資料1

臨床研究中核病院の承認要件について　（骨子案）

1．はじめに

○臨床研究中核病院については、厚生労働大臣が、医療法に定められている以下の①～⑩の要件を満たした病院について承認することとされている。

○本検討会では、これらの要件について、臨床研究に係る「実施体制」及び「実績」の観点（①～④・⑩関係）、「施設」の観点（⑤・⑥・⑧・⑨関係）、「人員」の観点（⑦関係）から、臨床研究実施機関に対する実態調査の結果も踏まえ検討を進めた。

（医療法に規定する臨床研究中核病院の承認要件）

①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、実施する能力を有すること。

②他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を行う場合にあっては、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。

③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。

④特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。

⑤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。

⑥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。

⑦その有する人員が医療法第 22 条の３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。

⑧医療法第 21 条第１項第２号から第８号まで及び第 10 号から第 12 号まで並びに第 22 条の３第２号、第５号及び第６号に規定する構造設備を有すること。

⑨その施設の構造設備が医療法第21条第１項及び第22条の３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。

⑩その他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。

2．特定臨床研究について（１の①関係）

臨床研究中核病院は、革新的医薬品・医療機器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、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ものであることから、臨床研究中核病院が行うこととされている特定臨床研究は以下に示す研究とする。

○薬事法に基づき実施される治験

○見直し後の「臨床研究に関する倫理指針」※（以下「倫理指針」という。）に定める事項に則って実施される介入及び侵襲を伴う臨床研究

※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として、平成 27 年 4 月以降施行予定。

3．臨床研究中核病院の承認要件について

(1) 臨床研究中核病院の機能を果たすために必要な体制について（１の①～④・⑩関係）

承認の対象となる臨床研究中核病院については、上記１の①～④、⑩の要件についての臨床研究に係る「実施体制」として、以下の体制を有することを要するものとする。

ア　病院管理者を中心とした研究管理体制（ガバナンス体制）
イ　臨床研究支援体制（ネットワークの構築を含む。）
ウ　データ管理体制
エ　安全管理体制
オ　倫理審査体制
カ　利益相反管理体制
キ　知財管理・技術移転体制
ク　国民への普及・啓発及び研究対象者等への相談体制

ア～クの各事項については、具体的には以下のような体制の整備を求めることとする。

ア　病院管理者を中心とした研究管理体制（ガバナンス体制）

⇒　*（資料２にて議論）*

イ　臨床研究支援体制（ネットワークの構築を含む。）

○特定臨床研究に係る支援を行う部門を設置することを要件とする。

○専任の特定臨床研究支援を行う責任者を配置することを要件とする。

○特定臨床研究支援業務に係る手順書の整備を行うことを要件とする。

ウ　データ管理体制

○臨床研究に係るデータ管理を行う部門（データセンター）を設置することを要件とする。

○専任のデータ管理を行う責任者を配置することを要件とする。

○データ管理業務に係る手順書の整備を行うことを要件とする。

エ　安全管理体制

○専任の特定臨床研究に係る安全管理を行う者を配置することを要件とする。

○特定臨床研究で使用する医薬品等（以下「治験薬等」という。）の品質管理を行うための責任者を配置することを要件とする。

○特定臨床研究に係る安全管理業務に係る手順書の整備を行うことを要件とする。

オ　倫理審査体制

○質の高い倫理審査委員会を設置することを要件とする。

○倫理審査委員会関連事務を担当する部門を設置することを要件とする。

○倫理審査の業務に係る手順書の整備を行うことを要件とする。

カ　利益相反管理体制

○質の高い利益相反管理に関する委員会を設置することを要件とする。

○利益相反管理業務に関する手順書の整備を行うことを要件とする。

キ　知財管理・技術移転体制

○質の高い知財管理・技術移転に関する委員会を設置することを要件とする。

○専従の知財管理・技術移転の責任者を配置すること。

○知財管理・技術移転業務に係る手順書の整備を行うことを要件とする。

ク　国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制

○国民に対する臨床研究に関する普及啓発を行っていることを要件とする。

○臨床研究に関する組織としての実施方針を策定し公表していることを要件とする。

○特定臨床研究の実施状況について公表していることを要件とする。

○患者・研究対象者及びその家族からの相談体制を有することを要件とする。

(2)　臨床研究中核病院の機能を果たすために必要な実績について（１の①～④関係）

承認の対象となる臨床研究中核病院については、上記１の①～④に関する実績として、以下のア～エの実績を有することを要件とする。

ア　特定臨床研究の計画を立案し実施する能力について（１の①関係）

イ　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能力について（１の②関係）

⇒　*（資料３、４にて議論）*

ウ　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能力について（１の③関係）

○他の医療機関が企画・立案する特定臨床研究について、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、年に合計○件以上実施していることを要件とする。

