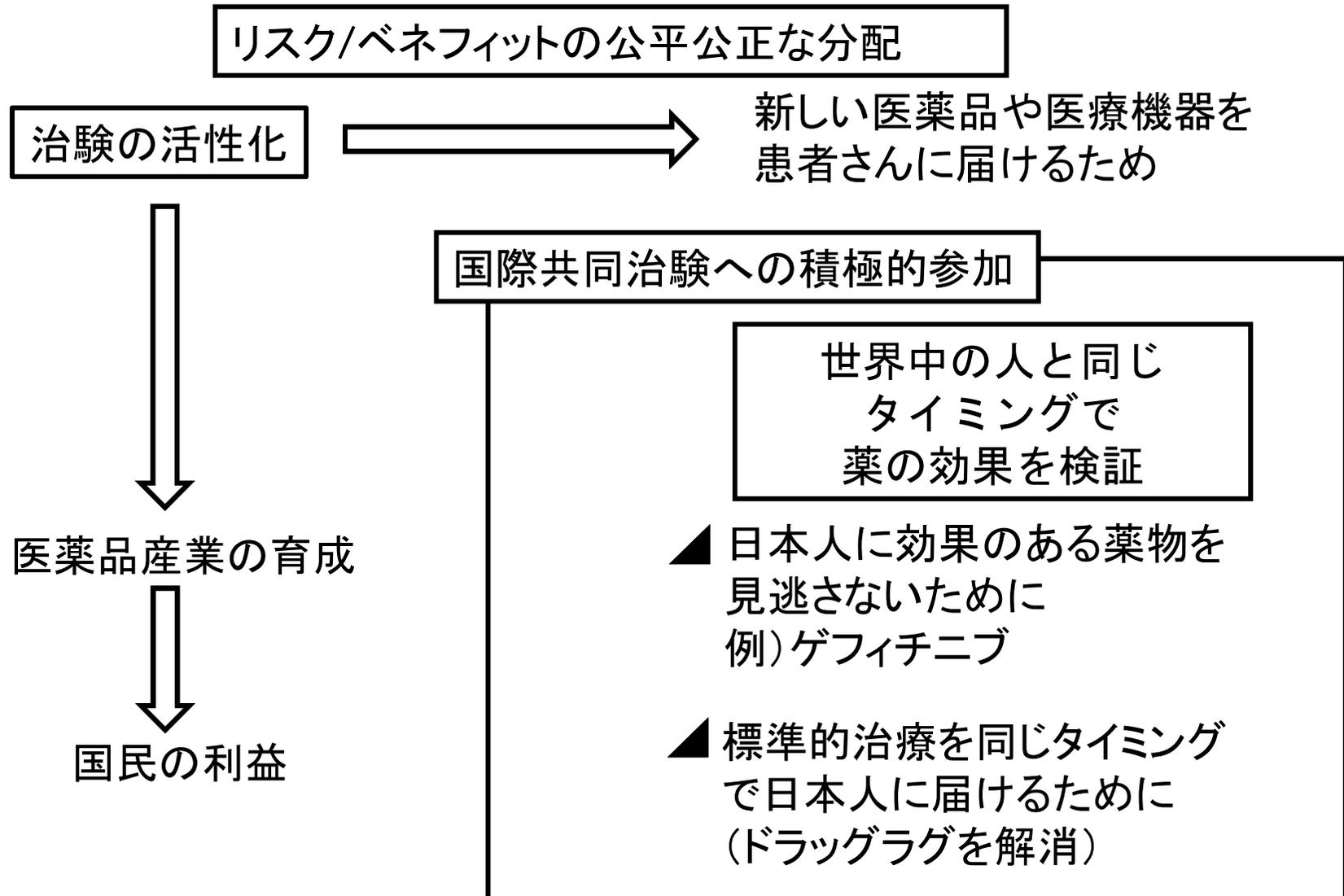


治験活性化を考えるための視点

- ▲ 治験活性化の目的の再確認
- ▲ 世界における日本の現状分析
- ▲ 治験の効率化と治験活性化の関係の明確化
- ▲ 短期的方策と中長期的方策の立案と実行

