

1

2

3

4

5

臨床研究・治験の推進に関する

6

今後の方向性について

7

(2019 年版)

8

9

中間とりまとめ (案)

10

11

平成 31 年〇月〇日

12

厚生科学審議会 臨床研究部会

13

14

## 1 第1 はじめに

2

3 平成8年の薬事法改正により、医薬品の治験に関して GCP (Good  
4 Clinical Practice) が法制化され、平成9年に施行されたことにより、  
5 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  
6 号。以下「GCP省令」という。）が制定されている。GCP省令は、ICH（日  
7 米EU医薬品規制調和国際会議）により合意された ICH-GCP に基づくも  
8 のであり、国際水準の臨床試験実施基準である。また、医療機器の治験  
9 に関しては、平成14年の薬事法改正により、GCPが法制化され、平成17  
10 年に施行されたことにより、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する  
11 省令（平成17年厚生労働省令第36号）が制定されている。

12

13 GCP省令が治験に適用されることにより、治験の倫理性、科学性等に関  
14 する水準は従来と比較して大きく向上したが、医療機関等の実施体制が  
15 必ずしも十分ではなく、平成9年以降の治験実施件数は、それ以前より  
16 も大きく減少することになった。

17

18 そのような状況を改善するため、平成15年4月に文部科学省と厚生労働省が共同で「全国治験活性化3カ年計画」を取りまとめ、計画に従った取組を進め、その後、平成19年3月には「新たな治験活性化5カ年計画」を、平成24年3月には「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を取りまとめ、継続して臨床研究・治験の活性化に取り組んできた。

23

24 一方で、医療法における臨床研究中核病院の位置付け、健康・医療戦略  
25 推進本部及び日本医療研究開発推進機構の設立、臨床研究法の制定及び  
26 施行といった制度基盤・背景の変化、海外の臨床研究関係規制の改正、  
27 リアルワールドデータの活用と言った新たな開発手法の登場など、昨今  
28 の臨床研究・治験を取り巻く環境の大きな変化に伴い、臨床研究・治験  
29 の活性化施策も、それらを踏まえた検討を行うことが求められている。

30

31 今般、これらの状況を踏まえ、今後の臨床研究・治験活性化の施策の方  
32 向性について、厚生科学審議会臨床研究部会において、今後の臨床研究・

1 治験活性化施策について議論し、これまでの議論の中間とりまとめとし  
2 て、基本的考え方や今後の対応等について整理を行った。

## 3 4 5 **第2 臨床研究・治験の推進に係る基本的考え方**

6  
7 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の総括等を踏まえ、治験・  
8 臨床研究活性化の今後の方向性を整理するに当たり、現状の取組や課題  
9 について議論し、臨床研究・治験の推進に係る次の五つの基本的考え方  
10 をⅠ．～Ⅴ．として整理した。

### 11 12 **Ⅰ．「新薬・新医療機器等の開発」と「治療の最適化のための研究」のバ** 13 **ランス**

14 疾病の予防、早期診断、早期治療に対する国民の期待は高く、革新的な  
15 医薬品、医療機器等の研究開発の推進が引き続き必要である。また、質  
16 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  
17 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  
18 ど、治療の最適化に係る臨床研究も重要である。こうした「新薬・新医  
19 療機器等の開発」と「治療の最適化のための研究」をバランス良く進め  
20 ることが重要である。

### 21 22 **Ⅱ．人材育成の強化と財政的リソースの効率化**

23 研究開発の高度化等に伴い、研究実施に加え、研究開発を支える人材育  
24 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  
25 必要がある。我が国全体で必要とされる臨床研究・治験数も踏まえ、臨  
26 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  
27 とともに、研究者及び研究支援人材の資質向上も含め、研究開発の効率  
28 性を高める必要がある。

### 29 30 **Ⅲ．リアルワールドデータの利活用促進**

31 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  
32 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

1 として、リアルワールドデータの利活用の促進が重要である。

#### 3 **IV. 小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域の取組**

4 既存の臨床研究中核病院や製薬企業による取組の下では、必要とされる  
5 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  
6 要な領域の臨床研究・治験に関しては、国として、領域を特定した取組  
7 が必要である。

#### 9 **V. 国民・患者の理解や参画促進**

10 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  
11 究・治験を進める上で課題となっているとの指摘がある。国民・患者の  
12 臨床研究・治験に関する理解や参画を促す取組が必要である。

