

# 医薬品の研究開発における 論点と対応案について

令和6年9月24日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局  
厚生労働省

# 項目1：アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

## 大論点

アカデミアと企業の共同研究やアカデミアによる出口を見据えた開発等をいかに推進するか。また、橋渡し支援や伴走支援をいかに強化・充実させていくか。

### (1) 共同研究、連携促進等（主としてAMED事業を想定）

| 小論点  | 対応案   |
|--|---|
| <p>1. 日本では、アカデミアと企業の共同研究等の協力活動が欧米と比較して十分になされていないのではないか。連携を促進するために、どのような対応を実施すべきか。</p>            | <p>① より研究開発初期の段階での、アカデミア・ベンチャーと企業の連携を促進する機会創出や、共同研究を推進する仕組みを構築&lt;内・文&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 製薬産業に留まらない産学連携も含めた、アカデミア・スタートアップと企業のマッチング機会の拡大（GAPFREE, AIMGAIN等）</li><li>- 創薬初期段階からの、実用化に向けた企業研究者による助言の場としてAMED-FLuXを活用し、企業導出・協働に向けた機会創出</li><li>- 特にバイオ医薬品において、アカデミアのシーズと企業の創薬技術の早期マッチング及び最適な組合せの実証を通じて、企業導出を促進する場の提供</li><li>- 各研究支援事業において、知財戦略や企業連携等に関する伴走支援を行う体制を整備</li><li>- 橋渡し研究プログラムにおいて、産学連携による実用化支援を推進</li></ul> |
| <p>2. アカデミアでは論文作成を重視するため、非臨床POCの取得自体が最終目標となってしまう傾向があるのではないか。医薬品の承認をいかに（効率的に）取得するかをより考慮すべきでは。</p> | <p>① 課題採択にあたり、将来の実用化を目指した研究を重視&lt;内&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 研究計画において、実用化に向けたどの段階を目指すか、目的を明確化</li><li>- 将来の承認申請を目指した治験の重要性を意識付け</li></ul> <p>② 研究評価のあり方の改善&lt;内&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 学術的な成果だけでなく、企業導出やベンチャー設立等、実用化に向けた出口戦略がある課題をより評価</li></ul>  |

# 項目1：アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

## (2) 伴走支援・橋渡し支援（主としてAMED事業を想定）

| 小論点   | 対応案  |
|---|--|
| <p>1. 伴走支援のプログラムはあるが、質的・量的に十分な支援となっていないのではないか。もしくは効果的な枠組みになっていないのではないか。</p> | <p>① 企業ニーズを踏まえた特許取得の内容やタイミングを助言できる専門人材の獲得・拡充&lt;内&gt;</p> <p>② 目利き・ハンズオン機能のさらなる強化・構築&lt;内・文・厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- PS/PO・課題評価委員における企業研究者を増やし、実用化に向けた産業界の目線を導入</li><li>- 開発段階に応じたマイルストーンの設定、柔軟かつメリハリの利いたGo/No-go decisionと予算配分</li><li>- 特に期待できる製品については、より丁寧に開発初期から社会実装まで一貫通貫した伴走支援を実施、また、（1人ではなく）それぞれの専門性を生かしたチームでの支援を実施</li><li>- 将来の国際展開（国際共同治験等）も考慮した伴走支援体制の検討</li><li>- 創薬ブースターによる伴走支援の拡充</li><li>- 海外の目利き人材の活用</li></ul> |
| <p>2. 橋渡し機能のさらなる強化と充実に向けてどのようなことができるか。</p>                                  | <p>① 産学官連携の組織と人員の強化（待遇面、キャリアパスを含めて）&lt;内・厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 有能な企業経験者、海外人材を呼び込めるような制度の検討（企業人材の兼業も含めて）</li></ul>  |

