

療機関と企業の役割分担を明確にすることや、治験関係書式の共通化、治験データの1丁化による効率化を一層推進することが必要であると考えています(表9)。

そのため「新たな治験活性化5カ年計画」では、平成19年度から、中核病院・拠点医療機関において治験に用いるモデル書式、研究費の算定モデル、役割分担を示したモデルチェックシートの作成と、医療機関側に治験受託に関する窓口の一元化を促すことを掲げています。特に書式の統一については、治験を依頼する企業から強い要望があることから、平成19年8月に作業班を設置し、平成19年内には、1日審査の申請や治験の契約に必要な統一書式を示す予定です。また、平成23年度までには、共通化された治験関係書式を使用し、モデルチェックシートによる業務を明確化すること、治験情報を電子的に収集・集積することを容易にするための関連システムの標準化を進めること、医療機関において出来高払い、契約未了症例の返金等契約の改善がなされることを目指すこととしています。

9 その他

以上の他、「新たな治験活性化5カ年計画」には、国際共同治験・臨床研究の推進、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し、GCP省令の見直し等の課題が挙げられています。国際共同治験・臨床研究とは、海外の医療

機関と同一の計画で同時に行う治験・臨床研究のことです。これらが円滑に実施されるためには、英語文書への対応やICH-GCP水準以上の詳細な手続などの問題を総合的に解消していく必要があります。

「臨床研究に関する倫理指針」は、「被験者の個人の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等が円滑に臨床研究を行うことができるよう」に定められたものです。制定から5年後の平成20年度に見直しを行うこととされており、臨床研究の規制・振興の両面からそのあり方を厚生科学審議会科学技術部会「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」において議論していく予定です。

GCP省令については、公布後10年が経過していますが、治験実施の際の必須文書が多い等の指摘があり、治験事務を効率化し、国際共同治験を推進する観点から、被験者の保護等に支障がない範囲でその合理化が図られていきます。また、医療機器の治験は、現在、医薬品と同様に運用されていますが、医療機器の開発には、早期からの臨床的な試用や承認後の改良が必要であり、医療機器特有の問題点を検討し改善していく必要があります。

10 おわりに

治験・臨床研究は、革新的な医薬品・医療機器を我が国の医療現場に速やかに導入し、世界最高水準の医療を提供するための重要な

ステップとなります。近年、欧米で使用できる新薬が国内で上市されるタイミングが世界的水準から見ても遅い状況にあるという、いわゆる「ドラッグラグ」の問題が指摘されています。このような状況において、我が国の医療機関が欧米や進展するアジア諸国と比較して、質、コスト、スピードの観点から魅力的な治験・臨床研究の実施環境を提供できるかどうかは、将来の国民医療の質にも関わる重要な課題です。

「新たな治験活性化5カ年計画」は、被験者の方々が安心して治験・臨床研究に参加でき、国民に質の高い最先端の医療が提供される、我が国の医療水準が向上することを目指しています。治験推進室は、新計画の実施に合わせて医政局研究開発課に新たに設置された部署です。今後、本稿で紹介した諸課題を着実に克服し、「新たな治験活性化5カ年計画」を達成していくため、治験に関わるすべての方々のコーディネート役として戦略的な取組を進めていきたいと考えています。

● 参考文献

- 厚生労働省「治験」ホームページ
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/critken/index.html>
- 新たな治験活性化5カ年計画
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/03/s0330-5a.pdf>
- (社)日本医師会治験促進センター
<http://www.jmact.med.or.jp/>