

治験等の臨床研究の活性化に向けて

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会委員長
中島和彦

全国治験活性化3カ年計画の最終評価 (1)

フォローアップ連絡協議会(06.5.11)

◎、○、△、×の4段階評価

(1) 治験のネットワーク化の推進

- ①大規模治験ネットワークの構築 ○ 地域格差あるが、全経営母体かなりリスト化
- ②オーファンドラッグ等の治験の推進 △ 全般的に治験実施状況が不十分
- ③地域ネットワーク等への支援 ○ ネットワーク相互の連携の推進を

(2) 医療機関の治験実施体制の充実等

- ①治験コーディネーターの養成確保 ○ 受講人数はほぼ計画達成。現場への定着を
- ②実施研究者等のインセンティブの向上 △ 治験の業績評価(昇進・格、俸給)への反映、学会との連動(学問的評価)を
- ③医療機関における治験実施施設等の整備 △ 治験外来設置率が低い。治験関連機能の窓口一本化を
- ④医療機関関係者への治験に関する理解の促進 ○ 理解促進努力を評価
- ⑤国立病院等における治験実施体制の充実 ○ 国立病院機構における改善努力を評価
- ⑥SMOやCROの育成 —

全国治験活性化3ヵ年計画の最終評価 (2)

フォローアップ連絡協議会(06.5.11)

◎、○、△、×の4段階評価

(3)患者の治験参加を支援する施策

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| ①国民に対する治験の意義等に関する普及啓発 | △ より積極的な取り組みを |
| ②被験者に対する治験の実施状況の事前・事後の情報提供等 | △ 治験情報開示はグローバルスタンダードへの適合を |
| ③医療機器における治験に関する基準の充実 | — |

