

臨床研究の円滑な推進に向けた取組について

1. 現状と課題

- 新規の先進医療B試験については、倫理委員会や認定臨床研究審査委員会（以下CRBという。）等で承認された試験計画をもって申請がなされ、先進医療技術審査部会、先進医療会議において順に審査がなされる。
- 平成 30 年 4 月に臨床研究法が施行されたことを受け、先進医療Bとして申請される技術の多くがCRBで審査されることとなったが、CRBと先進医療技術審査部会の審査項目が重複しているとの指摘がある。両制度の整合性を図りつつ、先進医療Bに係る審査を迅速化・効率化していくことが求められている。
- このため、第 74 回先進医療会議（令和元年 6 月 6 日開催）において、臨床研究の円滑な推進に向けた取組について議論が行われた。先進医療技術審査部会においても、先進医療B審査における対応案（後掲）についてご議論いただきたい。

2. 論点

- CRBで承認された先進医療Bの審査過程の迅速化・効率化をどのようにすすめるか。
- 臨床研究法の基本理念に基づくCRBの審査により、臨床研究の科学的妥当性や実施・管理体制、安全性を担保する体制等が確保されているものと考えられ、また先進医療技術審査部会での審査項目と一部重複するため、審査の迅速化・効率化は妥当と考えられる。
- しかしながら、将来的な保険導入を目指す観点からの技術的妥当性の評価等の先進医療に特化した審査についてはCRBでは行われないため、先進医療技術審査部会での一定の審査は引き続き必要と考えられる。

先進医療B試験に係る審査項目の比較（概要）

- 認定臨床研究審査委員会（CRB）と先進医療技術審査部会の審査項目は重複しているものの、認定臨床研究審査委員会（CRB）では将来的な保険導入を目指すという視点からの審査は行われないため、先進医療技術審査部会での一定の審査は引き続き必要と考えられる。

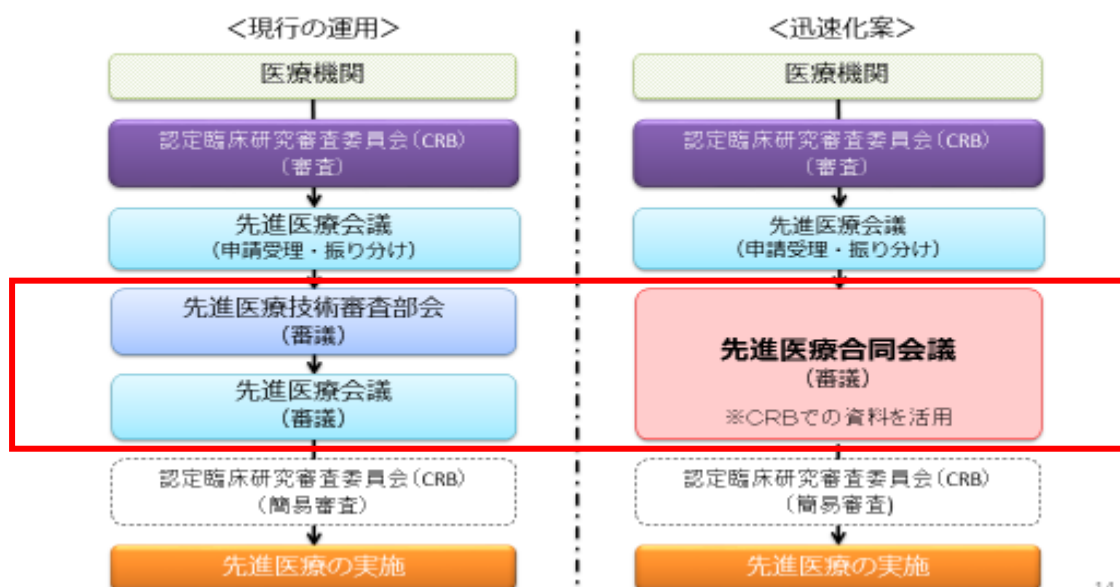
審査項目	認定臨床研究 審査委員会 (CRB)	先進医療技術 審査部会	先進医療会議
実施体制	○	○	—
倫理的観点	○	○	—
試験実施計画	○ ※ただし、生物統計学者による 評価は必須でない	○	—
実施医療機関の適格性	○	○	—
将来的な保険導入を目指 す観点からの評価	—	○	—
社会的妥当性・効率性・ 将来の保険収載の必要性 の観点からみた保険給付 との併用の適否	—	—	○

9

3. 対応案

- 当面の間は、CRBで承認された先進医療B技術は、先進医療会議と先進医療技術審査部会の合同開催による審査の迅速化の対象としてはどうか。

認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された先進医療B技術に係る審議の流れ（案）



14

- 迅速審査の対象は、
申請医療機関が特定機能病院及び国立高度専門医療研究センターであり、かつ、臨床研究中核病院に設置されたCRBで承認された臨床研究としてはどうか。
- また、他のCRBへの拡大については、必要に応じて先進医療会議及び先進医療技術審査部会において、要件等について検討することとしてはどうか。

※第74回先進医療会議 資料抜粋

先進医療Bの迅速審査の対象となる申請医療機関及び認定臨床研究審査委員会（CRB）（案）

1. 対象とする申請医療機関

- 臨床研究実施体制を担保する観点から、以下の医療機関から申請された臨床研究を対象としてはどうか。

- ・ 特定機能病院（※）
- ・ 国立高度専門医療研究センター（※2）

2. 対象とする認定臨床研究審査委員会（CRB）

- 審査の質を担保する観点から、上記の医療機関からの申請に基づき、まずは次の医療機関（※3）に設けられた認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された臨床研究を対象としてはどうか。

- ・ 臨床研究中核病院（※4）

- なお、他の認定臨床研究審査委員会（CRB）への対象拡大については、別途、先進医療会議及び先進医療技術審査部会において、その要件等について検討することとしてはどうか。

（※）特定機能病院とは、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院について、厚生労働大臣が個別に承認するもの。

（※2）国立高度専門医療研究センターは、国民の健康に重大な影響のたる特定の疾患等に係る調査、研究及び技術の開発や医療の提供、これらを担う人材育成等を実施する。

（※3）大学病院の場合は、当該大学に設置された認定臨床研究審査委員会（CRB）も含む。

（※4）国が年1回の立入調査を実施している。

15

※なお、審査案件の増加が見込まれるため、構成員の人員増加について事務局にて対応を検討することとする。

以上

臨床研究の円滑な推進に向けた取組について(案)

現状と課題

現状

- 我が国の医療保険制度においては、
 - ・ 必要かつ適切な医療については基本的に、保険診療で行われるものであること
 - ・ 保険適用となるのは、治療の安全性・有効性が確認されたものであることとしている。
- 先進医療においては、未だ保険診療の対象に至らない新しい医療技術等を対象として、保険診療と保険外診療との併用を認め、将来的な保険導入のための評価が行われている。
- 一方、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として、平成30年4月より臨床研究法が施行された。

