

# 臨床研究・治験の推進に係る論点整理

## 【「新薬・新医療機器等の開発」と「治療の最適化のための研究」のバランス】

I. 疾病の予防、早期診断、早期治療に対する国民の期待は高く、革新的な医薬品、医療機器等の研究開発の推進が引き続き必要。また、質の高い医療の提供には、市販された医薬品同士を比較し診療ガイドラインの改善につなげることや、医薬品を用いない手術・手技に係る研究など、治療の最適化に係る臨床研究も重要。こうした「新薬・新医療機器等の開発」と「治療の最適化のための研究」をバランス良く進めることが重要。

## 【人的・財政的リソースの効率化】

II. 研究開発の高度化等に伴い、研究実施に加え、研究開発を支える人材育成を含めた体制整備のリソースを、より一層効率化する必要がある。我が国全体で必要とされる臨床研究・治験数も意識しつつ、臨床研究中核病院とその支援先機関に求められる役割を整理するとともに、研究者及び研究支援人材の資質向上も含め、研究開発の効率性を高める必要がある。

## 【リアルワールドデータの利活用促進】

III. 質の高い診療・研究の実現や、特に高い資源投入が要求される開発後期の臨床試験規模の適正化等を図るため、欧米と同様、薬事分野をはじめとして、リアルワールドデータの利活用の促進が重要。

## 【小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい疾病領域の取組】

IV. 既存の臨床研究中核病院や製薬企業による取組の下では、必要とされる研究開発がなかなか進まない疾病領域、すなわち小児疾病や難病等の重要な疾病領域の臨床研究・治験に関しては、国として、疾病領域を特定した取組が必要。

## 【国民・患者の理解や参画促進】

V. 国民・患者の臨床研究・治験への理解や参画が十分でないことも臨床研究・治験を進める上で課題となっているとの指摘がある。国民・患者の臨床研究・治験に関する理解や参画を促す取組が必要。

# 各項目の論点案

# I. 「新薬・新医療機器等の開発」と「治療の最適化のための研究」のバランス

## 【背景・課題】

- 疾病の予防、早期診断、早期治療に対する国民の期待は高く、革新的な医薬品、医療機器等の研究開発を推進することは重要である。
- これまでも、医薬品・医療機器等の革新的シーズに対する研究費を補助するとともに、臨床研究中核病院の承認要件として医薬品、医療機器等に係る臨床研究の実施件数を設定するなど、新薬、新医療機器等の開発を推進してきており、引き続きこれを継続していく必要がある。
- 他方、質の高い医療の提供には、市販された医薬品同士を比較し診療ガイドラインの改善につなげることや、医薬品を用いない手術・手技に係る研究など、治療の最適化に係る臨床研究も重要であるが、これまで、このような研究については、支援が不十分ではないかとの指摘がある。
- このため、こうした「新薬・新医療機器等の開発」と「治療の最適化のための研究」をバランス良く進めるための方策について検討する必要がある。

## 【論点（案）】

- 臨床研究中核病院の承認要件における対応について →別途議論（16ページ～）
- 「治療の最適化のための研究」について、現在どの程度実施されているのか、まずは現状を把握する必要があるのではないか。
- その他、「新薬・新医療機器等の開発」と「治療の最適化のための研究」をバランス良く進めるための方策について、どう考えるか。

