

Ⅰ. がん臨床試験の推進

- **がん治療において特に重要な個別化医療を推進するための効果・安全性予測因子、予後予測因子の研究振興を図る**
- **公的支援による医師主導臨床試験の活性化と研究成果の企業による承認申請への活用**
- **医師主導臨床試験の基準の整備による試験品質の保証と医師等の負担の軽減**
- **臨床試験の国による登録・承認制度**
- **公的支援による実施拠点等の整備(人的体制、手続きの簡素化等)とネットワーク化の推進**
 - ・ **今後増加する国際共同臨床試験のためにも国内基盤整備は必須**

II. 抗がん剤開発における治験相談・承認審査の充実

- 治験相談に際し開発戦略(単剤/併用、がん種、治療段階、適応拡大)に関する適切な対応の強化
- 審査のスピードアップのための体制整備
 - 1) 審査要員の増員による体制強化
 - 2) 優先審査の対象の拡大(適応拡大、剤形追加への適用)
 - 3) アジア治験結果の活用
- 審査基準のグローバル化と透明化
 - 1) 日米欧当局間での協議を通じた審査基準の共通化の推進
 - 2) 抗悪性腫瘍薬開発フォーラム、医薬品開発フォーラム等の産官学による開発手法等に関する科学的検討成果の審査基準への反映
 - 3) 治験相談、承認審査における一般共通事項の提示(欧米におけるコンセプトペーパー等)