

新しい治験活性化5カ年計画

厚労省は「新たな治験活性化5カ年計画」を平成19年4月から実施します。

その案については、厚労省のホームページに掲載され（2月9日まで意見募集中）、第4回がん対策の推進に関する意見交換会でも説明資料が配布されましたので周知のこととは思いますが、重要な課題であり、私なりにポイントを整理してみました。

「新たな治験活性化5カ年計画」の目的は、安倍内閣が掲げる「イノベーション戦略」に沿って、「国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す」とされています。

5年後の姿としては、次の3つのポイントで評価されます。

- ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並みに改善されている。
- ② 国際共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 国民が安心して治験・臨床研究に参加することが出来る体制が確保されている。

重点的取組事項は次の通りで、いずれも具体的な数値目標が定められます。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備（下図参照）

中核病院は平成18年度に厚労省研究費により5カ所に助成（1施設あたり8千万円～1億円）されているものが10カ所程度に拡大されます。

現在の中核病院は、国立生育医療センター、慶應義塾大学医学部、国立病院機構本部、国立がんセンター中央病院、国立循環器病センターの5カ所です。

拠点医療機関は、厚労省の治験拠点整備事業費（補助金）により、30カ所に助成されます（治験拠点病院1カ所あたり2,500万円）。治験コーディネーター、データマネージャーの雇上げ経費の助成及び治験業務のIT化に関する経費の助成に充てられます。

これらの医療機関は公募によって選定されます。厚労省健康局疾病対策課では「今回の拠点医療機関の指定等は、具体的な医薬品の治験実施を推進するのではなく、我が国の治験や臨床研究を牽引していく医療機関を育てていくという考え方に近い。治験を行なう医療機関の体制強化が目的です」と説明しています。

そして、「拠点病院の指定にあたっては、疾病領域と地域性に配慮して決める」とのことです。がん医療に関しては、すでに国立がんセンター中央病院が「中核病院」に指定されていますので、地域性を加味して、西日本に「がんに関する治験の中核病院」を配置するのか、また、それらの中核病院と連携する拠点医療機関の指定・配置が検討課題となります。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

計画では、平成23年度までに、次の目標が達成されます（抜粋）。

- 各養成団体間の研修内容の統一を図り、新規CRC3,000人の養成を目指す。
- 中核病院・拠点医療機関のCRCが治験責任医師1名あたり0.5名以上となる配置を目指す。
- 中核病院に生物統計家が医療機関あたり1名以上、中核・拠点医療機関にデータマネージャーが1名以上となる配置を目指す。
- 中核病院・拠点医療機関の30%以上のCRCが関連学会の認定を所得していることを目指す。

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

計画では、平成 19 年度から、次の取り組みがなされます（抜粋）。

- 臨床研究登録データベースのポータルサイトを提供する。
- 被験者のインセンティブの向上のため、被験者負担軽減費の在り方を検討する。
- 中核病院・拠点医療機関において「患者向け相談窓口機能」が設置されるよう促す。

◆ 「5 年計画」と言いつつも、単年度予算

「新たな治験活性化 5 年計画」は「5 年計画」と言いつつも、予算自体は単年度です。したがって、継続については、実施状況も重要ですが、予算が継続的に確保されるかにかかっています。

遅れていると批判されてきた我が国の臨床研究の基盤整備が、今回の計画策定と拠点医療機関の配置によって大いに前進することを期待します。

治験に止まらず、治験を含む臨床研究の底上げを図るには、薬事法や多くの省令との関係を整理しつつ、新たな法的整備を進める必要があると思います。あわせて、「治験 5 年計画」の目的を達成するために、また単年度予算の壁を突破するためにも、「臨床研究の基盤整備の促進に関する法律（仮称）」を制定し、そのなかに被験者保護制度も盛り込むというのが最善策ではないでしょうか。

治験活性化に関する予算について

補助金 756,490千円
 研究費 1,232,000千円
 ※本省事務費その他関連事業を含む。

治験活性化の目的

優れた医薬品・医療機器を国民に迅速に提供

- 日本の医療ニーズを満たすため、未承認薬等の治験を促進
- さらに、国際共同治験の推進により国民の医薬品等のアクセスを国際的に遅れることなく。

関連医療機関との連携による被験者の集積

中核病院 10力所

臨床研究基盤整備推進研究費(研究費)
 10力所×100,000千円
 1,000,000千円

候補医療機関(公募)

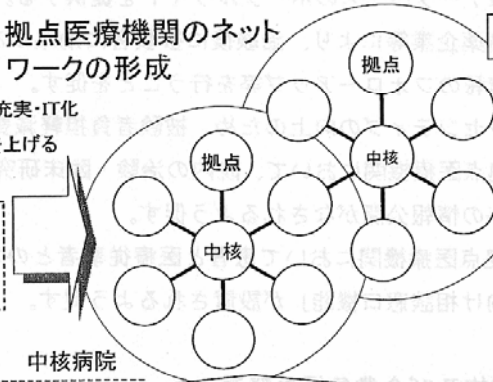
拠点医療機関のネットワークの形成

拠点医療機関 30力所

治験拠点病院活性化事業費(補助金)
 30力所×25,000千円
 750,000千円

医療機関内の治験等の支援スタッフ充実・IT化
 拠点を形成し、患者・症例の集積性を上げる
 → 低コスト・迅速化

- 疾患領域、地域性に基づく
- 治験の基礎的な実施体制を有する(実績ベース)



治験の実施の迅速化

治験薬段階からの迅速なアクセスを確保(満たされないニーズの解消)

新薬によるイノベーションの推進

- 院内人材の育成・確保、関連施設の教育
- 倫理委員会の教育・充実
- データ管理体制の整備
- 臨床研究の企画・実施・評価

環境整備・充実

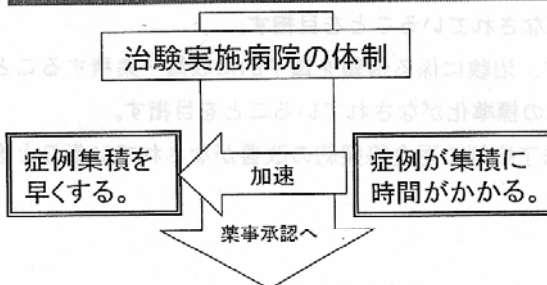
拠点医療機関

- 治験コーディネーター等のスタッフ雇用の確保
- IIT技術の共通化推進経費の助成

現在、慶応大学病院、国立がんセンター、国立循環器病センター、国立成育医療センター、国立病院機構本部の5力所

治験拠点化構想について

ニーズが高いが国内で未承認の医薬品、医療機器で政策的に必要なもの



導入を急ぐ社会的要請に応える

- 中核病院
- 国立高度専門医療センター等の専門領域中核病院
 - 地域中核病院 など
- 拠点病院

円滑に症例が集積され、治験が効率的に進行するよう、拠点をつなぐ人的・物的ネットワークが必要。(拠点となる施設の体制整備が必要)

- 中核医療センターが企画・受託した治験を関連拠点病院が連携して、速やかに症例を登録し、治験を開始(加速)。
- 拠点病院に対して資材、人材を集中して対応。
- 中核医療センターでの職員の研修等

