国際共同治験の動向と治験スピード指標の国際比較

医薬産業政策研究所　主任研究員　日比野 翔
主任研究員　海江田 功

要約

●医薬品開発のグローバル化により国際共同治験が標準手法となる中、自国への治験誘致・魅力度向上は主要国の重要な政策課題となっている。本稿は、ClinicalTrials.gov に登録された企業治験（2008年～2025年、Phase2, 3）の動向と、Clarivate 社のメトリクスによる治験スピード指標（立ち上げ期間、症例登録期間の中央値）の国際データを比較・分析した。

●2025年の国際共同治験は968試験（登録試験のうち32.0%）と過去数年と同水準で推移した。米国が最多（815試験）で、UK・ドイツ等欧州国も高水準を維持する。日本は2008年の52試験（登録国際共同治験の5.6%）から333試験（同34.4%）へと、試験数・参加割合を拡大した。中国は2020年以降に増勢が加速し、単一国治験では2024年に米国を上回り最多（642試験）となった。主要国が国際共同治験へシフトするなか、単一国治験の重心は欧米から中国へ移っている。

●2022年から2024年の３年間における治験スピード指標を比較すると、オーストラリア、UK、韓国が期間の短さで他国をリードし、試験数最多の米国は長期を要する傾向がみられた。オンコロジー・希少疾患の両領域において、日本の立ち上げ期間は韓国に次ぐ短期間である一方、症例登録期間は米国に次いで２番目に長かった。

●スピード上位国における施策として、数値目標の設定（UK 政府：立ち上げ期間 KPI を150日以内に設定）、審査・契約の一元化とデジタル化（韓国 KoNECT、英 MHRA・REC 合同審査、豪 NOSS）、症例登録迅速化のためのネットワークとデータ基盤活用がみられた。日本は国民皆保険制度・高品質医療・臨床データといった強みを活かし、手続きの標準化、専門人材の確保・育成と DX/AI 活用を含む治験オペレーションの強化を一体的に推進することで、国際共同治験の実施国として選ばれつづける、スピードとクオリティを両立する環境を構築することが期待される。

１．はじめに

医薬品開発のグローバル化が進展し、国際共同治験は新薬開発における重要な手法として定着している。一方で、治験実施能力は各国間で異なり、自国への治験誘致・魅力度向上は主要国の重要な政策課題となっている。とりわけ、海外の製薬企業、特に新興バイオ医薬品企業が医薬品開発のシェアを拡大する中、日本での治験を回避することを一因とするドラッグ・ラグ/ロスの解消は急務となっている[1、2、3]。

製薬企業は国際共同治験の実施国を選定する際、市場規模や薬事規制に加え、各国の治験パフォーマンスに関する情報を考慮し、多層的な視点で投資判断を伴う。経済的価値、医療的価値、社

1）医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：なぜ、未承認薬が増えているのか？」政策研ニュース No.66（2022年７月）
2）ENSEMBLExJ Project 国際共同治験ワンストップ相談窓口事業 Accessed on Oct. 19th, 2026.
3）共同ステートメント「治験エコシステム業界宣言2025」の発出について 日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、一般社団法人日本 CRO 協会（2025年11月）Accessed on Oct. 19th, 2026.

会的価値をもたらす臨床試験に関連する投資を呼び込む政策を立案する上で、こうした製薬企業の投資判断に影響するパフォーマンス要素の理解は有用と考えられる。

治験のパフォーマンスを評価する観点には、一般に品質（Quality）、コスト（Cost）、スピード（Delivery）の３つがある。本稿では、国際共同治験の動向を俯瞰するとともに、定量的に比較可能であり、企業が特に重視する[4]治験の「スピード」に着目した国際比較を通じて、日本の現状と課題を考察する。

２．調査方法

治験数の推移について、政策研ニュース No.73（2024年11月）[5]と同様に、臨床試験情報に関する最も影響力のある情報源のひとつとされる、米国国立衛生研究所（NIH）等によって運営されている臨床試験登録システムClinicalTrials.govを用いた。同システムに登録されたInterventional Studies（Clinical Trials）のうち、Phase：Phase2（1/2含む）またはPhase3（2/3含む）、Funder Type：Industryの試験を対象とし、試験数や参加割合を調査した（2026年９月１日時点）。また、実施国として１ヶ国のみ登録されている試験を単一国治験、２ヶ国以上登録されている試験を国際共同治験と定義した。

治験スピード指標として、Clarivate社が提供するCentre for Medicines Research（CMR）Clinical Performance Metrics Programmeをもとに、各国規制当局におけるCTA（Clinical Trial Application：治験実施申請）の承認日からFPI（First Patient In：一例目の症例の同意取得日）、LPI（Last Patient In：最終症例の同意取得日）までに要した期間（中央値）を調査した。

調査方法の限界：登録・報告された情報から構成されるデータを用いるため、情報の地域間・企業間の偏りを含むことが想定され、すべての治験を網羅するものでない点に留意が必要である。また、スピード指標の比較にあたり、施設数、症例数や目標症例数の達成率といった関連指標をあわせて解釈・評価することが望ましいと考えられるが、本調査ではカバーできていない点に留意いただきたい。

３．結果

⑴　ClinicalTrials.gov 登録試験数の年次推移

本稿では、米国で規制対象の臨床試験をClinicalTrials.govに登録することを規制要件としたFDA改正法[6]施行の翌年である2008年を起点として調査した。過去の政策研ニュースで報告されているように[7]、データ取得日近くに開始した臨床試験ほど登録情報の更新頻度が高く、直近のデータほど、実態より過小にカウントしている可能性に留意されたい。

2025年、全試験数は3,024試験（前年比260試験増加）、国際共同治験968試験（登録試験のうち32.0%）、単一国治験1,824試験（同60.3%）と推移し（実施国不明：7.7%）、国際共同治験の割合は過去数年と同じ傾向がつづいていた（図１）。

