



資料1-3-4

④ 治験環境の整備・拡充（案）

令和3年5月25日

厚生労働省、外務省

ワクチン開発に係る治験環境の整備・拡充

短期的な対応

目標：国産ワクチンの検証試験の推進

開発企業（及び委託を受けたCRO※）のニーズを踏まえ、以下のサポートを実施

※Contract Research Organization:医薬品の市場調査やプロジェクト進行管理、試験計画策定や結果の統計解析等の臨床試験支援を行う機能

1. 国内の対応

➤ 治験実施医療機関の参加促進

国内においてワクチン治験に対応可能な医療機関として、臨床研究中核病院及びその関連機関への治験参加の要請、臨床試験受託機関への治験参加を依頼

➤ 被験者確保（ワクチンの場合は、健常人が対象）

臨床試験受託機関の被験者パネルや臨床研究中核病院における被験者募集の枠組みの活用

2. 海外の対応

➤ 国際CRO等の活用による迅速かつ効率的な第Ⅲ相試験の実施

中長期的な対応

目標：平時においてもワクチン開発を振興するとともに、これまで行ってきた臨床研究・治験を行う拠点整備をさらに進め、緊急時に際しても平時のリソースを速やかに切り替え、迅速な臨床試験実施に即応することができる体制の構築

1. 国内の対応

目指すべき姿：アカデミア、ベンチャーのシーズの速やかな臨床試験への導出

➤ ワクチン開発拠点に対するARO※人材（生物統計家、データサイエンティスト等）の育成

※Academic Research Organization: アカデミアが擁する人材を活用して、優良シーズの選定といった主にアカデミア開発シーズの実用化の支援や、プロジェクト進行管理、試験計画策定や結果の統計解析等の臨床試験支援などを安価に提供する機能

- 平時においても、治験実施医療機関等において一定のARO人材を継続的に雇用
- 臨床研究中核病院における緊急時の治験対応の要件化と治験病床等の平時からの確保
- 臨床研究中核病院等における日本発国際共同治験実施・支援能力の拡充（国際対応人材の常駐）

2. 海外の対応

目指すべき姿：アジア地域の拠点医療機関において国際標準（ICH-GCP）の治験実施の基盤が整備され、日本発の国際共同治験が迅速に実施可能

➤ アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの充実

- アジア各拠点における治験支援人材の育成（治験担当医師、CRC※等）、手順書等の整備

※Clinical Research Coordinator：臨床試験において医師や治験依頼者等の調整や被験者のサポートにより治験を円滑に進めるための人材

- ODA等も活用した拠点への治験実施に必要な機材(血液サンプル保存の冷蔵庫、遺伝子解析機材等)整備の加速

- ネットワークの構築がなされた後も、平時から、海外で流行する感染症へのワクチン治験等を通じたアジア拠点及びネットワークを活用する
- 治験後の相手国での製品の導入に向け政府間ネットワーク構築の取組
- PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター等を通じた薬事規制の理解促進
- 外務省と連携のうえ、こうした各種協力を包含した治験実施協力を担保するための政府間の枠組みに関する検討を進める