厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会総会
2025年2月14日（金）

厚生労働省医政局研究開発政策課
治験推進室長　　飯村　康夫

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

jRCT登録データの公表状況について

令和５年３月に日本医薬情報センター臨床試験情報（JapicCTI）及び日本医師会 臨床試験登録システム（JMACCT-CTR）の登録情報をjRCTに統合。研究の種別は一度未分類として移行したため、登録者による種別の変更を受付中。

令和６年10月１日時点

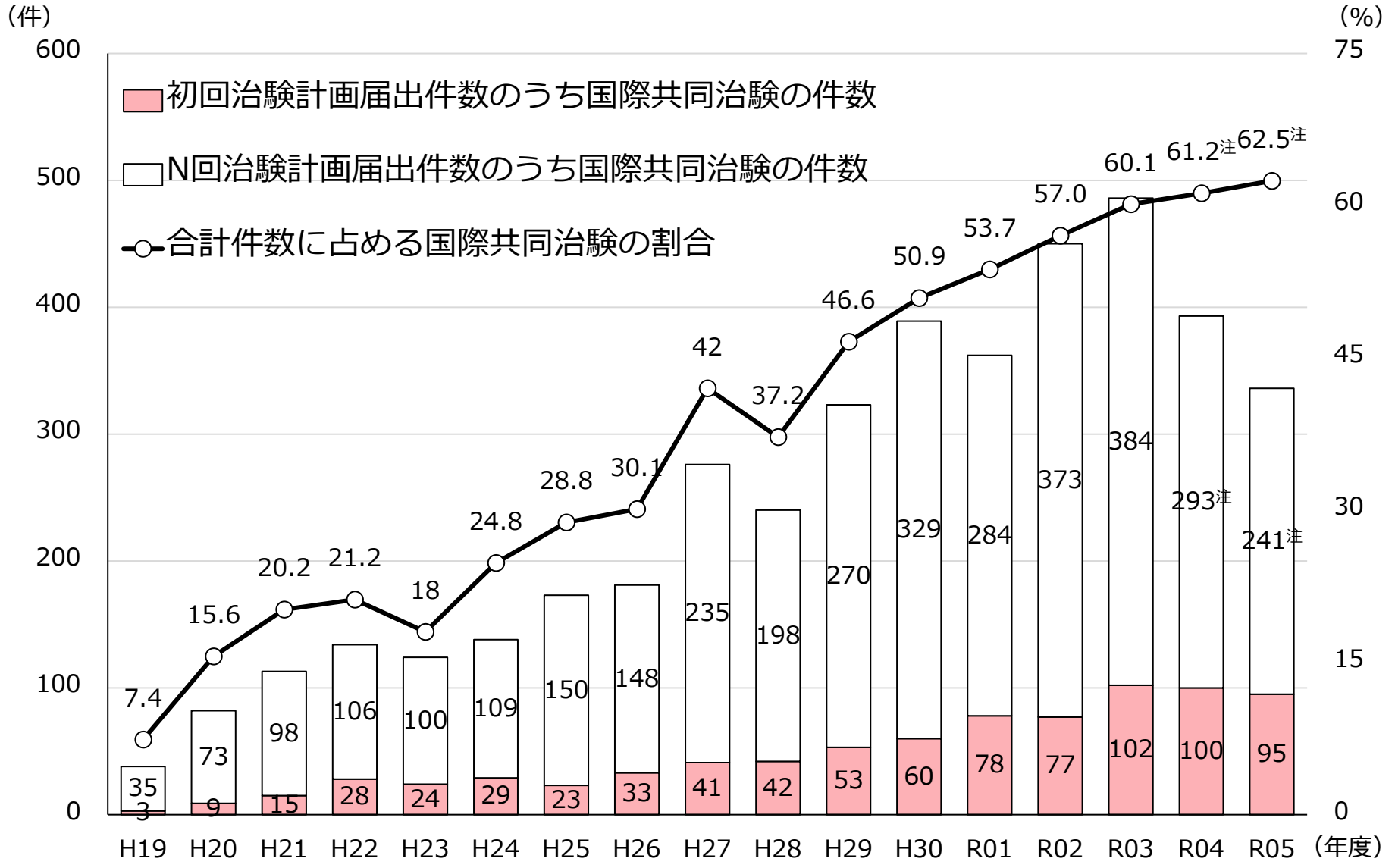
種別	H30.3以前	H30.4 – H31.3	H31.4 – R2.3	R2.4 – R3.3	R3.4 – R4.3	R4.4-R5.3	R5.4-R6.3	R6.4-現在	合計
特定臨床研究	※1 909	188	423	429	403	394	351	175	3272 (終了件数：1547)
非特定臨床研究	※1 21	19	65	80	112	100	135	66	598 (終了件数：97)
企業治験	146	127	219	※2 405	608	516	525	250	2796
医師主導治験	3	27	67	※2 74	77	75	59	25	407
その他※3	71	16	34	74	※2 275	337	446	250	1503
未分類	4276	384	305	119	0	0	0	0	5084

