

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究

研究分担者 渡邊 裕司 浜松医科大学長

研究要旨：近年、創業を取り巻く環境は、新規モダリティの多様化、国際共同試験の拡大、開発の迅速化などにより大きく変化している。一方、我が国においては「ドラッグ・ロス」が顕在化し、国際的な創業競争力の低下が懸念されている。このような背景のもと実施された臨床研究中核病院の実態調査は、我が国の治験・臨床試験体制の現状を可視化し、政策立案に資する重要な基盤を提供するものである。

本分担研究者は、当該実態調査結果を踏まえ、特に（１）研究成果の実用化への接続、（２）FIH（First-in-Human）試験体制、（３）Single IRB 体制、（４）人材育成、の観点から課題を整理し、臨床研究中核病院の機能強化および制度改善の方向性を提示する。

拠点にシフトチェンジすることが期待される。

A. 研究目的

本研究は、臨床試験に関する我が国の規制の課題の抽出及び臨床研究中核病院が有すべき要件を検討するものである。前者は、今後の臨床試験に係る各法令の改正の方向性について国際整合性の視点から示唆を行うものであり、各規制の改正時に反映されることにより、合理的な臨床試験の実施手順の実装及びヒューマンリソースの削減が達成されることにより円滑な臨床試験の実施体制につながることを期待される。後者は、現在、厚生科学審議会臨床研究部会で審議されている臨床研究中核病院の承認要件の見直しの議論に資するための提案を行うものであり、承認要件の見直しに反映されることにより、従前の承認要件を充足するための臨床試験を実施立案するのみではなく、真に実施すべき「質の高い」臨床試験に注力し、国内における国際水準の臨床試験の中心的役割の一翼を担う

さらに、日本起点の国際共同試験の実施の能力を有し、国内の大規模多施設共同試験をリードしつつ海外からの国際共同試験にも対応できるような国際共同治験に関する中核的な役割を担う拠点の新設につながることも期待される。いずれも研究が実施される現場の視点を中心として、本来必要とされるべき規制及び承認要件について、国際競争力を考慮して提案を行うことにより、我が国が世界トップレベルの創業及び研究開発の地となることを期待できる。上記課題の内、本分担研究者は、臨床研究中核病院が有すべき要件の検討を担当するものである。

B. 研究方法

臨床研究中核病院の評価指標の検討として、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を踏

まえ、研究実績や国際競争力の向上を考慮した創薬・医療機器の実用化への貢献度等を、臨床研究中核病院（16 医療機関）へのアンケートにより調査した。また、特定領域に係る臨床研究中核病院の承認要件見直しに向けて、国立高度専門医療研究センター（5 医療機関）への研究実績等にかかるアンケート調査を行った。

（倫理面への配慮）

人を対象とする臨床研究、動物を用いた基礎研究には該当しない。

C. 研究結果

臨床研究中核病院 16 病院（北海道大学病院、東北大学病院、千葉大学医学部附属病院、国立がん研究センター東病院、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、国立がん研究センター中央病院、名古屋大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、岡山大学病院、広島大学病院、九州大学病院、長崎大学病院）に対するアンケートを資料 2-1-3 に、その結果を集計したものを資料 2-1-1 に示す。また、国立高度専門医療研究センター（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国立国際医療センター（国府台病院を含む）、国立循環器病研究センター、国立長寿医療研究センター）に対するアンケートを資料 2-2-3 に、その結果を集計したものを資料 2-2-1 に示す。

D. 考察

本実態調査から、我が国の臨床研究中核病院は一定の研究実施件数を有するものの、FIH 試験や国際共同試験が一部施設に集中し、さらに実用化・薬事承認への接続が限定的であるという構造

的課題が明らかとなった。以下に主要論点ごとに考察する。

1. 研究成果と薬事承認・実用化への接続

アカデミア主導研究の届出や企業導出については一定の実績が認められる一方で、製造販売承認・認証申請件数の中央値は 0~1 件程度にとどまり、申請フェーズに到達する案件は極めて限定的である。また、薬事承認の根拠となる特定臨床研究の件数も同様に低水準であり、「承認につなげる機能」が十分に発揮されていない現状が示された。

厚生労働省臨床研究部会「治験・臨床研究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（以下、「2025 年版とりまとめ」）では、ドラッグ・ロス対応および革新的モダリティへの対応を前提に、FIH、薬事対応、英語対応、DX、規制調和を含む国際競争力のある開発体制構築が求められている。今後は、研究段階から薬事戦略を組み込むトランスレーショナルな体制強化が不可欠である。

2. FIH 試験体制

FIH 試験の実施件数は各施設で中央値 1 件前後にとどまり、実際に試験へ接続した案件は中央値 0 件であるなど、実績の偏在が顕著である。これは革新的モダリティに対応した FIH 実施基盤が、依然として限られた拠点に集中していることを示唆する。今後は、全施設に均質な機能を求めるのではなく、薬理・PK 解析、疾患特異的集積、バイオマーカー評価、画像・デジタル解析等の強みを活かした役割分担型の FIH ネットワークを構築することが重要である。

さらに FIH 試験を単なる安全性確認の段階としてではなく、「高付加価値データを創出し次相試験・実用化を加速する基盤」として再定義し、臨床研究中核病院を価値創出型 FIH の実践拠点へと転換する必要がある。

3. Single IRB 体制

2025 年版とりまとめでは、国際共同治験推進

と審査の質向上を目的として Single IRB の原則化が明示されている。実態調査においては体制整備を行っている施設は一定数存在するものの、審査実績や院外対応は限定的であり、全国標準としては未成熟である。

今後は、契約、責任分担、有害事象報告、監査対応を含む標準契約・標準手順書の統一整備を臨床研究中核病院間で進めるとともに、特定臨床研究も含めた規制調和型審査体制の構築が求められる。

4. 人材育成

研究従事者および支援人材のキャリアパスについては、整備済み施設が約 75%に達するものの、依然として 4 分の 1 の施設では未整備である。

今後は、CRC、DM、CRA、biostatistician、regulatory specialist、project manager、data engineer 等を病院の恒常的職種として位置付け、競争的資金依存の有期雇用から、基盤経費・間接経費・受託収入を組み合わせた混合財源型の安定雇用モデルへの移行が必要である。

また医師についても、診療・教育・研究に加え、治験・臨床試験への関与を評価する人事・昇進指標の導入が重要である。

E. 結論

本実態調査は、我が国の臨床試験体制の構造的課題を明らかにし、政策的対応の方向性を示す重要なエビデンスを提供した。今後は、

- ・実用化志向の研究開発体制の強化
- ・役割分担型 FIH ネットワークの構築
- ・Single IRB の標準化と規制調和
- ・持続可能な人材育成・雇用モデルの確立

を柱として、臨床研究中核病院の機能を再定義し、国際競争力のある創薬基盤の構築を進めることが求められる。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし