| 第6回　治験中核病院・拠点医療機関等協議会 | 資料3 |
| --- | --- |
| 平成23年6月2日 | |

Ministry of Health, Labour and Welfare
ひと、くらし、みらいのために

# 平成22年度治験・臨床研究活性化の動きについて

厚生労働省 医政局
研究開発振興課 治験推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare

## 新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況

平成23年5月現在

### （1） 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置。
- 毎年、治験・臨床研究基盤整備状況調査を実施→ 体制整備の進捗を評価

等

### （2） 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- CRC（初級・上級）養成、ローカルデータマネージャー、IRB研修を実施
- 初級者臨床研究コーディネーター養成研修の内容の見直し

等

### （3） 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 国立保健医療科学院に臨床研究登録情報検索ポータルサイトを設置。
- 平成20年10月に世界保健機構（WHO）により、臨床試験登録のUMIN-CTR、JAPIC、JMACCTとの連携体制を、Japan Primary Registries Networkとして認定

等

### （4） 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験の依頼等に係る統一書式の作成、統一書式入力支援ソフト作成・公開
- 平成22年～治験等適正化作業班を設置（コスト、共同IRB、治験のプロセスの見直し、症例集積性の向上について検討した）

等

### （5） その他の課題

- GCP省令等、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する倫理指針」改正
- 平成20年度～高度医療評価制度施行（臨床研究における保険併用を可能に）

2

Ministry of Health, Labour and Welfare

## 新たな治験活性化5カ年計画の進捗、スケジュール

| | |
|---|---|
| 平成19年度<br>1年目<br>初年度 | **中核病院(10病院)・拠点医療機関(30医療機関)選定**<br>協議会設置<br>基盤整備ベースライン調査 |
| 平成20年度<br>2年目 | 平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査<br>中核病院5機関2期目申請（一般公募） |
| 平成21年度<br>3年目<br>**中間年** | 平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査<br>**新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会**<br>中核病院5機関2期目申請（一般公募）<br>**グローバル臨床研究拠点の整備(北里大学、慶應義塾大学)** |
| 平成22年度<br>4年目 | 平成21年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査<br>**拠点医療機関の再編成(30機関→20機関)**<br>**特定領域治験等連携基盤の整備(国立成育医療研究センター)** |
| **平成23年度<br>5年目<br>最終年度** | **早期・探索的臨床試験拠点の整備(5機関程度)**<br>**ポスト5カ年計画の検討** |

3

Ministry of Health, Labour and Welfare

## 本日の講演のアウトライン

- 拠点医療機関の再編成及び行政刷新会議による事業仕分けの対応について
- 平成22年度　治験基盤整備事業
  特定領域治験等連携基盤の整備について
- 平成23年度　医療イノベーションへの対応

4

| 第6回　治験中核病院・拠点医療機関等協議会 | 資料3 |
|---|---|
| 平成23年6月2日 | |

Ministry of Health, Labour and Welfare

## 拠点医療機関の再編成　について（1）

・ 再編成の経緯

以前から、平成21年度までの体制整備の取組を踏まえ、拠点医療機関の再編成がある旨、各拠点医療機関に伝えていた。

平成23年度予算の概算要求組み替え基準（平成22年7月27日閣議決定）により、前年度予算の一律一割削減の方針

↓

これを受けて、拠点医療機関を再編成し、平成23年度以降に拠点医療機関として継続する機関を20機関とした。

5

Ministry of Health, Labour and Welfare

## 拠点医療機関の再編成　について（2）

・ 評価の概要

拠点医療 機関30機関に対する**治験・臨床研究基盤整備状況調査結果等**を踏まえ、専門家、有識者等第三者により構成された**治験拠点医療機関評価会議を開催**し、これまで の体制整備の進捗を評価し**平成23年度の治験拠点病院活性化事業の継続の可否**を判定した。

・ 評価の観点

（1） 「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会　報告」における添付資料3）中核病院・拠点医療機関へ求める機能」の「拠点医療機関における体制整備のマイルストーン」に示された**体制・基盤が着実に整備されているか**

