

#### 4-1-2) 臨床試験推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療技術実用化総合研究経費

事業名	臨床試験推進研究(仮称)
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(研究開発振興課)の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

#### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	○2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。
成果目標	◆2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。 ◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。

(2)事業内容(一部新規)

臨床試験は医薬品・医療機器の開発において重要かつ必須のものである。しかしながら、我が国のライフサイエンス分野の研究においては、基礎研究に偏重した資本投下が行われており、臨床研究の分野について十分な資金が投入されていないという指摘がある。この指摘に対し、厚生労働省では治験の環境整備や臨床研究基盤を整備するための人材育成などを実施してきた。これらに加え、臨床試験の実施そのものに研究資金を提供し、根拠に基づく医療の推進を図ることが必要である。これにより倫理性及び科学性が十分に担保され、質の高い臨床試験を実施して、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図る。

本事業は、倫理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床試験を実施し、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試験そのものに対して研究資金を提供し、臨床研究の推進を図るものである。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

がんについては、「がん臨床研究事業」で行っている。

#### (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力で推進してゆく必要があるとの考えに基づき、戦略重点科学技術として「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」があがっている。本事業は新規事業であるが、その内容は当該技術を踏まえたものである。

#### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
264(小児疾患)	252(小児疾患)	223(小児疾患)	148(小児疾患)	(未確定値)

#### (6)研究事業の成果

平成19年度からの新規事業である。

なお、当事業に統合される「小児疾患臨床研究事業」については以下のとおり。

小児における、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療等を確立するための質の高い臨床研究を行い、小児疾患に関する医薬品の使用実績の収集、評価を行うことにより治療方法のが確立されることが期待されるを推進してきた。

これまでに、麻酔薬、抗腫瘍薬について用法・用量、有効性、安全性等について評価を行い、医師主導型治験を実施するための標準業務手順書を作成する等の成果をあげている。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

臨床試験は医薬品・医療機器の開発における重要かつ必須のものである。しかしながら、我が国におけるライフサイエンス分野の研究においては、基礎研究に偏重した資本投下が行われており、臨床研究の分野について十分な資金が投入されていないという指摘がある。これに対し厚生労働省では、治験の環境整備や臨床研究基盤の整備推進のための人材育成などを実施してきた。これらに加え、臨床試験の実施そのものに研究資金を提供し、根拠に基づく医療の推進を図ることが必要である。これにより倫理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床試験を実施し、我が国発のエビデンスの構築を図るものであり、本事業の必要性は高い。

### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

臨床試験の実施そのものに研究資金を提供し、根拠に基づく医療の推進を図り、これにより倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験を実施して、我が国発のエビデンスの創

生及び構築する。これにより、医療現場に効果的・効率的な医療技術の提供が図られることとなり、国民の健康福祉の増進に寄与する。この寄与度を定量化することは困難であるが、国民の最大の関心事である健康に与えるインパクトは大きいものであり、費用対効果は大きいと考えられる。

### (3)有効性

我が国におけるライフサイエンス分野の研究においては、臨床研究の分野について十分な資金が投入されていないという指摘があることから、本研究事業は、医師主導治験を含む臨床試験全般に対し資金を提供することにより、その支援を目的としたものであり、我が国のライフサイエンス及び医療技術の推進のためには有効である。

### (4)計画性

我が国においては、欧米諸国と比較して、治験を含めた臨床研究全般の実施及び支援体制は脆弱である。このため、本事業においては、公募により研究課題を広く募り、この中から、特に科学性、倫理性に優れた課題を採択し推進するため、計画性は高いと考えられる。

### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業は、平成19年度からの新規事業であることから、今後、研究開発目標、成果目標に対する結果が得られるものとする。

### (6)その他

特記なし

## 3. 総合評価

本研究事業は、医師主導治験を含む臨床試験全般に対し資金を提供することにより、その支援を目的としたものであり、我が国のライフサイエンス及び医療技術の推進のためには有効である。

なお、本事業は次年度からの新規事業である。

### 4-1-3) 臨床研究基盤整備推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療技術実用化総合研究経費

事業名	臨床研究基盤整備推進研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(研究開発振興課)の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究</li> <li>・ 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<p>○2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究実施体制を整え、人材育成(臨床研究者、生物統計学者等)を行うことにより、我が国の臨床研究に必要な体制整備を実現する。</p> <p>○2010年までに、拠点となる医療機関の臨床研究を実施する体制を整え、人材育成を行うことにより、臨床研究基盤を確立する。</p>
成果目標	<p>◆2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。</p> <p>◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</p> <p>◆2015年頃までに、臨床研究・臨床への橋渡しに必要な人材を確保し、国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療を臨床現場へ速やかに提供し、我が国発の医薬品、医療機器を増やす道筋をつける。</p>