### 15 **第3 各項目の背景・課題及び今後の対応等**

#### 17 **I. 「新薬・新医療機器等の開発」と「治療の最適化のための研究」のバ 18 ランス**

##### 19 **(1) 背景・課題**

20 疾病の予防、早期診断、早期治療に対する国民の期待は高く、革新的な  
21 医薬品、医療機器等の研究開発を推進することは重要である。

22  
23 これまでも、医薬品・医療機器等の革新的シーズに対する研究費を補助  
24 するとともに、臨床研究中核病院の承認要件として医薬品、医療機器等  
25 に係る臨床研究の実施件数を設定するなど、新薬、新医療機器等の開発  
26 を推進してきており、引き続きこれを継続していく必要がある。

27  
28 他方、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  
29 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  
30 る研究など、治療の最適化に係る臨床研究も重要であるが、これまで、  
31 このような研究については、支援が不十分ではないかとの指摘がある。

1 このため、こうした「新薬・新医療機器等の開発」と「治療の最適化の  
2 ための研究」をバランス良く進めるための方策について検討する必要がある。  
3

4

## 5 (2) 今後の対応等

6 「治療の最適化のための研究」については、現在どの程度、どのような  
7 形で実施されているのか、まずは現状を把握することとし、その結果等  
8 を踏まえて、対応の内容を検討する。

9

10 なお、臨床研究中核病院の承認要件における対応については、「臨床研  
11 究中核病院のあり方」の節にまとめて記載する。

12

## 13 II. 人材育成の強化と財政的リソースの効率化

### 14 (1) 背景・課題

15 研究開発の高度化等に伴い、研究実施に加え、研究開発を支える人材育  
16 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  
17 必要がある。

18

19 臨床研究・治験を実施する医師や研究支援人材については、従来、CRC や  
20 医師、IRB 委員等を対象とした研修の実施及び研修の質の標準化、e-  
21 Learning 体制の整備、生物統計家に対する講座の設置といった取組を行  
22 ってきたが、以下のような指摘がある。

- 23 ・ 育成人材の数と質のいずれについても未だ十分でない。
- 24 ・ CRC や生物統計家を含め、専門職種に対する処遇等が必ずしも充実し  
25 ていないため、人材が定着しない。
- 26 ・ 医学教育においては研究開発に関する項目がなく、研究課題(リサー  
27 チクエスチョン等)の設定、適切な研究手法を選択した上での計画立  
28 案、研究実施に至る流れを理解している医師の育成が十分でない。臨  
29 床研究の専門家を育成する枠組みが十分整備されているとは言えな  
30 い。

31

32 なお、臨床研究中核病院は、他の医療機関における臨床研究の実施を支

1 援することが求められており、これまでも年間 15 件以上の支援実績を  
2 必要としている。

3

## 4 (2) 今後の対応等

5 臨床研究中核病院とその支援を受ける医療機関の役割の分担を整理し、  
6 臨床研究支援に係る手順等を明確化するとともに、双方の臨床研究に従  
7 事する者の交流を促進することで、相互のニーズ理解を通じた医療機関  
8 連携の円滑化に取り組む。

9

10 これに関して、臨床研究の支援は、研究計画のデザインからモニタリン  
11 グ等の実施支援など多岐にわたる中、全ての事項について臨床研究中核  
12 病院が担当するのではなく、臨床研究中核病院とその支援先機関のそれ  
13 ぞれの役割の分担を明確化することによって限られたリソースを効率  
14 的に活用できるとともに、臨床研究中核病院とその支援先機関との連携  
15 をより円滑にできると考えるとの意見があった。

16

17 また、支援を受ける医師・研究に携わる者がその役割を適切に果たせる  
18 よう、必要な研修事業を強化するなどの取組を行う。

19

20 さらに、AMED や日本医師会における人材育成やリスクベースドモニタリ  
21 ングの導入などの業務の効率化に関する活動については引き続き積極  
22 的に推進する。また、医師の育成については、診療の合間に医師が受講  
23 しやすくなるよう、これまでに整備されてきた各 e-Learning の利便性  
24 を高めつつ、適切なリサーチクエスチョンの設定等を含め、内容の充実  
25 を図る。

