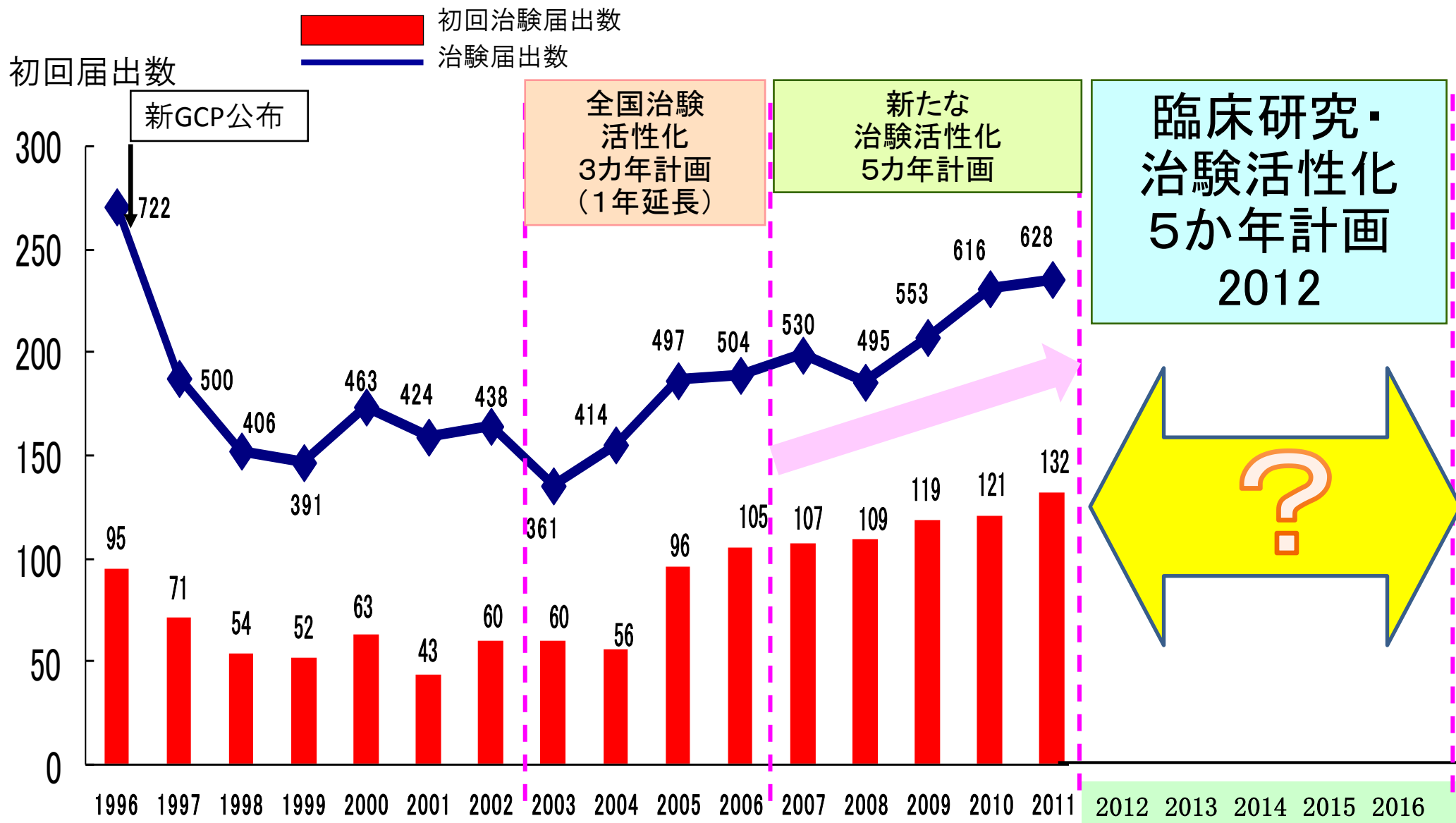


# 早期開発拠点整備に向けた 厚生労働省の取組み

厚生労働省 医政局 研究開発振興課  
治験推進室長 山田 雅信

平成24年11月16日(金) 第2回 がん新薬開発合同シンポジウム

# これまでの治験活性化計画と治験届出数の推移(医薬品)



# 平成19年「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

## (1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備

- 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。

## (2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成

- 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

## (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援

- 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

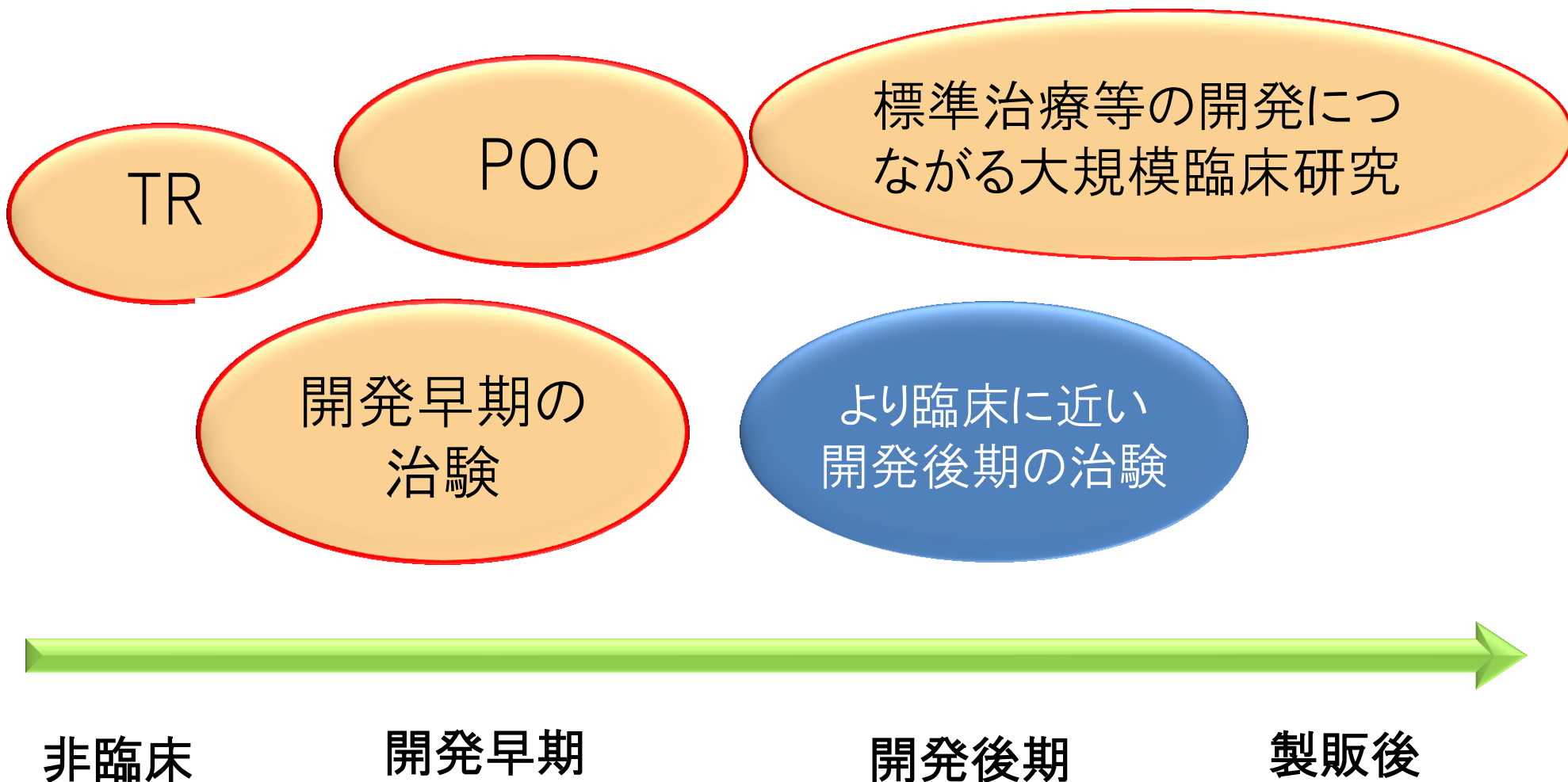
