



厚生労働省

世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点の整備事業
難病、がん、肝炎等の疾患の克服(うち 臨床試験)

26億円
7億円

新薬・医療機器の創出(臨床試験拠点の整備事業/研究費)

キャッチフレーズ 「世界に先駆けて臨床試験を実施し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出する」

背景: 我が国は世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験体制(人材及び設備)が不十分であるため、基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況にある。

概要: ○ 企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるようインフラを整備する予定の医療機関(「がん(バイオ医薬品、診断薬等)」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域(医療機器)」等を重点分野として公募し、5か所支援)に

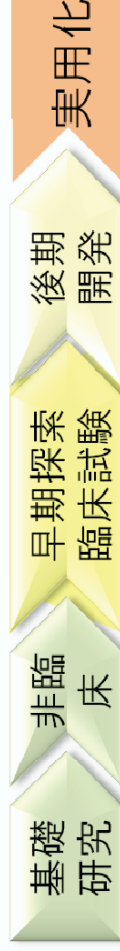
○ 日本初の有望なシーズを評価し日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するために、
○ 早期・探索的臨床試験(具体的な開発企業の目処が立っているもの)の実施に必要な体制の整備を行う。
○ 実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

整備費 5億円程度/年/機関 5箇所程度(5年継続)
研究費* 1.5億円程度/年/課題 5課題程度(3~5年継続)
*開発企業がなく、医師主導試験を実施する場合

目標: 新規薬物・機器について、世界に先駆けて承認又は日本での開発段階が世界中で最も進んでいる状況を実現すること。

(事業イメージ)

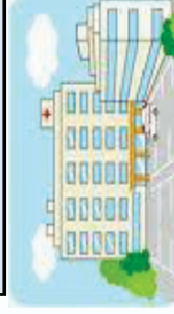
世界初



この段階を支援

特定分野の早期・探索的臨床試験拠点病院

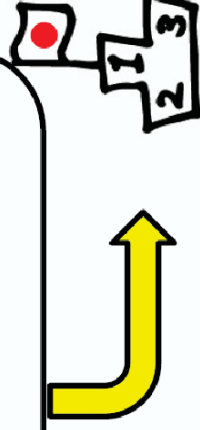
ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラを整備



(重点分野の例)

- ・がん
- ・神経・精神疾患
- ・脳心血管領域

- ・研究者・臨床研究コーディネーター等の人材
- ・診断機器等設備等の体制整備



○ 医師主導試験を実施する場合
以下の費用を補助
・治験薬の製造(GMP対応)
・プロトコル作成
・データ管理業務
・治験相談費用 等

整備費(クルマ)と
研究費(ガソリン)を
連動し開発促進

世界に先駆けた
日本発の革新的
新薬・医療機器
を創出