

第4回 医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する
検討会

議事次第

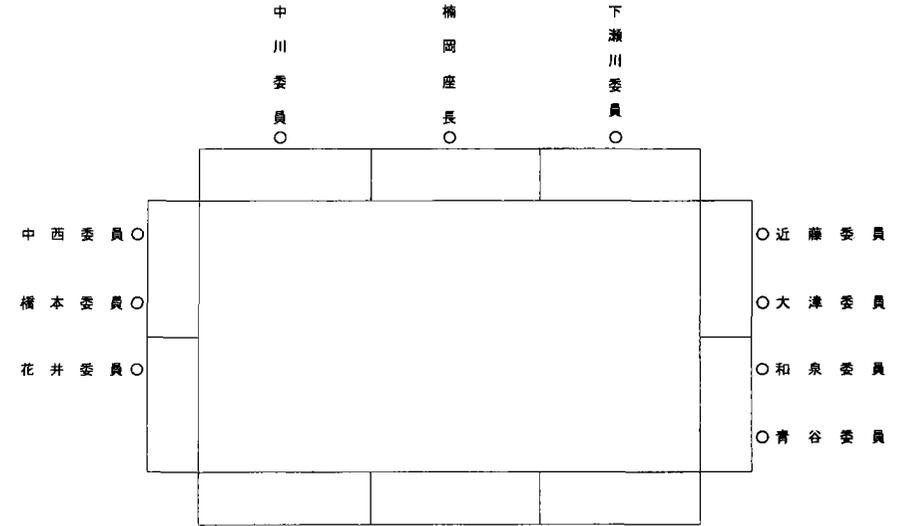
平成26年11月27日(木)
10:00～12:00
厚生労働省 12階 専用第14会議室

1. 医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件の取りまとめに向けた議論
2. その他

〔配付資料一覧〕

座席表
委員名簿

- 資料1：臨床研究中核病院の承認要件について（骨子案）
- 資料2：臨床研究中核病院における適正な研究実施体制について（案）
- 資料3：臨床研究中核病院に求められる臨床研究実績等に関する論点
- 資料4：早期・探索的臨床試験拠点の中央値を基準とした場合のシミュレーション（暫定版）
- 参考資料1：第3回医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会議事録
- 参考資料2：臨床研究中核病院の承認要件に関する調査について
- 参考資料3：臨床研究中核病院の承認要件に関する追加調査について（暫定版）
- 参考資料4：医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の結果概要
- 参考資料5：医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る追加の自主点検の結果
- 参考資料6：医療法抜粋（臨床研究中核病院関連記載部分）



中西委員○					○近藤委員
橋本委員○					○大津委員
花井委員○					○和泉委員
					○青谷委員

○飯大厚 田生 審カ 議官 官厚	○福大厚 島生 審カ 議官 官厚	○神大厚 ノ生 田カ 議官 長厚	○南大厚 川生 長カ 補議 佐厚
------------------------------	------------------------------	------------------------------	------------------------------

事務局席			事務局席
------	--	--	------

○佐保厚 々生 木局 企法 園長 官厚	○河原厚 野生 治生 験カ 推長 達長 室長 長厚
------------------------------------	--

受付	事務局席
----	------

傍聴席

速記者

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会 委員名簿

(敬称略、五十音順)

臨床研究中核病院の承認要件について (骨子案)

氏名	所属・役職
あおたに 恵利子 青谷 恵利子	学校法人 北里研究所 北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部 部長
いずみ けいしろう 和泉 啓司郎	独立行政法人国立国際医療センター病院 薬剤部長
おおつ かつし 大津 敦	独立行政法人国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター長
くすおか ひでお 楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
こんどう たつや 近藤 達也	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
しもせがわ とおる 下瀬川 徹	東北大学病院 病院長
なかがわ としお 中川 俊男	公益社団法人 日本医師会 副会長
なかにし よういち 中西 洋一	九州大学病院 ARO次世代医療センター長
はしもと ひろあき 橋本 宗明	日経ドラッグインフォメーション 編集長
はない じゅうご 花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人 大阪 HIV 薬害訴訟原告団代表

◎座長

○座長代理

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に基づき、年に合計〇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〇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〇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〇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・歯科医師数が〇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〇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〇名以上であることを要件とする。

エ その他の従事者

(7) 臨床研究コーディネーター

○臨床研究支援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）が〇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

(4) データマネージャー

○臨床研究支援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）が〇名以上いることを要件とする。

(5) 生物統計家

○臨床研究支援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）が〇名以上いることを要件とする。

(I) 薬事審査関連業務経験者

○臨床研究支援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）が〇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

