

第 16 回 臨床研究部会	資料 1
令和元年 11 月 13 日	

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  
(案)

令和元年 11 月〇日

厚生科学審議会 臨床研究部会

## 第1 はじめに

平成8年の薬事法改正により、医薬品の治験に関して GCP (Good Clinical Practice) が法制化され、平成9年に施行されたことにより、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）が制定されている。GCP省令は、ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）により合意された ICH-GCP に基づくものであり、国際水準の臨床試験実施基準である。また、医療機器の治験に関しては、平成14年の薬事法改正により、GCP が法制化され、平成17年に施行されたことにより、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）が制定されている。

GCP省令が治験に適用されることにより、治験の倫理性、科学性等に関する水準は従来と比較して大きく向上したが、医療機関等の実施体制が必ずしも十分ではなく、平成9年以降の治験実施件数は、それ以前よりも大きく減少することになった。

そのような状況を改善するため、平成15年4月に文部科学省と厚生労働省が共同で「全国治験活性化3カ年計画」を取りまとめ、計画に従った取組みを進め、その後、平成19年3月には「新たな治験活性化5カ年計画」を、平成24年3月には「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を取りまとめ、継続して臨床研究・治験の活性化に取り組んできた。

一方で、医療法（昭和23年法律第205号）における臨床研究中核病院の位置付け、健康・医療戦略推進本部及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の設立、臨床研究法（平成29年法律第16号）の制定及び施行といった制度基盤・背景の変化、海外の臨床研究関係規制の改正、リアルワールドデータ<sup>1</sup>の活用と言った新たな開発手法の登場など、昨今の臨床研究・治験を取り巻く環境の大きな変化に伴い、臨床研究・

---

<sup>1</sup>FDA（米国食品医薬品局）では、“種々の情報源より日常的に収集される患者情報又は医療の提供に係るデータ”とされている。

治験の活性化施策も、それらを踏まえた検討を行うことが求められている。

今般、これらの状況を踏まえ、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を行った。

## 第2 臨床研究・治験の推進に係る基本的考え方

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の総括等を踏まえ、臨床研究・治験活性化の今後の方向性を整理するに当たり、現状の取組みや課題について議論し、臨床研究・治験の推進に係る次の五つの基本的考え方をⅠ．～Ⅴ．として整理した。

### 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

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の推進が引き続き必要である。また、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。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ことが重要である。

### Ⅱ. 人材育成の強化と財政的リソースの効率化

研究開発の高度化等に伴い、研究実施に加え、研究開発を支える人材育成を強化するとともに、人材等のリソースをより一層効率的に活用する必要がある。我が国全体で必要とされる臨床研究・治験数も踏まえ、臨床研究中核病院とその支援先機関に求められる役割や体制を整理するとともに、研究者及び研究支援人材の質向上も含め、研究開発の効率性

を高める必要がある。

### Ⅲ. リアルワールドデータの利活用促進

質の高い診療・研究の実現や、特に高い資源投入が要求される開発後期の臨床試験規模の適正化等を図るため、欧米と同様、薬事分野をはじめとして、リアルワールドデータの利活用の促進が重要である。

### Ⅳ. 小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域の取組み

既存の臨床研究中核病院や製薬企業等による取組みの下では、必要とされる研究開発がなかなか進まない疾病領域、すなわち小児疾病や難病等の重要な領域の臨床研究・治験に関しては、国として、領域を特定した取組みが必要である。

### Ⅴ. 国民・患者の理解や参画促進

国民・患者の臨床研究・治験への理解や参画が十分でないことも臨床研究・治験を進める上で課題となっているとの指摘がある。国民・患者の臨床研究・治験に関する理解や参画を促す取組みが必要である。

## 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。

これまでも、医薬品・医療機器等の革新的シーズに対する研究費を補助するとともに、臨床研究中核病院の承認要件として医薬品、医療機器等に係る臨床研究の実施件数を設定するなど、新薬、新医療機器等の開発を推進してきており、引き続きこれを継続していく必要がある。

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。

なお、臨床研究中核病院の承認要件における対応については、「臨床研究中核病院のあり方」の節にまとめて記載する。

## **Ⅱ．人材育成の強化と財政的リソースの効率化**

### **（１）背景・課題**

研究開発の高度化等に伴い、研究実施に加え、研究開発を支える人材育成を強化するとともに、人材等のリソースをより一層効率的に活用する必要がある。

臨床研究・治験を実施する医師や研究支援人材については、従来、CRC（Clinical Research Coordinator）や医師、倫理委員会委員等を対象とした研修の実施及び研修の質の標準化、e-Learning体制の整備、生物統計に関する講座の設置といった取組みを行ってきたが、以下のような指摘がある。

