

平成 23 年 1 月 26 日

医政局研究開発振興課治験推進室

(担当・内線) 室長 佐藤(4161)

室長補佐 宮田(2586)

(電話代表) 03(5253)1111

(直通) 03(3595)2430

(F A X) 03(3503)0595

特定領域治験等連携基盤の選定結果について (平成22年度治験基盤整備事業)

特定領域治験等連携基盤とは、特定の疾患や患者集団(以下「特定領域」といいます。)における複数の医療機関の連携による大規模な治験等の実施体制を一元的に取りまとめ、治験等を積極的に推進するために、その集約的管理を担う臨床研究機関であり、治験等の支援組織の拡充強化、その要員に対する就業下での研修等を行うために整備された基盤をいいます。

このたび、特定領域治験等連携基盤としての体制を整備する臨床研究機関を1機関選定しましたので、公表いたします。

【選定結果】 独立行政法人 国立成育医療研究センター

(特定領域:小児領域)

1 経緯

これまで我が国では「新たな治験活性化5カ年計画」(平成 19 年 3 月 30 日文部科学省・厚生労働省)(以下「5カ年計画」といいます。)に基づき、医療機関として、中核病院 10 ヶ所と拠点医療機関 30 ヶ所を整備し、治験・臨床研究(以下「治験等」といいます。)を実施する人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図り、効率的かつ迅速に治験等が実施できる連携体制を構築してきました。

5カ年計画の中間年にあたる平成 21 年度には、「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」を開催し、中核病院、拠点医療機関等を中心として取り組んできた治験等の基盤整備状況の評価及び今後より強化する点を明確にし、報告として取りまとめました。

報告においては、特に国内に分散する治験等の実施医療機関毎の症例集積性が必ずしも高くないことが、治験等の効率化の障壁となりコストに与える影響が懸念されており、今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題の一つとして「症例集積性の向上」が挙げられております。

そこで、特定領域における複数の医療機関の連携による大規模な治験等の実施体制を一元的に取りまとめ、治験等を積極的に推進するために、その集約的管理を担う臨床研究機関等（臨床研究を実施している医療機関を含む。以下同じ。）を選定し、治験等の支援組織の拡充強化、その要員に対する就業下での研修等を行う基盤として「特定領域治験等連携基盤」を整備することといたしました。

2 事業の概要

特定領域治験等連携基盤となる臨床研究機関は、複数の医療機関による大規模な治験等を集約的に管理し、効率的な被験者募集を可能とする体制の構築・維持に必要な事項として、下記の事項を実施することとしております。

- ・本事業を実施するために必要な要員の確保
- ・治験依頼者と実施医療機関間の連絡・調整の一元化、窓口機能
- ・実施医療機関において治験等を実施又は支援する人材の育成・確保
- ・実施中の治験等の進捗管理等、実施医療機関に対する指導・助言 等

3 補助期間等

- ・補助期間は、平成22年度から3年間(予定)。
- ・補助金額の上限は、1年あたり2億円(予定)。

4 選定の過程

- ・平成22年12月9日から12月24日まで、本事業の申請を受け付け、25機関からの申請がありました。
- ・専門家、有識者等第三者により構成された、特定領域治験等連携基盤評価会議(以下「評価会議」といいます。)を設置し、評価会議の構成員に申請機関から提出された事業計画書について、専門的観点から書面による評価を行っていただきました。
- ・さらに、評価会議を開催し、事業計画書及び書面による評価の結果に基づき、総合的議論を行いました。
- ・評価の観点は、下記の通りです。
 - ① 特定領域における治験等推進への貢献度
 - ② 申請機関の実施体制、実績、計画遂行能力
 - ③ 国による補助の必要性
- ・評価会議における評価の結果、特定領域治験等連携基盤としての体制を整備する臨床研究機関を、1機関選定しました。

選定結果 ・独立行政法人 国立成育医療研究センター
(特定領域:小児領域)