

平成23年度個別施策ヒアリング資料(優先度判定)【厚生労働省】

施策番号	25103	施策名		臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究) 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(臨床研究関連研究分野)(仮称)			
新規/継続	継続	領域	ライフ・イノベーション	国際的位置付け	キャッチアップ	AP施策	○
競争的資金	○	e-Rad	○	社会還元			
施策の目的及び概要	<p>○臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究) 医薬品・医療機器の開発を推進するため、研究者による臨床研究・治験を支援することが必要である。 そのため本事業では、以下の研究を行う。 (治験推進研究) 治験環境の整備を行い、医療上必須かつ不採算の医薬品・医療機器に関して、医師主導の治験が適切に行えるようにして、患者に必要な医薬品・医療機器の提供を迅速に行う。 (臨床研究基盤整備推進研究) 我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う。 (臨床研究推進研究) 基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用の際しての問題点を洗い出す研究を推進する。また、倫理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床研究を実施し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目標に、医療機関、教育機関等で実施される臨床研究そのものに対して研究資金を提供する。</p> <p>○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(臨床研究関連研究分野) 日本発の革新的医薬品・医療機器を世界に発信していくことを目指し、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点(早期・探索的臨床試験拠点)を整備することとしている。 本研究は、当該拠点において、国内の公的研究機関等が発見・開発した新規薬物等の実用化を目的とした医師主導の臨床試験を行うものであり、具体的には、当該新規薬物等について少数の健康人/患者への投与等による安全性の確認や、臨床評価方法の確立及びそれに基づく有効性の確認等を行う。</p>						
達成目標及び達成期限	<p>○臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究) 平成23年度までに、「新たな治験活性化5カ年計画」に示された以下の事項を実現することを目標とする。 ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。 ② 国際協同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。 ③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる体制が確保されている。</p> <p>○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(臨床研究関連研究分野) 2015年頃までに、国内の公的研究機関等が発見・開発した新規薬物等の実用化を目指した医師主導の臨床試験が実施され、複数の新規薬物・医療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を目標とする。</p>						
	<p>○臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究) (治験推進研究) ・本事業で実施中の医師主導治験11件(9品目)について治験を終了する。(2012年) (臨床研究基盤整備推進研究)</p>						

<p>研究開発 目標 及び達成 期限</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中核病院のうち、CRC（臨床研究コーディネーター）が不足している医療機関においては、治験・臨床研究の質の確保のため、各々のCRC が治験責任医師1名あたり0.5名以上、又はCRC1名あたりの年間担当計画数が7～8程度となる配置を目指す。</li> <li>・中核病院に生物統計家が医療機関あたり1名以上、中核病院にデータマネージャーが1名以上となる配置を目指す。</li> <li>・中核病院各々の30%以上のCRC が関連学会の認定を取得していることを目指す。（2011年）</li> </ul> <p>（臨床研究推進研究）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本事業により、医薬品又は医療機器18件について、薬理試験・用量探索試験、性能試験、安全性試験、検査指標の探索及びその実用化等について、予定している成果を確実に出す。（2012年）</li> <li>・本事業により、医薬品又は医療機器42件についてプロトコールに基づいて臨床研究を実施し、予定している成果を確実に出す。（2012年）</li> </ul> <p>○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部（臨床研究関連研究分野） 2015年頃までに、複数の日本発の革新的医薬品・医療機器のシーズに関して、少数の健康人／患者への投与等による安全性の確認や、臨床評価方法の確立及びそれに基づく有効性に関する知見を得ることを目的とした医師主導の臨床試験を実施し、世界に先駆けた承認につなげる。</p>
<p>23年度の 研究開発 目標</p>	<p>○臨床応用基盤研究（医療技術実用化総合研究） （治験推進研究） 平成23年度中に、本事業で採択された医師主導治験のうち、少なくとも3件（3品目）について治験を終了する。</p> <p>（臨床研究基盤整備推進研究） 本施策により、平成23年度中に臨床研究を支える基盤の整備状況として、以下の事項を実現する</p> <p>&lt;人材&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。</li> <li>○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用している。</li> </ul> <p>&lt;機能&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。</li> </ul> <p>&lt;患者対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。</li> </ul> <p>&lt;事務・IRB（倫理審査委員会）等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB 等の事務機能を有している。</li> <li>○ データマネジメントの機能を有し活用されている。（必ずしも各中核病院がデータセンターを持つ必要はない。）</li> <li>○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院、拠点医療機関や、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。</li> </ul> <p>（臨床研究推進研究） 平成23年度中に、医薬品又は医療機器16件について、薬理試験・用量探索試験、性能試験、安全性試験、検査指標の探索及びその実用化等について予定している成果を確実に出す。 平成23年度中に、医薬品又は医療機器40件についてプロトコールに基づいて臨床研究を実施し、予定している成果を確実に出す。</p> <p>○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部（臨床研究関連研究分野）</p>