※１：経過措置対象。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、法施行前から実施されていた、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究で、法施行に伴い、jRCTへの登録が必要となったものを指す。

※２：治験の実施に関するデータベース登録は、令和２年８月31日付けの薬機法施行規則改正に伴って発出された施行通知により、新規に開始する治験の登録先はjRCTに一本化。令和３年６月30日に施行された人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針により、当該指針に基づいて実施される研究はjRCT等に登録することを義務付け。

※３：臨床研究法に規定する臨床研究及び治験以外のもの（観察研究、製造販売後臨床試験、使用成績調査、手術・手技等）を指す。

薬物の国際共同治験の届出件数の推移



注：治験届（令和2年8月改正版）の様式への切替えに伴い提出された治験計画届を除く

臨床研究・治験推進に係る今後の方向性

「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について　2019年版とりまとめ」策定の経緯

第36回　臨床研究部会
令和６年９月４日

平成９年の新GCPの導入後、外国データの受け入れ等により、10年前に比較して、治験届出数が1／3前後に大幅減少し、**「治験の空洞化」**が顕著化

「治験の空洞化」の原因として、我が国における治験が欧米と比べ、①治験にかかる時間が長いこと、②治験の質が良くないこと、③治験にかかる費用が高いこと、などが指摘

↓

平成15年4月30日、治験の問題を解決するため３年間の行動計画**「全国治験活性化3カ年計画」**を策定

↓

その後、１年間計画を延長した後、**平成19年**3月30日、**「新たな治験活性化5カ年計画」**を策定

↓

平成24年３月30日　それまでの計画の**集大成として**、新たな5か年計画**「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」**を策定

↓

令和元年12月6日　医療法（昭和23 年法律第205 号）における臨床研究中核病院の位置付け等の臨床研究・治験を取り巻く環境の大きな変化を踏まえ、**「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について（2019 年版とりまとめ）」**を公表

「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について　2019年版とりまとめ」内容

＜背景＞
　平成27年に臨床研究中核病院を医療法（昭和23 年法律第205 号）に位置付ける等の臨床研究・治験を取り巻く環境の変化
＜対応＞
　厚生科学審議会臨床研究部会において、今後の臨床研究・治験活性化施策について議論し、以下の通り、臨床研究・治験の推進に係る五つの基本的考え方をまとめた。

Ⅰ　「新薬・新医療機器等の開発」と「診療の最適化のための研究」のバランス

- 革新的な医薬品、医療機器等の研究開発の推進
- 質の高い医療の提供には、市販された医薬品同士を比較し診療ガイドラインの改善につなげることや、医薬品を用いない手術・手技に係る研究など、診療の最適化に係る臨床研究も行うこと

Ⅱ　人材育成の強化と財政的リソースの効率化

- 研究実施に加え、研究開発を支える人材育成を強化するとともに、人材等のリソースをより一層効率的に活用すること
- 臨床研究中核病院とその支援先機関に求められる役割や体制を整理するとともに、研究者及び研究支援人材の質向上も含め、研究開発の効率性を高めること

Ⅲ　リアルワールドデータの利活用促進

- 質の高い診療・研究の実現や、特に高い資源投入が要求される開発後期の臨床試験規模の適正化等を図るため、欧米と同様、薬事分野をはじめとして、リアルワールドデータの利活用を促進すること

Ⅳ　小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域の取組

- 既存の臨床研究中核病院や製薬企業等による取組の下では、必要とされる研究開発がなかなか進まない疾病領域、すなわち小児疾病や難病等の重要な領域の臨床研究・治験に関して、国として、領域を特定した取組を行うこと

