

第8回 治験中核病院・拠点医療 機関等協議会	資料 2
平成24年2月16日	

平成24年度予算事業等について

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）

（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の実施に必要な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。

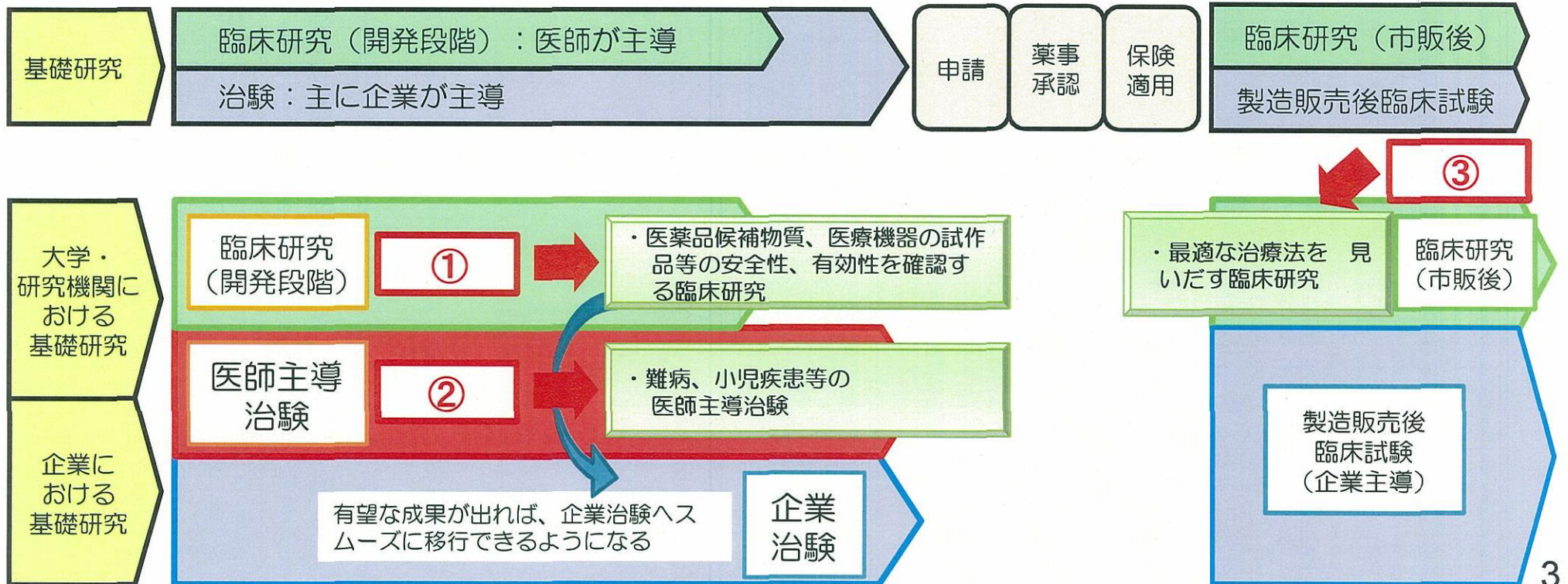
○ 今後のスケジュール

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。

日本における臨床研究の課題

医薬品・医療機器の開発に関する基礎研究から市販後までの一連の流れのうち、日本における臨床研究には以下の各段階において課題が存在する。

- ① 大学・研究機関における基礎研究で得られた医薬品候補物質、医療機器の試作品等について臨床研究を行い、安全性、有効性を確認する段階
- ② 患者数の少ない難病・小児等の領域で、医師主導治験によりエビデンスを創出する段階
- ③ 市販後に、既存薬の組合せ等により最適な治療法を見いだす臨床研究を実施する段階



