

臨床研究中核病院の承認要件 に関する主な論点について

臨床研究中核病院の要件(医療法第四条の三)と検討会の主な論点

号	医療法上の規定	検討会の主な論点	検討の観点
一	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。	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。	主な機能 (体制・実績)
二	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。	国際水準の質の高い臨床研究・医師主導治験を他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。	
三	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。	他の医療機関に対して、国際水準の質の高い臨床研究・医師主導治験の実施に関する相談対応、情報提供、助言その他の援助を行う能力を有することの確認基準をどう設定するか。	
四	特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。	国際水準の質の高い臨床研究・医師主導治験の研修を行う能力を有することの確認基準をどう設定するか。	
五	その診療科名中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。	施設
六	厚生労働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。	臨床研究中核病院の役割を果たすために、必要な病床数はいくつか。	
七	その有する人員が第二十二條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、看護師その他の従業者は、何名必要か。	人員
八	第二十一條第一項第二号から第八号まで及び第十号から第十二号まで並びに第二十二條の三第二号、第五号及び第六号に規定する施設を有すること。	臨床研究中核病院として、下記以外に必要な施設はあるか。 (各科専門の診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、エックス線装置、調剤所、給食施設、分べん室・新生児の入浴施設(産婦人科又は産科を有する場合)、機能訓練室(療養病床を有する場合)、集中治療室、検査施設(化学・細菌・病理)、病理解剖室、研究室、講義室、図書室)、その他都道府県の条例で定める施設	施設
九	その施設の構造設備が第二十一條第一項及び第二十二條の三の規定に基づく厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること。	第八号において、必要な施設を定めた場合、その施設の構造設備について、どのような要件が必要か。	
十	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。	上記の他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。	主な機能 (体制・実績)

医療法上の臨床研究中核病院の承認要件(イメージ)

<h2>主な機能</h2> <p>(四条の三第一項第一～四,十号)</p>		<h2>施設</h2> <p>(四条の三第一項第五、六、八、九号)</p>	<h2>人員</h2> <p>(四条の三第一項第七号)</p>
	<p>必要な体制</p>	<p>必要な実績</p>	
<p>①国際水準の臨床研究等の計画を立案し実施する</p>	<p>○臨床研究中核病院の機能を果たすために必要な体制</p>	<p>○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</p>	<p>○診療科名</p> <p>○病床数</p>
<p>②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</p>	<p>〔具体例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究支援体制 臨床研究管理体制 データ管理体制、利益相反管理体制(研究不正防止を含む) 	<p>〔具体例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究実施件数 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医師主導治験 ➢ FIH(first in human)試験 ➢ ICH-GCP準拠の臨床研究 	<p>○法律に定められた各種施設</p> <p>各科専門の診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、エックス線装置、調剤所、給食施設、分べん室・新生児の入浴施設(産婦人科又は産科を有する場合)、機能訓練室(療養病床を有する場合)、集中治療室、検査施設(化学・細菌・病理)、病理解剖室、研究室、講義室、図書室、その他厚生労働省令で定める施設、その他都道府県の条例で定める施設</p>
<p>③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</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 論文数 倫理審査委員会、共同倫理審査委員会の審査件数 	<p>○その他の従事者の人員数</p> <p>〔具体例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> 生物統計家 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 プロジェクトマネージャー 倫理審査委員会事務局員 知的財産・技術移転担当者(弁理士等) 薬事承認審査機関経験者
<p>④国際水準の臨床研究等に関する研修を行う</p>	<ul style="list-style-type: none"> 国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 	<ul style="list-style-type: none"> 研修の実施件数 	

