

連絡事項

- 「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会について
- 平成22年度治験拠点等整備事業補助金について
- 中核病院・拠点医療機関の評価について
- グローバル臨床研究拠点事業について

17

中核病院・拠点医療機関の評価について

- 治験・臨床研究基盤整備状況調査の実施
平成18年度状況(ベースライン)
平成19年度・平成20年度状況 実施済み
平成21年度状況 → 平成22年4月に実施予定
- マイルストーンに沿った体制整備の進捗調査
平成21年度状況 → 本日の配付資料「資料3」を参照

中核病院： 厚生労働科学研究費補助金事前評価会議において評価
拠点医療機関： 拠点医療機関事前評価会議を開催予定(平成22年度前半)

18

18

連絡事項

- 「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会について
- 平成22年度治験拠点等整備事業補助金について
- 中核病院・拠点医療機関の評価について
- グローバル臨床研究拠点事業について

19

グローバル臨床研究拠点とは

- 革新的な医薬品・医療機器の国際共同開発を推進するため、外国の研究機関と国内の臨床研究実施機関との**共同研究の実施**及び**連携を図るための実施支援体制**を有する臨床研究機関のこと
- 対日投資有識者会議(平成20年5月)
＜対日直接投資の抜本的な拡大に向けた5つの提言＞
国際的な治験の拠点となる医療機関を数カ所から10カ所程度選定し、それぞれに国内外の協力医療機関が連携する体制を組むこと等により5年間で国際共同治験の実施件数を5倍にする。
- 平成21年度よりの新規事業
【平成21年度採択機関】
北里大学臨床薬理研究所
慶応義塾大学医学部

20

国際共同治験・臨床研究の推進方策に関する検討

平成20年度 厚生労働科学特別研究事業
「グローバル臨床研究拠点の体制整備を含む国際共同研究等の推進方策に関する調査研究」

- 国際共同研究等の推進方策を検討するにあたり、治験・臨床研究を区別することは、日本でのみ行われおり意味がない。
- 国際的なレベルで、Proof of Concept(POC)を自ら作成する、あるいは作成を依頼される臨床研究者(医師のみならず、関係者全てを含めて)の養成が重要。
- POCの依頼を得るためには、その前に実績を積み上げ示しておくことが必要。まずは、いわゆる「グローバル治験・臨床試験」に参加し、確実に実施していくこと。
- 国際共同研究等の実施を妨げる要因:「言語のバリア」「試験計画と医療現場の実情との乖離」「患者集積性の低さ」等が指摘されている。
- 国内におけるグローバル治験・臨床研究の推進に必要なシステム
「グローバル治験・臨床研究を実施する機関」
「グローバル治験・臨床研究の実施を支援する組織」
「グローバル治験・臨床研究のための人材を育成する体制」
(人材の選考、育成方法・育成手段の確立)

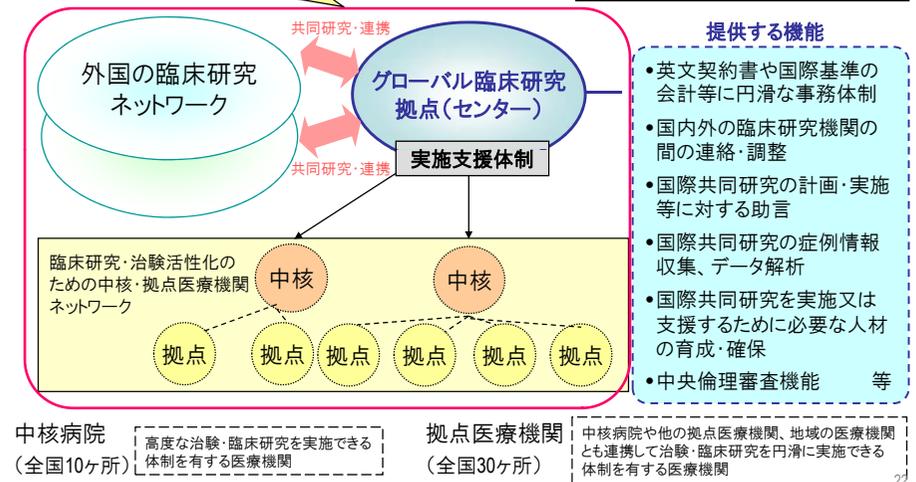
21

グローバル臨床研究拠点の整備

平成21年度より整備事業を開始!

平成21年度予算 2.0億円/ 機関(上限)
・北里大学臨床薬理研究所
・慶應義塾大学医学部

高度な国際共同研究の強力な推進



グローバル臨床研究拠点に期待すること

- 国際共同研究における実施機関間の連携又は支援のための **機能・サービスを確実に提供**していくこと
- 臨床研究に関する国際的な規制や動向について把握し、国内の他の臨床研究機関等に対して **情報提供**が行われること
- グローバル臨床研究拠点を中心に構築された臨床研究ネットワークを通じて、**イノベーションの発信(特に日本発・日本主導)**が積極的に行われること
- グローバル臨床研究拠点整備事業の終了後も引き続き自ら **継続できる体制を整備**すること

23