⑵　各国の国際共同治験数／単一国治験数の推移

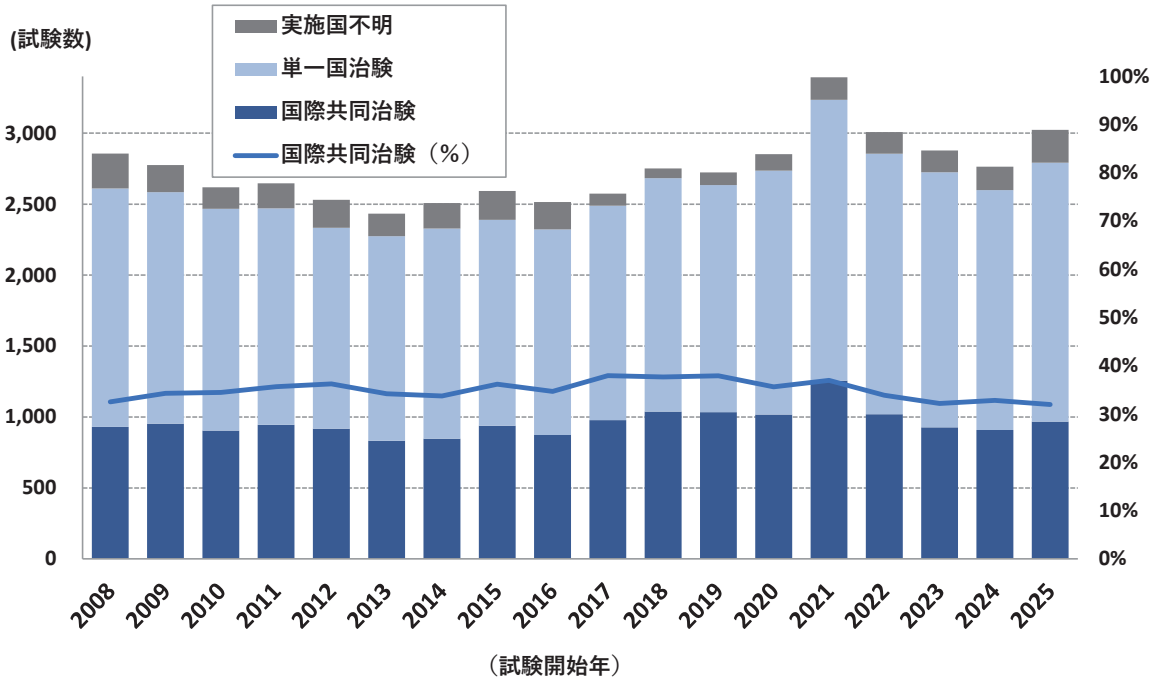
①　国際共同治験

2008年から2025年にかけて、主要国における国際共同治験数は総じて増加傾向を示した（図２）。米国は調査期間を通じて最大の実施国であり、2020年代には年間700～900件規模を維持している。UKおよびドイツも400件前後の高水準で推移しており、国際共同治験において安定的に中核を担っている。

一方で、アジア諸国の伸長が顕著である。日本は2008年の52試験（登録国際共同治験の5.6%）から2025年には333試験（同34.4%）へ拡大し、中国、

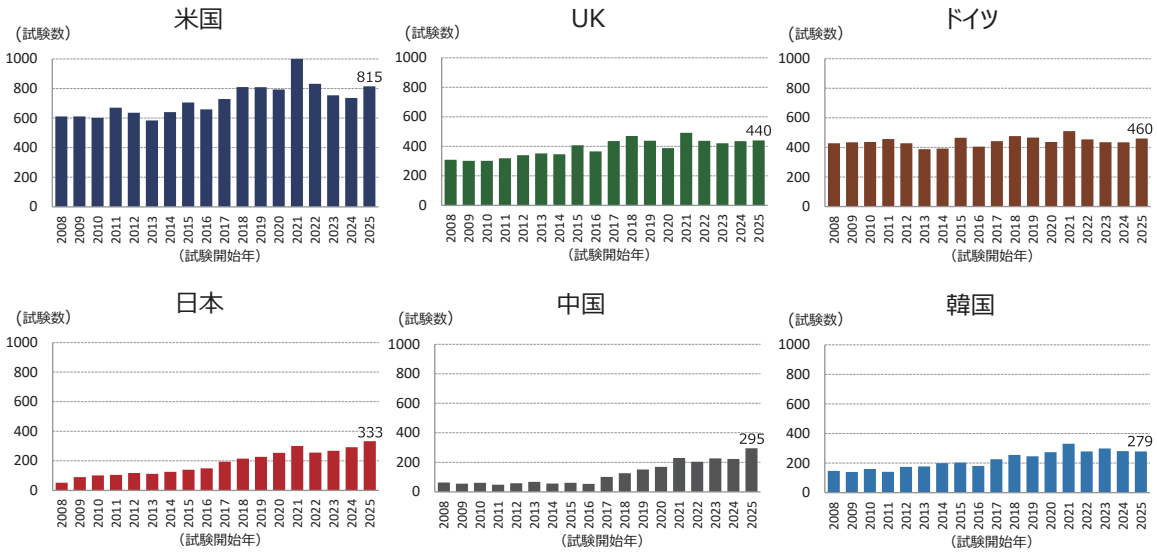
4）Attracting Investment in Clinical Development, IQVIA（Jul. 8, 2022）Accessed on Oct. 19th, 2026.
5）医薬産業政策研究所「近年における国際共同治験の動向調査 ―2023年までの動向とアジア地域について―」政策研ニュース No.73（2024年11月）
6）U.S. Public Law 110-85（Food and Drug Administration Amendments Act of 2007）, Title VIII, Section 801（Sep. 27, 2007）
7）医薬産業政策研究所「近年における国際共同治験の動向調査」政策研ニュース No.66（2022年７月）