治験活性化の目的を再確認し 国民と目的意識を共有する必要性



日本が世界の中で置かれている状況の正確な認識(1)

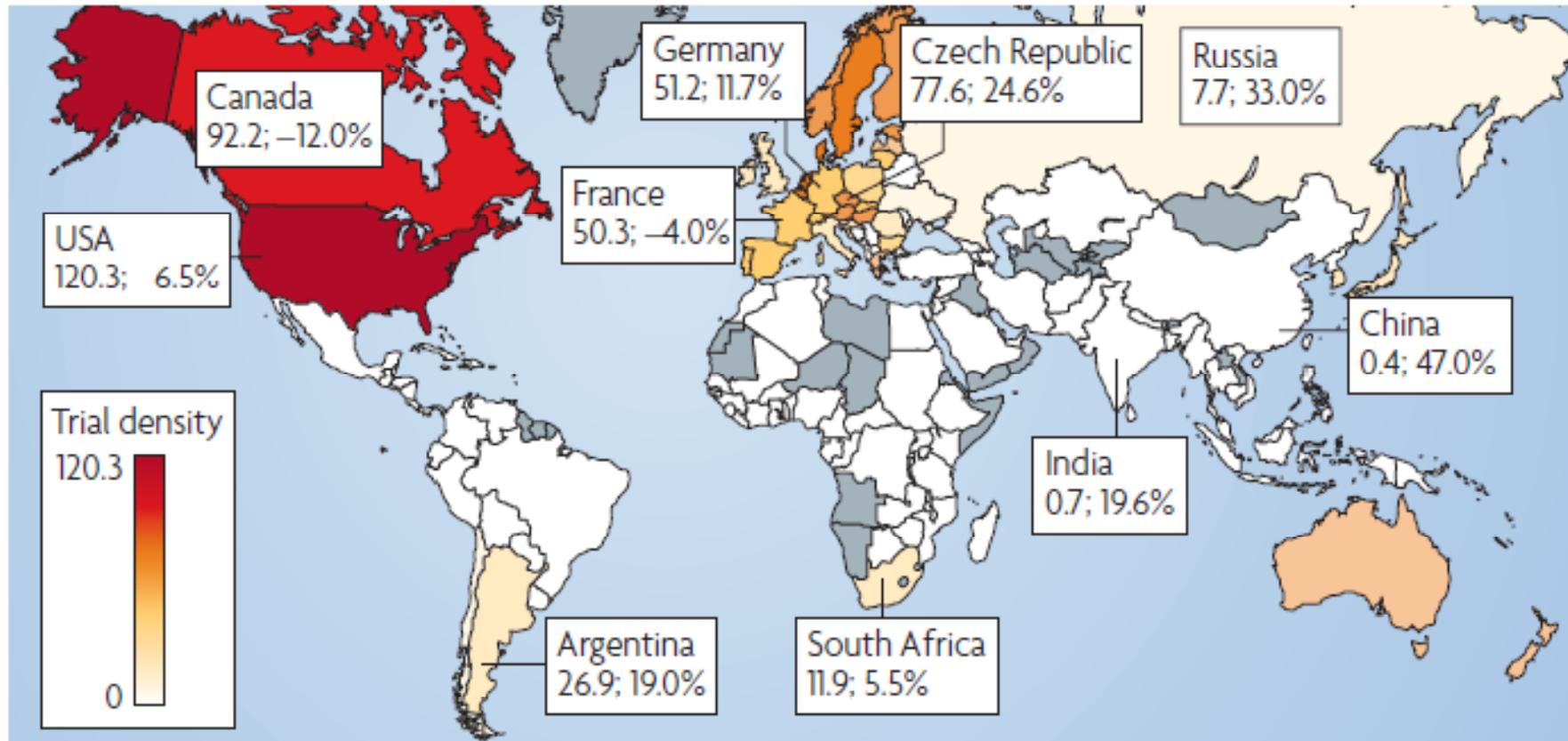


Figure 1 | Density of actively recruiting clinical sites of biopharmaceutical clinical trials worldwide. Density is in per country inhabitant (in millions; based on 2005 population censuses); darker orange/red denotes a higher density. The trial density and average relative annual growth rate in percent is shown for selected countries. The countries in grey had no actively recruiting biopharmaceutical clinical trial sites as of 12 April 2007.