## Ⅱ. 人的・財政的リソースの効率化

### 【背景・課題】

- 研究開発の高度化等に伴い、研究実施に加え、研究開発を支える人材育成を含めた体制整備のリソースを、より一層効率化する必要がある。
- 臨床研究中核病院は、他の医療機関における臨床研究の実施を支援することが求められており、これまでも年間15件以上の支援実績が必要としている。  
これについて、臨床研究の支援は、研究計画のデザインからモニタリング等の実施支援など多岐にわたる中、全ての事項について臨床研究中核病院が担当するのではなく、臨床研究中核病院とその支援先機関のそれぞれの役割を明確化することによって、限られたリソースを効率的に活用できるとともに、臨床研究中核病院とその支援先機関との連携をより円滑にできるとの指摘があった。  
また、臨床研究中核病院以外の、専門分野に特化した医療機関等の位置づけについても整理することが重要であるとの指摘があった。
- 臨床研究・治験を実施する医師や研究支援人材については、従来、CRCや医師、IRB委員等を対象とした研修の実施及び研修の質の標準化、e-Learning体制の整備、生物統計家に対する講座の設置といった取組を行ってきたが、以下のような指摘がある。
  - ・ 育成人材の数と質のいずれについても未だ十分でない。
  - ・ CRCや生物統計家を含め、専門職種に対する処遇等が必ずしも充実していないため、人材が定着しない。
  - ・ 医学教育においては研究開発に関する項目がなく、研究課題の設定、適切な研究手法を選択した上での計画立案、研究実施に至る流れを理解している医師の育成が十分でない。
- アカデミアにおける臨床研究・治験の実施を推進するに当たって、民間資金の活用を図ることが重要であるとする指摘があった。

## Ⅱ. 人的・財政的リソースの効率化

### 【論点（案）】

- 我が国全体で必要とされる臨床研究・治験数及び拠点数も考慮した、臨床研究中核病院の承認要件における対応について → **別途議論（16ページ～）**
- 臨床研究中核病院とその支援を受ける医療機関の役割を整理し、臨床研究支援に係る手順等を明確化するとともに、双方の臨床研究に従事する者の人材交流を促進することで、相互のニーズ理解を通じた医療機関連携の円滑化に取り組んではどうか。また、支援を受ける医師・医療機関がその役割を適切に果たせるよう、必要な研修事業を強化するなどの取組を行ってはどうか。
- 加えて、AMEDや日本医師会における人材育成や業務の効率化にかかる活動を引き続き積極的に推進するほか、医師の育成については、診療の合間をぬって医師が受講しやすくなるよう、これまでに整備されてきた各e-Learningの利便性を高めつつ、内容の充実を図ってはどうか。
- CRCや生物統計家の処遇等については、まずは実態を把握してはどうか。
- アカデミアにおける民間資金の活用を一層促進する取組を行ってはどうか。そのためには、医薬品・医療機器等の研究開発における国と企業の役割分担を整理し、例えば、国が支援すべき領域への支援を重点化する必要があるのではないかと。→ **「参考1-1、1-2」参照**

# (参考1-1) GAPFREE (産学官共同創薬研究プロジェクト)

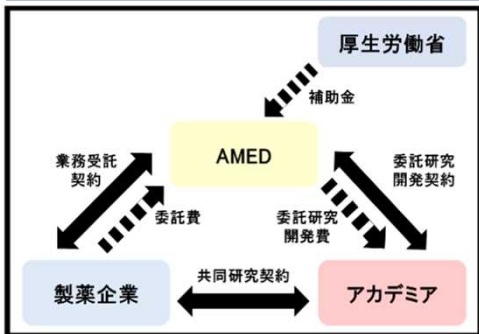
Funding for **R**esearch to **E**xpedite **E**ffective drug discovery by **G**overnment, **A**cademia and **P**rivate partnership

## 【概要】

革新的新薬の開発に向けて、アカデミアにおける良質な臨床検体収集体制や先進的なオミックス解析技術と製薬企業における創薬ノウハウをつなげる研究スキーム。

## 【体制】

- 参画企業も一定の研究費を拠出。
- アカデミア側の研究成果の公表等については、参画企業による事前了解が必要。
- アカデミア側の研究成果の移転に際しても参画企業に優先交渉権を付与。
- 参画企業自らによる研究成果に関する知的財産権等は参画企業のみ帰属。

