

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する
検討会
第1回議事録

平成26年9月12日（金）

厚生労働省医政局研究開発振興課

○神ノ田課長 それでは、定刻よりちょっと前ではございますが、委員の皆様方、お揃いでございますので、ただいまより「第1回医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会」を始めさせていただきたいと思っております。委員の皆様方におかれましては、大変お忙しい中、本検討会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。開会に先立ちまして、大臣官房審議官の飯田より御挨拶を申し上げます。

○飯田審議官 ただいま御紹介に預かりました飯田でございます。医政局で研究開発課と経済課を担当しております。皆様におかれましては、御多忙の中、本日もお集まりいただき、大変ありがとうございます。大変失礼ながら、二川局長は公務のために本日欠席しますので、代わりに御挨拶させていただきます。

もう御承知のことで、繰り返し申し上げることはありませんが、臨床研究によって、秀れた基礎研究の成果を迅速に実用化に結びつけていくことは大変重要なことだと思っております。新たな治療法、それから、医薬品を待ち望む患者の願いでもありますので、是非検討していきたいと思っております。本年6月に改正された医療法において、その中心的役割を担う病院として臨床研究中核病院が位置づけられました。検討会はこの承認要件を検討していただくことになっております。委員の先生におかれましては、今申し上げたような臨床研究の推進という観点から、本日は活発な御議論をいただければと思います。よろしくお願いたします。

○神ノ田課長 それでは、今回は第1回目ですので、座長が決まるまでの間、私、研究開発振興課長の神ノ田が進行を務めます。委員の皆様方を紹介します。お手元に委員名簿が用意されておりますので、併せて御確認ください。五十音順で、学校法人北里研究所北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部部長の青谷恵利子委員です。独立行政法人国立国際医療センター病院 薬剤部長の和泉啓司郎委員です。独立行政法人国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター長の天津敦委員です。独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター院長の楠岡英雄委員です。独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長の近藤達也委員です。東北大学病院院長の下瀬川徹委員です。公益社団法人日本医師会副会長の中川俊男委員です。九州大学病院 ARO 次世代医療センター長の中西洋一委員です。日経ドラッグインフォメーション編集長の橋本宗明委員です。全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 大阪 HIV 薬害訴訟原告団代表の花井十伍委員です。

続きまして、事務局の主なメンバーを紹介いたします。先ほど御挨拶を申し上げた、大臣官房審議官の飯田です。大臣官房審議官の福島です。その他、事務局からの出席者については座席表のほうで御確認願います。また、本日、医政局のほか、保険局からも関係者が出席していることを御報告申し上げます。

次に、配布資料の確認をします。1枚紙で、議事次第と配布資料一覧を記載したものがありますが、それに沿って御確認をいただければと思います。議事次第の次に、それぞれ1枚紙で、座席表、開催要綱、委員名簿があります。その後ろに、資料1、資料2、資料3と、参考資料が1から3まであります。不足、落丁等がありましたら、事務局のほうまで

お申しつけください。よろしいでしょうか。

続きまして、座長の選任をお願いしたいと存じます。配布資料としてお配りしている、本検討会の開催要綱 3 の(2)を御確認いただくと、座長は委員の互選により定めるとされております。どなたか御推薦をいただけますか。

○中西委員 楠岡委員を推薦します。

○神ノ田課長 ただいま、楠岡委員を推薦する御意見がありました。皆様方、いかがでしょうか。

それでは、本検討会の座長に楠岡委員が選任されました。以降の議事進行については楠岡座長をお願いしたいと思います。なお、これより議事に入りますので、審議の円滑な実施のため、撮影についてはここまでとさせていただきます。よろしく申し上げます。

○楠岡座長 座長に選出していただいた楠岡でございます。臨床研究に関しては私よりも詳しい先生方がたくさんいらっしゃる中で、座長に指名いただきました。御支援、御協力をお願いしたいと思います。臨床研究に関しては、その重要性は昔から指摘されておりましたが、なかなか進んでいないのが現状で、いろいろな施策の結果、少しずつ進み出しますが、一方、世間を騒がすいろいろな問題も起こっており、今は臨床研究に関して非常に厳しい目が注がれている状況です。しかしその中で、これからも臨床研究を進めていく必要がありますし、特にそれを牽引していく、トップの病院といえますか、機能を持った病院が必要ということで、この臨床研究中核病院というものが定められたと考えております。この要件を決めるのは、今後の日本の臨床研究をどう引っ張っていくかという、非常に大きなキーになるところだと思いますので、是非いろいろ御意見をお出しいただき、いい病院が選定されるような仕組みを作っていただきたいと思います。臨床研究と一般診療は、非常に似ているところもあれば違うところもありますが、必ずしも背反するものではなく、臨床研究を医療法の中に取り込んでいただきたいと思いますというのは、臨床研究を行っている者の悲願といえますか、昔から希望していたことです。これが今回の医療法で実現されたこととなりますので、是非その趣旨を生かして、いいシステムを作っていきたいと思っております。どうぞ御協力のほど、よろしく申し上げます。

それでは早速、議事に入ります。まず、議題 1-1「臨床研究中核病院の法制化に関わる経緯について」です。既に新聞報道その他であらましを御存じのことかと思いますが、資料 1 を基に、事務局のほうでまとめていただき、説明していただきます。是非よろしく申し上げます。

○南川補佐 座長、事務局からです。開催要綱 3 の(3)の規程で、職務を代理していただく方を御指名とお聞きだと思いますので、よろしく申し上げます。

○楠岡座長 もし私に何かあったとき、代理人の方を指名しなければなりません。これは大津先生をお願いしたいと思います。どうぞよろしく申し上げます。

それでは、議題 1 に沿って御説明をお願いします。

○南川補佐 それでは、事務局より資料 1 に沿って、臨床研究中核病院が法制化される経

緯について説明します。まず1ページ目を御覧ください。「日本における臨床研究の課題」としまして、開発段階の臨床研究において、国際水準を満たせないために、得られた成果を有効活用できない、②企業が開発し難い疾患や難病等の治験について、支援体制が不十分で実施できていないこと、そして、③調整事務局が整備不十分で、規模の大きい臨床研究の実施が困難なことなどが指摘されておりました。これらの課題について、臨床研究実施機関における、人材不足や設備不足が背景にあることが指摘されていて、それらに対応するために、十分な人材や設備等を有する拠点の整備が必要であると考えられていました。

2 ページ目を御覧ください。これらの状況を踏まえて、平成 23 年度より厚生労働省において、新規薬物・機器をヒトに投与する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点として、早期・探索的臨床試験拠点、そして、国際水準(ICH-GCP に準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点として、当時は臨床研究中核病院と申し上げていましたが、今後は法制化に伴い、臨床研究品質確保体制整備病院と名称変更の予定ですが、予算事業の中で選定して、整備を行ってまいりました。図で申し上げますと、赤く囲んでいる部分が早期・探索的臨床試験拠点で、黄色く囲まれている部分が、臨床研究品質確保体制整備病院に求められていた役割です。

3、4 ページ目については、早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究品質確保体制整備病院において、それぞれ求められていた要件、機能を示しています。

5 ページ、平成 23 年度から平成 25 年度までの予算事業で、それぞれ選定された各 5 拠点ずつ、計 15 拠点の名称について示しております。

6 ページ、臨床研究の法制化にかかる経緯です。このような形で臨床研究の拠点に関する整備を進めてきたのですが、臨床研究の中核になるような病院について、法制度上に位置づけるべきだという御意見は既に平成 23 年度からいただいております、平成 23 年 12 月 12 日の社会保障審議会医療部会においていただいた、医療提供体制の改革に関する御意見においては、医薬品医療機器の研究開発を推進し、医療の質の向上につなげていくための拠点として臨床研究中核病院を創設すべきであり、法制上位置づけることなどについて前向きに検討すべきとされております。

7 ページ、平成 25 年 6 月 14 日に閣議決定された「日本再興戦略」において、臨床研究中核病院等を中核的な医療機関として医療法に位置づけるとされております。8 ページ、同日に公表された「健康・医療戦略」においても、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施されるよう、臨床研究中核病院を医療法に位置づける他、必要に応じて所要の措置は講じるとされております。これらの経緯を踏まえて、本年 6 月、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係、法律の整備等に関する法律(案)」が成立しまして、臨床研究中核病院は医療法上に位置づけられることになりました。

9 ページ、法案成立後の平成 26 年 7 月 22 日に閣議決定された「健康・医療戦略」において、日本初の医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる、質の高い臨床研究や治験を推進するために、医療法上に位置づけられた、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について速やかに検討を進め、その実現を図るとされております。

10 ページ、同日、健康・医療戦略推進本部決定において出された「医療分野研究開発推進計画」においても、医療法上の臨床研究中核病院においてその要件が検討されるに当たって、7つの観点が表示されています。一応読み上げますと、1つは、臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等の下、病院全体で確保できること。2つ目は、出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP に準拠して臨床研究を実施できること。3つ目は、倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から、適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。4つ目、ICH-GCP に準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。5つ目は、シーズに関して、知的財産の管理や技術移転ができること。6つ目は、質の高い多施設共同での臨床研究や治験を確立し、ほかの医療機関と共同で実施できること。また、中核病院として、ほかの医療機関が実施できる臨床研究及び治験を支援できること。そして7点目、関係者の教育、国民への普及啓発、広報を行えること形です。

