

『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』（以下、「『中間とりまとめ』」という。）において、臨床研究中核病院のあり方に関し引き続き議論していくとされた内容は以下のとおり。

『中間とりまとめ』における拠点に関連する主な論点

- 臨床研究中核病院は、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院として医療法上に位置付けられ、体制整備等が進められてきたが、昨今の臨床研究を取り巻く環境の変化等を踏まえ、臨床研究中核病院の在り方を検討する必要がある。
- 拠点のあり方について、既存の取組の下では、研究開発が進まない領域の臨床研究・治験に関しては、国として、それらの領域に特化した拠点の在り方について検討する必要があると考えられた。
- また、拠点のあり方については、他施設における臨床研究の支援を行う機関としての重要性が高まっている一方で、リソースの問題等があることから、拠点としての機能を維持しつつ、他施設を支援するための拠点の考え方を議論していく必要があること等が挙げられた。
- 臨床研究中核病院の承認については、特定臨床研究以外の質の高い研究も要件として含めることが必要ではないかとの意見があった。

前回、中間取りまとめの基本的考え方のIV. に関連し、特定領域の臨床研究を推進する拠点の整備についてヒアリングを実施した。その内容を踏まえ、特定領域として想定する具体的な領域の考え方や拠点に求められる役割について、以下の観点から整理したいと考えるが、どうか。

特定領域型拠点として想定する領域

- 幅広い疾患領域に関し、その全ての領域を指定することについては、リソースの集約化等の観点から困難。
- したがって、特定領域として国が取り組むべき分野を整理する必要があるが、中間とりまとめやこれまでの議論を踏まえ、以下の観点から、特定領域を検討していくべきではないか。
 - ・ 特に臨床研究の取組が行いにくい領域
 - ・ 現在の治療法の開発等が十分でない領域
 - ・ 長期にわたる安定的な取組が求められる領域
- なお、ヒアリング等では、これらを踏まえた具体的な領域として、小児領域、神経系疾患の領域などがあげられた。

特定領域型の拠点に対し求められる役割

特定領域型の拠点に対しては、以下のような役割を担うべきではないか。

- 全国に点在する患者及び研究者を適切に繋ぐ、ネットワークのハブ機能
 - 具体的には以下のようなものが求められるのではないか。
 - ・ 関連学会とも連携した、治験・臨床研究のネットワークの事務局機能
 - ・ 拠点を中心とした多施設共同治験・臨床研究の積極的な推進
 - ・ 特定領域に精通した適切に対応できる倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会の設置
- 専門領域にかかる人材の育成
- レジストリ等、研究開発に用いることの出来るデータ基盤の管理体制
- 研究費等で構築したデータベース等の成果物を蓄積するような、政策的な観点を含めた安定的な組織運営基盤
- コンパッションエートユース等の適切な実施

なお、ヒアリングにおいては、上記のような役割が求められる一方、既存の臨床研究中核病院に求められるような幅広い臨床研究の支援基盤については、必ずしも全て同水準であることを求める必要はないのではないかと、この意見があった。²

ヒアリングを踏まえた臨床研究の支援機能の役割分担について

前回、中間取りまとめの基本的考え方のⅡ.に関連して、臨床研究の支援機能や、産業界から求める拠点の役割に関しヒアリングを実施した。その内容を踏まえ、今後拠点に求めていくべき支援機能等については、以下の観点から整理したいと考えるが、どうか。

臨床研究の支援に係る役割分担について

- 臨床研究実施の各段階においては様々な支援が必要であるが、それらの支援業務について、支援にあたり求められる学術性・専門性、支援業務の場所等を踏まえ、以下のようなイメージに大別できるのではないかと考えるか。
 - 1) 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業務
 - 例) ・医師主導治験・特定臨床研究等の試験計画の立案作成支援
 - ・それらの研究に係るプロジェクトマネジメント
 - ・薬事戦略支援
 - ・安全性情報管理
 - ・データマネジメント・モニタリング・監査に関するコンサルタント
 - ・特殊な研究計画の立案及び解析を要する研究に対する統計解析支援
 - 2) 必要に応じて1)の支援を受け、研究機関において対応していくべき業務
 - 例) ・データマネジメント、オンサイトモニタリング・監査の実施及び実施支援
 - ・CRC業務
 - ・統計解析支援
- 上記のような分類を精査した上で、1)に含まれるような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求めていく役割として位置づけてはどうか。

あわせて、2)に挙げられるような業務については、医療機関の研究支援部門の規模や研究に応じて異なるが、研究の実施が役割として求められている病院においては、臨床研究中核病院の助言を得つつ、一定程度、自立的に実施できるよう求めることとしてはどうか。