

第1回 臨床研究・治験活性化 に関する検討会	資料 4-1
平成23年8月25日	

臨床研究・治験活性化のこれまでの 進捗について

平成23年8月25日(木)

厚生労働省医政局研究開発振興課



新たな治験活性化5カ年計画の進捗、スケジュール

平成19年度
1年目
初年度

中核病院(10病院)・拠点医療機関(30医療機関)選定
協議会設置
基盤整備ベースライン調査

平成20年度
2年目

平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査
中核病院5機関2期目申請(一般公募)

平成21年度
3年目
中間年

平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査
新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会
中核病院5機関2期目申請(一般公募)
グローバル臨床研究拠点の整備(北里大学、慶應義塾大学)

平成22年度
4年目

平成21年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査
拠点医療機関の再編成(30機関→20機関)
特定領域治験等連携基盤の整備(国立成育医療研究センター)

平成23年度
5年目
最終年度

早期・探索的臨床試験拠点の整備(5機関程度)
ポスト5カ年計画の検討



中核病院と

平成23年度に補助を継続する拠点医療機関

中核病院 (10機関)

慶應義塾大学医学部

国立がん研究センター

国立循環器病研究センター

国立成育医療研究センター

独立行政法人国立病院機構本部

北里大学医学部

大分大学医学部附属病院

国立国際医療研究センター

国立精神・神経医療研究センター

千葉大学医学部附属病院

拠点医療機関 (20機関)

評価会議における評価の結果、平成23年度に補助対象とする拠点医療機関を、これまでの取組で評価された下記の20機関とした。

- ・自治医科大学附属病院
- ・国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- ・順天堂大学医学部附属 順天堂医院
- ・東京女子医科大学病院
- ・東京都立小児総合医療センター
- ・日本大学医学部附属板橋病院
- ・地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
- ・東海大学医学部附属病院
- ・新潟大学医歯学総合病院
- ・静岡県立静岡がんセンター

- ・浜松医科大学医学部附属病院
- ・国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院
- ・国立大学法人 三重大学医学部附属病院
- ・大阪市立大学医学部附属病院
- ・近畿大学医学部附属病院
- ・地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪府立母子保健総合医療センター
- ・岡山大学病院
- ・広島大学病院
- ・徳島大学病院
- ・福岡大学病院



治験・臨床研究を実施する医療機関の整備

効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築

【ネットワーク形成】

関連医療機関との連携による被験者の集積

治験・臨床研究実施の迅速化

シームレスな開発を実現

医療機関内の治験等の支援スタッフ充実

IT化

ネットワークを形成し、患者・症例の集積性の向上

→ 低コスト・迅速化

【中核病院】

- 院内人材の育成・確保、関連施設の教育
- 倫理委員会の教育・充実
- データ管理体制の整備
- 臨床研究の企画・実施・評価

環境整備・充実

【拠点医療機関】

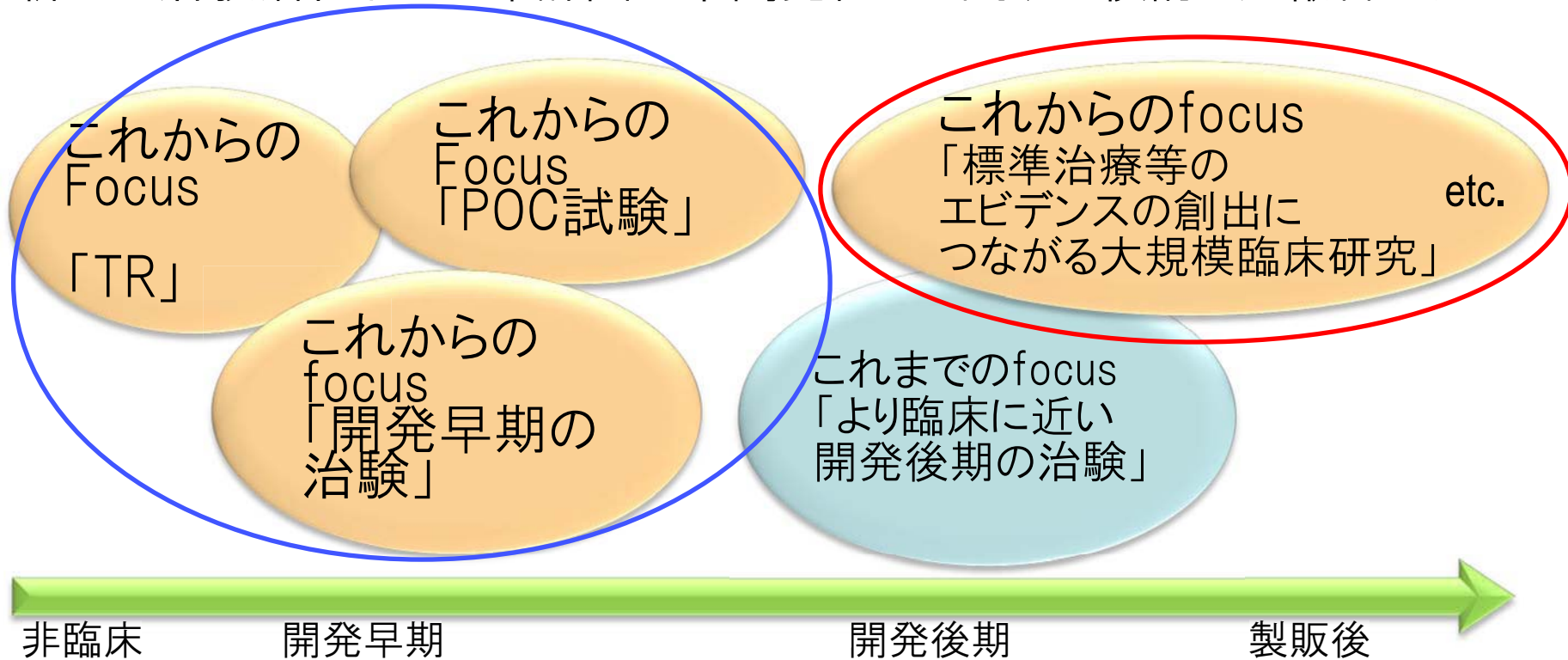
- CRC等のスタッフの確保
- 治験関連業務の効率化のためのIT化 等の経費補助

