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

臨床研究中核病院の承認要件改定について

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。

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

臨床研究中核病院の評価方法については以下のように取りまとめた。

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 「**必須要件**」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を行うほか、「**取り組むべき事項**」及び「**特徴的項目**」を踏まえた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（例えば一部の「**取り組むべき事項**」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。

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」を導入する。

＜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**

＜ポイント制を用いた評価方法の考え方＞

【特定臨床研究の実施件数】

〇医師主導治験 10pt/件、先進医療等※ 2pt/件、臨床研究 1pt/件とし、合計 80pt 以上とする。

※先進医療等：先進医療又は患者申出療養に係る臨床研究

医師主導治験	7 件 → 70 pt	→	100 pt
先進医療等	3 件 → 6 pt		
臨床研究	24 件→ 24 pt		

医師主導治験	3 件 → 30 pt	→	70 pt 未達扱い
先進医療等	5 件		
臨床研究	70 件	→ 40 pt	

※医師主導治験に関しては、4件(40pt)以上を求めるとともに、臨床研究及び先進医療等は、合計40ptを上限とする。

【論文数】

〇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 以上とする。

1研究あたり、主解析論文を1報、主解析以外の論文を合計で2報を上限とし、合計で1研究あたり3報を上限とする。

医師主導治験・先進医療等由来の主解析論文	3 pt/報	→	4報	= 12 pt	→ 60 pt
臨床研究・企業治験由来の主解析論文	2 pt/報	→	12報	= 24 pt	
上記以外の論文	1 pt/報	→	24報	= 24 pt	

※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とおり検討した。

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**」として求める。

＜現行の評価方法・基準＞

医療法施行規則　第二十二条の六第一項第七号

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＞

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」として、具体的には下記の機関への出向者の配置を求める。

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
内閣府科学技術・イノベーション事務局
文部科学省ライフサイエンス課・医学教育課
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、医療系有資格者（医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等）であること

承認要件取消の考え方について

●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、承認取消の扱いとする。
・①「実績」と、②「人員要件」③「実施体制」のそれぞれにおいて、次のように取り扱う。

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、承認取消の扱いとする。

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、
承認取消の扱いとする。

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する。

他：欠格期間の設置

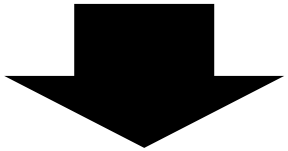
一度承認取り消しになった場合は、再申請までの3年間の欠格期間を設ける。

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とおり検討した。

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として以下の通り考えた。



＜取り組むべき事項（Single IRB化）の考え方＞

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」とする。

・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を設置する場合の受託実績）の公表

・同一法人内の医療機関でのIRBのルールの統合

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とおり検討した。

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として以下の通り考えた。

＜取り組むべき事項（DCTの体制整備）の考え方＞

DCT化の推進について、下記の事項を「**取り組むべき事項**」とする。

・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、
検査等の委受託の規定や組み入れ候補患者の紹介等に係る手数料の設定等）

・企業治験において受託できることのみならず、医師主導の臨床試験において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業務報告書で報告
（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報告）

・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業務報告書で報告
（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とおり検討した。

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として以下の通り考えた。

＜取り組むべき事項（生成AI・医療情報の利活用）の考え方＞

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**」とする。

・生成AI利活用に関する手順書（セキュリティ対策を含む）の整備状況を業務報告書での報告

・生成AIを利活用した治験・臨床研究の実施状況の業務報告書で報告
（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報告）

・データサイエンティスト等を中心とした、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とおり検討した。

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ている。

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として以下の通り考えた。

＜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＞

下記の事項を「**取り組むべき事項**」として求める。

・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
（複数の医療機関間の治験受託業務の調整及び統合を行っている治験ネットワークを主導している場合は、自施設に加えて治験NWの状況も併せて公表する）

- ・自施設での受診患者数（ICD-10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・フェーズ別等）
- ・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の導入と、それ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
  - 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とおり検討した。

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として以下の通り考えた。

＜取り組むべき事項（PPIに基づく取組）の考え方＞

下記の事項を「**取り組むべき事項**」として求める。

・PPIについては、以下の3つを取り組むべき事項を行う。

1. 病院のしかるべき立場の方からのPPI推進及び具体的な取組みに関するステートメントを、病院内の独立したWebページへ発出・掲示
2. 上記のページに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とおり検討した。

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として以下の通り考えた。

＜取り組むべき事項（ICH E6（R3）に基づく取組）の考え方＞

下記の事項を臨中「**取り組むべき事項**」とする。

・ICH E6（R3）に基づくRBA等の取組の業務報告書での報告
（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部門の取組み等を業務報告書で示す。さらに可能であれば、モニターのビジット数、クエリー数、実地調査や監査による指摘内容、被験者の安全性に影響するような組入の不適格事例、安全性報告不遵守率等の実測できた変化、連携医療機関への展開の状況など、RBAの取組みによる変化と考えられる事象を併せて報告）