## (4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担の軽減

- 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

# 「開発後期の治験環境」以外も強化



非臨床

開発早期

開発後期

製販後

日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースもある

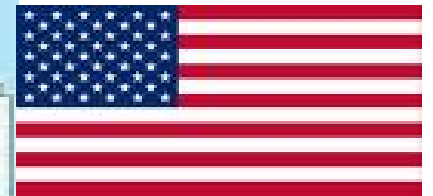


大学・研究所  
ベンチャー企業  
等のシーズ

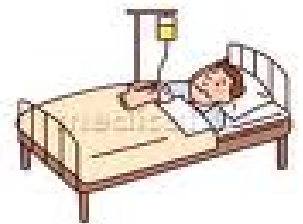


欧米で開発後、  
日本で治験に着手

早期臨床試験実施



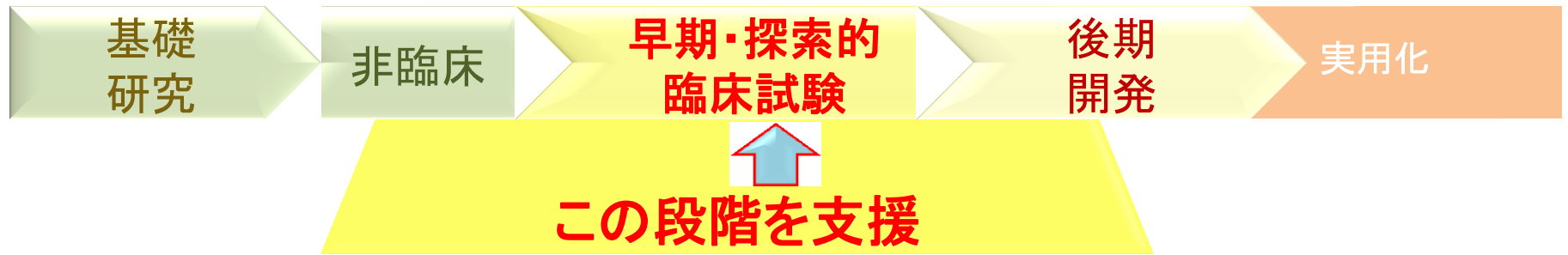
ヒトに初めての臨床試験等を可能とするインフラあり



# 早期・探索的臨床試験拠点整備事業

(H23年度から開始)

**「世界に先駆けて臨床試験(FIH試験、POC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」**



**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)
- ・ プロトコール作成
- ・ 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**

