

臨床研究中核病院 実態調査結果

国立病院機構

名誉理事長

楠岡英雄

令和7年度 厚生労働科学特別研究事業

日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究

- 目的: 1) **臨床試験の規制の課題の抽出**
2) **臨床研究中核病院が有すべき要件の検討**

方法: 厚生科学審議会臨床研究部会で議論されている臨床研究の拠点の役割や機能に関する内容(「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」)を踏まえて、臨床研究中核病院(16医療機関)及び国立高度専門医療研究センター(4医療機関)へのアンケート調査を実施

研究班員

国立病院機構大阪医療センター・名誉院長

楠岡 英雄

国立大学法人東北大学・臨床研究推進センター・副センター長

池田 浩治

大阪歯科大学・医療イノベーション研究推進機構・教授

谷城 博幸

国立大学法人京都大学・大学院医学研究科・教授

井上 悠輔

国立大学法人東北大学・大学院文学研究科・教授

田代 志門

学校法人北里研究所 北里大学・薬学部・教授

成川 衛

国立研究開発法人 国立がん研究センター・中央病院・国際開発部門長

中村 健一

国立大学法人浜松医科大学・学長

渡邊 裕司

八戸赤十字病院・脳神経疾患センター・センター長

佐々木 真理

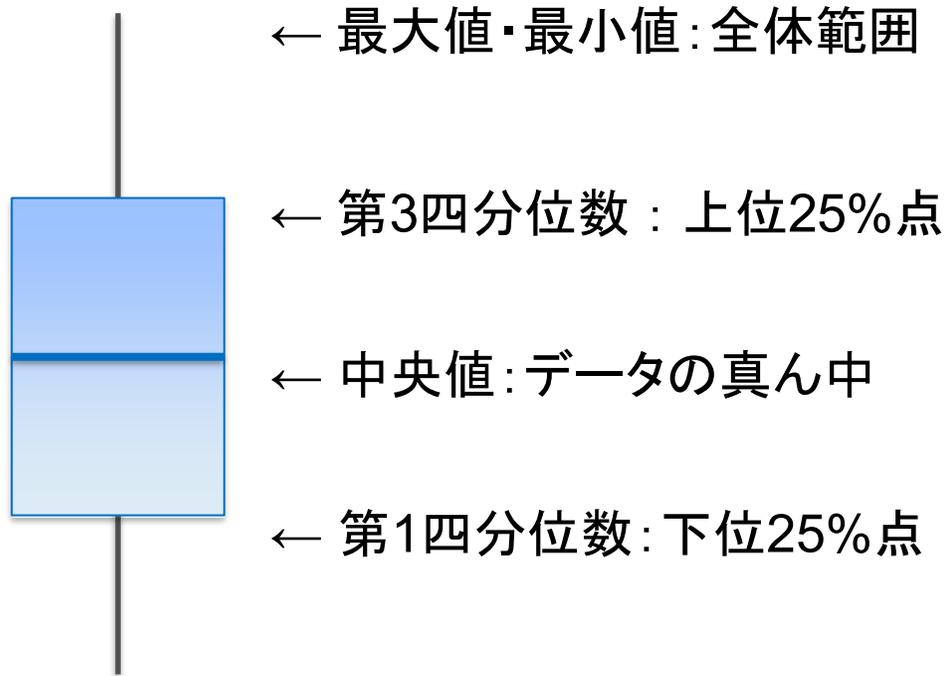
埼玉医科大学・総合医療センター・教授

滝沢 牧子

アンケート項目

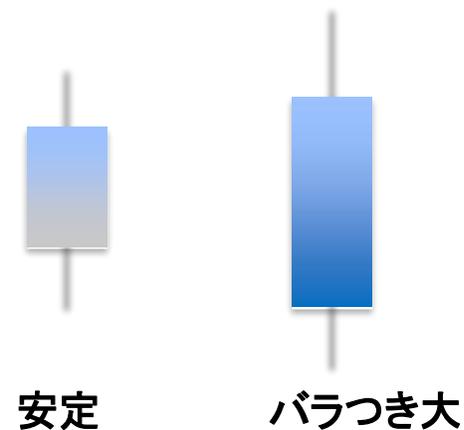
1. イノベーションにつながる研究の実施
2. 革新的モダリティに対応したヒト初回投与試験(FIH 試験)の体制
3. 特色を活かした治験・臨床試験の実施
4. 国際共同治験・臨床試験に関して
5. DCT(Decentralized Clinical Trial)について
6. 症例集積力強化のための取り組み
7. 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ
8. 研修
9. 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進
10. 治験・臨床試験手続きの効率化
11. 治験コストの透明化の向上
12. 治験・臨床試験 DX
13. 企業治験における各ステップの日数

