

5. 治験実施体制

厚生労働省医政局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

○ 国内における認識が不十分

治験・臨床試験が日常診療における治療選択肢の確保に重要な役割を担っていること、日本が保有する医薬品開発のポテンシャルや治験が病院経営に貢献する可能性が、患者・医療従事者に十分に認識されていない。

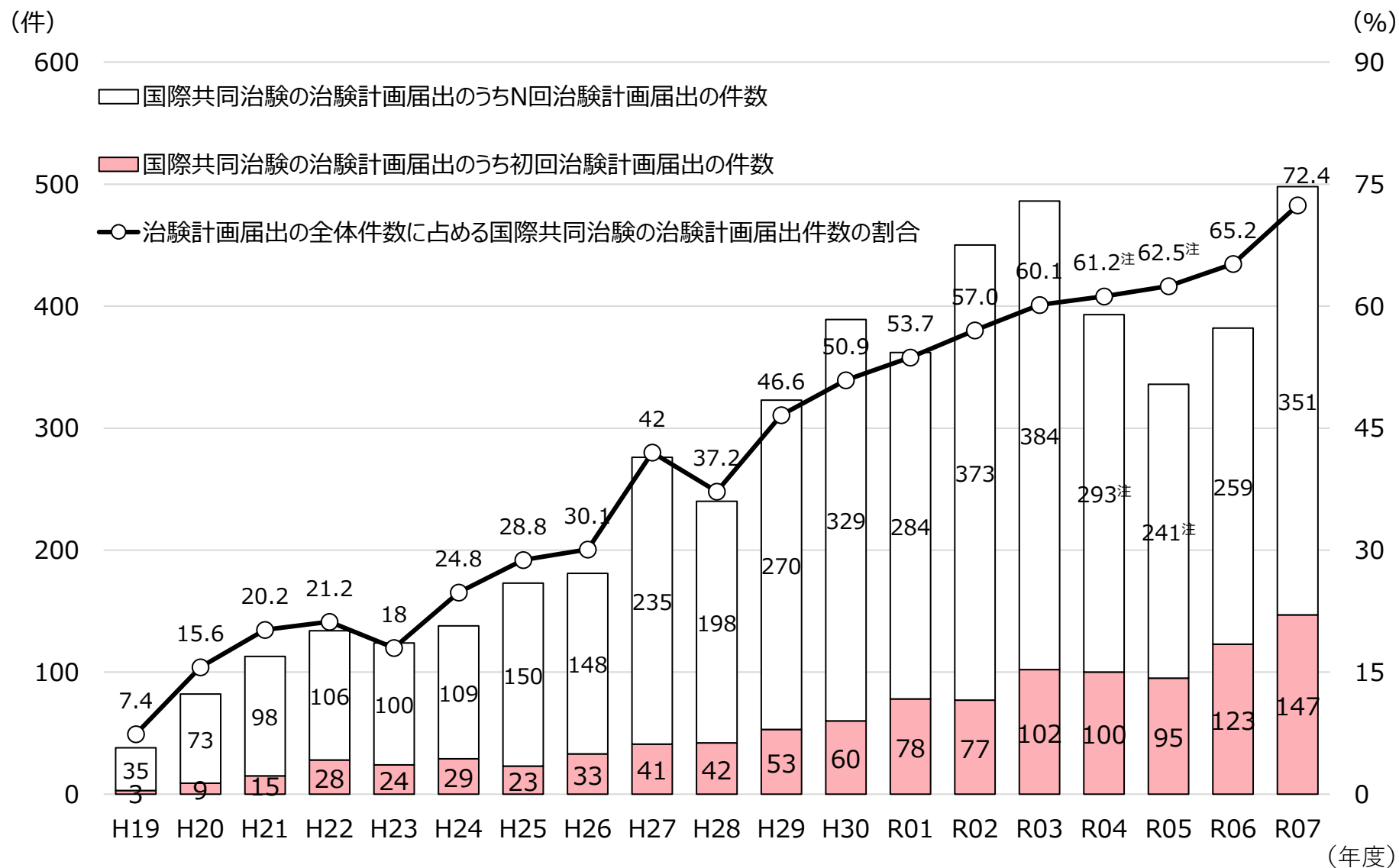
○ 治験環境の場として選択されていない

韓国、オーストラリア及び欧州など海外では、治験・臨床試験の積極的な誘致が行われている一方で、日本は治験・臨床試験実施のポテンシャルは高いにもかかわらず、治験・臨床試験の場として選ばれていないことが課題として指摘されている。



- 健康医療安全保障を構築する観点からも、世界の開発を惹きつける**国際水準の治験実施環境の整備は喫緊の課題**であり、日本が臨床開発の場として世界から選ばれるには、「症例数で勝つ国」ではなく「質の高い、科学的に不可欠なデータを、迅速に提供する国」を目指すべきである。

薬物の国際共同治験の届出件数の推移



注：治験届（令和2年8月改正版）の様式への切替えに伴い提出された治験計画届を除く

国際共同治験の日本での実施状況について

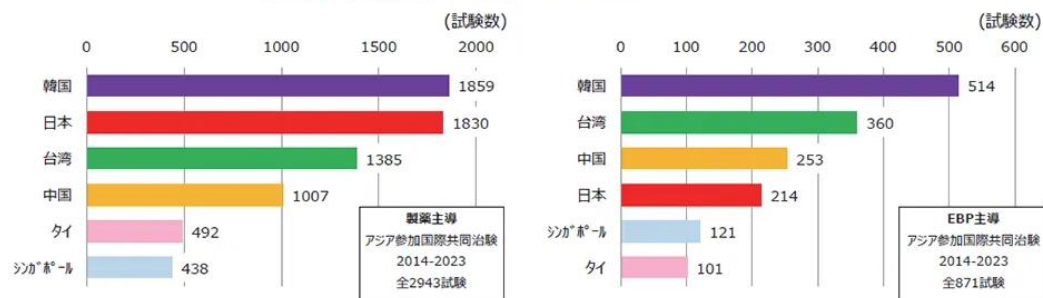
- 日本はアジア地域の中では韓国・台湾に次いで国際共同治験が行われており、単一国で行われる治験についてはアメリカ、中国に次ぐ試験数となっている。
 - 一方、国際共同治験の内訳をみると、製薬企業主催の治験については韓国と同等の参加件数であるが、EBP（新興バイオ企業）主催の治験については韓国の半分以上の参加件数にとどまっている。
- 将来的なドラッグロスを防ぎ、日本での治験をさらに活性化するためには、EBPへの働きかけを強化する必要がある。

