

# 令和元年度及び2年度業務報告に係る方針案

## 背景

- 臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について2019年版とりまとめ（令和元年12月6日）において、「臨床研究中核病院として承認された後の取組みを適切に確認するため、毎年度報告される業務報告書をもとに実績等を取りまとめ、翌半期の最初の開催の本部会に報告する」ことが示されたところ。
- 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、研究対象者及び医療従事者等への感染拡大防止の観点等から、臨床研究や治験の実施が困難な状況と推測。
- 第18回臨床研究部会において、通年通り令和2年10月5日までに令和元年度業務報告書を提出することとするが、令和元年度及び令和2年度の承認要件充足に係る評価については、実態を把握しながら、柔軟な対応とするべく、秋以降開催予定の臨床研究部会において議論を実施することとした。

## 令和元年度業務報告に係る方針案

- 令和元年度業務報告書において、承認要件にかかる実績は別紙のとおりであり、現時点ではすべての臨床研究中核病院が当該要件を充足する見込み。
- 今後、精査の結果等により、当該要件を充足しない病院が出た場合にも、件数等により一律に判断することはせず、個別に経緯等を聴取したうえで、臨床研究部会に状況を報告し、御意見をいただくこととしたい。

## 令和2年度業務報告に係る方針案

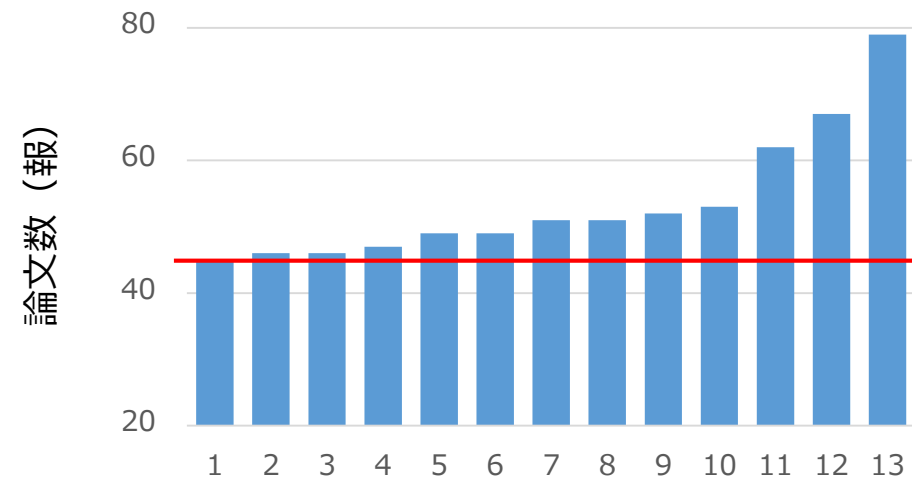
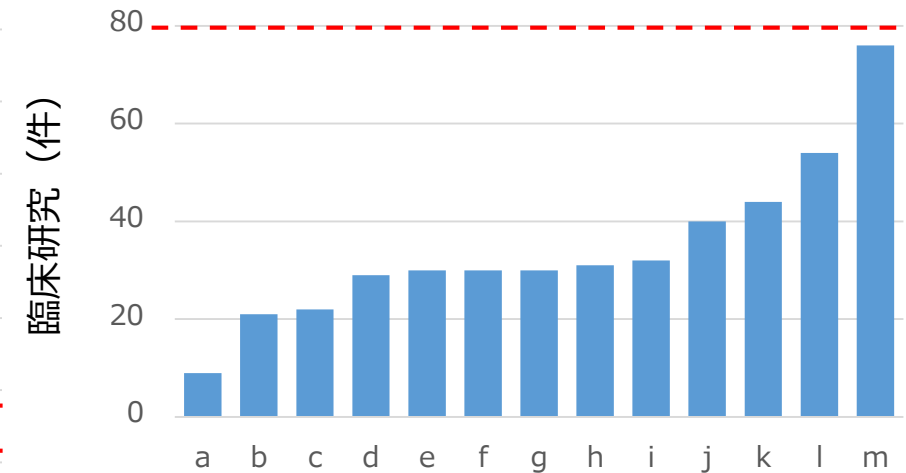
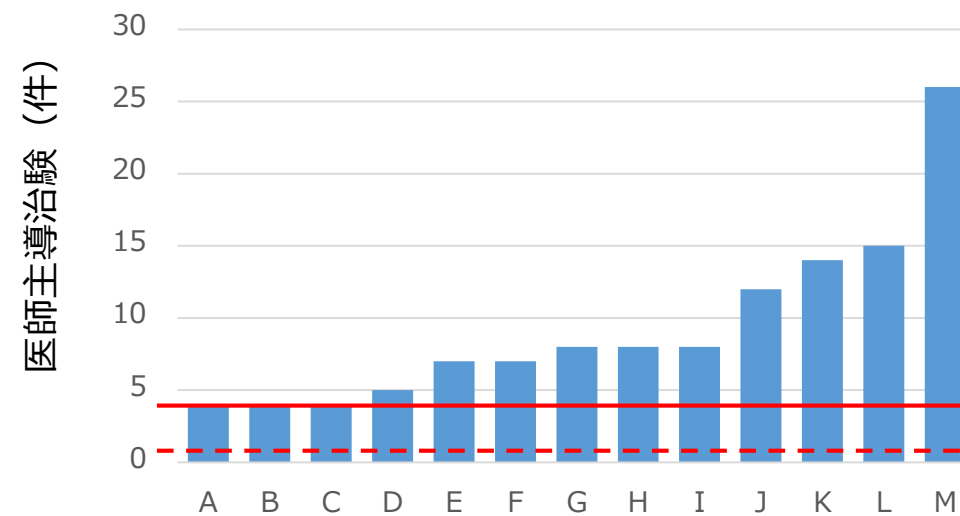
- 令和2年度については、令和元年度に比べて新型コロナ感染症拡大の影響がより大きくなる可能性も考えられることから、業務報告の実態も踏まえつつ、業務報告書が提出される令和3年度秋以降に議論いただくこととしたい。

