

臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について

第37回 厚生科学審議会臨床研究部会

令和6年10月22日

厚生労働省医政局研究開発政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第36回臨床研究部会でのご意見

前回部会では、事務局から下記の論点を提示し、委員より意見を頂戴した。

1. 国際競争力の強化

- ・特になし

2. 症例集積性の向上

- ・医療機関間での医療情報の連携や、国民の臨床試験の理解を向上する取組を推進する必要がある
- ・2019年版とりまとめ後の対応だけでは多くの国民の理解に至っていないので、国民の理解促進について議論したい

3. 臨床研究・治験手続きの効率化

- ・AIやマシンラーニングの活用について検討が必要
- ・ICH-E6の改定を踏まえた取組も検討が必要

4. 臨床研究・治験コストの透明性の向上

- ・各ステークホルダーが理解、納得して進めることが非常に重要なので、それぞれの立場の考えや課題を整理して進めてほしい

5. 研究人材の育成・インセンティブ

- ・研究を支援するスタッフの育成はやっているが、定着が課題
- ・SMOの不正もあり、育成したスタッフが実際に研究の品質を担えているのか、日本の研究の品質に疑問がある

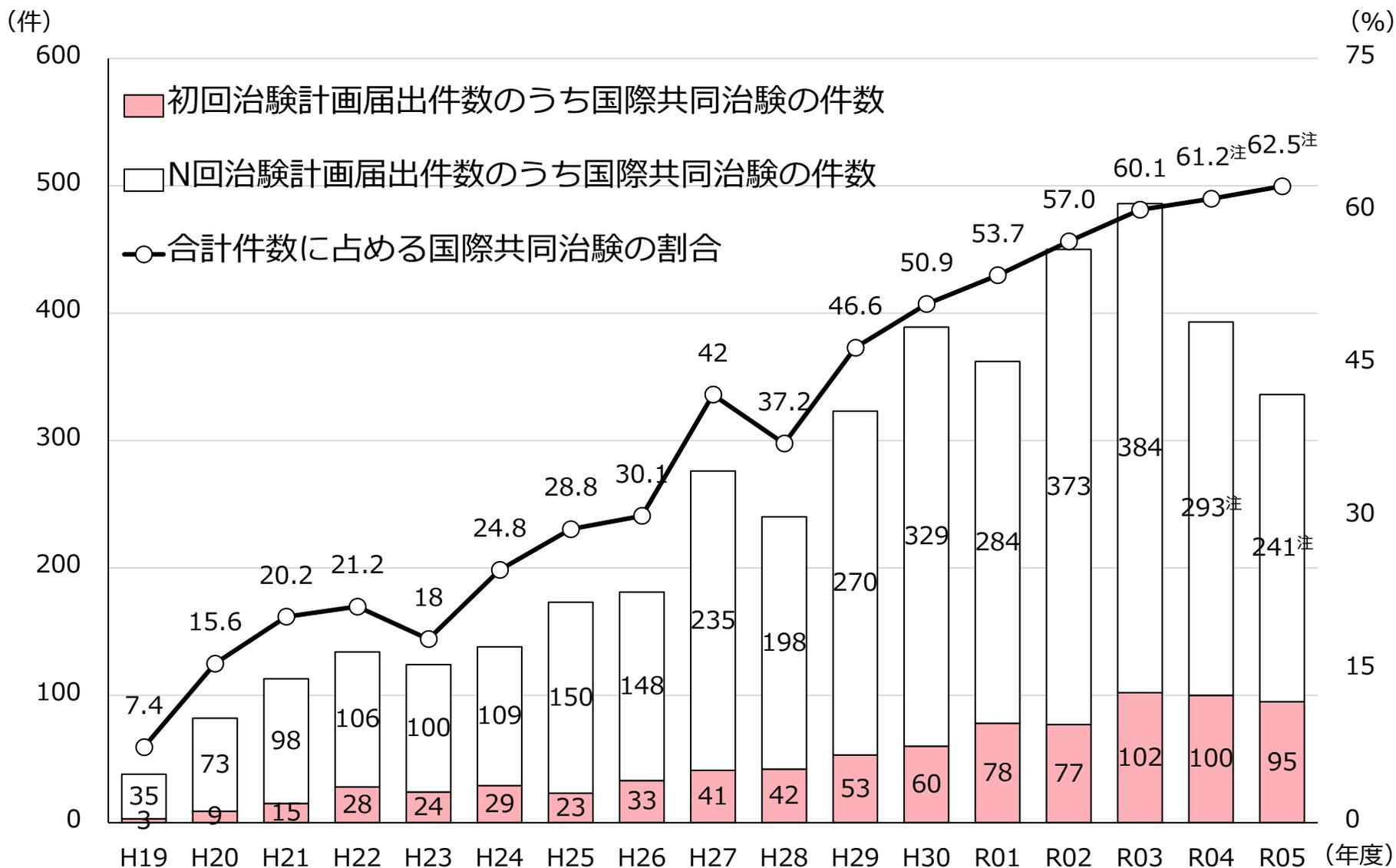
6. その他

- ・現状だけでなく将来の課題（例えば、AI）を想像し、提言に入れていく必要がある

- 論点 1 . 国際競争力の強化



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

新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業

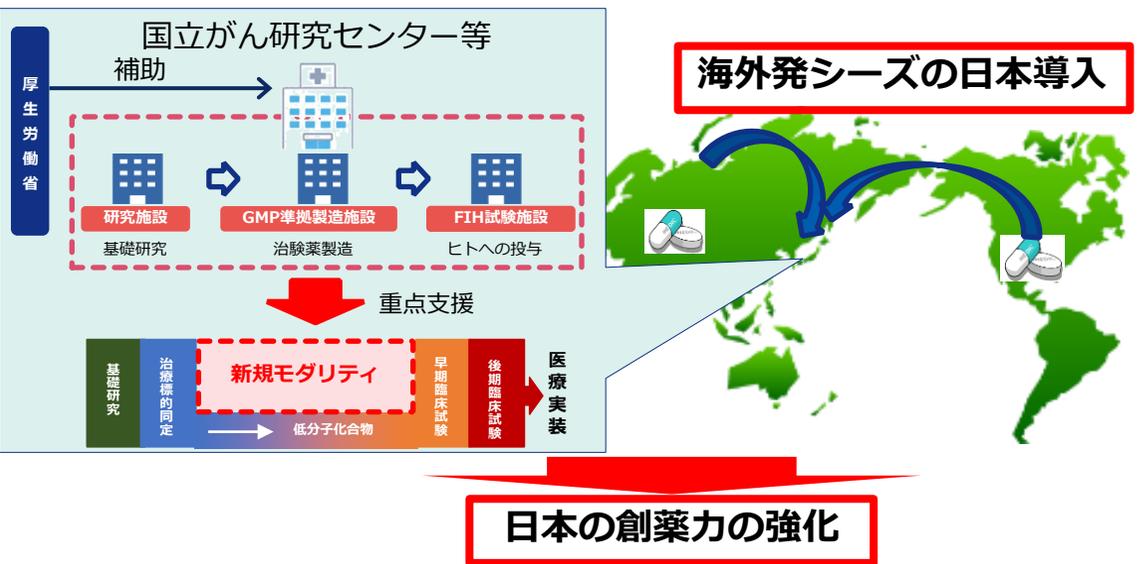
令和7年度概算要求額 7.9億円 (-) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 日本の創薬力向上のためには、国際レベルの治験・臨床試験が実施できる体制強化を行う必要があり、創薬シーズから第1相臨床試験に入る段階であるヒト初回投与（FIH：First In Human）試験の重点支援が重要である。
- 新たに、革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のあるFIH試験実施体制の国内整備を進めることで、海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進する。

2 事業の概要

- 新規モダリティの医薬品等の国内での開発力強化のため、国立がん研究センター中央病院が実施主体となり、新たに、革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のある①FIH試験体制、②GMP準拠治験薬製造機能、③研究施設を併設した創薬拠点の整備に向けた仕様設計を行い、国内のFIH試験の中核的な役割を担う体制の整備を進める。
- 国立健康危機管理研究機構及び国立成育医療研究センターにおけるFIH試験体制を整備する。



3 施策の実施要件等

- 補助の対象者：
国立がん研究センター、国立健康危機管理研究機構、国立成育医療研究センター
- 補助の対象：
革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のあるFIH試験体制・GMP準拠治験薬製造機能・研究施設を併設した創薬拠点の仕様設計、FIH試験体制の整備に係る費用
- 補助率：10/10

