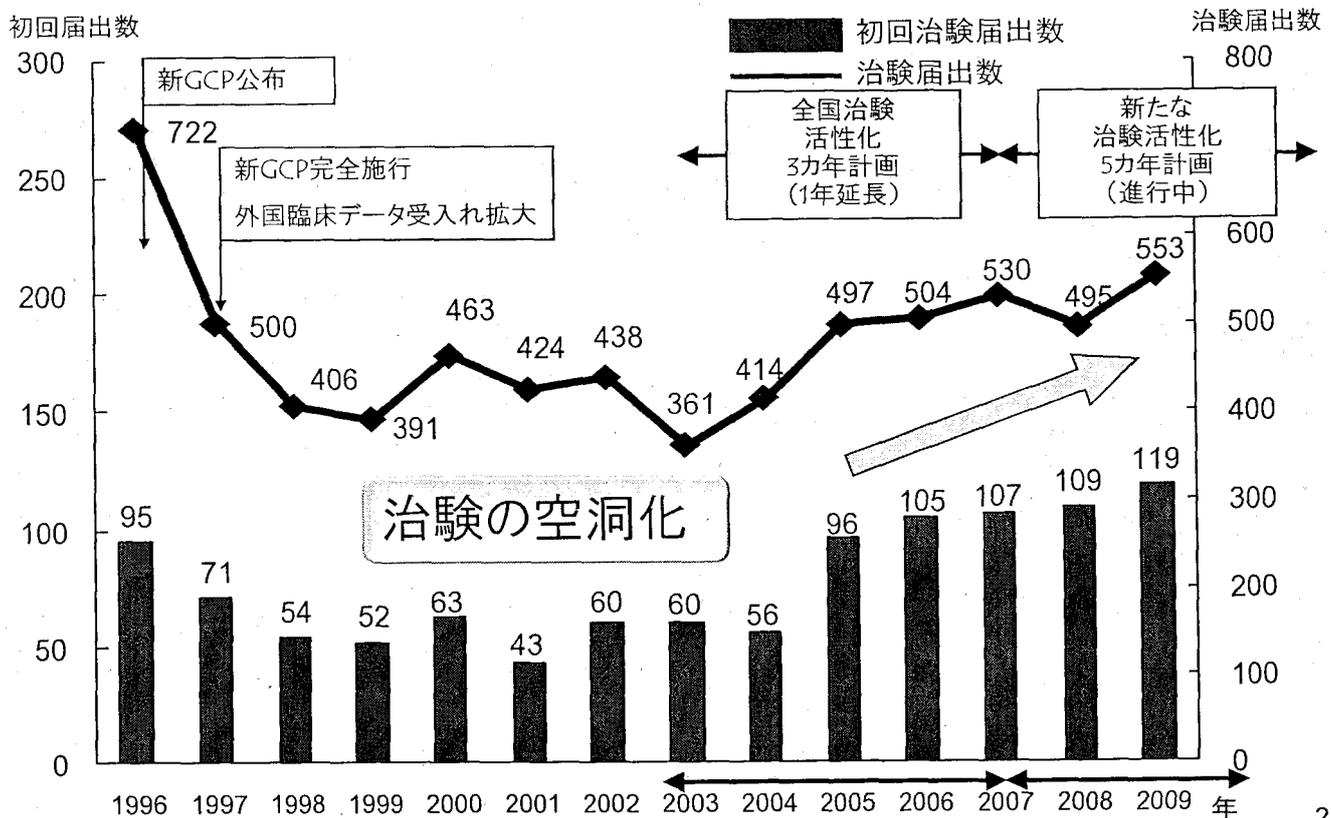


## 厚生労働省における 臨床研究・治験の活性化施策

厚生労働省 医政局  
研究開発振興課 治験推進室

### 治験届出数の推移(医薬品)



# 新たな治験活性化5カ年計画の概要

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

## 治験・臨床研究を長期にわたる医療機関の整備を図る

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。

## 治験・臨床研究を長期にわたる医療機関の整備を図る

- 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保 等

## 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を促進する

- 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等

## 治験・臨床研究の効率的実施と企業参画を促進する

- 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
- 治験・臨床研究実施体制の公表 等

## 法令等の見直し

- 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

3

## 中核病院

高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験等を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院

