

## 1. 臨床研究・治験の活性化について

### 現状等

- 臨床研究・治験の活性化については、文部科学省と厚生労働省で平成 15 年 4 月に策定した「全国治験活性化 3 カ年計画」、平成 19 年 3 月に策定した「新たな治験活性化 5 カ年計画」等に基づいて各種施策を進めてきた。

平成 24 年 3 月には、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」を策定し、更に同年 9 月には、その具体的な取組計画である「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン」を策定した。

- 治験等の実施基盤については、これまで、開発後期の治験実施体制を中心に治験中核病院 10 施設、治験拠点医療機関 30 施設、グローバル臨床研究拠点 2 拠点等の整備を図ってきた。さらに、平成 22 年度より特定の領域におけるネットワークの整備、平成 23 年度より革新的医薬品・医療機器創出を目指した早期段階の治験等の実施体制整備のため、次の事業を実施している。

- ・ 特定領域治験等連携基盤 1 施設 (平成 24 年度まで)  
医療施設運営費等補助金「医薬品等治験基盤整備事業」
- ・ 早期・探索的臨床試験拠点 5 施設 (平成 27 年度まで)  
医療施設運営費等補助金「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」

- また、平成 24 年度からは、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とともに、他の医療機関に対する支援も行う臨床研究中核病院の整備を図っている。平成 24 年 5 月に 5 施設を選定して事業を実施している。さらに、今般、新たに 5 施設を追加選定するための公募を行い、現在、選定することとしている。

- ・ 臨床研究中核病院 5 施設 (平成 28 年度まで)
- ・ (新規追加分)臨床研究中核病院 5 施設 (平成 29 年度まで) (予定)  
医療施設運営費等補助金「臨床研究中核病院整備事業」

- また、平成 24 年度から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、グローバル臨床研究の企画・立案、研究実施機関への支援等を行う体制の整備を図っている。

- ・ 日本主導型グローバル臨床研究拠点 2 施設 (平成 28 年度まで)  
医療施設運営費等補助金「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」

- その他、臨床研究コーディネーターや治験・臨床研究審査委員等の育成のための研修事業を行うなど、臨床研究・治験の推進に向けた取組を実施している。

#### 今後の取組

- 平成 25 年度は、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」を踏まえた具体的な取組計画である「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン」に基づいて臨床研究・治験の推進に取り組んでいく。
- 平成 25 年度には、臨床研究・治験の実施基盤の整備として、臨床研究中核病院 10 施設、早期・探索的臨床試験拠点 5 施設、日本主導型グローバル臨床試験拠点 2 施設の体制整備を実施していく。

#### 都道府県へのお願い

- 臨床研究・治験をより効率的に実施するためには、ネットワーク化により複数の医療機関が連携して、あたかも 1 医療機関のように臨床研究・治験を実施できる体制の構築等が重要。県立病院等においても、治験ネットワークへの参加や治験費用の実績に応じた支払い方法への見直しなど、自治体の立場からご協力いただく機会もあり得ると考えており、都道府県におかれては臨床研究・治験の基盤整備に引き続きご理解とご協力をお願いしたい。
- 各整備事業を実施する上で、各都道府県を通じ、申請手続きを実施することとなるため、円滑な手続きのため、各施設からの問い合わせへの対応等ご協力をお願いしたい。

担当者名 森下治験推進指導官（内線 4 1 6 5）

## 2. 再生医療の推進について

- 再生医療については、革新的な医療として国民の期待が高い反面、安全面や倫理面などの課題が存在。そこで、厚生労働省としては、安全性・倫理性を確保し、再生医療の実用化を加速するため、制度面、予算面の両方から取り組んでおり、引き続き取組を加速。
- 具体的には、再生医療製品の特性を踏まえた薬事法の改正や医療として提供される再生医療について安全性・倫理性を十分確保しつつ、実用化を推進するための仕組みの法制化について検討中。

(これまでの取組等)

- 再生医療については、政府の重要施策のひとつとして取り上げられている。安全性・倫理性を確保し、実用化を加速するため、以下のように、制度面、予算面の両方からの取組を進めている。

<制度面>

- 再生医療製品の特性を踏まえ、条件・期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入すること等を現在検討中（薬事法の改正）。
- 医療として提供される再生医療※については、厚生科学審議会科学技術部会の下に「再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会」を設置し、安全性、倫理性を十分に確保しつつ、実用化を推進するための新たな法案について検討中。  
※ 現段階では、医療機関自らの責任で細胞の培養等を行い、その細胞・組織を用いて行う再生医療を想定している。

<予算面>

- 平成 25 年度予算案
  - ・再生医療の推進・・・22.5 億円再生医療の実用化に向け、細胞情報を収集したヒト幹細胞データベースを整備するとともに、ヒト幹細胞の保存方法等の確立、ヒト幹細胞の腫瘍化リスク等に対する安全性の確保、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索、iPS 細胞を利用した創薬等のための研究を支援する。

- 平成 24 年度一般会計経済危機対応・地域活性化予備費
  - ・ iPS 細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業・・・9.8 億円  
iPS 細胞等の移植後の検証が可能となるよう、臨床研究時の iPS 細胞等を保管するための「ヒト幹細胞アーカイブ」の設置等を推進する。
  - ・ iPS 細胞を利用した創薬研究支援事業・・・19.9 億円  
iPS 細胞等の研究の促進を図るための機器等の基盤整備を補助し、各種疾患に対する創薬のための開発環境の整備を図る。
- 平成 24 年度補正予算
  - ・ 再生医療臨床応用実用化推進事業・・・22.2 億円  
(2 機関予定、公募により選定予定)  
研究者・医師が iPS 細胞等の樹立・調製や人体への移植・投与を適切に実施する技術を習得するための「細胞培養加工等トレーニングセンター」を整備する。
- また、開発初期から研究者が相談できる薬事戦略相談の実施、再生医療製品等審査部の創設、第一線の研究機関との人材交流など、PMDA における再生医療製品の審査体制を充実させている。

担当者名 橋本再生医療研究係長 (内線 2587)