

早期・探索的臨床試験拠点整備事業について(平成23年度～)

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」、「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。

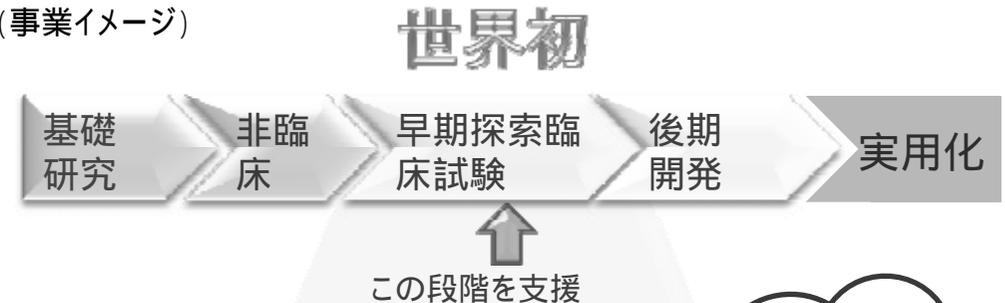
実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

整備費 5億円程度/年/機関 5箇所(5年継続)

研究費 1.5億円程度/年/課題 5課題(5年継続)

開発企業がなく、医師主導治験を実施する場合

(事業イメージ)



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

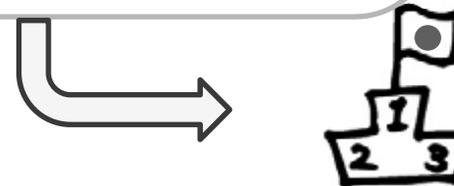
医師主導治験を実施する場合

- 以下の費用を補助
- ・治験薬の製造(GMP対応)
- ・プロトコール作成
- ・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 1

