

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省

平成24年10月15日アクションプラン策定

1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる  
飛躍と自立

2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等  
創出に向けた取組（イノベーション）

# 臨床研究・治験活性化5か年計画 2012の目標

1. 日本の国民に医療上必要な医薬品、医療機器を迅速に届ける
2. 日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげる
3. 市販後医薬品等の組み合わせにより、最適な治療法等を見出すためのエビデンスの構築を進める



日本の医療水準の向上

日本発のイノベーションを世界に発信

# 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

## (1) 症例集積性の向上 (主に企業主導治験)

- ・共同IRBの活用、ネットワーク事務局の機能強化等による治験ネットワークの促進

## (2) 治験手続きの効率化 (主に企業主導治験)

- ・「治験等の効率化に関する報告書」に記載された方策の徹底
- ・統一書式の使用の徹底等

## (3) 医師等の人材育成及び確保 (治験、臨床研究に共通)

- ・CRC、IRB委員等を対象とした研修の継続的な実施
- ・臨床研究・治験に精通する医師やその他の医療関係職種の育成

## (4) 国民・患者への普及啓発 (治験、臨床研究に共通)

- ・臨床研究・治験の意義に関する普及啓発

## (5) コストの適正化 (主に企業主導治験)

- ・出来高払い方式の徹底と治験のコストの適正化についての検討

## (6) IT技術の更なる活用 等 (治験、臨床研究に共通)

- ・IRB等の業務のIT化 等

### 進捗概要

治験NWに関する研究班の立ち上げ

- ・治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査
- ・H24.12月のGCP改正に伴う統一書式の改正等

- ・上級CRC、DM、治験・倫理審査委員会委員養成研修の開催
- ・CRCの養成カリキュラムの標準化に関する研究班の立ち上げ

- ・科研費による普及啓発に関する研究の採択

- ・医師主導治験に係る抗がん剤の併用療法に関して、保険局と協議

- ・ITに関する研究班の立ち上げ

## 2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組

### (1) 臨床研究・治験等の実施体制の整備

- ・質の高い臨床研究等を実施する拠点の整備  
(橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等)
- ・臨床研究の企画・立案ができる臨床医の育成と配置

### (2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上

- ・倫理指針に被験者保護に加え臨床研究の質に関しても規定するよう検討
- ・委員への教育の充実や倫理審査委員会の認定制度の導入等、審査の質の向上
- ・臨床研究の届け出制度の検討

### (3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

- ・小児疾患、希少・難治性疾患、医療機器、先端医療への取組等
- ・質の高い臨床研究に対する研究費等の優先的配分

### (4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

#### 進捗概要

- ・橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院、日本主導型グローバルの拠点機関をそれぞれ選定
- ・サイトビジットの実施

- ・疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合を念頭に、指針全般の見直しを検討中
- ・認定倫理審査委員会に関する研究班の立ち上げ

- ・臨床研究中核病院における積極的な研究の取組

- ・厚労科研費による指定研究を実施