

第3回 創薬・先端医療 ワーキンググループ	資料2
令和8年3月16日	

研究開発の推進及び創薬人材の流動化・確保等に向けた取組

令和8年3月16日 日本成長戦略会議 第3回創薬・先端医療WG

① 研究開発環境整備の推進について

① 研究開発環境整備の推進について 現状認識

現状認識

- 我が国は高い基礎研究力を有する創薬国である一方、近年、新薬創出や国際共同治験における競争力の相対的低下が指摘。再生・細胞医療・遺伝子治療等の最先端の領域においても、優れた研究シーズがあるにもかかわらず実用化が進んでいるとは言い難い状況。
- AIを活用した高度かつ効率的な創薬・医療機器開発の実現も期待される反面、計算資源やロボットを活用した創薬プロセスの自動化を含む基盤が未整備であり、個々の開発シーズの支援主体だけでは十分な創薬AIの活用や開発が困難。

① 研究開発環境整備の推進について

主な取組（１） 治験・臨床研究の推進

- 我が国における治験・臨床研究の環境整備を図るため、
 - ・ 人材確保や試験施設をはじめとする国際共同治験・臨床試験のための体制強化
 - ・ Single IRB化の推進を含めた手続の効率化
 - ・ 臨床中核拠点病院を中心とした関係機関の連携促進
 - ・ 治験・臨床試験に参加する立場の国民や患者の理解促進
- 等の取組を進めているところ。

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

※ 個別の取組については参考資料（P6～P9）を参照。

① 研究開発環境整備の推進について 主な取組（２） 再生医療・細胞医療・遺伝子治療等の実用化

- iPS細胞やCAR-T細胞療法など、再生医療・細胞医療・遺伝子治療等の先駆的な分野において我が国が有するシーズの実用化につなげるため、
 - ・ 実用化の道筋が明確な再生医療・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究・医師主導治験
 - ・ 製品の品質・安全性確保、実用化を見据えた製法開発に関する研究
 - ・ iPS細胞やオルガノイド等を利用した創薬応用の研究
 といった様々な研究を支援しているところ。

1) 再生・細胞医療、遺伝子治療の実用化に向けた研究の支援

ア. 品質・安全性の確保のための研究

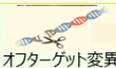
製品の品質・安全性を確保するため、評価方法の開発や安全性上の問題点を解決する研究を支援。



造腫瘍性



免疫拒絶



オフターゲット変異

ウ. 実用化を見据えた製法開発に関する研究

再生医療等製品の早期実用化を実現するため、初期臨床試験から薬事承認・商用生産に至る製造・品質管理の一貫性を担保するための研究を支援。



イ. 治療方法探索のための研究

再生医療等の新規モダリティ等を用いた画期的で革新的な、又は実用化の道筋が明確な再生医療等の臨床研究・医師主導治験を支援。



エ. 産学連携による研究

アカデミア発の再生医療等製品シーズ（細胞加工物、核酸等）を速やかに実用化に繋げていくため、アカデミアがシーズ研究を行い、研究結果をもとに製造販売承認に向けて企業と協力する研究開発を支援。



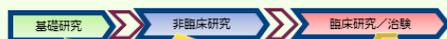
カ. 多能性幹細胞・体性幹細胞等を利用した創薬応用のための研究

医薬品開発の成功確率向上、迅速化、コスト削減のため、多能性幹細胞（iPS/ES細胞）や体性幹細胞等の分化誘導系、又はオルガノイド等、を用いて実用化に繋げていくための創薬研究を支援。さらにA I・データサイエンスとの連携も推進する。



オ. 臨床研究等の実施中に生じた課題解決のための研究

臨床研究や治験を実施する中で生じた課題を解決するために新たに実施する臨床研究や臨床情報データ収集等を行うことで有効性の確立・新たな治療法等の開発につなげる研究を支援。



3) 基盤的支援

研究成果をイ、エの個別事業にフィードバック

キ. 再生医療等技術の効率化のための研究

再生医療の効率化につながる技術の開発・向上や研究プロセスの刷新を図るための研究を支援。



ク. 再生医療等技術の国際展開のための研究

国内で開発中の再生医療等製品を早期に国際展開することを目的として、国際標準化を目指す品質・安全性評価方法の開発、国際展開に必要な製造・品質管理および輸送方法を開発する研究を支援。



※ その他の関連する取組については参考資料（P10～P14）を参照。

① 研究開発環境整備の推進について (1) 治験・臨床研究の推進

【参考資料】 主な取組

ユーザーインターフェースの改善

誰もが治験情報等へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなシステムとするため、患者・国民の視点を主眼に置いたユーザーインターフェースへの改善を準備中

臨床研究を知る、探すことに
配慮したトップページ

見やすい、並べ替えやすい、
絞り込みやすい検索結果表示

患者ニーズの高い順に項目が
並んだ研究計画詳細表示

臨床研究等の理解の向上、参加の促進



患者・国民



研究者

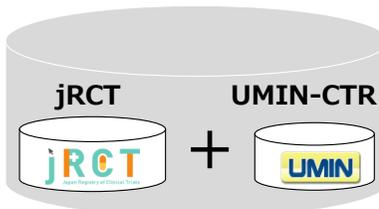
医療機関・製薬企業等



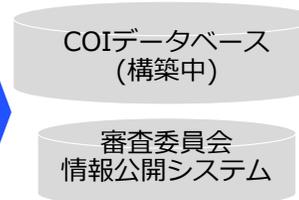
臨床研究データベース

我が国で行われる治験・臨床研究の
公開情報の集約化達成

全研究情報の閲覧・検索がひとつの
データベースで可能



データ
連携



① 研究開発環境整備の推進について

【参考資料】 主な取組

(1) 治験・臨床研究の推進

医政局研究開発政策課
(内線4165)

施策名: 国際共同治験ワンストップ相談窓口事業

① 施策の目的

日本国内に開発拠点を有さない海外の製薬企業やベンチャー企業を対象に、日本市場に関する情報発信、開発の誘致を行う機能や、治験実施に関する相談・調整を英語のまま行う機能を持つ「ワンストップ相談窓口」を設置し、将来のドラッグ・ラグ/ロスの発生の防止につなげる。