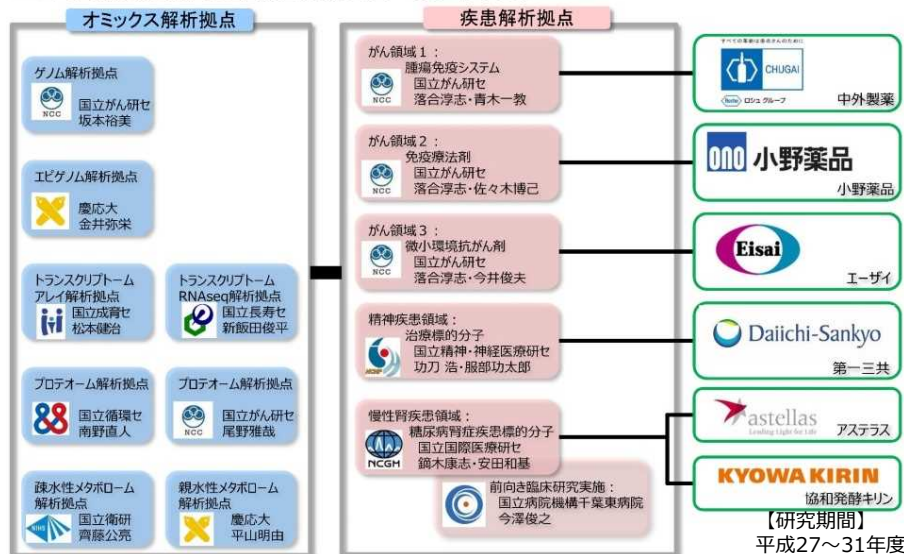


## GAPFREE 1 (創薬バイオマーカー探索)

平成30年度研究費  
 国庫 : 4.9 億円  
 民間拠出 : 2.0 億円

臨床情報が付随した臨床検体を収集し、オミックス解析やデータベース構築を行い、臨床検体及びデータベース情報を活用した創薬研究を推進。

【研究開発課題名】多層のオミックス解析による、がん、精神疾患、腎疾患を対象とした医療技術開発  
 【研究開発代表者】国立国際医療研究センター理事 清水孝雄



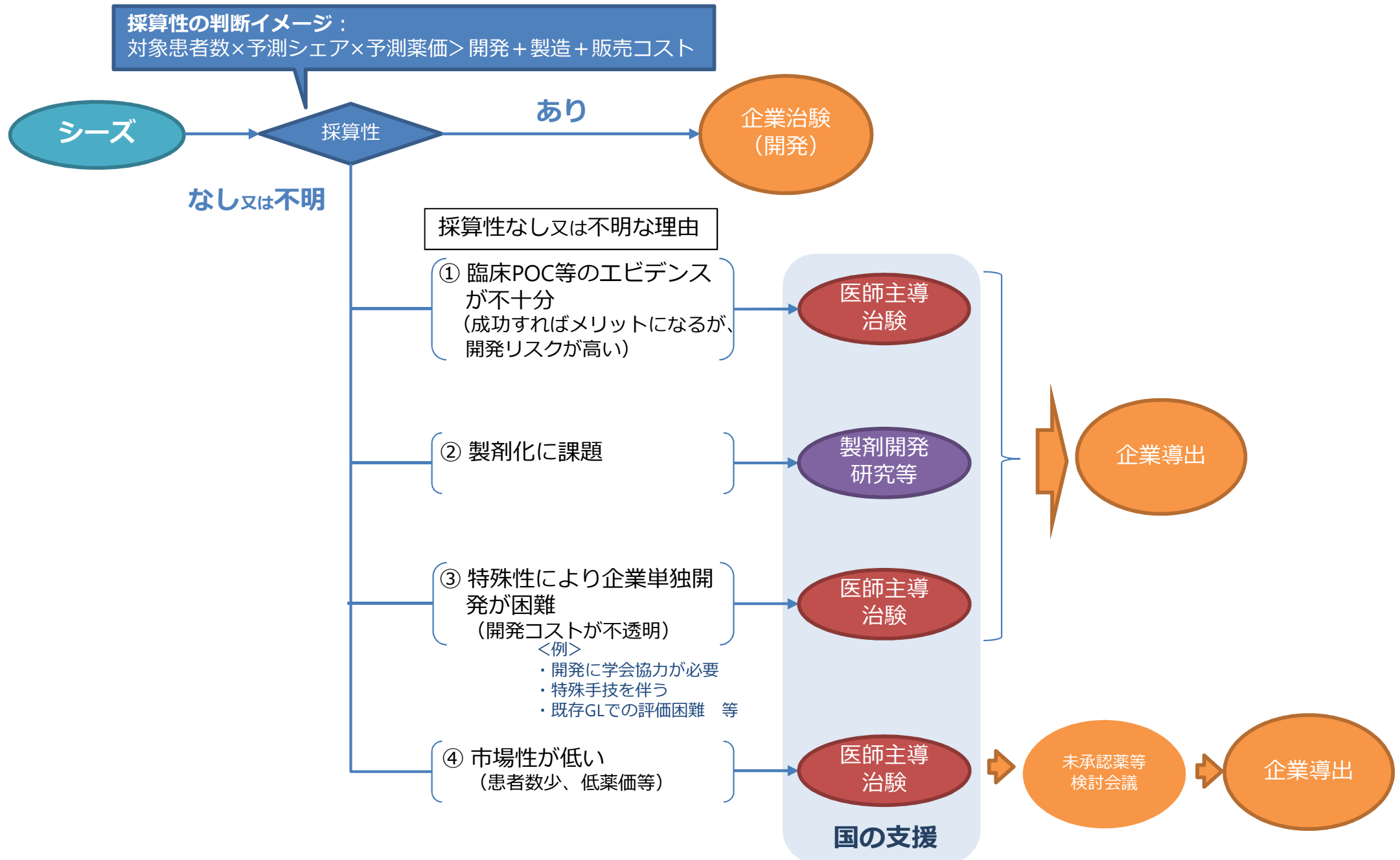
## GAPFREE 2 (産官学共同rTRプロジェクト)

