

研究開発政策課治験推進室関連予算の概要 (令和6年度補正予算・令和7年度当初予算案)

第39回 厚生科学審議会臨床研究部会

令和7年1月29日

厚生労働省医政局研究開発政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- R 6 年度補正予算



施策名:新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業

① 施策の目的

創薬シーズから第1相臨床試験に入る段階であるファースト・イン・ヒューマン(FIH)試験において、新たに国際的に競争力のある実施体制の国内整備を進め、海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進する。

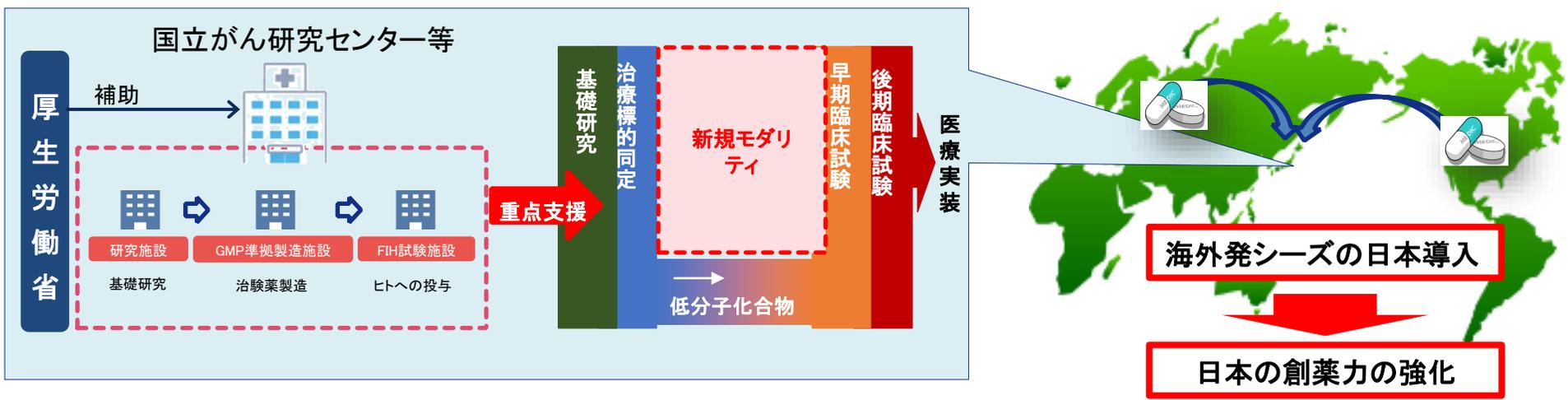
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

国立がん研究センター中央病院が実施主体となり、新たに、革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のある①FIH試験体制、②GMP準拠治験薬製造機能、③研究施設を併設した創薬拠点の整備に向けた仕様設計を行い、国内のFIH試験の中核的な役割を担う体制の整備を進めるとともに、国立健康危機管理研究機構及び国立成育医療研究センターにおけるFIH試験体制を整備する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

令和10年度までに新たに整備する施設における国内FIH試験実施件数を10件とする。

① 施策の目的

国際共同治験の実施体制の強化を行うため、日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業から国内での治験・臨床試験の実施について相談を受付・支援、国内での治験等の実施を誘致することで、ドラッグ・ラグ/ロスの解消につなげる。

