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

第43回　臨床研究部会	参考資料１
令和７年６月12日	

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　参考資料集

厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

「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」概要

とりまとめの背景

2019年に行った治験活性化のとりまとめから5年が経過し、臨床研究を取り巻く環境が変化したこと、政府の創薬力向上に関する取組が掲げられたことを踏まえ、新たな治験活性化策を厚生科学審議会臨床研究部会において策定する。

各項目の対応等

Ⅰ　国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化

・国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成
・ドラッグ・ロスへの対応
・国際共同治験のためのワンストップ相談窓口の設置
・ヒト初回投与試験の体制整備
・臨床研究中核病院以外の施設の治験・臨床試験レベルの向上

Ⅱ　症例集積力の向上

・レジストリ・リアルワールドデータの利活用の促進
・クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の進展
・分散型治験を実施可能な体制の整備と効率の良い適用・運用方法の模索
・臨床研究中核病院・NC・JIHS・NHO等間での連携強化
・治験・臨床試験DXの推進

Ⅲ　治験・臨床試験手続きの効率化

・AI関連技術を用いた症例分析など利活用の促進
・一括審査を進めるためのSingle IRB化の推進
・ICH-E6 GCPの改定を踏まえた治験手続き等の運用の見直し
・電子カルテ情報を含む治験・臨床試験に必要なデータの標準化
・説明文書・同意文書・契約書等の書類の標準化

Ⅳ　治験コストの透明化の向上

・Fair Market Valueに基づく費用算定の導入推進
・モデル事業等を通じたタスクベース型の費用算定方法の検討

Ⅴ　研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ

・臨床研究総合促進事業等を通じた人材育成
・研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築、インセンティブ付与に向けた検討

Ⅵ　治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

・患者・市民参画のガイドラインや広報資料の作成等による啓発・推進
・jRCTをユーザーフレンドリーなデータベースにするための大規模改修
・スマートフォンでアクセスしやすくする等、患者が扱いやすい情報提供の普及
・治験・臨床試験の実施に関する情報公開

Ⅶ　その他

・2019年のとりまとめ後の社会情勢を踏まえた方策
・生成AI等の新たな技術や手法による、医療環境や海外での治験・臨床試験の変化への備え
・認定臨床研究審査委員会及び治験審査委員会の質の確保
・特定臨床研究における保険外併用療養費制度の周知
・治験・臨床試験以外の臨床研究等について本取りまとめを踏まえた種々の取組

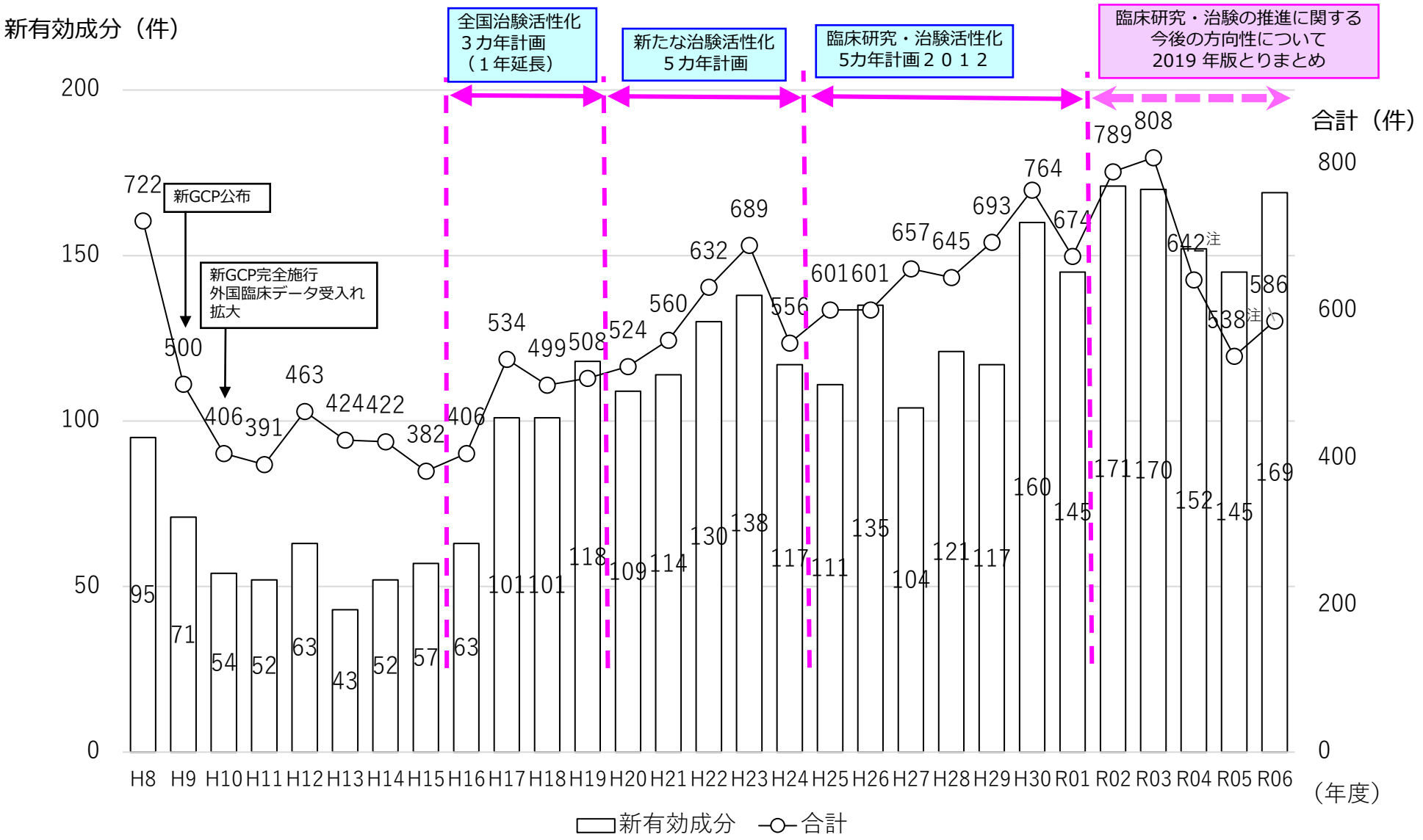
臨床研究中核病院の今後のあり方

●臨床研究中核病院の役割・機能を踏まえた承認要件の見直し
各拠点の特徴をより評価できるようなポイント制の導入、評価期間の延長、承認の取消基準等の明確化等による承認要件の見直しを検討する。

●国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の新設
国際共同治験・臨床試験実施の主導及び海外からの依頼に対応できる優れた拠点として「国際拠点型臨床研究中核病院」（仮称）の新設を検討する。

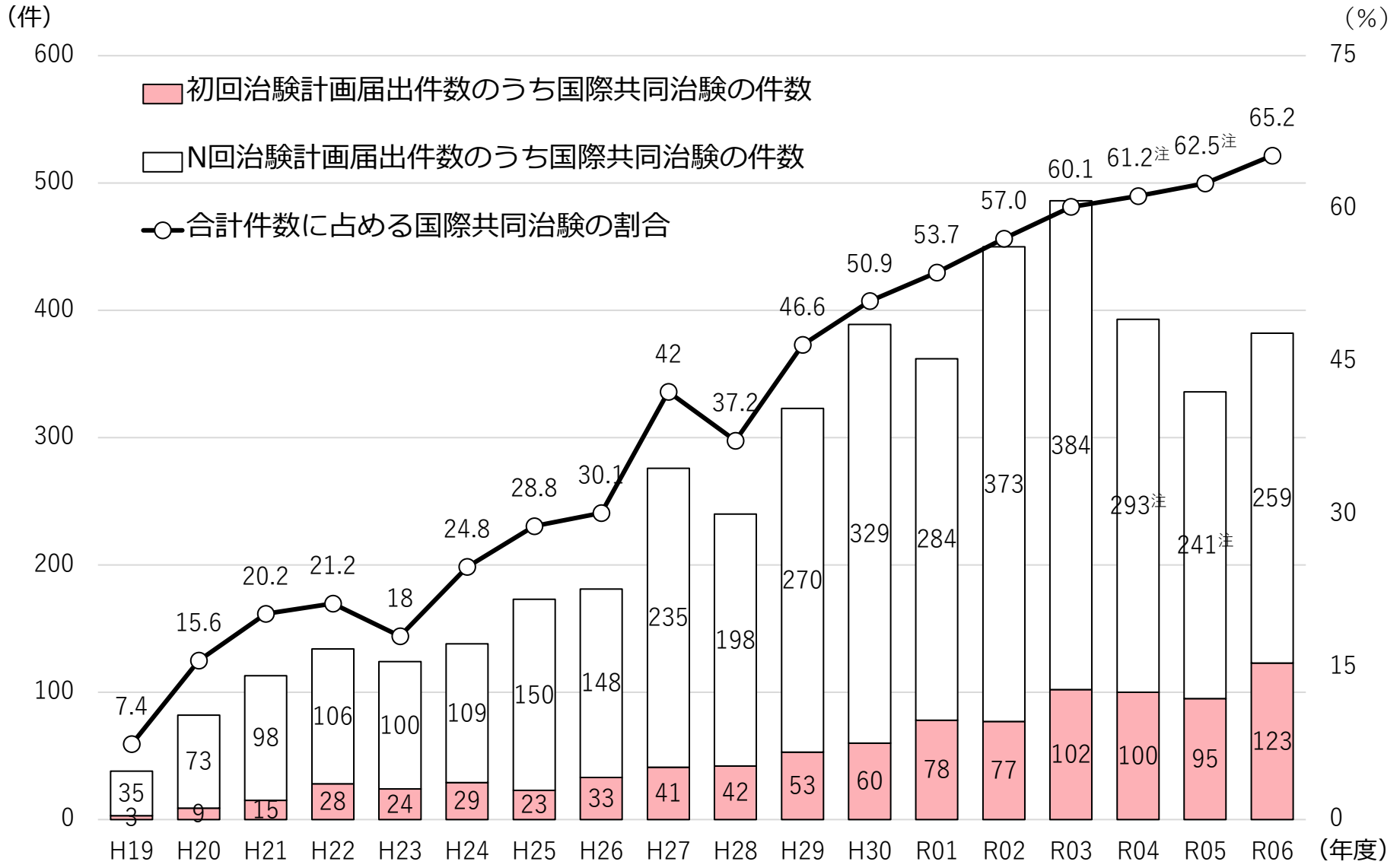
●特定領域に係る臨床研究中核病院の見直し
これまでの承認実績がないことやNC等の役割を踏まえ、政策医療領域のネットワークの強化とあわせて、廃止を含めた制度の見直しを検討する。