最後のページを御確認ください。以上の経緯を踏まえて位置づけられている、医療法上の臨床研究中核病院ですが、これまで申し上げているとおり、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病院として位置づけられていること、そして、「内容」と書いてある項を見ていただくと、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聞いた上で、臨床研究中核病院として承認されることとされています。本検討会においては、医療法に基づく臨床研究中核病院の一定の基準について御検討いただければと思います。以上です。

○楠岡座長 ありがとうございます。この点に関して、何か御質問はありますか。大分はしょって御説明いただいたので、ついていきにくいところがあったかもしれませんが、よろしいですか。

○中川委員 確認ですが。整備事業の15病院と、今度の改正医療法に位置づけられた臨床研究中核病院との関係について、どういう認識でいるのですか。全くゼロからの要件指定なのか、何かを参考にするのか、事務局はどう思っていますか。

○神ノ田課長 こちらの拠点あるいは病院の整備につきましては、国際水準の臨床研究ができるような体制を整備しようと取り組んでまいりましたので、今挙がっている15か所の医療機関については、将来的には医療法に基づく臨床研究中核病院になっていただくよう期待しております。しかしながら、承認要件とは直接リンクしませんので、あくまでも国際水準の臨床研究を実施するのにふさわしい医療機関として、どういう要件が必要かをこの場で御議論いただければと思います。

○中川委員 そうすると、整備事業と、改正医療法上で法制化された病院と、何か違うところがあるのですか。

○神ノ田課長 その議論については、次の資料を御説明いただければ。今、法律上どういう要件が定められていて、また、省令以下でどういうことを整理しなければいけないかが

明確になると思いますので、もしよろしければ、そちらのほうの説明を先にさせていただきます。

○楠岡座長 基本的には、現在、事業を受けている 15 病院が自動的に中核病院になるわけではなくて、そこで 1 度きつちりと審査を行ってという、要するに、そこは全く別のものである。ただ、今まで整備事業を受けてきたわけですから、中核病院になる準備は当然できているはずである、というような解釈でよろしいのではないですか。

○中川委員 それは違います。今は要件も何もないのでしょうか。ゼロからですよ。

○神ノ田課長 はい。

○中川委員 この検討会は、今の 15 病院を医療法上でも臨床研究中核病院にできるかどうかを考える会ではないですよ。新ためて募集、応募を受けるわけですね。

○神ノ田課長 はい。

○中川委員 その辺をはっきり言ってくれないと。15 病院が念頭にあって、それがどうかというのではないでしょう。いいですか。

○神ノ田課長 はい。

○中川委員 座長、そういうことでよろしくお願いします。

○楠岡座長 私の申したのも同じ、そういう趣意です。よろしゅうございますか、ほかに。そうしましたら、議題 2「今後の検討の進め方」に進めさせていただきたいと思います。これについて、資料のほうの御説明をお願いいたします。

○南川補佐 資料 2 から参考資料 3 まで通して説明させていただきます。まず、資料 2 を御確認ください。今後の進め方についてです。国際水準の臨床研究は医師主導治験の中心的な役割を担う臨床研究中核病院の要件を検討するに当たって、法律に定められた承認要件に係る規定に基づいて、別紙 1、これから説明しますが、主な機能、施設そして人員の観点から検討していくこととしてはどうかと考えております。

別紙 1 を御確認ください。医療法上の臨床研究中核病院の主な承認要件、これは医療法上の第四条の三に書かれているのですが、本検討会の主な論点について記載した資料です。承認要件は主に十の号から規定されております。1 つずつ説明いたします。まず第一号の規定では、特定臨床研究(厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究に関する計画を立案し、及び実施する能力を有すること)と、法律上規定されており、これについての本検討会での主な論点としては国際水準の質の高い臨床研究。医師主導治験の計画を立案し、実施する能力を有することの確認基準をどう設定するか。

第二号では、ほかの病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施するに当たって、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有することとされており、これについての確認基準についても、国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験をほかの医療機関と共同して実施する際に主導的な役割を果たす能力を有することの確認基準をどう設定するか。

第三号では、ほかの病院又は診療所に対して特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、

必要な情報の提供助言、その他の援助を行う能力を有することで、これについてもその確認基準をどう設定するかが本検討会の論点になります。

第四号は特定臨床研究に関する研修を行う能力を有することとあり、これについても同じく、確認基準をどう設定するか。第一号から第四号については臨床研究中核病院の法律上求められている役割が記載されているところです。

第五号ですが、その診療科名に厚生労働省令で定める診療科名を有すること、臨床研究中核病院の役割を果たすために必要な診療科名は何かというところです。

第六号は、厚生労働省令に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、臨床研究中核病院の役割を果たすために必要な病床数は幾つかということです。

第七号は、その有する人員が第二十二条の三の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。第二十二条の三の規定が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記載されております。これが何名必要かというところで、人員の要件になります。

第八号が、第二十一条の第一項第二号～第八号まで、及び第十条～第十二号、並びに第二十二条の三第二号、第五号及び第六号に規定する施設を有すること、とあります。おおむね施設というのは、この右の論点の中の下括弧の中の施設についてがそれぞれの各号に記載されているものです。ただ、その中で「その他必要な施設」という規定がありますので、この括弧の中にあるものは既に病院等では、病院施設そのものに求められているものもありますが、それ以外に臨床研究中核病院として必要な施設は下記以外にあるかというのが、本検討会の論点になると思います。

この九号は、第八号に定められている施設の構造設備の条件について設定できることになっています。九号について、本検討会での主な論点としては、第八号でも新たに臨床研究中核病院の施設として定めた場合に、その施設がどのような構造設備が必要かという論点になってくると思います。

第十号については、上記の前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究の実施に関する厚生労働省令で定める要件に適合するものであることとあり、上記のほかに臨床研究中核病院の役割を果たすために必要な要件としてどのようなものがあるか。この10の要件について、御検討いただくことになります。

検討の観点としては、一～四と十は主な機能という観点、そして五、六、八、九は施設という観点、七は人員という観点、御検討いただければと思います。

次に、別紙2を御確認ください。今申し上げた医療法上の規定に基づく承認要件をイメージ化したものです。主な機能とされている施設、人員のカラムに分けております。まず、主な機能から説明します。主な機能の一番左に①～④があります。これについては先ほどそれぞれ第一号～第四号関連に基づく記載をしております。これらの機能を確保するために必要な体制として、具体例として臨床研究支援体制、臨床研究管理体制、データ管理、利益相反管理体制、これらは昨今問題となったような研究不正防止体制を含むと考えてお

ります。あとはネットワークの構築、安全管理体制、倫理審査体制、知財管理、技術移転体制、研修実施体制、国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制を例示しております。また、同じく主な機能を確認するための実績の形で、具体例として医師主導治験、first in human 試験、ICH-GCP 準拠の臨床研究の実施件数や論文数、そして倫理審査委員会・共同倫理審査委員会の審査件数、研修実習件数を挙げております。これは飽くまでも例示ですので、4 つの機能を保つためにどのような体制、実績、その他必要なものがあるかについて、御議論いただければと考えております。

施設の部分ですが、臨床研究中核病院に必要な診療科は何か、また必要な病床数はどの程度と考えられるかについては、法律の要件上必要になりますので、御議論いただければと思います。また、施設に関して、診察室や手術として法律に定められた施設以外に必要な施設があるかの部分について、ある場合にはその構造設備はどう考えるかについても、御議論いただければと思います。

最後に人員ですが、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について、そしてその他の従事者はどのような人材が必要かについても、御議論いただきたいと思います。その他の従事者については具体例として、生物統計家・臨床コーディネーター・データマネージャー・モニタリング担当者などを挙げておりますが、飽くまでも例示ですので、医療法上の臨床研究中核病院に関してどのような人員が必要かについて、御議論いただければと思います。以上が資料 2、別紙 1、別紙 2 の説明です。

資料 3 を御確認ください。今後の検討スケジュールの案です。スケジュールですが、9 月～11 月までの間に 4 回の検討会を行い、取りまとめをお願いできればと考えております。

参考資料について説明いたします。参考資料 1 です。医療法における臨床研究中核病院関係の条項を抜粋したものです。先ほど別紙 1 で説明しました 1～10 の項目は、第四条三の第一項に記載のとおり、病院であっ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ものとされており、そのあとに、第一～第十号が記載されています。この記載に合致したものが、先ほどの別紙 1 のものです。そのほか、承認要件の細かい部分とか報告の義務とか承認取消しの規定等がいろいろ記載されておりますので、後ほど御確認ください。

参考資料 2 について御確認ください。医療法において、同様に規定されている特定機能病院制度の概要についての資料です。これまで説明してきました臨床研究中核病院と、求められる役割については異っておりますので、必ずしも同じ要件である必要はありませんが、今後の検討の参考として資料を付けております。例えば、特定機能病院の役割として医療法上求められているのは高度な医療の提供、医療技術の開発評価、そして医療に関する研修となっており、その承認要件として、例えば病床数であれば 400 床以上、人員配置としてはそれぞれ医師・薬剤師・看護師について、入院患者数を基にした要件が定められ

ております。人員の中でその他の部分で、管理栄養士だったり、ほかにもあるのですが、要件として定められています。構造設備として集中治療室、無菌病室や医薬品情報管理室などを持っていることが要件となっています。

そのほか幾つか参考になるものを御紹介いたします。3 ページ目を御確認ください。例えば、特定機能病院の診療科目についての要件は、上から2つ目の「診療科目と次の診療科名を含むこと」とされています。そのほか構造設備の基準とか、一番最後のコラムですが、この中では例えば、無菌状態の維持された病室及び医療情報管理室を有することで、無菌状態の維持された病室の構造の内容として細菌が非常に少ない環境で診察できる病室であること等の要件が定められております。

