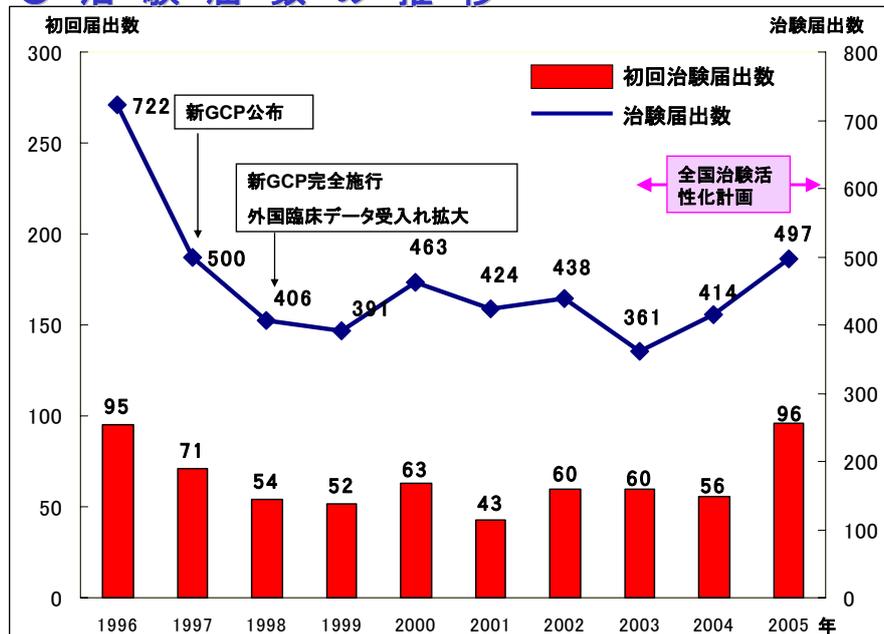


れ、治験実施体制の基盤作りがなされてきた。また、(社)日本医師会、厚生労働省をはじめとした関連機関のホームページ等を活用した治験啓発活動が行われてきた結果、契約の出来高払いや共通の契約書式が浸透してきており、治験に係る企業の事務負担の緩和等が進む等、治験活性化については、まだ十分ではないものの、一定の成果があがりつつあるところである。

医療機関の治験実施体制に関する現状調査では、治験を実施している医療機関は約700～900医療機関と推測され、国内においても治験が着実に実施されるようになり、治験届の届出数も漸増してきたところである。

● 治験届数の推移



(厚生労働省調べ)

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

第二期目となる新たな治験活性化計画の検討に当たっては、「現治験活性化計画」後の現状を把握・評価することが必要である。このため、「治験を含む臨床研究基盤整備に係る専門作業班」(平成17年8月から平成18年1月まで開催)の報告書を踏まえ、①医療機関の治験実施体制、②治験を実施する人材、③治験の啓発活動、④治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状に係る調査が行われた^(※1)。これに基づき、平成18年6月に、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」を開催し、これまで5回の検討を行ってきた。

※1 4つの調査班は(社)日本医師会治験促進センターの協力により、次のように構成された。

- ①医療機関の治験実施体制に関する現状調査班
- ②治験を実施する人材に関する現状調査班
- ③治験の啓発活動に関する現状調査班
- ④治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状調査班

現治験活性化計画に基づく取組により、大規模治験ネットワークが構築され、CRCの養成がなされる等、治験の実施体制は改善されつつある。しかしながら、治験スタッフの量的・質的不足は十分には解消されていないこと、治験事務の効率化が不十分であること、また、医療機関のネットワークについて、更なる充実・活用の方策が必要であること等、質の高い治験を効率的かつ迅速に実施するための環境整備が引き続き必要であるという現状が明らかとなった。

上記の課題を解決していくためには、具体的な目標を持って計画的かつ着実に治験環境の整備を図る必要がある。

また、専門知識を有するスタッフの更なる質的向上を図るためには、医師・歯科医師（以下「医師等」という。）を含む治験に携わるスタッフの養成や、キャリアパスを含む治験へのインセンティブ向上、更に、治験のみならず臨床研究全体の実施体制の強化に関わる課題への対応の必要性も指摘されている。患者への情報提供や事務手続に関する効率化についても、不十分であることから、引き続き推進していく必要がある。

(2) 新たな治験活性化計画の方向

日本は、世界の中でも新薬を開発できる数少ない国の一つであり、世界で最も使われている100医薬品の中に日本発の医薬品は13あり（平成16年度）、これまでもアジアから世界の医薬品産業をリードしてきた。