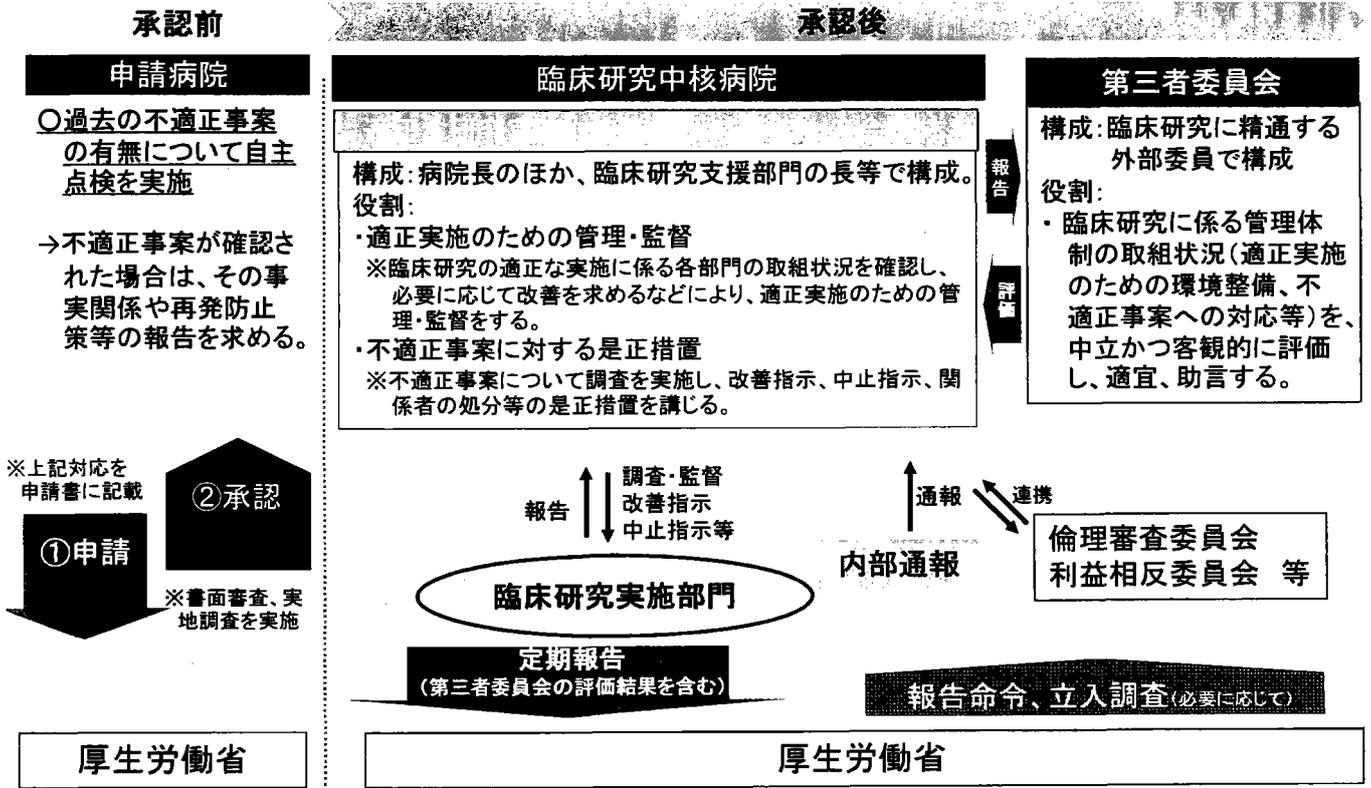
国内の各種講習会の受講を積極的に勧奨するとともに、国際水準の臨床研究の実施のために、国際的な認定資格の取得等を積極的に勧奨すること。

○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。

臨床研究中核病院には、臨床研究に係る不適正事案を未然に防止し、適正な研究活動を確保する取組が求められることから、承認前・承認後に臨床研究に係る管理体制(ガバナンス)の取組状況を確認することとしてはどうか。



臨床研究中核病院に求められる臨床研究実績等に関する論点

【論点1】 早期・探索的臨床試験拠点の中央値を基準として、医師主導治験に関する実績要件を定めた場合、医師主導治験の対象が一部の疾病領域に偏在する懸念があるのではないか。