26

27 CRC や生物統計家の処遇等については、特に非医療職の処遇について、  
28 臨床研究を支援する様々な専門職がある中で、給与体系が整備できてお  
29 らず、例えば、そのような専門職の給与体系を整備してはどうかとの意  
30 見があった。このため、まずは実態を把握することとし、その結果等を  
31 踏まえ、対応を検討する。

32

1 医薬品・医療機器等の研究開発における国と企業の主な役割分担のイメージについては、別添1のように整理できると考える。こうしたイメージを踏まえつつ、アカデミアにおける民間資金の活用を一層促進する取組を行う。

2  
3  
4  
5  
6 また、研究部門のうち採算性が必ずしも高くない部門における人材育成に対しては、病院経営の観点から、病院長をはじめ幅広い病院関係者の理解が得られない傾向にある。適切な理解を得ていくために、例えば、  
7  
8  
9  
10 病院機能評価等の項目の中に、研究に関する評価項目を追加することが有効ではないかとの意見があった。

11  
12 なお、我が国全体で必要とされる臨床研究・治験数及び拠点数も考慮した、臨床研究中核病院の承認要件における対応については、「臨床研究中核病院のあり方」の節にまとめて記載する。

### 16 Ⅲ. リアルワールドデータの利活用促進

#### 17 (1) 背景・課題

18 質の高い診療・研究の実現や、例えば、臨床試験・治験で情報を収集すると極めて高い資源投入が求められるような困難な状況において質の高いエビデンスとして活用できるデータが示せる信頼性の高いレジストリを整備し、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、質の高い診療・研究の実現や、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の促進することが重要である。

25  
26 これまで、臨床開発を効率化し、医薬品・医療機器等の開発競争力を強化するため、創薬や医療現場での活用を目的として、診療で得られるリアルワールドデータを収集・解析する体制・システムの整備（CIN：クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想）に取り組んできた（平成26年度～）。

31  
32 今年度からは、医薬品の安全対策の高度化を目的として、電子カルテや

1 レセプト等の情報を収集した医療情報データベース (MID-NET) の本格的  
2 な運用が開始され、CIN 構想の一環として、MID-NET の手法を活用して  
3 臨床研究中核病院における診療データの標準化に取り組んでいる。

4  
5 米国では、FDA がリアルワールドデータを医薬品の承認審査に活用でき  
6 るかを評価・検討する際の考え方 (フレームワーク) を公表するなど、  
7 海外においても関心が高まっている。

8  
9 なお、リアルワールドデータを活用した医薬品開発についてどのように  
10 対応するか、PMDA が考え方を示すべきではないかとの意見があった。

## 11 12 (2) 今後の対応等

13 リアルワールドデータの薬事申請への活用を含め、利活用促進の観点か  
14 ら、CIN 構想の今後の具体的な取組について、適切な利活用を想定した  
15 上で、専門領域ごとに、各センターが関連の病院等からデータを集約す  
16 るなどして、各センターが構築する疾患登録システムのデータを充実さ  
17 せることが重要である。

18  
19 また、各国立高度専門医療研究センターが有する疾患登録情報や、生体  
20 試料 (バイオバンク) を有効に利活用する仕組みが必要である。

21  
22 さらに、疾患登録システムについて、アカデミアにおける限定的な利用  
23 だけではなく、新薬等の開発にも利用されうるような取組が一層進める  
24 必要がある。

25  
26 これに関して、リアルワールドデータを活用するための基盤整備に当た  
27 っては、データの収集・管理等を取り扱う人材育成を進めるとともに、  
28 データの活用に当たっては、その特性を適切に把握するため、統計・疫  
29 学の知識・経験がある者を積極的に参画させていくべきとの意見があっ  
30 た。

31  
32 なお、臨床研究中核病院の承認要件における対応については、「臨床研



1 究中核病院のあり方」の節にまとめて記載する。

2

#### 3 **IV. 小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域の取組**

##### 4 **(1) 背景・課題**

5 小児疾病・難病等、治験が進みにくい分野の臨床研究の推進については、  
6 従来、薬機法における希少疾病用医薬品等に係る指定制度や、診療報酬  
7 上の手当てによるインセンティブの付与、AMEDにおけるプロジェクト管  
8 理の実施といった取組を行ってきた。

9

10 特に、小児用医薬品については、アカデミアと製薬企業が連携して、我  
11 が国において優先的に開発すべき医薬品のリストの作成等を行い、製薬  
12 企業に対して開発要請を行うことにより、小児用医薬品の臨床試験が効  
13 率的に実施できる支援体制の構築に取り組んできた。

