

臨床研究中核病院の承認要件見直しについて

とりまとめの背景

2019年に行った治験活性化のとりまとめから5年が経過し、臨床研究を取り巻く環境が変化したこと、政府の創薬力向上に関する取組が掲げられたことを踏まえ、新たな治験活性化策を厚生科学審議会臨床研究部会において策定する。

各項目の対応等

I 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化

- ・国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成
- ・ドラッグ・ロスへの対応
- ・国際共同治験のためのワンストップ相談窓口の設置
- ・ヒト初回投与試験の体制整備

II 症例集積力の向上

- ・レジストリ・リアルワールドデータの利活用の促進
- ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の進展
- ・分散型治験を実施可能な体制の整備と効率的な適用・運用方法の模索
- ・臨床研究中核病院以外の施設の治験・臨床試験レベルの向上
- ・臨床研究中核病院・NC・JIHS・NHO等間での連携強化
- ・治験・臨床試験DXの推進

III 治験・臨床試験手続きの効率化

- ・AI関連技術を用いた症例分析など利活用の促進
- ・一括審査を進めるためのSingle IRB化の推進
- ・ICH-E6 GCPの改定を踏まえた治験手続き等の運用の見直し
- ・電子カルテ情報を含む治験・臨床試験に必要なデータの標準化
- ・説明文書・同意文書・契約書等の書類の標準化

IV 治験コストの透明化の向上

- ・Fair Market Valueに基づく費用算定の導入推進
- ・モデル事業等を通じたタスクベース型の費用算定方法の検討

V 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ

- ・臨床研究総合促進事業等を通じた人材育成
- ・研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築、インセンティブ付与に向けた検討

VI 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

- ・治験・臨床試験の重要性に関する理解促進
- ・治験・臨床試験におけるPPIの啓発・推進
- ・jRCTをユーザーフレンドリーなデータベースにするための大規模改修
- ・jRCTにスマートフォンでアクセスしやすくする等、患者が扱いやすい情報提供の普及
- ・治験・臨床試験の実施に関する情報公開

VII その他

- ・2019年のとりまとめ後の社会情勢を踏まえた方策
- ・生成AI等の新たな技術や手法による、医療環境や海外での治験・臨床試験の変化への備え
- ・認定臨床研究審査委員会及び治験審査委員会の質の確保
- ・特定臨床研究における保険外併用療養費制度の周知
- ・治験・臨床試験以外の臨床研究等について本とりまとめを踏まえた種々の取組

臨床研究中核病院の今後のあり方

- 臨床研究中核病院の役割・機能を踏まえた承認要件の見直し
各拠点の特徴をより評価できるようなポイント制の導入、評価期間の延長、承認の取消基準等の明確化等による承認要件の見直しを検討する。
- 国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の新設
国際共同治験・臨床試験実施の主導及び海外からの依頼に対応できる優れた拠点として「国際拠点型臨床研究中核病院」(仮称)の新設を検討する。
- 特定領域に係る臨床研究中核病院の見直し
これまでの承認実績がないことやNC等の役割を踏まえ、政策医療領域のネットワークの強化とあわせて、廃止を含めた制度の見直しを検討する。

臨床研究中核病院の課題

< 治験・臨床研究を取り巻く状況の変化 >

- 新規モダリティの増加
- 国内開発状況が未着手は、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的高いことが判明した。
(令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」研究班)
- 国際共同研究の実施件数の増加。
- 研究実施施設数が減少の一方、1施設当たりの研究数や患者数の増加。

< 臨床研究中核病院の役割に対する指摘事項 >

- 自身の拠点内の研究支援に加え、拠点外の支援が現状以上に必要である。
- 臨床研究支援体制の整備として、ネットワークのハブとしての役割が求められているが、ネットワークが十分機能していないという指摘がある。
- 日本の臨床試験(或いは臨床研究)を推進し、国際競争力を高め、世界の中で日本のプレゼンスを向上し、革新的な医療を患者さんへ提供することに貢献することは共通の認識と考える。
(第41回 厚生科学審議会臨床研究部会)