# 早期・探索的臨床試験拠点に求められる要件の概要

革新的医薬品・医療機器について、世界で初めてのファースト・イン・ヒューマン試験を我が国で実施し、さらにPOC (Proof of Concept) を取得するため、以下の要件を満たす医療機関を「早期・探索的臨床試験拠点」として選定する。

## 基本的3条件

- 特定機能病院、国立高度専門医療研究センター、又は医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院であること。
- がん、精神・神経疾患、脳・心血管疾患等の疾患分野において、治療、臨床研究に精通する医師がいること。
- 夜間、休日を含め、重篤な有害事象に迅速に対応できる体制を有していること。

## 支援体制の整備計画

- **人的配置**→CRC、生物統計家、データマネージャー、薬事経験者、知的財産・技術移転精通者、プロジェクトマネージャー 等
- **適切な実施体制**→独立したデータ管理体制、モニタリング体制、監査体制、倫理審査委員会 等

# 早期・探索的臨床試験拠点

- 国立がん研究センター  
(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)
- 慶應義塾大学病院  
(医薬品/免疫難病分野)

(平成23年7月採択決定)



# 政府全体としての戦略と これからの臨床研究・治験活性化への取り組み

## 日本再生戦略

(平成24年7月31日閣議決定)

### 【ライフ成長戦略】 【2015年度の間目標】

- 治験届出数 800件(うち国際共同治験数150件、医師主導治験数20件)
- 新医療機器承認数 30件

## 医療イノベーション5か年戦略

臨床研究・治験活性化  
5か年計画2012

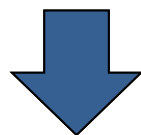
# 医療イノベーション5か年戦略

(平成24年6月6日医療イノベーション会議策定)

1. 研究資金の集中投入
2. 中小・ベンチャー企業の育成
3. 医薬品・医療機器開発支援体制の整備
4. 臨床研究・治験環境の整備  
⇒「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に  
基づき環境整備、体制構築
5. 審査の迅速化・質の向上
6. イノベーションの適切な評価
7. アジアとの連携・グローバル市場の獲得
8. 希少疾病や難病などへの対応

# 「臨床研究・治験活性化に関する検討会」の スケジュール

平成23年8月25日	第1回検討会
平成23年9月30日	第2回検討会
平成23年10月28日	第3回検討会
平成23年12月7日	第4回検討会
平成24年1月26日	第5回検討会
平成24年2月29日	第6回検討会
平成24年3月23日	第7回検討会



**臨床研究・治験活性化5か年計画2012**

(平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省)

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプランの策定について

- ◆ワーキンググループにおいて、アクションプランの原案を検討 ⇒ 4つのサブワーキンググループ
- ◆第8回(平成24年度第1回)(平成24年9月14日)「臨床研究・治験活性化に関する検討会」にて、アクションプランを検討・策定。



## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン

(平成24年10月15日 文部科学省・厚生労働省)

# 臨床研究・治験活性化5か年計画 2012の目標

1. 日本の国民に医療上必要な医薬品、医療機器を迅速に届ける
2. 日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげる
3. 市販後医薬品等の組み合わせにより、最適な治療法等を見出すためのエビデンスの構築を進める



日本の医療水準の向上

日本発のイノベーションを世界に発信

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる  
飛躍と自立

2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等  
創出に向けた取組（イノベーション）

# 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

## (1) 症例集積性の向上 (主に企業主導治験)

- ・共同IRBの活用、ネットワーク事務局の機能強化等による治験ネットワークの促進

## (2) 治験手続きの効率化 (主に企業主導治験)

- ・「治験等の効率化に関する報告書」に記載された方策の徹底等

## (3) 医師等の人材育成及び確保 (治験、臨床研究に共通)

- ・CRC、IRB委員等を対象とした研修の継続的な実施
- ・臨床研究・治験に精通する医師やその他の医療関係職種への育成

## (4) 国民・患者への普及啓発 (治験、臨床研究に共通)

- ・臨床研究・治験の意義に関する普及啓発

## (5) コストの適正化 (主に企業主導治験)

- ・出来高払い制度の徹底と治験のコストの適正化についての検討

## (6) IT技術の更なる活用 等 (治験、臨床研究に共通)

- ・IRB等の業務のIT化 等

## 2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出

### (1) 臨床研究・治験の実施体制の整備

- ・質の高い臨床研究等を実施する拠点の整備  
(橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院等)
- ・臨床研究の企画・立案ができる臨床医の育成と配置