課題

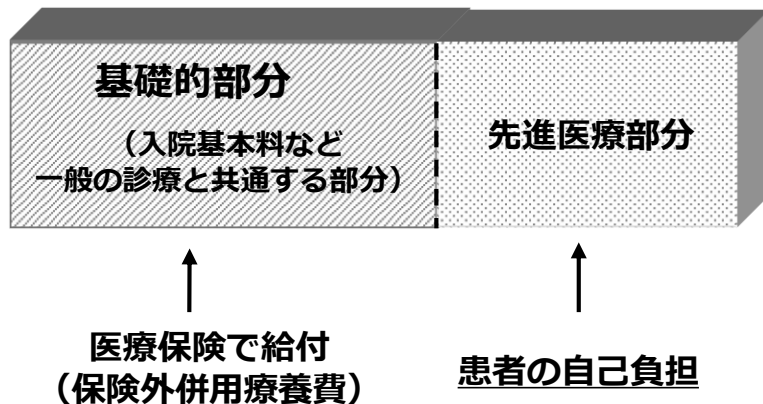
1. 臨床研究法が施行されたことを受け、先進医療Bとして申請される技術の多くが認定臨床研究審査委員会（CRB）で審査されることとなったが、認定臨床研究審査委員会（CRB）と先進医療技術審査部会の審査項目が重複しているとの指摘がある。両制度の整合性を図りつつ、先進医療Bに係る審査を迅速化・効率化していくことが求められている。
2. 質の高い保険診療のためには、既に保険適用となっている医療技術等の再評価も重要であり、保険適用された医薬品同士を比較し診療ガイドラインの改善につなげるなど、診療の最適化に資する臨床研究を推進する取組が求められている。ただし、このような臨床研究は現在の仕組みでは混合診療となってしまう場合が多いという課題がある。

先進医療について

先進医療とは

- 未だ保険診療として認められていない先進的な医療技術のうち、**安全性、有効性等を個別に確認したものについて、保険診療と保険外診療との併用を認め将来的な保険導入に向けた評価を行う。**
- 入院基本料など一般の診療と共通する部分（基礎的部分）については保険が適用され、先進医療部分は患者の自己負担。
- 個別の医療技術が先進医療として認められるためには、**先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要**があり、実施する医療機関は厚生労働大臣への届出又は承認が必要。

仕組み（概要）



実施状況

(先進医療の実施状況：令和元年5月時点)

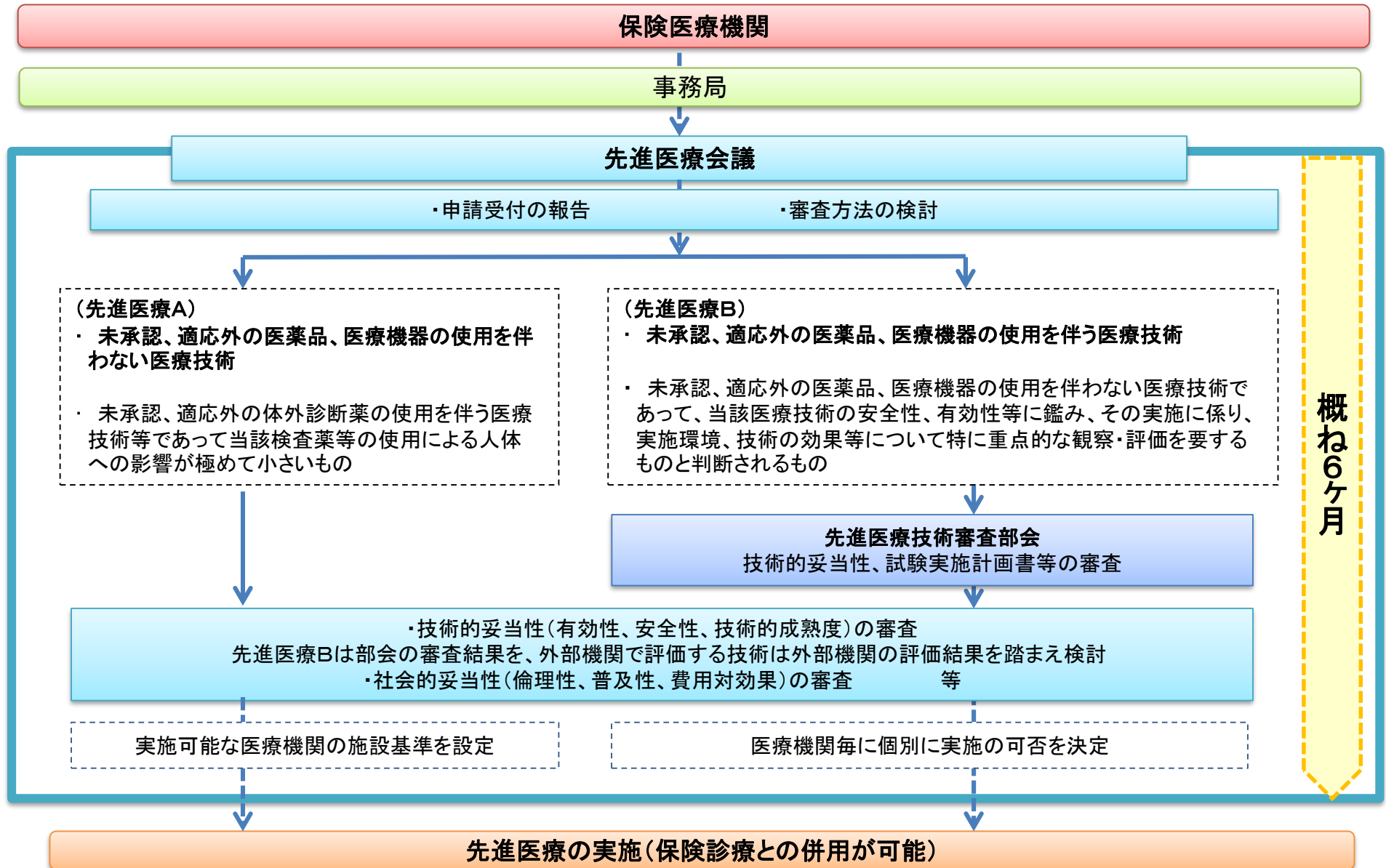
技術数	94技術（A：29技術、B：65技術）
実施医療機関数	1,886医療機関

(先進医療から保険導入された技術数)

