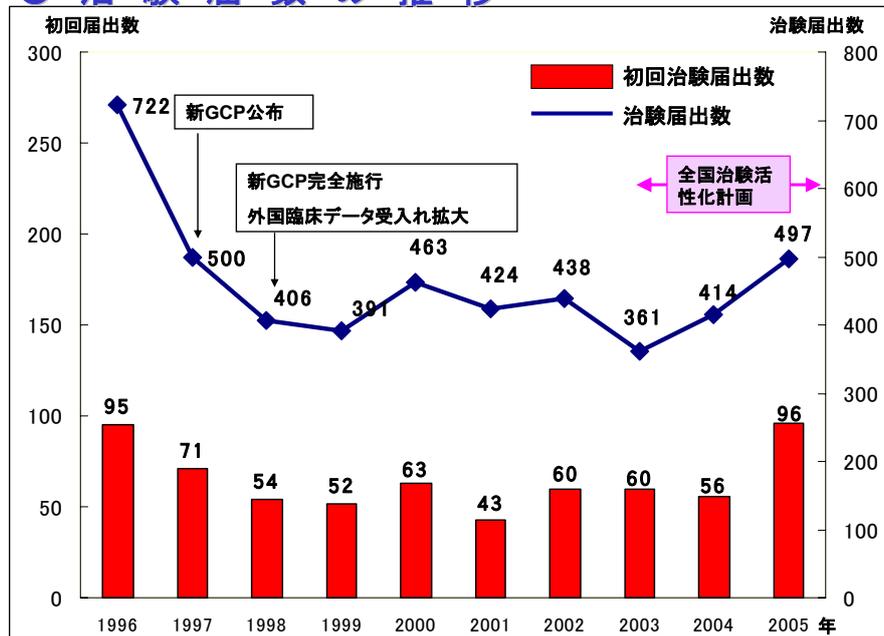


れ、治験実施体制の基盤作りがなされてきた。また、(社)日本医師会、厚生労働省をはじめとした関連機関のホームページ等を活用した治験啓発活動が行われてきた結果、契約の出来高払いや共通の契約書式が浸透してきており、治験に係る企業の事務負担の緩和等が進む等、治験活性化については、まだ十分ではないものの、一定の成果があがりつつあるところである。

医療機関の治験実施体制に関する現状調査では、治験を実施している医療機関は約700～900医療機関と推測され、国内においても治験が着実に実施されるようになり、治験届の届出数も漸増してきたところである。

● 治験届数の推移



(厚生労働省調べ)

2. 新たな治験活性化計画に向けて

(1) 現治験活性化計画の評価

第二期目となる新たな治験活性化計画の検討に当たっては、「現治験活性化計画」後の現状を把握・評価することが必要である。このため、「治験を含む臨床研究基盤整備に係る専門作業班」(平成17年8月から平成18年1月まで開催)の報告書を踏まえ、①医療機関の治験実施体制、②治験を実施する人材、③治験の啓発活動、④治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状に係る調査が行われた^(※1)。これに基づき、平成18年6月に、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」を開催し、これまで5回の検討を行ってきた。

※1 4つの調査班は(社)日本医師会治験促進センターの協力により、次のように構成された。