

健康・医療戦略に係る厚生労働省の主な取組みについて

平成27年6月17日

健康・医療戦略に係る厚生労働省の主な取組みについて

1.	オールジャパンでの医薬品創出*	...	1
2.	革新的医療技術創出拠点プロジェクト*	...	2
3.	ジャパンキャンサーリサーチプロジェクト*	...	3
4.	新興・再興感染症制御プロジェクト*	...	4
5.	難病克服プロジェクト*	...	5
6.	臨床研究・治験実施環境の機能強化	...	6
7.	公正な研究を行うための法令等の環境の整備	...	7
8.	研究開発成果の実用化に向けた審査体制の整備等	...	8
9.	薬事規制の国際調和	...	9
10.	先端的研究開発及び新産業創出に関する教育 及び学習の進展、広報活動の充実等	...	10

* : 9つの各省連携プロジェクト

1. オールジャパンでの医薬品創出

「戦略」における該当箇所

(1)1)国が行う医療分野の研究開発の推進

—

【これまでの実行状況】

本施策は、「創薬支援ネットワーク」の構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤の強化を図り、また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾病治療薬等の開発を支援する取組みである。

本施策の実施の背景として、これまでは文部科学省、厚生労働省、経済産業省が各々の分野の研究開発を担当していたが、「死の谷」と呼ばれる応用研究の段階を支援する仕組みが無く、アカデミアの有望な創薬シーズがなかなか実用化につながらないという課題があった。これに対応するため、関係府省等で連携して「創薬支援ネットワーク」を構築し、基礎から実用化までの切れ目ない支援を実施できる体制を整備するとともに、革新的医薬品創出へとつながる基礎的・基盤的・実用化に向けた研究開発の推進を図るものである。

具体的な取組としては、平成27年4月に設立されたAMEDの創薬支援戦略部が本部機能(シーズの調査・評価・選定、知財・出口戦略の策定等)を担い、理化学研究所、医薬基盤・栄養・健康研究所、産業技術総合研究所等との連携により、アカデミアからの創薬に関する相談への対応、企業導出の可能性が高い創薬シーズについての調査、有望シーズに対する研究計画の立案や個別の応用研究の実施など、総合的な支援を行ってきたところである。平成26年度においては、相談・シーズ評価を287件実施し、有望シーズへの創薬支援を25件実施するという成果が現れている。

また、医薬品創出に係る研究開発の推進を図り、その結果、小児難治性疾病に対する新規治療法の開発、難治性食道癌治療に資する医薬品・医療機器の実用化、難培養海洋微生物の巨大生合成遺伝子クラスターの取得、GMP準拠バイオ医薬品製造環境の整備着手等の成果が現れている。

【今後の取組み方針】

今後も、AMEDの創薬支援戦略部が創薬支援ネットワークの本部機能を担い、関係機関との連携により、引き続き革新的医薬品創出に向けた研究開発の支援を実施していく。具体的には、大学等の研究者からの相談に応ずるとともに、大学等への訪問や早期・探索的臨床拠点等との連携構築等を行う。また、医薬品等の研究開発に関する関係者の連携強化については、産業界と政府の対話の場である「官民対話」の参加者にAMED等を加えるなどにより、産官学の連携強化のための仕組みの一層の充実・強化を図る。

併行して、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の創薬ターゲットの同定や、各種がん及び認知症の早期診断に実用可能な指標(マイクロRNA)の探索に係る研究を推進するとともに、新たに発見された指標を迅速かつ簡便に検出する技術開発も推進する。また、GMP準拠の抗体医薬の製造環境を利用し、各要素技術を機能的に連結させるための技術開発等を行う。さらに、ITを活用し確度の高い新薬候補を合理的に探索するための基盤技術の開発及び天然化合物等を創薬候補として活用するための基盤技術の開発も推進する。

(施策名・事業名)

2. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

「戦略」における該当箇所

(1)1)国が行う医療分野の研究開発の推進

—

【これまでの実行状況】

我が国の豊富な基礎研究の成果を実用化につなげ、革新的医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ還元することは重要であることから、文部科学省では、大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させることを目的として、橋渡し研究加速ネットワークプログラムを実施してきた。

また、厚生労働省では、国際水準の質の高い臨床研究を実施するとともに、ARO※機能を活用し、多施設共同試験の支援を行うなどの体制を整備するため、早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究品質確保体制整備病院の整備を進めてきた。