# 項目2：新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

## 大論点

諸外国では、融合研究により新規モダリティの開発が進んでいるが、日本の医学研究は閉鎖的で他の学問領域との融合研究が進んでいないのではないか。

### (1) 異分野融合

| 小論点                               | 対応案   |
|-----------------------------------|---|
| 1. 異分野の研究者のコミュニケーションをどのように促進すべきか。 | <p>① コミュニケーションの場の創出&lt;内・文・厚・経&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 研究機関や大学のオープンラボ化、研究施設や設備の共用化等の促進</li><li>- アンダー・ワンルーフにより、様々な分野の専門家の交流促進</li></ul> <p>② 企業とアカデミア等の連携・人流の仕組み構築&lt;内・文・厚・経&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- クロスアポイントメント制度活用等の促進</li><li>- 異分野人材（IT人材等）の医療分野での活用、兼業・副業の促進、プロボノ活用</li></ul>                         |
| 2. 異分野融合研究を促進するための具体的な方策は。        | <p>① 融合領域研究の研究費の重点配分（生命科学＋理工学領域など）&lt;内・文・厚&gt;</p> <p>② 異分野融合を推進する革新的な研究課題を取り込むための応募要件の検討、伴走支援の強化&lt;内・文・厚&gt;</p> <p>③ 研究課題の選定・評価の改善&lt;内・文・厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 課題の選定・評価において、さまざまな分野の評価者が参画し、専門家が案件に応じて参加可能な体制の構築</li><li>- 研究評価に適切な期間の設定</li><li>- 新規モダリティ創出につながる基礎的・基盤的研究が評価される仕組みの構築</li><li>- 若手研究者も含めた評価者の選定</li></ul> |

## 項目2：新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

### 大論点

RWDやゲノムデータの基盤は整備が進むが、研究開発において利活用しやすいものにはなっていないとの指摘がある。改善が必要では。

### (2) データ利活用

#### 小論点

#### 対応案

1. データの創薬への活用において、生み出されたデータを活用するまでの各プロセスにおける課題をいかに克服するか。

#### ① 研究者による具体的な利活用を念頭に、国際的視点をもったオープンなデータ利活用の促進

<内・文・厚>

- 特にアカデミア主導で作られたRWDのレジストリを創薬に使える形に改修するための支援
- 薬事申請におけるデータソースの多様性、試験デザインの多様性、申請データパッケージの多様性への国際調和を踏まえた薬事規制上の対応
- 保健・医療・介護の各段階において発生する臨床情報や行政データ、ゲノムデータに加え、近年重要性が高まりつつあるシングルセル解析、トランスクリプトミクス解析、空間ゲノミクス解析等のマルチオミクス解析で得られる新たなデータも含めた包括的な利用を可能とする仕組みを構築

#### ② 必要なときに簡便に活用することを可能とするための体制の整備<内・文・厚・経>

- セキュアなシステム構築や各拠点での必要なポリシー等の整備
- 二次利用可能な医療情報データ基盤構築と法制度の整備を含めたルール整備

#### ③ ELSI\*への対応、患者・市民参画（PPI\*\*）、国民の理解の促進<内・文・厚・経>

\*Ethical, Legal and Social Issues , \*\*Patient and Public Involvement

注) データの利活用については、健康・医療データ利活用基盤協議会で主に議論 5



# 項目3：新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究

## 大論点

新規モダリティ製品開発の観点からレギュラトリーサイエンス（RS）研究をどのように実施すべきか。実験動物（特に霊長類）の不足など新たな課題にどのように取り組むべきか。

