

# 厚生労働省における 臨床研究・治験活性化への取組み

## 厚生労働省医政局 研究開発振興課

1

### 臨床研究・治験の推進について（1）

#### （1）臨床研究・治験の推進のための取組みについて

平成24年3月30日、「臨床研究・治験活性化に関する検討会」において、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（文部科学省・厚生労働省）が策定された。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、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）臨床研究・治験活性化に係る施設整備等

（「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」より抜粋）

##### ○ 早期・探索的臨床試験拠点の整備（平成23年度～）

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の拠点を整備する。

##### ○ 臨床研究中核病院の整備（平成24年度～）

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、早期・探索的臨床試験や市販後の大規模臨床研究等も含めた国際水準（ICH-GCPやISO14155：2011準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、他の医療機関に対する支援機能も有する病院を整備する。

##### ○ 日本主導型グローバル臨床研究体制の整備（平成24年度～）

国内の医療機関と海外の医療機関が共同で臨床研究を実施する体制を我が国が主導して構築し、かつ円滑に運営することを目的として、グローバル臨床研究を企画・立案するとともに、研究を実施する医療機関に対し、研究開始から終了までの過程を支援する体制等を整備する。

2

## 臨床研究・治験の推進について（2）

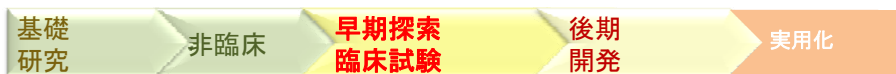
### （3）その他

- 特定領域治験等連携基盤の整備（小児ネットワーク）（平成22年度～）
- 臨床研究（試験）情報検索（国立保健医療科学院）（平成19年度～）
- 倫理審査委員会報告システム（平成22年度～）

3

## 早期・探索的臨床試験拠点整備事業

「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」



この段階を支援

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

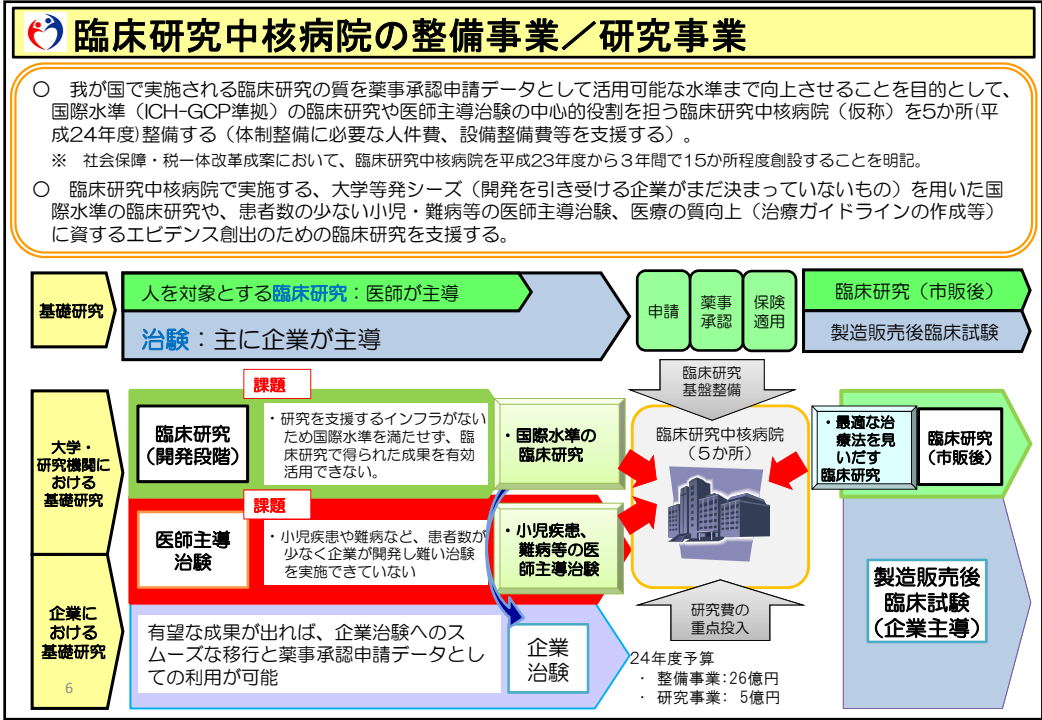
24年度予算  
・整備事業：22.6億円  
・研究事業：6.9億円

4

## 早期・探索的臨床試験拠点

- 国立がん研究センター  
(医薬品/がん分野)
- 大阪大学医学部附属病院  
(医薬品/脳・心血管分野)
- 国立循環器病研究センター  
(医療機器/脳・心血管分野)
- 東京大学医学部附属病院  
(医薬品/精神・神経分野)
- 慶應義塾大学病院  
(医薬品/免疫難病分野)

