

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

令和 7 年 6 月 30 日

厚生科学審議会 臨床研究部会

目 次

第 1	はじめに.....	- 3 -
第 2	各項目の背景・課題及び今後の対応等	- 6 -
	Ⅰ．国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化	- 6 -
	Ⅱ．症例集積力の向上.....	- 8 -
	Ⅲ．治験・臨床試験手続きの効率化	- 11 -
	Ⅳ．治験コストの透明化の向上	- 13 -
	Ⅴ．研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ	- 14 -
	Ⅵ．治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進 ..	- 16 -
第 3	臨床研究中核病院のあり方	- 21 -
	Ⅰ．背景・課題.....	- 21 -
	Ⅱ．臨床研究中核病院に係るこれまでの議論	- 21 -
	Ⅲ．臨床研究中核病院の今後のあり方	- 23 -
第 4	おわりに.....	- 27 -

第 1 はじめに

平成 8（1996）年の薬事法改正¹により、医薬品の治験に関して GCP（Good Clinical Practice）が法制化され、この施行に伴い、平成 9（1997）年に「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。）が制定・施行されている。GCP 省令は、ICH（医薬品規制調和国際会議）により合意された ICH-GCP に基づくものであり、国際水準の臨床試験実施基準である。また、医療機器の治験に関しては、平成 14（2002）年の薬事法改正²により、GCP が法制化され、この施行に伴い、平成 17（2005）年に「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）が制定・施行されている。

GCP 省令等が治験に適用されることにより、治験の倫理性、信頼性、科学性等に関する水準は従来と比較して大きく向上した。一方で、国内の治験届出件数は、平成 5（1993）年の 1,200 件をピークに減少傾向にあり、GCP 省令の施行直前の平成 8（1996）年には 722 件に減少していたが、GCP 省令施行後も減少は止まらず、平成 11（1999）年には 391 件まで減少している。これには、日本の治験の「スピード」「質」「コスト」の面での問題点のほか、外国における試験結果の受入れなどの影響も考えられるが、様々な複合要因として、日本の GCP の運用が国際的な ICH-GCP と一部異なることによる国際的影響も可能性として考え得る。

そのような状況を改善するため、平成 15（2003）年 4 月に文部科学省と厚生労働省が共同で「全国治験活性化 3 カ年計画」をとりまとめ、計画に従った取組を進め、その後、平成 19（2007）年 3 月には「新たな治験活性化 5 カ年計画」を、平成 24（2012）年 3 月には「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」を、令和元（2019）年 12 月 6 日には「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」（以下「2019 年版とりまとめ」という。）を策定し、継続して治験・臨

¹ 薬事法等の一部を改正する法律（平成 8 年法律第 104 号）第 1 条による薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の一部改正

² 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）による薬事法の一部改正

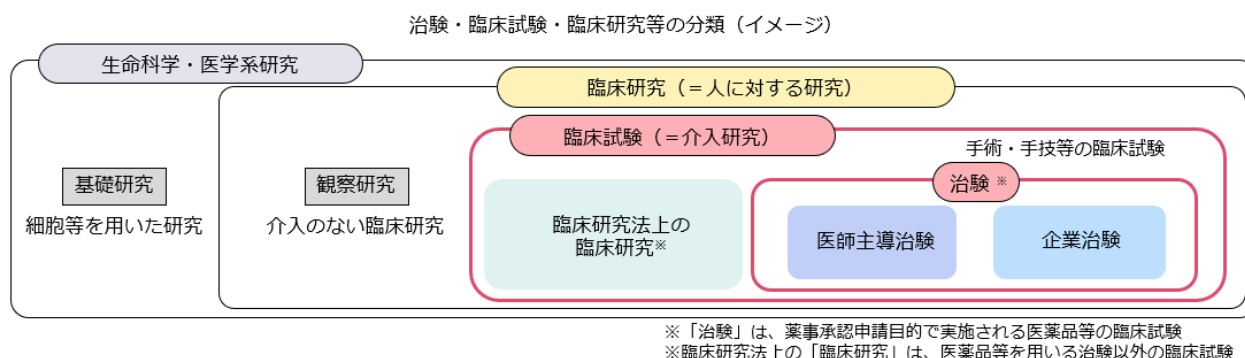
床試験の活性化に取り組んできた。

その後、平成 29（2017）年に公布された「臨床研究法」（平成 29 年法律第 16 号）の施行が進んだ一方で、世界では新型コロナウイルス感染症が流行し、分散型治験（Decentralized Clinical Trial; DCT）や、マスタープロトコル試験（Master Protocol Trials）等といった新たな臨床試験手法が編み出され、臨床試験の現場に導入されつつある。また、技術革新も進んでおり、治験・臨床試験に応用できる AI 関連技術が著しく発展を遂げるなど、治験・臨床試験を取り巻く環境も大きく変化している。政府としても、「経済財政運営と改革の基本方針」等において、創薬力の向上を掲げており、臨床研究体制の整備を含む国際水準の研究開発環境の実現に取り組むこととされている。

