

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。