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。

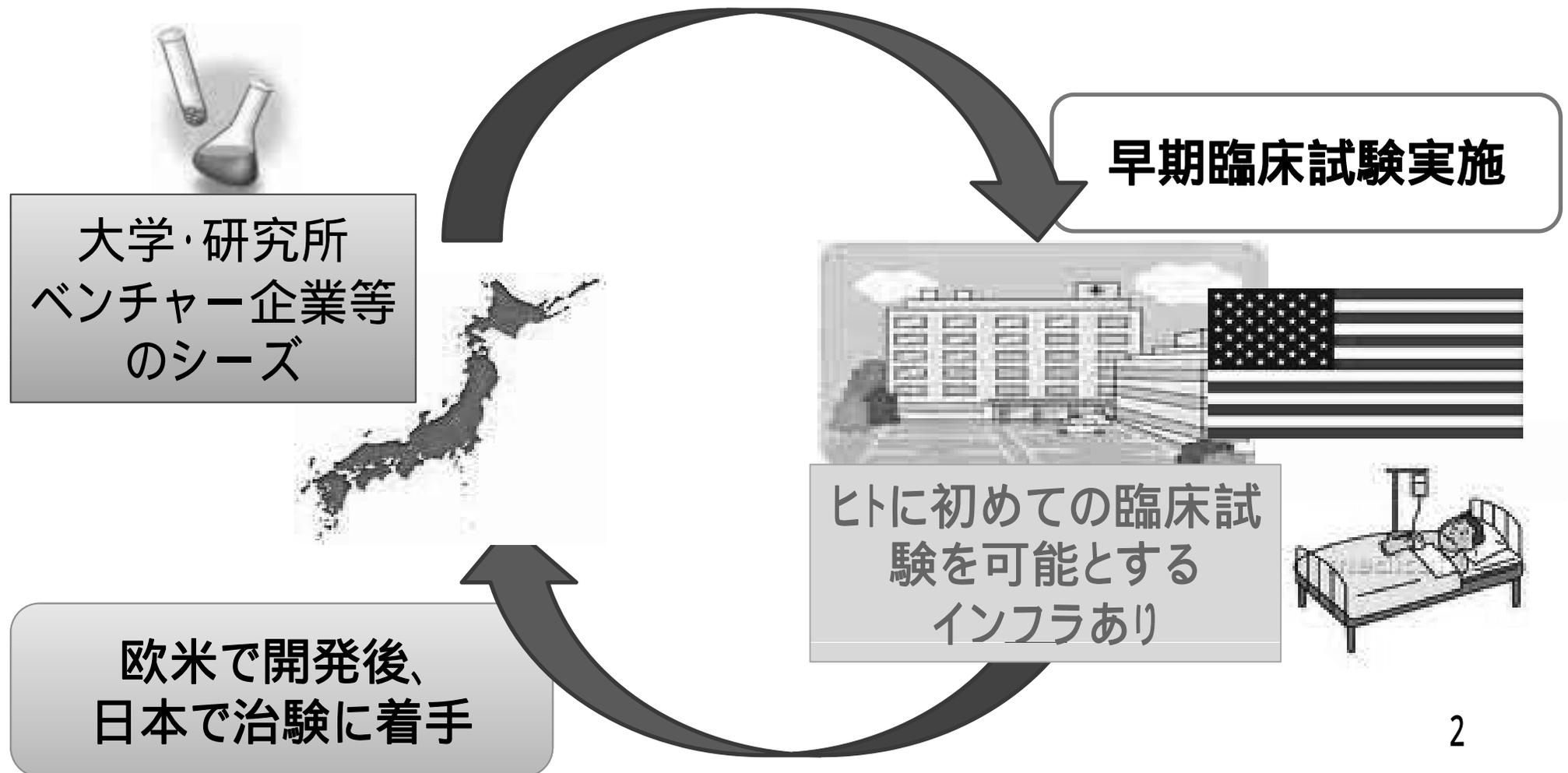




日本における臨床試験実施体制の課題

日本における臨床試験の実施体制には以下の課題があり、その解決を目的として平成23年度から早期・探索的臨床試験拠点5か所の整備を開始している。

日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースもある





早期・探索的臨床試験拠点病院の主な要件

以下の3条件をすべて満たしていること

- (1) 特定機能病院、国立高度専門医療研究センター、又は医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院であること。
- (2) がん、精神・神経疾患、脳・心血管疾患等の疾患分野において、治験、臨床研究に精通する医師がいること。
- (3) 夜間、休日を含め、重篤な有害事象に迅速に対応できる体制を有していること(遠来の被験者については病院間の連携も重要)。

以下の支援体制を整備する具体的な計画を有すること

人的配置

治験、臨床研究に精通する医師が治験、臨床研究に注力できるような人員の配置
臨床試験の立案に関わる上級者臨床研究コーディネーター(CRC)の配置及び
早期・探索的臨床試験にも対応するための十分なCRCの配置
大学・研究所・ベンチャー企業のシーズを探索する者
薬事承認審査機関での経験を有する者
知的財産及び技術移転に精通する者
生物統計家・データマネージャー(DM)・プロジェクトマネージャー
POC を取得する際の連携病院との調整役となる者 等

体制

緊急時に対応できる適切な安全管理体制
独立したデータ管理体制
適切なモニタリング体制・信頼性を保証できる監査体制
倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切な審査が可能であり、かつ、透明性が確保された
倫理審査委員会
POCを取得する際の連携病院との共同研究体制
利益相反について適切に管理できる体制
関係者への教育、国民への普及・啓発・広報を行える体制 等

Proof of Conceptの略。新規薬剤がメカニズム通りに効果を発現しているかどうかをヒトで確認する試験。



早期・探索的臨床試験拠点の選定結果について

医薬品 / がん分野
国立がん研究センター東病院

医薬品 / 脳・心血管分野
大阪大学医学部附属病院

医療機器 / 脳・心血管分野
国立循環器病研究センター

医薬品 / 精神・神経分野
東京大学医学部附属病院

医薬品 / 免疫難病分野
慶應義塾大学病院