

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）

総括研究報告書

日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究

研究代表者 楠岡 英雄 国立病院機構大阪医療センター 名誉院長

研究要旨：現在の臨床試験の規制を含む臨床研究基盤について欧米と比較・分析するとともに、臨床研究中核病院（臨中）、国立高度専門医療研究センター（NC）、認定臨床研究審査委員会（CRB）等を対象とした実態調査を実施し、日本の臨床研究体制の現状と課題を検討した。現在の臨床試験の規制に関しては欧米における臨床試験の規制に関する網羅的な調査及び整理を行い日本の規制との比較検討を行った。対象地域は米国・英国・欧州（EU）の3地域とし、臨床試験の種別毎に規制が異なる国もあり得ることから、医薬品と医療機器のそれぞれについて調査しとりまとめた。臨床研究中核病院の評価指標として、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について16の臨床研究中核病院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機関に研究体制・研究実績等にかかるアンケート調査を行った。認定臨床研究審査委員会の実態調査は認定臨床研究審査委員会事務局を対象にアンケート調査を行った。その結果、日本では承認申請目的を中心とした制度分立により、研究現場に複雑性と負担が生じている一方、欧米では被験者リスクに応じた「リスク比例的（risk proportionate）」な運用や制度横断的な統合が進められていることが明らかとなった。また、臨中・NCはいずれも高い研究実施能力を有するものの、研究成果の実用化、FIH試験、国際共同研究対応には施設間偏在が認められ、役割分担型ネットワーク構築の必要性が示唆された。さらに、CRB・ARO部門ではQA、薬事、IT、生物統計等の高度専門人材不足や制度分立による業務負担が大きな課題であり、Single IRB、デジタル基盤、研究支援体制の統合化が求められるとともに、専門人材育成と安定的雇用が不可欠であることが示された。総じて、日本の臨床研究力向上には、リスクベースの制度改革、機能分化とネットワーク化、実用化志向の研究推進、専門人材基盤強化を統合した戦略的再設計が必要であると考えられた。特に、「被験者保護を前提としつつ研究推進を支える制度」への転換が、今後の我が国の臨床研究エコシステム再設計における重要課題であることが示唆された。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名
・池田浩治・国立大学法人東北大学・臨床研究推進

センター副センター長
・谷城博幸・大阪歯科大学・医療イノベーション研究推進機構教授

・井上悠輔・国立大学法人京都大学・大学院医学研究科教授

・田代志門・国立大学法人東北大学・大学院文学研究科教授

・成川衛・学校法人北里研究所北里大学・薬学部教授

・中村健一・国立研究開発法人国立がん研究センター・中央病院国際開発部門長

・渡邊裕司・国立大学法人浜松医科大学・学長

・佐々木真理・八戸赤十字病院・脳神経疾患センターセンター長

・滝沢牧子・埼玉医科大学・総合医療センター教授

研究協力者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

・益山光一・学校法人東京薬科大学・薬学部薬事関係法規研究室教授

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検討を行うものであり、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拠点にシフトチェンジすることが期待される。

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薬及び研究開発の地となることを期待できる。分担研究者・池田浩治、谷城博幸、井上悠輔、田代志門、成川衛、中村健一は、上記2課題のうち、我が国の臨床試験の規制を米国、EU、英国における規制と比較し、規制における課題の抽出を担当し、今後の方向性についての検討を行った。分担研究者・渡邊裕司、佐々木真理、滝沢牧子は、臨床研究中核病院が有すべき要件の検討を担当した。また、臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会に関して、取り扱う臨床研究の数やその審査の質について検討すべきとの意見がある。そのため、研究協力者・益山光一により、認定臨床研究審査委員会の実態についてアンケート調査による検討を行った。

