

国内企業による欧米での治験の増加（「治験の空洞化」）

医薬品産業ビジョン、バイオテクノロジー戦略大綱等において治験の重要性を記載

「全国治験活性化3カ年計画」の策定

我が国における治験の現状及び課題等について提示するとともに、国民理解の浸透と患者の権利の尊重の重要性を踏まえ、以下のような2003年度～2005年度における治験活性化策について、そのフォローアップの在り方も含め提示する。

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
- ・地域ネットワーク等への支援 等

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）
- ・医療機関における治験実施施設等の整備
- ・医療関係者への治験に関する理解の促進
- ・治験施設支援機関（SMO）や開発業務受託機関（CRO）の育成 等

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
- ・被験者に対する治験の実施状況の事前・事後の情報提供 等

4. 企業における治験負担の軽減

- ・契約症例の実施の徹底
- ・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
- ・治験契約に係る様式の統一化 等

5. 臨床研究全体の推進

- ・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
- ・「医師主導の治験」の円滑な運用
- ・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