

## VII. 医療分野の研究開発の促進

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）と大学、研究機関等との連携による基礎から実用化までの一貫した医療分野の研究開発を推進し、世界最高水準の医療提供に資する。

### 1 臨床研究総合促進事業

537百万円( 322百万円)

医療法に基づく臨床研究中核病院が備える臨床研究支援基盤を、日本全体の臨床研究基盤へと押し上げるために、座学だけではなく臨床研究中核病院における実習も実施することで、質の高い臨床研究実施のための知識やノウハウを共有する。

### 2 リアルワールドデータ研究利活用基盤整備事業

30百万円【うち、推進枠 30百万円】( 0百万円)

臨床研究中核病院において整備が進められている品質管理・標準化がなされたデータベースを繋ぎ、統合解析を行うためのプラットフォームを新たに整備し、リアルワールドデータを観察研究等に対し用いるシステムを実装するため、必要な仕様等について検討を行う。【新規】(推進枠)

### 3 治験・臨床研究参画コーディネートモデル事業

32百万円【うち、推進枠 32百万円】( 0百万円)

国民主体的な治験・臨床研究へのアクセスを向上することを目的に、患者が自らの情報を登録した後に、治験・臨床研究の情報提供や参加調整を行う事業をモデル的に実施し、相談内容及び対応実績の蓄積を踏まえて、継続的な運用が可能な形態で日本型の国民主体の治験・臨床研究参画スキームの確立を目指す。【新規】(推進枠)

4

## 医療技術実用化総合促進事業

3, 586百万円【うち、推進枠 425百万円】( 2, 674百万円)

医療法に基づく臨床研究中核病院の体制を強化し、リアルワールドデータを用いた研究の推進を進めるとともに、臨床研究中核病院のARO機能※を活かしながら企業等とも連携を図り、医療技術の実用化・人材の養成を行う。

また、小児、希少疾患等の開発が進みにくい特定領域の臨床研究等を推進するため、このような領域における治験ネットワークの窓口一元化や、研究に係る委員会の人材育成、他施設のための研修資料作成を行い、当該領域に特化した臨床研究拠点を整備する。(一部推進枠)

※ ARO : Academic Research Organization の略。研究機関や医療機関等を有する大学等がその機能を活用して、医薬品開発等を含め、臨床研究・非臨床研究を支援する組織。

5

## クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)構想の推進

4, 327百万円【うち、推進枠 857百万円】( 3, 339百万円)

効率的な臨床開発のための環境整備を進める「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」構想の取組の一環として、平成29年度から実施している全国の疾患登録システムに関する調査結果を公開しつつ、利活用の促進を図る。併せて、医薬品・医療機器開発にも利活用が可能な疾患登録システムを有する医療機関等と企業との間の共同研究を支援・補助する取組、疾患登録システムに関する相談・情報の定期的な更新等を行う中央支援業務等を行い、CIN構想をより一層推進させる。【一部新規】(一部推進枠)

6

## 健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発事業

1, 510百万円【うち、推進枠 1, 500百万円】( 0百万円)

CSTI (総合科学技術・イノベーション会議) が進めているムーンショット型研究開発制度の下での提言や、未来イノベーションワーキング・グループの中間取りまとめ(平成31年3月)を踏まえ、健康・医療戦略推進本部のもと、厚生労働省、経済産業省、文部科学省の3省が協力して、健康・医療分野のムーンショット型の研究開発事業を行う。健康・医療分野における基礎研究から実用化までを一気通貫で支援し、その際、従来の基礎、応用、臨床と順序立てた研究手法にとどまらない、柔軟な研究開発を実施する。【新規】(一部推進枠)

## 国立高度専門医療研究センターにおける研究開発等の推進

29,933百万円【うち、推進枠 713百万円】( 29,278百万円)

- ① 国立がん研究センターにおける「がんゲノム情報管理棟(仮称)整備工事」  
【新規】 1,007百万円(※)( 0百万円)

成長戦略や骨太方針(令和元年6月21日閣議決定)において、「10万人の全ゲノム検査を実施し今後100万人の検査を目指す英国等を参考にしつつ、これまでの取組と課題を整理した上で、数値目標や人材育成・体制整備を含めた具体的な実行計画を、2019年中を目途に策定する」とされたことから、がんについて全ゲノム解析を実施する体制整備を推進するため、新築工事を行う。

※国庫債務負担行為 3か年計画で総額3,197百万円

- ② 国立高度専門医療研究センターにおける研究開発等推進事業【新規】  
713百万円( 0百万円)