Ⅴ　国民・患者の理解や参画促進

- 国民・患者の臨床研究・治験への理解や参画が十分でないことも臨床研究・治験を進める上で課題となっているとの指摘
- 国民・患者の臨床研究・治験に関する理解や参画を促す取組を行うこと

○　その他

- 臨床研究法の運用改善
- 認定臨床研究審査委員会の質の平準化
- 一般の立場から意見を述べる委員及び意見集約を行う委員長向けの研修
- 特定臨床研究の薬事活用
- 国際共同臨床試験の体制整備など

結果と考察

治験のCost，Speed，Qualityについては、Qualityは従前から問題なく、Speedは改善傾向にあるが、Costについてはいくつかの課題が残っていることが示唆された。

Costの問題としては、CRA費用等に関しては、Central IRBが普及していないことや医療機関側の電子化が遅れていることに起因する治験依頼者側の事務作業量の増加がcostを海外に比べて押し上げていると考えられた。また、一部にはICH-GCPとJ-GCPとの違いに起因する制度上の違いもあると考えられる。

医療機関費用に関しては、海外では一般的に用いられているFMV/BMCが日本ではまだテスト導入段階にあることがわかった。FMV/BMCは透明性確保の観点も含めて、今後は日本でも外資系企業を中心に導入が進んでいくことが予想されるが、導入には施設側にも大きな負担がかかることが予想される。

Costを改善するKey Factorとしては、Central IRBの導入によって、集約化と治験の電子化を同時に進めることが、事務作業量の低減と電子化システムの導入コストの低減には有効である可能性がある。ただし、医療機関側と治験依頼者側のインセンティブに不均衡があり、医療機関側にどのようにインセンティブを付与するかが一つの課題ではないかと考えられた。

その他、COVID-19の影響、感染症領域での治験、治験情報へのアクセス、海外治験ネットワーク事例、治験DXなどについても検討・考察している。

結論

以前のドラックラグ解消には、日本の施設が国際共同治験に参加できるまでにレベルアップさせていくことに重点が置かれ成果を上げたと考えられるが、**ドラッククロスではレベルを維持したままより効率性を高めることが国際競争力の観点では重要であると考えられた。**

その方策としては、Central IRBやFMV/BMC※、治験の電子化/DXなどが重要であると考えられる。また、治験の電子化/DXなどは、COVID-19パンデミック下のような状況での治験環境のレジリエンス向上にも重要である。

※　Fair Market Value に基づく Bench Mark Cost 型費用算定
Fair Market Value（CFR定義）「適切に情報が開示され，当事者間で独立性や競争性が十分に確保された条件の下，買い手と売り手との間で誠実な交渉の結果としてもたらされた，市場価格に基づく価格」

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 報告書（令和6年4月24日）　抜粋

6．治験の更なる効率化（エコシステム）について

（3）対応の方向性

①　中央IRBの活用促進

原則として中央IRBによる審査が望ましい点を文書化する方向性を含め、中央IRBの活用の促進に向けた検討を進めるべきであり、具体的には、医療関係者の意見も聴きつつ、厚生労働省・PMDA・製薬業界において検討を進めるべきこととした。

②　治験費用の算定方法の合理化

治験費用の算定方法について、業務量や市場価格に基づいた算定（欧米ではFair Market Valueと呼ばれ、広く浸透している概念）の国内への導入の実現性を含め、医療機関・治験依頼者双方が納得感を得られる方法について必要な検討を進めるべきこととした。

③　治験運用の更なる合理化

例えば以下のような点について、医療機関を含む関係者の意見も聴きつつ、厚生労働省・PMDA・製薬業界において検討し、要すればGCP省令の改正を含め、更なる合理化に向けた取り組みを進めるべきこととした。併せてPMDAの体制強化を進めるべきものとした。

☐ IRB審議事項の整理（通知・審議が必要な安全性情報の範囲の特定、医療機関追加の際の審議の要否、審査区分（迅速、簡易、報告）の整理等）、IRB成立要件の検討
☐ ICF様式の共通化とその普及
☐ 治験管理（治験計画・変更届出）の効率化
☐ 治験実施において厳格に実施する必要のあること、非効率となっていることの具体的事例の洗い出しと周知（モニタリングの頻度、逸脱発生時の対応・管理の基本的な考え方の例示、電子化の推進等）
☐ 分散型治験等の新たな形態の治験に対応したGCPのあり方についての検討

