

「全国治験活性化3カ年計画」の進捗状況の概要

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

- 「治験推進事業(厚生労働科学研究費)」により実施
- 991(平成17年3月31日現在)の医療機関で構成
- 平成16年度までに8課題の医師主導治験を採択
- 平成15年度に採択した3課題(がん、循環器、小児医療領域)については医師主導治験の治験届受理

○ 地域の治験ネットワークへの支援

- 「治験推進ネットワークモデル事業(平成13～15年度)」、
「治験推進地域ネットワーク事業(平成16～18年度)」において
各2カ所の地域ネットワークへ支援実施
- 「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業」(平成16年度～)
14カ所の地域のネットワーク等へ支援実施

2. 医療機関の治験実施体制の充実等

- 治験コーディネータ(CRC)の養成確保;5000人計画
 - 公的機関等における研修は平成16年度までに約3900人終了
 - 研修期間の短縮、座学のみ受講を可能とした
 - H15年度よりSMO等の治験コーディネータに対しても参加を可能とした
- 医療機関における治験実施施設等の整備充実
 - 治験専門外来、管理室等の整備に対し、治験施設整備事業にて補助を行っている
- 医療関係者への治験に関する理解の促進
 - 医療機関長で構成される「全国治験推進協議会」、「新GCPのもとでの治験推進研修会」、「関係学会における発表」、「治験コーディネーター養成研修」等
- 国立病院・国立大学病院における治験実施体制の充実
 - 国立病院機構において計128名(薬剤師65名、看護師63名)の治験コーディネーターを配置

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
 - 治験促進センターによる普及啓発活動
 - 厚生労働省のホームページにおいて、「治験」ホームページを開設し、国民に対する啓発活動を行っている
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/index.html>)
- 被験者に対する治験の実施状況の事前・事後の情報提供
 - 日本製薬工業協会のホームページにて情報提供されている
(「治験」ホームページからもアクセス可能)
- 治験推進のための産官学合同フォーラムを開催
 - 平成16年度「治験推進事業」にて実施
- 臨床研究(治験)登録制度についての検討
 - 平成16年度特別研究(厚生労働科学研究費)にて意見交換会を実施した。

4. 企業における治験負担の軽減

- 契約症例に係る治験実施の徹底、国立病院等において平成16年度より複数年度契約・出来高制導入
- (独)医薬品医療機器総合機構における相談体制の充実
- 施設間での契約書等の様式の統一化促進及び契約書、治験実施計画書、症例報告書等の、治験情報の電子化の検討
 - ・治験の電子化について検討中
 - ・国立病院について政策医療課長通知にて、統一様式を呈示(平成13年11月1日)
 - ・H16年度から国立病院機構本部に企業治験相談窓口設置

5. 臨床研究全体の推進

- EBMのための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチの推進と、その支援体制の整備・充実
 - 厚生労働科研費により「効果的医療技術の確立推進臨床研究（H16年度より小児疾患臨床研究事業等に組み替え）」及び「基礎研究成果の臨床応用推進研究」により推進を図っている。
 - 国立保健医療科学院においてH15年度より生物統計学教育プログラム実施
- “臨床研究に関する倫理指針”の普及・浸透
 - 「臨床研究に関する倫理指針」を策定し（平成15年7月30日施行）、平成17年度の個人情報保護法の施行に伴い改正を行なった。厚生労働省ホームページに掲載するなど周知を図っている

6. その他

- フォローアップ連絡協議会、実務者レベル会合
「全国治験活性化3カ年計画」の進捗を確認するため
H16年度より開催

- 「未承認薬使用問題検討会議」の設立

国内の未承認薬の使用に係る必要な問題を検討するため、
平成17年1月より設立

- 「治験のあり方に関する検討会」の設立

治験実施環境の改善や治験実施の実務上の負担軽減の解決を
図るべく平成17年3月より設置