### (2) 臨床研究における倫理性及び質の向上

- ・倫理指針に、被験者保護に加え臨床研究の質に関する規定
- ・倫理審査委員会の認定制度の導入等、審査の質の向上
- ・臨床研究の届け出制度の検討

### (3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

- ・小児疾患、希少・難治性疾患、医療機器、先端医療への取組等
- ・質の高い臨床研究に対する研究費等の優先的配分

### (4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応



## 2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出

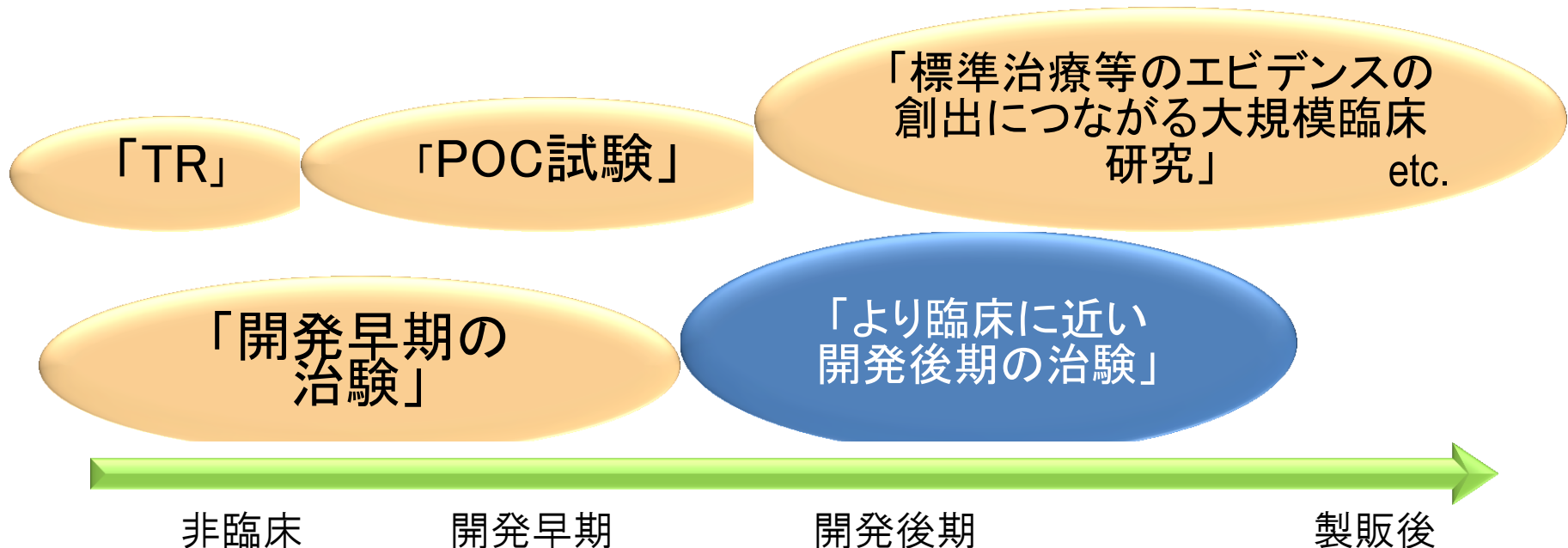
### (1) 臨床研究・治験の実施体制の整備

橋渡し研究支援拠点

