

治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025 年版とりまとめ骨子（案）

第 1 はじめに

第 2 治験・臨床試験の推進に係る基本的考え方

- 治験・臨床試験 DX の推進
- 新規モダリティを対象とする治験・臨床試験の推進

第 3 各項目の背景・課題及び今後の対応等

I. 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化

- 国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成
- ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスへの対応
- 国際共同治験・臨床試験のためのワンストップ相談窓口の設置に向けた取組み
- 新規モダリティに対応したヒト初回投与試験（FIH 試験）の体制整備
- 臨床研究中核病院以外の施設の治験・臨床試験レベルの向上

II. 症例集積性の向上

- 分散型治験・臨床試験（DCT）を実施可能な体制の整備と効率の良い適用・運用方法の模索
- レジストリ・リアルワールドデータ（RWD）の利活用の促進
- クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想の進展
- 治験・臨床試験 DX の推進（再掲）

III. 治験・臨床試験手続きの効率化

- AI やマシンラーニングを用いた症例分析など、利活用の促進
- Single IRB 化の推進
- ICH-E6 GCP（医薬品の臨床試験の実施基準）の改定を踏まえた治験手続き等の運用の見直し
- 電子カルテ情報を含む治験・臨床試験に必要なデータの標準化の推進

Ⅳ. 治験・臨床試験コストの透明性の向上

- Fair Market Value (FMV) に基づく費用算定の導入推進
- モデル事業等を通じたタスクベースの費用算定方法の検討

Ⅴ. 医師や研究支援人材の育成・研究従事者へのインセンティブ

- 臨床研究総合促進事業を通じた人材育成
- 研究従事者のキャリアプラン構築、インセンティブ付与に向けた検討

Ⅵ. 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

- 患者・市民参画（PPI）のガイドラインや広報資料の作成等による啓発・推進
- jRCT をユーザーフレンドリーなデータベースとするための大規模改修
- スマートフォンでアクセスしやすくする等、患者が扱いやすい情報提供の普及

Ⅶ. その他

- 2019 年とりまとめ後の社会情勢を踏まえた方策
- 生成 AI 等の新たな技術や手法による、医療環境や海外での治験・臨床試験の変化への備え
- 認定臨床研究審査委員会（CRB）、治験審査委員会（IRB）の質の確保
- 特定臨床研究における保険外併用療養費制度の周知
- 治験・臨床試験以外の臨床研究等について本取りまとめを踏まえた種々の取組

第4 臨床研究中核病院のあり方

I. 臨床研究部会におけるこれまでの議論

(1) 臨床研究中核病院の役割・機能

- 各拠点の特色を生かした治験・臨床試験の実施
- 「イノベーション」と「診療の最適化」に繋がる研究の実施
- 人員配置・構造設備の体制整備
- 専門性と実績に相応しいキャリア・インセンティブの用意
- 非臨床研究中核病院との連携

(2) 国際競争力が高く、優れた臨床開発力を有する臨床研究中核病院に係る議論

- 臨床研究領域で世界をリードする病院
- 国際共同治験を含むFIH試験の実施体制
- 薬事承認取得への貢献
- 「国際競争力」「臨床開発力」の評価方法を検討
- 適切な評価指標、評価期間の検討

(3) 特定領域における臨床研究中核病院に係る議論

- 疾患領域毎のネットワーク構築し、ハブとしての役割
- 国立高度専門医療研究センター（NC）等の特定領域を専門とする医療・研究機関との連携による治験・臨床試験の立案・実施支援

II. 臨床研究中核病院の今後のあり方

(1) 臨床研究中核病院の役割・機能

- 「創薬」「医療機器開発」への貢献
- 各拠点の特徴を評価できるポイント制導入
- 実績の要件を評価する期間（年数）の検討
- 承認要件の停止・取り消し基準の明確化

(2) 「国際拠点型臨床研究中核病院」（仮称）の新設

- 臨床研究中核病院の中でも、海外での国際共同治験・臨床試験実施の主導及び海外から依頼される国際共同治験・臨床試験にも対応できる

優れた拠点として「国際拠点型臨床研究中核病院」（仮称）の新設

（３）特定領域に係る臨床研究中核病院

- 国立高度専門医療研究センター（NC）・国立健康危機管理研究機構（JIHS）の役割を踏まえた特定領域型の治験・臨床試験の推進
- 廃止を含めた制度の見直しを検討

