

1. 臨床研究・治験の活性化について

臨床研究・治験の推進のための取組みについて

臨床研究・治験の推進のための取組みのうち、施設整備事業については、これまで、平成19年に文部科学省と共に策定した「新たな治験活性化5カ年計画」等に基づいて各種施策を進めてきた。

平成24年3月には、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を策定し、更に同年9月には、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 アクションプラン」を策定した。平成24年度補正予算案や平成25年度予算案においても本計画に関連する事業に必要な経費を計上している。

早期・探索的臨床試験拠点の整備について

世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点となる早期・探索的臨床試験拠点（5箇所）について、がん・精神神経疾患・脳心血管系疾患などの分野での、ヒトに初めて医薬品等を投与するファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験における中心的役割を果たせるよう運営を支援する。

（対象経費） 人件費（医師等）、委員会経費、非臨床試験実施費等

（補助先） 医療機関等

（補助率） 定額（10/10）

（補助単価） 平成25年度予算案：約1.9億円/1施設

平成24年度補正予算案：約1.1億円/1施設

（対象箇所数） 5ヶ所（国立がん研究センター、大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院）

（創設年度） 平成23年度

臨床研究中核病院の整備について

日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するため、新たに5箇所追加選定する臨床研究中核病院について、難病・希少疾病・小児疾患などの医師主導治験の実施とネットワーク構築に重点を置いた体制強化を図る。

また、既に整備している臨床研究中核病院（5箇所）について、がん・再生医療などの分野での臨床研究において中心的役割を果たせるよう運営を支援する。

（対象経費） 人件費（医師等）、委員会経費等

（補助先） 医療機関等

（補助率） 定額（10/10）

(補助単価) 平成25年度予算案：(既存)約2.6億円/1施設、
(新規)約1.7億円/1施設
平成24年度補正予算案：(既存)約1.3億円/1施設、
(新規)約3.4億円/1施設
(対象箇所数) 既存：5ヶ所（北海道大学病院、千葉大学医学部附属病院、名古屋
大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、
九州大学病院）
新規：5ヶ所（平成24年度末までに選定予定）
(創設年度) 平成24年度

日本主導型グローバル臨床研究体制の整備について

国際的な治験・臨床研究の実施により、日本発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、日本主導でグローバル臨床研究を企画・立案し、その実施を支援する体制を整備する。

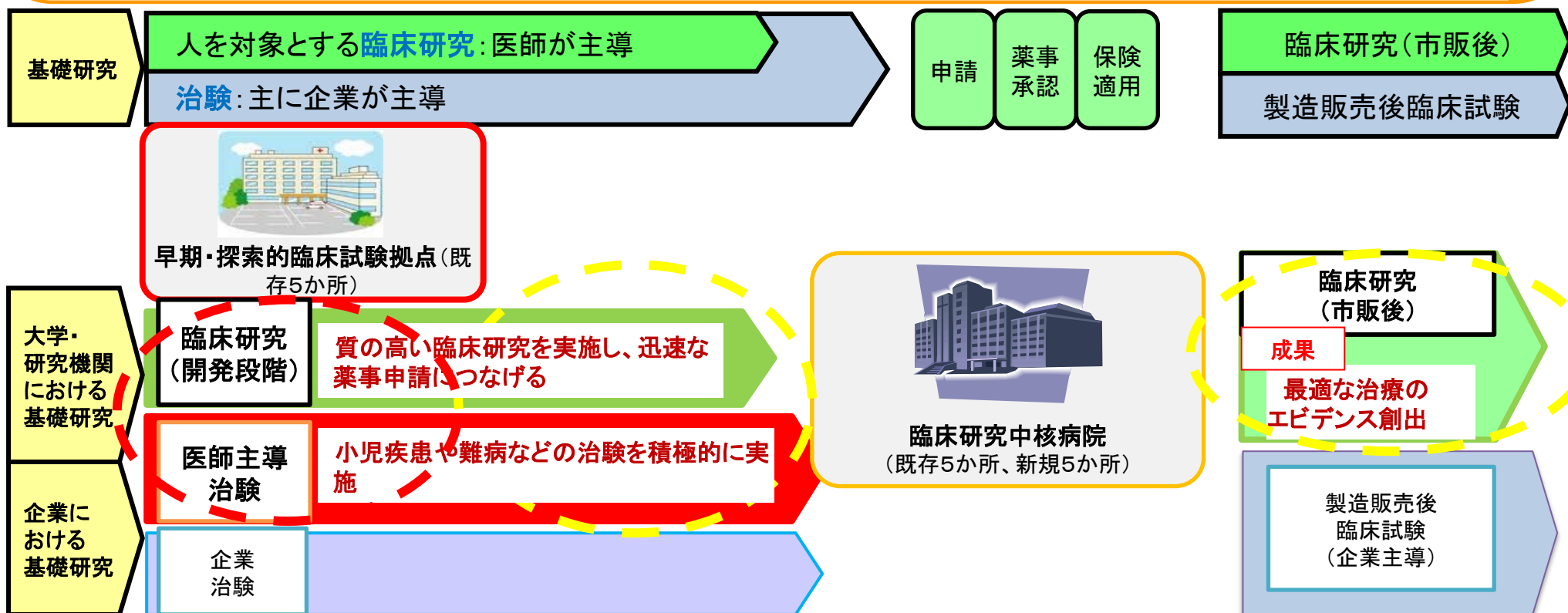
(対象経費) 人件費（医師等）、委員会経費等
(補助先) 医療機関等
(補助率) 定額（10/10）
(補助単価) 平成25年度予算案：約1.5億円/1施設
(対象箇所数) 2ヶ所（学校法人北里研究所 北里大学病院、公益財団法人 先端
医療振興財団）
(創設年度) 平成24年度