# 臨床研究中核病院における承認要件の充足状況（速報）①

## 令和2年度提出分の業務報告書より

（別紙）

○現時点ではいずれも条件を充足。ただし、精査の結果（定義が異なる等で）除外される試験がでた場合、承認要件を満たさない病院が出てくる可能性がある。



### 充足条件

#### ○自ら行う特定臨床研究の実施件数

- ・ 医師主導治験 4 件、又は
- ・ 医師主導治験 1 件、かつ臨床研究 80 件

#### ○論文数

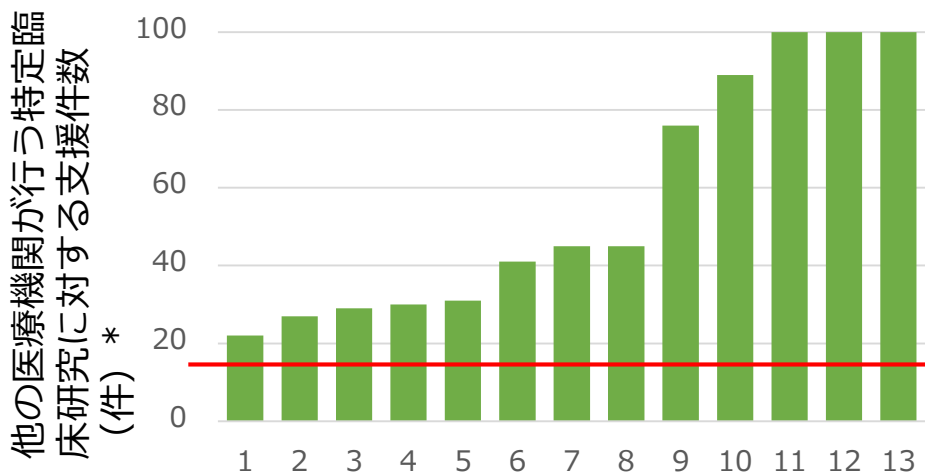
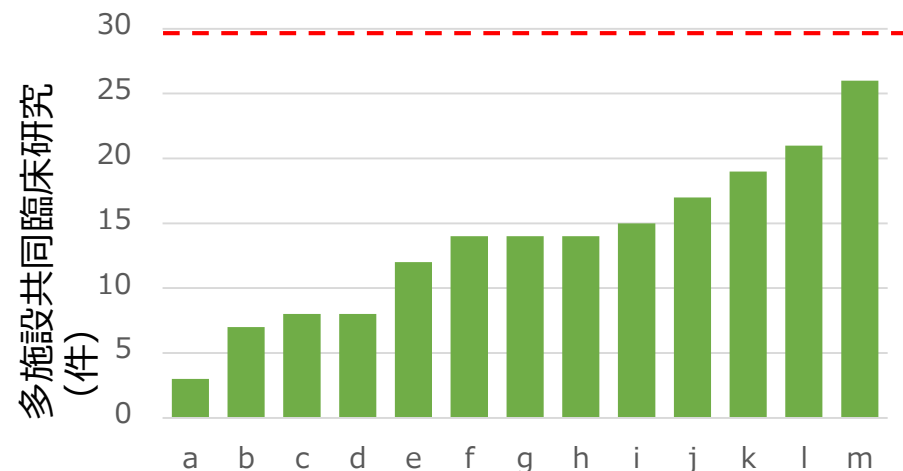
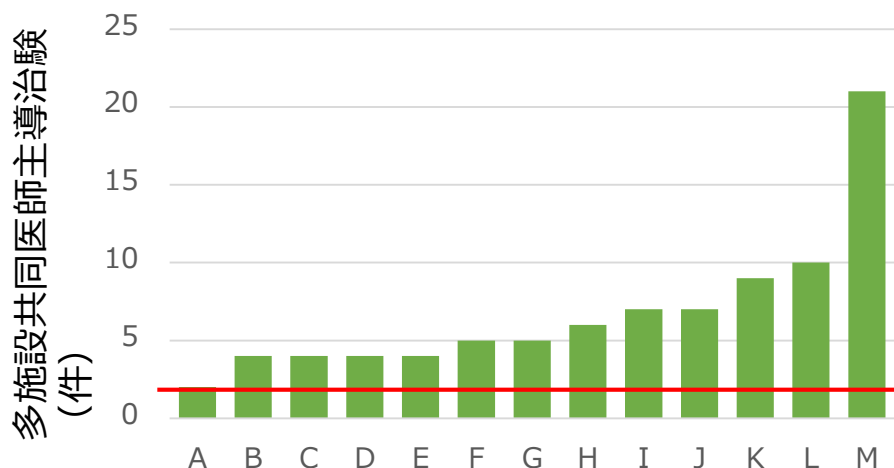
- ・ 45 報以上（英文、査読有）
- ・ 筆頭著者が申請機関に所属