早期・探索的臨床試験拠点

臨床研究中核病院

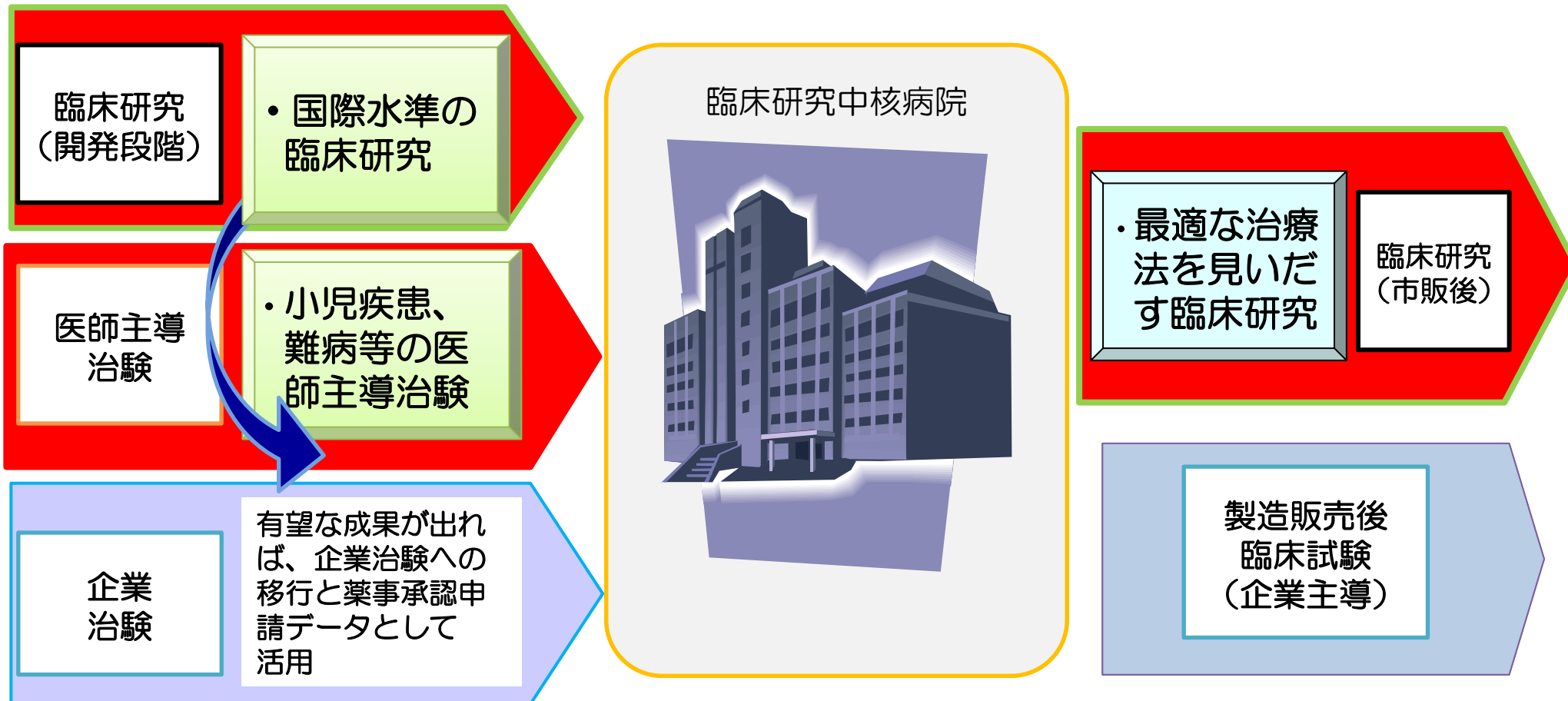
日本主導型グローバル臨床研究拠点等



# 臨床研究中核病院の整備事業

○国際水準 (ICH-GCP 準拠) の臨床研究や医師主導治験の 中心的役割 を担う

○大学等発シース (開発を引き受ける企業がまだ決まっていないもの) を用いた国際水準の臨床研究や、患者数の少ない小児・難病等の医師主導治験、医療の質向上 (治療ガイドラインの作成等) に資するエビデンス創出のための 臨床研究を支援 する。



# 臨床研究中核病院

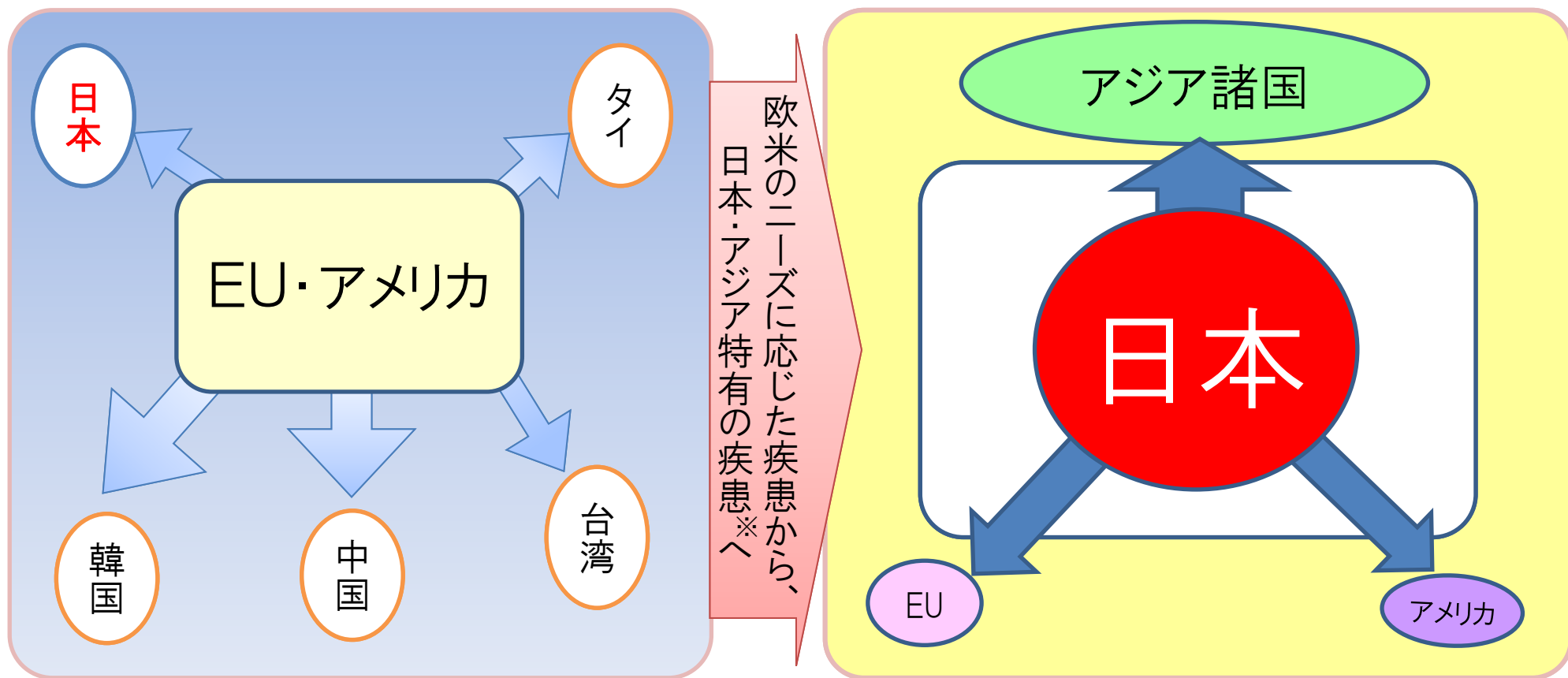
(平成24年度選定施設)

- 北海道大学病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 京都大学医学部附属病院
- 九州大学病院

(平成24年5月採択決定)

