

臨床研究中核病院の承認要件に係る取扱いについて

1. 経緯

- 令和 6 年度業務報告書において、九州大学病院（以下「九大病院」という）の「特定臨床研究を主導的に実施した実績」が下表のとおり報告されており、臨床研究中核病院の承認要件（※）に対して不足していた。この点について九大病院から別添のとおり経緯と改善策について説明されている。

※ 臨床研究中核病院は、医療法に基づき、治験等の実施について承認要件を満たしている必要がある。

※ 承認要件は、過去 3 年間の特定臨床研究に係る実績が、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 件以上。「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」は 45 件以上。

（表 1：令和 6 年度業務報告）

項目	承認要件			九大病院
医師主導治験	8	又	4	7
臨床研究	—	は	40	10

なお、令和 7 年度における実績見込みについては、下表のとおり、承認要件を満たす見込みである報告を受けている。

（表 2：令和 7 年度業務報告見込み）

項目	承認要件			九大病院
医師主導治験	8	又	4	8
臨床研究	—	は	40	7

2. これまでの検討内容

- 「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」別添 2 「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」（参考資料 4）において、「個別の臨床研究中核病院に関して、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。」とされている。
- また、令和 4 年 4 月に開催された第 30 回部会において、「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」に規定された臨床研究部会から社会保障審議会医療分科会における報告の運用について、

- ・当該臨床研究中核病院から事情を聞いた上で、臨床研究部会としての意見を付記した上で、医療分科会に提出する
- ・意見の内容に関しては何か一律に基準を決めて判断するのではなく、事案ごとに部会で検討する
との議論がされたところ。

3. 今後の取扱いに関する論点

① 九大病院の状況や改善策を踏まえた評価の論点

「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」、第 19 回部会の方針及び第 30 回部会の議論を踏まえ、九大病院の業務報告及び経緯と改善策に関して、以下の観点から、それぞれの拠点に関してどのような意見を付して社会保障審議会医療分科会に報告すべきか。

- ・各病院から説明された要件未達の背景について、各病院の事情等から、承認要件を充足しなかったことはやむを得ないと判断できるか。
- ・各病院から提出された改善策について、来年度以降の要件充足に向けて十分と考えられるか。

② 令和 9 年度に実施される承認要件見直しを踏まえた論点

「臨床研究・治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」において臨床研究中核病院の承認要件を見直すことが決定され、厚生科学審議会臨床研究部会において議論が重ねられているところである。そのため、見直される承認要件を踏まえた意見を社会保障審議会医療分科会に報告すべきか。

(参考)

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）（抄）

（臨床研究中核病院）

第四条の三 病院であつて、臨床研究の実施の中核的な役割を担うことに関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て臨床研究中核病院と称することができる。

一 特定臨床研究（厚生労働省令で定める基準に従つて行う臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有すること。

二～十 （略）

2・3 （略）

（開設許可の取消等）

第二十九条 （略）

2～4 （略）

5 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、臨床研究中核病院の承認を取り消すことができる。

一 臨床研究中核病院が第四条の三第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。

二 臨床研究中核病院の開設者が第十二条の四第一項の規定に違反したとき。

三 臨床研究中核病院の開設者が第二十四条第二項の規定に基づく命令に違反したとき。

四 臨床研究中核病院の管理者が第十六条の四の規定に違反したとき。

6・7 （略）

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 日付医政発 0331 第 69 号厚生労働省医政局長通知 令和 3 年 9 月 9 日改正）（抄）

第 8 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組みの確認・評価としては、以下とすること。

(1) 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、毎年度報告される業務報告書をもとに実績等を取りまとめ、厚生科学審議会臨床研究部会に報告すること。

(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、承認の取り消しについて社会保障審議会医療分科会において議論を行うこと。

令和8年3月9日

厚生科学審議会臨床研究部会 御中

九州大学病院
病院長代理 中島 康晴

臨床研究中核病院としての令和6年度業務報告書『様式2の「特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績」の「1 特定臨床研究を主導的に実施した件数」』において、要件を満たさなかった件に関する経緯と改善計画についてご報告いたします。