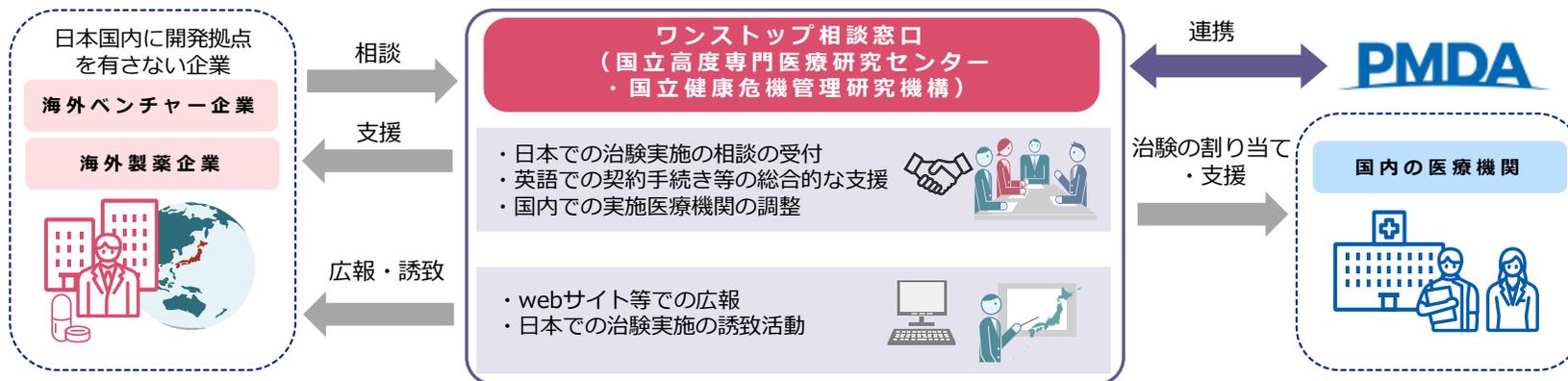
② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

ワンストップ相談窓口において、海外のベンチャー企業等から、国内での治験・臨床試験の実施について相談を受け、国内での治験実施を調整するとともに、国内での治験の実施を誘致する。窓口設置準備を進める中で、海外ベンチャー企業等の関心度合が高かったことを踏まえ、窓口設置の加速化及び海外ベンチャー企業等が日本国内での国際共同治験を確実に実施できる体制を構築する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



- ◆ 実施主体: 国立がん研究センター ◆ 補助率: 10/10
- ◆ 対象経費: 人件費、旅費等

⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

令和10年度におけるワンストップ相談窓口への国際共同治験の相談件数を年間15件とする。

医療技術実用化総合促進事業

1 事業の目的

- 医療法に位置づけられている臨床研究中核病院において、その臨床研究基盤及びネットワーク機能を活用した臨床研究中核病院間の連携、各臨床研究中核病院の特色を生かした機能強化を推進するとともに、臨床研究・治験実施に係るノウハウを臨床研究中核病院外に共有・展開することで、日本全体の臨床研究基盤を強化し、日本発の革新的医療シーズ等をいち早く実用化に繋げ国民へ還元する取組みを推進していくことを目的とする。

2 事業の概要・スキーム

(1) 国際共同臨床研究実施推進プログラム

海外対応可能な人材の育成・配置や、国際共同試験を実施する者に対する支援を行うとともに、国際共同試験の推進に資するノウハウの共有を行う。国際共同試験を担う人材育成を目的とした欧米等の先進的な臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣等を継続する。また、国内に拠点のない海外スタートアップ等向けの治験の相談・支援を行うワンストップ窓口と連携し、ネットワークを活用した施設の紹介・ニーズに応じた症例割り振り・実施の調整等、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。

(2) 先進的臨床研究実施推進プログラム

リアルワールドデータの活用の推進を図るため、診療情報の標準化及び品質管理の体制整備を進める。また、FMV (Fair market value)に基づくタスクベース型の治験費用算定や、RBA (Risk based approach)、QbD (Quality by Design) に加え、ICH-E6(R3)において具体化されるCTQ要因 (Critical to Quality Factors) の概念を実装した臨床試験の品質管理について、臨床研究中核病院において試行的な導入を行い、導入に当たって課題等のノウハウを集積し、臨床研究中核病院外に共有・展開することで、国内での普及推進につなげる。

(3) 医療系ベンチャー育成支援プログラム

医療系ベンチャー向けの窓口及び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。



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 (AMED)

◆補助率：定額

① 研究開発環境整備の推進について (1) 治験・臨床研究の推進

【参考資料】 主な取組

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会
令和7年7月23日

資料1
(一部改変)

