

臨床研究及び薬剤疫学研究のための公的基金

2009/11/16 水口真寿美

1 日本における臨床研究費・薬剤疫学研究のための資金提供

厚生労働科研費、文部科研費と民間財団による研究助成
公的組織としての基金はない

2 公的基金創設の意義

企業スポンサーによる治験以外の臨床研究の支援
薬剤疫学研究の支援

※ 薬害防止の観点からの意義の詳細は

The Informed Prescriber 「正しい治療と薬の情報」 第23巻2号、同23巻3号
「臨床試験は常に患者に利益をもたらすか？」シルビオガラティエニ参照

3 参考：AIFA (Italian Medicines Agency) の公的基金

出典：“Independent research on drugs funded by the Italian Medicines Agency”,
July 2007

(1) AIFA(Agenzia Italiana Farmaco)

2005年に設立された政府組織の一部で、厚生省とともに、地方自治体の保健機関
Regional Health Authorities と共同する機関
活動内容には、医薬品の市販後の規制、医薬品の市販後監視、臨床試験のモニタ
リング、製薬企業への査察、（企業や政府から）独立した情報の提供、研究振興、
医療費管理

(2) AIFA がサポートする研究分野

- ・希少疾病用薬
- ・実薬対照による比較研究や投与方法の比較研究
- ・薬の使用法改善のための戦略研究（リスクとベネフィットに関する研究）
- ・薬剤疫学研究

※医薬品に関する独立した臨床研究をサポートすることが、AIFA の使命として
法律で決められている。

(3) AIFA の基金への資金収集

Ad hoc fund をつくり、製薬企業に対して、医師向けプロモーション（セミナーやワークショップなど）のための年間費用の 5%を提供するよう求める。

(4) AIFA に集められる資金とその用途

- ・年間 4,000 万ユーロ
- ・用途
 - (1) 臨床研究等への資金提供
 - (2) その他： 独立医薬品情報の作成と提供、希少疾病用薬に対する保険償還、生死に関わる医薬品の市販前における保険償還

(5) AIFA をサポートする組織

- ・ The Committee for Research and Development (R&D 委員会)
議長 シルビオ・ガラティエーニ
- ・ R&D 委員会の役割
 - (1) AIFA が行うプロジェクトの監査
 - (2) 募集対象とする研究分野の決定。その決定システムはつぎのとおり。
 - ・ 保健科学関連の組織からヒアリングを行う
 - ・ ad hoc の website を開設、研究者個人や組織、グループから意見を受ける
 - (3) 採択研究を決める第一段階選考

(6) AIFA による研究助成の実績

年	応募件数	一次審査通過件数	二次審査で合格した件数
2005	402	101	54
2006	454	99	51

(7) AIFA による研究の審査方法

一次審査 応募者が研究計画書の概要（全体構成を提示するもの）を提出→R&D 委員会が審査、選定

合格した研究は、full study protocol を提出

二次審査 20 人以上の専門家で構成される study sessions が審査。各専門家の投票で採点。

得点の高い順に合格者を決定。何位まで合格かは、その年に配分される資金の額（2005 年: 3500 万ユーロ、2006 年: 3100 万ユーロ）による

以上