

臨床研究中核病院の 要件の見直しについて

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、役割として明示してはどうか。

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



見直し案

- ①～⑤に関して臨床研究中核病院に求める具体的な役割として、以下のような事項を示すこととしたい。
 - (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
 - ・ 多施設共同治験・臨床研究事務局等の研究のハブ機能
 - ・ 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、以下のとおり、見直しを行ってはどうか。

- 領域横断的に臨床研究を行う臨床研究中核病院の要件に関しては、現状の実績も踏まえつつ、臨床研究中核病院全体としての水準を引き上げていく。具体的には、医療法に定める特定臨床研究の実施能力として、現状の①医師主導治験4件以上実施を前提に、さらに上乘せする形で医師主導治験もしくは臨床研究の実施を求める。
- 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は、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、現時点では実施件数の変更は行わない。

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



見直し案

- 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 8件以上
 - ② 主導的に実施した医師主導治験 4件以上 かつ、
主導的に実施した臨床研究※実績 40件以上
- 特定領域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基づき必要な措置を講じているもの)

3. 承認要件②：多施設共同臨床試験の実績

多施設共同研究の実施件数については、以下のとおり、見直しを行ってはどうか。

- ・ 領域横断的に臨床研究を行う臨床研究中核病院の要件に関しては、2. の研究実施実績の変更を踏まえ、以下の通り変更する。
- ・ 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との観点から、多施設共同医師主導治験・多施設共同臨床研究の実績要件については、**領域横断的に臨床研究を行う臨床研究中核病院と同等**の実施数を求める。

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 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。
 - ① 多施設共同医師主導治験 1件以上
 - ② 多施設共同臨床研究※ 15件以上



見直し案

- 過去3か年の実績において、前頁2.の研究実績*のうち、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※ 20件以上
- 〔 * 主導的に実施した医師主導治験8件以上、又は主導的に実施した医師主導治験4件以上かつ、主導的に実施した臨床研究実績40件以上 〕
- 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関については、以下のいずれかの条件を満たすこと。
 - 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※ 20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っては、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って、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っては、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基づき必要な措置を講じているもの)

4. 承認要件③：論文実績

論文実績の実施件数については、以下の点について、変更を行ってはどうか。

- 論文の件数については、結果の反映に時間がかかること、**論文の質の確保を行うことが重要**であることから、領域横断的に臨床研究を行う臨床研究中核病院、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ともに、**論文数の変更は行わない**。
- 論文の質の確保の観点、また、研究支援に関する病院組織に対する評価を加える観点から、プロトコル論文や筆頭著者の所属に関する取扱いなどを、以下のように整理する。

現行の内容

- 過去3か年の実績において、医療法に定める特定臨床研究に伴う45報以上の学術論文（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）が投稿・掲載されること

○対象となる論文の基準

- ・プロトコル論文、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



見直し案

- 過去3か年の実績において、医療法に定める特定臨床研究に伴う45報以上（特定領域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）の学術論文が投稿・掲載されること

○対象となる論文の基準（現行の内容へ追加する項目）

- ・プロトコル論文は、6報までとする。
- ・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機能*（プロトコル作成、統計解析*、データセンター、モニタリング、調整事務局）を活用して研究を実施した論文についても対象とする。
- ・（特定領域のみ）研究計画書に定める研究責任者の所属機関が他施設機関の所属であっても、当該申請機関の研究支援機能（①調整事務局 かつ ②プロトコル作成、統計解析、データセンター、モニタリング）を活用して実施した研究に基づく論文（他施設筆頭著者）も対象とする。

*統計解析支援に関して「大学病院において、実態上、大学の統計講座の支援により臨床研究活動行っている場合」は対象とする。 5

5. 承認要件④：他施設支援

他施設支援の実施件数については、以下の点について、変更を行ってはどうか。

- ・他施設支援の実施件数については、支援機能が臨床研究中核病院に求められる中心的な役割であることを踏まえ、一律に要件を課し、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おいても差は設けない。
- ・臨床研究中核病院が取り組むべき支援機能にリソースが集約化されるよう、**計上可能な支援内容を具体的に列挙したうえで、計上の考え方を整理し、支援機能の適切な評価を行う。**

