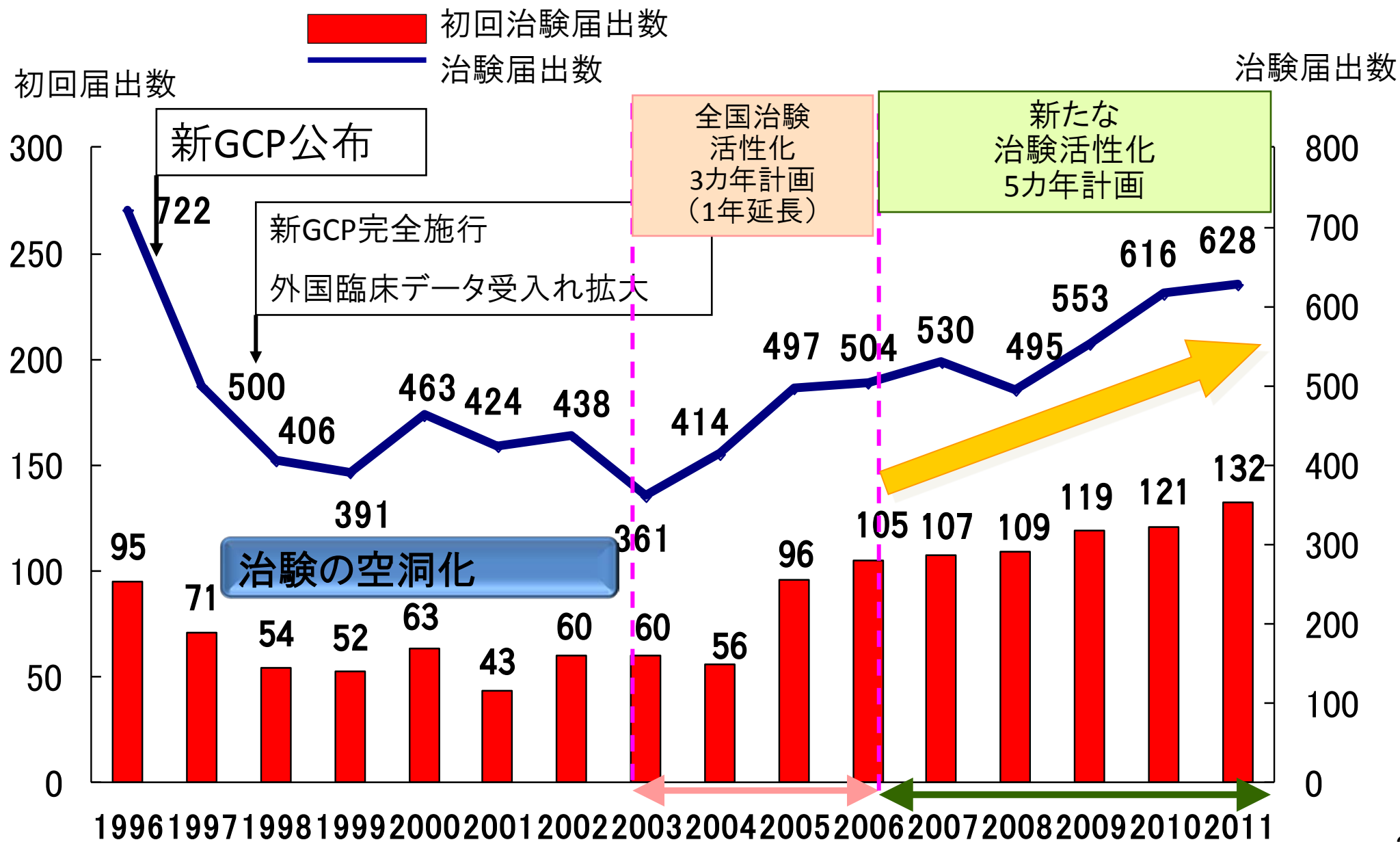


# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

平成24年5月29日  
文部科学省・厚生労働省

# 治験届出数の推移(医薬品)



# 平成19年「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

- 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の育成

- 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

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

## (4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担の軽減

- 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 3

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる  
飛躍と自立

2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等  
創出に向けた取組（イノベーション）

# 1. 9年間の活性化計画を踏まえた 更なる飛躍と自立

(1) 症例集積性の向上

(2) 治験手続の効率化

(3) 医師等の人材育成及び確保

(4) 国民・患者への普及啓発

(5) コストの適正化

(6) IT技術の更なる活用 等

# 1. 9年間の活性化計画を踏まえた 更なる飛躍と自立

## (1) 症例集積性の向上

### <短期的に目指すこと>

- ・「治験等の効率化に関する報告書」の徹底
- ・治験ネットワークの促進

### <中・長期的に目指すこと>

- ・疾患に応じた治験ネットワークの構築
- ・治験ネットワークにおける契約形態の見直し

# 1. 9年間の活性化計画を踏まえた 更なる飛躍と自立

## (2) 治験手続の効率化

### <短期的に目指すこと>

- ・「治験等の効率化に関する報告書」の徹底
- ・治験ネットワーク事務局機能の強化
- ・統一書式の徹底（「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（通知）」

（平成24年3月7日付 医政研発0307第1号・薬食審査発0307第2号 厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知）

- ・ITの活用
- ・共同IRB等の活用
- ・医師主導治験の運用の改善

# 1. 9年間の活性化計画を踏まえた 更なる飛躍と自立

## (3) 医師等の人材育成及び確保

### <短期的に目指すこと>

- ・臨床研究・治験に関する教育、研修

### <中・長期的に目指すこと>

- ・臨床研究・治験に精通する医師の育成
- ・臨床研究・治験に携わる医療関係職種 of 育成
- ・臨床研究・治験に携わる人材の確保



# 1. 9年間の活性化計画を踏まえた 更なる飛躍と自立

## (4) 国民・患者への普及啓発

### <短期的に目指すこと>

- ・臨床研究・治験の意義に関する普及啓発
- ・実施中の臨床研究・治験に関する情報提供

# 1. 9年間の活性化計画を踏まえた 更なる飛躍と自立

## (5)コストの適正化

### <短期的に目指すこと>

- ・出来高払い方式の採用
- ・治験における保険外併用療養費の適用範囲についての更なる周知

### <中・長期的に目指すこと>

- ・我が国における治験のコストの適正化についての検討
- ・医師主導治験における治験薬と同様の効能又は効果を有する医薬品に対する保険外併用療養費の適応拡大についての検討

