

第37回 臨床研究部会	参考資料 1
令和6年10月22日	

第36回 臨床研究部会	資料 4
令和6年9月4日	

臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について

第36回 厚生科学審議会臨床研究部会

令和6年9月4日

厚生労働省医政局研究開発政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

「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 それまでの計画の集大成として、新たな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

「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」 内容

＜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

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の観点から、
 - ・ 医療法上に位置づけられた臨床研究中核病院において、臨床研究支援・実施基盤及びネットワーク機能を活用した日本全体の研究開発基盤を強化するとともに、日本発の革新的シーズ等の国内外での実用化に繋げる取組を推進
- 「診療の最適化のための研究」の実施の観点から、
 - ・ 臨床研究中核病院の業務報告の記載事項に、診療ガイドラインに結び付いた論文の実績を追加し、状況を把握
 - ・ 医療者の外科的手技等の無形の医療技術や経験をデータ化して評価分析を行い、作成されたアルゴリズムを用いた革新的な診断法の開発、斬新な治療法などの新たな医療技術や医療システムの実用化を支援

Ⅱ．人材育成の強化と財政的リソースの効率化

- 研究開発を支える人材育成の強化として、
 - ・ 質の高い臨床研究・治験を実施すべく、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、各種倫理審査委員会の委員等に対して養成研修を実施
 - ・ 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「生物統計家育成推進事業」を実施
- 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、連携ネットワークの構築を目的とした「研究開発推進ネットワーク事業」を実施

Ⅲ．リアルワールドデータの利活用促進

- 国内のレジストリ情報を提供するためのポータルサイトおよびレジストリ検索システムを運営、レジストリ保有者やレジストリ利活用者からの相談対応、情報提供を実施
- リアルワールド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

IV. 小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域の取組

- 小児疾病や難病等領域における取組の推進の観点から、
 - ・ AMEDを通じた臨床研究・医師主導治験の支援について、小児疾病領域においては別途公募枠を設けた支援、希少疾病領域においては企業治験の支援を実施
 - ・ 小児領域における医薬品開発を促進するため、開発支援リストの作成・更新や、企業への小児用医薬品開発の要望、企業に対する治験実施のサポートを実施
 - ・ 難病等のレジストリ保有者と開発企業とのマッチングを実施、企業の要望に応じたアカデミアの疾患登録システムの改修を支援し、レジストリ利活用を促進

V. 国民・患者の理解や参画促進

- 国民・患者への普及啓発の観点から、
 - ・ 臨床研究・治験情報へのアクセス向上に向けて、国内に複数存在していたデータベースについて順次jRCTへの統合を進め、検索機能の改善を実施
 - ・ 患者団体や研究者、業界団体等との意見交換を踏まえ、国内の臨床研究データベースの在り方を見直すべく、ユーザーフレンドリーなデータベースの実現に向けた大規模改修の検討を実施
 - ・ 「臨床研究情報ポータルサイト」において、医療従事者だけでなく国民・患者向けの臨床研究・治験について学ぶ本や教材を公表

その他の事項

- 認定臨床研究審査委員会（CRB）の質の平準化等として、
 - ・ CRB毎の審査の均質化や質の向上を目的として、臨床研究中核病院を中心としたCRBを対象に、相互にCRBの審議内容を評価し合う相互評価を順次実施
 - ・ 臨床研究・治験を倫理的及び科学的観点から適正に審査することができる臨床研究・治験の審査委員会委員及び委員長を養成するための研修を実施
- 特定臨床研究の結果の薬事活用として、
 - ・ 特定臨床研究で得られたデータを薬事申請に活用する場合の要件、留意点等を一例として取りまとめ、事務連絡を発出（令和5年3月31日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡、令和6年6月5日厚生労働省医薬局医療機器審査管理課事務連絡）
- 国際共同臨床試験の体制整備として、
 - ・ 臨床研究中核病院において、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支援を行うとともに、国際共同治験の推進に資するノウハウ共有を実施
 - ・ 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

結果と考察

治験のCost, Speed, Qualityについては、Qualityは従前から問題なく、Speedは改善傾向にあるが、Costについてはいくつかの課題が残っていることが示唆された。

Costの問題としては、CRA費用等に関しては、Central IRBが普及していないことや医療機関側の電子化が遅れていることに起因する治験依頼者側の事務作業量の増加がcostを海外に比べて押し上げていると考えられた。また、一部にはICH-GCPとJ-GCPとの違いに起因する制度上の違いもあると考えられる。

医療機関費用に関しては、海外では一般的に用いられているFMV/BMCが日本ではまだテスト導入段階にあることがわかった。FMV/BMCは透明性確保の観点も含めて、今後は日本でも外資系企業を中心に導入が進んでいくことが予想されるが、導入には施設側にも大きな負担がかかることが予想される。

Costを改善するKey Factorとしては、Central IRBの導入によって、集約化と治験の電子化を同時に進めることが、事務作業量の低減と電子化システムの導入コストの低減には有効である可能性がある。ただし、医療機関側と治験依頼者側のインセンティブに不均衡があり、医療機関側にどのようにインセンティブを付与するかが一つの課題ではないかと考えられた。

その他、COVID-19の影響、感染症領域での治験、治験情報へのアクセス、海外治験ネットワーク事例、治験DXなどについても検討・考察している。

結論

以前のドラックラグ解消には、日本の施設が国際共同治験に参加できるまでにレベルアップさせていくことに重点が置かれ成果を上げたと考えられるが、**ドラックロスではレベルを維持したままより効率性を高めることが国際競争力の観点では重要であると考えられた。**

その方策としては、Central IRBやFMV/BMC※、治験の電子化/DXなどが重要であると考えられる。また、治験の電子化/DXなどは、COVID-19パンデミック下のような状況での治験環境のレジリエンス向上にも重要である。

※ Fair Market Value に基づく Bench Mark Cost 型費用算定

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」

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

原則として中央IRBによる審査が望ましい点を文書化する方向性を含め、中央IRBの活用の促進に向けた検討を進めるべきであり、具体的には、医療関係者の意見も聴きつつ、厚生労働省・PMDA・製薬業界において検討を進めるべきこととした。

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

例えば以下のような点について、医療機関を含む関係者の意見も聴きつつ、厚生労働省・PMDA・製薬業界において検討し、要すればGCP省令の改正を含め、更なる合理化に向けた取り組みを進めるべきこととした。併せてPMDAの体制強化を進めるべきものとした。

- ・ IRB審議事項の整理（通知・審議が必要な安全性情報の範囲の特定、医療機関追加の際の審議の要否、審査区分（迅速、簡易、報告）の整理等）、IRB成立要件の検討
- ・ ICF様式の共通化とその普及
- ・ 治験管理（治験計画・変更届出）の効率化
- ・ 治験実施において厳格に実施する必要のあること、非効率となっていることの具体的事例の洗い出しと周知（モニタリングの頻度、逸脱発生時の対応・管理の基本的な考え方の例示、電子化の推進等）
- ・ 分散型治験等の新たな形態の治験に対応したGCPのあり方についての検討

