

治験中核病院・医療機関等に 望むこと

平成19年8月2日
文部科学省

革新的な医薬品の創出に向けた文部科学省の取組

大学における人材養成機能の強化

- 治験関連人材の養成を目的に掲げる大学院(専攻)の設置
 - ☆京都大学薬学研究所医薬創成情報科学専攻(博士課程)等
- 臨床研究・研究支援人材養成のための優れた取組への重点支援
 - ☆医療人養成推進プログラム(平成19年度予算13.4億円)における1テーマとして設定。



大学等における研究開発基盤の整備と精選研究の推進

- 国立大学病院における治験・臨床試験実施体制の整備
- 科学研究費補助金等による基礎研究の着実な推進(平成19年度予算1,913億円)
- 基礎研究から臨床研究・臨床への精選し研究の推進
 - ☆精選し研究支援推進プログラム(平成19年度予算15億円)
 - 革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進(平成19年度予算7億円)



国立大学における治験関連人材の養成を目的に掲げる大学院(専攻)の設置状況

【平成15年度設置】

- 慶応大学大学院薬学教育部(分子機能薬学専攻、生命薬科学専攻)

【平成16年度設置】

- 徳島大学大学院薬学教育部(創薬科学専攻、医療生命薬学専攻)

【平成17年度設置】

- 岡山大学大学院医薬学総合研究科(創薬生命科学専攻)

【平成18年度設置】

- 富山大学大学院医学薬学教育部(薬科学専攻、臨床薬学専攻、生命薬科学専攻)

【平成19年度設置】

- 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻(専門職大学院)
- 岐阜大学大学院総合創薬医療情報研究科
創薬分子科学専攻・医療情報科学専攻(博士課程) ※岐阜薬科大学との連携
- 京都大学
薬学研究科医薬創成情報科学専攻(博士課程)

地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム(医療人GP)

(平成18年度予算額 12.9億円)
平成19年度予算額 19.1億円

- 1 趣旨・目的**
地域医療等社会的ニーズに対応したテーマを重点的に公募。
○応募された中から特色ある優れた取組を選定して財政支援を行う○優れた取組の現状状況や成果を各大学へ情報提供して還元することにより、大学における教育の質向上、社会から求められる高い医療人の養成推進を図ることを目的とする。
- 2 既選定分に対する継続支援**

平成17年度選定(平成19年度まで) (テーマ1)へき地を含む地域医療を担う医療人養成 申請51件 選定15件 (テーマ2)全人的医療を実現する医師・歯科医師の養成 申請15件 選定5件	平成18年度選定(平成20年度まで) (テーマ1)分野別偏在に対応した医師の養成 申請55件 選定11件 (テーマ2)臨床能力向上に向けた薬剤師の養成 申請55件 選定11件
--	--
- 3 平成19年度新規選定テーマに対する支援**
 - 16件を選定し、財政支援を実施
 - 新規専攻テーマ
 - テーマ1「女性医師・管理職の臨床現場定着及び医療支援」応募42件 選定9件
 - テーマ2「臨床研究・研究支援人材の養成」応募30件 選定7件

女性の医師・管理職の勤務環境の改善や医療提供体制の確保等を課題とし、女性の医師・管理職に対する臨床現場定着や出産・育児等による離職・退職後の復帰支援のための人材育成上の取組を支援。
医療分野のイノベーションを創出し、医療競争力の強化を図る観点から、創薬・創薬医療技術の開発等に資する臨床研究や臨床研究への推進し得る一層推進するための質の高い臨床研究者や研究支援人材(コーディネーター、生物統計家、データマネージャー等)の育成に関する取組を支援。
- 4 選定スケジュール(予定)**

○3月 公募要項発出(6日) 公募要項受付期間(20日)	○5月8日～10日 応募受付	○7月23日 選定大学の決定	交付決定 /事業開始
------------------------------------	-------------------	-------------------	---------------

平成19年度医療人GPに係る応募状況及び選定結果 (テーマ2:臨床研究・研究支援人材の養成)