- ・ 育成人材の数と質のいずれについても未だ十分でない。
- ・ CRC や生物統計家を含め、専門職種に対する処遇等が必ずしも充実していないため、人材が定着しない。
- ・ 医歯学教育に係るコアカリキュラムにおいて研究に関する項目があ

るものの、研究課題（リサーチクエスチョン等）の設定、適切な研究手法を選択した上での計画立案、研究実施に至る流れを理解している医師・歯科医師の育成が十分でない。また、臨床研究の専門家を育成する枠組みが十分整備されているとは言えない。

- ・ 同様に、看護教育をはじめとする医師・歯科医師以外の職種の教育においても、研究開発に関する育成が十分でない。

なお、臨床研究中核病院は、他の医療機関における臨床研究の実施を支援することが求められており、これまでも年間 15 件以上の支援実績を必要としている。

## （２）今後の対応等

臨床研究中核病院とその支援を受ける医療機関の役割の分担を整理し、臨床研究支援に係る手順等を明確化するとともに、双方の臨床研究に従事する者の交流を促進することで、相互のニーズ理解を通じた医療機関連携の円滑化に取り組む。

これに関して、臨床研究の支援は、研究計画のデザインからモニタリング等の実施支援など多岐にわたる中、全ての事項について臨床研究中核病院が担当するのではなく、臨床研究中核病院とその支援先機関のそれぞれの役割の分担を明確化することによって限られたリソースを効率的に活用できるとともに、臨床研究中核病院とその支援先機関との連携をより円滑にできると考えるとの意見があった。

また、支援を受ける医師・研究に携わる者がその役割を適切に果たせるよう、必要な研修事業を強化するなどの取組みを行う。

さらに、AMED や日本医師会における人材育成やリスクベースドモニタリングの導入などの業務の効率化に関する活動については引き続き積極的に推進する。また、医師の育成については、診療の合間に医師が受講しやすくなるよう、これまでに整備されてきた各 e-Learning の利便性を高めつつ、適切なリサーチクエスチョンの設定等を含め、海外におけ

る状況も踏まえ、内容の充実を図る。

CRC や生物統計家の処遇等については、特に非医療職の処遇について、臨床研究を支援する様々な専門職がある中で、給与体系が整備できておらず、例えば、そのような専門職の給与体系を整備してはどうかとの意見があった。このため、まずは実態を把握することとし、その結果等を踏まえ、対応を検討する。

医薬品・医療機器等の研究開発における国と企業の主な役割分担のイメージについては、参考1のように整理できると考える。こうしたイメージを踏まえつつ、アカデミアにおける民間資金の活用を一層促進する取り組みを行う。

また、研究部門のうち採算性が必ずしも高くない部門における人材育成に対しては、病院経営の観点から、病院長をはじめ幅広い病院関係者の理解が得られない傾向にある。適切な理解を得ていくために、例えば、病院機能評価等の項目の中に、研究に関する評価項目を追加することが有効ではないかとの意見があった。

なお、我が国全体で必要とされる臨床研究・治験数及び拠点数も考慮した、臨床研究中核病院の承認要件における対応については、「臨床研究中核病院のあり方」の節にまとめて記載する。

### Ⅲ. リアルワールドデータの利活用促進

#### (1) 背景・課題

質の高い診療・研究の実現や、特に高い資源投入が要求される開発後期の臨床試験規模の適正化等を図るため、例えば臨床試験・治験で情報を収集すると極めて高い資源投入が求められるような困難な状況において質の高いエビデンスとして活用できるデータが示せる信頼性の高いレジストリを整備し、欧米と同様、薬事分野をはじめとして、リアルワールドデータの利活用の促進することが重要である。

これまで、臨床開発を効率化し、医薬品・医療機器等の開発競争力を強化するため、創薬や医療現場での活用を目的として、診療で得られるリアルワールドデータを収集・解析する体制・システムの整備（CIN：クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想）に取り組んできた（平成26年度～）。

今年度からは、医薬品の安全対策の高度化を目的として、電子カルテやレセプト等の情報を収集した医療情報データベース（MID-NET）の本格的な運用が開始されている。その経験を踏まえ、CIN構想の一環として、多機関からの医療情報の統合解析を可能にするデータの品質管理・標準化の手法を臨床研究中核病院に導入し、研究等への利活用を目指す取り組みを行っている。

米国では、FDAがリアルワールドデータを医薬品の承認審査に活用できるかを評価・検討する際の考え方（フレームワーク）を公表するなど、海外においても関心が高まっている。

なお、リアルワールドデータを活用した医薬品開発についてどのように対応するか、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が考え方を示すべきではないかとの意見があった。

