

特定領域の臨床研究を主として実施する臨床研究中核病院の要件変更の考え方

臨床研究が進みにくい領域における研究を推進するため、国内における治験・臨床研究の主導的な役割を担う臨床研究中核病院としての質を確保しつつ、現状の臨床研究中核病院の承認要件を改正し、要件を設定してはどうか。

具体的には、現在「特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る臨床研究を主として行う申請機関」とされ、研究実施及び論文件数のみ通常と異なる要件が課されている箇所を念頭に、以下のような改正を行ってはどうか。

（1）対象となる領域について

- これまでの議論を踏まえ、想定する特定領域として、まずは小児疾患、神経難病を想定し検討を進める。また、特定領域において担うべき役割を含め改めて整理した上で、特定領域の臨床研究を主として実施する臨床研究中核病院として要件を設定することとしたい。

（2）研究の実施に係る能力：研究実績及び論文実績について

- 研究の実施件数及び論文件数については、評価の対象が当該特定領域に限定されることを踏まえ、現行の通りの措置のままとする。
- 一方で、多施設共同医師主導治験・臨床研究件数については、当該領域の国内の研究者・研究機関と連携した研究を推進する方向性で観点から、通常の臨床研究中核病院と同等またはそれ以上の実施を求める。

（3）研究の支援実績について

- 研究の支援機能については、臨床研究実施に関する支援機能として既存の臨床研究中核病院と同等の支援実績を求める。
- また、特定領域に関する研究者を繋ぐ役割を求める観点から、治験・臨床研究にかかるネットワーク形成を推進するため、学会とも連携可能な治験・臨床研究ネットワークの形成とネットワークを利用した研究実施の調整等を行う事務局機能の設置を求める。

（4）特定領域型の拠点として求める体制・業務について

- 領域の特殊性等を踏まえ、疾患レジストリの構築、既存のレジストリとの連携、バイオバンクの活用等を要件として求め、人員要件について検討を行う。

臨床研究中核病院の要件変更の考え方

臨床研究中核病院については、他の臨床研究を行う医療機関との役割分担を整理し、役割として明記するとともに、平成27年度の法制化以降、臨床研究中核病院となった病院の実績状況を踏まえ、臨床研究の実施及び支援にかかる能力について適切に評価し、我が国の臨床研究・治験全体の向上に資するよう、承認要件の改正を行うこととしたい。

(1) 支援機能に係る見直しについて

臨床研究中核病院においてより積極的に行っていくべきと考えられる、学術性・専門性が高く、集約的に実施することで我が国全体としての研究の質の確保に資する支援業務について、支援機能の評価において適切に反映されるよう、承認要件を改正してはどうか。

(2) 適切な評価を行うための見直しについて

臨床研究中核病院が法制化された平成27年から5年が経過し、これまで実績として報告された医師主導治験・臨床研究の実施状況及び論文の状況、臨床研究にかかる支援内容を踏まえ、より適切に研究実施能力、支援能力が評価できるよう、以下の観点から要件の見直しを行ってはどうか。

○ 臨床研究の実績評価の考え方の見直し

臨床研究及び医師主導治験の実施件数、論文件数について、件数の見直しの要否を検討する。併せて、プロトコル論文や筆頭著者の所属に関する取扱いなど、実績の計上に際し位置づけを確認すべき事項について、考え方の整理を行う。

○ 臨床研究中核病院が行うべき支援機能の見直し

支援機能の見直しについては、(1)の内容を踏まえ、要件として求める支援数の妥当性について検討を行う。併せて、支援業務の範囲や支援実績の計上方法、既存の人員要件などの確認すべき事項について、考え方を整理する。

○ 新たな取り組みに関する要件化の必要性の検討

患者申出療養の申請機関としての役割や、先進医療の相談機関、リアルワールドデータの収集体制の整備など、今後の研究開発の実用化等において重要となる取り組みに関して、現時点において体制要件として追加で求めるかを含め、考え方の整理を行う。

