

参考資料 2

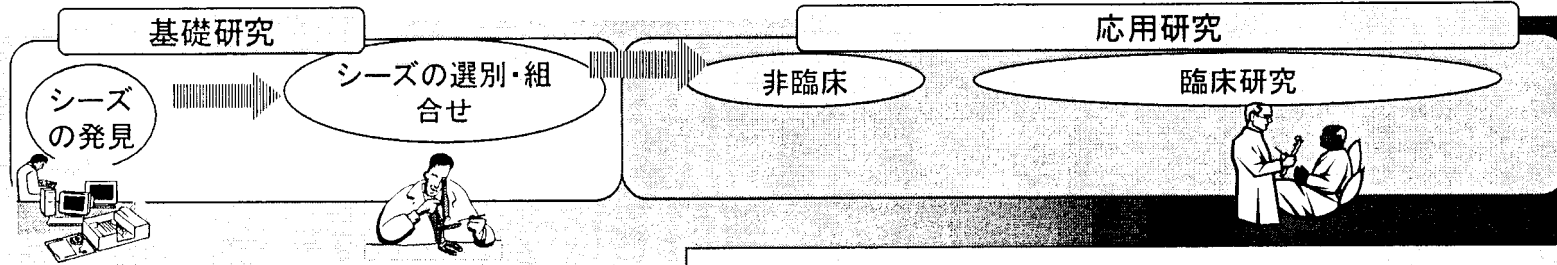
医療を支える基盤の整備について

医薬品・医療機器等の研究開発事業(17年度)

研究開発
の流れ

医療・福祉
労働安全
機器

医薬品



身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業

ナノメディシン研究事業

トキシコゲノミクス研究

疾患関連タンパク質解析研究

創薬等HS総合研究

ヒトゲノム・遺伝子治療研究事業

基礎研究成果の臨床応用推進
研究事業

治験推進研究

小児疾患臨床研究

EBM確立研究

ファーマコゲノミクス研究
事業

医薬品・医療機器等の実用化

先端医療技術の実用化・治験環境の整備等を推進するための研究

基礎から臨床への死の谷

企業の研究費は、治験等の実用化直前の研究に偏り、基礎研究成果の実用化の可能性を確かめる研究へは投資が少ない

医師の主導型
治験への
支援等を通じて、
治験環境の整備
を推進

トランス
レーショナル
リサーチ

基礎から
臨床へ
の橋渡し

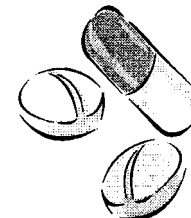
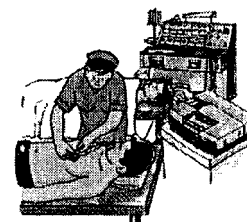
治験の空洞化

初回治験届数: 160件('93)→43件('01)
海外先行・海外のみ治験実施(日本企業):
18.3%('93)→43.2%('01)

基礎研究成果

ゲノム・タンパク質科学・再生医療等による

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に速やかに提供



「治験のあり方に関する検討会」開催要綱（改訂版）

1. 目的

- 治験は新医薬品の開発に必要不可欠なものであることから、これまで「治験活性化3ヵ年計画」の策定や薬事法改正による医師主導治験の制度化等によりその円滑な実施を推進してきているが、一方で、治験実施環境の改善や治験実施に係る関係者における実務上の負担軽減等の課題が指摘されている。

また、国内未承認薬の使用については、治験制度を活用することにより保険診療との併用が可能な体制を確立することとしているが、そのためには、治験を確実に遂行するための環境を整備することが必須である。

治験に関するこれらの課題の解決に資するため、本検討会は、治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策について検討を行うことを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 治験を円滑に実施するために必要な環境整備について
- (2) 治験実施に係る関係者における実務上の負担軽減について 等

3. 委員構成

- 検討会の委員は、医薬品開発に関係する各分野の有識者で構成する。
- 検討会は、委員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会は、月1回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会は、知的財産権等にかかる事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会は、必要に応じて、個別検討事項にかかる専門家からなる専門作業班を招集することができる。