4 ページ目を御確認ください。高度な医療の役割を確認する要件として、例えば一番上のコラムにあるとおり、先進医療を実施していることだったり、例えば医療技術開発及び評価を確認する基準として英語論文が70件以上あることとされていたりなどの要件が設定されております。これらのほか、諸記録や紹介患者や救急医療など様々な要件が特定機能病院にあります。幾つか具体例としてお示しいたします。

最後に、参考資料3を御確認ください。平成24年度の予算事業でやっておりました臨床研究中核病院整備事業の際に、申請書として求めていた記載項目です。先ほど申しましたとおり、必ずしも事業と法律がそのままつながるものではありませんが、検討に当たって整備するものに関する申請書を出していただいたということで、参考として付けております。事務局からの資料の説明は以上です。

○楠岡座長 まず、資料そのものについて何か確認とかございますか。

○中川委員 資料3ですが、今日を含めて4回の検討会でまとめるのですか。

○神ノ田課長 法律の施行に向けて、逆算でこのようなスケジュールを組まさせていただいております。案を作った後、またパブリックコメントを掛けたりというようなところ、逆算でいくと、かなりタイトなスケジュールになってしまい、申し訳なくは思っているのですが、このようなスケジュールで何とか進めていきたいということで、提案させていただいております。

○中川委員 なぜ聞くかと言うと、議論が生煮えのまま、時間がないとか、迫っているとか、そういう理由で無理矢理押し切るということをしないようお願いしたいと思うのです。よろしいですか。

○神ノ田課長 はい。

○楠岡座長 ほかにございますか。よろしゅうございますか。

○花井委員 2つほど教えてほしいのですが、ここでは「特定臨床研究」という言葉になっていますね。ということは、趣旨としては省令で基準というのは、資料1の2ページ目、裏の真ん中辺りにある医師主導治験とか、課題1、2の辺りにあるような質の高いレベルのものを省令で定めるというイメージでいいのかというのが1つです。

それから参考資料3に、臨床研究中核病院整備事業申請書とあるのですが、早期・探索

のほうもそういう申請書があるのですか。あれば比較、両方あって、どちらかと言うと早期・探索のほうは何か first in human によっていて、もう一つの、もともとの臨床研究中核のほうは、予算事業のほうは、いわゆる臨床研究という整理になっていると思うのです。そうすると、若干今までの予算事業は2つのものが、ファンクションというか、機能が色合いを変えているわけですね。多分今回はそれを全部包含するようなイメージだと思うので、その関係性が今回の参考資料3及び今ある資料だけではちょっと見通せない感じがあるのですが、そこを追加で説明いただくか。今度そういうのが分かる一覧になっていたら分かりやすいという質問と、意見です。

○神ノ田課長 御質問ありがとうございます。これからの議論になるかと思うのですが、国際水準の質の高い臨床研究をやっていく上では、今お話いただいた2つの機能を合わせ持つような、しっかりした機能を発揮することが求められると考えております。

○花井委員 特定臨床研究というのは。

○神ノ田課長 ICH-GCP、正に国際的に認められるような水準の臨床研究というようなことができるかどうかということ。

○花井委員 逆に言えば、省令で定めるのであれば、その特定臨床研究の基準というのを別途定めるという、そういう理解。

○神ノ田課長 先ほど説明した別紙の1で、幾つか論点があると思うのですが、この論点を1つ1つクリアして、その上で国際水準の臨床研究ができるような病院の基準を固めていくというような作業になってくるかと思えます。

○花井委員 はい、分かりました。

○楠岡座長 すると、もうある程度具体的な検討に踏み込んでいっているところになるかと思いますが、この検討会でまず求められているのは、医療法に基づいて臨床研究中核病院を承認するときにはどのような要件が必要かということを決定しなければならない。それが一番大きな仕事ということになってきています。その中で、先ほどの医療法の中で機能、施設、人員という一応3つのファクターに関してそれぞれ規定がされているわけですが、具体的にどういうふうに決めるかが第一点になってくるかと思えます。あるいはこの10以外で、ある意味その他のなところですが、臨床研究中核病院として必要なものとして追加すべきものは何かをこれから決めていくことになってくるかと思えます。

先ほど花井委員からありました、特定臨床研究という言葉もICH-GCPを適応する研究ということなのですが、臨床研究という範囲は非常に広い範囲を含んでいる中で、ICH-GCPを適応しなければならないのか。あるいは、別にしなくてもいいが、あえて適応するのかによって、少し範ちゅうが変わってくるころがあるかと思えます。もう一つの例示として、医師主導治験という言葉があるところを見ると、そこはどちらかと言うと、臨床研究の中でも侵襲を伴う介入的な研究、いわゆる臨床試験と言われているところに中心があつて。当然臨床試験であれば、現在は臨床研究に関する倫理指針において、必ずしもICH-GCPが全面適応されてはいないわけですが、それをICH-GCPを適応して実施する。そういうよう

な研究を対象にしているという、それが特定臨床研究という、そういうような定義ということによろしいのでしょうか。そこがはっきりせず、何でもかんでもということになってくると、非常に緩い基準でもオッケーという話になってしまいますので、そこをまず決めておく必要があるかと思えます。

○中川委員 その前に、15 病院を整備事業で指定して、やはりその検証というのが必要だと思えるのです。いろいろ ICH-GCP に準拠したとかいうレベルの前に、データの信頼性と管理、あれだけ 15 病院の中で多くの病院が関わっている臨床研究の不適切事案が多発していて、そういうことをどのように我々は認識するんだということを抜きに、新しい要件を決めましょうと言うのはおかしいと思えます。今、世界的に見て、日本の臨床研究の信用は地に落ちています。日本国民が誇るトップクラスの病院の要件を決めるというこの検討会は、非常に厳しくしなくてはいけないと思っているのです。資料 1 の 4 ページにありますが、必要となる 7 つの機能のうちの 4 番目にデータ信頼性保証とありますが、不適切事案はこれに該当するかどうか。むしろこれ以前の問題で、不正が行われたのか。そういうことに対して何くわぬ顔で 15 病院の中の関与した所が、医療法上に基づく法制化される臨床研究中核病院になりたいと言っていいのかどうか。こういう議論はしっかりしておかないといけないと思えるのです。国民に対する背信行為を行ったわけですから、是非お取りはからいをお願いします。

○楠岡座長 これは私の個人的な考え方ですが、今中川委員がおっしゃったことは非常に大事なところで、データ信頼性を担保するためにはどういう要件が必要かというところがやはり、1 つのキーになることは確かです。今の予算事業でやっている所がそれをクリアできるかどうかというのは全く別の話で、ハードルを決めるのはこちらであって、超えられるかどうかは向こうという、そういう考え方で私自身はいるのです。ですから、必ずしも現状がどうかからということで決めるという話ではないと思っています。ただ、それを具体的にどう保証するかは、今のところ、言葉ではあるのですが、具体的に何を整備すればそれができるのか。逆に、何を求めればいいのかというところを御議論いただきたい。

○中川委員 いいですか、今、4 ページ目のデータ信頼性保証と言いましたが、それにその上にある倫理性も求められていると思えるのです。なぜこれを強調するかと言うと、15 病院を選定した我々の責任もあつたではないですか。体制が整備されてないとかされているとかという問題以前に、恣意的に不適切なことをやったのです。このことについては、どう要件として反映できるのか、そういう問題ですよ。形ばかり整備しても、同じことが起こります。そして、もし不適切事案を起こしてしまったということに関しては、これは棚上げしておくということではないと思えます。

○楠岡座長 具体的に、そうしますと一番難しいのは、倫理をどう担保するか、倫理性の担保というところなのですが、それは具体的にどうするか非常に難しいところで、その辺に関しては是非いろいろ御意見いただきたいところです。

○中川委員 開発課長、答えてほしいのですが、15 病院の補助金の執行状況、ほかの検

討会で議論していますね。予定どおりの 100%でないはずですが。どういう状況になっているか、ほかの委員の先生方に報告していただけますか。

○神ノ田課長 これは非公開の評価会議の中で、個別にこの病院についてはどうかというところを評価していただきまして、問題ないだろうという所もありましたし、条件付きで交付していいのではないかと。あと、また保留になっている病院も幾つかあります。そこは各病院のほうでいろいろと整理した上で、また報告は上がってくるようになっていきます。それを踏まえて、交付するかどうかというところを対応していくという状況です。非公開の場での評価会議でしたので、個別の病院名というのはこの場では申し上げることは難しいのですが、決して全ての医療機関が問題なくクリアしたという状況ではないということをお願いしたいと思います。

○楠岡座長 中川委員が懸念されているのは現状がどうかという認識ということで、個別の病院の名前を挙げるのはもちろんここで求めているわけではないですが、逆に言うと、全く問題なし、全くというところですが、一応許容できる範囲内であって、予算としても特に減額とか、何かそういうペナルティがつかなかったのが 15 病院の何割ぐらいかという、その数字ぐらいは出せますでしょうか。

○神ノ田課長 ちょっとペンディングになっているのが 5 箇所ほどございます。そのほかについては交付できるような状況になってきているかと、認識しております。

○楠岡座長 ペンディングになっている所は今後クリアになって、また問題なしという判断になる所もあると言うわけですが、現状においてはそうすると問題なかったのが大体 3 分の 2 ぐらいで、3 分の 1 ぐらいが今何らかのこれからの調査の結果を待っているという状況と。中川委員が懸念されているのは、要するに今そんなような状況であることをきっちり認識しないとイケない、という趣旨というふうに。