○ 継続的な取り組みの評価に関する検討

臨床研究中核病院における研究実施及び支援の継続的な取り組みについて、適切に評価、確認するため、更新制度も含めた考え方の整理をする。

1. 臨床研究中核病院の役割

制度の趣旨として、研究の実施（主導）及び他施設への相談・助言・援助、研修の実施を行う病院である旨が示されているが、今後期待することを含めた具体的な役割について、趣旨を適切に書き下し、役割として明示すべきではないか。

現行の内容

- 日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、以下の能力を求めている。
 - ① 臨床研究に関する計画の立案及び実施
 - ② 多施設共同臨床研究に関する実施の主導的な役割
 - ③ 他の病院又は診療所に対する、臨床研究の実施に関する相談、必要な情報の提供、助言その他の援助
 - ④ 特定臨床研究に関する研修を行う能力
 - ⑤ 上記の能力を達成するために必要な人員配置、構造設備等を有する



見直しの方向性

- ①～⑤に関する具体的な役割を示す形で、臨床研究中核病院に求める役割として、以下のような事項を示すこととしてはどうか。
 - (i) 臨床研究の立案及び実施に関する役割
 - ・ 自施設における臨床研究の実施
 - ・ 多施設共同研究の実施
 - (ii) 臨床研究の支援や相談に関する役割
 - ・ 他施設を行う臨床研究の支援
 - ・ 治験ネットワーク事務局等の研究者のハブ機能
 - ・ 先進医療の相談窓口、患者申出療養の申請対応に関する体制

2. 承認要件①：研究実績

臨床研究の実施件数については、以下の2点について、検討を行うべきではないか。

- 現状の臨床研究中核病院の要件に関しては、平成27年度以降の臨床研究中核病院の研究実績を踏まえ、求めていくべき研究実施件数について検討する。
- 特定領域の臨床研究を主として実施する臨床研究中核病院について、現在でも特定疾病領域に係る臨床研究を行う機関については、実績件数が通常の機関と比べ半分になっていることを踏まえ、実施件数の変更を行う必要があるかを検討する。

現行の内容

- 過去3か年の実績において、①又は②のいずれかを満たすこと。
 - ① 主導的に実施した医師主導治験 4件以上
 - ② 主導的に実施した医師主導治験 1件以上 かつ、
主導的に実施した臨床研究*実績 80件以上
- 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る臨床研究を主として行う申請機関については、①又は②のいずれかを満たすこと。
 - ① 主導的に実施した医師主導治験 2件以上
 - ② 主導的に実施した医師主導治験 1件以上 かつ、
主導的に実施した臨床研究*実績 40件以上

※対象となる研究の基準

- (1)平成30年3月31日までに開始した臨床研究にあつては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究であつて、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いたもの
 - (2)平成30年4月1日以降に開始した臨床研究にあつては、臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究
- (いずれも平成31年4月1日以降に実施するものについては、臨床研究法の努力義務にも続き必要な措置を講じているもの)



見直しの方向性

- 「新薬・新医療機器等の開発」と「診療の最適化のための研究」のバランスを踏まえ、医師主導治験実績4件以上の場合であっても、臨床研究*実績を一定数求めることとしてはどうか。
- 特定領域の臨床研究を主として実施する臨床研究中核病院については、計上できる研究領域が限定されていることを踏まえ、
 - ① 主導的に実施した医師主導治験 2件以上
 - ② 主導的に実施した医師主導治験 1件以上 かつ、
主導的に実施した臨床研究*実績 40件以上
 とされたこれまでの件数から、変更する必要があるか。

3. 承認要件②：多施設共同臨床試験の実績

特定領域の臨床研究を主として実施する臨床研究中核病院については、特に全国の研究者を結び、他の医療機関を牽引する役割を求めることが重要であるとの観点から、多施設共同臨床研究・多施設共同医師主導治験の実績要件についても、反映させる必要があるのではないか。

