

平成26年度予算	1,851億3千1百万円
平成25年度当初予算額	1,443億2千8百万円
差し引き増減額	408億 3百万円
対前年度比	128.3%

○ 医療関連イノベーションの一体的推進

医療分野の研究開発を促進することなどにより革新的な医薬品・医療機器の実用化を推進し、あわせて医療関連産業の国際競争力を向上させる。

医療分野の研究開発の司令塔機能の創設に伴う研究開発の促進等 32,365百万円
(34,450百万円)

1. 医療分野の研究開発の司令塔機能の創設に伴う取組の推進 1,388百万円 (1,245百万円)
 - ① 早期・探索的臨床試験拠点関連予算【一部新規】 1,021百万円 (944百万円)
 - ② 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 301百万円 (301百万円)
 - ③ 倫理審査委員会認定制度構築事業【新規】 67百万円 (-)
2. 臨床研究中核病院の整備 2,520百万円 (2,158百万円)
3. 臨床研究登録情報の検索ポータルサイトの構築【新規】 47百万円 (-)

(参考) 平成25年度補正予算

臨床研究中核病院等の整備 1,408百万円 (早期:369百万円、中核:1,039百万円)

早期・探索的臨床試験拠点関連予算

26年度予算：1,321,333千円(1,245,061千円)

早期・探索的臨床試験拠点



- ・ (独)国立がん研究センター
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 慶應大学病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ (独)国立循環器病研究センター

【早期・探索的臨床試験拠点の整備】

橋渡し研究加速ネットワークプログラム(TR拠点)^{※1}との再編により増加したシーズを実用化につなげるために、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の整備を進める

【日本主導型グローバル臨床研究体制の整備】

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・医療機器の創出等を図るため、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

※1 有望な基礎研究の成果を臨床へとつなげるために、基礎の段階から実用化を見据えた開発戦略策定などの支援を行う機関を拠点的に整備する事業（文部科学省で実施）



- ・ 北里大学病院
- ・ (財)先端医療振興財団

日本主導型グローバル臨床研究拠点

【早期・探索的臨床試験拠点のさらなる体制強化】

TR拠点と臨床研究中核病院等の連携によるシーズ^{※2}数の増加と実用化までのスピードアップ

※2 新医薬品・医療機器の候補となる物質や機器等

○ 実用化に繋がるシーズ数の増加と実用化までのスピードアップに伴う研究体制の強化

→ 橋渡し研究加速ネットワークプログラム^{※2}との再編により、実用化に繋がるシーズ数の増加及び実用化のスピードアップを図ることから、研究を一貫してマネジメントする人材を登用する他、臨床研究コーディネーター、生物統計家などを登用し、研究体制を強化する

○ 研究支援機能の強化

→ 臨床研究中核病院だけでなく、早期・探索的臨床試験拠点においても共同倫理/治験審査委員会を設置するなど、ARO(Academic Research Organization)^{※3}機能を強化

※3 多施設共同研究をはじめとする臨床研究・治験を実施・支援する機関

○ 人材育成及び教育の強化

→ 臨床研究に関する質の確保については、「健康・医療戦略」の中でも「臨床研究に関する倫理指針」の見直しについて求められており、また、昨今の臨床研究のデータ操作や利益相反に関する事案が社会的問題として取り上げられているところ、臨床研究に従事する人材の適切な育成及び倫理等に関する教育体制を強化する

基礎研究

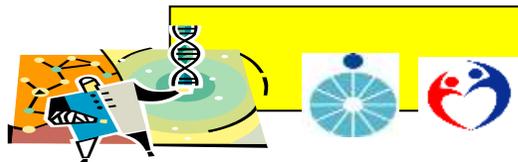
前臨床研究

臨床研究・治験



さらなる
実用化

革新的シーズのより太いパイプライン
切れ目ない一貫した支援



〈現状〉

ヒトを対象とする臨床研究においては、被験者の倫理性を確保するために、研究開始前から終了までの期間、継続的に倫理審査委員会での審査と承認が必要となる。平成25年2月現在、倫理審査委員会の設置は1295件にのぼっている(厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」報告数)。しかし、判断基準や着眼点が示されていないことから、倫理審査委員会ごとに審査の質にばらつきが生じている。