国立高度専門医療研究センターにおいて、臨床現場を有する研究開発法人であるという特色を活かし、各専門領域における役割・機能の最大化を目的とした研究開発の推進や、6NCが有機的・機能的連携を図るための基盤整備などを行う。

## VII. 医療の国際展開の推進

我が国の経験と知見を活かして諸外国の医療に関する政策形成支援・人材育成を推進するとともに、外国人患者が我が国で安心して医療を受けられる環境の整備を着実に進める。

### 医療の国際展開の推進

1,362百万円( 1,362百万円)

医療技術や医薬品、医療機器に関連する人材育成、日本の経験・知見を活かした相手国の医療・保健分野の政策形成支援を行うため、我が国の医療政策等に関する有識者や医師等医療従事者の諸外国への派遣、諸外国からの研修生の受入れ等を実施する。

# 臨床研究総合促進事業

- 医療法に基づく臨床研究中核病院を中心に、研究者が多施設共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等の養成を行うことで、国内における臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- 臨床研究中核病院等が備える臨床研究支援基盤を、日本全体の臨床研究基盤へと押し上げるために、座学だけではなく研究現場における実習も受け入れることで、質の高い臨床研究実施のための知識やノウハウを共有する。
- 臨床研究法の施行に伴い、今後さらに評価療養での臨床研究実施を求めて先進医療の増加が見込まれており、臨床研究中核病院における先進医療の事前相談の対応及び当該事前相談を行う者のために作成した人材育成プログラムを活用した教育を行う。

## 臨床研究中核病院

### 日本全体の臨床研究基盤を支え、自施設のみならず日本の医療機関を総合的に支援するプラットフォーム

- 相互に先進医療等に関する意見交換や教育等を行い、さらなる機能強化に繋げる
- 研究者（医師）、CRC、DM、臨床研究/倫理/治験審査委員を対象とした各研修において、講師やオブザーバーとして相互に参加することや、研究者の実習受け入れをすることでノウハウを共有する
- すでに一般の立場としてIRBの委員を担っている者、これから委員になる可能性があるような者を教育することで、審査の質の向上を図る

## 研究者



- 臨床研究中核病院の研究基盤の利活用
- 質の高い臨床研究実施のための知識やノウハウを獲得
- 臨床研究中核病院による研究の最適な支援
- 多くの臨床研究を評価療養で実施可能

## ① 先進医療技術実用化促進プログラム

- 事前相談窓口の設置や、先進医療の実施の適正性、プロトコルの内容、申請書類の記載方法等の事前相談を受付
- 事前相談を適切に行える者の人材育成を念頭に、作成した育成プログラムを活用した教育を行う

## 増額

## ② 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
- 座学だけでなく、研究現場への実習受け入れることで、研究の進め方を含め現実に即した教育を実施
- すでに一般の立場としてIRBの委員を担っている者、これから委員になる可能性があるような者を対象に研究審査に必要な知識を教育

# 新規 リアルワールドデータ研究利活用基盤整備事業

## 背景

- リアルワールドデータ（※1）を活用した医薬品・医療機器等の研究開発の推進については、アカデミアや産業界から強い要望がある一方、実際の活用には、収集されるデータの品質管理・標準化や統合解析のためのデータの共通化などの課題がある。これらの課題の解決のため、医療現場の負担を最小限とする形で、診療情報等を標準化し、自動的に集積する体制の整備が必要である。  
※1）リアルワールドデータ：臨床研究、治験等の研究の枠組み以外の、実際の医療で得られた実臨床データ（患者情報、疾患・症状に関する情報、処置・投薬に関する情報、検査データ等）
- 医薬品等の研究開発を行う拠点である臨床研究中核病院においては、上記のような体制整備を行い、リアルワールドデータの研究への活用基盤を整備するため、データの品質管理に先行して取り組んだMID-NET（※2）の手法を活用し、データ品質管理・標準化等の体制整備を進めている（医療技術実用化総合促進事業未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム）。  
※2）MID-NET：PMDAにおいて整備された、医薬品の安全対策の高度化を目的として稼働している医療情報データベース。複数医療機関の診療情報等の統合解析が可能であり、その構築過程において、データの品質管理・標準化等における課題を解決するための経験が蓄積されている
- また、厚生科学審議会臨床研究部会においても、リアルワールドデータの研究への利活用の観点から、品質管理・標準化がなされた診療情報を集積し統合解析が可能な仕組みを構築する必要があることが指摘されている。