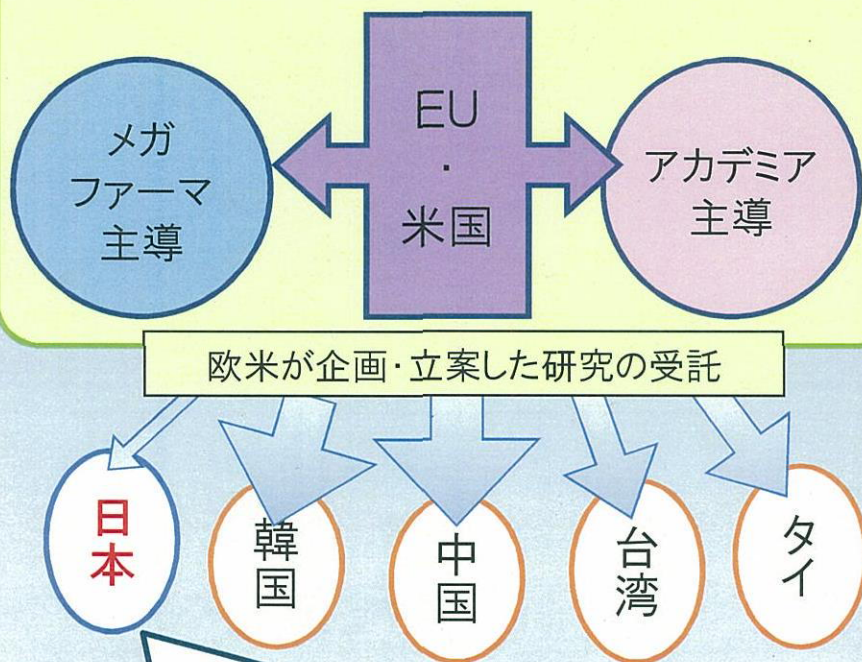


日本主導のグローバル臨床研究拠点の整備（平成24年度より開始）

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ル

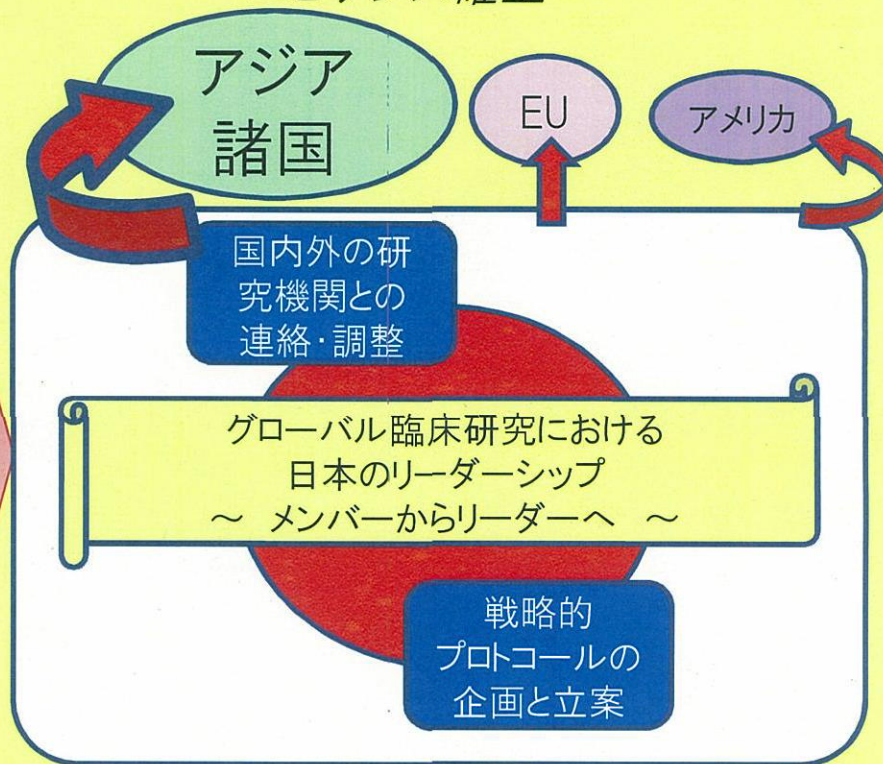


グローバル臨床研究を実施しているが、
他国(EU・アメリカ)主導の研究の窓口的
な役割が中心

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

文部科学省 橋渡し研究支援について

(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)