薬物の治験計画届出数の推移



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

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

- 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化
- 症例集積力の向上
- 治験・臨床試験手続きの効率化
- 治験コストの透明性の向上
- 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
- 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
- 臨床研究中核病院のあり方

医療技術実用化総合促進事業

令和７年度当初予算額　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

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

↓

臨床研究中核病院

(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の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

臨床研究総合促進事業
臨床研究・治験従事者等研修プログラム

事業の概要

○ 医療法に基づく臨床研究中核病院を中心に、これまでに構築された臨床研究支援基盤等を活用し、自施設のみならず他施設の臨床研究従事者等についても臨床現場における実習を含めた養成を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。

○ 国内で質の高い臨床研究・治験を実施すべく、特に臨床研究中核病院以外に所属する治験・臨床研究従事者（医師歯科医師等）や臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー等に対して養成研修を実施している。

○ 2025年度からは、国際水準の臨床試験実施体制整備として、研究計画の立案、契約・調整、治験・臨床試験の実施、治験審査委員会（IRB）での審査等が英語で対応可能な人材や、FIH試験を実施できる人材の育成を事務職員も含めて行う。

2025年度 研修プログラム一覧

- 臨床研究・治験従事者研修
- 上級CRC研修
- 看護職向け研修
- 治験・倫理審査委員会委員研修
  ※委員長・一般の立場の委員を含む
- 治験・倫理審査委員会事務局研修
- データマネージャー研修
- モニター研修
- 監査研修
- 事務職員研修

厚生労働省HP 臨床研究中核病院が実施する研修について
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58400.html

修了証発行数実績※1

（単位：人）

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	合計
臨床研究・治験従事者	206	157	161	134	150	808
上級CRC	113	111	121	99	109	553
看護職	―	―	―	―	110	110
委員※2	286	300	336	387	326	1635
委員長	―	―	40	37	38	115
データマネージャー	189	153	150	142	96	730
モニター	45	42	83	80	71	321
監査	30	28	42	53	56	209

※1　委員会事務局、事務職員研修は2025年度より開始
※2　一般の委員向け研修を含む

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は**143品目**。
- 未承認薬143品目中、**国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）**あり、そもそも**承認申請がなされない（＝企業が開発しない）**という**ドラッグラグ・ロスが発生している**と指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、**ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きい**ことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数） 開発中	**未着手**
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	**143**	57	**86**（品目）

内訳

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	**希少疾病用医薬品（オーファン）**	**小児用医薬品**
56%	**47**%	**37**%
（48品目）	（40品目）	（32品目）

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計
※１：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計
※２：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計
※３：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計
※４：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までに受けた品目をオーファンとして集計
※５：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

未承認薬等迅速解消促進調査事業

令和６年度補正予算　57百万円

①　施策の目的

我が国では承認がされていない「未承認薬」について、未承認薬・適応外薬検討会議における医療上の必要性の評価のために必要な情報の整理を行い、評価・開発要請等の加速化を図ることで、ドラッグ・ロスの解消に向けて取り組む。

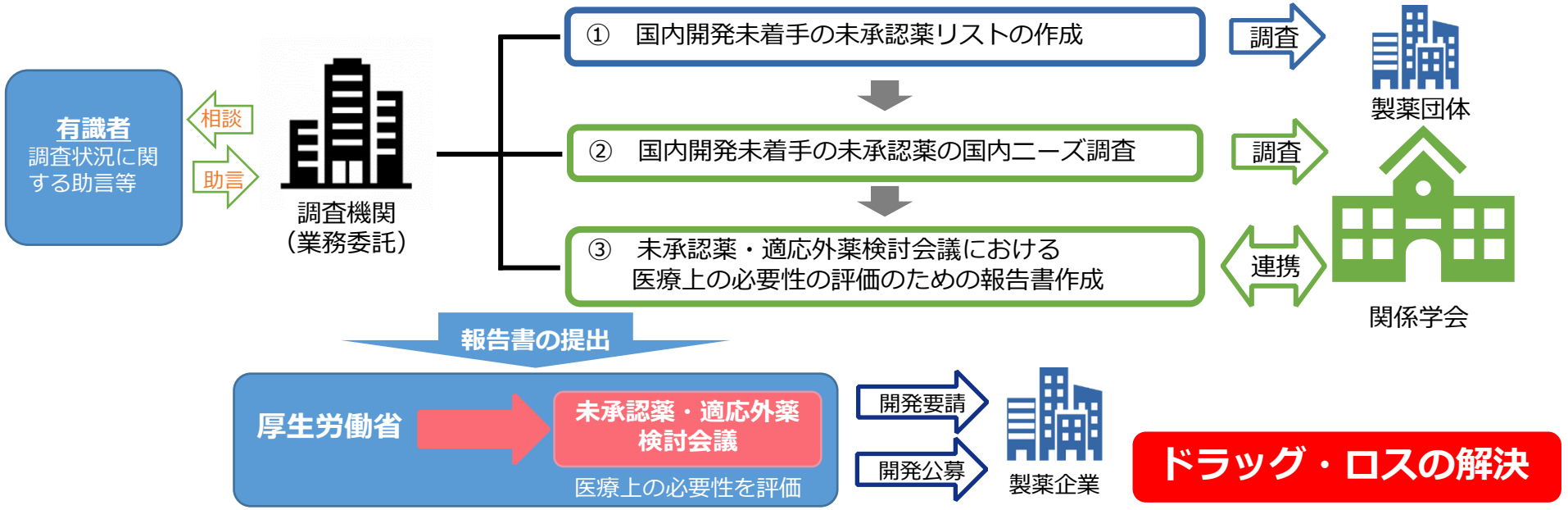
②　対策の柱との関係

Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
	○	

③　施策の概要

ドラッグ・ロス品目について、製薬団体への調査を行い、国内での開発の有無を、関係学会に調査を行い、国内の医療現場でのニーズの確認を行う。関係学会にニーズがある品目について、海外の承認状況、有効性・安全性に係るデータ等の情報収集を行い、未承認薬検討会議で医療上の必要性を評価するための報告書資料の作成を行う。

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）

現在生じているドラッグ・ロスのうち、我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等について2026年度までに開発に要請・公募