議論のポイント

- ① これまでの議論や「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ」の内容を踏まえた上、臨床研究中核病院に求められる役割を整理し、**新たな要件・項目、また評価方法について検討する。**
併せて、特定領域に係る臨床研究中核病院の見直しについて検討する。
- ② **承認の取消基準等の明確化**について検討する。
- ③ **国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の新設**
国際共同治験・臨床試験実施の主導及び海外からの依頼に対応できる優れた拠点として「国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)」の新設を検討する。

臨床研究中核病院の要件・項目、評価方法についての考え方(案)

臨床研究中核病院の評価方法については以下のような方法を検討してはどうか。

<「創薬」、「医療機器開発」及び「診療の最適化」への貢献>

現行の治験・臨床試験の件数のみでの評価ではなく、「薬事承認」や「診療ガイドラインの作成・改定」に至った治験・臨床試験等をより重みのある評価を行うための要件を検討する。

<各拠点の特徴を評価できるポイント制を導入>

医工連携等の各拠点の特色や、「薬事承認」や「診療ガイドラインの作成・改定」に至った実績を適切かつ柔軟に評価するためのポイント制の導入を検討する。

「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ」

<評価方法についての考え方>

- ① 新たな臨床研究中核病院の承認にあたっては、達成できなければ取消もあり得る「**必須要件**」と、全ての臨中が満たすべき「**取り組むべき事項**」、拠点毎の特徴を反映する「**特徴的項目**」の3つに整理してはどうか。
- ② 必須要件・取り組むべき事項・特徴的項目の評価については、**ポイント制**を用い、弾力的な評価方法を導入してはどうか。

<施策への反映の考え方>

- ① 今後、厚労省事業やAMED「医療技術実用化総合促進事業」等を通じて、各拠点に予算を配分する際、事業内容によっては「**特徴的項目**」のポイントを得ている箇所や内容に応じ、**予算配分額の傾斜**を考慮してはどうか。**何を特徴的項目とし、どのようにポイントを割り振るかは、引き続き、臨床研究部会の意見を聞きながら検討することとしてはどうか。**

必須要件部分におけるポイント制導入・評価方法の考え方(案)

ポイント制については以下のような考え方をしてはどうか。

現要件で実績として求めている「医師主導治験」「臨床研究」「論文数」に関しては、「**必須要件**」として、「ポイント制」による複合的・弾力的な評価を行ってはどうか。

< 現行の評価方法・基準 >

自ら行う特定臨床研究の実施件数: 3年間で「医師主導治験8件」又は「医師主導治験4件、かつ臨床研究40件」

医師主導治験	7件	➡	現行基準としては、
臨床研究	30件		未達扱い

< ポイント制を用いた評価方法の考え方(案) >

○医師主導治験 10pt/件、臨床研究 1pt/件とし、合計の上、最低 80pt 以上を求めてはどうか。

医師主導治験	7件 → 70 pt	➡	100 pt
臨床研究	30件 → 30 pt		

医師主導治験	3件 → 30 pt	➡	70 pt 未達扱い
臨床研究	70件 → 40 pt		

※医師主導治験に関しては、一定数以上の件数を求め(現行基準に合致させると、4件以上(40pt以上))、臨床研究は、算定可能研究数に上限(現行基準に合致させると、40件(40ptを上限))を設ける。

○論文においては、医師主導治験由来の結果論文と他の論文とでポイント数に差をつけてはどうか。

医師主導治験由来の論文	3 pt/報 → 10件 = 30 pt	➡	45 pt
臨床研究・企業治験由来の論文	1 pt/報 → 15件 = 15 pt		

プロトコール論文は、1 pt で計上。
上限は 6 pt とする。

臨床研究中核病院のありかた・役割についての基本的な考え方及び対応する要件(案)

