

# 臨床研究・治験活性化に 係る拠点への期待

高い専門性を活かし、  
患者・地域・関連機関・企業との連携を通じて  
世界に発信できる医療の創出を牽引する

2019年6月6日 第13回臨床研究部会  
日本製薬工業協会医薬品評価委員会

# 高い専門性と機関連携への期待

- 開発が進まない領域（小児疾病・難病等）での研究促進
  - 研究計画立案・推進と取り纏め（国内研究を統括して推進する体制の構築）
  - リアルワールドデータを承認申請に活用できる仕組みの構築
- 関連医療機関の指導、教育、サポート
  - 高度な治験、臨床研究実施体制を有し、関連医療機関におけるGCP、臨床研究法等に準拠した研究を牽引
  - 治験（研究）責任医師、CRC、臨床研究専門家、データサイエンティスト、生物統計家等の育成

# ネットワークハブ機能としての期待

- 短期間かつ少ない医療機関\*で、十分な患者数が臨床研究・治験に参加することができる仕組みの構築
  - 領域横断型(地域型)または特定領域型ネットワークによる患者集約の仕組みの構築
  - 疾患レジストリ等を活用したリクルート促進
- 治験手続きの効率化推進
  - 例) IRBの統廃合/セントラル化の推進

\* : 医療機関数が多くなったとしても、業務簡略化で補う方法もある

# 中長期的な将来への期待

- 臨床研究・治験に対する新しい評価方法の試行や開発の取り組み
  - 開発が進まない領域における新しい臨床評価手法の開発・構築(患者の声を取り入れた評価手法を含む)
  - 患者が実施医療機関に来院せずに評価できる仕組みの構築(遠隔診療の導入、近隣医療機関での検査実施等)
  - 日本発の国際共同試験の牽引
- 臨床研究・治験におけるリアルワールドデータの活用促進
  - 領域横断型: 地域の患者データを利用可能なデータベースの仕組みの構築
  - 特定領域型: 疾患レジストリの更なる発展