

## 新たな治験活性化5カ年計画

平成19年3月30日

文部科学省・厚生労働省

# 目 次

## I. はじめに

1. 治験活性化計画の経緯 3
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 4
  - (2) 新たな治験活性化計画の方向 5

## II. 治験・臨床研究の活性化の課題

1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備
  - (1) 既存の治験ネットワークの評価 7
  - (2) 中核病院・拠点医療機関の整備 8
2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保
  - (1) これまでの人材育成の対策の評価 12
  - (2) 治験・臨床研究を実施する医師等の課題 12
  - (3) CRC の課題 14
  - (4) 生物統計家の課題 15
  - (5) データマネージャーの課題 16
  - (6) その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題 16
3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進
  - (1) これまでの普及啓発への取組の評価 17
  - (2) 患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備 17
  - (3) 患者が治験・臨床研究に参加する動機及び負担の軽減 17
4. 治験の効率的実施及び企業負担の軽減
  - (1) 治験関係事務等の効率化の評価 18
  - (2) 医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題 19
  - (3) 医療機関と企業の業務の明確化 19
  - (4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 20
  - (5) 治験・臨床研究実施体制の公開 20
5. その他の課題
  - (1) 国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消 20
  - (2) 臨床研究開始時の届出制に関する検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等 20
  - (3) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP 省令)の見直し等 21

### Ⅲ. 5カ年計画の実施について

1.	治験・臨床研究の活性化が指すもの	
	(1) 目的	2 2
	(2) 5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿	2 2
2.	重点的取組事項（アクションプラン）	
	(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備	2 2
	(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保	2 3
	(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進	2 4
	(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減	2 4
	(5) その他の課題	2 5
3.	その他引き続き取組を検討していく事項と実施主体	
	(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備	2 5
	(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保	2 5
	(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進	2 6
	(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減	2 6
資料：	用語集	2 7

注) 本計画においては、治験を含む臨床研究を「治験・臨床研究」という用語で示す。  
治験に限る事項は「治験」、治験を除く臨床研究に限る事項は「臨床研究」と示す。

# 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力所の「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ヵ所)
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