5. 庶務

- 検討会の庶務は医薬食品局で行い、医政局がこれに協力する。

「全国治験活性化3カ年計画」

- ・文部科学省・厚生労働省共同策定
- ・平成15年4月30日発表

1. 治験のネットワーク化の推進
 - ・「大規模治験ネットワーク」の構築
 - ・地域ネットワーク等への支援 等
2. 医療機関の治験実施体制の充実
 - ・治験コーディネーター(CRC)の養成確保(5,000人の研修実施)
 - ・医療機関における治験実施施設等の整備
 - ・医療関係者への治験に関する理解の促進
 - ・治験施設支援機関(SMO)や開発業務受託機関(CRO)の育成 等
3. 患者の治験参加の支援
 - ・国民に対する治験の意義等に関する普及啓発
 - ・被験者に対する治験の実施状況の事前・事後の情報提供 等
4. 企業における治験負担の軽減
 - ・契約症例の実施の徹底
 - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構における相談体制の充実
 - ・治験契約に係る様式の統一化 等
5. 臨床研究全体の推進
 - ・「根拠に基づく医療」(いわゆるEBM;Evidence-based Medicine)のための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチ等の推進及びその支援体制の整備・充実
 - ・「医師主導の治験」の円滑な運用
 - ・臨床研究全般を対象とするルール作り及びその円滑な運用のための環境整備 等

臨床研究（試験）※登録制度について

1. 臨床研究登録の意義

①出版バイアスの防止

臨床研究結果の雑誌投稿では、ポジティブ結果が公表されやすく、真実に比べその治療法の有効性が過大評価される傾向にある。このような出版バイアスを防止し、真に科学的な評価を行う必要がある。

②倫理的義務

ネガティブ結果が公表されないことにより、実施される意義のない臨床研究が繰り返されることを防ぐなど臨床研究参加に対する倫理的配慮を行う必要がある。

③臨床研究参加者募集の促進

臨床研究の実施に関する情報を公開することで、被験者登録が促進されることが期待される。

2. 臨床研究登録の現状

2004年、欧米での抗うつ薬の小児・若年者を対象にした臨床研究で、有意な有効性が示せなかったことが開示されなかった事が発覚し、臨床研究登録の必要性が世界的な議論となった。

①医学雑誌の動き

2004年秋、The Lancet、Journal of American Medical Association (JAMA)などが加盟する医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors; ICMJE) と British Medical Journal (BMJ) が臨床研究結果の論文掲載に際し、参加症例は、ある条件を満たした登録機関にあらかじめ登録されていることを必要条件とすると表明した。

②製薬企業の動き

2005年1月、臨床研究登録に関する議論の広がりに対し、欧州製薬団体連合会 (EFPIA)、国際製薬団体連合会 (IFPMA)、日本製薬工業協会 (製薬協) および米国研究製薬工業協会 (PhRMA) が共同指針として臨床研究登録制度に関する見解を発表した。

③WHO (世界保健機関) の動き

2003年10月、健康問題の解決における科学的情報の共有を強調し、臨床研究登録を制度として定着させるべく、国際的臨床研究登録プラットフォームプロジェクトを立ち上げ、利害関係者間の調整に乗り出した。2005年4月には利害関係者参加の下、次の4点に関する合意を得た。

- ・ 臨床研究登録の標準 (登録対象とする臨床研究と登録の期限)
- ・ 登録する情報
- ・ 結果の公開
- ・ 登録機関/システムの条件

3. 臨床研究登録システムの現状

①海外の状況

臨床研究登録システムは多数存在している。運営主体も政府、営利企業 (製薬企業、出版企業など)、学術団体など様々。登録情報の利用目的、登録対象なども各々異なっている。

②日本の状況

現状、国内での動きには以下のものがある。

- ・ 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) による「臨床試験登録システム」2005年6月より
- ・ 日本医薬情報センター (JAPIC) による「臨床試験情報」2005年7月 (予定) より

※「臨床研究」と「臨床試験」はほぼ同義として用いられている。

厚生労働科学研究費補助金の執行体制について

1 総合科学技術会議の「競争的研究資金制度改革について（意見）」
(平成15年4月21日)5. 独立した配分機関（Funding Agency）体制の構築

《具体的方策》

- 競争的研究資金の配分に当たっては、各配分機関がそれぞれ専門性と特徴をもって、戦略的・機動的に業務を遂行すべきである。総合科学技術会議は、競争的研究資金制度間の連携を図り、政府全体として効果的・効率的な運営体制の構築を図る。
- 新制度の相次ぐ創設により、各省の下で、3～4以上の制度に細切れとなってきたのが現状であり、各制度の目的・内容を精査し、効率的運用の観点からその整理・統合を図る。
- 特に、我が国の競争的研究資金全体の概ね5割の資金規模となっている科学研究費補助金、約1割を占める厚生労働科学研究費補助金については、その規模を考えると、その実態を勘案しつつ、独立した配分機関にその配分機能を委ねる方向で検討する。