これらの検討事項については、医療関係者の意見を受動的に聞くのみではなく、医療関係者とも相互的な議論を行いながら検討を進めていくべきとされた。さらに、患者や薬害被害者等の意見をよく聴くことが重要とされた。

また、指定難病の中には、患者のいる医療機関を特定することが難しく、治験の実施が困難となる場合も多いことから、薬事以外の対応を含めて、関係する部署の連携・協力により、希少疾病の治験環境を改善することが期待される。

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 中間とりまとめ概要

課題認識

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創薬の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
 - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
 - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
 - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催

- 国際水準の臨床試験実施体制
 - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
 - 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
 - 国際共同治験・臨床試験の推進
 - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
 - 海外企業の国内治験実施の支援
 - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進

- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
 - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
 - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携

- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
 - アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
 - 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
 - AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
 - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
 - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
 - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進
- PMDAの相談・審査体制
 - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
 - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
 - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

中間とりまとめの3つの戦略目標と目指すべき成果目標

政府は中間とりまとめに掲げた**3つの戦略目標**について、関係府省が一丸となって、具体的な施策・事業を推進・実行し、下記の**成果目標（アウトカム）の実現を目指す**こととする。

（1）「国民に最新の医薬品を速やかに届ける」

- 現在生じているドラッグ・ロスの解消（我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等について2026年度までに開発に着手）
※ さらに、我が国において新たなドラッグ・ロスを可能な限り生じさせないよう、米国・欧州の状況をみつつ、官民協議会における議論・検討内容に基づいて、中期的なドラッグ・ロスの成果目標を設定する。
- 小児用医薬品の開発計画の策定件数（50件）、希少疾病用医薬品の承認件数（150件）（2024～2028年度累積）

（2）「世界有数の創薬の地となる」

（3）「投資とイノベーションの循環的発展」

- 我が国における国際共同治験の初回治験計画届件数（100件→150件）（2021年→2028年）
- 創薬スタートアップに対する民間投資額（2倍）（2023年→2028年）
- 企業価値100億円以上の創薬スタートアップを新たに10社以上輩出（2028年）※2033年創薬ユニコーンを輩出
- 我が国の都市が世界有数（世界10位以内）の創薬エコシステムとして評価されている（2028年）

上記の目標を達成するため、各施策ごとに今後5年程度の**工程表**を策定するとともに、**アウトプット指標（KPI）**を設定し、**進捗状況をフォローアップ**することとする。また、工程表及びKPIについては、**成果目標（アウトカム）の達成状況や施策の進捗状況、創薬を巡る状況変化を踏まえ、適時、適切に見直す**こととする。フォローアップの実施に際しては、上記の成果目標の評価に加え、**有識者による総合評価**を行う。

臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について 今後の進め方（案）

- 近年、Decentralized Clinical Trial (DCT) といった新たな治験手法が活用されるようになってきているなど、**最近の臨床研究・治験を取り巻く環境の変化**を踏まえた臨床研究・治験の推進策を検討する必要がある。
- 更に「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」、「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」において、**国際水準の臨床研究・治験体制の強化、治験の更なる効率化**等について指摘されている。
- これらを踏まえ、今後の臨床研究・治験の推進に関する方向性についてご議論いただき、臨床研究部会の考え方について取りまとめを行うこととしてはどうか。

検討項目（案）

● 国際共同試験の実施能力の向上

- ・ ファースト・イン・ヒューマン (FIH) 試験実施体制の整備
- ・ 海外企業からの国内治験実施の相談・支援を行うワンストップサービス窓口の設置
- ・ IRBの国際対応能力の強化

● 症例集積性の向上

- ・ DCTの体制整備
- ・ リアルワールドデータの利活用促進
- ・ 国民・患者の理解や参画促進

● 臨床研究・治験手続きの効率化

- ・ 中央IRBの推進
- ・ 手続きの電子化の推進
- ・ 統一書式（説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート等）の普及

● 臨床研究・治験コストの透明性の向上

- ・ 臨床研究・治験費用の算定方法の合理化

● 臨床研究・治験に関わる人材の育成

- ・ 人材のキャリアプラン
- ・ 研究に対するインセンティブ

1. 国際競争力のある臨床研究・治験体制の強化として、どのようなことに取組むべきか。
2. 症例集積性の向上のためには、どのような取組が考えられるか。
3. 臨床研究・治験手続きの効率化のために、どのような取組が考えられるか。
4. 臨床研究・治験コストの透明性の向上のために、どのような取組が考えられるか。
5. 臨床研究・治験に関わる医師や研究支援人材の育成・研究に対するインセンティブについて、どのような取組が考えられるか。
6. このほか、今後の臨床研究・治験環境を変化を見据え、臨床研究・治験の推進のために必要な方策として、どのような取組が考えられるか。