(1) 橋渡し研究支援の推進のための取組みについて

文部科学省では、平成16年度開始のがんトランスレーショナル・リサーチ事業に続き、平成19年から「橋渡し研究支援推進プログラム」を開始し、医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を開発している大学等のアカデミアを対象に、開発戦略策定、薬事法を前提とした試験物の製造といった橋渡し研究の支援を行う機関を拠点的に整備してきた（全部で7拠点（※））。

その結果、GMP基準等に準拠した支援設備（細胞調整設備（CPC）、試験物製造施設等）の構築、任期付任用により拠点支援に必要とされている専門性の高い職員（治験コーディネーター、生物統計人材、データマネージャー）の配置等の整備が進み、「橋渡し研究支援拠点」の基礎が構築されつつある。さらには、当初の目的である「各拠点、2件の研究シーズを治験段階まで移行」は達成できる見込みである。

一方で、当該拠点の出口を見据えたマネジメント等のシーズ育成機能が不足していることから、当該機能を強化し、恒久的な拠点を確立させるため、平成24年度予算案において必要経費を計上した。

※7拠点：オール北海道（HTC：札幌医科大学、北海道大学、旭川医科大学）、東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、先端医療振興財団、九州大学

(2) 平成24年度以降の事業

○第2期「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」（平成24年度～28年度）

大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、これまで整備してきた橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化し、恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立を目指す。また、拠点の空白地域を解消するため、新たな拠点を追加する。

○今後のスケジュール

- これまで整備してきた拠点について、外部有識者による継続審査を実施する。（平成24年2月頃）
- 新規拠点について、平成24年4月以降公募を実施する予定である。
- これまで支援してきたシーズ以外の新規シーズについて、平成24年4月以降公募する予定。

橋渡し研究加速ネットワークプログラム

平成24年度予算案 : 3,268百万円
(平成23年度予算額 : 3,000百万円)

第一期「橋渡し研究支援推進プログラム」における成果

- GMP基準(※)等に準拠した支援設備の構築、本プログラムの基盤整備の経費を活用した任期付任用により必要とされている専門性の高い職員(治験コーディネーター、生物統計人材、データマネージャー)の拠点整備等、アカデミア発の基礎研究の成果を実用化に繋いでいく「橋渡し拠点」の基礎が順調に構築されつつある。
 - 当初の目的である「各拠点2件の研究シーズを治験段階まで移行」は達成できる見込み。
- ※医薬品等の製造販売承認を取得する際に遵守すべき、製造所の製造管理及び品質管理の基準

第二期「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」概要

がんや認知症、生活習慣病等の国民を悩ます病に対する創薬や医療技術などについて、有望な基礎研究成果を実用化に繋げる「橋渡し研究」の支援体制を整備。

<新たな取組>

- ・橋渡し研究を加速するため、橋渡し研究支援拠点を充実・強化(7拠点に加え1拠点程度新規追加)。
- ・シーズ探索から実用化までの流れを加速するため、拠点のシーズ育成能力を強化。
→拠点と研究者を連携させ、拠点の判断によりそれぞれのシーズに関し、最適の資金配分を実施する仕組みを含めた橋渡し研究支援を行う(シーズパッケージ制度)。