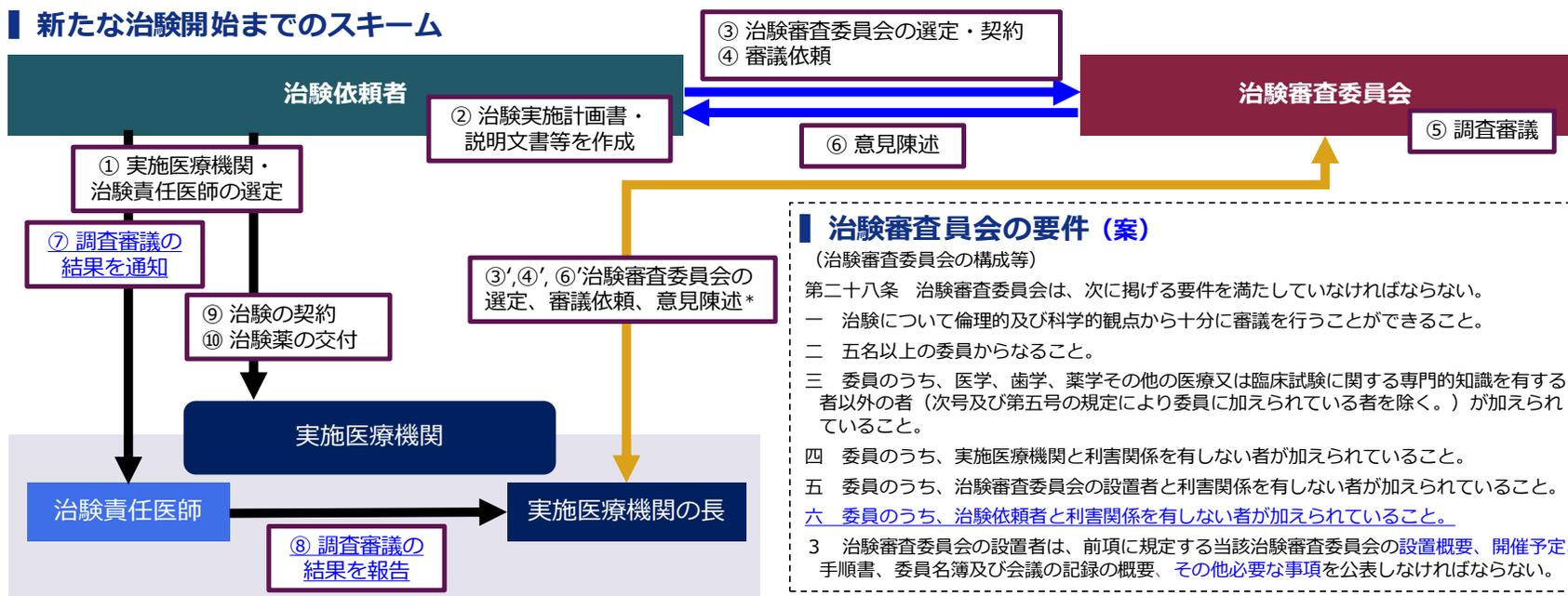
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）の見直し

【シングルIRBの原則化】

現在、治験実施医療機関ごとに設けられている治験審査委員会（IRB）について、治験依頼者が直接IRBに審議を依頼できるようにし、**多施設共同試験におけるシングルIRBの原則化を推進する。**

- 現行のGCP省令では、実施医療機関の長により、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議をIRBに行わせることが規定され、外部IRBを利用するために、実施医療機関の長と外部IRBとの契約が必要となっている。
- 治験の効率化を進める観点から、多施設共同試験においてシングルIRBの利用促進が求められているが、**複数の実施医療機関との間で、調査審議を行わせるIRBについて調整する主体が存在せず、シングルIRBの利用が進んでいない。**
- ICH-E6（R3）においてIRB審議依頼を治験依頼者が行う場合があることが明確化されたことや、欧米におけるシングルIRBの推進化等を踏まえ、**治験関係文書の作成主体を治験依頼者に変更し、調査審議を行わせるIRBについて治験依頼者が調整を行い、治験依頼者がIRB審議を直接依頼することも可能とする***。

新たな治験開始までのスキーム



* 現行の実施医療機関の長によるIRB審議依頼等（←→）については、実施医療機関と治験依頼者との協議のうえで引き続き可能。

再生・細胞医療、遺伝子治療の実用化に関する厚生労働省の主な取組

再生・細胞医療、遺伝子治療の実用化促進のため、法令の整備、個別シーズへの研究開発支援、臨床研究体制・実用化支援、国内におけるドラッグラグ・ロスへの対策等を推進

1. 臨床研究段階に至る再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発・実用化支援

□ 法令上の推進体制の整備

- 医薬品・医療機器等法における再生医療等製品の位置づけ明確化や条件・期限付き承認の仕組みの創設
- 再生医療等安全性確保法の下で実施される臨床研究の体制整備、安全な再生医療の迅速かつ円滑な提供

□ 個別シーズの実用化のための研究開発支援

- AMED「再生医療等実用化研究事業」を通じ、実用化までの道筋が明確な臨床研究・医師主導治験等を支援、アカデミア発の再生医療等製品シーズを実用化について、研究成果を基に企業と協力し、製造販売承認に向けた研究の支援等

□ 臨床研究や治験の体制整備・実用化支援

- AMED「再生医療等実用化基盤整備事業」を通じ、ベクター製造支援機関等の機能・規模の拡充
- 「遺伝子治療実用化基盤整備促進事業」を通じ、スタートアップ企業に対し、初期段階からの製造・開発に関する相談支援等
- AMED「医薬品等規制調和・評価研究事業」を通じた再生医療等製品等に係るレギュラトリーサイエンスの課題明確化・解決

2. ドラッグラグ・ロスの対策

□ 特定医療技術等の導入に向けた未承認薬等アクセス確保事業

- 超希少疾患の中でも開発が特に困難な疾患を対象に、保険外併用療養費制度を利用した臨床試験等を支援

① 研究開発環境整備の推進について (2) 再生医療・細胞医療・遺伝子治療等の実用化

【参考資料】 主な取組

再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 再生医療等実用化研究事業

1 事業の目的

- 再生医療等（再生・細胞・遺伝子治療（in vivo遺伝子治療を含む））の新規モダリティ等（技術・手法）の実用化に向けて、画期的で革新的な臨床研究・医師主導治験、製法開発や、臨床研究・医師主導治験のうち実用化までの道筋が明確な研究、アカデミアと企業が協力して製造販売承認を目指す研究、再生医療等の品質及び安全性を担保する評価基準策定に向けた研究、また臨床研究等の実施中に生じた課題解決のための研究等を支援する。これにより、再生医療等製品等の治験・先進医療実施へ着実に繋げる。日本国内だけでなく海外展開可能な再生医療等技術の確立を目指す研究を特に重視する。
- 令和8年度においても、画期的で革新的な技術等を用いた臨床研究・医師主導治験、又は実用化の道筋が明確で実現可能性が高く期待される製法開発のための研究や臨床研究・医師主導治験を支援する。産学連携による研究においては、アカデミアがシーズ研究を行い、研究結果をもとに製造販売承認に向けて企業とも協力し、臨床開発の早期から明確な出口戦略が検討された品質・非臨床データの取得のための研究や医師主導治験等を支援し、再生医療等製品等の治験や先進医療の着実な実施に繋げる。
- 若手・女性研究者を含めた人材育成については特に努めることとする。再生・細胞医療・遺伝子治療の融合研究及び異分野連携による研究の推進を行う。