表1 国別及び試験タイプ別 ClinicalTrials.gov 登録累積試験数（2000年～2023年）

Rank	国際共同治験		単一国治験		試験総数	
	国名	試験数	国名	試験数	国名	試験数
1	United States (1)	13576	United States (1)	16968	United States (1)	30544
2	Germany (2)	8500	China (2)	2167	Germany (2)	9779
3	Canada (3)	776	Japan (3)	1659	Canada (3)	8720
4	Spain (4)	7708	Germany (4)	1279	Spain (6)	8212
5	United Kingdom (5)	7237	Korea, Republic of (5)	1085	United Kingdom (4)	8082
6	France (6)	7102	Canada (6)	951	France (5)	7990
7	Italy (7)	6443	France (7)	888	Italy (7)	6885
8	Poland (8)	6188	United Kingdom (8)	845	Poland (8)	6273
9	Australia (9)	5097	Spain (9)	504	Australia (10)	5458
10	Belgium (9)	5002	Italy (10)	442	Belgium (9)	5207
11	Netherlands (12)	4008	Brazil (11)	379	China (16)	4985
12	Hungary (13)	3892	Australia (14)	361	Korea, Republic of (12)	4754
13	Russian Federation (11)	3882	Netherlands (12)	34	Japan (14)	4357
14	Korea, Republic of (14)	3669	Israel (13)	326	Netherlands (13)	4533
15	Israel (15)	2892	Russian Federation (15)	295	Russian Federation (11)	4177
16	Taiwan (17)	2811	Taiwan (16)	274	Hungary (15)	3923
17	Czechia (18)	2804	India (17)	243	Israel (17)	3218
18	Argentina (19)	2729	Belgium (18)	205	Taiwan (18)	3085
19	Japan (23)	2698	Denmark (19)	200	Brazil (20)	2989
20	Austria (20)	2550	Sweden (20)	178	Czechia (23)	2830
21	Mexico (21)	2632	Switzerland (21)	158	Austria (19)	2816
22	Brazil (22)	2610	Mexico (22)	120	Argentina (24)	2774
23	Sweden (23)	2523	Austria (22)	118	Mexico (22)	2752
24	Denmark (24)	2339	Finland (24)	88	Sweden (21)	2701
25	Romania (25)	2247	South Africa* (25)	88	Denmark (25)	2539
26	Bulgaria (27)	2167	Poland (25)	85	Romania (27)	2268
27	Ukraine (25)	2094	Indonesia (28)	83	Bulgaria (28)	2186
28	Turkey (30)	2043	Thailand (27)	80	South Africa (29)	2128
29	South Africa (28)	2040	Philippines (-)	65	Ukraine (26)	2116
30	Switzerland (29)	1871	Norway (29)	64	Turkey (-)	2103

注1：カッコ内数字は前回順位（2000～2021年）。ハイフンについては前回順位データなし。
 注2：表中の*印にて、国際共同治験のオーストラリアは19位タイ、単一国治験の南アフリカは24位タイ。
 出所：ClinicalTrials.gov をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図9a、9b 地域別、アジアが参加する国際共同治験に対する日本の参加試験（主導企業分類別 a：製薬、b：EBP）



注：EBPとはEmerging BioPharma（新興バイオ企業）を示し、1990年以降の設立かつ試験開始年の前年売り上げが5億ドル未満の企業を指す

出所：ClinicalTrials.gov、Evaluate Pharma®（2024年9月時点）、各社web等をもとに医薬産業政策研究所にて作成

近年における国際共同治験の動向調査-2023年までの動向とアジア地域について- より引用
 医薬産業政策研究所

<https://www.jpma.or.jp/opir/news/073/02.html>

とりまとめの背景

2019年に行った治験活性化のとりまとめから5年が経過し、臨床研究を取り巻く環境が変化したこと、政府の創薬力向上に関する取組が掲げられたことを踏まえ、新たな治験活性化策を厚生科学審議会臨床研究部会において策定する。

各項目の対応等

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・ロスへの対応
- ・国際共同治験のためのワンストップ相談窓口の設置
- ・ヒト初回投与試験の体制整備

II 症例集積力の向上

- ・レジストリ・リアルワールドデータの利活用の促進
- ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の進展
- ・分散型治験を実施可能な体制の整備と効率的な適用・運用方法の模索
- ・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
- ・臨床研究中核病院・NC・JIHS・NHO等間での連携強化
- ・治験・臨床試験DXの推進

III 治験・臨床試験手続きの効率化

- ・AI関連技術を用いた症例分析など利活用の促進
- ・一括審査を進めるためのSingle IRB化の推進
- ・ICH-E6 GCP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
- ・説明文書・同意文書・契約書等の書類の標準化

IV 治験コストの透明化の向上

- ・Fair Market Value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型の費用算定方法の検討

V 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ

- ・臨床研究総合促進事業等を通じた人材育成
- ・研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築、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

- ・治験・臨床試験の重要性に関する理解促進
- ・治験・臨床試験におけるPPIの啓発・推進
- ・jRCTをユーザーフレンドリーなデータベースにするための大規模改修
- ・jRCTに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
- ・治験・臨床試験の実施に関する情報公開

VII その他

- ・2019年の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及び治験審査委員会の質の確保
- ・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とりまとめを踏まえた種々の取組