	累計（平成18年4月～平成30年4月）
保険導入された技術数	103技術（一部保険適用含む。）

- 先進医療 A
 - ・ 未承認の医薬品等の使用を伴わない医療技術 等
- 先進医療 B
 - ・ 未承認の医薬品等の使用を伴う医療技術
 - ・ 未承認の医薬品等の使用を伴わない医療技術のうち、重点的な観察・評価を要するもの（移植医療・再生医療等）

先進医療実施の流れ



臨床研究法の概要

臨床研究法の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

臨床研究法の内容

1. 臨床研究の実施に関する手続

(1) 特定臨床研究(※)の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

(2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

(3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

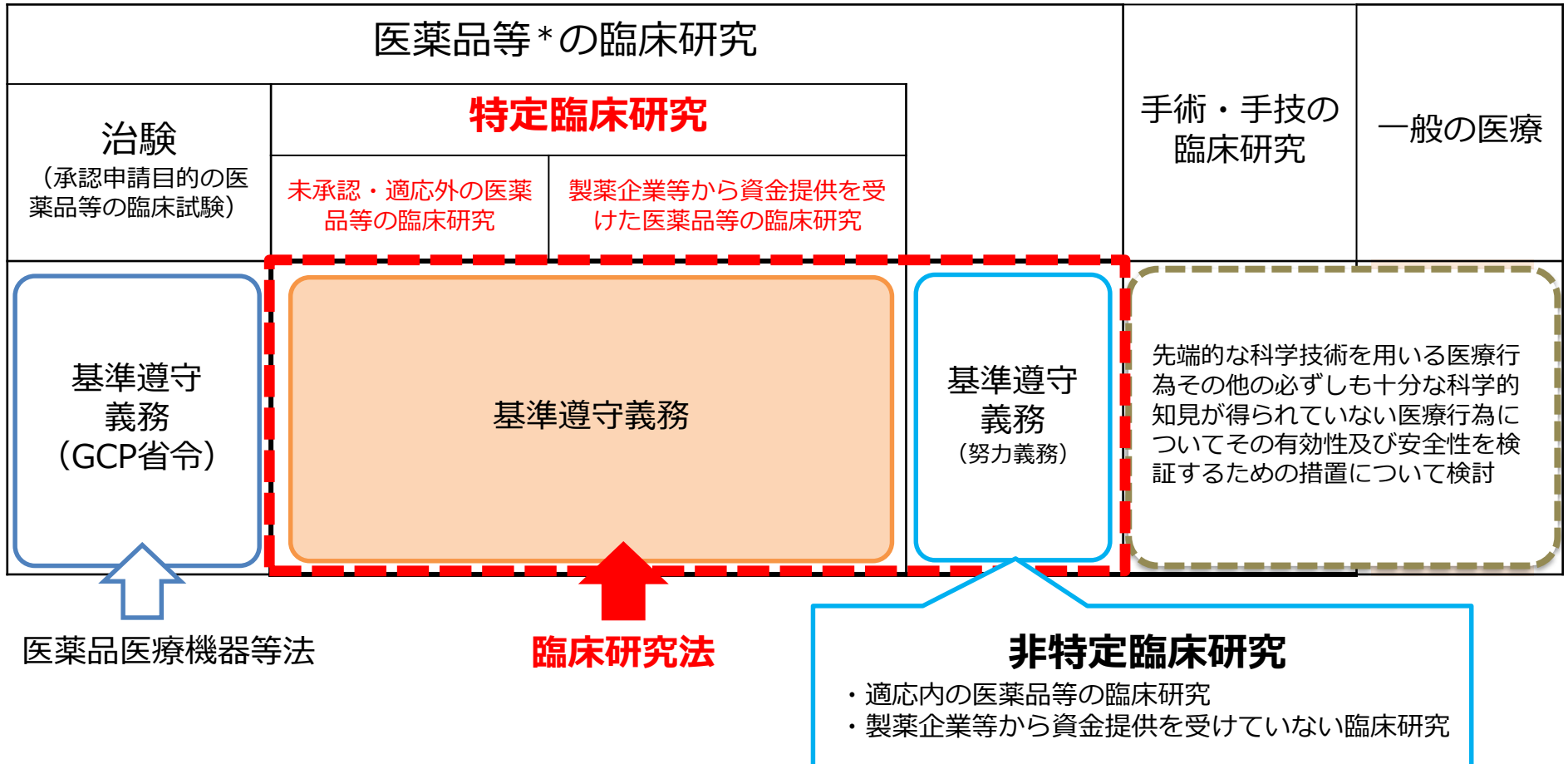
2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等(※詳細は厚生労働省令で規定)の公表を義務付け。

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

臨床研究法の対象範囲



* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

臨床研究法に基づく臨床研究実施の流れ



研究責任医師が、実施計画・研究計画書等を認定臨床研究審査委員会（CRB）に提出



国が認定した認定臨床研究審査委員会（CRB）が実施計画・研究計画書等を審査



厚生労働大臣に実施計画を届出（認定臨床研究審査委員会（CRB）の意見書を添付）
jRCT（Japan Registry of Clinical Trial）への登録・公開により行う



研究責任医師が特定臨床研究を実施
⇒以下の事項について遵守することを義務付け

◎ 適切なインフォームド・コンセントの取得

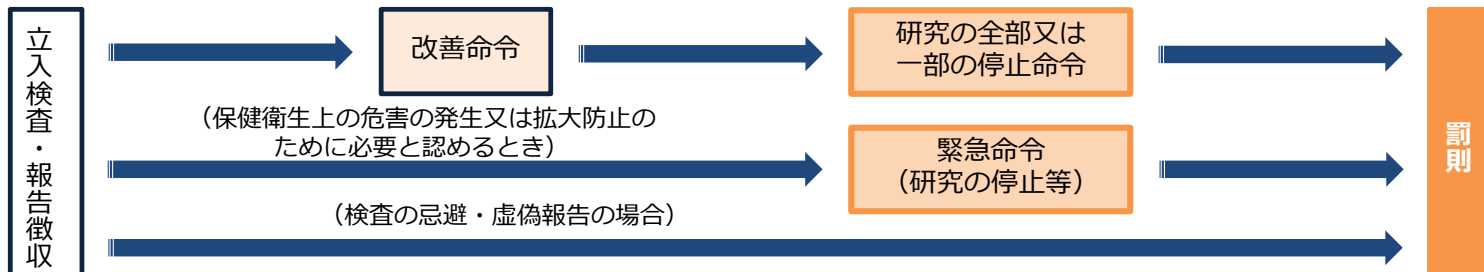
◎ 記録の作成・保存

◎ 研究対象者の秘密の保持

◎ 臨床研究実施基準

- ・ 臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項
- ・ モニタリング・監査の実施に関する事項
- ・ 健康被害の補償・医療の提供に関する事項
- ・ 製薬企業等との利益相反管理に関する事項 等

