

を全国2カ所程度で行う。

〔一般公募型〕

- ① 臨床研究ネットワークの人材育成のハブ機能を果たすための人材育成に関する研究
- ② 臨床研究の計画や実施方法に関する相談を提供する人材育成に関する研究

#### 臨床研究推進研究

平成21年度の「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「臨床研究・予防・治療技術開発」を統合し、我が国で実用化されていない治療法、適応外使用、重大疾病、統合医療等の臨床研究を推進するための研究。

基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会が増加することが見込まれる。このため、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進する。

また、論理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床研究を実施し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目標に、医療機関、教育機関等で実施される臨床研究そのものに対して研究資金を提供する。

また平成22年度から、指定型について予算要求を行い、難病医薬品の開発等の政策的に対応を要する研究を実施したいと考えている。

〔一般公募型〕

- ① 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する研究であって、安全性及び効果検討試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）
- ② 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）
- ③ 医薬品や医療機器のうち、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画に関する研究
- ④ 医薬品や医療機器のうち、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究を実施する研究

〔指定型〕

- ① 希少疾病用医薬品の開発等の政策的に対応を要する研究

(8) 平成22年度における主たる変更点

#### 臨床研究推進研究

研究事業を見直し、「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「臨床研究・予防・治療技術開発」を統合し、我が国で実用化されていない治療法、適応外使用、重大疾病、統合医療等の臨床研究を推進するための研究事業を新設。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

科学技術連携施策群の一つとして、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が選定されており、臨床研究基盤整備推進研究は、文部科学省の橋渡し研究支援拠点形成プログラム及び経済産業省の基礎から臨床研究への橋渡し促進技術開発と連携を図っていくこととされている。文部科学省及び経済産業省の研究成果について、迅速に臨床研究へと導入、実施する役割を担うため臨床研究基盤整備推進研究を実施する。

(10) 予算額（単位：百万円）

	H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
（TR）	854	1,064	1,164	1,612	
（小児）	223	-	-	-	
（臨床試験）	-	570	-	-	
（臨床研究）	-	-	757	1,052	
（治験）	1,180	1,263	1,356	1,237	

(臨研基)	1,081	1,232	1,479	2,071	
(臨床疫学)	-	-	100	112	
(支援)	-	-	100	98	
(臨床推進)	-	-	-	-	
(総額)	3,338	4,129	4,957	6,182	未定

(11)平成20年度に終了した研究課題で得られた成果

#### **治験推進研究**

本事業は、医師主導治験を促進するためのものである。なお、平成19年3月に「新たな治験活性化5カ年計画」が策定され、当該計画に従って治験等の各種施策に取り組んでいるところである。平成20年度までに19課題の医師主導治験課題を採択し、16課題について治験届を提出している。

なお、平成20年度には、平成19年度までの3品目の薬事法上の承認取得に加えて、平成19年度中に薬事承認の申請を行った以下の3品目につき新たに薬事法上の承認を取得した。

- ・アルガトロバン（ヘパリン起因性血小板減少症）
- ・フェノバルビタール（新生児けいれんに対する新投与経路・新剤型開発）
- ・塩酸ペプリジル（持続性心房細動）

また、これまでに治験実施体制の整備を実施するために大規模治験ネットワークを形成し（平成21年3月31日現在の登録医療機関数は1,457施設）、同ネットワークを活用し、上記の医師主導治験を実施している。このように採算が得られにくい等の理由により企業等が開発に着手しにくいのが、一方で、保健衛生上極めて重要な医薬品の有効性、安全性の確認のために本事業が有効に活用され、それが着実に薬事承認の取得等の実用化に結びついている。

#### **臨床研究基盤整備推進研究**

- ・大学医学部および病院が一体となってクリニカルリサーチセンターを設置するとともに、治験・臨床研究の実施・実施支援体制の整備、治験・臨床研究の体制・効率の改善などによる、国際共同治験や質の高い臨床研究の推進を実施した。
- ・臨床研究に携わるすべての人に対する基礎的な教育プログラム、自ら研究を実施する者に対する教育プログラムおよび倫理審査委員会の委員向け教育プログラムの開発を実施するとともに、これらのプログラムの普及活動を実施した。
- ・小児を対象とした治験に対する意識調査を実施し、医師、被験者および保護者における課題を明確化するとともに、小児を専門とする治験コーディネーターの育成などの、小児を対象とした臨床研究の環境整備を実施した。

#### **臨床研究・予防・治療技術開発研究**

- ・日本人の体格に合わせた免疫吸着療法のプロトコルを作成するとともに、当該プロトコルに基づき難治性心不全患者に対して免疫吸着療法を実施し、有意な改善を認めた。
- ・成人T細胞白血病リンパ症（ATL）に対するインターフェロン $\alpha$ とジドブジンの併用療法の有効性および安全性を検討するとともに、ATLの治療体系に組み込むことを目的としたプロトコルコンセプトを作成した。
- ・糖尿病合併冠動脈疾患の患者背景、危険因子の管理状況、薬物治療の現況などを明らかにするとともに、これらの情報を踏まえて臨床研究実施計画およびコホート研究計画を作成した。

