

「新たな治験活性化5カ年計画」の概要

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備をする

- ▶ 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- ▶ 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- ▶ 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保 等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- ▶ 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上 等
- ▶ 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- ▶ 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化 等
- ▶ 治験・臨床研究実施体制の公表

(5) その他の課題

- ▶ 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況 平成23年7月現在

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- ▶ 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置。 等
- ▶ 毎年、治験・臨床研究基盤整備状況調査を実施→ 体制整備の進捗を評価

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- ▶ CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネージャー、IRB研修を実施 等
- ▶ CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネージャーの見直し

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- ▶ 国立保健医療科学院に臨床研究登録情報検索ポータルサイトを設置。
- ▶ 平成20年10月に世界保健機構(WHO)により、臨床試験登録のUMIN-CTR、JAPIC、JMACCTとの連携体制を、Japan Primary Registries Networkとして認定 等

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- ▶ 治験の依頼等に係る統一書式の作成、統一書式入力支援ソフト作成・公開 等
- ▶ 平成22年治験等適正化作業班を設置(コスト、共同IRB、治験のプロセスの見直し、症例集積性の向上について検討した)し、「治験等の効率化に関する報告書」(平成23年6月30日医政研発0630第1号通知)にまとめ、研究開発振興課長通知として発出した。

(5) その他の課題

- ▶ GCP省令等、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する倫理指針」改正 7
- ▶ 平成20年度～高度医療評価制度施行(臨床研究における保険併用を可能に)