これらの検討事項については、医療関係者の意見を受動的に聞くのみではなく、医療関係者とも相互的な議論を行いながら検討を進めていくべきとされた。さらに、患者や薬害被害者等の意見をよく聴くことが重要とされた。

また、指定難病の中には、患者のいる医療機関を特定することが難しく、治験の実施が困難となる場合も多いことから、薬事以外の対応を含めて、関係する部署の連携・協力により、希少疾病の治験環境を改善することが期待される。

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議　中間とりまとめ概要

課題認識　ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける	● 現在生じているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消 ● 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進
我が国が世界有数の創薬の地となる	● 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展 ● 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み
投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する	● アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革 ● スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

1．我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

〇多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
- ●海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
- ●外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
- ●国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催

〇国際水準の臨床試験実施体制
- ●ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
- ●臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
- ●国際共同治験・臨床試験の推進
- ●治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
- ●海外企業の国内治験実施の支援
- ●Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進

〇新規モダリティ医薬品の国内製造体制
- ●CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
- ●国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携

〇アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
- ●アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
- ●持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
- ●AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
- ●医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

2．国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

〇薬事規制の見直し
- ●国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信

〇小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
- ●採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進

〇PMDAの相談・審査体制
- ●新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
- ●各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
- ●国際的に開かれた薬事規制であることの発信

3．投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- ●革新的医薬品の価値に応じた評価
- ●長期収載品依存からの脱却
- ●バイオシミラーの使用促進
- ●スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- ●新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ●ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

中間とりまとめの3つの戦略目標と目指すべき成果目標

政府は中間とりまとめに掲げた**３つの戦略目標**について、関係府省が一丸となって、具体的な施策・事業を推進・実行し、下記の**成果目標（アウトカム）の実現を目指す**こととする。

（１）**「国民に最新の医薬品を速やかに届ける」**
- 現在生じているドラッグ・ロスの解消（我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等について2026年度までに開発に着手）
  ※　さらに、我が国において新たなドラッグ・ロスを可能な限り生じさせないよう、米国・欧州の状況をみつつ、官民協議会における議論・検討内容に基づいて、中期的なドラッグ・ロスの成果目標を設定する。
- 小児用医薬品の開発計画の策定件数（50件）、希少疾病用医薬品の承認件数（150件）（2024～2028年度累積）

（２）**「世界有数の創薬の地となる」**
（３）**「投資とイノベーションの循環的発展」**
- 我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数（100件→150件）（2021年→2028年）
- 創薬スタートアップに対する民間投資額（２倍）（2023年→2028年）
- 企業価値100億円以上の創薬スタートアップを新たに10社以上輩出（2028年）　※2033年創薬ユニコーンを輩出
- 我が国の都市が世界有数（世界10位以内）の創薬エコシステムとして評価されている（2028年）

上記の目標を達成するため、各施策ごとに今後５年程度の**工程表**を策定するとともに、**アウトプット指標（KPI）**を設定し、**進捗状況をフォローアップ**することとする。また、工程表及びKPIについては、**成果目標（アウトカム）の達成状況や施策の進捗状況、創薬を巡る状況変化を踏まえ、適時、適切に見直す**こととする。フォローアップの実施に際しては、上記の成果目標の評価に加え、**有識者による総合評価を行う**。

臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について　今後の進め方（案）

○ 近年、Decentralized Clinical Trial（DCT）といった新たな治験手法が活用されるようになっているなど、**最近の臨床研究・治験を取り巻く環境の変化**を踏まえた臨床研究・治験の推進策を検討する必要がある。

○ 更に「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」において、**国際水準の臨床研究・治験体制の強化、治験の更なる効率化**等について指摘されている。

○ これらを踏まえ、今後の臨床研究・治験の推進に関する方向性についてご議論いただき、臨床研究部会の考え方について取りまとめを行うこととしてはどうか。

検討項目（案）

● 国際共同試験の実施能力の向上
- ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
- 海外企業からの国内治験実施の相談・支援を行うワンストップサービス窓口の設置
- IRBの国際対応能力の強化