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

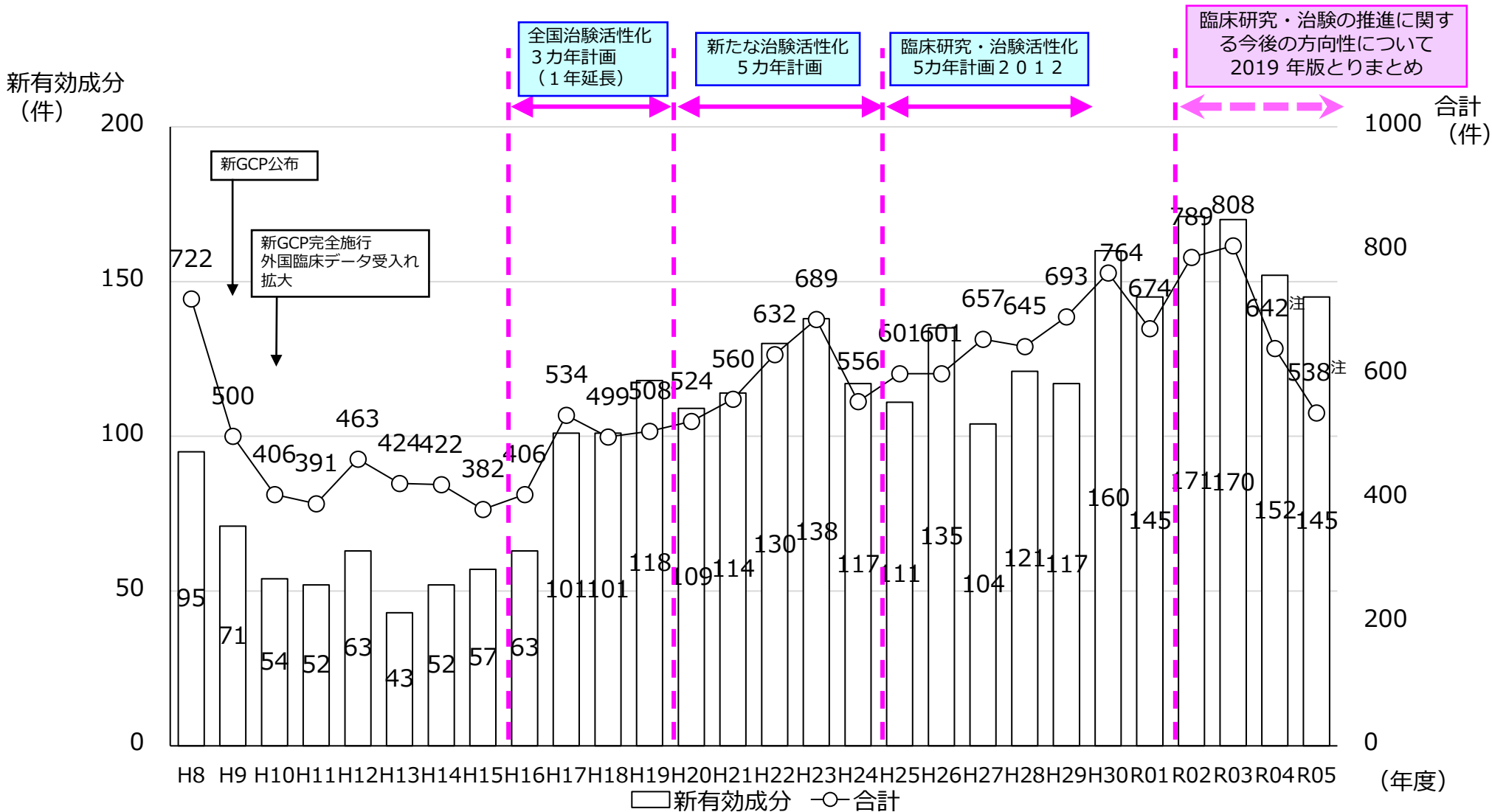
2024年10月～1月 項目毎に議論・関係者ヒアリング
月1回程度開催

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

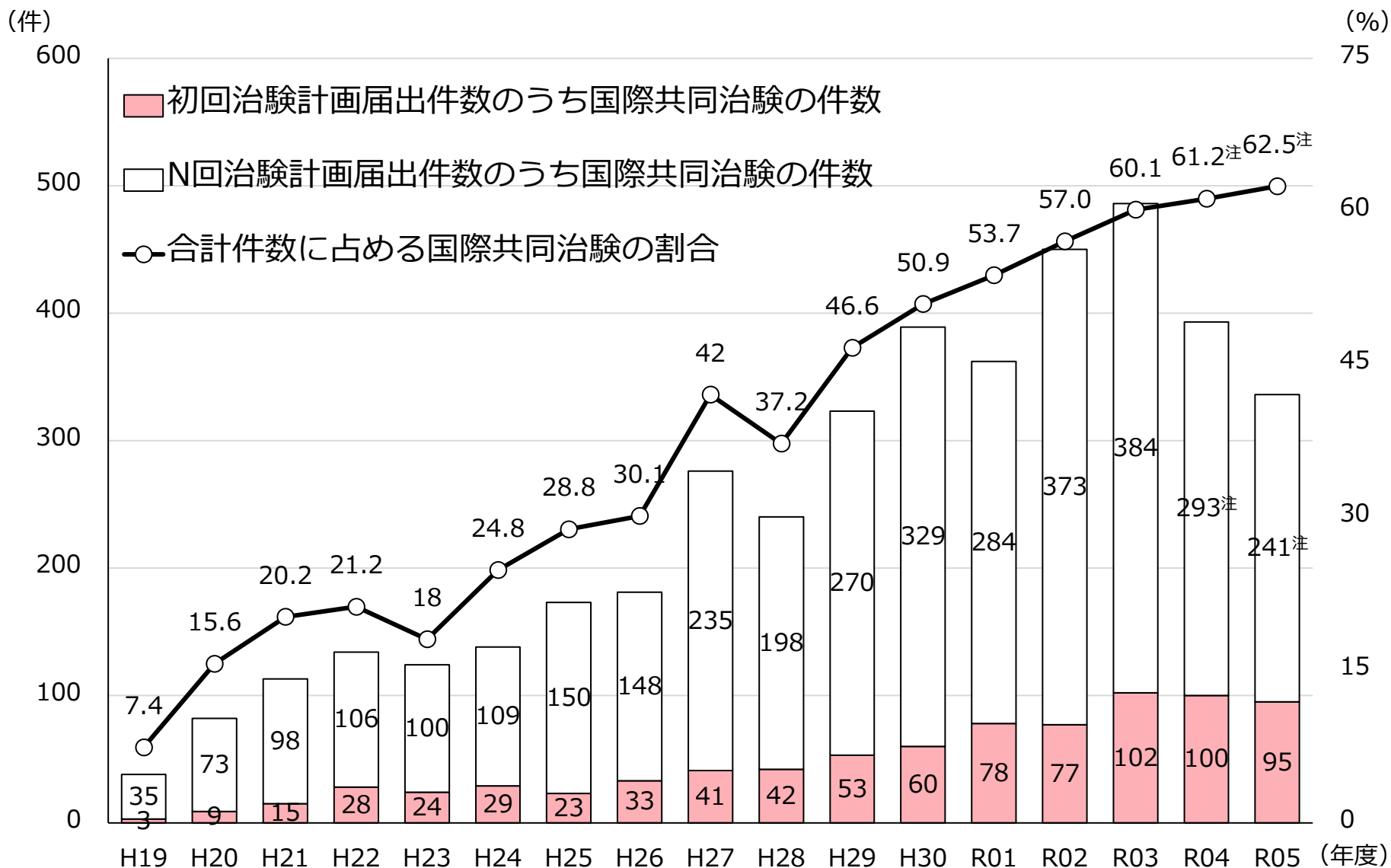
- 参考資料

薬物の治験計画届出数の推移



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

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

医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

※令和6年4月現在で、下記の15病院を承認

- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 慶應義塾大学病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 岡山大学病院
- ・ 北海道大学病院
- ・ 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