【基本構造】5つの指標で分布を把握



【読み取り方】

- 箱の長さ = 「データの密度」
箱が短いほど、中央付近に値が密集(安定)
- 中央値の位置 = 「データの偏り」
線が上下に寄っていると、分布に偏りあり
- 比較のポイント
複数の箱を並べ、位置や長さのズレを見る
- 外れ値
外れ値(他の値から一定以上離れたデータ)が存在する場合、箱やひげの範囲外に「点」として表示

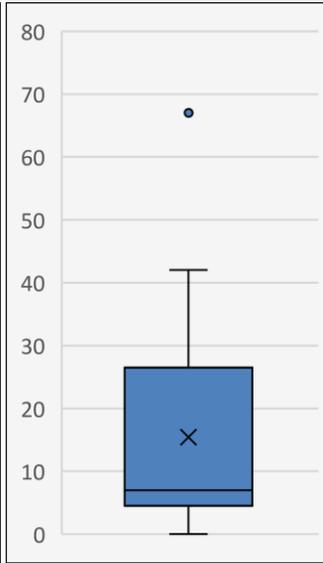
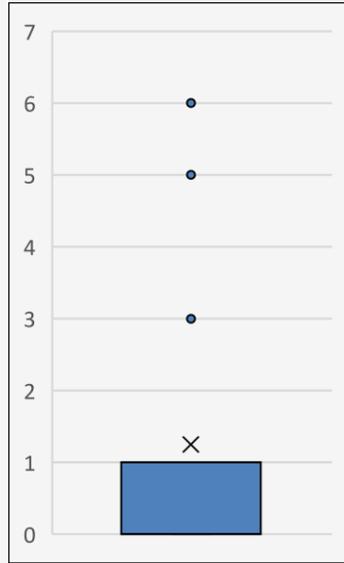
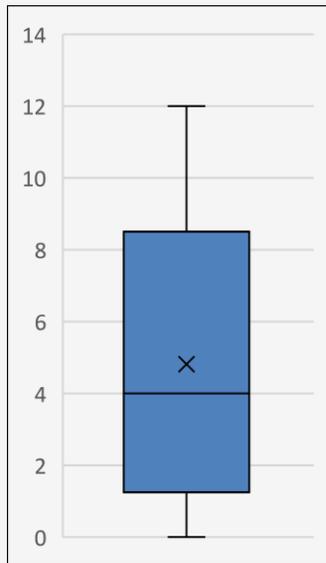


橋渡し研究支援機関 (12機関)	臨床研究中核病院 (16病院)
北海道大学	北海道大学病院
東北大学	東北大学病院
筑波大学	
東京大学	東京大学医学部附属病院
慶應義塾	慶應義塾大学病院
名古屋大学	名古屋大学医学部附属病院
京都大学	京都大学医学部附属病院
大阪大学	大阪大学医学部附属病院
岡山大学	岡山大学病院
九州大学	九州大学病院
	千葉大学医学部附属病院
国立がん研究センター	国立がん研究センター中央病院
	国立がん研究センター東病院
	順天堂大学医学部附属順天堂医院
	神戸大学医学部附属病院
	長崎大学病院
藤田学園	
	広島大学病院 (R7.5.30臨床研究中核病院承認)

1.イノベーションにつながる研究の実施

1-1)臨床試験の届出件数

	①基本特許 (物質・用途)あり	②周辺特許あり (①を除く)	③特許なし
最大値	12.0	6.0	67.0
最小値	0.0	0.0	0.0
中央値	4.0	1.0	7.0
平均値	4.8	1.2	15.4



[集計範囲]

令和2年度以降(または認定以降)から直近6年度分までの累積件数

[計上基準]

企業等から資金提供を受けた臨床研究は除外し、アカデミア主導の研究を抽出

[重複対応]

