

# グローバル臨床研究体制整備事業

平成24年9月

医政局研究開発振興課(佐原康之課長) [主担当]

## 1. 政策体系上の位置づけ

評価対象事業は以下の政策体系に位置付けられる。

施策目標Ⅰ-8-1 新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること

## 2. 事業の内容

### (1) 実施主体

国

### (2) 概要

平成21年度から、治験拠点医療機関等に対して、国際共同臨床研究を行うための医師、臨床研究コーディネーター、外国語対応が可能なスタッフ等の確保、外国語対応可能な倫理審査委員会の設置等の人的な体制確保及び多様な研究に対応できる設備等の充実を図り、国際共同臨床研究に十分対応可能な体制（グローバル臨床研究拠点）の整備を行う。

## 3. 事後評価の内容（必要性、有効性、効率性等）

### (1) 有効性の評価

グローバル臨床研究拠点を整備することにより、国際共同臨床研究の数が着実に増加した。本事業により、医薬品や医療機器の開発も含めた新たな医療技術の迅速な実用化を行う基盤が、着実に整備されたものと考えられる。

### (2) 効率性の評価

医薬品・医療機器の迅速かつ効率的な承認申請、ひいては早期承認につながる国際共同治験・臨床研究が促進された。

### (3) 評価の総括（必要性の評価）

本事業においては国際共同治験・臨床研究を推進するモデル拠点として、2拠点を整備することを目標とし、当初の目標通り2拠点を整備した。また、整備した2つのグローバル臨床研究拠点による国際共同臨床研究の実施により国際共同臨床研究が19件増加するなど、国際共同臨床研究・治験の実施が促進された。一方で、今後は、欧米のニーズに応じた疾患だけではなく日本・アジア特有の疾患に関しても日本主導で国際共同臨床研究を進めていく必要がある。そのため、既存の事業の見直しを行い、平成24年度より実施している日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業を、引き続き実施することとし、平成25年度概算要求において、所要の予算を要求する。

#### 4. 事後評価結果の政策への反映の方向性

国際的な治験・臨床研究の実施により、日本発のシーズによる革新的新薬・医療機器の創出や、医療の質の向上のためのエビデンスの確立を図るため、日本主導でのグローバル臨床研究を実施する体制を整備するために、平成24年度より日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業を実施している。

#### 5. 評価指標等

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
1	国際共同治験届出数(件数)	38	82	113	134	—
達成率		—	—	—	—	—
【調査名・資料出所、備考等】						
・医薬食品局審査管理課調べ。(件数は初回以降の届出数を足したもの) (国際共同治験・臨床研究の実施の指標として国際共同治験の届出数を指標とした。)						
アウトプット指標		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
2	グローバル臨床研究拠点数(拠点数)(目標2拠点)	—	—	2	2	2
達成率		—	—	100%	100%	100%
3	国際共同臨床研究数(2拠点の合計数)	—	12	22	29	31
達成率		—	—	—	—	—
【調査名・資料出所、備考等】						
・グローバル臨床研究拠点(2拠点)へのアンケート (国際共同治験・臨床研究を推進するモデル拠点として、2拠点を整備することとした。また、当該2拠点において実施される国際共同臨床研究数を指標とした。)						