

# 医薬品産業政策の推進に係る懇談会

2004.06.08

(独)国立病院機構  
大阪医療センター  
副院長・治験管理センター長

楠岡 英雄

治験・臨床試験が医薬品の開発・上市、  
EBM形成のボトルネックとなっている

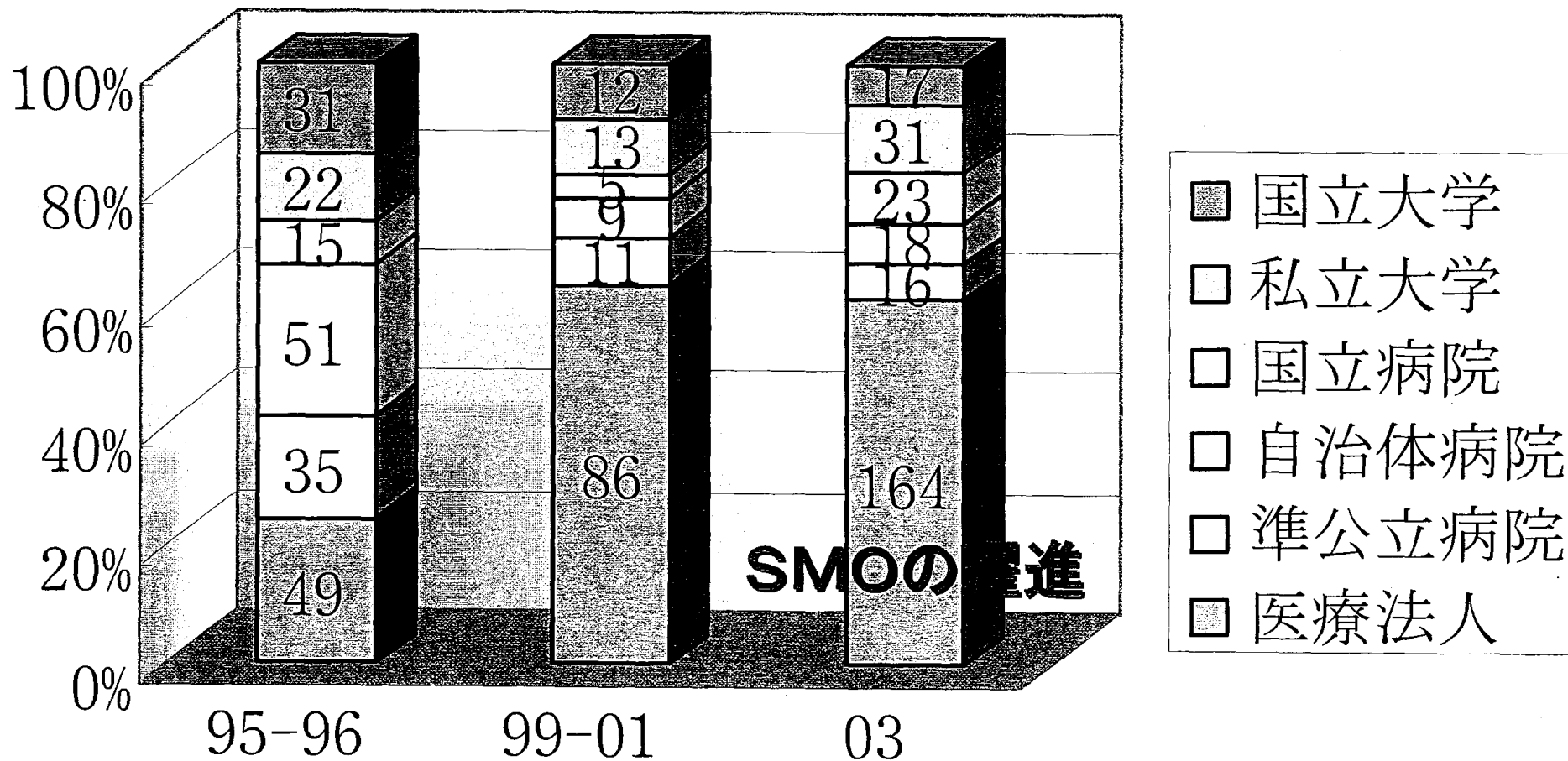
## 全国治験活性化3カ年計画

- ①「大規模治験ネットワーク」の構築等
- ②オーファンドラッグ等の治験の推進
- ③医療機関の治験実施体制の充実等
- ④患者の治験参加を支援する施策
- ⑤臨床研究全体の推進

# 進捗状況の評価

- ①②大規模治験ネットワーク: 進捗中
- ③治験実施体制: Structureはでき、Processは進行中。  
Outcomeが見えて来ない。なぜか？
- ④患者の治験参加を支援: 実効のある対策が必要
- ⑤臨床研究全体の推進
  - ・医師主導型の治験: 環境整備が必要(例: 保障制度)
  - ・倫理指針等の統一化

# 治験実施施設の変化(過去7~8年)



日本製薬工業協会

## 1. 臨床試験・治験の推進

- 被験者のインセンティブ
- 研究実施者のインセンティブ
- 治験の実施体制の強化：協力者の処遇

本邦の社会制度に適應したシステムの構築  
国際治験対応への支援

## 2. 主要疾患に関する患者データベースの構築

- 新薬等の効果の評価
- 医療の標準化