

## 臨床研究・治験活性化に関する検討のための論点について(案)

### 1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる飛躍と自立 (参考資料1, 2, 3)

- ① 治験に関しては、実施医療機関及び治験依頼者の間で完全自立が可能な体制の構築について
- ② 新たな治験活性化5カ年計画で残った課題の完全解決に向けた取組みについて
  - ・ 例えば、コストの適正化、症例集積性の向上、被験者保護のあり方、医師等の人材育成、国民への普及・啓発、治験手続きの効率化、IT 技術の更なる活用等

### 2. イノベーション(革新的な技術・医薬品・医療機器の日本からの発信) (参考資料4,5,6,7)

グローバルに通用する国際水準を保持した臨床研究の推進、新成長戦略(医療イノベーション)に基づいたアクションプランの策定の必要性を踏まえて、

- ①臨床研究(及び治験)の実施体制の整備
  - ・ 早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院、グローバル臨床研究拠点等のあり方について
- ②臨床研究における倫理性および質の向上について
  - ・ 平成 25 年までに改正が予定されている「臨床研究に関する倫理指針」との関係について
  - ・ 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護のあり方について
- ③その他
  - ・ 小児・難病・希少疾患等への取組みについて
  - ・ 医療機器・再生医療への取組みについて
  - ・ 利益相反、資金提供等について

### 3. 復興に向けた取組み

- ① 大規模災害が発生した際の迅速な対応について
  - ・ 被験者の安全確保、データの信頼性確保等
- ② 中長期的な日本経済の復興の手段として、臨床研究及び治験の積極的な活用について

※)議論にあたり、次のことを考慮する。

- 明確な定量的目標を可能であれば設定すること。
- 明確なライバル(世界の中の我が国の位置づけ、日本の強みと弱み)を想定しながら議論すること。