

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

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。

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要件・項目、評価方法についての考え方の概要(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。

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、以下の3つの項目に分けて整理する。
 - 「**必須要件**」 達成できなければ臨床研究中核病院承認取消もあり得る要件
 - 「**取り組むべき事項**」 全ての臨中が満たすべき項目
 - 「**特徴的項目**」 拠点毎の特徴を反映する項目
- ② 「**必須要件**」の評価については、ポイント制を導入する。
- ③ 各要素の達成状況を踏まえ、臨床研究中核病院承認の取消の判断や予算配分額の傾斜も検討する。
- ④ 各項目に含まれる内容は、今後の見直しで別の項目に移行し得る(例えばSingle IRBについては将来的に「**必須要件**」にする等)。
- ⑤ 今後、新たに臨床研究中核病院となることを希望する医療機関に対しては、単に「**必須要件**」を満たすのみならず、「**取り組むべき事項**」への積極的な対応や、どのような「**特徴的項目**」があるのか調査を行う。

臨床研究中核病院の要件に関する前回臨床研究部会での議論のまとめ①

臨床研究中核病院の要件を検討するに際して、社会的な状況の変化及びこれまでの部会やとりまとめでの指摘事項を以下の通り整理した。

1. 社会的な背景の変化

- ① 治験・臨床研究を取り巻く状況は変化し、世界的に見て治験・臨床試験を実施する主役は、新興バイオ企業(EBP: Emerging Biopharma)となった。
- ② 欧米で使用され、日本で開発状況が未着手の医薬品(ドラッグロス品目)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。
- ③ 日本で実施されている治験のうち、国際共同治験の割合はさらに増加している。
- ④ 世界では1治験あたりの治験実施施設数が減少する一方、1施設当たりの研究数や患者数は増加。治験実施サイトの選別が進んでいる。

2. 臨床研究中核病院の役割に対する指摘事項(第41回臨床研究部会)

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。

3. 「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」での指摘

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。

臨床研究中核病院の要件に関する前回臨床研究部会での議論のまとめ②

臨床研究中核病院の要件を検討するに際して、社会的な状況の変化及びこれまでの部会やとりまとめでの指摘事項を以下の通り整理した。

1. 「**必須要件**」に関すること

- ① 研究や論文のポイントについて、医師主導治験は単なる参加と主導とで重みが違うこと、企業治験由来の論文も難易度を考慮して重み付けをすること、プロトコル論文の配点を下げることなど、詳細な調整をすべきではないか。
- ② 人員要件に挙げられている「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」について、どのような部門や役割を想定しているのか。また、全施設に短期間での配置を求めると負担が大きいため、適切な措置を考える必要があるのでは。
- ③ 特定臨床研究に対する支援件数について、内容の質の評価や支援を進めるモチベーションとなるような方法をポイント制も含めて考えるべきではないか。
- ④ 人員要件については、人数だけでなく研究支援人材のキャリア開発プログラム等の設定等を含めて評価し、人を育てる配慮がないところは臨床研究中核病院から外すべきではないか。

2. 「**取り組むべき事項**」に関すること

- ① Single IRBが推進されれば、各病院が必ずしもIRBを有する必要性はなくなる。他施設のIRBの審査の受入や依頼ができる体制整備を進めるべき。
- ② 企業治験について契約から同意取得可能までの日数の目標値設定と、実績評価の仕組みを構築すべき。
- ③ 企業における最初のコンタクトから契約までの期間など、治験開始までのスピードのバラツキや課題を可視化し、公表することは、各医療機関が自分たちの立ち位置を把握することにつながり、治験の効率化につながるのではないか。
- ④ 患者・市民参加(PPI: Patient and Public Involvement)については、もはや基本事項であり、「特徴的項目」に留めるのではなく、全体の要件とすべきではないか。