図１　ClinicalTrials.gov 登録試験数の推移



出所：ClinicalTrials.gov をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図２　主要国の国際共同治験数の年次推移



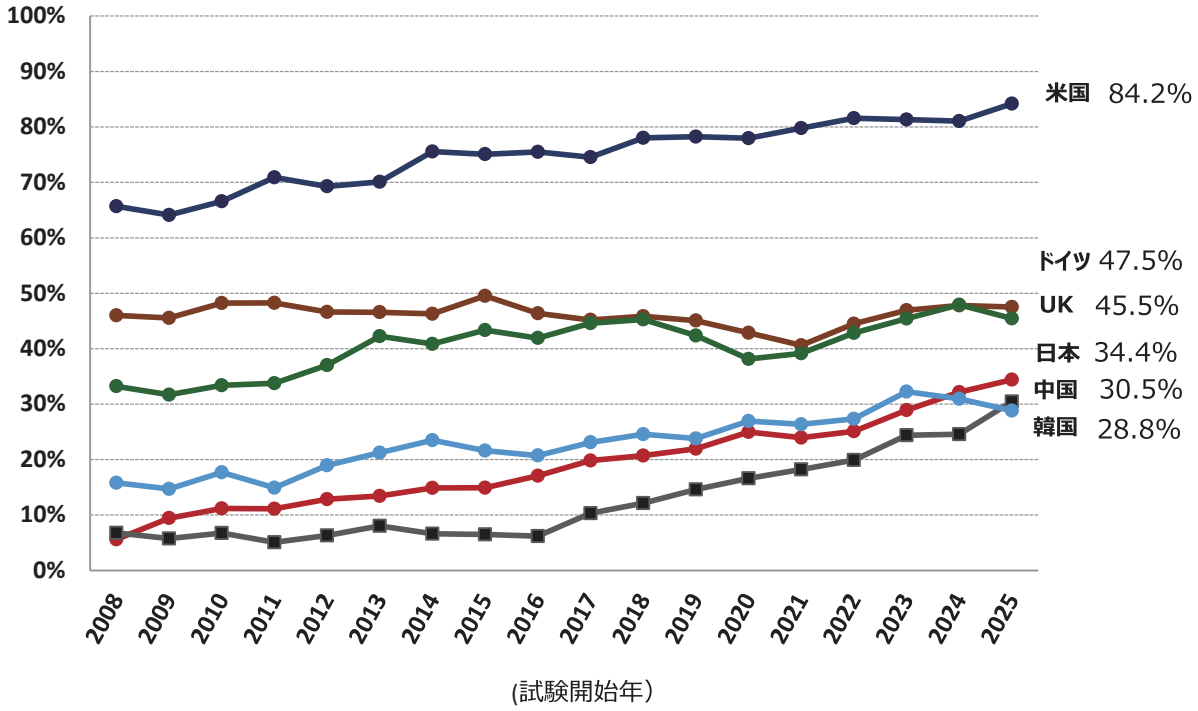
出所：ClinicalTrials.gov をもとに医薬産業政策研究所にて作成

韓国も大幅な増加を示した。特に中国は2020年以降に増勢が加速しており、存在感を高めている。韓国も過去は増加基調にあったが、2021年からは横ばいから微減傾向を示している。

国際共同治験への参加割合についても、米国とアジア主要国で上昇傾向が確認される（図３）。米国は80％を超える水準に達しており、世界同時開発を前提に、国際共同治験に不可欠な国として定着していることがうかがえる。日本、中国、韓国も継続的な上昇により、近年は30％前後に到達しており、アジア地域が国際共同治験の主要な実施拠点として組み込まれつつある。

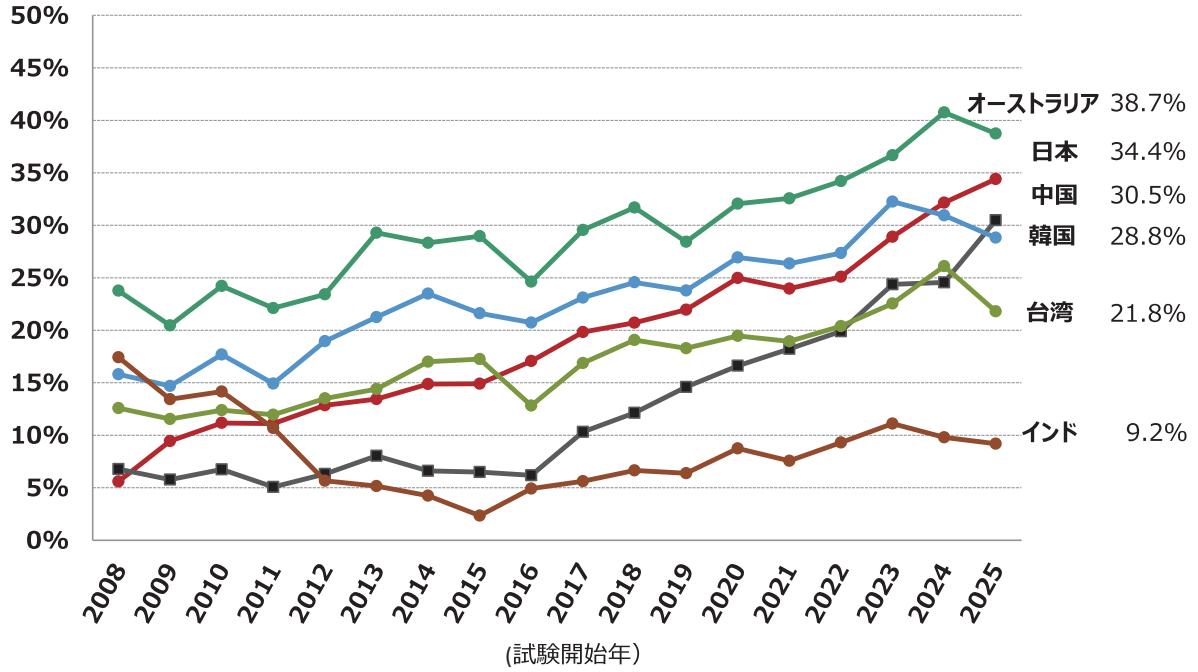
アジア・オセアニア地域の参加割合上位国に着目して参加割合の推移をみたところ、インドを除く各国において、この15年間で顕著な上昇を示していた（図４）。なかでもオーストラリアは2000年