○中川委員 15 病院はこんなことを起こすはずがないというふうに思って、指定選定したはずなのです。3 分の 2 も保留になっているのです。ですから、そういう現状だということをもまず各委員が認識していただいて、という意味です。これから調査してクリアになれば、随時満額執行するという、そういう意味で言ったのでないと思います。まだ着任したばかりで、よくお分かりになっていないというふうに思いますけれども。そういうことではなくて、極めて深刻なのですよということですよ。

○楠岡座長 現在の予算事業のところである程度ハードルは決めたわけですが、それがどうも少し甘過ぎたとか、甘かったということ。それから、その中でハードルとして挙げなかったことが、結果としていろいろ問題として起こっている基になっている可能性もあるので、それもきっちり検討しなければいけないという御意見と承りました。

そういうことを念頭に置いて、今事務局から 10 の法律上のことで機能、設備等が出てきているところですが、作業を進めながらでないと、なかなか決めて絞り込んでいけないとか、具体的なハードルも決めるわけにはいきませんので、少し具体的などころも話しながら進めていきたいと思っています。

別紙の 2 を一応ベースとして、御議論をいただきたいと思います。機能として 1~4 があって、それぞれに対して体制とか実績、それから施設、人員というところで。もちろん具体的な数値とかは今日ここでいきなり議論とかはできませんが、今ここで例として挙げられているようなものに関してこれでいいのかどうかということ、あるいはもう少し追加すべき内容、あるいはこれだと余りにも抽象的すぎて、もうちょっと細かくブレイクダウンする必要があるのではないかと、その辺に関して是非御議論いただきたいのです。

最初に戻って、先ほどの特定臨床研究が、要するに委員の間できっちり理解できていないと、範囲を狭める、あるいは広げるにしても、入口が分からないと困るのです。そこは先ほどのように、一応臨床試験とかいうことを前提にという理解で、よろしいのですか。

○南川補佐 はい、そうです。医療法上の臨床研究中核病院については、新たな医薬品や治療法の開発等を推進するために、国際水準、先ほどから出ています ICH-GCP 準拠の研究であったり、医師主導治験で中心的な役割を担うことを求められていますので、やはり特定臨床研究というのは ICH-GCP に準拠したものは求められるとは思われますが、更に、ほかに追加すべき事項があるのであれば、追加していただくことはこの研討会で御議論いただければと思っております。

○楠岡座長 一応対象としているのはそのような臨床試験を念頭に置いて進めていくということ、臨床試験のレベルも非常にプレクリニカル的なところもあれば、市販後の第 IV 相も、今問題になっているようなところまであります。それを全体を包含して、それが実施できるような体制が最低限必要という理解ということで、よろしいですか。

○大津委員 その ICH-GCP という定義が、いわゆる ICH のガイドラインに載っている日本では現行の医師主導治験という理解でいいのか。それとも、海外のこの間の欧米等の調査を行った研究班等の報告を見ると、プリンシプルのところが海外では、いわゆる ICH-GCP と捉えていて、細かな規定のところまではクリアしている国もあれば、そうでないような国もあるというような状況の中で、どの辺の定義にされるのかに関して、ここでの議論になるのでしょうか。でも定義を明確化したほうがいいのかと、今後のことを考えるとと思います。

○楠岡座長 事務局、何か御意見ありますか。

○南川補佐 この場で御議論いただくことであります。例えば、医師主導治験であれば、御存じのとおり ICH-GCP に基づいて J-GCP が定められているので、当然 ICH-GCP をクリアされているというのは間違いのないのでしょうか。更に、医師主導治験ではない臨床研究において ICH-GCP に準拠しているというのはどういうことかという御議論、また、それを更に例えば承認する際に、どのように確認していくかという形の御議論になっていくと思います。

○大津委員 その治験という実績等の評価ということでは、医師主導治験という言葉で。今の日本の状況を考えれば、そこがそれでいいのかとは思いますが。それ以外の研究に関してどこまで、かなり近いところまでやっている研究もあれば、全然というレベルもあ

るので。その辺の基準というのを明確化する必要があるかなと考えます。

○楠岡座長 ICH-GCP に準拠して行っている研究あるいはそれを実施できる能力というところで、では、ICH-GCP をどう実証担保しているかとか、あるいはその実績として上がってきたものが ICH-GCP に準拠して本当に行われているかどうかというのは、細かい検証作業みたいところになるので、それはあとにして。取りあえずは、まだ漠とはしていますが ICH-GCP を適用するような研究がある程度実施できるものとして、具体的にどんな要件が要るのか。当然のことながら、体制といいますか、システムとしてどんな機能を持っていないといけないか、あるいは体制機能を維持するためにどれだけの人員とか、あるいは建物その他機器等で必要なかというところが、一応条件として上がってくる。ただ、それはあくまでも ICH-GCP を念頭に置いているところで、先ほど来議論になっている利益相反とか倫理とかいうのは、ちょっと ICH-GCP では縛り切れないところですから、それはまた別途議論をしなければいけないと思います。いかがでしょう、何か具体的に。今別紙 2 で上がってきているところは、確かに一応例示的なものとしてはこういうようなものになってくるとは思うのですが、これ以外のところ、あるいはこれは逆に要らないのではないかとかいうようなところはいかがでしょうか。

○近藤委員 やはり中川委員が最初におっしゃられたことを念頭に置いて、議論は進めていかなくてはならない。未来に向かった話としてですね、今までのことは別としてです。臨床研究という科学をするわけだから、少なくともサイエンティフィックインテグリティ、つまり科学の良心に基づかなければならない。これを絶対に保つということを前提にした、マネジメントがしっかりできてなきゃいけない。だから、それに対してどれだけ覚悟があるかどうかということを、まず問わなければいけないだろうと思う。形だけ、形骸的要件だけで判断してはならないと思います。そこら辺のところはマネジメント能力が問われるところですから、そのマネジメント能力がしっかり発揮できるような体制をどうやって作ろうとしているのか、これは極めて将来に向かって重要だと思います。今までについては、しっかりけじめをつけて、未来に向かってはそこをしっかりとやっていかなきゃいけないだろうと思うところです。

○楠岡座長 そうしますと、やはりマネジメントに関してどういう体制を整えておいていただかなければいけないか。結局、研究全体の管理をするところ、あるいはその責任の所在、それから研究の管理に対して具体的に、もし何か問題があればどう是正していくのかというところが一番大きな肝になるところだと思います。それは具体的に、中川委員どうぞ。

○中川委員 別紙 2 で「承認要件」とあるではないですか。逆の要件、取消し、この辺を明確にすべきだと思います。今、どこを見てもないのです。取りあえず選定されれば、こちらのものだと。または、少々のご事情はいいだろうということが、今回の不適切事案の多発につながったと私は思います。

○楠岡座長 それは少し危惧される場所ですが、事務局ではそれに対しては、どういう

手立てを考えているのですか。

○神ノ田課長 先の話になるのですが、承認されたらそれで終わりということではありませんで、その後、定期的いきちんと承認基準を遵守しているかどうか、その確認はしてまいります。報告等も頂きますし、何か問題があるということになれば、立入り検査とか改善命令と、場合によっては、本当に悪質なものとすれば、承認の取消しといったことも含めて対応が可能となっておりますので、まずはどのレベルの基準を求めるのかと。それを決めたら、その後はそれがきちんと担保される取組も、法律に基づいて対応していくことになっております。

○中川委員 今、そういうことができるようになっておっしゃるけれども、できなかったから、こういう問題が多発したのではないですか。この 15 病院に対して何かそのような前ぶれはあったのですか。

○神ノ田課長 少し説明が足りなかったと思うのですが、今後、法制化されましたので、法律に基づいて制度を運用していくことになれば、こういう不適切なものについても是正を図っていくことができると。御指摘については、予算事業中である意味かなりずさんなところもあったのだらうと。その反省もありますので、その点については、今後、きちんと法律に基づいて厳格に対応していきたいと考えております。

○南川補佐 事務的な追加ですが、参考資料 1 の 3 ページに第二十九条がありまして、一応、第二十九条の項で第五号に、「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」という中で、「臨床研究中核病院の第四条三、第一項の各号に掲げる要件を欠くに至ったとき」ということになっておりますので、仮に臨床研究中核病院に法制化後指定されて、昨今いろいろ指適されても、例えばデータの改ざんとか、利益相反上の問題点とかを指摘された場合には、この条項に基づいて、また再度承認取消し等についての対応が検討されるものと思っております。

そういう意味で申し上げますと、別紙 2 で言いますと、データ管理体制とか、利益相反、管理体制、過去研究不正防止を含むという部分にどのような要件を入れ込んで、それに合致しない形になっていくことの検討になってきます。こちらは、その承認要件について御議論いただければと思っております。

○中川委員 第二十九条が 5 年前にできていたら、先ほど保留になった 5 病院は該当しますか。

○神ノ田課長 予算事業も今後育てていこうという目的もあってやってきている部分もありますので、この基準をクリアしていくところまでを求めているものでもないということで、基準が設定されていないこともありまして、取消しとか、そういう対応も取られてこなかったということかと思えます。今後、法制化されましたので、まずは基準をしっかりと決めるところから始める必要があるかと考えています。