1) 再生・細胞医療、遺伝子治療の実用化に向けた研究の支援

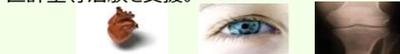
ア. 品質・安全性の確保のための研究

製品の品質・安全性を確保するため、評価方法の開発や安全性上の問題点を解決する研究を支援。



イ. 治療方法探索のための研究

再生医療等の新規モダリティ等を用いた画期的で革新的な、又は実用化の道筋が明確な再生医療等の臨床研究・医師主導治験を支援。



ウ. 実用化を見据えた製法開発に関する研究

再生医療等製品の早期実用化を実現するため、初期臨床試験から薬事承認・商用生産に至る製造・品質管理の一貫性を担保するための研究を支援。



エ. 産学連携による研究

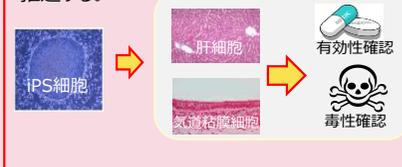
アカデミア発の再生医療等製品シーズ（細胞加工物、核酸等）を速やかに実用化に繋げていくため、アカデミアがシーズ研究を行い、研究結果をもとに製造販売承認に向けて企業と協力を研究開発を支援。



2) 創薬応用に向けた研究の支援

カ. 多能性幹細胞・体性幹細胞等を利用した創薬応用のための研究

医薬品開発の成功確率向上、迅速化、コスト削減のため、多能性幹細胞（iPS/ES細胞）や体性幹細胞等の分化誘導系、又はオルガノイド等、を用いて実用化に繋げていくための創薬研究を支援。さらにA I・データサイエンスとの連携も推進する。



オ. 臨床研究等の実施中に生じた課題解決のための研究

臨床研究や治験を実施する中で生じた課題を解決するために新たに実施する臨床研究や臨床情報データ収集等を行うことで有効性の確立・新たな治療法等の開発につなげる研究を支援。



3) 基盤的支援

研究成果をイ、エの個別事業にフィードバック

キ. 再生医療等技術の効率化のための研究

再生医療の効率化につながる技術の開発・向上や研究プロセスの刷新を図るための研究を支援。



ク. 再生医療等技術の国際展開のための研究

国内で開発中の再生医療等製品を早期に国際展開することを目的として、国際標準化を目指す品質・安全性評価方法の開発、国際展開に必要な製造・品質管理および輸送方法を開発する研究を支援。



① 研究開発環境整備の推進について (2) 再生医療・細胞医療・遺伝子治療等の実用化

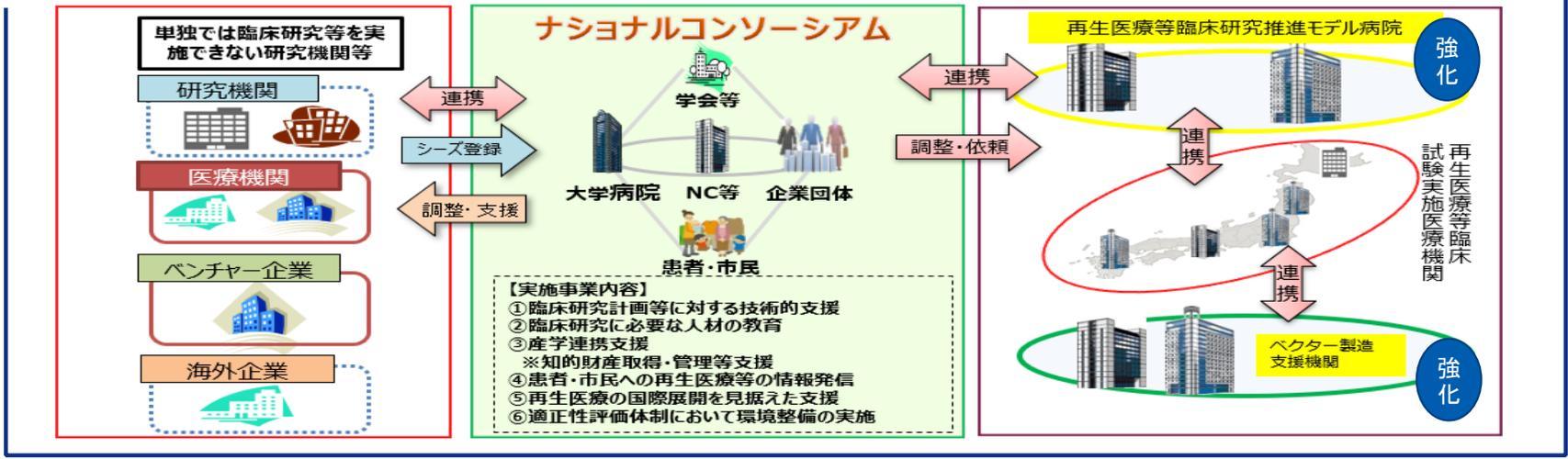
【参考資料】主な取組

再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 再生医療等実用化基盤整備促進事業

1 事業の目的

- 関係学会を中心とした連合体（ナショナルコンソーシアム）による再生医療の実用化を推進及び再生医療の知識・経験を有する再生医療臨床試験実施拠点機関をハブとした研究基盤の体制整備等を実施してきた。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2025 について（令和7年6月13日閣議決定）」において、iPS細胞を活用した創薬や再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発の推進、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版（令和7年6月13日閣議決定）」では、iPS細胞等を用いた再生・細胞医療、遺伝子治療の研究開発や基盤整備に取り組むとされている。また、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が2025年5月31日に施行され、遺伝子治療が法の適用範囲に拡大された。これらのことから、再生医療等に関する臨床研究支援等のさらなる研究基盤の強化が求められている。
- そのため、再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究等の拡大に対応できるよう、令和8年度は再生医療等臨床研究推進モデル病院及びベクター製造支援機関等の機能・規模の拡充に対する継続支援を行う。

2 事業の概要・スキーム



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（AMED） 補助率：定額 ※AMEDにおいて公募より研究者・民間事業者等を選定