I 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化

臨床研究中核病院のありかた・役割については、以下のように整理できるのではないかと。

1 自施設シーズの導出、臨床研究支援センター(ARO)を中心とした他施設支援

- (1) 臨床研究中核病院については、自施設のシーズの、実用化・社会実装までの完遂
- (2) 臨床研究中核病院が他医療機関と異なる点の特色として、
 - a 他施設の治験・臨床研究における支援
 - b 「臨床研究支援部門を中心とした」実施体制
 - c 人的資源における設置基準
- (3) 研究実施、他施設支援社会実装の結果については、論文等で積極的に発信。

必須要件(案)

1-(1) 自ら行う特定臨床研究の実施件数、(3) 結果論文数

① 医師主導治験の件数、② 臨床研究の件数、③ 結果論文

※近年の創薬モダリティの変化も踏まえ、医薬品、医療機器の他、再生医療等製品等も実績に加えることができるようにしてはどうか。

1-(2)a 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数

包括支援の件数(プロトコル作成支援、モニタリング、研究実施の調整に係る業務支援 等)

b 実施体制: 臨床研究支援体制、データ管理体制、安全管理体制、CRBでの審査体制、COI管理体制、知財・技術移転体制、国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制、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。不適正事案の防止のための管理体制整備

c 人的要件: 医師・歯科医師、薬剤師、看護師、CRC/モニター/PM・StM/治験・臨床研究調整業務担当者/ 研究倫理相談員/ 臨床検査技術・品質管理者/ 研究監査担当者/ メディカルライター、DM、生物統計家、薬事承認審査機関経験者

想定される特徴的項目(案)

- 薬事承認、ガイドライン策定に活用された論文
 - 医工連携の推進
 - FIHの件数
- 等

臨床研究中核病院のありかた・役割についての基本的な考え方及び対応する要件(案)

Ⅱ 症例集積力の向上

臨床研究中核病院のありかた・役割については、以下のように整理できるのではないかと。

2 ネットワーク通じた患者集積力の向上

(1) 治験ネットワークの設立・運用

臨床研究中核病院には、NCが構築している疾患領域毎のネットワークや、他医療機関と連携・ネットワークを構築した上で、患者集積力の向上が求められる。

- 例
- 同一診療科内でのネットワークや、関連病院、地域・広域ネットワーク形成
 - 国や都道府県行政機関との連携
 - 地域の医療機関からの研究参加者が受診しやすいような連携システム構築

(2) 患者集積力の向上に貢献しうる分散型治験(DCTs)も、各拠点の体制整備が求められる。



想定される特徴的項目(案)

2-(1) 治験ネットワークの設立、運用

○地方行政機関との連携や、大学病院の持つ関連病院、診療科を背景とした「治験ネットワーク」や、ネットワークを活用した「患者リクルートメント数・組み入れ目標達成率」についても評価。

2-(1) NCと連携した研究実績の評価

ONCのもつネットワークに参加した研究を報告。

→なお、NCと連携した研究実績の評価を行うため、「特定領域型臨床研究中核病院」については廃止してはどうか。

想定される取組むべき事項(案)

2-(2) DCTsの体制整備

治験依頼が生じた際、速やかに試験が実施できるよう、DCTsでパートナー医療機関に業務を委受託できるための体制整備(SOPや契約等の文書整備等)を求める。

※DCTsの特性も考慮し、要件としての件数は定めず、当面は実施件数の報告を求める形とする。

臨床研究中核病院のありかた・役割についての基本的な考え方及び対応する要件(案)

臨床研究中核病院のありかた・役割については、以下のように整理できるのではないかと。

3 治験・臨床試験手続きの効率化

- 電子カルテ情報を含む治験・臨床試験に必要なデータの標準化
- AI関連技術を用いた症例分析など利活用の促進
- 一括審査を進めるためのSingle IRB化の推進
- ICH-E6 GCPの改定を踏まえた治験手続き等の運用の見直し
- 説明文書・同意文書・契約書等の書類の標準化