14

15 しかしながら、小児疾病や難病等については、依然として開発が進みに  
16 くい状況であり、引き続きこれを支援していく必要がある。

17

18 併せて、既存の臨床研究中核病院や製薬企業による取組の下では、必要  
19 とされる研究開発がなかなか進まない領域、すなわち小児疾病・難病等  
20 の重要な領域の臨床研究・治験に関しては、国として、臨床研究中核病  
21 院の在り方の検討を含め、領域を特定した取組が必要である。

22

##### 23 **(2) 今後の対応等**

24 小児用医薬品について、引き続き、小児用医薬品の臨床試験が効率的に  
25 実施できる支援体制の構築を推進するなどの取組を進める。

26

27 難病等については、引き続き、CIN構想の下で、製薬企業等のニーズを  
28 踏まえ、患者リクルート等に使いやすい疾患登録システムの構築等を支  
29 援するとともに、臨床試験におけるコントロール群として活用できる仕  
30 組みの整備などを進める。

31

32 特定領域の臨床研究の拠点については、国立成育医療研究センターや国

1 立精神・神経医療研究センターなどの役割等について検討すべきとの意  
2 見があった。

3

4 なお、臨床研究中核病院の承認要件における対応については、「臨床研  
5 究中核病院のあり方」の節にまとめて記載する。

6

## 7 **V. 国民・患者の理解や参画促進**

### 8 **(1) 背景・課題**

9 国民の臨床研究・治験への理解と参画を推進するため、従来、臨床試験  
10 に関するポータルサイトの構築や、厚生労働省のウェブサイトにおける  
11 広報、臨床試験プロセスの一環として患者・市民の治験を参考にする取  
12 組（PPI：Patient and Public Involvement）等を通じて臨床研究・治験  
13 に係る普及啓発を図ってきている。

14

15 また、日本医師会においては、臨床研究・治験に関するパンフレットや  
16 イラストの作成、各種イベントにおける活動等を通じて、普及啓発が図  
17 られてきた。

18

19 しかしながら、国民の臨床研究・治験に関する理解は必ずしも十分とは  
20 言えない状況との指摘がある。データの質を確保したレジストリを構築  
21 するなどの臨床研究の実施に当たっては、患者会等の患者側のコミュニ  
22 ティが臨床研究・治験に関する理解を深めることも重要である。

23

24 さらに、国民が臨床試験を容易に検索し、参加しやすくする体制を整備  
25 することも有用である。米国では、患者が臨床研究に参加することを一  
26 元的にコーディネートする仕組みが存在している。

27

### 28 **(2) 今後の対応等**

29 患者や市民を対象とした講習等については、引き続き、日本医師会や臨  
30 床研究中核病院などで積極的に実施していく。

31

32 また、PPI のような、研究における患者参画の取組を継続しつつ、まず

1 は、研究を実施する医師の理解の促進を図るなど、段階的に取組を進め  
2 る。

3  
4 さらに、患者が臨床試験にアクセスすることをサポートするため、引き  
5 続き臨床試験ポータルサイト等の充実を図るほか、例えば、患者の希望  
6 に応じて臨床試験への参加について相談を受け、臨床試験実施機関との  
7 連絡調整等を行う新たな仕組みの整備を検討する。

8  
9 これに関して、患者の参画促進に当たっては、国民・患者の臨床研究・  
10 治験に関する理解を深めるとともに、意見発信についての教育・研修や  
11 それを牽引するための患者会との協力等が重要との意見があった。

12

## 13 VI. その他

### 14 (1) 背景・課題

15 平成 30 年 4 月に臨床研究法が施行され、臨床現場においては、臨床研  
16 究法に対応するための体制の整備や研究者への研修等を行っている。

17

18 しかしながら、臨床研究法の施行により、臨床研究の実施にかかる負担  
19 が一部増加しているとの指摘があり、引き続き必要な運用改善にしま  
20 りと取り組むことが重要である。

21

22 例えば、研究計画の軽微な変更の範囲の変更や適応外使用に関する考え  
23 方などについては、さらに検討を進め、必要な対応を行うべきという意  
24 見があった。

25

26 また、認定臨床研究審査委員会については、研究の実施に当たり、認定  
27 臨床研究審査委員会の審査上の判断の質にバラツキがあり、その平準化  
28 についても検討すべきとの意見があった。