5

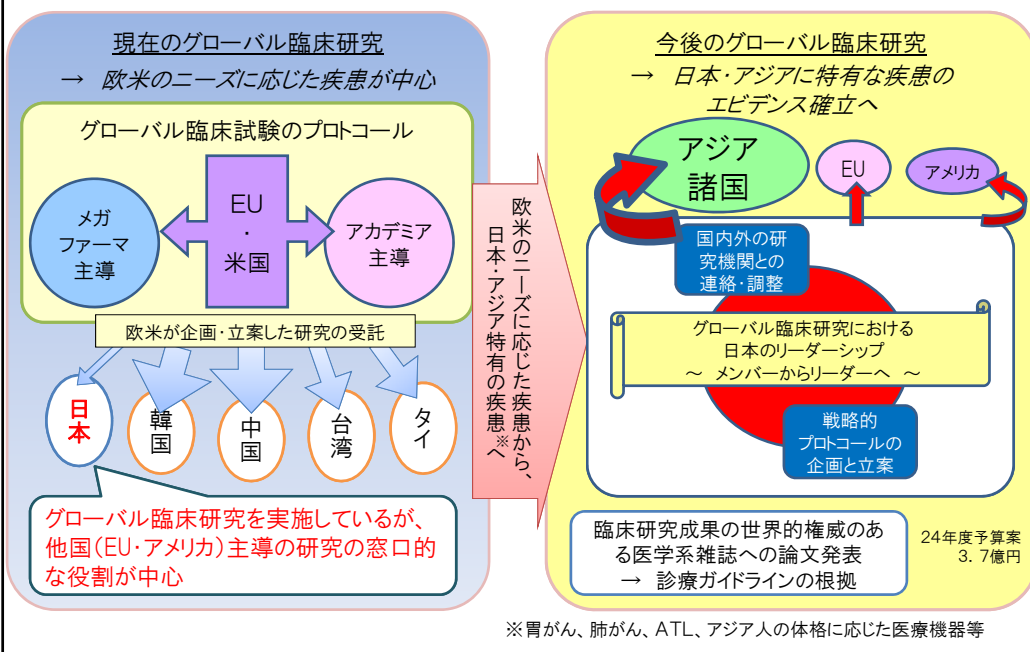


## 臨床研究中核病院

- 北海道大学病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 京都大学医学部附属病院
- 九州大学病院

7

### 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)



## 日本主導型グローバル臨床研究拠点

- 学校法人北里研究所 北里大学病院
- 公益財団法人 先端医療振興財団

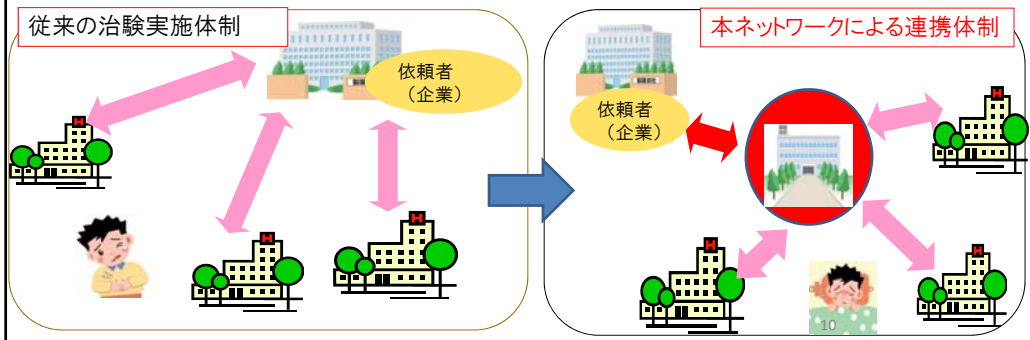
9

## 小児治験ネットワーク

(国立成育医療研究センターを中心に)