革新的医療技術創出拠点プロジェクトでは、これらの拠点を一体化し、シーズへの支援を基礎研究段階から実用化までシームレスに一貫して実施できる体制を構築することにより、効率的な開発を図ることとしており、これまで、全国の大学等の拠点において必要な人材・設備等の基盤の整備を実施するとともに、拠点調査等の進捗管理や成果報告会を一体化して実施し、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大についても取組状況を確認し、進捗管理を行ってきたところである。

これらの取組により、主な成果としては、革新的医薬品・医療機器等の医師主導治験(「脳腫瘍に対するウイルス療法」「重症肺高血圧症に対するナノ医療製剤」「慢性心不全に対する遺伝子治療薬」「乳癌に対する核酸製剤」等)やアカデミア発の医療技術の実用化(「上肢カスタムメイドプレートの薬事承認・保険収載」)などの成果が現れている。

※ARO:Academic Research Organizationの略

研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織

【今後の取組み方針】

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に位置付けたところであり、この臨床研究中核病院についても、本プロジェクトの拠点として、革新的医薬品・医療機器等の開発を推進することとしている。

今後は、医療法上の臨床研究中核病院において、未承認薬等による副作用情報収集体制の一層の強化などにより、臨床研究の安全性確保体制を強化することを支援し、未承認薬等を使用する臨床研究を促進していく予定である。

また、医療法上の臨床研究中核病院としての承認を目指し、早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究品質確保体制整備病院について、必要な人材・設備等の基盤の整備を引き続き実施していく予定である。

また、橋渡し研究支援拠点が支援しているシーズ数が着実に増加するなど(平成24年度193件→平成26年度410件)、橋渡し研究を推進するニーズは高まってきており、引き続き革新的医療技術創出拠点を中心としたオールジャパンでのシーズの開発をさらに推進する予定である。

3. ジャパンキヤンサーリサーチプロジェクト

「戦略」における該当箇所

(1)1)国が行う医療分野の研究開発の推進

—

【これまでの実行状況】

本プロジェクトにおいては、医療分野研究開発推進計画の下で、「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)を踏まえ、関係省庁の所管する研究関連事業の連携の下、基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進している。

具体的には、基礎研究の有望な成果を厳選し、診断・治療薬に資する試験等に利用可能な化合物等の研究を推進するとともに、研究成果を確実に医療現場に届けるため、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした臨床研究等を強力に推進している。また、患者のQOLの向上と医療機器産業の競争力強化を図るため、産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発を推進している。

このため、各省連携プロジェクトとしては、関係省庁の成果として導出された課題について、切れ目のない研究支援ができる体制を整備し、その結果、進捗が良好な課題について、当初の事業終了時期を待たずに非臨床試験や医師主導治験・臨床応用等に導出するなど、研究開発を加速することができた。

これまでの主な成果としては、以下のとおりである。

1. 膠芽腫への有効性が示唆される薬剤を開発し、非臨床試験に導出した。
2. がんの増悪をきたすマクロファージの浸潤に関わる分子「フロント」を阻害する薬剤を開発し、非臨床試験に導出した。
3. 慢性骨髄性白血病のがん幹細胞を標的とした根治薬の実用化を目指した非臨床試験を実施し、医師主導治験に導出した。
4. RET融合遺伝子陽性肺癌に対するアレクチニブの有効性を非臨床試験で証明し、臨床応用に導出した。
5. 次世代型PET装置(フレキシブルPET)とがん特性識別型分子プローブの実用化を目指した非臨床試験を実施し、臨床試験に導出した。

【今後の取組み方針】

引き続き、医療分野研究開発推進計画の下で、「がん研究10か年戦略」に基づいて、がんの根治・がんの予防・がんとの共生を念頭において、総合的かつ計画的に患者・社会と協働したがん研究を推進する。

また、内閣総理大臣の指示により平成27年内を目途に策定する「がん対策加速化プラン」の内容も踏まえて、がんの予防や早期発見手法に関する研究やライフステージやがんの特性に着目した研究(小児がん、AYA世代のがん、難治性がん、高齢者のがん、希少がん等)など、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進していく。

4. 新興・再興感染症制御プロジェクト

「戦略」における該当箇所

(1)1)国が行う医療分野の研究開発の推進

—

【これまでの実行状況】

本プロジェクトでは、新型インフルエンザ等の感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化するための研究を推進している。

