

## 1. 臨床研究・治験の活性化について

### 現状等

- 臨床研究・治験の活性化については、平成15年4月に策定した「全国治験活性化3カ年計画」、平成19年3月に策定した「新たな治験活性化5カ年計画」、及び平成22年1月に取りまとめた同計画の「中間見直し報告」に基づいて各種施策を進めてきた。

また平成22年9月に治験等適正化作業班を設置して、治験等の効率的な実施に向けた検討を行うとともに、検討結果を取りまとめた「治験等の効率化に関する報告書」を平成23年6月に通知した。

第3期目となる次期臨床研究・治験活性化計画（いわゆる「ポスト5カ年計画」）の策定にあたり、平成23年8月に有識者による「臨床研究・治験活性化に関する検討会」を設置し、年度内に計画を取りまとめる予定。

- 実施基盤についてはこれまで、開発後期の治験実施体制を中心に整備を図ってきた。
  - ・ 治験中核病院 10施設（5施設は平成23年度まで、残り5施設は平成24年度まで）  
厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」
  - ・ 治験拠点医療機関 20施設（平成23年度まで）  
医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」（平成23年度より20施設）
  - ・ グローバル臨床研究拠点 2施設（平成23年度まで）  
医療施設運営費等補助金「グローバル臨床研究拠点整備事業」
- 上記「中間見直し報告」では、革新的医薬品・医療機器創出のためにより早期段階の治験等に体制整備の重心を移す必要が指摘され、現在は次の体制整備を図っている。
  - ・ 早期・探索的臨床試験拠点 5施設（平成27年度まで）  
医療施設運営費等補助金「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」
  - ・ 特定領域治験等連携基盤 1施設（平成24年度まで）  
医療施設運営費等補助金「医薬品等治験基盤整備事業」
- その他、臨床研究コーディネーターや治験・臨床研究審査委員等の育成のための研修事業を行うなど、臨床研究・治験の推進に向けた取組を実施している。

### 今後の取組

- 平成24年度は、策定した次期臨床研究・治験活性化計画を踏まえ具体的な事業計画「アクションプラン」を策定し、平成28年度までの5年間、次期計画及びアクションプランに基づいて臨床研究・治験の推進に取り組んでいく。

○ 臨床研究・治験の実施基盤については、早期・探索的臨床試験や市販後の大規模臨床研究等も含めた国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、他の医療機関に対する支援も行う病院の整備を平成24年度予算案に計上している。

・ 臨床研究中核病院 5施設（予定）

医療施設運営費等補助金「臨床研究中核病院整備事業」

○ また国内の医療機関と海外の医療機関が共同で臨床研究を実施する体制を日本が主導して構築し、かつ円滑に運営することを目的として、グローバル臨床研究の企画・立案、研究実施機関への支援等を行う体制の整備を平成24年度予算案に計上している。

・ 日本主導型グローバル臨床研究体制 2施設（予定）

医療施設運営費等補助金「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」

**都道府県への要請**

○ 臨床研究・治験をより効率的に実施するためには、例えば病床数が400～500床程度の3～5の医療機関が連携して、あたかも1医療機関のように臨床研究・治験を実施できる体制の構築が重要。

そのためには県立病院による治験ネットワークへの参加など、自治体の立場からご協力いただく機会もあり得ると考えており、貴職におかれては臨床研究・治験の基盤整備に引き続きご理解とご協力をお願いしたい。

担当者名 森下治験推進指導官（内線4165）

担当者名 桑原総務係長（内線2543）