○中川委員 意図的かどうか分かりませんが、全くかみ合っていないですね。整備事業でも国民の税金を使って多額のお金が行くわけですから。あなたは、医療法上の法制化されて

いるものではないから違うのだと言っているのですよ。大問題ではないですか。仮にこの条項があれば、今回のところで 15 病院のうち、取消しに該当する可能性があるかどうかと、仮にシミュレーションとして聞いているのです。それはどうですか。

○神ノ田課長 現状でこの 15 病院が適切かと言うと、求めるレベルには達していないことだろうと思います。

○中川委員 第二十九条に関してどうかということ言っているのです。

○神ノ田課長 第二十九条については、今後、この場で基準を決めていただかないと、なかなか判断は難しいかと思いますが、是非、国際水準の基準をしっかりと決めていただくというところから始めていただいて、恐らくはこの 15 病院がもっと努力しないと超えられない要件になってくるのだろうと思っております。

○花井委員 先ほどの中川委員や近藤委員の発言にも若干関係あるのですが、別紙 2 のいろいろな具体例の中で、「臨床研究管理体制」とか「利益相反管理体制」と書いてあるのですが、臨床研究の倫理指針でも研究責任者の責任、研究実施施設長の責任、そういうのは明確に書いてあるのですが、中川先生がいろいろ懸念しているいろいろな問題を私が見ていても、国際基準とも、日本固有の問題もある。何かと言うと、私の個人的な見解ですが、ピアレビューが余り利いていない。仲間内だと、むしろ見逃しがちだということです。海外で専門家であれば、仲間内でもある程度専門家が自分の専門性において、不正というか正しくないものは割と言う環境があるけれども、我が国の場合は、今まで起こった実際の事例を見ると、いろいろ察しと思いやりで、専門家同士がお互いに思いやってしまうことが、我が国の特質としてあるように思えたのです。

具体例の書き方はこれでもいいのかもしれませんが、全体をきちんと、単に施設責任者とか研究主体、責任者というだけの責任を決めて終わりではなくて、そこはきちんと第三者的に見られる機能を持つておかないと、再発する可能性があるのではないかと思うので、そこはどういう体制を書くかは難しいと思いますが、少し考えてほしいと思います。これが先ほどの 15 病院で今まで幾つかいろいろ起こったことの検証の結果、見えてきた 1 つの治験かと思えます。

もう 1 つ質問ですが、別紙 2 の上のほうに「臨床研究に関わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の人員」と書いていますよね。通常、特定機能病院であれば、病院基準があって、基準が全うすれば、例えば診療機能だから、良い診療機能を持っている所には、診療報酬が乗るとか、そういうことがあって、施設基準、いわゆるストラクチャーとして医師がたくさんいますよとあるのですが、こういうのは「臨床研究に関わる」と書いていますよね。

でも、通常は確かに研究病院と臨床を行う病院は必ずしも分けられなくて、ナショナルセンターの研究独法であっても、臨床機能はかなりリッチだったりもするわけであって、そのときに関わりますという意味は、臨床研究にも関わっているが、臨床はやっているのであれば、後 95%臨床をやっていて、5%は多少関わっていることだけで、それは臨床研究に関わっている医師がいることにはならないと思うのです。それは通常、研究当たりエ

フォート率とか、そういうものによって規定していると思うのです。エフォート率も私が個人的に見る限りは、1人の先生がこれだけ研究を抱えていてエフォート率が書いてあるけれども、これはどうかというのがあるので、本当に臨床研究に関わるリソースとしてのこのものをどう決めるかも、論点に加えておいていただけたらと。

その下のものは、正に臨床研究、生物統計家とかコーディネーター、そういうものは割と臨床研究に特化した機能なので、そこにはそれぞれあるのですが、難しいのは、通常、臨床もやっている職種、これはどう考えるかは、その辺の視点を入れておいていただけたらと思います。

○楠岡座長 少し整理をさせていただいて、花井委員の指摘は、1つ大事な所として、ピアレビューを利かさないといけないという点。先ほどから問題になっている倫理とか利益相反のところは、体制として何とか委員会を置きなさいとか、何とか部門を置きなさいという話だけでは、結果的に機能しないので、それをどう監査するかというか、実際、機能しているかどうかを見るということで、今、ピアレビューというお話がありました。ただ、ピアレビューといっても、中だけのピアレビューでは余り機能しないだろうということで、言うならば、外部監査的なものでシステムを保障するものとしてどこかに置くと、そういう考え方でよろしいわけですか。

○花井委員 それも1つの考え方、難しいところです。私が指摘したのは、普通の日常的なところで、それぞれの専門家が常にピアレビュー状態にあるというのが本来あるべき姿です。だから、臨床研究が進んでいく中で、時期を見てそれに第三者監査を入れる方法もあるし、もっと治験全体をマネジメントする所に、日常的に関わる人にもう少し機能をリッチにして、例えば患者が何か言っているよとか、あそこできちんと治験薬、ダブルブラインドになってないよとか、そういうことを見て取れる機能をどこに乗せるかとか、いろいろやり方はあると思うのですが、最終的には、今、座長がおっしゃったやり方でもできるのかもしれないです。

○楠岡座長 それは今の承認要件イメージにない部分ですが、それは新たに。

○花井委員 それはなぜかと言うと、国際基準で、欧米と日本のそういう研究環境の違いはあると思うのです。だから、そこは日本固有の問題です。現に幾つかの治験を見ても、検証作業をする中でも、通常あり得ない、察しと思いやりで検証しているわけで、これは欧米には見られない現象だから、やはり日本固有の問題点で今回のいろいろなことが起こっているとすれば、我が国は我が国の臨床研究を適正に進める考え方があっていいと、こういう指摘です。

○楠岡座長 後の「携わる」という所に関しては、数値的な話とかが出るので、もう少し細かい話になってからということ。

○花井委員 はい。

○青谷委員 今の議論に関連するところですが、臨床研究に「携わる」専門職としての医師、薬剤師、看護師の人数を定めることは余り意味がなくて、それも目安として必要なの

かもしれませんが、病院全体としてすべての医療職に対する教育研修をきちんとして、臨床研究の方法論等に関する理解を深めるための教育体制が重要ではないかと思います。それが不正防止につながると感じます。

もう1点、最初から議論に出ているところだと思うのですが、今回の承認要件（案）の中に「臨床研究管理体制の整備が整っていること」という記載がありますが、この部分を詳細に決めることが非常に重要だと思います。例を思いつくところで挙げますと、「臨床研究のクオリティーマネジメント」に係る体制の整備が十分なされているか否かということです。その中にモニタリングであったり、監査であったり、自主点検のシステムであったり、倫理委員会が認定を受けていること等があります。不正があった場合にはそれを届ける体制が整っているとか、全医療者に対して臨床研究に関する教育が定期的になされていること等についても、これからいろいろ詰めていく必要があると思うのです。繰り返になりますが、臨床研究のクオリティーマネジメントに係る体制整備に関する要件の落とし込みを、十分にしていけると良いのではないかと思います。

○楠岡座長 ここは今、正にずっと議論してきたところですので、それに対して少し具体的な御提案を頂いたということで伺います。

○橋本委員 今、青谷先生がおっしゃったことにも少し関係するかもしれないのですが、「必要な体制」の一番下の所に「国民への普及・啓発」みたいなことが出ているのですが、先ほど中川先生がおっしゃっていたみたいに、臨床研究は国民の協力というか参加が得られなければならないもので、普及・啓発というと何となく一方的な情報発信みたいな感じですが、そうではなくて、信頼とか、理解とか、もっと相互にということですか、国民に対してまず何をやるのかを理解してもらわないといけないと思うのです。

先ほど職員研修の話も出ましたが、そもそも臨床研究中核病院たらんとする病院は、何のために臨床研究をやって、国民に対してどう寄与していくのかという方針なりポリシーみたいなものがあって、それが全職員に共有化されていて、初めて対外的にも説明できるし、外部に理解される活動ができていくものだと思うので、まず、そういう方針なりポリシーなりを持つことと、社内というか病院内で情報共有というか、教育・啓蒙がきちんと図られると、多分この辺が重要ではないかと思ったもので、発言しました。

○下瀬川委員 先ほどからの議論とも関係すると思うのですが、臨床研究中核病院に主な機能で1つ欠けているとすると、高度人材育成機能だと思うのです。恐らくこのような臨床研究がどんどん進んでいくと、データ・マネージャー、監査モニタリングをする人、生物統計家は非常に不足してくる、現状で不足していると思うのです。そのような方々がきちんと倫理に基づいて、専門職として活躍できるような教育が必要です。修士などとリンクした中核病院で、現場で実習をするなど、そのような体制も今後の日本の臨床研究を育てていく面からいうと、中核病院の大きな役割ではないかと思うのです。ですから、是非、高度人材育成もひとつ考えていただきたいと思います。

○大津委員 今の中川委員などが言われたことに関わるのですが、1つは、我々の所でも

基本的には GCP のトレーニングを受けた者ではないと、その研究の代表者にはしないと、その規定を設けて、そのトレーニングを毎年しています。ただ、それでもまだ足りないところがありまして、中川先生のおっしゃるとおりでして、では全ての職員に徹底してやっていくのは、これはかなり大変です。

ただ、いろいろな国際試験の監査等々を受けますと、その指摘は多いです。正直なところ、海外と比べて日本はそのトレーニング・ログといたしまして、その研修記録とか、研究管理が、日本は少し甘いということは、それは海外からの監査等で我々の所も指摘は受けていますので、今その強化は確かに図っています。そういったトレーニング・ログと研究、代表者になるような方のある程度責任要件みたいなものも、1 つの要件になるかというところは感じます。