● 症例集積性の向上
- DCTの体制整備
- リアルワールドデータの利活用促進
- 国民・患者の理解や参画促進

● 臨床研究・治験手続きの効率化
- 中央IRBの推進
- 手続きの電子化の推進
- 統一書式（説明文書・同意文書（ＩＣＦ）共通テンプレート等）の普及

● 臨床研究・治験コストの透明性の向上
- 臨床研究・治験費用の算定方法の合理化

● 臨床研究・治験に関わる人材の育成
- 人材のキャリアプラン
- 研究に対するインセンティブ

臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について　議論のポイント（案）

1．**国際競争力のある臨床研究・治験体制の強化**として、どのようなことに取組むべきか。

2．**症例集積性の向上**のためには、どのような取組が考えられるか。

3．**臨床研究・治験手続きの効率化**のために、どのような取組が考えられるか。

4．**臨床研究・治験コストの透明性の向上**のために、どのような取組が考えられるか。

5．**臨床研究・治験に関わる医師や研究支援人材の育成・研究に対するインセンティブ**について、どのような取組が考えられるか。

6．このほか、今後の臨床研究・治験環境を変化を見据え、臨床研究・治験の推進のために必要な方策として、どのような取組が考えられるか。

臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について　スケジュール（案）

2024年９月4日	部会での議論開始
2024年10月～２月	項目毎に議論・関係者ヒアリング 月１回程度開催
2025年３月目処	とりまとめ案について議論
2025年５月目処	とりまとめ公表

臨床研究中核病院の承認要件の見直し

臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

現状の臨床研究中核病院制度にかかる概要

○ 日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を**臨床研究中核病院として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）**。

※ 臨床研究は、医療行為を行いながら、医療における疾病の予防、診断並びに治療の方法の改善、疾病の原因及び病態の理解に関する研究を同時に行うものであり、臨床研究の推進は、良質な医療の提供に資するものであるため、医療法の趣旨に合致する。

○ 質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認し、名称を独占することで、

- 臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

ことにより、質の高い臨床研究を推進し、**次世代のより良質な医療の提供を可能にする**ことを目的としている。

○ 臨床研究中核病院には、医療技術実用化総合促進事業と臨床研究総合促進事業において、令和6年度は、合計：約31億円（1医療機関あたり約2億円）を補助している。

○ 一定の組織体制・能力に係る基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。令和6年10月現在、下記の15病院が承認されている。

・国立がん研究センター中央病院
・京都大学医学部附属病院
・東北大学病院
・千葉大学医学部附属病院
・順天堂大学医学部附属順天堂医院
・名古屋大学医学部附属病院
・北海道大学病院
・東京大学医学部附属病院
・九州大学病院
・神戸大学医学部附属病院
・国立がん研究センター東病院
・大阪大学医学部附属病院
・岡山大学病院
・慶應義塾大学病院
・長崎大学病院

臨床研究中核病院の承認要件（概要）

<table>
<tr><th colspan="2">能力要件 （四条の三第一項第一号～第四号,第十号）</th><th>施設要件
（四条の三第一項第五号、六号、八号、九号）</th><th>人員要件
（四条の三第一項第七号）</th></tr>
<tr><th>実施体制</th><th>実績</th><th></th><th></th></tr>
<tr>
<td>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備
・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備
・病院管理者を補佐するための会議体の設置
・取組状況を監査する委員会の設置
＊上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。

○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定
・臨床研究支援体制
特定領域においては、当該領域にかかる治験・臨床研究実施・調整事務局の設置を含めた支援体制整備
・データ管理体制
・安全管理体制
・認定臨床研究審査委員会での審査体制
特定領域においては、当該領域にかかる技術専門員の配置・育成等を含めた体制整備
・利益相反管理体制
・知的財産管理・技術移転体制
・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制
・患者申出療養及び先進医療の相談・申請・実施等に係る体制整備</td>
<td>○自ら行う特定臨床研究の実施件数（注１）
・医師主導治験８件、又は
・医師主導治験４件、かつ臨床研究40件
※特定領域においては医師主導治験2件、又は医師主導治験1件、かつ臨床研究40件

○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数（注１）
・多施設共同医師主導治験2件、又は
・多施設共同臨床研究20件
※特定領域においても同数

○論文数（注１）
・45報以上※（英文、査読有）
※特定領域においては22報以上
・筆頭著者の所属機関が当該申請機関である論文　又は　研究責任者の所属機関が当該申請機関であり、当該申請機関から研究支援を受けて研究を実施した論文
・プロトコール論文　6報以内

