

『治験推進に係わる今後の方向性 ～DC T 普及に向けて事務局の役割を考える～』

厚生労働省 医政局 研究開発政策課
治験推進室 大湖健太郎

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

薬が誕生するまで ～みんなの協力で薬ができる！～

1つの薬ができるまでには、長い年月がかかります。

1

基礎研究

「薬の候補」になる物質の発見、化合物の合成を行います。

2

非臨床試験

細胞や動物に使用して安全で効果があるか研究します。



3

治験（臨床試験）

人で実際に使ってみて、安全で効果があるか試験を行います。

第1相：健康な人

ごく少量の量から投与し、治験薬の安全性や体の中の動きを調べます。



第2相：少数の患者さん

治験薬の効き目、副作用、適切な使い方（量、間隔、期間）を調べます。



第3相：多数の患者さん

治験薬の効き目や安全性を最終確認します。



4

承認申請

国（厚生労働省）で承認されて初めて「医薬品」として使うことができます。



新しい薬の誕生！



5

製造販売後調査

販売後も薬の効果や安全性を調べます。

薬が誕生するまで ～みんなの協力で薬ができる！～

1つの薬ができるまでには、長い年月がかかります。

1

基礎研究

「薬の候補」になる物質の発見、化合物の合成を行います。

2

非臨床試験

細胞や動物に使用して安全で効果があるか研究します。



3

治験（臨床試験）

人で実際に使ってみて、安全で効果があるか試験を行います。

第1相：健康な人

ごく少量の量から投与し、治験薬の安全性や体の中の動きを調べます。



第2相：少数の患者さん

治験薬の効き目、副作用、適切な使い方（量、間隔、期間）を調べます。



第3相：多数の患者さん

治験薬の効き目や安全性を最終確認します。



4

承認申請

国（厚生労働省）で承認されて初めて「医薬品」として使うことができます。



新しい薬の誕生！



5

製造販売後調査

販売後も薬の効果や安全性を調べます。

治験の流れ

1. 診察～治験の説明

治験の参加は主治医から勧められる場合と、患者さんご自身で見つける場合があります。

担当医師や臨床研究コーディネーター（CRC）から治験の目的や内容、治験薬の予想される効果や副作用の説明を受けます。



2. 同意・署名

治験の内容を十分に理解し、参加の意思が決まったら、同意書に署名します。



3. 検査

治験の条件に合うか、診察や検査をします。結果によっては、参加できないこともあります。



4. 治験薬の投与

決められたスケジュールで治験薬を使います。



繰り返し

5. 診察・検査

治験期間中は様々な検査をして、病気の回復具合や体調の変化を見ます。



6. 終了

治験が終了した後も、体調の確認をすることがあります。



治験への参加は、理由を問わず、いつでも自由にやめることができます。また、体調によっては、治験を途中で中断したり中止したりすることもあります。
途中で治験への参加をやめたとしても、患者さんにとって不利益になることはありません。

治験はどうして必要なのか

治験では国（厚生労働省）で承認されていない治験薬を投与します。そのため、効果が現れない（病気が治らないかもしれない）、または副作用が発生する可能性があるなど、治験に参加する方にとってリスクが伴う場合があります。

だからこそ、参加する方の健康状態に問題がないか、細心の注意が進められます。また、治験の参加前には必ず治験の内容や予想される副作用について十分な説明が行われます。その上で、治験に参加するかどうかはご本人の自由意志で決めることができます。

このようなリスクを伴う可能性があることが分かっているにもかかわらず、治験薬を人に対して使ってみて、本当に安全なのか、効果はあるのか、どのくらいの量で使用するのが適切なのかを調べることは、新しい薬の誕生のためには欠かせないとても重要な過程です。医療はそうようにして進歩してきました。

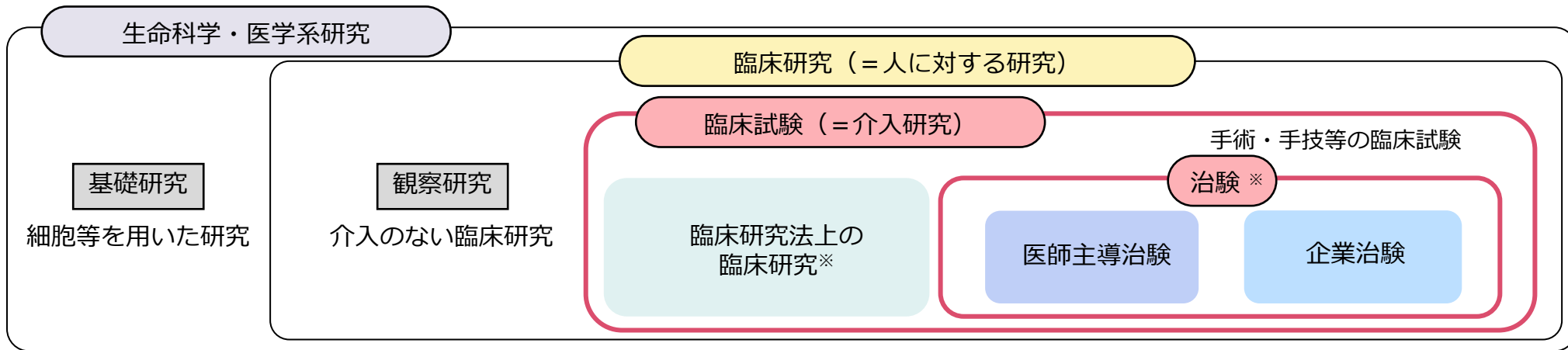
医薬品開発に要する期間と成功確率

- 医薬品開発には一般的に9年から17年ほどかかると言われています
- 治験に進んでも有効性や安全性が確認できず、失敗することもあります



治験・臨床試験・臨床研究等の分類（イメージ）

治験・臨床試験・臨床研究等の分類（イメージ）



※「治験」は、薬事承認申請目的で実施される医薬品等の臨床試験
※臨床研究法上の「臨床研究」は、医薬品等を用いる治験以外の臨床試験

I 我が国の現状

ひと、くらし、みらいのために

はじめに

- 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 Clinical Practice)が法制化され、平成9年に施行されたことにより、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。)が制定された。
- GCP 省令は、ICH(日米 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 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 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 省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)が制定された。

はじめに

- 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 Clinical Practice)が法制化され、平成9年に施行されたことにより、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。)が制定された。
- GCP 省令は、ICH(日米 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 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 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 省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)が制定された。



- GCP 省令等が治験に適用されることにより、治験の倫理性、信頼性、科学性等に関する水準は従来と比較して大きく向上した。
- 一方で、国内の治験届出件数は、平成5(1993)年の 1,200 件をピークに減少傾向にあり、GCP省令の施行直前の平成 8(1996)年には 722 件に減少していたが、GCP 省令施行後も減少は止まらず、平成 11(1999)年には 391 件 まで減少している。
- これには、日本の治験の「スピード」「質」「コスト」の面での問題点のほか、外国における試験結果の受入れなどの影響も考えられるが、様々な複合要因として、日本の GCP の運用が国際的な ICH-GCP と一部異なることによる国際的影響も可能性として考え得る。

はじめに

平成15年4月 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

平成19年3月「新たな治験活性化5カ年計画」

平成24年3月「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」を取りまとめ

令和元年12月 「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」
を策定

他、

- 平成26年 健康・医療戦略推進本部 設置
- 平成27年 医療法(昭和 23 年法律第 205 号)において、臨床研究中核病院を位置づけ
- 平成27年 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)の設立
- 平成29年 臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)の制定及び施行

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	<ul style="list-style-type: none">● 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	<ul style="list-style-type: none">● 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	<ul style="list-style-type: none">● 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		2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける	
<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none">○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<ul style="list-style-type: none">● 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<ul style="list-style-type: none">● 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<ul style="list-style-type: none">● 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<ul style="list-style-type: none">● 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		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none">○薬事規制の見直し<ul style="list-style-type: none">● 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<ul style="list-style-type: none">● 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<ul style="list-style-type: none">● 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			
<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none">● 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			

とりまとめの背景

2019年に行った治験活性化のとりまとめから5年が経過し、臨床研究を取り巻く環境が変化したこと、政府の創薬力向上に関する取組が掲げられたことを踏まえ、新たな治験活性化策を厚生科学審議会臨床研究部会において策定する。

各項目の対応等

I 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化

- ・国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成
- ・ドラッグ・ロスへの対応
- ・国際共同治験のためのワンストップ相談窓口の設置
- ・ヒト初回投与試験の体制整備

II 症例集積力の向上

- ・レジストリ・リアルワールドデータの利活用の促進
- ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の進展
- ・分散型治験を実施可能な体制の整備と効率的な適用・運用方法の模索
- ・臨床研究中核病院以外の施設の治験・臨床試験レベルの向上
- ・臨床研究中核病院・NC・JIHS・NHO等間での連携強化
- ・治験・臨床試験DXの推進

III 治験・臨床試験手続きの効率化

- ・AI関連技術を用いた症例分析など利活用の促進
- ・一括審査を進めるためのSingle IRB化の推進
- ・ICH-E6 GCPの改定を踏まえた治験手続き等の運用の見直し
- ・電子カルテ情報を含む治験・臨床試験に必要なデータの標準化
- ・説明文書・同意文書・契約書等の書類の標準化

IV 治験コストの透明化の向上

- ・Fair Market Valueに基づく費用算定の導入推進
- ・モデル事業等を通じたタスクベース型の費用算定方法の検討

V 研究従事者や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等を通じた人材育成
- ・研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築、インセンティブ付与に向けた検討

VI 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

- ・治験・臨床試験の重要性に関する理解促進
- ・治験・臨床試験におけるPPIの啓発・推進
- ・jRCTをユーザーフレンドリーなデータベースにするための大規模改修
- ・jRCTにスマートフォンでアクセスしやすくする等、患者が扱いやすい情報提供の普及
- ・治験・臨床試験の実施に関する情報公開

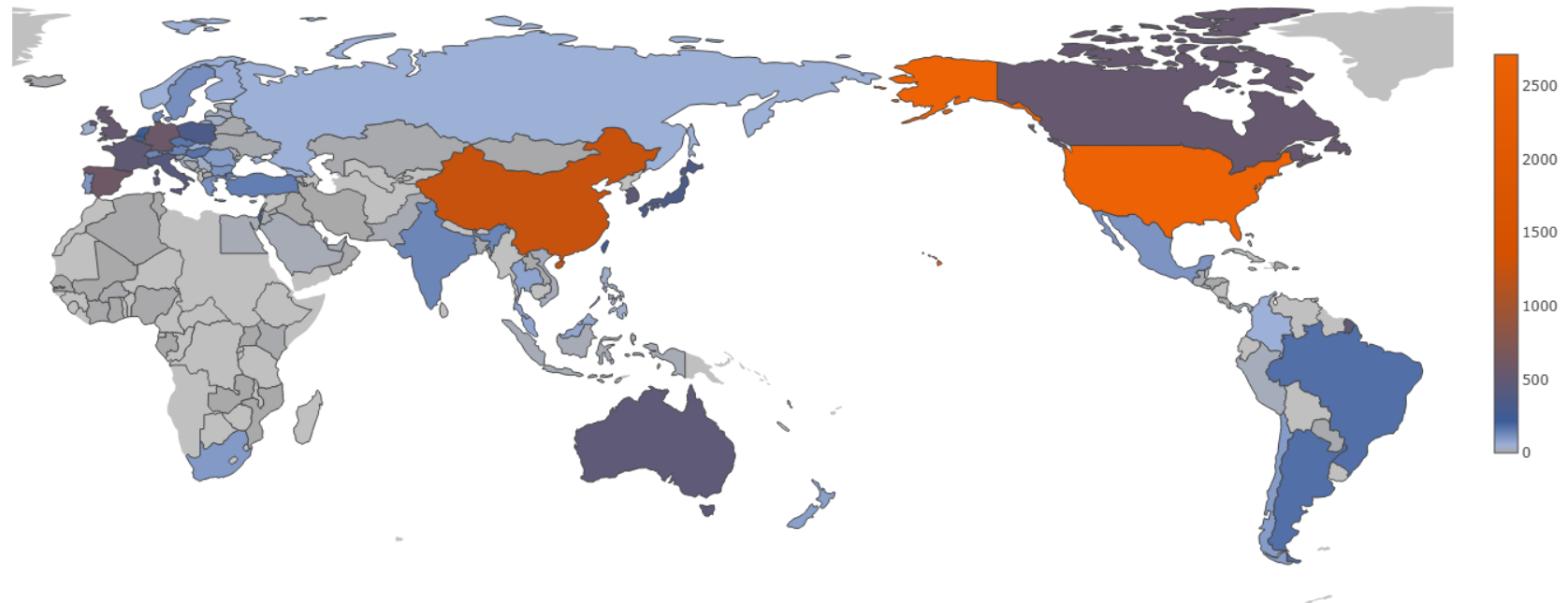
VII その他

- ・2019年のとりまとめ後の社会情勢を踏まえた方策
- ・生成AI等の新たな技術や手法による、医療環境や海外での治験・臨床試験の変化への備え
- ・認定臨床研究審査委員会及び治験審査委員会の質の確保
- ・特定臨床研究における保険外併用療養費制度の周知
- ・治験・臨床試験以外の臨床研究等について本とりまとめを踏まえた種々の取組