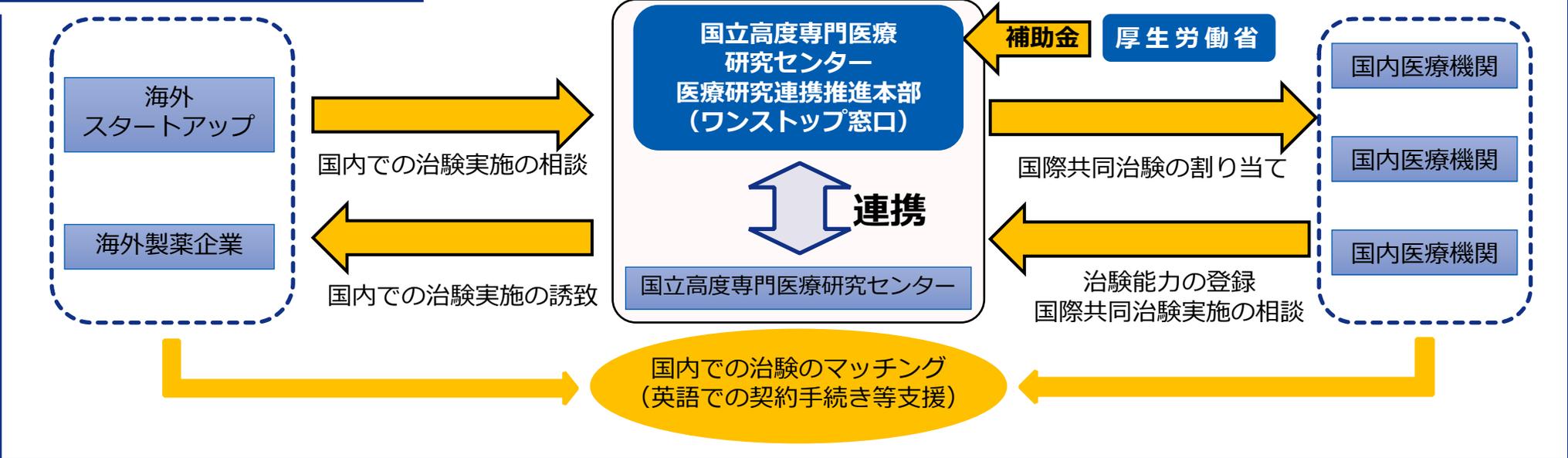
国際共同治験ワンストップ相談窓口事業

令和7年度概算要求額 2.7億円 (-) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、欧米では承認されている医薬品が日本で開発が行われない、いわゆる「ドラッグ・ロス」の拡大が指摘されている。
- こうした課題に対応すべく、国際レベルの治験が実施できる体制強化を行うため、日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業に対し、国内での治験実施について相談を受け、国内での治験実施を調整するとともに、国内での治験の実施の誘致を行うワンストップサービス窓口の設置を行う。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

- ◆ 実施主体：国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部
- ◆ 補助率：10/10 ◆ 対象経費：補助金（人件費、旅費・滞在費等）

令和7年度概算要求額 **31億円** (28億円) ※()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 臨床研究中核病院※において、国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上のための診療情報の標準化や体制整備等を進めてきた。
- 「グローバルヘルス戦略」(令和4年5月24日健康・医療戦略推進本部決定)においては、臨床研究や治験における国際共同研究を推進することが求められている。
- そのため、令和7年度からは、国際水準の治験実施体制の整備として、欧米等の医療機関等への人材派遣等を継続・拡充するとともに、**海外企業等向けの治験の相談・支援を行うワンストップ・サービス窓口と連携し、ネットワークを活用した施設の紹介・海外ニーズに応じた症例割り振り・実施の調整など治験実施の支援を行い、ドラッグ・ロスの解消に貢献する。**

※令和6年4月1日現在、全国で15病院が承認されている。

2 事業の概要・スキーム



国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)



臨床研究中核病院

(i)国際共同臨床研究実施推進プログラム

国際共同臨床研究を担う人材育成を目的とした**欧米等の先端的な臨床研究を実施する医療機関等への人材派遣等を継続・拡充する。**
さらに、令和7年度より、**海外企業等向けの治験の相談・支援を行うワンストップ・サービス窓口と連携し、ネットワークを活用した施設の紹介・海外ニーズに応じた症例割り振り・実施の調整など国内での治験実施の支援を行い、ドラッグ・ロスの解消に貢献する。**

(ii)医療系ベンチャー支援プログラム

産学連携の中心となるような人材の配備等を行い、ベンチャー企業の開発を促進するとともに、各拠点で得られた知見の共有を行う。

(iii)先進的臨床研究実施推進プログラム

診療情報の標準化及び品質管理の体制整備を進めることで、リアルワールドデータの活用の推進を図るとともに、Decentralized Clinical Trial(DCT)等、治験DXの実装の推進及びARO機能の強化を行う。

(iv)特定領域研究開発支援プログラム

小児領域等、研究開発が困難とされる分野における開発支援拠点として、アンメットメディカルニーズに対する医薬品等の開発を促進する。

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 補助率 10 / 10

令和7年度概算要求額 **5.3**億円 (2.9億円) ※()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- ・医療法に基づく臨床研究中核病院等において、他施設の臨床研究従事者等に対して臨床現場における実習を含めた養成研修を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- ・**日本全体の臨床研究環境の向上を図るため令和7年度よりSMO、CRO等の従事者への対象範囲の拡大を行う。**
- ・令和5年6月9日に取りまとめられた「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書」において「治験DX※の実装など、治験環境の整備を推進すること」とされており、**令和7年度からDCTに関する研修の強化、英語で完結できる人材の育成を実施する。**
※レジストリの活用、電子カルテ情報等のリアルワールドデータの利用、来院に依存しない治験(DCT)等
- ・「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究部会）において、認定臨床研究審査委員会（CRB）の審査の質向上の必要性が指摘されていることから、臨床研究中核病院を中心として相互評価等を実施し、審査の均質化や質の向上を図る。
- ・国内の創薬力の強化のためには、創薬シーズから第1相臨床試験に入る段階であるヒト初回投与試験（FIH試験）の重点支援が重要である。国際競争力のあるFIH試験の実施の推進に向け、**令和7年度からFIH試験を実施する人材の育成を行う。**

2 事業の概要

I. 臨床研究・治験従事者研修プログラム

- ・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行う。
- ・研究現場への実習を受け入れることで、現実に即した教育を実施。
- ・令和7年度からSMO、CRO等を養成研修の対象範囲に含むよう拡大。また、DCTに関する研修の強化、英語で完結できる人材の育成を行う。

II. CRB質向上プログラム

- ・R6年度に引き続き、臨床研究中核病院を中心として相互にCRBの審議内容を評価し合う相互評価を順次実施する。評価結果をフィードバックすることで、CRB毎の審議の内容の均質化や質の向上を図る。

III. ヒト初回投与試験実施人材育成プログラム

- ・FIH試験を実施可能な人材育成を、医師、看護師、事務職員等を対象に行う。国内のFIH試験実施体制を整えることで国際共同治験の参加を促進し、創薬力の強化につなげる。

3 実施主体等

- ◆補助先：臨床研究中核病院等
- ◆補助率10/10
- ◆対象経費：人件費、旅費等

4 事業実績

- ◆事業実績：臨床研究中核病院実施数 14機関（令和5年度）

令和7年度概算要求額 7.0億円の内数 (5.9億円の内数) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定)においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになった。
- これを受け、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進める。
- 具体的には、ソフト面(現地教育研修)及びハード面(現地拠点構築)の整備や、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築に当たっての持続性や実施体制の拡大を行う。

2 事業の概要・スキーム

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月1日閣議決定)において、日本発の国際共同治験が迅速に実施可能となるよう、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実させることとされている。
- 一方、ワクチン開発については、試験対象者が健康成人であることや、治療薬に比べて必要症例数が格段に多い(数千例から数万例規模)といった特殊性がある。
- こうしたことから、これまで感染症治療薬の領域で構築した基盤等を活用・発展させる必要があり、ワクチンに特化した研修の実施等により、円滑なワクチン開発に寄与する基盤へと充実を図る。
- 基盤の継続性の確保、臨床研究中核病院を中心とした国内における臨床研究支援人材育成強化に取り組むとともに、国境を越えた分散型臨床試験の体制整備、感染症緊急事態に対応した体制整備、現地拠点の更なる強化を推進することにより、日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化を図る。



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速

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において公募により研究者・民間事業者等を選定
事業実績：2 課題採択 (令和6年度)