○楠岡座長 今のお話は、管理体制の中に臨床研究に携わる者の要件をはっきりさせておいて、それに対してある程度教育も求めていくというところ。下瀬川委員のは、それをもう少し超えたところで人材育成にも携わる。確かに臨床医の育成は病院の1つの大きな役割になっているので、当然のことながら臨床研究中核病院は、そういう研究人材の育成にも関わる。言うならば、on job training の場でもあると、そういうことも機能として持つと。

○下瀬川委員 きちんとしたプログラムを持って、系統的に育成する。そのような方が実際にこういった所で訓練を受けて、国内のいろいろな臨床研究に携わるような、けん引するような、出口まである程度面倒を見る、そのような流れの中で、中核病院をどこかに位置付けないといけないのではないかと思うのです。

○楠岡座長 今の要件の中で欠けているものとして少しずつそういうのが出てまいりましたが。

○近藤委員 今、1 つ、下瀬川先生が、大津先生が言われたことに、少し補足して言わせてもらいたいことがあるのです。どんな組織でもおよそ研究しなければ間違いなく進化していきません。ただ、研究するだけでも駄目で、その成果を教育でもしていかななくてはならない。それによって業務を進化させてくる。したがって、業務と研究と教育は三位一体です。そういう感覚が組織にないといけない。例えば研究だけやってもしょうがない、教育だけやってもしょうがない。当然ながら業務だけやっても進化がない。この業務・研究・教育の3つの要素がかみ合わさる形で前向きに医療を良くしていこうという気持ちが職員全体に広がっていることを中核病院にしっかり求めてもいいのではないかという気がします。

○大津委員 今の近藤先生の発言は正にそのとおりですが、基本的に国際基準、GCP の精神もそうですし、いろいろな検査の質の保証、ISO とかの基準もそうですし、要するに、とにかく何か次のステップ、次のステップ、インプルーブ、インプルーブと、そういうミスが起こった場合の防止策、次の防止策、何かが起こったときの次の防止策、それを絶えずやっていく。それで、いろいろな検査にしても標準化があつて、それをいかにミスが起

こらないようにするための方策と、絶えずインプルーブしていくというシステムができる。これは多分、医療安全などもそうだと思うのですが、そこを施設として取り組んでいけるマネジメントの体制は非常に大事だと思っています。

○楠岡座長 いろいろ御意見を頂いて、その中で、どこがするかは別として、何をしなければいけないかは、ある程度明確になってきたと思うのです。ただ、省令に書くとなると、何々に努めることだけでは話にならないので、少し具体化していくところも必要ですが。取りあえずの話として、今、別紙2に挙がっている所、これは既に中川先生から今の臨床研究中核病院では心許ないという意見があるのですが、そこにどういう機能を持たせて、どういう責任を持たすかは、次の話として、外形的なものとしては、今ここに挙がっているもので大体カバーできているのかどうか。

○下瀬川委員 このような臨床研究を、ある程度、将来に向けて推進する原動力は、いかにして臨床現場でのニーズ、その中からシーズを拾い上げてくるかだと思います。それも決して医療だけではなくて、いろいろな異分野との連携は非常に大事だと思うのです。ですから、この体制の中でできれば他分野、異分野、工学、農学、もちろん薬学はこの中に直接入っていますが、医工学などとの連携体制も1つは要件として考えるべきではないかと思います。

○楠岡座長 多分、臨床研究中核病院という日本でもそれほど数はない所だと、今おっしゃった連携まできちんできていない所でないといけないという考え方がある一方、中にはある特定分野に特化した所もあるので、全部に求めるのは難しいかもしれない。

○下瀬川委員 私は、全てに求めるのではなくて、そういった2つのパターンがあっていると思うのですが、ゼネラルなものに関しては、開発や臨床研究、これは飽くまで真似ではなくて、独創的なものをつくっていく必要があると思うので、その場合には異分野、他分野との連携は非常に大事ではないかと思います。

○楠岡座長 そうすると、臨床研究中核病院の具体的なものとして、医療法で考えているのは、シーズ開発とか、人材育成とかまでは、まだ考えていないというか、そこまでは入っていないのだけれども、臨床研究中核病院となった以上は、今後、当然そこもやらなければならないことにはなると思うのですが。今の医療法上のところで何が必要かということと、それプラス目的というか使命として次に加えていくような今の所があると思うのですが。

○下瀬川委員 もう1つ、政策的な医療の拠点、例えば移植医療、もちろんがん医療、小児の難病、いろいろな政策的な拠点病院はあると思うのです。その拠点機能は担っていないと、臨床研究とも結び付かないですし、あるいは、きちんと患者に還元できるような、本当に必要な臨床研究は展開できないと思うので、政策的な拠点病院は、1つ要件としては必要ではないかと思います。

○楠岡座長 もちろん、どれだけ実行したかというボリュームも必要だけれども、逆に言うと、ほかではなかなかできない、難病とか、希少疾患とか、特殊ながんとかいうところ

もカバーできると。そうすると、それは単なるボリュームの話とはまた別に考えていかなければいけないと。だんだん細かい評価とかの話になってきているのですが、別に急ぐわけではないですが、まず外枠のところとしてそこを押さえておかないと、そして、それぞれのところはどういう機能を付与していくかを決めていかないと、なかなか話としてまとまらないので、その辺を。

○中川委員 別紙2の必要な体制の所で、体制はこのようになると思いますが、臨床研究は15病院のそれぞれをイメージしても、全部門で同時にやるのではないので、幾つかの教室が個別にやって、何かあったときに責任は病院自体が取ります。極めて象徴的に各教室が縦割だと思えます。その縦割を乗り越えて病院全体として、臨床研究中核病院としてガバナンスが発揮できるのかどうか。このような仕組みが取れるのかどうかということだと思います。

今回、トップクラスだと国民が思っていた病院で、不適切事案が多発しています。これは、教室の1つ1つが1つの王国状態だったと思います。病院全体はそのガバナンスできないのです。要件の設定でどうするのか、ここがやはり最大のポイントだと思いますが。

○楠岡座長 それは今の中川委員の言葉を逆に言うと、法律なり、省令なりにガバナンスを利かす権限を与えるような形にしておかないと、結局、上の人が頑張っただけで号令を掛けても、下の人が無視していたら何もならないということで、そうすると、ガバナンスが利く体制をきちんと出すということです。極端なことをいうと、病院長なのか、誰がいいのか分かりませんが、臨床研究に関して責任を持つ人が、かなり強力な権限を持つような体制をきちんと取らないといけないので、先ほど来の利益相反とか、研究の申請の問題などが一応、そこに入ってきて、言うならば、確実に処理できるような体制で、問題があれば研究を止めるだけではなく、場合によっては、今後も教育が済むまでは研究させないとか、かなり強力な権限を持たせなければいけない。ただ、それは各施設によってコントロールの仕方やガバナンスの利かせ方は多少違うと思いますので、そのようなガバナンスを明示せよという形でここに記すという考え方でよろしいですか。

○中川委員 大筋はそうですね。

○楠岡座長 いかがでしょうか。

○花井委員 別紙2の施設の基準の所で、「法律に定められた各種施設」と書いてありますが、これはよくある一般特定機能病院等々でもあるようなものだと思いますが、例えば、臨床研究中核病院の固有なものはあるのかというのが1つです。

具体的にはCPCなどで、今後、再生医療なので、そうすると、再生医療法等では別に自施設で持っていなくても、ほかで調整していいということになってはいますが、少なくともリーダーシップを取る病院が、それを自施設内でCRCをオペレートしていないような所が、ほか全体をリーダーシップが取れるのかという疑問かもしれない。私、そこは素人なので分かりませんが、実際に自施設でもCPCを運用しているぐらいのレベルがなければ、やはり再生医療中核病院の機関にならないとすれば、例えばCPCのようなものもいるだろう

し、それから検査施設などは通常の医療機関はあるのは決まっているのですが、やはり臨床研究に必要な検査は大分違うのです。常にリアルタイムで胴体を測れるとか、それを整理してほしいと思います。私、素人なので分からないところもありますが、一般の医療機能における施設の問題と、正に臨床研究中核病院に必要なレベルの何に施設というのがあると思いますので、そこは今後、整理していただいたほうが議論しやすいと思います。具体的にはCPCをどうするかということ、今、1つ提案しています。

○大津委員 今の検査の件に関しても、今、国際基準でISOとか、キャップの基準の検査があります。我々の所はがんですので、抗がん剤の治験が多く、その臨床研究だけではなくて検査の質です。標本の管理法や固定法、管理法、その切り出しと染色の仕方等々に関して、検査の質も同じようにICH-GCPと同じようにいろいろな国際基準的なものがありますので、やはりそのようなところも1つの条件の中には組み入れる可能性としてはあると思います。

いろいろな国際監査的なものの海外等を受けると、結局、いろいろな機械にしても、日々のメンテナンスがどのような形でされて、また、どのように機械の精度管理しているか。我々first in humanとか、国際監査を何回か受けていますが、そのようなところでは非常に、もう本当にここまでかというぐらいまでされます。心電図1つにしてもそのメンテナンスの管理の状況が、どのようになっているかというところまでチェックされます。ですので、全てとは言いませんが、その検査の一般のものに関してもやります。通常のフェーズ1のレベルで言うと、そのようなことは比重としてはかなり大きくなりますので、選定というのは1つの基準の候補になると思います。

