

臨床研究品質確保体制整備事業

（事前評価実施時の事業名：臨床研究中核病院の整備事業）

平成27年8月

医政局研究開発振興課(神ノ田昌博課長) [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。

【政策体系】

基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること

施策大目標：革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること

施策目標：革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること（施策目標Ⅰ－8－1）

2. 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

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、臨床研究品質確保体制整備病院の整備を行う。

（3）目標

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、医療の質の向上（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導くことを目指す。

（4）予算

会計区分：一般会計

平成28年度予算概算要求額：1,774 百万円

臨床研究品質確保体制整備事業全体に係る予算の推移：

(単位：百万円)

24年度	25年度	26年度	27年度
2,183	2,156	2,520	1,785

3. 事前評価実施時における状況・問題分析（平成23年度）

(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。

4. 事前評価の概要（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

臨床研究品質確保体制整備病院の整備は、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

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

臨床研究品質確保体制整備病院の整備事業は、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。

(2) 有効性の評価

(政策効果が発現する仕組み)

臨床研究品質確保体制整備病院に対して補助

- 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

臨床研究品質確保体制整備病院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、臨床研究品質確保体制整備病院においては、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。

5. 事後評価実施時における現状・問題分析

(1) 現状分析

本事業の実施で治験実施体制の強化が図られたことにより、治験届出数は高水準で推移している。また、国際共同治験割合についても、日本発シーズによる革新的医薬品・医療機器の創出体制を整備したことにより増加傾向にある。

(2) 問題点

治験の実施は着実に進展しているものの、日本発の革新的な医薬品・医療機器・医療技術の創出のためには、質の高い臨床研究や治験のさらなる推進が必要である。しかし、未だその推進のために必要な臨床研究に精通する医師、生物統計家等の人材が不足しており、また、治験調整事務局やデータ管理等の設備が十分とは言えない。

(3) 問題分析

革新的な医薬品・医療機器・医療技術の創出のために十分な人材及び設備を有した、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う拠点の整備が必要である。

(4) 事業の必要性

我が国で実施される臨床研究において、日本初の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目的として、引き続き、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う臨床研究品質確保体制整備病院を整備し、当該病院で実施する大学等発のシーズ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、医療の質向上に資するエビデンス創出のための臨床研究を支援する必要がある。

(参考統計の動き)

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
1	治験届出数	-	689	556	601	601
2	国際共同治験の割合	-	17.6%	23.4%	28.1%	29.6%
3	医師主導治験計画届出件数	11	59	32	31	53
(調査名・資料出所、備考等)						
(独) 医薬品医療機器総合機構						
※ 「国際共同治験の割合」は治験届出件数のうちの国際共同治験に係るものの割合である。						
※ 「医師主導治験計画届出件数」は治験届出件数のうち、薬物の医師主導治験に係る届出件数である。						

6. 事後評価の内容（必要性、有効性、効率性等）

（1）有効性の評価

①政策効果が発現する仕組み（投入→活動→結果→成果）

- 各臨床研究品質確保体制整備病院の体制整備及び国際水準の臨床研究について補助を行う
 - 各臨床研究品質確保体制整備病院が体制整備を図る
 - 日本発の革新的な医薬品・医療機器・医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験の実施が促進される
 - 日本発の革新的な医薬品・医療機器・医療技術が実用化される

②有効性の評価

医師主導の治験件数は高水準で推移しており、また、国際共同治験割合も年々増加していることから、本事業の実施により、国際水準の臨床研究が着実に推進され、革新的医薬品・医療機器等の実用化に向けて有効に機能しているものと評価できる。

③事後評価において特に留意が必要な事項

特になし。

（2）効率性の評価

①効率性の評価

臨床研究を実施する全ての病院を支援するのではなく、日本の臨床研究の中心的な役割を担い、大学等発のシーズ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の実施が可能であると考えられる病院を選定して補助を行うことにより、効率的に国際水準の臨床研究を推進しているものと評価できる。

②事後評価において特に留意が必要な事項

特になし。

（3）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。

（4）評価の総括（必要性の評価）

当該事業を実施することにより、国際共同治験の割合が年々増加するなど、国際水準の臨床研究が推進されているものの、未だ日本発の革新的な医薬品・医療機器・医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験の実施が十分とは言えず、引き続き当該事業を実施していく必要がある。

7. 事後評価結果の政策への反映の方向性

平成 27 年 4 月より医療法において、日本の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として承認する制度を開始している。平成 28 年度の予算要求においては、臨床研究中核病院として承認された病院については、既に国際水準の臨床研究を実施する体制が一定の基準に達していることから整備事業の対象病院から除外し、臨床研究中核病院として承認されていない病院について、引き続き所要の予算を要求する。

8. 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		22 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度
1	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	-	-	-	50%	76%
達成率					50%	76%
【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。 なお、国際水準の臨床研究の割合については、平成 25 年度以降、本事業の対象病院に対し実施した書面調査により確認している。						
アウトプット指標		22 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度
2	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。				
達成率		-	-	-	-	-
3	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。				
達成率		-	-	-	-	-
【調査名・資料出所、備考等】						
参考統計						
		22 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度

1	治験届出数	—	689	556	601	601
2	国際共同治験の割合	—	17.6%	23.4%	28.1%	29.6%
3	医師主導治験計画届出件数	11	59	32	31	53
<p>【調査名・資料出所、備考等】</p> <p>(独) 医薬品医療機器総合機構</p> <p>※ 「国際共同治験の割合」は治験届出件数のうちの国際共同治験に係るものの割合である。</p> <p>※ 「医師主導治験計画届出件数」は治験届出件数のうち、薬物の医師主導治験に係る届出件数である。</p>						

9. 特記事項

(1) 国会による決議等（総理答弁及び附帯決議等含む）の該当

① 有・無

② 具体的記載

(2) 各種計画等政府決定等の該当

① 有・無

② 具体的記載

(3) 審議会の指摘

① 有・無

② 具体的内容

特になし。

(4) 研究会の有無

① 有・無

② 研究会において具体的に指摘された主な内容

(5) 総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の該当

① 有・無

② 具体的状況

(6) 会計検査院による指摘

① 有・無

② 具体的内容

(7) その他