- 論点 2 . 症例集積性の向上



DCTの体制整備に関する取組

DCTの体制整備に関するAMED研究事業

採択年度	課題名	研究代表者
研究開発推進ネットワーク事業		
令和5年度	注射薬治験の効率化を目指した中央IRB及びDCTの活用	谷口 浩也 愛知県がんセンター
	「大学病院臨床試験アライアンス」における模擬DCTの実施及び、単一IRB審議体制整備とCRB品質向上のための「アライアンス臨床研究コンシェルジュ」の開発	長堀 正和 東京医科歯科大学
	北部九州における分散型臨床試験のための医療機関ネットワーク構築と倫理審査の効率化を目指した研究	吉田 倫子 佐賀大学
令和6年度	パートナー医療機関を活用したDCT推進のための体制強化と注射薬治験への展開を目指した課題整理	谷口 浩也 愛知県がんセンター
	全九州における黄斑下出血に対する組織プラスミノゲン活性化因子（tPA）眼局所治療に関する研究開発	吉田 倫子 佐賀大学
臨床研究・治験推進研究事業		
令和5年度	希少がんプラットフォーム試験へのDCT導入に関する研究開発	中村 健一 国立がん研究センター
令和6年度	DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの医師主導治験	門脇 重憲 愛知県がんセンター
医療技術実用化総合促進事業		
令和4年度～	標準化電子ワークシートを核とした分散型臨床試験のシステム・運用両面からの構築	戸高 浩司 九州大学

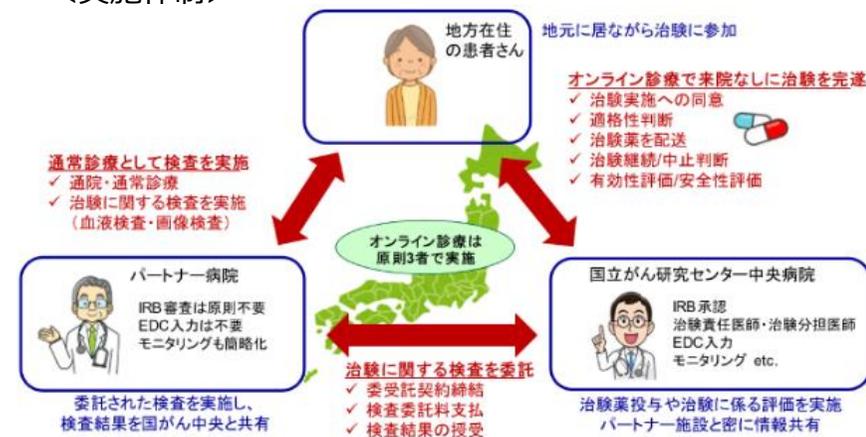
国立がん研究センターの取組

遠隔地在住の患者でも近隣医療機関を通じて治験に参加することを可能とするオンライン診療等の体制を構築し、希少がんの治験において実施



- ・ 地方在住患者の治験アクセスの改善
- ・ 患者リクルートの早期化
- ・ 早期の治験終了・リモートモニタリングの体制構築による治験コストの削減

<実施体制>



出典：国立がん研究センター 2023年6月27日プレスリリース
https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2023/0627_1/index.html

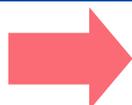
レジストリ(疾患登録情報)の活用 ～クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)～

医薬品・医療機器開発を取り巻く環境の変化

- 新薬、新医療機器等の開発コストが世界的に高騰
- 開発の低コスト化、効率化を狙い、疾患登録システム(患者レジストリ)を活用する新たな臨床開発手法が登場
 - ・ 国立がん研究センターの取組「SCRUM-Japan」: 全国のネットワーク病院でがん患者のゲノムスクリーニングを行い、そのデータを集約し、疾患登録システムに登録。希少がん患者の治験組入れ等を効率化
 - ・ 各ナショナルセンター(NC)、大学病院等でも平成26年から疾患登録システムの構築を開始

そこで

- **効率的な創薬のための環境整備を進めるため、NCや学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行うCIN**を構築、拡充



関係機関のネットワークを構築し、産学連携による治験コンソーシアムを形成
疾患登録情報を活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究の体制構築を推進

CIN構想

- これらの取組により、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するとともに、海外メーカーを国内開発へ呼び込む

CIN(構想) のイメージ



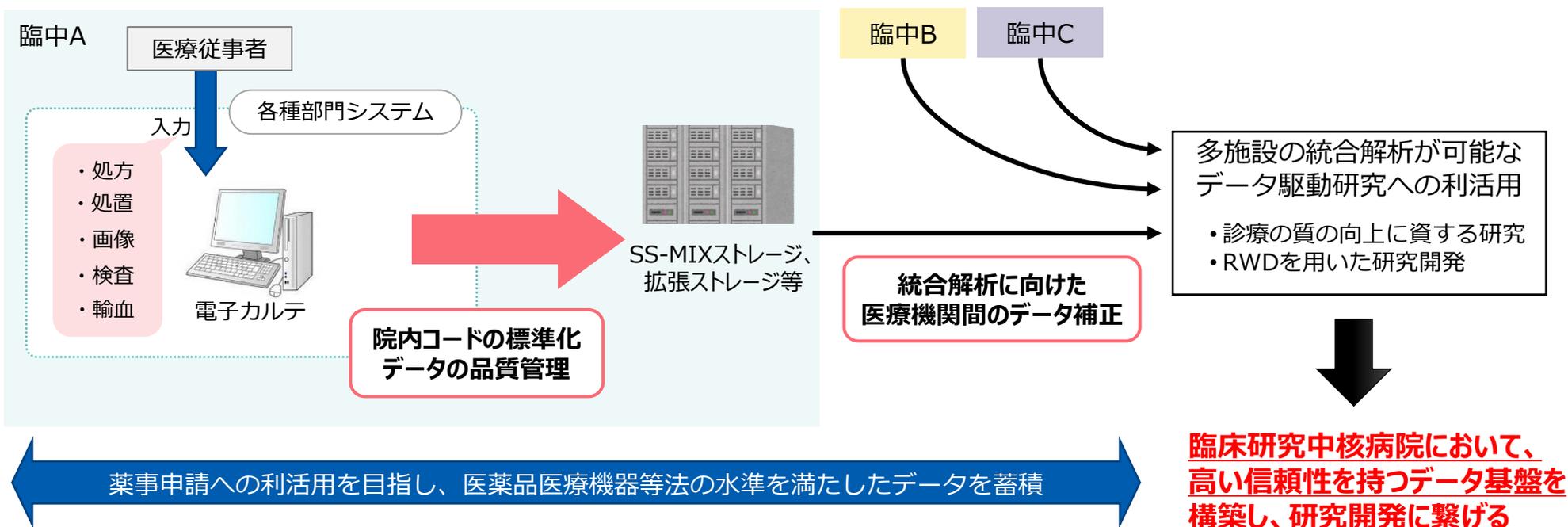
創薬のための
魅力的な環境

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（RWE創出のための取り組み）

事業概要

- 臨床研究中核病院において、リアルワールドデータ（RWD）の研究への利活用を目的に、高い水準でのデータ品質管理を自律的に管理する体制整備を行う。同時に、データ駆動型研究の試行的取り組みを行い、体制整備側と研究者側で相互に課題共有を行うことで、研究利活用のための実効的な仕組みの整備を行う。
- 医療法において研究開発の主導的役割を担うものとされている臨床研究中核病院において、病院長の組織ガバナンスのもと研究者、臨床研究支援部門（ARO）、医療情報部門それぞれの連携を行い、データ駆動型の研究開発基盤を整備する。



臨床研究情報ポータルサイト

- 患者や一般の方々および医療関係者・研究者への情報提供のために、日本で行われている臨床研究や治験の情報を検索できるサイト
- ポータルサイトでは、jRCT及びUMIN-CTRの情報を単一の検索窓口で容易に検索できる機能に加え、検索結果を分かりやすく閲覧できる
- 臨床研究や治験の情報だけでなく、病気の解説や一般的な治療薬の情報も掲載

患者や家族など一般の方向けのページと医療関係者向けのページがある

患者様やご家族など一般の方向け臨床・治験情報サイト
臨床研究情報ポータルサイト

国立保健医療科学院 | 文字サイズ | 標準 | 大きく | ENGLISH

患者様・ご家族など一般の方向け | 医療関係者の方向け

こちらのサイトでは 病名や薬の名前などの入力で



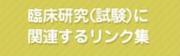
の情報を調べることができます。

このポータルサイトは、患者さんや一般の方々および医療関係者・研究者への情報提供のために、日本で行われている臨床研究（試験）の情報を検索できるサイトです。そのほか、病気の解説や治療薬、海外の治療薬や治験情報もご提供しています。
このポータルサイトは、国立保健医療科学院が運営しています。

