

研究開發振興課

1. 治験を含む臨床研究の推進について

(1) 全国治験活性化3ヵ年計画（平成15年）

- ① 国内治験の空洞化等の問題に対処するため、「全国治験活性化3ヵ年計画」を作成し、治験活性化事業を行ってきたところ。
- ② 国内の治験届出数が増加傾向に転じたことなど、治験の実施体制は改善し、日本で実施される体制が整備されつつあるものの、国際的なレベルからみると、治験のコスト、スピード、質において未だ解決すべき課題がある。

(2) このため、平成19年度からの新たな治験活性化計画の作成を目的に、平成18年6月「次期治験活性化計画策定に係る検討会」設置し、平成18年12月21日の第7回検討会で「新たな治験活性化5ヵ年計画（案）」が公表され、国民からの意見聴取を行っているところ。

(3) 新たな治験活性化計画については、平成19年4月から実施予定である。

(4) 新たな治験活性化計画の5ヵ年の目標は次のとおりである。

- 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する。
- ③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる。

(5) 新たな治験活性化計画においては、中核病院・拠点医療機関40ヵ所程度に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、文部科学省の橋渡し研究支援プログラムによる研究拠点8ヵ所程度と連携し、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が推進される体制を構築する。

- ① 中核病院としては、厚生労働科学研究臨床研究基盤整備研究により平成18年度5ヵ所に助成しているものを平成19年度10ヵ所程度に拡大予定。
- ② 拠点医療機関については、治験拠点病院活性化事業費により平成19年度から30ヵ所に助成予定。

(6) 各都道府県におかれては、新たな治験活性化計画の実施において、治験等が円滑に推進されるよう、管下医療機関に対する当該計画の周知方よろしく願います。