

「新たな治験活性化5カ年計画の概要 (目的・目標・期待される姿)」

第1回「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」
資料1 一部再掲 を含む

目的

- 国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

新たな治験活性化5カ年計画の目標

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・臨床研究に関する技能を集積し、
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。

5カ年計画の実施により期待される 治験・臨床研究の姿

治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。

国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。

質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる体制が確保されている。

新たな治験活性化5カ年計画の概要

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備をする

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保 等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
- 治験・臨床研究実施体制の公表 等

(5) その他の課題

- 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

新たな治験活性化5カ年計画 中間見直しのポイント

1. 中核病院・拠点医療機関等の基盤整備状況を評価し、これらの**機関に求める機能をより明確**にすること
2. 5カ年計画の実施により期待される以下のような治験・臨床研究の姿 (**最終目標**) を**可視化・見える化**すること

治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並みに改善
国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上
国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる体制の確保



現状と問題に対する関係者間の認識を共有
5カ年計画の最終目標到達に向けて、既存のアクション
プランの変更及び新たなアクションプランの策定

本日の議論について

そもそも...

なぜ、治験・臨床研究を行わなければならないのか？

なぜ、活性化が必要なのか？

なぜ、国内で行わなければならないのか？

を念頭に、ご議論ほどお願いいたします。