

次期治験活性化計画策定に係る検討会 今後の進め方

次期治験活性化計画策定に向けての取り組みのスケジュール

06/1月

3月

4月

5月

6月

07/1月

2月

4月

◎全国治験活性化3カ年計画

(H15~H17)

延長

◎治験を含む臨床研究基盤整備を引き続き推進。

◎医薬品産業ビジョン

(H14~H18)

調査班:調査事項

全国治験活性化長期計画

○3カ年計画フォロー
アップ協議会(06/05月)

- ・3カ年計画進捗
- ・平成18年度の取り組み

連
携

●治験のあり方に関する検討会
(05/03月~)

(医薬食品局審査管理課)

-05/7 「治験のあり方に関する主な論点」

- ・治験・薬事・承認制度について
→引き続き検討
- ・治験を含む臨床研究基盤整備
→専門作業班で検討

●治験を含む臨床研究
基盤整備に係る専門作業班 全6回開催
(05/08月~06/01月)

(医政局研究開発振興課

文科省よりオブザーバー出席)

-平成18年度に取り組むべき事項のとり
まとめ。報告書。

次期治験活性化計画策定に係る検討会

パブリックコメント

治験を含む臨床研究基盤の整備

1. 医療機関の治験実施体制の充実
 - ・医療機関ネットワーク・個々の医療機関体制 等
2. 関係職員等の養成・確保
 - ・医師等治験関係者の養成 等
3. 患者等の治験参加の促進
 - ・啓発方策と情報提供(臨床研究登録制度等)等
4. 治験実施企業における取組みの促進
 - ・治験業務に係るIT化や手続き、書式の標準化
 - ・研究開発の促進方策 等
5. 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
 - ・創薬等の基盤研究やトランスレーショナル・リサーチを含む臨床研究のさらなる推進方策 等

(医政局)

治験を含む臨床研究基盤整備に係る専門作業班

治験・承認・審査制度の整備

1. 全体
 - ・国際共同治験への参画や同時申請の促進方策
 - ・日本のみならずアジアにおける治験環境の整備
2. 治験制度について
 - ・治験手続きの見直し
 - ・国際化等を念頭においたGCP省令の運用
 - ・中央IRBの検討を含むIRBの質や機能の向上
 - ・被験者募集の合理化
 - ・医師主導治験において関係企業の果たすべき役割
 - ・医療機器の特性を考慮したGCPの運用
 - ・患者の希望による治験薬等の未承認医薬品の適正な使用
 - ・補償のあり方 等
3. 審査・承認制度について
 - ・医薬品医療機器総合機構における審査体制のさらなる充実
 - ・医療機器に対する二課長通知の適用等、承認制度の緩和 等

(医薬食品局)

平成17年7月
「治験のあり方に関する検討会」決定

(治験のあり方に関する検討会)

治験を含む臨床研究基盤整備に係る専門作業班 報告書

(平成17年8月～平成18年1月)

○調査事項-治験に関連する現状について調査する事項

1. 医療機関の治験実施体制
 - ・大規模治験ネットワーク等の現状
 - ・治験業務支援機関
 - ・被験者登録システムと個人情報への配慮
 - ・治験に係る審査体制等
2. 治験を実施する人材
 - ・医師、CRC、IRB委員、事務局員等
 - ・生物統計家・データマネジメント担当者等
3. 治験に関する啓発活動
 - ・啓発活動
 - ・情報提供等
4. 治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化
 - ・医療機関と治験依頼者の役割分担に係る現状
 - ・治験書式の標準化、IT化に係るデータ変換様式の導入等
5. 臨床研究倫理指針
 - ・研究関連指針の周知・遵守状況等

○実施事項-全国治験活性化3カ年計画に引き続き着実に取り組む事項

1. 医療機関の実施体制の充実
 - ・大規模治験ネットワーク中核事務局の機能強化等
2. 治験に関与する関係職員等の養成・確保
 - ・医師への卒前・卒後教育等
3. 治験登録制度
 - ・治験等臨床研究登録制度の拡充・整備等
4. 治験実施企業における取り組みの推進
 - ・治験書式の標準化等