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

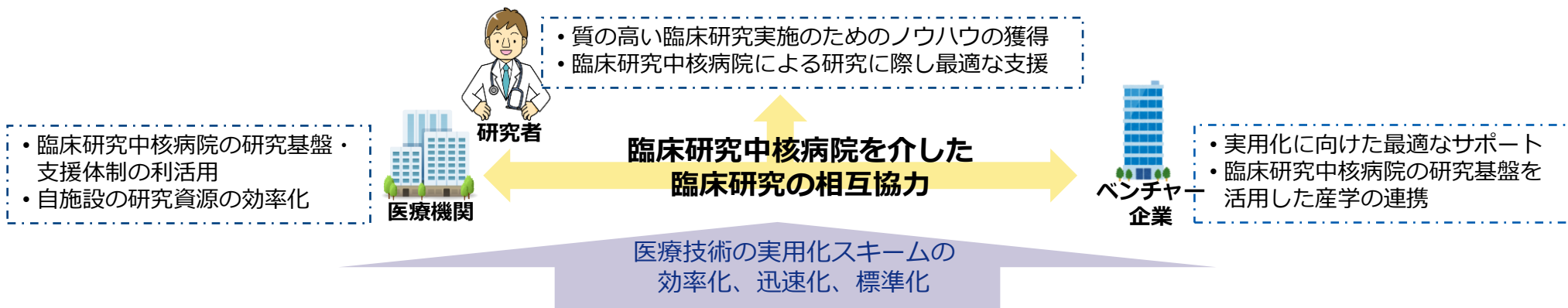
などの効果が期待される。



医療技術実用化総合促進事業

事業の目的

- 医療法に基づき厚生労働大臣に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、他の医療機関が臨床研究・治験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。また、革新的医療技術創出拠点として、文部科学大臣が認定した橋渡し研究支援機関と連携することにより、基礎研究から実用化まで一貫して支援する体制が整備されている。
- 臨床研究中核病院がその臨床研究支援・実施基盤及びネットワーク基盤を利活用して日本全体の研究開発基盤を強化するとともに、日本発の革新的医療シーズ等の実用化や国際化に繋げる取組みを推進していく。



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
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を実施

医療系ベンチャー育成支援プログラム

平成29年度に全ての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実施

未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム

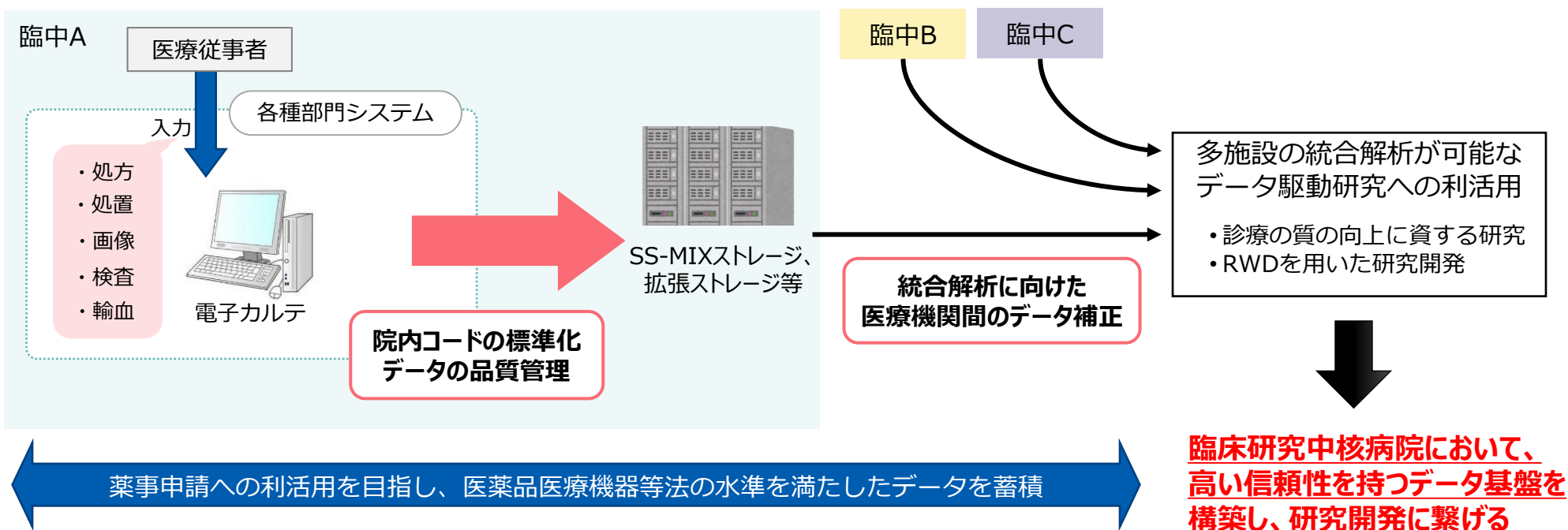
従来のCRCやDM等の雇用や、海外からの関連情報収集等に加え、自施設内の診療情報の標準化及びその運用体制整備、ノウハウの蓄積を行い、自施設内で実施される臨床研究の安全性向上の一層の推進を図るとともに、中核病院同士の医療情報の連結を進める

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。



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

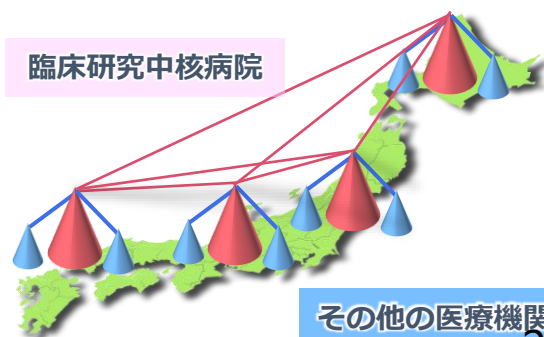
実際に臨床研究にリスクベースドアプローチ (RBA) を実装することで、実践的な研究の質確保と効率的な品質マネジメントを図る。