図３　主要国の国際共同治験への参加割合の年次推移



出所：ClinicalTrials.gov をもとに医薬産業政策研究所にて作成

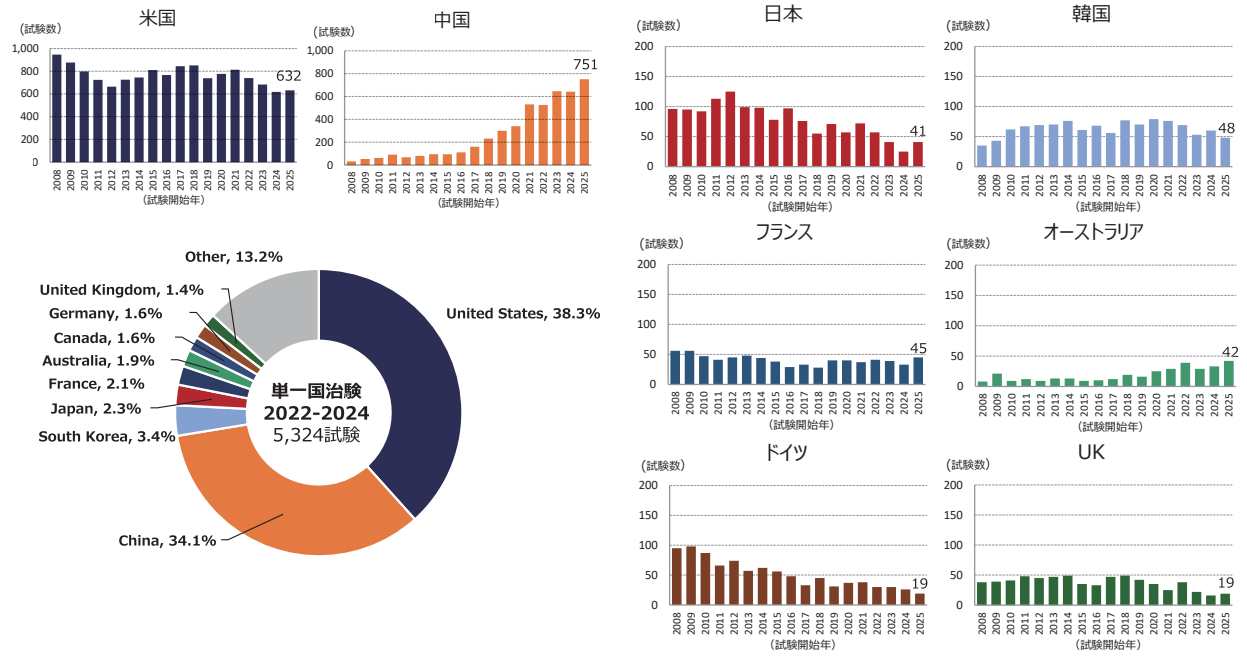
図４　アジア・オセアニア地域国の国際共同治験への参加割合の年次推移



出所：ClinicalTrials.gov をもとに医薬産業政策研究所にて作成

代後半に20％台であった参加割合が近年40％前後に達しており、アジア・オセアニア地域の中で最も高い水準を維持している。倫理審査・契約手続きの効率化や治験申請の一元化を進めるなど、政策的な治験実施基盤の整備を背景に、重要拠点としての地位を確立していると考えられる。

図５　主要国の単一国治験数の年次推移と単一国治験のシェア



出所：ClinicalTrials.gov をもとに医薬産業政策研究所にて作成

②　単一国治験

図５に示すように、単一国治験数の国別比較における最大の変化は中国の継続的かつ著しい増加であり、2024年に米国を上回り最多（642試験）となった。2023年まで最大の単一国治験実施国であった米国は、2008年の946試験から2025年は632試験へと約３割減少したものの、中国との２か国で世界全体の７割のシェアを占める。日本、ドイツ、UK といった国々も長期的な減少傾向を示しており、臨床試験の重心が国際共同治験へ移行していると考えられる。韓国は2020年まで増加していたが、近年減少傾向となった。2008年８試験だったオーストラリアは、着実な増加により、2025年には42試験となった。この15年で、単一国治験の重心は欧米からアジア、特に中国へシフトしている。

