



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

ライフイノベーション戦略協議会(第9回)

# 質の高い臨床研究推進に関する 最近の動向について

平成25年3月15日

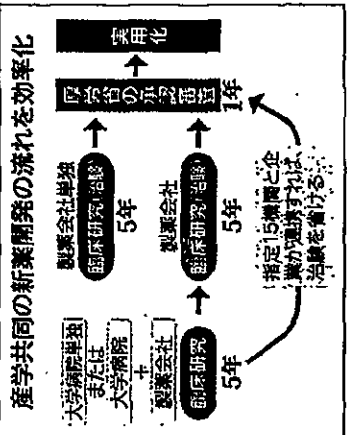
厚生労働省

# 産学の創薬5年短縮

## 14年度めど 企業の検証省く

### 15病院を指定

政府は、より1年度にも大  
学病院の研究成果を難病などに  
効く新薬の開発につなげるため  
の規制緩和を策定する。東大病  
院など15病院を選定し、その研  
究成果は製薬会社にも検証作  
業を省くようにして開発期間  
を5年ほど短縮する。世界的にも  
競争力のある日本の大学病院の  
研究をさらに先行する欧米の  
医薬品開発に對抗する。産学協  
働が掲げる医薬品開発での成果取  
略の具体策となる。



医薬品の開発は薬工し  
て承認される前の臨床  
人に授けずる臨床試験を  
経て厚生労働省の承認  
審査を受ける。製薬会社  
による臨床研究(治験)  
で実用化をめざすほか  
大学病院の臨床研究の成

果を製薬会社が買い取  
り、大学病院に製薬会  
社が共同で開発したりす  
る場合がある。日本では  
大学病院が関わるケース  
は、重たて治療をする必  
要がある。

大臨床研究の実施基準が  
なく、大学病院の研究の  
有効性を確かめなくては  
ならない。また、その研  
究5年ほど滞りにな  
る。日本の大学病院の研  
究水準は世界的に高いに  
もかわらず、日本の製

薬会社による実用化に結  
びついた例は少ない。規  
制のない欧米勢が買い取  
って研究成果が流出し  
たこともある。  
厚労省は、選定した大  
学病院の成果は研究のやり  
直しを省けるようにす  
る。研究の信頼性を保つ  
ために、医薬法改正案を  
国会に提出し、欧米と

同等とされている産学研  
究の薬品基準を導入する  
方針だ。「臨床研究コ  
ーディネーター」は、  
第三者の監査・モニタ  
リング業務や実験記録の  
保存、新薬の研究開  
発を支援する企業による  
大学病院への監査が可能  
になる。こうした基準を  
設ける。基準が成立すれば

14年度から運用になる。  
製薬会社は研究をその  
まま承認の申請に活用し  
るようになる。15病院に  
は、まず体制の整備や人  
材の確保などとして1病院  
当たり年間約8億円の補助  
金を出す。特に診療費  
補助を引き上げ、研究者  
や薬剤師、看護師の待遇  
を良くすることも検討し  
ている。