B. 研究方法

現在の臨床試験の規制に関しては、欧米における臨床試験の規制に関する網羅的な調査及び整理を行い、日本の規制との比較検討を行った。対象地域としては、米国、英国、欧州

(EU)の3地域とし、臨床試験の種別毎に規制が異なる国もあり得ることから、医薬品と医療機器のそれぞれについて調査し、とりまとめた。

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について、16の臨床研究中核病院（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）へのアンケート（資料2-1-3参照）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機関（国立精神神経研究センター、国立成育医療研究センター、国立国際医療研究センター、国立循環器病研究センター、国立長寿医療研究センター）に研究体制・研究実績等にかかるアンケート調査（資料2-2-3参照）を行った。認定倫理審査委員会の実態調査は、81の認定倫理審査委員会事務局を対象にアンケート（資料3-1参照）により調査を行った。

（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

現在の臨床試験の規制に関して、欧米における臨床試験の規制に関する網羅的な調査及び整理を行い、日本の規制との比較検討を行った。対象地域は、米国、英国、欧州（EU）の3地域とし、医薬品ならびに医用機器について整理した。各国の法規制については資料1-2-1～資料1-2-8にまとめており、その比較対照表を資料1-1-1（医薬品）および資料1-1-2（医療機器）としてとりまとめた。

医薬品にかかる臨床試験の規制に関する日本と欧米との比較は分担研究者成川衛と中村健一により検討され、それぞれの分担研究報告書にまとめられた。

医療機器・体外診断用医薬品にかかる臨床試験の規制に関する日本と欧米との比較は分担研究者池田浩治と谷城博幸により検討され、それぞれの分担研究報告書にまとめられた。

被験者保護の制度の枠組みに関する日本と欧米との比較は分担研究者井上悠輔により検討され、分担研究報告書にまとめられた。

倫理審査委員会に関する規制の日本と欧米との比較は分担研究者田代志門により検討され、分担研究報告書にまとめられた。

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（国立精神神経研究センター、国立成育医療研究センター、国立国際医療研究センター、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結果を集計したものを資料2-2-1に示す。

臨床研究中核病院における研究実績や創薬・医療機器の実用化への貢献度等については分担研究者渡邊裕司により検討され、分担研究報告書にまとめられた。

国立高度専門医療研究センターにおける研究基盤の状況や研究実績等については分担研究者佐々木真理により検討され、分担研究報告書に

まとめられた。

臨床研究中核病院と国立高度専門医療研究センターにおける研究基盤や実績に関する比較については分担研究者滝沢牧子により検討され、分担研究報告書にまとめられた。

全国の認定臨床研究審査委員会の体制・実績等に関しての行ったアンケート結果を資料3-2に示す。この結果は研究協力者益山光一より検討され、分担研究報告書にまとめられた。

D. 考察

日本と欧米における医薬品・医療機器の臨床試験規制の比較からは、各国の制度設計の違いを通じ、日本の制度が抱える課題と今後の方向性が明らかになった。特にいずれの分担研究でも共通して指摘されたのは、日本の制度が「承認申請目的か否か」という試験目的を中心に規制体系を構築しているのに対し、欧米では被験者リスクや介入の程度に応じた「リスク比例的 (risk proportionate)」な運用が重視されている点である。

医薬品分野では、日本では薬機法 (GCP 省令)、臨床研究法、倫理指針という複数の制度が並立し、同種の介入研究であっても目的によって異なる制度・審査経路が適用される。一方、欧米では、介入研究を原則として統一的な臨床試験規制の枠組みで扱い、その中で被験者リスクや医薬品特性に応じた柔軟な運用を行っている。このため、日本の制度は承認申請データの信頼性確保という点では合理性を有するものの、研究現場に複雑さや負担をもたらしていることが明らかになった。また、EU の low-intervention clinical trial のように、既承認薬を通常診療に近い形で使用する低リスク研究に対して簡素化した運用を認める制度設計は、日本でも参考にすべきと考えられる。さらに、申請・審査基盤の一元化の重要性も指摘された。