国際共同治験ワンストップ相談窓口事業

令和６年度補正予算　2.7億円

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。

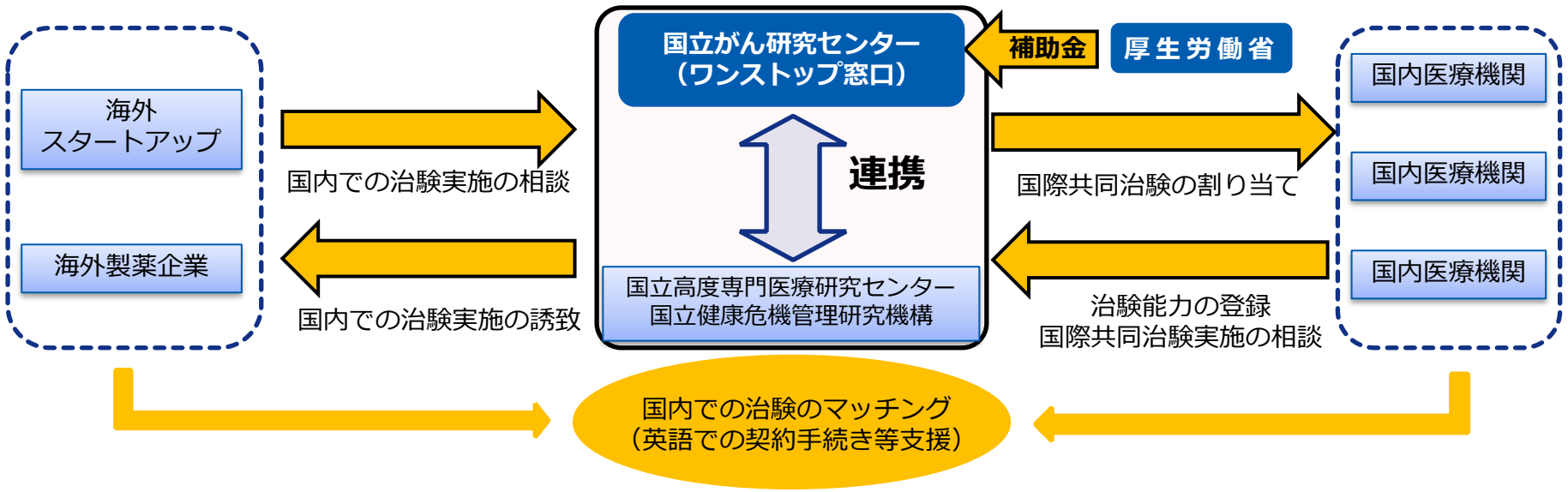
② 対策の柱との関係

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。

新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業

令和６年度補正予算　7.9億円

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。

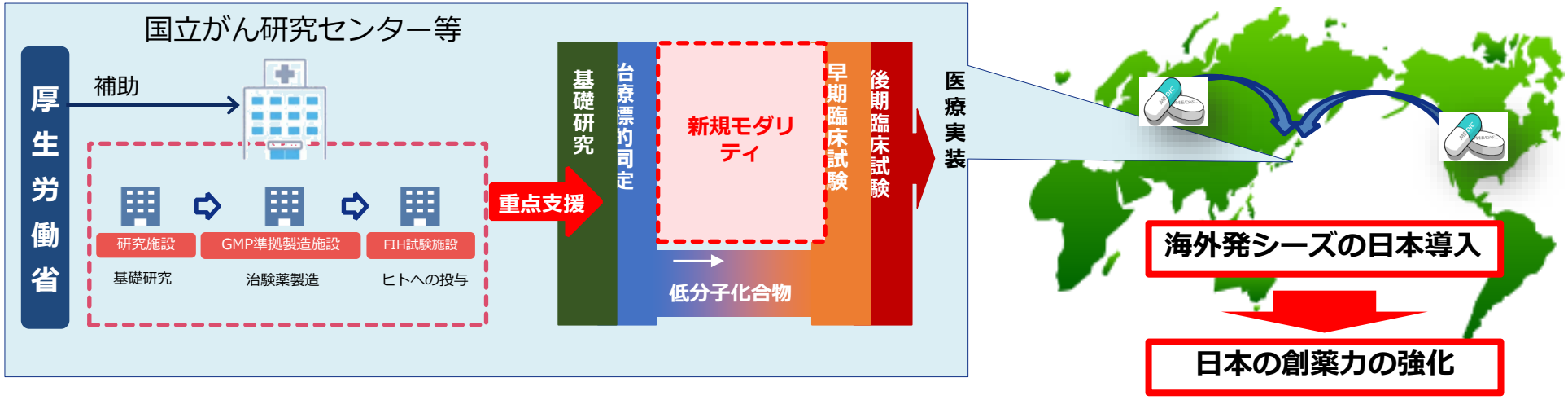
②　対策の柱との関係

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。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化
- 症例集積力の向上
- 治験・臨床試験手続きの効率化
- 治験コストの透明性の向上
- 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
- 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
- 臨床研究中核病院のあり方

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

レジストリ(疾患登録情報）の活用
～クリニカル・イノベーション・ネットワーク（ＣＩＮ）～

医薬品・医療機器開発を取り巻く環境の変化

○　新薬、新医療機器等の開発コストが世界的に高騰

○　開発の低コスト化、効率化を狙い、疾患登録システム（患者レジストリ）を活用する新たな臨床開発手法が登場

・国立がん研究センターの取組「SCRUM-Japan」：全国のネットワーク病院でがん患者のゲノムスクリーニングを行い、そのデータを集約し、疾患登録システムに登録。希少がん患者の治験組入れ等を効率化

・各ナショナルセンター(NC)、大学病院等でも平成26年から疾患登録システムの構築を開始

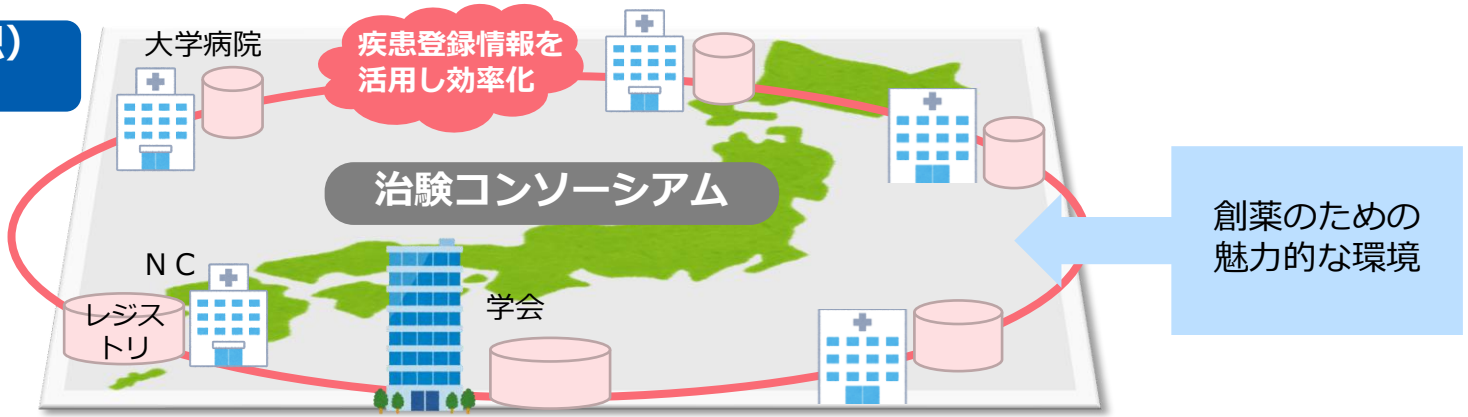
そこで

○　**効率的な創薬のための環境整備を進めるため、NCや学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行うＣＩＮ**を構築、拡充

関係機関のネットワークを構築し、産学連携による治験コンソーシアムを形成
疾患登録情報を活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究の体制構築を推進　CIN構想

○　これらの取組により、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するとともに、海外メーカーを国内開発へ呼び込む

ＣＩＮ（構想）
のイメージ

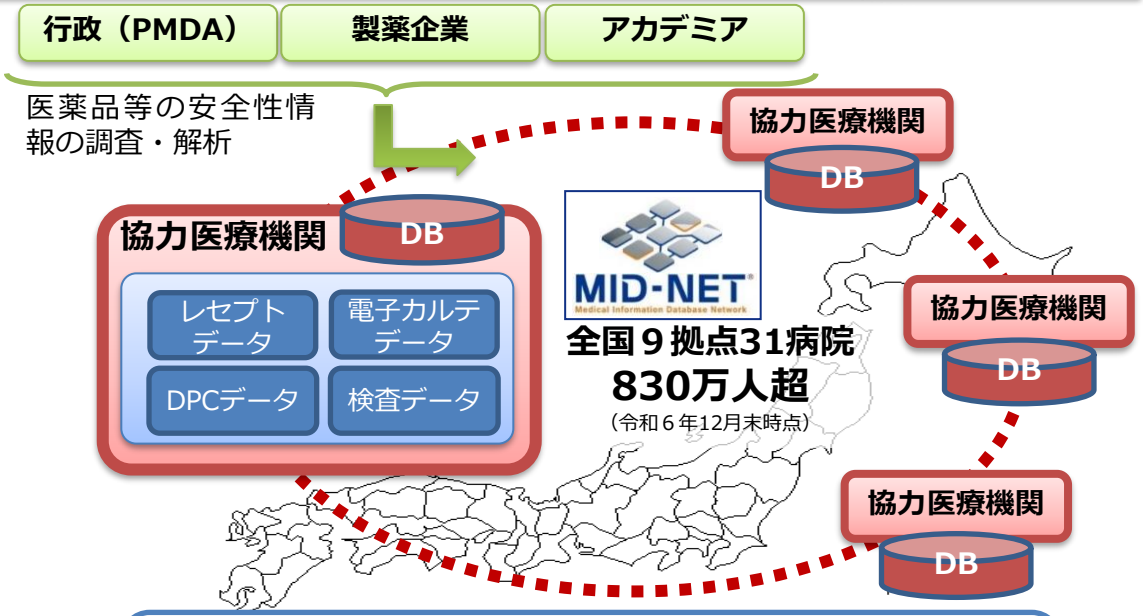


MID-NETの概要

◆ **MID-NETは、**ビッグデータの活用による**医薬品等の安全対策の高度化の推進**を目的として、電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベースとしてPMDAに構築し、**安全対策業務の一環としてPMDAが管理運営**している。

◆ 平成30年度よりMID-NETの本格運用が開始されたことにより、**行政・製薬企業・アカデミアによる利活用**が行われ、**安全対策措置を検討する上で利活用結果が活用**されている。

