

科学技術の振興及び 成果の社会への還元に向けた 制度改革について (概要案)

平成18年12月18日

基本政策推進専門調査会

制度改革の概要

成果の社会への還元を支える制度的な環境の整備

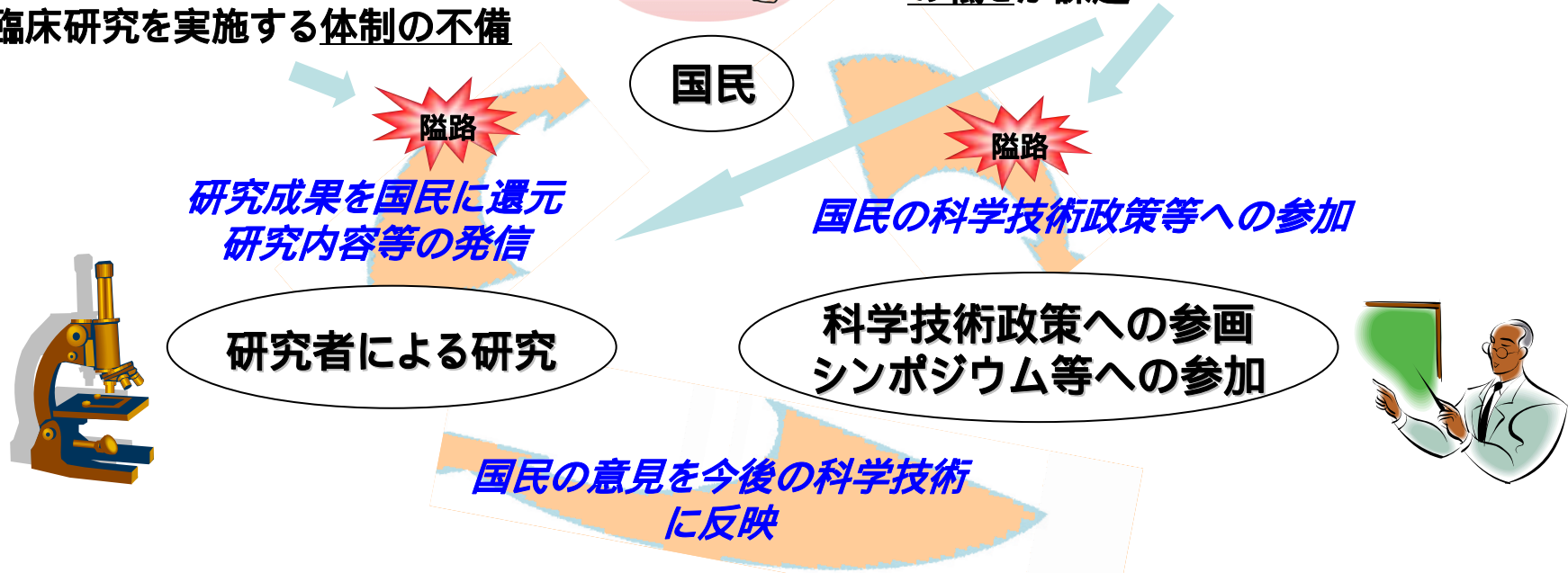
6. 治験を含む臨床研究の総合的推進

- ・世界売上トップ医薬品の約3割が日本では未承認
- ・臨床研究を実施する体制の不備



7. 国民の科学技術に対する理解の増進

- ・国民の科学技術に対する、関心・理解度の低さが課題



- ・1～7について全66の改革事項を提言
- ・各提言について、担当する省庁、検討・結論の期限や実施時期を定めた工程表を作成

今後は総合科学技術会議として、これらの改革(1.～7.)の進捗をフォローアップするとともに、その他の制度改革にも取り組んでいく

6 . 治験を含む臨床研究の総合的推進

(問題点)

制度的枠組みの不備により臨床研究が遅れている

新薬の承認審査体制の脆弱さ

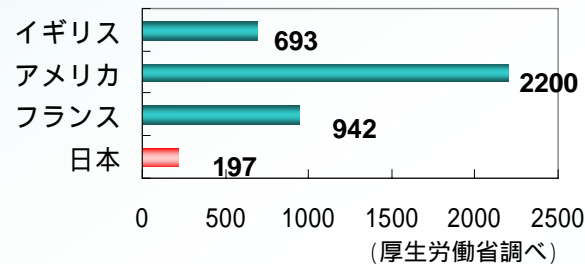
新薬へのアクセスの遅れ(世界売上トップ医薬品の約3割が日本では未承認)

臨床研究での論文数の
国別シェアの順位(2002)

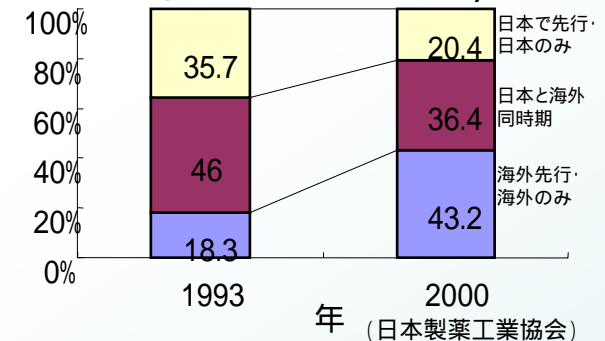
順位	臨床研究
1	アメリカ
2	イギリス
3	カナダ
14	日本

(N Engl J Med 2002;347(15):1211-12)

医薬品承認審査等の人員の国際比較(H17)



国内治験の空洞化(日本の
製薬企業の治験実施場所)



(改革事項)

「臨床研究に関する倫理指針」を改定し、臨床研究の準拠すべき

実施基準を策定

被験者の臨床研究への参加を促進するため、

保険診療と研究に付随する診療が併用可能な保険制度を確立

医薬品医療機器総合機構の審査体制の充実(機構の人員の拡大・育成等)

国際共同治験の推進(ITを活用した施設間ネットワーク作りや治験に係る書類様式の統一化等)

等