(4)企業における治験負担の軽減

- △ 上記(1)②、(2)の推進による一層の負担軽減を

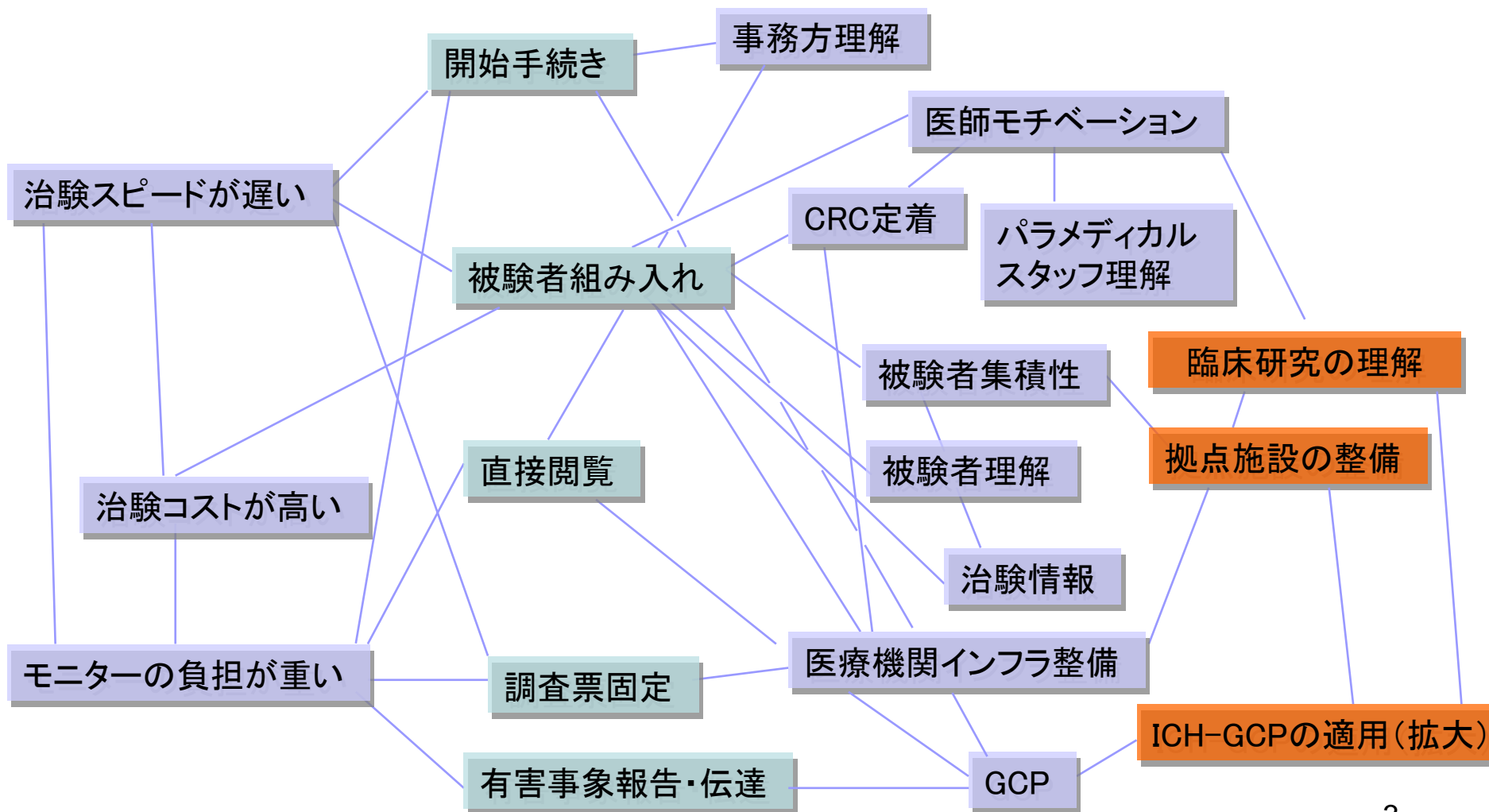
(5)臨床研究全体の推進

- △ 事務負担の軽減を企業実施治験にも

(6)その他

- 治験のあり方検討会、GCP研究班等の推進を評価

問題の複雑性・構造的性



米国、韓国、台湾の臨床研究・試験にかかわる 拠点医療機関の状況

中核モデルセンター
相当

特定臨床試験施設
相当

米 国	NIHクリニカルセンター	約80施設(大学)
韓 国	地域臨床研究センター 9→15施設(～'14年)	109施設
台 湾	臨床試験研究センター 15施設	134施設

前3カ年計画の結果と環境変化より

- 改革のスピードアップが必要である
- 問題は構造的・複合的であり、基盤からの整備が必要である
- ゴールとしての全体像とスケジュールを明確にする必要がある

ゴール(案):2010年度末までに

- すべての疾患領域において多地域共同開発に参加できる体制がしっかり整備されている(例:韓国、台湾の水準を凌駕している)
- 臨床研究基盤がグローバル水準に達している(例:臨床研究・試験の年間の論文数がアジアで1番である)
- トランスレーショナル・リサーチ推進体制がかなり整備されている
- 開発手法を革新するための推進体制が充実されつつある(例:バイオマーカーと疾患モデルの開発、マイクロドージングなどの活用による臨床試験の合理化、ファーマコゲノミクスの活用、バイオインフォマティクスの利用、など)

治験を含む臨床研究体制の改革 (1)

治験活性化計画検討会での成果を前提として

1. 各省ライフサイエンス研究費の臨床研究分野への配分比率の増加と医療機関の臨床研究(治験)実施体制の充実
 - ・ 各省の協議により国全体としてライフサイエンス研究費の臨床研究への配分比率の大幅な増加による臨床研究体制の強化
 - ・ 拠点医療機関の整備:2007~2010年度
 - 中核モデルセンターの整備:5~10施設程度
 - 特定臨床試験施設の整備:100施設程度
 - ・ 臨床試験に対するGCP(ICH)の適用:2010年度

2. 臨床研究(治験)に関与する関係職員等の養成・確保
 - ・ 臨床研究に対する倫理面の法令化:2009年度
 - ・ 臨床試験に対するGCP(ICH)の適用:2010年度

治験を含む臨床研究体制の改革 (2)

治験活性化計画検討会での成果を前提として

3. 患者等の治験等への参加の促進

- ・広告規制の改正(薬事法の(解釈の)見直し):2007年度(前回未達)

4. 治験実施企業における取り組みの促進

- ・J-GCPのICH-GCPへの準拠:2007年度

5. 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進

- ・トランスレーショナル・リサーチ推進体制の整備: ~ 2010年度
- ・開発手法を革新するための推進体制(クリティカルパス)の整備: ~ 2010年度

6. その他

- ・総合機構の審査担当者の倍増: ~ 2009年度

臨床研究(治験)体制の抜本的強化

臨床研究の基盤整備

- ・予算配分大幅増額
- ・国際水準の臨床研究



治験相談・審査の充実 と迅速化

- ・人員の大幅増加
- ・世界をリードする審査体制



優れた新薬を
速やかに開
発・提供し世界
の医療に貢献



医療機関の臨床研究 (治験)体制整備

- ・特定臨床試験(治験)
施設整備
- ・中核モデルセンター
整備



国際共同治験の推進

- ・治験のスピード、質の向上
- ・アジアにおける国際共同治験を
実施するための基準の整備
- ・新薬治験数と申請数の増加