4 治験コストの透明化の向上

- Fair Market Valueに基づく費用算定の導入推進

想定される取組むべき事項(案)

○Fair Market Valueによる治験費用算定の導入推進

○Single IRB化、単一の倫理審査委員会の推進

- それぞれを、他の大学病院や関連病院等に展開することを求められる。

○ORBA等 QbD、CtQ*の概念に基づく治験・臨床研究への取組

*RBA: Risk Based Approach, QbD: Quality by Design, CtQ: Critical to Quality factor

○速やかな企業治験の開始

- 速やかな企業治験の実施ができることを示すため、実施依頼から契約までの日数、IRB審査日数、First Patient Inまでの平均日数の算出・開示ができるようにする。

○臨中ネットを含めた医療情報の利活用

各臨床研究中核病院は、RWE創出を始めとする医療情報活用のための体制整備を更に進め、医療情報の標準化・品質管理を行うと同時に、積極的に他拠点と医療情報を共有する取り組みを求める。例えば、「RWE創出のための取組み」、通称「臨中ネット」等に、医療情報部を始めとして、検査部門、薬剤部門等、「病院全体」として取組むことが求められる。

さらに、仮名加工情報を活用したRWDを用いた研究についても、先進的な取り組みが求められる。

○生成AIを用いた、治験・臨床研究の効率化

臨床研究中核病院のありかた・役割についての基本的な考え方及び対応する要件(案)

臨床研究中核病院のありかた・役割については、以下のように整理できるのではないかと。

5 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ

- (1)臨床研究総合促進事業等を通じた人材育成
- (2)研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築、インセンティブ付与に向けた検討

6 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

- (1)治験・臨床試験の重要性に関する理解促進
- (2)治験・臨床試験におけるPPIの啓発・推進
- (3)治験・臨床試験の実施に関する情報公開

必須要件(案)

5-(1) 教育研修会の開催

我が国における治験・臨床試験環境の裾野の拡大のため、特定臨床研究を行う者等への教育を行う。

- ・ 特定臨床研究を行う者等への研修会を開催
 - 特定臨床研究を行う者に対する研修会
 - 特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会
 - 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会
- ・ 臨床研究総合促進事業を通じて、非臨床研究中核病院の特定臨床研究を行う者等への研修・教育を行う。

5-(2) 研究支援人材(行政機関との人的連携強化)

現状、PMDAを始めとした薬事審査機関での審査業務経験者の配置を求めているが、日本における治験・臨床研究を推進し、治験数を増加させ、新規ドラッグ・ロスの回避かつ我が国の創薬力を向上させるため、政策上極めて重要である位置づけであることを鑑みると「行政機関の医学系研究振興系部門出向歴があり、政策・施策に精通した人間」等の配置も求めている。

想定される特徴的項目(案)

6 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

市民講座、広報、レイサマリーの作成等、治験・臨床試験の啓蒙・推進を進める。

5-(2)研究従事者や研究支援人材のキャリアプラン

臨床研究中核病院は、

- ・ ARO部門従事者が、専任のアカデミックポストを得られるようにキャリアパスを準備する必要がある。
- ・ また、ARO部門長が、病院の他部門から独立したポジションとして、理事あるいはそれに類する立場で病院の経営に参画できることが望ましい。

臨床研究中核病院の新承認要件・項目(概要) (案)

必須要件(案)

能力要件		施設要件	人員要件
実施体制	実績		
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 <p>※上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。</p> <p>○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究支援体制 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・認定臨床研究審査委員会での審査体制 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理・技術移転体制 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 ・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 	<p style="text-align: center;"><ポイント制で評価></p> <p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 <p>又は</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験+臨床研究 <p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多施設共同医師主導治験 <p>又は</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多施設共同臨床研究 <p>○論文数</p> <p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数</p> <p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定臨床研究を行う者に対する研修会 ・特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 ・認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会 	<p>○診療科</p> <p>○病床数</p> <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p>	<p>○臨床研究に携わる人員数(臨床研究支援・管理部門等に所属する人員数)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師・歯科医師 ・薬剤師 ・看護師 ・臨床研究の実施支援者 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(スタディーマネージャー)/ 治験・臨床研究調整業務担当者/ 研究倫理相談員/ 臨床検査技術・品質管理者/ 研究監査担当者/ メディカルライター ・データマネージャー ・生物統計家 ・薬事承認審査機関経験者 ・行政機関の医学系研究振興系部門 出向歴があり、政策・施策に精通した者