(ア) 医師主導治験を含む臨床研究が円滑に実施され、他機関との共同研究を主導できるよう、研究計画の立案・統計解析、データマネジメント等を行うことができること。

(イ) 他の共同研究を行う医療機関に対して、治験・臨床研究に関するコンサルティング機能を提供できる水準の医療機関であること。

(ウ) 治験ネットワークにおいて治験手続き等が円滑に実施されるよう、拠点医療機関と共に治験事務等においても効率化を図っていること。

慶應義塾大学医学部

(独) 国立がん研究センター

(独) 国立循環器病研究センター

(独) 国立成育医療研究センター

(独) 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

(独) 国立国際医療研究センター

(独) 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

4

# 拠点医療機関

中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験等を円滑に実施できる体制を有する医療機関

(ア) 治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が高いこと。

(イ) 中核病院・拠点医療機関と連携し、治験・臨床研究を着実に実施できること。

(ウ) 地域においても、治験・臨床研究を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であること。

- ・岩手医科大学附属病院
- ・自治医科大学附属病院
- ・群馬大学医学部附属病院
- ・虎の門病院
- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院
- ・東京慈恵会医科大学附属病院
- ・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
- ・神奈川県立こども医療センター
- ・聖マリアンナ医科大学病院
- ・東海大学医学部付属病院
- ・新潟大学医歯学総合病院
- ・金沢大学医学部附属病院
- ・静岡県立静岡がんセンター
- ・聖隷浜松病院
- ・浜松医科大学医学部附属病院
- ・名古屋大学医学部附属病院
- ・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
- ・大阪府立成人病センター
- ・大阪府立母子保健総合医療センター
- ・兵庫県立がんセンター
- ・岡山大学医学部・歯学部附属病院
- ・広島大学病院
- ・山口大学医学部附属病院
- ・徳島大学病院
- ・久留米大学医学部附属病院
- ・福岡大学病院

5

## 平成21年度は新たな治験活性化5カ年計画の中間年

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

拠点医療機関については、154の応募の中から、治験実績、治験実施体制、人材等の観点で評価の上、選定した。

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

見直し検討会

(第1回:6月30日~第8回:1月19日)

中核病院5機関2期目申請(一般公募)

5カ年計画  
中間見直し

平成22年度  
4年目

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直し

平成23年度  
5年目  
最終年度

「中間年で達成状況を評価し、それに基づいて必要な見直しを行う等、わが国の状況を反映した方策を採っていくことが適当である」としていたことから、「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」を設置した。