「先進医療」かつ「特定臨床研究」に該当する場合は、1件としてカウント

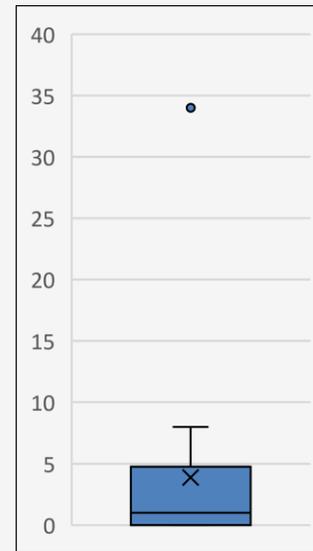
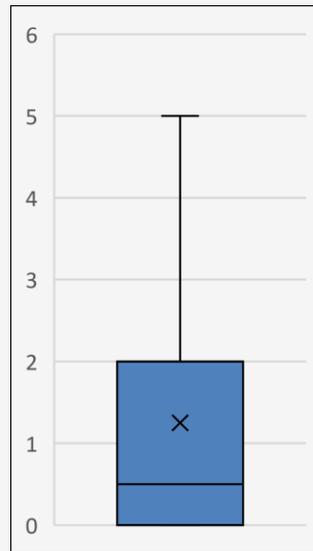
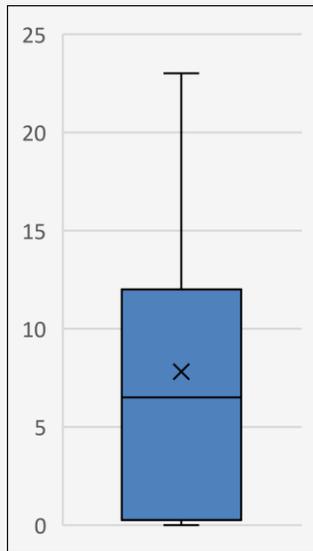
[分布の概況]

- ・基本特許(物質・用途)ありの区分では、多くの施設で安定した実施実績が確認された
- ・特許なしの区分では、最小0件から最大67件まで施設間での分布幅が広く、各病院の臨床研究の重点領域や戦略によって差が出ている

1.イノベーションにつながる研究の実施

1-2)企業等への導出件数

	① 基本特許 (物質・用途)あり	② 周辺特許あり(①を除く)	③ 特許なし
最大値	23.0	5.0	34.0
最小値	0.0	0.0	0.0
中央値	6.5	0.5	1.0
平均値	7.8	1.2	3.9



[集計範囲]

令和2年度以降(または認定以降)から直近6年度分までの累積件数

[計上基準]

臨床研究中核病院の支援等により、特許(出願中含む)やノウハウの実施を企業に許諾したシーズ件数

[重複対応]

「先進医療」かつ「特定臨床研究」に該当する場合などは、1件としてカウント

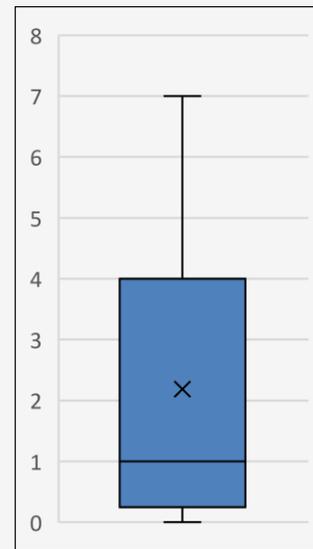
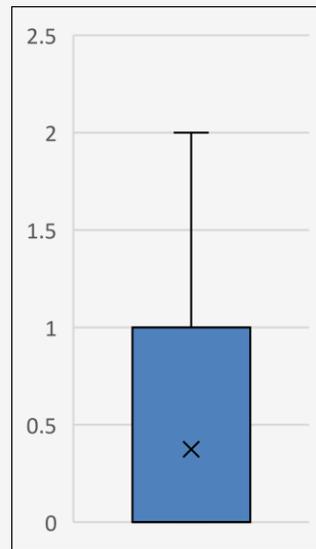
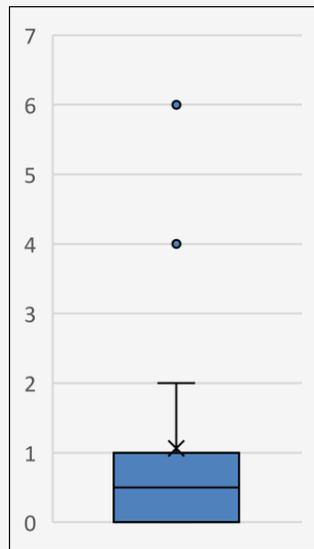
[分布の概況]