○楠岡座長 病院の機能としてある一定のグローバルの基準があれば、一応それはクリアして。

○大津委員 海外と、トップレベルでの国際治験としてやるところでやっていくのであれば、単にICH-GCPのレベルではなくて、病院全体としてCRCとか、何とかというレベルではなく、病院全体としての検査科でやるとか、薬剤管理もそうですし、そのところの全ての管理はかなりのところまで要求されますので、本格的にそこまでという話であれば高い基準になりますが、そのようなところまで必要だということでしょうか。

○南川補佐 先ほど、事務局の資料説明不足だったかもしれません。別紙2の施設については、法律で定められた各種施設でおっしゃるとおりで、病院に規定されている施設ですので、この中で先ほど花井委員がおっしゃったように臨床研究中核病院において必要で、それはCPCであればCPCのことについて要件することは、当然可能になります。以上です。

○下瀬川委員 今の発言と関係しますが、施設については非常にアバウトで、最低限の要件もないので、やはり中核病院の要件であれば、例えばX線装置はきちんと規定すべきであり、放射線治療施設など整っている必要があると思います。例えば、無菌室が抜けています。臨床研究に携わるスタッフとして看護師だけではなく、医療技術者数など、当然、要件に盛り込まれるべきではないかと思います。細かい点ですが。

○楠岡座長 施設要件に関しては、次のところで詰めていきますが、中西先生の所は現在、具体的に進められています。一応、別紙2をベースとしてここに書かれているようなものがあれば大体カバーできるとお考えですか。何か特に抜けているところや追加しなければいけないところはありますか。

○中西委員 私、この必要な体制を拝見した中では、ほぼ全てそろっていると思っています。ただ、先ほどから各委員から御議論があった内容は、この体制の中にもう少しきちんとした内容、あるいは実績を落とし込まなければ、これだけでは承認要件としても耐えられないということではなかったかと思います。

もう1つは、CPCや放射線治療装置の話で、中核病院というのが、いわゆる総合病院としての中核病院と機能を求めるのか、あるいは非常に専門性に特化し、しかし、質の高い病院とするかによって、随分その中身が変わってくる気がしております。したがって、そのような意味では、基本的な体制は全て必要だと思いますが、施設要件等については、その中で機能特化した病院と総合的な病院をある程度分けて考えていく、あるいはどちらかであるべきかを考えた上で、具体的な要因を付けていく必要があるのではないかと思います。

先ほどから非常にハードルが高いお話がたくさんでありますが、やはり目標としては、そちらに進んでいくべきと考えたほうが、我が国の将来の臨床研究の質の向上にはいいのではないかと思います。

○楠岡座長 ここでは何々体制とありますが、単に組織図を出していただいて、ここに誰が張り付いていますという話だけではなく、具体的にSOPというか、何をどのようにするかという具体的な手順をきちんと出していただき、それが実効性のあるものであるかどうかを見る必要があるということ。

○中西委員 そうですね。具体的などころまで書かないと、中核病院として申請しようにも、何を書いていいかわからない。また、要件があればそれに沿って中核病院のあるべき各医療機関が、それに向けて努力をするのではないかと思います。今、各委員の先生方の御意見は非常に当然なことです。それをきちんと記載することが今後、この委員会でも必要ではないかと感じました。

○楠岡座長 ほかに御意見ありますでしょうか。

○橋本委員 先ほど言った関係ですが、最後の国民への普及啓発のところ、だから要は、普及啓発だけではなく、もっと信頼を得るための活動をすべきだと思っています。その研究対象者への相談体制だけではなく、やはり国民に対してもっと情報公開のようなことをきちんとやっていくべきだと思っています。何か情報公開体制みたいなことにしたほうがいいと思いました。

○楠岡座長 現在進行中の研究等に関して、外に対して公開するシステムを作る。まず、単にホームページを見たら分かるという話ではなくて、積極的に年1回、市民向けの一般の人が分かるような説明する会を催すとか、そのような義務付的なものという意味でよ

ろしいのでしょうか。

○橋本委員 そうです。それと情報開示の要求があるときにきちんと対応できるだけのポリシーを決めてやることだと思いますが、そのような体制を取っていただきたいということです。

○中西委員 恐らく、各医療機関は中核病院であろうがなかろうが、かなりそのようなことは今やっているといます。実は、がん対策基本法の中に、いわゆるがん相談室が作られ、それは非常に機能していると思っていますが、そこまでのものを作り込むかどうかは別にして、臨床試験や臨床研究に参加しませんかという話をするときに、それに対する相談窓口やセカンドオピニオンを受ける場がないようなのです。そのような窓口が中核病院にあって、相談ができるというような機能があってもいいのではないかと感じています。それ以外は、今の話のとおりで、もっともっと啓発活動や広報活動に努めないと、なかなか効果が上がらない現実を認識しています。

○楠岡座長 ほかに御意見ありますか。

○中川委員 ここには書いていませんが、臨床研究中核病院の相談窓口をと、今、中西先生がおっしゃったことと関連しますが、来年の健康保険法改正で具体策が決められますが、患者申出療養（仮称）のキーの病院に、臨床研究中核病院がなるというような両大臣の合意があります。その意味でも、ある程度の指定はしなければいけないということになれば、それも想定した機能も、この要件の中にあるべきだと思います。患者申出療養としての前例のない診療報酬は臨床研究中核病院経由だと思いますが、多分、先進医療会議で審査をする際の窓口になります。前例のある診療は臨床研究中核病院自体が判断する枠組みになっていますので、やはり役割は非常に重要というか、重大な責任だと思います。

○楠岡座長 今の中川委員の御指摘の点は、臨床研究中核病院が患者申出療養するだけでなく、連携の診療所で実施することが可能になるようなスキームに今なっていますよね。

○中川委員 まだ診療所というレベルまで身近な医療機関の対象というように私は考えていませんが。それに、大学病院本院とか、がん拠点病院などが想定されますが、その連携の機能としても非常に重要な役割を持つようになると思います。

○楠岡座長 それも頭の中にある話なのですが、患者申出療養そのものの枠組みが、まだ確実に健康保険法の中でどのように書かれるか、その中身が分からないのですが、患者申出療養のことが決まれば、当然この要件に追加する形で、それに対してきちんと対応できる体制を求める形になると思います。今のところは、そこまで書けるところではないので、リマインドとしておいておくということです。ほかによろしいですか。

○大津委員 今、中川委員の御指摘に関しては、国として全体でその治療がどのぐらい行われていて、きちんと安全に行われているのかどうかということのコントロールが絶対必要だと思います。今の状況で考えると、安全性を最大限にということ考えた場合には、やはり医師主導治験の形でやらざるを得ないのではないかと。普通の申請の試験よりは少し安全性の部分を中心になると思いますが、そこで届出を出して、国の管理下に

おきながらいいかどうかという話の評価をすることも考えると、これはやはり今の形では、医師主導治験の少し簡略版のような形式になるのではないかと考えております。

○下瀬川委員 恐らく、患者申出療養を中核病院が担う場合に、倫理審査体制は全く変えないといけないのではないかという感じがしますが、どうなのでしょう。

○楠岡座長 患者申出療養の1つのモデルとしては、今の先進医療Bをもう少しブレイクダウンしたような形というような捉え方をされていると思います。先進医療Bの場合も必ず平行して有効性や安全性を確認する臨床試験を実施することが義務付けられているような形ですので、今回の患者申出療養も必ず有効性や安全性が確認できる体制は取らなければならないというのが、基本的な考え方だと思います。ただ、それをどこでするのかというと、結局、倫理審査委員会ということになると思いますが、これはまだどうなるか分からない話なので余り議論はできません。臨床研究中核病院の中でやるのか、それは別途やるのか、今のところ話ができないところです。

○中川委員 補足ですが、先進医療Bだけではないと思います。Aも十分対象で、Aのいろいろな技術でも対象医療機関1つ、2つとかがほとんどです。先進医療AとBの対応医療機関の拡大という形で、患者申出療養はシステムとして整備されるだろうと思います。

○楠岡座長 分かりました。患者申出療養は具体的に定まったところで、当然、臨床研究中核病院はかなりの責任を負わなければいけないので、それは追加としてやるということをお願いしたいと思います。

また、CPCを要件とするかどうかについては、今後、かなり再生医療が進んでいくと、当然、中核病院はそれにも関わらないといけないと思いますが、それを求めるのか、再生医療もたくさんある領域の1つと考えるのかということで、今後、もう1回議論させていただきたいと思います。

特に体制等に関しては、今、中西委員からここに大体挙がっていることでよいと意見をいただきましたので、一応これを基本とする。ただ、単に体制という外枠だけではなくて、具体的に求める機能をはっきりさせることと、それに対して、どのように実施していくことを具体的に記した手順書のようなものを出すということ。

個別の研究ではなくシステムとして、それがどのような形か出していただく。一番は、やはりガバナンスの利かせ方をきちんと明文化したものを出していただいて、それは当然、臨床研究中核病院を申請する場合には、病院としてのコンセンサスがある話で、誰かが勝手に出していて、私は知らんという話では絶対あり得ない話ですので、きちんと担保を取っていくということ。ほとんど総論的な話になっていますが、一応、そのようなことです。