平成30年度研究費  
 国庫 : 1.7 億円  
 民間拠出 : 1.2 億円

臨床予測性を高めることにより革新的な医薬品を創出するため、臨床研究データを起点にした創薬研究を推進。



# (参考1-2) 国と企業の役割分担のイメージ





# Ⅲ. リアルワールドデータの利活用促進

## 【背景・課題】

- 質の高い診療・研究の実現や、特に高い資源投入が要求される開発後期の臨床試験規模の適正化等を図るため、欧米と同様、薬事分野をはじめとして、リアルワールドデータの利活用の促進が重要である。
- これまで、臨床開発の費用を効率化し、医薬品・医療機器等の開発競争力を強化するため、創薬や医療現場での活用を目的として、診療で得られるリアルワールドデータを収集・解析する体制・システムの整備（CIN：クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想）に取り組んできた（平成26年度～）。
- CIN構想の一環として、今年度からは、医薬品の安全対策の高度化を目的として、電子カルテやレセプト等の情報を収集した医療情報データベース（MID-NET）を構築するとともに、MID-NETの手法を活用して臨床研究中核病院における診療データの標準化に取り組んでいる。
- 米国では、FDAがリアルワールドデータを医薬品の承認審査に活用できるかを評価・検討する際の考え方（フレームワーク）を公表するなど、海外においても関心が高まっている。
- 我が国においても、リアルワールドデータについて、薬事申請等における利活用を一層進めるほか、これらのデータを取り扱う人材育成を進める必要があるのではないかとの指摘があった。

# Ⅲ. リアルワールドデータの利活用促進

## 【論点（案）】

- 臨床研究中核病院の承認要件における対応について → **別途議論（16ページ～）**
- リアルワールドデータの薬事申請への活用を含め、利活用促進の観点から、CIN構想の今後の取組について、どう考えるか。→ **「参考2」参照**  
例えば、具体的な利活用を想定した上で、各専門領域ごとに、各センターが関連の病院等からデータを集約するなどして、各センターが構築する疾患登録システムのデータを充実させることが重要ではないか。また、各国立高度専門医療研究センターが有する疾患登録情報や、生体試料（バイオバンク）を有効に利活用する仕組みが必要ではないか。  
また、疾患登録システムについて、アカデミアにおける限定的な利用だけでなく、新薬等の開発にも利用されるような取組が一層進める必要があるのではないか。
- その他、リアルワールドデータの利活用促進について、どう考えるか。