## （2）今後の対応等

リアルワールドデータについては、目的に応じて適切に利活用されるよう、配慮する必要がある。CIN構想の今後の具体的な取り組みについて、薬事申請への活用を含め、適切な利活用を想定した上で、専門領域ごとに、各センターが関連の病院等からデータを集約するなどして、各センターが構築する疾患登録システムのデータを充実させることが重要である。

また、各国立高度専門医療研究センターが有する疾患登録情報や、生体試料（バイオバンク）を有効に利活用する仕組みが必要である。

さらに、疾患登録システムについて、アカデミアにおける限定的な利用だけではなく、新薬等の開発にも利用されうるような取組みを一層進める必要がある。

これに関して、リアルワールドデータを活用するための基盤整備に当たっては、データの収集・管理等を取り扱う人材育成を進めるとともに、データの活用に当たっては、その特性を適切に把握するため、統計・疫学等の知識・経験がある者を積極的に参画させていくべきとの意見があった。

なお、リアルワールドデータの利活用促進に関する臨床研究中核病院のあり方については、「臨床研究中核病院のあり方」の節にまとめて記載する。

#### **IV. 小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域の取組み**

##### **(1) 背景・課題**

小児疾病・難病等、治験が進みにくい分野の臨床研究の推進については、従来、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（平成 35 年法律第 145 号）における希少疾病用医薬品等に係る指定制度や、診療報酬上のインセンティブの付与、AMED におけるプロジェクト管理の実施といった取組みを行ってきた。

特に、小児用医薬品については、アカデミアと製薬企業が連携して、我が国において優先的に開発すべき医薬品のリストの作成等を行い、製薬企業に対して開発要請を行うことにより、小児用医薬品の臨床試験が効率的に実施できる支援体制の構築に取り組んできた。

しかしながら、小児疾病や難病等については、依然として開発が進みにくい状況であり、引き続きこれを支援していく必要がある。

併せて、既存の臨床研究中核病院や製薬企業等による取組みの下では、必要とされる研究開発がなかなか進まない領域、すなわち小児疾病・難

病等の重要な領域の臨床研究・治験に関しては、国として、臨床研究中核病院の在り方の検討を含め、領域を特定した取組みが必要である。

## （２）今後の対応等

小児用医薬品について、引き続き、小児用医薬品の臨床試験が効率的に実施できる支援体制の構築を推進するなどの取組みを進める。

難病等については、引き続き、CIN 構想の下で、製薬企業等のニーズを踏まえ、患者リクルート等に使いやすい疾患登録システムの構築等を支援するとともに、臨床試験におけるコントロール群として活用できる仕組みの整備などを進める。

特定領域の臨床研究の拠点については、国立成育医療研究センターや国立精神・神経医療研究センターなどの役割等について検討すべきとの意見があった。

また、小児用医薬品について診療への導入をスムーズに進めるための枠組みを検討すべきとの意見があった。

なお、小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域における臨床研究の拠点のあり方については、「臨床研究中核病院のあり方」の節にまとめて記載する。

## V. 国民・患者の理解や参画促進

### （１）背景・課題

国民の臨床研究・治験への理解と参画を推進するため、従来、臨床試験に関するポータルサイトの構築や、厚生労働省のウェブサイトにおける広報、臨床試験プロセスの一環として患者・市民の知見を参考にする取組み等<sup>2</sup>を通じて臨床研究・治験に係る普及啓発を図ってきている。

---

<sup>2</sup>例えば、AMED において、「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」（PPI: Patient and Public Involvement）として、医学研究・臨床試験プロセスの一環として研究者が患者・市民の知見を参考にするための取組みを進めている。

また、日本医師会においては、臨床研究・治験に関するパンフレットやイラストの作成、各種イベントにおける活動等を通じて、普及啓発が図られてきた。

しかしながら、国民の臨床研究・治験に関する理解は必ずしも十分とは言えないとの指摘がある。データの質を確保したレジストリを構築するなどの臨床研究の実施に当たっては、患者会等の患者側のコミュニティが臨床研究・治験に関する理解を深めることも重要である。

さらに、国民が臨床試験を容易に検索し、参加しやすくする体制を整備することも有用である。米国では、患者が臨床研究に参加することを一元的にコーディネートする仕組みが存在している。

## **(2) 今後の対応等**

患者や市民を対象とした講習等については、引き続き、日本医師会や臨床研究中核病院などで積極的に実施していく。

また、研究における患者参画の取組を継続しつつ、まずは、研究を実施する医師の理解の促進を図るなど、段階的に取組を進める。

さらに、患者が臨床試験にアクセスすることをサポートするため、引き続き臨床試験ポータルサイト等の充実を図るほか、例えば、患者の希望に応じて臨床試験への参加について相談を受け、臨床試験実施機関との連絡調整等を行う新たな仕組みの整備を検討する。