1. 医師主導治験及び臨床研究の件数について

承認要件である特定臨床研究を主導的に実施した件数について、本院においては、2022(R4)年度から2024(R6)年度の3年間で、医師主導治験7件、臨床研究10件の実績となったため、臨床研究中核病院の承認要件の一項目(3年間で医師主導治験8件、または医師主導治験4件かつ臨床研究40件)を達成することができなかった。

なお、2026(R8)年度提出予定の業務報告においては、2023(R5)年度から2025(R7)年度の3年間で医師主導治験が8件となり、上記要件項目を満たす見込みである。

【特定臨床研究を主導的に実施した件数の推移】

	2022 年度 (令和4年度)	2023 年度 (令和5年度)	2024 年度 (令和6年度)	2025 年度※ (令和7年度)
医師主導治験	4	2	1	5
臨床研究	5	3	2	2

※2025年度は見込

2. 要件未達となった経緯について

2021(R3)年度、2022(R4)年度は、橋渡しプログラム:シーズCにて、2021(R3)年度に3件(preCを除く)、2022(R4)年度に2件(Caを除く)採択され、AMED他事業含めると、年間3件以上の医師主導治験を開始できていた。一方で、2023(R5)年度以降、シーズCの採択枠が減り資金の獲得が難しくなってきた。2024(R6)年度は、開始に向けて準備していた医師主導治験2件が、医師主導治験の準備は整っていたが、AMED不採択により開始できなかった。

2024(R6)年度開始予定であったが資金獲得が間に合わず、治験届に至らなかった医師主導治験

呼吸器内科

TP53 遺伝子変異を有する EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌に対する治療耐性の克服を目指した研究

(資金獲得計画について)

本研究開発は既承認薬の適応拡大（リポジショニング）である。被験薬である薬剤は特許が切れており、既に後発品も多く発売されており、先発品の製造販売業者からは治験薬提供について断られ、後発品の製造販売業者より治験薬提供の協力は合意していたが、その製造販売業者には競争的資金の制度がなく、治験の運営資金の協力は得られなかった。2025 年度 AMED 採択され、治験計画届を提出した。

循環器内科

アントラサイクリン系抗がん剤による心筋障害抑制薬としてのアミノレブリン酸の研究開発

(資金獲得計画について)

本研究開発は既承認薬の適応拡大（リポジショニング）である。製造販売業者からは、治験薬提供の協力については合意していたが、治験の運営資金の協力は得られなかった。AMED への再応募を目指していたが、2025 年度に研究者側体制の変化により開発中断中。

医師主導治験を活性化する対策として、1) 予算獲得前からのシーズ支援の強化、2) 橋渡し非臨床部門との連携によるステージアップの強化を行い、2025(R7)年度は 4 件の AMED 採択（プロトコル作成事業を除く）につながった。加えて、企業資金の医師主導治験にアプライする研究者も増えており、2025(R7)年度に医師主導治験 1 件を開始、2026(R8)年度にも 1 件開始予定となっている。

この結果、2025(R7)年度は医師主導治験 3 件届出済み、さらに 2 件を予定しており、2026(R8)年度実績報告では要件を満たす見込みである。

また、九大病院 ARO 次世代医療センターは実用化研究を優先的に支援している。体外診断用医薬品の臨床性能試験は、特定臨床研究の範囲外であり実績とならないものの、2022(R4)年度に臨床性能試験 1 件開始、2025(R7)年度にも 1 件開始の実績がある。他に、2021(R3)年度に開始した当院主幹の患者申出療養によっても適応拡大に至った例がある。

2022 (R4) 年度に開始した臨床性能試験

脳神経内科

IgG4 自己抗体陽性慢性炎症性脱髄性多発神経炎に対する抗ニューロファシン 155 抗体測定用 ELISA キット及び抗コンタクチン 1 抗体測定用 ELISA キットの有用性評価のための多施設共同臨床性能試験