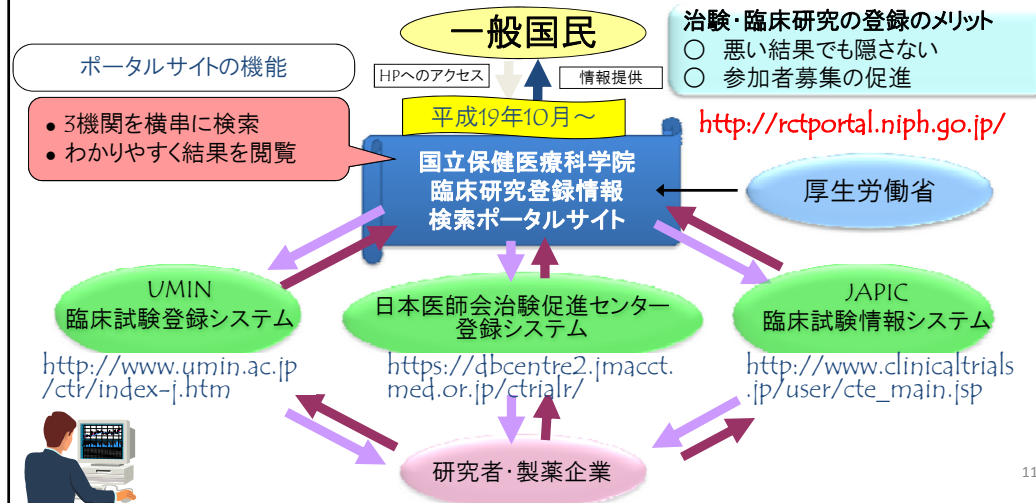
特定の疾患や患者集団における複数の医療機関の連携が必要な治験等において、

- 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 等の機能を果たす病院を整備



## 臨床研究登録情報検索ポータルサイト

- 近年、臨床研究情報の登録・公開が世界的に求められている。
- 現在日本では、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）、財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）、日本医師会治験促進センター（JMACCT）の3機関があり、それぞれ臨床研究、企業治験、医師主導治験を中心に登録。



## 臨床研究倫理審査委員会報告システム (H23.3月より運用開始)

「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月31日改正告示)

### 第3 倫理審査委員会

(4) 倫理審査委員会の設置者は、(2)※に規定する当該倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

(2)※: 倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わなければならない。

厚生労働省 臨床研究倫理審査委員会報告システム

3月11日に発生した東北地方太平洋沖地震に伴う影響のため、サーバ-設置地域において「対象事業」が行われている施設等は、本システムの利用ができませんので、ご迷惑をおかけいたします。

登録者用画面 閲覧者用画面

【ヘルプデスク情報】  
 ○ 電子メール: ririnadm@newson.co.jp  
 ○ FAX: 03-3805-6851

臨床研究倫理審査委員会検索

検索結果	届出番号	都道府県	設置者	倫理審査委員会	設置年月日	更新日	委員名簿	手順書	記録の閲覧
	11000202	愛知県	独立行政法人国立病院機構 岐阜名古屋病院	独立行政法人国立病院機構岐阜名古屋病院倫理委員会	2004-04-01	2011-03-17	PDF	PDF	PDF
	11001050	広島県	東広島医療センター	東広島医療センター倫理委員会	2011-04-08	2011-04-11	PDF	PDF	PDF
	11000434	大分県	独立行政法人国立病院機構 別府中央センター	別府医療センター倫理委員会	1999-12-09	2011-03-23	PDF	PDF	PDF
	11001016	熊本県	独立行政法人国立病院機構 熊本西病院	独立行政法人国立病院機構熊本西病院倫理審査委員会	2006-10-01	2011-03-30	PDF	PDF	PDF
	11000816	愛知県	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター院 員 堀田 知光	臨床研究審査委員会	2000-01-01	2011-06-16	PDF	PDF	PDF
	11000061	埼玉県	独立行政法人国立病院機構 埼玉中央病院	独立行政法人国立病院機構埼玉中央病院倫理委員会	2004-04-01	2011-03-18	PDF	PDF	PDF
	11000667	鹿児島県	独立行政法人国立病院機構 鹿児島医療センター院 員	独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター倫理審査委員会	2004-04-01	2011-04-11	PDF	PDF	PDF

平成25年度に向けて

