厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

国際拠点型臨床研究中核病院の承認要件について

臨床研究部会取りまとめ　2026年11月6日公表

厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

「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」概要

2025年６月30日公表

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。

国際拠点型臨床研究中核病院の要件について①

国際拠点型臨床研究中核病院の要件について、前回の部会で提示した考え方

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として新たに設ける。

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の要件考え方＞

国際拠点型臨床研究中核病院の承認要件を検討するにあたり、以下の観点で検討した。

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に係る必須要件について①

国際拠点型臨床研究中核病院については、下記の要件を「**必須要件**」とする。

＜必須要件の考え方＞

下記の事項を「**必須要件**」として求める。

①国際共同治験・臨床試験実施の主導能力

・国際共同治験・臨床試験全体の事務局機能を担う能力

→英語対応可能な事務員が2名以上配置されていること

→英語で国際共同治験・臨床試験をマネジメントした経験のあるスタディーマネージャーが1名以上 配置されていること

国際拠点型臨床研究中核病院に係る必須要件について②

国際拠点型臨床研究中核病院については、下記の要件を「**必須要件**」とする。

＜必須要件の考え方＞

下記の事項を「**必須要件**」として求める。

②海外からの国際共同治験・臨床試験への対応能力

・企業主導の国際共同試験への参加する能力

→国際共同治験への参加実績が、過去3年間に企業治験50件以上、

・国外の研究者（医師）主導治験・臨床試験への参加する能力

→過去3年以内に実施した実績のある研究者（医師）主導治験・臨床試験への参加実績が1件以上

・FDA/EMA等海外規制当局の査察に対応する能力

→過去にGCP査察への対応実績が1件以上あり、重大なGCP違反の指摘を受けた場合、それを未解決としてないこと

→仮に査察を受けていない場合は、海外査察者からの査察又は照会に対応するため、必要な原資料・記録を適時、適切に提示できる手順及び体制を整備していること、加えて被験者の権利、安全等の保護のための組織体制が整備され、国際的な査察に耐え得る形で運用されていること

・英語記載の治験関連文書の審査が可能

→過去3年以内に実施した実績のある英語記載の治験関連文書の審査実績（新規又は変更）が1件以上あること

・海外のスポンサー向けの相談窓口の設置

・ウェブサイトに英語での治験実績や手続きの説明の掲載

→それぞれ相談窓口、ウェブサイト等の整備を行っていること

国際拠点型臨床研究中核病院に係る必須要件について③

国際拠点型臨床研究中核病院については、下記の要件を「**必須要件**」とする。

＜必須要件の考え方＞

下記の事項を「**必須要件**」として求める。

③ ①②双方に求められる能力

・治験・臨床試験の実施に関する海外医療機関等との覚書・協定等の締結能力

→当該覚書・協定等の締結又は更新の実績が過去3年間に1件以上あること

国際拠点型臨床研究中核病院に係る取り組むべき事項について①

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に検討した。

国際拠点型臨床研究中核病院については、下記の事項を「取り組むべき事項」とする。

＜取り組むべき事項の考え方＞

下記の事項を「**取り組むべき事項**」とする。

①国際共同治験・臨床試験実施の主導能力

・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

・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

→いずれも、過去3年間の実績等により評価

国際拠点型臨床研究中核病院に係る取り組むべき事項について②

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に検討した。

国際拠点型臨床研究中核病院については、下記の事項を「取り組むべき事項」として求める。

＜取り組むべき事項の考え方＞

下記の事項を「**取り組むべき事項**」とする。

②海外からの国際共同治験・臨床試験への対応能力

・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

・院内CRC人数など、治験実施体制を英語で提示

→いずれも、過去3年間の実績等により評価

国際拠点型臨床研究中核病院に係る取り組むべき事項について③

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に検討した。

国際拠点型臨床研究中核病院については、下記の事項を「取り組むべき事項」として求める。

＜取り組むべき事項の考え方＞

下記の事項を「**取り組むべき事項**」とする。

①②双方に求められる能力

・特定の疾病等について病理やメカニズムをよく理解し、治療に関して国内外ガイドラインに精通し、国際共同治験・臨床試験を主導できる専門的な知識及び経験を有する者（Key Opinion Leader）が所属しており、治験依頼者と意見を交換することが可能であること

・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治験・臨床試験の品質マネジメント体制の構築

・Single IRB/CRBとして、国際共同治験・臨床試験の国内分について、一括審査が可能な能力及び体制

・国際共同治験・臨床試験の実施に要する院内外の人材育成体制の構築

→いずれも、過去3年間の実績等により評価

国際拠点型臨床研究中核病院に係る特徴的項目について

臨床研究中核病院の特徴的項目については以下のように検討した。

国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)については、下記の事項を「**特徴的項目**」として求める。

＜特徴的項目の考え方＞

下記の事項を「**特徴的項目**」とする。

①②双方に求められる能力

・医療機関及び当該機関が主導する治験ネットワークの治験環境、実績等の国際的な発信・PR

→上記の体制についても評価を行う。

国際拠点型臨床研究中核病院の承認要件・項目（概要）

前提となる臨床研究中核病院としての実績

「国際拠点型臨床研究中核病院（仮称）」については、臨床研究中核病院承認後5年間以上経過、かつ過去3年間に承認要件未達のない施設のうち、下記の要件を満たすものを承認する。当面は全国で4医療機関程度を想定しており、順次承認する。

必須要件

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	③ ①②双方に求められる能力
○国際共同治験・臨床試験全体の事務局機能を担う能力 →英語対応可能な事務員が2名以上配置されていること →英語で国際共同治験・臨床試験をマネジメントした経験のあるスタディーマネージャーが1名以上配置されていること	○企業主導の国際共同試験への参加する能力 →国際共同治験への参加実績が、過去3年間に企業治験50件以上 ○国外の研究者（医師）主導試験への参加する能力 →過去3年以内に実施した実績のある研究者（医師）主導治験・臨床試験への参加実績が1件以上 ○FDA/EMA等海外規制当局の査察に対応する能力 →対応実績が1件以上あり、かつ重大なGCP違反の指摘を受けた場合、未解決としていないこと →上記実績がない場合、国際的な査察に対応しうる体制等があること ○英語記載の治験関連文書の審査が可能 →過去3年に実施した実績のある対応が1件以上あること ○海外のスポンサー向けの相談窓口の設置 ○ウェブサイトに英語での治験実績や手続きの説明の掲載	○治験・臨床試験の実施に関する海外医療機関等との覚書・協定等の締結能力 →当該覚書・協定等の締結又は更新の実績が過去3年間に1件以上あること

取組むべき事項

○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 ○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 ○院内CRC人数など、治験実施体制を英語で提示	○国際共同治験・臨床試験を主導できる専門的な知識及び経験を有する者（Key Opinion Leader）が所属しており、治験依頼者と意見を交換することが可能であること ○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治験・臨床試験の品質マネジメント体制の構築 ○Single IRB/CRBとして、国際共同治験・臨床試験の国内分について、一括審査が可能な能力及び体制 ○国際共同治験・臨床試験に要する人材育成体制の構築

特徴的項目

		○医療機関及び当該機関が主導する治験ネットワークの治験環境、実績等の国際的な発信・PR