| 小論点  | 対応案  |
|--|--|
| <p>1. 新規モダリティ製品開発のために、RS研究を推進し積極的に該当する開発ガイドライン等を整備する必要があるのではないか。また、それを国際的なガイドラインとし、国際標準作成をリードすべきではないか。</p> | <ul style="list-style-type: none"><li>① 規制当局が新規モダリティの国際的な開発動向を把握し、RS研究によりその特徴を踏まえたガイドラインを作成。直ちにガイドラインにできないものについても開発の目安となる文書を作成&lt;厚&gt;</li><li>② 医療DX（AIの利用含む）の進歩を前提とし、RS研究による薬事規制分野のDX化を推進&lt;厚&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>- 早期承認を可能にするためのRWDの利用推進（RWD利用により市販後対策を充実）</li><li>- DCT等に対応したガイドライン作成</li></ul></li><li>③ 臨床試験の手法等に関するさらなるRS研究の推進&lt;厚&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>- 「マスタープロトコル試験」やN of 1 studyの取扱い等、新たな試験デザインや統計手法に関するガイドライン等の策定</li><li>- PMDA相談対応における上記ガイドライン等の活用及びガイドライン発出前であっても、欧米や国内のケーススタディを基に議論</li></ul></li><li>④ 上記について、国際的な規制調和の場であるICHやICMRAに上記ガイドライン等を提案。国際標準の作成をリード&lt;厚&gt;</li><li>⑤ RS研究推進を担う人材育成。特に、生物統計家、疫学家、データサイエンティスト等&lt;文・厚&gt;</li><li>⑥ カルタヘナ法への対応&lt;調整中&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>- 新規審査における組換え体生物（宿主、ベクター、目的遺伝子配列）に応じた拡散防止措置の区分の検討および各区分に対応する評価ガイドライン（もしくは評価指針）等の策定検討</li></ul></li></ul> |
| <p>2. 近年の実験動物の国際的な不足や有事による供給不足に対応するための方策を検討すべきではないか。</p>   | <ul style="list-style-type: none"><li>① 動物代替試験法若しくは霊長類を利用しない動物試験法の開発（実験動物不足及び有事対応も考慮）&lt;厚&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>- 実験動物を用いた研究体制の整備を進めると共に、ウイルス否定試験としての次世代シーケンサーの活用</li></ul></li><li>② 海外非臨床試験の積極的な活用&lt;厚&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>- 海外の試験データ（特にGLP試験）を受け入れる際の生データ保存義務の緩和策を検討</li></ul></li><li>③ 先進技術を活用した医薬品製造・品質管理の推進&lt;厚・経&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>- 連続生産や3Dプリンティング。AI、機械学習を利用した製造工程開発、工程及び品質管理。製造の自動化。分散型製造（Decentralized Manufacturing）及びpoint-of-care製造による医薬品の安定供給体制の実現。</li><li>- 治験薬製造から商用生産レベルへのスケールアップのための技術と人材</li></ul></li></ul>   |

# 項目4：人材育成（データサイエンティスト、研究支援人材等）

大論点

医薬品開発に必須かつ重要な人材をどのように育成し、確保すべきか。  
研究人材、研究支援人材、実用化へつなげる人材（製造、VC、知財）

小論点

対応案

## 1. 人材をどのように育成すべきか。

データサイエンティスト、研究支援人材、研究人材（オルガノイドやモデル生物、立体構造の研究者等）、バイオ医薬品等の製造人材、その他専門人材（生物統計家、Project manager、VC、知財管理、治験等）等

### ① 継続的な人材育成＜内・文・厚・経＞

- 人材育成への適切な研究費の配分
- 医療研究を支える研究者の研究環境整備、若手研究者向け競争的研究費の充実・拡充
- 研究の多様化を促すため、基礎的研究は分野横断的に幅広く研究課題を採択・支援し、若手・萌芽的研究者を育成
- On the job trainingの充実及び疾患領域・地域を超えたメンタリングシステムの拡充（ノウハウ蓄積と並行して）
- 官民一体となった取組促進  
例）実生産スケールにおける、バイオ医薬品や新規モダリティの製造人材の育成強化
- 創薬コーディネーター等、伴走支援が可能な研究支援人材の充実

### ② 教育プログラムの実施＜文＞

- 医師、歯科医師、薬剤師、看護師教育において、研究も含めたキャリア教育の実施
- 生命科学系学部等における情報科学教育の促進

### ③ 医薬品開発プロセス全体を見通せる国内人材の拡充＜文・経＞

- 製薬企業、ベンチャー・アカデミアにおける人材流動性の向上
- 海外ベンチャーキャピタル等における研修の促進

### ④ スタートアップの起業支援の充実＜文・厚・経＞

- 製薬企業のノウハウ、人材の活用
- 医療分野に精通したアントレプレナー教育・育成

## 2. 育成した人材をどのように定着させるか。

### ① 雇用・待遇改善、プレゼンスの向上（多様な人材確保と多様な評価軸）＜文・厚＞

- 長期にわたる雇用形態の確保
- 育児・介護と両立可能なキャリア形成支援

## 3. 人材の流動化を促進させるべきではないか。

### ① 国際的な頭脳循環の促進＜内・文＞

- 人材交流による国際的な研究プレゼンスの維持・向上

### ② 研究人材のポータルサイトの活用促進＜文＞

大論点

ベンチャー育成エコシステム（水平分業体制）を成熟させ、インキュベーション機能が存分に発揮されるためにはどうすればよいか。また、国内ベンチャー/VCが著しく少なく、規模も小さいため、資金調達が困難な状況をいかに打破するか。