2 厚生労働科学研究費補助金の現状

(1) 平成15年度研究事業の執行体制

4分野28事業を本省内部部局の12関係部局が所管し研究事業を推進中。

平成16年度概算要求においては、4分野18事業に再編。

(2) 予算額推移

平成13年度	329億円
平成14年度	407億円
平成15年度	417億円
平成16年度	657億円（概算要求額）

3 検討の方向性

厚生労働省の既存施設等機関の専門性に着目し、研究事業の内容に応じて、配分機関機能を付与する方向で検討する。

今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会中間報告書
(抄)

平成17年3月29日(火)

4. 今後の厚生労働科学研究の在り方

(1) 制度全体の考え方

- 政策目標と、それらに対応する当面達成すべき目標である実現目標は、その体系的なつながりに着目し、科学的アプローチを前提としつつ、政策成果への貢献を重視した設定とする。従って、政策(「出口」)から川上に遡る「流れ」をより明確に捕らえた戦略的なアプローチを基本とした研究課題の設定と資源配分を行う。とりわけ、成果への貢献重視という観点から、基礎研究で得られた様々な成果をより安全かつ速やかに臨床現場等に展開するという、基礎研究と臨床(応用)研究の橋渡しを行うトランスレーショナルリサーチや臨床治験の推進は、政策成果を得る上で決定的に重要な役割を担う分野の研究であり、厚生労働科学研究はこれを引き続き支援していく必要がある。

(2) 研究システムの見直し

② 研究実施体制の強化

- 研究事業管理については、今後、研究分野や課題の現状及び特徴を踏まえ、国立試験研究機関や国立高度専門医療センター等、外部機関への研究費配分事務の移管を検討・実施していく必要がある。特に、先端的な重点分野では、研究企画や研究事業評価等を含めた当該分野の学術的知見と行政的ニーズを集約できる本省以外の組織(Funding Agency)で研究費配分事務等の研究事業運営管理を行う体制づくりを着実に進める必要がある。同時に、研究事務に精通した事務担当者や専任のプログラムオフィサー・プログラムディレクター、臨床研究を進める上で基盤となるデータマネジメント担当者の育成やそうした人材の配置が必要である。

電子カルテ普及推進の方策

課題

○システムの導入・維持費が高い

導入費用は
100万円～200万円/床以上
維持費用は
その1割程度/年間

○高性能化してきている反面、使いやすさやシステムの相互運用性の面で課題

○医療の情報化推進に必要な標準化やセキュリティ確保の基盤整備が進捗中

○情報システムの導入効果が必ずしも明らかになっていない

課題克服のための取組

○経済的負担の軽減、導入促進

- ・平成13、14年度補正予算(379億円)による導入補助(241病院)
- ・建替等整備時の補助、低利融資等
- ・医療施設をネットワークで結び、連携を推進し、医療の質向上と効率化を図るモデル事業の実施
- ・公的な地域データセンター等による導入促進

○医療機能の連携促進

- ・医療機能の連携促進に向け、医療計画制度における評価指標への位置づけ等の推進

○用語・コードの標準化の推進

- ・病名など9分野について、平成15年度までに標準用語・コードのマスター表を整備

○「標準的電子カルテ」開発の検討

- ・導入目的の明確化(医療安全等)
- ・「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告における基本要件等の提言(平成17年5月)

○ネットワークセキュリティ基盤につき検討

- ・保健医療分野の公開鍵基盤の整備
- ・電子カルテを安全に管理するための指針の公表(平成17年3月)

○導入効果の検証と啓発

- ・成功例についての情報提供

電子カルテの普及目標

「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」における普及目標

◇平成16年度まで

○全国の各二次医療圏毎に少なくとも1施設は電子カルテシステムの普及を図る。
(平成16年4月1日現在、87.8%に普及、病院は50%)

◇平成18年度まで

○全国の400床以上の病院の6割以上に普及
(平成16年4月1日現在、11.7%に導入)

○全診療所の6割以上に普及
(平成14年10月1日現在、2.6%に導入)