臨床研究中核病院の今後のあり方

- 臨床研究中核病院の役割・機能を踏まえた承認要件の見直し
各拠点の特徴をより評価できるようなポイント制の導入、評価期間の延長、承認の取消基準等の明確化等による承認要件の見直しを検討する。
- 国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の新設
国際共同治験・臨床試験実施の主導及び海外からの依頼に対応できる優れた拠点として「国際拠点型臨床研究中核病院」(仮称)の新設を検討する。
- 特定領域に係る臨床研究中核病院の見直し
これまでの承認実績がないことやNC等の役割を踏まえ、政策医療領域のネットワークの強化とあわせて、廃止を含めた制度の見直しを検討する。

世界の臨床試験実施数 (2023年)



©2025 Cyntegritty — All rights reserved

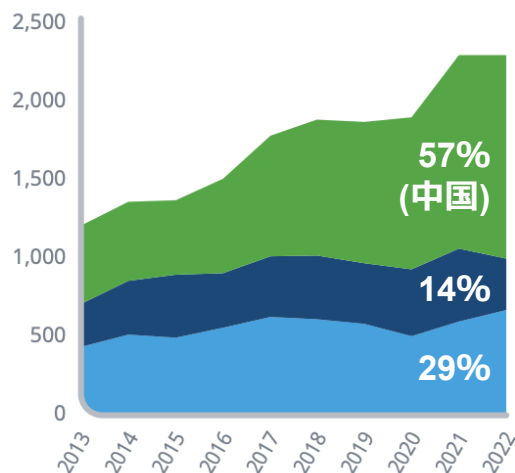
- 慢性疾患の増加や個別化医療への関心の高まり、製薬企業による研究開発費拡大を背景に、臨床試験数は世界的に拡大
- 特にアジアでは、低コスト・患者リクルートの容易さ・積極的なインフラ投資により、製薬企業にとって魅力的な地域となり、実施数が近年大きく増加している

Source: ClinicalTrials.govのデータを基にCyntegrittyが作成

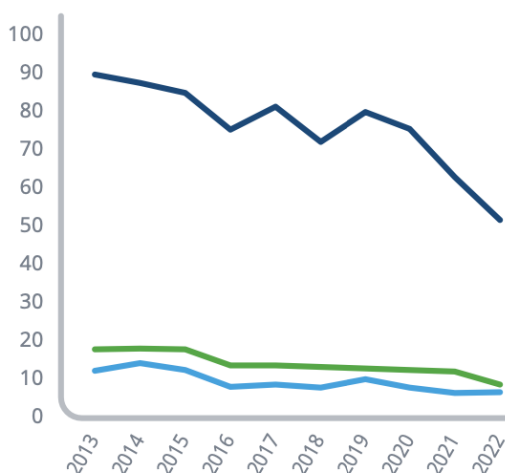
治験の実施国別施設数、1試験あたりの平均施設数、 および1施設あたりの平均症例数 (2013–2022年)

より多くの治験が米国外で実施されており、1試験あたりの施設数は少なくなる一方、1施設あたりの症例数は増加している

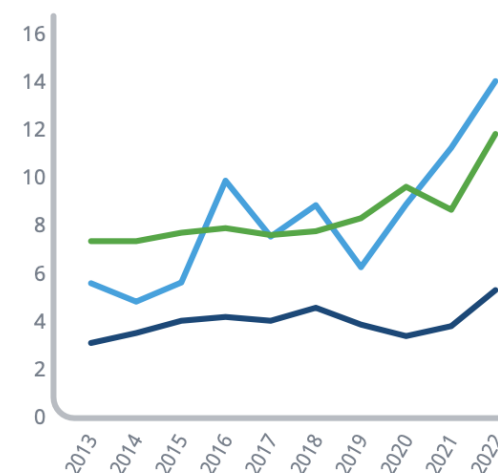
治験開始件数 (地域別)



1試験あたりの平均サイト数



1施設あたりの平均症例数



- 治験実施施設の絞り込み
- 米国のみを除くすべての地域で、2022年には1試験あたりの平均施設数が減少

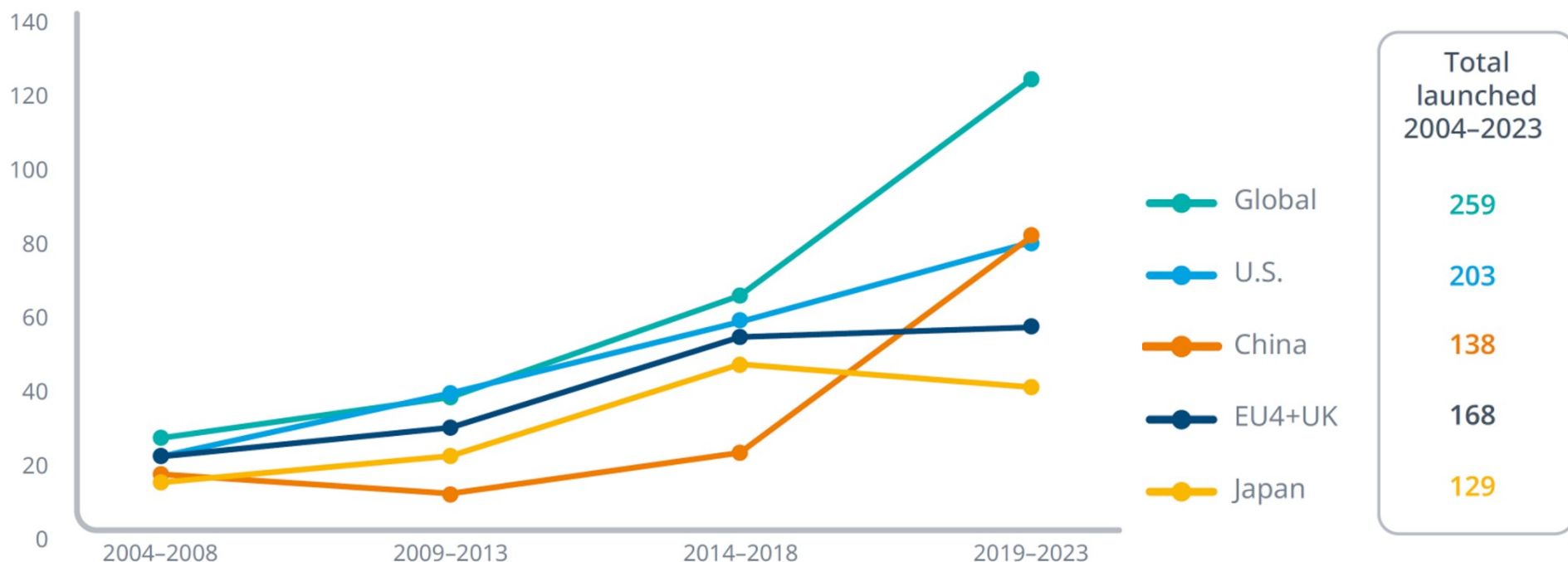
- 1施設で組み入れる症例数は増加

■ 米国をみの治験 ■ グローバル治験 ■ その他の地域

日本がFIHから参加できない事例が増加

- 個別化治療開発が進む中で、日本がFIHから参画できない事例が増加
- 薬剤開発は、早期承認、迅速承認を利用して、米国で完結する傾向あり

新規抗がん剤の開発(FIH)開始国の推移



Source: IQVIA institute Global Oncology Trends 2024

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は**143品目**。
- 未承認薬143品目中、**国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）**あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）という**ドラッグラグ・ロスが発生している**と指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、**ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きい**ことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

内訳

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品 (オーファン)	小児用医薬品
56 % (48品目)	47 % (40品目)	37 % (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

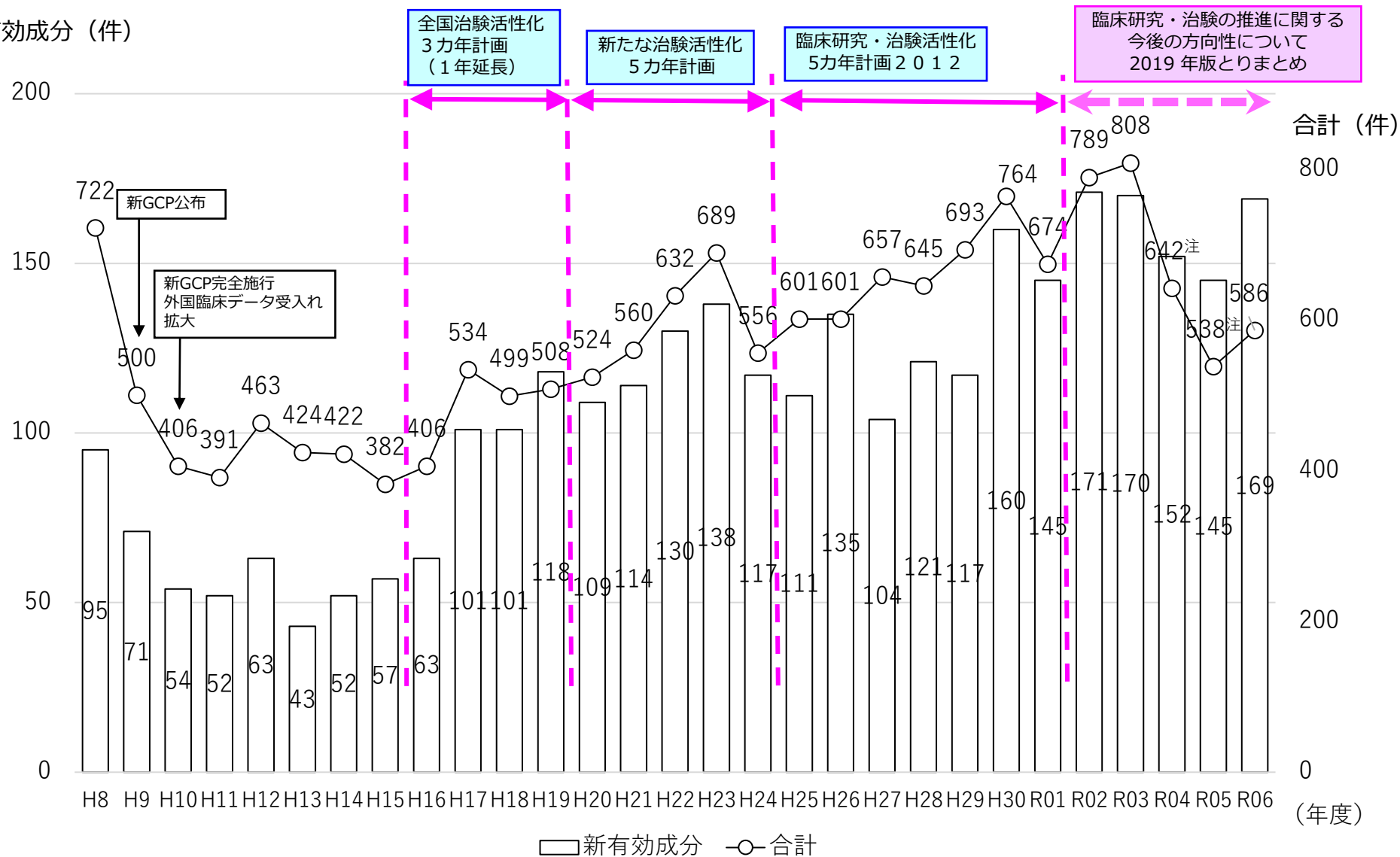
※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

薬物の治験計画届出数の推移

新有効成分（件）



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

「創薬の地」「ドラッグ・ロス」→「健康医療安全保障」へ

創薬エコシステムサミット(2024年7月30日)
創薬力向上のための官民協議会(2025年6月26日開催)



第219回国会における高市内閣総理大臣所信表明演説(2025年10月24日閣議決定)

4 大胆な「危機管理投資」による力強い経済成長、8 健康医療安全保障



日本成長戦略本部設置(2025年11月4日)

設置目的:リスクや社会課題に対し、先手を打った官民連携の戦略的投資を促進し、世界共通の課題解決に資する製品、サービス及びインフラを提供することにより、更なる我が国経済の成長を実現するため、日本成長戦略本部を設置する。



総合経済対策に盛り込むべき重点施策(案)

「危機管理投資」「成長投資」における17の「戦略分野」

- | | |
|------------------|------------------|
| ①AI・半導体 | ⑪創薬・先進医療 |
| ②造船 | ⑫フュージョンエネルギー |
| ③量子 | ⑬マテリアル(重要鉱物・部素材) |
| ④合成生物学・バイオ | ⑭港湾ロジスティクス |
| ⑤航空・宇宙 | ⑮防衛産業 |
| ⑥デジタル・サイバーセキュリティ | ⑯情報通信 |
| ⑦コンテンツ | ⑰海洋 |
| ⑧フードテック | |
| ⑨資源・エネルギー安全保障・GX | |
| ⑩防災・国家強靱化 | |

「分野横断的課題」

- ①新技術立国・競争力強化
- ②人材育成
- ③スタートアップ
- ④金融を通じた潜在力の開放
- ⑤労働市場改革
- ⑥介護・育児等の外部化など負担軽減
- ⑦賃上げ環境整備

Ⅱ 臨床研究中核病院について

臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

概要

日本発の革新的医薬品・医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を臨床研究中核病院として医療法上に位置づける。

