

臨床研究法の施行に伴う  
「臨床研究中核病院の承認要件」として求める  
研究及び論文実績数の見直しについて

# 臨床研究法の施行に伴う「臨床研究中核病院の承認要件」の見直しについて①（特定臨床研究の定義）

平成29年11月24日  
社会保障審議会医療部会  
資料2 P2

## 現行

### ○医療法

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。

### ○医療法施行規則

第六条の五の三 法第四条の三第一項第一号 に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。

- 一 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に適合する治験（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項 に規定する治験をいう。）であること
- 二 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年文部科学省・厚生労働省告示第三号）に適合する侵襲及び介入を伴う臨床研究であつて、前号に掲げるもの以外のものであること。

（現行） 治験 + 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針に適合する侵襲及び介入を伴う臨床研究



## 対応案

○臨床研究法の「特定臨床研究」は、従来の指針に規定される侵襲・介入研究のほとんどが相当する臨床試験であることに加え、臨床試験の質が法令で担保された試験であるとして、基準を見直すことが適当であると考えられるため、以下の通り、基準を改めてはどうか。

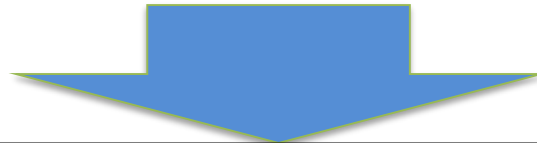
### 治験 + 臨床研究法に基づく臨床研究※

※特定臨床研究に該当しない臨床研究については、特定臨床研究と同等の実施基準及び手続に従って実施する研究とする。

# 特定臨床研究の定義変更に係る 研究論文実績について

## 定義変更に伴う問題点

- 実績要件である「特定臨床研究」の定義の見直しに伴い、
  - ・実施件数及び論文件数の充足すべき件数の閾値を具体的にどの程度のすることが、定義変更前と同等といえるかを確認する必要がある。



## 対応案

- 今年度、既に指定されている11の臨床研究中核病院に対して、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」に該当すると推定される実施件数及び論文数について照会したが、臨床研究法施行前であるため、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」該当性の判断が、必ずしも正確でない恐れがあるため、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」該当性判断が適正に実施できるようになった時点で、再度正確な調査を行い、その結果に基づいて、要件数の検討を行う必要があると考えられる。
- 既に指定されている臨床研究中核病院の業績報告について  
平成30年10月提出の業務報告書については、平成29年度までの実績報告書となるため、臨床研究法施行後の調査に基づいて閾値を設定することは可能。  
⇒経過措置期間である平成30年度中に再度調査を行い、より正確な数値にて、実績数要件変更の必要性の有無を検討することとしてはどうか。
- 平成30年度中に新規に臨床研究中核病院の申請者について  
平成30年度中の申請施設については、暫定運用として、従前の例により判定することとしてはどうか。

# 研究・論文の要件 <改正前後の比較>

医療法上の特定臨床研究の定義変更に伴い、現在、研究・論文の要件は暫定的に「一定数」とされており、平成31年3月中に、この具体的数値を決定する必要がある。

## 旧基準（～平成30年3月）

治験+侵襲・介入を伴う臨床研究  
医学系指針に適合するものに限る

旧特定臨床研究の新規実施件数（過去3年間）	
①自ら実施した件数	②多施設共同研究を主導した件数
医師主導治験 4件 又は <b>医薬品等の臨床研究 80件</b> (かつ医師主導治験1件)	医師主導治験 2件 又は <b>医薬品等の臨床研究 30件</b>

旧特定臨床研究に関する論文数 (過去3年間)
<b>45件</b>

医薬品等の侵襲・介入を伴う臨床研究  
医学系指針に適合するものに限る

※特定疾病領域の場合は、それぞれおおよそ半数

## 現基準（平成30年4月～）

治験+臨床研究法の臨床研究  
臨床研究法に従って実施したものに限る

現特定臨床研究の新規実施件数（過去3年間）	
①自ら実施した件数	②多施設共同研究を主導した件数
医師主導治験 4件 又は <b>臨床研究法の臨床研究 一定数</b> (かつ医師主導治験1件)	医師主導治験 2件 又は <b>臨床研究法の臨床研究 一定数</b>

現特定臨床研究に関する論文数 (過去3年間)
<b>一定数</b>

臨床研究法の臨床研究  
臨床研究法に従って実施したものに限る

※特定疾病領域の場合は、それぞれおおよそ半数

## 研究・論文の要件 <今後の具体的基準（案）>

- 定義変更に伴う具体的基準を決定するため、各臨床研究中核病院に対して、平成26年度～平成28年度における研究・論文について、新基準に基づく該当数の調査を行った。
- その結果は以下のとおりであり、概ね、旧基準における数値と同様の結果であった。

	旧基準 中央値 [平均値]	現基準 中央値 [平均値]
研究数 (自ら実施した臨床研究)	53[57.5]	62[63.5]
論文数	51[52.7]	48[48.0]

※平成26年度～平成28年度の合計

※平成29年度に承認された北海道大学病院を除く11病院での結果

- 変動の要因としては以下のような研究が考えられるが、その影響の度合いは病院ごとに異なり、全体として一定の傾向は認められず、数値基準を変更する根拠とすることは困難と考えられる。  
 増加する研究：観察研究として実施されてきた侵襲性の高い検査を伴う研究  
 減少する研究：バイオマーカー・病態解明に係る研究、手術・手技に係る研究（論文要件のみ）
- このため、今後の具体的基準としては、従来から変更せず、以下のとおりとしてはどうか。（平成31年1月通知予定）

