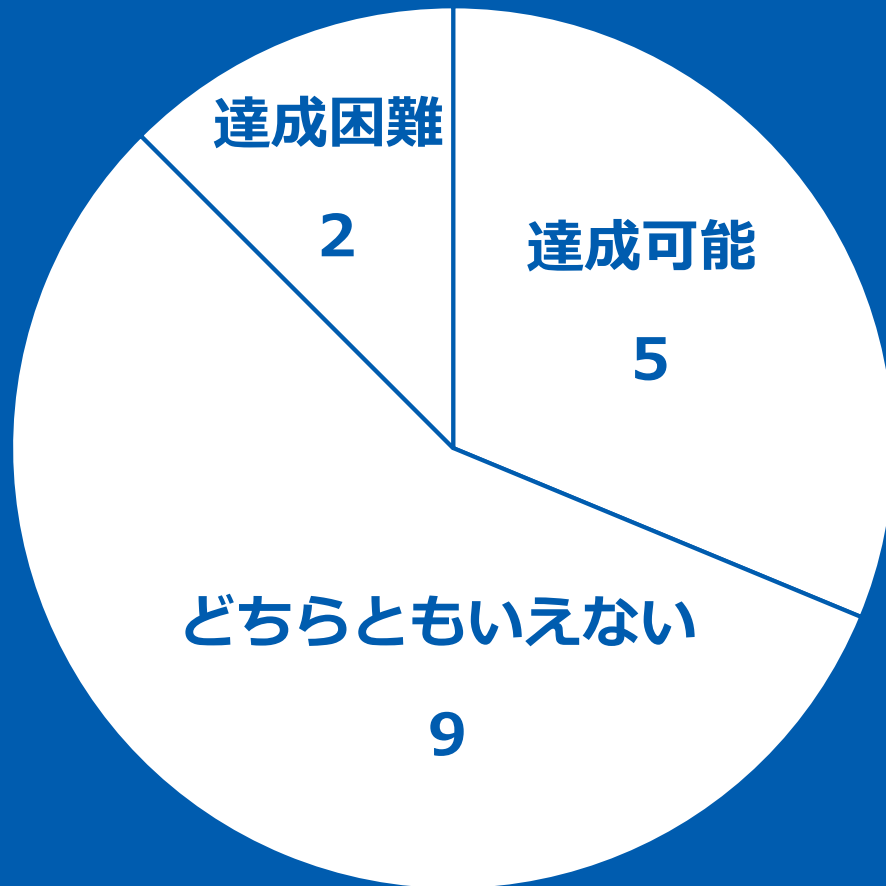


## 臨床研究中核病院の承認要件見直しアンケートまとめ

Q 1 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か。  
Q 2 Q1の回答理由。

## 臨床研究中核病院(16病院)



### ○達成可能

- ・これまでの水準と変わらないため。
- ・論文要件については緩和と捉えているため。
- ・すでに示された基準は満たしているため。

### ○どちらともいえない

- ・「行政機関出向経験者」の定義が明確でないため。
- ・「行政機関」出向者の人材配置が即座に可能とは言えないため。
- ・医師主導治験重視の傾向だが、費用や人員確保の制約も多く、達成可能と言い難いため。
- ・そもそもの要件が、コスト増等で達成が厳しいため。

### ○達成困難

- ・「行政機関出向経験者」の部分が達成困難。
- ・医師主導治験の項目が実質的に緩和されておらず、変わらず実施困難なため。

## Q3 事務局案に対する意見(自由記載)

### ① ポイント制評価・評価期間(全体論)

- 件数中心から質・内容・成果重視への移行は評価  
→ 一方、DX・DCT等の加点や数値達成偏重が残存、過度な定量化は回避すべきとの懸念。
- 評価期間3年は短いとの意見多数(特に論文評価の面で)  
→ 特定機能病院(5年評価)との整合、取消基準を含む要件見直しは段階導入・試行期間を検討すべきとの意見。

### ② 要件(案)に関する主な論点

- 医師主導治験  
偏重との指摘、内容・質・成果に応じた重み付けやポイント根拠の明確化が必要との意見。
- 臨床研究(臨研法・特定臨床研究)  
次相試験に繋がる研究の位置づけ整理が必要。特定臨床研究は薬事承認に直結しにくいとの指摘。
- 論文評価  
種別間のポイント差が不明確。IF、掲載誌、主導性、薬事承認・ガイドライン引用等、質重視の加点を求める声。
- 出向者要件(行政・AMED等)  
出向先の明確化が必要。体制面で即時対応は困難との意見多数。
- ネットワーク・共同研究  
評価方法が不明確。NCネットワーク等の扱い、ネットワーク乱立への懸念。
- ARO人員・体制要件  
医師数要件の見直し、各職種の明確化・柔軟な要件設定を求める意見。

