

臨床研究推進のための 厚生労働省の取組み

平成19年11月29日

METIS 第1回医療テクノロジー推進会議

厚生労働省医政局研究開発振興課長

新木 一弘

主な取組内容

- 治験・臨床研究の基盤整備（人材確保・育成を含む。）
- 臨床研究振興のための研究事業
（厚生労働科学研究費補助金等）
- 臨床研究に関するマナーとルール作り
（「臨床研究に関する倫理指針」の改訂議論）

治験・臨床研究の基盤整備

新たな治験活性化5カ年計画の概要

文部科学省・厚生労働省 平成19年3月30日

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- 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
- 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

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

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

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 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

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 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

(5) その他の課題

- 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

臨床研究基盤整備推進研究(18年度～20年度)

平成20年度要求額 1,479百万円(平成19年度予算額 1,232百万円)

目標 世界水準の臨床研究基盤の整備

- ・国民に提供する医療の質の向上(EBMの実践)
- ・新規治療法、新規医薬品・医療機器の開発促進(治験環境の整備)

①臨床研究機関(中核病院—5カ年計画)

1施設あたり 8,000万～1億円程度

- ①医療機関毎に「臨床研究実施体制整備3ヶ年計画」を策定
- ②院内人材(若手医師、看護師、薬剤師、生物統計学者等)の育成・確保
- ③倫理委員会の教育・充実
- ④データ管理体制の整備
- ⑤臨床研究の企画・実施・評価
- ⑥関連施設の教育 等

教育、アドバイス

課題の抽出など

②教育研究機関

1案件 1000～3000万円程度

- ①臨床研究教育プログラムの開発
- ②臨床研究教育の実施(対象:医療従事者、倫理委員会等)
- ③臨床研究プロトコール作成支援
- ④臨床研究教育担当者の育成
- ⑤データ管理支援 等

H18年度採択機関

慶應義塾大学医学部
国立がんセンター
国立循環器病センター
国立成育医療センター
独立行政法人国立病院機構本部

H19年度採択機関

北里大学医学部
大分大学医学部附属病院
国立国際医療センター
国立精神・神経センター
千葉大学医学部附属病院

H18年度採択機関

京都大学大学院医科学研究科
国立がんセンターがん予防・検診研究センター
滋賀医科大学医学部
北里大学薬学部

H19年度採択機関

聖マリアンナ医科大学

治験拠点病院活性化事業(19年度～23年度)

厚生労働科学研究費補助金ではない事業

平成20年度要求額 757百万円(平成19年度予算額 756百万円)

(厚労省医政局医療関連事業)

平成19年度より中核病院、地域の医療機関等と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(拠点医療機関)を選定している。

※ 事前評価会議において、治験実績、治験実施体制、人材等を評価し、30機関採択した。

- ・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
- ・東京都立清瀬小児病院
- ・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
- ・東海大学医学部附属病院
- ・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

治験中核病院・拠点医療機関等の指定について

「新たな治験活性化5カ年計画」の趣旨を踏まえ、平成19年度より、治験・臨床研究推進のため「治験中核病院」「治験拠点医療機関」「橋渡し研究支援推進プログラム実施機関」を指定し、相互の連携を強化する場として協議会を設置。

各機関代表者と実務者にて構成

治験
中核病院

治験拠点
医療機関

橋渡し研究
支援推進プログラム
実施機関

【協議事項】

- ・各機関の取組の進捗状況
- ・5カ年計画実施上の課題と対応
- ・その他

協力機関

- ・(社)日本医師会
治験促進センター
- ・日本製薬工業協会
- ・日本医療機器産業連合会

(事務局) 厚生労働省医政局研究開発振興
(関係課) 厚生労働省医政局国立病院課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