臨床研究中核病院の今後のあり方

- 臨床研究中核病院の役割・機能を踏まえた承認要件の見直し
各拠点の特徴をより評価できるようなポイント制の導入、評価期間の延長、承認の取消基準等の明確化等による承認要件の見直しを検討する。
- 国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の新設
国際共同治験・臨床試験実施の主導及び海外からの依頼に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)の新設を検討する。
- 特定領域に係る臨床研究中核病院の見直し
これまでの承認実績がないことやNC等の役割を踏まえ、政策医療領域のネットワークの強化とあわせて、廃止を含めた制度の見直しを検討する。

厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

厚生労働省の創薬・先端医療分野（医薬品・医療機器）での主要施策（令和9年度予算概算要求）

- ドラッグロスの解消など患者アクセスの改善に向けて、我が国の創薬力を向上させるため、創薬スタートアップ支援・人材育成、治験倍増、AI創薬・審査などに重点支援。
- 必要な医薬品が上市され、国民・患者のもとに届く環境を整備し、健康医療安全保障を実現。

1,969億円＋事項要求
(うち投資枠 1,883億円)

創薬スタートアップ支援・人材育成 【355億円】

- 有望シーズの実用化支援
- 創薬人材の流動化・確保



<主な事業>

- 創薬スタートアップがシーズを共同研究につなげられるためのラストワンマイル支援
【創薬シーズ実用化推進事業(300億円)】
- 創薬人材が産学官の間で流動化するための創薬人材プラットフォームの整備等
【創薬人材活用推進事業(9億円)】

治験倍増(治験・臨床試験体制の強化) 【155億円】

- 国際水準の治験・臨床試験を実施できる環境の整備



<主な事業>

- 国際拠点型臨床研究中核病院の整備
【医療技術実用化総合促進事業(50億円)】
- 参加者リクルートの効率化とSingle IRBの促進
【治験・DCT地域ネットワーク整備モデル事業(10億円)】
- 患者・市民の研究参画と治験・臨床試験DB整備
【治験・臨床試験におけるPPI体制整備事業(4億円)】

AI創薬・薬事審査 【541億円】＋事項要求

- 創薬・薬事審査のためのAI活用等の環境整備



<主な事業>

- 創薬AIプラットフォームの構築
- 治験期間中に有効性・安全性評価が可能なリアルタイム臨床試験基盤整備
【AI for Health 研究開発プラットフォーム構築事業(153億円＋事項要求)】
- 医薬品等の審査・安全対策におけるAI導入推進(30億円)
- 薬事相談、迅速審査の強化(4億円)

- バイオ製造人材の育成支援
【次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業(9億円)】
- 創薬研究や治験等を担う病院薬剤師の養成
【薬剤師臨床研修の社会実装事業(10億円)】

- スタートアップの海外展開、海外投資家とのマッチング等支援
【医療系ベンチャー海外投資獲得促進事業等(14億円)】
- 国際標準獲得等の国際展開(3億円)

◎医療機器

- 金の卵を加速度的に育成・開発するための支援、SU支援拠点整備・人材育成
【医療機器オープンイノベーションコア拠点強化事業等(19億円)】
- AI医療機器の審査迅速化等(2億円)

・薬価において、「我が国の医薬品市場の魅力を高める観点から、・・・革新的新薬のイノベーションの更なる評価について検討を進める。」
・「米国の医薬品に係る最恵国待遇(MFN)価格政策など、足元、諸外国の医薬品をめぐる政策の動きがある中でも必要な医薬品等が確実に上市される環境整備・・・を目指す。」

(骨太2026(抄))

治験・DCT地域ネットワーク整備モデル事業

令和9年度概算要求額 10億円（－）（）内は前年度当初予算額

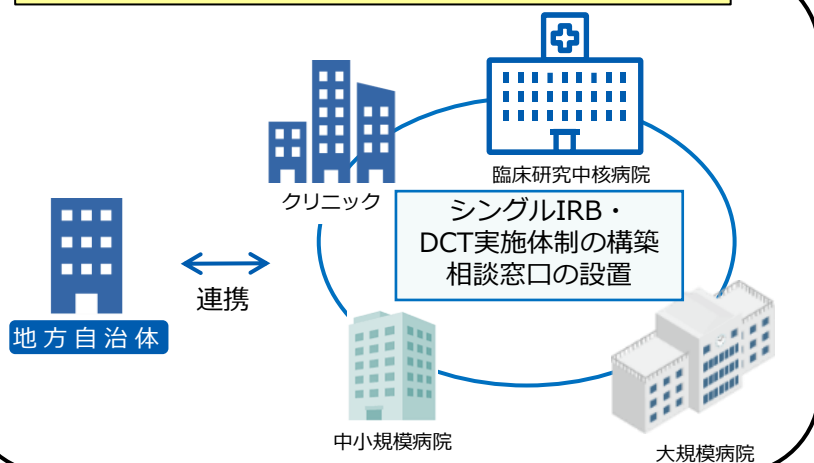
うち投資枠 10億円

1 事業の目的

- 我が国では、地域により医療機関の治験実施体制にばらつきが存在し、患者が治験へ参加する機会には地域差が生じている。また、高齢化の進展や、日常生活・通院負担に関する多様なニーズが高まる中、より柔軟で、患者本位の治験環境の整備を進めなければ、患者が受ける医療と治験の間に齟齬が生じ、治験参加者の集積が困難な実態があり、ひいては我が国における創薬力の向上の足かせとなっている。
- 地方自治体の支援の下、地域の医療機関等が一体となって、面的に広がりを持つ治験・分散型治験（DCT）を、シングルIRB（治験審査委員会）の下、実施できるネットワークを構築することで、効率的な治験の運用、治験参加者の集積力、患者への途切れのない医療提供が可能な体制の強化に繋がる。そこで、本事業では、まず先行的に特定の地域で治験ネットワーク（モデル事業）を構築し、その事例を臨床研究中核病院等を主体として横展開することで全国への展開を図る。全国で疾病や地域の特性に合わせて治験ネットワークを構築することで、患者が治験に参加しやすい環境を構築し、日本での治験実施数の増加に繋げる。

