

「新たな治験活性化5カ年計画」について

医政局研究開発振興課治験推進室

1 はじめに

新しい医薬品や医療機器が患者さんのもとに届くまでには、長い研究開発期間をかけて様々な試験が行われ、候補となる新規物質等の有効性や安全性が確かめられます。そして、それらの試験成績を添えて承認申請され、厚生労働省（及び（独）医薬品医療機器総合機構）の厳正な審査を経て、安全で実際にヒトに役立つことが確認されたものだけが、薬事法に基づく製造販売の承認を受けた医薬品や医療機器として医療現場で実際に使用されることになります。この有効性・安全性を確認するために行われる試験のうち、ヒトを対象として行われるものを「臨床試験」

2 「治験」の問題点

という、特に承認申請のために必要な試験成績を得る目的で行われるものを「治験」といいます。本稿では、「新たな治験活性化5カ年計画」を中心として、革新的な医薬品や医療機器を1日でも早く患者さんのもとに届けるために、現在、厚生労働省が取り組んでいることを紹介します。

医薬品の治験には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）（GCP省令）」というルールがあります。GCP省令は、治験に参加する方々（被験者）の人権、安全及び福祉を守ると

もに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保する目的で定められています。平成8年に日米EUの三極による医薬品規制調和国際会議（ICH）において共通のICH-GCPが合意されたことを受けて、平成9年に新しいGCP省令が制定され、被験者の安全性及び治験データの信頼性を確保するために治験において製薬企業が果たすべき役割等が強化されました。しかしその結果、書面による被験者へのインフォームド・コンセント⁽¹⁾の実施、モニタリング・監査⁽²⁾の実施、事務手続のための書類の増加等、治験を実施する際の作業量が増加したことや、ちょうど同じ時期に、外国で実施された臨床試験データの承認審査資料としての受入れが認められるようになったこと等の影響で、日本で実施される治験が減少する、いわゆる「治験の空洞化」と言われる状況が生じました。それは、我が国の保健医療水準や産業の国際競争力に對

してマイナスの影響となります。

3 治験活性化計画の経緯

- (1) 医療機器もGCP省令（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）平成17年厚生労働省令第39号）があるが、ここでは医薬品のGCP省令を例に説明した。
- (2) 被験者が治験・臨床研究への参加を決定する際に、治験・臨床研究の内容について医師、歯科医師から十分な説明を受け、これを被験者がよく理解し、納得した上で被験者の自由な意思で同意する。
- (3) 治験実施施設において、治験が実施計画書等を遵守し、適正に行われたかどうかを監視・検証する。

このような状況を改善し、新たな医薬品・医療機器の開発環境を整備するため、厚生労働省は文部科学省と合同で平成15年4月に「全国治験活性化3カ年計画」を策定し、表1に示した5つの対策を、平成18年度まで1年延長して実施してきました。この取組により、これまで減少していた国内の治験数が

「全国治験活性化3カ年計画」実施後は増加に転じるなど、まだ十分とは言えないものの一定の成果を挙げることができました（図1）。しかし、近年、欧米のみならずアジア諸国においても医薬品等の開発競争が激化しつつあり、我が国の「治験の空洞化」に対する懸念が完全に解消したわけではないことや、国内における治験・臨床研究の推進により最新の医療が1日も早く患者に提供されることが可能になること、国際的な共同研究への参加が進めば治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界に発信することも可能となること等から、平成18年に「次期治験活性化計

表1 全国治験活性化3カ年計画の概要と成果

文部科学省・厚生労働省 平成15年4月30日策定

- (1) 治験のネットワーク化の推進
 - 「大規模治験ネットワーク」の構築（登録施設数1314施設 平成19.3.31現在）
 - 医師主導治験の課題として12課題を採択（平成19.3.31現在）等
- (2) 医療機関の治験実施体制の充実
 - 治験コーディネーター（CRC）の養成確保（平成10～18年度公的5団体による養成約5000人研修修了）
- (3) 患者の治験参加の支援
 - 国民に対する治験の意義等に関する普及啓発（シンポジウムの開催、厚生労働省HP掲載）等
- (4) 企業における治験負担の軽減
 - 治験契約に係る様式の統一化に向けた取組
 - （独）医薬品医療機器総合機構の相談体制の充実 等
- (5) 臨床研究全体の推進
 - 平成18年度から、臨床研究基盤の整備のための研究を開始
 - 臨床研究に関する倫理指針（告示）の策定 等

図1 治験届数の推移



表2 新たな治験活性化5カ年計画の概要

文部科学省・厚生労働省 平成19年3月30日策定

- (1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備
 - 治験や臨床研究を企画・運営できる中核病院を整備
 - 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を整備
- (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、データマネージャーの養成・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い向上
 - 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
 - 治験・臨床研究実施体制の公表 等
- (5) その他の課題
 - 省令や指針の見直し（国際基準との整合、被験者保護の仕組み）
 - 国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消 等