(2)事業内容(継続)

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事業である。

個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施する。これにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図る。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、

我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力で推進してゆく必要があるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付けている。本領域において強化すべき研究開発として「臨床研究・臨床への橋渡し研究の支援体制」があがっている。

本研究事業は、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ものであり、強化すべき研究内容に合致している。

(5) 予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
			1,081	(未確定値)

(6) 研究事業の成果

本研究事業は、平成 18 年度からの事業である。

## 2. 評価結果

### (1) 必要性

第 3 期科学技術基本計画及び分野別推進戦略、バイオテクノロジー戦略大綱等、様々な資料で指摘されているとおり、臨床研究の体制整備は、今や我が国の創薬産業の競争力強化のためには焦眉の課題となっている。本事業は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ものである。さらに、ある。

当該事業により個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備し、優れた臨床試験を実施する。これにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築を図ることが可能であり、我が国の医療の向上に向けてその必要性は極めて高いと考えられる。

### (2) 効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資により、将来にわたって新規治療法やEBMを国民に提供でき、さらに医薬品・医療機器産業の国際競争力強化というメリットがもたらされると考えられる。これらのメリットを定量化することは困難であるが、国内メーカーの受けるメリットだけでも事業に要する経費を十分上回るものと考えられ、費用対効果に優れている。

### (3) 有効性

日本全国の基幹となる医療機関において、新規治療法の開発につながる臨床研究の基盤が整備されることを目標とする。このため、個別に立案した整備計画を作成するとともに、臨床研究

に関して専門的な教育を受けたリーダーたる人材(若手医師・生物統計学者等)を育成し、それらの機関において臨床研究チームや倫理審査委員の教育を重点的に行う。

また、臨床研究基盤を永続的なものとするために、全国の医療機関、医療従事者の臨床研究能力の開発に資する教育プログラムを開発し、臨床研究基盤の裾野の拡大を図る。

これにより、我が国の臨床研究の推進が図られると考えられ、有効性に優れた事業と考える。

#### (4)計画性

平成 19 年度は、更に新規採択を行い、臨床研究を行う人材の育成と基盤の整備を行う。

#### (5)分野別推進戦略(第 3 期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

本事業は、平成 18 年度からの事業であることから、今後、研究開発目標、成果目標に対する結果が得られるものとする。

#### (6)その他

特記なし

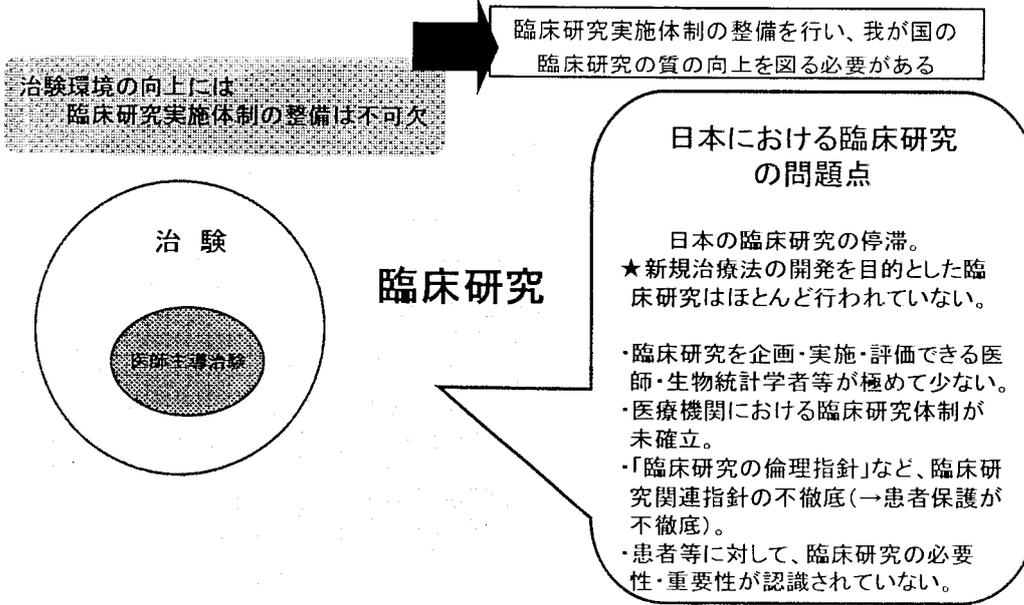
### 3. 総合評価

本事業は、平成 18 年度からの事業であることから、評価に供することができる成果は今後得られるものとする。本事業は、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ものであり、将来、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤を整備され、優れた臨床試験を実施することにより、我が国発のエビデンスの創生及び構築が図られるものとする。

