

研究開発振興課

また、拠点医療機関30機関のこれまでの体制整備の進捗を評価し、平成23年度治験拠点病院整備事業で整備の対象とする拠点医療機関を20機関選定した。

※ 拠点医療機関（平成23年度以降整備を継続するもの）

（医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」）

自治医科大学附属病院	東海大学医学部附属病院
虎の門病院	静岡県立静岡がんセンター
順天堂大学医学部附属順天堂医院	新潟大学医歯学総合病院
東京女子医科大学病院	浜松医科大学医学部附属病院
東京都立小児総合医療センター	名古屋大学医学部附属病院
日本大学医学部附属板橋病院	三重大学医学部附属病院
神奈川県立こども医療センター	大阪市立大学医学部附属病院
大阪府立母子保健総合医療センター	近畿大学医学部附属病院
岡山大学病院	徳島大学病院
広島大学病院	福岡大学病院

※ グローバル臨床研究拠点（平成21年度選定）

（医療施設運営費等補助金「グローバル臨床研究拠点整備事業」）

北里大学臨床薬理研究所
慶應義塾大学医学部

特定領域治験等連携基盤について

特定領域治験等連携基盤とは、特定の疾患や患者集団（以下「特定領域」という。）における複数の医療機関の連携による大規模な治験等の実施体制を一元的に取りまとめ、治験等を積極的に推進するために、その集約的管理を担う臨床研究機関であり、治験等の支援組織の拡充強化、その要員に対する就業下での研修等を行うために整備された基盤をいう。

※ 特定領域治験等連携基盤（平成22年度選定）

（医療施設運営費等補助金「グローバル臨床研究拠点等整備事業」）

国立成育医療研究センター（特定領域：小児領域）

※ 補助期間 平成22年度より3年間

※ 補助金額 平成22年度は上限2億円

※ 特定領域治験等連携基盤が備えるべき機能

- ・ 本事業を実施するために必要な要員の確保
- ・ 治験依頼者と実施医療機関間の連絡・調整の一元化、窓口機能
- ・ 実施医療機関において治験等を実施又は支援する人材の育成・確保
- ・ 実施中の治験等の進捗管理等、実施医療機関に対する指導・助言 等

早期・探索的臨床試験拠点について

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。

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」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域」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）

* 平成23年度予算案

** 開発企業がなく、医師主導治験を実施する場合

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。

治験基盤整備事業(特定領域治験等連携基盤)について

[(独)国立成育医療研究センター(特定領域:小児領域)]

事業の目的

平成22年度予算額:200百万円(新規)補助期間:3年間(予定)

国内に分散する治験等の実施医療機関等の症例集積性が必ずしも高くない
 → 治験等の効率化の障壁となり、コストに影響を与える。
 → 「症例集積性の向上」の取組をより加速かつ強化すべき。

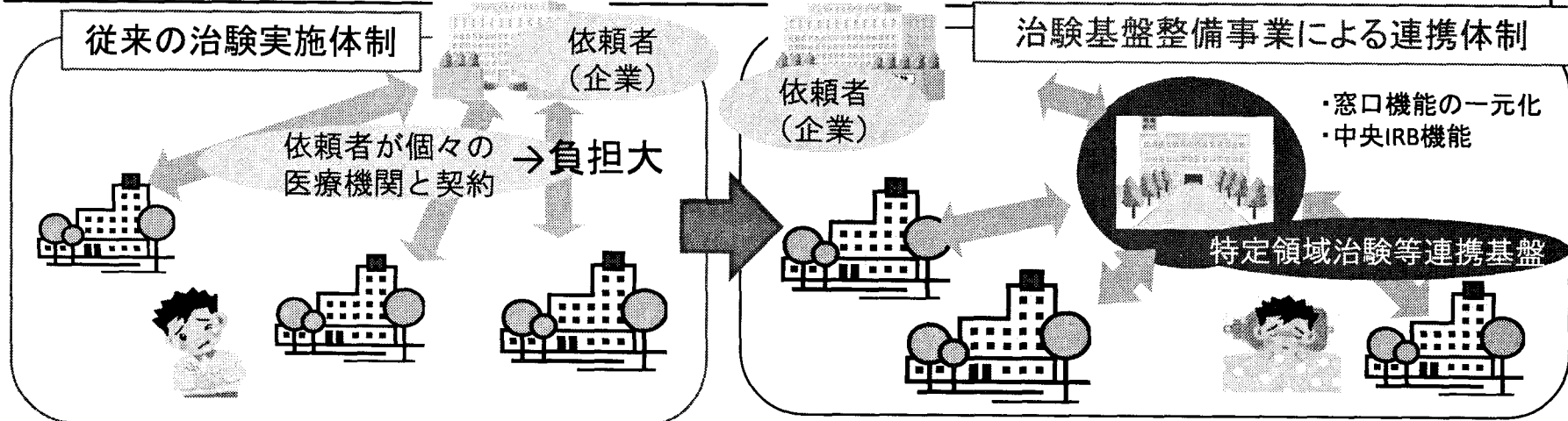
複数の医療機関の連携が必要な治験等の実施体制を一元的に取りまとめる支援組織の強化が必要。

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

事業概要

特定の疾患や患者集団における複数の医療機関の連携が必要な治験等において、

- 治験依頼者との連絡、窓口機能の一元化
- 中央治験審査委員会(IRB)機能
- 実施中の治験等の進捗管理 等の機能を果たす「特定領域治験等連携基盤」を整備する。



- ・ 依頼者が個々に医療機関と契約する必要があり、負担が大きい。
- ・ 治験等の進捗管理の一元化がされておらず、被験者の集積に予測が立ちにくい。

- ・ 窓口機能が一元化され、効率的になり、コストが減少。
- ・ 複数機関に散在する被験者情報が一元的に管理されるため、症例集積の予測が可能となる。
 → 現状では治験による収入のみでは開発が進みにくい特定領域での治験の推進を支援し、自立を目指す。



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。

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。

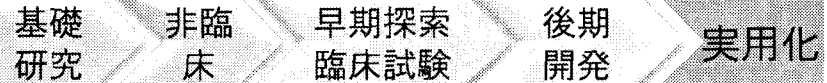
○ 実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

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

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。

(事業イメージ)

世界初



この段階を支援

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等の体制整備
・診断機器等設備

○ 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

世界に先駆けた日本発の革新的新薬・医療機器を創出