

第5回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会	資料 1
平成22年3月23日	

第5回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会

連絡事項

厚生労働省医政局研究開発振興課

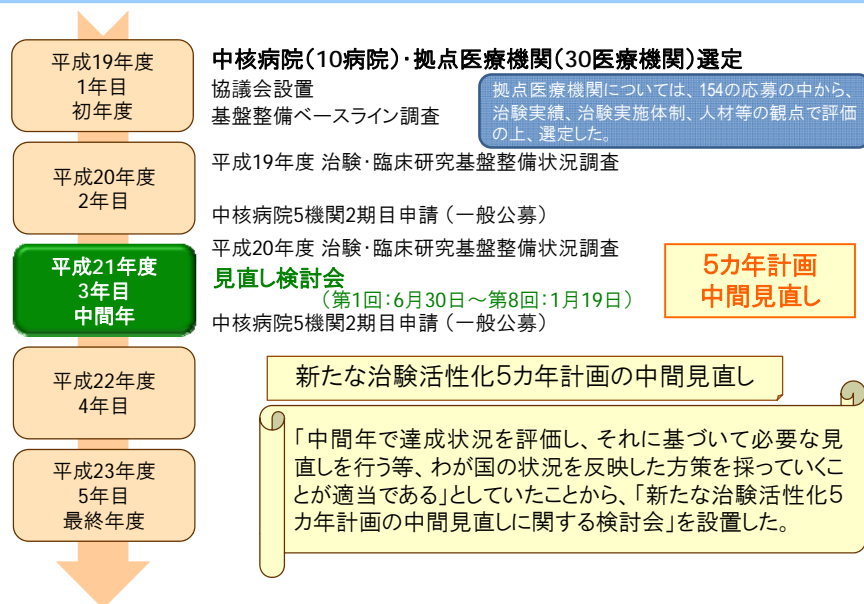
連絡事項

- 「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について
- 平成22年度治験拠点等整備事業補助金について
- 中核病院・拠点医療機関の評価について
- グローバル臨床研究拠点事業について

連絡事項

- 「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について
- 平成22年度治験拠点等整備事業補助金について
- 中核病院・拠点医療機関の評価について
- グローバル臨床研究拠点事業について

平成21年度は新たな治験活性化5カ年計画の中間年



中間見直し検討会の構成員

新井 茂鉄	日本医療機器産業連合会 GCP委員会委員長
荒川 義弘	東京大学医学部附属病院臨床試験部副部長
一木 龍彦	日本CRO協会専務理事
伊藤 澄信	独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課長
榎本 有希子	日本大学医学部附属板橋病院治験管理室主任
掛江 直子	国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部 成育保健政策科学研究室長
○楠岡 英雄	独立行政法人大阪医療センター院長
小林 史明	社団法人日本医師会治験促進センター研究事業部部長
作広 卓哉	日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会長
佐藤 敏彦	北里大学医学部附属病院臨床研究センター長
佐藤 裕史	慶応義塾大学医学部クリニックリサーチセンター長 教授
田代 伸郎	日本SMO協会副会長
辻本 好子	NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
山本 精一郎	国立がんセンターがん対策情報センター がん情報・統計部 がん統計解析室長
山本 晴子	国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長
渡邊 裕司	浜松医科大学臨床薬理内科学教授 (○ 座長 五十音順 敬称略)

5

治験の効率化等に関するWGの構成員

青野 寛之	欧州製薬団体連合会
榎本 有希子	日本大学医学部附属板橋病院
岡田 俊之	日本製薬工業協会
小野 嘉彦	米国研究製薬工業協会
河野 浩一	欧州製薬団体連合会
栗山 猛	国立成育医療センター
庄司 龍雲	米国研究製薬工業協会
鈴木 千恵子	聖隷浜松病院
田村 典朗	日本医師会治験促進センター
中島 唯善	日本製薬工業協会
福井 毅	R&D Head Club
福島 達也	R&D Head Club
山岸 美奈子	国立精神・神経センター

(五十音順 敬称略)

6

5カ年計画の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
 - ① 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
 - ② 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
 - ③ 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
3. 可視化した最終目標に向けて、**新たなアクションプランの設定及び既存のアクションプランの変更について検討**すること
4. その他1～3の内容の検討に必要な事項

7

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 報告 ～治験・臨床研究活性化の必要性・方向性～

治験・臨床研究の活性化により達成されるべき最終的な目標

- 世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供される体制の実現
- 医薬品・医療機器の自立がわが国における恒常的な安全の確立
- 日本発のイノベーションの創出とエビデンスの世界への発信

治験・臨床研究の活性化に向けた体制整備のFocusのシフト

- これまでの体制：
開発後期の治験の実施体制整備が重点
- これからの体制：
早期段階の治験、POC試験等の臨床研究やエビデンス創出に繋がる臨床研究の体制整備にFocusをシフト

8