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を検討する。

・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の公表

・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、企業と連携したRBA浸透の取組

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とおり検討した。

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た。

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るため、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が必要であると考えた。

＜特徴的項目（論文及びFIHの取組）の考え方＞

下記の事項を「**特徴的項目**」とする。

・薬事承認やガイドライン策定に活用された、医療の実用化や発展に対して大きな貢献を果たした論文の業務報告書での報告（必須要件としての論文より長期間（一例として5年間）実績を業務報告書に記す）

・医療情報ネットワークを活用した、RWDを用いた研究実績を業務報告書で報告

・FIH試験、小児又は希少疾病用医薬品、拡大治験、Single Patient IND（制度制定後）、N-of-1試験、重点感染症に対する感染症危機対応医薬品等を対象とした治験・臨床試験の実施件数を業務報告書で報告

・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等、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等の企業治験の依頼に資する情報の公表

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とおり検討した。

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として以下の通り考えた。

＜特徴的項目（治験ネットワークの設立・運用）の考え方＞

下記の能力・要件・実績を備えた治験ネットワークに関して、設立・運用する実績を示すことを「**特徴的項目**」とする。

医療機関間のネットワークの中核的な機能を担うこと
（例：対象者組入の一元化、ワンストップサービスのような調整機能を持つ事務局の設置など）
医師主導治験等のDCTの企画及び実施が行える契約書や手順書等の整備を行っていること
ネットワーク内の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・疾患領域など、ネットワークの特性に合わせた運営体制を構築していること

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特徴的項目については以下のとおり検討した。

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として以下の通り考えた。

＜特徴的項目（PPIに基づく取組）の考え方＞

・PPIに基づく取組について、下記のような事項を公表することを「**特徴的項目**」とする。

PPIに基づく取組とは、例えば下記のようなものが挙げられる。

- レイサマリーを用いた治験・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、試験結果内容や研究成果の活用状況のフィードバック
- 患者相談窓口、定期的な意見交換会などを通じた治験・臨床試験参加に伴う負担や、疾病に伴い生じる障害の把握、その解決に向けた取組みの実施
- 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における疾病に関する課題の研究者と患者・市民の間の共有と、それを踏まえた患者・市民の研究計画立案への参画

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とおり検討した。

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ものとして以下の通り考えた。

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ものとして以下の通り考えた。

＜特徴的項目（他施設支援・治験・臨床研究支援人材の育成等）の考え方＞

下記の事項を「**特徴的項目**」とする。

・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業務報告書に記載する。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Webページ等での公表を行う。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
　学会の資格認定制度等の評価・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
なお、今後得られた情報に基づき、組織内の人材育成の取り組みのうち、特に重要なものが特定できれば、「取り組むべき事項」や「必須要件」に移行を検討する。

・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、業務報告書で報告する。例えば、
　実施しているプログラムの件数
　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）

必須要件

能力要件

実施体制

○不適正事案の防止等のための管理体制の整備

- 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

- 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

実績

＜ポイント制で評価＞

○自ら行う特定臨床研究の実施件数
・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
・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

○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数

○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数

施設要件

○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

人員要件

○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）

- 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**

取組むべき事項

○Single IRB化の推進
○DCT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
○ICH-E6（R3）に基づくRBA等への取組

特徴的項目

○医療の実用化や発展に対して大きな貢献を果たした論文
○FIH等の実施体制整備
○治験ネットワークの設立、運用
○さらなる患者市民参画（PPI）への取組
○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
○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
○NCとの連携

その他について（効率的な報告書の作成・見える化等に資する取組みについて）

要件見直しに合わせて、臨床研究中核病院及び事務局の業務軽減、効率化及び透明化のために以下のようなことに取り組む。

○報告項目の簡素化

評価や承認要件の確認に直接関係しない項目については見直しを行い、必要最小限の記載とする。
また、体制面の確認については、承認要件の確認に必要な項目に限定し、それ他の詳細情報については記載を省略できる仕組みを検討する。

○重複報告の解消と様式の統一

厚生労働省への業務報告書、地方厚生局への状況調書（立入検査時の調査表）については、様式の統一や重複項目の削除、共通データの一元管理等の統一可能な部分を検討する。報告様式作成の際には臨床研究中核病院からの意見を聴取する。

○添付資料の簡略化

要件見直しに伴い、特に提出資料が膨大となってしまう部分については実績の確認方法等について検討する。

○デジタル化・システム化の推進

業務報告書の作成・提出について、効率化のためにWord中心の様式からExcel等への移行や提出から確認までを一元管理できる仕組みの構築等について検討する。

○記載要領等の整備

これらの改善にあわせて、統一的な記載要領やFAQの作成を行い、業務の円滑化が為されるよう検討する。

○報告や立入検査の頻度・方法の見直し

現在の立入検査実施頻度や、業務報告書に記載を求める年度区分等について、可能な限り負担減に繋がるよう検討する。

参考資料

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

○「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。