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



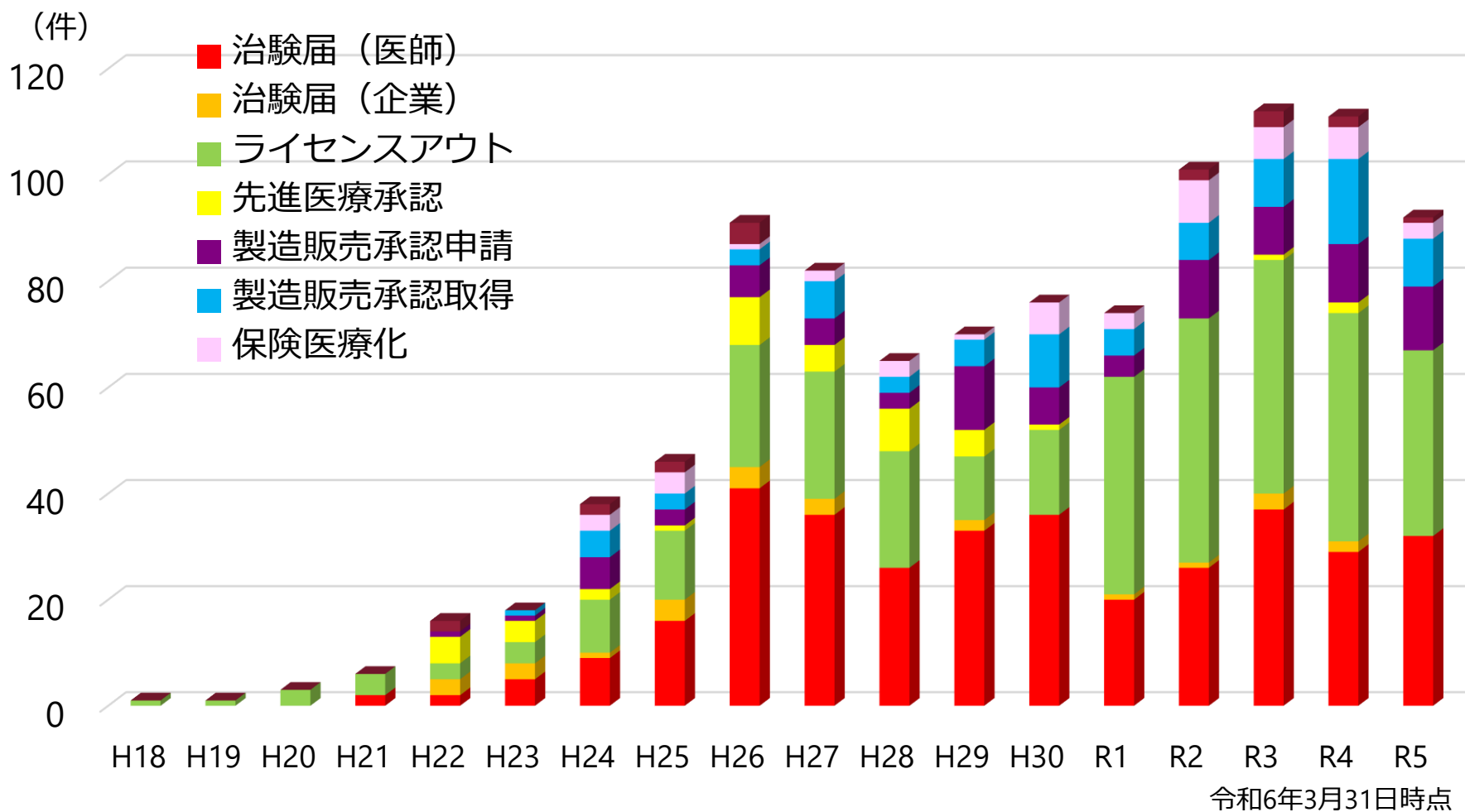
日本全体の臨床研究・治験の質向上と活性化



その他の医療機関

(参考) 革新的医療技術創出拠点における実績

臨床研究中核病院を対象に行っているAMED事業（革新的医療技術創出拠点プロジェクト）の主な成果実績は以下のとおり。
（ただし、AMED発足以前については、それまで行っていた関連予算事業により得られてきた成果による実績）



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、各種倫理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
CRB委員研修※	286	300	336	387	1309
CRB委員長研修	—	—	40	37	77

※一般の委員向け研修を含む 23

認定臨床研究審査委員会の質向上に向けた取組

- 平成30年4月から臨床研究法が施行。未承認・適応外の医薬品等を用いるなどの特定臨床研究については、国が一定の要件を満たすことを認定した「認定臨床研究審査委員会（CRB）」における審査が義務付けられた。
- 現在、約90のCRBが認定されているが、それぞれの審査能力にばらつきがあることが指摘されている。我が国の臨床研究の質の向上のため、CRB全体の審査能力の向上を目指し、事業を実施。

臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業

模擬審査等事業

模擬の研究計画に係る審査資料一式を作成し、評価対象CRBに対して実際に審査申請を行い、審査過程を評価する。審査における改善点を抽出し、被評価CRBにフィードバックする。（H30～R4）

議事録審査事業

評価対象CRBから議事録等を含めた審査資料一式を入手し、審査内容を評価する。有識者からの意見を集約し、被評価CRBにフィードバックする。（R5～R6）

特定臨床研究等の審査手続・運用等の施行状況調査事業

体制及び審査意見業務について、法令に基づく基準を満たしているかの調査（H30～R2）
CRBに対して、CRBの設置理由や研究支援内容等の調査（H31～R2）

認定臨床研究審査委員会評価指標調査事業

米英仏を中心に各国の研究審査委員会の規制や要件を調査（R4）

臨床研究総合促進事業

CRB質向上プログラム

臨床研究中核病院を中心としたCRBを対象に、相互にCRBの審査内容を評価し合う相互評価を順次実施することで、CRB毎の審議の内容の均質化や質の向上を図る。

R4～R5は臨床研究中核病院同士のCRBを対象に実施し、R6から臨床研究中核病院以外のCRBを対象を広げて実施。本事業で作成した成果物を自己チェックのツールとして公表。（R4～R6）

審査能力の向上・臨床研究の質の確保

事業の概要

- 有望な医薬品シーズがアカデミアや企業で見いだされても、その後の臨床研究や治験を効率的に実施しなければ、早期の薬事承認に繋がらない。
- 日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医薬品を創出するため、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験を推進する。

<支援に係る主なコンセプト>

① 患者ニーズの高いもの

疾患の希少性、不採算性等を総合的に考慮し、公益性の高い特定臨床研究・医師主導治験を支援

- 臨床研究・医師主導治験のプロトコール作成
- 特定臨床研究の実施
- 医師主導治験（新有効成分、新効能、新用量医薬品）の実施
- 小児を対象とした特定臨床研究・医師主導治験の実施
- 認知症を対象とした特定臨床研究・医師主導治験等の実施

