

		数値目標 項目	現在	出典
現状の医療機関の治験・臨床研究環境のパフォーマンス	コスト・スピード	1 治験期間(治験の依頼から契約まで) (※2ベースラインデータ:2004-2005に開始した第Ⅱ相、第Ⅲ相試験のデータ)	108日 33.8日	※1 ※2
		2 治験期間(最終症例終了から症例報告書確定まで) (ベースラインデータ:ラストパシエントインからCRF Fixまでのデータ)	307日	※1
		3 治験期間(申請～症例報告書確定まで)	558日 526日	※1 ※3
		4 治験費用(契約症例あたり)	167.8万円	※1
		5 訪問回数(契約までに要する回数)5回以下割合 (※2ベースラインデータ:2004-2005に開始した第Ⅱ相、第Ⅲ相試験のデータ)	43.1%	※2
	質	6 EDC対応可	60%	※4
		7 試験データの電子的提供 (HL7準拠、CDISC対応)	-	
		8 国際共同治験 (国内受託数の治験届数に占める割合)	-	
		9 医師主導治験届出数 (ベースライン:2004.6-2006.6の間の数)	18件	※5
		10 質の高い臨床医学分野の雑誌への掲載論文件数 (ベースラインデータ:2000～2005 NEJ,Lancet,JAMA)	米国 5,163 ドイツ 338 フランス269 日本 116	※6
体制	11 治験外来(機能も含む)設置	9%	※4	
効率化	12 1施設当たり契約症例数	6	※4	
	13 (すべて～ほとんどの)書類郵送受付可	59%	※4	
	14 単年度契約	18%	※4	
	15 全額前納返金なし	14%	※4	
	16 独自様式使用	39%	※4	
人材	17 患者向け相談窓口機能	46%	※4	
	18 医師の研修受講率	29%	※4	
	19 IRB委員の研修受講率	12%	※4	
	20 生物統計家数(医療機関所属)	15人未満	※4	
	21 研修受講済CRC定着率	60%	※4	
	22 認定CRC数 (ベースライン:2006.1現在の数)	442人	※7	

出典: ※1 2005 R&D Head Club
 ※2 2006 EFPIA
 ※3 2004 製薬協
 ※4 2006 調査班調査結果(治験実績のある346施設からの回答)
 ※5 2006 厚生労働省
 ※6 2006 政策研ニュースNo.21 p36
 ※7 2006 日本臨床薬理学会

新たな治験活性化5カ年計画（案）概要

1 治験等の活性化が目指すもの

(1) 目的

国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力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。

(2) 5年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿

- ① 治験・臨床試験のコスト、スピード、質を米国等諸外国並に改善する。
- ② 国際共同治験の実施数をアジア周辺国と同等以上の水準まで向上させる。
- ③ 中核病院・拠点医療機関が5年後に目指すべき改善指標を設定し、進捗状況を適宜評価する。

(中核病院・拠点医療機関の改善指標の例)

治験実施事務手続期間、治験契約費用、治験依頼者の医療機関訪問回数、症例報告書のIT共通化、治験関係書式の共通化、国際共同治験の実施、臨床論文の発表数

2 アクションプラン

(1) 治験等の中核病院・拠点医療機関の体制整備

中核病院・拠点医療機関約〇カ所に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化を図るとともに、スタッフの育成を行い、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築する。

平成19年度より開始

- 治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関〇程度の体制整備を助成し、効率的かつ迅速な実施と、スタッフ育成のネットワーク機能を強化する。

(2) 人材育成

医師、CRC等スタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図るとともに、治験・臨床研究実施に係るインセンティブを確保する。

平成19年度より開始

- 経験を積んだCRCの上級研修、データマネージャー、IRB委員を対象とした新規研修を実施する。

- 中核病院・拠点医療機関の医師、IRB 委員、事務職員に対する教育プログラムの実施を促す。
- 医師等の臨床業績の評価向上（院内処遇、学会の論文評価、学位の取得等）を促すよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体に協力を促す。
- 国の臨床研究に係る研究費の増額を行うとともに、特に中核病院・拠点医療機関においては、治験の受託研究費の適正な院内配分を促す。

平成 23 年度までに実施

- 各養成団体間の研修内容の統一化を図り、新規 CRC 3,000 人の養成を促す。
- 中核病院・拠点医療機関の CRC が責任医師 1 名あたり 0.5 名以上、中核病院に生物統計家が医療機関あたり 1 名以上、拠点医療機関にデータマネージャーが 1 名以上となる配置を促す。
- 中核病院・拠点医療機関の 30%以上の CRC が関連学会の認定を取得するよう促す。
- 卒前教育や国家試験ガイドラインについて、治験・臨床研究に関する内容を充実させる。

(3) 国民への普及啓発、参加促進

治験参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を提供し、「治験の実施状況を知りたい」「医療関係者から適切な説明を受けたい」という一般の国民や患者の要請に応える。

平成 19 年度より開始

- 臨床研究登録データベースのポータルサイトを提供する。
- 医療機関、製薬企業等が、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す。
- 被験者のインセンティブの向上のため、被験者負担軽減費の在り方を検討する。
- 院内の治験実施体制や、治験・臨床研究の実績、IRB の開催状況等の情報公開の実施を促す。
- 中核病院・拠点医療機関において患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進する「患者向け相談窓口機能」の設置を促す。

(4) 効率化、企業負担の軽減

治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、治験関係書式の共通化や治験データの IT 化による効率化を一層推進する。

平成 19 年度より開始

- 治験関係書類のモデル書式、企業と医療機関との適切な役割分担を示したモデルチェックシートの作成を関係医療機関団体、製薬企業団体に促す。

平成 23 年度までに実施

- 中核病院・拠点医療機関において、共通化された治験関係書式の使用や、モデルチェッ

クシートによる業務の明確化を促す。

- 中核病院・拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に抽出、集積することが容易となるように、関連システムの標準化（CDISC）化を促す。
- 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善を促す。

(5) その他

治験・臨床研究の規制の適正化及び被験者保護の向上等を一層推進する。

平成 19 年度より開始

- ICH-GCP との対比等を踏まえ、GCP 省令の見直し、治験の円滑化を図る。

平成 20 年度までに実施

- 「臨床研究に関する倫理指針」の運用実態や課題の調査、及びこれを踏まえた見直しを実施する。