- ・「基本特許あり」の区分では中央値6.5件と、他区分に比して実績が集中している
- ・基本特許がない場合でも、特定の病院ではノウハウ等の譲渡により二桁以上の導出実績をあげている事例も確認された

1.イノベーションにつながる研究の実施

1-3) 製造販売承認・認証の申請件数

	① 基本特許 (物質・用途)あり	② 周辺特許あり(①を除く)	③ 特許なし
最大値	6.0	2.0	7.0
最小値	0.0	0.0	0.0
中央値	0.5	0.0	1.0
平均値	1.1	0.4	2.2



[集計範囲]

令和2年度以降(または認定以降)から直近6年度分までの累積件数

[計上基準]

医薬品・医療機器・再生医療等製品の製造販売承認(または認証)を、規制当局へ申請した件数

[重複対応]

「先進医療」かつ「特定臨床研究」に該当する場合などは、1件としてカウント

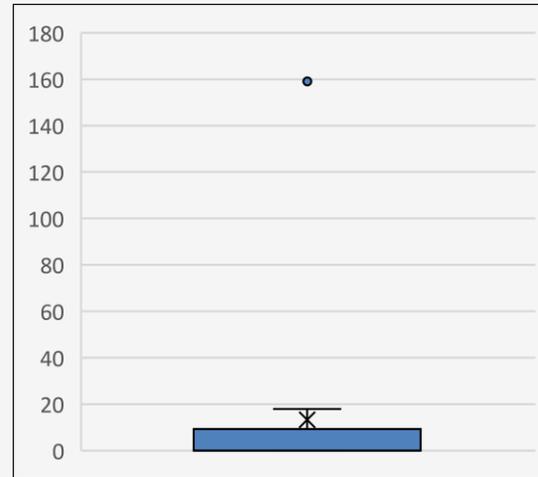
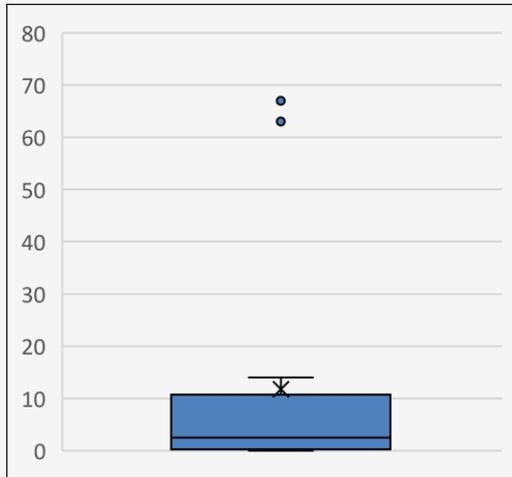
[分布の概況]

- ・多くの施設で「0件」または「1件」の回答が中央値となっており、申請フェーズまで到達するプロジェクトは全体として希少である
- ・最大値は「特許なし」区分で7件となっており、知財の有無に関わらず実用化に至る道筋が存在することが示唆される

1.イノベーションにつながる研究の実施

2) 学会等の診療ガイドライン作成・改定に至った臨床研究・論文

	学会等の診療ガイドライン作成・改定に至った臨床試験(件数)	学会等の診療ガイドライン作成・改定に至った論文(件数)
最大値	67.0	159.0
最小値	0.0	0.0
中央値	2.5	0.0
平均値	11.8	13.2



[集計範囲]

令和2年度以降(または認定以降)から直近6年度分までの累積件数

[計上基準]

自院で実施された臨床試験(医師主導治験を含む)や論文が、学会等の診療ガイドラインの作成・改定の根拠として採用された件数

[重複対応]