今後、国際水準の臨床研究、再生医療分野の臨床研究等の高度化かつ複雑化する臨床研究について、倫理性・科学性を適切に判断できる倫理審査委員会が一層必要となってくる。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の概要

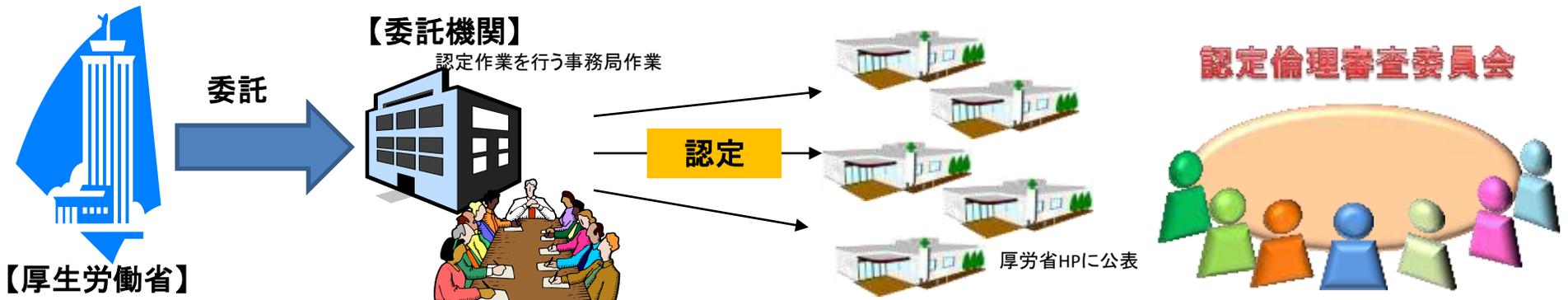
文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日策定

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)

(2) 臨床研究における倫理性及び質の向上

・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

- 本事業では、国等が定めた基準を満たしている適切な審査を行える倫理審査委員会を認定し、審査の質を保証するとともに継続的な質の向上を図る。
- 具体的内容
 - ・委託機関により、申請のあった倫理審査委員会の中から、基準を満たす倫理審査委員会を認定する。
 - ・また、認定後も継続的に認定倫理審査委員会の質を確保するために、適宜実地調査等を行う組織を構築する。