あと幾つか議論しておかなければいけないのは、1つは倫理審査委員会です。臨床研究には、当然倫理審査が必ず伴うものですが、それを臨床研究中核病院の中でやるのか、共同IRBというか、なるべく集約するという考え方の中で、臨床研究中核病院もそのような共同IRBを利用するのであれば、必ずしも中に持つ必要はないのか、その辺りをどちらにしておくのか。逆に言うと、臨床研究中核病院みたいにパワーがあるところが、質の

高い倫理審査ができる IRB をもっていただきたいということは1つの考え方です。たまたま同じような臨床研究中核病院並の病院が幾つかあって、そこが共同で IRB を運用していて、しっかりした体制を取っているのであればそこに頼んでもいいという考え方もあるかと思いますが、この辺りはいかがですか。これは割と、はっきり書いておかなければいけない部分にはなると思います。

○花井委員 地域 IRB とか、いろいろ議論されているのですが、日本の現状を見ると、臨床研究中核病院は数をたくさんというイメージではないので、やはりこの施設には相当高い、つまり模範となる IRB があるというのが実態にも近いのではないかと。さらに例のガイドラインや先生の研究班等で良い IRB に花丸を付けるという議論もあるようですが、ガイドラインは、いわゆるミニマムスタンダードですから、それをクリアするのは当たり前なので、もしかしたら、それより高いレベルの基準の IRB があってしかるべきという議論もあり得るのではないかと。

私の意見としては、IRB も本当は地域にある程度、今の現状の数のイメージからすると、こういう機関がもつというのがいいのではないかと。事務局がどの程度のクライテリアにして、先ほど中川先生の懸念を、全部そのまま移行するのではないかと。というか、いや、もっと増えるかという、そこによって優秀な IRB を作るにすると、それだけ人が集中化してできなくなり、相場間とも若干関係があるので、そこは事務局のお考えもあると思います。現状の予算事業でやっている規模のこのレベルの数のイメージであれば、IRB を作っていいのではないかと。思います。

○中西委員 あらかじめ私の COI を申し上げます。福岡に NPO が設置されており、セントラル IRB を持つ組織の理事長をしております。まず、そのことを申し上げた上で発言させていただきます。

治験活性化 2012 年についても、セントラル IRB の設置が明記されています。また、他施設共同研究をやっているところとすると、一度に 40~50 の施設についての審査もしなければなりません。全ての施設に個別の IRB が存在するために、ダブル・トリプルスタンダードになってしまう現状があります。それを中核病院でセントラル IRB としてやれるかということについては、かなり議論があると思っています。実は、中核病院に入らないようなところも他施設共同研究をやっている。中核病院事業に全く参加しない施設もあると思っています。しかし、そんな施設でも非常にクオリティの高いものについては、エビデンス構築に大きな影響を与えることがあると考えています。したがって、私自身は中核病院は一定以上のクオリティの IRB をもつべきだと考えていますが、それで足りるとするよりも、中央 IRB というものが別途あって、しかしながら中央 IRB の要件というか、クオリティを審査した上で、もしその IRB に外注するとすれば、一定のクオリティを満たしていると認定されたもので受けるべきで、当面はその2つの方向性を持っておかないと、計画そのものを、あるいはこれから先の日本の審査がどうあるべきかについて、若干、後ろ向きになるような気がします。発言させていただきました。

○楠岡座長 ネットワークの構築のことがある以上は、大規模な市販後臨床試験なども念頭に当然あるわけで、かなりの数の施設が全国的に入るとなると、その全部を臨床研究中核病院の IRB が引き受けることは、必ずしも効率的ではない。外部の共同 IRB を活用することは別に構わないし、自分の所でやることはすべてを自施設の IRB にかけるべきではないということではないので、取捨選択し、効率性が高まるようなやり方ということです。IRB を持たなければいけないのですが、全部そこにかけるべきではない話ではないので、そのような切り分けということ。その点は委員の皆様とも多分合意される場所ではないかと思えます。

次にデータセンターの件ですが、データ管理をするセクションは必ず必要です。データ管理は質の問題と保管の問題が密接に絡んでいるので、これに関してデータ管理の部分はある意味、外注というか、今ではクラウドがあり、自分の所でサーバーを抱えて全部やらなければいけないかということ、必ずしもそうではない。クラウドなどを使うことも可能だと思います。その辺りに関して、データセンターの役割を少しはっきりさせておいて、保管のことについては、必ずしも全部自分の所でサーバーを買ってやらなければいけないという話ではないと思えますが、その辺りはいかがでしょうか。少し細かい話になりますが。

○中西委員 おっしゃるとおりで、臨床試験データ保管については、中核病院が持つよりも、しっかりした専門のところに保管してもらったほうが間違いない。むしろ、解析やデータマネジメントを中核病院等としてはやりたいと思えます。

○青谷委員 データ管理において、現状で一番問題になっているのは原資料です。カルテがきちんと書いていないことと保管状況が一番問題になっており、是非、中核病院では徹底する方向で話を進めていただきたいと思えます。問題になっているのはデータセンターではないです。特に、カルテの記載状況が不十分だということを認識した上で、中核病院には徹底した教育をして、きちんとしたデータが出せるようお願いしたいと思えます。

○楠岡座長 分かりました。それはある意味、臨床研究に携わる医師、その他の人の教育で、要するに診療録としての必要なものと、臨床研究に必要な、いわゆる原資料的な考え方は必ずしも一致しないので、そこをきちんと理解させることが1つ大きな約割ということ。○花井委員 ハードとしては外注するほうがいいと思えますが、具体的に言えばディオバンとかの検証の結果はログや記録を残しておけば、誰がいつ、何時にアクセスしたとか、

今回で言えば、データの固定後にアクセスされ、それがどの ID でアクセスしたかによって誰ということが本来分かりますが、今回、その辺が分からなかったのも、データ管理をどこかへ委託するにせよ、要件は当然、臨床研究中核病院が責任を持つことが前提であれば、ハードの問題は全然外で置くことは問題ないと思えます。ただ、委託先がきちんとできないようなところに頼めば、個々の責任ということが明記されていけばいいと思えます。

○楠岡座長 大分、時間が迫っていますので、本日の議論では、まず、臨床研究中核病院の中で一番のポイントは、やはりガバナンスをしっかりとすること、ガバナンスが

はっきり分かるような仕組みをきちんと明示していただき、その中で、当然そろえなければいけない体制としては、別紙2等にあるような具体的などころの例で、大体尽きていますが、全体の中でそれぞれの体制がしなければならない機能を明示すること。また、それに関するガバナンスをどのようにしていくかということを出していただき、審査するという形になっている。今のディスカッションの内容はよく分かっていると思いますので、それをいかに文章にするかを事務局にお願いしたいと思います。

それから、もう1つは、要するに外部からの監査をシステムとして入れておく必要があると思います。これもガバナンスとの関係ということです。それと、研修や中核病院としての役割としては、人材育成などで、これは当然ついてくるものというような範囲で、別に、例えば教育的な何か、研究的なものを要件として持たなければいけないというところまでするかどうかは、今後、少し議論させていただきたいと思います。

それから、患者申出療養に関しては、決まった時点で追加の要件として、何か出てくるかもしれないので、具体的なことが決まるまではおいておきます。

他分野との連携等に関しては、かなり研究の内容によっていろいろになってくると思いますが、それも必要不可欠かという点、議論があると思われるので、それも念頭においておくということ。また、細かい数値的なもの等に関してや、本日は余り議論ができなかった今までの活動状況等、これから多分、医師主導治験を年何件やらなければいけないというような活動に関する要件は時間がないので、次回に少し決めさせていただきます。また、診療科や病床数はもう少し決めないといけないのですが、今のお話のように、そのときそのときの研究内容によって必要なスタッフや診療科等はかなり動いていく。中核病院だから全診療科が常に何か大きな研究をしているかという点、必ずしもそうでない可能性もありますので、その点の細かいところは次回の検討です。人員に関しては、臨床研究に携わるというのが非常に曖昧で、その点のところをもうちょっとはっきりさせていくことと、必要な職種や人員に関しては、少し細かいので次回以降でディスカッションさせていただきます。

今のまとめで何か抜けているところや、追加しなければいけないことがありますでしょうか。

○大津委員 臨床検査の体制、質の保障です。

○楠岡座長 ISOとか、検査体制の保障。

○大津委員 はい。

○和泉委員 先ほど中西先生がおっしゃられた患者さんの相談窓口のようなところ、被験者さんの相談窓口とか、あるいは海外で言う、アドボガシー制度のような体制があると思います。

○楠岡座長 分かりました。よろしいでしょうか。では、本日は取りあえず大卒のところ、今のようなところを今後詰めていくことにいたします。

次に、議題3、その他ですが、これに関して事務局から何か。

○南川補佐 特にございません。

○楠岡座長 分かりました。本日、いろいろな御意見が出ましたが、なかなか文章にしにくいこともかなりあったかと思えます。次回までに事務局で文案を考えてもらい、それを基に少し整理していくことと、それから今、申し上げた細かい要件に関しては次回以降で詰めさせていただきます。

本日、予定の議題は以上ですが、特に追加の御意見等ありますか。よろしいでしょうか。では、事務局から連絡事項をお願いします。

○神ノ田課長 長時間にわたり、貴重な御意見を頂きまして、ありがとうございました。次回の開催日時や場所等については、事務局から追って御連絡させていただきます。また、本日の議事録については、作成次第、委員の皆様方に御確認をお願いし、その後、公開させていただきます。併せてよろしくお願いいいたします。事務局からは以上でございます。

○楠岡座長 以上で、本日の第1回目の会議を終了させていただきます。どうもありがとうございました。