### ③ その他

ランダム化比較試験への加点や、商業化困難な高難度研究も評価すべき

## Q4 「特徴的項目」として自施設で挙げられるもの

### ①FIH（First in Human）試験

- ・ライセンスアウトや後年に実用化に至った部分も評価すべき。
- ・臨床性能試験への評価。

### ②薬事承認・ガイドライン策定につながる成果

- ・薬事承認やガイドライン策定に繋がった論文へ重点的に加点。
- ・ガイドライン引用論文を明確な成果指標として扱うこと。

### ③治験ネットワーク（NW）・地域連携

- ・設立・運用実績を評価項目に。
- ・地域NWや継続的な基盤的研究の取組も対象に。
- ・症例集積力やリクルート体制も評価項目に。

### ④人材育成・キャリアパス（研究者・支援人材）

- ・研究従事者・支援人材のキャリアプラン、無期雇用人員の確保状況
- ・人材育成・教育、他施設支援
- ・エコシステム形成、人材のリクルート体制

### ⑤医工連携・異分野融合・スタートアップ連携

- ・企業治験への貢献や実績も評価すべき。
- ・医工連携の推進を評価項目に追加。
- ・異分野融合・連携として評価。
- ・スタートアップ企業との連携や小規模治験薬製造施設を活用した治験推進を評価項目に。

### ⑥PPI（患者・市民参画）・社会的価値

- ・PPIに関する特徴的な取組を評価項目に含めるべき。
- ・単なる実施有無ではなく、工夫や先進性を加点对象とすること。

### ⑦データ利活用・研究基盤整備

- ・RWD（リアルワールドデータ）の取組を評価項目に。
- ・データ利活用や先進的医療技術の開発を、特徴的項目として加点すべき。

### ⑧治験専用病棟の確保などの施設・インフラ整備

- ・治験専用病棟の確保など、治験実施基盤の整備状況の評価すべき。

### ⑨特徴的項目と必須要件の関係

- ・特徴的項目の実績に応じて必須要件へ加点する仕組みが欲しい。
- ・国際拠点型に限らず、国際共同治験やグローバルヘルス分野の取組も評価すべき。

## Q5 業務報告書作成の負担を軽減するための提案

### ① 様式・項目の削減

- 様式2：  
疾患分類、施設数等 不要項目を削除
- 企業治験は守秘性・変更多く  
詳細記載困難

### ② jRCT活用・ID統一

- 研究および論文は
  - ①研究タイトル
  - ②jRCT番号
  - ③URL を基本に簡略化
- 原則 jRCT番号に統一

### ③ 確認資料・運用の合理化

- 他施設支援件数等の証拠書類提出を原則不要
- 体制面は変更時のみ自己申告など簡略化

### ④ 年度・頻度の見直し

- 差分更新方式  
(前年度踏襲+変更箇所のみ)
- 3年実績：直近1年のみ詳細、  
過年は件数のみ

### ⑤ 様式・他制度との統一

- 記載要領・記載例・FAQの整備
- 特定機能病院・立入検査・地方厚生局様式との基準統一、  
重複削除
- 表・数値中心様式は Excel化
- 公開する不適正事案の基準統一

⇒省令改正を必要とする部分もあるため、承認申請書類や業務報告書の改訂は、  
2026年度下半期以降に実施予定。

上記ご意見を参考にしつつ、引き続き検討を行っていく。

# Q6 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。

## 事務局に求めること

- PPI方針の例示・明文化、ガバナンスの整備
- 拠点状況に応じた柔軟な運用の必要性
- 個別研究における個別の取組評価か、社会全体への啓発かという目的整理
- 数値評価（件数・割合）の是非や評価指標の設定
- 収集—分析—フィードバックの循環を軸とした評価枠組み

## 個別的評価項目

体制整備・支援機能	研究計画・プロセスへの参画	レイサマリー等の情報発信・成果還元
<ul style="list-style-type: none"> <li>・担当部署・責任者、相談窓口、人員配置、手順整備</li> <li>・研究者がPPI活動について相談できる体制構築</li> <li>・患者会・市民団体、アドバイザリーボードとの連携体制</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シーズ探索、研究立案、プロトコル作成段階からの患者・市民参画</li> <li>・臨床試験デザインや疾患別研究戦略への意見交換</li> <li>・同意説明文書・評価項目等に対する患者視点でのレビュー</li> <li>・PPIを取り入れた臨床研究や試験数、関与率の把握</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レイサマリー、レイプロトコルシノプシスの作成・公開・レビュー</li> <li>・研究成果の解釈・社会還元への患者参画</li> <li>・試験終了後の情報公開、変更履歴や反映結果の可視化</li> </ul>

## 社会的評価項目

教育・啓発・広報活動	継続的対話・共創の取り組み
<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般市民向け公開講座、セミナー、ワークショップの開催</li> <li>・治験・臨床研究に関する啓発活動</li> <li>・学会や大学祭、イベント、展示による社会啓発、小中高生向け教育・職業体験など次世代教育</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者会との連携による試験推進、共催イベント、提言書の共同作成</li> <li>・研究の共同作成・レビュー、リクルート支援</li> <li>・意見収集結果に対するフィードバックと双方向性の担保</li> </ul>