# (参考2) リアルワールドデータ活用に係る取組 (1) CIN

## CIN (クリニカル・イノベーション・ネットワーク) 基本方針

平成29年3月22日  
臨床開発環境整備推進会議 了承

### ○目標

- レギュラトリーサイエンスに基づき、**疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備**することにより、**我が国の医薬品・医療機器等の開発競争力を強化**する。
- 透明性及び個人情報に配慮した上で、**診療で得られるリアルワールドデータを収集・解析する体制・システムを整備**し、**創薬や医療の場で有効に活用**する。
- 以上により、新薬等を速やかに国民に提供することを通じて、健康寿命を延伸する。

### ○基本方針

- 疾患登録システムを活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究体制の構築を推進し、**我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進**するため、以下の取組を行う。
  - 1) 我が国で整備が進む**疾患登録システムに関する情報を整理**するとともに、治験・市販後調査・臨床研究を推進するための**課題解決を行う体制を構築**する。
  - 2) レギュラトリーサイエンス研究に基づき、海外の規制当局の動向も踏まえて、**疾患登録システムを治験・市販後調査に活用するための国際連携等の環境整備**を行う。疾患登録システムの要件（用途別）及び信頼性基準の確立とそれに基づいて、**薬事承認・再審査に疾患登録システムを用いるためのガイドラインを策定**する。
  - 3) 検証結果を踏まえ、**受益者負担による疾患登録システムの維持管理体制を構築**する。

### ○各年次 重点項目

#### 2016 連携体制の整備

- 横串研究班（武田班、林班）の設置、NC-WG、PMDA-WG、AMEDシンポジウムの開催

#### 2017 レギュラトリーサイエンスに基づいた疾患登録システムの構築

- 市販後調査及び治験対照群としての活用を目指した新たなレジストリの構築（2016年度に医薬品3課題、医療機器1課題を採択）
- 承認審査に資する疾患登録システムの評価基準の検討
- ワンストップサービス拠点の整備を開始

#### 2018 臨床研究・治験の推進

- 2020のガイドライン作成等に資する検証的臨床研究・治験を実施

#### 2019 疾患登録システムの自立化に向けた検討

- 疾患登録システムの自立化に向けた検討、ターゲット年度に向け疾患登録システムのデータ登録等を加速

#### 2020 ガイドライン等の作成

- 疾患登録情報を活用した治験・臨床研究に関するガイドライン等の作成

# (参考2) リアルワールドデータ活用に係る取組 (2) CINのロードマップ

		2015 (H27) 年度	2016 (H28)	2017 (H29)	2018 (H30)	2019 (H31)	2020
		<b>年次 重点項目</b>	<b>連携体制の 整備</b>	<b>RSに基づく システム構築</b>	<b>臨床研究・ 治験の推進</b>	<b>疾患登録シス テム自立化</b>	<b>ガイドライン 等の作成</b>
疾患登録システム の構築・活用等	1. 疾患登録システム構築	NC・基盤研でシステム構築			自立的運営/運営費交付金/事業費補助		
	2. 新たなレジストリ構築・ 既存レジストリ活用研究	新たなレジストリの構築 既存レジストリ活用研究の実施			自立的運営		
	3. CIN推進支援	レジストリの調査、相談等受付			自立的運営		
	4. 企業活用の推進に 向けた検討	レジストリと企業のマッチング			企業の 利活用		
		個人情報、費用負担等、企業活用を推進 するための諸課題の検討					
レギュラトリー サイエンス	5. ガイドライン策定	疾患登録情報の 活用検討	疾患登録システムの評価基準及び 信頼性基準の検討・確立			疾患登録システムを活用した市販後調査、 治験対照群としての活用等に関するGL策定	
	6. アジア地域におけ る薬事協力推進	アジアトレーニングセンター設 置、研修モデル策定		国内外で研修の実施			
DB医療情報 活用	7. リアルワールドデータ活用推進 のための診療情報標準化 及び運用体制構築	医療情報データベース (MID-NET) における品質管理			臨床研究中核病院へMID-NET手法導入		