① 研究開発環境整備の推進について (2) 再生医療・細胞医療・遺伝子治療等の実用化

【参考資料】 主な取組

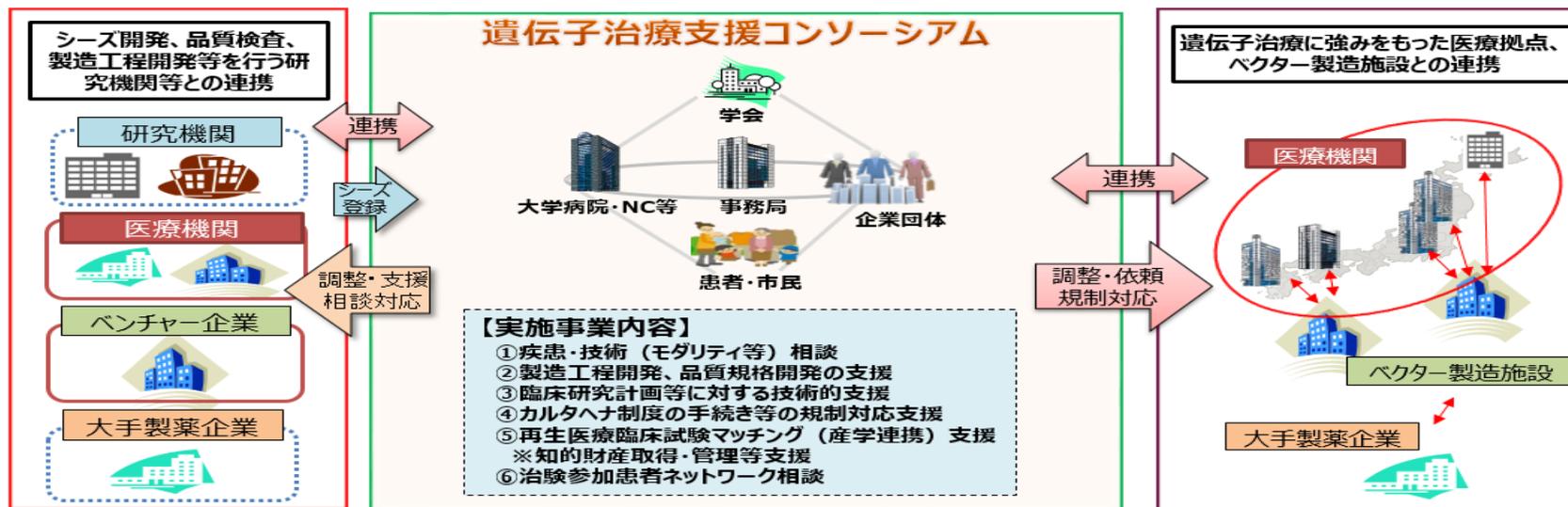
遺伝子治療実用化基盤整備促進事業

1 事業の目的

- 「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版（令和7年6月13日閣議決定）」において、「iPS細胞等を用いた再生・細胞医療、遺伝子治療の研究開発や基盤整備～に取り組む。」とされている。
- in vivo 遺伝子治療は、希少疾患に対する根治治療となりうるためグローバルには多くの製品開発が行われている一方で、我が国では有望なシーズがあるものの、研究開発が進んでおらず、「実用化」を推進するための基盤強化のための取組が急務である。
- 特に、シーズ探索の段階から「実用化」を見据えたベクター開発の必要性が指摘されており、研究開発の初期から製造開発・臨床開発等を支援し、より効率的に「実用化」を推進する枠組みの構築が望まれている。
- 本事業では、その枠組を構築し、製造開発や臨床研究を支援する中で、遺伝子治療の臨床研究に強みを持った病院を増やし、臨床研究に必要な人材への教育支援も行い、オールジャパンで遺伝子治療の研究開発を推進する。
- 具体的には、大学病院や企業団体等の有識者で構成される、遺伝子治療を支援するコンソーシアムを組織する。本コンソーシアムがシーズ開発から研究者の支援を行い、より実用化に向けて効率的なプロセス開発を行えるように支援する。また、知財取得や規制対策支援、治験参加患者ネットワーク支援等、開発から臨床試験まで円滑に進むような支援も行う。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

民間事業者等に対し、事業に要した経費を支出



① 研究開発環境整備の推進について (2) 再生医療・細胞医療・遺伝子治療等の実用化

【参考資料】 主な取組

がん・難病の全ゲノム解析等の推進事業

令和8年度当初予算案	がん・難病の全ゲノム解析等の推進事業	13億円	(13億円) ※令和7年度補正予算額	46億円
	革新的がん医療実用化研究事業	約89億円の内数	(約89億円の内数)	
	難治性疾患実用化研究事業	約86億円の内数	(約86億円の内数)	※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月策定）を着実に推進し、国民へ質の高い医療を届けるため、がんや難病患者を対象とした全ゲノム解析及びマルチオミックス解析等を実施することで得られる全ゲノムデータ、マルチオミックスデータ、臨床情報等を搭載した質の高い情報基盤を構築し、民間企業やアカデミア等へその本格的な利活用を促し、診断創薬や新規治療法等の開発を開始する。また、解析結果等の速やかな日常診療への導入や、出口戦略に基づいた新たな個別化医療の実現についても更に推進する。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

■がん・難病の全ゲノム解析等の推進事業

○我が国における全ゲノム解析の研究やその成果の患者に対する医療への実装、**研究と医療実装の好循環**を進めていくため、事業実施組織においては主に下記のような役割を担う

- (1) 全ゲノム解析等の結果及び成果の速やかな患者還元支援
- (2) 個別化医療の推進支援
- (3) 質の高い情報基盤の構築と運用
- (4) 患者・市民参画推進、国民向けの情報発信・周知活動支援
- (5) ELSI支援
- (6) 人材育成支援