今般、これらの状況を踏まえ、厚生科学審議会臨床研究部会において、今後の治験・臨床試験活性化施策について議論し、基本的考え方や今後の対応等について整理を行った。

なお、これまでのとりまとめにおいては、対象を「臨床研究・治験」と表現しており、医薬品等の承認申請のための治験を含む臨床試験（＝研究参加者に被験薬投与等の介入を伴うもの）に加え、観察研究なども含む臨床研究（＝人に対する研究）を広く対象としていた。しかし、コロナ禍以降、ワクチンや治療薬の治験・臨床試験に注目が集まっていること、ドラッグ・ロスの状況が明らかとなり、第 3 期の「健康・医療戦略」（令和 7（2025）年 2 月 18 日閣議決定）においても国際レベルの治験・臨床試験が実施できる体制の強化が掲げられていることを踏まえ、今般、主たる検討対象として、介入を伴う「治験・臨床試験」（下の参考図の赤枠で示す部分）に絞ったとりまとめを行うこととした。

参考：治験・臨床試験・臨床研究等の分類（イメージ）



各論の前に、全体の総論として3点取り上げる。

1点目として、社会全体のDXが促進され、医療分野においてもDXの普及に向けた動きが加速している。治験・臨床試験の分野においてもこれまでの手法にとらわれず、診療録をはじめとする記録の電子化やデータの標準化、AIの活用等、DXによる抜本的な改革を通して治験・臨床試験の質を向上するとともに効率化を促進し、日本国内の治験・臨床試験の活性化を促していく必要がある。

2点目として、一言で治験・臨床試験といっても、扱う対象やモダリティの違い、手法によって、留意する点は細かく変わってくることから、画一的な手法を取るのではなく、柔軟に対応できるようにすることで、これまでにない新規のモダリティを対象とするような治験・臨床試験を推進できるようにしていく必要がある。

3点目として、治験・臨床試験とは医療全体を適正化したり進化させたりするために必要不可欠な医療の一部であるという認識を、国民・患者・医療や研究に関わる全ての関係者に広く啓発する必要があると指摘されている。個々の取組を進めるとともに、国民の治験・臨床試験に対する理解度を把握した上で、実態に合わせて広く国民に向けて治験・臨床試験に対する認識やその重要性を広報する取組についても重要である。

なお、臨床研究中核病院の承認要件における対応や臨床研究中核病院のあり方については、「第3 臨床研究中核病院のあり方」の章にまとめて記載する。

第2 各項目の背景・課題及び今後の対応等

I. 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化

国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化はかねてから課題として認識されており、これまでも規制の国際的調和やアジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業などの取組がなされてきたところであり、直近では令和7（2025）年1月に ICH-E6 GCP（医薬品の臨床試験の実施基準）（R3）の策定が行われ、国内法整備に向けて検討が進められている。

○国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成

国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成のため、臨床研究の中核病院から欧米等の先端的な治験・臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣を続ける。また、国際共同治験を受け入れる体制の整備として、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（事務職員を含む。）を育成し、治験・臨床試験体制の構築を図る。

○ドラッグ・ロスへの対応

ドラッグ・ロスについては、既に令和6（2024）年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」において分析が行われたところであり、令和7（2025）年度に医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討を進めることとしている。

引き続き厚生労働省において、我が国に必要な医薬品等の調査を行うとともに、製薬団体等と連携した治験の誘致について、後述のワンストップ相談窓口等との連携も含めた方策を検討し、ドラッグ・ロスの解消を図る。

○国際共同治験のためのワンストップ相談窓口の設置

米国を中心とする海外のスタートアップが、日本での治験実施について英語で完結した相談を行えるワンストップ相談窓口を、国立がん研究センターが中心となり設置し、国立高度専門医療研究センター（NC）・国

立健康危機管理研究機構（JIHS）が連携し、臨床研究中核病院の協力の下、国際共同治験の呼び込みを図る。

ワンストップ相談窓口では、日本の薬事・医療保険制度の強み、各種支援制度を海外に向けて発信するほかに、直接海外スタートアップへの接触を行い、日本での開発や日本市場への導出を呼びかけることを並行して行う。

また、こうした活動の中で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との連携を図る。

○革新的モダリティに対応したヒト初回投与試験（FIH 試験）の体制整備

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 FIH 試験実施施設の整備を進めることで、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。

このため、令和 6 年度補正予算事業「新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業」により、国立がん研究センターにおいて、①FIH 試験体制、②GMP 準拠治験薬製造機能、③研究機能を一体的に推進できる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。また、国立成育医療研究センター及び JIHS における FIH 試験体制もあわせて整備する。

加えて、スタートアップ等が行う FIH 試験の実施について、各臨床研究中核病院が支援する体制の構築を図る。

FIH 試験における用量探索では、ベイズ流アプローチ等の革新的デザインを積極的に開発・適用し、開発の効率化と加速化を実現することが望ましい。

あわせて、研究計画の立案、契約・調整、治験・臨床試験の実施、IRB での審査等が英語で対応可能な人材（事務職員を含む。）を育成し、治験・臨床試験体制の構築を図る（再掲）。

Ⅱ．症例集積力の向上

治験・臨床試験を成功させるための重要な要素の一つとして研究参加者の確保が挙げられる。研究参加者の確保を迅速に進め、各研究機関における症例集積力を向上させるために取り組むべき事項がいくつか指摘されている。

