

「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」に係る
今後の対応について

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

令和3年度における取組の方針（案）

- 「2019年版とりまとめ」やこれに係る議論、及び第19回臨床研究部会（令和3年1月13日開催）でいただいた御意見を踏まえ、令和3年度に新たに取組むべき事項を以下の3点とし、まずはそれぞれについて議論の基盤となる実態を把握するための調査を実施することとしてはどうか。
- また、「2019年版とりまとめ」の基本的考え方のうち、「リアルワールドデータの利活用促進」や「小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域の取組」については、引き続きこれまでの取組を継続しつつ、更なる取組について検討を実施することとしてはどうか。

i) 診療の最適化に係る臨床研究の推進について

- ・ 各学会で作成された診療ガイドライン等について、ガイドライン掲載の根拠となるエビデンスの創出状況（試験・調査の内容、実施主体、調査等の資金等）を調査する。なお、当該調査の結果を踏まえ、これらの取組を進めている学会等の専門家に聞き取りを行うことも検討する。
- ・ 諸外国における診療ガイドラインや治療体系の検討におけるエビデンス創出の取組を調査する。なお、調査にあたっては、リアルワールドデータの活用状況についても留意する。

ii) 人材の質向上と効率的活用について

- ・ 特にC R C（Clinical Research Coordinator）や生物統計家等を対象に、経年的な人数の増減や、医療機関等における職位、所属の異動や転職等を含めたキャリアパスの実態を調査する。
- ・ 臨床研究中核病院及び支援機関各々における実施業務の実態、これまで実施されてきた医師等に対する臨床研究に係る研修の実施や利用状況を調査する。

iii) 国民・患者の理解や参画促進について

- ・ これまでに国内で行われてきた関連する取組（例：患者会における研修等、PMDAにおける患者参画検討WG、AMEDにおける患者・市民参画（PPI）の取組、製薬協等の業界団体における患者参加型医療を目指した取組等）や、諸外国の規制当局等における取組事例を調査し、俯瞰的に整理する。

- 「2019年版取りまとめ」を踏まえ、令和2年度に実施した取組（緑枠）と、今後取組を加速することにより、臨床研究・治験の活性化が見込める事項について整理した(赤枠)。

令和2年度事業

① 医療系ベンチャー育成支援

全ての臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置し、ベンチャー企業に対する研究開発支援や共同研究を実施

② リアルワールドデータの活用

リアルワールドデータの研究への利活用を目的に、臨床研究中核病院におけるデータ品質管理の体制整備を実施

③ 生物統計家人材育成

優れた生物統計家の人材育成を目的とし、大学院と病院が一体となり生物統計家の育成に取り組む支援を実施

④ 臨床研究・治験従事者研修プログラム

臨床研究法に基づく質の高い臨床研究・治験を実施すべく、臨床研究従事者等の養成研修を実施

⑤ 国際共同臨床試験の体制整備

日本とアジア諸外国が連携し、臨床試験実施拠点のネットワークの構築を図るための基盤整備を実施

I 「新薬・新医療機器等の開発」と「診療の最適化のための研究」のバランス

- 革新的な医薬品、医療機器等の研究開発の推進 (①)
- 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、診療の最適化に係る臨床研究も行うこと

II 人材育成の強化と財政的リソースの効率化

- 研究実施に加え、研究開発を支える人材育成を強化するとともに (③)、人材等のリソースをより一層効率的に活用すること
- 臨床研究中核病院とその支援先機関に求められる役割や体制を整理するとともに、研究者及び研究支援人材の質向上も含め、研究開発の効率性を高めること

III リアルワールドデータの利活用促進

- 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を促進すること (②)

IV 小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域の取組

- 既存の臨床研究中核病院や製薬企業等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領域の臨床研究・治験に関して、国として、領域を特定した取組を行うこと

V 国民・患者の理解や参画促進

- 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
- 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を行うこと

○その他

- 臨床研究法の運用改善
- 認定臨床研究審査委員会の質の平準化
- 一般の立場から意見を述べる委員及び意見集約を行う委員長向けの研修 (④)
- 特定臨床研究の薬事活用
- 国際共同臨床試験の体制整備など (⑤)

今後取組を加速したい事項について、更に取り組むべき内容について御意見をいただきたい。

(参考) 「2019年版取りまとめ」策定時の議論と対応策

① 診療の最適化に係る臨床研究の推進について

<議論>

- ・ 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等、診療の最適化に係る臨床研究も重要であるが、これまで、このような研究に対する支援が不十分。
- ・ 「新薬・新医療機器等の開発」と「診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。

<対応策>

「診療の最適化のための研究」については、現在どの程度、どのような形で実施されているのか、まずは現状を把握することとし、その結果等を踏まえて、対応の内容を検討する。

② 人材育成の強化と財政的リソースの効率化について

<議論>

- ・ 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強化するとともに、人材等のリソースをより一層効率的に活用する必要。
- ・ 育成人材の数と質のいずれについても未だ不十分。

<対応策>

- ・ CRC や生物統計家等、特に非医療職の処遇について、専門職の給与体系を整備してはどうかとの意見があったことから、まずは実態を把握することとし、その結果等を踏まえ、対応を検討する。

③ 国民・患者の理解や参画促進について

<議論>

- ・ 国民・患者の治験・臨床研究への参画を促す取組みを進める。
- ・ 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。

<対応策>

- ・ 幅広い国民・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について、推進する方策を検討する。