※ 臨床研究は、医療行為を行いながら、医療における疾病の予防、診断並びに治療の方法の改善、疾病の原因及び病態の理解に関する研究を同時に行うものであり、臨床研究の推進は、良質な医療の提供に資するものであるため、医療法の趣旨に合致する。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認し、名称を独占することで、

- ・ 臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- ・ 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- ・ 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

ことにより、質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にする。

内容

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。

【承認基準の例】

- ・ 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- ・ 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- ・ 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院を追加する。

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7年6月現在で、下記の16病院を承認

- | | | |
|------------------|---------------|-------------------|
| ・ 国立がん研究センター中央病院 | ・ 東京大学医学部附属病院 | ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院 |
| ・ 東北大学病院 | ・ 慶應義塾大学病院 | ・ 神戸大学医学部附属病院 |
| ・ 大阪大学医学部附属病院 | ・ 千葉大学医学部附属病院 | ・ 長崎大学病院 |
| ・ 国立がん研究センター東病院 | ・ 京都大学医学部附属病院 | ・ 広島大学病院 |
| ・ 名古屋大学医学部附属病院 | ・ 岡山大学病院 | |
| ・ 九州大学病院 | ・ 北海道大学病院 | |

○「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。



Ⅲ 臨床研究法について

臨床研究法の成立までの経緯

	概要
ディオバン事案	<p>ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化（平成25年夏）。（東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連）</p> <p>⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発（令和3年6月に最高裁で無罪判決が確定）。</p>
タシグナ事案	<p>ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。</p> <p>⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し業務改善命令。</p>
CASE-J事案	<p>武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚（平成26年2月）。</p> <p>⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令。</p>

臨床研究法（平成29年法律第16号）の概要

目的

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

内容

1. 臨床研究の実施に関する手続

（1）特定臨床研究（※）の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報保護、記録の保存等を義務付け。
- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。
- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究（薬事承認済みの用法等による場合とリスクが同等程度以下の場合を除く。）
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

（2）重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

（3）実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

施行日

平成30年4月1日（公布日：平成29年4月14日）

臨床研究の定義

第二条 この法律において「臨床研究」とは、**医薬品等*を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究**（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除き、当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為（当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。）を行うものを含む。）をいう。

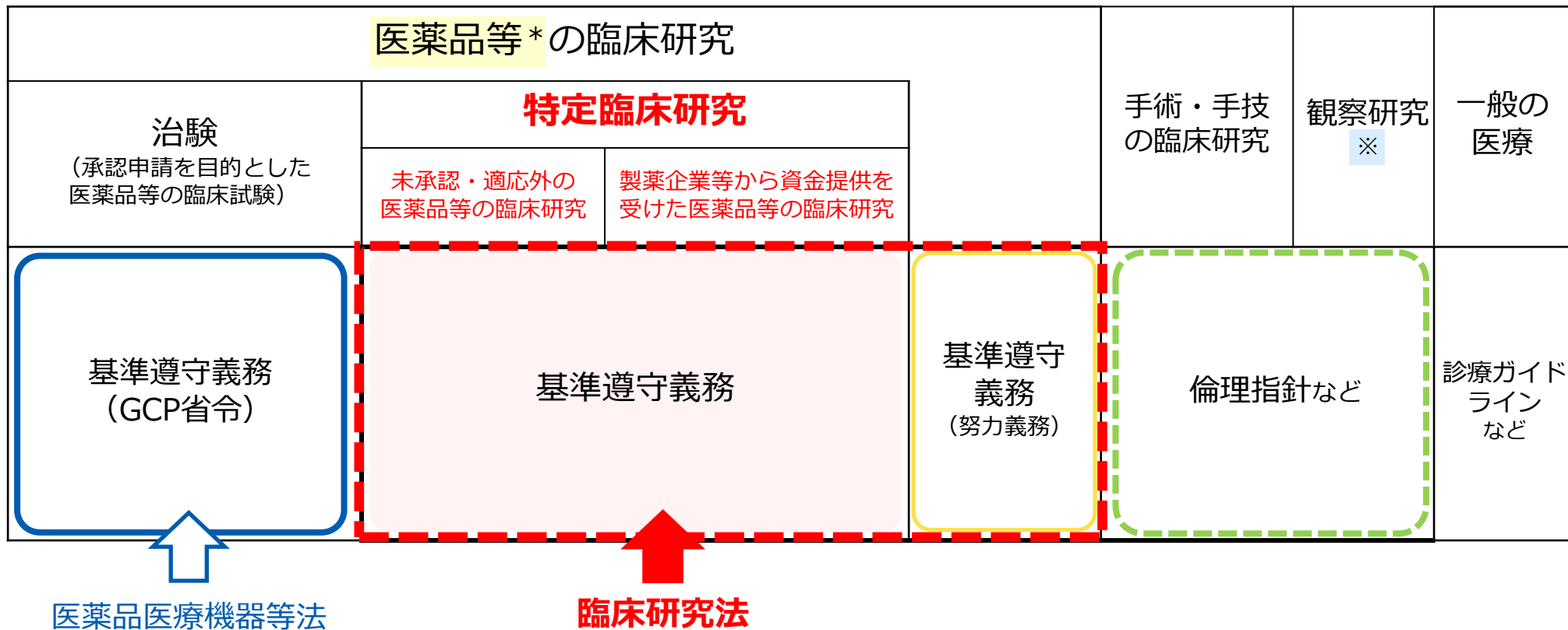
* 医薬品等：医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医療機器、再生医療等製品

「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為*に該当するものを行うことを指す。

* 医行為：医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為（「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（通知）」（平成17年7月26日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知））

「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、当該医薬品等の有効性（性能）又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること（医行為に該当するもの）により行う研究をいう。

臨床研究法の対象範囲



※ 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を研究の目的で診療に追加して行う場合は、臨床研究法の対象

* 医薬品等：医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医療機器、再生医療等製品

臨床研究実施の流れ



統括管理者が、実施計画・研究計画書等を認定臨床研究審査委員会に提出



認定臨床研究審査委員会が実施計画・研究計画書等を審査



実施医療機関の管理者の許可



厚生労働大臣に実施計画を提出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）
jRCT（Japan Registry of Clinical Trial）への登録・公開により行う



統括管理者、研究責任医師が特定臨床研究を実施
⇒以下の事項について遵守することを義務付け

◎ 適切なインフォームド・コンセントの取得

◎ 記録の作成・保存

◎ 研究対象者の秘密の保持

◎ 臨床研究実施基準

- ・ 臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項
- ・ モニタリング・監査の実施に関する事項
- ・ 健康被害の補償・医療の提供に関する事項
- ・ 製薬企業等との利益相反管理に関する事項 等

<上記の手續に違反した場合の対応>

立入検査・報告徴収

改善命令

（保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要と認めるとき）

研究の全部又は一部の停止命令

緊急命令
（研究の停止等）

（検査の忌避・虚偽報告の場合）

罰則

臨床研究法施行5年後の見直しまでの検討の経緯

令和2年4月 特別研究班

- 臨床研究を取り巻く状況を勘案した臨床研究法の法改正も含めた対応策の検討

令和3年1～11月 第19～26回 臨床研究部会

- 臨床研究法の施行後5年の検討に関する論点の抽出
- 臨床研究法の見直しの論点と法制定時の附帯決議における検討項目について
- 臨床研究法見直しに係る関係者ヒアリング
- 臨床研究法の見直し各論点と方向性について議論
- 臨床研究法の施行後5年の検討に関する論点と検討の方向性案について議論

12月13日 中間とりまとめ 公表

12月～令和4年3月 第27～29回 臨床研究部会

- 臨床研究法の施行後5年における各論点の検討の方向性案について議論

3月 省令改正・通知発出等

- 運用状況に合わせ省令改正の他、通知を発出
 - 個人情報保護法の改正に伴う見直しにかかる省令改正
 - 法の運用改善を図るための省令改正（手続合理化、届出のオンライン化）
 - 認定臨床研究審査委員会における認定更新要件の見直しにかかる省令改正

4月 第30回 臨床研究部会

- 臨床研究法の施行後5年における各論点の検討の方向性ととりまとめの方針について議論

6月 とりまとめ 公表

革新的な医薬品等の研究開発の推進

1. 臨床研究実施体制の国際整合性

(1) 研究全体の責任主体の概念について

- 国際整合性の観点も踏まえ、多施設共同研究においても統一的な運営体制が確保されるよう、臨床研究の実施体制について「研究の計画・運営の責任を負うべき者」と「研究の実施に責任を有する者」の役割や機能を整理した上で、研究毎に研究の実施を統一的に管理する「試験の計画・運営の責任を負うべき者」を設定すべき。
- 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後の臨床試験については、薬機法下の適切な基準に準拠して実施することができるようにすべき。

(2) 特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における利活用について

- 厚生労働科学特別研究事業等において、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一般的な要件、留意点等の取りまとめ・公表に向けた検討を進めるべき。

(3) いわゆる観察研究に関する臨床研究法の適用範囲について

- 法の対象となる臨床研究の範囲は、研究計画に従って研究対象者に対し医薬品等を使用する研究及び適切な医療として医薬品等を使用するものであって、研究対象者への通常の医療と大きく異なる傷害・負担が大きい検査等を研究目的で診療に追加して行う研究とすべき。
- 「傷害・負担が大きい検査等」の基準や事例を明示すべきであり、引き続き、事例の収集や基準に係る考え方の検討を進めるべき。

(4) 疾病等報告の取扱いについて

- 研究毎に設定される「試験の計画・運営の責任を負うべき者」において、有害事象に係る情報を一元的に集約し、因果関係について一律に判断できるようにすべき。
- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をCRBに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とすべき。
- 既承認の医薬品等の臨床研究については、通常の診療においても起こりうる事象であり、既知の疾病等をCRBに報告する期限は定期とすべき。

2. 研究の法への該当性の明確化

(1) 適応外薬に関する特定臨床研究の対象範囲について

- 適応外医薬品等を使用する研究であっても、既承認の用法等とリスクが同程度のものについては、特定臨床研究の範囲から除外することとし、リスクの判断にあたっては、臨床研究部会の下に専門委員会を設置して検討すべき。

(2) 医療機器に関する臨床研究法の適用範囲について

- 医療機器を用いた研究に関し法への該当性等を相談できるよう、相談窓口の設置を進めるべき。
- 定期的に特定臨床研究の該当判断に迷った事例等の収集を行い、随時事例集を更新していくべき。
- 関係学会等の協力を得て、臨床研究法に関するQ&Aや事例集をCRB委員会、工学部の研究者等を含めた関係者に広く周知していくべき。

R5 補正で対応
一部対応済み
(R6/5/31相談窓口設置)

※令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究部会

3. 手続の合理化

(1) 届出・変更手続きの合理化、届出のオンライン化について

- 現行法において、変更の届出が必要な項目のうち、研究の本質に関わらないような事項は軽微変更とすべき。
- 届出事項としなくても、jRCTに掲載し、公開できれば良い項目を整理し、実施計画とjRCTへの掲載項目を分離すべき。
- 届出のオンライン化、jRCTの改修に着手すべき。

(2) 利益相反申告手続の適正化について

- COI管理について、医療機関における事実確認の手続を代替するための客観的かつ容易な確認や、臨床研究法における特定臨床研究のみならず国内の医学系研究に関するCOIの一元管理が可能となるようなデータベースを構築することが望ましい。
- 国がこのようなデータベースの構築に向けた取組に着手することが期待される。

研究の信頼性確保

1. 透明性の確保

(1) 利益相反申告手続の適正化について（再掲）

(2) 研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について

- 特定臨床研究に関与する企業について、費目の付け替えが行われている可能性の有無を確認できる状態とするよう、企業における情報提供関連費及び接遇費の年間総額の公表を法令で義務付けるべきである。

R6.4.1施行

(3) 重大な不適合の取扱いについて

- 特定臨床研究において、重大な不適合が発生した場合には、研究機関の長に公表を求めることとする。

2. 研究の質の確保

(1) 臨床研究審査委員会の認定要件について

- 更新要件については、これまでの開催回数の要件を見直すとともに、新規の審議件数を要件に加えるべき。
- 当面、新規の審議件数は3年間で6件以上（ただし、毎年1件以上）、かつ、開催回数については毎年7回以上とする。ただし、疾病等報告等、迅速に取り扱う議題がある場合には、要件に関わらず、迅速な開催を求めることとする。
- 要件を満たさない場合は、廃止に向けた円滑な準備を進めていただくこととする。
- 今後、定期的にCRBの活動状況を確認しそれらを分析した上で、必要な見直しを行っていく。

※ CRBの更新要件について省令改正を行い、一定の経過措置を設けた上で、新規の審議件数は3年間で6件以上（ただし、毎年1件以上）、かつ、開催回数については毎年7以上に見直しを行った。
更新要件を満たさないCRBについては、円滑な廃止に向けて準備を進めていただくものとし、これまでに発出したCRBの更新に係る事務連絡を廃止した上で、改めてCRBの更新に関する考え方を示した。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和6年法律第51号）の概要

【令和6年6月14日公布】

改正の趣旨

昨今の技術革新等を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備【再生医療等安全性確保法】

- ① 細胞加工物を用いない遺伝子治療（※1）等は、現在対象となっている細胞加工物（※2）を用いる再生医療等と同様に感染症の伝播等のリスクがあるため、対象に追加して提供基準の遵守等を義務付けることで、迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図る。