○レジストリ・リアルワールドデータ（RWD）の利活用の促進

レジストリ・RWD については、民間企業から提供されるデータセットや匿名医療保険等関連情報データベース（National Database; NDB）等の公的データベース、学会等主導のレジストリやデータベースも存在し、2019 年版とりまとめの時より活用が進んでいる。

一方で、国レベルの RWD の使いづらさへの指摘があった。また、データを蓄積する後ろ向きの RWD については仕組みができつつあるが、将来的には前向き、動的にデータを取得する仕組みとして、電子カルテ情報を、治験・臨床試験データ収集システムに円滑に登録するための生成 AI 等の活用も期待される。その際には、国際標準化の意識も重要である。

電子カルテのデータを精度の高い RWD として治験・臨床試験に活用するために、電子カルテ情報の標準化を図ることとあわせて、大規模なデータベース、例えば、臨中ネット（Real World Evidence 創出のための臨床研究中核病院の情報ネットワーク）の取組を進めることが重要である。なお、製造販売後の調査において活用されている大規模データベースである PMDA の MID-NET（厚生労働省の医療情報データベース基盤整備事業で構築された医療情報データベース）についても取組を進め、RWD の利活用を促進する必要がある。

また、遺伝子治療薬や分子標的薬等の治験・臨床試験の実施においては、ゲノム情報を含んだデータベースの活用が有用であり、ゲノム情報の収集とデータベース構築を図る。

さらに、既に学会や民間主導で整備されているレジストリやデータベースがあることから、患者・アカデミア・医療機関が一体となるネットワークを構築し、RWD の活用の課題の検証や、活用事例の集積等を行うなど、引き続きその利活用の促進を図る。

○クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想の進展

CIN 構想については、レジストリ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し、我が国の医薬品・医療機器等の開発を促進するものであり、これまで、レジストリの改修・構築の支援や、レジストリを活用した治験・臨床試験の推進のための取組、ガイドラインの作成等を行っている。

しかしながら、それらの成果³が周知されておらず、まずは現状の把握から改めて行うべきという指摘がある。

この指摘も踏まえ、現状と課題について改めて整理を行い、CIN 構想や関連した取組の周知を行うとともに、質の高いレジストリの構築・改修及びレジストリを活用した治験・臨床試験に対する支援を継続的に行う。

○DCT を実施可能な体制の整備と効率的な適用・運用方法の模索

DCT を促進することで、患者にとっても利便性が高くなり、治験・臨床試験への参加機会を広く提供できるようにすることが挙げられる。一方で、DCT は全ての疾患の治験において推進できるものではなく、得意な領域とそうではない領域を分けるべきという指摘や、医薬品と医療機器の間でも治験の進め方に差があることから、それぞれにあった方法を検討する必要があるといった指摘もある。

引き続き、日本医療研究開発機構（AMED）において DCT を用いた研究を支援していくとともに、これまでに得られた DCT の実施における留意点・手順の周知を行い、DCT の実施体制の向上を図る。

○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

国際共同治験・臨床試験が主流となる中で、治験・臨床試験の受入れを拡大するにあたり、多施設共同試験や DCT の受入れのため、臨床研究中核病院以外の医療機関においても、国際共同治験・臨床試験を含めた知識や能力を有することが重要である。

臨床研究中核病院以外の医療機関の臨床試験従事者等への研修につ

³ CIN ポータルサイトにおいて研究班成果物等を公表 (<https://cinc.ncgm.go.jp/>)。

いても取組を拡大していくことで、チームとしての治験・臨床試験の実施能力の向上を図る。また、治験・臨床試験を行うにあたり、要求された検査の精度を確保する等、通常の医療機関の業務とは異なる対応が必要な事項についても認識の共有を図る。

○臨床研究中核病院、NC、JIHS、国立病院機構（NHO）等間での連携強化

前述の取組に加え、各臨床研究中核病院、NC、JIHS の体制・機能を強化し、それぞれが優位性を持つ分野でハブとなり、NHO 等と共にネットワークを構築し、症例集積力の強化を図る。それらのネットワークが国際的に魅力的な開発拠点となるよう、ネットワークごとの症例集積の実績や症例集積力向上を図るとともに、開発拠点として行う海外への情報発信について検討する。また、診療の最適化に資するような臨床試験等についても、NHO も含めたネットワークの構築を図る。あわせて、製薬企業・医療機器メーカー等の業界団体や患者団体との連携強化を図る。

○治験・臨床試験 DX の推進

治験・臨床試験 DX は治験・臨床試験の効率化のために重要であり、例えば、過去の研究⁴も踏まえつつ、症例データの二重入力 of 解消を図るべく、医療 DX の取組とも連携し、治験・臨床試験に必要なデータの標準化の推進に取り組む。また、患者の疾患等の情報と医療機関の治験・臨床試験の情報をマッチングするといった仕組みの検討を行う。

○その他

国民の治験・臨床試験に関する理解の促進については「VI. 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進」の節にまとめて記載する。

⁴厚生労働科学研究費「補助金病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援に関する研究」(https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2013/132041/201309054A_upload/201309054A0007.pdf)