取組むべき事項(案)

特徴的項目(案)

<p>○DCTsの体制整備</p> <p>○臨中ネットを含めた医療情報の利活用</p> <p>○生成AIを用いた、治験・臨床研究の効率化</p> <p>○Fair Market Valueによる治験費用算定の導入推進</p> <p>○Single IRB化、単一の倫理審査委員会の推進</p> <p>○速やかな企業治験の開始</p> <p>○ORBA等 QbD、CtQの概念に基づく治験・臨床研究への取組</p>	<p>○薬事承認・ガイドライン策定に活用された論文</p> <p>○医工連携の推進</p> <p>○FIHの件数</p>	<p>○治験ネットワークの設立、運用</p> <p>○NCと連携した研究実績の評価</p> <p>○PPIに対する特徴的な取り組み</p> <p>○研究従事者や研究支援人材のキャリアプラン</p>
--	--	--

承認要件取消の考え方について(案)

●臨床研究中核病院の役割・機能を踏まえた承認要件の見直し

各拠点の特徴をより評価できるようなポイント制の導入、評価期間の延長、承認の取消基準等の明確化等による承認要件の見直しを検討する。

「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ」

未達の考え方

- ・「**必須要件**」において、要件を満たさない場合は、承認取消の扱いとしてはどうか。
- ・ ①「実績」と、②「人員要件」③「実施体制」のそれぞれにおいて次のように考えてはどうか。

①「実績」の未達

「研究実績」部分に関しては、ポイントでの評価を行い、5年間で2回のケースは、承認取り消しの扱いとしてはどうか。

②「人員要件」における未達

速やかに是正することを求め、こちらも5年間で2回未達となったケースは、承認要件取消の扱いとしてはどうか。

③実施体制の不備

例えば、組織的な研究不正、研究における重大な医療事故に対する不適切な対応(隠蔽、放置、虚偽説明等)、組織的な研究関連での不正請求、悪質な虚偽の実績報告、組織的に行われた不適切なCOI管理例等も上記と同様の扱いとしてはどうか。

他:欠格期間の設置

一度承認取り消しになった場合は、再申請までの欠格期間を設けてはどうか。

国際拠点型臨床研究中核病院に関する考え方

臨床研究中核病院の中でも、国際共同治験・臨床試験実施の主導及び海外から依頼される国際共同治験・臨床試験にも対応できる優れた拠点として「国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)」の新設を検討する。 「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ」



国際拠点型臨床研究中核病院として望ましい姿・想定される能力としては下記のような項目が考えられるのではないかと。

	①国際共同治験・臨床試験実施の主導能力	②海外からの国際共同治験・臨床試験への対応能力	①②双方に求められる能力
医療機関の研究能力	<ul style="list-style-type: none"> ・拠点が得意とする分野において、コンスタントな学会発表や国際的な研究論文掲載 ・KOLの顔(研究領域、研究実績等)が明確 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験デザイン段階からの治験依頼者(海外スポンサー含む)との議論・助言 	
ARO、治験推進部門の能力		<ul style="list-style-type: none"> ・海外企業からのモニタリングに対応可能 ・FDA/EMA等海外規制当局の査察に対応する能力 ・治験依頼－契約－IRB承認－FSVまでの実績数及び平均日数を提供・公開 ・臨床試験における患者組入れ数、組入れ目標症例数に対する達成率の提示 ・ePROやeConsent、電子カルテから英語でのデータ抽出が可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・国際共同治験を実施するに際し、英語でのプロトコルレビュー能力 ・海外における最新のICH-GCPの運用への対応
IRB/CRB国際対応能力		<ul style="list-style-type: none"> ・英語記載のIB・プロトコル・ICFの審査が可能 ・審査実績、審査に要する日数などの客観的指標を提供 	<ul style="list-style-type: none"> ・Single IRB/CRBとして、国際共同治験・臨床試験の国内分について、統括した審査可能
アウトリーチ活動		<ul style="list-style-type: none"> ・英語で研究について相談できる窓口の明示的な設置 ・ウェブサイトにて英語での治験実績や手続きの説明 ・院内CRC人数など、治験実施体制を英語で提示 	