○平成19年7月23日 選定
応募のあった30件の取組の中から、7件を選定

- ・単独取組 群馬大学
神戸大学
山口大学
九州大学
琉球大学
東京慈恵会医科大学
- ・共同取組 北里大学
※慶應義塾大学、順天堂大学と連携

大学病院における治験・臨床試験実施体制の構築

- ◎治験管理センター等を42の国立大学病院のすべてに整備済み。
- ◎治験の効率的な実施や質の向上のため、各診療科・薬剤部などに分散する治験実施のための機能を兼約・一元化。
- ◎国立大学病院における先進的な治験推進モデルや臨床試験実施システムの開発に対し、運営費交付金による財政支援を実施国立大学の治験・臨床試験の支援
平成19年度予算4.5億円(平成18年度予算1.8億円)
- 【創成(平成19年度～)】**
 - 筑波大学
「つくば次世代医療研究開発・教育統合センター」としての臨床試験支援体制の構築
 - 福井大学
「先進医療開発システム」
 - 東海大学
「次世代医療技術・創薬・臨床開発プロジェクト」
- 【創成】**
 - 名古屋大学(平成17年度～)
「ドラッグ・ソリューションリサーチとしての先端医療用マテリアル開発・供給システム構築のための戦略的推進研究」
 - 大分大学(平成18年度～)
「大学病院における治験推進モデル創成の構築」

大学における研究推進のための主な環境整備

★治験ネットワークの構築

治験実施機関がネットワークを構築し、各機関で機能を分担したり、相互補充することにより、治験の「質の向上」「スピードアップ」「コストダウン」を図る。

○大学間ネットワークの構築例
「大学病院臨床試験アライアンス」
 ・東京大学、群馬大学、千葉大学、筑波大学、東京医科歯科大学、新潟大学を構成大学として平成18年6月設立。
 ・大学病院で国際共同治験を積極的に受けられる体制を整備し、医薬品等の臨床開発の遅れに歯止めをかけることを目的とする。

○地域医療機関とのネットワークの構築例
「近畿地区医療機関との臨床試験ネットワークの構築」
 ・症例数を確保しつつ、全体の「質の向上」「スピードアップ」「コストダウン」を図るとともに、地域医療機関を支援（山口大学）。

○非営利法人（中間法人）設立によるネットワークの構築
「Ono九州」産業創生法人（生研法人）
 ・九州の9大学病院（九州大学、福岡大学、久留米大学、長崎大学、佐賀大学、大分大学、鹿児島大学、産業医科大学、室積大学）が中心となり、九州各地域の医療機関と連携して平成16年8月に設立。
 ・地域医療機関やSMO業者と治験ネットワークを形成し、連携することにより、治験実施基盤を整備を図り、大規模かつ高品質の治験を実施することを目的とする。

★企業からの寄附による寄附講座の設置

製薬会社等からの寄附により設置された寄附講座により、治験の基盤となる基礎的研究を実施。
（寄附講座の例） 東京大学「薬剤検査講座」(武田薬品工業 外21社)
 京都大学「探索臨床薬理学講座」(大鵬薬品工業)
 大阪大学「漢方医学ツムラ」寄附講座「ツムラ」等

橋渡し研究支援推進プログラム

平成19年度予算額:1,000百万円
平成19年度予算額:(新増)

【必要性】
 ・我が国のライフサイエンス分野の基礎研究成果は、NatureやScience等の主要科学雑誌に掲載されるなど、国際的にも高い評価を受けている。(例:Scienceにおける日本発の論文の割合は1983年に1%だったが、2002年に5%台と増大に増加。)
 ・しかしながら、我が国においては、臨床研究・臨床への橋渡し研究に対する支援体制等の基盤が十分整備されていないため、このような基礎研究成果が、医療・製薬等の臨床現場に届いておらず、国民に成果が還元されていないと指摘されている。
 ・このため、関係府省等と連携し、基礎研究成果を臨床・治験に確実に結びつける施策が必要とされている。

【事業概要】
 ・文部科学省においては、大学等に存在する医・薬・理・工学等のシーズを、臨床へ橋渡し(※)するための支援体制を構築し、食生活関連選定した上で取組む。
 ・この際、既存の大学等の教育研究組織・知的財産本部等と連携し、組織・人材を活用し、支援拠点の形成を促進する。
(※)人への応用を目的とした基礎研究、人を対象に行なう臨床研究の一部を指す