※1 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと。

※2 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの。

- ② 再生医療等の提供計画を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会（認定再生医療等委員会）の設置者に関する立入検査や欠格事由の規定を整備することにより、審査の公正な実施を確保し、再生医療等の提供基盤を整備する。

2. 臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等【臨床研究法、再生医療等安全性確保法】

- ① 医薬品等の適応外使用（※3）について、薬事承認済みの用法等による場合とリスクが同程度以下の場合には臨床研究法の特定臨床研究及び再生医療等安全性確保法の再生医療等から除外することにより、研究等の円滑な実施を推進する。

※3 薬事承認された医薬品等を承認された用法等と異なる用法等で使用すること（がんや小児領域の研究に多い。）

- ② 通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性等について研究する目的で、研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は、その研究について、臨床研究法の対象となる旨を明確化することにより、研究対象者の適切な保護を図る。

等

施行期日

公布の日から起算して1年以内において政令で定める日（←令和7年5月31日）

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究に関する法の適用

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合**は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化した。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象か否か
1. 研究目的で 医薬品等を使用する場合	(内容問わず)	対象
2. 通常の医療の提供として 医薬品等を使用する場合	<u>研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等</u> を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など (厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める)	対象
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等は行わない)	対象外

施行通知

法第2条第2項第2号関係

「次に掲げる医薬品等」とは、有効性又は安全性を明らかにする目的で人に対して投与又は使用する医薬品等及び最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究において追加的に行う著しい負担を与える検査その他の行為において用いられる医薬品等をいう。

医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

第36回 臨床研究部会

令和6年9月4日

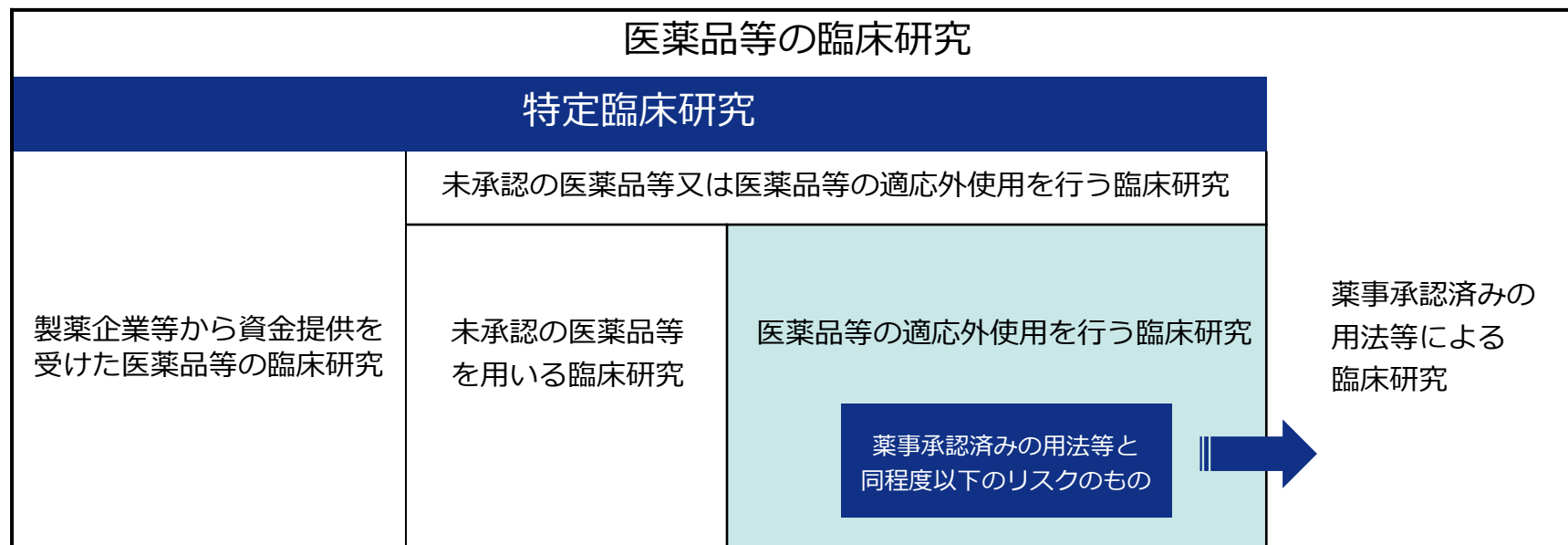
資料2-1

- 法改正以前は、臨床研究における医薬品等の使用方法が、**薬事承認済みの用法等と少しでも異なる場合（適応外使用）**（※）は**一律に特定臨床研究に該当**し、実施基準の遵守や実施計画の提出等が義務付けられる。

※ 特にがん領域と小児領域においてこのような研究が多く行われている。

- このような医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが**薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外**する。

注 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める。なお、再生医療等安全性確保法においても、再生医療等製品の適応外使用について同旨の対応を行う（同法の適用対象から除外する）。



想定される例

診療ガイドラインで推奨されており

日常診療で実施されている用法

厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める

臨床研究法関連法令、通知等のホームページ掲載について

厚生労働省ホームページ上に、「臨床研究法について」のページを作成

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

臨床研究法

政令

省令

通知

統一書式

Q&A

事例集

相談窓口リンク

関連事業

チェックリスト

参考資料 等を掲載

ひと、くらし、みらいのために  厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大 調べたい語句を入力してください

御意見募集やパブリックコメントはこちら

テーマ別を探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 臨床研究法について

健康・医療 臨床研究法について

■ 重要なお知らせ
■ 臨床研究法について

臨床研究法について

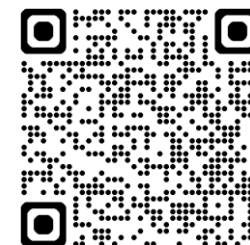
臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として、重要なものです。また、同種同効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されています。

今般、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が平成29年4月14日に公布され、平成30年4月1日に施行されました。

臨床研究
情報ポータル

[患者様やご家族など一般の方向け臨床・治験情報サイト](#)

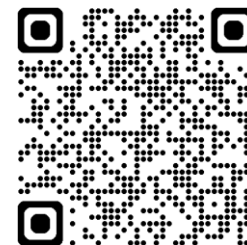
重要なお知らせ



臨床研究法に関する相談窓口

臨床研究法の改正事項の適用に関する相談窓口を設置

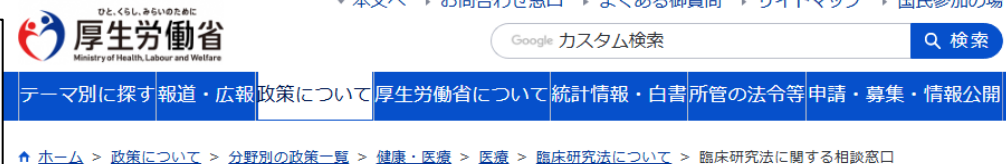
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58183.html



<相談事項>

- ・医薬品等を用いた臨床研究の適応外医薬品等の該当性
- ・研究目的で追加的に行う検査等の「著しい負担を与える検査等」の該当性

まずは、CRBに相談をお願いしますが、CRBでの判断が難しい場合には、専用フォームに必要事項を入力いただければ、メールで回答します。



臨床研究法に関する相談窓口

令和7年5月31日施行予定の臨床研究法改正に伴い、適応外医薬品等及び著しい負担を与える検査等に関する相談窓口を開設しました。
お問い合わせは下記バナー又はリンクのお問い合わせフォームから受け付けています。



[臨床研究法に関する相談窓口](#) (Formsに移動します)

相談内容の例

- ・医薬品等を用いた臨床研究の適応外医薬品等の該当性
- ・研究目的で追加的に行う検査等の「著しい負担を与える検査等」の該当性

政策について
分野別の政策一覧
健康・医療
健康
食品
医療
医療保険
医薬品・医療機器
生活衛生
水道
福祉・介護

＜近畿厚生局＞（15委員会）

【福 井】(大)福井大学
 【滋 賀】(大)滋賀医科大学
 【京 都】(大)京都大学
 (地独)京都府立医科大学
 【大 阪】(大)大阪大学
 (学)大阪医科大学
 (学)近畿大学
 (地独)大阪公立大学医学部附属病院
 (地独)大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
 (地独)大阪府立病院機構医療センター
 (病診)国立循環器病研究センター
 【兵 庫】(大)神戸大学
 (地独)神戸市民医療機構
 【奈 良】(地独)奈良県立医科大学
 【和歌山】(地独)和歌山県立医科大学

＜北海道厚生局＞（1委員会）

【北海道】(大)北海道大学

＜東北厚生局＞（5委員会）

【青 森】(大)弘前大学
 【岩 手】(学)岩手医科大学
 【宮 城】(大)東北大学
 【秋 田】(大)秋田大学
 【福 島】(地独)福島県立医科大学

＜関東信越厚生局＞（31委員会）

【茨 城】(大)筑波大学
 【栃 木】(学)自治医科大学
 【群 馬】(大)群馬大学
 【埼 玉】(学)埼玉医科大学
 (大)防衛医科大学
 【千 葉】(大)千葉大学
 (独)国立がん研究センター東病院
 (独)量子科学技術研究開発機構
 【東 京】(大)東京科学大学
 (大)東京大学
 (学)慶應義塾
 (学)昭和医科大学
 (学)日本医科大学
 (学)順天堂大学
 (学)日本大学医学部附属板橋病院
 (学)慈恵大学
 (学)帝京大学
 (独)国立がん研究センター中央病院
 (病診)国立健康危機管理研究機構
 (独)国立精神・神経医療研究センター
 (独)国立成育医療研究センター
 (地独)東京都健康長寿医療センター
 (病診)服部クリニック
 (一社)日本先進臨床研究会
 (特非)HURECS
 【神奈川】(病診)医療法人社団こころみ
 (学)東海大学
 (地独)横浜国立大学
 (病診)徳洲会
 【新 潟】(大)新潟大学

＜中国四国厚生局＞（10委員会）

【鳥 取】(大)鳥取大学
 【島 根】(大)島根大学
 【岡 山】(大)岡山大学
 (学)川崎医科大学
 【広 島】(大)広島大学
 【山 口】(大)山口大学
 【徳 島】(大)徳島大学
 【香 川】(大)香川大学
 【愛 媛】(大)愛媛大学
 【高 知】(大)高知大学

＜九州厚生局＞（7委員会）

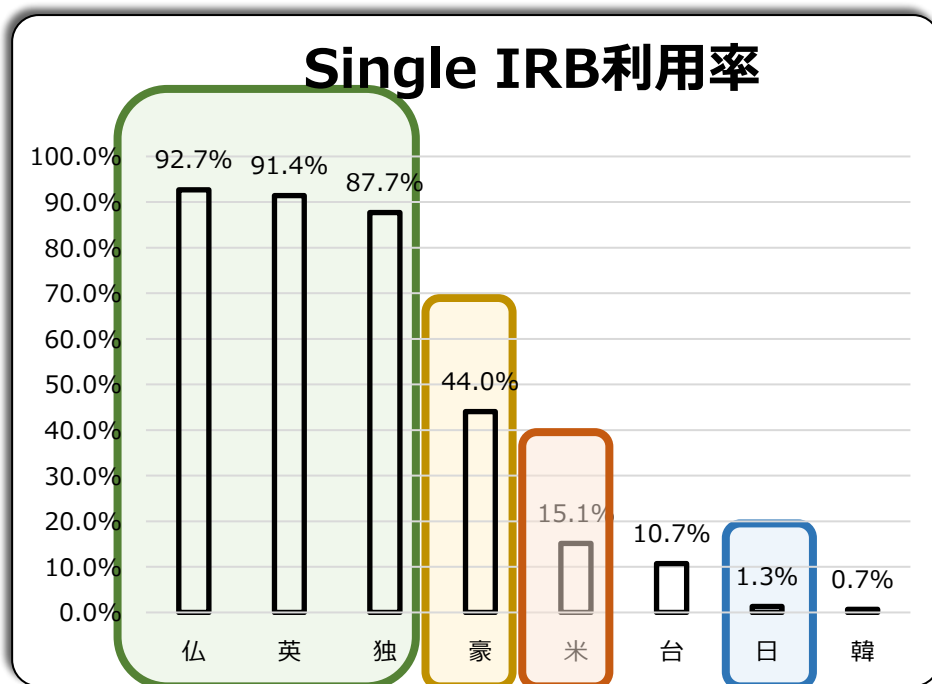
【福 岡】(大)九州大学
 (特非)治験ネットワーク福岡
 【佐 賀】(大)佐賀大学
 【熊 本】(病診)熊本大学
 【長 崎】(大)長崎大学
 【鹿児島】(大)鹿児島大学
 【沖 縄】(大)琉球大学