2 事業の概要・スキーム

地域の治験ネットワーク（モデル事業）



各地域・疾患領域の治験ネットワークに展開

全国で疾病や地域の特性に合わせて必要な場所に構築

- ・ 実務モデルの確立
- ・ 運用課題の整理
- ・ 市場実勢を踏まえた合理的対価（FMV）を使用した治験コスト算定

日本における治験数の
倍増に資する体制整備

3 実施主体等

◆実施主体：医療機関等 ◆対象経費：人件費、諸謝金、委託費等

令和9年度概算要求額 50億円（25億円）（）内は前年度当初予算額 令和7年度補正予算額 22億円

うち投資枠 30億円

1 事業の目的

- ・医療法に位置づけられている臨床研究中核病院において、その臨床研究基盤及びネットワーク機能を活用した臨床研究中核病院間の連携、各臨床研究中核病院の特色を生かした機能強化を推進するとともに、臨床研究・治験実施に係るノウハウを臨床研究中核病院外に共有・展開することで、日本全体の臨床研究基盤を強化し、日本発の革新的医療シーズ等をいち早く実用化に繋げ国民へ還元する取組みを推進していくことを目的とする。
- ・成長戦略に基づき令和9年度は日本発シーズを海外での治験を実施するための拠点（国際拠点型臨床研究中核病院（仮））の整備を進める。

2 事業の概要・スキーム

【新規】（1）国際拠点型臨床研究中核病院整備プログラム（Nippon to Global）

- ・我が国のもつ優れた創薬シーズの海外展開及びマネタイズを円滑に進めるために「国際共同で治験・臨床試験を立案できる研究者が所属し、研究を遂行するための支援機能を持つ臨床研究中核病院」の整備を行い、バイオ分野の成長戦略の拠点とする。海外企業や海外アカデミアへの所属歴、臨床開発での交渉経験のある者、海外規制当局経験者等を登用し、事務能力のある「国際ARO(academic research organization)部門」を有す臨床研究中核病院を整備する。
- ・上記拠点を「国際拠点型臨床研究中核病院」として指定し、国内における国際共同治験のハブとして他臨床研究中核病院や周辺地域の医療機関と連携することで国際共同治験の積極的な受け入れを図る。

【拡充】（2）先進的臨床研究実施推進プログラム（CHIKEN x DX x AI）

- ・生成AIを用いた治験・臨床研究の効率化：生成AIの試験的な利活用により「治験対象者の選定」「各種文書の作成支援」「治験・臨床試験における審査・プロセス管理」「リスク管理」等において、より効率化が図れることが判明した成果を踏まえ、他の臨床研究中核病院にAIの利活用を横展開して、浸透を図るとともに、治験実務のプロセスに組み込む形でAIの活用を進め、好事例の蓄積を図る。
- ・リアルワールドデータの活用の推進：各拠点での診療情報の標準化及び品質管理の体制整備を進める。
- ・国際水準の治験・臨床試験手法の導入推進：薬機法GCP省令改正にともない実装されるICH-E6(R3)に基づく治験管理へのいち早い対応等。