# 日本主導のグローバル臨床研究拠点の整備

国内外の医療機関が共同でグローバル臨床研究を実施する体制を、日本主導で構築し、円滑に運営するため、必要な管理・支援体制等を整備する。



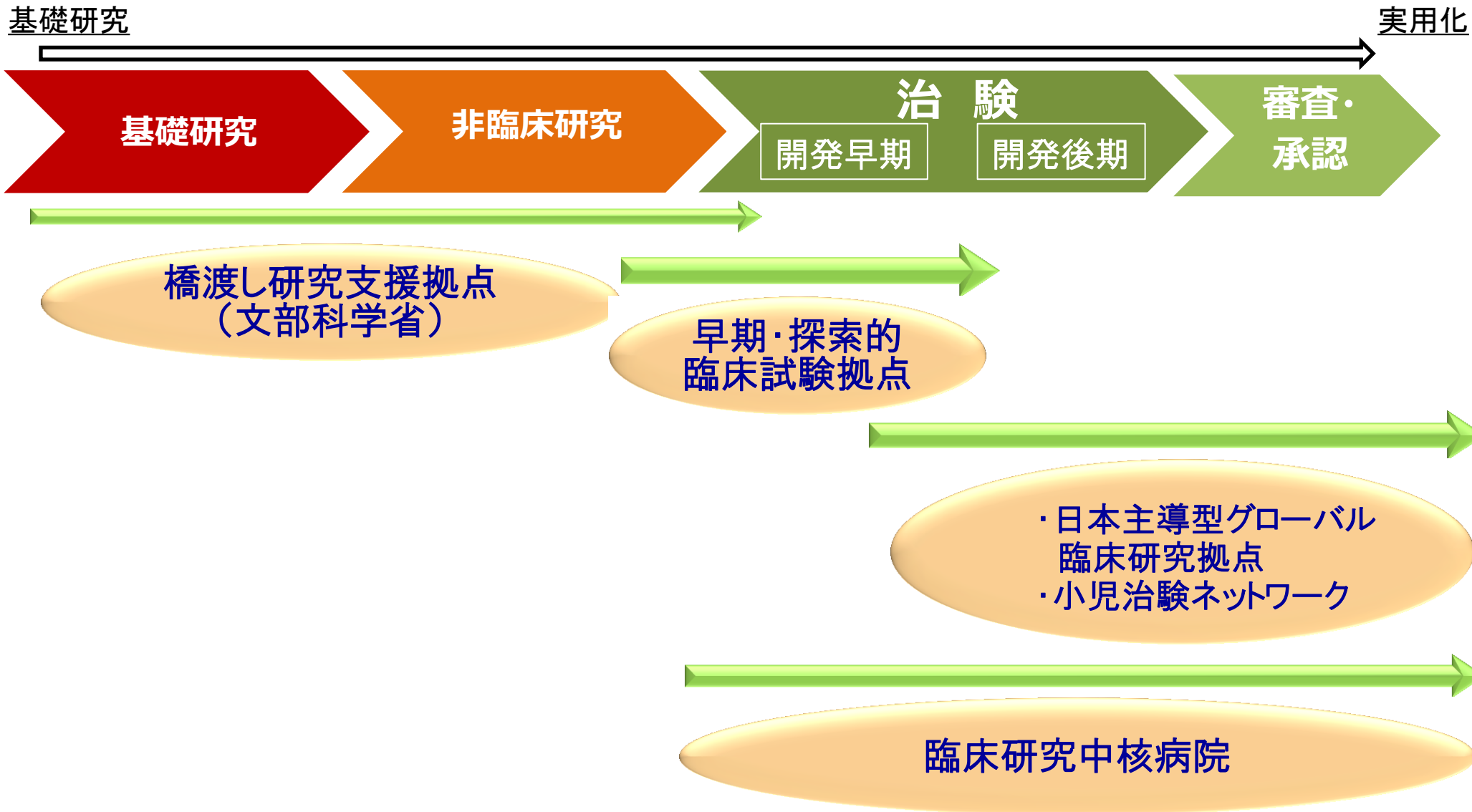
※胃がん、肺がん、ATL、アジア人の体格に応じた医療機器等

# 日本主導型グローバル臨床研究拠点 (平成24年度選定施設)

- 学校法人北里研究所 北里大学病院
- 公益財団法人 先端医療振興財団

(平成24年6月採択決定)

