

平成 23 年 7 月 22 日

照会先：医政局研究開発振興課治験推進室

室長 佐藤（内線 4161）

室長補佐 宮田（内線 2586）

（代表電話）03（5253）1111

（直通電話）03（3595）2430

早期・探索的臨床試験拠点の選定結果について

日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するためには、我が国の基礎研究成果（シーズ）による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する必要があります。

このたび当該試験の拠点を5機関選定しましたので公表いたします。

- ・ 国立がん研究センター東病院（医薬品／がん分野）
- ・ 大阪大学医学部附属病院（医薬品／脳・心血管分野）
- ・ 国立循環器病研究センター（医療機器／脳・心血管分野）
- ・ 東京大学医学部附属病院（医薬品／精神・神経分野）
- ・ 慶應義塾大学医学部（医薬品／免疫難病分野）

※ 順不同：疾患分野別

1 事業概要

- 日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の拠点として、「早期・探索的臨床試験拠点」を整備する事業。
- 選定された施設は、質の高い早期・探索的臨床試験を実施するために必要となる、以下の基盤構築を行う。
 - ・ 治験・臨床研究に精通する医師、臨床研究コーディネーター等人員の確保
 - ・ 医療機器等設備の整備
 - ・ 非臨床試験の実施 等
- 各施設から提出される整備計画に基づき、1機関当たり5億円程度を上限として基盤整備に必要な事業費を補助する。
- 整備事業と連動して、医師主導治験を行うための研究費を補助する。
- 補助期間は平成 23 年度からの 5 年間を予定。

2 選定の過程

- 全国の特定機能病院、国立高度専門医療研究センター等を対象に、6月17日から7月7日まで公募を行い、41機関から応募があった。
- 重点疾患領域、法律等関連分野の専門家、医薬品・医療機器各業界の代表及び一般代表の計14名から構成される会議を設置し、提出された事業計画書について、同会議構成員による書面評価を実施。
- 書面評価結果を踏まえ、同会議が上位12機関を対象としてヒアリングを行い評価。
- 会議の評価結果を踏まえ、厚生労働省において次の5機関を選定した。

| 機 関 名 | 医薬品／機器 | 疾病分野 |
|---------------|--------|-------|
| 国立がん研究センター東病院 | 医薬品 | がん |
| 大阪大学医学部附属病院 | 医薬品 | 脳・心血管 |
| 国立循環器病研究センター | 医療機器 | 脳・心血管 |
| 東京大学医学部附属病院 | 医薬品 | 精神・神経 |
| 慶應義塾大学医学部 | 医薬品 | 免疫難病 |

※ 順不同：疾患分野別