#### **臨床疫学基盤整備研究**

- ・循環器内科で用いる既存の臨床疫学データベースを基に、システム改修、データ抽出プログラムの改良、バイアス低減のための多施設展開などを実施し、データベースから低コスト・迅速に医学的知見や開発ニーズを抽出できるシステムの構築を促進した。

- 臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォームを構築するため、電子診療情報の選択、医療情報互換規約等の現況調査を実施し、システム開発を開始するとともに、モデルプロジェクトで用いるためのQI指標の開発、人材トレーニングなどを実施した。

#### **臨床研究支援複合体研究**

- 全国に開かれた臨床研究の相談・支援体制を整備することを目的とし、臨床研究に関する相談体制の整備、プロトコル作成支援体制の整備および臨床研究の相談に対応し得る人材の育成を実施した。わが国における臨床研究の品質が向上するとともに、研究成果の医療への還元が促進される。

#### **基礎研究成果の臨床応用推進研究**

- 国産初の高性能ウイルスベクターを用いた臨床的評価を実施し、臨床効果を確認するとともに、本ベクターを基礎研究に活用することにより、血流回復を伴う「機能的血管新生」に必須の内因性血管新生関連分子群を同定した。
- 局所傷害の際に、壊死細胞または活性化免疫細胞の核からDNA結合蛋白HMGB1が細胞外に放出され、局所の「止血、感染防御、修復」に働く一方で、これが血中を循環すると遠隔臓器に反応が波及し、ショック、播種性血管内凝固症候群、多臓器不全を惹起することを証明した。また、動物モデルにより、循環血中のHMGB1を抗体やカラムで除去すると救命しうることを証明した。
- ミニブタによる制御性T細胞を用いた細胞養子免疫療法の有効性・安全性を確認し、既存のげっ歯類による有効性のデータを踏まえ、制御性T細胞の免疫寛容における役割を動物の種を超えて証明した。

## **2. 評価結果**

### **(1) 研究事業の必要性**

優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っている。他方、我が国においては、臨床研究の実施体制及びその基盤の脆弱さが指摘されている。本研究事業は、これらの状況を鑑み、我が国における臨床研究を推進するため、「治験推進研究」、「臨床研究基盤整備推進研究」、「臨床疫学基盤整備研究」、「臨床研究支援複合体研究」及び「臨床研究推進研究」の研究事業により、臨床研究に関する環境の充実・強化を図るものである。

なお、個別の事業に関する必要性については、以下のとおり。

#### **治験推進研究**

医薬品が上市されるためには治験が不可欠である。我が国における治験の実施状況を見ると、最近やや回復傾向にあるが、90年代初めと比較すると治験届出数は減少しており、我が国で治験が実施されない状況（治験の空洞化）にある。平成19年度より「新たな治験活性化5カ年計画」を実施することにより治験・臨床研究を推進することとしており、「科学技術基本計画」においても、治験環境の充実・整備が述べられており、当該研究事業は推進する必要がある。また、欧米では標準的に使用されている医薬品・医療機器であるにもかかわらず、国内では承認されていないものが存在しており、早急な対応が求められる。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、国内で安全性を確認するための臨床研究データがない状況にあり、新たに治験を行う必要があるが、これらの医薬品等の多くは、市場性が低いため企業の努力だけでは必要なデータを収集することは難しく、モデル事業として医師主導治験を行い医療上必要な医薬品等について、早期承認に結び付ける必要がある。

#### **臨床研究基盤整備推進研究**

当該事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行うことを目指している。臨床研究の支援体制の整備については、科学技術基本計画分野別推進戦略（ライフサイエンス分野）において戦略重点科学技術の研究開発内容に位置付けられており、さらに、治験を含む臨床研究の基盤を整備し、優れた臨床研究を実施することにより、我が国発のエビデンス

の創生及び構築が図られるため、科学的インパクトは大きいと考えられ、必要性は高い。また、本事業では、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

#### **臨床疫学基盤整備研究**

本事業は、我が国では患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートや薬剤疫学で利用可能なデータベースが十分に整備されていないため、疫学研究において諸外国と比べ利用できるデータが限られ、研究の進展に支障を来しているという実態を踏まえ、倫理的課題等に十分配慮しながら、これら診療コホート及びデータベースの構築を行う研究事業である。これにより、臨床疫学研究が推進され、当該結果より新たな医薬品・医療機器や治療法の発見に結びつく可能性が見込まれるため、必要性は高い。

#### **臨床研究支援複合体研究**

臨床研究を積極的に実施する医療機関同士が連携を図ることで、共同研究の実施や情報の共有、活用が可能となり、さらなる臨床研究の推進が期待できるものであり、当該事業において人材育成によりハブ機能を有する医療機関ができ、臨床研究における計画作成相談の提供なども含め、臨床研究が円滑に実施されることが期待され、必要性は高い。