29

### 30 (2) 今後の対応等

31 臨床研究の実施状況等について全国的に調査を行い、臨床研究法の施行  
32 による影響を見極めるとともに、必要な運用改善の内容について検討す

1 る。

2

3 認定臨床研究審査委員会の質の平準化については、平成 30 年度に実施  
4 した模擬審査といった取組について、来年度以降も、その範囲等を拡充  
5 しつつ実施する。

6

7 委員の研修については、一般の立場から意見を述べる委員を対象とした  
8 研修及び一般の委員からの意見発信を踏まえ意見集約を行う委員長向  
9 けの研修について検討する。

10

11 特定臨床研究の結果のうち、一定の信頼性が確保されている資料につい  
12 ては、例えば、条件付き早期承認制度に基づき承認された品目の条件解  
13 除や、成人の効能を持っている医薬品の小児への適応拡大の薬事申請資  
14 料に用いるなどの活用ができないか検討すべきとの意見があった。

15

16 臨床研究法に基づいて実施された臨床研究の結果を薬事承認申請に活  
17 用できるよう、国際的な整合性等を踏まえつつ、実施された臨床研究の  
18 内容や実施体制などに応じて、必要な要件等について検討を進める。

19

20 また、国際共同臨床試験を各国規制当局への申請に耐えうるレベルで実  
21 施可能な体制整備が必要であるとの意見があった。

22

23

## 24 第 4 臨床研究中核病院のあり方

### 25 (1) 背景・課題

26 我が国の臨床研究の拠点については、平成 23 年から「早期・探索的臨  
27 床試験拠点」を、平成 24 年から「臨床研究品質確保体制整備病院」を選  
28 定する事業を実施した。

29

30 平成 27 年 4 月からは、同事業を発展させ、日本発の革新的医薬品・医  
31 療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際  
32 水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院として「臨床研

1 「究中核病院」を医療法上に位置付け、その体制整備等を進めている。臨  
2 床研究中核病院に対しては、質の高い臨床研究・治験の実施、人材育成、  
3 他施設支援等の役割が求められ、それに対応した要件を設定している。

4  
5 そうした中で、臨床研究を取り巻く環境が変化し、研究開発の効率化や  
6 リアルワールドデータの利活用促進が重要となってきたおり、基本的考  
7 え方Ⅰ．～Ⅴ．も踏まえ、臨床研究中核病院の在り方を検討する必要が  
8 ある。

9  
10 また、臨床研究の実施及び支援については、領域や支援業務ごとに特化  
11 した機能を持つ医療機関もあることから、それらの位置付けの整理や活  
12 用についても検討すべきである。

13  
14 特に、基本的考え方Ⅳ．のとおり、既存の臨床研究中核病院や製薬企業  
15 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  
16 域、すなわち小児疾病や難病等の重要な疾病領域の臨床研究・治験に関  
17 しては、国として、国立高度専門医療研究センターを整備するなど、疾  
18 病領域を特定した取組を行っており、それらの領域に特化した拠点の在  
19 り方について検討する必要がある。

## 20 21 (2) 今後の対応等

22 我が国全体で必要とされる拠点数については、米国の CTSA (Clinical  
23 and Translational Science Awards、現時点で約 60 施設が存在) の事  
24 例や現状の臨床研究中核病院、橋渡し拠点や予算事業における拠点整備  
25 を行ってきた医療機関の数を踏まえると、現状よりやや多い程度が一つ  
26 の目安になるのではないかとの意見があった。

27  
28 拠点のあり方については、以下の意見があった。

- 29 ・ 拠点外への支援は必要だが、自拠点の臨床研究の数の要件を満たす  
30 ことが優先され、他拠点の支援まで及んでいないのが現状である。
- 31 ・ 拠点の自立を強く求められるが、リソースが足りない。必要な機能を  
32 維持していくためには、予算面でどれだけ必要なのか検討していく

- 1 必要がある。
- 2 ・ 拠点としての機能を維持しつつ、他施設を支援するための拠点の考  
3 え方を議論していく必要がある。
- 4 ・ 小児疾病・難病等の特定領域における臨床研究の拠点については、国  
5 立高度専門医療研究センターなどの役割等を検討する必要がある。
- 6 ・ これらの領域に特定した取組のほか、他施設支援に当たっての役割  
7 として、臨床研究中核病院以外の病院でも、例えばデータセンターと  
8 して支援の一部を担うことが可能ではないかとの意見があった。