○検討事項-次期治験活性化計画策定に向けて検討会において検討する事項

1. 医療機関の治験実施体制の充実
 - ・大規模治験ネットワーク、大学及び大学間ネットワークのあり方(中核事務局の機能 等)
 - ・地域ネットワークのあり方
 - ・患者パネルのあり方等
2. 関係職員等の養成・確保
 - ・治験実施医師の養成・確保
 - ・生物統計家・データマネジメント担当者の養成・確保
 - ・CRCの養成・確保
 - ・事務局員の養成・確保等
3. 患者等の治験参加の促進
 - ・啓発活動のあり方
 - ・情報提供のあり方(治験等臨床研究登録制度 等)等
4. 治験実施企業における取り組みの推進
 - ・治験書式の標準化
 - ・治験書式のIT化に係るデータ変換様式の導入に向けた取り組み
 - ・治験実施者と治験依頼者の役割の明確化
 - ・モニター・監査担当者の負担の軽減等
5. 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
 - ・臨床研究実施体制の整備・充実等

○調査事項-治験に関連する現状について調査する事項

調査期間:平成18年6月～9月末。

1. 医療機関の治験実施体制に関する現状調査

- ・治験ネットワーク:大規模治験ネットワーク等の機能強化
- ・治験業務支援機関
- ・被験者登録システムと個人情報への配慮
- ・治験に係る審査体制

等

調査班体制:

中野 重行 国際医療福祉大学大学院教授
荒川 義弘 東大付属病院臨床試験部副部長
中山 智紀 富山県厚生部くすり政策課 主幹
山本 精一郎 国立ガンセンター情報研究部 予防・検診情報評価室長
梅原 貞臣 日本製薬工業協会
安田 邦章 日本製薬工業協会(政策研)
山本 晴子 国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長

2. 治験を実施する人材に関する現状調査

- ・各治験関係者の養成方法
(医師、生物統計家・データマネジメント担当者、CRC、治験関連医療関係者、事務局員等)
- ・各治験実施者の業務
- ・治験実施者のインセンティブ

等

調査班体制:

楠岡 英雄 大阪医療センター副院長
竹内 正弘 北里大学教授
丹後 俊郎 国立保健医療科学院部長
森下 典子 国病機構本部医療部研究課治験推進室 治験専門職
平山 佳伸 大阪市立大学教授
山本 晴子 国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長

3. 治験の啓発活動に関する現状調査

- ・啓発活動
患者／一般生活者向け啓発活動
- ・情報提供
臨床研究登録制度、患者／一般生活者向け情報提供、
治験実施医師／医療機関向け情報提供
- ・被験者のインセンティブ

等

調査班体制:

小林 真一 聖マリアンナ医科大学教授
和泉 啓司郎 国立病院機構本部医療部研究課治験推進室長
川崎 敬子 東京女子医科大学治験管理室 CRC
清水 昭 PCN株式会社 代表取締役
辻本 好子 ささえあい医療人権センターCOML理事長
平山 佳伸 大阪市立大学教授
山田 滋久 日本製薬工業協会