② 疾患登録システム（患者レジストリ）等の活用

疾患登録システムを、薬事承認申請に利用可能な比較対照群等に利活用する、特定臨床研究・医師主導治験の実施を支援

③ Decentralized Clinical Trial（DCT）等の新しい手法の活用

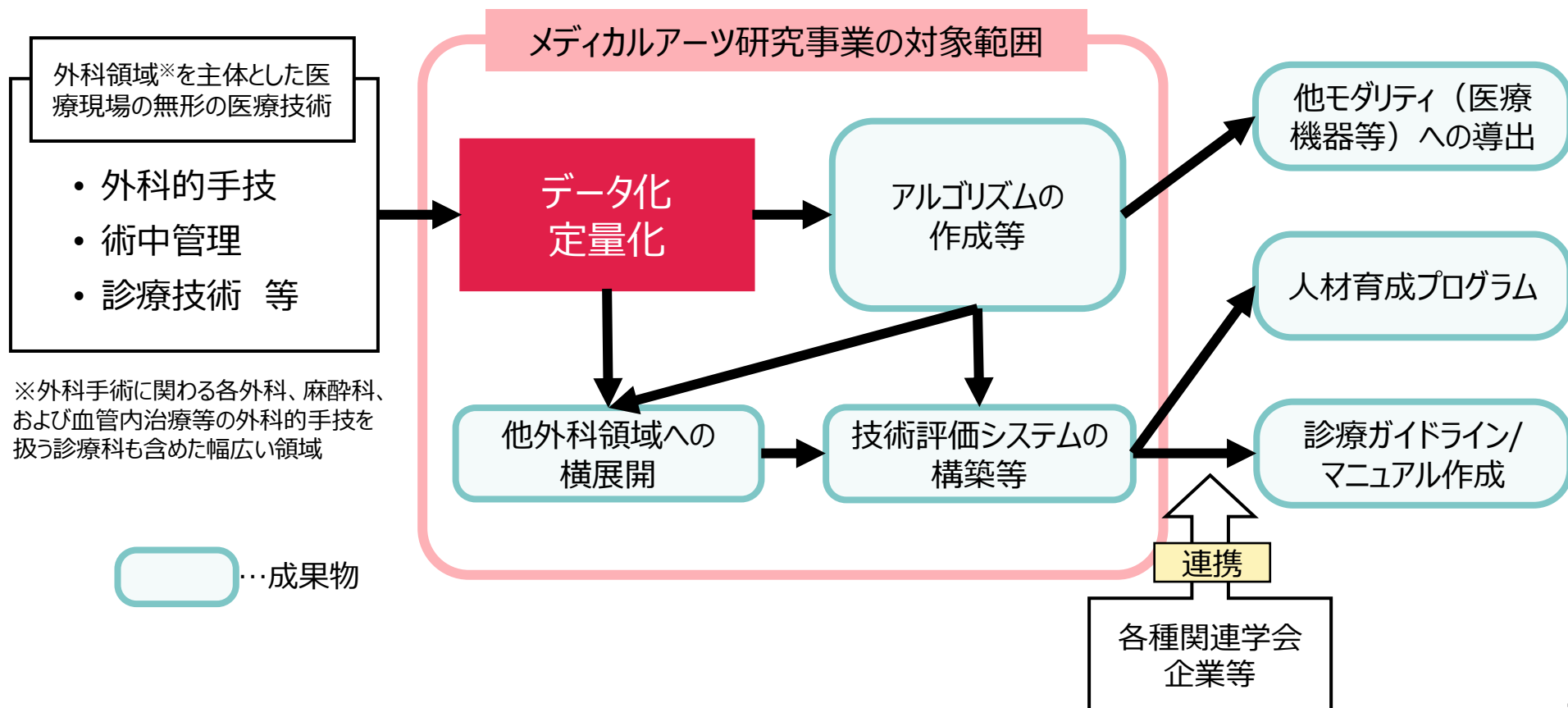
デジタルデバイス、オンライン診療等の新しい技術や訪問診療等を活用し、被験者の安全性やデータの信頼性を担保しつつ、被験者や関係者の負担を軽減し得る臨床試験（Decentralized Clinical Trial；分散型臨床試験）等の新しい手法を活用した特定臨床研究・医師主導治験のプロトコール作成、実施を支援

臨床研究・治験の推進

メディカルアーツ研究事業

事業の概要

- 革新的な医薬品・医療機器を医療現場へ効果的に導入するためには、従来の医薬品・医療機器の開発に加え、これまで医療者の知識や経験に頼りがちであった、手術の手技、移植技術、患者の状況を判断して行う診断などの無形の医療技術や、その個別の診断法、治療法、分析法等の体系的な組合せを伴うシステムの開発が求められている。
- 外科的手技等の無形の医療技術や経験をデータ化して評価分析を行い、作成されたアルゴリズムを用いて、革新的な診断法の開発、斬新な治療法などの新たな医療技術や医療システムの実用化を目指す。



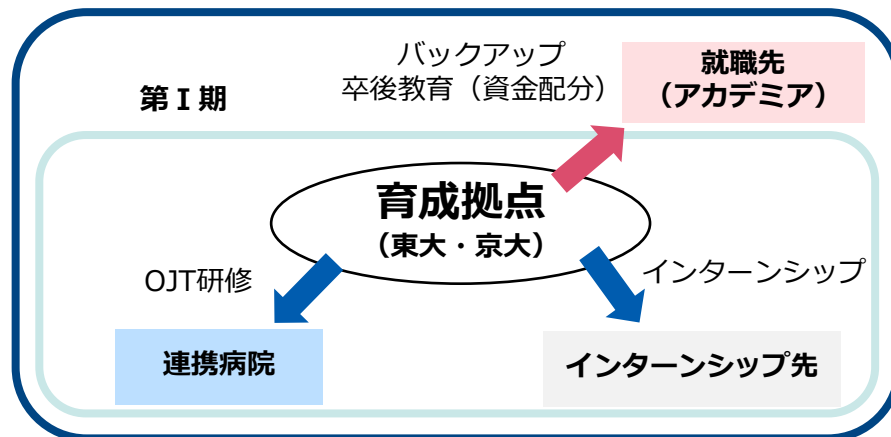
生物統計家育成推進事業

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

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

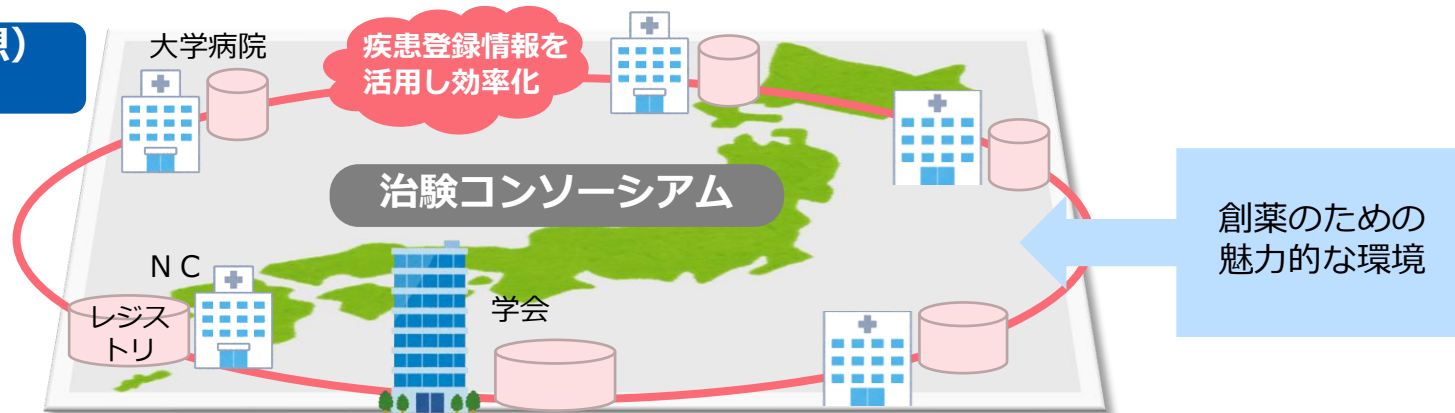
- **効率的な創薬のための環境整備を進めるため、NCや学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行うCIN**を構築、拡充