これに関して、患者の参画促進に当たっては、これまでの取組みに加え、幅広い国民・患者の臨床研究・治験に関する理解を深めるとともに、意見発信についての教育・研修やそれを牽引するための患者会との協力等が重要との意見があった。

## VI. その他

### (1) 背景・課題

平成 30 年 4 月に臨床研究法が施行され、臨床現場においては、臨床研究法に対応するための体制の整備や研究者への研修等を行っている。

しかしながら、臨床研究法の施行により、臨床研究の実施に係る負担が一部増加しているとの指摘があり、引き続き必要な運用改善にしっかりと取り組むことが重要である。

例えば、研究計画の軽微な変更の範囲や適応外使用に関する考え方などについては、さらに検討を進め、必要な対応を行うべきという意見があった。

また、認定臨床研究審査委員会については、研究の実施に当たり、認定臨床研究審査委員会の審査上の判断の質にバラツキがあり、その平準化についても検討すべきとの意見があった。

### (2) 今後の対応等

臨床研究の実施状況等について全国的に調査を行い、臨床研究法の施行による影響を見極めるとともに、必要な運用改善の内容について検討する。

認定臨床研究審査委員会の質の平準化については、平成 30 年度に実施した模擬審査といった取組みについて、来年度以降も、その範囲等を拡充しつつ実施する。

委員の研修については、一般の立場から意見を述べる委員を対象とした研修及び一般の委員からの意見発信を踏まえ意見集約を行う委員長向けの研修について検討する。

特定臨床研究の結果のうち、一定の信頼性が確保されている資料については、例えば、条件付き早期承認制度に基づき承認された品目の条件解

除や、成人の効能を持っている医薬品の小児への適応拡大の薬事申請資料に用いるなどの活用ができないか検討すべきとの意見があった。

臨床研究法に基づいて実施された臨床研究の結果を薬事承認申請に活用できるよう、国際的な整合性等を踏まえつつ、実施された臨床研究の内容や実施体制などに応じて、必要な要件等について検討を進める。

また、国際共同臨床試験を各国規制当局への申請に耐えうるレベルで実施可能な体制整備が必要であるとの意見があった。

## 第4 臨床研究中核病院のあり方

### (1) 背景・課題

我が国の臨床研究の拠点については、平成23年から「早期・探索的臨床試験拠点」を、平成24年から「臨床研究品質確保体制整備病院」を選定する事業を実施した。

平成27年4月からは、同事業を発展させ、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「臨床研究中核病院」を医療法上に位置付け、その体制整備等を進めている。臨床研究中核病院に対しては、質の高い臨床研究・治験の実施、人材育成、他施設支援等の役割が求められ、それに対応した要件を設定している。

そうした中で、臨床研究を取り巻く環境が変化し、研究開発の効率化やリアルワールドデータの利活用促進が重要となっており、基本的考え方Ⅰ.～Ⅴ.も踏まえ、臨床研究中核病院の在り方を検討する必要がある。

また、臨床研究の実施及び支援については、領域や支援業務ごとに特化した機能を持つ医療機関もあることから、それらの位置付けの整理や活用についても検討すべきである。

特に、基本的考え方Ⅳ. のとおり、既存の臨床研究中核病院や製薬企業による取組みの下では、必要とされる研究開発がなかなか進まない疾病領域、すなわち小児疾病や難病等の重要な疾病領域の臨床研究・治験に関しては、国として、国立高度専門医療研究センターを整備するなど、疾病領域を特定した取組みを行っており、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。

## （２）中間とりまとめまでにおける議論

我が国全体で必要とされる拠点数については、米国の CTSA（Clinical and Translational Science Awards、現時点で約 60 施設が存在）の事例や現状の臨床研究中核病院、橋渡し拠点や予算事業における拠点整備を行ってきた医療機関の数を踏まえると、現状よりやや多い程度が一つの目安になるのではないかとの意見があった。これに対して、拠点の数のみではなく、実施されている研究数や研究の質等も踏まえて妥当性について議論すべきではないかとの意見があった。

拠点のあり方については、以下の意見があった。

- ・ 拠点外への支援は必要だが、自拠点の臨床研究の数の要件を満たすことが優先され、他拠点の支援まで及んでいないのが現状である。
- ・ 拠点の自立を強く求められるが、リソースが足りない。必要な機能を維持していくためには、予算面でどれだけ必要なのか検討していく必要がある。
- ・ 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。
- ・ 小児疾病・難病等の特定領域における臨床研究の拠点については、国立高度専門医療研究センターなどの役割等を検討する必要がある。
- ・ これらの領域に特定した取組のほか、他施設支援に当たっての役割として、臨床研究中核病院以外の病院でも、例えばデータセンターとして支援の一部を担うことが可能ではないかとの意見があった。

