

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に係る検討事項 について（案）

1. 今後の検討の進め方について（案）

国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院の要件を検討するにあたって、法律で定められた承認要件に係る規定に基づき（別紙1）、①主な機能（体制・実績）②施設③人員の観点から検討していくこととしてはどうか。

2. 具体的な検討事項（案）

（1）臨床研究中核病院に求められる主な機能について

○ 改正された医療法において、臨床研究中核病院には、

- ・ 国際水準（ICH-GCP 又は ISO14155:2011）の臨床研究等の計画を立案し実施する
 - ・ 他の医療機関と共同して国際水準の臨床研究等を実施する場合に、主導的な役割を果たす
 - ・ 他の医療機関に対して、国際水準の臨床研究等の実施に関する援助を行う
 - ・ 国際水準の臨床研究等に関する研修を行う
- ことが求められており、これらの機能を確保するために、以下のような必要な体制及び実績の観点からの検討が必要ではないか。

① 臨床研究中核病院の機能を果たすために必要な体制について 〔具体例〕

- a) 臨床研究支援・管理体制
- c) データの管理及びデータの信頼性保証体制、利益相反管理体制（研究不正防止を含む）
- d) 多施設共同臨床研究を担える臨床研究ネットワークの中央事務局体制
- b) 安全管理体制
- e) 質の高い倫理審査体制
- f) 知財管理・技術移転体制
- g) 研修を実施できる体制
- h) 国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 等

② 臨床研究中核病院としての機能を確保するために必要な実績について

〔具体例〕

医師主導治験、FIH(first in human)試験、ICH-GCP に準拠した臨床研究の実施件数

- b) 論文数
- c) 倫理審査委員会、共同倫理審査委員会の審査件数
- d) 研修の実施件数 等

(2) 臨床研究中核病院に必要な施設について

- 改正された医療法において、臨床研究中核病院の承認要件として、「省令で定める診療科名を有すること」「省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること」等の施設に関する要件が定められていることから、以下のような検討が必要ではないか。
 - ① 臨床研究中核病院に必要な診療科は何か
 - ② 地域の臨床研究の中核となる病院として必要な病床数はどの程度と考えられるか
 - ③ 法律に定められた施設以外に必要な施設はどのようなものが考えられるか

(3) 臨床研究中核病院に必要な人員について

- 改正された医療法において、臨床研究中核病院の人員に関する要件について、「厚生労働省令で定める員数の臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従事者」とされている。これらを踏まえ、必要な人材について、以下の点について検討が必要ではないか。
 - ① 臨床研究に携わる「医師」「歯科医師」「薬剤師」「看護師」は、それぞれ何名程度必要か。
 - ② その他の従事者には、生物統計家、CRC（臨床研究コーディネーター）、データマネージャー、モニタリング担当者等が考えられるが、どのような人材が何名程度必要か。

用語解説

○ ICH-GCP

ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）は、日米欧三極の規制当局及び産業界代表により構成され、新薬の承認審査に関する三極統一のガイドラインを作成している国際会議。ICH-GCPは、ICHにより定められた、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP: Good Clinical Practice）であり、被験者保護や臨床試験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するために遵守すべき事項を定めている。

○ ISO14155:2011

ISO（国際標準化機構）は、様々な産業分野の国際規格の作成を行う国際標準化機関。ISO 14155:2011は、ISOによって定められた、医療機器の臨床試験の実施の基準であり、被験者保護や臨床試験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するために遵守すべき事項を定めている。