## 令和2年度実施内容及び期待する成果

- AMED事業により12の臨床研究中核病院においてそれぞれ整備が進められているデータベース（横断的な手法で品質管理・標準化が行われている）について、それらを繋ぎ統合解析を行うためのプラットフォームを新たに整備し、リアルワールドデータを観察研究等に対し用いるシステムを実装するため、必要な仕様等について検討する。  
この際、MID-NET等他のデータベースと連携可能な形でシステムを構築することを目的に、臨床研究中核病院、PMDAその他必要な関係者の意見を集約し、**仕様書の作成及び他データベースとの連携に必要な整備事項のとりまとめを行う。**
- 仕様書の作成にあたっては、AMED事業での成果や検討等による知見を活用し、実際に研究への利活用を行う際の留意事項等について併せて整理する。





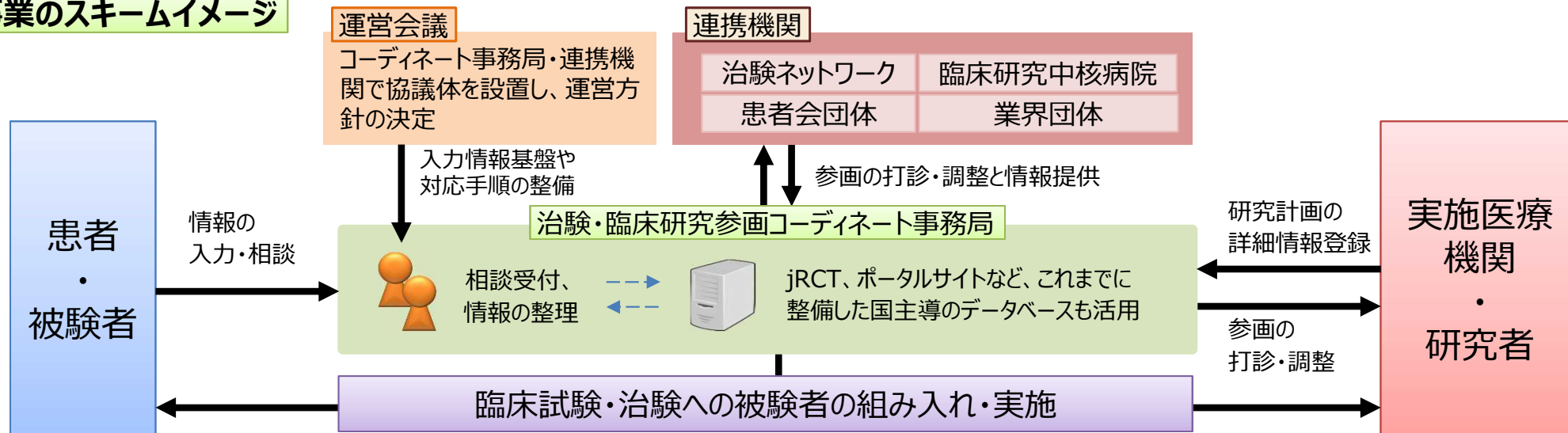
## 背景

- 治験・臨床研究に関しては、これまでの臨床研究・治験活性化に係る取組として、治験ネットワークの整備など治験を実施する側の環境整備のほか、治験・臨床研究ポータルサイトの整備、臨床研究法施行に伴う j R C T の整備など、データベースの整備による情報収集性の向上等に取り組む、被験者のリクルートに関する対応を行ってきた。
- 一方、米国においては、患者が自らの情報を登録し申請すると、候補治験の提示や実施施設との調整・支援を行うサービス（※）が存在しており、患者・国民側からの積極的な治験・臨床研究へのアクセスの推進に寄与している。厚生科学審議会臨床研究部会においても、このような海外の事例を踏まえ、患者・国民の治験・臨床研究のアクセス向上による、一層の参画推進が必要ではないかという意見が出されている。  
※ ResearchMatch.org：N I H の支援のもと、患者や被験者と実施医療施設との間の情報共有促進や、実施医療機関との調整支援等を実施するNPO組織。
- 臨床研究中核病院には、患者問合せ窓口が整備され、年1500件程度の相談実績があるなどニーズがあるが、小児・希少疾患等を含めた情報の網羅性や情報の公平性の観点から、治験・臨床研究への国民参画を国レベルで一元的に支援する体制が必要である。

