臨床研究・治験の推進について（厚生労働省医政局研究開発振興課）

第5回　臨床研究･治験活性化に関する検討会	資料1－1
平成24年1月26日	

（１）臨床研究・治験の推進のための取組みについて

現在、「臨床研究・治験活性化に関する検討会」において、次期の臨床研究・治験活性化計画（いわゆる「ポスト5カ年計画」）を策定中であり、年度内にはとりまとめを行う予定。検討会では、日本がリーダーシップを発揮できる国際共同臨床研究体制の確立やICH-GCP水準の臨床研究の実施などについて議論が行われており、次期計画の策定を見据えて、平成24年度予算案においても関連する事業に必要な経費を計上している。

（２）平成24年度からの主な新規補助事業

○　臨床研究中核病院の整備

日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するには、質の高い臨床研究のデータをもとに薬事承認につなげる必要があることから、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究の実施や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、最適な治療法を見いだすための臨床研究を実施する基盤として、臨床研究中核病院を５か所整備する。（次ページ参照）

【参考：臨床研究中核病院に必要となる主な機能（案）】

① 出口戦略を見据えた適切な臨床研究計画を企画・立案し、ICH-GCPに準拠して臨床研究を実施できること。
② 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。
③ ICH-GCPに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。
④ シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。
⑤ 質の高い多施設共同臨床研究（医師主導治験を含む）を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。
また中核病院として、他の医療機関に対し、臨床研究の実施に必要な支援を行えること。
⑥ 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。
⑦ 上記①～⑥の実施に必要となる体制を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。

○　日本主導型グローバル臨床研究体制の整備

国内の医療機関と海外の医療機関が共同で研究する体制を日本が主導して構築し、かつ円滑に運営することを目的として、研究開始から終了までの過程において必要となる管理・支援体制等の整備を２か所について実施する。

○　今後のスケジュール

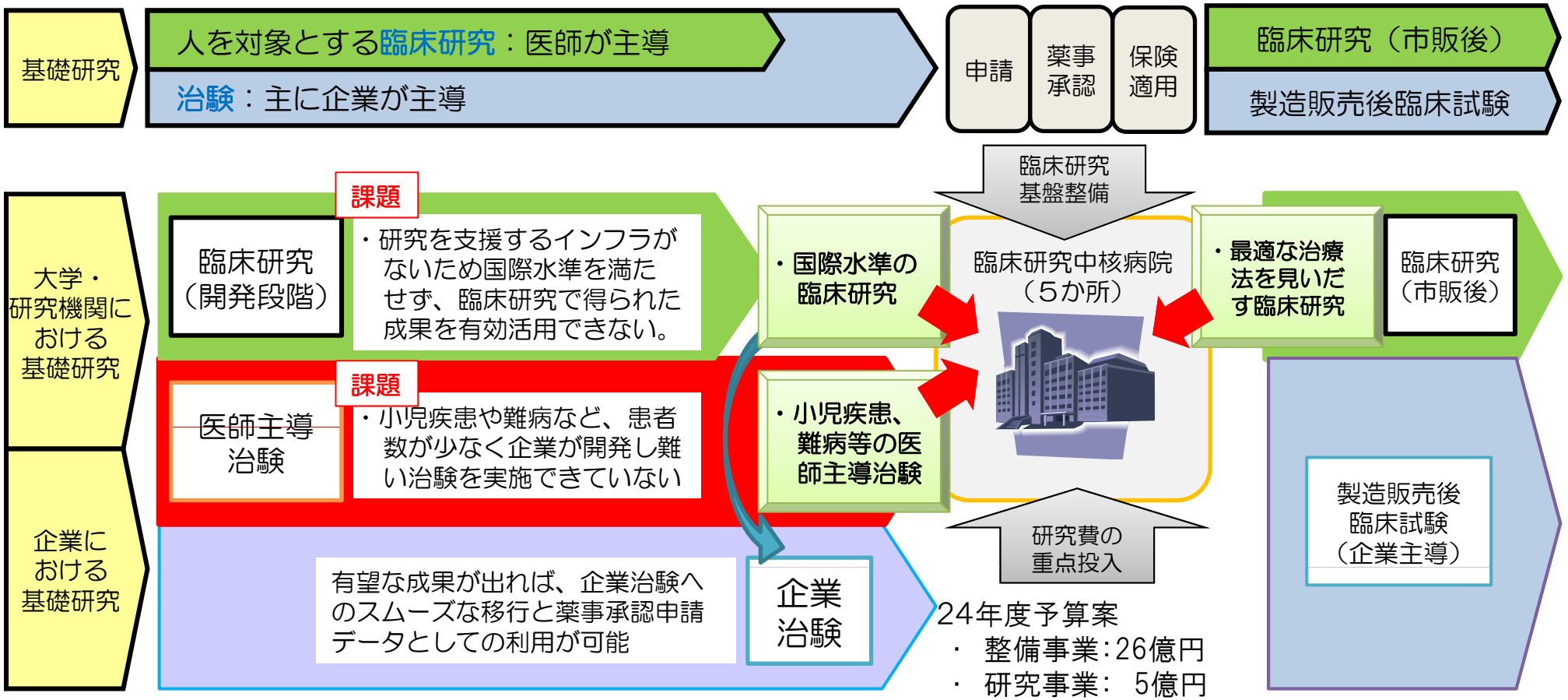
平成24年度予算が成立した場合には速やかに事業を開始できるよう、今後、臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備についての実施要綱の検討等準備作業を進め、3月上旬頃を目処に公募を行う予定である。

