

1. 臨床研究・治験の活性化について

現状等

- 臨床研究・治験の活性化については、平成 24 年 3 月に文部科学省と厚生労働省で「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」を、同年 9 月にその具体的な取組計画である「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクシヨンプラン」を策定した。この計画に基づき、日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化の促進等を目指し、臨床研究・治験環境の整備等を進めているところである。
- 臨床研究・治験等の実施体制の整備については、以下に示す拠点等の整備を実施している。
 - ・ 早期・探索的臨床試験拠点（5 施設（平成 23 年度から 27 年度まで））
医療施設運営費等補助金「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」
日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物等を使用する臨床試験の拠点を平成 23 年度から整備を図っている。
 - ・ 臨床研究中核病院（10 施設（平成 24 年度から 28 年度まで：5 施設、平成 25 年度から 29 年度まで：5 施設） 医療施設運営費等補助金「臨床研究中核病院整備事業」
平成 24 年度から、国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、他の医療機関に対する支援も行う拠点として、平成 24 年 5 月に 5 施設、平成 25 年 4 月に 5 施設を選定して整備を図っている。
 - ・ 日本主導型グローバル臨床研究体制（2 施設（平成 24 年度から 28 年度まで））
医療施設運営費等補助金「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」
平成 24 年度から国内の医療機関と海外の医療機関が共同で臨床研究を実施する体制を日本が主導して構築し、かつ円滑に運営することを目的として、グローバル臨床研究の企画・立案、研究実施機関への支援等を行う体制の整備を図っている。
- その他、臨床研究コーディネーターや治験・臨床研究審査委員等の育成のための研修事業を行うなど、臨床研究・治験の推進に向けた取組を実施している。

今後の取組

- 平成 26 年度は、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」の中間年であることが

ら、具体的な取組計画である「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」の実施状況等に基づき、それぞれの項目における進捗状況の中間評価を行い、必要な見直しを実施していく。

- 政府としては、国民の「健康寿命」の延伸に関する政府の取り組みとして、司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置し、一元的な研究管理の実務を担う独立行政法人について平成27年4月の創設を目指している。これに伴い、臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点については、文部科学省で整備している橋渡し研究支援拠点と一体的に整備を進め、革新的な医薬品・医療機器の創出を加速することを図る予定であり、平成26年度から先行的に評価会議や事業進捗管理等について共同で実施することとしている。
- 日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準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（仮称）として医療法上位置付けるために必要な取り組みを進める。
- 平成26年度からは、早期・探索的臨床試験拠点について、臨床研究中核病院と同様に、他施設で実施する臨床研究・治験について支援等を実施するための体制整備を実施する他、臨床研究登録情報のポータルサイトを改修し、管理・運営していくこととしている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 臨床研究中核病院等各整備事業を実施する上で、各都道府県を通じ、申請手続きを実施することとなるため、円滑な手続きのため、各施設からの問い合わせへの対応等ご協力をお願いしたい。
- 臨床研究・治験をより効率的に実施するためには、ネットワーク化により複数の医療機関が連携して、あたかも1医療機関のように臨床研究・治験を実施できる体制の構築等が重要。県立病院等においても、治験ネットワークへの参加や治験費用の実績に応じた支払い方法への見直しなど、自治体の立場からご協力いただく機会もあり得ると考えており、都道府県におかれては臨床研究・治験の基盤整備に引き続きご理解とご協力をお願いしたい。

担当者名 小川治験推進係長（内線4165）

2. 臨床研究に関する諸課題について

1) 高血圧症治療薬の臨床研究事案について

現状等

- 平成14年以降相次いで実施されたノバルティス ファーマ株式会社(以下「ノバルティス社」という。)の高血圧症治療薬ディオバンに係る市販後大規模臨床研究について、平成24年に、当該研究に関わらない他の医師の疑義等に端を発し、世界的に権威のある医学雑誌からの関連論文の撤回、研究データの人為的な操作による事実と異なる結論の判明といった臨床研究の質に関する問題が複数の大学において明らかになった。また、ノバルティス社元社員によるこれら臨床研究の統計解析業務への関与及び利益相反に関する透明性が確保されていないことなどの問題も明らかになった。
- このような状況を踏まえ、厚生労働省は文部科学省とも協力の上、今回の事案についてその事実関係を可能な限り明らかにするとともに、その再発防止策について検討することとし、平成25年8月、厚生労働大臣の下に「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を設置した。本検討委員会は、平成25年9月末までの約2ヶ月間、関係者に対するヒアリングや関係資料の精査を含め精力的に調査・検討を重ねてきたところであり、これまでに明らかになった事実関係及びそれらを踏まえた対応と再発防止策をとりまとめた「中間とりまとめ」を平成25年10月8日に公表した。
- なお、平成26年1月9日、ノバルティス社及び同社社員を薬事法第66条第1項(虚偽・誇大広告の禁止)違反の疑いで、東京地方検察庁に告発状を提出した。
- また、厚生労働省及び文部科学省は連名で、「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて(平成25年8月23日)」を発出し、我が国で臨床研究を実施する主な機関117カ所に対して自主点検の実施及びその結果報告を求め、その結果を検討委員会に報告した。さらに、「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る追加の自主点検の実施及び報告のお願いについて(平成26年1月24日)」を発出し、追加の自主点検の実施及びその結果報告を求めている。