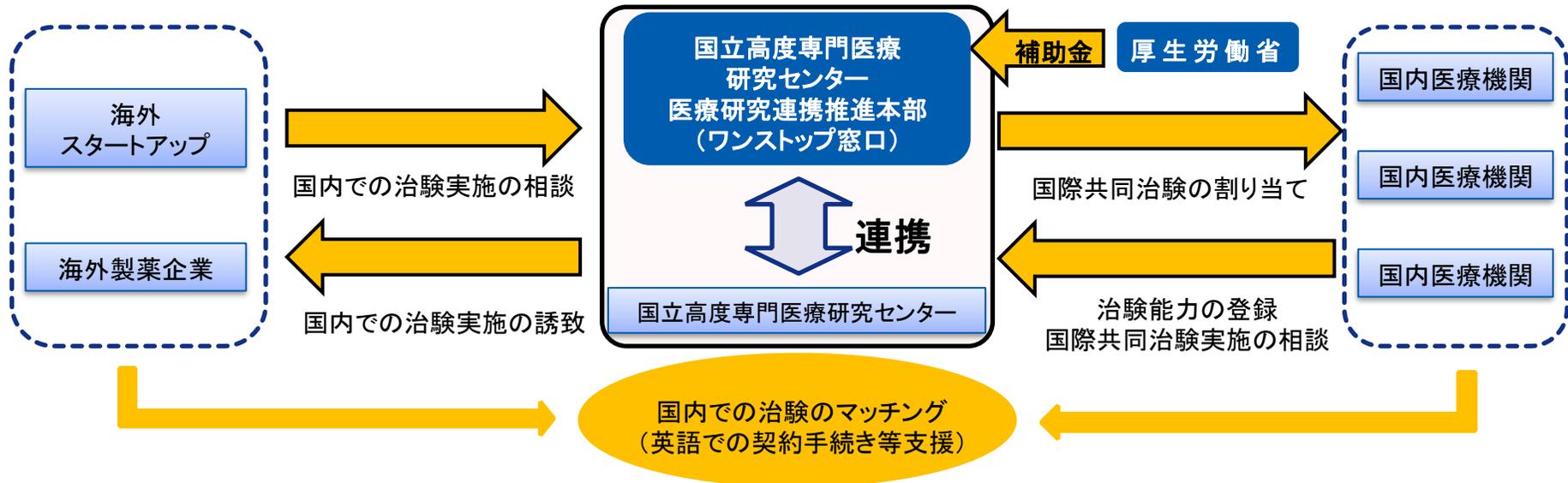
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業に対し、国内での治験実施について相談を受け、国内での治験実施を調整するとともに、国内での治験の実施の誘致を行うワンストップサービス窓口の設置を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

令和10年度におけるワンストップ窓口への国際共同治験の相談件数を年間15件とする。

① 施策の目的

臨床研究データベースについて、患者団体等からの要望を踏まえ、臨床研究等に関する情報へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなデータベースとなるよう、大規模改修を行う。