| 小論点   | 対応案   |
|---|---|
| <p>1. ベンチャー育成エコシステムの成熟に必要な資金、シーズはどのように調達・獲得するか。</p> | <p>① 多様な研究財源の獲得&lt;厚・経&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業等によるベンチャーへの直接支援とVCによる支援の継続</li> <li>- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業等による海外VCの日本への呼び込み</li> <li>- 国内でのCVC活動の推進（研究資金の拡大のみならず、創薬ノウハウの育成も）</li> <li>- 特許等知財の戦略的な取得と有効活用</li> </ul> <p>② 多様なシーズ（医薬品候補品）の獲得&lt;厚・経&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 企業からのカーブアウト（研究中断シーズのVC・ベンチャーへの移管）によるシーズ獲得</li> <li>- 海外ベンチャーとの連携強化</li> </ul> |
| <p>2. ベンチャー支援に関する事業（主に環境整備の観点）がさらに必要ではないか。</p>      | <p>① 少量生産スケール製造設備の充実&lt;経&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- アカデミア、ベンチャーの初期段階のモノづくり（非臨床、early phase治験、初期製法検討、少量生産、細胞株）に対する支援等</li> </ul> <p>② スタートアップの立ち上げ時及び立ち上げ初期からの継続的なハンズオン支援&lt;内・文・厚・経&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 大学発医療系スタートアップについては、起業前から必要な資金を柔軟かつ機動的に支援</li> <li>- 起業の準備段階からチーム（創薬人材、知財専門家等の集団）によるハンズオンでの伴走支援実施</li> </ul>   |



| 小論点   | 対応案  |
|---|--|
| <p>3. オーフアンドラッグ、小児用医薬品の開発は欧米より遅れており、ドラッグロス問題をかかえる領域となっている。これらの医薬品の開発を進めるには、どのような対応を講じていく必要があるか。</p> | <p>① 希少疾病用医薬品の開発を促すための薬事制度等のさらなる充実&lt;内・厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- AMEDのプレオーファン支援補助制度の充実</li> </ul>  |
|   | <p>② 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理&lt;厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 希少疾患等に用いる薬剤であって、外国においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における薬事承認の考え方を整理</li> </ul>  |
|   | <p>③ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外検討会議」の利用促進等&lt;厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PMDA体制強化による、評価・薬事承認の加速</li> <li>- 検討会議のスキームを外資系企業へ発信、利用促進</li> </ul>   |
|   | <p>④ “新しい”希少疾病医薬品の開発のための、疾患メカニズム解明・研究の促進&lt;厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ゲノム解析技術等の利用による新たな希少疾病の発見と当該診断薬・治療薬の開発</li> <li>- 希少疾病用医薬品を重点領域として日本発（AMED発）の医薬品開発を推進</li> <li>- 希少疾病用医薬品の早期指定に伴う、助成の確実な推進</li> <li>- 希少疾患の開発を加速するため、疾患の自然歴の解明を強化</li> </ul> |
|   | <p>⑤ 小児用医薬品開発の促進&lt;厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 成人用の薬事申請時に小児用の開発計画策定を促し、PMDAが確認する仕組みの導入等</li> <li>- 上記の他、小児の治験実施の可否に関する考え方を整理・明確化（モデル&amp;シミュレーション（M&amp;S）の活用等）</li> </ul>   |
|   | <p>⑥ コンパニオン診断薬開発の促進&lt;厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 希少疾病に対する医薬品及びコンパニオン診断薬の開発を促進するための薬事承認制度の検討・周知</li> </ul>   |