【対応案】 医師主導治験の実績が基準を満たさない場合であっても、一定数以上の医師主導臨床研究の実績がある病院については、承認することとしてはどうか。

【考え方】

○医療法上の臨床研究中核病院には、日本発の革新的医薬品、医療機器等の開発が求められることから、医師主導治験の件数による評価を基本とすることが妥当ではないか。

○一方、医師主導治験の対象は、現状では抗悪性腫瘍薬が多くなっているため、医師主導治験に関する実績要件について高い基準を設定すれば、臨床研究中核病院ががん領域の医師主導治験を行っている病院に偏在することが懸念される。

○このため、医師主導治験に関する実績が基準を満たさない場合であっても、医師主導臨床研究の実績が一定の基準を満たしている場合には、承認することとしてはどうか。

【承認要件のイメージ】

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)

○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評価する。具体的な要件については、それぞれの病院の特性に応じた以下のいずれかを満たすことを要件とする。

- ・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り、そのうち1件以上は、未承認の医薬品・医療機器等を用いた医師主導治験であること。
- ・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1件以上であり、かつ医薬品・医療機器を用い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。)の件数が〇件以上であること。

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)

○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であって、当該施設が主導的に実施した研究の実績を評価する。具体的な要件については以下のいずれかを満たすことを要件とする。

- ・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〇件以上であること。
- ・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医薬品・医療機器等を用いた多施設共同医師主導臨床研究(治験を除き、介入・侵襲を伴うものに限る。)の件数が〇件以上であること。

早期・探索的臨床試験拠点の中央値を基準とした場合のシミュレーション(暫定版)

【論点2】 臨床研究の実施を評価するに当たって、配慮が必要な疾病領域を設定する必要はないか。

【対応案】 配慮が必要な疾病領域については、難病・希少疾病領域、小児疾患領域、新興・再興感染症領域としてはどうか。

これらの疾病領域を中心として研究を行う病院については、早期・探索的臨床試験拠点 25 パーセント値を基準としてはどうか。

【考え方】

○難病・希少疾病領域、小児疾患領域、新興・再興感染症領域については、企業が開発しにくい疾病領域であり、これらの疾病領域の医師主導治験及び医師主導臨床研究を中心に行う病院については、特に配慮することとしてはどうか。

○臨床研究の対象となる疾病が限定されることから、その実績に係る基準については緩和することとし、早期・探索的臨床試験拠点 25 パーセント値としてはどうか。

【論点3】 臨床研究中核病院の支援体制について、同一法人内において統一的な臨床研究に係る研究の実施体制を整備している場合をどう考えるか。

【対応案】 「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)」、「エ、安全管理体制」、「ク、国民への普及・啓発及び研究対象者等への相談体制」以外について同一法人内において統一的な実施体制を有する場合には、病院ごとに各支援・管理体制に関する責任者を置くとともに、必要な人員など、それぞれの機能を確保することにより、要件を満たすこととしてはどうか。

【考え方】

○医療法上の臨床研究中核病院は病院ごとの承認となるが、同一法人内において統一的な実施体制を整備し、効率的に運営しているケースもあることから、このような実施体制についても一定の条件の下で認めることとしてはどうか。

○一定の条件としては、申請する病院ごとに各支援・管理体制の責任者を置くとともに、必要な人員を確保することとしてはどうか。

	⑤人的体制等										18機関のうち基準値を超えている割合(%)	18機関以外の病院のうち基準値を超えている割合(%)	18機関以外の病院のうち基準値を超えている病院回答病院数						
	臨床研究に携わる有資格者					その他の臨床研究に携わる者													
	医師・歯科医師	薬剤師	看護師	臨床研究コーディネーター	臨床研究コーディネーター	生物統計学者	薬事承認審査員	倫理審査委員会委員(2年以上継続)	専従	専従				専従					
早期・探索的臨床試験拠点の中央値	4	81.5	18	12	17	7.5	7.5	3	6	10.95	17.5	13.5	3.5	2	1	1.5			
早期・探索的臨床試験拠点の25%値	1.75	28.25	2.5	1	4.75	3.75	4.5	0	3.8	8.725	8.7	7.5	2.25	0.8	0.5	0.9			
A	○	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B	○	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
C	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
D	○	×	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
E	×	○	×	×	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
F	×	○	×	×	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
G	×	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
H	×	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
I	×	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
J	×	×	×	×	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
K	×	×	×	×	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
L	×	×	×	×	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
M	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
N	×	×	×	×	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
O	×	○	×	×	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
P	×	×	×	×	○	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
18機関のうち基準値を超えている割合(%)	25%	44%	57%	75%	40%	56%	50%	81%	50%	44%	31%	44%	44%	69%	75%	63%			
18機関以外の病院のうち基準値を超えている割合(%)	3%	25%		1%	4%	18%	18%	36%	3%	0%	0%	3%	3%	4%	19%				
18機関以外の病院のうち基準値を超えている病院	2	17		1	3	12	12	23	2	0	0	2	2	2	11				
回答病院数	75	68		75	69	68	66	64	61	68	66	61	58	57	59				