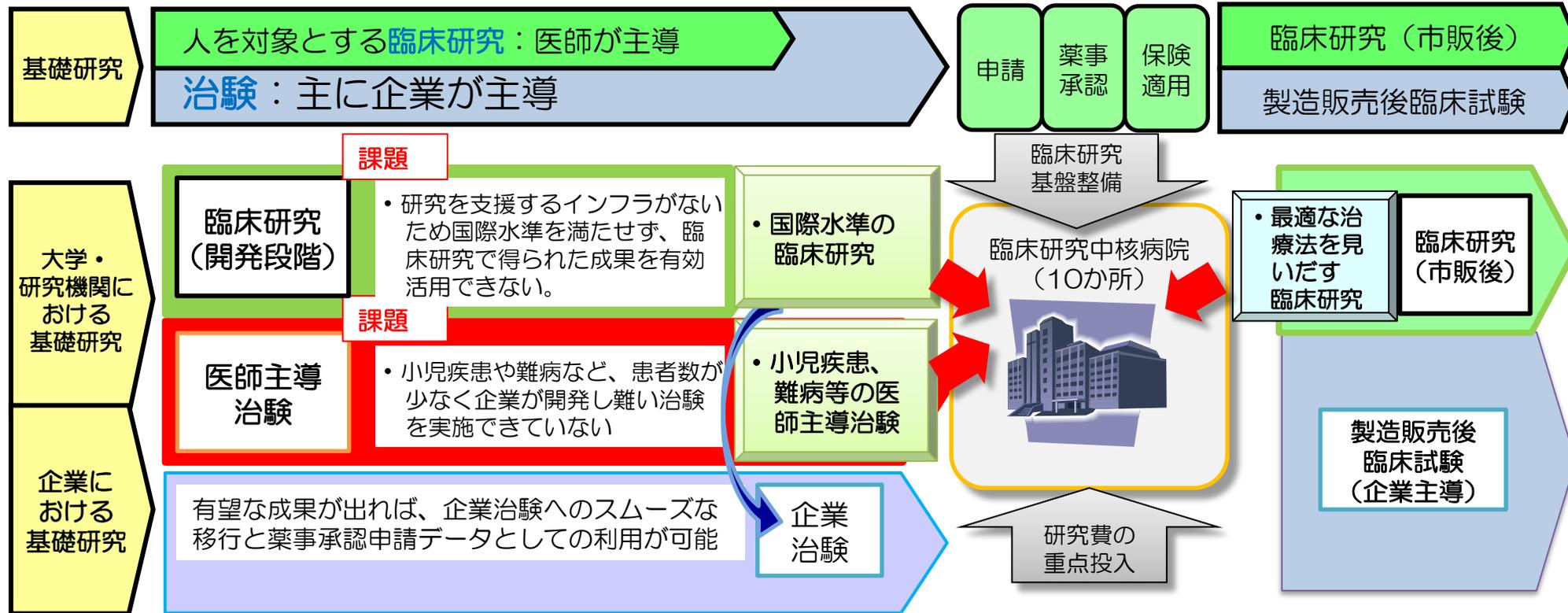


臨床研究中核病院整備事業

26年度予算：2,519,917千円(2,157,583千円)

【課題】 ○臨床研究に精通する医師等の人材不足 ○調整事務局やデータ管理等の設備が不十分

- 我が国で実施される臨床研究において、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目的として、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10か所整備する（体制整備に必要なCRCやデータマネージャー等の人件費、設備整備費等を支援する）。
- 臨床研究中核病院で実施する、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のための臨床研究を支援する。
- 厚生労働科学研究費補助金「医療技術実用化総合研究事業（早期探索的・国際水準臨床研究分野）」により、本整備事業と連動して国際水準の臨床研究等を行う。



