

# 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、信頼性を確保するため、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。医薬品のみならず、医療機器についても同様である。

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4,500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