

I. はじめに

1. 治験活性化計画の経緯

平成9年にICH-GCPの合意等に基づき、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)が制定され、欧米と同等の治験の信頼性を確保するための基準が導入された。GCP省令の制定に伴い、治験の科学性、倫理性、信頼性を担保するため、治験の契約から実施に係る手続が増加した。また、外国で実施された臨床試験データの受入れが可能となったこと等により、欧米で治験を実施するケースが増加し、いわゆる「治験の空洞化」ともいえる日本での治験離れが生じた。

この状況を改善すべく、平成15年4月に「全国治験活性化3カ年計画」(以下「現治験活性化計画」という。)を文部科学省と厚生労働省が共同で策定し、これまで1年延長して、①治験のネットワーク化の推進、②医療機関の治験実施体制の充実、③患者の治験参加の支援、④企業における治験負担の軽減、⑤臨床研究全体の推進、の5つの柱に取り組んできた。

●「全国治験活性化3カ年計画」の概要・成果 文部科学省・厚生労働省

国内企業による欧米での治験の増加(「治験の空洞化」)

「全国治験活性化3カ年計画」の策定 平成15年4月30日策定

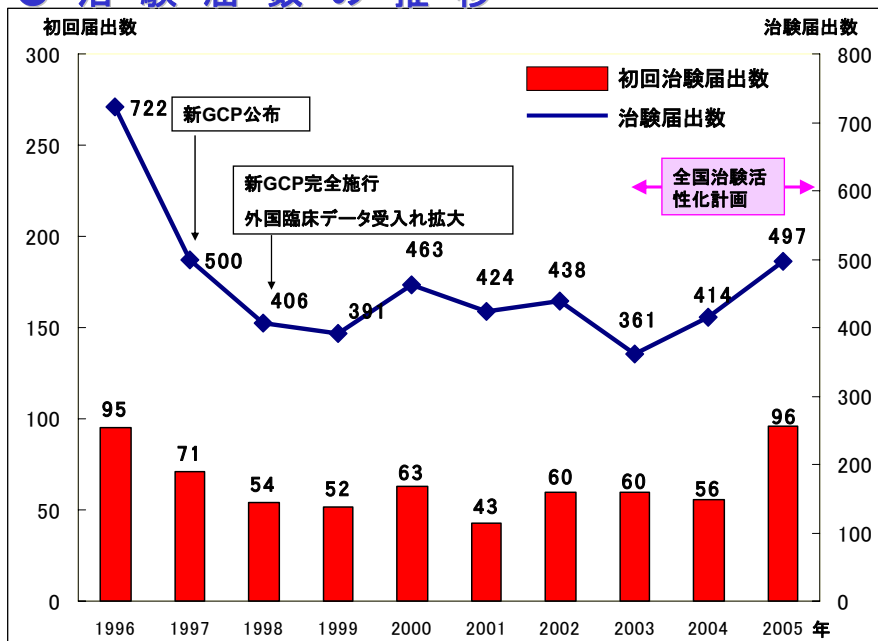
- 1. 治験のネットワーク化の推進**
 - ・「大規模治験ネットワーク」の構築 登録施設数: 1215施設(平成18年9月現在)、
モデル事業: 医師主導治験12件(13治験薬)採択 8件(9治験薬)治験届け提出
 - ・地域ネットワーク等への支援 等 22カ所の「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を採択
- 2. 医療機関の治験実施体制の充実**
 - ・治験コーディネーター(CRC)の養成確保(5,000人の研修実施) 平成17年度末: 約4500人養成
 - ・医療関係者への治験に関する理解の促進 等 治験推進協議会開催(全国7カ所)
- 3. 患者の治験参加の支援**
 - ・国民に対する治験の意義等に関する普及啓発及び情報提供 等
治験促進啓発シンポジウム開催、日医治験促進センターのHP掲載、厚生労働省「治験」のページ、臨床研究登録制度
- 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 国立病院機構において統一済み
 - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構における相談体制の充実 審査部門の増員 198名(平成18年4月)
 - ・契約症例の実施の徹底 等 国立病院機構他において出来高払い採用
- 5. 臨床研究全体の推進**
 - ・「根拠に基づく医療」(いわゆるEBM: Evidence-based Medicine)のための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチ等の推進及びその支援体制の整備・充実
厚生労働科学研究事業(基礎研究成果の臨床応用推進研究(H18: 8.5億円)、臨床研究基盤整備推進研究(H18: 10.8億円))
 - ・臨床研究全般を対象とするルール作り及びその円滑な運用のための環境整備 等
「臨床研究に関する倫理指針」の策定(平成15年7月30日告示 平成16年12月28日全部改正)

現治験活性化計画においては、大規模治験ネットワークとして1,215医療機関(平成18年9月末)が登録され、ブロック毎に、治験推進協議会が活発に実施されるとともに、治験コーディネーター(以下「CRC」という。)が約4,500人(平成18年3月末)養成され、治験実施体制の基盤作りがなされてきた。また、(社)日本医師会、厚生労働省をは

はじめとした関連機関のホームページ等を活用したの治験啓発活動が行われてきた結果、契約の出来高払いや共通の契約書式が浸透してきており、治験に係る企業の事務負担の緩和等が進む等、治験活性化については、まだ十分ではないものの、一定の成果があがりつつあるところである。

医療機関の治験実施体制に関する現状調査では、治験を実施している医療機関は約700～900医療機関と推測され、国内においても治験が着実に実施されるようになり、治験届の届出数も漸増してきたところである。

● 治験届数の推移



(厚生労働省調べ)

2. 新たな治験活性化計画に向けて

(1) 現治験活性化計画の評価

第二期目となる新たな治験活性化計画の検討に当~~あ~~たっては、「現治験活性化計画」後の現状を把握・評価することが必要である。このため、「治験を含む臨床研究基盤整備に係る専門作業班」(平成17年8月から平成18年1月まで開催)の報告書を踏~~ふ~~まえ、①医療機関の治験実施体制、②治験を実施する人材、③治験の啓発活動、④治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状に係~~関~~する調査が行われた^(※)。これに基づき、平成18年6月に、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」を開催し、これまで5回の検討を行ってきた。

※ 4つの調査班は(社)日本医師会治験促進センターの協力により、次のように構成された。

①医療機関の治験実施体制に関する現状調査班