EU では CTIS、英国では IRAS によって、規制審査と倫理審査が統合的に管理されているのに対し、日本の jRCT は主として登録・公開機能にとどまり、規制対応や安全性報告、変更管理までを統合的に扱う仕組みにはなっていない。今後は、治験や特定臨床研究を横断的に支えるデジタル基盤を整備し、透明性向上と現場負担軽減を両立させる必要性が示唆された。

医療機器分野では、医薬品以上にリスクや使用方法の多様性が大きく、施術者の技量が性能に影響するという特性を踏まえた柔軟な規制の必要性が示された。日本では医療機器 GCP、臨床研究法、倫理指針が目的別に使い分けられているが、その結果、制度運用が複雑化し、特に未承認機器を用いた研究の障壁となっているとの指摘があった。欧米ではリスク分類に応じて規制内容を変える考え方が浸透しており、日本でもリスクベースの柔軟な審査体制への転換が求められる。また、医療機器開発を促進するためには、医療機器臨床試験に精通した審査組織や人材を集約し、実施支援体制を強化する必要があると考えられる。加えて、体外診断用医薬品について、日本では医療機器制度の中に十分整理されていないため、治験に該当しない臨床性能試験の位置づけが不明確であり、制度上の空白が存在するとの問題提起もあった。欧米のように医療機器カテゴリーとして包括的に整理することが、今後の制度整備の課題と考えられる。

倫理審査委員会や被験者保護に関する議論では、日本の制度の分立構造が大きな課題として挙げられた。再生医療法や臨床研究法では一括審査が義務化されている一方、GCP 省令や生命・医学系指針では任意であり、制度間の整合性が十分ではない。また、欧米では同一の IRB・REC が複数規制に対応できるのに対し、日本では制度ごとに別委員会が必要とされ、人

的・運営的資源の分散と非効率を招いている。さらに、委員会審査の質保証についても、日本ではばらつきが大きく、近年導入された第三者評価制度も公表にとどまり実効的な改善につながる仕組みはなお限定的である。

総じて、日本の臨床試験制度は、承認申請を中心とした縦割り構造や制度分立により現場負担や非効率性を生じている一方で、欧米ではリスク比例的な運用と制度横断的な統合が進められていることが明らかとなった。今後、日本においては被験者保護と研究の質を維持しつつ、リスクベースの柔軟な制度設計、倫理審査体制の統合・質保証、デジタル基盤整備、さらには医療機器・再生医療等の特性を踏まえた実践的なエコシステム構築を進めることが国際整合性と研究競争力の向上につながる重要な課題である。

臨床研究中核病院（臨中）および国立高度専門医療研究センター（NC）における研究基盤、研究支援体制、研究実績についての比較・分析からは我が国の臨床研究推進体制の特徴と課題が明らかとなった。全体として、いずれの施設群も高度専門人材を有し、臨床研究支援体制や教育研修体制は充実しており、日本の臨床研究を支える重要な基盤となっていることが確認された。特に、特定臨床研究、企業治験、多施設共同研究、リアルワールドデータ研究などを通じて、各施設が研究ネットワークの中核的役割を果たしている点は高く評価できる。

一方で、研究成果の実用化・薬事承認への接続については課題も明らかとなった。アカデミア主導研究や企業導出には一定の成果があるものの、製造販売承認申請や承認取得につながる案件数は限定的であり、研究成果を実際の医療実装へ結びつける「トランスレーショナル機能」が十分とはいえない状況が示された。特にFIH（First in Human）試験や国際共同試験に

ついては一部施設への集中が顕著であり、革新的モダリティに対応できる基盤整備には地域差・施設差が存在している。今後は全施設に同一機能を求めるのではなく、薬理解析、画像評価、バイオマーカー解析など各施設の強みを活かした役割分担型ネットワークを形成し、高付加価値データを創出できる「価値創出型FIH拠点」への転換が求められる。