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



小児医薬品開発ネットワーク支援事業

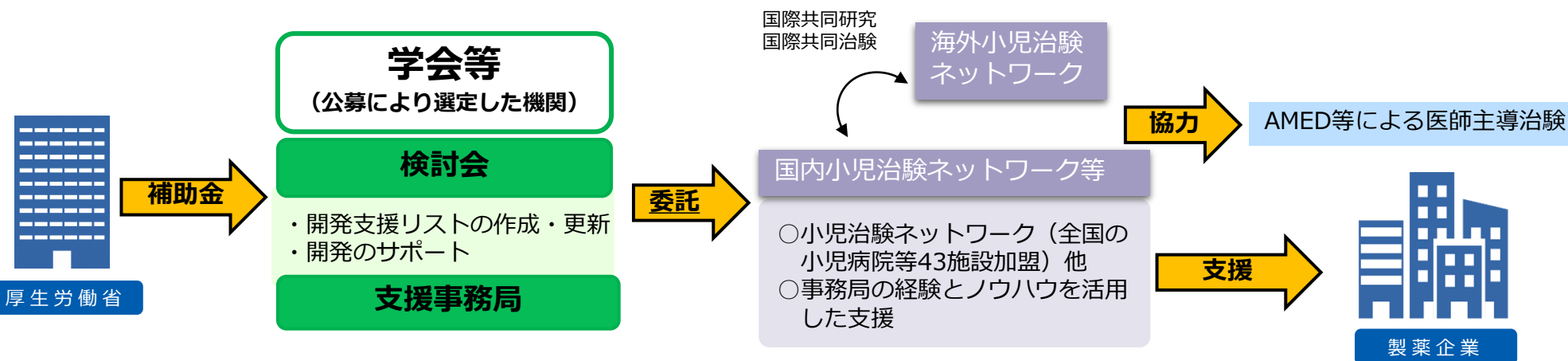
1 事業の目的

- 我が国において、小児に使用される医薬品の6～7割が適応外であると言われている（※1）。また、最近5年間（2010年4月から2015年3月）に承認された医薬品のうち、小児適応がある（小児に対する効能・効果、用法・用量が明記された）医薬品は全体の約30%にすぎず（※2）、小児用医薬品の開発は遅々として進んでいない状況にある。
- 小児の治験を加速すべく、
 - ・引き続き開発支援リストの作成・更新や、開発者からの依頼に応じた開発サポートを実施するとともに
 - ・日本で行われる小児治験について、小児の治験にかかる各種ネットワークにつなげ、被験者の組み入れを加速する
 - ・国内ネットワークと海外ネットワークの連携を強化し、国際共同治験を日本に呼び込む

※1) 厚生労働科学研究 森田修之分担研究の平成11年度研究報告書（平成12年4月）

※2) 本邦における小児医薬品開発推進のための提言（日本小児科学会雑誌 第120巻 第10号、平成28年10月1日）

2 事業の概要・スキーム



小児医薬品開発支援体制強化事業

1 事業の目的

- 日本において、小児や希少疾病等の医薬品を中心として、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの懸念が生じており、必要な医薬品が迅速に利用できない患者が存在している状況にあると言われている。
- 小児領域の医薬品開発を促進するため、国立成育医療研究センターにおける小児医薬品開発支援の体制を強化し、小児用医薬品開発のサポート（製薬企業、アカデミア等への開発サポート等）を強化する。

2 事業の概要・スキーム



厚生労働省



国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

(i)小児医薬品開発支援の体制強化

- ・アカデミア等からの出向者の受け入れ、SMO/CROへの業務委託

(ii)小児医薬品開発支援内容の充実

- ・新たにアカデミア主導での小児医薬品開発を支援
- ・開発のサポート（実施の可能性・コンセプト・計画等への助言、関連学会との連携の支援、規制当局対応に関する相談等）
- ・国内における使用実態等公知申請に必要となる情報収集の支援（小児医療情報収集システム（DB）活用による情報収集を含む）
- ・開発企業がない小児用医薬品の開発に関して、必要に応じて治験を支援（※）し、企業導出を支援（プロトコル作成助言等）

※国立研開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）臨床研究・治験推進研究事業

(iii)小児治験ネットワークとの連携・体制強化

- ・小児治験ネットワーク体制の強化、産学官患からなる小児医薬品開発推進のコンソーシアムの立ち上げ事務局機能を担当
- ・国内小児治験について、小児治験ネットワーク等につなぎ、被験者の組入れを加速化

(iv)小児治験に関する普及啓発・研修の実施

- ・保護者、患者会：DCTを含む小児治験の普及啓発による患者参画の推進（関係学会と連携）
- ・医療従事者：小児用医薬品治験に関する理解、DCT治験に関する知識を広めるための講習会を開催
- ・製薬企業：小児治験ネットワーク及び本支援スキームの普及啓発の強化
- ・関係学会：治験登録促進の呼びかけ、DCTの理解・普及啓発

等

アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業

事業の目的

- 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。

事業の概要・スキーム

- 本事業において整備した基盤の継続性の確保及び更なる拠点の整備を推進するとともに、臨床研究中核病院を中心とした国内の臨床研究支援人材育成強化に取り組むことにより、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。
- 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。



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

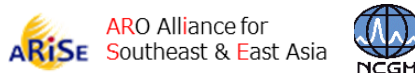
日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速

非感染症領域：ATLAS（国立がん研究センター）



感染症領域：ARISE（国立国際医療研究センター）



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/>

臨床研究データベースシステム機能改修仕様設計事業

事業概要

- 患者団体等から寄せられた要望内容等を踏まえ、データベースの改修を行う。
- 患者団体や研究者、業界団体等との意見交換を踏まえ、新たに構築する予定のCOI（利益相反）データベースとの連携を含めた機能強化を実現するための大規模改修の仕様設計を行う。
- データベースに患者、研究者、国民のニーズに適合した機能が実装されることにより、臨床研究等に関する情報へのアクセス性が向上するとともに、国民、患者等に臨床研究等に関する十分な情報が提供されることで、臨床研究等への理解が深まり、更なる参加の促進に繋がる。