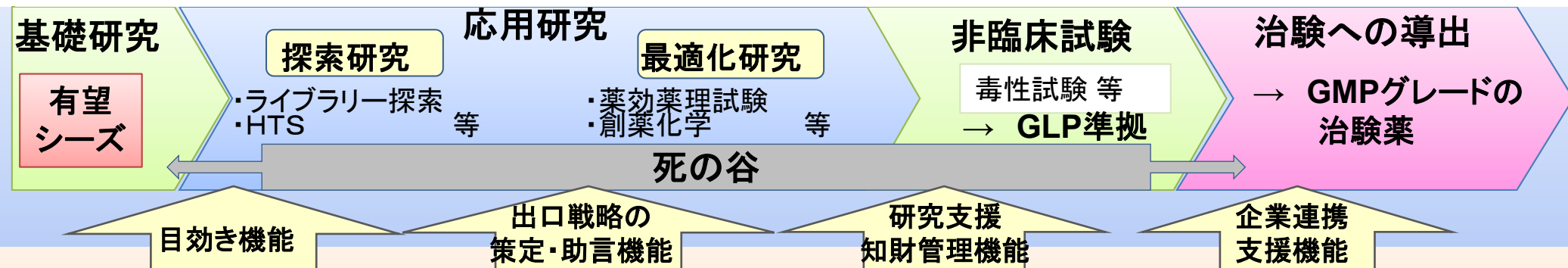
# 切れ目のない支援体制 ～基礎研究から臨床研究・治験まで(医薬品)～



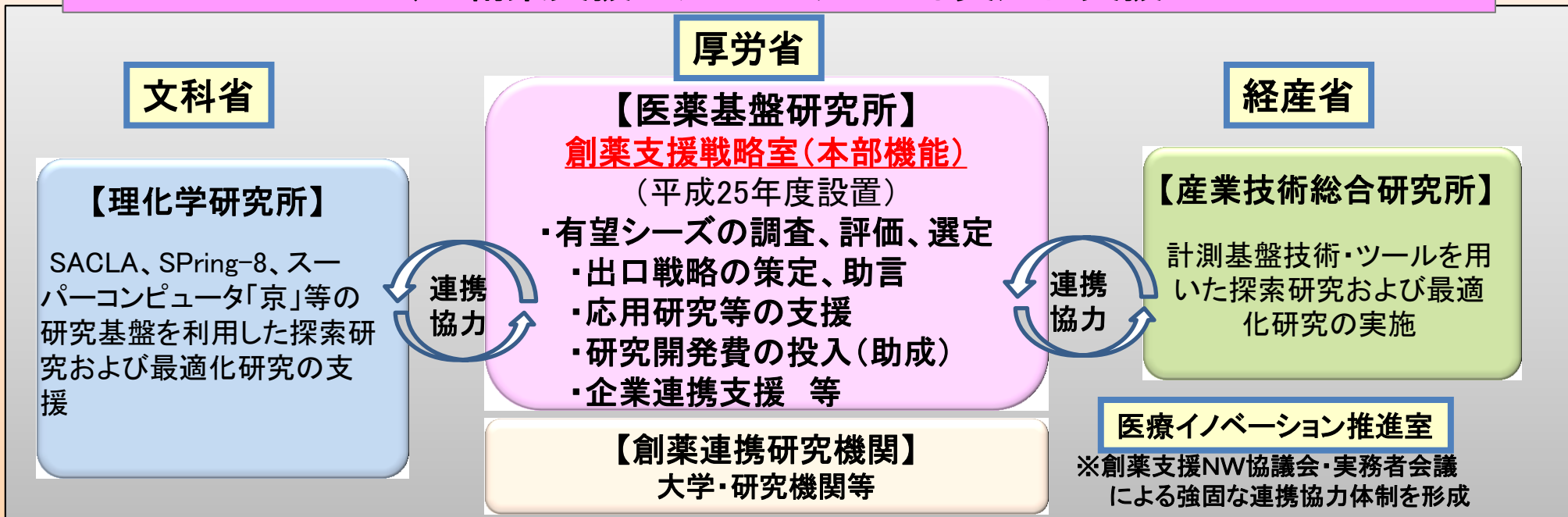
# 創薬支援ネットワークの構築

平成25年度概算要求額 41億円

医薬基盤研究所が本部機能を担い、理研や産総研、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」を構築し、「死の谷」と呼ばれる応用研究(特に最適化研究)～非臨床試験に対して、実用化支援を行い、治験への導出等を図る。