他方、領域横断的に臨床研究を実施する現状の臨床研究中核病院に関しては、実施状況を踏まえ、要件の引き上げの可否について検討してはどうか。

現行の内容

- 過去3か年の実績において、①又は②のいずれかを満たすこと。
 - ① 多施設共同医師主導治験 2件以上
 - ② 多施設共同臨床研究 30件以上
- 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る臨床研究を主として行う申請機関については、以下の条件を満たすこと。
 - 多施設共同医師主導治験 1件以上
 - 多施設共同臨床研究 15件以上



見直しの方向性

- 特定領域の臨床研究を主として実施する臨床研究中核病院については、全国の研究者を結び、他施設を牽引する役割を求めることが重要であるため、多施設共同臨床研究・多施設共同医師主導治験の実施については、より重点的な実施を求めていくべきではないか。
- 主導的に実施した臨床研究の実績要件に応じて、多施設共同医師主導治験及び多施設共同臨床研究を一定数求めることとしてはどうか。

4. 承認要件③：論文実績

論文実績の実施件数については、以下の観点について、検討を行うべきではないか。

- 特定領域の臨床研究を主として実施する臨床研究中核病院について、現在でも実績件数が通常の機関と比べ半分になっていることを踏まえ、実施件数の変更を行う必要があるかを検討する。
- 現状の臨床研究中核病院の要件に関しては、平成27年度以降の臨床研究中核病院の研究実績を踏まえ、求めていくべき研究実施件数について検討する。
- プロトコール論文や筆頭著者の所属に関する取扱いなど、計上に際し位置づけを確認すべき事項について、考え方を整理する。

現行の内容

- 過去3か年の実績において、特定臨床研究に伴う45報以上の学術論文が投稿・掲載されること
- 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る臨床研究を主として行う申請機関については、22報以上の論文が投稿・掲載されること

※対象となる論文の基準

- プロトコール論文、主解析論文、サブ解析論文が対象
- 筆頭著者の所属先が当該申請機関である論文を対象
- 査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文に限る



見直しの方向性

- 要件である実績件数については、これまでの実績を踏まえ、現在の要件から変更を行う必要があるか。
- 論文の計上に際して、論文の質を高めることを目的に、以下の点について整理してどうか。
 - プロトコール論文については、研究実施実績と重複して計上される点を踏まえ、現状の臨床研究中核病院の実績を参考にしつつ、一定の制限を定める。
 - 同一研究計画書に伴う論文に関しては、主解析論文、サブ解析論文が発表された場合のプロトコール論文の計上の取り扱いについて検討する。
 - 研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関であり、当該申請機関の研究支援を受けて研究を実施した論文についても対象とする。

5. 承認要件④：他施設支援

臨床研究中核病院に求める支援機能としては、学術性・専門性が高く、集約的に実施すべき支援業務を求めていくべき、という意見を踏まえ、臨床研究中核病院が支援を行っていくべき支援業務を明示した上で、当該支援の実施を評価の中心と出来るよう、要件を変更してはどうか。

また、支援業務の見直しを行うことに併せて、支援件数の計上に関する技術的な整理を行ってはどうか。

現行の内容

- 他の病院又は診療所で行われる臨床研究に対して行う支援を1年間に15件以上の実施すること。
- 契約又はそれに準ずる書面に基づき実施するもの

※対象となる研究の基準

- (1) 治験
- (2) 平成30年3月31日までに開始した臨床研究にあつては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究
- (3) 平成30年4月1日以降に開始した臨床研究にあつては、臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究