第1回検討会においていただいた主なご意見

1. 主な機能について

- 講座単位などの縦割りではなく、病院全体としてのガバナンス能力が発揮できるような体制の確保が最も重要。ガバナンス体制が確保されているかの確認のためには、第三者による外部評価を導入すべきでないか。
- 研究不正防止のための管理体制を明確に定めるべきではないか。
- 国民から信頼・理解を得て、臨床研究への参加を促すため、自らの機関における臨床研究に関する情報公開を実施すべきではないか。
- 臨床研究を担う高度な人材を育成するための系統的なプログラムや施設等の環境整備。そのための研修責任者を明確にし、トレーニングログを残すことが必要。
- 研究者や専門家同士による評価や検証(ピア・レビュー)を頻繁に実施する環境が必要ではないか。
- 他施設の模範となる質の高い倫理審査委員会の設置が必要ではないか。
- 創薬、医療機器開発に関する研究については、医学だけでなく、例えば工学・農学等の異分野と連携を容易にする体制も必要ではないか。
- 患者が臨床研究への参加を検討する際に、相談できる窓口機能が必要ではないか。

2. 施設について

- 国際標準化機構(ISO)や米国病理学会(CAP)などの国際規格を満たした検査室などの要件も検討すべきでないか。
- データセンターは施設として必ずしも必要ではないが、記録の管理ができる「データセンターのような役割を有する体制」は必要ではないか。

3. 人員について

- 臨床研究に携わる医師の人員は、臨床研究に係る業務のエフォート率で算定すべきではないか。

「主な機能(体制)」に関する論点

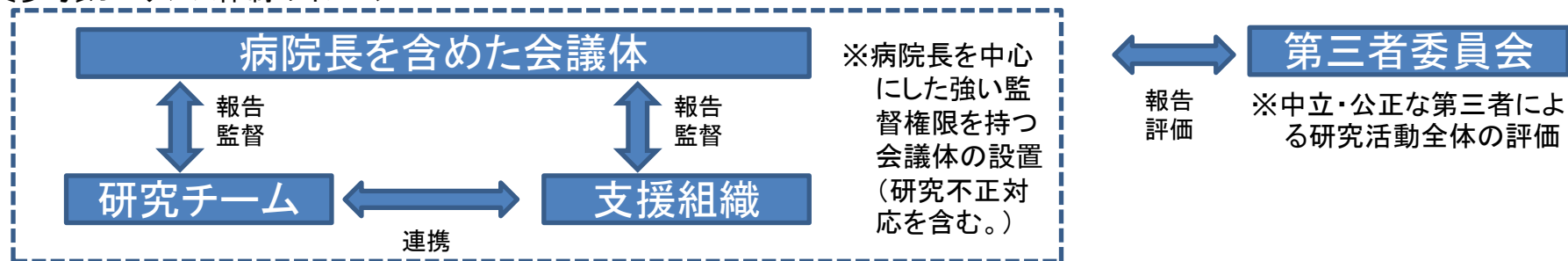
論点1

- ・研究不正を含めた、臨床研究機関全体のガバナンス体制を、どのように確保するか。
- ・過去に研究不正が認められた臨床研究機関の取扱をどうするか。

対応案

- ・ 病院長を中心として、臨床研究に係る重要事項の審議や不正事案の対応の検討、各種実施状況の報告などについて検討する会議体の設置を要件としてはどうか。
- ・ 臨床研究中核病院における臨床研究の実施状況や研究不正対応に係る第三者委員会の設置を要件としてはどうか。
- ・ 承認時の審査に際しては、研究不正の再発防止効果を十分に確認することとしてはどうか。

[参考]ガバナンス体制のイメージ



論点2

臨床研究中核病院に必要な各種体制を確保するための要件を、どのように設定するか。

対応案

- ・ 部門の設置、専任者の選定、会議体設置、規程・業務手順書の作成及び教育・研修の実施等を要件としてはどうか。

[参考]臨床研究中核病院に必要な各種体制の要件(例)

各種体制	具体的要件(例)
データ管理体制	データ記録管理の徹底等
利益相反管理体制	利益相反委員会の開催等
ネットワークの構築体制	①中央事務局の設置、②臨床研究に係る相談体制、③必要に応じた医学分野以外との連携、等
安全管理体制	未承認薬等の管理、効果・安全性委員会の開催等
倫理審査体制	質の高い倫理審査委員会の設置(他の医療機関の審査も含む)等
知財管理・技術移転体制	知財に関する専門家委員会の開催等
研修実施体制	高度な人材を育成するための統括責任者及び系統的なプログラムを有すること等
国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制	情報公開に関する指針の策定、相談室の設置等