今後の取組

- 臨床研究に対する法制度の必要性に関する検討を本年秋までに実施するなど、中間取りまとめで指摘を受けている各種再発防止策について対応を進める。

担当者名 高田臨床研究推進指導官（内線 4 1 5 1）

2) 疫学研究・臨床研究に関する倫理指針の見直しについて

現状等

- 厚生科学審議会科学技術部会の下に、疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会、臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会を設置し、文部科学省の疫学研究指針の見直しに関する専門委員会と合同で、疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の統合も含めた見直しの検討を進めている。
- これまでの検討では、両指針の統合を念頭に置きつつ、指針の見直しが必要な項目・内容について広く議論を行い、平成 25 年 9 月に中間取りまとめを行った。現在、中間取りまとめを基に、指針具体化に向けた検討を進めている。

今後の取組

- 早期に専門委員会合同会議での検討を取りまとめ、今後、早い時期にパブリックコメントを実施する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 見直しを行った倫理指針が公示された際に、関係各所への周知にご協力いただきたい。

3) 倫理審査委員会の認定制度について

現状等

- 臨床研究に関する倫理指針では、被験者の人権を尊重し、適正に実施するため、研究開始前から終了まで、倫理審査委員会による継続的な審査及び承認を得ることを求めているが、全国で倫理審査委員会が約 1300 が設置されている状況であり、また、審査の質にばらつきがあるとの指摘がある。

今後の取組

- 「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012」等においても、倫理審査委員会の認定制度の導入等により、倫理審査委員会の審査の質の向上を推進することが求められていることから、委託機関を活用した上で、倫理審査委員会の認定制度を導入する。また、認定にあたっては、認定基準等を公表した上で、希望する倫理審査委員会について、評価し、認定を行う予定。

担当者名 吉岡治験推進室主査（内線4163）

3. 再生医療の推進について

- 再生医療については、革新的な医療として国民の期待が高い反面、安全面や倫理面などの課題が存在。そこで、厚生労働省としては、安全性・倫理性を確保し、再生医療の実用化を加速するため、制度面、予算面の両方から取り組んでおり、引き続き取組を加速。
- 具体的には、平成25年11月に成立・公布された、「薬事法等一部改正法」と「再生医療等安全性確保法」の円滑な施行に向けて、政省令の作成等の準備を進めていく。

(これまでの取組等)

- 再生医療については、政府の重要施策のひとつとして取り上げられている。安全性・倫理性を確保し、実用化を加速するため、以下のように、制度面、予算面の両方からの取組を進めている。

<制度面>

- 薬事法等一部改正法（法律名を「医薬品医療機器等法」に改正）（※）
再生医療等製品の特性を踏まえた条件・期限付きの早期承認制度を導入すること等を内容とする。
※ 平成25年11月20日 成立
11月27日 公布
- 再生医療等安全性確保法（※）
再生医療のリスクに応じて適切に安全性確保を図るとともに、細胞培養加工について、医療機関から外部への委託を可能とする。
※ 平成25年11月20日 成立
11月27日 公布

<予算面>

- 平成26年度予算案
 - ・ 再生医療の実用化を促進するための研究の支援 29.8億円
再生医療の実用化に向け、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索のための研究等を支援するとともに、iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援する。
 - ・ 再生医療の安全性の確保等に向けた取組 1.4億円
再生医療等について、安全性を十分に確保しつつ、実用化を促進するため、再生医療等提供計画の審査や細胞培養加工施設の調査に必要な体制等を整備する。

○ 平成 25 年度補正予算案

・ 再生医療実用化研究実施拠点整備事業

3. 7 億円

再生医療等の実用化を促進するため、再生医療等の提供機関間の連携を図り、研究成果を集約する再生医療実用化研究実施拠点を整備する。

○ 医薬品医療機器総合機構における再生医療等製品の審査体制等の充実化

開発初期から研究者が相談できる薬事戦略相談の実施、再生医療製品等審査部の創設、研究機関等との人材交流など、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）における再生医療等製品の審査体制等を充実させている。

担当者名 橋本再生医療研究係長（内線 2 5 8 7）