

臨床研究品質確保体制整備事業

（事前評価実施時の事業名：臨床研究中核病院の整備事業）

平成27年8月

医政局研究開発振興課（神ノ田昌博課長）〔主担当〕

1. 施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：革新的な医療技術の実用化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：革新的な医療技術の実用化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）

2. 事業の内容

（1）実施主体

特定機能病院又は特定機能病院に準じる医療機関（公募）

（2）概要

医療機関を拠点として、国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究を推進するため、臨床研究品質確保体制整備病院の整備を行う。

3. 事後評価の内容（必要性、有効性、効率性等）

（1）有効性の評価

医師主導の治験件数は高水準で推移しており、また、国際共同治験割合も年々増加していることから、本事業の実施により、国際水準の臨床研究が着実に推進され、革新的医薬品・医療機器等の実用化に向けて有効に機能しているものと評価できる。

（2）効率性の評価

臨床研究を実施する全ての病院を支援するのではなく、日本の臨床研究の中心的な役割を担い、大学等発のシーズ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

導治験の実施が可能であると考えられる病院を選定して補助を行うことにより、効率的に国際水準の臨床研究を推進しているものと評価できる。

(3) 評価の総括（必要性の評価）

当該事業を実施することにより、国際共同治験の割合が年々増加するなど、国際水準の臨床研究が推進されているものの、未だ日本発の革新的な医薬品・医療機器・医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験の実施が十分とは言えず、引き続き当該事業を実施していく必要がある。

4. 事後評価結果の政策への反映の方向性

平成 27 年 4 月より医療法において、日本の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として承認する制度を開始している。平成 28 年度の予算要求においては、臨床研究中核病院として承認された病院については、既に国際水準の臨床研究を実施する体制が一定の基準に達していることから整備事業の対象病院から除外し、臨床研究中核病院として承認されていない病院について、引き続き所要の予算を要求する。

5. 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 | | 22 年度 | 23 年度 | 24 年度 | 25 年度 | 26 年度 |
| 1 | 臨床研究中核病院（仮称）における実施される臨床研究※のうち国際水準の臨床研究の割合 | - | - | - | 50% | 76% |
| 達成率 | | | | | 50% | 76% |
| 達成率 | | | | | | |
| 【調査名・資料出所、備考等】 | | | | | | |
| ※ ここでは、医薬品・医療機器を用いた介入研究のことを示す。 なお、国際水準の臨床研究の割合については、平成 25 年度以降、本事業の対象病院に対し実施した書面調査により確認している。 | | | | | | |
| アウトプット指標 | | 22 年度 | 23 年度 | 24 年度 | 25 年度 | 26 年度 |
| 2 | 臨床研究中核病院（仮称）において臨床研究を支援する臨床研究コーディネーター（CRC）の数 | 臨床研究中核病院（仮称）に選定された医療機関によって目標値は異なる。 | | | | |
| 達成率 | | - | - | - | - | - |

| | | | | | | |
|---|---|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| 3 | 臨床研究中核病院（仮称）においてデータの信頼性を保証するためのモニタリング・監査を実施する人数 | 臨床研究中核病院（仮称）に選定された医療機関によって目標値は異なる。 | | | | |
| 達成率 | | — | — | — | — | — |
| 【調査名・資料出所、備考等】 | | | | | | |
| 参考統計 | | | | | | |
| | | 22年度 | 23年度 | 24年度 | 25年度 | 26年度 |
| 1 | 治験届出数 | — | 689 | 556 | 601 | 601 |
| 2 | 国際共同治験の割合 | — | 17.6% | 23.4% | 28.1% | 29.6% |
| 3 | 医師主導治験計画届出件数 | 11 | 59 | 32 | 31 | 53 |
| 【調査名・資料出所、備考等】 | | | | | | |
| （独）医薬品医療機器総合機構 | | | | | | |
| ※ 「国際共同治験の割合」は治験届出件数のうちの国際共同治験に係るものの割合である。 | | | | | | |
| ※ 「医師主導治験計画届出件数」は治験届出件数のうち、薬物の医師主導治験に係る届出件数である。 | | | | | | |