「先進医療」かつ「特定臨床研究」に該当する場合などは、1件としてカウント

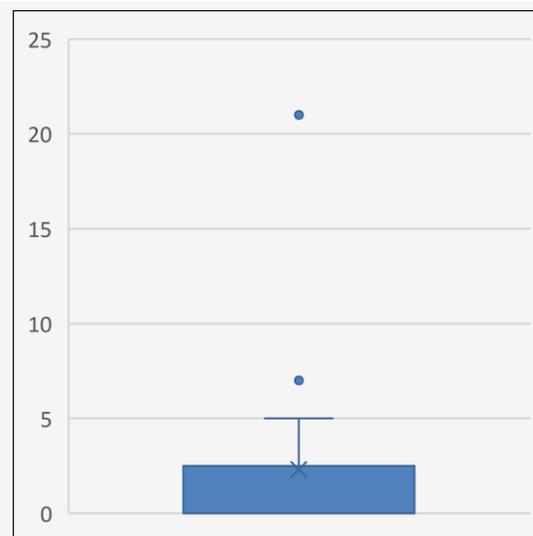
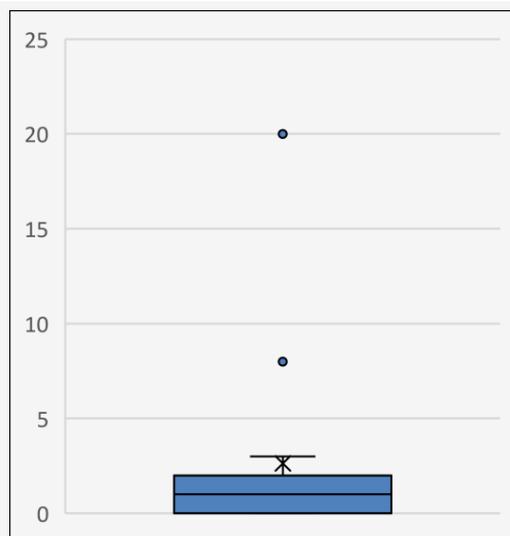
[分布の概況]

・臨床試験件数に比べ、論文(最大159件)を通じた寄与が圧倒的に多く、学術的な発信がガイドライン改定の主たるルートとなっている
・一部の施設に突出した数値(最大67件・159件)が見られ、特定領域での強力なエビデンス創出が全体を牽引している

1.イノベーションにつながる研究の実施

3) 薬事申請・承認の根拠になった特定臨床研究又はその論文

	①薬事申請・承認の根拠になった特定臨床研究	②薬事申請・承認の根拠になった特定臨床研究の論文
最大値	20.0	21.0
最小値	0.0	0.0
中央値	1.0	0.0
平均値	2.6	2.3



[集計範囲]

令和2年度以降(または認定以降)から直近6年度分までの累積件数

[計上基準]

臨床研究法下の「特定臨床研究」またはその論文のうち、実際に薬事申請・承認の根拠資料として活用されたもの。製薬企業から直接資金提供を受けた研究は除外し、アカデミア主導の研究に限定

[分布の概況]

・中央値は1件前後であり、特定臨床研究の枠組みから薬事承認へ繋げた実績は、現時点では一部の先行施設に限られている

2.革新的モダリティに対応したヒト初回投与試験(FIH試験) 1) FIH試験の実績

	R4		R5		R6	
	実施件数	試験に繋がった数	実施件数	試験に繋がった数	実施件数	試験に繋がった数
最大値	14.0	14.0	21.0	21.0	22.0	22.0
最小値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
中央値	1.5	0.0	1.0	0.0	1.0	0.0
平均値	3.3	1.3	4.1	1.6	3.7	1.8

[集計範囲]

令和4年度～令和6年度(現時点)
までの各年度の新規実施件数

[計上基準]

アカデミア主導の研究に加え、企業
治験の実績も含めて集計

[分布の概況]