また、臨床研究中核病院の承認については、要件として特定臨床研究の件数があるが、特定臨床研究は、その研究のリスクにより分類されたも

のであり、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。

### (3) 臨床研究中核病院に係る議論

臨床研究中核病院を含む拠点のあり方については、中間とりまとめにおいても、引き続き議論を行うこととされ、それを受け更なる議論を行い、臨床研究中核病院の役割の整理及び求める機能、それを踏まえた承認要件の見直し等について議論を進め、以下のとおりとりまとめた。

#### ア 臨床研究中核病院に求める役割

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ているが、昨今の臨床研究を取り巻く環境の変化等を踏まえ、中心的に担うべき具体的な役割を改めて整理し、以下の方向性に基づき更なる整備を求めていく必要がある。

#### ・ 自施設で行う臨床研究の推進・多施設共同研究の推進

自施設で行う臨床研究・治験については、多施設共同研究・多施設共同治験を含め、一層の推進を図っていくことが求められる。

また、既存の取組みの下では、研究開発が進まない領域の臨床研究・治験に関しては、これまでの臨床研究中核病院の取組みのみならず、そのような領域の臨床研究を主として行う拠点についても臨床研究中核病院として整備を進めて、そのような機関を中心とした多施設共同研究を推進していく必要がある。

#### ・ 他施設で行う臨床研究の支援の推進

他施設で行う臨床研究の支援については、更に実効的な支援が進展していくよう、推進していく必要がある。

リソースの問題等があることから、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は、臨床研究中核病院の役割として重点的に評価す

るなど、支援機能の分類を進めていくべきと考えられる。

- ・多施設共同治験・臨床研究事務局等の研究の連携支援  
既存の取組みの下では、研究開発が進まない領域の臨床研究を主として行う臨床研究中核病院においては、治験・臨床研究に係るネットワーク形成等を通じ、当該領域に係る全国の研究者を支える仕組み作りを求めていく必要がある。
- ・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  
さらに、他の施設と連携して行う臨床研究に関連して、患者申出療養の申請機関の役割や先進医療の相談に係る役割など、研究の実施及び支援が適切に行えることを前提としたこれらの基盤についても、適切に位置づけていくべきと考えられる。

また、その他の意見として、リアルワールドデータの収集体制の整備など、今後の研究開発及び医療における実用化等において重要となる取組みに関して、試行的取組みを行う機関として、臨床研究中核病院を活用していくべきという意見があった。

#### イ 臨床研究中核病院の承認要件の見直しについて

アで示した具体的な役割及び「中間とりまとめ」のまとめたⅠ．～Ⅴ．の内容を踏まえ、以下の点に注目し、本部会として臨床研究中核病院の承認要件の見直し案を別添1のとおりまとめた。

- ・臨床研究及び医師主導治験の実施、論文については、計上すべき件数の見直しや、プロトコール論文や筆頭著者の所属に関する取扱いなどについて、考え方の整理を行った。
- ・研究の支援業務については、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を位置づけるとともに、その内容を踏まえ、要件として求める支援業務の範囲や支援実績の計上方法について検討を行った。

- ・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組みに関し、適切な評価の設定が可能か、考え方の整理を行った。
- ・上記の業務を行うに際し必要な、既存の人員要件などの確認すべき事項について、考え方を整理した。

なお、これまでの議論において、求めていくことが必要ではないかとされたものの、具体的な指標が定まらない以下のような項目については、今後の見直しにおける要件化を見据え、各拠点における活動状況の適切な把握を行うものとして、定期的な報告を求めることとした。

- ・診療の最適化に係る研究の実施状況、論文状況
- ・薬事承認等の研究成果の実用化に結び付いた事例
- ・リアルワールドデータの研究利活用のための体制整備や利活用事例

#### ウ 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

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組みについて適切に確認・評価するための方策について、別添2のとおり整理した。

## 第5 おわりに

臨床研究部会では、第8回から第11回の4回にわたり、臨床研究・治験の活性化に関する今後の方向性について議論し、中間とりまとめとして、今後の対応などを取りまとめた。さらに、第13回から第16回までの4回にわたり、中間とりまとめを踏まえた臨床研究中核病院のあり方について議論を行い、承認要件の見直し案などを取りまとめた。

今後は、本議論により整理された方向性を踏まえ、各関係者による対応を行うとともに、実施した対応に関する適切な進捗の報告を臨床研

究部会において確認・適宜議論することで、更なる推進に向け継続的な取組みを進めていく必要がある。

## 検討状況

第8回 平成30年12月5日

(議題)

- 1) 部会長代理の指名について
- 2) 臨床研究・治験活性化に係る今後の方針について
- 3) 臨床研究法附則第2条への対応について
- 4) その他

第9回 平成31年1月23日

(議題)