### 新基準（案）（平成31年4月～）

現特定臨床研究の新規実施件数（過去3年間）	
①自ら実施した件数	②多施設共同研究を主導した件数
医師主導治験 4件 又は <b>臨床研究法の臨床研究 80件</b> (かつ医師主導治験1件)	医師主導治験 2件 又は <b>臨床研究法の臨床研究 30件</b>

現特定臨床研究に関する論文数 (過去3年間)
<b>45件</b>

※特定疾病領域の場合は、それぞれおおよそ半数

- 臨床研究中核病院の在り方については、それ単独ではなく、臨床研究・治験の在り方全体の中で議論することが適切である。
- 我が国における臨床研究・治験の在り方全体については、昨年、臨床研究法の成立に伴い設置された厚生科学審議会臨床研究部会において議論することとされている。
- このため、今後、臨床研究中核病院の在り方については、臨床研究・治験の在り方における位置付けとして、まず厚生科学審議会臨床研究部会においてご議論いただいた上で、その内容を踏まえ、本部会においてご議論いただくこととしてはどうか。

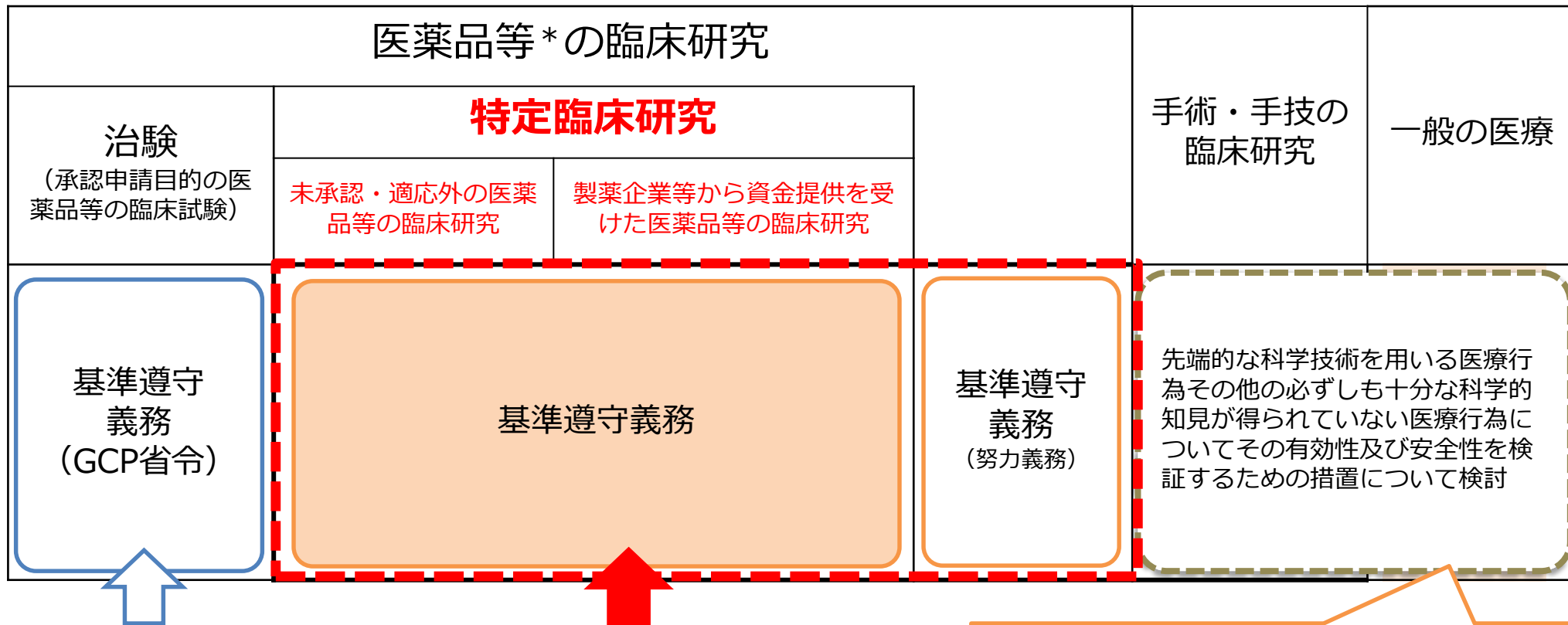
## (参考) 実際の申請における年度ごとの適用基準

		研究 (研究開始時点)	論文 (研究終了時点)
31年度 申請	28年度分	旧基準	旧基準
	29年度分	旧基準	旧基準
	30年度分	新基準	旧基準 + 新基準
	31年度分	新基準	新基準
32年度 申請	29年度分	旧基準	旧基準
	30年度分	新基準	旧基準 + 新基準
	31年度分	新基準	新基準
	32年度分	新基準	新基準
33年度 申請	30年度分	新基準	旧基準 + 新基準
	31年度分	新基準	新基準
	32年度分	新基準	新基準
	33年度分	新基準	新基準

※ 申請者は、申請時点から直近3年間分または前年度までの3年度分のいずれかを選択できる

※ 平成30年度終了研究については、臨床研究法の経過措置期間中であり、医学系指針に基づき実施された研究と臨床研究法に基づき実施された研究のいずれも存在する。

# (参考) 臨床研究法の対象範囲



医薬品医療機器等法

臨床研究法

\* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
  - ・特定機能病院及び臨床研究中核病院については承認要件として義務付け
  - ・その他の病院等については努力義務とする。

(平成28年6月10日省令公布)  
※平成29年4月以降適用