# 1. 9年間の活性化計画を踏まえた 更なる飛躍と自立

## (6) IT技術の更なる活用 等

### <短期的に目指すこと>

- ・IRB等の業務のIT化
- ・EDCの利用の促進
- ・リモートSDV実施に向けた調査、研究

### <中・長期的に目指すこと>

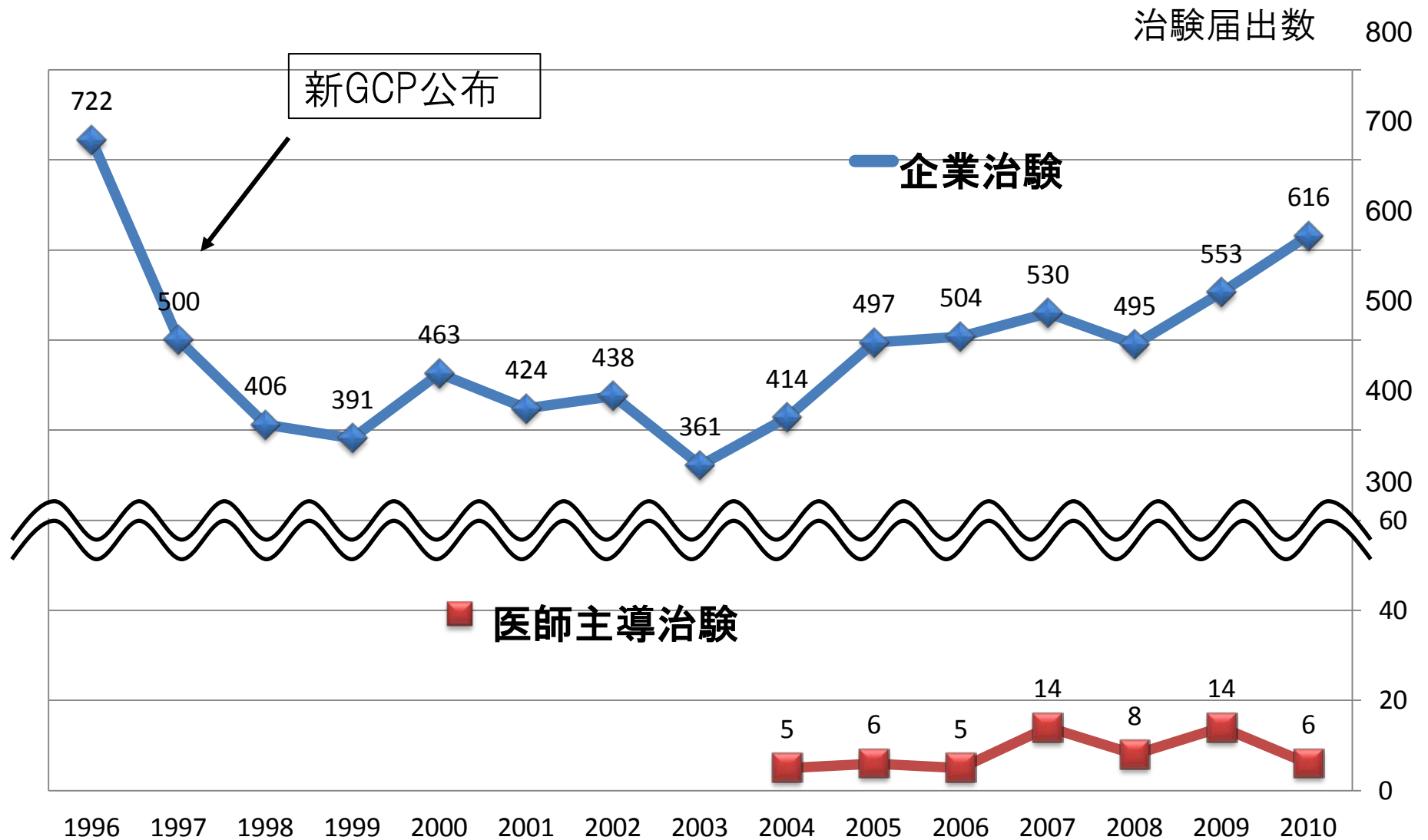
- ・病院情報システムとEDCとの連動への取組
- ・SS-MIX標準化ストレージやCDISC標準の導入の検討