- 1) 臨床研究・治験活性化等に関する取組等について
- 2) その他

第10回 平成31年2月15日

(議題)

- 1) 臨床研究・治験の推進に係る論点整理
- 2) その他

第11回 平成31年3月13日

(議題)

- 1) 臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性 中間とりまとめ(案)について
- 2) その他

第12回 令和元年5月8日

(議題)

- 1) 臨床研究部会における今後の議論の進め方について
- 2) 今後の臨床研究・治験活性化に係る方向性について(関係者に対するヒアリング)
- 3) その他

第13回 令和元年6月6日

(議題)

- 1) 今後の臨床研究・治験活性化に係る方向性について（関係者に対するヒアリング）
- 2) その他

第14回 令和元年8月21日

(議題)

- 1) 臨床研究部会長の選出等について
- 2) 今後の臨床研究・治験活性化に係る方向性について
- 3) 臨床研究法附則第2条への対応について（関係者に対するヒアリング）
- 4) その他

第15回 令和元年10月4日

(議題)

- 1) 今後の臨床研究・治験活性化に係る方向性について
- 2) 臨床研究法附則第2条への対応について
- 3) その他

第16回 令和元年11月13日

(議題)

- 1) 今後の臨床研究・治験活性化に係る方向性について
- 2) 臨床研究法附則第2条への対応について
- 3) その他

## 委員名簿

- 掛江 直子 国立研究開発法人国立成育医療研究センター  
生命倫理研究室 室長／小児慢性特定疾患情報室 スーパーバイザー
- 川上 純一 公益社団法人日本薬剤師会 副会長
- ◎ 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構 理事長
- 国忠 聡 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長
- 佐藤 暁洋 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門長／研究企画推進部長
- 佐藤 典宏 北海道大学病院 病院長補佐（研究担当）  
臨床研究開発センター センター長／教授
- 新谷 歩 公立大学法人大阪市立大学大学院医学研究科 医療統計学 教授
- 田島 優子 さわやか法律事務所 弁護士
- 花井 十伍 特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事
- 平川 俊夫 公益社団法人日本医師会 常任理事
- 藤原 康弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
- 増田 茂樹 一般社団法人日本医療機器産業連合会 連絡調整会議  
臨床研究法対応分科会 代表
- 山口 育子 認定特定非営利活動法人ささえあい医療人権センター  
COML 理事長
- 渡部 歌織 国立大学法人東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 主任／サイト管理ユニット長

(50音順、敬称略。◎は部会長、○は部会長代理。)

## 臨床研究中核病院の承認要件の見直しについて

令和元年 ● 月 ● 日  
厚生科学審議会  
臨床研究部会

## 第1 はじめに

臨床研究中核病院が医療法上位置づけられ、平成 27 年 4 月の施行後、12 医療機関が承認されている(令和元年 10 月 31 日時点)。昨今の臨床研究・治験を取り巻く環境の大きな変化に伴い、平成 30 年 12 月から本部会において、臨床研究・治験の活性化に係る方向性についての議論が進み、平成 31 年 3 月に中間のとりまとめとして、基本的な考え方や対応等が整理された。これを踏まえ令和元年 5 月以降、臨床研究中核病院を含む拠点のあり方について、関係者のヒアリングも含め、臨床研究中核病院の役割の整理及び求める機能、それを踏まえた承認要件の見直し等について検討を進め、今般、臨床研究中核病院の承認要件の見直しについての考え方及び要件案をとりまとめた。

## 第2 承認要件に見直しにかかる考え方

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、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、以下の観点から、承認要件の見直しの検討を行った。

- ・ 臨床研究及び医師主導治験の実施、論文については、計上すべき件数の見直しや、プロトコル論文や筆頭著者の所属に関する取扱いなどの実績の計上に際し位置づけを確認すべき事項について、考え方の整理を行った。

- ・ 研究の支援業務については、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を位置づけるとともに、その内容を踏まえ、要件として求める支援業務の範囲や支援実績の計上方法について検討を行った。
- ・ 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、適切な評価の設定が可能か、考え方の整理を行った。
- ・ 上記の業務を行うに際し必要な、既存の人員要件などの確認すべき事項について、考え方を整理した。

また、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、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」に関し記載されている要件について、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位置づけるものとして、以下のとおり承認要件の見直しを行うべきと考えられた。

- ・ 対象となる領域については、これまでの議論を踏まえ、まずは小児疾患、神経難病を想定し検討を進めるとともに、特定領域において担うべき役割を整理した。
- ・ 臨床研究及び医師主導治験の実施、論文の実績については、評価の対象が当該特定領域に限定されることを踏まえた要件とする一方、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べきと考えられた。
- ・ 研究の支援業務については、既存の臨床研究中核病院と