（４）その他の役割

- レジストリデータや、RWD の収集・抽出、大規模疫学研究の実施
- 病院内外を対象にした教育セミナーや講習会等による人材育成
- 専門性と実績に相応しいキャリア・インセンティブの実践
- 患者・市民参画（PPI）の啓発・推進

第５ おわりに

検討状況

第 36 回 令和 6 年 9 月 4 日

(議題)

- 1) 臨床研究で得られた情報を薬事申請に利活用できる仕組みについて
- 2) 臨床研究法について
- 3) 臨床研究中核病院の承認要件見直しについて
- 4) 臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について
- 5) その他

第 37 回 令和 6 年 10 月 22 日

(議題)

- 1) 臨床研究中核病院の承認要件見直しについて
- 2) 臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について
- 3) 臨床研究法省令改正について
- 4) その他

第 38 回 令和 6 年 11 月 28 日

(議題)

- 1) 臨床研究中核病院の承認要件見直し及び臨床研究・治験の推進に係る今後の方向性について（関係者へのヒアリング）
- 2) 前回部会における主な指摘事項への対応
- 3) 臨床研究中核病院に係る取扱い等に関する意見に関する社会保障審議会医療分科会への報告結果について
- 4) 臨床研究法省令改正について
- 5) その他

第 39 回 令和 7 年 1 月 29 日

(議題)

- 1) 臨床研究中核病院の承認要件見直し及び臨床研究・治験の推進に係る今後の方向性について（関係者へのヒアリング）

- 2) 臨床研究法省令改正について
- 3) 臨床研究法に定める疾病等報告について
- 4) その他

第 40 回 令和 7 年 2 月 26 日

(議題)

- 1) 臨床研究中核病院の承認要件見直し及び臨床研究・治験の推進に係る今後の方向性について（関係者へのヒアリング）
- 2) 臨床研究・治験の推進に係る今後の方向性について
- 3) その他

第 41 回 令和 7 年 3 月 19 日

(議題)

- 1) 臨床研究・治験の推進に係る今後の方向性について
- 2) 臨床研究中核病院の承認要件見直しについて
- 3) その他

第 42 回 令和 7 年 5 月 8 日

(議題)

- 1) 臨床研究・治験の推進に係る今後の方向性について
- 2) 令和 6 年度厚生労働科学研究「臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究」の報告について
- 3) その他

厚生科学審議会臨床研究部会委員名簿

うえの 上野	さやか	TMI 総合法律事務所 弁護士
かみさと 神里	あやこ 彩子	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 医事法制研究部 部長
かわかみ 川上	じゅんいち 純一	公益社団法人日本薬剤師会 副会長
◎ くすおか 楠岡	ひでお 英雄	独立行政法人国立病院機構 名誉理事長
こんどう 近藤	みつひろ 充弘	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 運営幹事
さとう 佐藤	あきひろ 暁洋	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 副院長（研究担当）/臨床研究支援部門 部門長
さとう 佐藤	のりひろ 典宏	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 機構長
さはら 佐原	ひろゆき 博之	公益社団法人日本医師会 常任理事
しんたに 新谷	あゆみ 歩	公立大学法人大阪市立大学大学院医学研究科 医療統計学 教授
たにおか 谷岡	ひろこ 寛子	一般社団法人日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 副委員長
はな井 花井	じゅうご 十伍	特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事長
○ ふじわら 藤原	やすひろ 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
やまぐち 山口	いづこ 育子	認定特定非営利活動法人ささえあい医療人権センター COML 理事長
わたなべ 渡部	かおり 歌織	国立大学法人東京大学医学部附属病院 臨床研究推進 センター センター長補佐/臨床試験患者相談部門長
わたなべ 渡邊	ひろし 裕司	浜松医科大学 学長

（50 音順、敬称略。◎は部会長、○は部会長代理。）