「臨床研究中核病院の承認要件見直しについて」スケジュール(案)

2026年3月26日 ▶ 本部会での議論開始

2026年度上半期 ▶ 項目毎に議論・関係者ヒアリング

○国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)については、関係者ヒアリングを予定する。

○他に下記についても、今後検討が必要ではないか。

地域性・数について

▶ 治験・臨床試験の環境変化、医療情勢、社会構造の変化に加え、拠点の地域性を考慮しつつ、拠点数についても今後検討が必要である。

複数の大学病院から形成される臨床研究中核病院

▶ 法人の中に、複数の大学病院が所属する機関があるが、このような大学病院・医療機関の取り扱いに関しても今後検討が必要である。

2026年度下半期 ▶ 省令改正

2027年度中～ ▶ 新要件施行

參考資料

医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

※令和7年6月現在で、下記の16病院を承認

- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院
- ・ 東北大学病院
- ・ 慶應義塾大学病院
- ・ 神戸大学医学部附属病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 長崎大学病院
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 広島大学病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 岡山大学病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 北海道大学病院

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。



臨床研究中核病院の承認要件（概要）

能力要件 <small>（四条の三第一項第一号～第四号,第十号）</small>		施設要件 <small>（四条の三第一項第五号、六号、八号、九号）</small>	人員要件 <small>（四条の三第一項第七号）</small>
実施体制	実績		
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 <p>*上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。</p> <p>○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究支援体制 特定領域においては、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 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・認定臨床研究審査委員会での審査体制 特定領域においては、当該領域にかかる技術専門員の配置・育成等を含めた体制整備 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理・技術移転体制 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 ・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 	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数(注1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験8件、又は ・医師主導治験4件、かつ臨床研究40件 ※特定領域においては医師主導治験2件、又は医師主導治験1件、かつ臨床研究40件 <p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数(注1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多施設共同医師主導治験2件、又は ・多施設共同臨床研究20件 ※特定領域においても同数 <p>○論文数(注1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・45報以上※(英文、査読有) ※特定領域においては22報以上 ・筆頭著者の所属機関が当該申請機関である論文 又は 研究責任者の所属機関が当該申請機関であり、当該申請機関から研究支援を受けて研究を実施した論文 ・プロトコール論文 6報以内 <p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数(注2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15件以上(支援業務数) <p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数(注2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定臨床研究を行う者に対する研修会6回以上 ・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 	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10以上 <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・400以上 <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p>	<p>○臨床研究に携わる人員数(臨床研究支援・管理部門等に所属する人員数)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師・歯科医師 5人 ・薬剤師 5人 ・看護師 10人 ・臨床研究の実施支援者 専従24人 <p>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(スタディーマネージャー) / 治験・臨床研究調整業務担当者 / 研究倫理相談員 / 臨床検査技術・品質管理者 / 研究監査担当者 / メディカルライター</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データマネージャー 専従3人 ・生物統計家 専任2人 常勤換算でエフォート合計2人 ・薬事承認審査機関経験者 専従1人
<p>(注1)申請の前月又は前年度から過去3年間の実績</p> <p>(注2)申請の前月から過去1年間又は前年度の実績</p>			