（2） 当該体制・基盤により治験・臨床研究が着実に実施されているかなど、本事業により、**拠点医療機関が確実な成果を上げているかどうか**

6

| 第6回　治験中核病院・拠点医療機関等協議会 | 資料3 |
| --- | --- |
| 平成23年6月2日 | |

Ministry of Health, Labour and Welfare

## 平成23年度に補助を継続する拠点医療機関

評価会議における評価の結果、平成23年度に補助対象とする拠点医療機関を、これまでの取組で評価された下記の20機関とした。

- 自治医科大学附属病院
- 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- 順天堂大学医学部附属　順天堂医院
- 東京女子医科大学病院
- 東京都立小児総合医療センター
- 日本大学医学部附属板橋病院
- 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター
- 東海大学医学部付属病院
- 新潟大学医歯学総合病院
- 静岡県立静岡がんセンター
- 浜松医科大学医学部附属病院
- 国立大学法人　名古屋大学医学部附属病院
- 国立大学法人　三重大学医学部附属病院
- 大阪市立大学医学部附属病院
- 近畿大学医学部附属病院
- 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター
- 岡山大学病院
- 広島大学病院
- 徳島大学病院
- 福岡大学病院

・ **構成員から各拠点医療機関に寄せられたコメントの一部**

- 中核病院を中心としたネットワークを通じて、治験を推進する役割を担って欲しい。
- 治験担当部分の取組自体は評価できるが、大学全体としての取組に関しては課題があり、改善する余地がある。

7

Ministry of Health, Labour and Welfare

## 行政刷新会議による事業仕分け　について　（1）

・ **事業仕分けについて**

- 事業仕分け第三弾
（平成22年11月17日　再仕分け3日目）
- 評価者（国会議員や民間の有識者）と、拠点医療機関への補助の効果、必要性などについて、公開の場で議論を行った。

・ **事業仕分け評価者及び予算担当部局の当初の考え**

- 拠点医療機関への補助金の多くが人件費に充てられている。
- 現在の補助体制（一部の病院に対する一定期間の補助）では、恒久的な体制整備につながらない。
- 製薬会社の経費の一部を国が肩代わりしているのではないか。
- 補助金の統合、重点化によって、限られた財政資源の有効活用を図るべき

8

Ministry of Health, Labour and Welfare

## 行政刷新会議による事業仕分け　について（2）

・ 議論の経緯

・ 治験活性化の必要性、特にCRC等の人材育成、確保の必要性については概ね理解をいただけた。
・ しかし、「事業自体の効果」や「製薬企業による負担ではなく、国の負担で治験を推進する理由」について、理解が得られず。

・ 結果概要

・ 予算要求の縮減
（ ・事業自体の効果は大変疑わしい
・製薬会社がより負担すべき　）

・ 仕分け結果を受けた厚生労働省の対応

・ これまでの事業の成果を踏まえ、企業が負担できる経費等の明確化により、補助額をさらに一律で削減する。 →平成23年度予算に反映

9

Ministry of Health, Labour and Welfare

## 本日の講演のアウトライン

◇ 拠点医療機関の再編成及び行政刷新会議による事業仕分けについて

◇ 平成22年度　治験基盤整備事業
特定領域治験等連携基盤の整備について

◇ 平成23年度　医療イノベーションへの対応

10

## 治験基盤整備事業（特定領域治験等連携基盤）について

平成22年度予算額：200百万円（新規）　補助期間：3年間（予定）

**事業の目的**

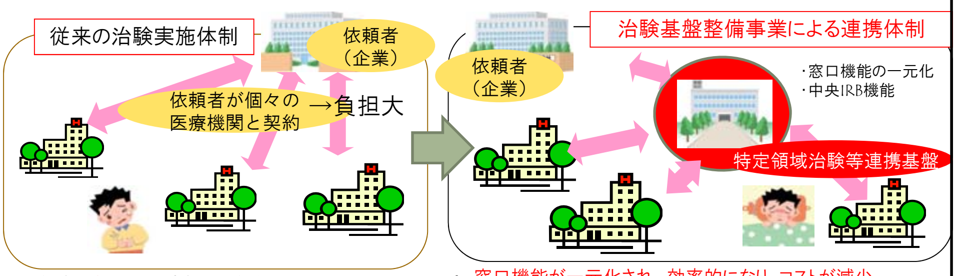
国内に分散する治験等の実施医療機関等の症例集積性が必ずしも高くない
→ 治験等の効率化の障壁となり、コストに影響を与える。
→ 「症例集積性の向上」の取組をより加速かつ強化すべき。