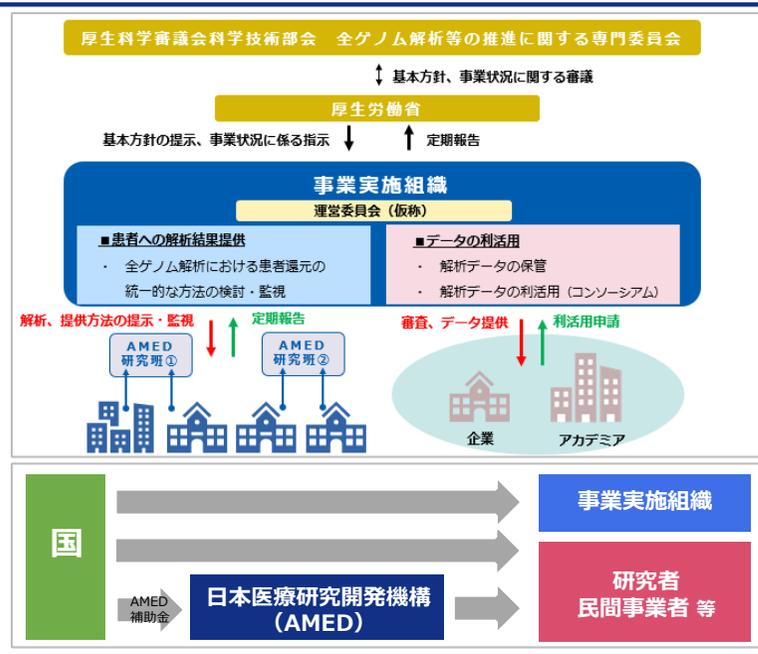
■革新的がん医療実用化研究事業/難治性疾患実用化研究事業

「全ゲノム解析等に係るAMED研究班」は、解析状況等を専門委員会に報告し、AMEDによる適切な進捗管理のもと、事業実施準備室と連携し、研究を行う。

➤ これまでの事業実績

令和2年度から令和6年度までに実施した全ゲノム解析のデータ格納症例数は

約31,078症例



① 研究開発環境整備の推進について 今後の取組の方向性

今後の取組の方向性

- 治験等実施体制の効率化や国際対応力の向上、人材確保、治験等に関する理解増進といった、我が国における治験・臨床試験の実施に係る様々な課題の解消に向け、総合的に対応を進める。
- また、我が国の強みである再生医療・細胞医療・遺伝子治療等の個別領域に関しては、それぞれの状況に照らし、実用化に向け不足する要素を補うなどきめ細かい対応を行う。
- さらに、AIによる創薬や医療現場の最適化・効率化を推進するため、関連する民間企業・アカデミアによる医療AIの研究開発を支援するプラットフォームの構築等を進める。

基礎研究

応用研究

臨床研究

治験

AI研究開発基盤の構築

(企業、アカデミアのためのセキュアな
データ環境 等)

治験・臨床試験環境の整備

(国内試験体制、治験の国際化や効率化、
人材の確保・育成 等)

再生医療・細胞医療・遺伝子治療等の実用化支援

全ゲノム解析に関する情報利活用基盤の稼働

今後の取組の柱

② 創薬人材等の流動化・確保について

② 創薬人材等の流動化・確保について 現状認識

現状認識

- 日本の創薬エコシステムにおける主要な課題は人材の流動性の低さ。特に、アカデミア・製薬企業・スタートアップ間の人材移動が少なく、新技術の産業化が遅れる要因の1つとなっている。また、スタートアップ等を支援するインキュベーション事業者においても、支援人材の不足が課題。
- 創薬人材に加え、治験に関わる人材や、品質確保のための人材、製造人材など様々な人材を確保することが必要。

主な取組

- 人材流動性を高めるための、製薬企業における兼業・副業の導入促進やマッチングイベントの開催
- 臨床研究従事者に対する養成研修の実施
- バイオ医薬品等の高度生産技術等に関わる人材育成プログラムの開発
- バイオ医薬品の製造人材の育成

※ 個別の取組については参考資料（P18～P21）を参照。

②創薬人材等の流動化・確保について 【参考資料】主な取組

新規

臨床研究推進事業

医政局研究開発政策課（内線2689）

令和8年度当初予算案 4.3億円（一億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- ・健康・医療戦略等において、国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備や情報発信の必要性が指摘されている。そのため、臨床研究を実施する研究者を含む研究従事者等に対する養成研修を行い、質の高い臨床研究を実施できる人材育成及びCRBの質向上のための取組を強化する。あわせて、臨床研究に関する国民や患者の理解を深めるための施策を行うことで、臨床研究への参加促進を図る。
- ・臨床研究法に関する相談窓口の設置、法の趣旨や規定にそった運用が適切に行われているかの調査を行うことで、臨床研究の推進を図るとともに、適正性及び信頼性を確保する。

2 事業の概要・スキーム

I. 臨床研究総合促進事業

①臨床研究・治験従事者研修プログラム

臨床研究中核病院が主体となり、主に他施設の臨床研究従事者等に対する養成研修を実施する。また、令和8年度から治験・臨床試験における患者・市民の参画（PPI）に関する教育研修を実施する。

②CRB質向上プログラム

臨床研究中核病院が主体となり、認定臨床研究審査委員会（CRB）の相互評価を実施する。また、CRBの認定更新要件として第三者評価が規定されたことを受け、令和8年度から、CRBの第三者評価を行う人材の確保等の実施体制の強化を図る。

II. 臨床研究に関する理解促進のための広報・啓発事業

国民の治験・臨床研究に関する理解促進を図るための情報発信を行う。具体的には、一般の方を対象とした有効なコンテンツの作成、多種にわたる媒体での情報発信、イベント等による啓発活動、及びそれらの効果検証を行う。

III. 臨床研究支援体制の強化のための相談窓口設置

令和6年の臨床研究法改正を踏まえた適応外の医薬品等を用いたり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臨床研究に関すること、医療機器の臨床研究に関することなど、臨床研究法の観点からアカデミアやベンチャー企業等が相談できる窓口を設置する。