世界の臨床試験実施地域と数 (Nature Reviews Drug Discovery 2008;7:13-4.)

日本が世界の中で置かれている状況の正確な認識(II)

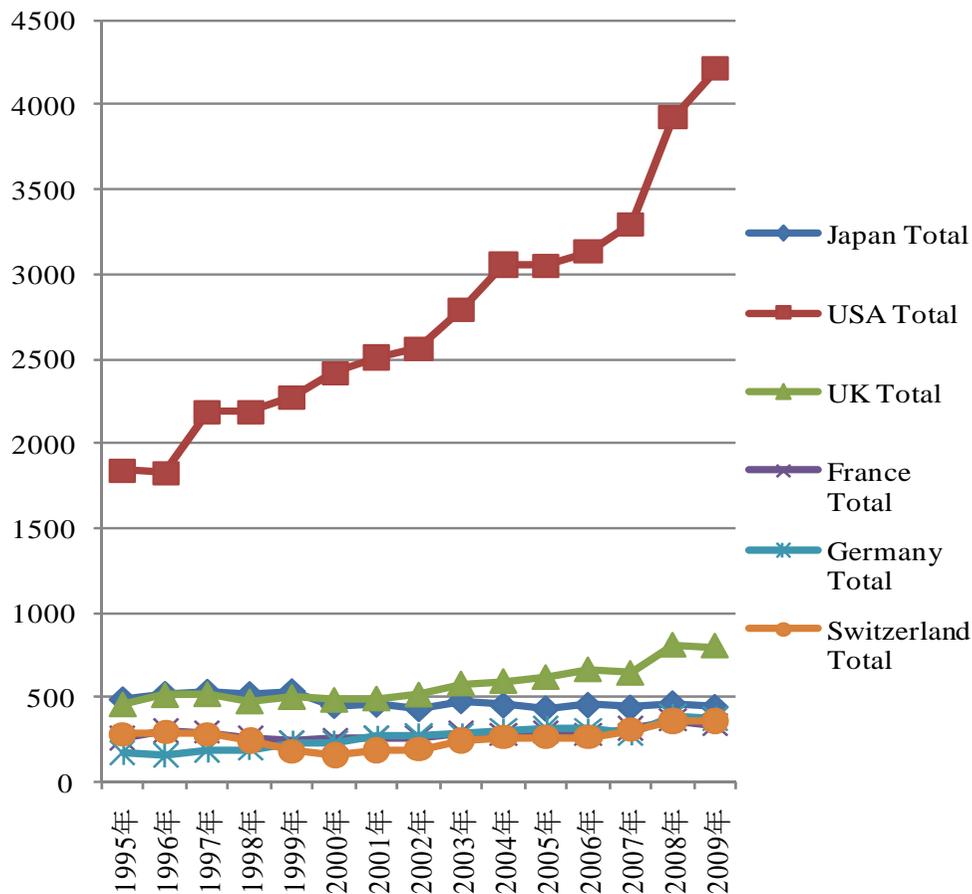