Ⅲ．治験・臨床試験手続きの効率化

令和 4（2022）年以降、日本における国際共同治験の数は以前に比べ減少しており、ドラッグ・ロスが拡大することに対する危機感が存在する。治験・臨床試験の手続きの効率化は、費用削減や研究従事者の負担を軽減し、日本の治験・臨床試験を活性化する観点から極めて重要である。また、前項の症例集積力の向上にもつながることから、方向性を定めて推進していくことが求められている。体制の効率化や治験・臨床試験の DX による効率化など、様々な観点から取組を進める必要がある。

○AI 関連技術の症例分析などへの利活用の促進

AI 関連技術の活用場面や活用方法として、例えば「過去に行われた治験・臨床試験の情報を用いた治験・臨床試験デザインの策定支援」「当該治験・臨床試験結果の症例分析」や「報告書素案の作成」等、実施者の負担軽減が期待できるシーンでの事例蓄積のための検討を行いつつ、AI 関連技術自体の向上と活用の普及を図る。

○一括審査を進めるための Single IRB 化の推進

我が国での国際共同治験を推進し、審査の質を向上させるためにも、我が国での治験において Single IRB による審査を原則化することとし、そのための規制・手続き上の課題解消を図るとともに、審査体制等の整備について検討を行う。

○ICH-E6 GCP の改定を踏まえた治験・臨床試験手続き等の運用の見直し

ICH-E6 GCP (R3) については、GCP 省令への反映に適時適切に対応するとともに、研究参加者の保護及び治験・臨床試験の科学的な質の確保を前提としつつ、試験の管理について、試験目的等に応じた柔軟な考え方（プロポーショナリティ）を導入する。さらに、必要以上の品質を追求した治験・臨床試験としないことを意識した計画及び運用ができるよう、関係者の間での意識醸成を図る。あわせて、特定臨床研究等と治験の実施基準や手続き等について、「健康・医療戦略」において求められているように、規制調和の観点から、可能な限り整合性を確保する。また、医

薬品以外の治験・臨床試験については、医療機器の開発特性に応じた柔軟な手法など、別の基準が適用されることに留意が必要である。

○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の推進

○説明文書・同意文書（ICF）・契約書等の書類の標準化の推進

治験・臨床試験 DX については、症例データの二重入力の解消や企業治験における各社間での仕様の差異への対応について指摘がある。

医療 DX の推進による電子カルテ情報の標準化を足がかりとし、治験でのみ行う検査等の情報も標準的なデータとしてやり取りが可能となるよう、既に運用されているシステムの活用も含めた取組を進める。あわせて ICF については統一テンプレートの活用を進めるほか、契約書等の書類についても、統一的な手続き・書式の実現に向けて業界・研究機関と意見交換を行う。

Ⅳ．治験コストの透明化の向上

治験の国際化に伴い、治験コストの透明性と妥当性確保の考え方についても国際整合が求められる状況へと変化してきている。また、治験自体が複雑化してきていることで、従来のポイント表に基づく費用算定ではカバーできない治験も生じている状況であり、治験コストの透明化は研究業務の対価としての公平・公正な取引の観点という意味でも、国際競争力の意味でも非常に重要な課題となってきた。

治験コストの透明化のためには、請求側である医療機関・治験実施者と支払い側である企業・治験依頼者の間で納得が得られていることが重要であり、複雑すぎない方法で、かつ必要なコストを漏れなくカバーすることのできる方法での費用算定が求められる。

また、間接経費に関しても治験実施のために適切に使用されることが望ましい。

○Fair Market Value (FMV) 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

国際整合の観点から考えると、FMV に基づくタスクベース型の治験費用算定が重要であるという指摘がある一方で、単に機械的な導入をするのではなく、各ステークホルダーが納得できる形で、個別のタスク項目もできるだけ勘案できるようにする必要があるとの指摘もある。

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、引き続き産官学で議論を進めていく。この際、アーリーフェイズと第三相試験、試験の新規性や複雑性などによる違いもコストに反映する必要があること、国際競争力の観点から日本の特殊性は最小限にする必要があることに留意する。

産官学での議論と平行して、導入可能な当事者は積極的に導入を進めつつ、臨床研究中核病院が中心となり実際のタスクベース型での治験費用算定の方法につ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。

V. 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ

現状、臨床試験従事者等への研修プログラムや、国際共同治験・臨床試験を担う人材育成を目的とした海外の先進的医療機関への人材派遣、生物統計家育成推進事業での生物統計家育成など、現在複数の事業において人材育成を目的としたプログラムが進められている。

一方で、優秀な人材を確保するためにも、医師をはじめとした研究従事者や研究支援人材の育成やインセンティブの付与が重要であるという指摘があった。また、キャリアパスの構築についても重要性が指摘された。

○臨床研究総合促進事業等を通じた人材育成

医師・歯科医師、臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー、モニター、監査担当者、プロジェクトマネージャー、倫理審査委員会/IRB 委員・事務局、研究に関わる事務職員等の臨床試験従事者を対象とした養成研修を実施しているほか、国際共同治験・臨床試験の実施を見据え、治験・臨床試験の方法論の教育や、研究計画の立案、契約・調整、治験・臨床試験の実施、IRB での審査等が英語で対応可能な人材（事務職員を含む。）の育成を実施している。また、国際共同治験・臨床試験を担う人材育成を目的として海外の先進的医療機関への人材派遣を実施している。