(3)　治験スピード指標の国際比較

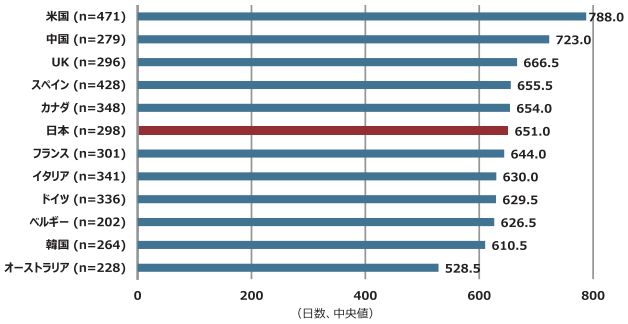
製薬企業は、臨床開発の成功率低下、治験実施施設と候補患者の確保をめぐる競争の激化に直面している[4、8]。こうした状況の下、開発戦略の要諦のひとつである治験実施国の選定において、企業は市場規模や薬事規制環境に加え、各国の治験パフォーマンス情報を比較している。世界の製薬企業と新興バイオ医薬品企業の幹部を対象とした2022年の調査によると、治験実施国の決定要因として、企業は「コスト」よりも「スピード」と「質」を重視している[4]。これは、患者・社会に早く新薬を提供するというミッションに基づくことに加え、企業間の研究開発競争のなかで、早期上市により販売期間と製品価値を最大化することが求められるためである。治験期間長期化の主要因としては、症例登録の遅延が一貫して指摘されている[9、10]。治験実施国として選ばれ続けるには、ス

8）Zhou, Y., Zhang, Y., Xu, H. *et al.* Dynamic clinical trial success rates for drugs in the 21st century. *Nat Commun* 16, 9537 (2025). https://doi.org/10.1038/s41467-025-64552-2

9）Lamberti, M.J. *et al.* Benchmarking Site Activation and Patient Enrollment. *Ther Innov Regul Sci* 58, 696–703 (2024). https://doi.org/10.1007/s43441-024-00638-1

10）Fogel, David B. "Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: A review." *Contemporary clinical trials communications* vol. 11 156-164. 7 Aug. 2018, doi:10.1016/j.conctc.2018.08.001

図６　CTA approval からLPI までの期間の国際比較（2022 － 2024）



CTA approval: 規制当局による CTA（Clinical Trial Application：治験実施申請）の承認日
LPI: 最後の症例が同意説明文書に署名した日
CMR Clinical Performance Metrics Programme, a Clarivate business をもとに医薬産業政策研究所にて作成

ピードは重要な要因といえる。本調査では、定量的に比較可能なスピード指標として、治験の立ち上げと症例登録に要する期間（CTA approval から FPI、LPI）を国別に調査した。なお、これらの指標においては、国際共同治験と単一国治験の双方を含み、区別しない。

①　12か国における CTA approval から LPI までの期間

2022年から2024年の３年間に LPI を達成した Phase2（1/2含む）または Phase3（2/3含む）試験の CTA approval から LPI の所要期間を比較した（図６）。

国際共同治験、単一国治験ともに長期的に増加傾向を示すオーストラリアにおいて、他国を大きくリードする短期間（中央値：528.5日）で実施している実態が明らかとなった。対照的に、実施治験数１位、２位の米国、中国においては他国に比べ２か月以上長期間を要していた。先行調査[4]によると、グローバル展開において米国での治験は不可欠である一方で、実施医療機関、候補患者の確保競争が激しく高コストであるとされ、これが要因のひとつとして期間に反映されたと推察される。

日本は対象国のなかで中位に位置し、カナダ、欧州各国と同水準を示した。

②　６か国における疾患領域別の治験立ち上げと症例登録の期間

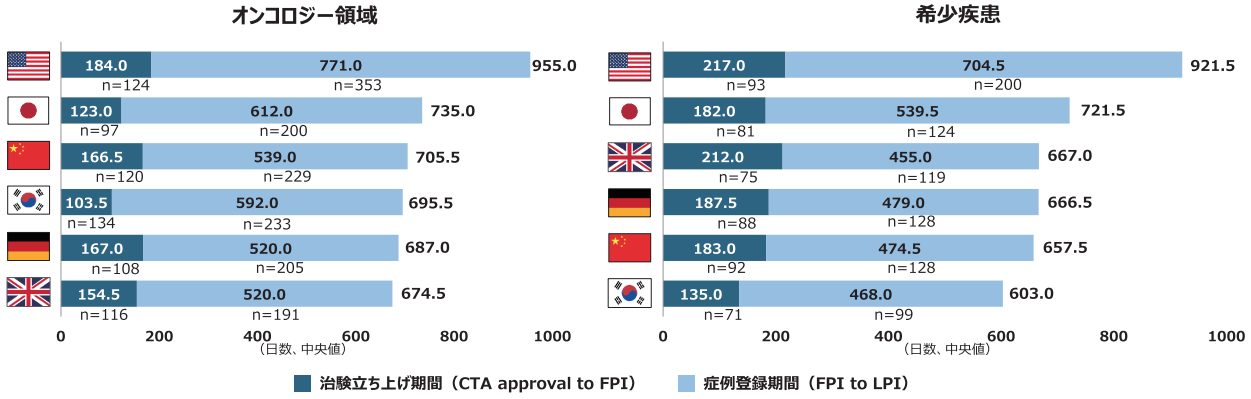
研究開発が特に活発なオンコロジー領域と、国内開発未着手の品目割合が比較的高いとされる希少疾患[11]について、詳細な調査をした。治験の立ち上げと症例登録のそれぞれに要する期間を比較するため、CTA approval から FPI、FPI から LPI の期間を調査した（図７、対象：2022年から2024年の３年間に FPI または LPI を達成した Phase2（1/2含む）または Phase3（2/3含む）試験）。なお、治験立ち上げの遅延の主な要因としては、規制当局による承認、倫理審査、施設との治験契約、予算交渉、保険、治験薬や臨床キットの調達、施設活性化（site activation）、文書翻訳等が報告されており、国や地域の規制、制度環境により異なる[12]。

両疾患領域ともに米国の総日数（中央値）が900日超と最も長く、日本が700日超と２番目に長かった。米国は治験立ち上げ、症例登録の両方で対象国中最も長い期間を要していた。世界のオンコロジー治験を対象とした調査によると、米国は最初の施設活性化は短期間で到達する一方、75% の施設活性化まで309日（他地域34～126日）、FPI到達まで93日（他地域43～60日）と他地域に比較し長期を要しており、本調査においても同様の傾向であった[13]。前述のように、治験数の多さから実施医療機関、候補患者の確保競争が起きており、さらにFirst in Human試験のような難易度の高い治験を多く引き受けていることの帰結と推察される。