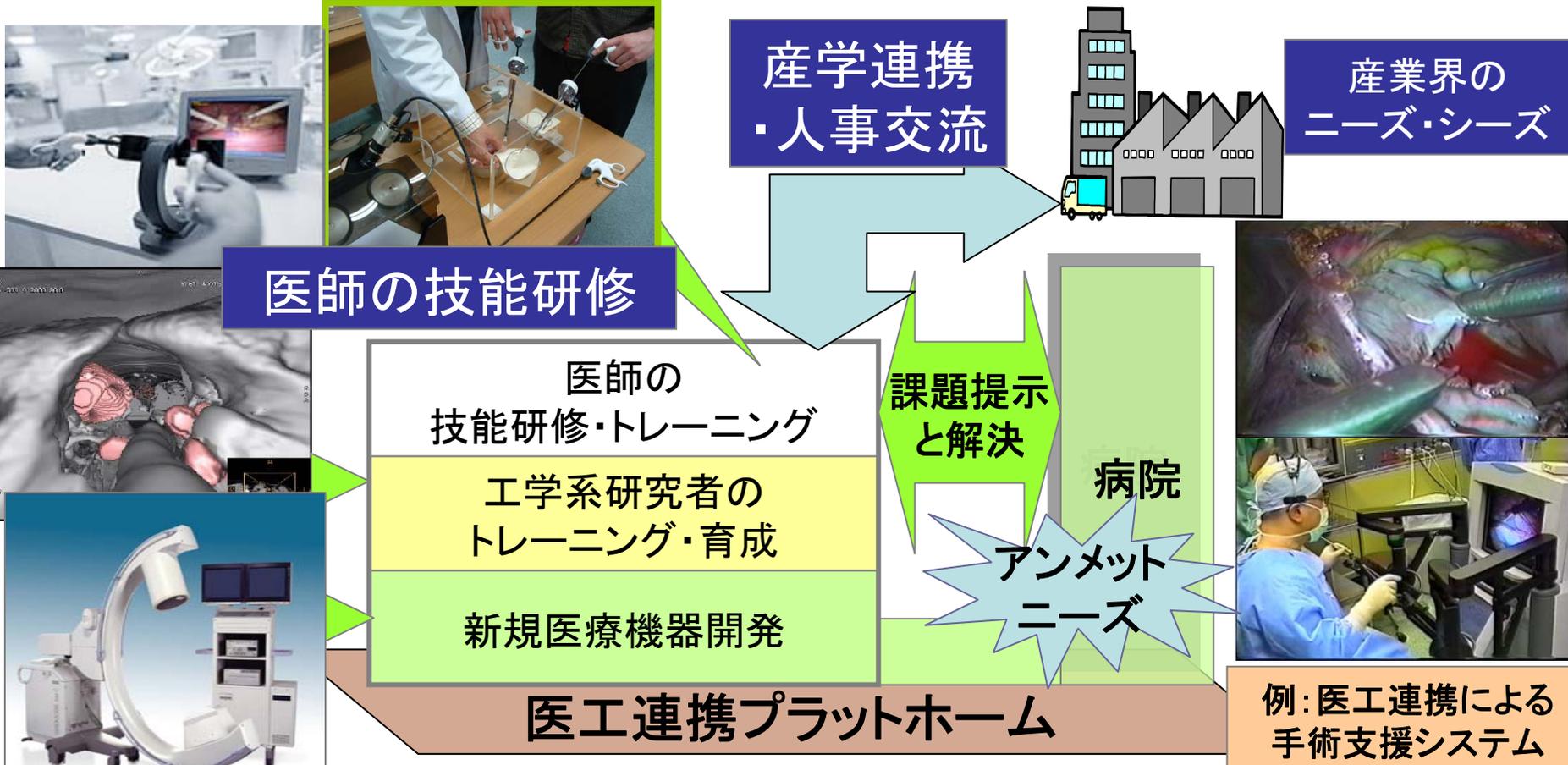
医工連携研究推進基盤研究(新規)

平成20年度要求額 240百万円(平成19年度 0)

目標 世界最高水準の新規医療機器を開発し国民に提供

- ・工学系研究者を医療機関でトレーニング
- ・教育機器の開発・人材育成に関する研究

実施形態:公募型



医学物理学の応用

世界最高水準の新規医療機器の開発へ

臨床研究振興のための研究事業

臨床応用基盤研究事業(一部新規)

基礎研究

応用研究

シーズ
の発見

シーズの選別・組合せ

非臨床

臨床研究

医薬品分野

11,355百万円(9,433百万円)

【創薬基盤推進研究】

- 創薬バイオマーカー探索研究【新】
1,385百万(936百万)
- 政策創薬総合研究 2,146百万(2,071百万)
- 生体内情報伝達分子解析研究【新】 100百万

○基礎研究成果の
臨床応用推進研究
1,164百万
(1,064百万)

【臨床応用基盤研究】

- 臨床研究基盤整備推進研究
1,479百万(1,232百万)
- 治験推進研究 1,356百万(1,263百万)
- 臨床研究・予防・治療技術開発研究【改】
757百万(570百万)
- 臨床疫学基盤整備研究【新】 100百万
- 臨床研究支援複合体研究【新】 100百万

○ヒトゲノムテーラーメイド研究
2,343百万(1,997百万)