○ MID-NETによる医薬品等の安全対策



- **副作用の発現頻度を把握**し、他剤との比較が可能
- 副作用情報・投与実態等の**能動的な収集**が可能

⇒ **医薬品等の安全対策の高度化が期待**

○ MID-NETの特徴

大規模・迅速な解析
830万人超のビッグデータを一斉に解析可能

多様なデータソース
電子カルテデータ（オーダリング、検査結果等）に加え、レセプト及びDPCデータ等の電子診療情報も格納

高いリアルタイム性
定期的なデータ自動更新を行い、リアルタイムな情報の利活用が可能

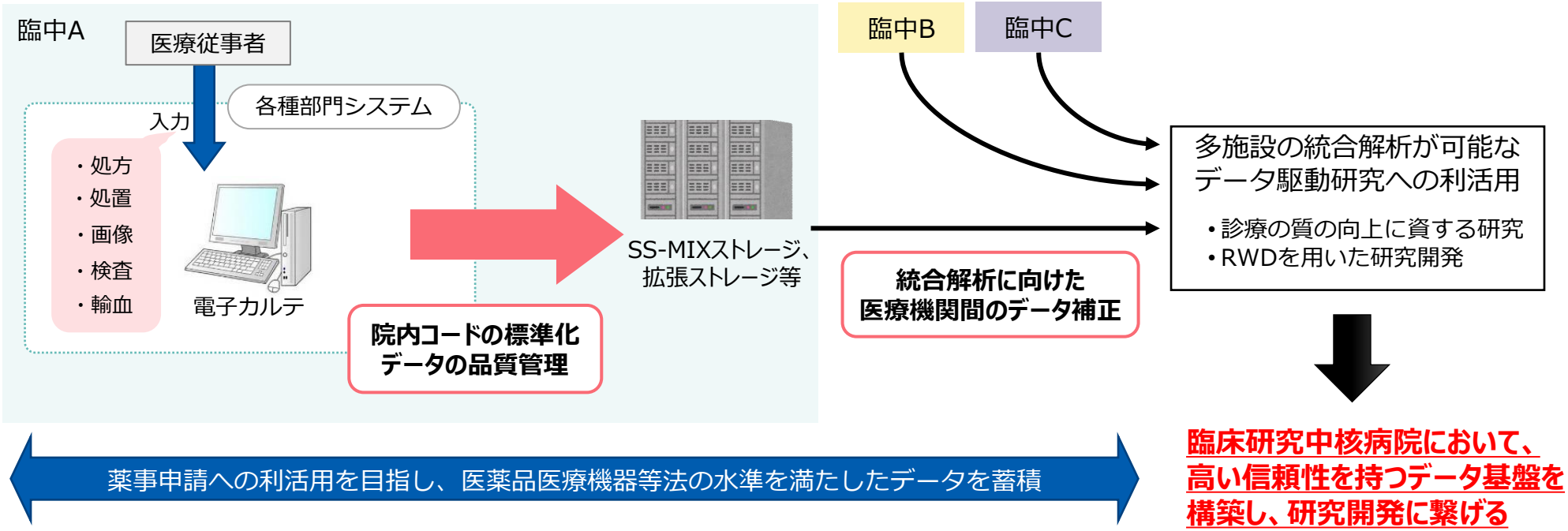
データの信頼性
継続的かつ網羅的な品質管理によりデータ信頼性を確保

医療技術実用化総合促進事業
先進的臨床研究実施推進プログラム（RWE創出のための取組：臨中ネット）

事業概要

○ 臨床研究中核病院において、リアルワールドデータ（RWD）の研究への利活用を目的に、高い水準でのデータ品質管理を自律的に管理する体制整備を行う。同時に、データ駆動型研究の試行的取り組みを行い、体制整備側と研究者側で相互に課題共有を行うことで、研究利活用のための実効的な仕組みの整備を行う。

○ 医療法において研究開発の主導的役割を担うものとされている臨床研究中核病院において、病院長の組織ガバナンスのもと研究者、臨床研究支援部門（ARO）、医療情報部門それぞれの連携を行い、データ駆動型の研究開発基盤を整備する。



臨中ネット(仮)

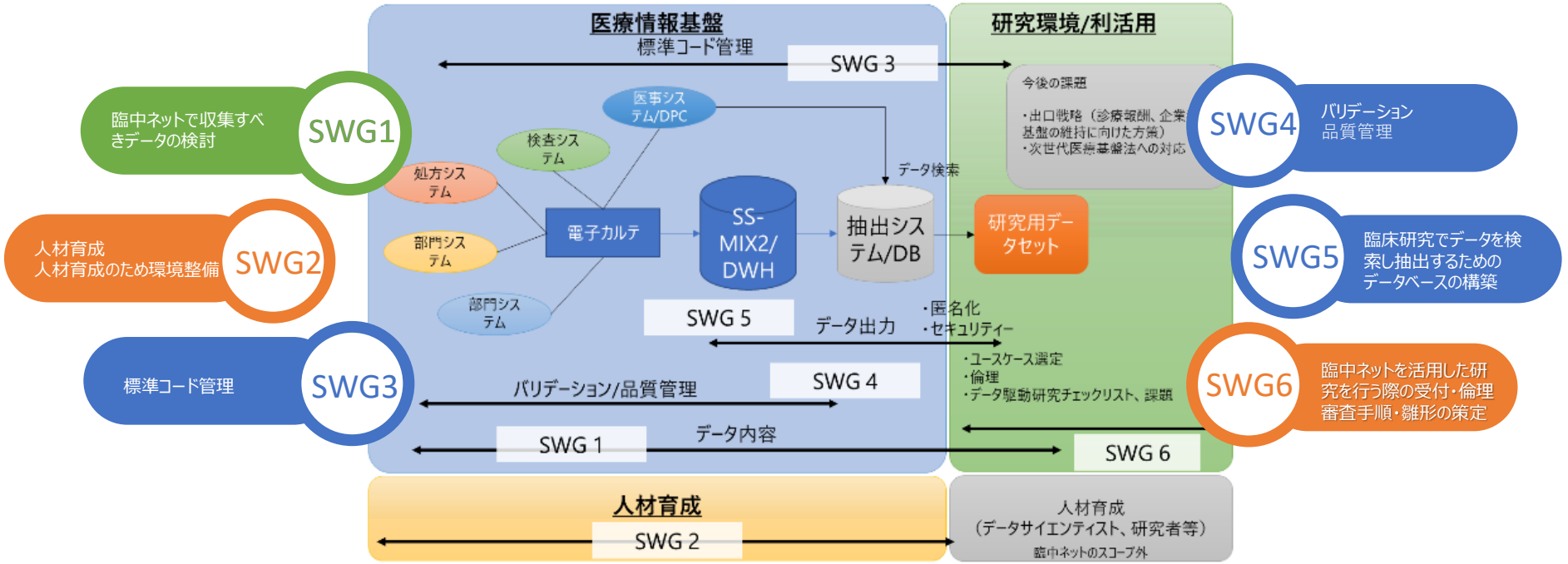
現在のRWD利活用の課題

- 電子カルテデータを施設内以外で利用することを想定されてこなかったため、医療機関のシステムが出力規格（例：SS-MIX２）に対応していないことがある。
- 標準コードの整備と適切な紐づけが十分とはいえない。
- 複数施設のRWDを統合解析するための明確な品質管理の手法がない。
- RWDを利用するためのルールや手順の整備が不十分である。
- RWDを整備したり、利用を推進するための人材育成方法が確立されておらず、人材不足である。

このままでは多施設のデータを統合解析することは不可能

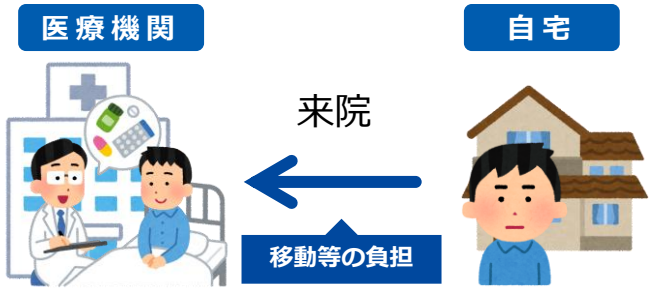
これらの課題を解決しつつ、最終的に基盤技術に依存せず、概念として確立し、普及させていく必要がある

How to Collect	・RWDを収集できる**基盤整備** ・収集したRWDの**品質管理** ・RWDを共通利用するための**標準化**
How to Use	・RWDを利用した**ユースケースの実施**
How to Manage	・RWDを利用するための**ルール整備** ・RWDの利用を進める**人材確保・育成**

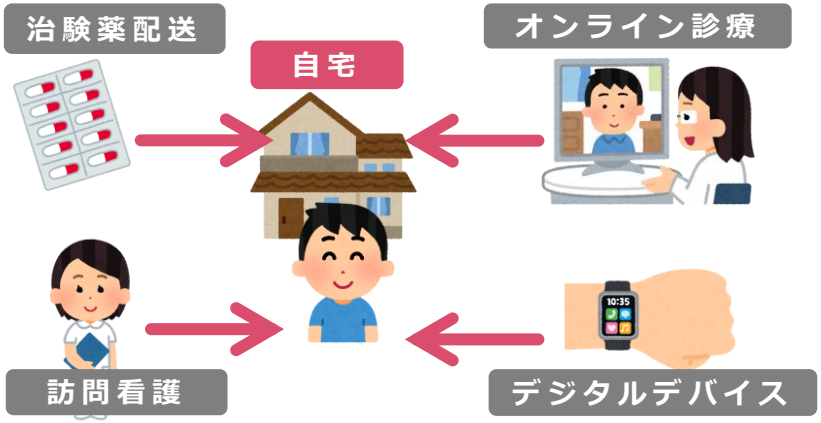


分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial；DCT）
～来院によらない臨床試験～

DCTとは、電子署名等による同意（e-concent)、オンライン診療、訪問診療・看護、デジタルデバイス等からの患者情報の転送、試験薬の自宅配送など、IoT技術の駆使により、患者（や医師、看護師までも）が、医療機関に来院せずとも実施できる臨床試験