「主な機能(実績)」に関する論点

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。

対応案

- ・国際水準の臨床研究として、医師主導治験、FIH(first in human)試験、ICH-GCP準拠の臨床研究を特定臨床研究として定めてはどうか。ICH-GCP準拠の臨床研究の定義は、データ信頼性確保(モニタリング・監査)が行われた研究と定義してはどうか。
- ・年間の新規実施件数を要件としてはどうか。また具体的な実施件数を定めるに当たって、実態調査を行ってはどうか。
- ・論文数は、特定機能病院に準じ、所属機関の医師が研究代表者として、査読のある学術雑誌に掲載した英語の論文数としてはどうか。

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。

対応案

- ・当該医療機関に所属する医師が主導して*行われた、特定臨床研究に係る多施設共同研究の数を要件にしてはどうか。

*「主導して」とは、プロトコール作成や中央事務局の設置しているなど、当該多施設研究の中で中心的な役割を果たしている研究をいう。

[参考]特定臨床研究に係る要件イメージ

国際水準の臨床研究等	定義・確認方法	実施件数
医師主導治験	・医薬品又は医療機器の承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導型の試験	○件/年(うち、当該医療機関が主導している多施設共同研究 ○件/年) ※ ・医師主導治験、FIH(first in human)試験も含む。
FIH(first in human)試験 ※First in childrenを含む。	・新規の薬物や機器を初めてヒト(小児)に適用する試験	
ICH-GCP準拠の臨床研究	・ICH-GCPで求められているデータ信頼性確保(モニタリング・監査)が行われた研究(医師主導治験を除く。)	
論文数	・査読のある学術雑誌に掲載された英語の論文数	○本/年 ※

(※○件は調査結果から判断)

「主な機能(実績)」に関する論点

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。

対応案

- 他の医療機関に対する下記のような支援の実績を要件としてはどうか。なお、要件を検討するために、実績調査を行ってはどうか。

[参考]他の医療機関への支援実績要件のイメージ

支援の概要	定義	実績
・プロトコール作成支援	・他の医療機関との契約に基づき、プロトコールの作成支援(統計解析を含む。)を行った件数	○件/年 ※
・倫理審査件数	・他の医療機関に関する倫理審査を行った件数	
・データマネージメント(データ解析を含む。)	・他の医療機関との契約に基づき、データマネージメント業務を行った件数	
・モニタリング・監査実施件数	・他の医療機関との契約に基づきモニタリング・監査業務を行った件数	○件/年 ※
・相談件数	・上記の他の臨床研究に係る相談対応件数	

(※調査結果から判断)

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。

対応案

- 実際に行われている研修の実態、具体的に受講者の職種、人数、開催頻度などを考慮してはどうか。

「施設」に関する論点

論点7

臨床研究中核病院のために必要な診療科名の要件をどのように設定するか。

対応案

- ・ 特定機能病院においては、高度な医療を提供する目的のもと、幅広い診療科名を有することを要件(※)としているが、臨床研究中核病院においても重篤な有害事象への対応が求められるため、同様の要件を前提としてはどうか。

※内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科（産科及び婦人科でもよい）、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、脳神経外科、整形外科、歯科、麻酔科、救急科（がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院においては上記のうち10診療科名を以上を含むこと）