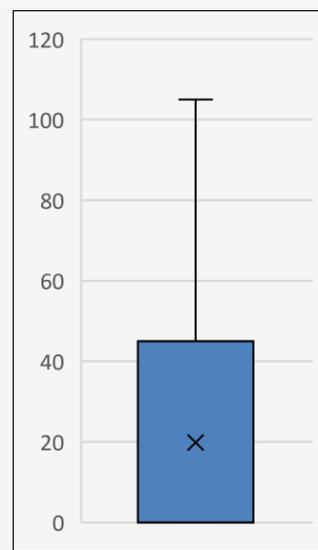
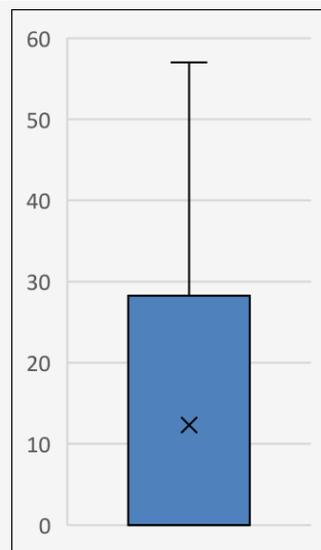
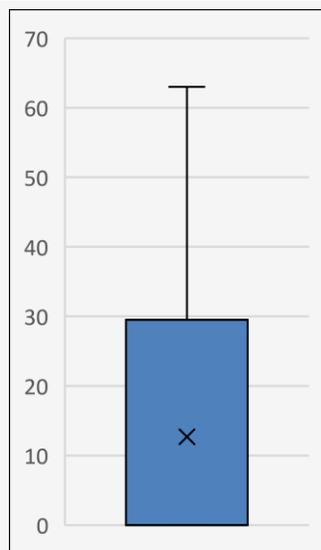
- ・年度によって最大値20件超の施設がある一方、多くの中央値は1件前後
- ・特定のがん拠点や大規模大学病院に実績が集中する傾向が見られる

4.国際共同治験・臨床試験の実施

1) 国際共同治験・臨床試験の実績

国際共同治験

	R4	R5	R6
最大値	63.0	57.0	105.0
最小値	0.0	0.0	0.0
中央値	0.0	0.0	0.0
平均値	12.7	12.3	19.8



[計上基準]

企業治験(受託)は除外。自院が主導または分担として参加した、アカデミア主導の国際共同治験を抽出

[実施状況]

中央値が0件であることから、アカデミア主導での国際共同治験の実施・継続には依然として高い障壁があることが推察される

[分布]

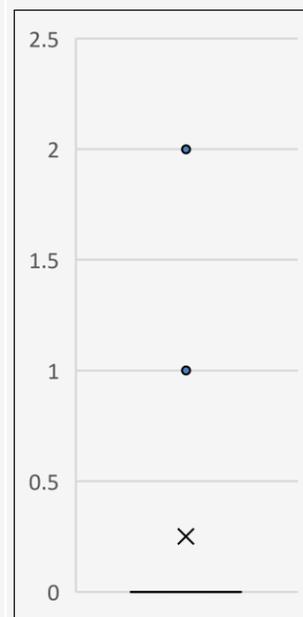
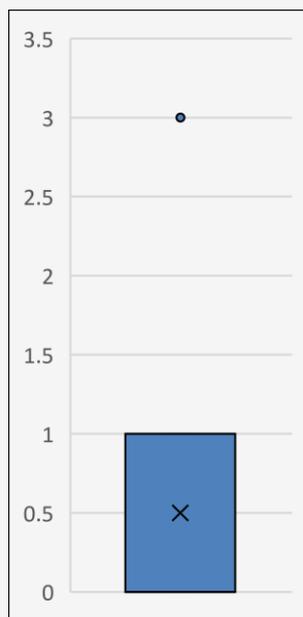
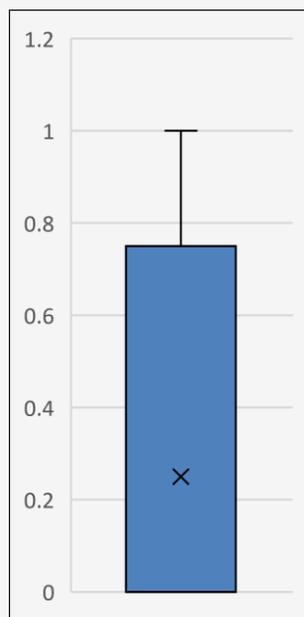
一部の先行施設(最大100件超の報告がある年度も含む)が全体の実績を牽引している

4.国際共同治験・臨床試験の実施

1) 国際共同治験・臨床試験の実績

国際共同臨床試験

	R4	R5	R6
最大値	1.0	3.0	2.0
最小値	0.0	0.0	0.0
中央値	0.0	0.0	0.0
平均値	0.2	0.5	0.2



[定義]

海外の医療機関と共同で実施される、薬機法対象外の臨床試験

[実施状況]

国際共同治験(スライド10)と同様に、中央値は0件。実績は一部の施設による数件の実施に留まっている

[傾向]