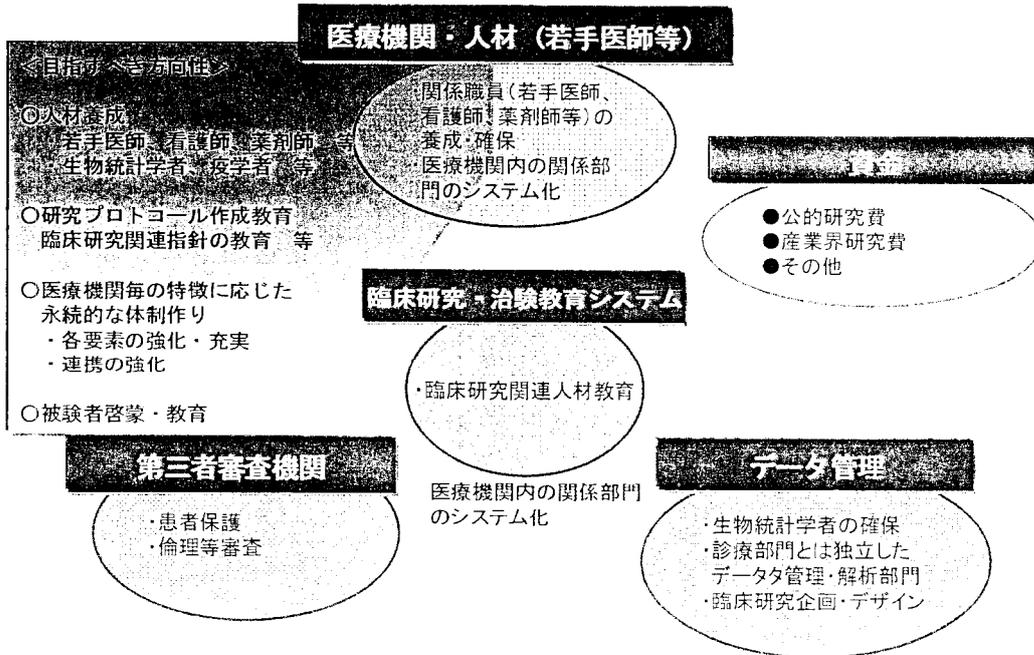
また、本研究事業は基盤整備のための研究であり、短期間の投資で、将来にわたる新規治療法やEBMを国民に提供でき、さらに医薬品・医療機器産業の国際競争力強化というメリットがもたらされると考えられることから、今後も引き続き実施する必要がある。

4. 参考(概要図)

**臨床研究基盤整備推進研究**  
 —我が国における臨床研究の問題点—



**臨床研究・治験実施体制のあるべき連携の姿**



#### 4-1-4) 治験推進研究

(分野名)厚生科学基盤研究分野

(研究経費名)医療技術実用化総合研究経費

事業名	治験推進研究
主管部局(課・室)	医政局(研究開発振興課)
事業の運営体制	医政局(研究開発振興課)の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

#### 1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	○2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じて治験環境の基盤を確立する。
成果目標	◆2015年頃までに、効率的・効果的な新規医療システムの基盤を確立し、日本の臨床研究環境を向上させ、革新的医療の国民への迅速な還元を実現する。 ◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診療法・治療法の臨床現場への提供を実現する。

(2)事業内容(継続)

治験の普及・啓発にかかる調査・研究及び治験実施上の課題等にかかる調査・研究等治験環境の整備充実を図るための研究課題を実施する。

モデル事業である医師主導治験の研究課題については、臨床現場で必須であるが適用外適応外で使用されている等の医薬品を日本医学会を通じてリストアップし、その中から必要性、緊急性、実現可能性を勘案して選択する。