＜東海北陸厚生局＞（12委員会）

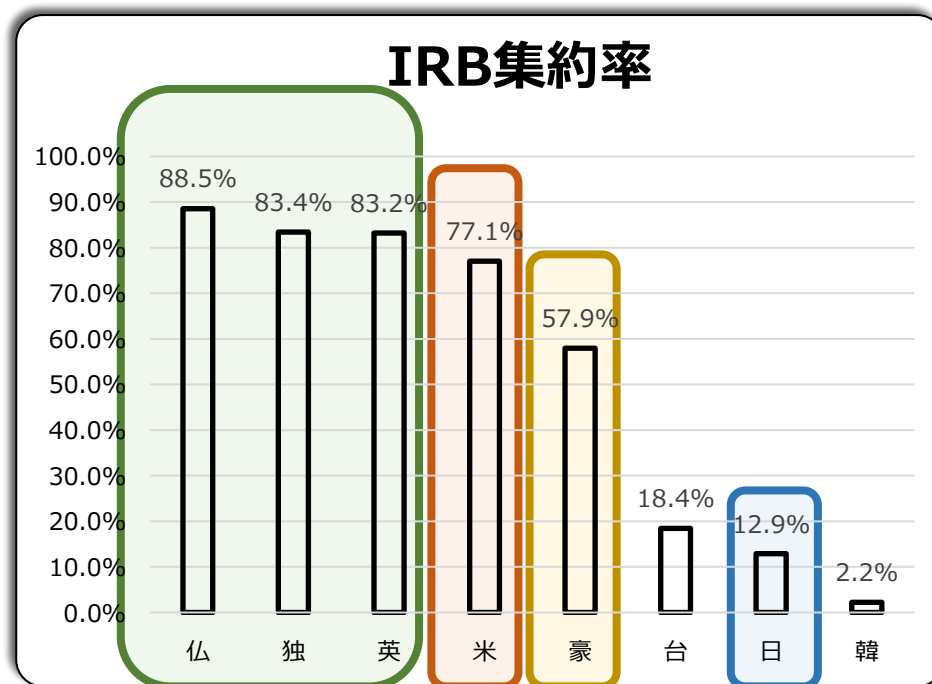
【富 山】(大)富山大学
 【石 川】(大)金沢大学
 (学)金沢医科大学
 【静 岡】(大)浜松医科大学
 (病診)静岡県立静岡がんセンター
 【愛 知】(大)名古屋大学
 (学)藤田医科大学
 (学)愛知医科大学
 (独)国立病院機構名古屋医療センター
 (地独)名古屋市立大学
 (病診)愛知県がんセンター
 【三 重】(大)三重大学

V IRBについて

Single IRBの国別比較

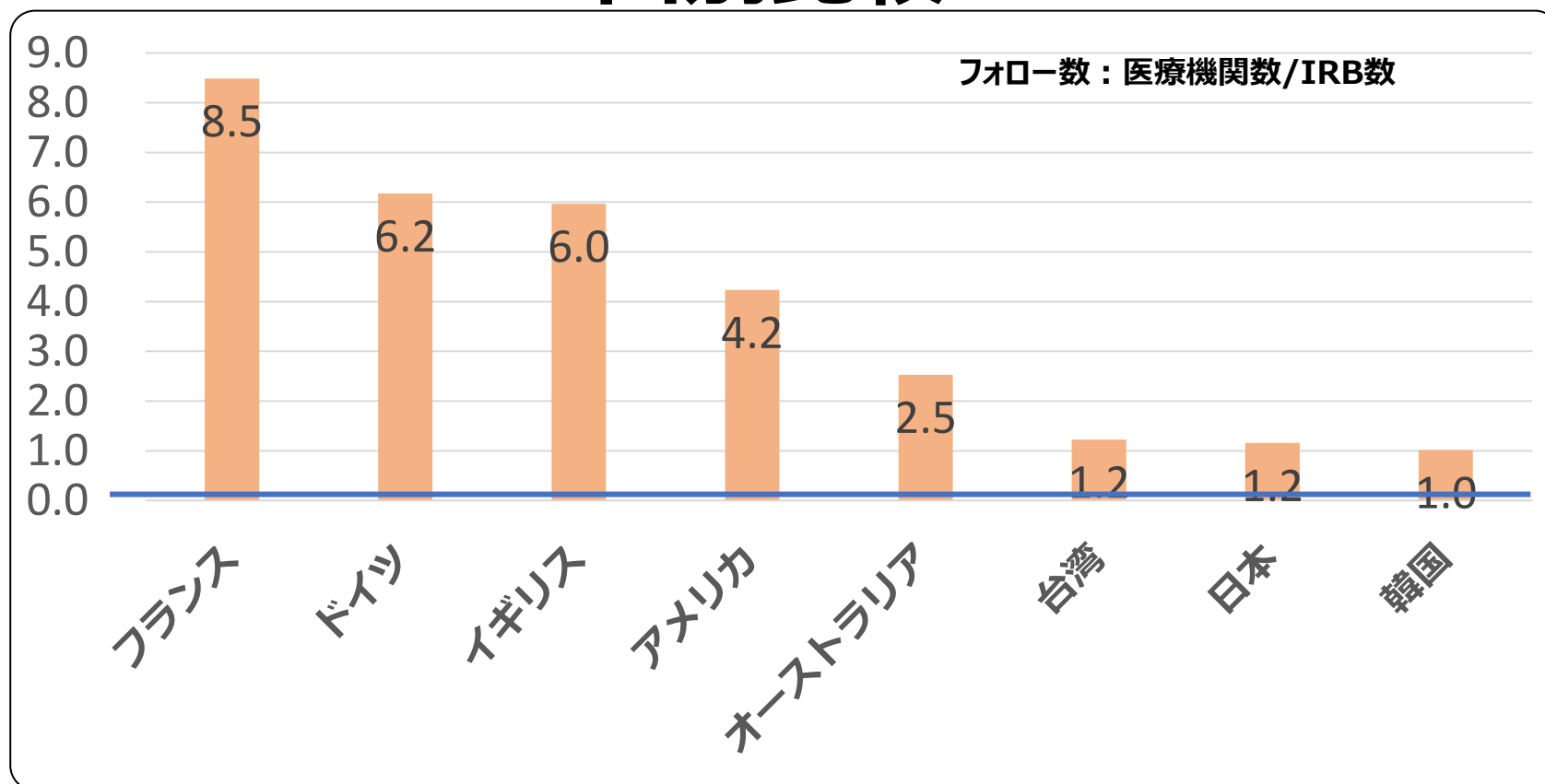


Single IRB利用率：シングルIRB利用治験数/総治験数×100



IRB集約率：(1-IRB数/医療機関数)×100

1 IRB当たりの医療機関フォロー数 国別比較



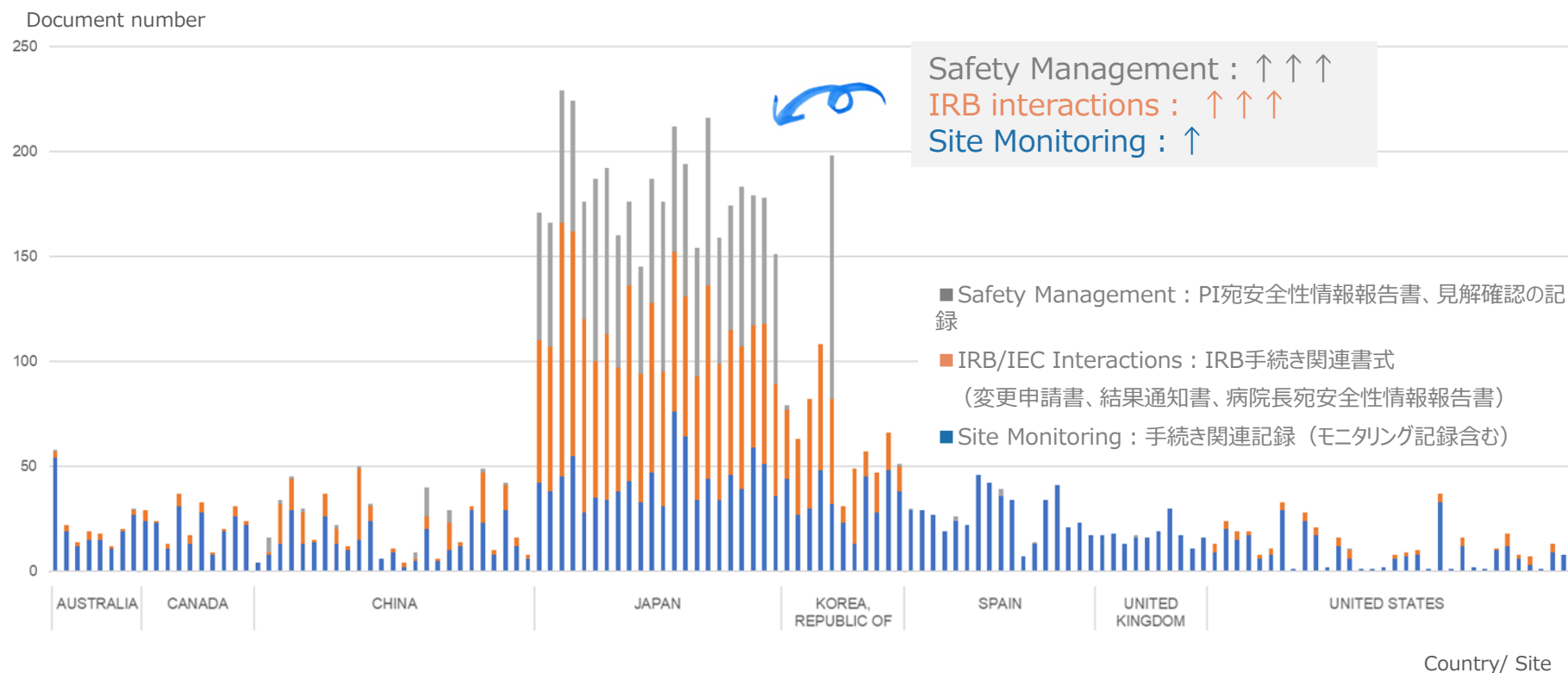
留意事項

本データを解釈する際、以下の点についてご留意頂きたい

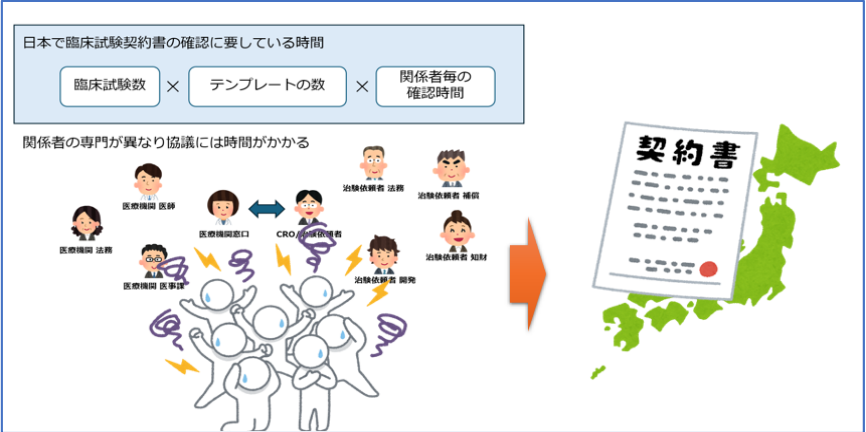
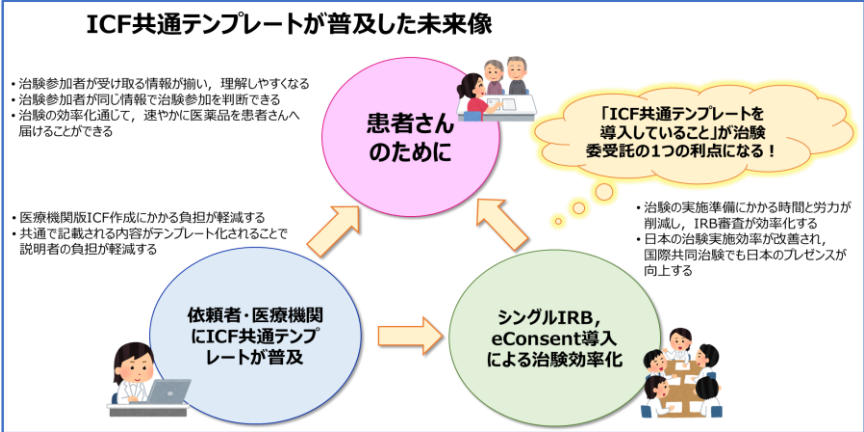
- 本調査では、一つの国で複数医療機関が参加している場合で、一つのIRBで審査されている場合を「Single IRB」と定義した。
- 英独仏についてはSingle IRBが導入されているが、州や病院のIRBがさらに審査していることがあり、そちらが含まれている可能性がある。
- 米国に関してはSingle IRBはまだ義務化されていないが、FDAはSingle IRBを推奨しており、将来的にはSingle IRBを義務化に移行する可能性がある。
- 台湾は、Collaborative IRBという独自のシステムにより、まずMain IRBが審査を行い、その結果を受けて他の参加施設のIRBがレビューすることで効率化を図ってる。