また、Single IRB体制や研究支援人材のキャリアパス整備も重要な課題として明らかになった。Single IRBについては、一定の体制整備は進んでいるものの、全国標準としては未成熟であり、標準契約や標準手順書の整備、規制調和型審査体制の構築が必要である。さらに、CRC、データマネージャー、生物統計家、レギュラトリー担当者などの専門職については、競争的資金依存の不安定雇用から基盤経費等を活用した安定的雇用モデルへ移行する必要性も指摘された。

一方、臨中とNCの役割の違いが明確に示された。大学病院を中心とする臨中は、多診療科・大規模病床を背景に、多様なシーズや患者を集積し、幅広い領域の医師主導治験やARO支援を担う「水平的ネットワーク支援」に強みを持つ。一方、NCは特定疾患領域に特化し、専門性を活かしたリアルワールドデータ研究、ガイドライン作成、全国レジストリ運営、国際共同研究ネットワークなどを通じて、「垂直的・専門的エビデンス創出」に強みを有していることが示唆された。

総じて、本研究からは、日本の臨床研究基盤が一定の研究実施能力と専門性を有している一方で、研究成果の実用化、FIH体制、国際共同研究対応、人材基盤整備などにおいてなお発展途上であることを示した。また、臨中とNCは単純な優劣ではなく、それぞれ異なる機能と役割を担っており、両者の特性を活かした相互補

完的ネットワークを構築することが今後の我が国の臨床研究力・国際競争力の向上に重要な役割を負うと考えられる。まず、重要なのは、単に研究件数を増やすことではなく、「研究成果をいかに実用化・薬事承認へ結びつけるか」が中心課題になっていることである。本調査では、特定臨床研究や企業治験、多施設共同研究は活発に実施されている一方、承認申請や実装に直結する案件は限定的であった。これは、日本の臨床研究が「研究実施」には強みを持ちながら、「トランスレーショナル研究」や「出口戦略」の部分がなお弱いことを示している。したがって、今後は研究初期段階から薬事戦略、国際展開、企業連携を組み込んだ“実用化志向型研究基盤”への転換が極めて重要となる。第二に、FIH 試験や国際共同研究体制を「全施設均一型」で整備するのではなく、各施設の専門性に応じた役割分担型ネットワークとして構築する必要性である。FIH、バイオマーカー解析、RWD 解析、画像評価などには高度専門性が求められ、全施設が同じ機能を持つことは現実的ではない。むしろ、各施設の強みを結びつけるネットワーク型体制が日本全体の研究競争力を高める方向性であると本研究から強く示唆される。第三に、臨中と NC は、単純比較すべき対象ではなく、「異なる使命を担う相補的存在」である点である。臨中は総合型病院として多様なシーズを支援する水平的機能を持ち、NC は疾患特化型機関として専門領域の深いエビデンス創出を担う垂直的機能を持つ。この違いを踏まえずに一律基準で評価すると、それぞれの強みを適切に活かせる可能性がなくなる。今後は、両者を競合的に扱うのではなく、役割分担と連携を前提とした国家的研究戦略が必要である。さらに、本研究全体を通じて浮かび上がるのは、「研究基盤は人材基盤である」という点である。CRC、生物統計家、データマ

ネージャー、レギュラトリー担当者などの専門人材なしには、高品質な臨床研究は成立しない。しかし現状では、競争的資金依存による不安定雇用が多く、持続性に課題がある。研究基盤整備とは、施設整備だけではなく、専門人材を長期的に育成・定着させる制度設計を含むことを、特に強調すべきである。総じて、本研究が示している最も重要なメッセージは、「日本の臨床研究力強化には、制度や施設の量的整備だけでなく、機能分化・ネットワーク化・実用化志向・人材基盤強化を統合した戦略的再設計が必要である」という点にある。