## 令和2年度実施内容と期待する成果

- 国民主体的な治験・臨床研究へのアクセスを向上することを目的に、患者情報を登録し、治験・臨床研究への参加調整を行う事業を実施する。この際、**jRCTやポータルサイトなどの情報を活用**し、登録されている全ての治験・臨床研究を対象に、調整業務を行う。具体的には、運営会議による入力情報基盤や対応手順の整備と運営方針の決定を行い、事務局におけるH P、入力システム構築等の必要な体制整備を実施する。
- 本事業は試行的取組（モデル事業）として実施し、問い合わせ内容及び対応の実績を蓄積し、それらを踏まえてスキームの改善を行う。また、関係者への周知や役割の整理を進め、継続的な運用が可能な形態で日本型の国民主体の治験・臨床研究参画スキームを確立することを目指す。  
※ 将来的には、研究者が研究計画を立案する際に患者・国民からの意見を求めるため、研究者の研究と患者・国民のマッチング、調整業務を行うことも目指す。

## 本事業のスキームイメージ



# 医療技術実用化総合促進事業

- 医療法に基づき承認される臨床研究中核病院は、臨床研究・治験を自ら積極的に実施する高い能力を持つのみならず、他の医療機関が治験・臨床研究を行う際の多角的な支援を行うものとして、日本全体の研究開発基盤としての役割が求められている。
- これを踏まえ本事業においては、文部科学省の橋渡し研究支援拠点とも連携し、研究者が国際共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、研究支援体制を活用した情報収集等による臨床研究環境の更なる向上、リアルワールドデータを用いた臨床研究の推進を進めるための体制整備、臨床研究中核病院のA R O機能等を生かした企業等との連携による医療技術の実用化促進及びそのエコシステムを担う人材の養成などを行ってきた。
- 他方、既存の臨床研究中核病院の役割は、領域横断的に上記を含めた体制整備を行い、他施設への支援を行うものである一方で、臨床研究・治験が進まない領域については、それらの領域に特化した拠点の整備を進めることが必要であるとの厚生科学審議会臨床研究部会の意見を踏まえ、臨床研究中核病院についても重点領域に特化した病院の制度設計を進める見通しである。
- これらの特定領域型の拠点には、これまでの本事業における領域横断的な支援基盤を推進するプログラムとは別に、その領域の特性を踏まえた推進プログラムを実施することで、本邦における拠点として必要な整備を進める。

## 橋渡し研究支援拠点

シーズの探索・発掘～インキュベーション

## 臨床研究中核病院

シーズの実用化

## 特定領域型の拠点

臨床研究・治験が進みにくい領域の活性化

← 一気通貫型の研究開発基盤整備へ

## 医療技術の実用化スキームの効率化、迅速化、標準化

臨床研究中核病院：日本全体の臨床研究基盤を支え、自施設のみならず日本の医療機関を総合的に支援するプラットフォーム

継続

### 国際共同臨床研究 実施推進プログラム

海外対応可能な人材の育成や、国際共同治験を実施する者に対する様々な支援（研究計画の立案・作成や企業折衝、コンサルテーション等を実施する。これまで採択してきた2拠点を中心に、全拠点へのノウハウ展開の拡大をはかる。

### 医療系ベンチャー育成 支援プログラム

臨床研究中核病院に設置されたベンチャー支援部門を利活用し、アカデミアに対しては、企業導出戦略等の立案を、企業に対しては、中核病院の資源を生かした共同研究等の提案を行える産学連携の中心となるような人材の配備と育成を行い、プログラムの充実を図る。

拡充

### 未承認医薬品等臨床研究 安全性確保支援プログラム

CRCやDM等の雇用や、海外からの関連情報収集等のほか、自施設内の診療情報の標準化及びその運用体制の整備、ノウハウの蓄積を行い、自施設内のHISから統合解析のための出力までの適切なコード化までの整備を進めることで、自施設内で実施される臨床研究の安全性向上の一層の推進を図るとともに、各中核病院の医療情報の連結を進める。

新規

### 特定領域型拠点 研究開発支援プログラム

小児、希少疾病等の開発が進みづらい特定領域に特化した臨床研究中核病院が承認されることを踏まえ、それらの病院を対象に、これまでの臨床研究中核病院事業により得られたノウハウの移植を行うほか、特定臨床研究におけるCRB委員や技術専門員の当該領域に係る固有の課題の抽出や対応策の提言の作成を含め、領域特有の研究基盤を整備する。