従来の臨床試験



来院によらない臨床試験（DCT）

参考：EDC （Electric Data Capture；インターネットを活用した臨床試験データの転送）

従来は、臨床試験データを書面や手入力で伝達

EDCの導入により、臨床試験データの転送を自動化

DCTの体制整備に関する取組

DCTの体制整備に関するAMED研究事業

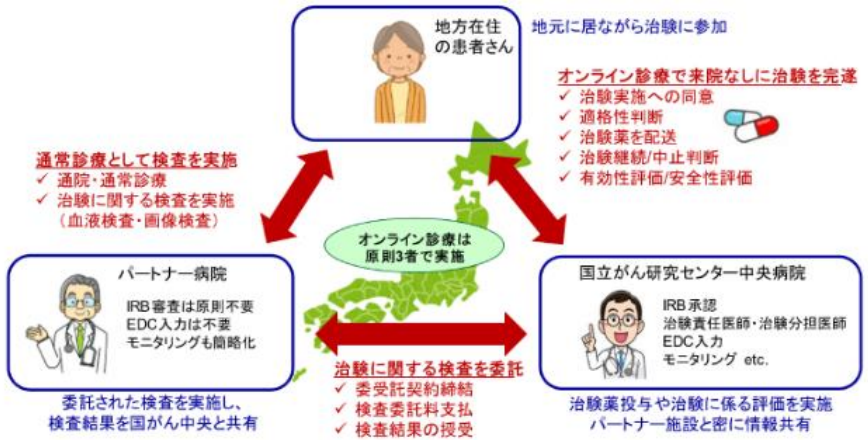
採択年度	課題名	研究代表者
研究開発推進ネットワーク事業		
令和５年度	注射薬治験の効率化を目指した中央IRB及びDCTの活用	谷口 浩也 愛知県がんセンター
	「大学病院臨床試験アライアンス」における模擬DCTの実施及び、単一IRB審議体制整備とCRB品質向上のための「アライアンス臨床研究コンシェルジュ」の開発	長堀 正和 東京医科歯科大学
	北部九州における分散型臨床試験のための医療機関ネットワーク構築と倫理審査の効率化を目指した研究	吉田 倫子 佐賀大学
令和６年度	パートナー医療機関を活用したDCT推進のための体制強化と注射薬治験への展開を目指した課題整理	谷口 浩也 愛知県がんセンター
	全九州における黄斑下出血に対する組織プラスミノーゲン活性化因子（tPA）眼局所治療に関する研究開発	吉田 倫子 佐賀大学
臨床研究・治験推進研究事業		
令和５年度	希少がんプラットフォーム試験へのDCT導入に関する研究開発	中村 健一 国立がん研究センター
令和６年度	DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの医師主導治験	門脇 重憲 愛知県がんセンター
医療技術実用化総合促進事業		
令和４年度～	標準化電子ワークシートを核とした分散型臨床試験のシステム・運用両面からの構築	戸高 浩司 九州大学

国立がん研究センターの取組

遠隔地在住の患者でも近隣医療機関を通じて治験に参加することを可能とするオンライン診療等の体制を構築し、希少がんの治験において実施

・地方在住患者の治験アクセスの改善
・患者リクルートの早期化
・早期の治験終了・リモートモニタリングの体制構築による治験コストの削減

＜実施体制＞



出典：国立がん研究センター　2023年6月27日プレスリリース
https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2023/0627_1/index.html

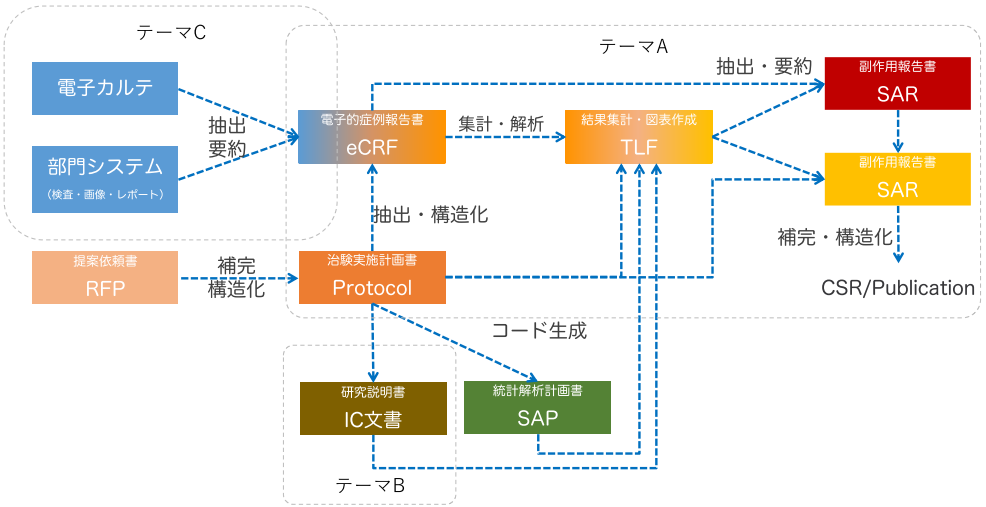
- 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化
- 症例集積力の向上
- 治験・臨床試験手続きの効率化
- 治験コストの透明性の向上
- 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
- 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
- 臨床研究中核病院のあり方

生成AIを用いた治験・臨床研究関連文書のDX化

臨床研究/治験関連文書における生成 AI の活用について、完全自動化から人間と生成 AI の協働まで、既存領域知識をどのように取り込み、精度を向上させながら安全かつ効果的に利用できるかを検証・実証した。

研究の全体像

大規模言語モデルは治験文書の自動生成・臨床データ自動入力に有用か？



テーマ A. 提案書から標準化文書を自動で生成する機能の検証

AIが生成する研究プロトコルは、文体や表現の一貫性、内容の整理と明確化、倫理的配慮と同意手続きなどで、改善すべき点が存在することが明らかになった。

今後これらの改善により生成AIによるプロトコル作成がより高度なレベルで実用化できる可能性が示唆された。

テーマ B. 大規模言語モデルを用いた研究説明文書の平易化による理解力向上の検証

研究に関するIC説明用文書を、LLMを用いて平易化することで理解度の向上、あるいは、同意取得の意向への影響などを評価した。

文章の平易化によって同意への意向に影響を及ぼすことなく理解度を向上させることができる可能性、また、年代によって好まれる文書に特徴がある可能性を明らかにすることができた。

テーマ C. 電子カルテからの自動情報抽出精度の検証

生成AIを使用して電子カルテデータからeCRFへの自動入力や、治験実施計画書からのeCRF項目の抽出が可能であることが示された。

判定結果の信頼性を向上させるためには、その判断根拠もアプリケーション上で明確に提示することが重要となる。

出典：令和５年度厚生労働科学研究費補助金「生成AIを用いた治験・臨床研究関連文書のデジタルトランスフォーメーションに向けた研究」　研究代表者：浅野 健人

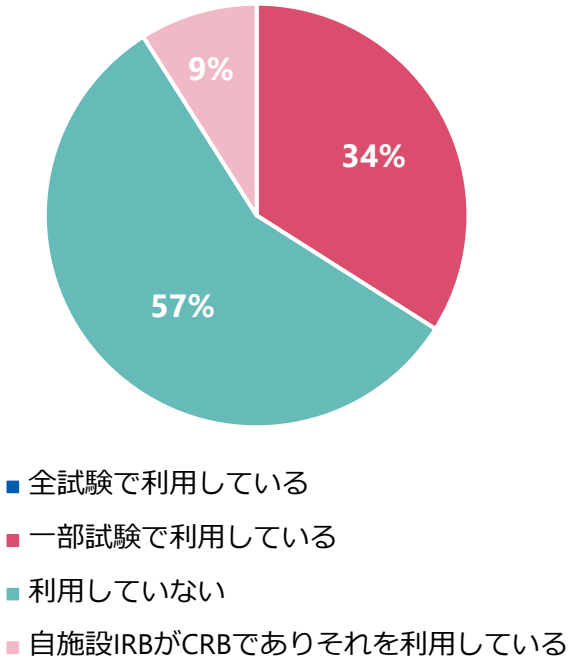
Single IRBの利用状況

・医療機関向けアンケートの結果、治験実施の際にSingle IRBを利用したことのある施設は全体の43%。

・経営母体別のSingle IRBの利用割合については、国立病院機構及びクリニックでの利用割合が高い一方、国立大学病院やその他国立病院では利用割合は低い。

Single IRBの利用割合

※アンケート調査に回答のあった医療機関47施設の結果



Single IRBの利用割合（母体別比較）

（R＆D Head Club Clinical Trial Performance Survey 2021 表 Ⅲ-1-7-3.を改変）

	2011-13	2014-16	2017-20
国公立大学	1.0%	4.2%	2.9%
私立大学	3.3%	8.7%	18.1%
国立病院機構	39.7%	40.5%	54.1%
その他国立病院	6.4%	11.3%	6.4%
公立病院	10.8%	15.0%	13.3%
私立病院	33.1%	37.2%	34.7%
クリニック	76.0%	76.7%	82.2%
全体	36.7%	42.1%	43.6%

出典：令和４年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「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」　研究代表者：佐藤 暁洋

説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート

日本製薬工業協会において、説明文書及び同意文書の様式の共通化を進めるため、医療機関、患者団体等からの意見も踏まえ、「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」が作成・公開された。

3. ICF共通テンプレートの構成

ICF共通テンプレートは、A～Eの5つのセクション及び同意文書で構成されています。

- 目次 -

A. 治験の要約
A-1. 治験の要約
B. 治験の参加について
B-1. 治験（ちけん）とは
B-2. あなたの意思による治験の参加について
B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について
B-2-2. 新たな情報のお知らせについて
B-3. お問い合わせ先について
C. この治験に関する説明
C-1. あなたの病気と治療について
C-2. 治験薬について
C-3. 治験の目的
C-4. 治験の方法
C-4-1. 治験の参加基準
C-4-2. 治験の手順
C-4-3. 治験のスケジュール
C-5. 予測される利益および不利益
C-5-1. 予測される利益について
C-5-2. 予測される不利益について
C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について
C-7. この治験を中止する場合について
C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと
D. 治験に関する一般的な説明
D-1. 治験中の費用について
D-2. 負担軽減費について
D-3. この治験を審査した治験審査委員会について
D-4. 個人情報の保護について
D-5. 健康被害が発生した場合の補償について
E. 追加および詳細情報
E-1. （例）個人情報の取扱い
E-2. （例）補償制度の概要
E-3. （例）ファーマコゲノミクスに関する事項
同意文書