| 小論点   | 対応案  |
|---|--|
| <p>4. 薬事規制について、国際整合性・規制調和や国際動向も考慮して見直す必要はないか。</p> | <p>① 国際動向を踏まえた審査のあり方の検討&lt;厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ICH（医薬品規制調和国際会議）の創設国として、医薬品審査に関する国際的に調和されたガイドライン作成に引き続き主体的に取り組む</li> <li>- 世界同時申請・承認の拡大を目指す観点から、Project Orbis*などの審査における国際連携の枠組みへの参加を検討</li> <li>- 先駆的医薬品指定制度の活用を促進する観点から運用改善について検討するとともに、米国のRTOR(Real Time Oncology Review)も参考に新たな迅速審査の仕組みについて検討</li> </ul> <p>② PMDAの海外拠点の早期設置&lt;厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 海外拠点を活用した日本の薬事制度の普及</li> </ul> <p>③ 上記の対応を推進するため、PMDAの人員体制の大幅な充実と待遇の改善を図る&lt;厚&gt;</p> |

\*抗がん剤領域において、複数の国（米国、カナダ、オーストラリア他）の規制当局が承認申請を共同で審査することで、同時申請・同時承認を可能とする枠組み

# 項目6：治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備

日本の治験パフォーマンスは海外に比して低く、

大論点

- ①基礎研究から実用化における「死の谷」とよばれるとともに、
- ②国際共同治験において日本が選ばれないことがドラッグラグ・ロスの一因となっているといわれている。必要な体制強化・環境整備は。

## (1) 治験制度・体制全般

| 小論点  | 対応案   |
|--|---|
| 1. 治験の空洞化を防ぎ、治験推進のために新たな枠組みが必要ではないか。             | <ul style="list-style-type: none"><li>① 海外企業およびEBP（Emerging Biopharma）に向けた、治験に関するワンストップサービスの提供等、新たな業務等への対応＜厚＞</li><li>② 治験を担う人材の教育及び育成のための新たな方策の検討＜文・厚＞<ul style="list-style-type: none"><li>- 治験・臨床研究に関する教育の充実（主に看護師の基礎教育ならびに現任者教育）</li><li>- 治験をリードする医療機関への適切な評価を通じた、治験担当部門のプレゼンス向上と治験人材の育成</li></ul></li></ul> |
| 2. 日本の治験の優れた点を整理し、国内・国際的にアピールする必要があるのではないか。      | <ul style="list-style-type: none"><li>① 日本に限定せず、グローバル、特にアジア全体を研究開発（及び市場）の場としてとらえた研究開発や情報発信の推進＜厚＞<ul style="list-style-type: none"><li>- 日本の治験状況について調査・解析の上、日本の治験の優位性を各国、海外企業等に応じる</li><li>- 治験に関する情報を一元的に収集するとともに、英語にて情報発信する（世界に日本の治験状況が見える化）</li></ul></li></ul>   |
| 3. 臨床研究（論文）より治験（承認）を重視するアカデミア体制を構築する必要があるのではないか。 | <ul style="list-style-type: none"><li>① 臨床研究中核病院制度の臨床研究の承認要件として国際共同治験を重視する方向で検討（ネットワーク支援も国際共同治験を重視）＜厚＞</li><li>② AMEDの課題採択において、出口（承認）を意識した研究開発の推進＜内＞</li><li>③ 治験に関わる医師等への適切なインセンティブ設計・評価軸の改善＜厚＞<ul style="list-style-type: none"><li>- 論文偏重から脱却し、医師主導治験の実施やグローバル治験への参画を評価基準に組み込む</li></ul></li></ul>             |