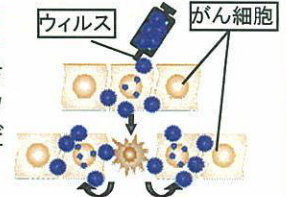
概要・実施体制



第一期の波及効果と成果例

■がんのウイルス療法

がん細胞だけで増殖できるように人工的に造ったウイルスにより、がん細胞だけを壊滅させる。



がん総患者数:142万人※、国民医療費:2.9兆円※※

■脳梗塞に対する細胞治療

自己の骨髄細胞を用いた新治療法。麻痺していた身体が動くようになるなど、これまで12例で顕著な臨床効果を確認。



脳血管疾患総患者数:137万人※、国民医療費:1.6兆円※※

※平成19年我が国の保健統計(厚生労働省) ※※平成20年度国民医療費の概況(厚生労働省) なお、脳血管疾患には脳梗塞、脳出血等を含む。



- ・企業への知的財産(特許、技術等)の移転を加速させ、各拠点における自己収入の確保
- ・各拠点の橋渡し研究機能を恒常的なものとする

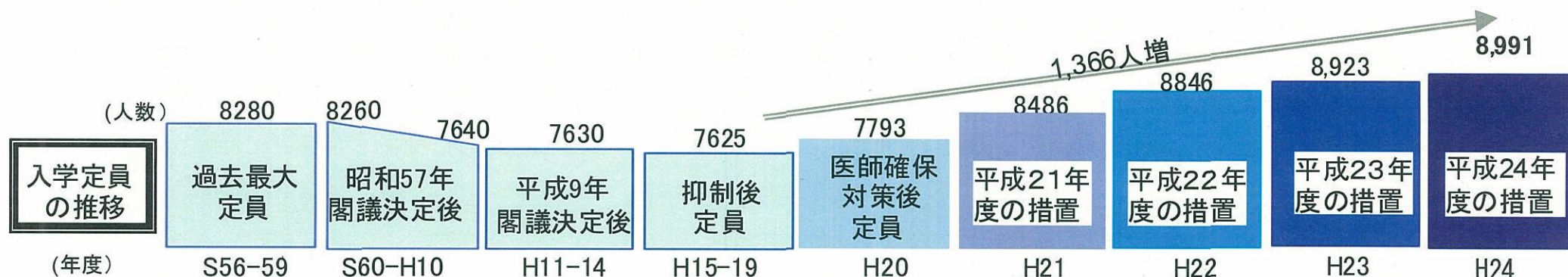
平成24年度における医学部入学定員について①

1. これまでの経緯

- 医師の養成数については、昭和57年及び平成9年の閣議決定により、入学定員を7,625人まで抑制。
- 近年の医師不足に対応するため、平成20年度より入学定員を増員し、平成24年度までに8,991人まで増員(平成19年度比1,366人増)。

<内訳>

- ・ 平成20年度は、医師不足が深刻な10県、医師養成総数が少ない2県等で計168人の増
- ・ 平成21年度は、全都道府県で計693名の増(過去最大程度までの増員)
- ・ 平成22年度、23年度は、地域の医師確保等の観点から、計360名(H22)、77名(H23)の増
- ・ 平成24年度は68名の増(県内地域枠増44名、県外地域枠増21名、研究医増3名)



平成24年度における医学部入学定員について②

2. 基本的方針

- 平成24年度については、「新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)」等を踏まえ、大学や都道府県の意向を確認しつつ、22年度、23年度と同様の枠組みで、地域の医師確保等の観点から、緊急臨時的に次の枠組みの増を認める。

3. 平成24年度の入学定員の増員

枠組み

- 地域医療への従事を条件とした奨学金、選抜枠の設定(地域枠)を行う大学の入学定員の増員 ※自治医科大学の増員を含む
- 複数大学の連携により研究医養成の拠点を形成する大学の入学定員の増員
- 歯学部入学定員を減員する大学についての医学部入学定員の増員

増員期間

平成31年度までの8年間

(以降の取扱いは、その時点の医師養成数の将来見通しや定着状況を踏まえて判断)

平成24年度における国立大学附属病院関係概算要求の概要（国立大学法人運営費交付金）

総額	346.0億円	(364.0)
----	---------	---------

()書きは前年度予算額。

1. 附属病院運営費交付金 62.9億円 (134.3)

2. 特別運営費交付金 283.1億円 (229.7)

(1) 地域医療拠点としての教育研究診療機能の充実や臨床研究体制の強化

236.1億円 (132.1)

■地域医療拠点体制充実支援経費

142.2億円 (132.1)

①高度医療拠点機能充実支援経費

100.1億円 (59.3)