（3）国際共同臨床研究実施推進プログラム（No more Drug Loss）：「治験ワンストップ窓口事業」と連携し国際共同治験推進等。

（4）医療系ベンチャー育成支援プログラム（Firsts begin）：ベンチャーとの産学連携が可能な人材配置等。



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構（AMED）



国際拠点型臨床研究中核病院（仮）

臨床研究中核病院（16病院 ※令和8年7月時点）

3 実施主体等

◆補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

◆補助率：定額 ※AMEDにおいて臨床研究中核病院に支援

令和9年度概算要求額 4.0億円（－）（）内は前年度当初予算額

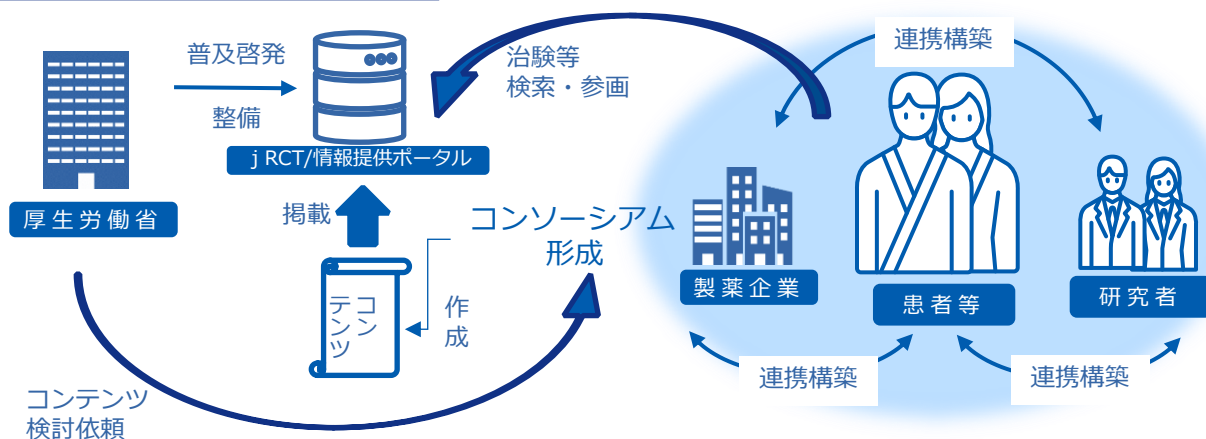
うち投資枠 4.0億円

一部デジタル庁一括計上予算 2.0億円

1 事業の目的

- 我が国の創薬力を強化するためには、治験・臨床試験が我が国で実施されることが不可欠であり、そのためには、医薬品開発のプロセスにより多くの医療従事者や患者、市民が主体的に参画する必要がある。治験・臨床試験に関する正確で分かりやすい情報へのアクセスを向上させ、治験・臨床試験そのものの意義や仕組みに対する知識を提供し国民の理解を深めることで、研究参加希望者の裾野を広げ、患者集積の促進に寄与する。
- また、科学技術の人に与える影響の増大する中で、医薬品開発のプロセスに患者・市民の知見を反映することが求められており、「健康医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）」や「規制改革実施計画（令和7年6月13日閣議決定）」において、治験・臨床試験への患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の重要性が強調されている。加えて、「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（令和7年6月30日厚生科学審議会 臨床研究部会）」では、PPIに関して患者のみならず研究者側の理解不足が挙げられており、医療機関・研究者への発信力強化、好取組の普及が求められている。
- このようにPPIの実現には、正確な研究関連情報源の整備、患者や市民の治験・臨床試験情報へのアクセス向上、PPIの具体的実施手順の普及や、これらを実現するためのDBの整備及び管理運営、資材の作成等が不可欠である。本事業は、患者集積の促進と質の高い研究の実施に資することを目的として、治験・臨床試験への国民の理解を深めるとともに、医療機関・研究者へのPPIへの取組を推進するため、既存の治験・臨床試験に関する情報発信力を強化と体制整備を行うものである。

2 事業の概要・スキーム



I PPI普及啓発資材の整備事業

PPIの啓発のため、企業・研究者・患者間の連携の場を構築し、患者等のさらなる研究参加のあり方を検討し、治験・臨床試験に関する普及啓発コンテンツを作成・検討する。

II jRCT（臨床研究等提出・公開システム）の改修・情報提供ポータル整備事業

Iで作成したPPI普及啓発資材等を発信する等の情報発信力強化のための整備、並びに患者からの要望が強いプッシュ型情報提供システムの実装を進める。

3 実施主体等

◆実施主体：民間企業等

◆対象経費：人件費、委託費、整備経費等

令和9年度概算要求額 10億円（－）（）内は前年度当初予算額 ※令和7年度補正予算額 49百万円

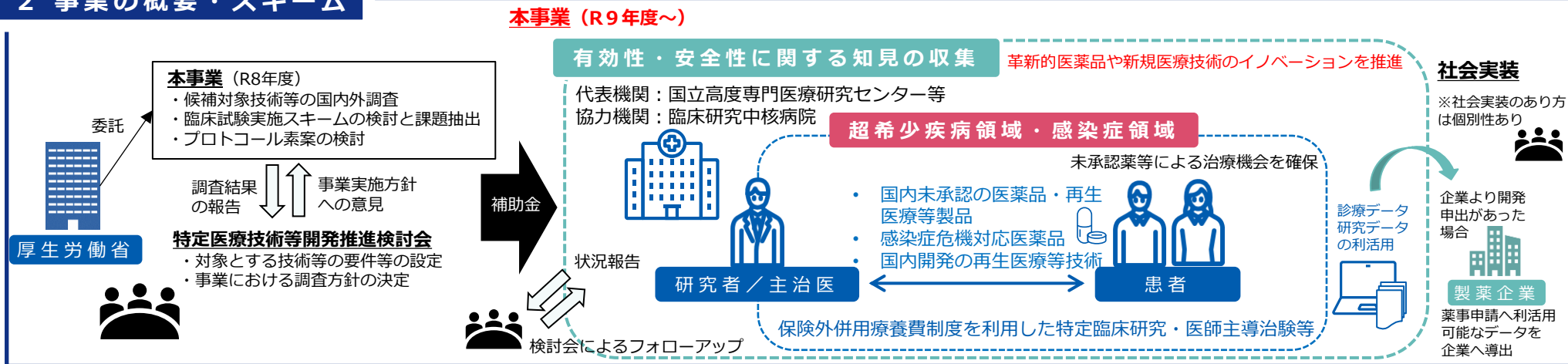
うち投資枠 7.5億円

1 事業の目的

- 我が国において、患者数が特に少ない超希少疾患*等に対しては、市場性等の課題から、企業による医薬品や医療技術の開発が進まない現状がある。他方、海外においては、超希少疾患に対しても、新規的な治療薬の開発が認められるところ。
- 超希少疾患等に対する医療技術の中でも、**特に国内患者数が少ない疾患や平時には発生のない感染症等の患者を対象とした医薬品・再生医療等製品や再生医療等技術のうち、市場性が乏しく、開発が進みにくい一方で、それらの導入が国民に対する質の高い医療の提供及び研究開発イノベーションに寄与するもの（以下、「特定医療技術等」という。）は、従来の基盤整備施策及び単なる開発公募のみでは企業による開発着手・技術蓄積には至らず、日本における技術開発や導入の機会を逃す状況にある。**
- こうした特定医療技術等について、より**個別的・積極的な支援を行うことにより、革新的医薬品や新規医療技術のイノベーションを推進**する。
- そこで、令和8年度における本事業の調査結果を踏まえ、「特定医療技術等開発推進検討会」にて議論された具体的な特定医療技術等を対象に、**保険外併用療養費制度を利用した特定臨床研究・医師主導治験等の実施を支援**することで、海外承認済みで国内未承認の医薬品・再生医療等製品や感染症に対する危機対応医薬品、国内開発の再生医療等技術へのアクセスを確保するとともに、当該技術等の有効性・安全性に関する知見の収集を進め、個別の技術等の状況に応じて、最適な社会実装方策へつなげる。
- 治験・臨床研究の支援対象技術等として、がん・精神神経疾患・小児疾患・感染症・再生医療・遺伝子治療領域から選定することを想定。

* 超希少疾患：国内患者数1,000人程度未満のもの

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

- ◆ 実施主体：国立がん研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立健康危機管理研究機構
- ◆ 対象経費：補助金（研究費）、委託費、会議費等 ◆ 補助率：定額