現行の内容

- 他の病院又は診療所で行われる、医療法に定める特定臨床研究に対して行う支援を1年間に15件以上実施すること。
- 対象となる支援の例示
 - ・プロトコール作成支援
 - ・データマネジメント
 - ・モニタリング等
(等として、QAにおいて監査を例示)
- 契約又はそれに準ずる書面に基づき実施するもの
- 自機関が関連する多施設共同研究の取り扱い：
 - ・代表研究者が自機関所属の際の、データマネジメント等について計上可能（プロトコール作成支援は不可）



見直し案

- 他の病院又は診療所で行われる、医療法に定める特定臨床研究に対して行う支援を1年間に15件以上実施すること。
- 臨床研究中核病院で行うべき支援を以下のとおりとし、特定臨床研究ごとの1支援業務につき1件を計上可能とする。
 - ・プロトコール作成支援
 - ・データマネジメント
 - ・モニタリング
 - ・監査
 - ・統計解析
 - ・研究実施の調整に係る事務局業務
- 契約又はそれに準ずる書面に基づき実施するもの
- 自機関が関連する多施設共同研究の取り扱い：
 - ・代表研究者が自機関所属の際の、データマネジメント等について計上可能（プロトコール作成支援は不可）
 - ・研究代表者が他機関所属で、自機関が参加する多施設共同研究の場合、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析支援等については計上可能

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、研修の質や内容に関する取組みを求める観点から、以下のような変更を行ってはどうか。

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
 - ・医療法に定める特定臨床研究を行う者に対する研修会
6回以上
 - ・医療法に定める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



見直し案

- 以下の回数の研修開催を要件として求めている
 - ・医療法に定める特定臨床研究を行う者に対する研修会
6回以上
 - ・医療法に定める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
- 研修計画の提出・公表を求める。
（特定領域の臨床研究を主として実施する機関においては、その領域固有の課題についての研修計画を作成する）
- 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が、職種別参加者数（看護師、薬剤師、臨床検査技師等）、臨床研修医・専攻医等の修了実績についても報告を求める。

※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。

7. 承認要件⑥：人員体制（1）

人員に関しては、部会における議論や臨床研究中核病院からの意見を踏まえ、以下の考え方により変更を行ってはどうか。

- ・臨床研究の実施及び支援に携わる人員については、必ずしも医療職だけでなく、非医療職種を含めた多様な人材の連携が必要である。このため、全体としての組織規模の要件は拡大しつつ、薬剤師、看護師については職種としての特性を求める業務を想定した要件とし、臨床研究支援としての業務ごとに要件を求めていく。
- ・合わせて、現状の臨床研究中核病院からの意見等を踏まえ、評価すべき支援業務に従事する者を追加する。

現行の内容

- 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数
 - ア 医師又は歯科医師 5以上
 - イ 薬剤師 10以上
 - ウ 看護師 15以上
- エ 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者 12以上
 職種例) ・臨床研究コーディネーター(CRC)
 ・モニター
 ・プロジェクトマネージャー



見直し案

- 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数
 - ア 医師又は歯科医師 5以上
 - イ 薬剤師 5以上 (P) (治験薬管理・医薬品安全性情報管理 など)
 - ウ 看護師 10以上 (P) (治験・臨床研究の管理・支援管理 など)
- エ 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者 24 (P) 以上
 (特定領域は12以上)
 職種例) ・臨床研究コーディネーター(CRC)
 ・モニター
 ・プロジェクトマネージャー
 ・治験・臨床研究事務局担当者
 治験等の契約に関する業務、治験等の実施と管理に係る事務局の設置・運営に関する業務などを行う者
 ・メディカルライター
 臨床研究に係るプロトコル、治験薬概要報告書、総括報告書等の作成支援を行う者

7. 承認要件⑥：人員体制（2）

- ・臨床研究及びその支援に携わる人員のうち、生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者については、専門人材自身の研鑽の必要性などが指摘されたことから、機関として求める水準は維持しつつ、専従にかかる要件を緩和する。
- ・また併せて、特に臨床研究中核病院においては高度な統計解析支援が求められるようになることから、人員に関する要求水準を引き上げる。

