

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

能力要件 (四条の三第一項第一号～第四号,第十号)			施設要件 (四条の三第一項第五号、六号、八号、九号)	人員要件 (四条の三第一項第七号)
実施体制	実績(別紙参照)	(参考)法律上の規定		
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 <p>* 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。</p> <p>○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究支援体制 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・倫理審査体制 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理・技術移転体制 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数</p> <p>○論文数</p>	<p>I 特定臨床研究(治験及び国際水準の臨床研究)に関する計画を立案し実施する能力</p>	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10以上 <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・400以上 <p>○国際規格等により外部評価を受けた臨床検査室</p> <p>※特定機能病院の要件を参考に設定。</p>	<p>○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師・歯科医師 5人 ・薬剤師 10人 ・看護師 17人 ・臨床研究コーディネーター 12人 ・データマネージャー 3人 ・生物統計家 2人 ・薬事承認審査機関経験者 1人 <p>※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。</p>
	<p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数</p>	<p>II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力</p>		
	<p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数</p>	<p>III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力</p>		
	<p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数</p>	<p>IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力</p>		

特定臨床研究の能力要件の基準値(案)について

別紙

1. 特定臨床研究を実施する能力(Ⅰ、Ⅱ)に関する基準値(案)

- 特定臨床研究の実施件数は、基本的に医師主導治験について、①自ら実施した件数、②多施設共同研究を主導した件数について要件を設定。併せて関連する論文数も設定。
※ただし、医師主導治験の実績のみを要件とすると、臨床研究中核病院が実施する特定臨床研究が一部の領域に偏る可能性があることから、臨床研究の実績についても要件を設定。
- 基準値は「健康・医療戦略」の達成目標との整合を図りつつ、平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。
※「健康・医療戦略」に掲げられている医師主導治験に関する達成目標と整合を図った場合、制度開始時の2015年度に1機関当たり必要とされる新規実施件数は、年間1.3件、3年間で約4件となる。この基準値は、平成23年度に選定された5拠点の実績の中央値に相当しており、臨床研究の実施件数や論文数の基準についても、5拠点の実績値の中央値をもって設定。ただし、特定疾病領域(医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない、難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症)を中心に行う病院については、要件を緩和。

特定臨床研究の実施件数(過去3年間)		特定臨床研究に関する論文数(過去1年間) (括弧内は特定疾病領域の場合)
①自ら実施した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	②多施設共同研究を主導した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	
医師主導治験が4件(2件) 又は 臨床研究*が80件(40件) (ただし医師主導治験を1件以上実施)	医師主導治験が2件(1件) 又は 臨床研究*が30件(15件)	15件 (8件)
*医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。		

2. 特定臨床研究を援助する能力(Ⅲ)・研修を行う能力(Ⅳ)に関する基準値(案)

- 基準値は平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。
 - ・ 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する援助の件数 15件(過去1年間)
 - ・ 特定臨床研究を実施する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間)
 - ・ 特定臨床研究を支援する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間) 等

健康・医療戦略等における医師主導治験に係る達成目標について

「健康・医療戦略」(平成26年7月22 閣議決定)(抜粋)

- 革新的な医療技術創出拠点
 - 【2020 年頃までの達成目標】
 - ・医師主導治験届出数 年間40 件
 - ・First in Human(FIH)試験(企業治験含む)年間40 件

「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部決定)(抜粋)

- 革新的な医療技術創出拠点

アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。達成目標及び各省連携プロジェクトは以下のとおり。

 - 【2015年度までの達成目標】
 - ・医師主導治験届出数 年間21件
 - ・First in Human(FIH)試験(企業治験含む)年間26件
 - 【2020年頃までの達成目標】
 - ・医師主導治験届出数 年間40件
 - ・FIH試験(企業治験含む)年間40件