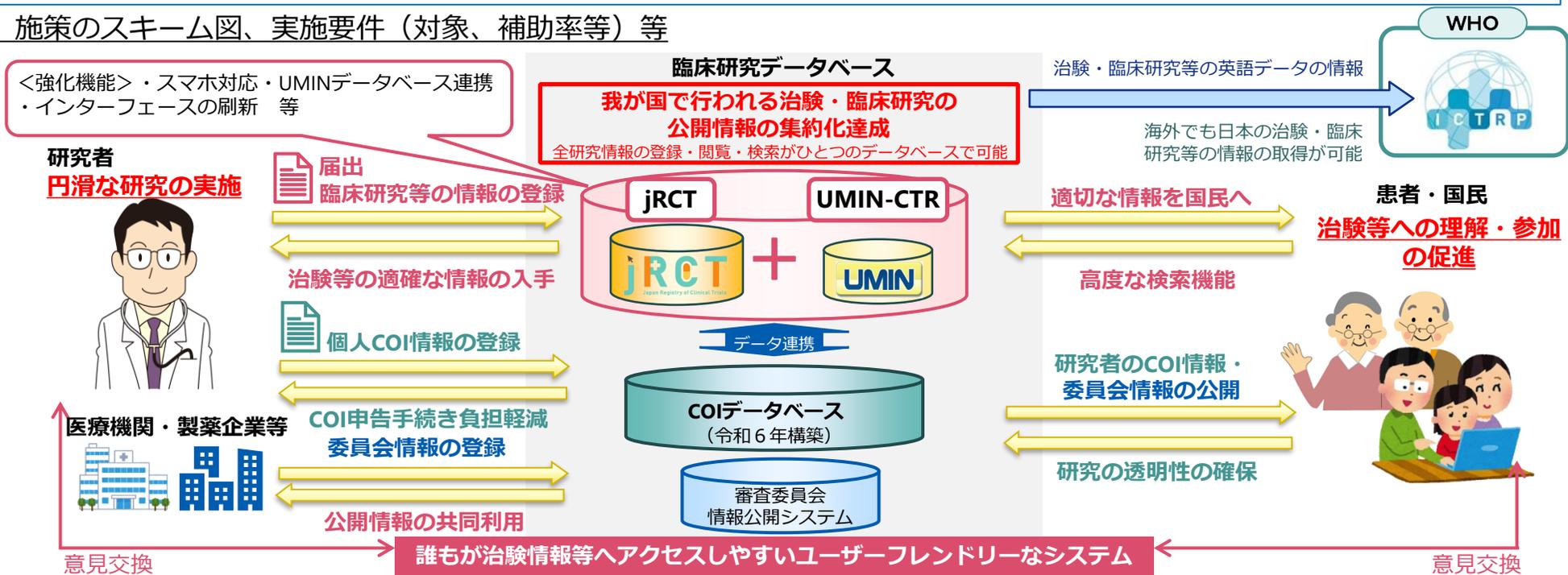
② 対策の柱との関係

I	II	III
	○	

③ 施策の概要

研究者、製薬企業、患者団体等の意見を踏まえ、ユーザーフレンドリーなデータベースとするための仕様変更や、令和6年度に新規構築する利益相反（COI）データベース等との連携による国内の臨床研究情報の一元化を実現するための大規模改修を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

データベースに患者、研究者、国民のニーズに適合した機能が実装されることにより、臨床研究等に関する情報へのアクセス性が向上するとともに、国民、患者等に臨床研究等に関する十分な情報が提供されることで、臨床研究等への理解が深まり、更なる参加の促進に繋がる。

① 施策の目的

適応外の医薬品等を用いる臨床研究や研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う臨床研究（適応外等の臨床研究）等を実施する際に、臨床研究法及び特定臨床研究への該当性を相談する窓口を設置し、適切な判断の下で安心して研究を進められる環境を整備する。

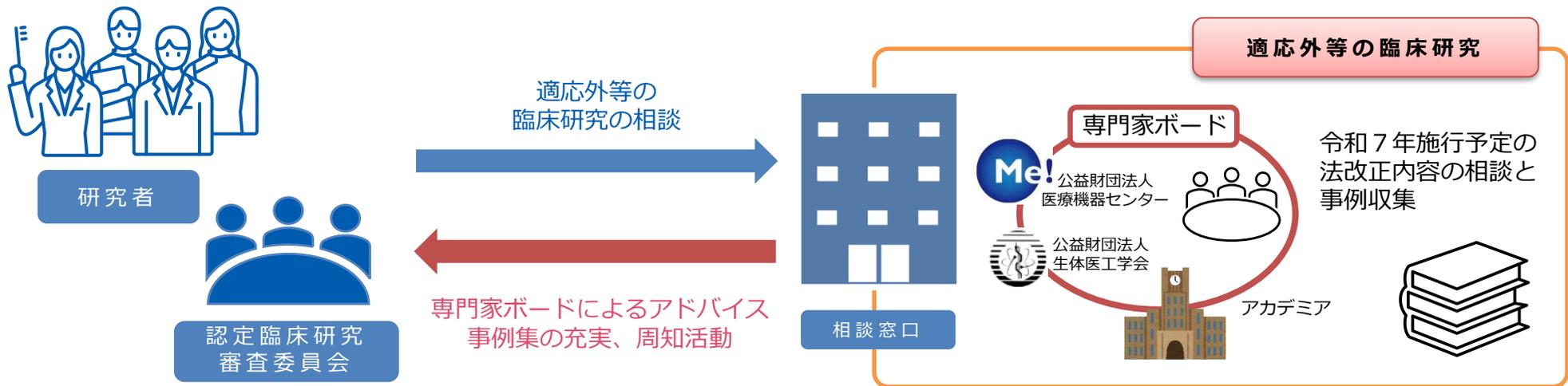
② 対策の柱との関係

I	II	III
	○	

③ 施策の概要

適応外の医薬品等を用いる臨床研究や研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う臨床研究（適応外等の臨床研究）等を実施する際に、臨床研究法及び特定臨床研究への該当性を相談する窓口を整備・運営する。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