臨床研究中核病院の要件に関する前回臨床研究部会での議論のまとめ③

臨床研究中核病院の要件を検討するに際して、社会的な状況の変化及びこれまでの部会やとりまとめでの指摘事項を以下の通り整理した。

3. 「特徴的項目」に関すること

- ① ARO部門長の病院経営への参画については、部門が病院の収益に大きく貢献しているのであれば賛成であるが、そうでない場合は慎重であるべき。
- ② 薬事承認やガイドライン策定など、最終的なアウトカム(成果)が出る体制を長期的な視点を含めてしっかり評価できる仕組みにすべきではないか。
- ③ 研究や論文のポイントについて、医師主導治験は単なる参加と主導とで重みが違うこと、企業治験由来の論文も難易度を考慮して重み付けをすること、プロトコル論文の配点を下げることなど、詳細な調整をすべきではないか。
- ④ 治験ネットワークを構築するに当たっては、サイト・ネットワーク・オーガニゼーション等※を構築し、Single IRBを導入するなど、システムの統一や人材確保を図るべき。さらに、企業が求めるスピード感の目標値を明示してもらい、それをベンチマーキングして目指すべきではないか。
- ⑤ 臨床研究中核病院だけでは、患者集積力に限界があるので、企業治験を意識した治験ネットワーク等の機能を充実させるべきである。

※単一の大規模病院に依存するモデルから脱却し、複数のクリニックを束ね、広域で効率的に患者をスクリーニングする新しいネットワーク機構を持つ治験ネットワークのこと。分散する患者をシームレスに治験実施施設へ誘導するリファラル・エコシステムの構築が必要とされる。(令和8年3月16日第3回創薬・先端医療ワーキンググループ資料3-4 藤原構成員発表資料から事務局まとめ)

臨床研究中核病院の要件に関する前回臨床研究部会での議論のまとめ④

臨床研究中核病院の要件を検討するに際して、社会的な状況の変化及びこれまでの部会やとりまとめでの指摘事項を以下の通り整理した。

4. その他の事項に関すること

- ① 特定領域型の臨床研究中核病院の廃止にあたっては、体制が脆弱で国の政策医療を担うナショナルセンター（NC）や国立病院機構（NHO）への予算配分などの配慮を適切に行うべき。
 - ② 体制が脆弱なNCやNHOに対しては、中期計画や中期目標に人材育成や体制確保を明記し、それと整合性を持たせた予算措置による支援をすべき。
 - ③ 「**取り組むべき事項**」や「**特徴的項目**」が必須要件に近い形になると施設の負担が大きいため、達成した機関には加算されるような評価の枠組みにすべきではないか。また、施設の膨大な報告負担を軽減するため、報告の頻度や内容のあり方と、承認取り消し等の評価方法をリンクさせて考えるべきではないか。
- 橋渡し研究拠点と臨床研究中核病院の連携が重要であり、文科省と厚労省が調整の上、最新の情報を提供するなど、現場で活用できる環境を整備すべきではないか。

臨床研究中核病院・製薬団体に対するアンケート・ヒアリングを実施

ヒアリング日時 : 2026年4月6日～4月17日 各病院・団体1時間程度

ヒアリング実施施設 : 全16臨床研究中核病院、製薬団体(日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIA及びR&D Head Club)

ヒアリング(アンケート)項目 : 以下の通り

● 臨床研究中核病院

現状の事務局案をそのまま適用した場合、必須要件の達成は可能と思いますか。	2の質問で選択した番号について、選択した理由をご記載ください。	事務局案に関して持たれたご意見を自由にご記載ください。	「特徴的項目」として貴院が評価を期待する事項についてご記載ください。	各年度の業務報告書作成の負担を軽減するためのご提案がございましたら、ご記載ください。	PPIについて、PPIを「取り組むべき事項」に盛り込んだ場合、どのような取組が評価項目として挙げられるか、ご記載ください。	その他、ご意見等ございましたら、ご記載ください。
--------------------------------------	---------------------------------	-----------------------------	------------------------------------	--	---	--------------------------

● 製薬団体

臨床研究中核病院において、治験を依頼するにあたり、どのような情報が公開されていると良いと考えますか。	治験の実施にあたって、臨床研究中核病院に依頼するハードルとして実際に懸念していた部分のうち、個別の相談で克服できた項目はありますか。	治験の地域ネットワークに対して期待することは何ですか。	実際のDCTの実施にあたって、臨床研究中核病院に求められる機能は何ですか。	国際拠点型臨床研究中核病院が、EBPを含む製薬企業から治験の実施場所として選ばれるためには、どのようなことが必要と考えられますか。
--	--	-----------------------------	---------------------------------------	---