十分な人材や設備等を有する拠点の整備が必要

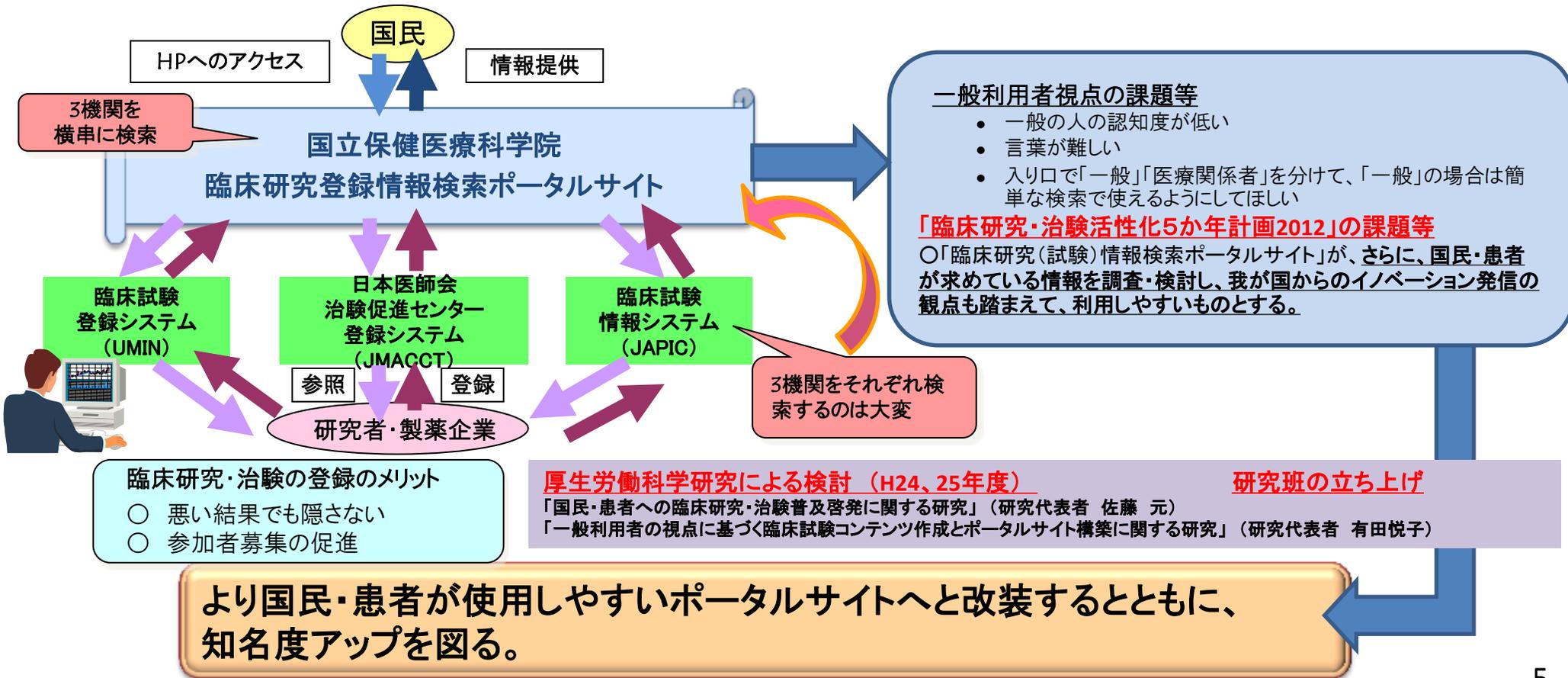
臨床研究の実施の際、データベースへの登録が必要

- 近年、臨床研究情報の登録・公開が世界的に求められている。
→臨床研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言
- 現在日本では、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)、日本医師会治験促進センター(JMACCT)の3機関があり、それぞれ臨床研究、企業治験、医師主導治験を中心に登録されている。
- 登録情報については、保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」で、一括検索できる。

臨床研究に関する倫理指針(抄)

2 研究責任者の責務等

(5) **研究責任者は**、第1の3(1)①及び②に規定する研究であつて、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された**臨床研究計画の内容が公開されているデータベース**(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。)に当該研究に係る**臨床研究計画を登録しなければならない**。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。



国民の「健康寿命」の延伸に関する政府の取り組み

「医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会」の実現

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

- ① 医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定、重点化すべき研究分野とその目標を決定
- ② 各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を総合的に調整
→ 司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行う。

研究管理の実務を担う独立行政法人を創設＝(独)日本医療研究開発機構

- 総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理。
- そのため、プログラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用しつつ、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置。

研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組み構築

- 臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。
- 臨床研究・治験の実施状況（対象疾患、実施内容、進捗状況等）を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、データベースを構築する。民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

(参考1)新たな医療分野の研究開発体制の全体像

推進本部

- 医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定
- 医療分野の研究開発の司令塔として予算の総合的な調整を実施
- 調整費の用途を戦略的・重点的な予算配分を行う観点から決定

予算要求配分調整

医療分野の研究開発に関する総合戦略等を踏まえて課題を採択

研究者・研究機関に配分される研究費及び当該研究に係るファンディング機能を新独法に集約、総合調整
※ 研究開発の基盤整備に係る予算についても新独法へ集約

◎研究者の発意による
ボトムアップの基礎研究
科学研究費助成事業

◎国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究
・ 新独法に約1,000億円を集約
・ PD、POによるマネジメント