令和9年度概算要求額 37百万円 (－) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、ドラッグ・ロスの要因の一つとして、日本人症例の組入れが遅い等の理由により、日本を避けて国際共同治験が実施される傾向があると指摘されている。
- さらに、国際的な臨床試験の実施基準であるICH-GCPの刷新等を踏まえ、令和8年度は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)を改正する予定。また、「治験エコシステム導入推進事業」(令和6～8年度)により、PMDAによる継続的な治験の運用実態のモニタリング及び海外の状況との比較を行うとともに、治験にかかる手続きの簡素化・合理化に関する調査検討、必要な情報発信を行ってきた。
- 令和9年度は、**国際共同治験の誘致及び実施件数の増加に繋げる**ため、改正GCP省令施行後の治験の実態把握を「治験エコシステム協力機関」と連携して行い、より効率的な運用を行う方策等を検討するとともに、治験に関わる関係者への理解を深め、PMDA調査担当者と関係者間の連携を強化し、治験エコシステムの普及を図ることを目的として、以下に取り組む。

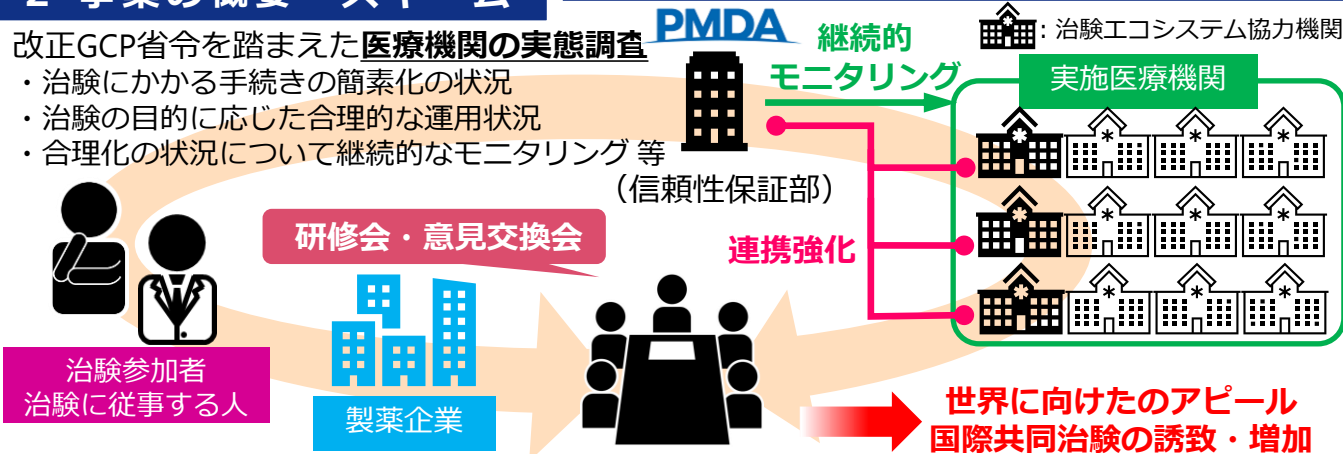
① 改正GCP省令施行後の医療機関の実態調査

GCP省令改正の内容(ICH-GCPの実装、single IRBの原則化、DCTの円滑な実施、治験副作用等の情報収集・評価、SMOへの監督強化等)を踏まえた治験の実施状況の変化に関する医療機関の運用実態について、PMDAによる継続的なモニタリングを行うとともに、海外の状況との比較を行う。

② 治験に関わるあらゆるステークホルダーが参加可能な研修会及び意見交換会の開催

医療機関等の継続的なモニタリングにおいて把握した課題やその解決方法について研修会等により周知するとともに、治験の関係者すべてが参加可能なナレッジシェアの場を設け、GCP省令改正後のベストプラクティス、医療機関における新技術の活用状況等を共有し治験の質向上を図る。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