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会報告より

複数の医療機関の連携が必要な治験等の実施体制を一元的に取りまとめる支援組織の強化が必要。

**事業概要**

特定の疾患や患者集団における複数の医療機関の連携が必要な治験等において、
- ○ 治験依頼者との連絡、窓口機能の一元化
- ○ 中央治験審査委員会（IRB）機能
- ○ 実施中の治験等の進捗管理　等の機能を果たす「**特定領域治験等連携基盤**」を整備する。




- 依頼者が個々に医療機関と契約する必要があり、負担が大きい。
- 治験等の進捗管理の一元化がされておらず、被験者の集積に予測が立ちにくい。

- 窓口機能が一元化され、効率的になり、コストが減少。
- 複数機関に散在する被験者情報が一元的に管理されるため、症例集積の予測が可能となる。

→現状では治験による収入のみでは開発が進みにくい特定領域での治験の推進を支援し、自立を目指す。

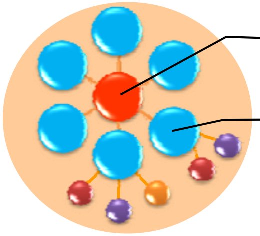
11

*Ministry of Health, Labour and Welfare*

## 特定領域治験等連携基盤の選定

・ 選定機関（専門家、有識者等第三者により構成された「特定領域治験等連携基盤評価会議」において1機関の選定を行った

**独立行政法人　国立成育医療研究センター（特定領域　小児領域）**



国立成育医療研究センター

拠点医療機関3機関を含む多数の小児治験実施医療機関とのネットワーク

<選定ポイント>
① 特定領域における治験等推進への貢献度
② 申請機関の実施体制、実績、計画遂行能力
③ 国による補助の必要性

- ◇ 複数の小児治験実施医療機関をネットワーク化し、治験の質及びスピードを向上させ、小児医薬品の早期開発を目指す。
- ◇ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を通じた小児領域の未承認薬・適応外薬開発の受け皿としての役割に期待。

12

Ministry of Health, Labour and Welfare

## 本日の講演のアウトライン

- 拠点医療機関の再編成及び行政刷新会議による事業仕分けについて
- 平成22年度　治験基盤整備事業 特定領域治験等連携基盤の整備について
- 平成23年度　医療イノベーションへの対応

13

## 新成長戦略（H22.6.18閣議決定）

○　7つの戦略分野の基本方針と目標とする成果

（強みを活かす成長分野）

「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」

- ○　医療・介護・健康関連産業を産業牽引産業として位置づけ、産官学が一体となった取組みを進め、日本発の革新的な医薬品・医療機器の研究開発を促進。
- ○　ドラッグラグ、デバイスラグの解消、治験環境の整備、承認審査の迅速化。
- ○　アジア等海外市場への展開促進。

（成長を支えるプラットフォーム）

「科学・技術立国戦略」

- ○　大学・公的研究機関改革を促進。
- ○　ベンチャー創出、産学連携における研究成果を地域の活性化につなげる。
- ○　情報通信技術の利活用による国民生活向上、国際競争力強化。
- ○　研究環境・イノベーション創出条件の推進体制の強化。

14

| 第6回　治験中核病院・拠点医療機関等協議会 | 資料3 |
| --- | --- |
| 平成23年6月2日 | |

## 日本発の革新的な医薬品・医療機器の研究開発の推進

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を解消するため、基礎研究から実用化の間の**橋渡しに支援を重点化**する。臨床研究中核病院等の創設をはじめ基礎研究から非臨床試験・臨床試験につながる段階の支援体制を強化するとともに臨床試験の推進体制・制度改革を検討する。