# 項目6：治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備

## （2）治験施設、関連施設

### 小論点

### 対応案

1. 治験実施施設のレベルやパフォーマンスを高めるためには何をすべきか。

- ① **臨床研究中核病院制度の見直し<厚>**
  - 臨床研究中核病院の役割の多様化、特例化の検討
  - 評価において、医師主導治験に加えて企業治験も重視。その上で、優良機関に対する補助金の重点配分
  - グローバル（特に、アジア）臨床研究中核病院の検討
- ② **治験ネットワークの強化<厚>**
  - 治験推進を担う治験ネットワークの中核となる組織を定め、平時から治験ネットワークを集約、一元化する
  - グローバル（アジア、欧米）をターゲットとしたネットワークの構築。例えば、NCCやNCGMなどの海外拠点の充実。特に感染症やオーフアンドラッグ領域
  - 感染症領域については国立健康危機管理研究機構（R7年以降創設予定）を中心に、医療機関ネットワーク構築
- ③ **臨床研究中核病院のDX化徹底<厚>**
  - DCTを含むDXの徹底的な推進（患者への配慮が必要な部分を含むすべての工程を原則DX化検討）
  - 各種フォーマット等の病院間の標準化および作成プロセスの簡略化（例：生成AI技術の活用等）
- ④ **医療機関スタッフの育成・支援<文・厚>**
  - スタッフ教育の充実、例えば、欧米等の先進的な国際共同治験を実施している医療機関等への研修派遣
  - ワクチン等については、平時から大規模治験の経験を積み重ねる

2. 治験関連施設として、どのような機関をどのように育成・支援すべきか。

- ① **新規モダリティ等に対応できるFIH試験施設の整備支援<文・厚>**
  - 遺伝子治療／核酸医薬／細胞治療等の新しいモダリティも含むFirst-in Human試験ができる治験施設の整備支援。
  - また、これらのモダリティの治験薬をGMPレベルで製造できるCDMO／CROの育成
- ② **治験の前提となる治験薬製造のためのCMO/CDMOの育成・支援<厚・経>**
  - バイオ製造人材の育成支援、例えば、BCRET活動及び製薬企業と連携した実生産スケールでの製造人材育成
  - デュアルユース基金（経産省事業）で育成したCDMOのワクチン以外での利用可能性の検討
- ③ **国際共同治験に対応できる国内AROの育成・支援<文・厚>**
  - スタッフ教育の充実、例えば、欧米等の先進的な国際共同治験を実施している医療機関等への研修派遣
  - 日本主導の国際共同医師主導治験の実施、例えば、海外CROとの知財契約などによるノウハウの確保（一定程度の治験の国内留保）



# 項目6：治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備

## （3）治験手続き等

| 小論点                                | 対応案   |
|------------------------------------|---|
| 1. 患者リクルートの仕組みを強化するためにどのような対応が必要か。 | <ul style="list-style-type: none"><li>① 国民・患者への治験の重要性の理解を推進&lt;厚&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>-患者等による治験情報へのアクセス向上</li></ul></li><li>② 平時からの大規模患者パネルの構築および、疾患レジストリや患者データベースの有効活用（有事における治験協力ボランティア企業の登録を含む）&lt;厚&gt;</li><li>③ 臨床研究中核病院を中心とした治験ネットワークの強化（前頁（2）-1-②参照）&lt;厚&gt;</li></ul>  |
| 2. 治験手続きの煩雑さ、不透明さをいかに軽減するか。        | <ul style="list-style-type: none"><li>① 治験手続きの標準化、透明性の確保&lt;厚&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>- PMDAが行う治験エコシステム導入推進事業*の拡充</li><li>- FMV（Fair Market Value）に基づくベンチマーク型コスト算定の導入促進</li><li>- 契約書のテンプレート化（施設毎の改変は最低限に抑える）</li></ul></li><li>② 治験関連文書の電子化&lt;厚&gt;</li><li>③ Central IRB設置と活用の推進（患者関連文書を除く、英語文書申請の受入れ）&lt;厚&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>- 薬機法においてもCentral IRBが認められていることについて周知徹底</li><li>- 1 治験 1 IRBを原則とした手続き簡略化（治験実施計画書改訂時の手続き等）</li></ul></li><li>④ 治験DX、特にDCTやDDC（Direct Data Capturing）の推進&lt;厚&gt;<ul style="list-style-type: none"><li>- DCT治験の実施とノウハウの共有、システム導入の推進</li><li>- 実施医療機関、治験従事者への教育（訪問看護師含む）</li><li>- PMDAにおけるGCP査察等のDX化の取組推進</li></ul></li><li>⑤ 国際共同治験に対応するため、代表窓口の設置とワンストップサービスの提供&lt;厚&gt;</li></ul> |

