2025年度に注力する事項

✓大きな変革と環境改善に向け、医薬品評価委員会が効果的に提案・発信していくために、タスクフォースを立ちあげ

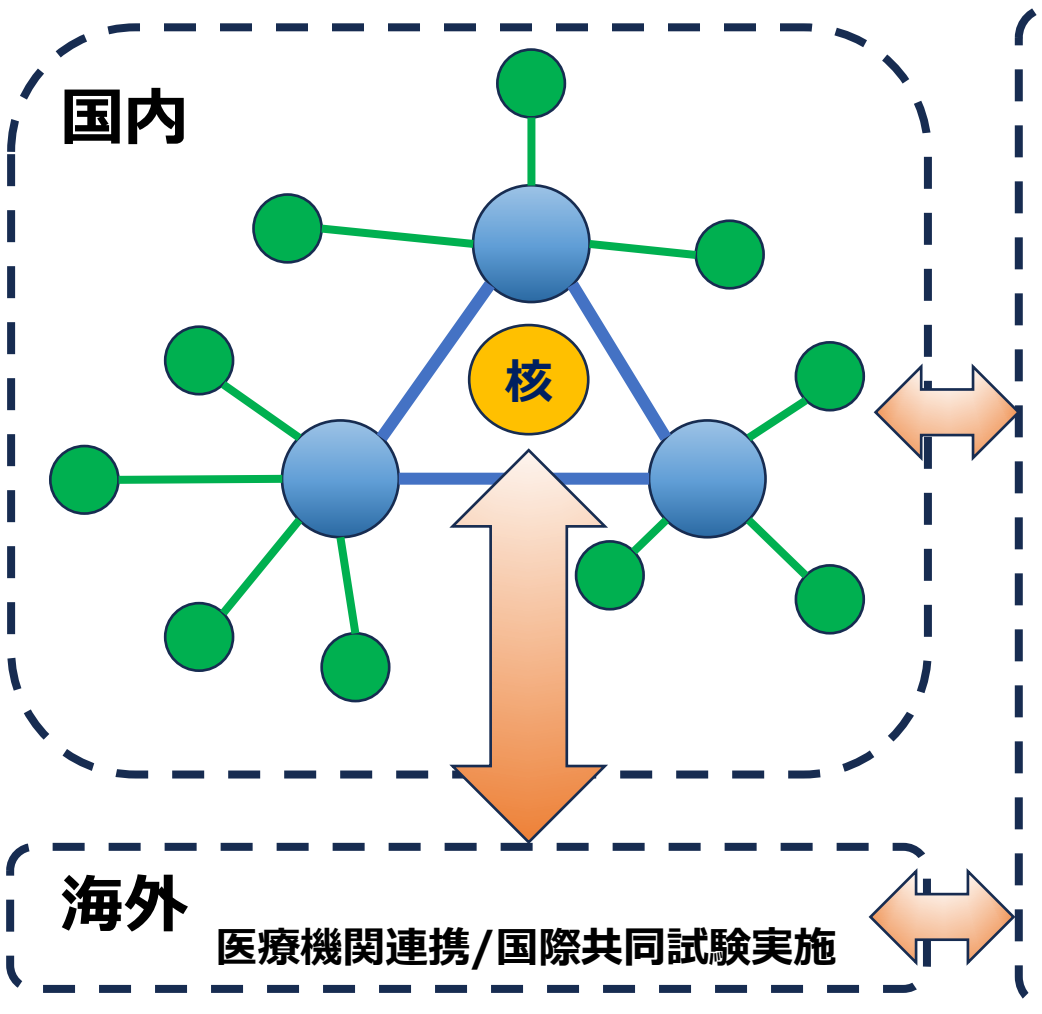
✓部会横断的にGCP Renovationおよび治験・臨床研究エコシステムに関連する諸課題に速やかに対応

- **産官学協働のICH E6(R3)を踏まえた取組**
- **シングルIRB促進**
- **透明性が高く、変化に柔軟に対応できるコスト形態の検討(FMV)**
- **ICF・契約書等の標準化**
- **治験安全性情報の取り扱い**

