

臨床研究・治験活性化に関する検討会の基本方針について(案)

1. 次期の臨床研究・治験の活性化の議論の目的

○ 平成 19 年 3 月 30 日に策定された「新たな治験活性化5カ年計画(以下、「5カ年計画」という。)(文部科学省・厚生労働省策定)では、治験・臨床研究の活性化が目指すものとして、「国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力の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こと」が目的され、5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿として、次の3点が最終目標として掲げられた。

- 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されている。
- 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している。
- ③ 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。

これを踏まえ、国は5年後(平成 23 年度末)に目指すべき改善指標を設定し、進捗状況を適宜評価していくこととされた。

○ 平成 22 年 1 月にまとめられた「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」では、治験の効率化等については、これまでの関係者の取り組みにより全体として着実な改善がみられたものの、我が国が治験を実施する環境として世界的な視点から一定の評価を得るためにはまだ解決すべき課題があること、及びそれらの事項について一定の評価指標を定める必要があることなどの評価及び課題が示されるとともに、今後の取り組みとしては、より早期段階の治験や POC(Proof of Concept)試験等の臨床研究及びエビデンスの創出に繋がる大規模臨床研究に注力すべきとの指摘がなされた。

○ また、「新成長戦略(平成 22 年 6 月 18 日閣議決定)」では、「ライフ・イノベーション」を成長分野の一つに掲げ、「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」を掲げている。さらに、「社会保障・税一体改革成案(平成 23 年 6 月 30 日政府・与党社会保障改革検討本部決定)」では、医療イノベーションの推進のために、「国際水準の臨床研究中核病院等の創設」、「日本発のシーズを実用化につなげるための実務的な相談支援」等が明記されている。

○ 本年 3 月 11 日に発生した「平成 23 年東北地方太平洋沖地震」により我が国は未曾有の大災害に見舞われたが、かかる東日本大震災が治験や臨床研究に及ぼした影響や今後の対策を検討し、今後の災害への迅速な対応策や我が国の復興に臨床研究・治験が寄与する可能性についても議論が必要となっている。

- 以上を踏まえ、5カ年計画の成果を検証するとともに、臨床研究及び治験の活性化のための残された課題と新たな課題を抽出し、次期の臨床研究・治験活性化計画(いわゆる「ポスト5カ年計画」)を策定することを目的とする。

2. 「ポスト5カ年計画」の目標

- ポスト5カ年計画は、平成 15 年から開始された「全国治験活性化3カ年計画(4年間)」及び平成 19 年から開始された5カ年計画の合計 9 年間に取り組まれた各アクション・プランを引き継ぎ、これまでに達成できたこと、新たに取り組むべきことを含めて、臨床研究及び治験の活性化のための集大成となる最終段階のアクション・プランとして、臨床研究及び治験においてグローバル又はアジアの最先端を行く国又は地域と同等の位置を目指す。
- また、ポスト5カ年計画は、上記のとおりこれまでの2つの活性化施策の集大成とすべく、また、先の東日本大震災の発生という未曾有の事態も踏まえ、我が国の復興に臨床研究及び治験が寄与することを目的として、ふさわしいアクション・プランを策定し、このアクション・プランと通した医療イノベーションの推進により、日本経済の復興にも貢献できることを目指す。

3. 検討会の基本方針について

- ポスト5カ年計画は、5年間を一つの区切りとして、アクション・プランの策定を行う。
- ポスト5カ年計画は、平成 24 年 3 月末を目途に策定する。
- 策定にあたり、5カ年計画の 4 年間の実施状況の評価と残った課題の同定を行うとともに、新たに取り組むべきことについて、論点案にしたがって議論を行う。
- 検討会の議論に先立ち、より詳細な事項又は専門的な事項を議論するために検討会の下にワーキンググループを設置し、報告を求めるものとする。
- 平成 24 年度以降は、5カ年計画の最終的な評価及びそれに基づきポスト5カ年計画として追加すべき事項について検討を行うとともに、ポスト5カ年計画の中間年には中間評価を実施し、アクション・プランの追加又は修正を行うものとする。