本研究により整備された治験促進センターと登録医療機関から成る大規模治験ネットワーク(平成18年6月16日現在、登録医療機関数は1,195施設)を基盤として、選択された医薬品につき医師主導の治験を実施する。平成18年度までに12医薬品についての医師主導型治験の課題が採択され、6課題について治験届が提出されており、平成19年度においてもこれまでの取組みを引き続き実施する。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

#### (4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

平成18年3月に決定された第3期科学技術基本計画のライフサイエンス分野推進戦略では、我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力に推進してゆく必要があるとの考えに基づき「②臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術に位置付けている。

本研究事業は、治験の普及・啓発にかかる調査・研究及び治験実施上の課題等にかかる調査・研究等治験環境の整備充実を図るためのものであり、臨床研究・臨床への橋渡し研究の1項目「早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診療・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験」であるとして強化すべき研究内容に合致している。

#### (5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
650	1,082	1,082	850	(未確定値)

#### (6)研究事業の成果

本事業は、平成15年度から開始したものである。日本医師会に設立した治験促進センターに登録された1,195(平成18年6月16日現在)の医療機関からなる大規模治験ネットワークを活用して治験に対する理解を深めるとともに、モデル事業として医師主導型治験を実施している。平成17年度末までに12課題(医薬品)が採択され、それぞれ着実に実施するため、実施計画書の作成、治験実施機関の選定等が行われている。

本事業で医師主導型治験を支援することにより、海外で標準的とされながら、我が国の臨床現場では適用外使用となるため実態として使用が困難な医薬品にかかる問題の対応策の一環を担っている。

## 2. 評価結果

### (1)必要性

医薬品が上市されるためには治験が不可欠であるが、我が国における治験の実施状況を見ると、最近、やや回復傾向にあるとはいえ、90年代初めと比較すると治験届出数は減少しており、我が国で治験が実施されない状況(治験の空洞化)にある。このような治験の空洞化は、①患者にとっては、国内での治験が遅れることにより、最先端医療(海外で流通している新薬等)へのアクセスが遅れる、②製薬産業等にとっては、国内企業の研究開発能力が低下するほか、新事業創出、雇用創出といった面でマイナスである、③医療機関や医師等にとっては、技術水準のレベ

ルアップが遅れるなど、我が国の保健医療水準や産業の国際競争力に対してマイナスの影響が大きい。

特に、欧米では標準的に使用される医薬品・医療機器に日本国民がアクセスできないものが多数存在していることは早急に対応すべき問題である。これらの医薬品等は海外における臨床データはあるが、日本人の特性を踏まえ、国内で安全性を確認するための臨床試験データがない状況にある。このため、新たに治験を行う必要がある。

このような状況の下、医療上必要な医薬品等について、早急に承認取得を図る必要があり、治験を迅速かつ効率的に実施できる環境整備が不可欠である。

#### (2)効率性(費用対効果にも言及すること)

製薬企業において1つの医薬品が上市されるまでに数百億円規模の費用がかかると言われ、特に治験段階では莫大な費用が費やされる。治験環境の整備により、開発費用は非常に低くおさえられることとなり、この点だけでも費用対効果は極めて優れていると言える。さらに、医療上必要であっても不採算のために企業が開発を行わない医薬品を国民に迅速に提供できることとなり、国民の健康福祉への大きな貢献となる。

#### (3)有効性

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とするものであり、有効性は高い。

#### (4)計画性

治験の普及・啓発にかかる調査・研究及び治験実施上の課題等にかかる調査・研究等治験環境の整備充実を図るための研究課題を実施する。

モデル事業である医師主導治験の研究課題については、臨床現場で必須であるが適応外で使用されている等の医薬品を、日本医学会を通じてリストアップし、その中から必要性、緊急性、実現可能性を勘案して選択を行ったため、真に日本の臨床現場で必要な医薬品を選択することができ、計画性が高い。

本研究を通じ既に整備された治験促進センターと登録医療機関から成る大規模治験ネットワーク(平成18年6月16日現在、登録医療機関数は1,195施設)を基盤として、選択された医薬品につき医師主導の治験を実施する。平成18年度までに12医薬品についての医師主導型治験の課題が採択され、6課題について治験届が提出されており、平成19年度においてもこれまでの取り組みを引き続き実施する。