研究者及び認定臨床研究審査委員会において、研究の萎縮や研究開始の遅延等が予想されるところ、本事業により臨床研究の迅速な実施が可能となる。

- R 7 年度当初予算案



臨床研究推進事業

令和7年度当初予算案 13百万円 (- 百万円) ※()内は前年度当初予算額 ※令和6年度補正予算額 45百万円

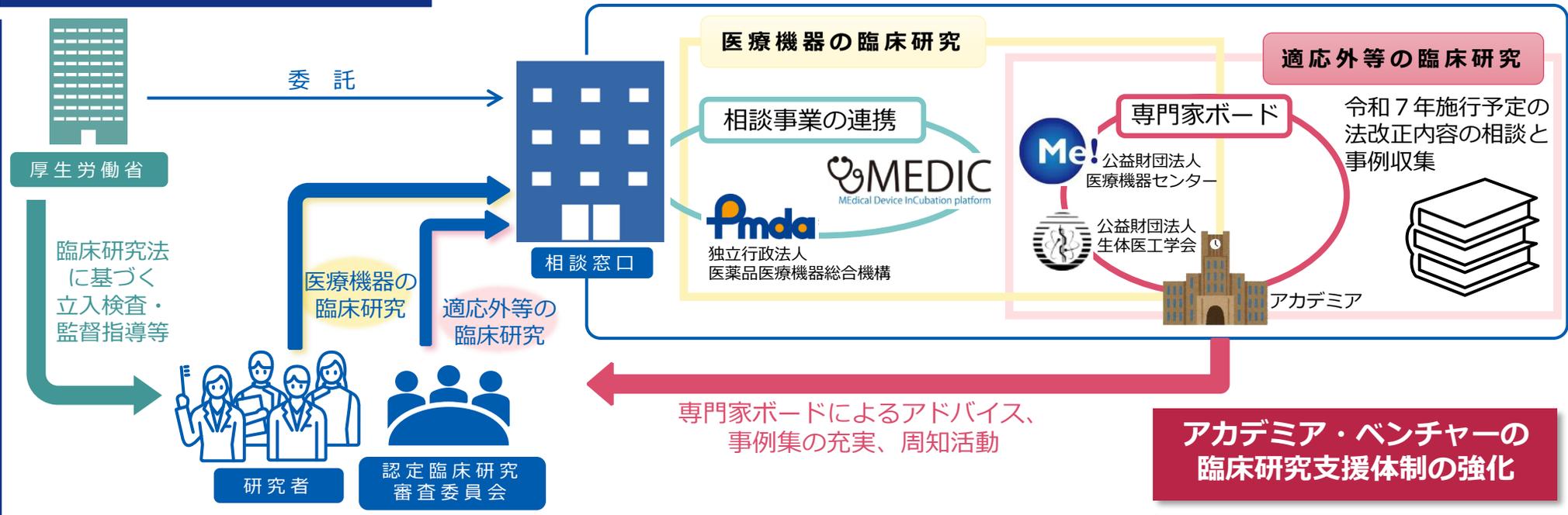
1 事業の目的

令和4年6月に厚生科学審議会臨床研究部会で行われた「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」において提示された取り組みを実装し、適切な判断の下で安心して研究を進められる環境を整備する。

➢ 医療機器に関する臨床研究の実施について、アカデミアやベンチャーを対象とした相談窓口。

また、臨床研究法第35条第1項の規定に基づき、適切に臨床研究が実施されているか立入検査・監督指導等することにより、臨床研究の適正及び信頼性を確保する。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