臨床研究中核病院の整備事業／研究事業 （新規）

○　我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させ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（仮称）を5か所(平成24年度)整備する（体制整備に必要な人件費、設備整備費等を支援する）。

※　社会保障・税一体改革成案において、臨床研究中核病院を平成23年度から３年間で15か所程度創設することを明記。

○　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。



24年度予算案
- 整備事業：26億円
- 研究事業：　5億円

日本主導のグローバル臨床研究拠点の整備 （平成24年度より開始）

現在のグローバル臨床研究

→ *欧米のニーズに応じた疾患が中心*

グローバル臨床試験のプロトコール

メガファーマ主導

EU・米国

アカデミア主導

欧米が企画・立案した研究の受託

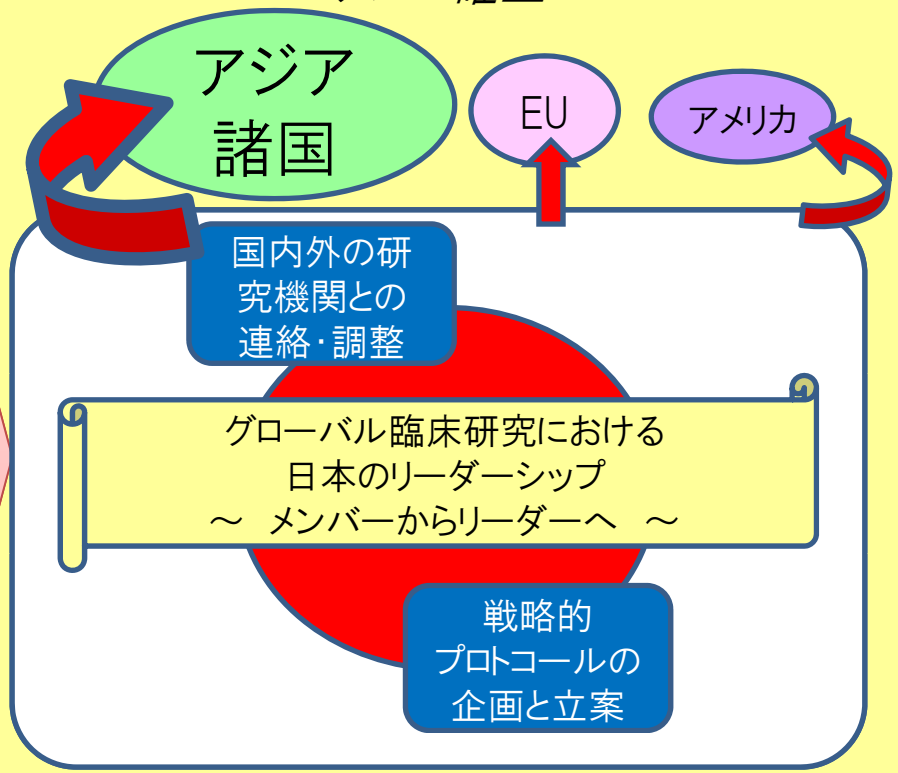
日本　韓国　中国　台湾　タイ

グローバル臨床研究を実施しているが、他国（EU・アメリカ）主導の研究の窓口的な役割が中心

欧米のニーズに応じた疾患から、日本・アジア特有の疾患※へ

今後のグローバル臨床研究

→ *日本・アジアに特有な疾患のエビデンス確立へ*



臨床研究成果の世界的権威のある医学系雑誌への論文発表
→ 診療ガイドラインの根拠

24年度予算案
3．7億円

※胃がん、肺がん、ATL、アジア人の体格に応じた医療機器等