### これまでの課題

○　新薬の開発には多大な費用と長い時間がかかり、リスクも高い。そのため、優れたシーズを広く学会などから吸い上げ、産業界の新薬開発につなげることが不可欠であるが、この**橋渡しが円滑に進まない。**

○　日本は、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。

※ICH-GCP（International Conference on Harmonisation-Good Clinical　Practice）
人を対象とする治験・臨床研究の倫理的、科学的な質を確保するための国際的な基準

### 具体的な政策

**【日本の臨床研究の質・量の向上】**

①臨床研究中核病院等の創設

ICH－GCP水準の臨床研究を実施する**臨床研究中核病院等を創設**し、ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・　使用する臨床試験等を推進し、臨床研究中核病院等においては、**未承認等の医薬品・医療機器について、その　特性に応じて先進医療制度の申請・審査手続きの効率化**を図る。

②臨床研究に係る研究費の拡充・集中及び審査組織の創設

**臨床研究のプロトコール審査を一元的に行う組織を創設**するとともに、その審査で見込みのある研究に対して　研究費を**集中的に**投入する。

③革新的な医薬品・医療機器創出のための人材の育成

④臨床研究・治験活性化のためのIT基盤の整備

⑤臨床研究・治験の無過失補償制度の創設の検討　　等

**【個別重点分野】**

①がん

日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発のほか、難治性がんや再発がんを中心に、バイオマーカーを用いた新規性の高い画像診断方法の開発や、がん幹細胞を標的とした革新的な治療技術の開発を推進する。

②再生医療

切れ目ない**基礎研究から臨床研究・実用化への移行を可能とする仕組みを構築**するとともに、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる**臨床研究支援体制等の基盤構築**を目的とした研究を実施する。

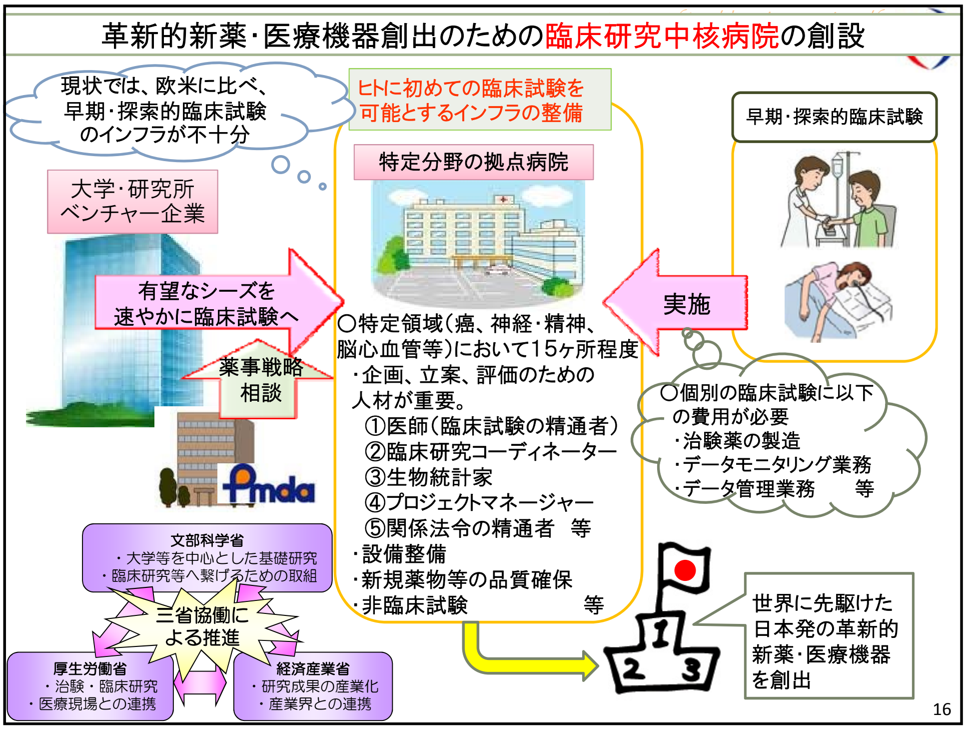
③医療機器

世界標準の臨床試験実施体制を有する施設における試験研究が円滑に実施できるよう、薬事に係る諸手続の合理化等を行うとともに、改良・改善に伴うリスク評価を可能にする基準の策定や、ものづくり企業の技術が早期に実用化されるよう審査・相談体制を強化する。

