

前回部会までの主な意見

1. 臨床研究中核病院の役割

- 考え方としては提示された内容で差し支えない。
- 患者申出療養、先進医療の窓口機能等も役割として入ってくるところ、医療保険の関連部局とも連携の上、制度運用の整理や、臨床研究中核病院に求めるべき体制の考え方の調整を行うようにしてほしい。

2. 承認要件①：研究実績

- 医師主導治験の件数について、件数を引き上げていくのは了解だが、現行の4件から8件に、いきなり倍の件数を、というのは負荷が高く、自機関の支援だけになってしまう可能性がある。従って、まずは6件として設定する等、段階的に引き上げていく形で様子を見てはどうか。
- 既存の臨床研究中核病院については、過去の経緯から突然要件引き上げとされても対応困難となるため、経過措置を持ちながら引き上げていくことでよいが、新規申請を行う機関に関しては経過措置は不要であり、8件のままで良いと思う。
- 医師主導治験については、全国的に件数が増えている一方、内情としては本来不要なものも含め、無理して治験にしている場合もある。試験の品質を担保するため、段階的に人材育成をしながら、試験の質・件数ともに高めていく必要がある。

4. 承認要件③：論文実績

- 現在の承認要件において課題とされていた、筆頭著者に関する問題について、PIか否かを判断規準にした一定の考え方が提示されたのは前進と評価できる。
- プロトコル論文については、研究成果という意味では価値が認められず、承認要件として求めるべき成果に含めるべきではないという意見がある一方で、画期的な研究計画を立案することに一定の価値があることから多少の数は許容すべき、という意見も挙げられた。

5. 承認要件④：他施設支援

- 支援実績の評価について、1プロトコルにおける1支援業務につき1件、という計上の方法は良い。ただ、同様の業務の中でも、試験の規模や内容によっ

て、「監査」のように現地訪問が必要で大変な労力を要するものとそうでないものが混在するため、一定の配慮はできないか。

- もっと支援数の要件を増加させてもよいのではないか。
- 一つの試験に複数年度にわたって支援をし続けた場合の計上の仕方について、新規と継続の取扱は今後整理するほうが良いのではないか。

6. 承認要件⑤：研修実施の実績

- 研修の計画提出・公表については、着眼は良いが、提出させた計画について指導の実施や、前年度の実施状況を踏まえ改善を求めていくなど、それにより質の向上を求めることが重要ではないか。
- 研修の回数のみが計上され、半日の研修と1時間の研修が同じ1件とされるなど、内容についても計上の仕方の検討が必要ではないか。将来的には、時間数で評価し足し合わせるなどの定量化も必要ではないか。

7. 承認要件⑥：人員体制（1）

- 職能を踏まえた業務の中身を適切に把握・明示していくことが重要であり、それが適切に評価されることで、現行の人員要件に関し、一部のものが減員となることは問題ないのではないか。
- 人員要件を満たす医療機関側の体制整備を進めるため、部門横断的な人事管理等、院内の部門間連携を行わせることを推進するなどの配慮を併せて行うべき。
- 研究計画の作成に際しては、被患者保護・倫理の観点から支援が入ることが望ましい。“研究倫理の担当者”を支援人材として評価の対象に加えることはできないか。
- 「相当の経験」について、3年以上の実務経験、などが課されているが、新たな人員についても経験を積みながら従事させることが可能なように、習熟に応じた内訳の検討を行ってはどうか。
- プロジェクトマネージャーについては現在も記載がされているが、他の文脈で使われると意味が異なってくるので、スタディマネージャーを含めている、というような注釈があるほうが良いのでは。
- 治験・臨床研究事務局担当者の書きぶりについては、もう少し具体的な業務が記載されるような形とすべきではないか。
- 臨床検査技師を資格要件の人員に加えてはどうか。
- 臨床検査技師については、臨床研究に求められる人員という意味では具体的な業務を位置づけることが重要であることから、臨床研究の支援を行う人材の中で、検査を行うような者を規定することとしてはどうか。

- 研究支援人材の人数の数値については、仮置きのものを採用してよいのではないか。

7. 承認要件⑥：人員体制（2）

- 生物統計家にかかる実務経験は3年に引き上げていただくのは良い。
- 「望ましい」要件については、学会名を具体に出すよりは、例示にとどめてはどうか。

8. 承認要件⑦：管理者の業務

- 管理者は院長ということか。臨床試験部門が薬剤部・看護部・臨床検査部などとの連携を図る、というような文言を入れてはどうか。

【報告事項の設定について】

- 報告事項については、きちんとデータを取っていくことは必要であると理解する一方、臨床研究中核病院は様々な調査を発注されがちである。関係者間で必要なデータをどうとっていくか、調査項目の重複をどう排除していくかなど、互いに工夫してほしい。
- 報告すべき観察研究の範囲は、最終的には定めていく必要があるのではないか。
- 治験の効率化に（IRBの中央化、治験費用の支払い方法の統一化など）向けて臨床研究中核病院が主体的に動いていただけるよう、報告事項に含めてほしい。
- 企業治験の受託件数については、臨床研究中核病院は多くないのではないかと考えられる。件数をチェックして今後の検討材料にしてはどうか。
- RWDについては、厚労省としては、ゴールとして、臨床研究中核病院にRWDを用いた研究の実施体制、そのための医療情報の品質管理などの体制を求めていく、という理解で良いか。

【その他】

- 見直し案に基づく今後の新規の審査は、現在行っている議論による改正の方向性を踏まえて審査を行うべきである。