# IV. 小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい疾病領域の取組

## 【背景・課題】

- 小児疾病・難病等、治験が進みにくい分野の臨床研究の推進については、従来、薬機法における希少疾病用医薬品等に係る指定制度や、診療報酬上の手当てによるインセンティブの付与、AMEDにおけるプロジェクト管理の実施といった取組を行ってきた。
- 特に、小児用医薬品については、アカデミアと製薬企業が連携して、我が国において優先的に開発すべき医薬品のリストの作成等を行い、製薬企業に対して開発要請を行うことにより、小児用医薬品の臨床試験が効率的に実施できる支援体制の構築に取り組んできた。  
しかしながら、小児疾病や難病等については、依然として開発が進みにくい状況であり、引き続きこれを支援していく必要がある。
- 併せて、既存の臨床研究中核病院や製薬企業による取組の下では、必要とされる研究開発がなかなか進まない疾病領域、すなわち小児疾病・難病等の重要な疾病領域の臨床研究・治験に関しては、国として、疾病領域を特定した取組が必要である。これに関して、臨床研究中核病院の在り方を検討する必要性について指摘があった。

## 【論点（案）】

- 臨床研究中核病院の承認要件における対応について → **別途議論（16ページ～）**
- 小児用医薬品について、引き続き、小児用医薬品の臨床試験が効率的に実施できる支援体制の構築を推進するなどの取組を進めることとしてはどうか。
- 難病等について、引き続き、CIN構想の下で、製薬企業のニーズを踏まえ、患者リクルート等に使いやすい疾患登録システムの構築等を支援するとともに、臨床試験におけるコントロール群として活用できる仕組みの整備などを進めることとしてはどうか。
- その他、小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい疾病領域の取組について、どう考えるか。

# V. 国民・患者の理解や参画促進

## 【背景・課題】

- 国民の臨床研究・治験への理解と参画を推進するため、従来、臨床試験に関するポータルサイトの構築や、厚生労働省のウェブサイトにおける広報、臨床試験プロセスの一環として患者・市民の治験を参考にする取組（PPI：Patient and Public Involvement）等を通じて臨床研究・治験に係る普及啓発を図ってきた。
- また、日本医師会においては、臨床研究・治験に関するパンフレットやイラストの作成、各種イベントにおける活動等を通じて、普及啓発が図られてきた。
- しかしながら、国民の臨床研究・治験に関する理解は必ずしも十分とは言えない状況である。データの質を確保したレジストリを構築するなどの臨床研究の実施に当たっては、患者会等の患者側のコミュニティが臨床研究・治験に関する理解を深めることも重要である。より積極的な国民・患者の参画促進に当たっては、国民・患者の臨床研究・治験に関する理解を深めるとともに、意見発信についての教育・研修やそれを牽引するための患者会との協力等が重要との指摘があった。
- また、国民が臨床試験を容易に検索し、参加しやすくする体制を整備することも必要である。米国では、患者が臨床研究に参加することを一元的にコーディネートする民間の仕組みが存在している。

## 【論点（案）】

- 引き続き、日本医師会や臨床研究中核病院などで、患者や市民を対象とした講習等の実施を積極的に推進してはどうか。
- PPIのような、研究における患者参画の取組を継続しつつ、まずは、研究を実施する医師の理解の促進を図るなど、段階的に取組を進めてはどうか。
- 患者が臨床試験にアクセスすることをサポートするため、引き続き臨床試験ポータルサイト等の充実を図るほか、例えば、患者の希望に応じて臨床試験への参加について一元的に相談を受け、臨床試験実施機関との連絡調整等を行う新たな仕組みの整備を検討してはどうか。
- その他、国民・患者の理解や参画促進について、どのような取組が考えられるか。