◆ 実施主体：国、一部委託事業（株式会社等）

◆ 対象経費：職員旅費、委託費（人件費、諸謝金、会議費等）

臨床研究法等施行状況調査事業

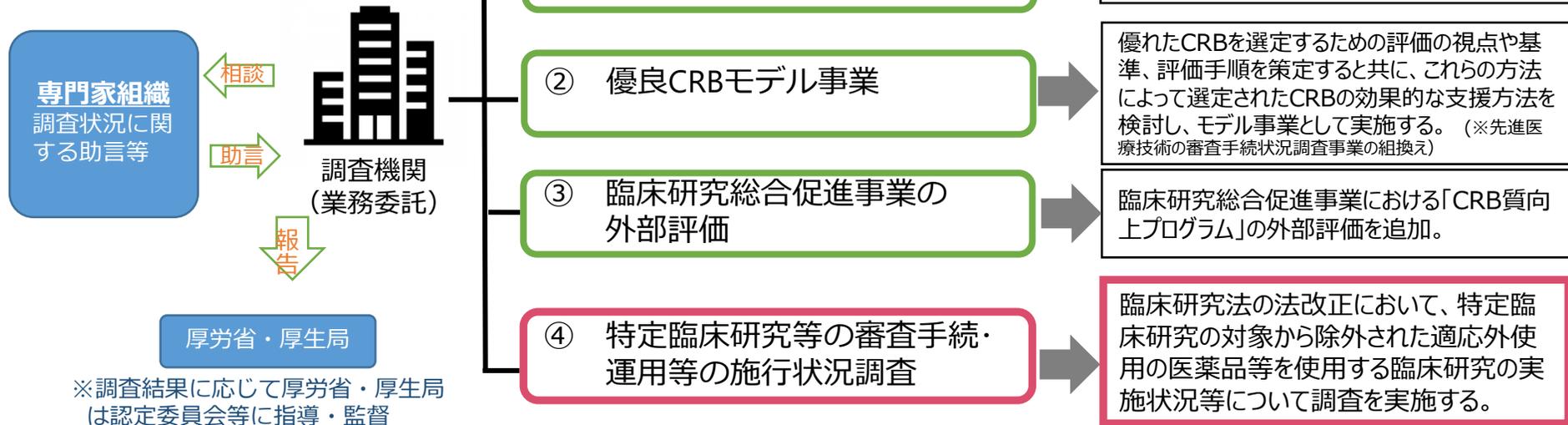
令和7年度当初予算案 0.5 億円 (0.9 億円) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 平成30年4月に施行された臨床研究法の施行後の円滑な運用を図るため、令和4年6月に厚生科学審議会臨床研究部会で取りまとめられた「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」を踏まえ、令和6年3月5日に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案」を国会に提出され、可決・成立し、令和6年6月14日付けで公布された。本改正の内容を受けて、医薬品の適応外使用について、研究対象者へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものと判断される場合には特定臨床研究から除外されるため、これらの臨床研究が適切に実施されているか施行状況等を調査し、必要な措置を講じる準備をする。
- このため、医薬品や医療機器の臨床研究・治験や再生医療に精通する専門家（アカデミア、企業等）を活用し、以下の業務を実施（委託業務を想定）
 - ① 審査意見業務評価事業：認定臨床研究審査委員会（CRB）が実施した審査意見業務の内容を確認し、有識者会議にて評価・フィードバックする。
 - ② 優良CRBモデル事業：優れたCRB審議業務の全国展開、研究者が優れたCRBを選択する方策検討等
 - ③ 臨床研究総合促進事業の外部評価：研修プログラム、CRB質向上プログラムの評価
 - ④ 特定臨床研究の審査手続き・運用等の施行状況調査、CRB及び認定再生医療等委員会の体制整備状況や運営状況の調査、特定臨床研究等の審査手続き等に加え、法改正後に特定臨床研究の対象から除外された適応外使用の臨床研究の実施状況等について調査する。

