

# 臨床研究法の施行に伴う 「臨床研究中核病院の承認要件」の 見直しについて

厚生労働省医政局研究開発振興課

## 臨床研究法の施行に伴う「臨床研究中核病院の承認要件」の見直しについて①（特定臨床研究の定義）

### 現行

#### ○医療法

第四条の三 病院であつて、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。

- 一 特定臨床研究（厚生労働省令で定める基準に従つ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。

#### ○医療法施行規則

第六条の五の三 法第四条の三第一項第一号 に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。

- 一 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に適合する治験（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項 に規定する治験をいう。）であること
- 二 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年文部科学省・厚生労働省告示第三号）に適合する侵襲及び介入を伴う臨床研究であつて、前号に掲げるもの以外のものであること。

（現行） 治験 + **人を対象とした医学系研究に関する倫理指針に適合する侵襲及び介入を伴う臨床研究**



### 対応案

- 臨床研究法の「特定臨床研究」は、従来の指針に規定される侵襲・介入研究のほとんどが相当する臨床試験であることに加え、臨床試験の質が法令で担保された試験であるとして、基準を見直すことが適当であると考えられるため、以下の通り、基準を改めてはどうか。

#### **治験 + 臨床研究法に基づく臨床研究※**

- ※特定臨床研究に該当しない臨床研究については、特定臨床研究と同等の実施基準及び手続に従って実施する研究とする。

## 特定臨床研究の定義変更に係る 新規研究開始実績について

### 定義変更に伴う問題点

- 臨床研究法施行前は、医学系研究指針に基づいた臨床研究の分類のため、施行後の新しい基準では、これまでは実績として算定していた研究が非該当となったり、算定できなかった研究が新たに該当することになり、大きな混乱と不利益を与える恐れがある。
- また、既に臨床研究中核病院に指定されている病院の実績の算定において、臨床研究法が施行されていない時期の研究実績を臨床研究法への該当性を外挿して算定することは、過去に遡及して事実関係の認定をやり直すことになってしまう恐れがある。



### 対応案

- 平成29年以前の実績については従前の例による（医学系研究指針に基づいて算定する）。

※実績要件は過去3年分の実績となるため、段階的に新規基準による算定となる。

平成30年度：平成27年度、平成28年度及び平成29年度実績について医学系研究指針に基づいて算定。

平成31年度：平成28年度及び平成29年度実績について医学系研究指針に基づいて算定。

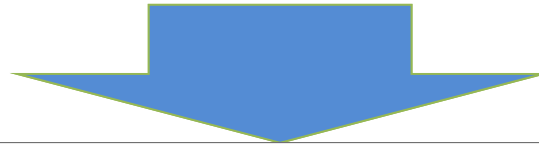
平成32年度：平成29年度実績について医学系研究指針に基づいて算定。

平成33年度：すべて新規基準に基づいて算定。

## 特定臨床研究の定義変更に係る 研究論文実績について

### 定義変更に伴う問題点

- 実績要件である「特定臨床研究」の定義の見直しに伴い、
  - ・実施件数及び論文件数の充足すべき件数の閾値を具体的にどの程度のすることが、定義変更前と同等といえるかを確認する必要がある。



### 対応案

- 今年度、既に指定されている11の臨床研究中核病院に対して、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」に該当すると推定される実施件数及び論文数について照会したが、臨床研究法施行前であるため、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」該当性の判断が、必ずしも正確でない恐れがあるため、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」該当性判断が適正に実施できるようになった時点で、再度正確な調査を行い、その結果に基づいて、要件数の検討を行う必要があると考えられる。
- 既に指定されている臨床研究中核病院の業績報告について  
平成30年10月提出の業務報告書については、平成29年度までの実績報告書となるため、臨床研究法施行後の調査に基づいて閾値を設定することは可能。
- ⇒経過措置期間である平成30年度中に再度調査を行い、より正確な数値にて、実績数要件変更の必要性の有無を検討することとしてはどうか。
- 平成30年度中に新規に臨床研究中核病院の申請者について  
平成30年度中の申請施設については、暫定運用として、従前の例により判定することとしてはどうか。

## 臨床研究法の施行に伴う「臨床研究中核病院の承認要件」の見直しについて②（倫理審査委員会の設置）

### 現行

#### ○医療法

第十六条の四 臨床研究中核病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

六 その他厚生労働省令で定める事項

#### ○医療法施行規則

第九条の二十五 法第十六条の四第六号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

五 次に掲げる特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制を確保すること。

イ 当該臨床研究中核病院が実施しようとする特定臨床研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかについて審査するための委員会を設置すること。

#### ○施行通知（平成27年3月31日付け医政局長通知（医政発0331第69号））

第5 4(5) 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

ア 新省令第9条の25 第5号イに掲げる「当該臨床研究中核病院が実施しようとする特定臨床研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかについて審査するための委員会」とは、倫理指針に基づき、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、倫理的観点及び科学的観点から審査するための委員会（以下「倫理審査委員会」という。）であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 倫理指針に基づき、自施設のみならず、他の医療機関が実施する特定臨床研究に関する審査を適切に実施することができること。

(現行) 「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づく倫理審査委員会の設置



(省令案) 「臨床研究法」に基づく認定臨床研究審査委員会

# 臨床研究法施行に伴う認定臨床研究審査委員会の設置に係る対応について

## 臨床研究法施行に伴う委員会設置に係る論点

- 臨床研究中核病院は、自施設及び他施設が実施する医療法に基づく「特定臨床研究」について適切に評価することができる倫理審査委員会の設置が求められている。
- 臨床研究法の施行に伴い、医療法に基づく「特定臨床研究」の定義の見直しを行う必要があり、当該見直しに対応した倫理審査委員会を具備している必要がある。
- また、認定臨床研究審査委員会は臨床研究法施行前に認定することができることとなっており、また、円滑に臨床研究を進めるためには、当該委員会の認定は急務。



## 対応案

- 平成28年度までに承認された臨床研究中核病院については、臨床研究法の施行に伴う認定臨床研究審査委員会の設置について説明会を開催する等事前の周知が十分に行われていることから、経過措置は設けない。
- 平成29年度中に新たに臨床研究中核病院に承認された機関は、認定後間もないことが想定されることから1年間、なお従前の例（医学系指針に基づく倫理審査委員会の設置）とすることとしてはどうか。なお、この場合、平成31年3月末までに認定倫理審査委員会の設置するように指導することとしてはどうか。