

研究開発振興課

1. 治験・臨床研究の活性化について

(1) 「新たな治験活性化5カ年計画」

平成9年の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」の制定とともに生じた、いわゆる「治験の空洞化」ともいえる日本での治験離れを改善すべく、平成15年に文部科学省と合同で策定した「全国治験活性化3カ年計画」で取り組んできたところ、治験実施体制の基盤作りのみならず、治験につながる臨床研究全体の実施体制の強化に関わる課題が明らかになった。

そこで、平成19年3月に文部科学省と合同で、我が国から革新的医薬品・医療機器を創出すること及び世界における最新かつ質の高い医療のエビデンスを発信することを目指して、「新たな治験活性化5カ年計画」を策定した。本計画では「5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿」を示し、その達成に向けた重点的取組事項（アクションプラン）を設定し、取組みを進めている。

今年度（平成21年度）は5カ年計画の中間年にあたることから、「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」を設置し、治験・臨床研究活性化の必要性・方向性、5カ年計画前半の進捗及び後半の取組みについてとりまとめを行い、本検討会における議論を踏まえ、「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」を明確にし、5カ年計画の後半に、中核病院・拠点医療機関に対して積極的な対応を求める課題及び体制整備のマイルストーンを示したところである。

当該計画の実行にあたって、平成22年1月現在、中心的な役割を果たす中核病院10施設（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」）及び拠点医療機関30施設（医療施設運営費等補助金「治験病院活性化事業」）に人件費等体制整備に係る補助を行っている。また、今年度（平成21年度）より、革新的な医薬品等の国際共同開発を推進するため、国内外の研究機関との共同研究の実施及び連携を図るために必要な実施支援体制としてグローバル臨床研究拠点2施設（医療施設運営費等補助金「治験病院活性化事業」）に対する補助を行うこととしている。

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、国民への普及啓発等の活動を行う等、治験・臨床研究の推進に向けた取組を実施している。

今後、中核病院・拠点医療機関においては「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」に示された基盤整備を着実に進めるとともに、各都道府県における他の医療機関においてもこれを参考に我が国全体の治験・臨床研究環境の改善に向けて取り組むよう、各都道府県においては5ヵ年計画の内容を御了知いただくとともに、貴管下関係者に対する周知について、格段の御配慮をお願いしたい。

(2) 「臨床研究に関する倫理指針」について

平成15年7月に「臨床研究に関する倫理指針」を告示し、倫理に関する規範として研究者等にその遵守を求めてきたところであるが、臨床研究をとり巻く環境の変化に対応し、研究倫理や被験者の保護の一層の向上を図るため、全般的な見直しを行い、平成20年7月31日付け厚生労働省告示第415号において改正指針を告示し、平成21年4月1日から施行している。また、本指針の運用窓口に寄せられた疑義照会等を基に改正点等について整備を行い、「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について」(平成21年6月12日付け医政研発第0612001号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)(以下、「改正(Q&A)通知」という。)を発出している(※)。

各都道府県においては、「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて臨床研究が適切に実施されるよう、貴管下関係者に対し、「臨床研究に関する倫理指針」とその施行通知及び改正(Q&A)通知の周知について、格段の御配慮をお願いしたい。

※ 「改正(Q&A)通知」の発出に伴い、「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の周知について」(平成20年12月26日付け医政研発第1226001号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)は廃止した。