# その他の事項

## 【背景・課題】

- 平成30年4月に臨床研究法が施行され、臨床現場においては、臨床研究法に対応するための体制の整備や研究者への研修等を行っている。  
しかしながら、臨床研究法の施行により、臨床研究の実施にかかる負担が一部増加しているとの指摘があり、引き続き必要な運用改善にしっかりと取り組むことが重要である。  
また、認定臨床研究審査委員会の質にバラツキがあり、その平準化についても、課題として指摘されている。
- 臨床研究法に基づいて実施された臨床研究については、法に基づいて適正な手続きにより実施されたものであり、十分に資料の信頼性は確保されていると考えられることから、薬事承認申請に活用できるようにする方策を検討する必要があるとの指摘がある。

## 【論点（案）】

- 臨床研究の実施状況等について全国的に調査を行い、臨床研究法の施行による影響を見極めるとともに、必要な運用改善の内容について検討してはどうか。
- 認定臨床研究審査委員会の質の平準化については、平成30年度に実施した模擬審査といった取組について、来年度以降も、その範囲を拡充しつつ実施してはどうか。委員の研修については、一般の立場から意見を述べる委員を対象とした研修について検討してはどうか。
- 臨床研究法に基づいて実施された臨床研究の結果を薬事承認申請に活用できるよう、国際的な整合性等を踏まえつつ、実施された臨床研究の内容や実施体制などに応じて、必要な要件等について検討を進めることとしてはどうか。

# 臨床研究中核病院の在り方



# 臨床研究拠点の在り方

## 【背景・課題】

- 我が国の臨床研究の拠点については、平成23年から「早期・探索的臨床試験拠点」を、平成24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。  
平成27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」を医療法上に位置付け、その体制整備等を進めているところ。臨床研究中核病院に対しては、質の高い臨床研究・治験の実施、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。
- 臨床研究を取り巻く環境が変化し、研究開発の効率化やリアルワールドデータの利活用促進が重要となってきた中、基本的考え方Ⅰ～Ⅴも踏まえ、臨床研究中核病院の在り方を検討すべきとの意見があった。
- 特に、基本的考え方Ⅳのとおり、既存の臨床研究中核病院や製薬企業による取組の下では、必要とされる研究開発がなかなか進まない疾病領域、すなわち小児疾病や難病等の重要な疾病領域の臨床研究・治験に関しては、国として、国立高度専門医療研究センターを整備するなど、疾病領域を特定した取組を行っており、それらの領域に特化した拠点の在り方について検討すべきとの指摘があった。

## 【論点（案）】

- 我が国の臨床研究中核病院の役割や機能について、基本的考え方Ⅰ～Ⅴを踏まえ、改めて整理してはどうか。
- また、我が国全体で必要とされる臨床研究・治験数及び拠点数について、どう考えるか。→「参考3」参照
- 小児疾病・難病等の重要な疾病領域の臨床研究・治験に関する疾病領域を特定した取組として、具体的にどのようなものが考えられるか。その際、臨床研究中核病院とともに、国立高度専門医療研究センター等の位置づけや役割をどのように考えるか。