治験手続き資料の数

Global Ph3 Study、1 試験における手続き資料の比較
対象期間：2023年1月～2023年12月



治験関連文書の標準化・デジタル化



efpia **PhRMA** **まとも/治験エコシステムを実現するために**

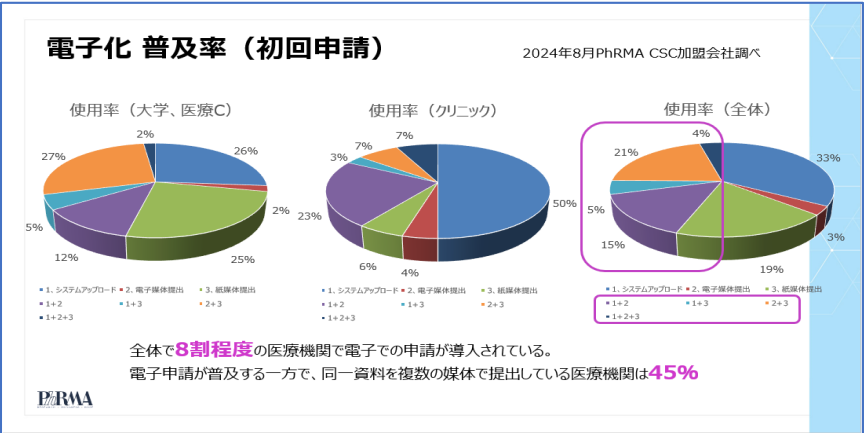
✓ **依頼者・医療機関で協働して改善すべき非効率ポイント**

① 治験依頼者毎/試験毎に設定される固有の運用

依頼者側からの情報提供によって異なる運用の背景が現場で理解された上で、非効率と判断できる要素については可能な限り**標準化(統一化)**を目指していく

② 治験の運用と通常診療のGap

医療機関には、Global試験に日本が参加すること自体が最大の効率化となることを理解いただいた上で、Global試験に参加していくことができるよう、現場において懸念のある運用に対しては医療機関側から依頼者への積極的なインプットが期待される。各試験での設定の意図を医療機関に理解いただいた上で、**現場目線の意見との妥協点を見つけること**で、双方が非効率の本質を見極め、日本独自の運用から脱却し、**真の効率化を目指すこと**ができると考える。



2025年度 製薬協ではグローバル標準に近づけるような仕組みの標準化を検討予定

ICH-E6(R3)を踏まえた取組

欧米に並ぶ治験・臨床研究環境への転換により、日本国民の医薬品アクセスの最大化へ

【現状】

- ドラッグラグ・ログの顕在化
- パンデミックで顕在化した臨床試験環境の脆弱さ
- 治験の高コスト構造
- 日本独自の規制や実施体制
- チェックリストとしてのGCP

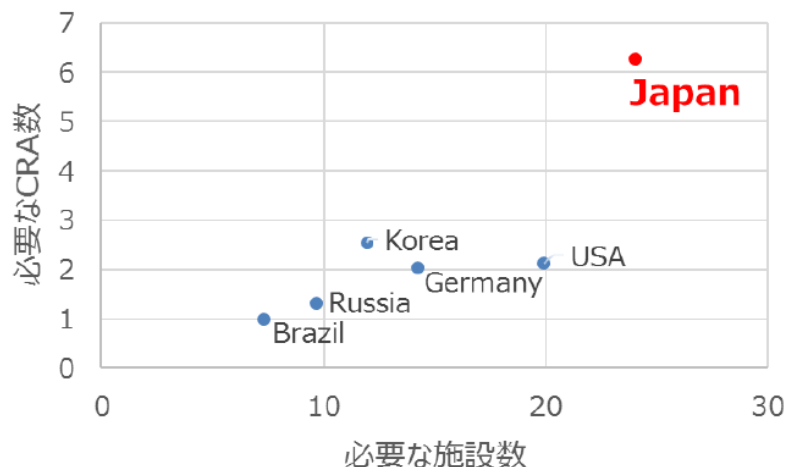


【臨床試験にかかるリソース、コスト削減】

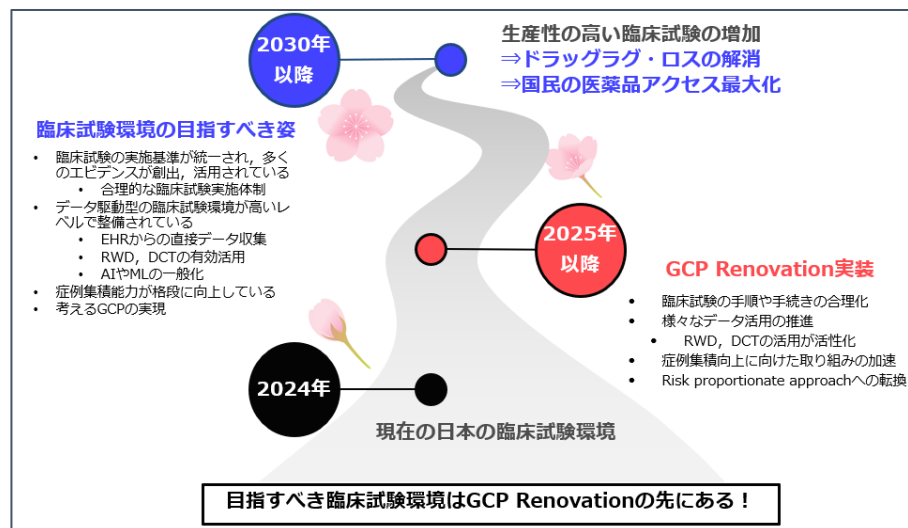
- 考えさせるGCP、リスク・重要な事項に集中する取組例)
- 英国の「Risk-Adapted Approach to clinical trials and Risk Assessments」を参考にした日本版の検討
- 産官学が連携したquality by design等の導入モデル検討



100例の登録に必要な施設数及びCRA数



出典：
[18th_Conference_on_CRC_and_Clinical_Trials.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001340314.pdf)



第38回 厚生科学審議会臨床研究部会 【資料1-1】EFPIA/PhRMA/日本製薬工業協会 提出資料 <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001340314.pdf>

令和7年度厚生労働科学特別研究事業 「日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究」の概要

研究代表者 楠岡 英雄

本研究の背景・目的

- 現在の日本においては、煩雑な臨床試験規制及び煩雑な手続のため、臨床試験を実施する場としての魅力が低下し、ドラッグ・ロスの一因となっているとの指摘がある。
- 他方、臨床研究中核病院の承認要件においては、実施試験数という「入口部分」に重きが置かれており、本来達成すべき「実用化」という「出口」を評価できていないという問題が発生している。
- 本研究では、①GCP renovationに代表される海外の潮流及び規制調和の観点から踏まえた日本の臨床試験の規制の課題の抽出、②実施体制の面で国際水準の臨床試験の実施体制を備え、優れた臨床開発力を有する臨床研究中核病院に求められる要件の検討を行い、日本の創薬力の向上に資する提案を行うことを目的とする。本研究の成果により、我が国が世界トップレベルの創薬の地となることを期待できる。

I. 国内外の臨床試験規制に関する検討

<国内規制の確認>

薬機法

臨床研究法

再生医療等安確法

倫理指針

等

<海外規制の調査及びヒアリング>



米国
FDA等



英国
MHRA等



欧州
EMA等

・ 規制内容の調査

臨床試験の種別毎（医薬品及び医療機器、承認申請を目指す臨床試験及びそれ以外の臨床試験、介入研究及び観察研究、侵襲の程度、等）の視点での調査を含む。

・ ヒアリング及び実施調査

臨床試験の開始前から終了までに必要な文書や手続き及び実務担当者を含む臨床試験実施体制等についても実地調査を踏まえて規制のpro/conを整理。

II. 臨床研究中核病院の評価指標に関する検討

<海外における研究促進の仕組みのヒアリング調査>



米国
NCAT/NIH



英国
UK-CTU Network

等

<臨床研究の実態把握のための調査>

- 臨床研究中核病院（臨中）（16医療機関）
- 国立高度専門医療研究センター（NC）等（5医療機関）

<国内ステークホルダーへのヒアリング>

I. 国内の臨床試験規制に関する検討

- 臨床試験の実施における運用面の障害となっている手続等

II. 臨床研究中核病院の評価指標に関する検討

- 臨床研究中核病院に求めるもの
- 評価指標に関する要望等

ヒアリング対象候補

- アカデミア*及びベンチャーの研究者
 - 日本製薬工業協会
 - 日本医療機器産業連合会
 - PMDA
 - ARO*/CRO
 - 審査委員会委員及び事務局*
- *臨中 16機関
+ NC等 5機関

I. 国内の臨床試験規制に関する検討

- 日本の治験・臨床研究の法規制に関する課題を抽出し、対応が必要となる事項の整理
- 円滑な臨床試験の実施に向けた運用面における改善策の提案

II. 臨床研究中核病院の評価指標に関する検討

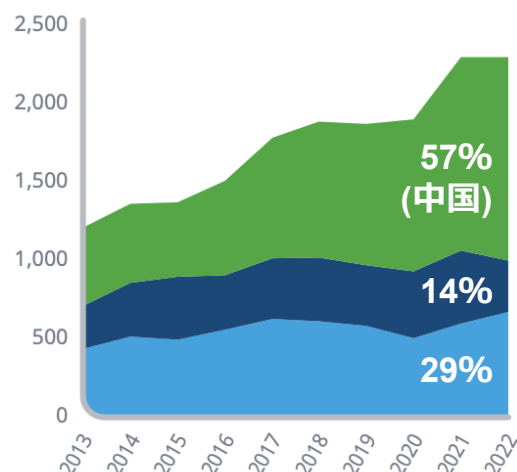
- 各臨床研究中核病院の特色を生かした「質」を評価できる評価軸・評価方法を提案

VI DCTについて

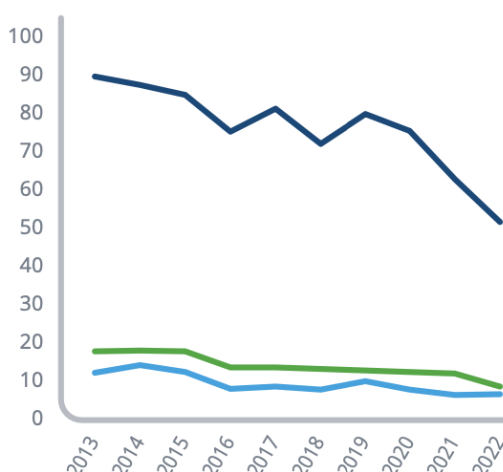
治験の実施国別施設数、1試験あたりの平均施設数、 および1施設あたりの平均症例数 (2013–2022年)

より多くの治験が米国外で実施されており、1試験あたりの施設数は少なくなる一方、1施設あたりの症例数は増加している

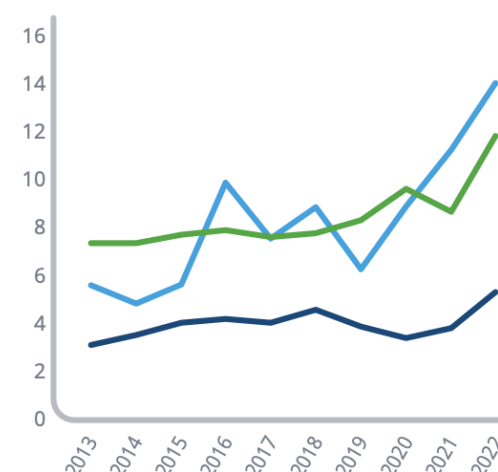
治験開始件数 (地域別)



1試験あたりの平均サイト数



1施設あたりの平均症例数



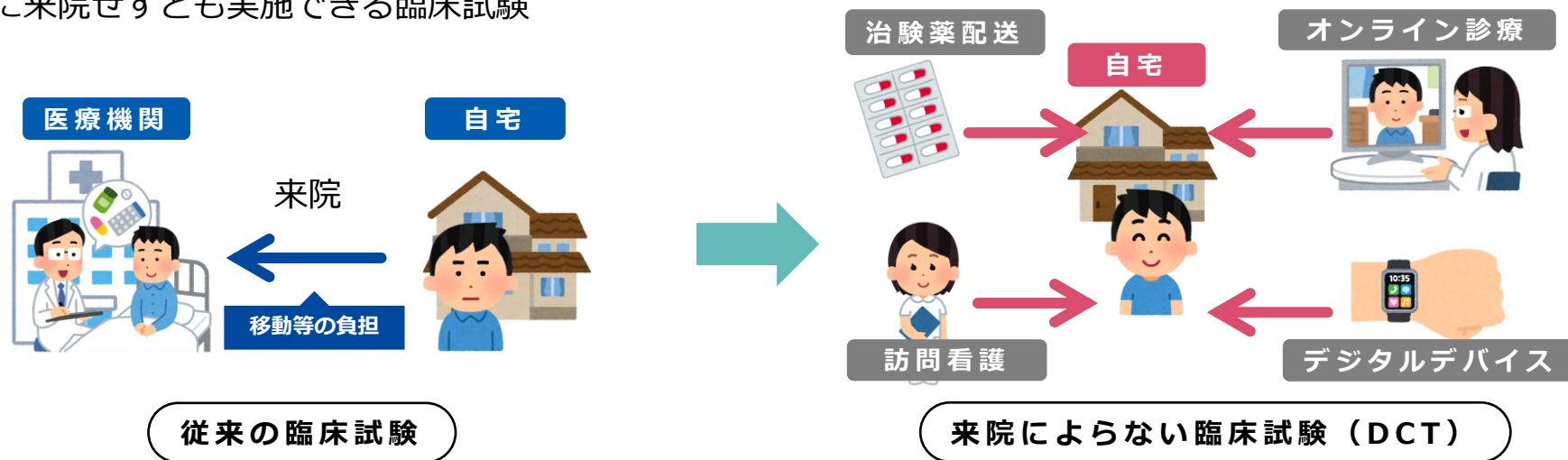
- 治験実施施設の絞り込み
- 米国のみを除くすべての地域で、2022年には1試験あたりの平均施設数が減少