早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院の整備

- ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う早期・探索的臨床試験拠点を平成23年度から5か所整備。また、臨床研究の質を向上させるため、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臨床研究中核病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。

※ 日本再生戦略において、臨床研究中核病院等を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。

- ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラを整備した早期・探索的臨床試験拠点の既存5病院については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。
- 臨床研究全般の体制整備を開始した臨床研究中核病院の既存5病院について、平成25年度は、【がん】【再生医療】などに係る体制を強化。また、平成25年度から新たに体制整備をする新規5病院については、患者数が少なく企業主導治験が期待出来ない【難病・希少疾病・小児疾患等】の医師主導治験の実施とネットワーク構築に重点を置いた体制の整備。



早期・探索的臨床試験拠点(5施設)

平成24年度補正予算案:5.7億円、平成25年度予算案:9.4億円

臨床研究中核病院(10施設)

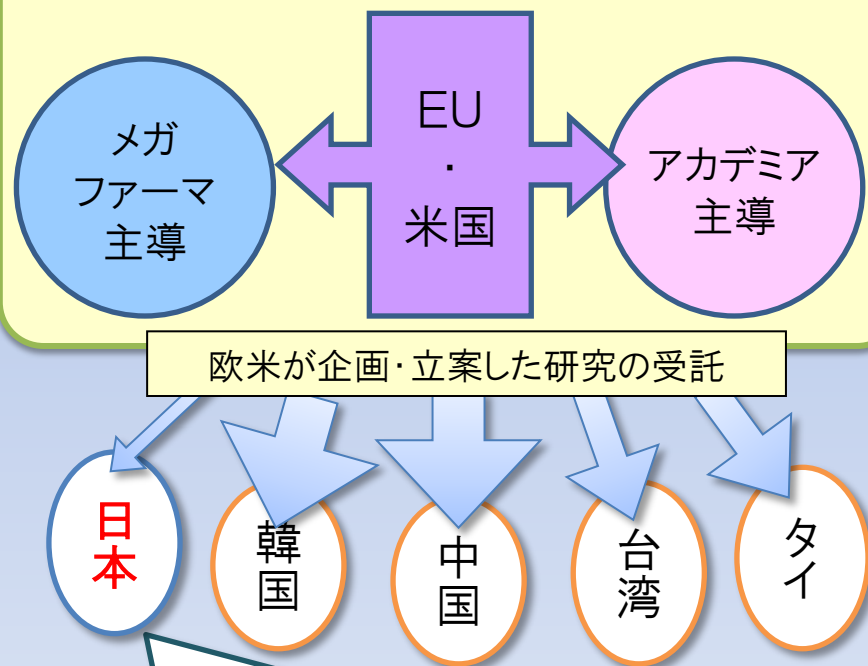
平成24年度補正予算案:23.6億円、平成25年度予算案:21.5億円

日本主導型グローバル臨床研究体制の整備

現在のグローバル臨床研究

→ 欧米のニーズに応じた疾患が中心

グローバル臨床試験のプロトコル

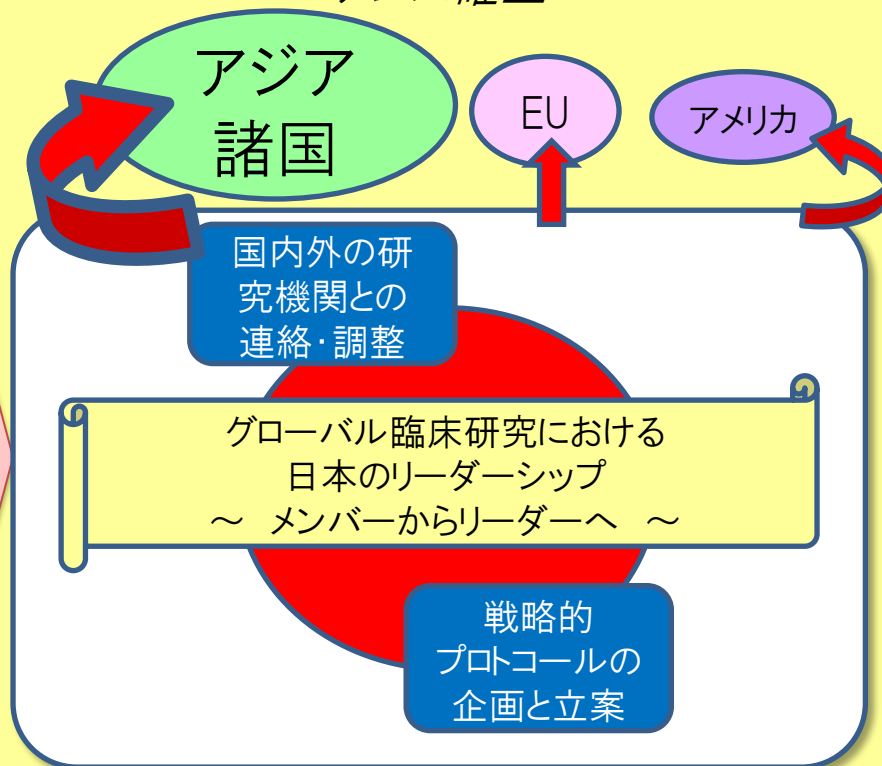


グローバル臨床研究を実施しているが、
他国(EU・アメリカ)主導の研究の窓口的
な役割が中心

欧米のニーズに応じた疾患から、
日本・アジア特有の疾患へ

今後のグローバル臨床研究

→ 日本・アジアに特有な疾患の
エビデンス確立へ



臨床研究成果の世界的権威のある
医学系雑誌への論文発表
→ 診療ガイドラインの根拠

25年度予算案
3.0億円

※胃がん、肺がん、ATL、アジア人の体格に応じた医療機器等

再生医療の現状と課題について

現状として、国内で、薬事承認されたものが2件、治験中が4件、臨床研究が66件。また、創薬用の製品も販売されている。期待が大きいですが、課題として、倫理性、安全性、迅速性の確保と研究費の更なる充実が求められる。

