

抄録：

近年、本邦の臨床研究力の低下が指摘されている。臨床医学コア・クリニカルジャーナル採択数は低迷し、欧米諸国に引き離されている現状がある。研究力低下を挽回すべく、本邦の臨床研究を取り巻く環境は、著しく変化している。平成 27 年 4 月には日本医療研究開発機構（AMED：Japan Agency for Medical Research and Development）が設立され、臨床研究の基盤整備が進み、医療研究の予算管理が一元化された。また、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「臨床研究中核病院」が、医療法上に位置付けられ、現在（令和 5 年 11 月 21 日）、国内 15 施設が承認されている。また、平成 30 年 4 月 1 日には、臨床研究における倫理的な規範や透明性を強化し、研究対象者の権利保護、データの信頼性確保、研究成果の適切な活用を促進すること等を目的とし、臨床研究法が施行された。本プレゼンテーションでは、質の高い臨床研究を実践する上での臨床研究支援者の役割とその重要性について議論する。