9

10 また、臨床研究中核病院の承認要件については、承認要件として特定臨  
11 床研究の件数があるが、特定臨床研究は、その研究のリスクにより分類  
12 されたものであり、特定臨床研究以外の質の高い研究も要件として含め  
13 ることが必要ではないかとの意見があった。

14

15 国内における必要な拠点数や小児疾病・難病等の重要な領域の臨床研  
16 究・治験に関する取組を踏まえ、大学病院など領域横断的に臨床研究を  
17 推進する病院と特定領域の臨床研究を推進する病院の役割等について  
18 は、別添2のように整理できる（今回議論）。

19

20 我が国の臨床研究中核病院の役割や機能については、こうした意見や、  
21 基本的考え方Ⅰ．～Ⅴ．を踏まえ、引き続き議論し、整理することとす  
22 る。

## 23

## 24 第5 おわりに

25 臨床研究部会では、第8回から第○回の○回にわたり、臨床研究・治験  
26 の活性化に関する今後の方向性について議論し、中間取りまとめとして、  
27 今後の対応などを取りまとめた。

28

29 今後は、厚生労働省において必要な予算措置等を検討するとともに、臨  
30 床研究中核病院のあり方を中心に、引き続き臨床研究部会で議論し、今  
31 夏を目途に一定の結論を得ることとする。

32

## 検討状況

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27

第8回 平成30年12月5日

(議題)

- 1) 部会長代理の指名について
- 2) 臨床研究・治験活性化に係る今後の方針について
- 3) 臨床研究法附則第2条への対応について
- 4) その他

第9回 平成31年1月23日

(議題)

- 1) 臨床研究・治験活性化等に関する取組等について
- 2) その他

第10回 平成31年2月15日

(議題)

- 1) 臨床研究・治験の推進に係る論点整理
- 2) その他

第11回 平成31年3月13日

(議題)

- 1) 臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性 中間とりまとめ(案)について
- 2) その他