エ　特定臨床研究に関する研修を行う能力について（１の④関係）

○臨床研究を実施する者、臨床研究を支援する者、倫理審査委員会の委員を対象とした、外部参加が可能な講習会の開催実績、及び当該機関における研修体制を要件とする。

・医師・歯科医師などの実際に臨床研究を行う者に対する講習会を年に○回以上開催すること。

・３(4)のア～エに掲げる者に対する講習会を年に○回以上開催すること。

・医師・歯科医師などの臨床研究を行う者、３(4)のア～エに掲げる臨床研究を支援する者に対しては、それぞれの施設において、研修の修了を認定するための研修修了証書を発行すること。

・倫理審査委員会委員を対象とした講習会を年に○回以上開催すること等、臨床研究実施に係る研修を行うこと。

(3) 施設について（１の⑤・⑥・⑧・⑨関係）

ア 標榜科　（１の⑤の関係）

○臨床研究中核病院は、臨床研究に伴い生じる様々な重篤な有害事象に対し、適切に対応するための総合的な能力を有するべきとの観点から、以下の 15 の診療科のうち 10 以上を標榜することを要件とする。

＜標榜することが求められる診療科＞

内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科又は産科及び婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、救急科、脳神経外科、整形外科、歯科、麻酔科

イ　病床数（１の⑥の関係）

○患者を入院させるための病床数を 400 床以上有することを要件とする。

ウ　臨床検査室（１の⑧・⑨の関係）

○特定臨床研究の実施に当たっては、その評価項目となり得る臨床検査について正確な結果を提供する能力が求められることから、国際水準の臨床研究を実施するために必要となる臨床検査室の技術能力について、外部評価を受けていることを要件とする。

(4) 人員配置について（１の⑦関係）

ア　臨床研究に携わる医師・歯科医師

○臨床研究支援・管理部門に所属する常勤換算の医師・歯科医師数が○名以上であることを要件とする。

イ　臨床研究に携わる薬剤師

○臨床研究支援・管理部門に所属する常勤換算の薬剤師数が○名以上であることを要件とする。

ウ　臨床研究に携わる看護師

○臨床研究支援・管理部門に所属する常勤換算の看護師数が○名以上であることを要件とする。

エ　その他の従事者

(ｱ) 臨床研究コーディネーター

○臨床研究支援・管理部門に所属する専従の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及び実務経験を有し、上級者 CRC 養成研修等を受講している者）が○名以上いることを要件とする。

※なお、このうち１名は、モニタリングに関する知見及び当該業務の実務経験を有する者がいること

(ｲ) データマネージャー

○臨床研究支援・管理部門に所属する専従の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）が○名以上いることを要件とする。

(ｳ) 生物統計家

○臨床研究支援・管理部門に所属する専従の生物統計家（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○名以上いることを要件とする。

(ｴ) 薬事審査関連業務経験者

○臨床研究支援・管理部門に所属する専任の薬事審査関連業務経験者（薬事審査関連業務※を１年以上経験し、医師主導治験等の薬事申請を想定した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）が○名以上いることを要件とする。

※薬事審査関連業務とは、日米欧の規制当局において、直接承認申請書類の内容を確認する等の医薬品・医療機器等の薬事承認の審査業務とする。

４．臨床研究中核病院に期待される取組等

○革新的な医薬品・医療機器の開発の推進のため、必要に応じ、医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との積極的な連携を行うこと。

○臨床研究に携わる者に対し、系統的なプログラムを策定し、高度な臨床研究人材の育成に努めること。その際、上級者 CRC 養成研修、データマネジメント講習などの

国内の各種講習会の受講を積極的に勧奨するとともに、国際水準の臨床研究の実施のために、国際的な認定資格の取得等を積極的に勧奨すること。

○First-in-Human（FIH）試験については、現状で実施可能な施設は、限定的であることから、現時点でFIH試験の実績を要件とはしないが、革新的な医薬品・医療機器等の開発のためには重要な研究であることから、臨床研究中核病院においては、FIH試験が実施できる体制を積極的に整備していくこと。また、診断・治療ガイドラインの策定に資する大規模な臨床研究の実施についても積極的に行っていくこと。

○今後創設が見込まれている患者申出療養（仮称）について、患者からの申出や相談に対応するための窓口機能を設けること。

○臨床研究中核病院の承認要件については、研究環境の変化等に伴い、必要に応じて見直しを行うこと。