認定臨床研究審査委員会（CRB）に関する調査からは、CRB や ARO 部門の現場では、人材・資金・時間不足が大きな制約となっていることが明らかとなった。CRC は一定数確保されている一方、QA、薬事、IT、生物統計など高度専門人材が不足し、研究支援基盤の脆弱性が示唆された。また、有期雇用中心でキャリアパスが不明確なことが人材定着を困難にしている。さらに、複数法令による委員会・事務局・様式の分立が現場負担を増大させ、研究デザインそのものに影響を与えている実態も認められた。現場では、委員会運用や IT 基盤等の共通化・整合化へのニーズが高いことが示された。

E. 結論

日本、米国、EU、英国における医薬品・医療機器の臨床試験規制の比較により、日本の制度改善に向けた課題と方向性が整理された。共通して指摘されたのは、日本では薬機法（GCP 省令）、臨床研究法、倫理指針など制度が分立し、試験目的に応じて異なる規制が適用されるため、実施側にとって複雑で非効率な構造となっている点である。一方、欧米では被験者リスクや介入性に応じた「リスク比例的（risk proportionate）」な考え方が浸透しており、審

査や品質管理も柔軟かつ統合的に運用されている。特に倫理審査委員会については、日本では規制ごとに別組織が求められるのに対し、欧米では共通化・ハーモナイズが進んでいる。今後、日本においても、リスクベースの規制運用、審査手続の一元化、倫理審査制度の共通化と質保証の強化を進めることで、国際整合性と実務効率を高める必要がある。また、医療機器や SaMD 等の新規技術開発を促進する臨床試験エコシステムを整備し、世界的な研究開発競争力を強化することが期待される。

本研究を通じて特に強調すべき点は、単なる制度比較にとどまらず、「日本の臨床試験制度が、今後どのような理念で再構築されるべきか」という方向性を示している点にある。第一に強調すべきは、欧米で進む「リスク比例的 (risk proportionate)」な規制思想である。従来の日本では、「承認申請目的か否か」に重点を置いた制度設計が中心であり、その結果、同種の研究であっても制度が分断され、実施者にとって複雑で負担の大きい構造となっている。一方、欧米では、被験者への追加リスクや介入の程度を基軸に、必要な規制強度を柔軟に設定している。これは、被験者保護を損なわずに研究の実施可能性と効率性を高める考え方であり、日本でも今後の制度改革の中心理念となるべき点である。第二に、倫理審査委員会制度の分立と非効率性は、日本特有の重要課題である。現在、日本では GCP、臨床研究法、再生医療法、倫理指針ごとに異なる委員会運営が求められ、限られた専門人材や事務局機能が分散している。欧米では、規制が異なっても共通の IRB・REC で審査可能な仕組みが整備されており、日本でも少なくとも主要法令間でのハーモナイズと委員会共通化を進める必要性が強く示唆される。これは単なる効率化ではなく、審査の質向上と安定化にも直結する。第三に、医療

機器・SaMD・再生医療等製品といった新規モデルティへの対応である。医療機器は医薬品以上に多様性が高く、施術者依存性や改良サイクルの速さなど独自の特性を持つ。そのため、画一的な規制ではなく、実態に応じた柔軟な臨床試験デザインや評価体系が求められる。本報告では、臨床試験を「高いハードル」として捉えるのではなく、新たな医療技術創出を支えるエコシステムとして位置づけ直す重要性が示されている。さらに、本研究の全体を通じて根底に流れているのは、「被験者保護」と「研究推進」を対立概念として捉えない姿勢である。倫理審査や規制強化は本来、研究を停滞させるためではなく、社会的信頼を担保しながら持続的な研究開発を可能にする基盤である。したがって、日本に求められるのは、制度を細分化して規制を増やすことではなく、リスクに応じた合理的運用と制度間の統合を通じて、質・効率・国際整合性を同時に高める方向への転換である。総じて、本研究が最も強く示しているのは、日本の臨床試験制度は「守るための制度」から、「被験者保護を前提に研究開発を支える制度」へと進化する必要がある、という点にある。