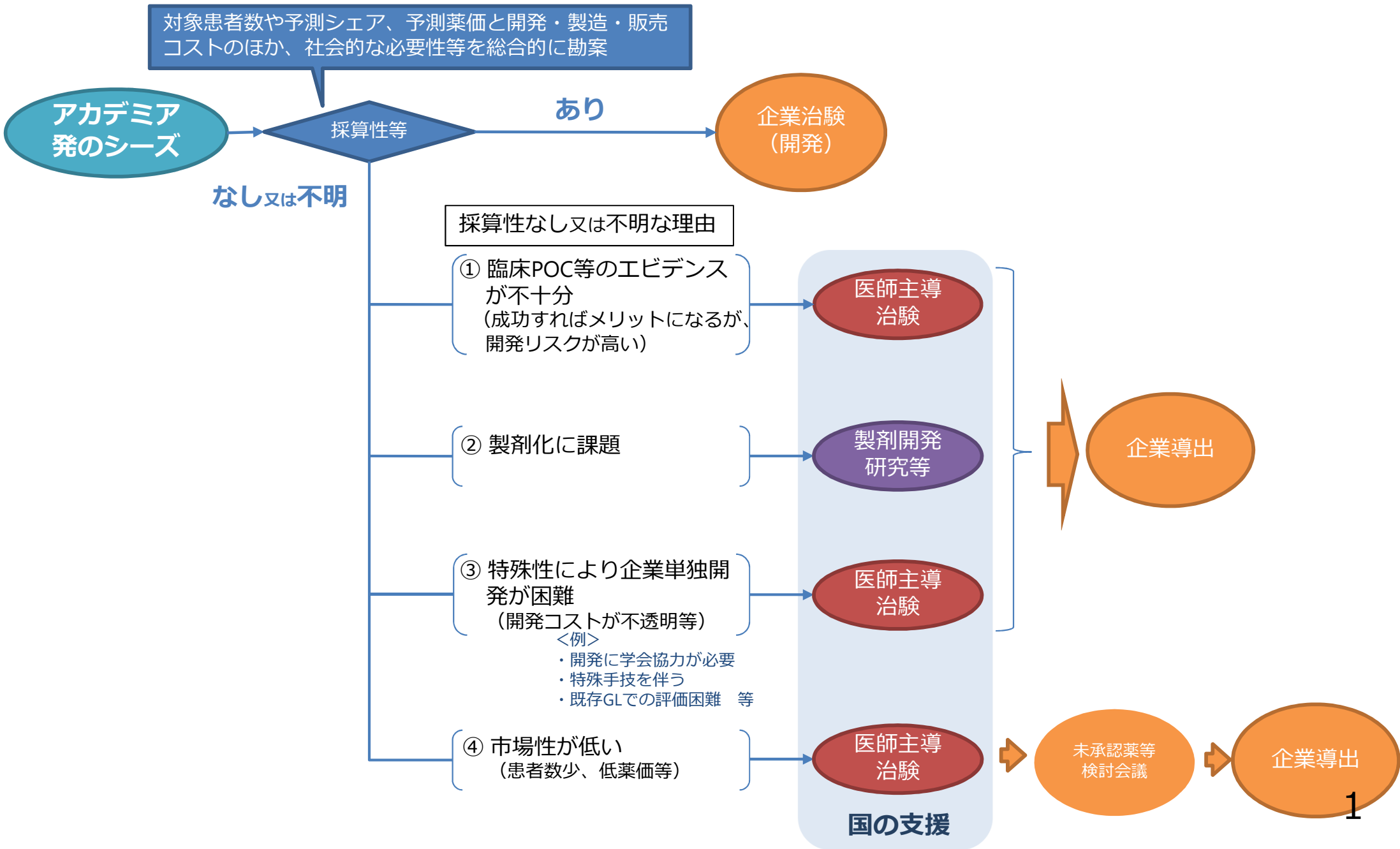
## 委員名簿

- 掛江 直子 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 臨床研究開発センター  
 生命倫理研究室 室長／小児慢性特定疾患情報室 室長
- 川上 純一 公益社団法人日本薬剤師会 副会長
- ◎ 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構 理事長
- 国忠 聡 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長
- 清水 章 国立大学法人京都大学医学部附属病院 臨床研究総合セ  
 ンター 副センター長／開発企画部 部長／教授
- 新谷 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
- 田島 優子 さわやか法律事務所 弁護士
- 羽鳥 裕 公益社団法人日本医師会 常任理事
- 花井 十伍 全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人  
 (大阪 HIV 薬害訴訟原告団 代表)
- 藤原 康弘 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 副院  
 長
- 増田 茂樹 一般社団法人日本医療機器産業連合会 連絡調整会議  
 臨床研究法対応分科会 代表
- 山口 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
- 矢守 隆夫 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事／審査セン  
 ター長
- 渡部 歌織 国立大学法人東京大学医学部附属病院 臨床研究支援セ  
 ンター 主任／サイト管理ユニット長／CRC 部門長

(50 音順、敬称略。◎は部会長、○は部会長代理。)



# 国と企業の役割分担のおおまかなイメージ



## 【拠点の在り方 整理案】

- 我が国の臨床研究の拠点の在り方として、まずは、大学病院を中心とする拠点により、地域の医療機関等とも連携しつつ、**領域横断的に国際水準の大規模な臨床研究・治験を実施**するとともに、その支援機能により我が国全体の臨床研究・治験**実施体制を底上げ**を図ることが重要ではないか。
- 加えて、**国民の健康に重大な影響のある特定の領域**については、国立高度専門医療研究センターをはじめとする高度で専門的な拠点において、**長期的に着実に臨床研究・治験を推進**することが重要ではないか。

## 【イメージ（案）】

### 臨床研究中核病院（領域横断型）

- 特定の領域に限定せず、領域横断的に、国際水準の大規模な臨床研究・治験を実施できる体制を整備
- 主に地域の医療機関との連携・支援や人材育成などを通じて、我が国全体の臨床研究・治験を実施する体制を底上げ
- ランダム化比較試験のみならず、臨床研究の効率化の観点から、リアルワールドデータを活用した研究も促進



### 臨床研究中核病院（特定領域型）

- 国民の健康に重大な影響のある特定の領域（患者数の多いため重大な影響のある疾患、小児・難病等の開発の進みにくい領域等）について、高度で専門的な知識や経験、集積された質の高い疾患データや生体試料などにより、臨床研究・治験を着実に推進
- 全国にある関連の専門医療機関等と連携し、症例集積を向上
- 政策医療として、長期安定的な運営を確保