

治験実施企業における取組及び

医薬品・医療機器の研究開発の推進に係る論点

★治験実施企業における取組みの推進

1. 治験に係る手続きの効率化

- ① 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化
- a) 治験契約等に係る書類の作成分担の明確化
 - b) IRB 等への治験依頼者の出席負担の軽減 等
- ② 治験書式の標準化
- a) 各団体(国立病院機構、国立大学病院、私立大学病院)の統一書式の導入の推進
 - b) その他統一様式の作成の必要性 等
- ③ 治験手続き等の IT 化
- a) 手続き等の電子化に向けて中間標準(仕様)の提案・公開
 - b) 電子化されたデータの治験における利用に関するルール作り 等
- ④ 効率的な治験契約手続き
- a) 柔軟な契約形態(出来高払い等)
 - b) 治験に関する一元的な窓口の設置
 - c) 治験契約までの流れの透明化
 - d) 治験関連情報(治験スタッフ数、疾患別患者数、治験実施可能な疾患領域等)の開示
 - e) IRBの定期的な開催 等

→効率化による治験コストの低減・スピードアップ

2. 治験の中核拠点の育成

- ① 治験の中核拠点の役割は何か。
- ② 備えるべき機能(イメージ)
- a) 院内体制
 - ・ IRBの定期的な開催、治験管理室の設置
 - ・ 統一契約様式の採用
 - ・ 治験事務局等の一元的な窓口の設置

- ・ 出来高払い・複数年度契約等の柔軟な契約
- ・ 治験依頼者と医療機関における役割分担
- ・ 治験関連情報の透明性

b)人材

- ・ 治験責任医師、CRC、データマネージャー、事務職員等の養成と確保

c)患者向けのインセンティブ

- ・ 患者向けの情報提供・相談窓口

d)地域の医療機関との連携

- ・ 地域におけるネットワーク作りと其中での役割
- ・ 様式、手続き等の共通化
- ・ 人材の教育

e)その他

→症例集積性の向上による、治験コストの低減

等

★医薬品・医療機器の研究開発の推進

1. 医薬品・医療機器の研究開発の支援・基盤の整備

①臨床研究の推進

厚生労働科学研究費補助金「臨床研究推進事業(H19 新規)」

等

②基盤の整備

a)トキシコゲノミクスデータベース等の創薬基盤の整備

厚生労働科学研究費補助金 トキシコゲノミクス事業

等

③ベンチャー等育成

医薬基盤研究所「医薬品・医療機器実用化研究支援事業」(平成18年度 14 億円)

等

2. 臨床研究の支援・人材育成

①臨床研究基盤の整備

a) 厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進事業」による体制整備の推進
人材育成を中心とする基盤整備

②臨床研究の支援

a) 厚生労働科学研究費補助金による臨床研究の支援

・「臨床研究推進事業」(平成19年度概算要求)

等

③臨床研究

a)医療保険併用の仕組みの必要性の検討(前回議論済み)

等

3. 臨床研究の質の向上

- ① 「臨床研究倫理指針」の周知及び遵守の徹底
 - a) 臨床研究倫理指針の遵守状況調査等を踏まえた平成20年度見直しへ向けた議論
- ② 「臨床研究登録制度」による情報公開
 - a) 「臨床試験登録システム」(大学病院医療情報ネットワーク(UMIN))、「臨床試験情報」((財)日本医薬情報センター(JAPIC))、「臨床試験登録システム」((社)日本医師会治験促進センター)の臨床研究登録制度への登録の推進
 - b) 複数制度の一元ポータルサイトの整備

等