Figure 1. Originator別、開発品目の種類数

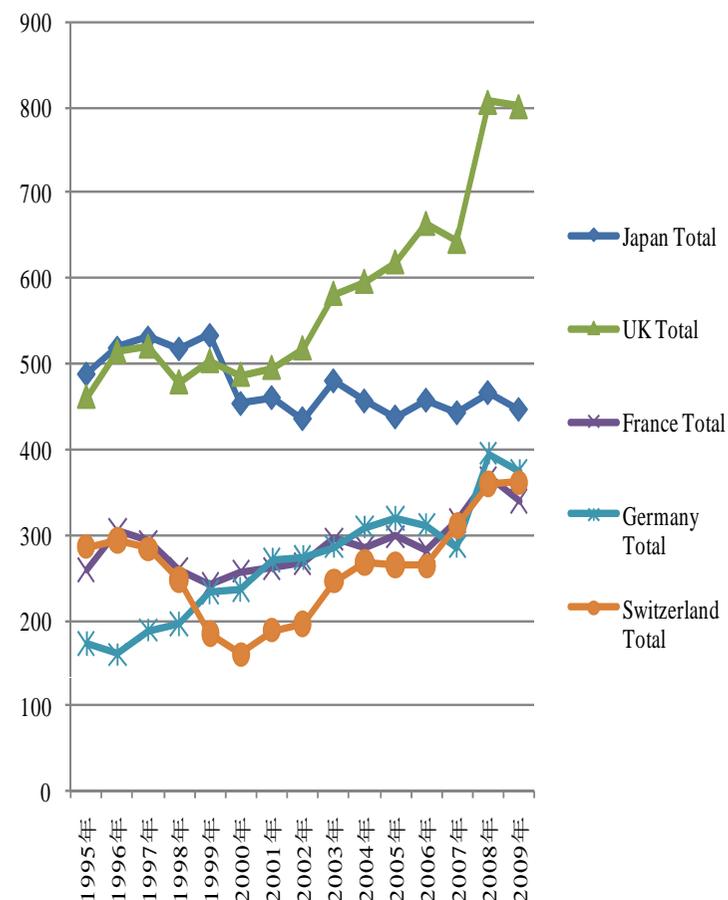
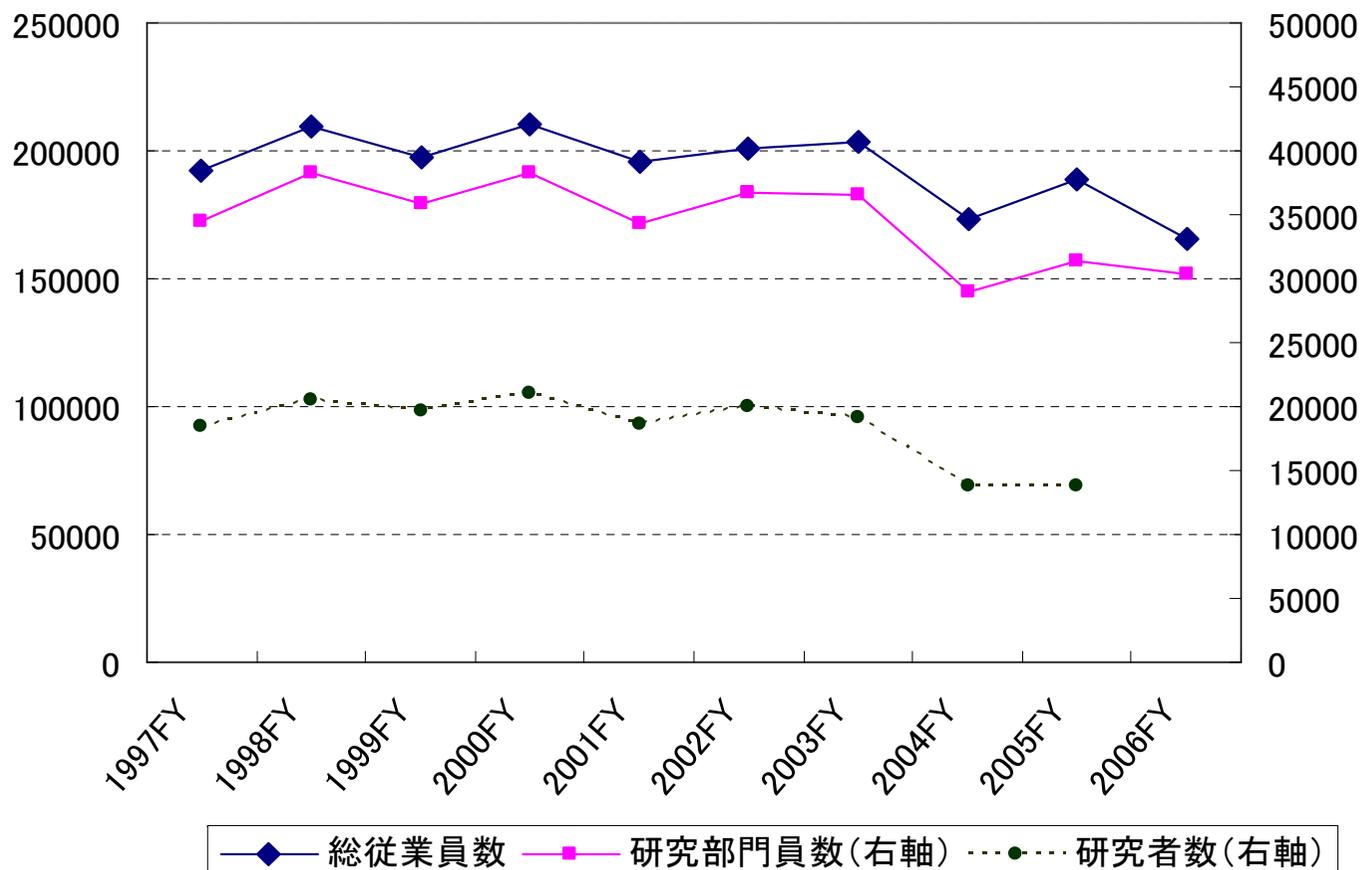