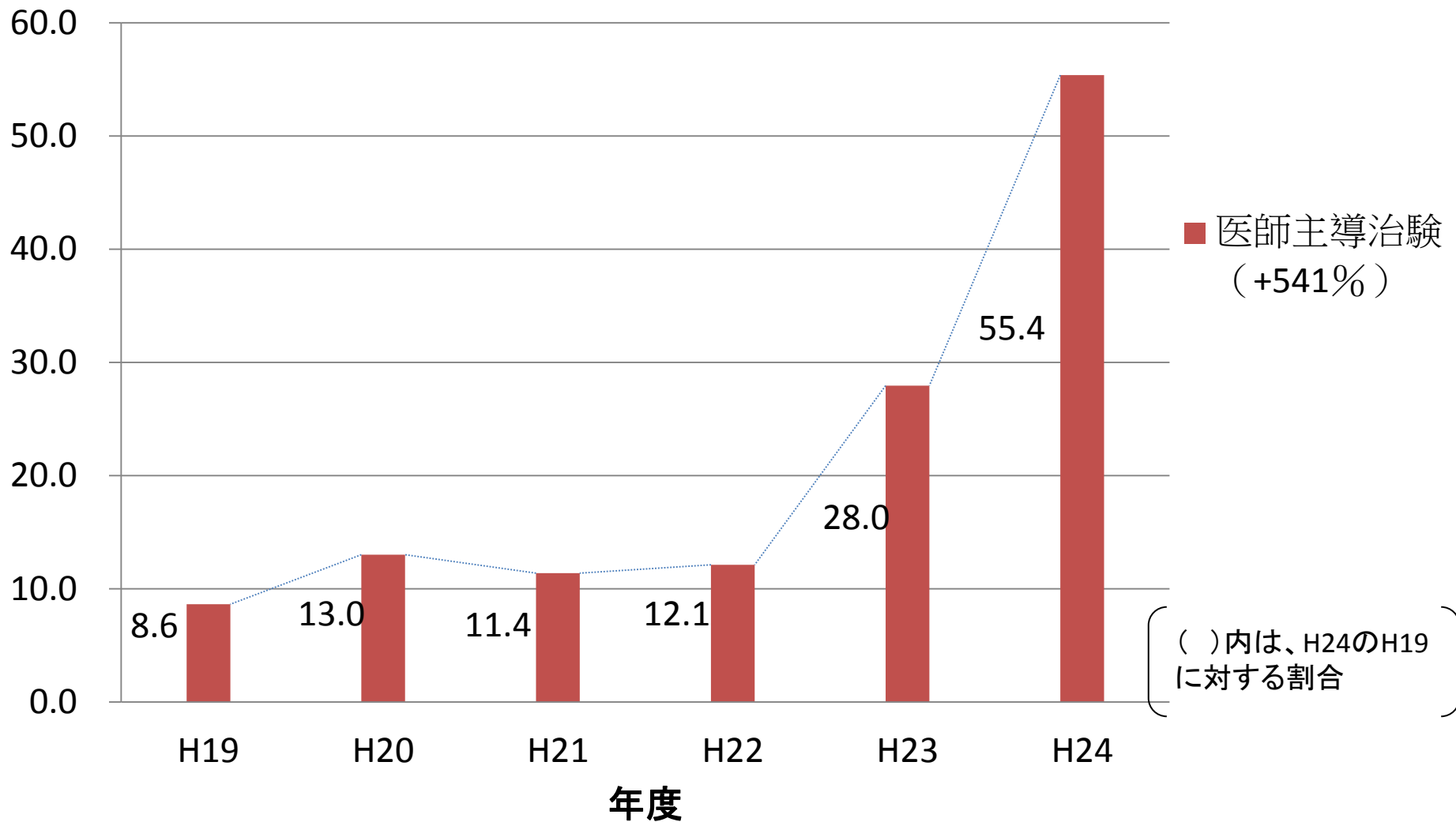


## ◇ 創薬支援ネットワークによる実用化支援



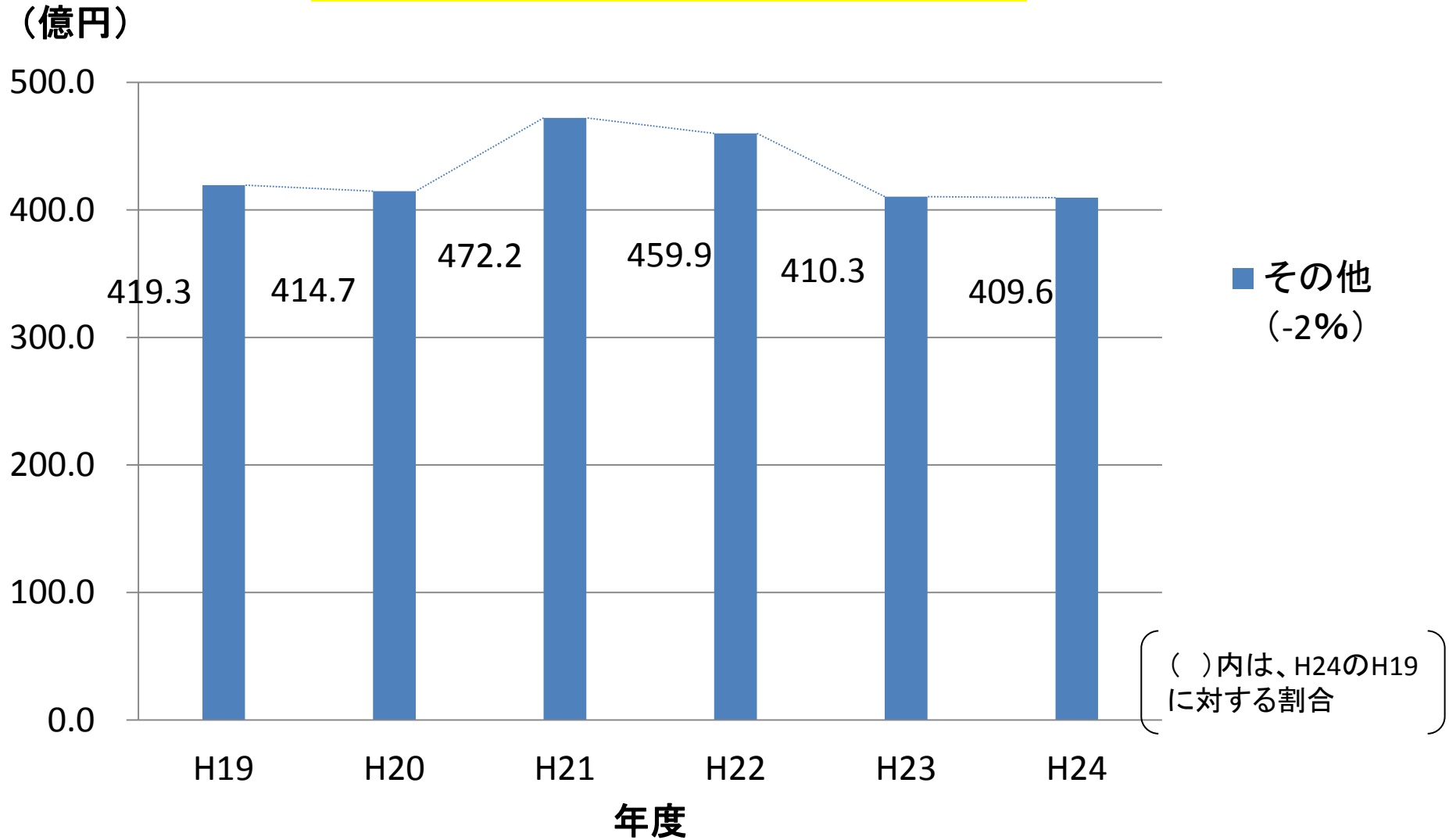
# 医師主導治験に係る厚生労働科学研究費の配分推移 (省全体分)

(億円)





# 厚生労働科学研究費の配分推移 (省全体分)



# ご清聴ありがとうございました

**関係者すべての努力で  
臨床研究・治験の推進を!!**

厚生労働省 医政局  
研究開発振興課 治験推進室