実施主体：PMDA

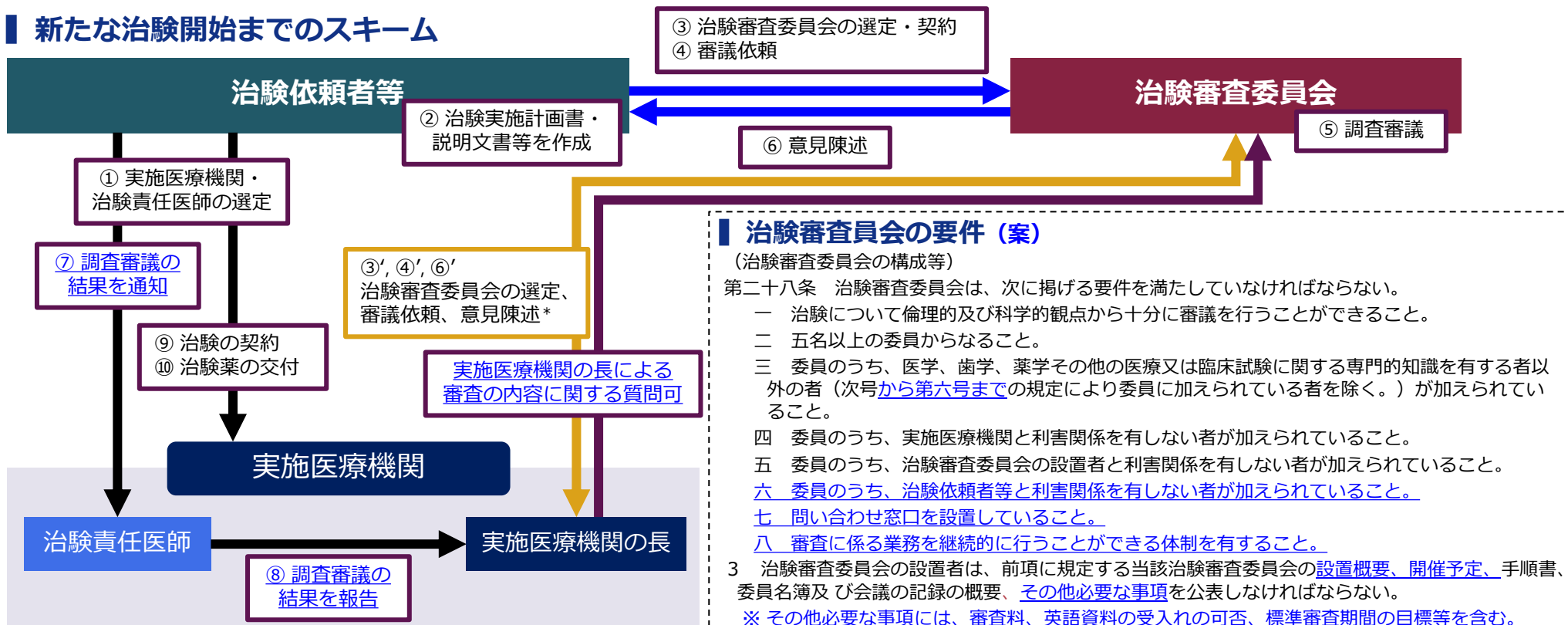
費用内訳：

- ・ 人件費：補助率50／100
- ・ 旅費
- ・ 医療機関への実態調査等
- ・ 研修会及び意見交換会開催費等

治験関係文書の作成主体の変更、治験依頼者によるIRB審議依頼

- 現行のGCP省令では、実施医療機関の長により、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を治験審査委員会（IRB）に行わせることが規定され、外部IRBを利用するために、実施医療機関の長と外部IRBとの契約が必要となっている。
- 治験の効率化を進める観点から、多施設共同試験においてシングルIRBの利用促進が求められているが、複数の実施医療機関との間で、調査審議を行わせるIRBについて調整する主体が存在せず、シングルIRBの利用が進んでいない。
- ICH-E6（R3）においてIRB審議依頼を治験依頼者が行う場合があることが明確化されたことや、欧米におけるシングルIRBの推進化等を踏まえ、治験関係文書の作成主体を治験依頼者に変更し、調査審議を行わせるIRBについて治験依頼者が調整を行い、治験依頼者がIRB審議を直接依頼することも可能とする*。
- 医師主導治験における「自ら治験を実施しようとする者/実施する者」は治験計画を届け出ようとする/出た治験責任医師とする方針。（治験依頼者及び自ら治験を実施する者を「治験依頼者等」とする。）

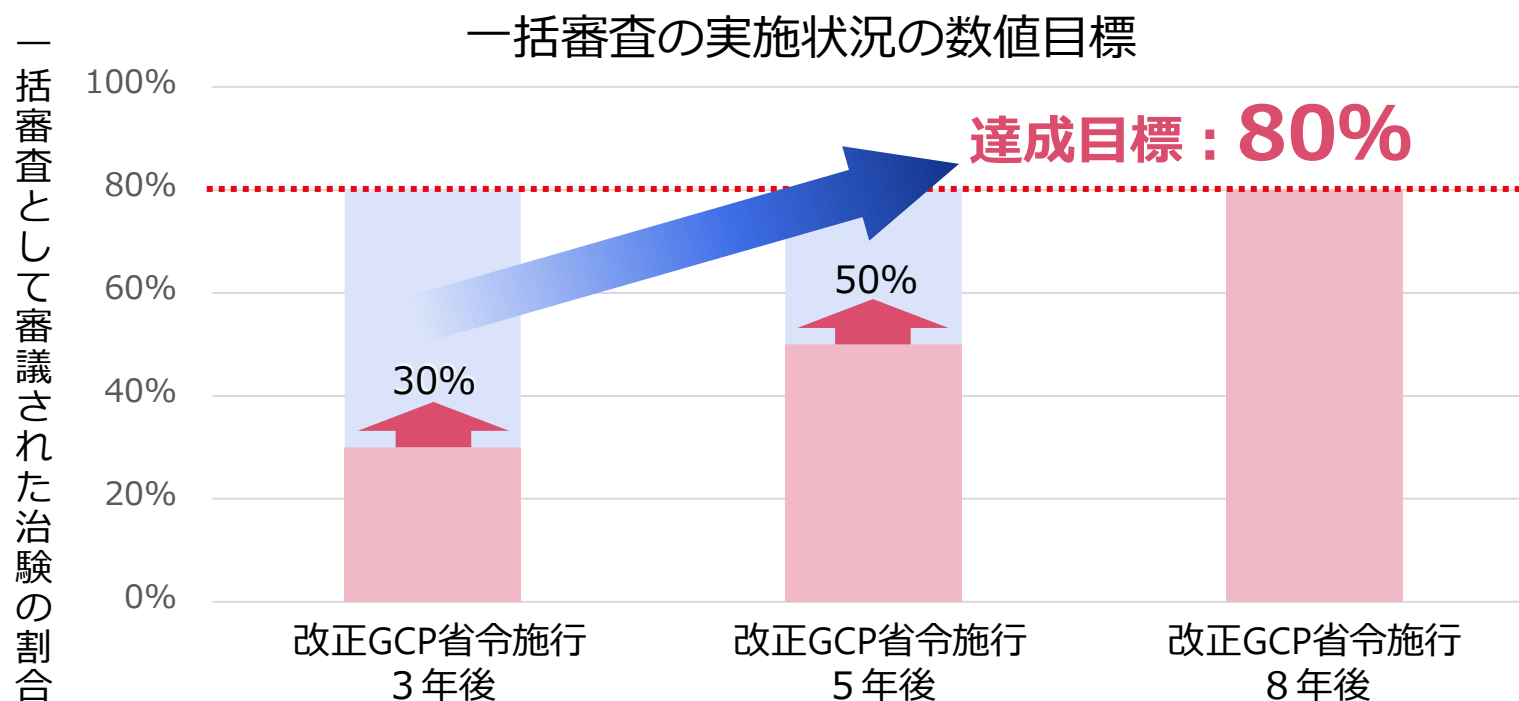
新たな治験開始までのスキーム



* 現行の実施医療機関の長によるIRB審議依頼等（）については、実施医療機関と治験依頼者との協議のうえで引き続き可能。

治験の一括審査の実施状況に関する数値目標（令和7年12月25日医薬局医薬品審査管理課）

- 規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）等において、治験・研究を行う場合の倫理審査委員会等の審査に関して一括審査の普及を目指し、一括審査の実施状況に関する数値目標を設定することとされています。
- 治験の一括審査の実施状況に関する数値目標として、GCP省令※1の改正施行後に開始された国内で実施する多施設共同治験において、治験計画届出数のうち、一括審査※2として審議された治験の治験計画届出数の割合の**達成目標を80%以上**とし、その進捗目標として、改正GCP省令施行後3年時点で30%、5年時点で50%、遅くとも8年時点での目標達成を目指します。
 - ※1 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
 - ※2 ひとつの治験がひとつの治験審査委員会において審議されること
- なお、GCP省令改正スケジュールは、決まり次第お知らせいたします。