臨床研究中核病院（臨中）および国立高度専門医療研究センター（NC）の研究基盤・研究実績に関する実態調査からは我が国の臨床研究体制の現状と課題が整理された。その結果、臨中・NC とともに高度な研究支援体制と専門人材を有し、各領域において高い研究主導能力を発揮していることが確認された。一方で、FIH 試験や国際共同試験、薬事承認につながる研究成果は一部施設に集中しており、研究成果を実用化へ接続する機能にはなお課題が残されていることが示された。今後は、実用化志向の研究開発体制を強化するとともに、各施設の特性を活かした役割分担型 FIH ネットワークの構築が

求められる。また、Single IRB の標準化や規制調和を進め、国際共同研究にも対応可能な研究基盤を整備する必要がある。さらに、CRC、データマネージャー、生物統計家など研究支援専門職の安定的雇用と持続可能な人材育成体制の確立も重要な課題として挙げられた。加えて、臨中と NC は単純な競合関係ではなく、それぞれ異なる役割を担っている点が明確となった。臨中は総合型・大規模病院として多様な領域の臨床研究を支える基盤を有する一方、NC は疾患特化型機関として、ガイドライン根拠論文、企業治験、リアルワールドデータ研究などに強みを持ち、診療標準化や専門的エビデンス創出を主導している。したがって、今後は両者の機能を相互補完的に活用しつつ、NC については特定領域型臨床研究推進機関として独自の枠組みで発展させることが望ましい。また、被験者保護と医療安全の観点から、NC においても特定機能病院に準じた安全管理体制の整備を進める必要がある。

また、本研究では、CRB・ARO 部門における人員不足や制度分立が、治験・臨床試験の運営負担を増幅し、現場に「負のスパイラル」を生じさせている可能性が示された。今後は、研究資金の充実に加え、複数法令下での委員会運用、事務手続、様式、窓口、IT 基盤等の共通化・整合化を進め、業務効率化を図る必要がある。また、ARO・事務局機能を支える高度専門人材の育成・定着、キャリアパス整備、データ管理・品質保証体制の強化を通じて、持続可能な治験・臨床試験実施体制を構築することが重要である。

本研究全体を通じて考えると、制度分立、倫理審査、FIH、人材不足などが指摘されたが、それらを貫く共通のテーマとして「被験者保護を確保しながら、研究実施と実用化を持続可能に推進する制度への転換」が浮かび上がる。つ

まり、本研究は単なる制度比較ではなく、「日本の臨床研究エコシステム再設計論」と位置づけてもよいと考えられる。第二に、「リスクベース・リスク比例的 (risk proportionate)」という概念が本研究全体のキーワードになっていると考えられる。規制、倫理審査、FIH、医療機器、Single IRB、研究支援体制など、ほぼ全ての論点で、「一律規制から、リスクに応じた柔軟運用へ」という方向性が共通している。これは単なる運用改善ではなく、日本の制度思想そのものの転換を求めていると考えられる。第三に、「人材問題」も中心課題である。多くの箇所で、人材不足、キャリアパス不在、専門人材の不安定雇用が指摘されているが、これは単独の問題ではなく、Single IRB の未成熟、FIH 偏在、ARO 機能不足、研究品質確保困難など、ほぼ全ての問題の基盤にある。したがって、「研究基盤整備とは、施設整備ではなく専門人材基盤整備である」という視点を持つことが重要と考えられる。第四に、臨中と NC については「競争」ではなく「機能分担・ネットワーク化」が非常に重要である。この視点は、日本の限られた研究資源をどう活用するかという国家戦略に直結するものである。特に、全施設一律整備ではなく、「強みを持つ拠点の連携によるネットワーク型研究体制」という方向性は本研究全体を貫く重要な提言と思われる。

最後に、①日本は既に一定の研究基盤を有している、②しかし制度分立と人材基盤脆弱性がボトルネックになっている、③今後は「統合・ネットワーク化・実用化志向」へ進む必要があることの3点を本研究のまとめとする。

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