④個別化医療

病態の解明や日本発の診断・治療法の開発に必要な基盤整備を目指して、バイオバンクを構築する。また、難治性疾患患者の遺伝子の解析を推進するとともに、医薬品等の安全対策の向上に活用するための医療情報データベースを構築する。

15

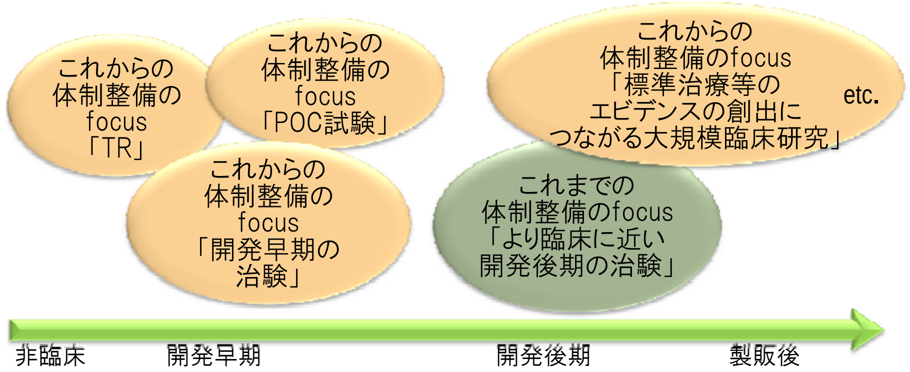


| 第6回　治験中核病院・拠点医療機関等協議会 | 資料3 |
|---|---|
| 平成23年6月2日 | |

Ministry of Health, Labour and Welfare

# 平成23年度　臨床試験拠点整備事業 早期・探索的臨床試験拠点の整備について

◇ 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会　報告より




・これまでの体制　：　開発後期の治験の実施体制整備が重点
・これからの体制　：　**開発早期の治験、POC試験等**の臨床研究やエビデンス創出につながる臨床研究の体制整備にFocusをシフト

17

Ministry of Health, Labour and Welfare

# 平成23年度　早期・探索的臨床試験拠点の整備について

（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
平成23年度予算額　26億円（新規））
（難病、がん、肝炎等の疾患の克服（うち　臨床試験）
平成23年度予算額　7億円（新規））

事業概要：
○ 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）に対して、
○ 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、医師主導治験を実施する場合

既存事業との関係、新規性等：
○ 従来の治験・臨床試験の推進事業は、医薬品等開発後期の臨床試験に焦点を当て、複数医療機関のネットワークなどによる試験の迅速化を目指すもの。
ドラッグ・ラグ等の短縮には寄与するものの、海外先行開発の実態の解消には繋がらない。

○ 本事業は、日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するための基盤を整備することで、ドラッグ・ラグの根本的な解消を目指すもの。

18

| 第6回　治験中核病院・拠点医療機関等協議会 | 資料3 |
|---|---|
| 平成23年6月2日 | |

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　26億円
難病、がん、肝炎等の疾患の克服（うち　臨床試験）　7億円

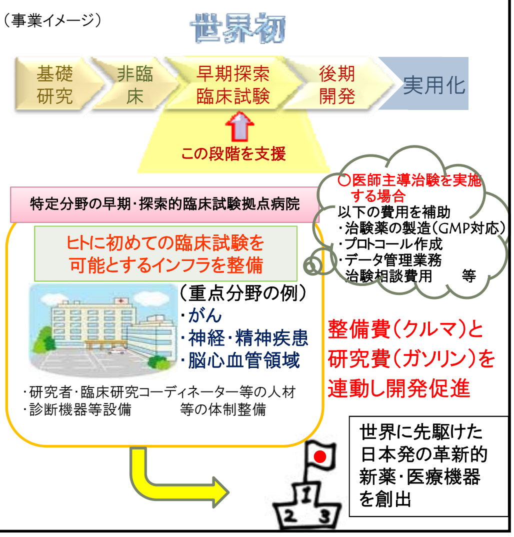
## 新薬・医療機器の創出（臨床試験拠点の整備事業／研究費）

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）に対して、
○　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、医師主導治験を実施する場合