臨床研究情報ポータルサイトよりお知らせ

- 2024年5月20日 「臨床研究にくる旅」の動画
- 2023年9月14日 「臨床研究に役立つ」の動画

病名や薬剤名から検索可能
海外の臨床試験の情報も閲覧
することができます



フリーワード検索

部位や病名、薬の名前などで検索が可能です。

検索する

<https://rctportal.niph.go.jp/>

臨床研究について

はじめにお読みください。
当ポータルサイトを患者さんやご家族の方

一般の方向けのページでは、治験・臨床研究とは何か紹介するコンテンツを掲載



臨床研究について学ぶ
臨床研究や薬ができるまで学ぶための本や教材をそろえました。



臨床研究に参加するには？
臨床研究の情報の探し方から参加するまでの流れをご説明します。



臨床研究(試験)についてのQ&A
臨床研究の情報の探し方から参加するまでの流れをご説明します。



用語集
臨床研究の情報の探し方から参加するまでの流れをご説明します。



治験・臨床研究を分かりやすく学べる絵本や動画を公開

臨床研究データベースシステム

臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials (jRCT)）

- 医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム
- 同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開
- 治験の実施状況や終了した治験及び臨床研究の結果の概要等も、jRCTに登録されている（令和2年8月31日医薬品審査管理課長通知）

※ 令和2年8月以前は日本医薬情報センター臨床試験情報（JapicCTI）、日本医師会臨床試験登録システム（JMACCT-CTR）、又はjRCTのいずれかに登録されていた。なお、令和5年3月にjRCTに統合し情報を一本化している。



臨床研究等提出・公開システム

English

臨床研究検索

フリーワード検索 or ユーザID
(フリーワード検索の入力のみでも検索可能です。) (必須) ユーザIDを入力してください

対象疾患名 and パスワード
(必須) パスワードを入力してください

研究の進捗状況
 募集前または募集中
 全ての状況

医療機関の住所
-- 都道府県 --
住所

検索 詳細検索へ

登録者アカウント新規登録、操作マニュアルダウンロードはこちら

お知らせ

重要なお知らせ

利用者の皆様へ jRCT (ほか国内の臨床試験情報登録センター (UMIN-CTR) に登録された臨床試験の情報を横断的に検索する場合は以下の URL をご利用ください。
rctportal.niph.go.jp

In addition to jRCT, for cross-searching other clinical trial information on domestic registries (UMIN-CTR), please use the JPRN (Japan Primary Registry Network) Search Portal.
rctportal.niph.go.jp/en

<利用者実績数>

- 登録試験数（令和6年4月時点）
約13,000件
- HPアクセス数
100万人/年
- 研究者数
（情報を新規・変更申請する人）
8,000人/年

<https://jrct.niph.go.jp/>

jRCTのあり方検討に係る有識者委員会

趣旨

治験・臨床研究の登録・公開は、臨床研究等提出・公開システム（以下、jRCTという）において行われているが、登録、検索の機能が使いにくい等の指摘があり、研究者、製薬企業及び患者団体等の意見を聞いた上で、必要な改修を行うこととされている。

「臨床研究データベースシステム機能改修及び仕様設計」事業（以下、本事業という）では、研究者、業界団体及び患者団体等が参加する有識者委員会において、国内の臨床研究データベースのあり方を見直すべく、円滑な研究の実施、治験等への理解・参加の促進を目的としたユーザーフレンドリーなデータベースの実現に向けた意見交換を実施する。

また、10年先の日本の治験・臨床研究に寄与できる新たな基盤の構築に係るjRCTのあり方を見据え、国内の治験・臨床研究の公開情報の集約化等を含めた機能強化を実現すべく、令和7年度以降に予定する大規模改修の仕様設計の検討を行うことを目的とする。

委員名簿

(敬称略、五十音順。◎は座長)

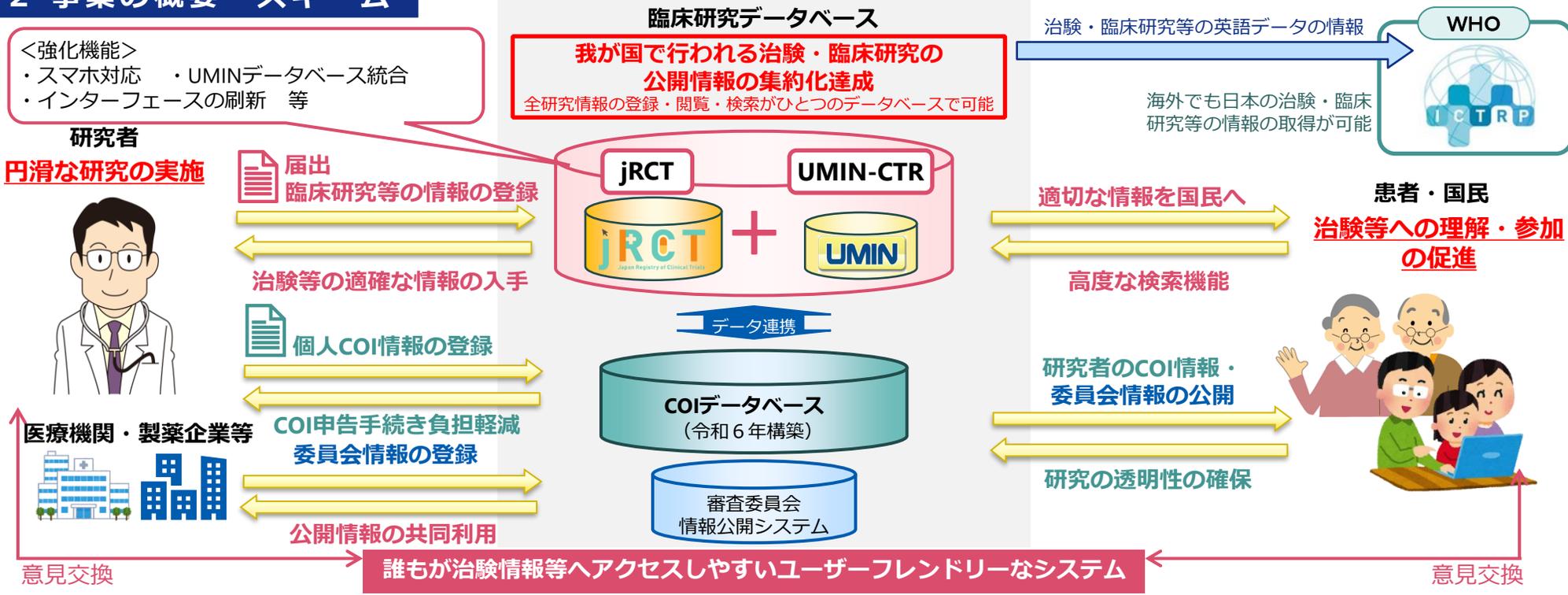
天野 慎介	一般社団法人 全国がん患者団体連合会
石畑 雅大	日本製薬工業協会（武田薬品工業株式会社）
桜井 なおみ	一般社団法人 全国がん患者団体連合会
佐藤 暁洋	国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門長／臨床研究推進部長
◎ 中村 健一	国立がん研究センター中央病院 国際開発部門長
(オブザーバー)	
木内 貴弘	東京大学医学部附属病院UMINセンター教授・センター長
土井 麻理子	国立保健医療科学院 疫学・統計研究部 上席主任研究官

令和7年度概算要求額 4.7億円（2年国庫債務1年目（総額9.4億円））【デジタル庁一括計上予算 4.7億円】

1 事業の目的

- 国内で実施されている治験・臨床研究の情報が網羅的にひとつのデータベースに登録されておらず、治験・臨床研究等の情報が散在しており、ユーザー目線に立った検索機能の整備が不十分であり、臨床試験情報へのアクセス向上に向けた要望に対して継続して対応していくことが求められている。
※「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議の中間とりまとめ」において、「研究者、製薬企業及び患者団体等の意見を聞いた上で、必要な改修を行う」とされている。
- 令和4～5年度に患者団体からデータベース改修の要望書を受け意見交換を実施、令和6年に臨床研究データベースシステム機能改修仕様設計事業として本事業の仕様を検討する。令和7年度は患者団体のみならず研究者、業界団体等との意見交換を通して、国内の臨床研究データベースの在り方を見直すべく、円滑な研究の実施、治験等への理解・参加の促進を目的としたユーザーフレンドリーなデータベースの実現、令和6年度に新規構築する利益相反（COI）データベースとの連携を含めた情報の一元化等を含めた機能強化を実現するための大規模改修を行う。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

