



平成 23 年 6 月 30 日
医政研発 0630 第 1 号

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



治験等の効率化に関する報告書について

治験・臨床研究の推進につきましては、平素から格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

我が国における治験・臨床研究の推進に向けて平成 19 年 3 月に策定された「新たな治験活性化5カ年計画」(平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330064 号厚生労働省医政局長通知。以下「5カ年計画」という。)の中間見直しが行われ、平成 22 年 1 月に『「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」報告』(平成 22 年 2 月 22 日医政発 0222 第 6 号厚生労働省医政局長通知。以下「中間見直し報告書」という。)が取りまとめられ、その中で今後加速かつ強化すべき課題が指摘されたところです。

これらの課題のうち、治験等の効率化に係る事項について具体的な対応策等を取りまとめるため、平成 22 年 9 月に「治験等適正化作業班(座長:伊藤澄信(独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部部長))」が設置され、6 回にわたり検討が行われ、別添のとおり報告書が取りまとめられたところです。

貴職におかれましては、本報告の内容についてご了知いただくとともに、下記を踏まえて貴下関係機関等に対して、周知方お願いいたします。

なお、文部科学省、製薬企業団体、医療機器企業団体等にも別途通知していることを予め申し添えます。

記

1. 本報告は、中間見直し報告書の「2 重点的取組み事項(アクションプラン)の進捗」において、「今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題」として挙げられた事項のうち、「治験にかかるコスト・スピード・質の適正化」、「症例集積性の向上」及び「治験・臨床研究の効率化」に係る以下の事項について取りまとめられたものであること。

- ① 治験コストの適正化について
- ② 共同治験審査委員会等について
- ③ 症例集積性向上の必要性及びその対応策について
- ④ 治験プロセスにおける効率化について

2. 中間見直し報告書の「3 今後の取組み」において、「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、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・臨床研究の改善に向けて取り組むべきである。」とされている。中核病院・拠点医療機関においては、中間見直し報告書の添付資料3「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」として、治験依頼者から医療機関に対する研究費の支払いの適正化等、達成時期とともに具体的に整備をしなければならない体制が明記されていることから、かかる整備にあたり、本報告を十分活用されたいこと。

3. 上記2. について、中核病院・拠点医療機関以外の医療機関等においても、「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」を参考に、5カ年計画の達成に向けて、本報告を活用しつつ、治験・臨床研究の改善に向けた協力をお願いしたいこと。
4. 中間見直し報告書の「2 重点的取組み事項（アクションプラン）の進捗」において、「今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題」として挙げられた事項のうち、本報告で取り上げられなかった事項については、今後、必要に応じて別途検討する予定であること。

(了)