アンケート結果

臨床研究中核病院及び製薬団体からのヒアリングにおいては、下記のような意見が挙げられた。

1. 臨床研究中核病院からのヒアリングにおける意見

- ① 研究や論文のポイント制については、第45回臨床研究部会提示の事務局案は達成が見込めるとの意見がある一方、研究費獲得の制約等から容易とはいえないとの意見もあった。
- ② 特定臨床研究に対する支援件数についても、ポイント制による複合的・弾力的な評価を求める意見がある一方、支援内容によるエフォート等のバラツキが大きく、具体的なポイントの付け方については、課題が残るとの意見もあった。
- ③ 人員要件に挙げられている「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」については、院内での所属を問わなければ一定数条件を満たす者が在籍する施設が多い一方、長期的な人事計画が必要なため、配慮を求める意見があった。
- ④ 研究支援人材のキャリアデベロップメントプランの設定等については、機関全体や病院全体の人事部門との調整に難渋している施設が散見された。

2. 製薬団体からのヒアリングにおける意見

- ① 契約症例数の達成できない医療機関は治験実施施設として忌避される傾向にあり、症例集積力の向上を期待する意見があった。
- ② 企業における最初のコンタクトから、契約、IRB審査、第一症例組み入れまでの期間の短縮およびスケジュールの予見可能性の向上を求める意見があった。
- ③ Single IRB化の進展、Fair Market Value (FMV)に基づく費用算定、分散型治験(DCT : Decentralized Clinical Trial)への対応、英語資料の受け入れなど、国際共同治験の受け入れ体制整備を期待する意見があった。
- ④ 各施設における上記事項の公表等の、治験実施医療機関の選択に資する情報の提供を求める意見があった。

必須要件について①(研究と論文に関する要件)

現要件のうち、「特定臨床研究の実施件数」「論文数」に関しては、未達の場合に承認取り消しもあり得る「**必須要件**」とする一方、複合的・弾力的な評価を行うため、「ポイント制」を導入してはどうか。

< 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**」

特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文: 3年間で **45報**

医師主導治験

研究 7件、論文 10報

臨床研究

研究 30件、論文 30報



現行基準としては、

研究・論文共に未達扱い



< ポイント制を用いた評価方法の考え方(案) >

【特定臨床研究の実施件数】

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

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

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

※医師主導治験に関しては、**4件(40pt)以上**を求めるとともに、臨床研究は、**40件(40pt)を上限**とする。

【論文数】

○研究と紐付けた上で主解析論文 2~3pt/報、それ以外の論文 1pt/報とし、合計 **60pt 以上**を求めてはどうか。

1研究あたり、主解析論文を1報、サブ解析論文及びプロトコール論文を合計で3報を上限とし、合計で1研究あたり4報を上限とする

医師主導治験由来の主解析論文	3pt/報 → 4報 = 12pt	➡	60pt
臨床研究・企業治験由来の主解析論文	2pt/報 → 12報 = 24pt		
サブ解析論文・プロトコール論文	1pt/報 → 24報 = 24pt		

※リアルワールドデータ (RWD)活用論文は、薬事承認の根拠となったものに限り計上可とする。

必須要件について②(人員要件について)

臨床研究中核病院の必須要件については以下のような内容を検討してはどうか。

我が国の創薬力を向上し、治験・臨床研究を推進することは政策上極めて重要な位置づけにあることを鑑み、行政機関との人的連携強化を図るため「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」を「**必須要件**」として、求めてはどうか。

<現行の評価方法・基準>

医療法施行規則 第二十二條の六第一項第七号

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 一以上

※「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」とは、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。

(「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」(平成27年3月31日医政発0331第69号:令和3年9月9日))



<人員要件(研究支援人材)の考え方(案)>

現要件において求めている「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」に加えて、「行政機関の医学系研究振興系部門への出向歴があり、政策・施策に精通した者」の配置を求めてはどうか。具体的には下記の機関への出向者の配置を求めてはどうか。

厚生労働省内

医学系研究費を所管している部局

具体的には厚生科学課、医政局、健康・生活衛生局等

(医薬局等は除く)

厚生労働省外

内閣府健康・医療戦略推進本部

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

独立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)等

※原則として、技官
(医師、薬剤師、看護師、
臨床検査技師等)
であること

必須要件について③(その他要件について)

臨床研究中核病院の必須要件については以下のような内容を検討してはどうか。

現要件にて求めている他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数に関しては、研究毎の支援内容の差が大きいため、「ポイント制」による運用は困難と考えられる。

