

# 臨床研究中核病院（仮称）の整備事業 （新規）

平成23年9月

医政局研究開発振興課治験推進室(山田雅信室長) [主担当]

## 1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は下図の網掛け部分に位置付けられる。

基本目標Ⅳ 地域で安心して健康に長寿を迎えられる社会を実現する										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
施策大目標分野	的供給 医療サービスの安定	構築 的医療保険制度の	高齢者医療制度改革 を含めた持続的・安定	国民の健康支援	衛生的で安心・快適な 生活環境の確保	高齢者が生きがいを持 ち、安心して暮らせる 社会作り	安心して信頼できる 年金制度の確立	障害のある人も障害 のない人も地域でと もに生活し、活動する 社会の実現	戦傷病者等の援護	質の高いサービスの 提供

### 施策中目標

1	地域の医療連携体制を構築する
2	医療需要に見合った医療従事者を確保する
3	医療従事者の資質の向上を図る
4	医療安全確保対策を推進する
5	政策医療を向上・均てん化させる
6	新医薬品・医療機器の創出等を促進するとともに、医薬品・医療機器産業の振興を図る
7	新医薬品・医療機器を迅速に提供する
8	医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する
9	医薬品の適正使用を推進する
10	安全で安心な血液製剤を安定的に供給する

施策小目標	
1	新医薬品、医療機器に係る研究開発の促進、治験環境の整備等を図ること
2	有効性・安全性の高い新医薬品、医療機器の迅速な承認審査を推進すること
3	医薬品・医療機器産業の動向を的確に把握すること

## 2. 関連施策の経緯と現状 ー問題点と解決の方向性

### (問題点)

革新的な医薬品・医療機器・医療技術を開発し、速やかに患者に届けるためには、製薬企業等による治験のみならず、医師等の研究者が主導して行う臨床研究の活性化が不可欠である。

しかし、日本における臨床研究は、被験者保護に重点を置いている「臨床研究に関する倫理指針」等に基づいて実施されており、データの信頼性保証に関する規定が厳格でないため、研究結果を医薬品等の承認申請データとして利用できないこと、また、プロトコル自体も洗練されていない場合が多く、エビデンス創出には不十分などの課題がある。

### (解決の方向性)

このため、国際水準の臨床研究を行い、革新的な医薬品・医療機器・医療技術につながるエビデンスを創出することができる医療機関の整備が必要になる。

具体的には、日本の臨床研究の中心となる医療機関の役割、要件等を明確に定めることにより、大学病院や高度専門医療研究センター等における臨床研究を推進し、日本発のイノベーションの発信やドラッグラグ・デバイスラグの解消を実現する。これにより、世界最高水準の医薬品・医療機器・医療技術を国民に提供するとともに、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へと導くことを目指す。

## 3. 事業の内容

### (1) 実施主体

特定機能病院又は特定機能病院に準じる医療機関(公募)

### (2) 概要

国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究を行う。

### (3) 目的

大学等発シーズ（開発を引き受ける企業がまだ決まっていないもの）を用いた国際水準の臨床研究や、患者数の少ない小児・難病等の医師主導治験、医療の質向上（治療ガイドラインの作成等）に資するエビデンス蓄積のための臨床研究を行い、日本発のイノベーションの発信やドラッグラグ・デバイスラグの解消を実現する。これにより、世界最高水準の医薬品・医療機器・医療技術を国民に提供するとともに、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へと導くことを目指す。

## (4) 予算

会計区分：

平成24年度予算要求：5,118百万円

臨床研究中核病院（仮称）整備事業全体に係る予算の推移：（百万円）

H20	H21	H22	H23	H24
0	0	0	0	5,118

## 4. 評価（必要性、有効性、効率性）

## (1) 必要性の評価

以下の考察を行った結果、本事業には必要性が認められる。

①行政関与の必要性（民間に任せられないか）：有 / 無

臨床研究中核病院(仮称)の整備は、国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究体制を整備し、研究者主導および企業からの委託による質の高い臨床研究を推進するための医療機関の体制整備を行うものである。そのため、民間の資本により、この事業を行うことは極めて難しいと考えられることから行政が関与する必要がある。

②国で行う必要性（地方自治体に任せられないか）：有 / 無

本事業の成果として、実施された臨床研究に基づき、最終的に新規の医薬品・医療機器等が実用化される必要がある。実用化の際には、治験・薬事承認等の薬事関係業務が深く関わってくることとなり、地方自治体では適切な指導を行うノウハウを持っていないため、適切に本事業を執行することは難しい。