- 1施設で組み入れる症例数は増加

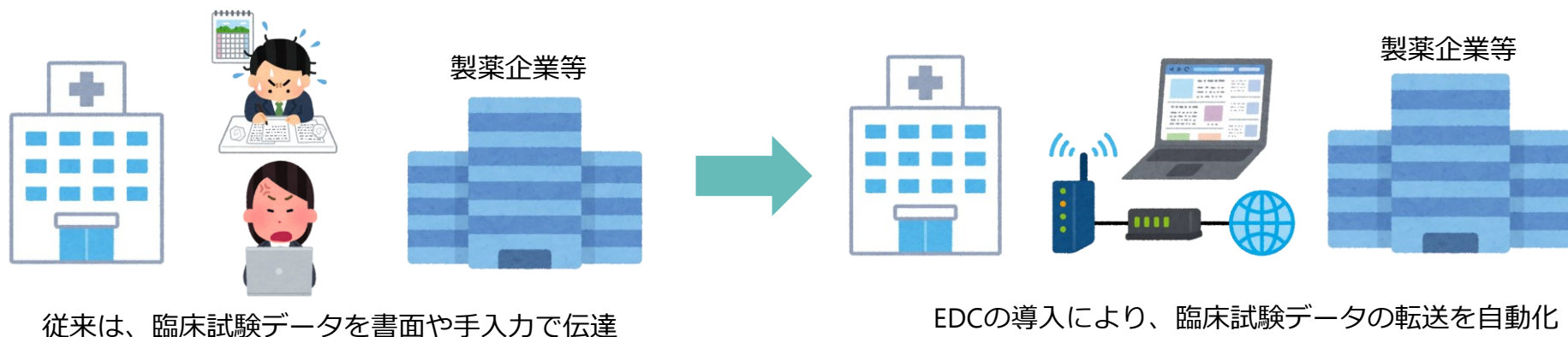
■ 米国だけの治験 ■ グローバル治験 ■ その他の地域

分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial ; DCT） ～来院によらない臨床試験～

DCTとは、電子署名等による同意（e-consent）、オンライン診療、訪問診療・看護、デジタルデバイス等からの患者情報の転送、試験薬の自宅配送など、IoT技術の駆使により、患者（や医師、看護師までも）が、医療機関に来院せずとも実施できる臨床試験



参考：EDC（Electric Data Capture；インターネットを活用した臨床試験データの転送）



医療技術実用化総合促進事業

令和7年度当初予算額 27億円（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)医療系ベンチャー育成支援プログラム

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を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 0.2億円 (0.2億円) ※ () 内は前年度当初予算額

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。

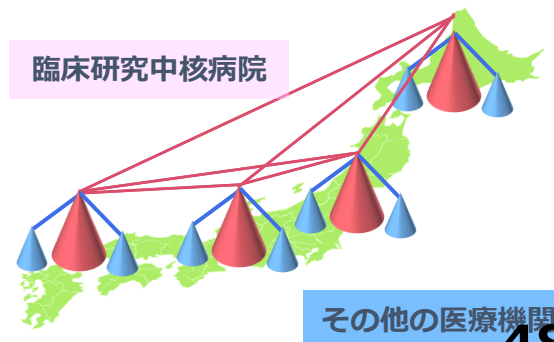
研究計画立案と研究実施体制の構築

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



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		
	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
令和5年度	「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

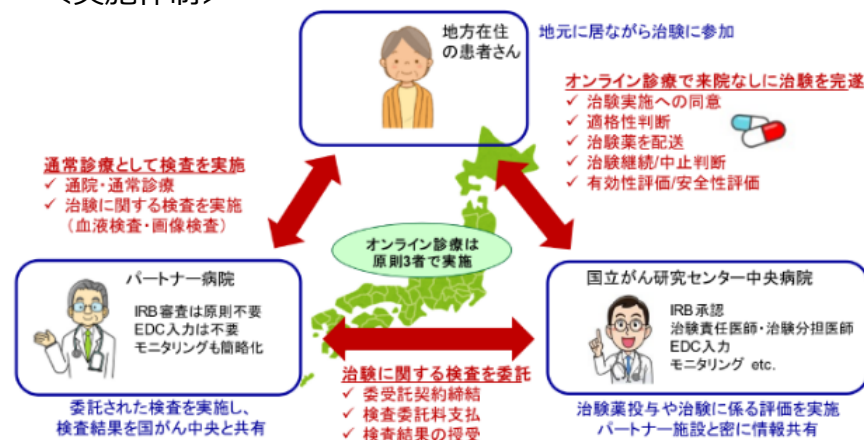
国立がん研究センターの取組

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

医療技術実用化総合促進事業「DCTの取組み」

概要

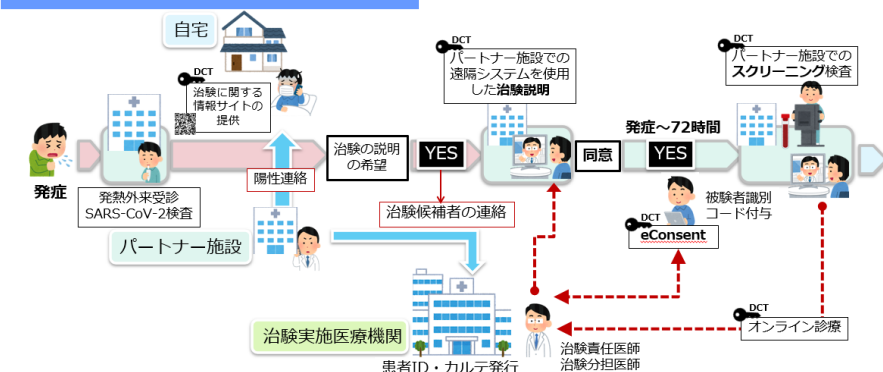
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）」では、感染症ワクチンの第Ⅲ相試験では数万人単位の治験参加者の確保が必要となること、一方で日本でいまだかつてこのような大規模の治験を実施したことがない点が指摘されている。新型コロナウイルス感染症等の新興・再興感染症に対する治療薬・ワクチン等について迅速に大規模な臨床研究・治験を立ち上げられるよう、臨床研究中核病院※（以下、中核病院）間及び関連医療機関の連携に基づく臨床研究・治験実施体制の構築・強化が必要である。
 - 本事業では、来院等による患者負担を軽減できる分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial：DCT）の実施体制整備を行っている。
 - 令和4年度は新型コロナウイルス感染症治療薬を想定したDCT要素を含む模擬治験の実施等により体制を整備した。令和5年度は整備された体制の更なる強化に加え、慢性疾患を対象とした治験薬の自宅配送等について整備を進めている。
- ※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）。現在15医療機関を承認

事業成果

- ▶ 模擬治験用のDCTのプロトコルを作成
- ▶ タブレット等を用いた電子同意や原データをそのまま治験用データベースに取り込めるシステムを構築
- ▶ オンライン診療の実施体制を整備、パートナー施設・訪問看護ステーションと連携するための手順を確立
- ▶ 関係者向けにDCT実施に必要な教育を実施し、模擬患者を立てた上で模擬治験を実施し動線を確認
- ▶ 治験の効率化・均質化を目指し学会標準化電子パスをベースとした電子ワークシートを構築、中核病院及び関連医療機関に導入

令和4年度模擬試験概要

治験リクルート～スクリーニング



登録・割付～観察期間

登録
 受け入れ
 チクセナビル or プラセボ
 訪問看護
 パートナー施設
 自宅
 治療実施医療機関

	Day1 (入院)	Day5	Day10	Day15	Day22	Day29	Day91
COVID-19症状	● ● ● ● ●	●	● ● ● ● ●	● ● ● ● ●	● ● ● ● ●	● ● ● ● ●	☆
バイタルサイン	▲ ▲ ▲ ▲ ▲	▲	■	■	■	■	
体温	▲ ▲ ▲ ▲ ▲	●	● ● ● ● ●	● ● ● ● ●	● ● ● ● ●	● ● ● ● ●	
SARS-CoV-2検査	× × × × ×		×	×	×	×	
血液・尿検査	▲ ▲ ▲ ▲ ▲	▲		×		×	▲
胸部レントゲン	▲ ▲ ▲ ▲ ▲						
心電図	▲ ▲ ▲ ▲ ▲					◆	
有害事象の確認	☆ ☆ ☆ ☆ ☆	●	★	★	★	★	☆
併用薬の確認	▲ ▲ ▲ ▲ ▲	▲	★	★	★	★	☆

BCT ● ePRO ■ eClinRO ★ オンライン診療 ◆ D to D ▲ ePath/eWorksheet (治療実施医療機関) ☆ 対面診療

令和5年9月1日時点

日本医療研究開発機構

令和5年度 医療技術実用化総合促進事業 DCT の取り組み

本邦における 分散型臨床試験 (DCT) の実践

九州大学病院 船越公太先生を中心としたWGでDCT実施における課題を検討した。

WG	検討内容	リーダー
WG1	プロトコル検討	九州大学病院ARO次世代医療センター 船越公太
WG2	eWorkSheet	慶應義塾大学 松木絵里 (サポート：済生会熊本病院 中熊英貴)
WG3	ePRO/eConsent	名古屋大学 安藤昌彦
WG4	サテライト施設とのネットワーク	九州大学病院アジア遠隔医療センター 森山智彦
WG5	1. トレーニング 2. 模擬治験の実施 (運用体制整備)	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 堀松高広 (サポート：シミックホールディングス 小澤秀志)
WG6	治験薬配送	岡山大学病院 新医療研究開発センター 丹浩伸
WG7	倫理審査委員会	九州大学病院ARO次世代医療センター 河原直人

KU:P



日本医療研究開発機構

令和5年度 医療技術実用化総合促進事業 DCT の取組み

7つのWGに分けて課題を検討した。



訪問看護

ウェアラブル
デバイス

第15回臨床試験学会学術集会で発表

医療技術実用化総合促進事業におけるDCTの取り組み



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development



English Site

調達情報 採用情報 公開情報 アクセス 問合せ先 メルマガ登録

Google 提供



AMEDについて

事業紹介

事業成果

公募情報

事務手続

ニュース

イベント

刊行物

[トップ](#) > [事業紹介](#) > [橋渡し・臨床加速化プロジェクト](#) > Decentralized Clinical Trials (DCT) の実装に係る取組み 成果物

橋渡し・臨床加速化プロジェクト

Decentralized Clinical Trials (DCT) の実装に係る取組み 成果物

令和5年度

1. はじめに	DCTを自施設で立ち上げようと考えている方へ PDF
2. 成果物	模擬治験からの成果報告 PDF
	01_研究実施計画書 Word
	02_説明文書・同意文書 Word
	03_治験に係る業務委託契約書 Word
	04_在宅治験に関する業務提携契約書 Word
	05_オンライン診療実施手順 Word

[Decentralized Clinical Trials \(DCT\) の実装に係る取組み 成果物](#) | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/004_seika02.html

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

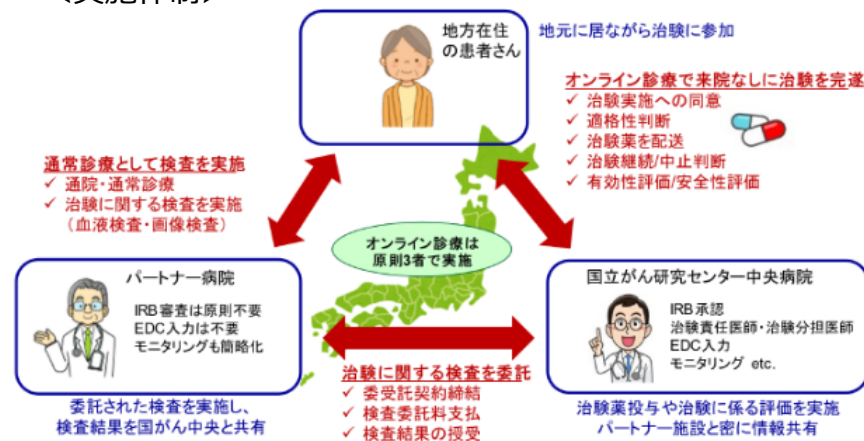
国立がん研究センターの取組

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

全九州における電子ワークシートを活用した黄斑下出血 に対する組織プラスミノゲン活性化因子（tPA）の 医師主導治験

代表者

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター 吉田 倫子

分担者

佐賀大学医学部附属病院 江内田 寛、光武 翼、木村 早希子、古川 拓馬、星子 亨幹、新川裕也

九州大学病院 園田 康平、戸高 浩司、船越 公太、小早川 優子、河原 直人

大分大学医学部附属病院 武田 篤信、甲斐 恵、上村 尚人、及川 伊知郎

鹿児島大学病院 寺崎 寛人、寺園 英之

熊本大学病院 松村 智世、野坂 生郷、宮下 梓

久留米大学病院 吉田 茂生、川口 巧

長崎大学病院 大石 明生、山本 弘史、福島 千鶴

宮崎大学医学部附属病院 池田 康博、宮崎 泰可、中井 陸運

琉球大学病院 古泉 英貴、高江洲 義和

2025年11月7日 臨床研究・治験推進研究事業（佐賀大学吉田班） 第2回班会議

本研究開発の主なスケジュール

研究開発項目	R7年度				R8年度				R9年度				R10年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) 医療機関連携と治験実施体制の構築																
班会議の開催																
治験実施体制の構築																
(2) シングルIRB審査																
IRB一括審査の実施																
IRB一括審査用書類及び体制の整備																
(3) eWSの導入・運用																
eWS仕様の検討																
カルテ改修																
データ出力の検討																
eWSへのデータ入力確認																
(4) 医師主導治験の実施																
治験の実施																
統計解析・総括報告書の作成																
(5) 観察研究の実施と企業への導出																
計画書等の作成																
観察研究の実施																
企業への導出																