2 事業の概要・スキーム

【事業運営イメージ】



3 実施主体等

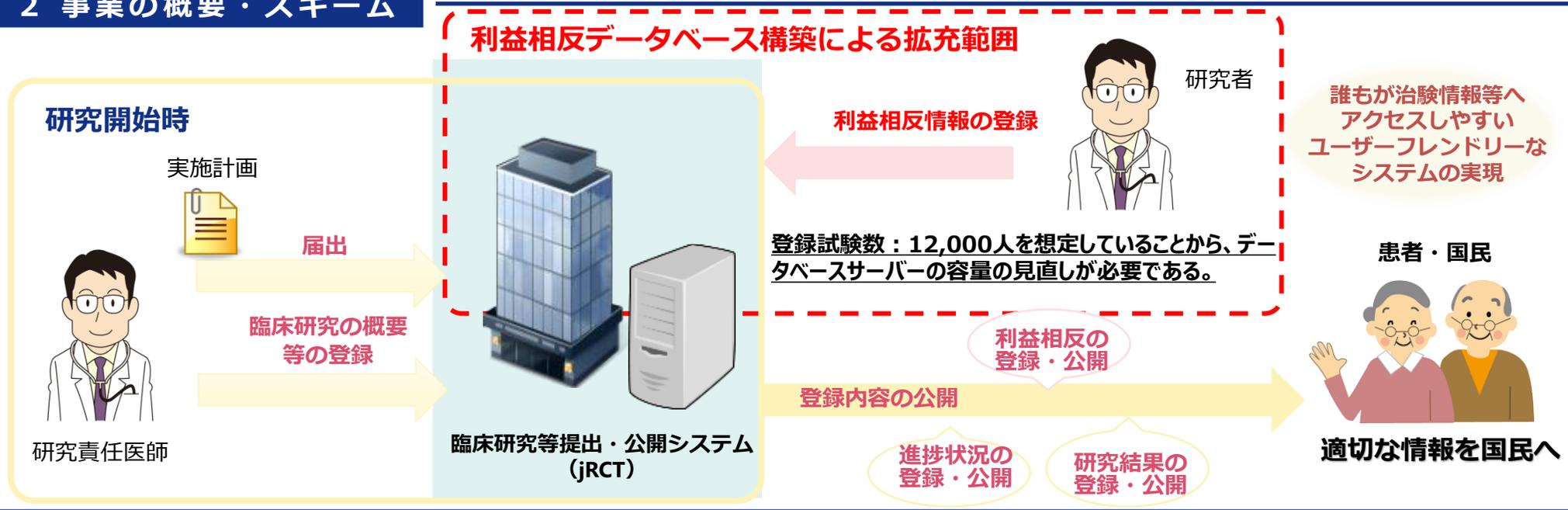
- ◆ 実施主体：民間企業等
- ◆ 対象経費：委託費（人件費、諸謝金等）

令和7年度当初予算案 97百万円 (50百万円) ※()内は前年度当初予算額 【デジタル庁一括計上予算 97百万円】

1 事業の目的

- 臨床研究法に基づく特定臨床研究にかかる届出を受け、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を登録・公開する公的データベース（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）を保守・運営する。
※令和6年度に利益相反データベースをjRCTの一部機能として追加
- 令和5年度に患者団体等から要望のあった「患者にとっての臨床試験へのアクセス性向上」、「研究者にとっての創薬環境の改善・向上」を実現し、円滑な情報提供体制を維持する。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

◆実施主体：委託事業（株式会社） ◆ 対象経費：委託費（人件費（システム改修等））

4 事業実績

◆ 登録試験数：約13,000件

令和7年度当初予算案 3.7億円（2.9億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 医療法に基づく臨床研究中核病院等において、他施設の臨床研究従事者等に対して臨床現場における実習を含めた養成研修を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- 日本全体の臨床研究環境の向上を図るため令和7年度よりSMO、CRO等の従事者への対象範囲の拡大を行う。**
- 令和5年6月9日に取りまとめられた「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書」において「治験DX※の実装など、治験環境の整備を推進すること」とされており、**令和7年度からDCTに関する研修の強化、英語で完結できる人材の育成を実施する。** ※レジストリの活用、電子カルテ情報等のリアルワールドデータの利用、来院に依存しない治験(DCT)等
また、医師、看護師、事務職員等を対象に、**FIH試験を実施可能な人材の育成を行う**ことで国際共同治験の参加を促進し、創薬力の強化につなげる。
- 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究部会）において、認定臨床研究審査委員会（CRB）の審査の質向上の必要性が指摘されていることから、臨床研究中核病院を中心として相互評価等を実施し、審査の均質化や質の向上を図る。