課題に対する対応

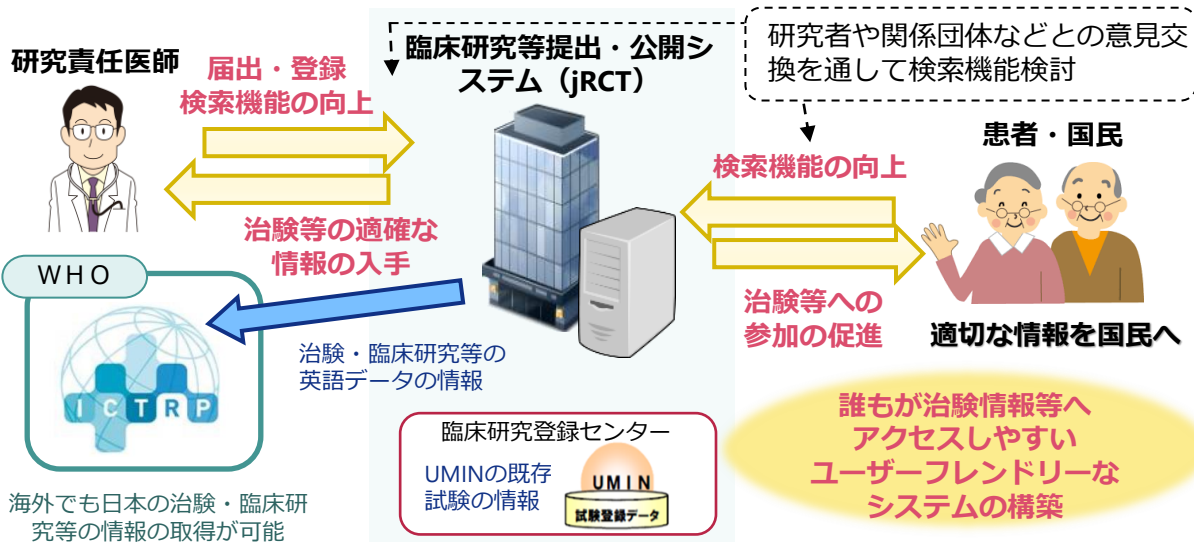
改修対応

- 患者団体等からの改修要望への対応
- 届出における不具合対応

大規模改修の仕様設計

- 患者、研究者、医療者、情報サイトを運営する企業などの専門家との意見交換の実施
- 専門家の助言のもと、医学専門用語にも対応した高度な検索機能の向上
- 利益相反データベースとの連携
- 必要な情報にアクセスしやすく、治験等への参加の促進につながるユーザビリティの向上
- 公開された情報が医療機関や企業等で共同利用できるような治験促進に向けたデータベースの実現
- 国内の臨床研究情報等の一元管理

データベースのイメージ



jRCT登録データの公表状況について

令和5年3月に日本医薬情報センター臨床試験情報（JapicCTI）及び日本医師会 臨床試験登録システム（JMACCT-CTR）の登録情報をjRCTに統合。研究の種別は一度未分類として移行したため、登録者による種別の変更を受付中。

令和6年8月1日時点

種別	H30.3 以前	H30.4 – H31.3	H31.4 – R2.3	R2.4 – R3.3	R3.4 – R4.3	R4.4- R5.3	R5.4- R6.3	R6.4-現在	合計
特定臨床研究	※1 909	188	423	429	403	394	351	123	3220 (終了件数：1512)
非特定臨床研究	※1 21	19	65	80	112	100	135	43	575 (終了件数：93)
企業治験	138	122	213	※2 402	608	516	525	174	2698
医師主導治験	3	27	67	※2 74	77	75	59	19	401
その他 ※3	71	16	33	73	※2 275	337	446	179	1430
未分類	4284	389	312	123	0	0	0	0	5108

※1：経過措置対象。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、法施行前から実施されていた、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究で、法施行に伴い、jRCTへの登録が必要となったものを指す。

※2：治験の実施に関するデータベース登録は、令和2年8月31日付けの薬機法施行規則改正に伴って発出された施行通知により、新規に開始する治験の登録先はjRCTに一本化。令和3年6月30日に施行された人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針により、当該指針に基づいて実施される研究はjRCT等に登録することを義務付け。

※3：臨床研究法に規定する臨床研究及び治験以外のもの（観察研究、製造販売後臨床試験、使用成績調査、手術・手技等）を指す。

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



日本で実施している臨床研究



病気の解説



一般的な治療薬



海外の研究や治療薬

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」の巻
- 2023年9月14日 「臨床研究に「タルブック」を

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

疑問を解決！
臨床研究ってなに？

検索方法について

臨床研究（試験）に関連するリンク集

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



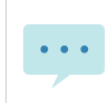
臨床研究について学ぶ
臨床研究や薬ができるまで学ぶための本や教材をそろえました。



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。



絵本



動画

治験・臨床研究を分かりやすく学べる絵本や動画を公開

特定臨床研究を薬事申請に活用する場合の留意点・考え方の例 (新たに発出した事務連絡)

- 試験計画立案の段階で、得られる結果を薬事申請に活用することを前提とする場合は治験として行うことが原則であるものの、改めて治験を実施することが困難な場合には、治験と同程度の信頼性の確保された臨床研究結果を薬事申請に活用できる仕組みが必要。

⇒ **求められる信頼性の水準を満たす臨床研究については、薬事申請に活用することができる。**

- これを受け、実際に特定臨床研究で得られた試験成績を薬事申請に利用する場合の留意点・考え方について、令和 4 年 3 月にその一例を示した。
- **その後、本課題にかかる令和 4 年度厚生労働科学特別研究事業の総括研究報告書が取りまとめられたことを受け、留意点・考え方を見直した。**

信頼性の水準

「特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について」(令和 5 年 3 月 31 日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)

- 承認申請における当該臨床研究の位置付け等を総合的に考慮した上で求められる信頼性の水準が判断される。
- 研究責任医師は、**根拠資料の保管を含め**、当該臨床研究の適切な実施を担保するとともに、当該研究の信頼性担保の状況について説明できることが必要。
- 申請者は研究責任医師との間で適合性調査に関する協力体制を構築していることが望ましい。

資料作成過程の適切性

- 研究責任医師が症例報告書からデータセットの作成、集計解析及び総括報告書の作成までの過程の適切性 **並びにデータの信頼性を適切に説明できる**
- また、申請者が承認申請に利用するにあたり当該手順の適切性 **並びにデータの信頼性を確認できる**

医薬品の品質確保

- **既承認医薬品を使用している場合は、研究責任医師が適切な保管等の管理を行い、適切な品質が保持されていることを適切に説明できる**
- **研究責任医師が特定臨床研究に用いる医薬品の保管等の適切性を説明できる**

副作用情報の収集

- 対象者保護の観点から副作用情報の収集状況及びその妥当性を研究責任医師が適切に説明できる

適切な患者同意

同意

- 研究責任医師が申請者による試験データの利用が可能となるような適切な患者同意を得ていること。

モニタリング・監査

- モニタリングの方法（オンサイトモニタリング、オンサイトモニタリングと中央モニタリングの組合せ、又は中央モニタリング）は、リスク及び実施可能性に応じて選択可能だが、その選択の妥当性を研究責任医師が適切に説明できる
- 監査の実施の必要性及び方法は、リスク及び実施可能性に応じて選択可だが、その選択の妥当性を研究責任医師が適切に説明できる。
- 原資料の直接閲覧について、リスク及び実施可能性に応じて症例抽出する場合の妥当性について研究責任医師が適切に説明できる
- 監査の実施主体が研究責任医師とは独立した第三者による実施であることを研究責任医師が適切に説明できる
(例えば、当該特定臨床研究から独立していることが確認できる臨床研究中核病院の研究支援部門が実施等)

その他

利活用の可否

- 承認申請における利活用の可否は、信頼性に加え、特定臨床研究で得られた試験成績の論文化の状況や関連ガイドラインの掲載状況等の背景情報も考慮の上、総合的に判断される