

「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

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）」 策定の経緯

平成9年の新GCPの導入後、外国データの受け入れ等により、10年前に比較して、治験届出数が1/3前後に大幅減少し、「**治験の空洞化**」が顕著化

「治験の空洞化」の原因として、我が国における治験が欧米と比べ、①治験にかかる時間が長いこと、②治験の質が良くないこと、③治験にかかる費用が高いこと、などが指摘

平成15年4月30日、治験の問題を解決するため3年間の行動計画「**全国治験活性化3力年計画**」を策定

その後、1年間計画を延長した後、**平成19年**3月30日、「**新たな治験活性化5力年計画**」を策定

平成24年3月30日 これまでの計画の**集大成として**現行の5か年計画「**臨床研究・治験活性化5か年計画2012**」を策定

令和元年12月6日 医療法（昭和23年法律第205号）における臨床研究中核病院の位置付け等の臨床研究・治験を取り巻く環境の大きな変化を踏まえ、「**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）**」を公表

<背景>

平成27年に臨床研究中核病院を医療法（昭和23年法律第205号）に位置付ける等の臨床研究・治験を取り巻く環境の変化

<対応>

厚生科学審議会臨床研究部会において、今後の臨床研究・治験活性化施策について議論し、以下の通り、臨床研究・治験の推進に係る五つの基本的考え方をまとめた。

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
- 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、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

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
- 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

令和2年度の主な取組と今後実施すべき事項の整理

- 「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) 4

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。

参考

- 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

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

医療技術実用化総合促進事業

- ①医療系ベンチャー育成支援
- ②リアルワールドデータの活用
- ⑤国際共同臨床試験の体制整備

- 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

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。

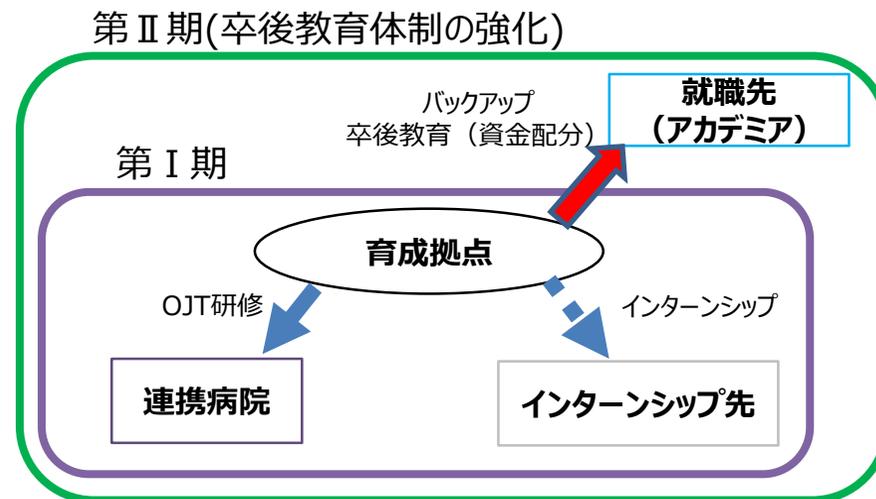
未承認医薬品等臨床研究 安全性確保支援プログラム

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。

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。

- 製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基とし、産学官が一体となった環境整備事業
- 生物統計に係る修士号を付与できる大学院から、東京大学と京都大学を育成拠点として選定
- 座学に加えて病院のOJTカリキュラムの追加を必須とし、また就職先候補も兼ねインターンシップ機関とも連携
- R3年度以降（第Ⅱ期）から取り組む課題
 - ① 卒後教育体制の強化
 - ② 社会人入試（Uターン人材の確保）



大学院 (座学)	東京大学大学院	京都大学大学院
連携病院 (実地研修)	東京大学医学部附属病院 国立がん研究センター	京都大学医学部附属病院 国立循環器病研究センター
インターンシップ 機関	東京大学病院、国立がん研究センター、北海道大学、新潟大学、東邦大学、順天堂大学、岡山大学、聖路加国際大学、国立国際医療研究センター、九州大学	京都大学病院、国立循環器病研究センター、北海道大学、神戸大学
学位の種類・分野	修士（学際情報学）	社会健康医学修士（専門職）