

## 調査結果に基づき検討を行うとしていた臨床研究中核病院の要件の考え方について(案)

## ＜論点3＞特定臨床研究をどのように定めるか。

「特定臨床研究の計画を立案し実施する」機能を、どのように評価するか。

第四条の三第一項第一号 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。

## ① 特定臨床研究の範囲について

- 治験及び介入・侵襲を伴う臨床研究と定義してはどうか。

（考え方）

- ・ 臨床研究中核病院は、特定臨床研究に関する研修を行う機能や他の医療機関に対し、特定臨床研究の実施に関する援助を行う機能が求められていることから、特定臨床研究を幅広く定義することとしてはどうか。
- ・ 臨床研究中核病院については、革新的医薬品・医療機器等を創出するために必要な国際水準の質の高い臨床研究の中心的役割を担う拠点であることから、特定臨床研究は以下に示す研究としてはどうか。

（ア）GCP 省令に基づき実施される治験（医師主導治験及び企業治験）

（イ）介入及び侵襲を伴う臨床研究※

※ 現在、見直し中の臨床研究に関する倫理指針において、介入及び侵襲を伴う臨床研究については、モニタリング等の実施が求められる予定であり、これにより国際基準に準じた質の高い臨床研究が実施されることになる。

## ② 「特定臨床研究の計画を立案し実施する」機能の評価について

- 特定臨床研究のうち、研究者自らが企画・立案して実施される医師主導治験・医師主導臨床研究の実績をもって評価することとしてはどうか。その際、特に、未承認の医薬品・医療機器を使用する医師主導治験の実績を別途評価することとしてはどうか。
- また、申請時には、複数年にわたって医師主導治験・医師主導臨床研究を主体的に実施してきた実績を求めてはどうか。

（考え方）

- ・ 特定臨床研究のうち、自施設が主導的に立案し、実施する機能については、医師主導治験と医師主導臨床研究の実績により評価することが可能と考えられる。医師主導治験については、主体的に行った医師主導治験の実績を評価するとともに、その中で革新的医薬品・医療機器の開発に特につながると考えられる未承認薬・未承認機器を用いた臨床研究の実績を別途評価してはどうか。また、介入及び侵襲を伴う医師主導臨床研究についても、主体的に行った医師主導臨床研究の実績を評価することとしてはどうか。

- First-in-Human (FIH) 試験については、医師主導治験による FIH 試験が可能な施設は、極めて限定的であり、また、臨床研究による FIH 試験については、その妥当性を確認することが困難であることから、現時点で FIH 試験の実績を必須要件とするのは難しいのではないかと。
- 継続的に成果を出していくことが求められることから、自ら企画・立案した医師主導治験・医師主導臨床研究を複数年にわたって新規に開始した件数を申請時の要件としてはどうか。
- 臨床研究中核病院として承認された後は、自ら企画・立案した医師主導治験を継続的に実施できることを評価することが必要であるが、その際には、年度により新規の医師主導治験・医師主導臨床研究がない場合も考えられることから、複数年の実績により評価することとしてはどうか。

#### 要件イメージ

- ・ 過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導臨床研究（治験を除き、介入・侵襲を伴うものに限る。）が〇件以上であること。
- ・ 過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験の件数が〇件以上であること。
- ・ 過去3年間に自ら企画・立案し新たに開始した未承認の医薬品・医療機器等を使用する医師主導治験の件数が〇件以上であること。

<論点4>「他の医療機関と共同して特定臨床研究を実施する場合に、主導的な役割を果たす」機能を、どのように評価するか。

第四条の三第一項第二号 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、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。

①「他の医療機関と共同して特定臨床研究を実施する場合に、主導的な役割を果たす」機能の評価について

- 特定臨床研究のうち、多施設共同で実施する医師主導治験及び医師主導臨床研究について、当該施設が主導的に実施した研究の実績を評価してはどうか。また、申請時には、複数年にわたって多施設共同で実施する医師主導治験及び介入・侵襲を伴う臨床研究を主導してきた実績を求めてはどうか。

(考え方)

- ・ 臨床研究中核病院は、「他の医療機関と共同して特定臨床研究を実施する場合に、主導的な役割を果たす」ことを求められていることから、多施設共同で実施する医師主導治験及び介入・侵襲を伴う臨床研究のうち、当該施設が主導した多施設共同の医師主導治験及び臨床研究(以下「多施設共同臨床研究等」という。)の実施を要件としてはどうか。
- ・ 継続的に成果を出していくことが求められることから、多施設共同臨床研究等を複数年にわたり新規に開始した件数を申請時に評価してはどうか。
- ・ 臨床研究中核病院として承認された後は、多施設共同臨床研究等を継続的に実施していることを評価することが必要であるが、その際には、年度により新規の多施設共同臨床研究等がない場合も考えられることから、複数年の実績により評価することとしてはどうか。

要件イメージ

- ・ 過去3年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する多施設共同医師主導治験の件数が○件以上であること。
- ・ 過去3年間に新たに開始された自施設が主導的に実施する多施設共同研究(治験を除き、介入・侵襲を伴うものに限る。)の件数が○件以上であること。

## <その他>

### ① 論文数に関する要件について

- 論文数については、特定機能病院と同様の要件（査読を有する英語論文の数）に加えて、当該論文のうち臨床研究に関する論文の数が一定数以上であることを要件としてはどうか。