論点8

臨床研究中核病院のために必要な病床数を、どのように設定するか。

対応案

- ・ 特定機能病院と同様に、400床以上を施設の要件としてはどうか。

論点9

臨床研究中核病院の検査室の要件を、どのように設定するか。

対応案

- ・ 国際水準の臨床研究等を実施するためには、国際規格を参考に一定の基準を満たしていることを要件としてはどうか。

「人員」に関する論点

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)。また、必要な人員数を、どのように設定するか。

対応案

- ・ 調査結果に基づき検討してはどうか。

論点11

その他従事者はどのような者か。またそれぞれ何名必要か。

対応案

- ・ その他従事者としては、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・監査担当者等は、臨床研究に携わる薬剤師・看護師等とも役割が重複する場合もあるため、最低限の必要人員数を定めてはどうか。
- ・ 他方、生物統計家、知財・技術移転担当者等については、別途調査を行ってはどうか。

[参考]その他従事者の定義(案)について

生物統計家	<ul style="list-style-type: none">・ 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○年以上有すること。・ ○名以上
臨床研究コーディネーター	<ul style="list-style-type: none">・ 当該業務の実務経験○年以上有しており、上級者CRCの研修を受けていること。・ ○名以上
データマネージャー(DM)	<ul style="list-style-type: none">・ 当該業務の実務経験○年以上有していること。・ ○名以上
モニタリング担当者	<ul style="list-style-type: none">・ 当該業務の実務経験○年以上有していること。・ ○名以上

プロジェクトマネージャー	<ul style="list-style-type: none">・ 当該業務の実務経験○年以上有していること。・ ○名以上
知的財産・技術移転担当者	<ul style="list-style-type: none">・ 弁理士の資格を有していること、又は当該業務の実務経験を○年以上有すること。・ ○名以上
薬事承認審査関連業務経験者	<ul style="list-style-type: none">・ 薬事承認審査関連業務を○年以上行った経験があること。・ ○名以上

医療法上の臨床研究中核病院の承認要件(案:イメージ)

<h2>主な機能</h2> <p>(四条の三第一項第一～四,十号)</p>			<h2>施設</h2> <p>(四条の三第一項第五、六、八、九号)</p>	<h2>人員</h2> <p>(四条の三第一項第七号)</p>
	必要な体制	必要な実績		
<p>①国際水準の臨床研究等の計画を立案し実施する。</p> <p>②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。</p> <p>③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。</p> <p>④国際水準の臨床研究等に関する研修を行う。</p>	<p>○臨床研究中核病院の機能を果たすために必要な体制</p> <p>① 研究不正を含めた臨床研究機関全体のガバナンス体制</p> <ul style="list-style-type: none"> 責任の所在を明確にし、研究中止等に関する強力な権限の付与、自主点検研究不正発生時の対応等を行う会議体等 ガバナンス機能の第三者評価 <p>② その他</p> <ul style="list-style-type: none"> データ管理体制 利益相反管理体制 ネットワークの構築体制 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 	<p>○臨床研究中核病院としての機能を確認するために必要な実績</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究実施件数 ※主導する多施設共同研究の実施件数を含む。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医師主導治験 ➢ FIH(first in human)試験 ➢ ICH-GCP準拠の臨床研究 英語の論文数(査読のある学術雑誌) 他の研究機関に対するプロトコール作成支援、倫理審査、データマネジメント等の件数 高度人材育成のための系統的なプログラムや、研修の内容 	<p>○診療科名</p> <p>○病床数</p> <p>○国際規格を満たした臨床検査室</p> <p>○法律に定められた各種施設</p> <p>各科専門の診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、エックス線装置、調剤所、給食施設、分べん室・新生児の入浴施設(産婦人科又は産科を有する場合)、機能訓練室(療養病床を有する場合)、集中治療室、検査施設(化学・細菌・病理)、病理解剖室、研究室、講義室、図書室、その他厚生労働省令で定める施設、その他都道府県の条例で定める施設</p>	<p>○臨床研究に携わる</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師 ・歯科医師 ・薬剤師 ・看護師 <p>の人員数</p> <p>○その他の従事者の人員数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生物統計家 ・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 ・プロジェクトマネージャー ・倫理審査委員会事務局員 ・知的財産・技術移転担当者(弁理士等) ・薬事承認審査機関経験者 <p>等</p>