2025 (R7) 年度に開始した臨床性能試験

泌尿器科

超高リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対する BCG 膀胱内注入療法の効果予測における rs61094339 遺伝子多型キットの有用性を検証する多施設共同前向き観察研究

2021 (R3) 年度に開始した患者申出療養

小児科

BRAF V600 変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児を対象としたダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法に関する患者申出療養

3. 改善計画について

今後も当院としては実用化を最優先し医師主導治験を中心に活動を継続する。

1) 医師主導治験候補の更なる掘り起こし

ARO 次世代医療センターより発案し、病院運営会議において病院長から全診療科長に対して直接呼びかけ、医師主導治験の候補テーマを募集した。この際、予算の有無、獲得の見込みを問わないことを前面に打ち出した。これにより新たに 11 件の候補シーズの掘り起こしにつながった。速やかに治験届を提出できそうな課題が 2 件あり、その他の課題も医師主導治験の実現に向け、予算獲得支援も含めて中長期的に伴走支援を行う。

2) 支援体制の強化

橋渡研究推進部門（橋渡し、大学組織）と臨床研究推進部門（中核、病院組織）は全領域産学連携担当 OIP（NINEJP 組織）も含めて、効率的実用化支援のため、三者でシーズ情報の交換を「開発戦略会議」で定期的に行ってきた。今回、非臨床フェーズから臨床フェーズへのステージアップ数を一層増やすことを目的として、PM 同士の非公式な情報交換を増やし、早い段階での臨床担当の開発支援チーム参画を全体として強化した。現状で 5 件の課題を橋渡部門、臨床部門双方の PM にて支援している。

3) 臨床研究推進活動の強化

これまでも全診療科参加のトライアルマネージャー会議、「医師主導治験を目指す

若手医師の会」などで研究シーズ発掘・支援を行って来た。今年度から、更なる臨床研究の推進を目的として、ARO 次世代医療センターのチーム（MD、生物統計家、PM、知財担当など）が各診療科を訪問し、臨床研究に関する相談会（臨床研究支援キャラバン）を開始した。2 月に顔面口腔外科、顎口腔外科を訪問、順次、眼科、皮膚科に訪問予定。

4) 資金獲得計画

AMED の仕組みや研究費申請に必要な準備の進め方、申請書作成における重要なポイントなどを理解し、研究費の採択率向上を図ることを目的として、これまで臨床研究に携わる研究者および研究支援者を対象に以下の講習会を開催してきた。今後も研究者が AMED 研究費申請に確実に取り組めるよう、継続して講習会を企画・実施していく予定。

令和 6 年 7 月 30 日（火）17:30 ～ 18:30 開催

「AMED 研究費獲得に最低限必要なスキルとタクティクス」

朔 啓太 先生

国立研究開発法人国立循環器病研究センター循環動態制御部研究室長・バイオデジタルツイン研究部特任部長

令和 4 年 10 月 20 日（木）17:30～18:30 開催

「我が国の医療イノベーション戦略～AMED とどう付き合うか～」

中西 洋一 先生

北九州市立病院機構 理事長

また、上記トライアルマネージャー会議、「医師主導治験を目指す若手医師の会」の枠組みを活用して、研究費採択に資する研究計画書の作成法について、ARO 所属の MD や PM から指導を行う。

さらに、PM、StM の業務においても、採択されやすい研究計画書の作成・ブラッシュアップを重要な役割として位置付けており、内部教育を継続して実施し、その体制の強化を図っている。併せて、ARO 協議会や臨床試験学会等の各種資格認定の取得を積極的に推奨し、研究支援者の更なる専門性向上を通じて、広い意味で資金獲得確率向上を図る。

以上の改善策を継続的に実行することで、臨床研究中核病院としての承認要件を確実に満たすとともに、その使命と責務を果たすべく、今後も臨床研究の推進に全力で取り組んでまいります。