臨床研究・治験推進に向けて

高い創薬力と、強い国際競争力を持った体制づくり

厚生科学審議会
臨床研究部会資料



【各種取り組み】

✓ **グローバルに通用する高い実施能力**
- **専門性が発揮できるネットワーク（NW）機能**
- **研究者等の人材育成、研究人材へのインセンティブ・キャリアパス**
- **英語資料の受け入れ・共通言語化**

✓ **症例集積向上、合理的な実施体制、多様なデータの活用**
- **国内NWを束ね、海外NW連携のワンストップ機能**
- **ICH E6(R3)を踏まえた取組**
- 国内で広く活用できるDCT（特にパートナー機関）
- **カルテ情報の電子化と治験データへの効率的な連携**
- RWD/RWEの活用
- 国民・患者の理解や参画促進

✓ **手続きの簡略化/国内標準化**
- **シングルIRB促進**
- **手続きのデジタル化の推進**
- **透明性が高く、変化に柔軟に対応できるコスト形態の検討**
- **ICF・契約書等の標準化**

✓ **生産性最大化を目指した成果視点の技術進化対応**
- AI/マシーンラーニングの活用・応用

核となる機関を中心とした、グローバルに通用する高い実施能力と効果的な仕組み

製薬協

製薬協

製薬協 政策提言 2025

2025年２月
日本製薬工業協会

P.18：臨床研究・治験環境改善に向けた取り組み

1.2.1. 臨床研究・治験環境改善に向けた取り組み

ドラッグロスの背景の一つとして海外スタートアップが開発した医薬品が日本で開発されないケースが挙げられるが、国内の臨床研究・治験環境は、国内特有の複雑な手順・手続きが多く、海外と比較して症例集積にかけるエフォートが大きい等の課題があると考えられる。また、国際的な取り組みである ICH GCP リノベーションの議論では、多様化する臨床試験デザインやデータソースに適切で柔軟に対応すべく、四半世紀ぶりの大改定が進められている。効率的に臨床試験を実施するためには、海外と比較しても複雑化している臨床試験の国内規制（省令 GCP、臨床研究法、倫理指針等）改定の検討も必要である。この機会に国内の臨床研究・治験環境を刷新し、国際的に競争力のある環境に整備することにより、国民の医薬品アクセスを向上することができると考える。

将来的に、1.「国際的にも整合性が取れた臨床研究・治験実施規制」、2.「効率的でシンプルな臨床研究・治験に関わる体制」、3.「臨床研究・治験の実施能力を向上させるための環境」が整備されることで、高い創薬力と強い国際競争力に繋がる。

【提言】

【政府への要望】
高い創薬力と強い国際競争力の実現のために、産学官民が協働し、以下の取り組みを推進
1．国際的にも整合性が取れた臨床研究・治験実施規制
　◆臨床試験実施のための規制の整理・統合
2．効率的でシンプルな臨床研究・治験に関わる体制
　◆カルテ情報の電子化と治験データへの効率的な連携構築
　◆シングル IRB 体制の整備
　◆治験薬概要書を含めた ICF・契約書等の標準化、デジタル化の推進に向けた取り組み
　◆国際的にみても最適化された臨床研究・治験にかかるリソース、コスト確立に向けた取り組み
　◆透明性高く、変化に柔軟に対応できるコスト形態の構築
3．臨床研究・治験の実施能力を向上させるための環境
　◆国内で広く活用できる DCT 推進に向けた取り組み
　◆ RWD/RWE が有効に活用できる体制構築
　◆専門性をもったネットワーク機能とハブとなる機関の構築と活用
　◆ Risk based approach（RBA）理念の浸透・定着に向けた取り組み
　◆研究者等の人材育成、研究人材へのインセンティブ・キャリアパスの構築
　◆英語文書での対応能力向上に向けた取り組み
　◆国民・患者の理解向上や参画促進に向けた取り組み
　◆ AI・マシーンラーニング等、生産性最大化を目指した、成果視点の技術進化への積極的な取り組み

シングルIRB/FMVの取り組み例

- 日本の創薬力・国際競争力を高め、治験活性化を推進し、ドラッグラグ・ロスの解消に寄与するには、業界の意見をワンボイスにし、提言・協働していく
- 業界の意見を取りまとめて提言すると共に、行政・アカデミア等との協働・協議を業界の中心となって推進する

4団体合同タスク立ち上げ

EFPIA・PhRMA・R&D Head Club・JPMA