見直しの方向性

- 研究支援業務については臨床研究中核病院において特に強く役割として求めることとしてはどうか。
- 特に、学術性・専門性が高く、集約的に実施すべき支援を具体的に示し、それらの支援を推進するよう求めてはどうか。
- 件数の計上方法について、以下のような見直しを行ってはどうか。
 - ・施設当たりの計上から、試験あたりの計上に変更
 - ・契約に基づく支援を義務化
 - ・自施設も含めた多施設共同研究における他施設支援について、支援実績に計上できるよう変更
- 他施設が行う支援業務に対するノウハウ伝達・助言等について、求めていく必要はないか。
- 計上できる支援機能を限定することを踏まえ、要件となる件数の見直しを行ってはどうか。

6. 承認要件⑤：研修実施の実績

研修の実施については、引き続き取り組んでいくことが重要であり、引き続き要件として求めていく必要がある一方で、研修の質や内容に関する取り組みを求めることについて、検討を行うべきではないか。

また、特定領域型の拠点については、当該領域に特化した研修の実施を求める要件を追加する必要がある。

現行の内容

- 以下の回数の研修開催を要件として求めている
 - ・特定臨床研究を行う者に対する研修会
6回以上
 - ・特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会
6回以上
 - ・認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会
3回以上
- 現状の業務報告書においては、研修回数に加えて内容と参加人数（内部・外部）の報告を求めている

※対象となる研修の要件

- ・研修の適切な修了を証する研修修了証書を発行する制度を有すること。
- ・当該申請機関に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録を保存しているものに限ること。



見直しの方性

- これまで求めてきた研修の開催件数については、特定領域型も含め、開催の件数は変更せず、引き続き求めていくこととしてはどうか。
- 研修実績を正確に把握するために、業務報告書において以下の情報についても報告を求めることとしてはどうか。
 - ・研修講師のこれまでの経験及び識見を有することがわかる情報
 - ・職種別参加者数（看護師、薬剤師等）
 - ・臨床研修医及び修練医の参加数
 - ・上記について外部からの参加者数
- 研修の目的及び研修内容を明確化することで質の向上や外部からの研修参加を推進するため、研修計画を予め提出・公表することを求めてはどうか。
- 研究実施人材や研究支援人材を対象とした、一定期間のOJT型の研修の実施を求めてはどうか。

7. 承認要件⑥：管理者の業務

管理者の業務として求める体制整備に関しては、原則として適切な研究実施・支援を行うために必要な体制であることから、求める体制そのものに関し変更することは想定しない一方、従事者に求める要件等について、柔軟な運用に改善する観点から、技術的な変更について検討を行う。

なお、特定領域の臨床研究を主として実施する臨床研究中核病院については、体制整備の一部として、治験・臨床研究のネットワーク事務局機能と、当該特定領域に特化した認定臨床研究審査委員会の整備等を求めることについて検討を行う。

現行の内容

以下の事項について、体制・部門の整備、管理者・従事者の配置、規定・手順書の整備を求めている。

- 臨床研究の管理体制
- 臨床研究の支援体制
- データの管理を行う体制
- 安全管理のための体制
- 知財管理・技術移転体制
- 認定臨床研究審査委員会の設置
- 利益相反管理に関する審査体制
- 広報・啓発、臨床研究の対象者等からの相談体制



見直しの方性

- 特定領域の臨床研究を主として実施する臨床研究中核病院については、以下を求めているかどうか。
 - ・ 臨床研究の支援体制の要件として、通常の支援業務の他に、治験・臨床研究のネットワークの事務局体制
 - ・ 認定臨床研究審査委員会に関連し、当該分野にかかる技術専門員の配置と育成
- 患者申出療養の実施体制を含めた、先端的な医療等の提供に関する体制を求めることを管理者業務として追加してはどうか。
- リアルワールドデータの利活用の体制整備に向け、必要な体制整備を求めることを管理者業務として追加してはどうか。
- 各体制において求める専従の従事者に関し、特に生物統計家などについては、当該人材自身の学術活動や自己研鑽の妨げになっていることを念頭に、専従要件の緩和を検討してはどうか。