

# グローバル臨床研究体制整備事業

平成24年9月

医政局研究開発振興課(佐原康之課長) [主担当]

## 1. 政策体系上の位置づけ

評価対象事業は以下の政策体系に位置付けられる。

### 【政策体系】

基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること

施策大目標：新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること

施策目標：新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること(施策目標Ⅰ-8-1)

その他、以下の事業と関連がある。

—

## 2. 事業の内容

### (1) 実施主体

国

### (2) 概要

平成21年度から、治験拠点医療機関等に対して、国際共同臨床研究を行うための医師、臨床研究コーディネーター、外国語対応が可能なスタッフ等の確保、外国語対応可能な倫理審査委員会の設置等の人的な体制確保及び多様な研究に対応できる設備等の充実を図り、国際共同臨床研究に十分対応可能な体制（グローバル臨床研究拠点）の整備を行う。

### (3) 目標

先進医療技術の実用化を促進する。

### (4) 予算

会計区分：一般会計

平成25年度予算概算要求額：－

グローバル臨床研究拠点整備事業全体に係る予算の推移： (単位：百万円)

21年度	22年度	23年度	24年度
400	370	350	－

注) 平成24年度予算額及び平成25年度予算概算要求額については、「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」の予算を計上している。

### 3. 事前評価実施時における状況・問題分析（平成20年度）

---

#### (1) 状況分析

新規の医薬品・医療機器を世界の主要地域で同時期に上市するため、医薬品・医療機器の開発については、国際共同治験による世界同時開発が進んでいる。

#### (2) 問題点

日本における平成19年度の治験届出数の内、国際共同治験届数の割合は7.6%と少なく、欧米で承認された医薬品・医療機器が遅れて日本に入ってくるという状況がある。

#### (3) 問題分析

国際共同治験・臨床研究を推進し、世界同時開発の流れに参加していく必要がある。

#### (4) 事業の必要性

日本においても、国際共同治験・臨床研究の推進により最先端の医薬品・医療機器等を迅速に国民に提供することは非常に重要であることから、国際共同治験・臨床研究を実施できる体制・基盤づくりが早急に必要である。

### 4. 事前評価の概要（必要性、有効性、効率性）

---

#### (1) 必要性の評価

本事業は、国際共同治験・臨床研究を実施できる体制・基盤を整備することで、最先端の医薬品、医療機器等を迅速に国民に提供し、国民の保健衛生の向上を果たすという国の役割の一環として行うものである。

#### (2) 有効性の評価

国際共同治験・臨床研究を実施できる体制・基盤を整備することで、国際共同治験・臨床研究を積極的に実施する。それにより、優れた医療技術の臨床応用が促進され、医薬品や医療機器の開発も含めた新たな医療技術の迅速な実用化が期待される。

#### (3) 効率性の評価

---

国際共同治験・臨床研究が促進されることにより、医薬品・医療機器の承認審査が迅速かつ効率的に実施されることになり、国民が早期に新たな医薬品・医療機器による恩恵を受けることができる。

## 5. 事後評価実施時における現状・問題分析

### (1) 現状分析

本事業により整備したグローバル臨床研究拠点において実施・支援した国際共同臨床研究の数は12件(平成20年度)→31件(平成23年度)と着実な増加が見られた。

### (2) 問題点

グローバル臨床研究拠点における国際共同臨床研究への参加数は一定数増えているものの、欧米が主導して研究計画を企画したものが多く、日本が主導した国際共同臨床研究の割合はグローバル臨床研究拠点が参加した国際共同臨床研究数の約半分にとどまっている。そのため、日本・アジア特有の疾患に関する医薬品・医療機器の開発が十分進んでいない。

### (3) 問題分析

国際共同治験・臨床研究に参加するための人員・設備等の整備は一定程度進んでいるものの、研究を企画するための人員・設備等が不足していることが課題と考えられる。

### (4) 事業の必要性

今後は、欧米のニーズに応じた疾患だけではなく日本・アジア特有の疾患に関しても日本主導で国際共同臨床研究を進めていく必要がある。

(現状・問題分析に関連する指標)