# (参考2) 臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

能力要件 (四条の三第一項第一号～第四号,第十号)			施設要件 (四条の三第一項第五号、六号、八号、九号)	人員要件 (四条の三第一項第七号)														
実施体制	実績(別紙参照)	(参考)法律上の規定																
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備</li> <li>・ 病院管理者を補佐するための会議体の設置</li> <li>・ 取組状況を監査する委員会の設置</li> </ul> <p>* 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。</p> <p>○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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究支援体制</li> <li>・ データ管理体制</li> <li>・ 安全管理体制</li> <li>・ 認定臨床研究審査委員会での審査体制</li> <li>・ 利益相反管理体制</li> <li>・ 知的財産管理・技術移転体制</li> <li>・ 国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制</li> </ul>	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数</p> <p>○論文数</p>	<p>I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力</p>	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 10以上</li> </ul> <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 400以上</li> </ul> <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p> <p>※特定機能病院の要件を参考に設定。</p>	<p>○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数</p> <table border="0"> <tr> <td>医師・歯科医師</td> <td>5人</td> </tr> <tr> <td>薬剤師</td> <td>10人</td> </tr> <tr> <td>看護師</td> <td>15人</td> </tr> <tr> <td>臨床研究コーディネーター</td> <td>12人</td> </tr> <tr> <td>データマネージャー</td> <td>3人</td> </tr> <tr> <td>生物統計家</td> <td>2人</td> </tr> <tr> <td>薬事承認審査機関経験者</td> <td>1人</td> </tr> </table> <p>※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。</p>	医師・歯科医師	5人	薬剤師	10人	看護師	15人	臨床研究コーディネーター	12人	データマネージャー	3人	生物統計家	2人	薬事承認審査機関経験者	1人
	医師・歯科医師	5人																
	薬剤師	10人																
看護師	15人																	
臨床研究コーディネーター	12人																	
データマネージャー	3人																	
生物統計家	2人																	
薬事承認審査機関経験者	1人																	
<p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数</p>	<p>II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力</p>																	
<p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数</p>	<p>III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力</p>																	
	<p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数</p>	<p>IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力</p>																

## 1. 特定臨床研究を実施する能力(I、II)に関する基準値

- 特定臨床研究の実施件数は、基本的に医師主導治験について、①自ら実施した件数、②多施設共同研究を主導した新規件数について設定。併せて関連する論文数も設定。
- 基準値は「健康・医療戦略」の達成目標との整合を図りつつ、平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

※ただし、特定疾病領域(医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない、難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症)を中心に行う病院については、要件を緩和。

特定臨床研究の新規実施件数(過去3年間)		特定臨床研究に関する論文数(過去3年間) (括弧内は特定疾病領域の場合)
①自ら実施した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	②多施設共同研究を主導した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	
医師主導治験が4件(2件) 又は 臨床研究が80件(40件) (ただし医師主導治験を1件以上実施)	医師主導治験が2件(1件) 又は 臨床研究が30件(15件)	45件 (22件)

## 2. 特定臨床研究を援助する能力(III)・研修を行う能力(IV)に関する基準値

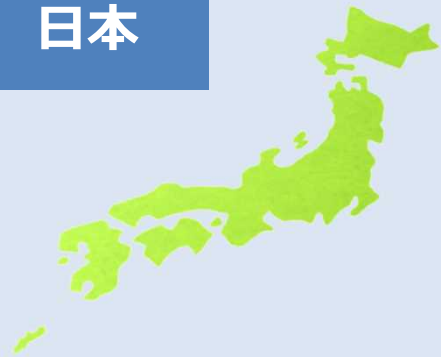
- 基準値は平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

- ・ 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する援助の件数 15件(過去1年間)
- ・ 特定臨床研究を実施する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間)
- ・ 特定臨床研究を支援する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間) 等

# (参考3) 臨床研究・治験の実施数、拠点数

- 我が国と米国における臨床試験の実施数は、粗い推計によると、以下のとおり。
- こうした状況や臨床研究・治験を取り巻く現状などを勘案すると、我が国の臨床研究・治験の推進に当たって、臨床研究中核病院数としては、どの程度の数が見込まれるか。

日本



臨床試験  
年間約**2,400**件

【平成29年度】

医薬品治験：693件、医療機器治験：34件  
(PMDA HPより)

医薬品、医療機器等の臨床試験：1,645件  
(2018/12/1 UMIN Snapshotより)

米国



臨床試験  
年間約**7,000**件



人口換算

日本と米国の人口比：126:328  
( $\approx$ 1:2.6)

年間約**2,700**件

【2017年】

- ・ 総試験数29,192件
- ・ 現在組入中の試験全体の43%が米国で実施  
(国際共同試験を含む)
- ・ これまでの実績全体の約46%が医薬品、約10%が医療機器の試験  
→ 医薬品約5,800件、医療機器約1,200件  
(ClinicalTrials.govより)