◆ 実施主体：委託事業（株式会社） ◆ 対象経費：委託費（人件費（システム改修等）、クラウドサービス利用料等）

- 論点 3 . 臨床研究・治験手続きの効率化

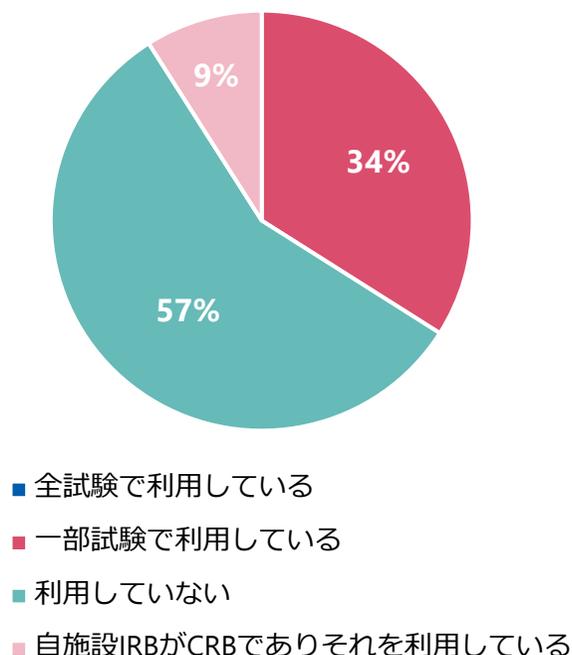


中央IRBの利用状況

- ・医療機関向けアンケートの結果、治験実施の際に中央IRBを利用したことがある施設は全体の43%。
- ・経営母体別の中央IRBの利用割合については、国立病院機構及びクリニックでの利用割合が高い一方、国立大学病院やその他国立病院では利用割合は低い。

中央IRBの利用割合

※アンケート調査に回答のあった医療機関47施設の結果



中央IRBの利用割合（母体別比較）

(R&D Head Club Clinical Trial Performance Survey 2021 表Ⅲ-1-7-3.を改変)

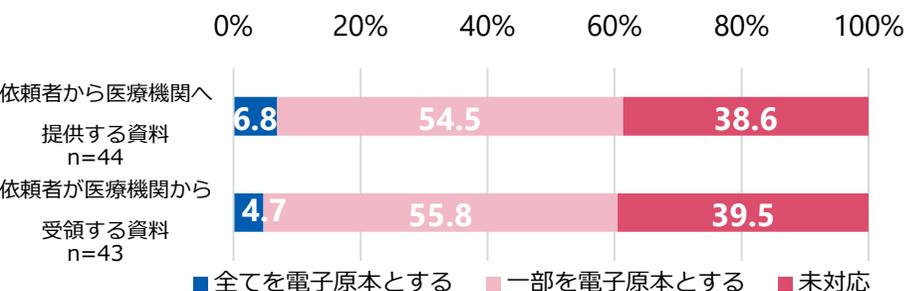
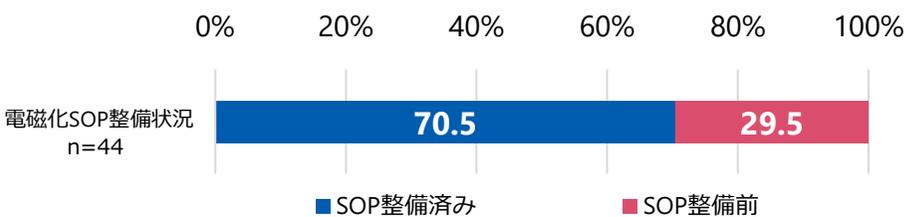
	2011-13	2014-16	2017-20
国公立大学	1.0%	4.2%	2.9%
私立大学	3.3%	8.7%	18.1%
国立病院機構	39.7%	40.5%	54.1%
その他国立病院	6.4%	11.3%	6.4%
公立病院	10.8%	15.0%	13.3%
私立病院	33.1%	37.2%	34.7%
クリニック	76.0%	76.7%	82.2%
全体	36.7%	42.1%	43.6%

治験文書・手続きの電子化状況

- 日本製薬工業協会が実施したアンケート調査では、電子化を実施するためのSOP整備状況は70%の企業において整備済みである一方、依頼者から医療機関への資料授受では90%以上の企業で紙での運用が残っていた。
- 一方、医療機関における電子化の対応可能割合は19%～55%であり、治験依頼者側と医療機関側との整備状況にはギャップが認められた。

製薬企業の電子化の状況

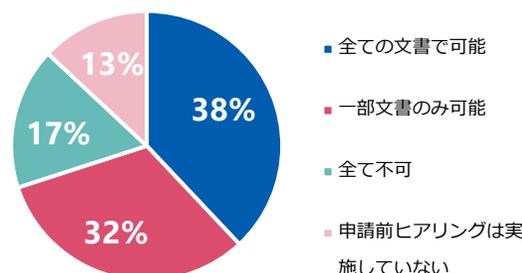
(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
「治験の現状に関するアンケート調査結果について」 (2021年度))



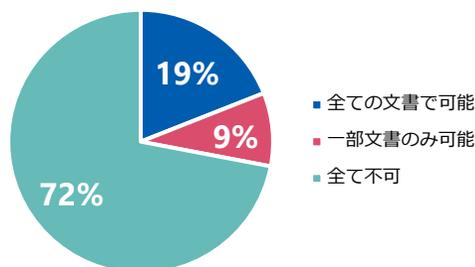
医療機関の電子化の状況

※アンケート調査に回答のあった医療機関47施設の結果

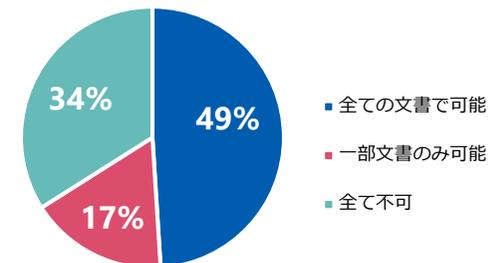
申請前ヒアリング



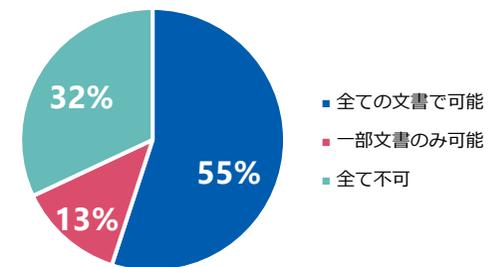
治験契約



IRBへの新規資料提出



IRBでの継続・有害事象審査



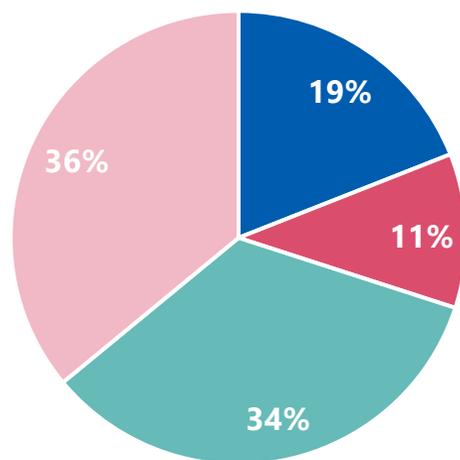
治験業務の電子化状況

治験関連業務について、必須文書に比べて、個人情報である診療情報を含むリモートSDVの導入は進んでいない。

医療機関の電子化の状況

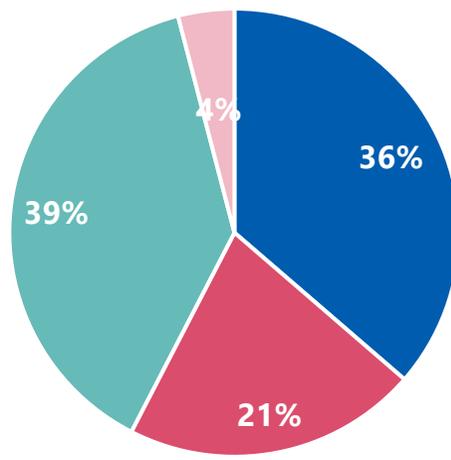
※アンケート調査に回答のあった医療機関47施設の結果

リモートSDVシステム



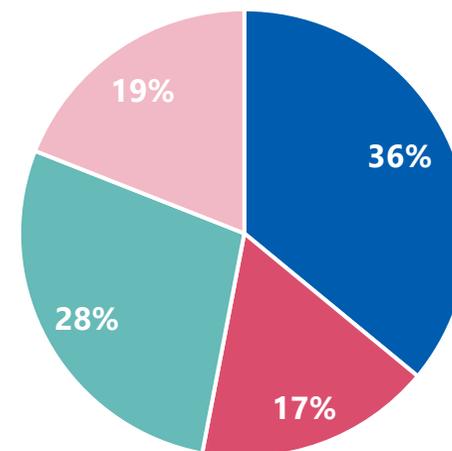
- 導入済み
- 導入予定
- 検討中
- 導入しない

必須文書の電子的保存



- 導入済み
- 導入予定
- 検討中
- 導入しない

必須文書のリモート閲覧システム



- 導入済み
- 導入予定
- 検討中
- 導入しない

説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート

日本製薬工業協会において、説明文書及び同意文書の様式の共通化を進めるため、医療機関、患者団体等からの意見も踏まえ、「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」が作成・公開された。