- ・クラウドコンピューティングの活用等についての検討
- ・一定のルールを設けた上での、大規模医療情報データベースの在り方の検討

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる  
飛躍と自立

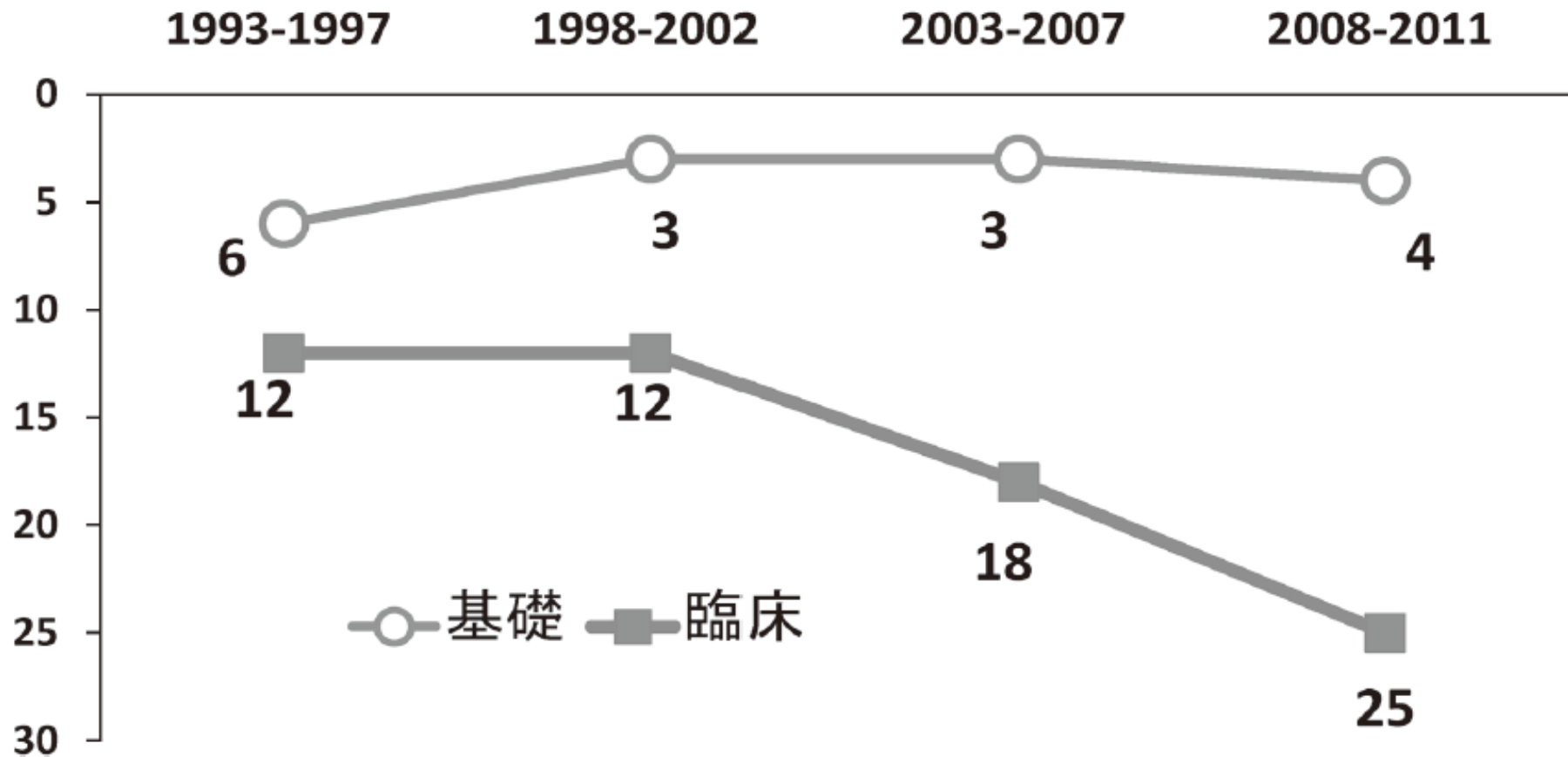
2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等  
創出に向けた取組（イノベーション）