＜上記の手續に違反した場合の対応＞



臨床研究法の施行状況について

令和元年5月7日現在

○jRCT（Japan Registry of Clinical Trial）での公表状況

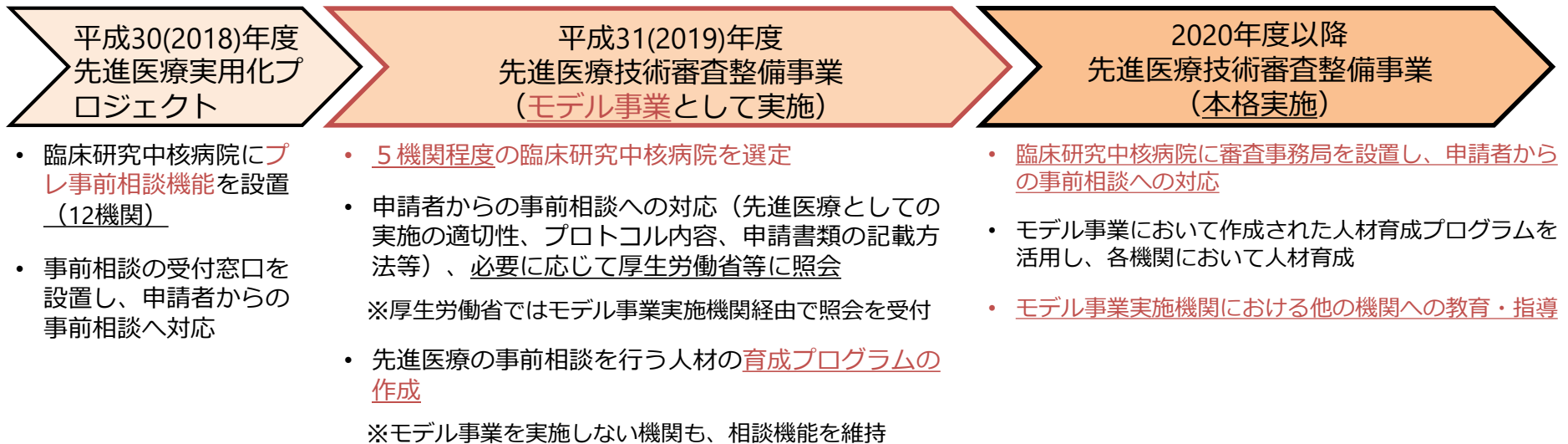
臨床研究法		臨床研究法以外 （治験等）	合計
特定臨床研究	非特定臨床研究		
1140	50	19	1209

○認定臨床研究審査委員会（CRB）数

国立大学法人	学校法人	独立行政法人	地方独立行政法人
39	20	11	10
特定非営利活動法人	一般社団法人 一般財団法人	病院・診療所の開設者	合計
3	2	6	91

- 臨床研究法施行に伴い、全ての特定臨床研究は国への届出が義務づけられた。臨床研究は評価療養で行わない限り、保険適用部分も全額患者負担となるため、今後更に多くの臨床研究が評価療養での実施を求めて先進医療の申請が増加することが想定
- このため、申請技術の品質の底上げや、審査の迅速化に対応するため、平成30年度の先進医療実用化プロジェクトで、臨床研究中核病院における先進医療のプレ事前相談機能を設置
- 平成31年度は先進医療技術審査整備事業として、臨床研究中核病院に設置される事前相談の受付窓口や、プレ事前相談機能などの事業の成果を踏まえ、評価の高い5機関程度をモデル事業の実施機関として採択し、モデル事業を実施する予定

(事業内容及びスケジュール)



(効果)

- 厚生労働省で行っていた事前相談の機能を臨床研究中核病院に持たせることにより、増加する申請に対応しつつ、申請技術の質の向上に繋がる
- 厚生労働省の業務を先進医療技術審査部会等の部会審査業務に特化させることにより、審査の迅速化を図る

先進医療B試験に係る審査項目の比較（概要）

- 認定臨床研究審査委員会（CRB）と先進医療技術審査部会の審査項目は重複しているものの、認定臨床研究審査委員会（CRB）では将来的な保険導入を目指すという視点からの審査は行われないため、先進医療技術審査部会での一定の審査は引き続き必要と考えられる。

審査項目	認定臨床研究 審査委員会 (CRB)	先進医療技術 審査部会	先進医療会議
実施体制	○	○	—
倫理的観点	○	○	—
試験実施計画	○ ※ただし、生物統計学者による 評価は必須でない	○	—
実施医療機関の適格性	○	○	—
将来的な保険導入を目指 す観点からの評価	—	○	—
社会的妥当性・効率性・ 将来の保険収載の必要性 の観点からみた保険給付 との併用の適否	—	—	○

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）

中間とりまとめ（※）（抜粋）

- 革新的な医薬品、医療機器等の研究開発を推進するとともに、質の高い医療の提供には、保険適用された医薬品同士を比較し診療ガイドラインの改善につなげるような診療の最適化に係る臨床研究も重要であり、こうした臨床研究を行いやすい環境が求められている。

第3 各項目の背景・課題及び今後の対応等

I. 「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

（1）背景・課題

疾病の予防、早期診断、早期治療に対する国民の期待は高く、革新的な医薬品、医療機器等の研究開発を推進することは重要である。（中略）

他方、質の高い医療の提供には、市販された医薬品同士を比較し診療ガイドラインの改善につなげることや、医薬品を用いない手術・手技に係る研究など、診療の最適化に係る臨床研究も重要であるが、これまで、このような研究については、支援が不十分ではないかとの指摘がある。