さらには、生物統計家の育成を継続して行い、今後は企業への人材供給も検討する。これらの事業を通じて、引き続き人材面からも国際共同治験・臨床試験の受入体制の強化を図る。

あわせて、医師・薬剤師の養成において、治験・臨床試験の実施意義等に関する教育等を強化することが重要であり、文部科学省と連携して、教育課程における取組を進める。

その他、学会等が主導する人材育成も進んでおり、こうしたプログラムとの連携についても取り組む必要がある。

○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

育成した人材の定着が課題になっているという指摘や、業務に従事した後のキャリアパスが十分に整備されていないといった指摘があり、研究従事者が長く研究を続けるインセンティブの部分に課題が存在している。

また、「健康・医療戦略」においても、治験・臨床試験などに従事する者のインセンティブの設計や、処遇やキャリアアップの構築が明言されていることを踏まえ、具体的な方向性や方策について示すことが求められている。

インセンティブ設計や人材育成には、例えば治験・臨床試験の中核となる臨床研究中核病院や NC 等においては、研究従事者や研究支援人材からなる多職種チームを安定して雇用し、能力や役割に応じた適切な処遇やキャリアパス構築を行うための体制が必要と考えられるため、今期の「健康・医療戦略」の期間に検討を行う。

研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築については、臨床研究中核病院の要件として雇用の安定化の取組を評価するなど、まずは臨床研究中核病院での取組を行った上で、他の機関への横展開を行うことを検討する。

さらに、大学において医学研究に携わる人材育成が推進されるよう、治験・臨床試験の実施実績を含めて、研究従事者の処遇改善や研究に専念できる環境の整備等を通じ、大学・大学病院において研究に携わる魅力が向上されるよう文部科学省と連携して検討を行う。

VI. 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

現在、世界で標準とされる医療は過去の治験・臨床試験の蓄積の上にある。その意味で治験・臨床試験は、医療の適正化や進歩を目的とした、必要不可欠な医療の一部であること、その成果は海外から輸入するだけでなく、我が国においても創り出すべきものであることについて、国民・患者・医療や研究に関わる全ての関係者で共有することが極めて重要である。

○治験・臨床試験の重要性に関する理解促進

国民の治験・臨床試験に対する理解については、コロナ禍を経て一定の変化がある可能性があり、改めて現状の治験・臨床試験に対する国民・患者の理解度について必要な調査を検討し、実態及び課題を把握した上で、適切な普及啓発を行い、国民のヘルスリテラシーの向上を図る。

また、国民の治験・臨床試験への理解と参画を促進する取組としては、2019年版とりまとめに引き続き、臨床研究等提出・公開システム(jRCT)の整備や利用法の周知、治験・臨床試験プロセスの一環として患者・市民の知見を参考にする取組等⁵を通じて治験・臨床試験に係る普及啓発を図る。

加えて、RWDの活用について、医療情報の二次利用に対するプライバシー等の適切な保護を前提としつつ、積極的な活用が阻害されないよう、活用推進に向けた環境整備・周知広報を図る。

○治験・臨床試験における患者・市民参画(PPI)の啓発・推進

2019年版とりまとめの後に行った令和4(2022)年度AMED調査研究「臨床研究等に対する国民・患者の理解・参画促進に関する動向調査」⁶によると、治験・臨床試験における患者・市民参画(Patient and Public Involvement ; PPI)に対する理解は一部では進んでいるものの、企業側

⁵ 例えば、AMEDにおいて、PPIとして、医学研究・臨床試験プロセスの一環として研究者が患者・市民の知見を参考にするための取組を進めている。

⁶ 臨床研究等に対する国民・患者の理解・参画促進に関する動向調査
(<https://www.amed.go.jp/ppi/survey.html>)

と患者側で認識度に差があること、疾患あるいは患者団体による偏りが起こっている可能性があること、内資系企業と外資系企業の間でも PPI に対する認識や現状の課題に関する認識に差があることが示されている。

また、研究者側の PPI に対する理解も不十分であり、AMED の研究計画書でも、PPI に関する任意記載の欄の記載が PPI について触れられていなかったり、誤った認識に基づく記載になっていたりすることがあり、研究者に対して PPI とは何かを啓発する方策が必要との指摘がある。

これまでの広報等の取組を継続するとともに、研究者側の意識を醸成する目的で、例えば AMED において作成した研究者向けの「患者・市民参画（PPI）ガイドブック」⁷の更なる普及や、好取組事例の周知について必要な方法を検討する。

○jRCT をユーザーフレンドリーなデータベースとするための大規模改修

○jRCT に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推進

jRCT については、検索の精度等に問題があり、よりユーザーフレンドリーなデータベースとすることの重要性や、アクセスしやすい環境作りとしてスマートフォンで扱いやすいシステムにするべきという指摘がある。

令和 7（2025）年度より jRCT の抜本的な改修を行い、まずは検索機能の改善等に取り組んでいく。また、jRCT からのデータの二次利用を促進するため、データ連携や民間サービスの活性化等を図る。

また、jRCT の改修に合わせ、スマートフォンでの jRCT の活用に適したデザインなど、患者が扱いやすい情報提供の方法について検討を行う。

さらに、疾病名、疾病部位など一定の患者情報に基づき、患者が研究参加者となり得る治験・臨床試験に係る情報について、プッシュ型で患者等に情報提供を可能とする方策について、患者団体、製薬企業及び有識者の意見を踏まえて検討を行った上で実装を目指す。