	国内の公的研究機関等が発見・開発した新規薬物等の実用化を目指した医師主導の臨床試験の計画が立案される。		
施策の重要性	<p>○臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究) 治験・臨床研究に係る体制整備等の各種事業の推進により、迅速に医薬品や医療機器が提供されることで、国民健康への貢献が期待できることからその有効性は非常に高い。</p> <p>○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(臨床研究関連研究分野) 新規医薬品等の開発を世界に先駆けて我が国から発信することが可能となり、日本の医薬品・医療機器開発を海外主導の臨床開発から日本主導の臨床開発に転換を図る契機となることが可能であり、その有用性は非常に高い。</p>		
実施体制	<p>○臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究) (治験推進研究) 日本医学会分科会から推薦された、医療上必須かつ不採算の医薬品・医療機器について、医師主導治験を行う研究者を公募、決定している。研究の進捗状況については、厚生労働省と日本医師会治験促進センターが共有している。</p> <p>(臨床研究基盤整備推進研究) 研究開発主体は公募により決定。「治験中核病院・拠点医療機関等協議会」の開催、年に一度の基盤整備状況の報告等により、研究の進捗状況を共有している。</p> <p>(臨床研究推進研究) 研究開発主体は公募により決定。</p> <p>○難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(臨床研究関連研究分野) 世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業(予定)に採択された機関で実施する研究開発主体を公募により決定。</p>		
	H22予算額(百万円)		H23概算要求額(百万円)
	6,014		6,087
	独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)		
H23概算要求額の内訳	<p>1課題あたりの直接研究費の額:5~100百万円 ・間接経費:直接研究費の額の30%を限度に交付 採択予定課題数:10程度 その他継続課題等の経費:4,687百万円 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(臨床研究関連研究分野) 1課題あたりの直接研究費の額: 100百万円~200百万円 ・間接経費:直接研究費の額の30%を限度に交付 採択予定課題数:約5 その他継続課題等の経費:0百万円</p>		
期間	H16~未定	資金投入規模(億円)	
これまでの成果(継続の)	<p>(治験推進研究) 平成21年度までに18課題の医師主導治験課題を採択し医薬品19品目、医療機器1品目について計22件の治験届を提出し、そのうち、医薬品6品目について薬事法上の承認を取得した。 なお、平成21年度には、以下のとおり1品目について治験を終了し、2品目について薬事承認の申請を行った。 ・イリノテカン塩酸塩(難治性小児悪性固形腫瘍)(治験終了) ・沈降不活化インフルエンザワクチン(H5N1型/小児)(2品目)(申請中)</p> <p>(臨床研究基盤整備推進研究) ・10機関の医療機関を公募により選定(平成21年に5機関、平成22年に5機関を再選定)し、「新たな治験活性化5カ年計画」における中核病院の役割を担う基盤の整備を進めている。</p>		

み)	<p>・「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（平成21年6月～平成22年1月）において、本研究事業を含むこれまでの関係者の取組により、我が国が治験を実施する環境として世界的な視点から一定の評価を得るためにはまだ解決すべき課題があるものの、治験のコスト、質、スピードについて、全体として着実な改善がみられたとの結論が得られた。</p> <p>（臨床研究推進研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・我が国で生み出された基礎研究の成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等の推進が期待される。</li> <li>・医薬品や医療機器を用いた治療法及び診断法等の医療技術について臨床において適切に実施されるエビデンスの確立が期待される。</li> </ul>		
社会情勢・技術の変化（継続のみ）	平成22年1月19日に「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しが行われた。（「新たな治験活性化5カ年計画中間見直しに関する検討会」報告）また、新成長戦略の「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」において示されている「日本初の革新的な医薬品、医療技術の研究開発推進」に資するものである。		
昨年度優先度判定（継続のみ）	優先	優先度判定時の指摘への対応（継続のみ）	総合科学技術会議からの文部科学省や経済産業省の事業との連携強化とのご指摘を受け、文部科学省、経済産業省の事業との連携に努めてまいりたい。
国民との科学・技術対話推進への対応（対象施策のみ）	「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」（平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会）において、評価指標の見直しの方向性をまとめたところであり、「国民への分かりやすい説明」の視点を評価することとし、今後、国民への成果の普及・還元等への取り組みを評価項目として追加する予定。		