

臨床研究・治験の推進に係る基本的考え方 (イメージ)

臨床研究・治験の推進に係る基本的考え方（イメージ）

我が国の臨床研究・治験の推進に係る基本的考え方については、以下のように整理できるのではないかな。

【「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・財政的リソースの限界を踏まえた対応】

II. 研究開発の実施に加え、研究開発を支える人材育成を含めた体制整備に充てられる予算やリソースには限界がある。このため、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、個々の研究開発の効率性を高める必要があり、多施設共同研究や国際共同治験のように複数機関をネットワーク化し、症例集積を効率化する取組等の促進が必要。

【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。