○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数（注２）
・15件以上（支援業務数）

○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数（注２）
・特定臨床研究を行う者に対する研修会６回以上
・特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会６回以上
・認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会３回以上

（注１）申請の前月又は前年度から過去３年間の実績
（注２）申請の前月から過去１年間又は前年度の実績</td>
<td>○診療科
・10以上

○病床数
・400以上

○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</td>
<td>○臨床研究に携わる人員数（臨床研究支援・管理部門等に所属する人員数）
・医師・歯科医師　5人
・薬剤師　5人
・看護師　10人
・臨床研究の実施支援者　専従24人
臨床研究コーディネーター(CRC) / モニター/ プロジェクトマネージャー（スタディーマネージャー）/ 治験・臨床研究調整業務担当者/ 研究倫理相談員/ 臨床検査技術・品質管理者/ 研究監査担当者/ メディカルライター

・データマネージャー 専従3人
・生物統計家　専任2人
常勤換算でｴﾌｫｰﾄ合計2人
・薬事承認審査機関経験者　専従1人</td>
</tr>
</table>

2019年以降の特定領域型臨床研究中核病院に係る議論

臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について　2019年版とりまとめ（2019年12月6日）より

○ 小児疾病・難病などの特定領域における臨床研究の拠点については、**国立高度専門医療研究センターなどの役割などを検討する必要がある**。

第36回厚生科学審議会臨床研究部会（2024年9月4日開催） 議事録より

○ 特定領域なのですけれども、結局、国が基準をつくると全然違う世界になって、難病のいわゆるアンメットなところ、希少疾病、小児、精神みたいなところは、やはり研究環境として十分ではないし、そこにたくさんの患者がいて、開発もしてもらえずに路頭に迷っている。そういういうところを何とか応援する装置として、これを構想したのです。その応援装置が本来臨中であるべきかどうかは政策判断なので、そういったアンメットのところをちゃんとやれるように応援するということを、**別に事業化していろいろやっていただけるのであれば、あえてそれを臨中に上げて何とか応援するということは、政策判断としてやめるならそれでいい**のです。

○ 特定型に関しては、臨床研究中核病院の要件を決めるときに、やはり特定型は研究規模とかも大学病院などとは少し異なるだろうということで、少し要件を緩和した条件になっているのですけれども、やはりなかなかそこまでは届かないというのが現状であるということです。それから、そういうような特定領域の臨床研究中核病院になってもらいたいような病院というのは、もう既にナショナルセンターになっているわけで、そもそも**ナショナルセンターを設置したときの目的というのは、正に臨床研究中核病院的な発想で作っている**わけです。

臨床研究中核病院の承認要件に関する課題と論点（案）①

課　題

○ 臨床研究中核病院は、医師主導治験および臨床研究の実施件数が承認要件の1つとなっており、研究内容の評価は論文で行っている。
○ 最近の臨床試験を取り巻く環境の変化などを踏まえて、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」において、臨床研究中核病院の創薬への貢献促進が求められている。

主な論点（案）

○ **現状の取組みを踏まえた臨床研究中核病院の役割・機能をどう考えるか。**

- 臨床試験及び論文の評価基準をどのようにするか。
- 他施設支援については、どのように評価するか。
- 2019年版とりまとめにおいて、今後の見直しにおける要件化を見据えた事項を記載しているが、今後どのように位置づけるか。
  （例：診療ガイドラインの策定を目的とした臨床試験、薬事申請・承認実績、RWDの活用のための体制整備）
- 創薬への貢献度、国際共同治験、企業治験の評価をどう考えるか。
- 他に評価する項目はあるか（例：DCT(※)、FMV(※)、キャリアトラック）。

※DCT（Decentralized Clinical Trials）：分散型臨床試験、医療機関への来院に依らない治験
FMV（Fair Market Value）：適切に情報が開示され，当事者間で独立性や競争性が十分に確保された条件の下，買い手と売り手との間で誠実な交渉の結果としてもたらされた，市場価格に基づく価格

臨床研究中核病院の承認要件に関する課題と論点（案）②

課　　題

○ 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめにおいて、「臨床研究中核病院の承認要件の見直し」として、「国際競争力が高く、優れた（症患特異的な）臨床開発力を有する臨床研究中核病院の区分新設を検討する」とされている。

