

臨床研究中核病院に求められる臨床研究実績等に関する論点

〔論点1〕 早期・探索的臨床試験拠点の中央値を基準として、医師主導治験に関する実績要件を定めた場合、医師主導治験の対象が一部の疾病領域に偏在する懸念があるのではないか。

〔対応案〕 医師主導治験の実績が基準を満たさない場合であっても、一定数以上の医師主導臨床研究の実績がある病院については、承認することとしてはどうか。

〔考え方〕

- 医療法上の臨床研究中核病院には、日本発の革新的医薬品、医療機器等の開発が求められることから、医師主導治験の件数による評価を基本とすることが妥当ではないか。
- 一方、医師主導治験の対象は、現状では抗悪性腫瘍薬が最も多くなっているため、医師主導治験に関する実績要件について高い基準を設定すれば、臨床研究中核病院ががん領域の医師主導治験を行っている病院に偏在することが懸念される。
- このため、医師主導治験に関する実績が基準を満たさない場合であっても、医師主導臨床研究の実績が一定の基準を満たしている場合には、承認することとしてはどうか。

〔承認要件のイメージ〕

- ア 特定臨床研究の計画を立案し実施する能力について（1の①関係）
- 特定臨床研究のうち、研究者自らが企画・立案して実施される医師主導治験・医師主導臨床研究の実績を評価する。具体的な要件については、それぞれの病院の特性に応じた以下のいずれかを満たすことを要件とする。
 - ・過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験の件数が〇件以上であり、そのうち1件以上は、未承認の医薬品・医療機器等を用いた医師主導治験であること。
 - ・過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験の件数が1件以上であり、かつ医薬品・医療機器を用いた医師主導臨床研究（治験を除き、介入・侵襲を伴うものに限る。）の件数が〇件以上であること。
- イ 他の医療機関と共同して特定臨床研究を実施する場合に、主導的な役割を果たす能力について（1の②関係）
- 特定臨床研究のうち、多施設共同で実施する医師主導治験及び医師主導臨床研究であって、当該施設が主導的に実施した研究の実績を評価する。具体的な要件については以下のいずれかを満たすことを要件とする。
 - ・過去3年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する多施設共同医師主導治験の件数が〇件以上であること。
 - ・過去3年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する医薬品・医療機器等を用いた多施設共同医師主導臨床研究（治験を除き、介入・侵襲を伴うものに限る。）の件数が〇件以上であること。

〔論点2〕 臨床研究の実施を評価するに当たって、配慮が必要な疾病領域を設定する必要はないか。

〔対応案〕 配慮が必要な疾病領域については、難病・希少疾病領域、小児疾患領域、新興・再興感染症領域としてはどうか。

これらの疾病領域を中心として研究を行う病院については、早期・探索的臨床試験拠点 25 パーセンタイル値を基準としてはどうか。

〔考え方〕

○難病・希少疾病領域、小児疾患領域、新興・再興感染症領域については、企業が開発しにくい疾病領域であり、これらの疾病領域の医師主導治験及び医師主導臨床研究を中心に行う病院については、特に配慮することとしてはどうか。

○臨床研究の対象となる疾病が限定されることから、その実績に係る基準については緩和することとし、早期・探索的臨床試験拠点 25 パーセンタイル値としてはどうか。

〔論点3〕 臨床研究中核病院の支援体制について、同一法人内において統一的な臨床研究に係る研究の実施体制を整備している場合をどう考えるか。

〔対応案〕 「ア、病院管理者を中心とした研究管理体制（ガバナンス体制）」、「エ、安全管理体制」、「ク、国民への普及・啓発及び研究対象者等への相談体制」以外について同一法人内において統一的な実施体制を有する場合には、病院ごとに各支援・管理体制に関する責任者を置くとともに、必要な人員など、それぞれの機能を確保することにより、要件を満たすこととしてはどうか。

〔考え方〕

○医療法上の臨床研究中核病院は病院ごとの承認となるが、同一法人内において統一的な実施体制を整備し、効率的に運営しているケースもあることから、このような実施体制についても一定の条件の下で認めることとしてはどうか。

○一定の条件としては、申請する病院ごとに各支援・管理体制の責任者を置くとともに、必要な人員を確保することとしてはどうか。