

平成21年6月30日

# 「新たな治験活性化5カ年計画」 の概要及びこれまでの進捗

# 目的

- 国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

# 新たな治験活性化5カ年計画の目標

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して  
治験・臨床研究に参加できる体制の確保

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる  
治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

治験・臨床研究に関する技能を集積し、  
それらを中核とした拠点のネットワークを形成すること。



日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究  
による日本発のイノベーションを世界に発信すること。

# 5カ年計画の実施により期待される 治験・臨床研究の姿

- ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。
- ② 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。
- ③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる体制が確保されている。

# 新たな治験活性化5カ年計画の概要

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

## (1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備をする

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。

## (2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保 等

## (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等

## (4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
- 治験・臨床研究実施体制の公表 等

## (5) その他の課題

- 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

# アクションプラン(1)

## 「中核病院・拠点医療機関の体制整備」

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。

# 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備

効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築

## 【ネットワーク形成】

関連医療機関との連携による被験者の集積

医療機関内の治験等の  
支援スタッフ充実

IT化

ネットワークを形成し、  
患者・症例の集積性の  
向上

→ 低コスト・迅速化

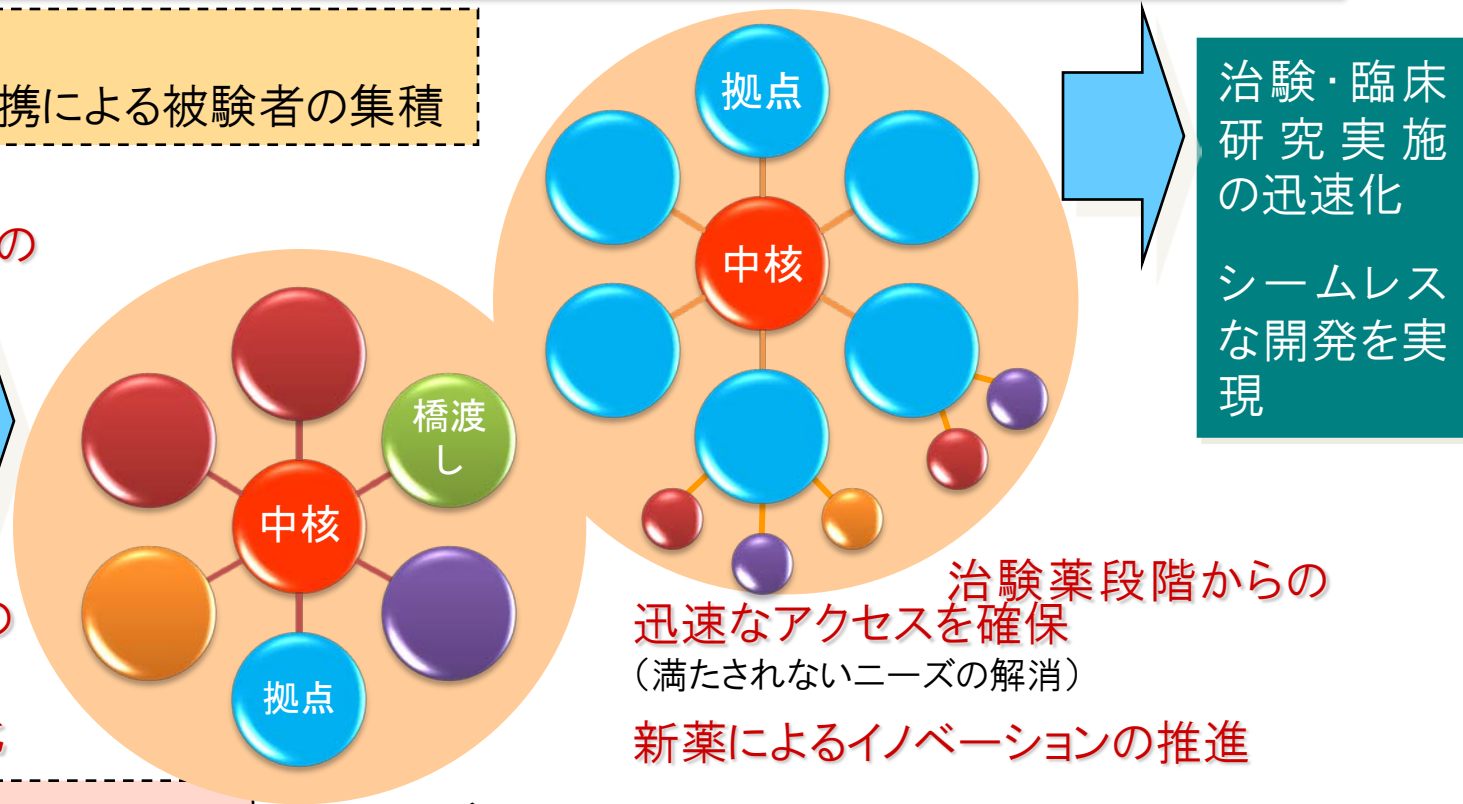
## 【中核病院】

- 院内人材の育成・確保、  
関連施設の教育
- 倫理委員会の教育・充実
- データ管理体制の整備
- 臨床研究の企画・実施・評価

環境整備・充実

## 【拠点医療機関】

- CRC等のスタッフの確保
- 治験関連業務の効率化のため  
のIT化 等の経費補助



治験・臨床  
研究実施  
の迅速化

シームレス  
な開発を実  
現

治験薬段階からの  
迅速なアクセスを確保  
(満たされないニーズの解消)

新薬によるイノベーションの推進