進に向けた施策を実施することとされている。

そのような状況にあって、医療技術実用化総合研究において、「臨床研究基盤整備推進 研究」、「臨床疫学基盤整備研究」及び「臨床研究支援複合体研究」により臨床研究を実 施する体制等インフラの整備を進めつつ、「治験推進研究」及び「臨床研究推進研究」に より特色に応じた研究開発の支援をすることで、効率性の高い総合的な取組となり、その 成果の国民への迅速な還元が期待できるため、各事業を積極的に推進していくべきである。

## 4. 参考(概要図)

# 治験推進研究

目標:日本の治験を「速い」・「安い」・「質が良い」へ

治験期間の半減、コスト低下、質の向上を実現するとともに、国民に 世界最高水準の医薬品・医療機器を速やかに提供する(平成15年度~)。



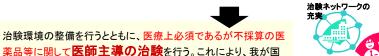
な提供を可能とする。

#### 治験の空洞化

の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速

日本の治験は「遅い」・「高い」・「質が悪い」

- →国内企業が欧米での治験を先行させ国内治験数が減少
  - →国内における医薬品開発が遅れる
- →画期的治療薬への患者アクセスが遅れる



国民へ治験情報 提供·啓発

医師主導治験の 実施 治験関連従事者の データ管理体制の

充寒

1

欧米で標準的な医薬品でありながら不採算のために国内導入さ れていない医薬品等を速やかに国民に提供

臨床研究基盤整備推進研究

### 世界水準の臨床研究基盤の整備

- ・国民に提供する医療の質の向上(EBMの実践)
- 新規治療法、新規医薬品・医療機器の開発促進(治験環境の整備)

教育、アドバイス

課題の抽出など

①臨床研究機関(中核病院-5カ年計画)

1施設あたり 8,000万~1億円程度

①医療機関毎に「臨床研究実施体制整備

3ヶ年計画」を策定

②院内人材(芳手医師、看護師、薬剤師、

生物統計学者等)の育成・確保

③倫理委員会の教育・充実

④データ管理体制の整備

⑤臨床研究の企画・実施・評価

⑥関連施設の教育

H18年度採択機関

慶應義塾大学医学部 国立がんセンター 国立循環器病センター 国立成育医療センター

独立行政法人国立病院機構本部

H19年度採択機関

北里大学医学部 大分大学医学部附属病院

国立国際医療センター

国立精神・神経センター

千葉大学医学部附属病院

#### ②教育研究機関

1 客件 1.000~3.000万円程度

①臨床研究教育プログラムの開発

②臨床研究教育の実施

(対象:医療従事者、倫理委員会等)

③臨床研究プロトコール作成支援

4 臨床研究教育担当者の育成

⑤データ管理支援 等

H18年度採択機関

京都大学大学院医科学研究科

国立がんセンターがん予防・検診研究センター

滋賀医科大学医学部

北里大学薬学部

H19年度採択機関 聖マリアンナ医科大学