# 日本：治験の届出数（医薬品）



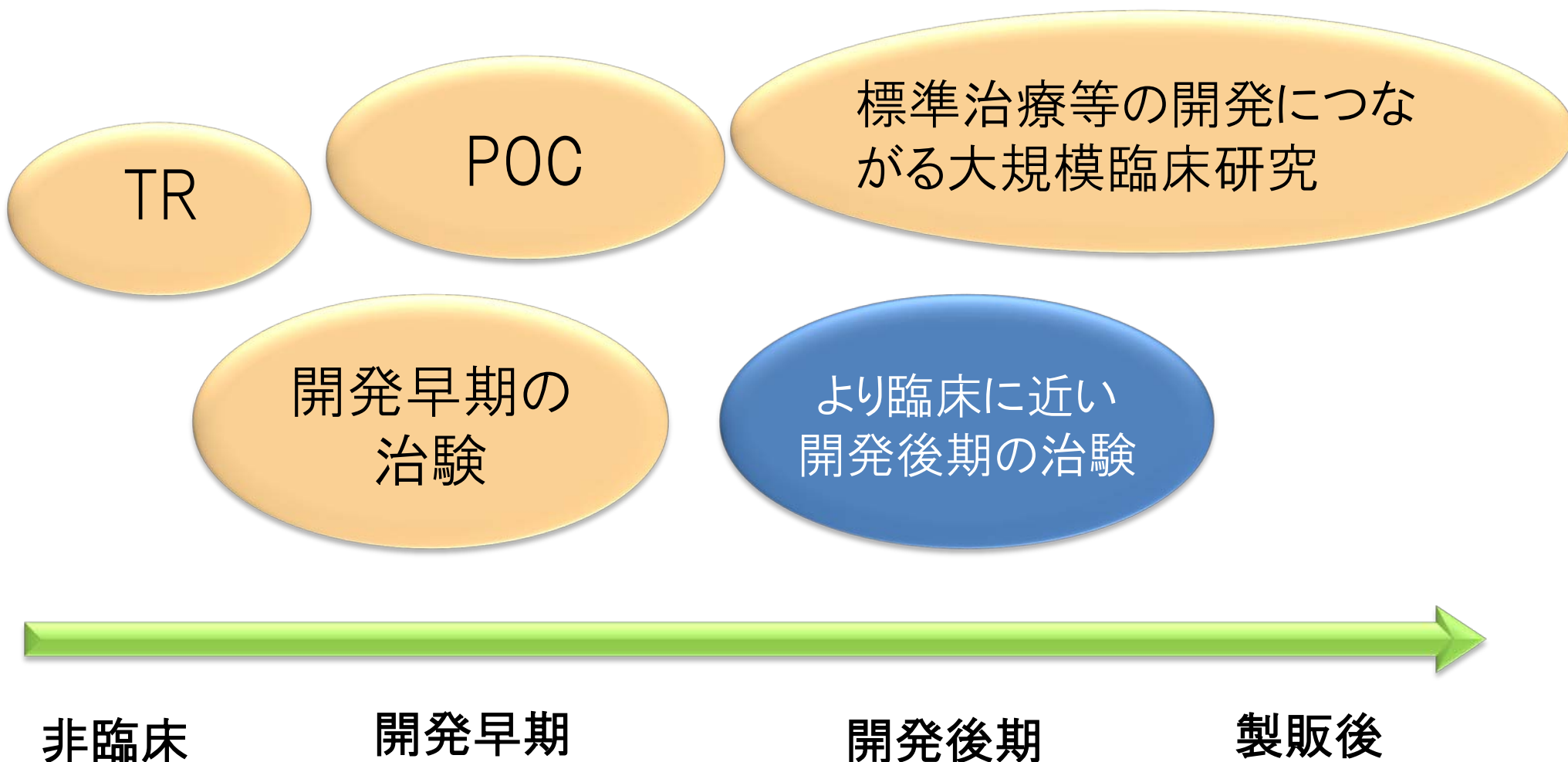
# 臨床研究は年々弱体化

図1 基礎及び臨床論文数における日本の国際順位の変遷



注：1993-1997、1998-2002、2003-2007の国際順位は政策研ニュース No.25<sup>1)</sup> による。  
出所：Web of Science<sup>SM</sup>（トムソン・ロイター）をもとに作成（2012年1月23日現在）。