具体的には、感染症対策において治療薬等を実用化することに重点を置いた研究開発を行うとともに、海外の研究拠点を生かした基礎的知見の収集に重点を置いた研究を実施し、これらの研究を一体的に推進することで、基礎から実用化まで切れ目のない研究開発を推進しており、平成26年度は以下の取組を行った。

- ・ インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、HTLV-1(ヒトT細胞白血病ウイルス1型)など、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進した。
- ・ 予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針及びストップ結核ジャパンアクションプラン等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を実現するために、国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースの構築を進めた。
- ・ 若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症国際研究ネットワーク推進プログラムの海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを実施した。
- ・ 2014年5月に採択されたWHOの結核対策に関する新戦略を受け、2020年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進した。
- ・ 2020年の東京オリンピックに向け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進した。

これらの結果、主な成果としては、①経鼻ワクチンの抗体誘導について臨床試験で明らかにした、②高病原性鳥インフルエンザウイルス(H5N1亜型)のヒト感染において、発症・重症化しない不顕性感染が存在することを明らかにした、③無毒化エボラウイルスを免疫したサルは、エボラウイルス感染を防御するとの結果を得た、④病原体に関する全ゲノムデータベースの本格的な運用に向け、体制整備を行ったところである。

【今後の取組み方針】

健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づいて、感染症に関する新たな診断薬・治療薬・ワクチン等の開発を推進する。具体的には、構築した全ゲノムデータベースをもとに、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化を、2020年を目標に進める予定である。また、経鼻インフルエンザワクチンの実用化に向けた研究を推進するとともに、ノロウイルスワクチンについては、2016年にワクチンシーズを公開することを目指した開発研究を展開する。さらに、エボラ出血熱を含めた病原体に対するワクチンの研究開発を進めるとともに、新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の研究開発を進める。加えて、麻しんの排除の維持、ポリオの根絶に向けて、引き続き取組を行っていく。

5. 難病克服プロジェクト

「戦略」における該当箇所

(1)1)国が行う医療分野の研究開発の推進

—

【これまでの実行状況】

本プロジェクトにおいては、希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進している。また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指している。

具体的には、医療分野研究開発推進計画に基づき、難病の克服につながるような、医薬品や医療機器の実用化を目指した医師主導治験および治験移行を目的とした非臨床試験、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・治療法開発研究を推進するとともに、疾患特異的iPS細胞の樹立・分化に関する技術の普及や、疾患特異的iPS細胞を用いた研究を実施し、樹立した細胞のバンクへの寄託を推進した。

その結果、主な成果として、平成26年度は、難病であるリンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの薬事承認およびALSや遠位型ミオパチー等の希少神経・筋難病に対する医療用HALの医療機器としての薬事承認申請を行った。また、難病の軟骨無形成症患者から作製したiPS細胞を用いて、高コレステロール血症治療薬が本疾患に有効である可能性を示した。

【今後の取組み方針】

平成27年1月1日より施行されている「難病の患者に対する医療等に関する法律」において、国が難病の患者に対する医療のための医薬品及び医療機器に関する研究開発を推進することとされており、今後も本プロジェクトを推進する必要がある。

そのため、難病の克服につながるような、医薬品や医療機器の実用化を目指した医師主導治験および治験移行を目的とした非臨床試験の推進とともに、疾患特異的iPS細胞の樹立状況が順調であることより、その細胞を用いた病態解明・治療法開発研究をより推進し、連携プロジェクトとしての取組みを強化していく方針である。

また、疾患特異的iPS細胞の樹立・分化に関する技術の普及や、疾患特異的iPS細胞を用いた研究を「再生医療実現拠点ネットワークプログラム 疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」の共同研究拠点と「難治性疾患実用化研究事業」の個別機関と共同で実施する取組みを強化するとともに、引き続き樹立した細胞のバンクへの寄託を推進していく予定である。

6. 臨床研究・治験実施環境の機能強化

「戦略」における該当箇所

(1)2)国が行う医療分野の研究開発の環境の整備

臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上

【これまでの実行状況】

我が国における医薬品・医療機器等の臨床研究については、日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースがあったことなどから、厚生労働省では、臨床研究に精通する医師に加え、臨床研究を支援する人材やデータ管理体制、多施設共同研究を実施するための事務局体制等を整備するなど、臨床研究の実施・支援を行う拠点の整備を進めてきた。

また、医療分野の研究開発の司令塔機能の創設に係る総理指示を受けて、「日本再興戦略」(平成25年6月)、「健康・医療戦略」(平成25年6月)において、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、臨床研究中核病院を医療法に位置づけることが示され、これらを踏まえ、医療法を改正し、日本の臨床研究の中心的役割を担う病院を医療法上に臨床研究中核病院として位置付けたところである。