Figure 2. Originator別、開発品目の種類数 (USA除く)

厚労科研費研究「国際共同治験を前提としたGCP等の治験制度及びその運用のあり方に関する研究」分担研究者:小野俊介氏、斉藤和幸氏資料(山中氏、石橋氏未発表データより)

日本が世界の中で置かれている状況の正確な認識(III)

日本から基礎研究を行う人材が消えていく: 真の空洞化



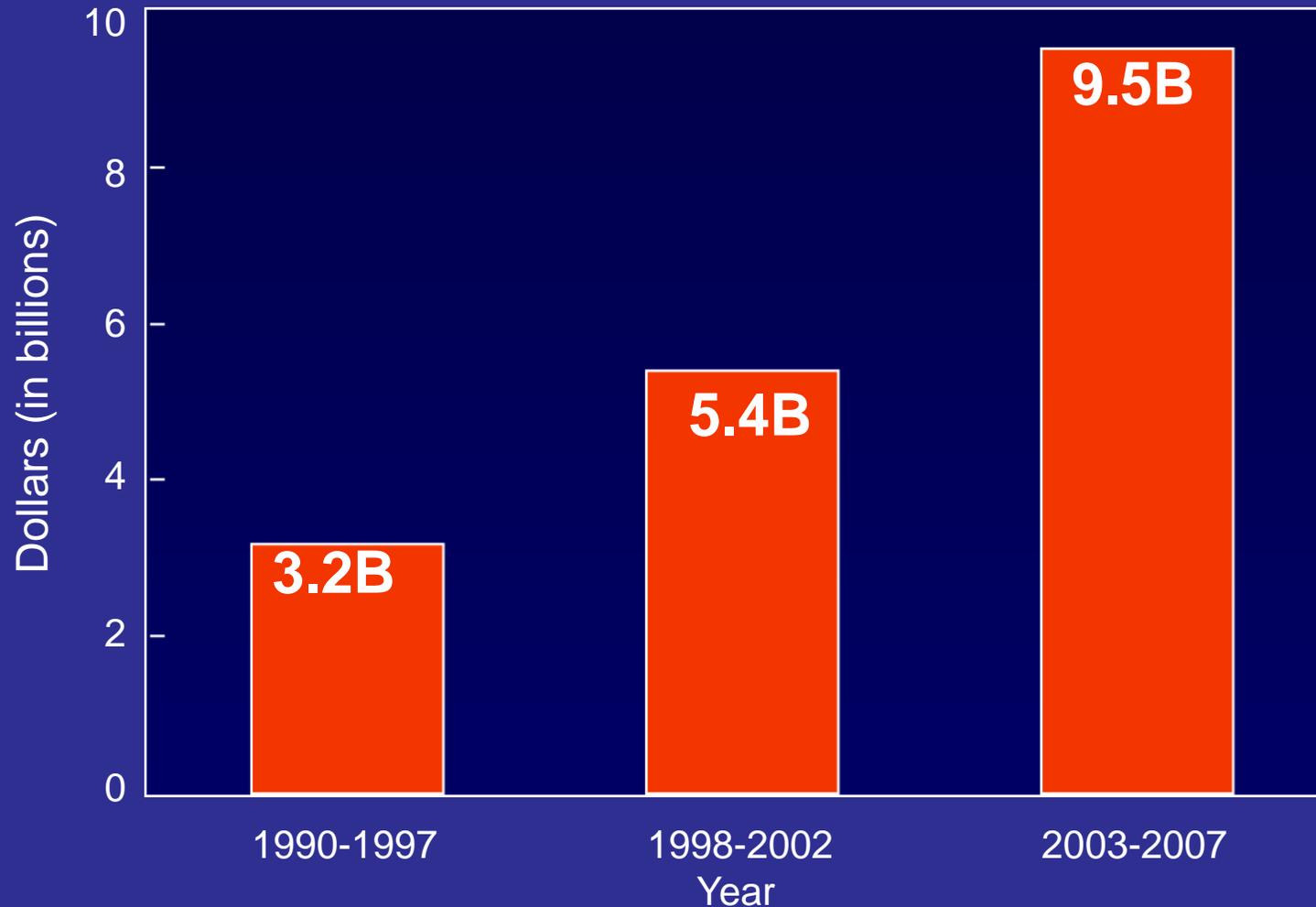
厚労省(医政局経済課)が2006FYから研究者数の集計の公表を中止したため以降の人数は不明