#### **臨床研究推進研究**

本事業では、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進するとともに、標準診断・治療法の研究、臨床的エビデンスの作成に係る介入研究的臨床研究（生活習慣病対策、免疫アレルギー疾患予防・治療、長寿科学、こころの健康科学、ワクチン開発、統合医療）をカバーする総合的な臨床研究推進事業を実施することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会が増加することが見込まれるものであり、その必要性は高い。

また、実用化促進を図るため、企業との共同研究を勧奨しており、臨床研究の更なる推進が見込まれることから必要性は高い。

### (2) 研究事業の効率性

治験・臨床研究の推進のために、以下の各種施策を総合的に実施していくことで、医薬品や医療機器の研究開発に係る資源や時間が有効に活用されることが期待できる。

#### **治験推進研究**

製薬企業において一つの医薬品が上市されるまでに数百億円規模の費用がかかると言われる、特に治験段階では莫大な費用が費やされる。治験環境の整備により、開発費用は低く抑えられることとなり、この点だけでも費用対効果は極めて優れていると言える。さらに、医療上必要であっても不採算等のために企業が治験に消極的な医薬品を国民に迅速に提供できることとなり、国民健康への大きな貢献となる。

#### **臨床研究基盤整備推進研究**

本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資により、将来にわたって新規治療法やEBMを国民に提供でき、さらに医薬品・医療機器産業の国際競争力強化というメリットがもたらされると考えられる。これらのメリットを定量化することは困難であるが、国内メーカーや臨床研究機関の受けるメリットだけでも事業に要する経費を十分上回るものと考えられる。課題の採択に当たっては、研究者に対して具体的な目標の提示、それに到達するためのロードマップ等を示すことを求めており、年次評価において検証することとしている。

#### **臨床疫学基盤整備研究**

倫理的課題等に十分配慮しながら、患者背景データを集約することで、様々な疫学研究を実施する際にそこから必要な情報が得られることで、効率的かつ調査費用等の軽減を図ることができる。

また、薬剤疫学データの評価方法を確立することで、疫学情報を活用した医薬品・医療機器の効率的な開発が可能となることから、優れた費用対効果が期待できる。

#### **臨床研究支援複合体研究**

臨床研究のネットワークについて、人材が育成され、効果的な臨床研究の実施方法に関する相談の提供等のハブ機能を有する医療機関ができることで、医療機関が個々で実施している臨床研究業務も集約され効率化と費用の軽減を図ることができる。

#### **臨床研究推進研究**

基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民へ新しく有用な医薬品・医療技術等を提供する機会の増加を目標としている。

さらに、省内の様々なプロジェクトに係る研究成果を集約し臨床研究へつなげることができることから効率的な研究の実施が可能となる。また、臨床研究の迅速な実施による効果の高い医薬品・医療機器の開発が進むことにより、国民健康への大きな貢献となる。

### (3) 研究事業の有効性

治験・臨床研究に係る体制整備等の各種事業の推進により、迅速に医薬品や医療機器が提供されることで、国民健康への貢献が期待できることからその有効性は非常に高い。

#### **治験推進研究**

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須であるが不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とするものであり、有効性は高い。

#### **臨床研究基盤整備推進研究**

日本全国の基幹となる医療機関において、新規治療法の開発につながる臨床研究の基盤が整備されることを目標とする。このため、個別に立案した整備計画を作成するとともに、臨床研究に関して専門的な教育を受けたリーダーたる人材（若手医師・生物統計学者等）を育成し、それらの機関において臨床研究チームや倫理審査委員の教育を重点的に行う。

また、臨床研究基盤を永続的なものとするために、全国の医療機関、医療従事者の臨床研究能力の開発に資する教育プログラムを開発し、臨床研究基盤の裾野の拡大を図る。

これにより、我が国の臨床研究の推進が図られ、有効性に優れた事業と考える。

#### **臨床疫学基盤整備研究**

倫理的課題等に十分配慮した患者背景情報データ等の基礎的なデータベースの構築は、薬剤疫学等の発展につながり、医療の高度化や、医薬品等の開発の促進につながると期待されていることから、本事業は有効性の高い事業である。

#### **臨床研究支援複合体研究**

臨床研究のネットワークにおけるハブ機能を果たす医療機関の人材育成により、各医療機関での臨床研究が円滑に行われることが期待され、臨床研究の推進の観点から有効性は高い。

#### **臨床研究推進研究**

本研究事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進するとともに臨床研究を推進し、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的とした事業であり、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進することは、国民健康の促進のために有効性が高いと考えられる。

### (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

優れた医療を国民に提供する上で、治験を含む臨床研究は極めて重要な役割を担っており、第3期科学技術基本計画や総合科学技術会議における臨床研究の総合的推進に係る提言等においても言及されている。厚生労働省においても、「新たな治験活性化5カ年計画」や官民対話に基づく「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定し、関係府省や産業界とも連携しながら、臨床研究の推進を含む医薬品・医療機器の研究開発の推