日本は、治験立ち上げ期間は両疾患領域ともに韓国に次いで２番目に短い一方、症例登録期間は

11）「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」研究班 整理結果 厚生労働科学特別研究事業（2025年３月）
12）Lai, Jennifer et al. “Drivers of Start-Up Delays in Global Randomized Clinical Trials.” *Therapeutic innovation & regulatory science* vol. 55,1 (2021): 212-227. doi:10.1007/s43441-020-00207-2
13）Data-Driven Insights | Fast to Start, Slow to Scale: U.S. Oncology Trial Start-Up in a Global Context, Friends of Cancer Research（July 30, 2026）Accessed on Oct. 19th, 2026.

図7　オンコロジー領域と希少疾患における治験スピード指標の国際比較（2022 － 2024）



CTA approval: 規制当局による CTA（Clinical Trial Application：治験実施申請）の承認日
FPI: 最初の症例が同意説明文書に署名した日
LPI: 最後の症例が同意説明文書に署名した日
希少疾患：Orphan Drug Act による定義（米国における患者数が20万人未満の疾患）
CMR Clinical Performance Metrics Programme, a Clarivate business をもとに医薬産業政策研究所にて作成

米国に次いで２番目に長く、総期間も長期となっている。したがって、他国と比較した日本の治験スピードにおける課題・改善余地は「症例登録」段階にあることが示唆された。

韓国は立ち上げ期間が顕著に短い。オンコロジー領域では、立ち上げ期間が103.5日と比較国の中で最短であり、総期間（695.5日）も欧州国と並ぶ水準を記録している。希少疾患領域においては、立ち上げ期間（135.0日）と総期間（603.0日）の双方で比較国中最短であった。

欧州の UK、ドイツは、総じて安定して短い期間であった。オンコロジー領域において、症例登録期間がともに520.0日と最短であり、UK は希少疾患においても最短であった。オンコロジー領域における治験立ち上げから LPI までの総期間においても UK、ドイツが比較国中１、２位の迅速性を示した。

IQVIA 社と EFPIA が2024年に公開した、EU と米国における先行調査と比較すると、本調査で米国が長期間を要した点が異なるが、オンコロジー領域に比べ希少疾患で症例登録期間が短い等、類似した傾向がみられた[14]。

(4)　医薬品市場規模と治験スピード指標から見た主要国の位置づけ

主要国における日本の位置づけを見る視点のひとつとして、医薬品市場規模、治験スピード（CTA approval から LPI までの日数）を軸として分析した（図８、９）。

米国は圧倒的な市場規模を背景に国際共同治験の最多実施国である一方、前述の通り、治験期間の長さが課題として顕在化している。一方で、オーストラリアや韓国は市場規模が限定的であるにもかかわらず、治験スピードで選ばれることで、実施国としてプレゼンスを高めている可能性がある。

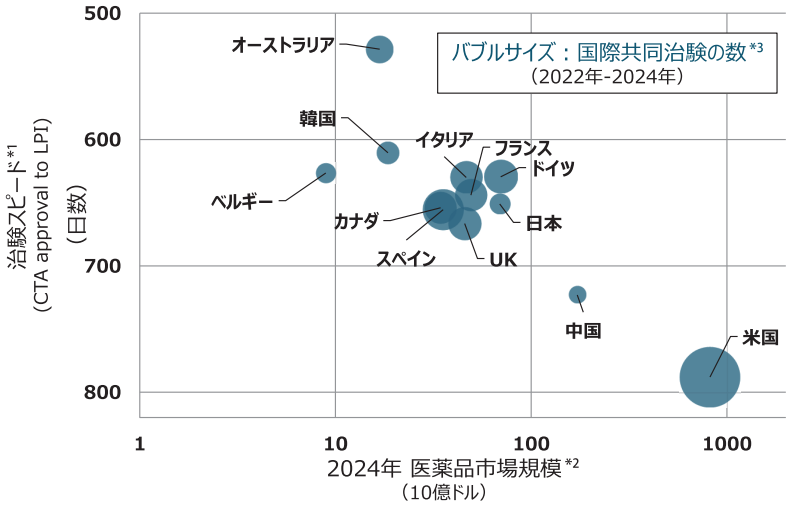
日本は世界第４位の市場規模を有するものの、治験スピードにおいて明確な優位性を示せていない。一方で、このことは、治験立ち上げや症例登録プロセスの効率化･短期間化を推進することで、日本の国際的なプレゼンスをさらに高める余地があることを示唆している。

４．考察

国際共同治験への各国の参加割合の推移をみると、アジア・オセアニアの国々は長期的に増加基調を継続しており、国際共同治験における存在感を高めている。日本もこの潮流のなかで着実に参

