

2006年 JABEX 医療・臨床研究(治験を含む)改革への取組み経過

- 06年4月 ライフサイエンス・サミット(JABEXが事務局):「治験改革推進宣言」
(1年で治験改革に必要な立法化を含む提言を約束)
- 7月 総合科学技術会議:臨床研究の総合的推進、制度改革に関する中間報告
- 8月 ライフ議連総会:臨床研究(治験を含む)改革の推進を確認
JABEX から治験推進に関する提言・発言
- 10月 JABEX 医療・臨床研究改革推進委員会・WG の発足と活動開始
- 10月3日 第一回 WG キック・オフ 活動趣旨説明・活動方針
「臨床研究改革への取組み」(日本製薬工業協会 中島委員長)
- 10月11日 第二回 WG 「治験改革はなぜ進まないのか」
- 10月18日 第一回 改革推進委員会 活動趣旨説明、基本方針
「治験を含む臨床研究に関する制度改革」(内閣府 丸山政策統括官)
- 10月19日 第三回 WG 「新薬審査体制・臨床研究体制の日米の比較と今後のあり方」
(京都大学大学院 川上先生)
- 10月25日 第四回 WG 「現在の制度や仕組みの本質的な問題・障害・壁は？」
- 10月26日 ライフ議連総会 第二回治験体制改革特別委員会、緊急提言をまとめて提出する
ように要請された
- 11月1日 第五回 WG 「ライフ議連への緊急提言に関する議論(その1)」
- 11月2日 JABEX 緊急提言(ライフ議連へ)
「医療・健康産業競争力会議(仮称)」、魅力ある治験・臨床研究体制の整備(「治験推進モデルセンター」)、グローバルな競争力を有する審査・承認体制(PMDAの大幅定員増)、継続的なイノベーションの創出・実用化
- 11月8日 第六回 WG 「ライフ議連への緊急提言に関する議論(その2)」
- 11月15日 第七回 WG 日本製薬工業協会との合同議論、「WG 中間まとめに関する議論」
- 11月22日 第八回 WG「治験・臨床研究体制の制度不備をどう改革する？」(JABEX 提言の内容議論)
医療・健康産業競争力会議(仮称)、治験推進モデルセンター
- 11月29日 第九回 WG (JABEX 提言の内容議論) 定量目標設定、中間取りまとめ案検討
- 12月12日 第36回ライフ議連総会 「新しい医薬品・医療機器へのアクセスの迅速化について」決議案を一部修正採択
JABEX 歌田発言「今回はぜひ実現を、省庁一丸・きちんと進める、資源を集中して政策を実施」
JABEX の強調する3提言①「治験推進モデルセンター」、②PMDA の定員大幅増、③「医療・健康産業競争力会議」
- 12月13日 第十回 WG JABEX 提言中間取りまとめ内容確認

12月21日 第二回 改革推進委員会 WG 提言中間取りまとめの報告と議論、「治験推進に係る提言」を承認した。またプレス・リリースを行った。

第37回ライフ議連総会が開催され、「新しい医薬品・医療機器へのアクセスの迅速化」に関する決議が採択された。