「5年程度の開発ナ  
ンクを突っ込んでいる大手  
製薬会社として、製薬界  
からは法改正の賛意が過  
かかった。日本では、少  
ハイター類など先端の

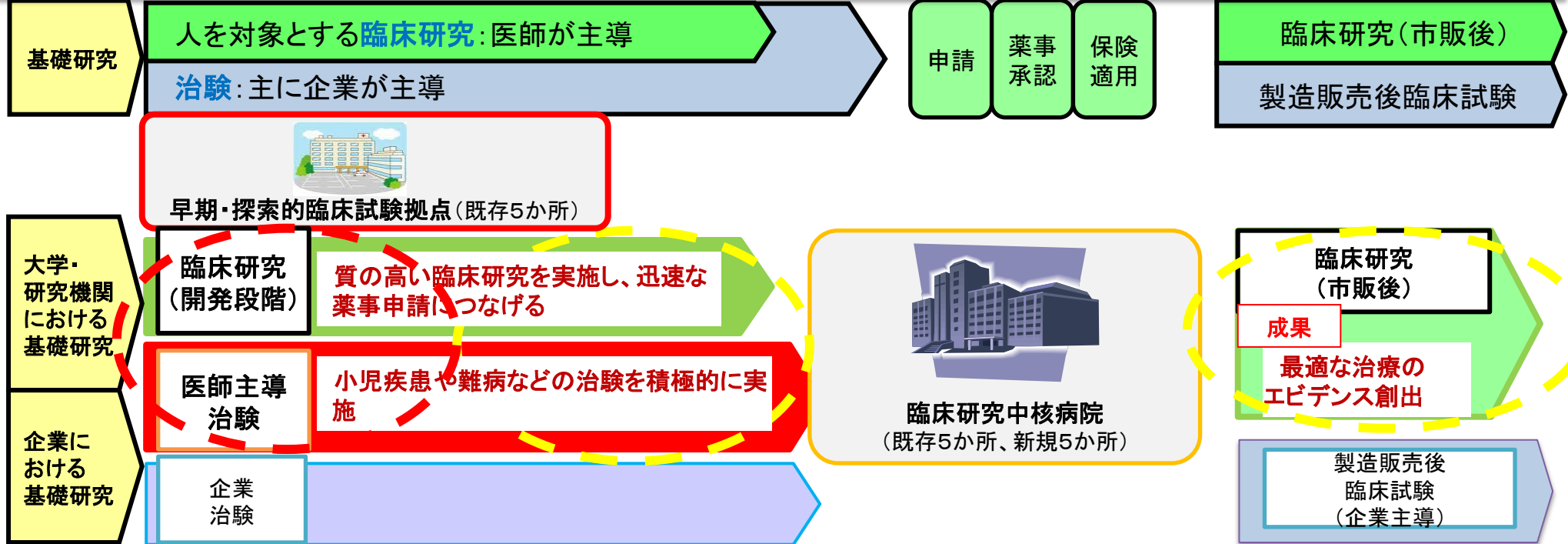
研究成果があることも、欧  
米企業に先を奪われるケ  
レが多かった。革新的  
な薬の開発で欧米に選  
れ、医薬品の輸入超過は  
兆円規模に達する。  
安倍晋三政権は規制改

革で医薬品開発の競争力を  
高めることを掲げている。  
政府は、2015年内閣  
府に「健康・医療戦略部」  
を設置した。医薬品改革の  
戦略作りを主導し行政と  
製薬界の連携を促す。

# 臨床研究・治験環境の整備

## ○ 早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院等の整備

- ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う早期・探索的臨床試験拠点を平成23年度から5か所整備。また、臨床研究の質を向上させるため、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臨床研究中核病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。
- ヒトに初めての臨床研究を可能とするインフラを整備した早期・探索的臨床試験拠点の既存5病院については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。
- 臨床研究全般の体制整備を開始した臨床研究中核病院の既存5病院について、平成25年度は、【がん】【再生医療】などに係る体制を強化。また、平成25年度から新たに体制整備をする新規5病院については、患者数が少なく企業主導治験が期待出来ない【難病・希少疾病・小児疾患等】の医師主導治験の実施とネットワーク構築に重点を置いた体制の整備。



早期・探索的臨床試験拠点 (既存5か所)	整備費: 25年度予算案	9.4億円
	24年度補正予算案	5.7億円
	科研費: 25年度予算案	6.3億円 (既存強化: 6.3億円)
臨床研究中核病院 (既存5か所、新規5か所)	整備費: 25年度予算案	21.6億円 (既存強化: 13億円 新規整備: 8.6億円)
	24年度補正予算案	27.3億円 (既存強化: 10.3億円、新規整備: 17億円)
	科研費: 25年度予算案	8.0億円 (既存強化: 9億円 新規整備: 7億円)