⁷ AMED 患者・市民参画（PPI）ガイドブック (<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>)

○治験・臨床試験の実施に関する情報公開

国民の治験・臨床試験に対する理解と参加を促進するためには、治験・臨床試験の実施状況や内容、プロトコルの改定の状況や試験結果等についての情報公開が必要である。

そのために、公的資金を用いた治験・臨床試験について、治験・臨床試験が他の研究等と区別できるよう、成果報告書等への jRCT 等の臨床試験登録番号の記載を必須にすることや、研究成果の検索サイトの更新頻度の向上等、情報公開の内容や方法について調整を行う。

また、各臨床研究中核病院に設置している治験・臨床試験に関する一般的な相談窓口について、十分な体制の構築及び周知を図る。

VII. その他

○2019 年版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

2019 年版とりまとめ直後から発生した新型コロナウイルス感染症は、社会の構造自体にも大きな影響を与えており、医療機関や治験・臨床試験の現場においても例外ではない。特にオンライン診療が大きく普及したことは DCT の進展に非常に重要な点である。

また、生成 AI 等の技術革新も医療全体に大きな影響を与えており、このような革命的な技術革新は今後も断続的に発生することが想定される。

新型コロナウイルス感染症を経た社会情勢・構造の変化や生成 AI 等の技術革新など、治験・臨床試験の推進にあたっては、医療に限らない多様な分野からの関与も重要であることを踏まえ、継続的に情報収集を行うとともに、重大な状況の変化があった場合は、本とりまとめの見直しも含めて検討を行う。

また、技術革新や新たな手法の登場により、世界での治験・臨床試験の動向に変化が生じることも考えられるため、革新的な技術・手法を積極的に政策に取り入れる。

○認定臨床研究審査委員会（CRB）及び IRB の質の確保

CRB 及び IRB の質にばらつきが指摘されていることを踏まえ、委員会の委員及び事務局職員に向けた研修や、ウェブサイトにおける委員会の議事録等の情報の公開、CRB 間での意見審査業務の相互評価を行い、審査の質の向上を図る。

必要に応じて「臨床研究法」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく指導を行うことにより質の確保を行う。

○特定臨床研究における保険外併用療養費制度の周知

未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究において、保険診

療上の解釈が医療機関ごとに異なっているという指摘があったことを受け、研究者への保険外併用療養費制度の周知など、保険外併用療養費制度の適正化を図る。

○治験・臨床試験以外の臨床研究等についての本とりまとめを踏まえた種々の取組

本とりまとめ文書は「第1 はじめに」に記載したとおり、治験・臨床試験に焦点を合わせて取組をまとめているが、治験・臨床試験以外の観察研究等の臨床研究についても、その重要性を否定するものではない。RWD の活用や、電子カルテ情報の標準化等の医療 DX の推進、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の見直し、生物統計家の育成等、治験・臨床試験以外の臨床研究等の推進にもつながる種々の取組を行う。

第3 臨床研究中核病院のあり方

I. 背景・課題

我が国の治験・臨床試験の拠点については、平成 19（2007）年 3 月に策定された「新たな治験活性化 5 カ年計画」を踏まえ、「中核病院」及び「拠点医療機関」を選定し、治験・臨床試験の活性化に取り組んできた。

その後、平成 23（2011）年から「早期・探索的臨床試験拠点」を、平成 24（2012）年から「臨床研究品質確保体制整備病院」を選定する事業を実施した。

平成 27（2015）年 4 月からは、同事業を発展させ、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として「臨床研究中核病院」を「医療法」（昭和 23 年法律第 205 号）上に位置付け、その体制整備等を進めてきた。臨床研究中核病院に対しては、質の高い治験・臨床試験の実施、人材育成、他施設支援等の役割が求められ、それに対応した要件を設定した。

2019 年版とりまとめでは、臨床研究中核病院の役割及び機能の整理、それを踏まえた承認要件の見直し等について策定し、継続して治験・臨床試験の活性化に取り組んできた。その後の臨床試験を取り巻く環境の変化や、「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」等の指摘などを踏まえ、臨床研究中核病院のあり方を再度検討することとした。今般、厚生科学審議会臨床研究部会において、今後の臨床研究中核病院のあり方について議論し、基本的考え方や今後の対応等について整理を行った。

II. 臨床研究中核病院に係るこれまでの議論

（1）臨床研究中核病院の役割・機能

○各拠点の特色を活かした治験・臨床試験の実施

○「イノベーション」と「診療の最適化」につながる研究の実施

臨床研究中核病院を含む拠点のあり方については、各拠点の特色を活かし、治験・臨床試験の実施を推進し、薬事承認につながった臨床試験

を評価するとともに、承認を目的としない試験でガイドラインに反映され、診療の最適化につながった研究も評価すべきとの意見があった。

また、新たな治験・臨床試験のデザイン・手法の開発や、その実践に取り組むほか、他の医療機関向けに教育研修を行うことが望まれる、という意見があった。

さらに、臨床研究中核病院の中でも、NC は専門病院の強みを活かした治験・臨床試験を推進し、総合病院は領域横断や診療科連携（複数疾患を合併する患者での試験等）、総合大学の附属病院は医工連携等による開発に強みを発揮することを期待するとの意見もあった。

