

H23 年度科学・技術関係予算概算要求 個別施策ヒアリング

【施策番号 25103：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）（厚生労働省）】

- 1 日時：平成 22 年 9 月 16 日（木） 13:00～13:25
- 2 場所：中央合同庁舎 4 号館 12 階 共用 1208 特別会議室
- 3 聴取者：本庶議員、奥村議員、相澤議員、青木議員
外部専門家 6 名（うち若手 2 名）
- 4 説明者：厚生労働省 医政局 研究開発振興課 椎葉 茂樹 課長
医政局 研究開発振興課 治験推進室 佐藤岳幸 室長
医政局 研究開発振興課 田宮 憲一 課長補佐

5 施策概要

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に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う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。

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。

6 質疑応答模様

【本庶議員】

拠点整備は3省連携でやってもらっており、非常に重要だと考えている。文科省のヒアリングでは、ここでやるものについては全てGCP基準で行い、そうでないものはやらない、ということになっているので、是非統一的にお願いしたい。テーマの選定に当たっては、各施設に任せるのではなく、オールジャパンで統一的にやる。つまり、シーズが内部だけから上がってくるのではなく、オールジャパンでシーズを発掘しながら、それを育てていく。そういう仕組みを是非お願いしたい。治験に関して。治験推進は拠点の中でやるのか、全国の大学や病院が手を挙げてきたら、そこでやってもらうのか？最後のフェーズ3まで行くと見えるが、12億円という予算でそこまでやれるのか、ちょっと心配。3番目の特別枠の位置付けが不明。今既に決めている施設を強化するのか、新たに拠点を置いて強化するのか？

【厚労省】

3番目について。重点分野を公募して5箇所ほど選定して、そちらに重点的に整備費を出したいと考えている。50億円を、5医療機関に年間10億円ほど。これまで整備してきた病院を応援する、という形になる。1番目について、GCP基準でやらないと最終的に薬に辿り着かない、ということで、しっかりとやりたい。テーマの選定については、医師の興味本位で選ぶのではなく、オールジャパンで、何が本当に必要なのかということを見極めて選定したい。

【厚労省】

2番目について。医師主導の治験だが、対象は大規模な患者がいるものとは限らないので、通常の1、2、3の全てをやるものが全てではない。その中で必要なデータは何か、というのを事前にPMDAとすり合わせて、治験相談をやりながら、戦略を立て、それに応じた試験計画を立てる、ということで、この額で手当てできていると考えている。

【本庶議員】

新規医薬品の開発というより、既存薬の新たな用途認可ということで、この額で行けると？

【厚労省】

一部新規もあるが、ほとんどは効能追加である。

【外部専門家】

拠点的には恵まれるかもしれないが、日本全国を見ると、どうか。フェーズ3になると、全国の病院に協力してもらわないといけないような状況ではないかと思うが、いわゆる「底上げ」に関する施策はどうなっているのか？

【厚労省】

中核、あるいは拠点のみで、レートフェーズの治験を行うのは無理だと思う。中核は自らの施設の整備だけではなく、周りの機関に対してもレベルアップを図るといった機能を要求している。そういう意味で、直接的なお金は流れていないが、中核期間が関連施設にアドバイスするなどして、日本全国のレベルアップを図っているところ。

【奥村議員】

3つの目標の23年度までの目標達成の見込み感は？それがはっきりしないと、アクションプランとしての判断が難しい。

【厚労省】

19年度からの事業で、昨年度半年かけて、文科省と共同で中間評価を行った。その結果、スピード、質に関しては欧米並みに伍していける、と。逆に、スピード、質を追求するために、オーバーワークをしないように、という評価をいただいている。コストについては、依然として差があるということだが、治験の効率的な実施、症例数の増加等について、解決すべく具体策を考えているところ。国際共同治験については、コーディネータ役のグローバル臨床拠点という事業を行い、国際水準の向上を図っているところ。

3つ目についてもIT等を活用して、整備しているところ。23年度の目標は達成できると考えている。

【相澤議員】

国は治験レベルのどこまでを支援するべきか？

【厚労省】

フェーズ3については、オーファンドラッグ等、製薬企業が手を出しにくい分野を国が支援する。

以上