同等の支援実績を求めるべきであるとした。

- ・ 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こととした。

#### 第4 臨床研究中核病院に求める役割について

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、以下の役割及び能力を求めることとする。

##### (1) 臨床研究に関する計画の立案及び実施

- ・ 自施設における臨床研究及び多施設共同研究の実施

##### (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

- ・ 他施設の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連携支援
- ・ 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

##### (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こと

## 第5 臨床研究中核病院の承認要件について

### ○ 実績要件について

- (1) 医療法に定める特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施する能力

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

なお、平成30年度末時点で承認されている臨床研究中核病院においては、令和3年3月31日までの間は、6件とすること。

- 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

なお、特定領域(小児疾患、難病・希少疾病等)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

#### ※対象となる特定臨床研究の基準

・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。

・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。)

(2) 多施設共同特定臨床研究の主導的な役割を果たす能力

過去3か年の実績において、主導する研究実績のうち、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

(3) 論文実績

ア 申請機関に所属する医師等が、次の①から③に掲げる医療法に定める特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の数が、申請の前月又は前年度の末月から起算して過去3年間で合計 45 件以上であること(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件以上。)。なお、いわゆるプロトコール論文については、6報以下とすること。

- ① 治験
- ② 平成 30 年3月 31 日までに終了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
- ③ 平成 30 年4月 1日以降実施する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)

イ 「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、医療法に定める特定臨床研究が実施されたことによつて発表された学術論文のうち、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で、以下の

要件を満たしていること。

- ウ 研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えない。

また、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、当該申請機関からの研究支援（プロトコール作成、統計解析\*、データセンター、モニタリング、研究実施調整業務）を受けて研究を実施した論文については、筆頭著者が当該申請施設以外の所属であっても対象に含めて差し支えない。

なお、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、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請施設以外の所属であっても、当該申請機関の研究支援（i）研究実施調整業務 かつ ii）プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析\*等の支援）を受けて実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えない。

\*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」は対象に含め差し支えない。

#### (4)他施設の行う臨床研究の支援実績

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業務支援等を、契約又はそれに準ずる書面に基づき、1年間又は前年度に15件以上実施していること。医療法に定める特定臨床研究の研究計画書に基づく、ひとつの支援業務につき1件を計上可能とする。自機関が関連する多施設共

同研究の取り扱いとしては以下の通りとする。

- ① 研究代表者が申請機関所属の場合であっても、データマネジメント等について計上して差し支えない(プロトコール作成支援については計上不可。)
- ② 研究代表者が申請機関所属以外に所属している場合であって、申請機関が参加する多施設共同研究においては、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して差し支えない。

#### (5)研修実績

ア 特定臨床研究に関する研修を行う能力については、以下の研修開催を行うこと。特定臨床研究に関わる者(特定臨床研究を行う者及び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をいう。)に対し、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を証する書類とすること。なお、研修会については、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。研修の修了に際しては、上記の研修会の受講に加え、e-Learning や外部の専門研修も活用されたいこと。

- ① 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
- ② 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
- ③ 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

イ 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事項について報告すること。

① 研修計画の提出及び公表

特に、特定領域に係る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こと。

② 研修回数と内容、参加人数(内部・外部)の報告に加えて、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すること。

○ 人員要件について

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については、以下と定め、従業者の人数の算定に当たっては、当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算するものであること。

1. 医師又は歯科医師 5以上
2. 薬剤師 5以上
3. 看護師 10以上
4. 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 以上(特定領域は12 以上)

ア 特定臨床研究支援業務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であること(12 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、アの要件を満たすこと。

イ 特定臨床研究支援業務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であること(12 以上)。

ウ なお、ア、イいずれも実務経験を有するだけでなく、当該業務に係る専門的な資格を有する又は専門的な研修等を修了していることが望ましいこと。

認められる者としては、以下のいずれかとする。

- ・ 臨床研究コーディネーター(CRC)  
当該病院において、特定臨床研究の実施に係る被験者対応、同意説明補助、研究実施に係る文書作成支援等に従事する者
- ・ モニター  
当該病院において、特定臨床研究が適正に行われることを確保するためのモニタリング業務又は特定臨床研究に係る文書・記録の点検業務などのモニタリング関連業務に従事する者
- ・ プロジェクトマネージャー(スタディーマネージャー)  
臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者
- ・ 治験・臨床研究調整業務担当者  
治験等の契約や実施の調整その他の事務局業務を行う者
- ・ メディカルライター  
臨床研究に係るプロトコール、治験薬概要報告書、総括報告書等の作成支援を行う者
- ・ 研究倫理相談員  
臨床倫理に関する相談、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う者
- ・ 臨床検査技術・品質管理者  
臨床研究に係る臨床検査の実施(採取、処理、保管、測定等)や報告に従事し、それらの品質・精度管理等を行う者
- ・ 研究監査担当者  
個別の臨床研究の監査業務を行う者