◎インハウス研究
国の研究機関

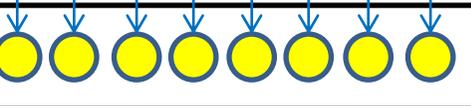
発掘したシーズをシームレスに移行

研究開発に係る基盤整備

臨床研究
中核病院等

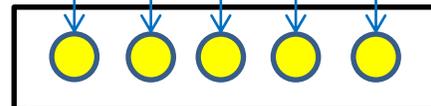
研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験の確実な実施

個別の研究費のファンディング



※ 大学、研究所等及び研究者

各研究機関への財源措置



※ 国立高度専門医療研究センター（NC）、理化学研究所、産業技術総合研究所、国立感染症研究所等

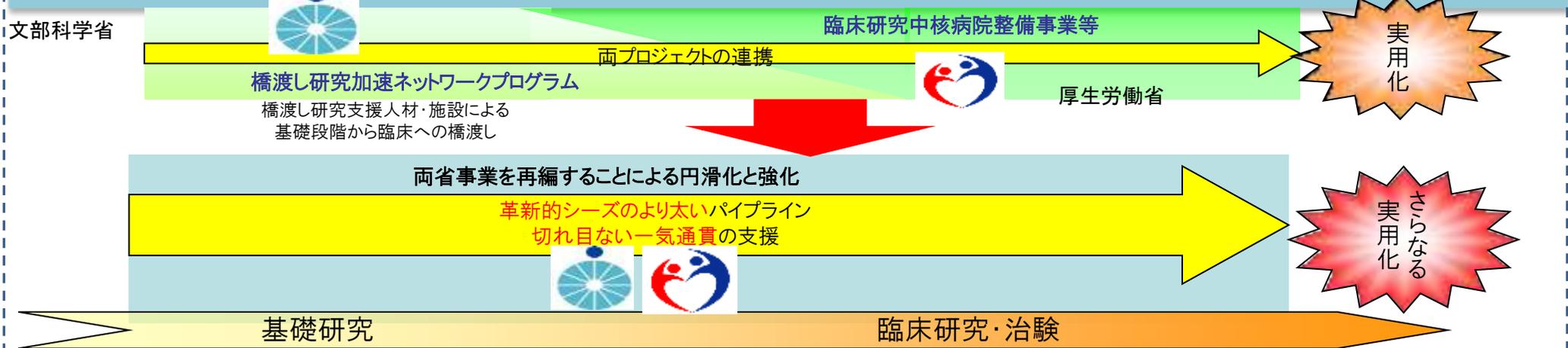
医療分野の研究開発に関する総合戦略を踏まえた研究の実施

(独)日本医療研究開発機構
 設立に向けた対応 (臨床研究・治験の環境整備)

1. 橋渡し研究加速ネットワークプログラムとの再編、基礎から実用化まで一貫した支援
2. 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の着実な実施、臨床研究・治験環境の整備
3. 人材育成及び教育体制強化による、臨床研究の質の確保・倫理の向上



実用化に繋がるシーズ数の増加と実用化までのスピードアップ、臨床研究の質の向上



シーズを育成し、国際水準の臨床研究・治験を実施

- PD、PO、サポート機関等の推進体制及び事業運営委員会、拠点調査等の運営一元化
- 人件費、設備維持費等の拠点経費・研究費の統合、拠点の組織・機能の一元化
- 一気通貫に実用化に繋ぐ体制整備、国際水準の質の高い臨床研究・治験実施と体制整備
- 基礎段階から実用化までに必要な専門人材の大幅拡充、シーズ育成能力の大幅拡充

臨床研究中核病院（仮称）の医療法での位置づけについて

概要

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）として医療法上に位置づける。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院（仮称）として承認、名称を独占することにより、

- ・ 臨床研究中核病院（仮称）が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- ・ 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- ・ 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

など、質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にする。

内容(イメージ)