< 現行の評価方法・基準 >

他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数:1年間で 15件



< 他の医療機関への支援の考え方(案) >

他の医療機関との連携・支援は、臨床研究中核病院に求められる役割ではあるものの、支援内容は多岐に渡り、研究毎の支援のエフォートの差が大きい。さらに、研究の規模等の差異によってエフォートの差が大きく変わる場合があること、加えてエフォートの差が組み入れ症例数や実施医療機関数等の差が生じる要因が異なる場合があるなど、エフォートの差を適切にポイント化することは困難と考えられた。



「**必須要件**」としての支援件数は現行通りとし、他の医療機関への優れた支援の実績については、「**特徴的項目**」として評価するのはどうか。

「優れた支援の実績」の例: 特定臨床研究の支援に係る一元的事務局の設置

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回未達となったケースは、承認取消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)、組織的な研究費等の不正請求、悪質な虚偽の実績報告、組織的に行われた不適切なCOI管理例等も承認取消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。

取り組むべき事項について①(Single IRBについて)

臨床研究中核病院の取り組むべき事項については以下のような方法を検討してはどうか。

一括審査およびそれを進めるためのSingle IRB化の推進については、「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」において取り上げられているのみならず、「令和6年度規制改革実施計画(令和6年6月21日閣議決定)」においても同様の取組が求められている。

審査の質の向上や治験実施に係る負担軽減を図り、国際共同治験を推進する観点から、臨床研究中核病院に取組を求めるもの。



<取り組むべき事項(Single IRB化)の考え方(案)>

- 一括審査及びSingle IRB化の推進について、下記の事項を「**取り組むべき事項**」として求めてはどうか。
- ・Single IRBによる治験審査への対応
 - ・自機関内にIRBを設置する場合は、Single IRBの体制や受託方法を公表
 - ・Single IRBの実績(委託及びIRBを設置する場合は受託実績も)の公表
 - ・同一法人内の医療機関でのIRB統合の検討

取り組むべき事項について②(DCTについて)

臨床研究中核病院の取り組むべき事項については以下のような方法を検討してはどうか。

分散型治験(DCT)については、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ(令和6年6月21日閣議決定)」においても体制整備が求められているほか、製薬団体からのヒアリングにおいても要望の強い事項である。

治験を依頼する企業や医療機関側の負担軽減の観点のみならず、患者側の参加機会の確保や負担軽減の観点から臨床研究中核病院における取組を求めるもの。



<取り組むべき事項(DCTの体制整備)の考え方(案)>

DCT化の推進について、下記の事項を「**取り組むべき事項**」として求めてはどうか。

- ・DCT実施体制の整備
(例:手順書の策定、パートナー医療機関との業務委受託に係る契約書のひな形の作成、検査等の委受託や組み入れ候補患者の紹介等に係る必要な手数料の設定等)
- ・企業治験において受託できることのみならず、医師主導の臨床研究においてDCTを実施できること
- ・DCTの実施件数について、粒度を高めて実態を公表
(eConsent、オンライン診療、ウェアラブルデバイスの使用、治験薬配送等を区別しての公表)
- ・自施設がとりまとめる治験ネットワークにおける、DCTの実施状況についても公表
(ネットワーク内のパートナー医療機関等との業務委受託の状況を含む)

取り組むべき事項について③ (生成AIの利活用・医療情報の利活用について)

臨床研究中核病院の取り組むべき事項については以下のような方法を検討してはどうか。

近年生成AI技術の発展はめざましく、「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」において、治験・臨床試験分野においても、業務効率化等の観点からAI関連技術の症例分析などへの利活用の促進が求められている。

また、臨中ネットの構築や次世代医療基盤法の制定により、医療情報を活用する基盤が整いつつあり、臨床研究中核病院においてはこれらの積極的な利活用を求めるもの。



<取り組むべき事項(生成AI・医療情報の利活用)の考え方(案)>

生成AIや医療情報の利活用について、下記の事項を「**取り組むべき事項**」として求めてはどうか。

- ・生成AI利活用に関する手順書(セキュリティ対策を含む)の整備状況の公表
- ・生成AIを利活用した治験・臨床研究の実施状況の公表
(研究プロトコール作成、IRB/CRB審査、候補症例の選定、品質確保への取組等の具体例の公表)
- ・データマネージャー等を中心とした、医療情報の利活用体制の構築
- ・連携する医療機関との、医療情報の統合的な利活用体制の構築

取り組むべき事項について④ (速やかな企業治験の開始・Fair Market Value導入について)