○人員配置・構造設備の体制整備

○専門性と実績に相応しいキャリア・インセンティブの用意

臨床研究中核病院には、治験・臨床試験を推進するための人員配置・構造設備が求められ、さらに、専門性と実績に相応しいキャリアパスや待遇等におけるインセンティブを提供できることが求められるとの意見があった。

○他の医療機関との連携

研究を進めるにあたり、臨床研究中核病院間や、非臨床研究中核病院とのネットワーク形成において、NC、JIHS 及び NHO との連携も必要であるとの意見があった。

（２）国際競争力が高く、優れた臨床開発力を有する臨床研究中核病院に係る議論

○治験・臨床試験領域で世界をリードする病院

臨床研究中核病院のうち、世界をリードするような国際競争力が高い病院を特に評価すべきとの意見があった。

○国際共同治験を含む FIH 試験の実施体制

国際競争力が高い病院には、革新的モダリティに対応可能な FIH 試験を実施できる体制を持つ必要があるとの意見があった。

○薬事承認取得への貢献

国際共同治験・臨床試験を積極的に実施し、薬事承認への貢献実績を評価すべきとの意見があった。

○「国際競争力」や「臨床開発力」の評価方法の検討

○適切な評価指標や評価期間の検討

国際競争力が高く、優れた臨床開発力を有する臨床研究中核病院が有すべき国際競争力・臨床開発力を評価するための適切な評価指標・長期的な評価期間の検討が求められるとの意見があった。

（３）特定領域における臨床研究中核病院に係る議論

○疾患領域毎のネットワーク構築、ハブとしての役割

○NC等の特定領域を専門とする医療・研究機関との連携による治験・

臨床試験の立案・実施支援

小児領域、感染症領域、神経・精神疾患、循環器領域、高齢者医療領域等の特定領域について、臨床研究中核病院はハブとしての役割が求められ、特定領域における治験・臨床試験実施ではNC等の特定領域を専門とする医療・研究機関との連携が必要であるとの意見があった。

しかしながら、特定領域型の臨床研究中核病院の承認実績がないことが課題であるとの意見があった。

Ⅲ．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の整理及び求める機能について議論を進め、本部会として臨床研究中核病院の今後の方向性を以下のとおりとりまとめた。

（１）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

○「創薬」、「医療機器開発」及び「診療の最適化」への貢献

現行の治験・臨床試験の件数のみでの評価ではなく、「薬事承認」や「診療ガイドラインの作成・改定」に至った治験・臨床試験等をより重みのある評価を行うための要件を検討する。

また、現行の基準では、医師主導治験のみを評価しているが、企業治験についても一定の評価を検討する。

○各拠点の特徴を評価できるポイント制を導入

医工連携等の各拠点の特色や、「薬事承認」や「診療ガイドラインの作成・改定」に至った実績を適切かつ柔軟に評価するためのポイント制の導入を検討する。

○実績の要件を評価する期間（年数）の検討

現行の治験・臨床試験の実施件数の要件に係る３年という評価期間を、さらに延長することが適切かを検討する。

○専門性と実績に相応しいキャリア・インセンティブの実践

長期的に雇用を安定させることで、優れた人材の持続的な育成が望まれる。キャリアプランの構築と実践を臨床研究中核病院の承認要件に盛り込むことも検討する。

○承認の取消等基準の明確化

例えば、組織的な研究不正、研究における重大な医療事故に対する不適切な対応（隠蔽、放置、虚偽説明等）、研究関連での不正請求、悪質な虚偽の実績報告、複数年に及ぶ承認要件未達等を、臨床研究中核病院の承認の取消し等を行う基準として検討する。

（２）「国際拠点型臨床研究中核病院」（仮称）の新設

臨床研究中核病院の中でも、国際共同治験・臨床試験実施の主導及び海外から依頼される国際共同治験・臨床試験にも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。

（３）特定領域に係る臨床研究中核病院の見直し

特定領域の治験・臨床試験については、NC 及び JIHS の役割を踏まえ、既存の治験・臨床試験ネットワークも活用しながら、NC 及び JIHS が政策医療領域の治験・臨床試験のネットワークのハブとなるよう施設の体

制面・機能面を強化することにより推進して行くべきである。

また、特定領域に関しては、これまで臨床研究中核病院の承認実績がなかったことを踏まえ、上記ハブの強化とあわせて、廃止を含めた制度の見直しを検討する。

（４）その他の役割

臨床研究中核病院の果たす役割として、下記の事項も求められるため、承認要件の見直しの検討にあたって考慮していく。

○レジストリや RWD の収集・抽出、大規模疫学研究の実施

臨床研究中核病院が、レジストリの構築・運営や RWD の収集・抽出を行い、それらを活用した研究を進めること、また、レジストリや RWD を活用するための体制整備及び他の研究機関への診療データの提供への協力は重要である。

○他の研究機関との連携

臨床研究中核病院は、我が国の治験・臨床試験レベルの更なる引き上げに向けて、臨床研究中核病院間や、NC、JIHS、NHO 等の非臨床研究中核病院とのネットワークを形成し、他の医療機関の支援を行い、治験・臨床試験ネットワークにおける中心的な役割を果たす必要がある。