・地域医療における高度医療拠点としての教育・研究・診療機能を強化するため、債務負担軽減策の拡充を図る。

②コ・メディカルスタッフ充実支援経費

13.2億円 (29.2)

・医師や看護師の過重な勤務環境の改善を図るため、コ・メディカルスタッフの充実に係る経費を支援する。

③人材養成機能充実経費

28.9億円 (43.6)

・地域医療を担う医療人の養成や卒後臨床研修センターの体制整備など、医不足対策の課題に積極的に取り組んでいる国立大学附属病院に対して重点的に支援する。

■未来型医療システム構築を担う国立大学附属病院における臨床研究体制強化経費

93.8億円 (新規)

・未来型医療システム構築の中心的役割を担う国立大学附属病院が行う先進医療技術に関する研究や治験実施の取組などに対して重点的に支援することで、臨床研究体制の強化を図る。

(2) 病院再開発をはじめとした病院設備等の整備

47.0億円 (※0)

■病院再開発関連設備等 [20大学]

※平成22年度第1次補正予算に46億円を前倒し計上

(3) 前年度限りの経費

0億円 (97.6)

がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン

平成24年度予算案 21億円(新規)

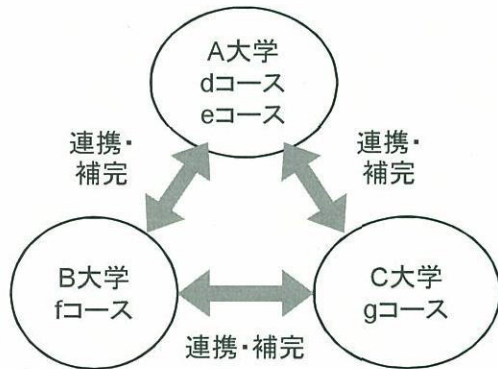
< 課題 >

- ・がんは、わが国の死因第一位の疾患であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状から、「がん対策基本法」が制定(H19.4施行)。
- ・この基本法の中で、手術、放射線療法、化学療法その他のがん医療に携わる専門的な知識・技能を有する医師その他の医療従事者の育成が求められている。

< 対応策 >

・本事業では、複数の大学がそれぞれの個性や特色、得意分野を活かしながら相互に連携・補完して教育を活性化し、がん専門医療人養成のための拠点を構築する。

< 連携のイメージ(例) >



※2 コーディネーターを配置し、他大学・他学部・地域医療機関・製薬企業等との調整を行う。

※3 支援期間(5年間)終了後も、恒常的に事業を実施できる体制基盤を確立する。

※1 各大学は、下記の①～③のいずれかに該当するコースを開設。

①がん教育改革によるがん専門医療人養成に重点を置くコース

従来とは異なる教育手法の導入等の教育改革により、がんに関する国際的な視野を持った指導者や臨床現場でのリーダーをはじめとした、優れたがん専門医療人の養成を主目的とするコース。

【取組例】多職種連携教育、初期研修と大学院の両立、連携大学との単位互換、全国規模のE-learning、などを導入したコース

②地域がん医療に貢献するがん専門医療人養成に重点を置くコース

地域医療機関との連携等により、地域のがん医療の質向上や医師等の確保など、地域がん医療に貢献する優れたがん専門医療人の養成を主目的とするコース。

【取組例】医師等不足地域での研修、がん在宅医療研修、地域医療人の生涯教育、地域の休業中医師・看護師等の復帰教育、地域に定着するための教育上の工夫、などを導入したコース

③がん研究者養成に重点を置くコース

将来、がんに関する新たな診断・治療法や看護法、医薬品・医療機器の開発研究等を担う、高度な研究能力を有するがん研究者の養成を主目的とするコース。

【取組例】海外の機関との国際連携教育、MD-Ph.Dコースによる学部・大学院一貫がん教育、製薬企業や理工系大学院等との連携教育、などを導入したコース



がんプロフェッショナル養成プラン

< 成果 > 高度ながん医療、がん研究等を実践できる優れたがん専門医療人を育成し、わが国のがん医療の向上を推進