\*令和6年度予算にて実施。ドラッグ・ロス解消に向けて、国内治験にかかるコスト削減や手続き負担解消を進める



# 項目 6：治験実施体制（特に、国際共同治験）の強化と環境整備

## (4) 薬事規制等

| 小論点                                    | 対応案   |
|--|---|
| <p>1. 薬事規制のさらなる合理化を進める必要があるのではないか。</p> | <p>① 薬機法（治験）及び臨床研究法（臨床研究）の規制調和の観点からの見直し＜厚＞<br/>- 両法制度について可能な限り整合性を確保する（例、Sponsorの導入等）</p> <p>② 国際調和を踏まえた各種ガイドライン等の整備＜厚＞<br/>- Proportionality*の考え方を取り込んだ、ICH E6（R3）ガイドラインの早期策定・国内導入<br/>- DCTに対応したガイドラインの整備<br/>- 新たな臨床試験方法に対応したガイドラインの整備<br/>- 治験の効率化に資するリアルワールドデータの活用促進 など</p> <p>③ 国際共同治験に参加するための日本人データの必要性の見直し＜厚＞</p> |

\* 「（被験者やデータの）リスクと情報の重要性に応じた品質管理やリスク管理を行うべき」という考え方

# 項目7：パンデミックに対処するワクチン等の迅速な開発

## 大論点

新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、画期的なワクチン等を国内で迅速に開発し、国民に供給するには平時からどのような取組を行うべきか。

| 小論点                                   | 対応案  |
|---------------------------------------|--|
| 1. 事業予測の難しいワクチン事業等へ企業の参入を促すには何をすべきか。  | <p>① 投資判断のハードルを下げるpush型支援（研究開発予算の安定的な確保等）＜厚＞</p> <p>② pull型支援（開発成功時の収入保障等）の設定について検討＜厚＞</p>   |
| 2. 感染症有事の際の大規模臨床試験の実施体制をどう構築すべきか。     | <p>① 被験者となる健常人を効率よくリクルートする方法の検討（平時からのパネル構築等）＜厚＞</p> <p>- 大規模治験や小児治験に経験を持つ医療機関と事前契約を締結し、パンデミック発生時に治験が速やかにできる体制を構築する</p> <p>② 迅速かつ強固な試験推進体制の構築＜厚＞</p> <p>- 海外でパンデミック初期に迅速に実施された大規模臨床試験の体制等を踏まえた検討（事前のプロトコル作成、地域住民や関連病院の巻き込み、臨床試験コーディネーター（CRC）の配置等）</p> <p>- 国立健康危機管理研究機構（R7年以降創設予定）を中心に、医療機関ネットワーク構築や治験実施体制強化に取り組む（再掲）</p> <p>③ 平時における、有事に備えたシミュレーションや訓練の実施の検討＜内・厚＞</p> <p>④ 項目6参照</p>   |
| 3. 新興・再興感染症に対するワクチン等の開発戦略をどのように策定するか。 | <p>① 「重点感染症」の暫定リストの逐次の見直し＜厚＞</p> <p>② 研究開発に必要な病原体・検体等を速やかに入手・分与できるよう、ネットワークを平時から構築＜文・厚＞</p> <p>- 病原体検体の入手・分与・運搬、ウイルスのゲノム情報の共有方法等を発生前から研究</p> <p>③ ワクチン研究開発基盤の充実及び安定的な予算の確保＜内・文・厚・経＞</p> <p>- ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業等の研究開発基盤について、研究開発状況及び課題を踏まえた、事業の強化と充実方策の検討及び有事に備えたシミュレーションの実施検討</p> <p>④ 診断薬及び感染症治療薬等に対しても上記1.2.と同様の観点で研究開発推進体制を充実＜内・文・厚＞</p> <p>- AMEDにおいて新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業とSCARDAの情報共有を強化するとともに、pull型支援やPush型支援を検討し、関係者と推進体制を検討</p> <p>⑤ 新型インフルエンザ等行動計画を踏まえた研究の推進＜内・文・厚・経＞</p> |
| 4. その他                                | <p>① ワクチンへの国民理解の促進＜厚＞</p>  |