このため、こうした「新薬・新医療機器等の開発」と「診療の最適化のための研究」をバランス良く進めるための方策について検討する必要がある。

（2）今後の対応等

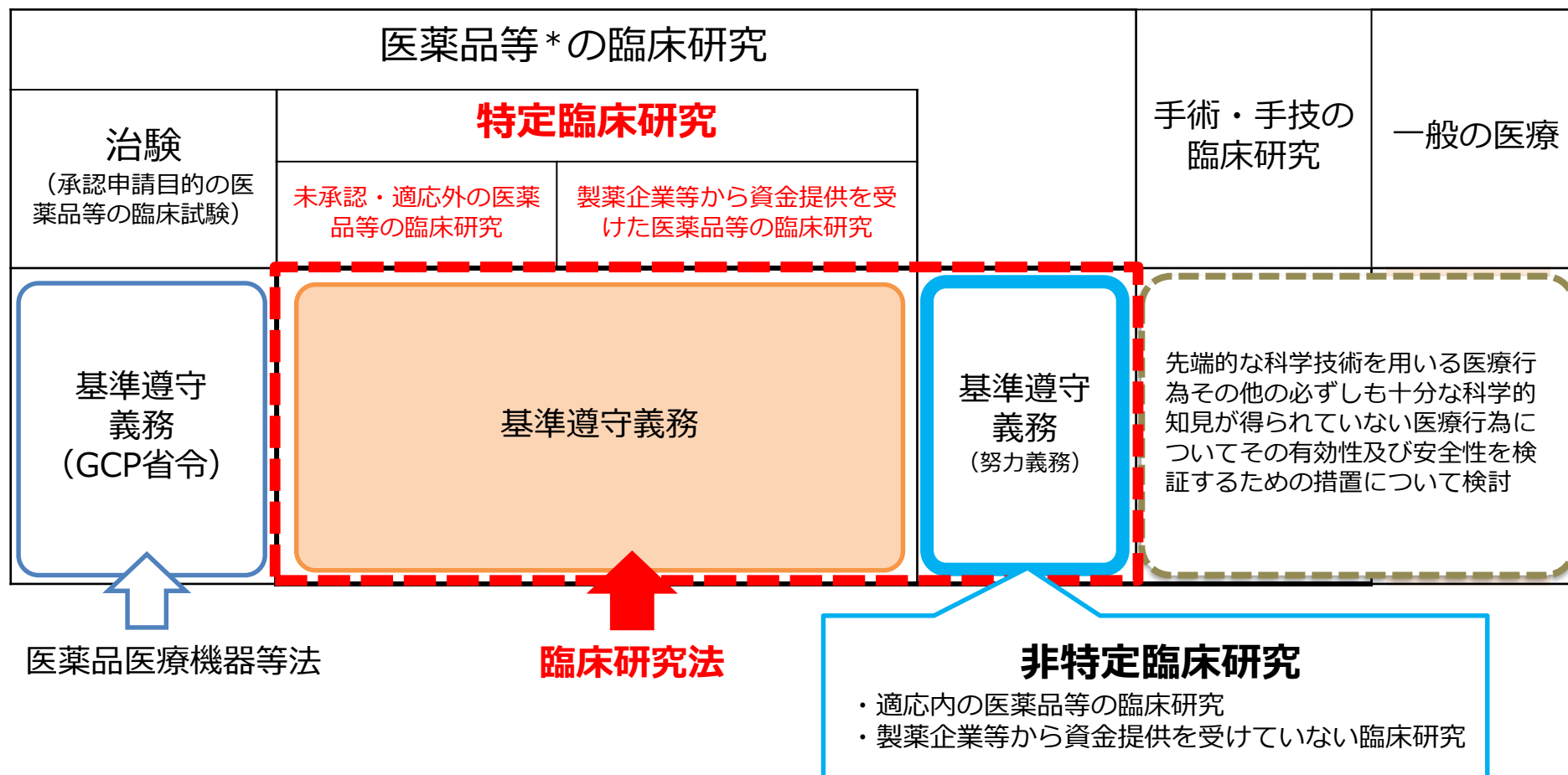
「診療の最適化のための研究」については、現在どの程度、どのような形で実施されているのか、まずは現状を把握することとし、その結果等を踏まえて、対応の内容を検討する。（※2）

※1 厚生科学審議会臨床研究部会において、今後の臨床研究・治験活性化施策について議論し、これまでの議論の中間とりまとめとして、基本的考え方や今後の対応等について整理し、平成31年3月29日に公表されたもの。

※2 医政局研究開発振興課において、現状を把握するための調査事業の内容を検討中（令和元年度内に取りまとめ予定。）。

- 保険適用された医薬品同士を比較し診療ガイドラインの改善につなげるような診療の最適化に係る臨床研究のうち、臨床研究法における非特定臨床研究に位置づけられるものについては、同法の遵守は努力義務となる。

臨床研究法の対象範囲（再掲）



* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

- 臨床研究法下で実施されている非特定臨床研究は、令和元年5月7日時点で、50件にとどまっている。
- 保険適用された医薬品同士を比較し診療ガイドラインの改善につなげるような質の高い非特定臨床研究を行う場合、回数越えの検査等の保険適用外部分を含むことも想定されるが、その場合は現行の保険外併用療養費制度の対象とならないため、保険適用部分も全額患者負担となる。

臨床研究法の施行状況について（再掲）

第12回 臨床研究部会	参考資料3
令和元年5月8日	改

令和元年5月7日現在

○jRCT（Japan Registry of Clinical Trial）での公表状況

臨床研究法		臨床研究法以外 （治験等）	合計
特定臨床研究	非特定臨床研究		
1140	50	19	1209

○認定臨床研究審査委員会（CRB）数

国立大学法人	学校法人	独立行政法人	地方独立行政法人
39	20	11	10
特定非営利活動法人	一般社団法人 一般財団法人	病院・診療所の開設者	合計
3	2	6	91

論点

- 1 認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された先進医療Bの審査過程の迅速化・効率化をどのように進めるか。
- 2 質の高い保険診療のために、既に保険適用となっている医療技術等の再評価を行うことを目的とした臨床研究であり、一部に保険適用外の検査等を含むものであって、臨床研究法における非特定臨床研究として認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認されたものについては、患者の安全性が一定程度確保されているということを踏まえ、どのように取り扱うのが適当か。

認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された先進医療B技術に係る審議の流れ（案）

<現行の運用>



<迅速化案>



1. 対象とする申請医療機関

- 臨床研究実施体制を担保する観点から、以下の医療機関から申請された臨床研究を対象としてはどうか。
 - ・ 特定機能病院（※）
 - ・ 国立高度専門医療研究センター（※2）

2. 対象とする認定臨床研究審査委員会（CRB）

- 審査の質を担保する観点から、上記の医療機関からの申請に基づき、まずは次の医療機関（※3）に設けられた認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された臨床研究を対象としてはどうか。
 - ・ 臨床研究中核病院（※4）
- なお、他の認定臨床研究審査委員会（CRB）への対象拡大については、別途、先進医療会議及び先進医療技術審査部会において、その要件等について検討することとしてはどうか。

（※）特定機能病院とは、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院について、厚生労働大臣が個別に承認するもの。

（※2）国立高度専門医療研究センターは、国民の健康に重大な影響のたる特定の疾患等に係る調査、研究及び技術の開発や医療の提供、これらを担う人材育成等を実施する。

（※3）大学病院の場合は、当該大学に設置された認定臨床研究審査委員会（CRB）も含む。

（※4）国が年1回の立入調査を実施している。

臨床研究中核病院一覧

(平成31年4月1日時点)

	都道府県名	医療機関名
1	東京	国立がん研究センター中央病院
2	宮城	東北大学病院
3	大阪	大阪大学医学部附属病院
4	千葉	国立がん研究センター東病院
5	愛知	名古屋大学医学部附属病院
6	福岡	九州大学病院
7	東京	東京大学医学部附属病院
8	東京	慶應義塾大学病院
9	千葉	千葉大学医学部附属病院
10	京都	京都大学医学部附属病院
11	岡山	岡山大学病院
12	北海道	北海道大学病院