（考え方）

- 研究実績の評価に当たり、学術的に意義のある研究が適切に実施されていることを評価する観点から、特定臨床研究の実績だけではなく、論文数により評価することとしてはどうか。
- 一定の質が確保された論文の実績を評価するために指標になり得ると考えられる①査読を有する英語論文、②そのうち PubMed に掲載されている論文、③そのうち臨床研究に関する論文の数を調査したが、①及び②については、ほぼ同じ数字であったことから、②及び③の実績を要件としてはどうか（施行規則上、PubMed に掲載されている論文に限定することが難しい場合は①及び③）。

#### 要件イメージ

- ・ 当該医療機関に所属する医師等が発表した英語論文（筆頭著者に限る。）の数が年間〇件以上であること。このうち介入・侵襲を伴う臨床研究に関する論文の数が年間〇件以上であること。

<論点5>「他の医療機関に対して、特定臨床研究の実施に関する援助を行う」機能を実績として、どのように評価するか。

第四条の三第一項第三号 他の病院又は診療所に対し、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。

- 他の医療機関が企画・立案する臨床研究について、①プロトコール作成支援、②データマネジメント(データ解析を含む。)、③モニタリング等に関する支援を、契約又はそれに準ずる書面に基づき、行った実績を評価してはどうか。

要件イメージ

- ・多施設共同研究において、①プロトコール作成支援、②データマネジメント(データ解析を含む。)、③モニタリング等に関する支援を、契約又はそれに準ずる書面に基づき、年に〇件以上実施していること。

<論点6>「特定臨床研究に関する研修を行う」機能を実績として、どのように評価するか。

第四条の三第一項第四号 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。

- 臨床研究に携わる者を対象に、年に複数回の特定臨床研究に係る講習会を開催することを要件としてはどうか。
- 研修の受講を施設が認定する制度を設けることを要件としてはどうか。

(考え方)

- ・ 臨床研究に関する研修については、臨床研究の携わる者の役割に応じた研修が必要であることから、医師・歯科医師などの臨床研究の実施に関わる者、CRC やデータマネージャーなど研究支援を行う者及び倫理審査委員会委員を対象とした講習会を年に複数回開催していることを要件としてはどうか。また、臨床研究中核病院は、ARO 機能を担うことから、これらの講習については外部の研究機関から参加できることを要件としてはどうか。
- ・ また、医師・歯科医師などの臨床研究の実施に関わる者、CRC やデータマネージャーなどの研究支援を行う者に対しては、それぞれの施設において、研修修了書を発行することとしてはどうか。認定に当たっては、講習会の受講に限らず、e-Learning や外部の専門研修も含めることとしてはどうか。

要件イメージ

- ・臨床研究の実施に関わる者、CRC やデータマネージャーなど研究支援を行う者及び倫理審査委員会委員を対象とした講習会をそれぞれ年に〇回開催すること。
- ・臨床研究の実施に関わる者、臨床研究の支援を行う者に対して、研修修了書を発行すること。

<論点10> 臨床研究に携わる医師・歯科医師・薬剤師・看護師の算定方法をどうするか(専任の人数、又は常勤換算の人数等)。

<論点11> 「その他従事者」はどのような者か。

第四条の三第一項第七号 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。

- 臨床研究に携わる医師・歯科医師・薬剤師・看護師については、臨床研究支援部門に所属する者の、常勤換算数を基準としてはどうか(特定機能病院と同様の考え方)。
- 「その他従事者」については、専従者を基準と考えてはどうか。

#### 要件イメージ

- ・ 臨床研究支援部門に所属する医師・歯科医師の常勤換算数が〇名以上であること。
- ・ 臨床研究支援部門に所属する看護師の常勤換算数が〇名以上であること。
- ・ 臨床研究支援部門に所属する薬剤師の常勤換算数が〇名以上であること。
- ・ 臨床研究支援部門に所属する生物統計家(生物統計に精通し、臨床研究に係る生物統計についての実務経験を1年以上有する者)が〇名以上であること。
- ・ 臨床研究支援部門に所属する臨床研究コーディネーター(臨床研究支援業務に関する知見を有し、当該業務の実務経験を3年以上有する者)の専従者が〇名以上であること。
- ・ 臨床研究支援部門に所属するデータマネージャー(データマネジメント業務に関する知見を有し、当該業務の実務経験を2年以上有する者)の専従者が〇名以上であること。
- ・ 臨床研究支援部門に所属するモニタリング担当者(当該業務の実務経験を2年以上有する者)が〇名以上であること。
- ・ 臨床研究支援部門に所属するプロジェクトマネージャーの専従者(当該業務の実務経験を2年以上有する者)が〇名以上であること。
- ・ 臨床研究支援部門に所属する薬事審査関連業務経験者(薬事審査関連業務の実務経験を1年以上有し、現在、特定臨床研究に関する企画・立案・相談等の業務を行っている者)の専従者が〇名以上あること。

#### 【指標の具体的な設定について】

- 予算事業(早期・探索的臨床試験拠点整備事業、臨床研究中核病院整備事業)の対象として平成23年度から順次選定した15拠点全て又は最も事業を早く開始した平成23年度に選定した早期・探索的臨床試験拠点5拠点の実績値を参考に設定してはどうか。

(考え方)

- ・ 予算事業により整備を進めてきた15拠点については、国際水準の臨床研究や医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO(Academic Research Organization)機能を持つ拠点として選定し整備を進めてきたことから、医療法上の臨床研究中核病院の要件を定める際の参考としてはどうか。特に、平成23年度から早期・探索的臨床試験拠点として整備している5拠点については、調査時点において、5か年計画の3年目に当たることから、医療法上の臨床研究中核病院が果たすべき機能・能力について、整備が進んできていると考えられないか。
- ・ 具体的な要件については、15拠点に関する調査結果についての確認が終了した時点で、定めてはどうか。