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院（仮称）として承認する。

【承認基準の例】

- ・ 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- ・ 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- ・ 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院（仮称）を追加する。

高血圧症治療薬ディオバン(一般名:バルサルタン)の臨床研究事案



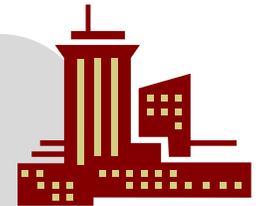
経緯

- 京都大学医師等より、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学及び千葉大学が中心となって実施されたノバルティスファーマ社(以下「ノバルティス社」という。))の降圧剤バルサルタンに関する研究論文について、血圧値に係る疑義が指摘され、学会誌等が相次ぎ京都府立医科大学の関係論文を撤回。(平成24年)
- 今回の研究に、ノバルティス社の当時の社員が大阪市立大学非常勤講師の肩書きで関わっていたとの指摘があったことから、厚生労働省より、ノバルティス社から事情を聴取した上で、事実関係の調査及び再発防止等について、口頭で指導(以降、関連大学に対しても調査等の実施につき指導)。(平成25年5月)
- 京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学は、データの操作が認められた、と内部調査の結果を公表。一方、ノバルティス社は、当時の社員による意図的なデータ操作等を行ったことを示す証拠は発見できなかった、と内部調査の結果を公表。(平成25年7月)



ノバルティスファーマ社の降圧剤ディオバン(一般名:バルサルタン)

臨床研究



ノバルティス社の
当時の社員
(大阪市立大学非常勤講師)

関与

京都府立医科大学

東京慈恵会医科大学

千葉大学

滋賀医科大学

名古屋大学

データの操作・利益相反行為の疑い

○ 事案の背景と問題の所在

- (1) 医学的研究課題の解明に向けられたものとは言えない臨床研究であり、被験者保護の観点から問題
- (2) 実態として、一個人というよりノバルティス社として今回の事案に関与
- (3) 大学及びノバルティス社双方における利益相反管理上の問題
- (4) データ操作に関わっていないことの説明責任をノバルティス社及び大学関係者の双方が十分果たしていない
我が国の医学界に対する信頼性が大きく低下したことに対する責任は、双方で負うべき
- (5) 臨床研究の実施責任者・倫理審査会の不十分な対応、また、資料廃棄により検証が不能

○ 今後の対応と再発防止策

- ・法制度に係る検討について26年秋までを目途に進める
- ・「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る

等

- (1) **信頼回復のための法制度の必要性**
来年秋までを目途に法制度に係る検討について進めるべき
- (2) **臨床研究の質の確保と被験者保護**
 - ① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保
 - ② 研究責任者の責務の明確化と教育・研修の徹底
 - ③ データ改ざん防止体制の構築
 - ④ 資料の保管管理に関する体制・ルールの整備
- (3) **研究機関と製薬企業の利益相反の管理体制及び製薬企業のガバナンス**
 - ① 研究機関と製薬企業間の透明性確保
 - ② 製薬企業のガバナンスの徹底

○ その他の重要課題

- (1) 薬事法に基づく対応の必要性
- (2) 学会ガイドラインについて
- (3) 今回の事案による医療保険財政への影響
- (4) 非常勤講師の委嘱のあり方
- (5) 主な臨床研究実施機関による自主点検の結果

○ 今後の検討委員会の進め方

- ・引き続き検討委員会において状況把握及び必要な対応等の検討を実施

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見直しに係る合同会議

疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会（文部科学省・厚生労働省）
臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会（厚生労働省）

【主旨】 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の運用状況、疫学研究及び臨床研究の在り方に係る検討等を踏まえ、必要な見直しを行うもの（3専門委員会の合同開催）

【主な検討項目】

- 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合
- 統合した場合の指針の適用範囲
- 倫理審査委員会の質を担保する仕組み
- インフォームドコンセント
- 未成年者に係る代諾及び再同意手続
- 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備
- 個人情報情報の取扱
- 研究の質
- 被験者への補償
- 他