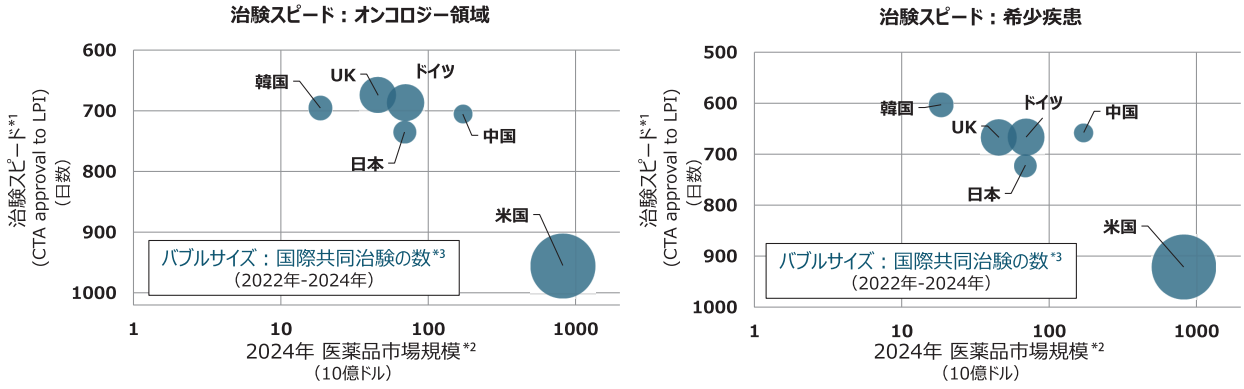
14）Assessing the clinical trial ecosystem in Europe, IQVIA ｜ EFPIA-VE（October 2024）Accessed on Oct. 19th, 2026.

図８　医薬品市場規模と治験スピード指標から見た主要国の位置づけ



CMR Clinical Performance Metrics Programme, a Clarivate business *1,
Copyright © 2026 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period 2024 *2,
ClinicalTrials.gov *3 をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

図９　医薬品市場規模と疾患領域別の治験スピード指標から見た主要国の位置づけ



希少疾患：Orphan Drug Act による定義（米国における患者数が20万人未満の疾患）
CMR Clinical Performance Metrics Programme, a Clarivate business *1,
Copyright © 2026 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period 2024 *2,
ClinicalTrials.gov *3 をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

加割合を伸ばし、アジアで有力な治験実施国のひとつとなっている。一方で、治験に要する期間は韓国やオーストラリアと比較して長い傾向がみられた。オンコロジー領域と希少疾患領域における症例登録期間は、最大の市場規模を有し、最多の治験実施国である米国を除き、比較国中最長を示し、症例登録に要する期間の長さが課題として示唆された。各国が政策的な治験誘致を進め、国際競争が激化する中、国際共同治験への参加割合をさらに高めるためには、治験開始から症例登録完了までのスピード向上が重要課題のひとつとなると考えられる。

本調査において、スピード指標で高いパフォーマンスを示した国々について、政策や公開データを交えて考察する。

(1)　韓国

2020年頃まで治験数を着実に増加させてきたが、近年は頭打ちしたように見える。一方で、スピード指標においては上位国に位置し、アジアや世界におけるプレゼンスが確立された国のひとつといえる。

国家主導の治験インフラ構築（KoNECT）[15]を通じて、大規模大学病院を中心とした治験ネットワーク化とセントラルIRB（倫理審査委員会）の活用を推進した。治験手続きの一元化、治験実施申請から承認までのデジタル化により、行政手続きの滞留防止を図っている。

症例登録に関する特徴として、日本・米国・欧州と比較して施設当たりの登録数が非常に多い傾向が報告されており[16]、病床数の多い大病院への患者の集約化が、高水準の症例登録スピードに寄与している可能性が考えられる。

⑵ UK

オンコロジー領域、希少疾患領域において、比較国中最短の症例登録期間を示した。本調査において対象国に比較し長期間を要していた臨床試験の立ち上げ期間について、英国政府は2025年12月にkey performance indicators（KPI）のひとつとして150日以内とすることを掲げ公開している[17]。2026年４月の政府発表によると、2024年の立ち上げ期間は169日（中央値）であったが、2025年に122日に短縮され、本調査の対象期間以後にさらに短期間となり、政府目標が達成されている[18]。これを支える施策として、公的投資を含む構造改革を推進している。契約プロセスの標準化や規制・倫理審査の統合（医薬品・医療製品規制庁（MHRA）と研究倫理委員会（REC）が合同で通常60日以内に審査を行う仕組み）を通じて行政手続きを大幅に削減・迅速化している。さらに治験依頼者向け一元窓口の開設、政府投資によるNational Health Service（NHS）の治験立ち上げ体制の構築、NHS中期計画への治験の組み込み、治験デザイン等のためのNHSデータアクセスの構築と包括的に治験体制を強化させている。

⑶ オーストラリア

国際共同治験数、単一国治験数ともに長期的な増加傾向を示したオーストラリアは、主要OECD加盟国のなかで人口あたり治験数が上位の国である[19]。

2010年代以降、早期相試験を含む臨床試験の誘致を国家戦略として推進しており、倫理審査や契約手続きの効率化を制度改革で進めた結果、審査待ち期間の短縮を実現した。さらに、2024年より、重要な国家政策のひとつとして、臨床試験にかかる申請・倫理承認・通知・登録を国内一本化する統合プラットフォームNational One Stop Shop（NOSS）の構築を進めている。州単位の登録システムのリプレースによる申請や登録に関わる重複の50％以上削減を目標に掲げ、さらなる効率化とスピード向上を目指している[20、21]。

韓国、UK、オーストラリアの事例は、治験スピードの向上には医療機関個別の努力のみでなく、国家レベルでの構造改革とインフラ投資を含む総合的な施策が重要であることを示唆している。諸外国の施策を整理すると、下記３つの要素に集約される。

１．国家の産業政策としての数値目標（KPI）の設定と評価
２．審査・契約手続きの一元化・デジタル化
３．臨床試験ネットワーク、医療データ基盤の活用による症例登録の迅速化

日本は、国民皆保険制度、高品質な医療、豊富な臨床データといった強みを有し、国際共同治験への参加割合も着実に拡大している。こうした日本の強みを基盤としつつ治験スピードをさらに向

15）Korea National Enterprise for Clinical Trials（KoNECT）Accessed on Oct. 19th, 2026.
16）国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究 厚生労働科学特別研究事業（2023年５月）
17）UK Clinical Research Delivery key performance indicators: data to March 2026 GOV.UK Department of Health & Social Care Accessed on Oct. 19th, 2026.
18）Government drives forward its 150-day clinical trial target GOV.UK Department of Health & Social Care（15 Apr. 2026）Accessed on Oct. 19th, 2026.
19）Seidler, Anna Lene et al. “The changing landscape of clinical trials in Australia.” *The Medical journal of Australia* vol. 219,5（2023）: 192-196. doi:10.5694/mja2.52059
20）National One Stop Shop for health and medical research, Australian Government Accessed on Oct. 19th, 2026.
21）Australian clinical trial reforms, Australian Government（9 Apr. 2025）Accessed on Oct. 19th, 2026.