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。




Ministry of Health, Labour and Welfare

## 臨床研究拠点等整備事業実施要綱（一部抜粋）

### 早期・探索的臨床試験拠点整備事業

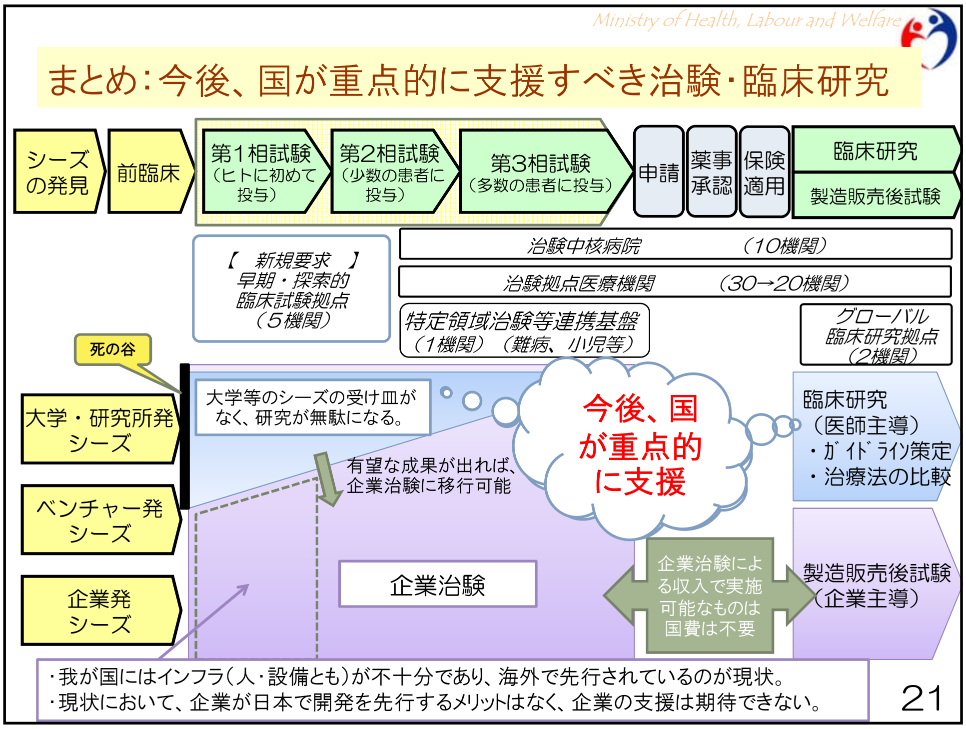
**補助対象**

（1）次に掲げる医療機関における早期・探索的臨床試験拠点整備事業を補助対象とする。
① 特定機能病院
② 国立高度専門医療研究センター
③ その他厚生労働大臣が適当と認める医療機関

（2）本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める者を選定するものとする。

**事業内容**

（1）事業実施機関は、早期・探索的臨床試験を医師主導治験として実施するための体制の構築及び維持に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと及び②から④までの事項の全部又は一部を行うこととする。
① 以下の全部又は一部の要員の雇い上げ
ア. 医師　イ. 薬剤師　ウ. 臨床検査技師　エ. 臨床工学技士　オ. 診療放射線技師
カ. CRC　キ. データマネージャー　ク. 専門事務員及び事務補助員
② 医療機器等必要な設備の整備及び適切な管理
③ 非臨床試験の実施
④ 倫理審査委員会の運営

20

| 第6回　治験中核病院・拠点医療機関等協議会 | 資料3 |
|---|---|
| 平成23年6月2日 | |