <div>RS相談マニュアル(ARO協議会発行)</div>	<div>↓</div> <div>StMツール(日本医師会)その他各段階での支援ツールあり</div> <div>↓</div> <div>ない</div> <div>↓</div> <div>ない</div>

- 
- 1) 開発計画段階で、研究者にとって有効で利用可能な企業とのマッチングに用いる資料が必要
 - 2) すでに一般化されているツールが、広く使えて有効なものなのか検証が必要