

第9回科学技術部会	参 考 資 料 3
平成14年6月6日	

## 「大規模治験ネットワーク懇談会」の開催について

### 1. 趣旨

欧米では標準的な医薬品・医療機器であっても、国内では不採算等の理由により、国内では使用できないもの、あるいは適用外使用の状態にあるものが多数存在している。また、企業主導の治験についても、国内企業が開発したものであっても海外のみで治験を行うなど、いわゆる「治験の空洞化」が指摘される状況にある。他方、薬事法の改正等により医師主導の治験を承認に結びつけるなど実用化を促進するための制度も導入されようとしている。

このような現状を踏まえ、国立高度専門医療センター、特定機能病院、臨床研修指定病院等からなるネットワークを構築し、事務局機能を有する医療機関を中心に、欧米で標準的な医薬品等であって不採算等の理由により企業単独では開発されないものを対象とした医師主導の治験、および医療上の必要性が高いものを対象とした企業主導の治験を迅速、的確に実施するための体制の構築につき検討が必要である。これら治験の実施に当たっては、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と連携し、迅速かつ適切な薬事法上の承認、患者への提供に結びつける。

については、技術総括審議官が臨床研究に実践的に取り組んでいる方々に参集を求め懇談会を開催し、上記施策の検討の具体化を図ろうとするものである。

### 2. 懇談会のメンバー（○は座長、五十音順）

伊藤 澄信	順天堂大学医学部臨床薬理学教授
魚井 徹	山之内製薬株式会社情報企画部長
小俣 政男	東京大学大学院医学系研究科教授
工藤 宏一郎	国立国際医療センター病院副院長
○黒川 清	東海大学総合医学研究所長
佐伯 守洋	国立成育医療センター病院副院長
土屋 了介	国立がんセンター中央病院副院長
福島 雅典	京都大学医学部附属病院探索医療センター教授
堀内 龍也	群馬大学医学部臨床薬理学教授
松井 征男	聖路加国際病院副院長
宮武 邦夫	国立循環器病センター病院副院長

### 3. スケジュール

第1回会議を6月10日（月）13時から、厚生労働省議室（9階）において開催し、以後、同一名称の下に、同一者に、本年末まで月1回程度、継続して参集を求め開催する。