この医療法上の臨床研究中核病院については、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として必要な臨床研究を実施する能力、他施設の臨床研究を支援する能力、臨床研究の研修を行う能力などが求められることから、「健康・医療戦略」(平成26年7月閣議決定)、「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)との整合を図りつつ、その能力、施設、人員の観点から、有識者による検討会において議論を行い、承認要件を策定した。

【今後の取組み方針】

医療法上の臨床研究中核病院については、平成27年4月から制度を開始したところであり、病院からの申請を受け付け、承認要件を満たした病院について、臨床研究中核病院として厚生労働大臣が承認することとしており、臨床研究中核病院による質の高い臨床研究の実施や他施設への支援等を通じ、臨床研究・治験を促進することとしている。

医療法上の臨床研究中核病院においては、未承認薬等による副作用情報収集体制の一層の強化などにより、臨床研究の安全性確保体制を強化することを支援し、未承認薬等を使用する臨床研究を促進していく予定である。

また、疾患登録情報を用いて効率的な治験・臨床研究を実施できる環境を整備するために国立高度専門医療研究センター及び協力病院間をつなぐ患者レジストリの構築に着手したところであり、難病等の患者登録のさらなる推進を図るとともに、さらに臨床研究の効率化を図るため、疾患登録情報を活用した臨床開発インフラを整備し、産学連携による治験コンソーシアムの形成等を行う予定である。

7. 公正な研究を行うための法令等の環境の整備

「戦略」における該当箇所

(1)3)国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保

公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備

【これまでの実行状況】

高血圧症治療薬ディオバンに関する論文に対する疑義等が平成24年に指摘され、その後、相次いで関係論文が撤回された事案をはじめとした臨床研究における不適正事案の発生を受けて、平成25年8月に「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を設置し、臨床研究事案の状況把握及び再発防止策等の具体的方策が検討され、平成26年4月に報告書が公表されている。

当該報告書において、臨床研究に関する倫理指針の見直しの一環として必要な対応を図るよう提言がなされ、これを受けて、疫学研究に関する倫理指針と臨床研究に関する倫理指針を統合した新たな研究倫理指針として、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を平成26年12月に公布し、モニタリング・監査に関する規定(平成27年10月1日施行)を除き、平成27年4月1日から施行したところである。

また、当該報告書において、我が国の臨床研究の信頼回復のために、臨床研究の質の確保、被験者の保護、製薬企業の資金提供等に当たっての透明性確保などの観点から、臨床研究に対する法制度の必要性について、平成26年の秋を目処に検討を進めるよう提言がなされるとともに、「健康・医療戦略」においても、同年秋を目処に法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め、臨床研究の信頼回復を図るべきとされたところである。

これらを受け、平成26年4月に「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」を立ち上げ、関係者からのヒアリングを含め、精力的に検討を重ね、同年12月に報告書が公表された。当該報告書では、法規制の必要性について、「倫理指針の遵守を求めただけではなく、欧米の規制を参考に一定の臨床研究について法規制が必要」と結論付けられた。

【今後の取組み方針】

今後、臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会の報告書での指摘を踏まえ、我が国の臨床研究に対する信頼性の回復に向け、「未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究」及び「医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究」について、臨床研究の質の確保や被験者の保護といった観点から、その適正な実施を確保するための法制化について、必要な作業を引き続き行うこととしている。

また、新たに制定された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の円滑な施行のため引き続き普及啓発活動を行う予定である。

8. 研究開発成果の実用化に向けた審査体制の整備等

「戦略」における該当箇所

(1)4) 国が行う医療分野の研究開発成果の実用化のための審査体制の整備

PMDAの体制強化等
レギュラトリーサイエンスの推進

【これまでの実行状況】

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化の促進に向けて、医療機器の登録認証機関による認証制度の高度管理医療機器への拡大、再生医療等製品の医薬品及び医療機器とは異なる特性を踏まえた承認制度の創設等を内容とする「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」が平成26年11月25日に施行されたところであり、同法の下で、研究開発成果の実用化を迅速かつ安全に推進していく。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、医薬品・医療機器等の開発初期における相談へ指導・助言を行う、薬事戦略相談を実施してきたところである。