厚労科研費研究「国際共同治験を前提としたGCP等の治験制度及びその運用のあり方に関する研究」分担研究者:小野俊介氏、齊藤和幸氏資料(山中氏、石橋氏未発表データより)

Medical Research at the Crossroads: NIH Strategies for the Future

Elias A. Zerhouni, M.D., Director, National Institutes of Health

Investment in Research Facilities at U.S. Medical Schools

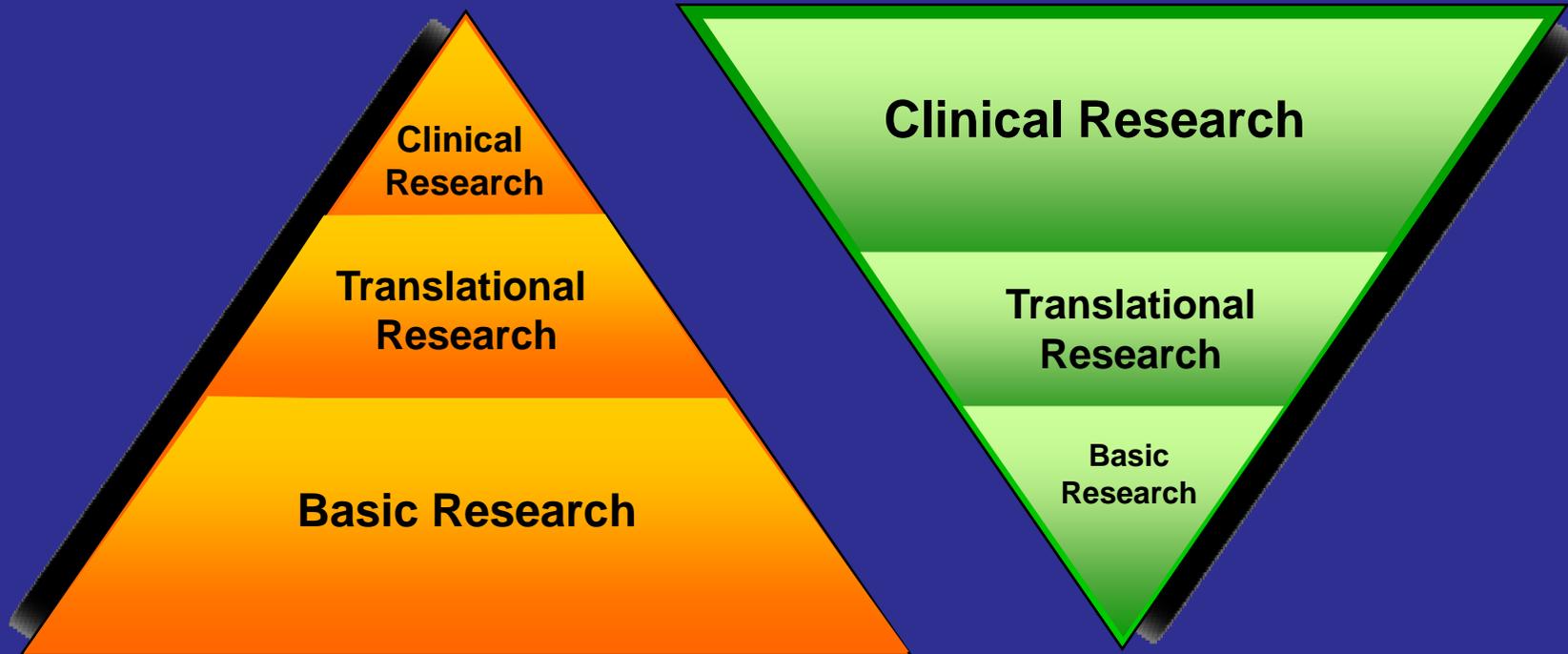


AAMC – Survey of Research Facility Investments (99 of 125 AAMC Member Schools)

* Data Based on AAMC Faculty Roster



Balanced National Biomedical Research Portfolio



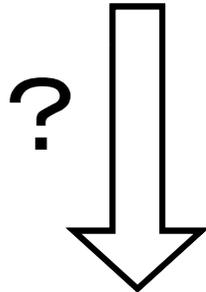
NIH - \$28B

Private Sector - \$59B



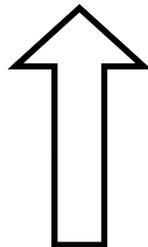
治験の効率化と治験活性化の関係の明確化

治験の効率化(コスト、スピード、患者の集積性)



- ▲ 隣り合うアジアの国々のコストや患者集積性との競争力の比較