3. ICF共通テンプレートの構成

ICF共通テンプレートは、A～Eの5つのセクション及び同意文書で構成されています。

- 目次 -

A. 治験の要約
A-1. 治験の要約
B. 治験の参加について
B-1. 治験（ちけん）とは
B-2. あなたの意思による治験の参加について
B-2-1. 治験の参加と参加を取りやめる場合について
B-2-2. 新たな情報のお知らせについて
B-3. お問い合わせ先について
C. この治験に関する説明
C-1. あなたの病状と治療について
C-2. 治験薬について
C-3. 治験の目的
C-4. 治験の方法
C-4-1. 治験の参加基準
C-4-2. 治験の手順
C-4-3. 治験のスケジュール
C-5. 予測される利益および不利益
C-5-1. 予測される利益について
C-5-2. 予測される不利益について
C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について
C-7. この治験を中止する場合について
C-8. 治験期間中、あなたに守っていただきたいこと
D. 治験に関する一般的な説明
D-1. 治験中の費用について
D-2. 負担軽減費について
D-3. この治験を審査した治験審査委員会について
D-4. 個人情報の保護について
D-5. 健康被害が発生した場合の補償について
E. 追加および詳細情報
E-1. (例) 個人情報の取扱い
E-2. (例) 補償制度の概要
E-3. (例) ファーマコゲニクスに関する事項

同意文書

ICF共通テンプレート
(製薬協HP)



セクション	内容/特徴
A. 治験の要約	<治験毎に作成> 当該治験の概要を簡潔にまとめる ・ 治験参加者が当該治験の内容を一覧で確認できる
B. 治験の参加について	<全治験共通（変更不可）> 実施医療機関・治験依頼者・治験によらない共通の説明 ・ 治験参加者の一般的な「治験とは」の理解度向上を目指す ・ 治験参加者の治験経験や理解度に応じて、治験関係者が効果的に説明できる
C. この治験に関する説明	<治験毎に作成> 作成ガイド及び例文を参考に、作成担当者が治験固有の情報（治験薬の詳細、治験の手順、予測される利益・不利益等）を記載 ・ 治験参加者が当該治験の内容を適正に確認できる ・ 作成担当者が本セクションの作成に注力できる
D. 治験に関する一般的な説明	<全治験共通（変更不可）> 実施医療機関・治験依頼者・治験によらない共通の説明 ・ 治験参加者の治験経験や理解度に応じて、治験関係者が効果的に説明できる ・ 作成担当者は別途作成不要。ただし、個別に追加・補足が必要な場合は、「E. 追加および詳細情報」へ記載する
E. 追加および詳細情報	<治験毎に作成> 「D. 治験に関する一般的な説明」の項目に対し、実施医療機関・治験依頼者・治験固有の情報を記載（補償制度の概要、個人情報の取扱い、ファーマコゲニクスに関する事項等）

製薬業界等関係団体や、都道府県宛に活用に関する周知依頼通知を发出 (2024年7月4日)

医政研発0704第2号
医薬薬審発0704第3号
令和6年7月4日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

治験における同意文書及び説明文書の共通様式の活用について（周知依頼）

近年、医薬品産業を取り巻く環境の変化に伴い、我が国における創薬力の低下やドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス等の課題が指摘されており、必要な医薬品を速やかに国民に届けるため、治験環境の整備をより一層推進することの重要性が指摘されています。厚生労働省の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」（令和6年4月24日報告書公表）では、治験の更なる合理化の方策の一つとして、治験依頼者及び実施医療機関ごとに異なっている説明文書及び同意文書（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）第9条及び第52条第1項の各条に規定する文書をいう。以下同じ。）の様式の共通化及びその普及を進める必要があるとされたところです。

この度、日本製薬工業協会において、説明文書及び同意文書の様式の共通化を進めるため、医療機関、患者団体等からの意見も踏まえ、「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」（以下「共通様式」という。）が作成・公開されました（下記URL参照）。共通様式はGCP省令等に照らして適切な内容であると見られ、また、より多くの治験依頼者及び実施医療機関において共通の様式が活用されること^(※)は我が国の治験の効率化に資するものと考えられます。ついては、その積極的な活用を検討いただけるよう、貴管下医療機関及び関係事業者に対して共通様式の周知をお願いします。

なお、別添のとおり関係団体の長宛てに依頼し、別記関係団体宛てにも周知依頼していること申し添えます。

研究開発推進ネットワーク事業

事業の概要

- 医療機関においては、年々加速する臨床研究の高度化や多様な研究デザイン、データソースや新しい臨床試験手法に対する柔軟な対応が求められており、全国的な研究実施体制の整備及び支援機能の拡充の重要性がより一層高まっている。
- 多岐にわたる臨床研究の支援において、限られたリソースを効率的に活用できるよう臨床研究中核病院とその支援先機関との役割分担と連携等を模索し、臨床研究中核病院内外の臨床研究における研究実施及び研究支援の質向上に向けた人材開発・連携ネットワークの構築等を推進し、日本全体としての研究開発促進を図る。

研究マネジメント人材育成 職種ネットワークの強化

我が国で実施される臨床研究・治験のより一層の増加、実用化に至るシーズの増加を目指し、臨床段階に進むシーズと臨床研究・治験における有効性・安全性の確認プロセスの質的・量的向上のための人材育成を目指す。

中核病院内外の人材交流を促し、研究マネジメント人材の職種ネットワーク強化を目指す。

研究計画立案と研究実施体制の構築

Quality by Design (QbD) の導入と浸透に向けて、専門職種が相互に連携し研究計画書作成を支援することで、科学的・倫理的に質の高い臨床研究の研究計画立案・実装が可能となる研究支援体制の構築を目指す。

世界に遜色の無い治験実施環境の実現を目指し、医療機関ネットワーク内でのIRB、CRB審査の集約化、DCTを実施するための体制整備を進めることで、ネットワークの強化を目指す。

臨床研究の質確保

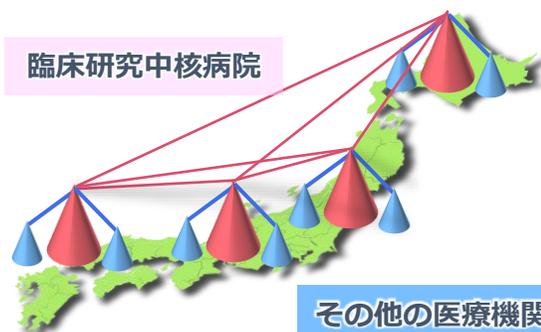
実際に臨床研究にリスクベースドアプローチ (RBA) を実装することで、実践的な研究の質確保と効率的な品質マネジメントを図る。

実施医療機関側の研究者および研究支援者へ教育活動を実施し、臨床研究の準備・管理・実施の各面からの品質マネジメントシステムの理解を促進することによって、全国的な臨床研究の質向上を目指す。

臨床研究中核病院内外の医療機関における
研究実施及び研究支援の質向上に向けた人材開発、連携ネットワーク構築等



日本全体の臨床研究・治験の質向上と活性化

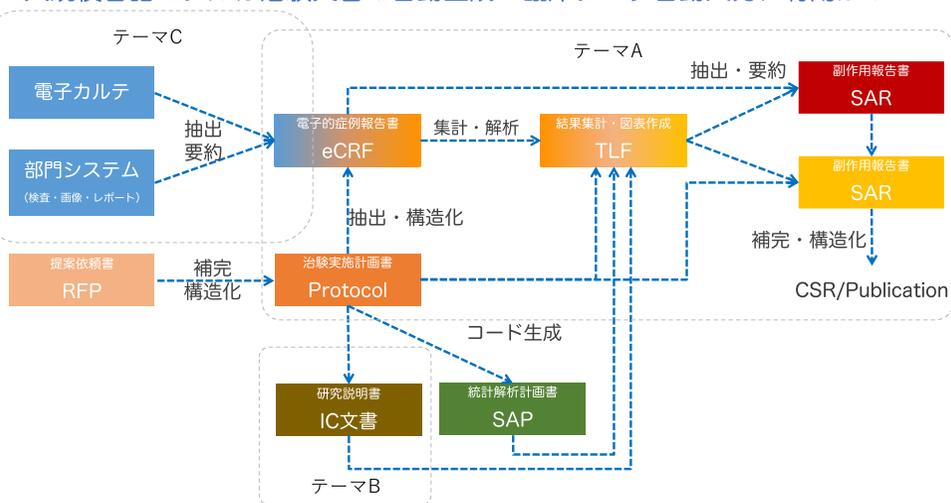


生成AIを用いた治験・臨床研究関連文書のDX化

臨床研究/治験関連文書における生成AIの活用について、完全自動化から人間と生成AIの協働まで、既存領域知識をどのように取り込み、精度を向上させながら安全かつ効果的に利用できるかを検証・実証した。