治験薬段階からの迅速なアクセスを確保
(満たされないニーズの解消)

新薬によるイノベーションの推進

平成23年度 臨床試験拠点整備事業 早期・探索的臨床試験拠点の整備について

◇ 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告より



- ・これまでの体制 : 開発後期の治験の実施体制整備が重点
- ・これからの体制 : **開発早期の治験、POC試験等**の臨床研究やエビデンス創出につながる臨床研究の体制整備にFocusをシフト



新薬・医療機器の創出(臨床試験拠点の整備事業/研究費)

キャッチフレーズ 「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」

背景: 我が国は世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験体制(人材及び設備)が不十分であるため、基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況にある。

(事業イメージ)

世界初

基礎研究

非臨床

早期探索臨床試験

後期開発

実用化

↑
この段階を支援

概要: ○ 企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるようインフラを整備する予定の医療機関(「がん(バイオ医薬品、診断薬等)」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域(医療機器)」等を重点分野として公募し、5か所支援)に対して、

○ 日本初の有望なシーズを評価し日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するために、

○ 早期・探索的臨床試験(具体的な開発企業の目処が立っているもの)の実施に必要な体制の整備を行う。

○ 実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

整備費 5億円程度/年/機関 5箇所程度(5年継続)

研究費*1.5億円程度/年/課題 5課題程度(3~5年継続)

*開発企業がなく、医師主導治験を実施する場合

特定分野の早期・探索的臨床試験拠点病院

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

目標: 新規薬物・機器について、世界に先駆けて承認又は日本での開発段階が世界中で最も進んでいる状況を実現すること。

世界に先駆けた日本発の革新的新薬・医療機器を創出



平成23年7月22日

医政局研究開発振興課治験推進室

室長 佐藤(4161)

室長補佐 宮田(2586)

(代表電話) 03-5253-1111

(直通電話) 03-3595-2430

早期・探索的臨床試験拠点の選定結果について

日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するためには、我が国の基礎研究成果(シーズ)による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する必要があります。

このたび当該試験の拠点を5機関選定しましたので公表いたします。

- ・ 国立がん研究センター東病院 (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)
- ・ 慶應義塾大学医学部 (医薬品／免疫難病分野)

※ 順不同:疾患分野別

革新的新薬・医療機器創出のための臨床研究中核病院の創設

現状では、欧米に比べ、早期・探索的臨床試験のインフラが不十分

大学・研究所
ベンチャー企業

有望なシーズを
速やかに臨床試験へ

薬事戦略
相談



文部科学省

- ・大学等を中心とした基礎研究
- ・臨床研究等へ繋げるための取組

三省協働による推進

厚生労働省

- ・治験・臨床研究
- ・医療現場との連携

経済産業省

- ・研究成果の産業化
- ・産業界との連携

ヒトに初めての臨床試験を
可能とするインフラの整備

特定分野の拠点病院



○特定領域(癌、神経・精神、脳心血管等)において15ヶ所程度
・企画、立案、評価のための
人材が重要。

- ①医師(臨床試験の精通者)
- ②臨床研究コーディネーター
- ③生物統計家
- ④プロジェクトマネージャー
- ⑤関係法令の精通者 等

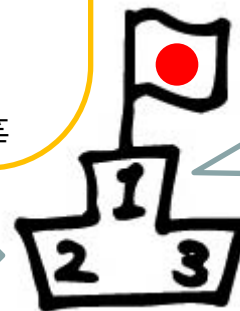
- ・設備整備
- ・新規薬物等の品質確保
- ・非臨床試験 等

早期・探索的臨床試験



実施

- 個別の臨床試験に以下の費用が必要
- ・治験薬の製造
 - ・データモニタリング業務
 - ・データ管理業務 等



世界に先駆けた
日本発の革新的
新薬・医療機器
を創出