多施設共同の国際ネットワーク構築や、海外AROとの連携を通じた試験実施が試行されている段階である

4.国際共同治験・臨床試験の実施

2) 国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成

カテゴリ	内容(主な施設)
外部・海外連携型	<ul style="list-style-type: none">・PhRMA主催プログラム等の外部研修活用 (1施設)・海外AROへの統計家派遣 (1施設)・アジアAROとの共同試験を通じた実務教育(2施設)
内部OJT・高度化型	<ul style="list-style-type: none">・PIによる段階的 direct 指導や外国人スタッフとの協働(3施設)・外部コンサル導入によるGPM養成 (1施設)・治験薬輸入等の直接交渉実務(1施設)

[対象]

医師だけでなく、試験マネジメント(PM)、事務手続きを行う実務職員、生物統計家等も含む

[育成実態]

「あり」回答の9施設では、外部プログラム(PhRMA等)への派遣や海外AROへの長期派遣に加え、自院の国際共同治験における直接交渉実務を通じたOJTが中心

[傾向]

組織内に外国人スタッフを配置したり、中長期的なキャリアパスを整備することで、国内にいながらグローバル主導力を高める環境整備が進んでいる

[主導的人材育成]

あり 9施設(56.3%)
なし 7施設(43.7%)

5.DCT

1) 企業治験を含めたDCTの実績

カテゴリ	内容(主な施設)
訪問看護・検査	・自宅での治験薬投与、採血等の訪問看護利用 (6施設)
オンライン・配送	・オンライン診療、eConsent、治験薬配送 (8施設)
リモートSDV	・企業/医師主導治験におけるリモートSDV・EHR-EDC連携 (4施設)

[定義]

被験者の来院によらない手法(オンライン診療、訪問看護、治験薬配送等)を1つでも用いた実績

[除外事項]

単なる電子同意(eConsent)や電子日誌(ePRO)のみの利用は、本項目の実績には含まれない

[実態]

約8割の施設で実績があり、特に希少疾患や移動困難な被験者を対象とした試験において、訪問看護による自宅での投薬・採血等の事例が報告された

[企業治験を含むDCT実績]

あり 13施設(81.3%)

なし 3施設(18.7%)

7.研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ

1) 研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築

カテゴリ	内容(主な施設)
人事・評価制度	<ul style="list-style-type: none"> ・医療職俸給表の適用による処遇改善、昇任・昇格基準の明確化(3施設) ・無期雇用への転換制度や、特任教員(助教・講師等)への登用(3施設)
教育・ジョブ回転	<ul style="list-style-type: none"> ・若手医師のARO雇用と診療科復帰を通じた循環型育成(1施設) ・CRCからStM、CRAへの内部キャリアチェンジ機会の提供(2施設)
外部機関派遣	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDAや厚労省等への出向を通じた高度マネジメント人材の育成(3施設)

[対象]

医師・歯科医師のほか、薬剤師、看護師、CRC、データマネージャー、生物統計家などの専門職種

[具体策]

医療職俸給表の適用による給与体系の整備、特任教員ポストへの登用、あるいは無期雇用転換制度の導入などが挙げられた

[傾向]

高度な専門性を有する支援人材(PM, 統計家等)を、組織として長期的に雇用・評価するための制度設計が進んでいる

[キャリアパス構築]

あり 12施設(75.0%)

なし 4施設(25.0%)

10. 治験・臨床試験手続きの効率化

1) AI 関連技術の利活用

カテゴリ	内容(主な施設)
生成AI(LLM)活用	・治験総括報告書案の作成、統計解析コード生成、翻訳(4施設)
業務補助・探索	・治験候補患者の探索、IRB申請書類の形式チェック、議事録作成(4施設)

[利活用分野]

生成AI(LLM)による総括報告書の作成補助、統計解析コードの自動生成、あるいは事務書類の形式チェック等

[実態]

約6割の施設で利活用が始まっている。業務の効率化を主目的とした、試行的な導入が中心となっている

[今後の方向性]

電子カルテ情報からの候補患者自動抽出など、より高度な活用に向けた検証が進んでいる

[AI利活用の有無]

あり 10施設(62.5%)

なし 6施設(37.5%)

10. 治験・臨床試験手続きの効率化

2) 治験の一括審査のためのSingle IRB

	体制あり	審査実績あり	院外対応あり	外部受託数 (MAX)
施設数	11	7	9	20件
割合	68.8%	43.8%	56.3%	1施設

[体制と実績]