上させるには、諸外国の事例も参考に、医療機関ネットワークや多施設連携臨床データを活用した治験・患者アクセス基盤の整備[22]、規制・契約・倫理審査手続きの標準化、医療DX・AI活用による治験オペレーションの強化・効率化[23、24]を一体的に推進することが重要である。

一方で、治験環境の整備に関する課題として、CRCをはじめとする専門人材の不足が国内外で指摘されている[25、26]。国際共同治験への参画能力の維持・向上に直結する重要な基盤として、専門人材の安定的な確保･育成への対応が求められる。

また、国内で実施された患者・生活者を対象とした意識調査[27]によると、治験に「参加しても良い」27.0%に対し、「わからない」27.4%、「参加したくない」45.7%であった。また、参加したくない理由は「副作用への懸念」「不安」に次いで、「何となく･特に理由はない」が16.9%で３番目に多く、理由なく参加をためらう層が一定数存在する。これは治験への認知・理解不足が参加意向の低下要因のひとつとなっていることを示唆し、認知と理解を高めることで治験を選択肢として検討する患者が増え、症例登録の迅速化につながる余地があると考察できる。

本調査において比較対象国中最長の期間を示した米国の保健福祉省は、2026年６月、省全体にわたる臨床試験改革イニシアティブ「Operation TrialBlazer」を公表した[28]。この取り組みは「中国、オーストラリアといった国々が治験インフラと規制手続きの迅速化へ投資を進めるなか、早期臨床試験の海外流出が進行し米国の治験シェアが低下している」ことを背景として、米国がリーダーシップを取り戻すための政策として位置づけられている[29]。Single IRB活用の促進や臨床試験を通常診療に組み込むプログラム・パイロット事業の整備等、臨床開発の早期から後期までを加速する施策を展開している。

米国を含む主要国が治験環境の改革、改善に動く中、症例登録の強化を含む関連施策を個別施策ではなく国の政策として多面的に取り組むことで、日本が国際共同治験の実施国として継続的に選ばれる環境の構築が期待される。

５．おわりに

2026年７月に閣議決定された骨太の方針にて、「国際水準の治験・臨床試験体制の整備」「国際共同治験の倍増」が掲げられた[30]。2025年２月に閣議決定された健康・医療戦略においては、国際共同治験の初回治験計画届件数を年間150件とすることがアウトプット指標とされている[31]。また､厚生労働省の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制の在り方に関する検討会」は2024年に治験エコシステム*の必要性を提言した[32]。こ

22）一般社団法人Japan Cancer Database設立について ～多施設の統合がん臨床データ活用により迅速な医薬品開発に貢献～ 公益財団法人がん研究会（2026年８月）
23）治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ 厚生労働省 厚生科学審議会 臨床研究部会（2025年６月）
24）医薬産業政策研究所「近年の臨床開発における AI 活用の効果と課題の探索的調査 - 被験者リクルートメントと臨床試験文書作成 -」政策研ニュース No.78（2026年７月）
25）日本における臨床試験サイトの体制・設備および臨床試験へのQMS の取組みに関する調査 厚生労働行政推進調査事業費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究（2026年７月）
26）Freel, Stephanie A et al. “Now is the time to fix the clinical research workforce crisis.” *Clinical trials (London, England)* vol. 20,5 (2023): 457-462. doi:10.1177/17407745231177885
27）くすりと製薬産業に関する生活者意識調査 日本製薬工業協会（2026年７月）
首都圏、近畿圏の20歳以上の男女（医療関係者・製薬企業従事者等は除く）を対象に、2025年12月実施
28）HHS Launches Unprecedented Department-Wide Effort to Restore American Leadership in Clinical Trials, U.S. Department of Health and Human Services（Jun. 22, 2026）
29）OPERATION TRIALBLAZER HHS Roadmap to Maintaining U.S. Leadership in Early Clinical Research and Development, U.S. Department of Health and Human Services（2026）
30）経済財政運営と改革の基本方針2026 内閣府（2026年７月）
31）健康・医療戦略 内閣官房 健康・医療戦略推進本部（2025年２月）Accessed on Oct. 19th, 2026.
32）治験の更なる効率化（エコシステム）について 第９回 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 厚生労働省（2024年３月）

れを受け、Single IRB の原則化による倫理審査と手続きの効率化や臨床研究中核病院の区分や要件の見直し[33] が進められている。骨太の方針が掲げる国際共同治験の倍増という目標の達成には、本稿の考察を踏まえ、立ち上げから症例登録に至る一連のプロセスを一体的に強化する治験エコシステム施策の実行と検証を両輪で進めることが期待される。スピードとクオリティを両立する治験環境を整備し、その成果を国際比較の枠組みで継続的に評価・発信していくことが、日本のプレゼンスを高め、社会、患者へ新薬を迅速に届けることにつながると考えられる。

*治験エコシステムとは、製薬企業、医療機関、規制当局といった治験に関わるあらゆるステークホルダーが協力し、効率的に治験を行う仕組み。

33）厚生科学審議会臨床研究部会 厚生労働省（2026年８月）Accessed on Oct. 19th, 2026.