

5

医師主導治験の推進

る役割と選定された実施医療機関は表4、5のとおりです。中核病院・拠点医療機関には、治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図ることとしています。これらの医療機関の連携を深めるため、平成19年8月2日には「治験中核病院・拠点医療機関等協議会」を開催し、今後の治験・臨床研究の体制整備について意見交換を行いました（写真）。中核病院・拠点医療機関がリーダーシップをとり、治験・臨床研究が効率的かつ効果的に機能するシステムが構築されたことで、今後は治験・臨床研究を組織的かつ効率的に推進できると考えられます（図2）。

治験中核病院・拠点医療機関等協議会

平成19年8月2日



図2 体制整備に関する取組

【補助金 756,490千円 研究費 1,232,000千円】※本省事務費その他関連事業を含む。

治験活性化の目的

優れた医薬品・医療機器を国民に迅速に提供

- 日本の医療ニーズを満たすため、未承認薬等の治験を促進
- 国際共同治験の推進により国民の医薬品等のアクセスを国際的に遅れることなく提供

拠点医療機関のネットワークの形成

医療機関内の治験等の支援
スタッフ充実・IT化

拠点を形成し、患者・症例の集積性を上げる

→ 低コスト・迅速化

中核病院

- 院内人材の育成・確保、関連施設の教育
- 倫理委員会の教育・充実
- データ管理体制の整備
- 臨床研究の企画・実施・評価

中核・拠点等協議会

- 医療機関の連携強化
- 共通課題の意見交換

拠点医療機関

- 治験コーディネーター等のスタッフ雇用の確保
- IT技術の共通化推進経費の助成

治験の実施の迅速化
治験段階からの迅速なアクセスを確保（満たされないニーズの解消）
新薬によるイノベーションの推進

環境整備・充実

中核病院 10カ所

臨床研究基盤整備推進研究費（研究費）
1,000,000千円

拠点医療機関 30カ所

治験拠点病院活性化事業費（補助金）
750,000千円

平成19年4月

画策定に係る検討会」を設置し、「全国治験活性化3カ年計画」後の現状調査とその評価及び平成19年度以降の新たな計画の検討が行われました。

その結果策定された「新たな治験活性化5カ年計画」は、治験・臨床研究の更なる活性化に向けて必要な5つの課題と、それらを解決するための関係機関の役割及び具体的な目標を掲げた重点的取組事項（アクションプラン）から構成されています（表2）。「新たな治験活性化5カ年計画」は「全国治験活性化3カ年計画」同様、厚生労働省が文部科学省と合同で策定し、本年4月より実施しています。

4

医療機関の体制整備

先の「全国治験活性化3カ年計画」の下で、各地に治験ネットワークが形成されましたが、治験ネットワーク事務局に対して行った現状調査では、治験を受託していないケースが半数近くある等、ネットワークに期待されている機能が必ずしも十分に発揮されているとは言えませんでした。一方、比較的機能していると考えられるネットワークでは、①熱意があり、周りとの協力関係を構築する指導的な中核となる人物・組織が存在すること、②目的意識が共有されていること、③医師等のインセンティブが維持される体制が機能していること等が明らかとなりました。そこで、これまでの治験ネットワークの形成や支援に加え、指導的役割を担う医療機関の体制整備が必要と考え、「中核病院」と「拠点医療機関」を選定しました。それぞれに求められ

表3 「新たな治験活性化5カ年計画」により期待される治験・臨床研究の姿

- ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。
- ② 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。
- ③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる体制が確保されている。

表4 治験中核病院

高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験等を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院

※厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」事前評価委員会において、治験等の実績、研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容等を評価し、10機関を採択

平成18年度採択機関

- 慶應義塾大学医学部
- 国立がんセンター
- 国立循環器病センター
- 国立成育医療センター
- 独立行政法人国立病院機構本部

平成19年度採択機関

- 北里大学医学部
- 大分大学医学部附属病院
- 国立国際医療センター
- 国立精神・神経センター
- 千葉大学医学部附属病院

表5 拠点医療機関

中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験等を円滑に実施できる体制を有する医療機関

※医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」事前評価会議において、治験実績、治験実施体制、人材等を評価し、30機関を採択

- 岩手医科大学附属病院
- 自治医科大学附属病院
- 群馬大学医学部附属病院
- 虎の門病院
- 順天堂大学医学部附属順天堂医院
- 東京慈恵会医科大学附属病院
- 東京女子医科大学病院
- 東京都清瀬小児病院
- 日本大学医学部附属板橋病院
- 神奈川県立こども医療センター
- 聖マリアンナ医科大学病院
- 東海大学医学部附属病院
- 新潟大学医学部総合病院
- 金沢大学医学部附属病院
- 静岡県立静岡がんセンター
- 聖隷浜松病院
- 浜松医科大学医学部附属病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 三重大学医学部附属病院
- 大阪市立大学医学部附属病院
- 近畿大学医学部附属病院
- 大阪府立成人病センター
- 大阪府立母子保健総合医療センター
- 兵庫県立がんセンター
- 岡山大学医学部・歯学部附属病院
- 広島大学病院
- 山口大学医学部附属病院
- 徳島大学病院
- 久留米大学医学部附属病院
- 福岡大学病院