ICF共通テンプレート
（製薬協HP）

セクション	内容/特徴
A. 治験の要約	<治験毎に作成>
当該治験の概要を簡潔にまとめる ・ 治験参加者が当該治験の内容を一覧で確認できる	
B. 治験の参加について	<全治験共通（変更不可）>
実施医療機関・治験依頼者・治験によらない共通の説明 ・ 治験参加者の一般的な「治験とは」の理解度向上を目指す ・ 治験参加者の治験経験や理解度に応じて、治験関係者が効果的に説明できる	
C. この治験に関する説明	<治験毎に作成>
作成ガイド及び例文を参考に、作成担当者が治験固有の情報（治験薬の詳細、治験の手順、予測される利益・不利益等）を記載 ・ 治験参加者が当該治験の内容を適正に確認できる ・ 作成担当者が本セクションの作成に注力できる	
D. 治験に関する一般的な説明	<全治験共通（変更不可）>
実施医療機関・治験依頼者・治験によらない共通の説明 ・ 治験参加者の治験経験や理解度に応じて、治験関係者が効果的に説明できる ・ 作成担当者は別途作成不要。ただし、個別に追加・補足が必要な場合は、「E. 追加および詳細情報」へ記載する	
E. 追加および詳細情報	<治験毎に作成>
「D. 治験に関する一般的な説明」の項目に対し、実施医療機関・治験依頼者・治験固有の情報を記載（補償制度の概要、個人情報の取扱い、ファーマコゲノミクスに関する事項等）	

日本製薬工業協会HP
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202406_material.html

製薬業界等関係団体や、都道府県宛に活用に関する周知依頼通知を発出（2024年７月４日）

医政研発0704第２号
医薬薬審発0704第３号
令和６年７月４日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

治験における同意文書及び説明文書の共通様式の活用について（周知依頼）

近年、医薬品産業を取り巻く環境の変化に伴い、我が国における創薬力の低下やドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス等の課題が指摘されており、必要な医薬品を速やかに国民に届けるため、治験環境の整備をより一層推進することの重要性が指摘されています。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あり方に関する検討会」（令和６年４月２４日報告書公表）では、治験の更なる合理化の方策の一つとして、治験依頼者及び実施医療機関ごとに異なっている説明文書及び同意文書（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年厚生省令第28号。以下「ＧＣＰ省令」という。）第９条及び第52条第１項の各条に規定する文書をいう。以下同じ。）の様式の共通化及びその普及を進める必要があるとされたところです。

この度、日本製薬工業協会において、説明文書及び同意文書の様式の共通化を進めるため、医療機関、患者団体等からの意見も踏まえ、「説明文書・同意文書（ＩＣＦ）共通テンプレート」（以下「共通様式」という。）が作成・公開されました（下記ＵＲＬ参照）。共通様式はＧＣＰ省令等に照らして適切な内容であると思料され、また、より多くの治験依頼者及び実施医療機関において共通の様式が活用されること(※)は我が国の治験の効率化に資するものと考えられます。ついては、その積極的な活用を検討いただけるよう、貴管下医療機関及び関係事業者に対して共通様式の周知をお願いします。

なお、別添のとおり関係団体の長宛てに依頼し、別記関係団体宛てにも周知依頼していること申し添えます。

- 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化
- 症例集積力の向上
- 治験・臨床試験手続きの効率化
- 治験コストの透明性の向上
- 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
- 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
- 臨床研究中核病院のあり方

FMVに基づくタスクベース型の費用算定（治験実施医療機関費用）

市場価格の更新

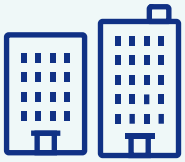
実績が積み重なることで、
より日本の実態にあったベンチマークとなる

サービスプロバイダーなど
（ベンチマークを提供）

提供

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

✓ サービスプロバイダーが提供する最新のベンチマーク（市場価格）に基づき、プロトコルごとに必要な業務を積み上げ、治験費用案を算定



依頼者（製薬企業等）

FMVに基づくタスクベース型の治験費用案を提示

✓ 過去の費用算定実績などを参考に、治験費用案について検討

医療機関

双方で交渉・協議し合意する

治験費用の決定

FMVに基づく透明性が高く適正な治験費用

臨床研究・治験推進に関する産官学意見交換会　議論の概要

○現行のポイント表では、実情に即した適正な治験費用の算定を行うことが困難であり、適正な費用算定及び国際競争力の観点から、企業治験について、FMVに基づく治験費用算定の考え方の推奨を行いつつ、海外で広く用いられているFMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入を進めていくべきである。

○一方、FMVに基づくタスクベース型の費用算定の導入にあたっては引き続き検討が必要な課題があることから、導入可能な当事者での継続的な導入、一部の医療機関におけるモデル事業の実施を通じ、ノウハウの集積・課題の抽出・解決策の検証を行いつつ、引き続き産官学で課題解決のための議論を継続していくべきである。

現状の課題　**：ポイント表に基づく治験費用算定の課題**

✓ 新たなモダリティへの対応、治験デザインの多様化、物価高や人件費の上昇などにより、現行のポイント表では、実情に即した適正な費用算出を行うことが困難

対応の方向性　**：企業治験について、国際競争力の観点から、国際整合性のとれた治験費用算定の導入が必要**

✓ 国際共同試験が増加している中、国際的な理解が得られる治験費用算定の国内導入は必須である

✓ 日本の国際競争力の強化を考え、日本の特殊性は最小限にすべき

FMVに基づく治験費用算定の考え方の推奨を行いつつ、
海外で広く用いられているFMVに基づく
タスクベース型の費用算定の国内導入を進めるべき

治験実施医療機関費用	従来のポイント表から、**FMVに基づくタスクベース型の費用算定への移行を進めるべき**
SMO費用	SMOの業務形態の国際発信だけでなく、**SMOのタスクをより詳細にしたタスクベース型の費用算定への移行を進めるべき**

今後の対応　**：課題解決のためモデル事業の実施によるノウハウの集積、産官学における議論の継続が必要**

✓ FMVに基づくタスクベース型の費用算定について、導入可能な当事者は積極的に導入を進めつつ、一部の医療機関においてモデル事業を実施し、ノウハウの集積・課題の抽出・解決策の検証を行うべき

✓ FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入に向けた課題を解決するため、引き続き産官学での議論を継続するべき

FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入に向けた今後の対応

○臨床研究・治験推進に関する産官学意見交換会では、FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入にあたって、下記のような課題や必要な取組があげられた。

○ FMVに基づくタスクベース型の費用算定の国内導入にあたっては、日本の特殊性が少なくなるよう意識し、導入可能な当事者での継続的な導入、一部の医療機関におけるモデル事業の実施を通じたノウハウの集積・課題の抽出・解決策の検証を行いつつ、引き続き産官学において、課題解決のための議論を継続していく。

- **FMVに基づく治験費用算定の考え方の普及**
  - ✓ ベンチマーク（市場価格）は依頼者側から提示する際の基準であり、「FMVに基づく費用算定」とは「市場価格に固定された費用契約」のことではなく、医療機関ごとプロトコールごとに、可能な限り必要な業務を全て積んだ上で当事者間で交渉し、納得した上で合意して契約していくというプロセスが重要であるというFMVの概念を周知していくべき。
- **提示金額の算出根拠の透明性の確保**
  - ✓ 依頼者からのコスト表の提示の仕方について、提示金額の算出根拠について、プロセスを含めて正当かを医療機関側で確認できるよう説明する必要がある。
- **FMVに基づくタスクベース型の費用算定のノウハウの集積**
  - ✓ 医療機関が安心して当事者間の適切な交渉を行えるよう、FMVに基づくタスクベース型の費用算定を導入している施設がノウハウを広めることが重要である。
- **FMVに基づくタスクベース型の費用算定を導入する医療機関の負担の軽減・体制の強化**
  - ✓ 医療機関の業務負担を考慮し、医療機関におけるDXの推進や、visit単価を管理するシステムや料金請求に関して統一的なものを準備することが重要である。
  - ✓ 依頼者の対応にばらつきがあると医療機関の負担に繋がることから、依頼者側で合意形成を行い足並みを揃えることが重要である。
- **日本におけるベンチマーク（市場価格）のデータ蓄積の推進**
  - ✓ FMVに基づくタスクベース型の費用算定を導入する当事者が増えれば増えるほど日本の実態を反映することができる。当事者間で交渉し、合意に至った費用のデータ等を集めて日本の治験の適正価格を示すことが大切である。
- **日本の医療制度・治験環境の国際発信**
  - ✓ 医療機関側の費用であるSMO費用について、グローバルから見て透明性や納得性のある費用算定とするべくSMOの業務明確化や日本のSMOという業務形態の国際発信を行っていく必要がある。また、費用設定についてはSMO・医療機関・依頼者で継続して協議していく必要がある。
  - ✓ 海外からの信用を得るため、医療機関ごとに異なる運用となっている保険外併用療養費制度について、統一した運用とする必要がある。

- 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化
- 症例集積力の向上
- 治験・臨床試験手続きの効率化
- 治験コストの透明性の向上
- 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
- 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
- 臨床研究中核病院のあり方