IV. 臨床研究法等施行状況調査

令和6年の臨床研究法等改正を踏まえ、特定臨床研究の対象から除外された適応外使用の医薬品等を使用する臨床研究の実施状況等について調査を実施する。また、認定臨床研究審査委員会（CRB）の質向上を目的に、過去に実施した審査意見業務資料一式（議事録含む。）を収集し、審査意見業務の内容を評価、フィードバックを行う。その他、臨床研究中核病院に対しては臨床研究法第35条第1項の規定に基づき、適切に臨床研究が実施されているか立入検査・監督指導等することにより、臨床研究の適正及び信頼性を確保する。

3 実施主体等

◆補助先・実施主体：臨床研究中核病院、民間企業等 ◆補助率10/10 ◆対象経費：人件費、旅費、諸謝金、会議費等

②創薬人材等の流動化・確保について 【参考資料】主な取組

AMED 創薬基盤推進研究事業

バイオ医薬品等の高度生産技術等に関わる人材育成プログラムの開発

平成30年度～令和2年度

バイオ医薬品等の高度生産技術等に関わる人材育成プログラムの開発

研究課題名：次世代バイオ医薬品の高度な生産技術に関する人材育成に資する教育プログラムの作成

研究代表者：一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター 代表理事 豊島 聡

対象：アデノ随伴ウイルス（AAV）などのウイルスベクター 等

(1 課題あたり年間上限 5,000 千円)

令和3年度～令和5年度

バイオ医薬品等の高度生産技術等に関わる人材育成プログラムの開発課題

研究課題名：新規なバイオ製造法を伴うワクチン等の高度な生産技術に関わる人材育成に資する教育プログラムの作成

研究代表者：一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター 代表理事 豊島 聡

対象：mRNAワクチン、アデノウイルスベクターワクチン 等

(1 課題あたり年間上限 15,000千円)

令和6年度～令和7年度

バイオ医薬品開発・製造の高度生産技術等に関わる人材育成プログラムの開発課題

研究課題名：バイオ医薬品開発・製造の高度生産技術等に関わる人材育成プログラムの開発

研究代表者：一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター 代表理事 豊島 聡

対象：抗体医薬 等

- バイオ人材（CMC開発人材、GMP製造人材）に対するニーズ調査
モダリティごとに、どんな職能の人が、どのくらいの人数、どのくらいの時期に必要なのか 等を把握する
- GMP製造人材育成プログラム
実生産スケールに対応する研修プログラム・テキストの作成、少人数を対象としたパイロット研修 等

(1 課題あたり年間上限 20,000千円)

② 創薬人材等の流動化・確保について 【参考資料】 主な取組

拡充

次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業

医政局医薬産業振興・医療情報企画課
(内線8485、8463)

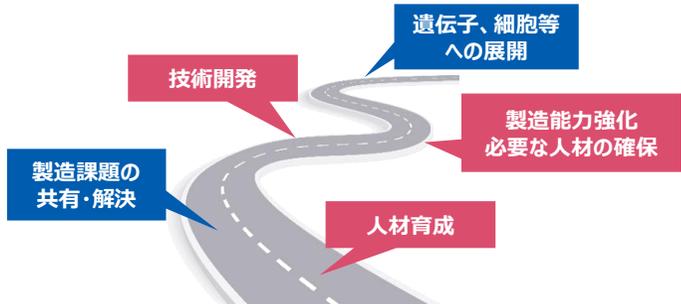
令和8年度当初予算案 1.5億円 (1.4億円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- バイオ医薬品は今後の成長領域であるが、**我が国はそのほとんどを海外に依存し、国内製造されていない現状があり、経済安全保障上問題**であるほか、**国内のバイオCMO/CDMOも限られる**ことから水平分業が進まず、バイオ医薬品の新薬開発にも支障が生じている。
- これまで厚生労働省では、バイオ医薬品開発等促進事業において、高度専門人材育成のための研修を行ってきたが、
 - ・ 国内製造に対する需要を鑑みると、より多くの人材を育成していく必要がある
 - ・ 実際の設備を用いた製造（スケールアップ）等の経験がなければ即戦力とならないが、各企業で実生産レベルの実習は困難であるとの声があがっている。また、新規医薬品のうちバイオ医薬品が占める割合が増加することに伴い、今後、特許切れのバイオ医薬品も増加していくことが見込まれる。
- **令和6年度からのバイオシミラーの普及目標達成にあたり、安定的な供給を確保することが重要**であるため、国内においてバイオ医薬品の製造技術を持つ人材の更なる育成を中心として、製造能力強化に関する支援をあわせて実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- バイオ医薬品の製造に関する課題や解決策を関係者間で共有し、連携を強化するとともに、以下の支援を進める。
- バイオ専門人材の育成を中心として、
 - ・ バイオシミラーを含むバイオ医薬品の国内生産能力増強
 - ・ バイオ医薬品製造業者の国際競争力強化、水平分業推進等により、国内の医薬品シーズを成功に導く。



支援メニュー（対象：製薬企業、CMO/CDMO）

① 研修施設での人材育成支援【拡充】

- 製薬企業の社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施。
- これまでに、抗体医薬品、ウイルスベクター製品を対象とした研修を実施してきたが、多様なバイオ医薬品に対応するため、**令和8年度からは細胞加工製品を対象とした研修を追加する【拡充】**。

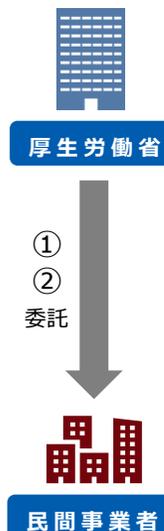
② 実践的技術研修の実施

- ①の研修の上乗せとして、製薬企業等の実生産設備を利用することに対し、受講費を半額支援する。
- 1年間の研修プランにより、一連の製造作業を一人で実施出来る**製造技術者レベル**を目指す。

4 事業実績

技術研修事業の受講者数 ○抗体研修：66名 ○AAV研修：59名（令和6年度実績）

3 実施主体等



② 創薬人材等の流動化・確保について 今後の取組の方向性

今後の取組の方向性

- 製薬企業等でのクロスアポイントメント、副業・兼業の活用を推進し、人材の流動性を向上させることで、創薬イノベーションの加速と産業競争力の強化を図る。
- また、治験・製造（GMP管理を含む）・創薬支援を含め様々な側面から、創薬に関する中長期的に必要な人材スキルを調査し、我が国の創薬エコシステムの発展に必要な人材スキル・育成と確保の方策を検討する。