# 臨床研究中核病院における承認要件の充足状況（速報）②

## 令和2年度提出分の業務報告書より

（別紙）

○現時点ではいずれも条件を充足。ただし、精査の結果（定義が異なる等で）除外される試験がでた場合、承認要件を満たさない病院が出てくる可能性がある。



### 充足条件

- **主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数**
  - ・ 多施設共同医師主導治験 2件以上、又は
  - ・ 多施設共同臨床研究 30件以上
- **他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数**
  - ・ 15件以上（支援施設数）

\*11、12、13は100件以上

# 参考

## 令和元年度及び令和2年度業務報告に係る方針案

## 背景

- 今般、新型コロナウイルス感染症対策の実施状況に鑑み、臨床研究中核病院の承認要件に規定する研修実施について、インターネット配信を用いた研修を可とする考え方（※）を示したところ。  
※「臨床研究中核病院の承認要件に関するQ&A」（令和2年4月付け）
  - また、新型コロナウイルス感染症の影響が全国的に拡大するとともに、そのまん延状況を踏まえ、特定機能病院及び臨床研究中核病院に対し、下記考え方を示す事務連絡（※）を発出したところ。
    - ・医療法に規定された委員会及び研修等について、オンラインで行う、また延期又は休止等をして差し支えないこと
    - ・医療法に基づく相互立入について、書面等による確認や技術的助言の実施等、代替措置の実施で差し支えないこと
    - ・医療法に基づく立入検査について、年1回実施の原則にかかわらず実施の判断を行うこと
- ※「新型コロナウイルス感染症の影響に伴う医療法等において定期的に実施することが求められる業務等の取扱いについて」（令和2年5月12日付け事務連絡）  
※「令和2年度医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査の実施について」（令和2年5月12日付け事務連絡）

## 今後の方針案

- 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、研究対象者及び医療従事者等への感染拡大防止の観点等から、臨床研究や治験の実施が困難な状況と推測される。
- 通年通り令和2年10月5日までに**令和元年度業務報告書を提出すること**とするが、令和元年度及び令和2年度の承認要件充足に係る評価については、実態を把握しながら、**柔軟な対応とすべく、秋以降開催予定の臨床研究部会において議論を実施すること**としてはどうか。

【参考】臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について2019年版とりまとめ 別添2 臨床研究中核病院に係る継続的な取組みの評価について（令和元年12月6日 厚生科学審議会臨床研究部会）

個別の臨床研究中核病院に関して、業務報告書において提出された内容が承認要件を満たさないような場合には、以下に示す対応を行うこととする。

- 本部会において当該臨床研究中核病院の体制及び実績状況を確認し、適切な臨床研究の実施に係る見地から改善に係る意見をとりまとめ、社会保障審議会医療分科会に報告する。
- 社会保障審議会医療分科会は、本部会からの報告を踏まえ、当該臨床研究中核病院開設者に対し改善計画を求める。また、当該改善計画については期限を定めて、是正結果の報告を求める。是正が図られない場合は、医療分科会において承認の取消しに係る議論を行う。
- なお、臨床研究中核病院の要件を満たさない程度が相当であって、改善により要件を満たすことが困難であると予想される場合には、社会保障審議会医療分科会は承認の取り消しに係る議論を行う。