○生物資源・創薬モデル動物研究【改】
425百万(300百万)

○次世代ワクチン開発研究【新】 100百万

○再生医療実用化研究【改】 644百万(459百万)

○ナノメディシン研究 2,119百万(1,937百万)

○活動領域拡張医療機器開発研究【改】 980百万(823百万)

○医工連携研究推進基盤研究【新】 240万円

(括弧内 19年度予算額)

革新的な医薬品・医療機器等の実用化

臨床応用基盤研究事業(全体像)

関係府省連携による画期的技術の実用化のための
臨床研究・臨床への橋渡し研究の推進

画期的な技術の創出

橋渡し研究の推進

治験・臨床研究の推進

基礎研究成果等

**基礎研究成果の臨床応用
推進研究**

1,164百万(1,064百万)

治験推進研究

1,356百万(1,263百万)

**臨床研究・予防・治療
技術開発研究**
(組替え)

757百万(570百万)

臨床疫学基盤整備研究 (新規)
100百万

ベンチャー等民間企業等が
一体的に行う技術開発の促進

経済産業省

治験拠点病院活性化事業 750百万(750百万)

臨床研究基盤整備推進研究 1,479百万(1,232百万)

臨床研究支援
複合体研究

橋渡し研究支援機能の拠点化

文部科学省

国立病院等/臨床研究・治験実施機関

臨床研究基盤の強化

基礎・基盤研究へのフィードバック

国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供

治験推進研究における事業内容と今後の展望

平成20年度概算要求額： 1, 356百万円(平成19年度予算額 1, 263百万円)

基盤整備

◆大規模治験ネットワークの構築

登録施設数：1, 334施設（平成19年7月末）

- 被験者候補登録情報の作成
- 登録施設への治験に関する情報提供



◆地域治験ネットワークの推進
全国22地域の地域ネットワーク(平成19年度までの累計)

◆その他の治験推進活動

- 国民に対する治験啓発活動
- 治験関連従事者への教育・啓発活動
- 治験データ管理体制の充実・治験のIT化
- 医師主導治験の登録システム開発・運営



モデル事業

◆医師主導治験の実施

- 治験の実施に関する研究
- 治験の調整・管理に関する研究
- 治験の計画に関する研究

◆採択した医師主導治験課題：13件

メシル酸イマチニブ、クエン酸フェンタニル、アルガトロバン、塩酸イリノテカン、フェノバルビタール(静脈内投与)、塩酸ベプリジル、タクロリムス水和物

酢酸リュープロレリン、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤、L-アルギニン、沈降不活化インフルエンザワクチン、メシル酸イマチニブ・ヒドロキシカルバミド、リツキシマブ(遺伝子組換え)

下線：治験届提出済の課題 10件

◆実用化した課題： 3件

クエン酸フェンタニル(薬事承認取得)
沈降不活化インフルエンザワクチン(2種類)(薬事食品衛生審議会通過)

平成19年8月末現在

モデル事業として、ニーズの高い「医療機器」の医師主導治験の支援を開始

臨床研究に関するマナーとルール 作り

臨床研究に関する倫理指針の見直しについて

平成19年8月より厚生科学審議会科学技術部会(の下の専門委員会)にて「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに向けた検討を開始。

見直しに向けた主要な論点

○ 臨床研究の形態と倫理指針の範囲

○ 倫理審査委員会の充実

○ 被験者の健康被害の防止及び救済

○ 公的研究費や他制度との関連

臨床研究環境の整備

臨床研究の
安全性の向上

平成20年7月改正指針の施行予定

同時に、未承認医療機器の提供、適応外医療機器の保険外併用の課題に対しても対処していかなければならない。

(参考) 専門委員会での検討事項

第1回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会(8月17日)における議事

- ①パブリックコメントで寄せられた意見について
- ②外国の臨床研究関連法制について
- ③「臨床研究に関する倫理指針」の対象範囲と類型について
- ④今後の臨床研究の在り方について

第2回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会(9月13日)における議事

- ①参考人からの意見聴取(光石参考人、谷内委員、川上委員)
- ②倫理審査委員会(IEC)について
- ③臨床研究による健康被害に係る補償について
- ④「疫学に関する倫理指針」の対象範囲について

第3回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会(11月1日)における議事

- ①米国、欧州(英国、フランス)の倫理審査委員会の状況調査報告
(山本精一郎参考人、山本晴子参考人)
- ②「疫学に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」の範囲について
- ③「臨床研究に関する倫理指針」改正に向けた主な論点(案)について