#### (5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

研究開発目標として掲げている「2010年までに、医師主導治験の試行や、治験啓発活動を通じ

て治験環境の基盤を確立する。」に関しては、既に本研究を通じ整備された治験促進センターと登録医療機関から成る大規模治験ネットワーク(平成 18 年 6 月 16 日現在、登録医療機関数は 1,195 施設)が構成されており、モデル事業として選択された医薬品につき、平成 18 年度までに 12 医薬品についての医師主導型治験の課題が採択され、6 課題について実際に治験届が提出されており、1. (6)で述べたとおり成果は着実にあがっている。

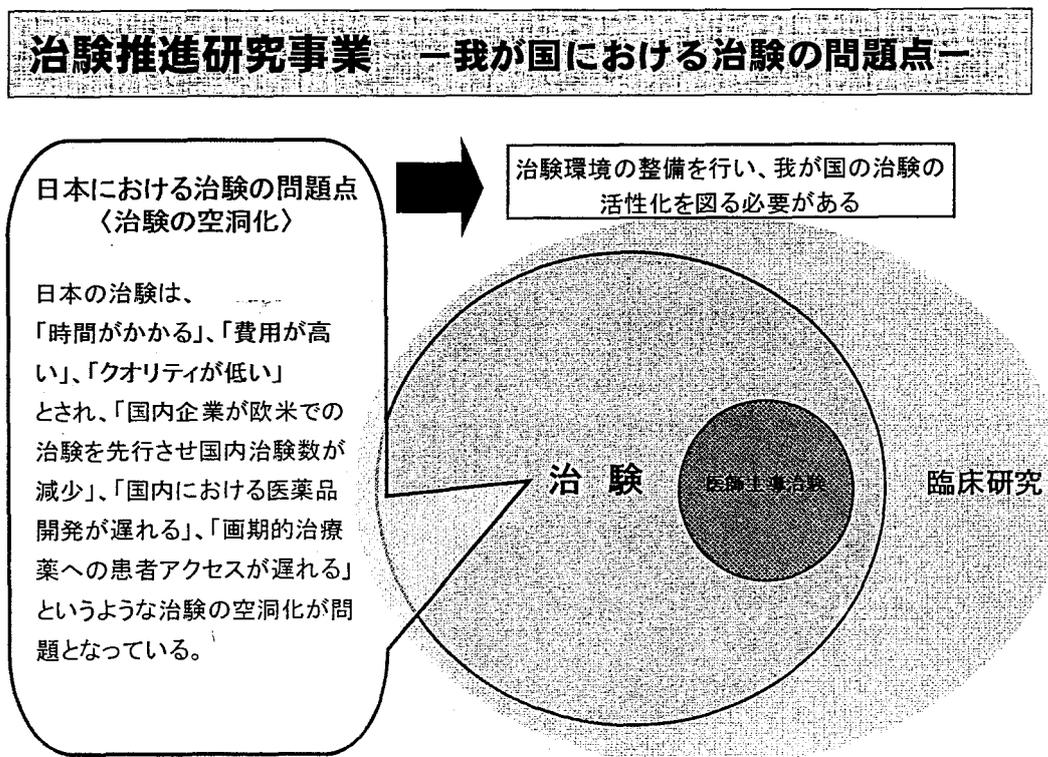
(6)その他

特記なし

### 3. 総合評価

治験環境を整備することにより、治験に費やされる費用を抑え、全体の開発費用を低くおさえることは非常に有用である。また、当該事業は、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行うものであり、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供が可能になるという利点がある。よって、国民の健康福祉への大きな貢献となることが望まれる期待される。

### 4. 参考(概要図)



## 治験推進研究事業 ー目標と対応ー

我が国の治験  
「遅い・高い・悪い」



我が国の治験を  
「早い・安い・良い」へ

1. 被験者（患者）のインセンティブが低い  
→ 治験の意義が浸透していない。
2. 実施研究者の治験への意識が低い  
→ GCP等に対する理解不足  
→ 企業治験への依存
3. 治験の実施体制が弱いこと  
→ 治験実施体制が整っている医療機関が  
少ない。

等

### 1. 国民への治験啓発

- 治験啓発活動
- 医師主導治験の登録システム公開 等

### 2. 治験関連従事者のインセンティブ向上

- 治験関連従事者の教育・啓発
- 医師主導治験の実施 等

### 3. 治験の実施体制整備

- 地域治験ネットワークの推進
- 大規模治験ネットワークの構築 等

### 4. その他の治験推進活動

- 治験のIT化
- 治験データ管理体制の充実
- 医師主導治験登録システム開発・運営 等