

臨床研究・治験推進研究事業
(アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業)
令和 8 年度公募にかかる Q & A

Q1:「1.1.3 事業の目標と成果」に、KPI として、○アジア地域における治験・臨床試験ネットワークを活用した治験・臨床試験の実施数【3 カ国以上で実施される国際共同治験・臨床試験の新規立ち上げ年 3 件以上】(公募要領 P.2)が記載されています。こちらの実施数には、観察研究、企業治験を含むのでしょうか。また、この KPI が設定された背景を教えてください。

A1:観察研究は含みません。企業治験は含みます。アジア地域における治験・臨床試験ネットワークを活用した治験・臨床試験の実施数が「経済・財政新生計画 進捗管理・点検・評価表 2025」(令和7年5月 26 日)の KPI に掲げられており、そちらを参照しております。

参考 URL: [経済・財政一体改革推進委員会：経済財政政策 - 内閣府](#)

Q2:当施設では多くの試験を実施している状況にありますが、Q1に企業治験を含む場合、どのような治験をカウントするのかご教示ください。

A2:本事業で構築、推進を行っているアジア地域の治験・臨床試験推進のためのネットワークを活用する形で実施する治験を対象としています(企業治験においてもネットワークを活用した際には、その旨クレジットとして表明することが求められます)。なお、本事業では、ネットワークを構成する医療機関等によって主体的に企画・デザインされた研究者主導型臨床試験を強く推進し、アジア事業での治験・臨床試験実施の活性化に寄与することも重要と考えております点、補足いたします。

Q3:これまでの活動によって、各国の保健省や規制当局ともネットワークができています。企業からはこれらのネットワークを活用して保健省などとの繋ぎ役を依頼され、実際には企業が主体となって治験費用等を負担する形で実施することがあります。このような国際共同治験の推進も本事業の範囲内にあると考えて良いのでしょうか。また、1.1.3 事業の目標と成果にある「アジア地域における治験・臨床試験ネットワークを活用した治験・臨床試験の実施数」としてカウントしてもよいのでしょうか。

A3:本事業の主たる目的は、アジア地域の治験・臨床試験を推進することにあることから、実際に本事業の実施機関がアジア各国の各機関と連携し、企業との繋ぎ役をされる場合において、どのような役割を果たしたか、あるいは治験において本事業の実施機関が参画しているかは重要と考えます。構築されているネットワークの活用の一環としてコーディネート等を担当し、保健省や規制当局との連携を促し、治験・臨床試験の推進となるのであれば、本事業の活動として認められます。一方で、治験の実施主体が企業であり、自機関が参画しない場合には、1.1.3 事業の目標と成果にある「アジア地域における治験・臨床試験ネットワークを活用した治験・臨床試験の実施数」に含めることはできませんので、ご注意ください。

Q4:自機関が主体となって臨床試験を行いたいと考えていますが、試験費用については支援されるのでしょうか。

A4: 本事業は、基盤整備を目的としています。そのため、試験実施にかかる費用についての支援はありません。ネットワーク活用促進、試験開始のために必要とされる体制整備や各国の規制対応支援にかかる費用は認められます。試験実施そのものにかかる費用については、AMED で臨床試験を推進する他事業への応募や連携、海外のファンド活用、企業との連携等により、支援される形を想定しています。

以上