臨床研究総合促進事業
臨床研究・治験従事者等研修プログラム

事業の概要

○ 医療法に基づく臨床研究中核病院を中心に、これまでに構築された臨床研究支援基盤等を活用し、自施設のみならず他施設の臨床研究従事者等についても臨床現場における実習を含めた養成を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。

○ 国内で質の高い臨床研究・治験を実施すべく、特に臨床研究中核病院以外に所属する治験・臨床研究従事者（医師歯科医師等）や臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー等に対して養成研修を実施している。

○ 2025年度からは、国際水準の臨床試験実施体制整備として、研究計画の立案、契約・調整、治験・臨床試験の実施、治験審査委員会（IRB）での審査等が英語で対応可能な人材や、FIH試験を実施できる人材の育成を事務職員も含めて行う。

2025年度 研修プログラム一覧

- 臨床研究・治験従事者研修
- 上級CRC研修
- 看護職向け研修
- 治験・倫理審査委員会委員研修
  ※委員長・一般の立場の委員を含む
- 治験・倫理審査委員会事務局研修
- データマネージャー研修
- モニター研修
- 監査研修
- 事務職員研修

厚生労働省HP 臨床研究中核病院が実施する研修について
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58400.html

修了証発行数実績※1

（単位：人）

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	合計
臨床研究・治験従事者	206	157	161	134	150	808
上級CRC	113	111	121	99	109	553
看護職	―	―	―	―	110	110
委員※2	286	300	336	387	326	1635
委員長	―	―	40	37	38	115
データマネージャー	189	153	150	142	96	730
モニター	45	42	83	80	71	321
監査	30	28	42	53	56	209

※1　委員会事務局、事務職員研修は2025年度より開始
※2　一般の委員向け研修を含む

医療技術実用化総合促進事業

令和７年度当初予算額　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

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

↓

臨床研究中核病院

(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の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

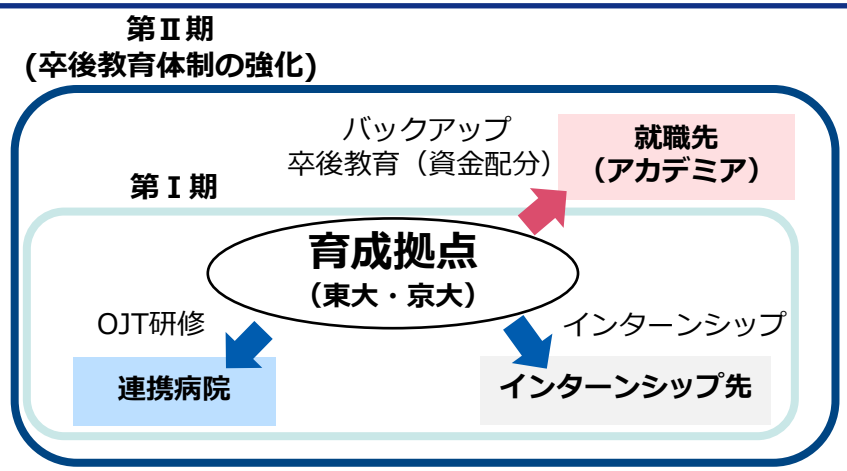
補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構　　補助率１０／１０

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年度当初予算額　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 2024年度　修了人数：　5名、アカデミア就職者：4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 2024年度　修了人数：　5名、アカデミア就職者：4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）

- 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化
- 症例集積力の向上
- 治験・臨床試験手続きの効率化
- 治験コストの透明性の向上
- 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
- 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
- 臨床研究中核病院のあり方

治験・臨床試験における患者・市民参画（PPI）とは

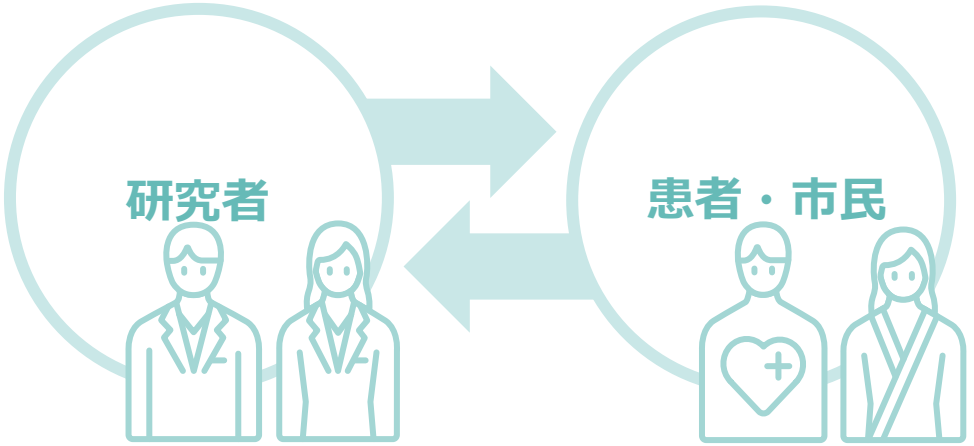
PPI（Patient and Public Involvement)とは

- ✓ PPIとは、研究者が患者や市民の意見を取り入れて、研究を共に考える取組
- ✓ より実用的で信頼される治験・臨床試験を実現することが目的
- ✓ 研究参加者を募集する取組ではないことに注意が必要

PPIを行うメリット

◆研究開発を進める上での新たな視点と価値を発見することができる

◆患者の不安・疑問点を解消し、治験・臨床試験の理解を促進することができる



◆研究参加者にとって負担の少ない実施体制になる

◆患者・市民にとって治験・臨床試験が身近になり、関心を高めることができる

実践例

1	意見交換会で得た意見をもとに、自分の研究テーマの優先順位を検討
2	研究計画を練る際に、意見を踏まえて研究参加者の負担を減らすような参加方法を決める
3	説明同意文書を作成する際に、ひな形を読んでもらうことでわかりにくい箇所、詳しく説明してほしい箇所等の意見をもらう
4	研究成果の発信前に、わかりやすい表現か、聴衆が知りたい情報が載っているか意見をもらう

臨床研究データベース（Japan Registry of Clinical Trials (jRCT)）について

○臨床研究等提出・公開システム

- 医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム
- 同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開
- 治験の実施状況等についても、jRCTに登録されている（令和２年８月31日医薬品審査管理課長通知）

＜想定利用者数＞

- 登録試験数（令和７年２月時点）
  約13,000件
- 国民　100万人／年
- 研究者数
  （情報を新規・変更申請する人）
  8,000人／年

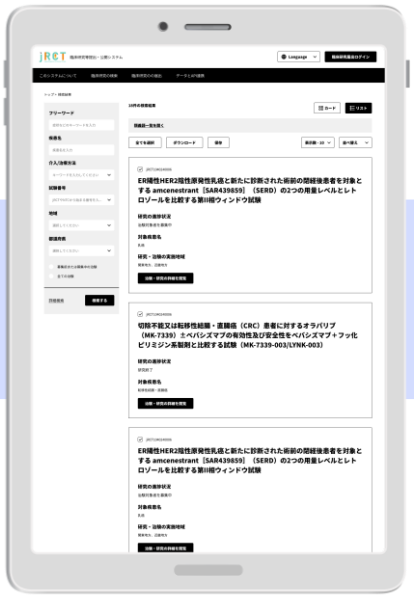
https://jrct.mhlw.go.jp/

ユーザーインターフェースの改善

誰もが治験情報等へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなシステムとするため、患者・国民の視点を主眼に置いたユーザーインターフェースへの改善を準備中

臨床研究を知る、探すことに配慮したトップページ → **見やすい、並べ替えやすい、絞り込みやすい検索結果表示** → **患者ニーズの高い順に項目が並んだ研究計画詳細表示**