2 事業の概要

I. 臨床研究・治験従事者研修プログラム

- 質の高い臨床研究・治験を実施すべく、臨床研究従事者等の養成研修を行う。
- 研究現場への実習を受け入れることで、現実に即した教育を実施。
- SMO、CRO等を養成研修の対象範囲へと拡大するとともに、DCTに関する研修の強化、英語で完結できる人材の育成を実施する。また、医師、看護師、事務職員等を対象に、FIH試験を実施可能な人材の育成を行う。

II. CRB質向上プログラム

- R6年度に引き続き、臨床研究中核病院を中心として相互にCRBの審議内容を評価し合う相互評価を順次実施する。評価結果をフィードバックすることで、CRB毎の審議の内容の均質化や質の向上を図る。

3 実施主体等

- ◆補助先：臨床研究中核病院
- ◆補助率10/10
- ◆対象経費：人件費、旅費等

4 事業実績

- ◆事業実績：臨床研究中核病院実施数 14機関（令和5年度）

医療技術実用化総合促進事業

令和7年度当初予算案 27億円（28億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 臨床研究中核病院※において、国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上のための診療情報の標準化や体制整備等を進めてきた。
- 「グローバルヘルス戦略」（令和4年5月24日健康・医療戦略推進本部決定）においては、臨床研究や治験における国際共同研究を推進することが求められている。
- そのため、令和7年度からは、国際水準の治験実施体制の整備として、欧米等の医療機関等への人材派遣等を継続するとともに、海外企業等向けの治験の相談・支援を行うワンストップ・サービス窓口と連携し、ネットワークを活用した施設の紹介・海外ニーズに応じた症例割り振り・実施の調整など治験実施の支援を行い、ドラッグ・ロスの解消に貢献する。

※令和6年4月1日現在、全国で15病院が承認されている。

2 事業の概要・スキーム



(i) 国際共同臨床研究実施推進プログラム

国際共同臨床研究を担う人材育成を目的とした欧米等の先端的な臨床研究を実施する医療機関等への人材派遣等を継続する。さらに、令和7年度より、海外企業等向けの治験の相談・支援を行うワンストップ・サービス窓口と連携し、ネットワークを活用した施設の紹介・海外ニーズに応じた症例割り振り・実施の調整など国内での治験実施の支援を行い、ドラッグ・ロスの解消に貢献する。

(ii) 医療系ベンチャー育成支援プログラム

産学連携の中心となるような人材の配備等を行い、ベンチャー企業の開発を促進するとともに、各拠点で得られた知見の共有を行う。

(iii) 先進的臨床研究実施推進プログラム

診療情報の標準化及び品質管理の体制整備を進めることで、リアルワールドデータの活用を推進を図るとともに、Decentralized Clinical Trial (DCT) 等、治験DXの実装の推進及びARO機能の強化を行う。

(iv) 特定領域研究開発支援プログラム

小児領域等、研究開発が困難とされる分野における開発支援拠点として、アンメットメディカルニーズに対する医薬品等の開発を促進する。

3 実施主体等

補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 補助率 10 / 10

令和7年度当初予算案 5.9億円の内数 (5.9億円の内数) ※()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定)においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになった。
- これを受け、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進める。
- 具体的には、ソフト面(現地教育研修)及びハード面(現地拠点構築)の整備や、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築に当たっての持続性や実施体制の拡大を行う。

2 事業の概要・スキーム

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月1日閣議決定)において、日本発の国際共同治験が迅速に実施可能となるよう、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実させることとされている。
- 一方、ワクチン開発については、試験対象者が健康成人であることや、治療薬に比べて必要症例数が格段に多い(数千例から数万例規模)といった特殊性がある。
- こうしたことから、これまで感染症治療薬の領域で構築した基盤等を活用・発展させる必要があり、ワクチンに特化した研修の実施等により、円滑なワクチン開発に寄与する基盤へと充実を図る。
- 基盤の継続性の確保、臨床研究中核病院を中心とした国内における臨床研究支援人材育成強化に取り組むとともに、国境を越えた分散型臨床試験の体制整備、感染症緊急事態に対応した体制整備、現地拠点の更なる強化を推進することにより、日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化を図る。