特定機能病院一覧

(平成31年4月1日時点)

都道府県名	医療機関名
1北海道	旭川医科大学病院
2北海道	札幌医科大学附属病院
3北海道	北海道大学病院
4青森県	弘前大学医学部附属病院
5岩手県	岩手医科大学附属病院
6宮城県	東北大学病院
7秋田県	秋田大学医学部附属病院
8山形県	山形大学医学部附属病院
9福島県	公立大学法人福島県立医科大学附属病院
10茨城県	筑波大学附属病院
11栃木県	自治医科大学附属病院
12栃木県	獨協医科大学病院
13群馬県	群馬大学医学部附属病院
14埼玉県	埼玉医科大学病院
15埼玉県	防衛医科大学校病院
16千葉県	千葉大学医学部附属病院
17千葉県	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
18東京都	杏林大学医学部付属病院
19東京都	慶應義塾大学病院
20東京都	公益財団法人がん研究会有明病院
21東京都	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
22東京都	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
23東京都	順天堂大学医学部附属順天堂医院
24東京都	昭和大学病院
25東京都	帝京大学医学部附属病院
26東京都	東京医科歯科大学医学部附属病院
27東京都	東京医科大学病院
28東京都	東京慈恵会医科大学附属病院
29東京都	東京大学医学部附属病院

都道府県名	医療機関名
30東京都	東邦大学医療センター大森病院
31東京都	日本医科大学付属病院
32東京都	日本大学医学部附属板橋病院
33神奈川県	北里大学病院
34神奈川県	公立大学法人横浜市立大学附属病院
35神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
36神奈川県	東海大学医学部付属病院
37新潟県	新潟大学医学部総合病院
38富山県	富山大学附属病院
39石川県	金沢医科大学病院
40石川県	国立大学法人金沢大学附属病院
41福井県	福井大学医学部附属病院
42山梨県	山梨大学医学部附属病院
43長野県	信州大学医学部附属病院
44岐阜県	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院
45静岡県	静岡県立静岡がんセンター
46静岡県	浜松医科大学医学部附属病院
47愛知県	愛知医科大学病院
48愛知県	名古屋市立大学病院
49愛知県	名古屋大学医学部附属病院
50愛知県	藤田医科大学病院
51三重県	三重大学医学部附属病院
52滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院
53京都府	京都大学医学部附属病院
54京都府	京都府立医科大学附属病院
55大阪府	大阪医科大学附属病院
56大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
57大阪府	大阪大学医学部附属病院
58大阪府	関西医科大学附属病院

都道府県名	医療機関名
59大阪府	近畿大学医学部附属病院
60大阪府	国立研究開発法人国立循環器病研究センター
61大阪府	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
62兵庫県	神戸大学医学部附属病院
63兵庫県	兵庫医科大学病院
64奈良県	公立大学法人奈良県立医科大学附属病院
65和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院
66鳥取県	鳥取大学医学部附属病院
67島根県	島根大学医学部附属病院
68岡山県	川崎医科大学附属病院
69岡山県	岡山大学病院
70広島県	広島大学病院
71山口県	山口大学医学部附属病院
72徳島県	徳島大学病院
73香川県	香川大学医学部附属病院
74愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
75高知県	高知大学医学部附属病院
76福岡県	九州大学病院
77福岡県	久留米大学病院
78福岡県	産業医科大学病院
79福岡県	福岡大学病院
80佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
81長崎県	長崎大学病院
82熊本県	熊本大学医学部附属病院
83大分県	大分大学医学部附属病院
84宮崎県	宮崎大学医学部附属病院
85鹿児島県	鹿児島大学病院
86沖縄県	琉球大学医学部附属病院

参考資料

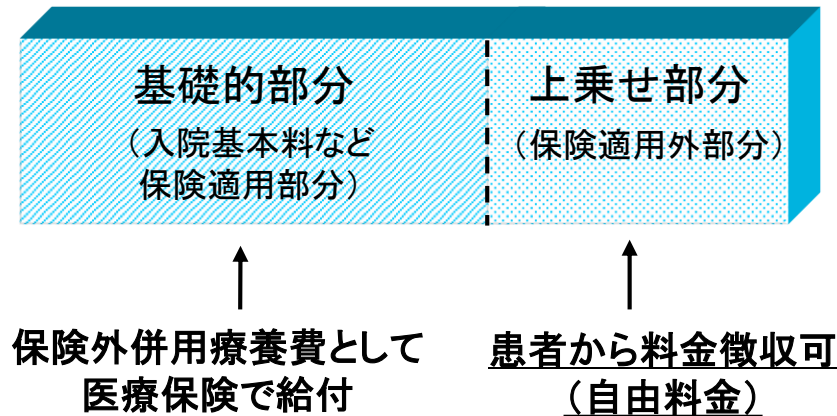
保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- 保険導入のための評価を行うもの
- 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の揭示等)を明確に定めている。

○ 評価療養

- ・ 先進医療(先進A:29技術、先進B:65技術 令和元年5月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

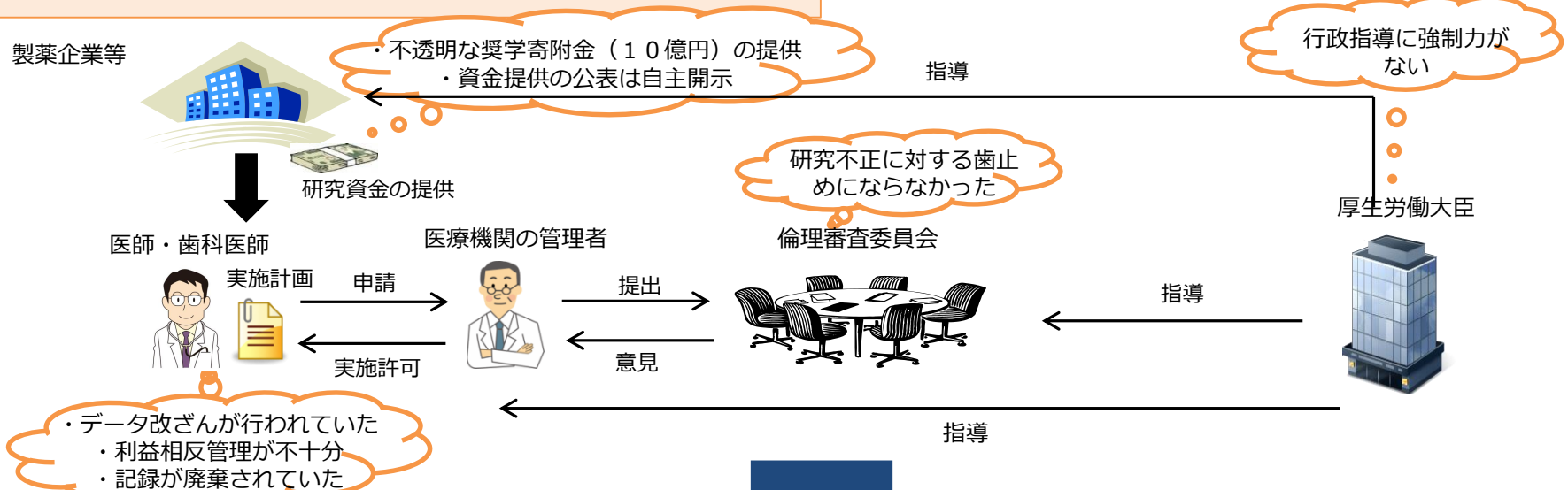
○ 患者申出療養 (7技術 令和元年5月時点)