臨床研究中核病院の取り組むべき事項については以下のような方法を検討してはどうか。

製薬団体等からのヒアリングにおいて、海外、特にEBPから我が国への治験の呼び込みに際して、症例集積力の向上に加えて、企業と施設側の初回接触後の速やかな患者組み入れや、Fair Market Value (FMV)導入による、治験費用算定の透明性の向上を求める意見が強く寄せられた。

臨床研究中核病院においては、速やかな治験開始や、費用の透明性向上に関する取組を求めるもの。



<取り組むべき事項(速やかな企業治験の開始・FMV導入)の考え方(案)>

下記の事項を「**取り組むべき事項**」として求めてはどうか。

- ・自施設の企業治験の実施状況の整備状況について下記のような事項の公表
(自施設において治験ネットワークを主導している場合は、その状況も併せて公表する)
 - ・自らの治験NW内での受診患者数(ICD-11分類別)の統計
 - ・自施設で行った治験の実施件数・組み入れ症例数(疾患領域別、診療科別等)
 - ・初回接触から契約、契約から対象者の組入可能となるまでの日数の統計
 - ・FMVに基づく費用算定及び契約を行った件数
 - ・使用する治験契約書のひな形の公表
 - 本年度厚労省研究班において作成予定である、治験契約書のナショナルテンプレートの利活用等

取り組むべき事項について⑤ (患者市民参画(PPI)に基づく取組み)

臨床研究中核病院の取り組むべき事項については以下のような方法を検討してはどうか。

患者市民参画(PPI)については、「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」において、関係者間で理解や取組の差があることが指摘されている。それを踏まえ、臨床研究中核病院に対しては基本的なPPIに関する取組を確実な実施を求めるもの。



<取り組むべき事項(PPIに基づく取組)の考え方(案)>

下記の事項を「**取り組むべき事項**」として求めてはどうか。

- ・PPIについては、以下の3つを取り組むべき事項として必須としてはどうか。
 1. 病院のしかるべき立場の方からのPPI推進に対するステートメントの発出・掲示
 2. PPIを推進する責任者の明示
 3. 研究者が医師主導治験又は臨床研究を実施した際に、論文以外に試験成績のレイサマリーを作成し、jRCTに掲載する。

取り組むべき事項について⑥ (Risk Based Approachなど、ICH E6(R3)に基づく取組み)

臨床研究中核病院の取り組むべき事項については以下のような方法を検討してはどうか。

ICH E6 (R3)の実装を踏まえ、Risk Based Approach (RBA)、Quality by Design (QbD)、Critical to Quality factor (CtQ)の概念に基づく治験・臨床試験への取組を臨床研究中核病院に求めるもの。



<取り組むべき事項(ICH E6 (R3)に基づく取組)の考え方(案)>

下記の事項を「**取り組むべき事項**」として求めてはどうか。

・ICH E6 (R3)に基づくRBA等の取組の公表

(医師主導治験・臨床試験におけるCtQ要因の特定及びそれに応じたモニタリングに関するARO部門の取組み等の実例、連携医療機関への展開の状況などの公表)

そのほか、以下のような内容を「**特徴的項目**」として取り上げること検討する。

・専業モニター人員の配置及び治験・臨床試験計画策定への参加等の状況

・E6(R3)に対応した治験のあり方に関する院内・院外研修の実施状況、企業と連携したRBA浸透の取組

・治験依頼者からのクエリー数、クエリーに対して回答に要した日数の平均などの公表

特徴的項目について① (薬事承認・ガイドライン策定に活用された論文及びFIHの取組について)

臨床研究中核病院の特徴的項目については以下のような方法を検討してはどうか。

薬事承認やガイドライン策定に活用された論文については、発表後に評価が定まりガイドライン等に採用されるまでに一定の時間を要する場合もあるため、ポイント制を用いて「**必須要件**」として評価する論文と比較し、より長期での評価が必要と考えられる。

また、新たなモダリティの医薬品開発が進んでいる昨今、特にFirst in Human試験においては、対応可能な施設が限られ、治験を依頼する企業側とマッチしやすい環境を構築することを臨床研究中核病院に求めるもの。