1. 治験実施計画書：中心窩網膜厚の測定

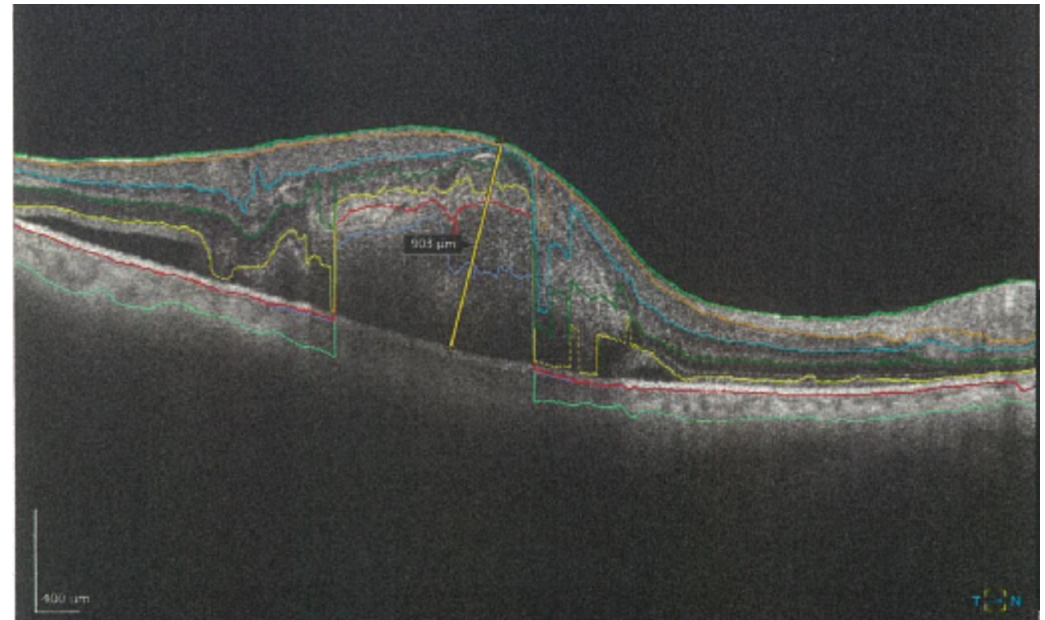
中心窩血腫の除去＋PEDの平坦化の客観的評価を目標にしており、
血腫厚やPEDの丈は評価者によって測定値が異なる可能性が高い



客観的評価のため中心窩網膜厚を測定

【測定基準】

- ① 眼科専門医が測定
- ② Bスキャンを用いたAxialの測定
- ③ 中心窩から垂直に降ろしたILM-RPE間を測定



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		
	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
令和5年度	「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

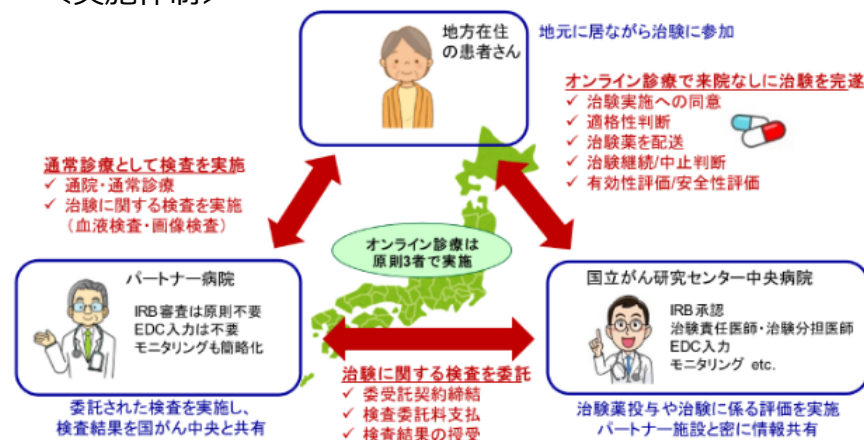
国立がん研究センターの取組

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

内服薬治験の実例：WJOG15221M

第II相バスケット試験

- ✓ 非小細胞肺癌を除く**ALK融合遺伝子陽性固形腫瘍**
- ✓ 標準治療不応もしくは標準治療がない
- ✓ ECOG PS 0-1
- ✓ RECIST ver1.1に基づく測定可能病変を有する

ブリグチニブ 180mg*
1日1回内服
(*1サイクルDay7までは90mg)
1サイクル=28日間

主要評価項目

客観的奏効割合（中央判定）

登録期間

2022年5月～**2025年4月**（36か月）

症例数

14例→28例

治験調整医師

舩石 俊樹（代表）
榊田 智喜、緒方 貴次、谷口 浩也、室 圭

(1) 遺伝子パネル検査

- FoundationOne® CDx
- OncoGuide™ NCCオンコパネル
- Guardant360®
- FoundationOne® Liquid CDx
- オンコマイン Dx Target Test
- GenMineTOP®

(2) IHC法およびFISH法

- ALK-IHCスクリーニング試験
- 施設における検査

目的

ALK融合遺伝子陽性固形腫瘍に対するブリグチニブの薬事承認

非小細胞肺癌を除く固形腫瘍では、ALK融合遺伝子陽性**0.2%**のみ

内服薬治験の実例：WJOG15221M

治験参加方法



① 治験実施施設へ通院



② オンライン治験 かかりつけ病院（パートナー医療機関）に通院

治験実施施設

北海道大学病院 0

候補患者が見つかり次第、
随時パートナー医療機関となっていくことが可能

3

東北大学病院

2

国立がん研究センター東病院

国立がん研究センター中央病院

3

静岡がんセンター

0

4

兵庫県立がんセン

広島大学病院

1

九州がんセンター

0

近畿大学病院

1

愛知県がんセンター

14

愛知県がんセンター のパートナー医療機関

埼玉県立がんセンター
聖マリアンナ医科大学
神奈川県立がんセンター
富山大学附属病院
京都府立医科大学附属病院
倉敷中央病院
徳島市民病院
大分岡病院
相良病院

9施設から
10例登録

28名登録中10名（37%）がオンライン治験としての参加患者さん

注射薬医師主導治験の実例：HERALD試験

血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の新施設共同臨床第II相試験（HERALD試験：jRCT2080224635）



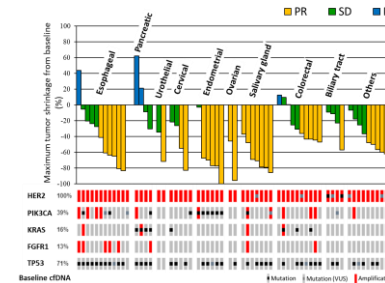
主解析コホート（N=62）



- 1) 組織学的に固形がんと診断されている*
- 2) 標準治療レジメンに不応・不耐
- 3) G360でHER2増幅が検出
- 4) 年齢18歳以上 ECOG PS 0-1
- 5) 測定可能病変を有する



**Trastuzumab
deruxtecan
(T-DXd)**
5.4 mg/kg
Q3W



- ・実施医療機関7施設
- ・患者スクリーニングはSCRUM-Japanを活用

ORR : 56.5%
(承認申請中)

Yagisawa M, Taniguchi H. J Clin Oncol 2024

拡張コホート（N=120⇒150）



- 1) 組織学的に固形がんと診断されている*
- 2) 標準治療レジメンに不応・不耐
- 3) 包括的がんゲノムプロファイリング検査にてHER2増幅が検出されている
- 4) 年齢18歳以上
- 5) 腫瘍組織検体を提出可能
- 6) ECOG PS 0-1
- 7) 測定可能病変を有する



**Trastuzumab
deruxtecan
(T-DXd)**
5.4 mg/kg
Q3W

＜拡張コホート実施目的＞

- ① 承認までの間に治療を患者さんに
- ② G360以外でのCGP検査で同定された患者さんでの有効性
- ③ 幅広い癌種での有効性と安全性



・患者スクリーニングは保険診療CGP検査

- ・実施医療機関4施設追加（計11施設）
- ・パートナー医療機関活用オンライン治験を追加

試験参加者登録状況 — オンライン治験分 —

準備中

契約済

登録済

愛知県がんセンター **12**

長門総合病院

佐世保医療センター

長崎大学病院

浜松医療センター

聖マリアンナ医科大学病院 **1**

埼玉県立がんセンター

静岡がんセンター

長野市民病院

佐賀好生館

北海道大学病院

旭川医科大学病院

磐田市立総合病院 1

富山大学病院 1

岐阜県総合医療センター 1 (途中から)

県立広島病院 3

島根県立中央病院 2

金沢大学病院 3

済生会熊本病院 1

高知大学附属病院 1

高知初『がんのオンライン治験』完全リモートで
抗がん剤投与が可能に 高知大医学部附属病院

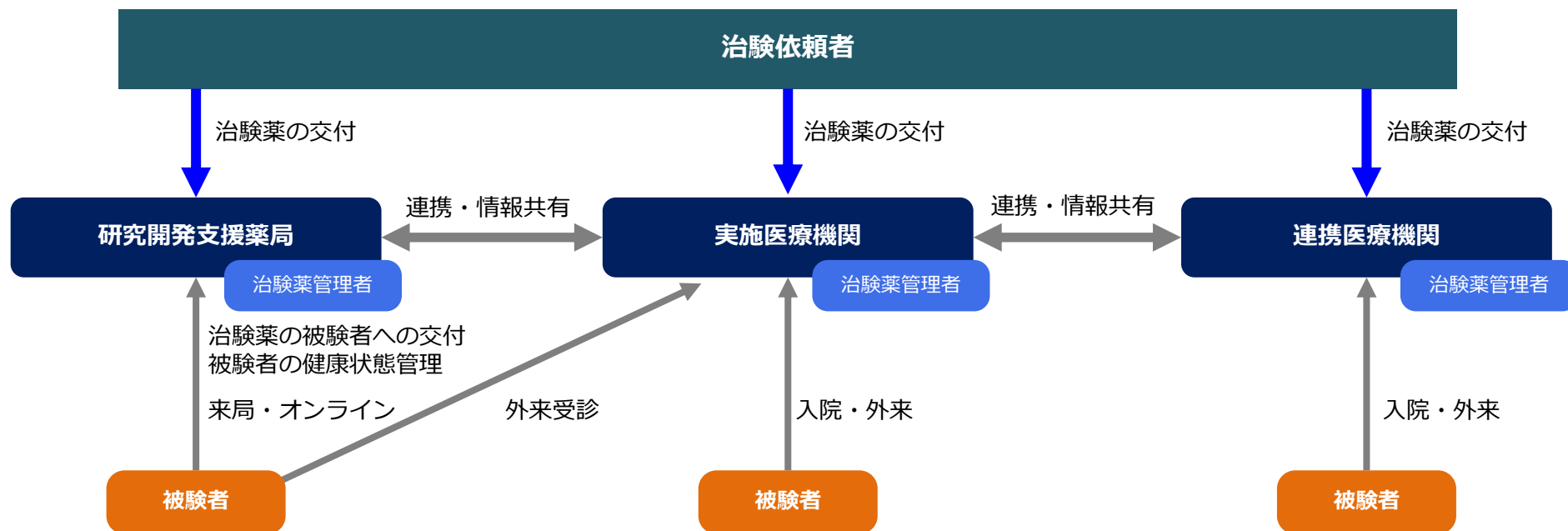


マスコミにも
取り上げられる

DCT（分散型治験）の導入及び治験薬交付の運用等の見直し

- 現行のGCP省令では「治験薬を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。」と規定されている。
- DCT（分散型治験）の導入等を踏まえ、実施医療機関以外の、適切な契約を結んだ連携医療機関・研究開発支援薬局へ治験薬の交付を認める。なお、治験依頼者から被験者への治験薬の直接の交付は国際的にも行われていない。
- 実施医療機関の在庫として保管する医薬品の使用は、拡大治験以外では認められていないが、安定供給が困難で国内における治験実施が困難な場合等、やむを得ない場合に、実施医療機関等と協議の上で、実施医療機関及び連携医療機関・研究開発支援薬局の在庫として保管する医薬品の使用を認める。

改正後の治験薬の交付



Take home message (私見)

- ・大都市圏と異なり、地方という、人口が分散している地域でも、全国的に患者集約力を高めるツールとしてDCTは極めて有用である。

一方、

- ・DCT実施にあたり、single IRBの整備、IRBの規約の整備、EDCソフトウェア等のDX化（FAXが一番有用なツールだった、等の裏話）、費用面の分担、等、まだまだ解決すべき問題点が多く、厚労省としても、AMEDや各拠点と連携しながら対応する必要があると考えられた。

- ・手続きが多く、事務系職員の方の補助がなければ進まないのが現状である。関連法規を十分理解した上で、業務を進める必要があると考えられた。



四万十川（高知県四万十市中村）



吉野川（高知県本山町）