# 「開発後期の治験環境」以外も強化



## 2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等創出に向けた取組（イノベーション）

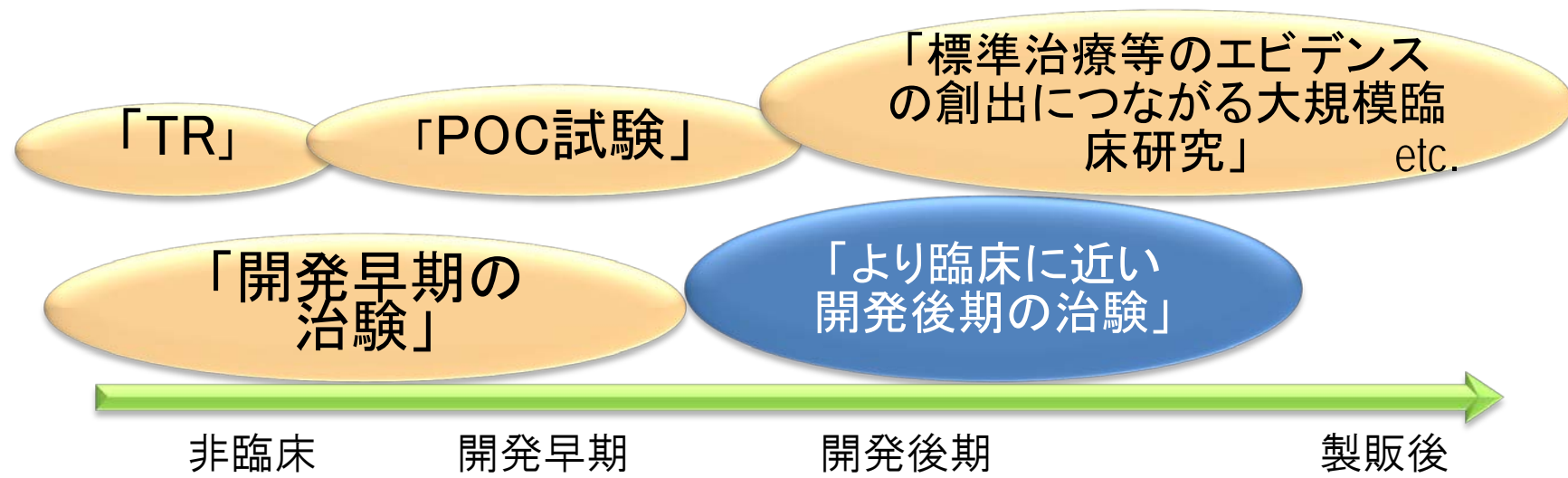
### (1) 臨床研究・治験の実施体制の整備

橋渡し研究支援拠点

早期・探索的臨床試験拠点

臨床研究中核病院

日本主導型グローバル臨床研究拠点等





## 2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等 創出に向けた取組（イノベーション）

(1) 臨床研究・治験の実施体制の整備

(2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上

(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

(4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

## 2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等 創出に向けた取組（イノベーション）

### （1）臨床研究・治験の実施体制の整備

#### ①以下の拠点等の位置づけの明確化と質の高い 臨床研究等の推進

##### <短期的に目指すこと>

- ・橋渡し研究を実施するための体制
- ・初期段階の臨床研究・治験を実施するための体制
- ・国際水準（ICH-GCPやISO14155:2011）の臨床研究を実施するための体制
- ・日本主導型グローバル臨床研究を実施するための体制
- ・臨床研究の実施を支援する（いわゆるARO等）ための体制

## 2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等 創出に向けた取組（イノベーション）

### (1) 臨床研究・治験の実施体制の整備

#### ① 以下の拠点等の位置づけの明確化と質の高い 臨床研究等の推進

##### <中・長期的に目指すこと>

- ・臨床研究グループの体制
- ・疾患レジストリーの構築

#### ② 必要な人材の育成

## 2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等 創出に向けた取組（イノベーション）

### （2）臨床研究等における倫理性及び質の向上

- ① 「臨床研究に関する倫理指針」の改訂（平成25年目途）における検討
- ② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方

#### <短期的に目指すこと>

- ・倫理審査委員会の質の向上等  
（倫理審査委員会委員への教育の充実、web上での倫理審査委員会の委員名簿、手順書及び議事概要についての情報提供 等）
- ・臨床研究における被験者の相談窓口

## 2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等 創出に向けた取組（イノベーション）

### （2）臨床研究等における倫理性及び質の向上

- ① 「臨床研究に関する倫理指針」の改訂（平成25年目途）における検討
- ② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方

#### <中・長期的に目指すこと>

- ・倫理審査委員会の認定制度
- ・被験者への補償

- ③ 治験審査委員会の治験の高度化への対応等

## 2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等 創出に向けた取組（イノベーション）

### （3）開発が進みにくい分野への取組の強化等

#### ① 小児疾患、希少・難治性疾患等への取組

##### <短期的に目指すこと>

- ・開発が進まない分野へのインセンティブ

##### <中・長期的に目指すこと>

- ・希少・難治性疾患等の治験に関する情報提供

## 2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等 創出に向けた取組（イノベーション）

### （3）開発が進みにくい分野への取組の強化等

#### ② 医療機器・先端医療等への取組

##### <短期的に目指すこと>

- ・医療機器に関する臨床研究・治験の実施体制
- ・医療機器開発における有効性の評価等
- ・医療機器に携わる人材の育成
- ・先端医療等への取組

##### <中・長期的に目指すこと>

- ・医療機器に関する臨床研究・治験実施上の問題点

## 2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等 創出に向けた取組（イノベーション）

### （3）開発が進みにくい分野への取組の強化等

#### ③ 資金提供等

##### <短期的に目指すこと>

- ・臨床研究に対する研究費等の配分

##### <中・長期的に目指すこと>

- ・臨床研究・医師主導治験に対する民間資金の充実
- ・臨床研究に対する研究費配分機関の一本化の在り方



## 2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等 創出に向けた取組（イノベーション）

### (3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

#### ④ 制度等

##### <中・長期的に目指すこと>

- ・既承認医薬品・医療機器を用いた臨床研究における医療保険の取扱い

## 2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等 創出に向けた取組（イノベーション）

### （4）大規模災害が発生した際の迅速な対応

- ① 被験者の安全確保
  - ・臨床研究・治験に関する災害時の対応マニュアル等の在り方の検討
  - ・災害時対応マニュアルのひな形の作成 等
- ② データの信頼性確保等
  - ・医療機関は災害時のデータの信頼性確保のための方策を検討

# 臨床研究・治験活性化5か年計画 2012の目標

1. 日本の国民に医療上必要な医薬品、医療機器を迅速に届ける
2. 日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげる
3. 市販後医薬品等の組み合わせにより、最適な治療法等を見出すためのエビデンスの構築を進める



**日本の医療水準の向上**

**日本発のイノベーションを世界に発信**