

## 全国治験活性化3カ年計画終了後の取り組みについて

平成18年5月11日

厚生労働省

1. 画期的新薬の開発を促進し、患者に対し迅速に新薬を提供していただくために、我が国における治験環境の充実を図り、新薬の開発に資する魅力ある創薬環境を実現するため、厚生労働省は、文部科学省とともに、平成15年4月に「全国治験活性化3カ年計画」を策定し、推進してきたところである。
2. 医療機関、産業界、学会等の関係団体の協力のもと、同計画を推進してきた結果、大規模治験ネットワークの構築、医療機関における治験実施体制の整備、治験を含む臨床研究に関する情報提供のための臨床研究登録制度の開始、国民・被験者に対する普及・啓発、医療機器GCPの施行、医師主導治験の施行等の一定の成果が得られ、減少していた治験届け出数も平成15年を底に上昇に転じた。詳細なフォローアップ結果は、「全国治験活性化3カ年計画フォローアップ」のとおりである。
3. 厚生労働省は、平成18年度においては、文部科学省と連携しつつ、
  - ・ 全国治験活性化3カ年計画に盛り込まれた事項のうち、さらに取り組みを深化させるべき事項について引き続き取り組む。
  - ・ 次期計画策定のための検討を行う。予定である。