<特徴的項目(論文及びFIHの取組)の考え方(案)>

下記の事項を「**特徴的項目**」として求めてはどうか。

- ・薬事承認やガイドライン策定に活用される等科学的なインパクトの大きな論文については、必須要件としての論文より長期間実績を各種報告に掲載する
- ・医療情報ネットワークを活用した、RWDを用いた研究実績の公表
- ・FIH試験、小児対象又は希少疾病用医薬品等を対象とした治験・臨床試験の実施件数を公表
- ・実施可能なモダリティ、特に細胞治療製品、放射性医薬品、カルタヘナ法対応の必要となる医薬品など、一般的な医薬品とは異なる対応が必要なものへの対応状況を公表を求めるなど、企業治験の依頼に資する環境を構築し、その事実を公表している

特徴的項目について② (治験ネットワークの設立・運用について)

臨床研究中核病院の特徴的項目については以下のような方法を検討してはどうか。

近年の治験・臨床試験の環境の変化を踏まえ、治験ネットワークは症例集積力向上のため、単なる医師間の個人的な関係性を基盤としたものには限らず、事務局を含め積極的に治験のシステムを下支えする能力、ネットワーク内の医療機関が連携する形でのDCTの管理能力など、新たな能力が求められるようになった。上記の点を踏まえ、臨床研究中核病院には症例集積力向上の観点から、他の医療機関と治験・臨床試験に係るネットワークを形成することを求めるもの。



<特徴的項目(治験ネットワークの設立・運用)の考え方(案)>

下記の事項を「**特徴的項目**」として求めてはどうか。

- 例えば、下記の能力・要件・実績を備えた新たなネットワークを設立・運用する実績を求めてはどうか。
 - 患者紹介や治験業務の委受託に対する適切なコスト算定を行うこと
 - ネットワーク内の医療機関との間で、適切な役割分担を行うことが出来ること
 - ネットワーク事務局がワンストップサービスのような医療機関間の調整能力を持つこと
 - ネットワーク内の医療情報から組み入れ患者紹介を行う仕組みを構築すること
 - ネットワーク内でCRC等の人材の交流、教育、研修などを行う仕組みを構築すること
 - 地域毎、疾患領域毎のネットワークなど、ネットワークの特性に合わせた運営体制の構築

特徴的項目について③ (患者市民参画(PPI)に基づく取組み)

臨床研究中核病院の取り組むべき事項については以下のような方法を検討してはどうか。

患者市民参画(PPI)については、「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」において、関係者間で理解や取組の差があることが指摘されている。それを踏まえ、臨床研究中核病院に対しては「**取り組むべき事項**」に加え、PPIに関するさらなる取組を「**特徴的項目**」において求めるもの。



<特徴的項目(PPIに基づく取組)の考え方(案)>

- ・下記のような事項を「**特徴的項目**」として公表を求めてはどうか。

例えば、下記のようなものが考えられる。

レイサマリを用いた治験・臨床試験の参加者及びその関係者への積極的な情報発信

患者・市民を対象とした治験・臨床試験に関する講演会・説明会等の開催

治験・臨床試験の計画段階からの患者・市民の計画立案への参画

特徴的項目について④（他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援 治験・臨床研究支援人材の育成について、その他）

臨床研究中核病院の特徴的項目については以下のような方法を検討してはどうか。

近年の治験環境の変化を踏まえ、臨床研究中核病院に対し、他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援や治験・臨床研究支援人材の育成に関して、主導的立場をとることを求めるもの。

また、医工連携、橋渡し、ベンチャー支援、国立高度専門医療センター（NC）との連携などについても、各臨床研究中核病院の特徴や強みに応じて、主導的に取り組むことを求めるもの。



<特徴的項目（治験・臨床研究支援人材の育成等）の考え方（案）>

下記の事項を「**特徴的項目**」として求めてはどうか。

- ・他の医療機関が行う特定臨床研究に対する優れた支援の実績を公表してはどうか。例えば、
特定臨床研究の支援に係る一元的事務局の設置
- ・治験・臨床研究支援人材について、下記のような情報の公表を求めてはどうか。例えば、
昇進可能な上位職種が存在するかなどの、キャリアプラン
安定的雇用となっている人数
学会などの資格認定制度の評価・給与への活用
職種ではなく、役割に応じた給与体系の構築
専業モニター人材の配置及びその治験・臨床試験の計画策定への参画
- ・医工連携、橋渡し、ベンチャー支援、NCとの連携などについても、実績を公表する。例えば、
実施しているプロジェクトの件数
医工連携、橋渡し、ベンチャー支援に係る院外からの治験・臨床試験の実施に関する相談件数