○治験・臨床試験のデザイン・手法の開発及び教育

新たなモダリティや RWD の活用等に対応した、新しい治験・臨床試験のデザインや手法を開発することも、臨床研究中核病院の重要な役割である。このため、革新的アプローチの研究開発を行うとともに、自ら実践し、新しいデザイン・手法のノウハウや留意点・手順等を整理した上で、研究従事者向けの教育研修を行う。

○病院内外を対象にした教育セミナーや講習会等による人材育成

臨床研究中核病院は率先して、病院内外を対象にした治験・臨床試験に関する教育セミナーや講習会による人材育成に取り組むべきである。

○治験・臨床試験におけるPPIの啓発・推進

臨床研究中核病院は、すべての研究に従事する者へのPPIの理解を高める取組を行うべきである。また、臨床研究中核病院は、PPI活動に率先して取り組み、周辺病院の模範となるべきである。

以上を踏まえ、臨床研究中核病院の新たな具体的な承認要件については、令和7年度の厚生科学特別研究班において検討をしていく。関係法令の改正については、令和8年度前半を目途に公布、令和8年度中を目途に施行を目指すこととする。

第4 おわりに

臨床研究部会では、第36回から第43回の8回にわたり、治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について議論し、今後の対応などを取りまとめた。

今後は、本議論により整理された方向性を踏まえ、各関係者による対応を行うとともに、実施した対応に関する進捗の報告を臨床研究部会において確認・議論することで、更なる推進に向け、継続的な取組を進めていく必要がある。

検討状況

第 36 回 令和 6 年 9 月 4 日

(議題)

- 1) 臨床研究で得られた情報を薬事申請に利活用できる仕組みについて
- 2) 臨床研究法について
- 3) 臨床研究中核病院の承認要件見直しについて
- 4) 治験・臨床試験推進に係る今後の方向性について
- 5) その他

第 37 回 令和 6 年 10 月 22 日

(議題)

- 1) 臨床研究中核病院の承認要件見直しについて
- 2) 治験・臨床試験推進に係る今後の方向性について
- 3) 臨床研究法省令改正について
- 4) その他

第 38 回 令和 6 年 11 月 28 日

(議題)

- 1) 臨床研究中核病院の承認要件見直し及び治験・臨床試験の推進に係る今後の方向性について（関係者へのヒアリング）
- 2) 前回部会における主な指摘事項への対応
- 3) 臨床研究中核病院に係る取扱い等に関する意見に関する社会保障審議会医療分科会への報告結果について
- 4) 臨床研究法省令改正について
- 5) その他

第 39 回 令和 7 年 1 月 29 日

(議題)

- 1) 臨床研究中核病院の承認要件見直し及び治験・臨床試験の推進に係る今後の方向性について（関係者へのヒアリング）
- 2) 臨床研究法省令改正について

3) 臨床研究法に定める疾病等報告について

4) その他

第 40 回 令和 7 年 2 月 26 日

(議題)

1) 臨床研究中核病院の承認要件見直し及び治験・臨床試験の推進に係る今後の方向性について（関係者へのヒアリング）

2) 治験・臨床試験の推進に係る今後の方向性について

3) その他

第 41 回 令和 7 年 3 月 19 日

(議題)

1) 治験・臨床試験の推進に係る今後の方向性について

2) 臨床研究中核病院の承認要件見直しについて

3) その他

第 42 回 令和 7 年 5 月 8 日

(議題)

1) 臨床研究・治験の推進に係る今後の方向性について

2) 令和 6 年度厚生労働科学研究「臨床研究の更なる適正化に向けた諸課題に係る調査研究」の報告について

3) その他

第 43 回 令和 7 年 6 月 12 日

(議題)

1) 臨床研究・治験の推進に係る今後の方向性について

2) その他

厚生科学審議会臨床研究部会 委員名簿

うえの 上野	さやか	TMI 総合法律事務所 弁護士
かみさと 神里	あやこ 彩子	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 医事法制研究部 部長
かわかみ 川上	じゅんいち 純一	公益社団法人日本薬剤師会 副会長
◎ くすおか 楠岡	ひでお 英雄	独立行政法人国立病院機構 名誉理事長
こんどう 近藤	みつひろ 充弘	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 運営幹事
さとう 佐藤	あきひろ 暁洋	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 副院長（研究担当）/臨床研究支援部門 部門長
さとう 佐藤	のりひろ 典宏	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 機構長
さはら 佐原	ひろゆき 博之	公益社団法人日本医師会 常任理事
しんたに 新谷	あゆみ 歩	公立大学法人大阪市立大学大学院医学研究科 医療統計学 教授
たにおか 谷岡	ひろこ 寛子	一般社団法人日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 副委員長
はない 花井	じゅうご 十伍	特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事長
○ ふじわら 藤原	やすひろ 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
やまぐち 山口	いくこ 育子	認定特定非営利活動法人ささえあい医療人権センター COML 理事長
わたなべ 渡部	かおり 歌織	国立大学法人東京大学医学部附属病院 臨床研究推進 センター センター長補佐/臨床試験患者相談部門長
わたなべ 渡邊	ひろし 裕司	浜松医科大学 学長

(50 音順、敬称略。◎は部会長、○は部会長代理)