【支援拠点イメージ】

① 橋渡し研究を支援する機関の充実強化
 自らの機関だけでなく、他の機関のシーズ開発支援も可能なことを目指し、開発戦略策定等の支援を行えるよう3機関を整備する等。

② 人材の確保・登用・育成
 橋渡し研究が継続的に実施できるよう、生物統計学等の必要な人材を確保・登用し、育成できる体制を整備する等。

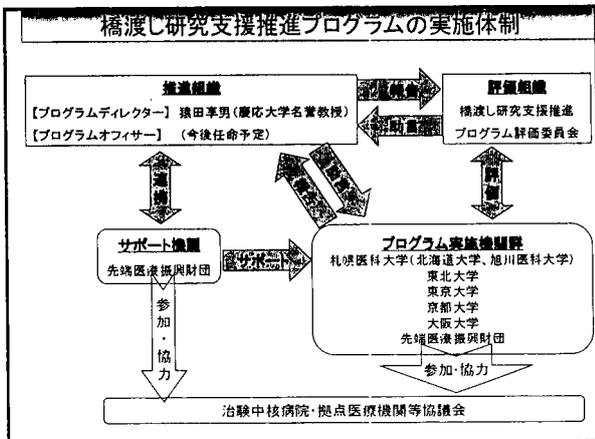
③ 橋渡し研究に必要な研究費の確保
 患者の安全性の担保と最終的な成果のために必要なGMP基準(医薬品等の製造管理基準)を目指した試験物製造等の研究費を確保する等。

橋渡し研究支援推進プログラムの目標

- 平成19年度の本事業では、橋渡し研究の支援を行う拠点整備を行うため、以下の4つの柱で実施します。
 - 橋渡し研究支援機関の機能強化**
 - 自らの機関だけでなく、他の機関のシーズ開発支援も可能なことを目指し、以下に挙げる機能を強化します。
 - 橋渡し研究に合わせた開発戦略の策定の支援、戦略的な知的財産の確保・活用等の支援等
 - 橋渡し研究支援を行うための人材の確保・登用・育成**
 - 橋渡し研究を継続的に実施するために必要な以下に挙げる人材を確保・登用・育成できる体制を整備します。
 - 医薬品等開発及び事業化に精通した人材、医学研究倫理に精通した人材等
 - 橋渡し研究支援**
 - 橋渡し研究支援機関及び他機関が持っているシーズについて、臨床研究に橋渡しするための支援を実施します。
 - 橋渡し研究支援機関の活動・連携の促進**
 - 以下のような業務により橋渡し研究支援機関のサポートを行います。
 - 実施機関の整備状況を把握(進捗管理)、情報交換を行なうネットワーク形成等
- この事業を通じ、5年間で、1機関あたり有望な基礎研究成果が、2件ずつ薬事法に基づく治験の段階に移行することを目指します。

橋渡し研究支援推進プログラムの選考状況

- 平成19年3月22日から4月19日の間公募
 - 26件の提案が寄せられたところ
- 平成19年5月21日、6月25日に審査を実施
- 橋渡し研究支援推進プログラム実施機関に6提案(8機関)を採択
 - 大阪大学
 - 京都大学
 - 札幌医科大学(北海道大学、旭川医科大学)
 - 財団法人先端医療振興財団
 - 東京大学
 - 東北大学
- 実施する機関をサポートする機関に1提案(1機関)を採択
 - 財団法人先端医療振興財団



各機関に望むこと

- 各機関におかれては「新たな治験活性化5か年計画」の円滑な遂行にご協力いただきたい。
 - 特に橋渡し研究支援推進プログラムの機関は、橋渡し研究・臨床研究・治験を一体のものとして推進する観点からご協力いただきたい。
- 各機関の現状や問題点を意見交換し、日本の橋渡し研究・臨床研究・治験環境がよりよいものとなるよう期待。
 - 橋渡し研究支援推進プログラムの取組を適宜情報提供させていただきたいと考えており、日本発の有望な基礎研究成果がいち早く国民へ還元されるようプログラム外の機関におかれてもご協力いただきたい。
 - また、医療人GPの取組も適宜情報提供させていただきたいと考えており、効率的かつ効果的な人材育成プログラムの普及・啓発のご参考にさせていただきたい。