現 状

【医療】

（薬事承認されたもの）

自家培養表皮「ジェイス」（平成19年10月承認）

やけど等の患者に、患者自身の皮膚組織を採取・培養し、患者自身に使用するもの（幹細胞未使用）

自家培養軟骨「ジャック」（平成24年7月承認）

外傷による軟骨欠損等の患者に、患者自身の軟骨組織を採取・培養し、患者自身に使用するもの（幹細胞未使用）

（治験）

製品としての販売を目的として薬事法に基づき実施されるヒトを対象に実施する（臨床）試験。4件実施中。

（平成25年1月現在）

（臨床研究）

ヒトを対象とした病気の解明や新しい治療法の開発を目的とする研究。

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（厚労省告示）」に基づき実施。

ES細胞・・・国内では未実施（海外では2件実施中）

1998年 米国で世界初のヒトES細胞を樹立

iPS細胞・・・国内、海外とも未実施（理化学研究所で実施を計画）

2007年 京都大学山中教授が世界初のヒトiPS細胞を樹立

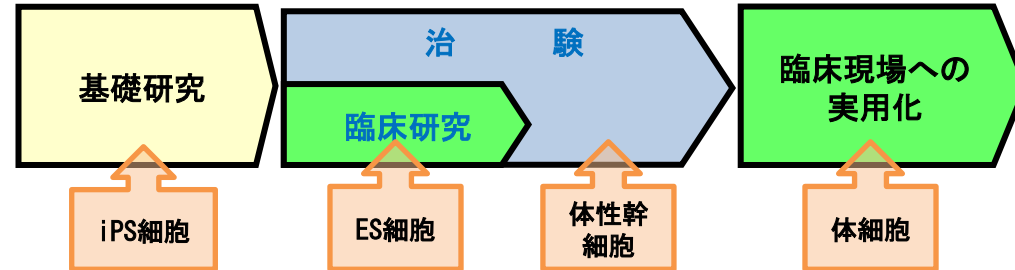
体性幹細胞・・・国内では66件実施（平成25年1月現在）

【創薬】

世界初のヒトiPS細胞から分化誘導した肝臓細胞の製品化。

（平成24年4月）

実用化への道筋



課 題

<制度面>

（倫理性）

- ・ ES細胞は受精卵由来であることからの生命の萌芽に手を加えること。

（安全性）

- ・ がん化の可能性等人体に及ぼす未知の影響。
- ・ 元々の細胞や培養中の原材料に含まれていた細菌、ウイルスが他人に伝播するリスク。

（迅速性）

- ・ 医療での実用化が円滑に進まないとの現場の指摘。

<予算面>

- ・ 基礎研究から実用化に進むための研究費や創薬等研究への研究費の充実。



医政局 予算案の概要(再生医療分野)

再生医療の推進

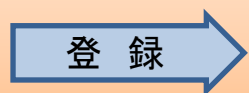
22.5億円

- 再生医療の実用化に向け、細胞情報を収集したヒト幹細胞データベースを整備するとともに、ヒト幹細胞の保存方法などの確立、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保、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を支援。
- iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援。



国内外の研究者

ヒト幹細胞情報化推進事業 (国内外のヒト幹細胞に関するデータベースの整備)



作成されたヒト幹細胞の性質等の情報をデータベースに登録し、国内外の研究者等に対して情報を提供。

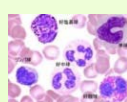
1) 再生医療の実用化に向けた研究の支援

安全性の確保のための研究

安全性を確保するため、実用化の課題となっている分野(がん化等)に対する研究を支援。



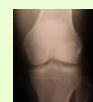
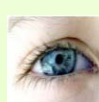
造腫瘍性、遺伝子変化、免疫応答



体内動態把握

治療方法の探索のための研究

実用化に近い臨床研究を目的とした治療方法を探索するための研究を支援。

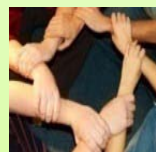


「心筋※」、「皮膚」、「角膜※」、「歯・口腔」、「軟骨」

基盤的支援

ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究

ヒト幹細胞の臨床応用のために標準的な方法、基準値などを確立するための研究を支援。



ヒト幹細胞の保管(アーカイブ)のための研究

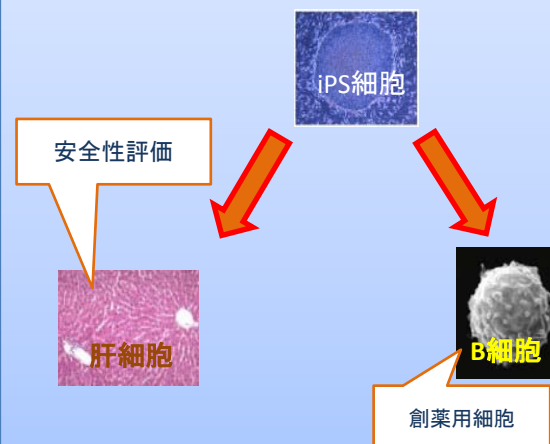
移植に用いたヒト幹細胞を長期間保管し、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞を溯って調べることを可能にするための研究を支援。



保存用タンク

2) 創薬応用に向けた研究の支援

ヒトiPS細胞から種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、病因分析、創薬等に用いる細胞の開発のための研究を支援。



再生医療臨床応用実用化推進事業

(平成24年度補正予算案:22億円)

- iPS細胞等の再生医療の実用化促進のためには、安全性を確保し、臨床応用を行うことができる人材の養成が必須である。
- 再生医療の臨床応用に向けて、研究者・医師がiPS細胞等の樹立・調製や人体への移植・投与を適切に実施する技術を習得するため、細胞培養加工等トレーニングセンターを東西2ヶ所の研究拠点に設置する。(トレーニング機器を整備 1箇所あたり約11億円)