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		
<ul style="list-style-type: none"> ○不適正事案の防止等のための管理体制の整備 <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 ○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 <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> <ul style="list-style-type: none"> ○自ら行う特定臨床研究の実施件数 <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 又は ・医師主導治験+臨床研究 ○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数 <ul style="list-style-type: none"> ・多施設共同医師主導治験 又は ・多施設共同臨床研究 ○論文数 	<ul style="list-style-type: none"> ○診療科 ○病床数 ○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室 	<ul style="list-style-type: none"> ○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) <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 ・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
<p style="text-align: center;">○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 style="text-align: center;">○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数</p>			

取組むべき事項(案)

特徴的項目(案)

- Single IRB化、単一の倫理審査委員会の推進
- DCTsの体制整備
- 生成AIを用いた、治験・臨床試験の効率化
- 医療情報の積極的な利活用
- 速やかな企業治験の開始
- Fair Market Valueによる治験費用算定の導入推進
- 患者市民参画(PPI)への取組
- ORBA等QbD、CtQの概念に基づく取組

- 薬事承認・ガイドライン策定に活用された論文
- FIHの体制整備
- 治験ネットワークの設立、運用
- 他の医療機関が行う特定臨床研究への特徴的な支援実績
- 研究従事者・支援人材のキャリアプランの構築
- さらなる患者市民参画(PPI)への取組
- 医工連携の推進
- さらなる橋渡し、ベンチャー支援への取組
- ONCとの連携

国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の要件について①

国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の要件については以下のようなものを検討してはどうか。

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、医療法に臨床研究中核病院を位置づけているところであるが、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ」においても、「国際競争力が高く、優れた臨床開発力を有する臨床研究中核病院の区分新設」を検討することを求められている。特に国際競争力が高く、優れた臨床開発力を有するものを国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)として新たに設けてはどうか。

これは、単にEBPを含む海外からの治験・臨床試験の受託体制を持つのみならず、事務局における対応を含めた国際共同治験・臨床試験を主導的に実施する能力を持つことを求めるもの。



<国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の要件考え方(案)>

国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の承認要件を検討するにあたり、以下の観点で検討してはどうか。

- ① 国際共同治験・臨床試験の実施を主導する能力
- ② 海外からの国際共同治験・臨床試験への対応能力
- ③ ①②双方に求められる能力

①、②、③に係る具体的な項目については、別表にて示す。

国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の要件について②

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"> 国際共同治験・臨床試験の主導的立場での企画立案の能力 英語による研究プロトコール等の作成能力 	<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・助言を行う能力 企業主導の国際共同試験への参加する能力 国外の研究者(医師)主導試験への参加する能力 	<ul style="list-style-type: none"> 海外企業向け相談窓口及び英語による情報発信体制 国際共同治験・臨床試験を主導できるKey Opinion Leaderが所属していること
ARO、治験推進部門の能力	<ul style="list-style-type: none"> 国際共同治験・臨床試験全体の事務局機能を担う能力 海外実施医療機関との契約を含むコミュニケーション及び交渉を行う能力 国外へのIRB審査依頼実績 	<ul style="list-style-type: none"> 国外の研究者(医師)主導試験において、国内とりまとめを行う能力 海外企業からのモニタリングへの対応能力 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-症例組み入れまでの実績数及び平均日数の提供・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 	<ul style="list-style-type: none"> 英語による実務調整、文書管理、教育研修等の実施体制 最新のICH等の国際的な基準に整合した品質マネジメント体制の構築 人員、実績等による要件の設定も検討
IRB/CRB国際対応能力		<ul style="list-style-type: none"> 英語記載の治験関連文書の審査が可能 審査実績、審査に要する日数などの客観的指標を提供 国際共同試験の国内分についての一括審査の能力 	<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、一括審査が可能な体制
アウトリーチ活動	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究分野での海外医療機関との協定・契約等の締結能力 我が国の治験環境、実績等の国際的な発信・PR 	<ul style="list-style-type: none"> 海外のスポンサー向けの相談窓口の設置 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 	<ul style="list-style-type: none"> 国際共同治験に関する院内外の人材育成体制の構築

「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

- 今後は臨床研究中核病院に対し、単に「**必須要件**」を満たすのみならず、「**取り組むべき事項**」への積極的な対応を求めるのはどうか。
- 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 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <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> </div>	<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 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 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