研究の全体像

大規模言語モデルは治験文書の自動生成・臨床データ自動入力に有用か？



テーマ A. 提案書から標準化文書を自動で生成する機能の検証

AIが生成する研究プロトコルは、文体や表現の一貫性、内容の整理と明確化、倫理的配慮と同意手続きなどで、改善すべき点が存在することが明らかになった。

今後これらの改善により生成AIによるプロトコル作成がより高度なレベルで実用化できる可能性が示唆された。

テーマ B. 大規模言語モデルを用いた研究説明文書の平易化による理解力向上の検証

研究に関するIC説明用文書を、LLMを用いて平易化することで理解度の向上、あるいは、同意取得の意向への影響などを評価した。

文章の平易化によって同意への意向に影響を及ぼすことなく理解度を向上させることができる可能性、また、年代によって好まれる文書に特徴がある可能性を明らかにすることができた。

テーマ C. 電子カルテからの自動情報抽出精度の検証

生成AIを使用して電子カルテデータからeCRFへの自動入力や、治験実施計画書からのeCRF項目の抽出が可能であることが示された。

判定結果の信頼性を向上させるためには、その判断根拠もアプリケーション上で明確に提示することが重要となる。

- 論点 4 . 臨床研究・治験コストの透明性の向上



治験費用のポイント制について

別表1

臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

- 治験費用の算出方法については、日本では、国立病院機構が受託研究費算定要領（右図抜粋。いわゆるポイント表。）を策定しており、国立病院機構以外の病院においても多くが同様のポイント表を準備している。
- 一方、ポイント表に基づく治験費用の算出方法については、日本独自のシステムであり、施設ごとにポイントのつけ方、項目、係数、SMO費用などが異なり、大きくばらつきが生じ透明性に欠けるといった意見があり、グローバルに対して費用算定の説明が困難な場合があると指摘されている。
- また、ポイント表の概念が導入された時代と比べて、治験の複雑性が大きく変化し、新しいモダリティ等の治験や複雑な治験ではポイント表の換算が困難である。さらに、訪問診療、オンライン診療、サテライト施設の活用などDCTを実装していくに際して、本ポイント算出表では治験費用の適正な算出ができないと指摘されている。

		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	3	使用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～52週	
I	被験者層	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）	乳児、新生児	
J	被験者の選出（適格+除外基準数）	1	19以下	20～29	30以上	
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数			

令和4年度厚生労働科学特別研究事業「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」（研究代表者：国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門長 佐藤暁洋）

Fair Market Valueに基づくベンチマーク型コスト算定とは？

Fair Market Value（CFR定義）「適切に情報が開示され、当事者間で独立性や競争性が十分に確保された条件の下、買い手と売り手との間で誠実な交渉の結果としてもたらされた、市場価格に基づく価格」

• ベンチマーク

- 当該地域のベンチマーク（実勢価格）をサービスプロバイダーが作成
 - ベンチマークに基づき施設との費用算定・交渉を行う
- 価格水準（値付け）に対する納得感**

• タスクベース

- プロトコールで規定される、業務に対して単価を設定
 - 業務量が直接的に費用に反映され、複雑なデザインでも対応可能
- 費用見積もりに対する納得感**

• Visit単価

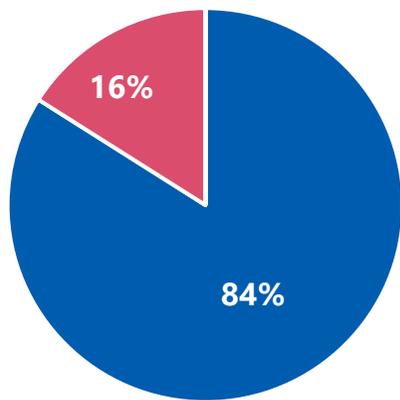
- 症例ごとではなく、Visit毎に単価算定し、費用請求・支払い
 - EDCと連動することによって自動化が可能
- 支払いに対する納得感**

➡ 本来、医療機関・治験依頼者の双方がsite costに対して納得感が得られる方法

製薬企業におけるFMVの導入状況

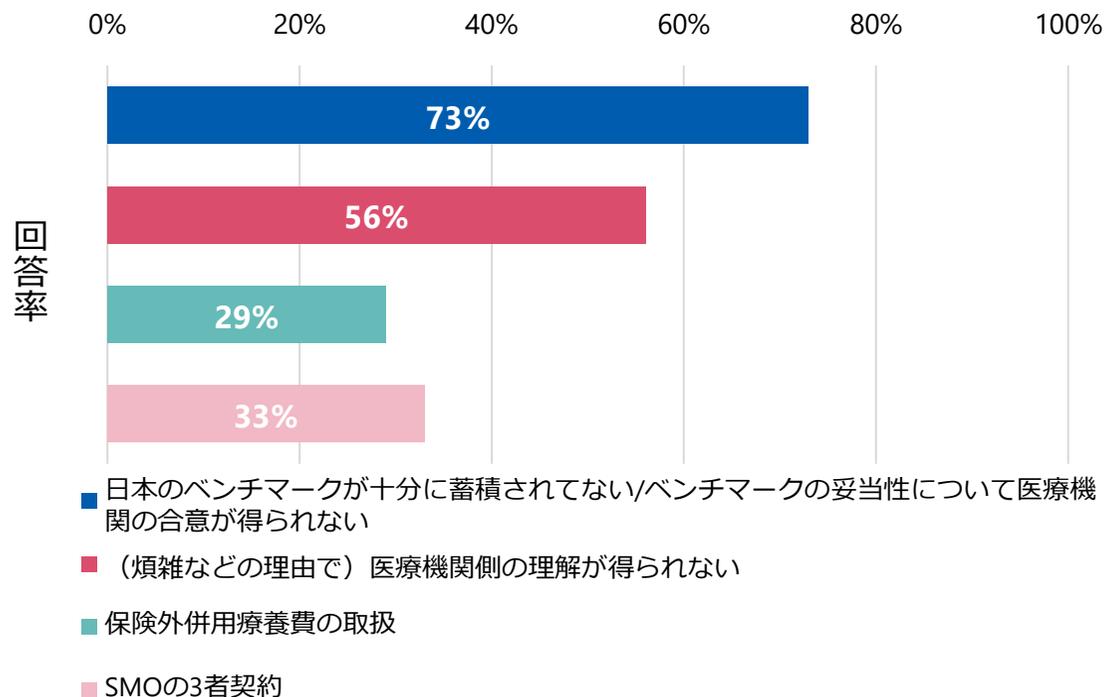
- ・ FMVを導入しているのは、全体の16%（7/45社）。
- ・ FMV導入の障壁については、日本のベンチマークの妥当性について合意が難しいという理由が多い。

FMVの導入割合



- 実施していない
- 一部治験で導入、一部施設のみ
- 一部治験で導入、すべての参加施設
- 全治験で導入、一部施設のみ
- 全治験で導入、すべての参加施設

FMVの導入障壁



※アンケート調査に回答があった製薬企業45社（内資系31社、外資系14社）の結果

出典：令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」 研究代表者：佐藤 暁洋

治験費用の算定方法の合理化

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 報告書 (令和6年4月24日) 抜粋

6. 治験の更なる効率化（エコシステム）について

(3) 対応の方向性

① 中央IRBの活用促進

② 治験費用の算定方法の合理化

治験費用の算定方法について、業務量や市場価格に基づいた算定（欧米では Fair Market Value と呼ばれ、広く浸透している概念）の国内への導入の実現性を含め、医療機関・治験依頼者双方が納得感を得られる方法について必要な検討を進めるべきこととした。

③ 治験運用の更なる合理化



今後、産業界、臨床研究中核病院その他産学官関係者による意見交換の場において、**FMVの国内への導入の実現性を含め、医療機関・治験依頼者双方が納得感を得られる方法について議論**を行い、厚生科学審議会臨床研究部会における臨床研究・治験推進に係る今後の方向性に関する議論の一助とする。

- 論点 5 . 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 臨床研究・治験従事者等研修プログラム

事業の概要

- 医療法に基づく臨床研究中核病院を中心に、これまでに構築された臨床研究支援基盤等を活用し、自施設のみならず他施設の臨床研究従事者等についても臨床現場における実習を含めた養成を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- 国内で質の高い臨床研究・治験を実施すべく、特に臨床研究中核病院以外に所属する臨床研究に従事する医師や臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー、また、各種審査委員会の委員等に対して養成研修を実施。
- 医師研修では、臨床研究中核病院外の人材を研究現場に受け入れることで、現実に即した教育を実施。
- また、分散型臨床試験（DCT）の実装に向け、訪問看護施設に勤務し臨床試験に従事する職員に対して研修を実施。

2024年度 研修プログラム一覧

- ・ 医師研修
- ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修
- ・ 看護職向け研修
- ・ データマネージャー養成研修
- ・ モニター研修
- ・ 監査研修
- ・ 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修
- ・ 委員長向け研修
- ・ 「一般の立場」の委員向け研修

修了証発行数実績

(単位：人)