患者・国民



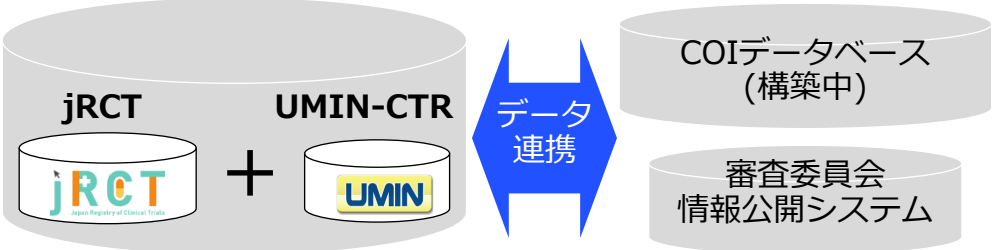
臨床研究等の理解の向上、参加の促進

研究者
医療機関・製薬企業等

臨床研究データベース

我が国で行われる治験・臨床研究の公開情報の集約化達成

全研究情報の閲覧・検索がひとつのデータベースで可能



改修を予定している内容（一部）

トップページ

啓発資材の充実

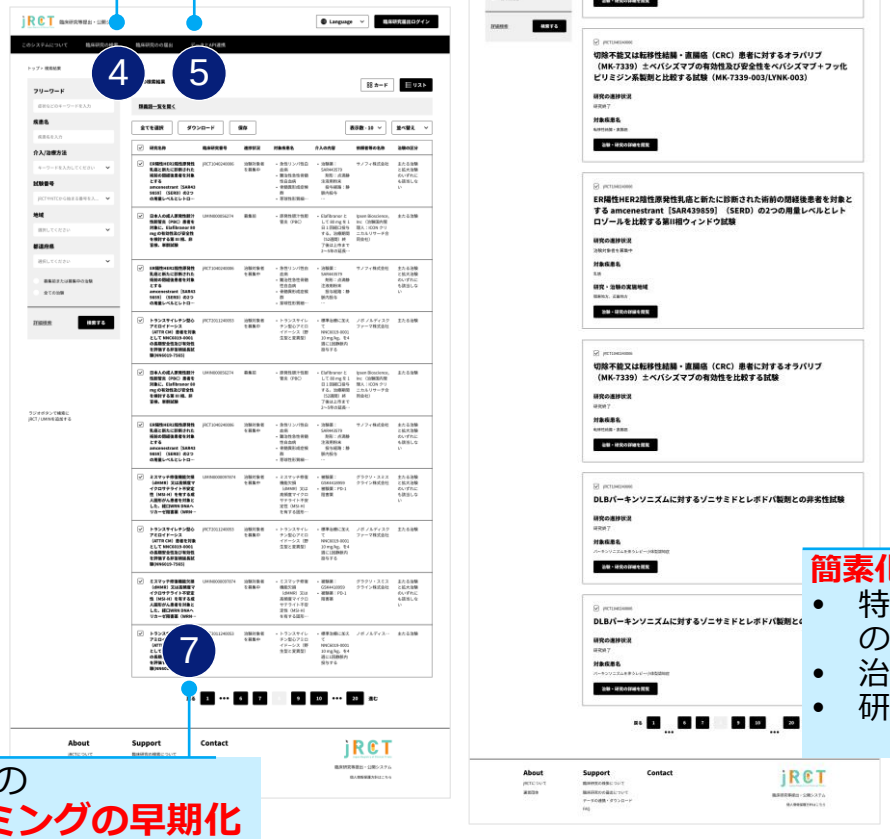
FAQの拡充

問合せ先を明確化

検索結果

検索の仕組みの見直しによる
検索精度の向上

二次利用のための
情報提供の開始

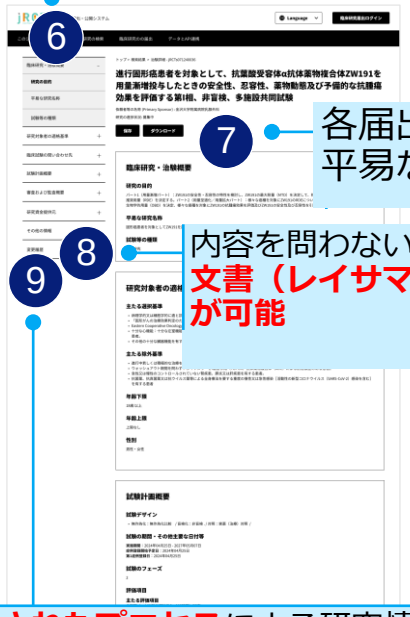


jRCT番号の
発番タイミングの早期化

研究計画詳細

患者ニーズの高い情報から順に表示

縦にスクロールしなくとも必要な情報に容易にジャンプ可能



各届出項目名に
平易な項目名を併記

内容を問わない
文書（レイサマリー等）掲載が可能

簡素化されたプロセスによる研究情報の変更

- 特定臨床研究での変更・軽微変更・届出外変更の同時申請
- 治験での確認者による確認の廃止
- 研究終了後の情報更新が可能な項目の整理　等

臨床研究データベース大規模改修事業

令和６年度補正予算　4.7億円
※デジタル庁一括計上分

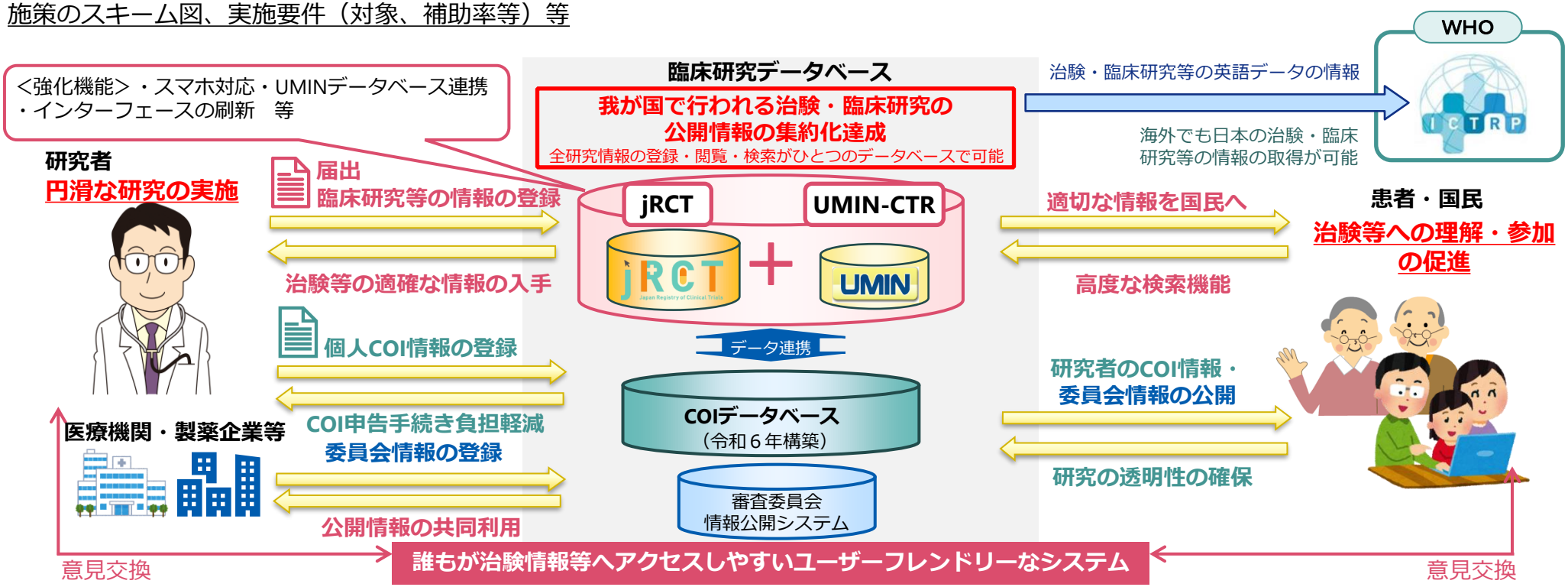
施策の目的

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。

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。

施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



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。

- 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化
- 症例集積力の向上
- 治験・臨床試験手続きの効率化
- 治験コストの透明性の向上
- 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
- 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
- 臨床研究中核病院のあり方

医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等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）。

○一定の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。

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

※令和７年６月現在、16病院承認

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

①臨床研究・治験に参加したい**被験者が集まり、症例が集積**される
②臨床研究・治験を実施するための**優れた研究者等の人材が集まってくる**
③**他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる**

などの効果が期待される。

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>

令和6年度厚生労働科学特別研究事業
「日本における臨床試験に係る制度を検討する研究」の概要
研究代表者　楠岡英雄

本研究の背景・目的

- 現在の日本においては、煩雑な臨床試験規制及び煩雑な手続のため、臨床試験を実施する場としての魅力が低下し、ドラッグ・ロスの一因となっているとの指摘がある。
- 他方、臨床研究中核病院の承認要件においては、実施試験数という「入口部分」に重きが置かれており、本来達成すべき「実用化」という「出口」を評価できていないという問題が発生している。
- 本研究では、①GCP renovationに代表される海外の潮流及び規制調和の観点を踏まえた日本の臨床試験の規制の課題の抽出、②実施体制の面で国際水準の臨床試験の実施体制を備え、優れた臨床開発力を有する臨床研究中核病院に求められる要件の検討を行い、日本の創薬力の向上に資する提案を行うことを目的とする。本研究の成果により、我が国が世界トップレベルの創薬の地となることを期待できる。

Ⅰ．国内外の臨床試験規制に関する検討

＜国内規制の確認＞

- 薬機法
- 臨床研究法
- 再生医療等安確法
- 倫理指針

等

＜海外規制の調査及びヒアリング＞

米国
FDA等

英国
MHRA等

欧州
EMA等

- **規制内容の調査**
  臨床試験の種別毎（医薬品及び医療機器、承認申請を目指す臨床試験及びそれ以外の臨床試験、介入研究及び観察研究、侵襲の程度、等）の視点での調査を含む。
- **ヒアリング及び実施調査**
  臨床試験の開始前から終了までに必要な文書や手続き及び実務担当者を含む臨床試験実施体制等についても実地調査を踏まえて規制のpro/conを整理。

Ⅱ．臨床研究中核病院の評価指標に関する検討

＜海外における研究促進の仕組みのヒアリング調査＞

米国
NCAT/NIH

英国
UK-CTU Network

等

＜臨床研究の実態把握のための調査＞

・臨床研究中核病院（臨中）（16医療機関）
・国立高度専門医療研究センター（NC）等（５医療機関）

＜国内ステークホルダーへのヒアリング＞

Ⅰ．国内の臨床試験規制に関する検討

- 臨床試験の実施における運用面の障害となっている手続等

Ⅱ．臨床研究中核病院の評価指標に関する検討

- 臨床研究中核病院に求めるもの
- 評価指標に関する要望等

ヒアリング対象候補

- アカデミア*及びベンチャーの研究者
- 日本製薬工業協会
- 日本医療機器産業連合会
- PMDA
- ARO*/CRO
- 審査委員会委員及び事務局*

*臨中 16機関
＋NC等 ５機関

Ⅰ．国内の臨床試験規制に関する検討

- 日本の治験・臨床研究の法規制に関する課題を抽出し、対応が必要となる事項の整理
- 円滑な臨床試験の実施に向けた運用面における改善策の提案

Ⅱ．臨床研究中核病院の評価指標に関する検討

- 各臨床研究中核病院の特色を生かした「質」を評価できる評価軸・評価方法を提案