參考資料

薬物の治験計画届出件数の推移

薬物の治験計画届出件数の推移

	初回 治験計画届	n回 治験計画届	治験計画変更届	治験終了届	治験中止届	開発中止届
2014年度(平成26年度)	151(20)	450(33)	4321	498	67	117
2015年度(平成27年度)	127(10)	530(45)	4566	507	70	102
2016年度(平成28年度)	134(10)	511(63)	4998	469	93	111
2017年度(平成29年度)	136(3)	557(59)	5200	456	65	100
2018年度(平成30年度)	175(11)	589(77)	5485	477	98	119
2019年度(令和元年度)	162(7)	512(65)	6063	465	86	110
2020年度(令和2年度)	186(10)	603(60)	6289	440	82	103
2021年度(令和3年度)	194(9)	614(66)	7114	525	135	122
2022年度(令和4年度)	179(5)	463(51)	6489	503	109	157
2023年度(令和5年度)	161(8)	377(32)	5660	390	108	155
2024年度(令和6年度)	192(10)	394(39)	5442	462	119	185

(注1)

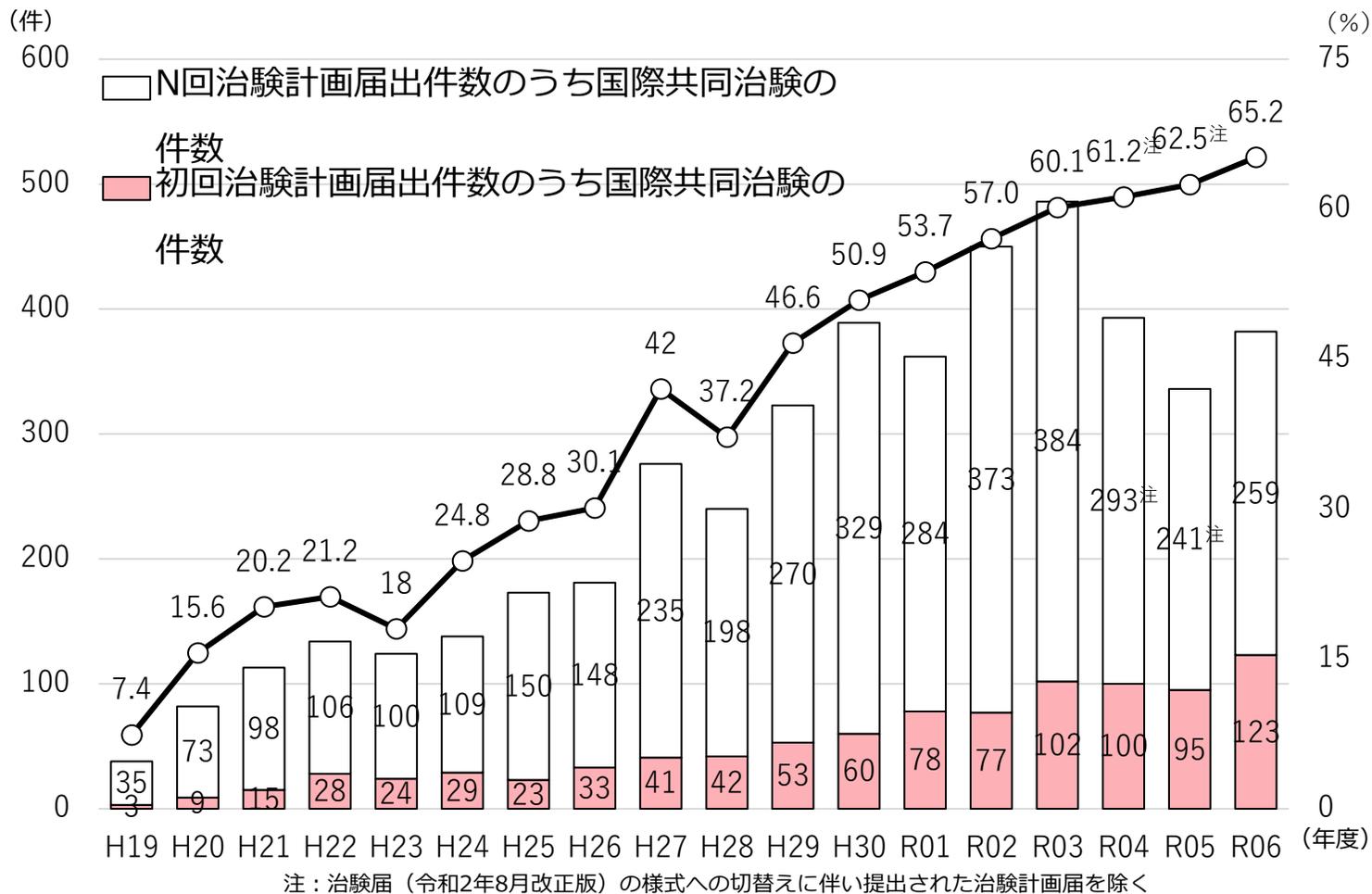
n回治験計画届は、30日調査対象外の治験計画届である。

(注2)

初回治験計画届、n回治験計画届における()の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

<https://www.pmda.go.jp/files/000276134.pdf>

薬物の国際共同治験の届出件数の推移



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。

これまでの全ゲノム解析等のデータ格納症例数

2025/12/31時点の格納症例数 累計

34,831

内訳：がん 16,352

難病 18,479

がん領域

期間	データ格納症例数	累積症例数
令和3年度	2,438	2,438
令和4年度	8,925	11,363
令和5年度	1,321	12,684
令和6年度	1,545	14,229
令和7年度	2,123	16,352

難病領域

※令和7年10月31日時点

期間	データ格納症例数	累積症例数
令和2~3年度	4,521	4,521
令和4年度	3,512	8,033
令和5年度	4,388	12,421
令和6年度	4,527	16,948
令和7年度	1,531	18,479

全ゲノム解析等実行計画に係る実施体制（令和8年）