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

↓
日本主導の国際共同治験の強化

↓
治療薬等の開発・供給の加速

3 実施主体等

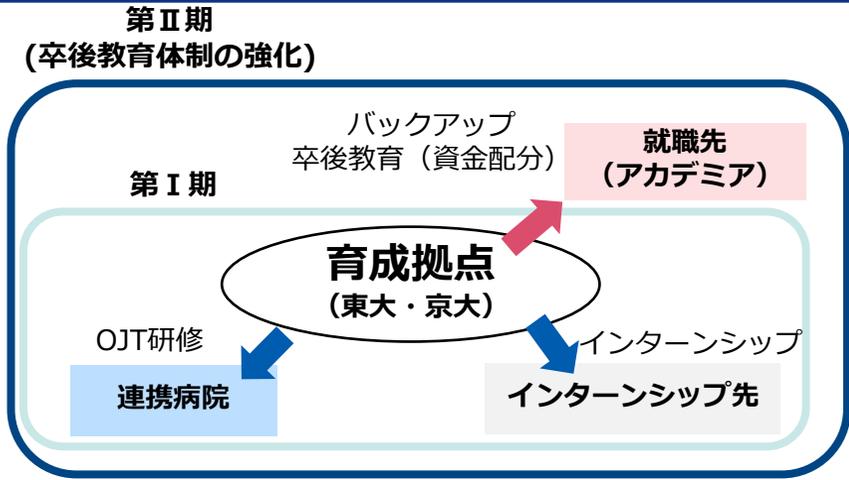
補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 補助率：定額 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定
事業実績：2 課題採択 (令和6年度)

臨床研究・治験推進研究事業 (生物統計家育成推進事業)

令和7年度当初予算案 5.9億円の内数 (5.9億円の内数) ※()内は前年度当初予算額

1 事業の概要・スキーム

- 製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基として、産学官が一体となり生物統計家の育成を行う
- 生物統計に係る修士号を付与できる大学院から、東京大学と京都大学を育成拠点として選定
- 座学に加えて病院のOJTカリキュラムの追加を必須とし、また就職先候補も兼ねインターンシップ機関とも連携
- 第Ⅰ期…2016年～2020年 第Ⅱ期…2021年～2025年
- 第Ⅱ期から取り組んでいる課題
 - ① 卒後教育体制の強化および定員の適正化 (2022年入学から定員を各拠点10名→5名以上へ)
 - ② 社会人入試 (Uターン人材の確保)



大学院 (座学)	東京大学大学院	京都大学大学院
分担機関 (実地研修)	東京大学医学部附属病院 国立がん研究センター	京都大学医学部附属病院 国立循環器病研究センター
インターンシップ 機関	東京医科歯科大学、岡山大学病院、九州大学病院、新潟大学病院、北海道大学、順天堂大学、国立国際医療研究センター	北海道大学病院、大阪大学病院
学位の種類・分野	修士 (学際情報学)	社会健康医学修士 (専門職)
修了生の進路	2019年度 修了人数: 10名、アカデミア就職者: 8名 2020年度 修了人数: 8名、アカデミア就職者: 8名 2021年度 修了人数: 9名、アカデミア就職者: 8名 2022年度 修了人数: 7名、アカデミア就職者: 5名 2023年度 修了人数: 11名、アカデミア就職者: 9名	2019年度 修了人数: 10名、アカデミア就職者: 7名 2020年度 修了人数: 9名、アカデミア就職者: 5名 2021年度 修了人数: 10名、アカデミア就職者: 5名 2022年度 修了人数: 5名、アカデミア就職者: 4名 2023年度 修了人数: 3名、アカデミア就職者: 2名

2 実施主体等

補助先: 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 補助率: 定額 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定
事業実績: 2 課題採択 (令和6年度)