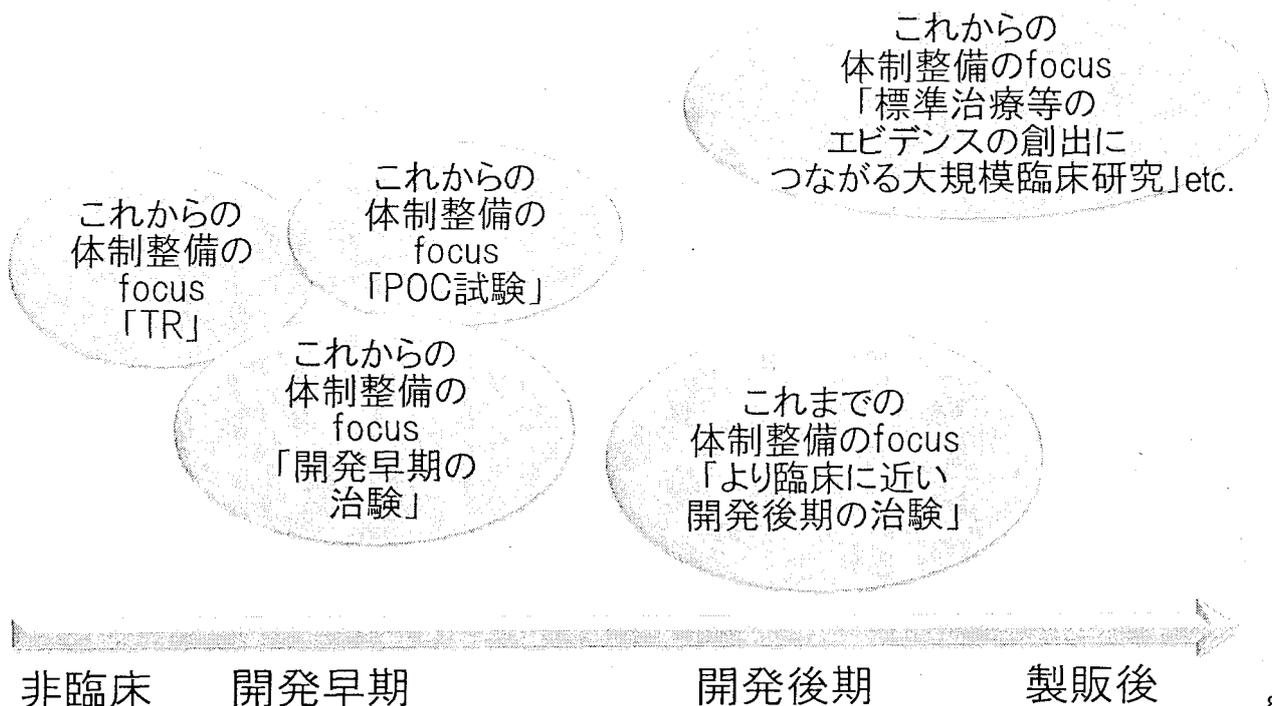
6

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  
～今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題～

- 症例集積性の向上
- 治験・臨床研究の効率化  
(業務の効率化・共同審査委員会等の活用)
- 研究者の育成(教育等)
- 治験・臨床研究の実施に必要な人材(CRC等)の確保
- 治験・臨床研究の情報公開・国民への普及啓発
- 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化

7

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  
～治験・臨床研究活性化 これからの体制整備～



8

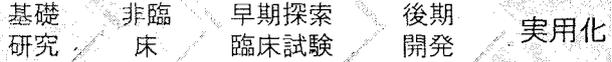
新薬・医療機器の創出(臨床試験拠点の整備事業/研究費)

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



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、

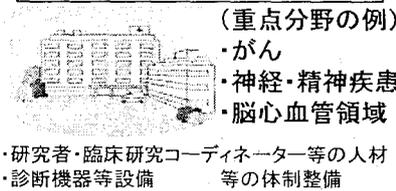
- 日本初の有望なシーズを評価し日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するために、
- 早期・探索的臨床試験(具体的な開発企業の目処が立っているもの)の実施に必要な体制の整備を行う。
- 実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

整備費 10億円程度/年/機関 5箇所程度(5年継続)  
 研究費\*1.8億円程度/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。

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

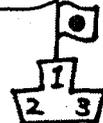


(重点分野の例)  
 ・がん  
 ・神経・精神疾患  
 ・脳心血管領域  
 ・研究者・臨床研究コーディネーター等の人材・診断機器等設備等の体制整備  
 (整備費51億円)

○ 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)  
 ・プロトコール作成  
 ・データ管理業務  
 治験相談費用 等  
 (研究費 9億円)

整備費と研究費の連動が必要

世界に先駆けた日本発の革新的新薬・医療機器を創出



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  
 ~今後の取組み~

- 「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」の整備
- 「適切な品質管理」のあり方を検討
- より「質の高い臨床研究」の実施
- 全般に対して