主な論点（案）

○ 国際競争力が高く、優れた（症患特異的な）臨床開発力を有する臨床研究中核病院の役割・機能はどうあるべきか。

臨床研究中核病院の承認要件に関する課題と論点（案）③

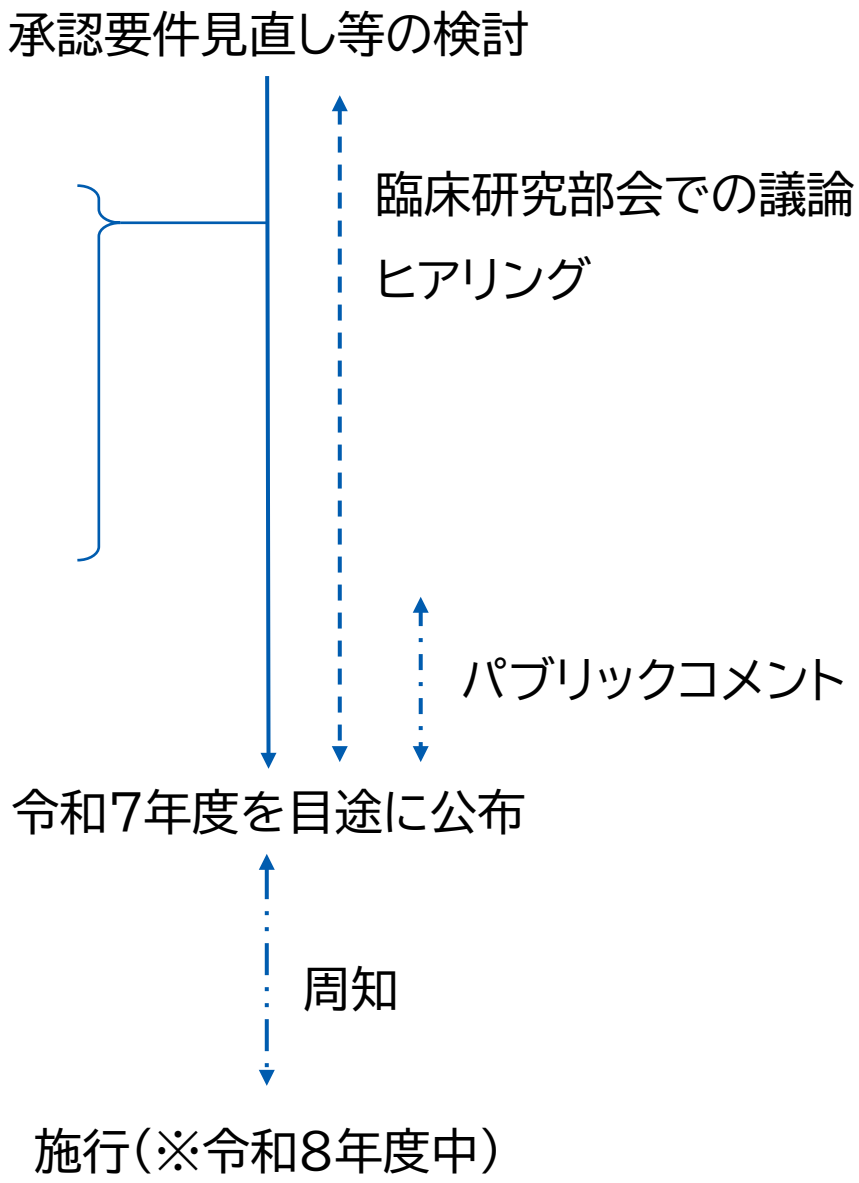
課　　題

○臨床試験が進みにくい特定領域（難病・希少疾病、小児疾患等）における研究を推進するための取組として、特定領域型の臨床研究中核病院を位置づけたが、承認実績はない。

主な論点（案）

○ **特定領域に係る臨床研究中核病院の役割・機能はどうあるべきか**。
併せて、特定領域の臨床試験への取組として、国立高度専門医療研究センター（NC）の役割を踏まえ、特定領域に係る臨床研究中核病院の位置づけをどう考えるか。

今後のスケジュール（案）

（実施事項）

- ○ 臨床研究中核病院に求められる機能の整理
- ○ 現在の承認基準に関する現状分析
- ○ 新たな承認基準及び評価方法の検討