

新たな治験活性化5カ年計画

平成19年3月30日

文部科学省・厚生労働省

目 次

I. はじめに

1. 治験活性化計画の経緯 3
2. 新たな治験活性化計画に向けて
 - (1) 現治験活性化計画の評価 4
 - (2) 新たな治験活性化計画の方向 5

II. 治験・臨床研究の活性化の課題

1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備
 - (1) 既存の治験ネットワークの評価 7
 - (2) 中核病院・拠点医療機関の整備 8
2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保
 - (1) これまでの人材育成の対策の評価 12
 - (2) 治験・臨床研究を実施する医師等の課題 12
 - (3) CRC の課題 14
 - (4) 生物統計家の課題 15
 - (5) データマネージャーの課題 16
 - (6) その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題 16
3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進
 - (1) これまでの普及啓発への取組の評価 17
 - (2) 患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備 17
 - (3) 患者が治験・臨床研究に参加する動機及び負担の軽減 17
4. 治験の効率的実施及び企業負担の軽減
 - (1) 治験関係事務等の効率化の評価 18
 - (2) 医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題 19
 - (3) 医療機関と企業の業務の明確化 19
 - (4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 20
 - (5) 治験・臨床研究実施体制の公開 20
5. その他の課題
 - (1) 国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消 20
 - (2) 臨床研究開始時の届出制に関する検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等 20
 - (3) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP 省令)の見直し等 21

Ⅲ. 5カ年計画の実施について

| | | |
|-----|-------------------------------|-----|
| 1. | 治験・臨床研究の活性化が目指すもの | |
| | (1) 目的 | 2 2 |
| | (2) 5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿 | 2 2 |
| 2. | 重点的取組事項（アクションプラン） | |
| | (1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備 | 2 2 |
| | (2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 | 2 3 |
| | (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進 | 2 4 |
| | (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減 | 2 4 |
| | (5) その他の課題 | 2 5 |
| 3. | その他引き続き取組を検討していく事項と実施主体 | |
| | (1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備 | 2 5 |
| | (2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 | 2 5 |
| | (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進 | 2 6 |
| | (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減 | 2 6 |
| 資料： | 用語集 | 2 7 |

注) 本計画においては、治験を含む臨床研究を「治験・臨床研究」という用語で示す。
治験に限る事項は「治験」、治験を除く臨床研究に限る事項は「臨床研究」と示す。