		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
1	国際共同臨床研究数 (2拠点の合計数)	—	12	22	29	31
2	1のうち、日本主導 の国際共同臨床研究 数(2拠点の合計数)	—	5	11	12	15
(調査名・資料出所、備考等) グローバル臨床研究拠点(2拠点)へのアンケート						

## 6. 事後評価の内容 (必要性、有効性、効率性等)

### (1) 有効性の評価

#### ①政策効果が発現する仕組み (投入→活動→結果→成果)

- 本事業におけるグローバル臨床研究拠点の整備
- グローバル臨床研究拠点による国際共同臨床研究の実施
- 国際共同治験・臨床研究の増加
- 新たな医薬品、医療機器等の国民への迅速な提供

## ②有効性の評価

---

グローバル臨床研究拠点を整備することにより、国際共同臨床研究の数が着実に増加した。本事業により、医薬品や医療機器の開発も含めた新たな医療技術の迅速な実用化を行う基盤が、着実に整備されたものと考えられる。

## ③事後評価において特に留意が必要な事項

---

特になし

## (2) 効率性の評価

---

### ①効率性の評価

---

医薬品・医療機器の迅速かつ効率的な承認申請、ひいては早期承認につながる国際共同治験・臨床研究が促進された。

### ②事後評価において特に留意が必要な事項

---

特になし

## (3) その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

---

特になし

## (4) 評価の総括（必要性の評価）

---

本事業においては国際共同治験・臨床研究を推進するモデル拠点として、2拠点を整備することを目標とし、当初の目標通り2拠点を整備した。また、整備した2つのグローバル臨床研究拠点による国際共同臨床研究の実施により国際共同臨床研究が19件増加するなど、国際共同臨床研究・治験の実施が促進された。一方で、今後は、欧米のニーズに応じた疾患だけではなく日本・アジア特有の疾患に関しても日本主導で国際共同臨床研究を進めていく必要がある。そのため、既存の事業の見直しを行い、平成24年度より実施している日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業を、引き続き実施することとし、平成25年度概算要求において、所要の予算を要求する。

## 7. 事後評価結果の政策への反映の方向性

---

国際的な治験・臨床研究の実施により、日本発のシーズによる革新的新薬・医療機器の創出や、医療の質の向上のためのエビデンスの確立を図るため、日本主導でのグローバル臨床研究を実施する体制を整備するために、平成24年度より日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業を実施している。

## 8. 評価指標等

---

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
1	国際共同治験届出数(件数)	38	82	113	134	—
達成率		—	—	—	—	—
【調査名・資料出所、備考等】						
・医薬食品局審査管理課調べ。（件数は初回以降の届出数を足したもの） （国際共同治験・臨床研究の実施の指標として国際共同治験の届出数を指標とした。）						
アウトプット指標		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
2	グローバル臨床研究拠点数(拠点数)(目標2拠点)	—	—	2	2	2
達成率		—	—	100%	100%	100%
3	国際共同臨床研究数(2拠点の合計数)	—	12	22	29	31
達成率		—	—	—	—	—
【調査名・資料出所、備考等】						
・グローバル臨床研究拠点(2拠点)へのアンケート （国際共同治験・臨床研究を推進するモデル拠点として、2拠点を整備することとした。また、当該2拠点において実施される国際共同臨床研究数を指標とした。）						

## 9. 特記事項

(1) 国会による決議等（総理答弁及び附帯決議等含む）の該当

① 有・無

② 具体的記載

(2) 各種計画等政府決定等の該当

① 有・無

② 具体的記載

○ 「革新的医薬品・医療機器の創出のための5か年戦略」（平成20年5月23日一部改定内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

「・臨床研究・治験については、中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究の実施が可能なグローバル臨床研究拠点を整備する。（平成21年度から措置；厚生労働省）」

(3) 審議会の指摘

---

① 有・無

---

② 具体的内容

---

(4) 研究会の有無

---

① 有・無

---

② 研究会において具体的に指摘された主な内容

---

(5) 総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の該当

---

① 有・無

---

② 具体的状況

---

(6) 会計検査院による指摘

---

① 有・無

---

② 具体的内容

---

(7) その他

---

特になし