今般、日本初シーズの実用化を一層促進するため、平成26年11月より、開発計画全体のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する指導・助言のみを行う薬事開発計画等戦略相談の区分を新たに設けた。また、アカデミアが自ら開発を行う医療上の必要性の高い品目にあっては開発初期より後の検証的試験等についても相談の対象を拡大した。

PMDAの体制強化については、平成26年度から開始している第3期中期計画に基づいて、常勤職員数の増に取り組んでいるところである。また、PMDAの第3期中期計画(平成26年3月31日認可)において、医薬品の承認申請に添付する資料について、英語資料の受入れ範囲のさらなる拡大について検討することとしており、PMDAが開催する承認審査の技術的事項に関するWGを通じて、業界団体との協議を進めている。

さらに、「先駆けパッケージ戦略」(平成26年6月厚生労働省取りまとめ)に基づき、患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な治療薬を指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いを行う先駆け審査指定制度の試行的運用を開始することとした。

【今後の取組み方針】

引き続き、PMDAにおいて治験相談、薬事戦略相談等を実施し、必要に応じて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズに応じたメニューの新設・変更の検討を継続する。

PMDAの体制強化については、引き続き第3期中期計画に基づく体制強化を図ることとしている。また、英語資料の受入れ範囲の拡大について、引き続き、業界団体との協議を継続する。

医薬品に対する先駆け審査指定制度の試行的運用については、現在、平成27年度の募集を締め切り、指定品目の選定を行っている。また、医療機器及び再生医療等製品に対する先駆け審査指定制度についても、制度の試行的運用に向けて、必要な検討を行うこととしている。

9. 薬事規制の国際調和

「戦略」における該当箇所

(2)3)健康・医療に関する国際展開の促進

保健医療制度、技術標準、規制基準

【これまでの実行状況】

「日本再興戦略(平成25年6月閣議決定)」においては、医薬品等の医療関連産業は日本が国際的に強みを持ち、グローバル市場の成長が期待できる戦略分野とされている。また、「健康・医療戦略推進法」において、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出について、海外における展開の促進の必要性が明記されるとともに、「健康・医療戦略」においても、「我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際整合化に向け、欧米アジア各国との間で協働作業を行う」等、国際規制調和、国際協力の必要性が示されているところである。

こうした政府方針に対応し、医薬品、医療機器のそれぞれの中心的な国際調和活動であるICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)やIMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)に主体的に参加し、ガイドライン作成作業等を行ってきた。また、2015年は両会合に関して、議長国を務め、議論を主導している。

また、シンポジウムの開催等を通じて二国間での薬事規制の協力関係を推進しており、例えば、2014年8月には、日本とブラジルの薬事規制当局等の主催による「日・ブラジル医療分野規制に関するセミナー」を開催し、安倍総理大臣より薬事規制分野での協力を表明した。

【今後の取組み方針】

医薬品・医療機器等分野における国際規制調和や国際協力を戦略的かつ強力に推進していくことを目指し、中長期的なビジョンや施策のプライオリティを明確化した「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～」を策定する。

本戦略に基づき、医薬品、医療機器、再生医療等製品それぞれの製品の特性に応じ、対象地域や施策のプライオリティを明確化した上で、ICHやIMDRF等の国際調和活動、二国間協力を含め、国際規制調和や国際協力の取組を推進し、我が国の知見、レギュラトリーサイエンスを世界に発信し、国際社会の保健衛生の向上に一層貢献していく。

10. 先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の進展、広報活動の充実等

「戦略」における該当箇所

(3)3) 先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の進展、広報活動の充実等

臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等

【これまでの実行状況】

臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るため、国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」について、検索機能の強化・充実や治験や医薬品に関する情報コンテンツの追加等、国民・患者の視点から利用しやすいよう改修を実施するとともに、実装のための調整を実施した。

また、臨床研究・治験に関する国民の理解を深めるため、日本医師会治験促進センターにおける、一般の方向けに治験について分かりやすく解説したホームページを掲載するといった普及啓発の取組への支援を行っている。

【今後の取組み方針】

今後は、国立保健医療科学院における「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」について、引き続き国民・患者の視点から検索しやすいよう運営するとともに、日本医師会治験促進センターにおいては、一般の方に向けた臨床研究・治験に関する普及啓発を推進していく。

また、臨床研究中核病院の承認要件において、「臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保すること」としており、医療法に基づく臨床研究中核病院において、臨床研究に関する実施方針や実施状況に関する資料を公表するなどして、臨床研究に関する情報の発信、啓発の実施を推進していく予定である。