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	合計
医師研修	206	157	161	134	658
上級CRC研修	113	111	121	99	444
データマネージャー研修	189	153	150	142	634
モニター研修	45	42	83	80	250
監査研修	30	28	42	53	153
委員会委員研修※	286	300	336	387	1309
委員会委員長研修	—	—	40	37	77

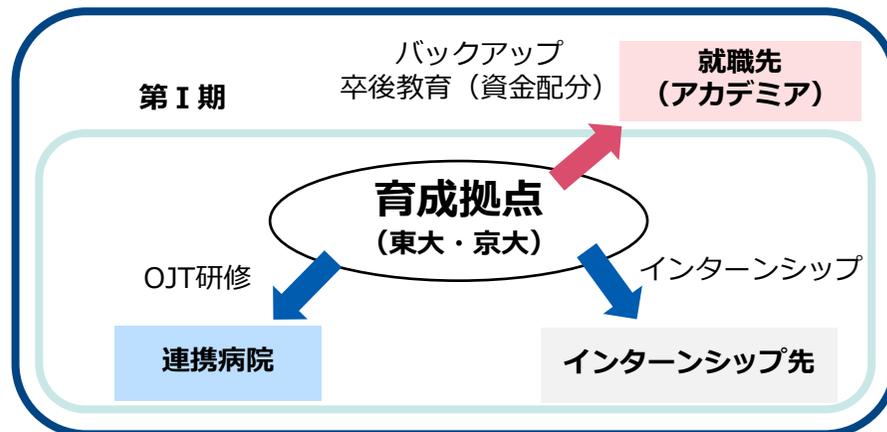
※一般の委員向け研修を含む 31

生物統計家育成推進事業

事業の概要

- 製薬企業からの寄附金と国の研究資金を基として、産学官が一体となり生物統計家の育成を行う
- 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
- 第Ⅰ期・・・2016年～2020年 第Ⅱ期・・・2021年～2025年
- 第Ⅱ期から取り組んでいる課題
 - ① **卒後教育体制の強化**および定員の適正化
(2022年入学から定員を各拠点10名→5名以上へ)
 - ② **社会人入試** (Uターン人材の確保)

第Ⅱ期 (卒後教育体制の強化)

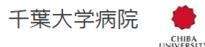


大学院 (座学)	東京大学大学院	京都大学大学院
分担機関 (実地研修)	東京大学医学部附属病院 国立がん研究センター	京都大学医学部附属病院 国立循環器病研究センター
インターンシップ 機関	東京医科歯科大学、岡山大学病院、九州大学病院、 新潟大学病院、北海道大学、順天堂大学、 国立国際医療研究センター	北海道大学病院、大阪大学病院
学位の種類・分野	修士 (学際情報学)	社会健康医学修士 (専門職)
修了生の進路	2019年度 修了人数：10名、アカデミア就職者：8名 2020年度 修了人数：8名、アカデミア就職者：8名 2021年度 修了人数：9名、アカデミア就職者：8名 2022年度 修了人数：7名、アカデミア就職者：5名 2023年度 修了人数：11名、アカデミア就職者：9名	2019年度 修了人数：10名、アカデミア就職者：7名 2020年度 修了人数：9名、アカデミア就職者：5名 2021年度 修了人数：10名、アカデミア就職者：5名 2022年度 修了人数：5名、アカデミア就職者：4名 2023年度 修了人数：3名、アカデミア就職者：2名

臨床研究中核病院における取組例

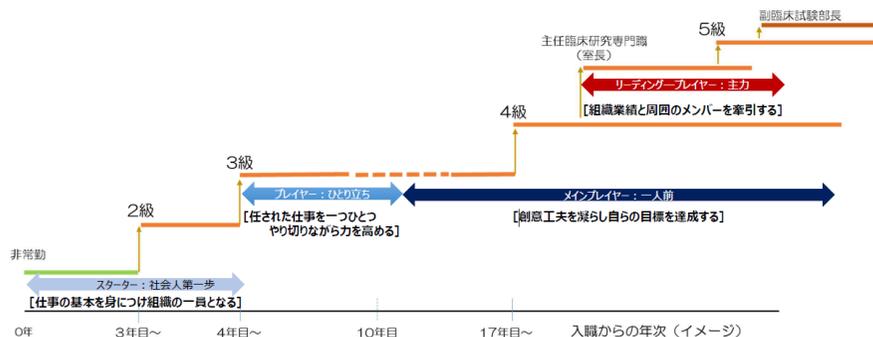
臨床研究人材のキャリアパス（千葉大学医学部附属病院）

千葉大学医学部附属病院では、2017年に臨床研究支援人材を医療法に基づく常勤職とし、2022年からは、臨床研究支援人材を臨床研究専門職として医療職（一）の職位とし、常勤職、室長、副臨床試験部長までの昇格を可能とした。



2. キャリアパス “臨床研究専門職・薬剤師”

- ▶ 医療資格を有しない臨床研究支援に携わる者に対し、医療職「臨床研究専門職」を適用（理系大学院修了者）
- ▶ 各等級/段階で「期待される役割・行動」を明示
個人個人が、どういう人物を目指せば良いのか、次のステージに上がるには何が必要なのか、しっかりと目標を定めて取り組む



研究に対するインセンティブ（北海道大学病院）

北海道大学病院では、若手研究者等が資金の不足を理由に臨床研究の実施を断念することがないように支援経費を配分するなど、医師主導治験や特定臨床研究の推進のための支援プログラムを整備している。

医師主導治験及び特定臨床研究に係る加速化に向けた研究支援プログラム

- 背景・課題
外部資金の獲得や臨床研究中核病院承認要件である医師主導治験実施件数及び特定臨床研究数、研究論文数の確保のため、以下の課題に対応した支援プログラムが必要
・医師主導治験を行える競争的資金の独自性の減少、また、医師主導治験は希少疾患が多く、企業からの資金獲得が困難
・特定臨床研究の実施に当たり、予算不足、臨床研究法への対応、研究審査等の手続きが大きなハードルとなっている
・C R B の審査件数やスタートアップ支援の申請数など、研究数が減少傾向にあるため、将来的な論文数への影響も懸念

上記の課題に対応するため、以下の5つの枠組みで支援プログラムを構築

① スタートアップ支援事業

- 応募支援
医師主導治験や臨床研究実施のため、国（AMED等）の公的研究費への公募、企業への研究提案を予定している研究者に対し準備資金を支援
 - 支援拡大
上記に加え、獲得資金では支出できない臨床研究等の準備・活動資金、その他臨床研究等の完遂までの実施経費を支援
- 【件数・単価】
（応募支援）5件程度×最大300万円
（支援拡大）1～2件×最大200万円
- 臨床研究中核病院承認要件
臨床研究実施件数 4 0件 / 3年の確保

③ 特定臨床研究支援強化事業

- 研究者に対し審査手続等の支援が行えるよう、臨床研究開発センターの人員によるCRB審査手続等の支援体制のもと、CRB審査手続に係る支援費用のほか、臨床研究保険など研究の実施に必要な費用にも使用可能。
- 【件数・単価】
年間10件程度×100万円～150万円
※令和6年4月の応募状況を踏まえ、このほか7月及び11月頃に追加募集予定
- 臨床研究中核病院承認要件
特定臨床研究論文数 4 5件 / 3年の確保
臨床研究実施件数 4 0件 / 3年の確保

② 医師主導治験支援事業

- 年度内に治験届を提出し、同期間内に開始可能な医師主導治験に対し必要な経費を支援
 - 症例数や参加施設数を増やすなどの拡大を目的とし外部資金の獲得をすることも可能
- 【件数・単価】
0～1件×3,000万円
- 臨床研究中核病院承認要件
医師主導治験 8件 / 3年の確保

④ 特定臨床研究等に対する支援事業

- 若手教員等が外部資金の不足を理由に臨床研究の実施を断念することがないように、認定臨床研究審査委員会の審査を受ける研究課題に対し、支援経費を配分
- 【実施支援額】
1件あたり50万円
- 臨床研究中核病院承認要件
臨床研究実施件数 4 0件 / 3年の確保

⑤ 論文インセンティブ事業

- 特定臨床研究の実施に伴い発表した英語論文が査読のある学術雑誌に掲載された場合、論文の筆頭著者へ報奨金（賞与）を論文ごとに支給
 - 報奨金の支給対象者が所属する（していた）部署に対しても研究費を論文ごとに配分
- 【件数・単価】
（報奨金支給）論文ごとに5万円
（研究費配分）論文ごとに50万円
- 臨床研究中核病院承認要件
特定臨床研究論文数 4 5件 / 3年の確保

臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について スケジュール（案）

2024年9月4日 部会での議論開始

2024年10月～1月 項目毎に議論・関係者ヒアリング
月1回程度開催

2025年2月目処 とりまとめ案について議論

2025年3月目処 とりまとめ公表