○ 選定療養

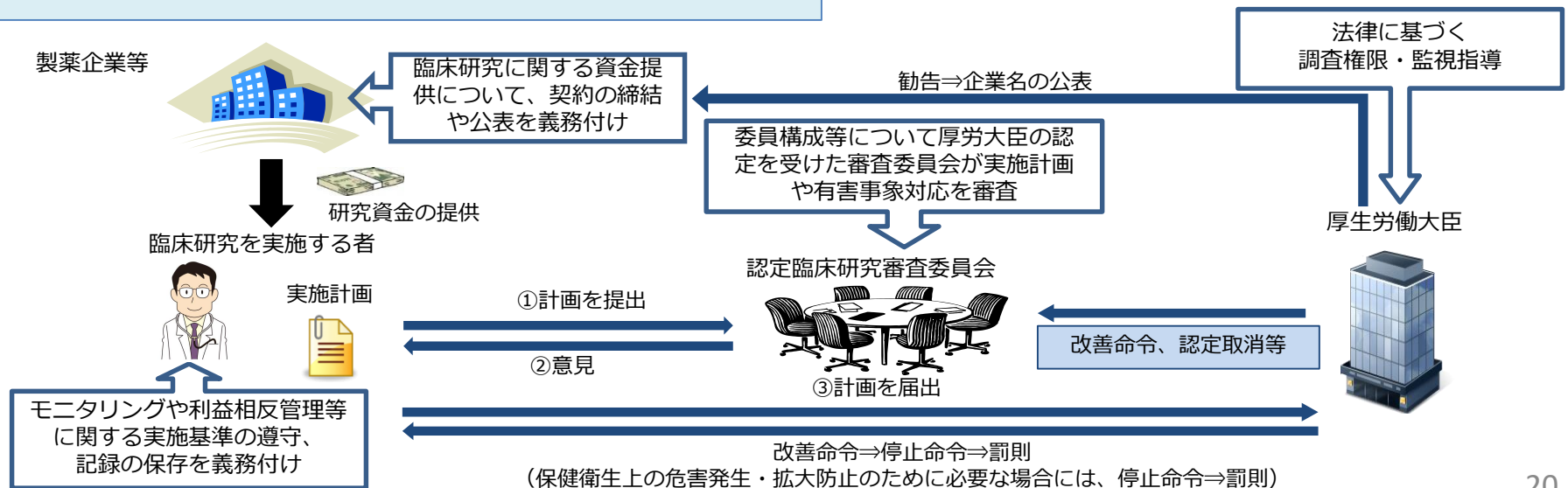
- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

臨床研究法による見直しの考え方

【見直し前】：倫理指針に基づく実施・指導体制

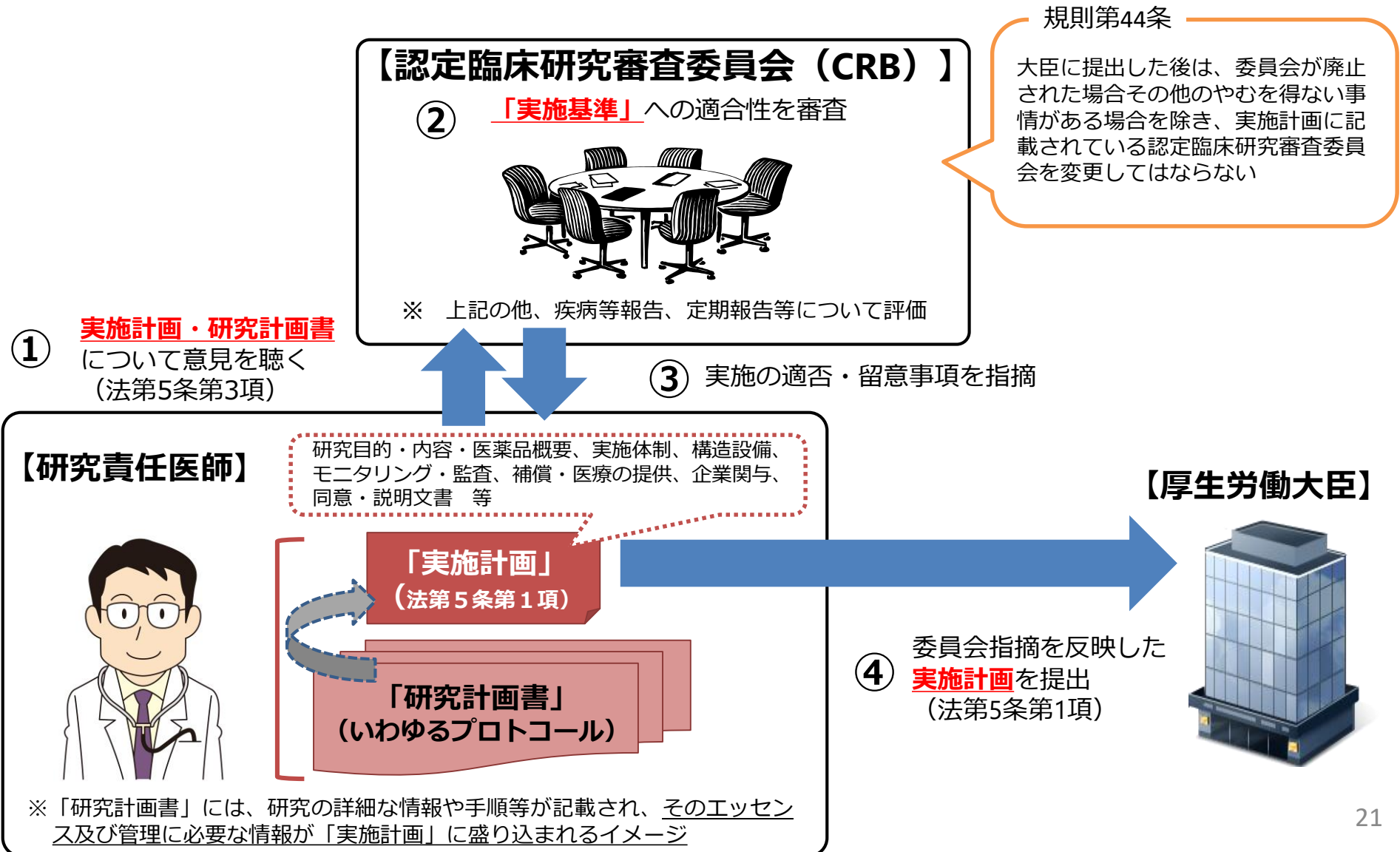


【見直し後】：法律に基づく実施・指導体制



実施計画の提出

- 未承認・適応外の医薬品等を用いるなどの特定臨床研究については、国が一定の要件を満たすことを認定した「認定臨床研究審査委員会（CRB）」における審査を義務付けている。