5. 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

特定臨床研究に関するデータ管理業務に関する実務経験を2年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。なお、実務経験を有するだけでなく、当該業務に係る専門的な研修を修了していることが望ましいこと。

6. 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であること。生物統計関連学会の認定資格を有していることが望ましい。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」も対象として差し支えない。

7. 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

日米欧の規制当局において、直接承認申請書類の内容を審査する等の医薬品・医療機器等の薬事承認の審査業務経験を1年以上有し、それに相応する知見を有する者であること。

○ 体制要件として(管理者の業務)

以下の事項について、診療部門と支援部門の連携を一層強化するとともに、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。

1. 安全管理のための体制
2. 知財管理・技術移転体制
3. 認定臨床研究審査委員会(CRB)の設置

特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関においては、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

4. 利益相反管理に関する審査体制
5. 広報・啓発、臨床研究の対象者等からの相談体制
6. データの管理を行う体制
7. 臨床研究の管理体制
8. 臨床研究の支援体制

特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関においては、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

9. 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

#### ○ 業務報告書について

臨床研究中核病院の総合評価に加え、今後の研究環境の変化等に対応するため、リアルワールドデータを活用した研究実績、医師主導治験の成果等を評価していく必要がある。また、我が国の臨床研究全体の評価や目指すべき方向性の検討、臨床研究中核病院の要件の追加や見直しの議論を見据え、以下の事項について報告を求める。

1. 臨床研究中核病院の開設者は、標準様式を用いた業務報告書を毎年 10 月 5 日までに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。
2. 業務報告書には、次に掲げる事項を含むものであること。
  - (1) 承認基準として計上する論文とは別に、以下の研究に関する論文
    - ア 診療ガイドラインに結び付いた論文
    - イ 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

- ウ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関においては、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
- (2) 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、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)
- (3) 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又は論文
- (4) 人員・体制・研修関係
  - ア 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、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業務を行う者の配備状況
  - イ 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、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
  - ウ On-Job-Training(OJT)型の研修の実施状況として、対象職種及び研修内容に関する事項など

○ その他

1. 臨床研究中核病院として承認された後の継続的な取り組みの確認・評価について
  - (1) 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、翌半期の最初の開催の本部会に報告する。

(2) 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、本部会及び社会保障審議会医療分科会において議論を行う。

2. 臨床研究中核病院については、我が国の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拠点であることから、承認要件として規定されている事項の他に、以下の事項についても真摯な取組みを求める。

- (1) 病院管理者の診療部門等からの独立性を確保する等により、一層のガバナンス体制の強化を図ること。
- (2) 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁化手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制の整備に必要な措置についても積極的に行っていくこと。
- (3) 革新的な医薬品・医療機器等の開発の推進のため、必要に応じ、医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との積極的な連携を行うこと。
- (4) First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制を確保すること。また、診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の実施についても積極的に行っていくこと。
- (5) 臨床研究に携わる者に対し、系統的な研修プログラムを策定し、高度な臨床研究人材の育成に努めること。その際、臨床研究に関する国内の各種講習会の受講を積極的に勧奨するとともに、国際水準の臨床研究の実施のために、国際的な認定資格の取得等を積極的に勧奨すること。

## 第6 終わりに

臨床研究中核病院制度については、政府全体の政策との整合を図りつつ、今後の研究環境の変化等に応じて、適宜、上記の臨床研究中核病院の取組み等を踏まえた新たな要件の追加、実績・人員の基準値の変更等の承認要件の見直しの要否について議論することとする。

## 医療法に基づく業務報告の取扱い

- 医療法の規定により、臨床研究中核病院の開設者は、研究実績、支援実績、研修実績、体制の確保状況等の事項を含む業務報告書を、毎年10月5日までに厚生労働大臣に報告し、公表することとされている。
- 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、毎年度各病院より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としたい。

## 継続的な取組みの評価について

- 臨床研究部会においては、臨床研究施策のあり方の議論を行う観点から、臨床研究中核病院の体制及び実績状況全体を取りまとめた資料をもとに、施策上の必要な措置等を継続的にご意見いただくこととしたい。
- 個別の臨床研究中核病院に関し、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取りまとめ、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、承認の取消しに係る議論を行う。
- 臨床研究中核病院において、研究関連法規や医療安全等に係る法令等への違反等の重大な不適切事案が認められた場合には、当該法令等への是正措置と併せて、臨床研究中核病院に求められる適切な体制確保についての確認を行う。さらに、承認要件を満たさない場合における社会保障審議会医療分科会の対応と同様の議論を行うこととする。