約7割の施設が一括審査の体制を整備しているが、実際に院外(他施設)からの審査依頼に対応している施設は約半数に留まる

[分布]

外部からの受託実績は、最大20件など一部の拠点病院に集中する傾向がある

[傾向]

審査の質担保と迅速化の両立に向け、標準化された説明同意文書(ICF)等の利用とセットでの運用が進められている

11. 治験コストの透明化の向上

Fair Market Value (FMV) に基づく費用算定

カテゴリ	内容(主な施設)
ベンチマーク型	・IQVIA社GrantPlan等の外部ベンチマークを活用した算定 (4施設)
タスクベース型	・基盤経費+Visit毎のタスク単価(PSCシート等)による独自算定 (4施設)

[定義]

治験の業務実態(タスク)に基づき、標準的な市場価格(Fair Market Value)で費用を算出する手法

[採用状況]

外部ベンチマークツールの活用や、独自のタスク単価表(PSCシート等)による算定が、約4割の施設で試行・導入されている

[課題]

費用の透明化には寄与する一方、算定基準の標準化や事務負担の調整が今後の検討課題となっている

[FMV算定の導入]

あり 6施設(37.5%)
なし 10施設(62.5%)

12. 治験・臨床試験 DX

1-1) 治験・臨床試験におけるDXの取り組み

カテゴリ	内容(主な施設)
文書管理・リモート化	<ul style="list-style-type: none">・Agatha, DDWorks等のクラウド管理による必須文書の電磁化(全15病院共通)・VPNや地域NWを活用したリモートSDV・リモートモニタリングの標準化(5施設等)
自動化・データ連携	<ul style="list-style-type: none">・RPA(Power Automate等)による形式チェックや解析コード生成の自動化(2施設)・電子カルテ情報のAI構造化による被験者候補の自動抽出(3施設)
患者体験(PX)のデジタル化	<ul style="list-style-type: none">・同意書管理システムと患者案内アプリを連携させたeConsentの実装(3施設)・スマホを用いたバイタルサイン測定の自動化と情報共有チャットの活用(1施設)

[集計範囲]

臨床研究中核病院における、デジタル技術(IT、AI、クラウド等)を用いた治験・臨床試験の業務改善・高度化の取り組み

[取組実態]

約94%(15施設)がDXに着手。必須文書の電磁的管理(Agatha等)やリモートSDVの環境整備はほぼ標準化されている

[高度化事例]

生成AIを活用した治験関連文書の自動作成や、RPAによるチェック自動化、電子カルテとEDCの直接データ連携)など、専門性の高い領域での効率化が先行している

[DXの取組]

あり 15施設(93.8%)

なし 1施設(6.2%)

12. 治験・臨床試験DX

2) リアルワールドデータを用いた臨床研究の実績

カテゴリ	内容(主な施設)
実施件数(過去1年)	<ul style="list-style-type: none">・年間実績:最大500件、平均約45件。・電子カルテデータベース(DWH)を活用した観察研究が主流。
高度活用事例	<ul style="list-style-type: none">・ナチュラルヒストリーを用いた単群試験の実施(3施設)・外部データベース連携による製造販売後調査への活用(1施設)

[定義]

介入・観察、前向き・後ろ向きを問わず、リアルワールドデータを用いた全実績を集計

[傾向]

年間実績は数件から最大500件まで施設間で大きな開きがある

[事例]

電子カルテを用いた観察研究に加え、特定の疾患における「ナチュラルヒストリー(自然経過)」を対照群として活用する高度な研究も一部で実施されている

13.企業治験におけるスピード(効率化指標)

指標(日数)	最大値	最小値	中央値	平均値
最初のコンタクト ～契約	180	60	80	94.9
契約～同意取得 可能	56	0	25	29.5
契約～First Patient In	190	30	86	103.6

[定義]

最初のコンタクト日は「施設選定日」「ヒアリング日」「IRB資料提出日」のうち最も早い日を起算点として算出

[実態]

契約から第一症例登録(FPI)までの中央値は86日

[施設間の差の大きさ]

施設間での差(0日～190日)については、対象疾患の希少性や、リクルートメント支援システムの有無、eConsent等のDX導入状況が影響している可能性が考えられる