内閣府 健康・医療戦略推進事務局

難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業（革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型））

（内閣府日本医療研究開発機構担当室）

9年度概算要求額 **220億円**【うち「強く豊かな日本」投資枠220億円】

（参考）令和7年度補正予算120億円

事業概要・目的

（事業の目的）

- ❑ 難病・希少疾病に対する医薬品・再生医療等製品は、医療ニーズが高いにもかかわらず、市場規模が小さいなどの理由から臨床開発が進みにくく、我が国のドラッグロス等が課題。
- ❑ 国内患者数が限定的であるため、国際共同治験実施により国内外市場の獲得につなげる「世界直行型」の開発の実現が重要。
- ❑ 革新的な技術シーズを有するものの資金力に乏しいスタートアップ等による国際的な臨床開発を支援し、我が国のドラッグロス等の解消を目指す。

（事業の概要）

- ❑ 我が国のスタートアップ等による日本を含む国際共同治験に必要な経費をマイルストーン型で支援する。（継続）
- ❑ 日本成長戦略の議論を契機とした海外から我が国への投資機運の高まりをとらえ、海外スタートアップの革新的なシーズを用いた国際共同治験のフィージビリティ調査及び国内における治験実施に係る費用を補助することにより、難病・希少疾病領域における開発品目の国内導入を促進し、将来的なドラッグ・ロスを先制する。（新規）

事業イメージ・具体例

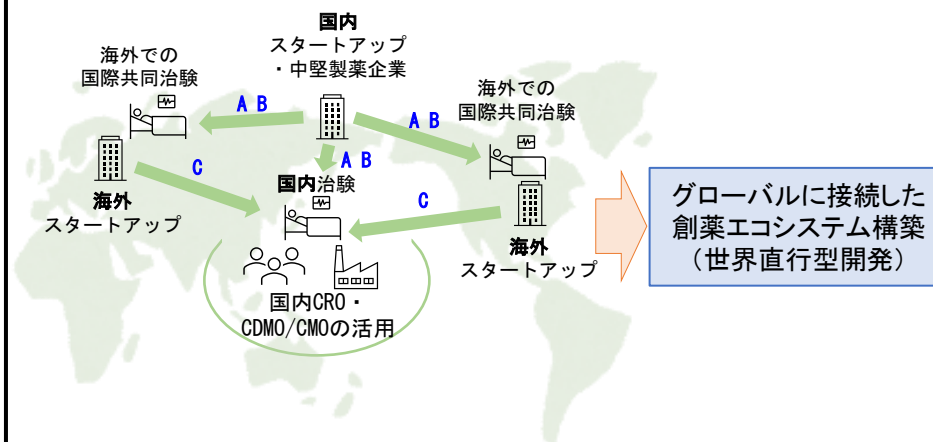
（１）国内スタートアップ等の国際共同治験推進

A: フィージビリティ調査（上限2億円）

B: 国際共同治験（上限15億円）

（２）海外スタートアップのシーズによる国内治験推進

C: フィージビリティ調査・国際共同治験（上限3億円）



資金の流れ



期待される効果

- ❑ 医療上必要性が高い難病・希少疾病の治療法開発
- ❑ 国際的な研究開発の推進によるドラッグロス等の解消に加え、我が国の臨床開発能力・治験環境の向上及び海外ネットワークとの接続を通じた創業エコシステムの構築
- ❑ 海外開発品の呼び込みによる治験数の増加により、数千億円規模の経済波及効果をもたらすとされる治験倍増に寄与

本日も議論いただきたい論点

①国際共同治験の倍増のための取組

わが国初の創薬シーズの実用化及びドラッグ・ラグ/ロス解消のためには、国際水準の治験・臨床試験体制を整備し、国際共同治験の倍増を目指す必要がある。このためには、どのような取組が必要と考えるか。

- ・日本において、患者・医療従事者に治験・臨床試験が十分認識されず、また、国際的に治験環境の場として選択されていないことについて、どのような要因が考えられるか。
- ・中核的な治験・臨床試験の実施施設はどのような取組を必要とし、他の医療機関に対してどのような支援を行うべきか。
- ・治験・臨床試験に関わる医療機関を増やしていくためにはどのような取組が必要か。
- ・臨床試験の実施に関する基準（GCP省令）の改正により、single IRBの原則化が導入される予定であるが、実行性を高めるためにはどのような取組が必要と考えるか。
- ・海外企業向けの日本の治験環境の情報発信及び治験の呼び込みにはどのような取組が必要と考えるか。

②国際共同治験を行う体制整備や人材育成のための取組

我が国の治験・臨床試験の国際拠点については、海外からの国際共同治験・臨床試験への対応能力のみならず、国際共同治験・臨床試験の実施を主導し、わが国初の創薬シーズを国際的に研究・開発を進めていくための体制づくりを進めていくべきと考えられるが、具体的にどのような体制の整備やどのような人材育成が必要と考えるか。

③治験・臨床試験への患者・市民の理解促進のための取組

治験・臨床試験に対する患者・市民の参加を促進するためには、臨床開発に関する理解を深めていく必要があるが、どのような対象者に対してどのような情報を提供する必要があるか。現在、不足しているコンテンツは何か。

④難病、希少疾患領域の開発を進める取組

民間資金だけでは行き届かない、難病、希少疾患領域のレイターフェーズを含めた治験・臨床試験を進めるためには、どのような政府の取組が必要か。どのような対象に対して支援を行う必要があるか。