臨床研究審査委員会（CRB）審査能力向上促進事業

背景・目的

- 平成30年4月から臨床研究法が施行。未承認・適応外の医薬品等を用いるなどの特定臨床研究については、国が一定の要件を満たすことを認定した「認定臨床研究審査委員会」における審査を義務付け。
- 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会の報告書（平成26年12月11日）では「倫理審査委員会が適切に審査を行うことができるよう、様々な支援の方策についても併せて検討が必要である。」とされており、認定臨床研究審査委員会の能力向上を図るため、適切に支援を行っていく必要がある。

概要

模擬審査

- 架空の研究計画書を作成し、複数の認定委員会に対して審査をさせることを通じて審査能力の向上を図る「**模擬審査**」を行う。
- 対象機関は、30機関程度を想定。研究計画書は5種類程度の疾患分野について作成。
- 各認定委員会において、実際に審査を実施。同じ研究計画書を担当した委員同士で、審査結果を共有し、意見交換。
- 意見交換の結果は、全ての認定委員会と共有。



審査意見業務の状況把握

- 全委員会に対して、議事録を確認し、必要に応じて実地調査等を行い、**審査意見業務の状況把握**を行う。
- 法令に基づく基準（全員の意見を聞いているか、全会一致を目指しているか等）を満たしているかどうかを確認。

業務規定モデルの作成

- 法令の定めを満たす**標準的な業務規程モデル（審査手数料の区分を含む。）**を作成する。
- 各認定委員会の審査手数料、標準的な審査スケジュール等を一覧にまとめた資料を作成する。

＜近畿厚生局＞（14件）

【福井】(大)福井大学
 【滋賀】(大)滋賀医科大学
 【京都】(地独)京都府立医科大学
 (大)京都大学
 【大阪】(地独)大阪市立大学
 (大)大阪大学
 (独)国立病院機構大阪医療センター
 (学)大阪医科大学
 (地独)大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
 (地独)大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター
 【兵庫】(学)兵庫医科大学
 (大)神戸大学
 【奈良】(地独)奈良県立医科大学
 【和歌山】(地独)和歌山県立医科大学

＜北海道厚生局＞（1件）

【北海道】(大)北海道大学

＜東北厚生局＞（5件）

【青森】(大)弘前大学
 【岩手】(学)岩手医科大学
 【宮城】(大)東北大学
 【秋田】(大)秋田大学
 【福島】(地独)福島県立医科大学

＜中国四国厚生局＞（10件）

【鳥取】(大)鳥取大学
 【島根】(大)島根大学
 【岡山】(大)岡山大学
 (学)川崎医科大学
 【広島】(大)広島大学
 【山口】(大)山口大学
 【徳島】(大)徳島大学
 【香川】(大)香川大学
 【愛媛】(大)愛媛大学
 【高知】(大)高知大学

＜九州厚生局＞（12件）

【福岡】(大)九州大学
 (特非)治験ネットワーク福岡
 (独)国立病院機構九州医療センター
 (学)産業医科大学
 【佐賀】(大)佐賀大学
 【長崎】(大)長崎大学
 【熊本】(大)熊本大学
 【大分】(大)大分大学
 【宮崎】(大)宮崎大学
 【鹿児島】(大)鹿児島大学
 (公社)鹿児島共済会
 【沖縄】(大)琉球大学

＜東海北陸厚生局＞（13件）

【富山】(大)富山大学
 【石川】(学)金沢医科大学
 (大)金沢大学
 【静岡】(大)浜松医科大学
 (病診)静岡県立静岡がんセンター
 【愛知】(病診)愛知県がんセンター
 (独)国立病院機構名古屋医療センター
 (地独)名古屋市立大学
 (大)名古屋大学
 (学)藤田保健衛生大学
 (学)愛知医科大学
 (特非) JAPSAM
 【三重】(大)三重大学

＜関東信越厚生局＞（34件）

【茨城】(大)筑波大学
 【栃木】(学)自治医科大学
 【群馬】(大)群馬大学
 【埼玉】(学)埼玉医科大学
 【千葉】(独)国立がん研究センター東病院
 (独)放射線医学総合研究所
 (大)千葉大学
 【東京】(学)昭和大学
 (学)日本医科大学
 (学)慶應義塾
 (独)国立がん研究センター中央病院
 (独)国立国際医療研究センター
 (独)国立精神・神経医療研究センター
 (病診)虎の門病院
 (学)順天堂医院
 (大)東京医科歯科大学
 (学)東邦大学医学部
 (独)国立病院機構東京医療センター
 (独)国立病院機構本部
 (学)日本大学医学部附属板橋病院
 (独)国立成育医療研究センター
 (大)東京大学
 (地独)東京都健康長寿医療センター
 (病診)服部クリニック
 (一社)日本先進医療医師会
 (学)慈恵大学
 (特非)皮膚の健康研究機構
 (学)東京医科大学
 【神奈川】(病診)沖縄徳洲会
 (学)北里大学
 (地独)横浜市立大学
 【新潟】(大)新潟大学
 【山梨】(大)山梨大学
 【長野】(大)信州大学

要素1) 認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

- 臨床研究に関する審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会について、臨床研究法に基づき、厚生労働大臣に対する認定の申請や変更の届出等の手続を行うためのシステム
- 認定臨床研究審査委員会が行う審査意見業務の透明性を確保するため、その業務規定・委員名簿などの認定に関する情報や審査意見業務の過程に関する情報を公開

要素2) 臨床研究実施計画・研究概要公開システム

- 医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム
- 同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関(WHO)が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開

Q 特定臨床研究計画情報検索

検索条件を入力して、検索ボタンを押してください。

検索条件	
臨床研究実施計画番号	
医療機関の住所	-- 都道府県 --
研究の名称	
対象疾患名	
研究の進捗状況	選択してください
検索	