4. 治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状調査

- ・治験実施者と治験依頼者の業務にかかる役割
- ・治験書式の標準化
- ・治験書式のIT化に係るデータ変換様式

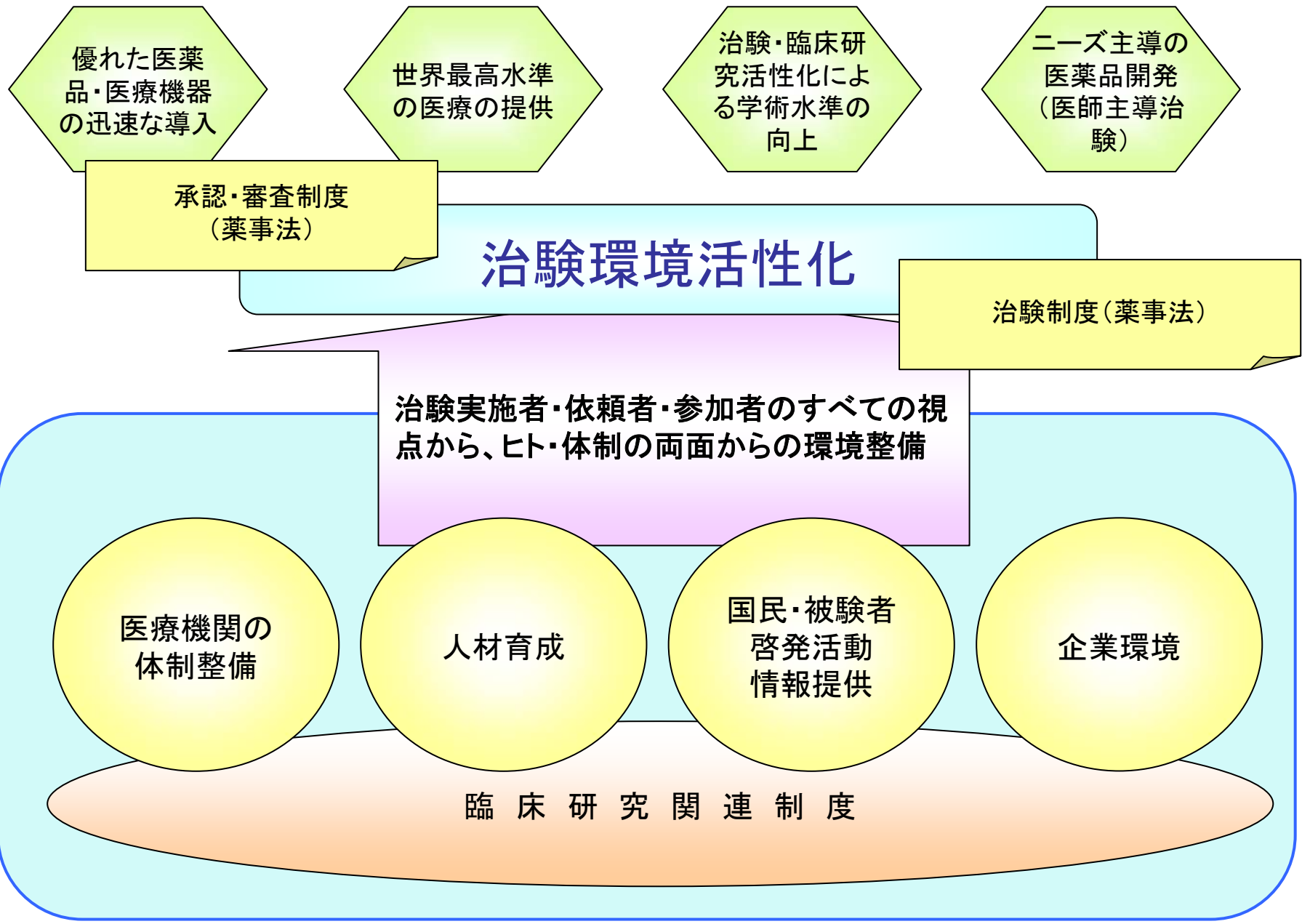
等

調査班体制:

伊藤澄信 国病機構本部医療部研究課長
池田 俊也 国際医療福祉大学薬学部
石川洋一 国立成育医療センター治験管理室主任
神谷 晃 山口大学医学部附属病院薬剤部長
河村 俊一 慶応義塾大学医学部附属病院副薬剤部長
木内貴弘 東京大学医学部教授(uminセンター長)
木村 通男 浜松医科大学附属病院医療情報部長
長田 徹人 日本製薬工業協会

●次期治験活性化計画策定に向けた検討会の進め方

	議 事 (予 定)	調 査 班			
		医療機関の実 施体制	関係職員等の 養成	啓発活動	企業取組推進
第1回 6月	<ul style="list-style-type: none"> 当検討会の進め方 当検討会の論点整理 				
第2回 7月	<ul style="list-style-type: none"> 関係職員等の養成・確保 ← 				
第3回 8月	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関の治験実施体制の充実 ← 患者等の治験参加の促進 ← 				
第4回 9月	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施企業における取り組みの推進 ← 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進 				
第5回 10月	<ul style="list-style-type: none"> 中間まとめ(案) ← 残された論点の整理 				
第6回 11月	<ul style="list-style-type: none"> 中間まとめ(案) 残された論点の整理 				
第7回 12月	<ul style="list-style-type: none"> 残された論点 				
第8回 1月	<ul style="list-style-type: none"> 計画案とりまとめ 				
第9回 3月	<ul style="list-style-type: none"> 計画案確定 				



優れた医薬品・医療機器の迅速な導入

世界最高水準の医療の提供

治験・臨床研究活性化による学術水準の向上

ニーズ主導の医薬品開発(医師主導治験)

承認・審査制度(薬事法)

治験環境活性化

治験制度(薬事法)

治験実施者・依頼者・参加者のすべての視点から、ヒト・体制の両面からの環境整備

医療機関の体制整備

人材育成

国民・被験者啓発活動情報提供

企業環境

臨床研究関連制度