- ▲ マーケットとしての魅力の比較

治験の活性化



- ▲ 新薬開発力の向上
- ▲ 日本で治験を実施するメリットの確保

日本が持つ医療環境の特長を最大限活用し
付加価値の高い臨床試験を実践

- ▲ 医療への良好なアクセス
- ▲ 整った医療設備(CT, MRI, PETなど)
- ▲ 質の高い臨床試験実施体制

短期的方策と中長期的方策を区別して、目的を達成

同時進行

短期的方策

- ▲ 患者への配慮
治験情報への簡便なアクセス
補償制度の充実や医療チケットなどの工夫
- ▲ 依頼者への配慮：
治験の効率化（コスト、スピード）
付加的試験の負担軽減
- ▲ 治験実施医師やCRCへの配慮
キャリアパスの整備
評価体制の確立

中長期的方策

- ▲ 国民への啓発：
臨床試験の意義
リスクとベネフィットを社会で公平公正に分配
- ▲ 産業界とアカデミアへの方策：
研究開発力の強化
研究所の流出阻止
医師主導臨床試験の促進
- ▲ 医学部学生や医師への教育：
臨床試験の意義
臨床研究医の認定制度などの導入

創薬

基礎的研究成果を
臨床の場へ

育薬

有効性、安全性の拡大
新しい適応の発見

産官学
研究所/医療機関

医師/医療機関

患者の利益
国民の利益

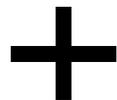
研究開発力
向上

エビデンスの発信

製薬企業

行政当局による社会的基盤整備

短期的・中長期的方策の実行



海外への広報活動の強化

付加価値の高い臨床試験への財政的支援システム構築

市販後調査の内容の充実と科学的価値の増大