



平成 23 年 8 月 31 日

独立行政法人国立がん研究センター

早期・探索的臨床試験拠点整備事業 「新薬のスタートをあずかる Phase I センターの創設」

国立がん研究センターは、平成 23 年 7 月 22 日、厚生労働省が公募した「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」の拠点の 1 つとして選定されました。今後、国立がん研究センターでは、全世界で初めてヒトに新規抗がん剤を投与する「First in human 試験」をはじめとする第 I 相試験(Phase I 試験)を実施する体制を整え、新薬の臨床開発について、わが国からの'真'の医療イノベーション創出を目指す「国立がん研究センターPhase I センター」を創設いたします。

がんや認知症などの難治性疾患に薬のニーズがシフトする中、この分野の我が国発の画期的新薬がほとんど上市されず、輸入超過が急拡大しております。これが開発資金不足につながり、更にイノベーションが起こりにくくなるという悪循環に陥っています。これは、アカデミア・ベンチャーなどが開発した画期的新薬を初めてヒトに投与するために必要な前臨床～早期臨床開発の体制を、我が国で十分に整備してこなかったことが原因の一つです。

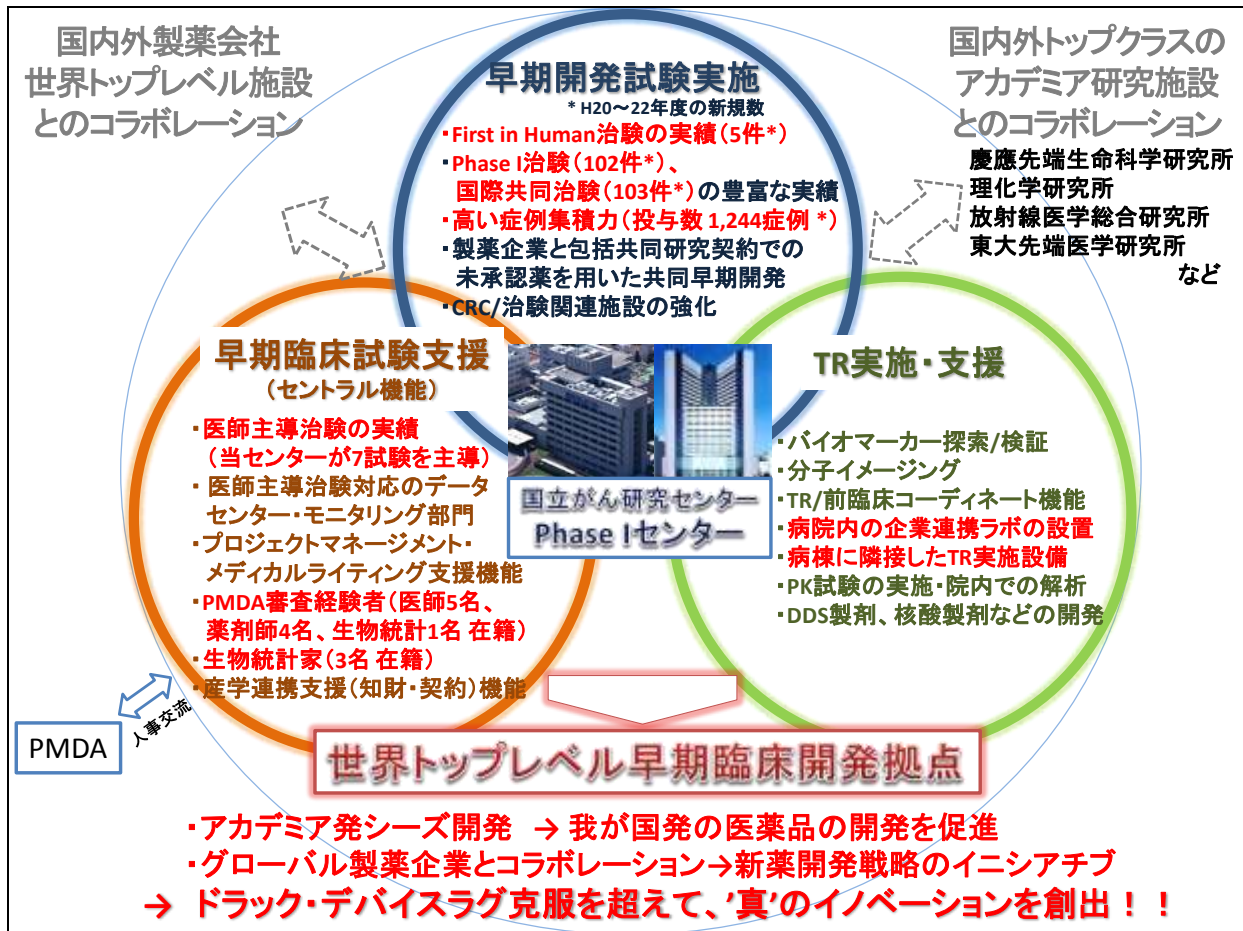
厚生労働省では、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の拠点として「早期・探索的臨床試験拠点」を整備する事業を公募いたしました。7 月 22 日、国立がん研究センターの「'真'のイノベーションを創出する世界トップレベルの早期臨床開発拠点 国立がん研究センター Phase I センター整備事業」が採択され、唯一のがん分野の拠点施設として選定されました。

First in human 試験を含む Phase I 試験の実施に当たっては、治験薬の製造体制 (GMP)、前臨床試験の実施体制 (GLP)、臨床試験の実施体制、それらに伴うトランスレーショナルリサーチなどの整備が必要となってきます。今回の整備事業では、臨床試験の実施体制やトランスレーショナル支援体制を中心に整備を行い、①アカデミア・ベンチャー企業および大手製薬企業が開発した新規医薬品の First in human の医師主導治験および企業治験、②Phase I 終了後に製薬企業から未承認薬の提供を受けて共同で実施するわが国で初めての未承認薬医師主導治験、③これらの早期開発企業・医師主導治験に付随して行うトランスレーショナルリサーチ (バイオマーカーの探索や POC をとるための前臨床試験など) を進めます。

これらによって、新薬の臨床開発のスタート点となる First-in-human 試験を含む第 I 相試験、引き続き行う未承認薬医師主導治験の数がそれぞれ増えることが期待されます。わが国がリードしてきた新規医薬品医療機器開発を、その後のグローバルな後期開発試験へ導出することで、わが国からの'真'の医療イノベーション創出を目指していきます。



平成 23 年 8 月 31 日



本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

国立がん研究センター 広報室 TEL 03-3542-2511