③民営化・外部委託の可否：可 / 否

臨床研究中核病院(仮称)の整備事業は、医療機関を拠点として、国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究を推進するため、国が整備等を進めていくべきものである。また、初期投資が大きいことから民営化や外部委託を期待することは難しい。

## ④他の類似事業との整理

## 1) 民間に類似の取組はないか

類似の取り組みはない。

## 2) 地方自治体に類似の取組はないか

類似の取り組みはない。

## 3) 他省庁に類似の取組はないか

類似の取り組みはない。

## (2) 有効性の評価

### (政策効果が発現する仕組み)

臨床中核拠点病院(仮称)に対して補助

- 国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究体制の充実
- 革新的な医薬品・医療機器・医療技術につながるエビデンスの創出
- 日本発のイノベーションの発信やドラッグラグ・デバイスラグの解消
- 世界最高水準の医薬品・医療機器・医療技術を国民に提供
- 医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へと導く

### (検証)

上記の仕組みが機能するためには、①補助対象の医療機関において、国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究体制が確実に整備されること、②臨床研究体制が整備された医療機関において大学等の研究者主導または企業からの委託による国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究を実施することが必要である。

これらについては、①その医療機関における国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究の割合、その医療機関における国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究の数の把握を行い、継続的に適切な指導を行うことにより、本事業は有効に事業効果を発揮することができる。それにより、医療の質向上(治療ガイドラインの作成等)に資するエビデンス創出による日本発のイノベーションの発信やドラッグラグ・デバイスラグの解消が実現し、世界最高水準の医薬品・医療機器・医療技術を国民に提供するとともに、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へと導くことが期待される。

なお、効果の発現には、医療機関の体制整備(人材、設備等)及び国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究の実施に準備期間も含め、ある程度の時間を要するため、少なくとも5年程度かかると考えられる。

## (3) 効率性の評価

臨床研究中核病院(仮称)において実施される国際水準(ICH-GCP 準拠)での臨床研究の成果は、薬事承認申請に活用可能であり、後に開発企業が現れた場合に速やかに企業主導の新薬開発につなげることができる。また、臨床研究中核病院(仮称)においては、国際水準(ICH-GCP 準拠)での臨床研究だけでなく、具体的なシーズで開発を引き受ける企業の目処がついているものについては、医師主導治験を行うことのできる体制を有するため、効率的にドラッグラグ・デバイスラグの解消へとつなげることができる。

## (4) その他(公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載)

特になし

## 5. 評価の反映

平成24年度予算概要要求において、5,118,060千円を計上。

## 6. 事後の検証

### (指標)

本事業が期待した効果を発揮したかどうかについては、下記の指標を定め測定することとする。また、下記に示す達成時期を待たず、必要があればその都度改善を講ずるものとする。また、効果の分析には下記の参考統計も参照するものとする。

#### ○アウトカム指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
臨床研究中核病院(仮称)における実施される臨床研究*のうち国際水準の臨床研究の割合	30%(平成24年度)	国際水準の臨床研究体制を整備することにより、臨床研究中核病院(仮称)において実施される国際水準の臨床研究の割合を増やすことができる。
	50%(平成25年度)	
	70%(平成26年度)	
	90%(平成27年度)	
	100%(平成28年度)	
(調査名・資料出所、備考等)		

\* ここでは、医薬品・医療機器を用いた介入研究のことを示す。

#### ○アウトプット指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
臨床研究中核病院(仮称)において臨床研究を支援する臨床研究コーディネーター(CRC)の数	臨床研究中核病院(仮称)に選定された医療機関によって目標値は異なる。	臨床研究中核病院(仮称)の整備事業において、国際水準の臨床研究を進めるに当たって必要な人材の数を増やす。
臨床研究中核病院(仮称)においてデータの信頼性を保証するためのモニタリング・監査を実施する人数	臨床研究中核病院(仮称)に選定された医療機関によって目標値は異なる。	臨床研究中核病院(仮称)の整備事業において、国際水準の臨床研究を進めるに当たって必要な人材の数を増やす。
(調査名・資料出所、備考等)		

(評価計画)

---

本事業の効果を測定するために、上記の指標を5年間にわたり測定し、5年後の平成28年度において、事業の効果を検証することとする。

## 7. 参考

---