現行の内容

オ 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 3以上

カ 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者 2以上

※特定臨床研究の生物統計に関する実務経験を1年以上有し、それに相応する知見を有する者を計上可能。

キ 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者 1以上



見直し案

オ 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 3以上

カ 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者 2以上

※特定臨床研究の生物統計に関する実務経験を3年以上有し、それに相応する知見を有する者を計上可能。さらに、日本計量生物学会の実務試験統計家相当以上の認定資格があることが望ましい。
また、常勤換算でエフォート合計2以上を求める。

※生物統計に関するエフォートに関しては、「大学病院において、実態上、大学の統計講座の生物統計家が臨床研究に関連する業務を行なっている場合」は対象とする。

キ 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者 1以上

8. 承認要件⑦：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、以下のような見直しを行ってはどうか。

- ・現行で求めている体制整備については引き続き求めることとする一方、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、治験・臨床研究のネットワークの事務局体制や特定領域にかかる技術専門員の配置など、特定領域に関する体制整備を追加で求める。
- ・患者申出療養にかかる体制整備に関し、医療法においても適切な体制整備を求めていくことを明示する。

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。

- 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（CRB）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
- データの管理を行う体制
- 臨床研究の管理体制
- 臨床研究の支援体制



見直し案

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る。

- 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（CRB）の設置
 - ・（特定領域のみ）当該領域にかかる技術専門員の配置・育成等を含めたCRBの体制整備
- 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
- データの管理を行う体制
- 臨床研究の管理体制
- 臨床研究の支援体制
 - ・（特定領域のみ）当該領域にかかる治験・臨床研究実施・調整事務局の設置を含めた支援体制整備
- 患者申出療養及び先進医療の相談・申請・実施等に係る体制整備

※ なお、各体制において求める専従の従事者に関する専従要件の緩和の検討については、人員の項参照。

報告事項の設定について

- 臨床研究中核病院は、我が国における治験・臨床研究の主導的な役割を果たす機関であり、全国の臨床研究中核病院において研究実施及び支援がどのような動向で行われているかは、日本全体の臨床研究・治験施策を検討するに際し重要と考えられる。
- また、現時点で要件化が困難と考えられた事項に関しても、まずは報告として求めることで、対応状況を適切に把握することが可能と考えられた。
- これらを踏まえ、医療法において年に一度求めている業務報告の記載事項として、以下の事項を追加してはどうか。
- また、今後の方向性を踏まえ、報告事項として設定すべき事項はあるか。

(1) 研究実施・論文関係

- 計上可能な論文とは別に、以下の研究活動に関する論文
 - ・診療ガイドラインに結び付いた論文
 - ・手術手技等の侵襲・介入研究、観察・疫学系研究に係る論文等
 - ・（領域横断型のみ）研究計画書に定める研究責任者の所属機関が他施設機関の所属であっても、当該申請機関の研究支援機能を活用して実施した研究に基づく論文
- 個別の研究実績（企業治験を含む）・論文実績に関する報告内容について
 - ・医薬品・医療機器・再生医療等製品の区分
 - ・疾病分類（ICD10）
 - ・小児・成人の区分
 - ・単施設・多施設の区分
 - ・研究の区分（Phase分類等を含む）
- 治験・臨床研究の実用化事例に関する報告内容
 - ・治験・臨床研究の実施により、薬事申請・承認等に結び付いた研究または論文

(2) 人員・体制・研修関係

- 臨床研究にかかるデータ管理体制にかかる体制・人員として、以下の人員についての情報
 - ・EDC作成・プログラムチェック等のデータベース構築等に必要な業務を行う者
- リアルワールドデータの研究への利活用に関する取り組みについての報告
 - ・リアルワールドデータを用いた研究等の実施状況、医療情報の品質管理や診療情報の標準化の状況など
- On-Job-Training (OJT) 型の研修の実施状況
 - ・OJT型の研修に関し、対象職種及び研修内容、研修対象者の規模に関する事項

その他

- 臨床研究中核病院として承認された後の研究実施及び支援の継続的な取り組みについて適切に確認・評価するための方策について、以下の方針に基づき整理し、次回の部会に提示することかどうか。
 - ・臨床研究中核病院として承認された後の取り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、本部会に報告する。
 - ・業務報告書において承認要件を満たさない疑いがあると認められる場合には、改善計画の提出と是正状況の確認を行うとともに、承認の取消しについて議論を行う。