一方、近年、欧米のみならず、日本以外のアジア諸国においても国家施策として拠点的な治験センターの整備等が進み、アジアにおける医薬品等の開発競争は激化していくと予想される中で、我が国の治験の空洞化が強く懸念される。日本国内における治験・臨床研究の推進により、最新の医療が1日も早く患者に提供されることが可能となるものであり、こうした取組の継続により最新医療の標準化が達成され、日本の医療水準の向上につながるものである。

我が国の強みである新薬・新医療機器開発能力を生かし、世界の保健医療の水準の向上に更なる貢献をするためにも、医薬品・医療機器が製品化されるための重要なステップである治験を巡る諸課題を、効率的に解決できる基盤を整備することが必要である。

また、国際的な共同研究への積極的な参加を可能とする等、より活力のある治験・臨床研究の実施体制を確保し、治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界に発信するという事も目指していきたい。

このために、これまでの取組の成果や課題を踏まえ、具体的な目標を定め、それを達成するための新たな計画を作成し、それに基づいた取組が必要である。このため、次章

以下で、

- ① 治験を効率的に実施しうる医療機関の整備として、これまでに構築した大規模治験ネットワークの機能強化のため、ネットワークの医療機関を主導し、治験のみならず、それを支えるために必須である臨床研究全般を企画・実施できる中核病院・拠点医療機関の整備の在り方
- ② 治験・臨床研究の高度化や専門化に対応できる専門的スキルを有するスタッフの育成と実施医療機関での確保の在り方
- ③ 国民への普及啓発等、治験・臨床研究に参加する被験者確保と保護の在り方
- ④ 未だ非効率と指摘されている各種事務手続に係る書式の統一化や電子化、更に事務処理体制の整備等、治験を実施する際の効率化及び企業の負担軽減の在り方
- ⑤ その他治験・臨床研究に必要な事項

の5点から検討を行い、課題を明らかにし、それを解決するため、アクションプランとして、関係機関の役割と具体的目標を掲げた新たな治験活性化計画を取りまとめた。

なお、本計画は中間年で達成状況を評価し、それに基づいて必要な見直しを行う等、我が国の状況を反映した方策を採っていくことが適当であることから、5カ年計画とし、中間年である3年目に見直しを行うものとして策定した。

● 新たな治験活性化5カ年計画の目標として

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して
治験・臨床研究に参加できる体制の確保

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる
治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

治験・臨床研究に関するスキルを集積し、それらを中核とした拠点の
ネットワークを形成すること。



日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究
による日本発のイノベーションを世界に発信すること。

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

① ネットワーク化の動機と体制

「医療機関の治験実施体制に関する現状調査班」により、治験ネットワーク事務局に対して行われた調査によれば、現治験活性化計画等により治験ネットワークが形成されてきたが、ネットワークで治験を受託していないケースが半数近くあり、受託した医療機関間でも治験書式の不統一化等、業務の効率的な運用が図られていない等、ネットワークに期待されている機能が必ずしも十分に発揮されているとは言い難い現状が明らかになった。

一方、比較的ネットワークが機能していると考えられた受託実績のあるネットワーク事務局においては、①熱意があり、周りとの協力関係を構築する指導的な中核となる人物・組織が存在すること、②目的意識が共有されていること、③医師等のインセンティブが維持される体制が機能していること等が明らかとなった。すなわち、ネットワークを有効なものとするには、治験を実施する意義を参加する医療機関で共有し、また医療機関側にもそれを支援する一定の体制が必要であることを示している。なお、治験は臨床研究の一形態であるため、臨床研究を実施する体制を整備することが、治験の促進のためにも不可欠である。

② ネットワークに求められるもの

ネットワークは形成されるだけでは治験・臨床研究の活性化にはつながらず、それを動かす目的と計画性を持って治験・臨床研究を主導する中核となる人物・組織や、ネットワークに属する医療機関内に実施支援体制等があって、それらが有機的に連携して初めて機能するものである。

したがって、これまでに構築された大規模治験ネットワーク等の治験実施医療機関の基盤の上に、①専門とする領域や医療機関連携の特色を有する等、中核的・拠点的に治験・臨床研究の企画を立案し、指導的な役割を果たす病院を選定すること、②治験・臨床研究への実施意欲があり、十分な実施支援体制を有する医療機関が連携して、治験・臨床研究が効率的かつ効果的に機能するシステムを構築していくことが求められている。

また、そのような治験・臨床研究の中核病院や拠点医療機関の治験・臨床研究を実施する人材を集約し、さらに整備していくことが求められる。

さらに、地域におけるネットワークの構築はなされたものの、全国型の国内ネットワーク体制は必ずしも整備されていない現状を改善していくことが求められている。なお、ネットワークは、治験審査委員会等（倫理審査委員会を含む。以下「IRB等」という。）の共同化や事務手続等の一元的な対応による効率化にとってもモデルとして十分に活用していく必要があるとの指摘もある。