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する

検討会

第3回議事録

平成 26 年 11 月 5 日（水）

厚生労働省医政局研究開発振興課

○神ノ田課長 定刻となりましたので、「第3回医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会」を始めます。委員の皆様方におかれましては、大変お忙しい中お集まりいただきまして、誠にありがとうございます。本日、青谷委員、下瀬川委員、中西委員からは欠席の旨、御連絡を頂いています。早速ではありますが、配布資料の確認をさせていただきます。一枚紙で議事次第と配布資料一覧を記載したものがありますが、それに沿って御確認をお願いします。議事次第の次にそれぞれ一枚紙で座席表、委員名簿があります。その後ろに資料1、資料2と参考資料が1～5まであります。不足、落丁等がありましたら、事務局までお知らせください。よろしいですか。これより議事に入りますので、審議の円滑な実施のため、撮影はここまでとさせていただきます。以後の進行については、楠岡座長をお願いします。

○楠岡座長 早速、議事に入ります。議題1「医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件の取りまとめに向けた議論」から始めます。事務局から、資料1～参考資料5までが提出されているので、この資料について説明をお願いします。

○南川補佐 それでは資料の説明をさせていただきます。資料1を御確認ください。資料1については、前回の「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)」をお示ししています。

まず「論点3」の、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という点についてです。法律の対応する条項については、第4条の3第1項第1号の部位に当たります。

①特定臨床研究の範囲については、治験及び介入・侵襲を伴う臨床研究と定義してはどうかとしています。これまでの経緯から、国際水準の質の高い臨床研究を特定臨床研究にするのが妥当ではないかと説明させていただきましたが、厳密に国際水準を満たす臨床研究とした場合に、(ア)GCP省令に基づき実施される治験となりますが、(イ)介入及び侵襲を伴う臨床研究についても、現在見直し中の臨床研究に関する倫理指針において、モニタリング等の実施が求められる予定ですので、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と考え、これについても特定臨床研究に含めてはどうかと考えています。

また、「考え方」の1つ目のポツにありますが、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て特定臨床研究の実施に関する援助を行う機能を求められていることから、治験に限らず、介入・侵襲を伴う臨床研究を含めて特定臨床研究を幅広く定義することとしてはどうかとしております。

次に、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ですが、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としています。その際に、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としています。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としています。

考え方についてですが、特定臨床研究を治験と介入・侵襲を伴う臨床研究とした場合に、臨床研究中核病院に求められる自施設が主体的に立案し実施する機能については、企業治験や企業からの受託研究ではなく、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ています。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や未承認の医療機器を用いた臨床研究の実績を別途評価したらどうかとしています。

2 ページです。first in human(FIH)試験についてですが、今回、実績を調査しましたが、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るということと、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は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しています。ただし、FIH 試験の実施については、同じく革新的な医薬品・医療機器の開発には必要ですので、行える能力については求めていくのではないかと考えますが、必須要件とするのは難しいのではないかと考えています。

次ですが、実績評価に当たっては、継続的に成果を出していくことが求められることから、単年度ではなく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としています。また、承認された後も単年度ではなく複数年での評価としてはどうかとしています。

今、説明した形の「要件イメージ」の案です。1 つ目のボツが、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。次のボツが、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。最後のボツが、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、としています。

次のページを御確認ください。「論点 4」です。「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について、1 つ目の〇を御確認いただければと思いますが、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と考えております。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しております。

考え方については基本的に論点 3 と同じでして、「要件イメージ」の案としては、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〇件以上であること。次のボツが、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)の件数が〇件以上であるこ

と、としています。

4 ページです。論点 3 と論点 4 相互に関わる部分としては、「論文数」に関する要件を記載しています。1 つ目の〇ですが、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としています。

考え方として、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、特定臨床研究の実施の実績だけではなく、論文数による評価も加えてはどうかということです。

論文数については、今回の調査において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ましたが、①査読を有する論文と②PubMed に掲載された論文はほぼ数字が同じだったことを考えると、より質の高い論文という意味では②そのうち PubMed に掲載された論文、③そのうち臨床研究に関する論文を要件としてはどうかと考えています。ただ、最終的に PubMed に載ったものという形を施行規則上規定できるかについて、また省内で確認した上で、規定できればそのような形で進めていければと思っています。

「要件イメージ」については、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としています。

次のページを御確認ください。「論点 5」の「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」機能の実績をどのように評価するかです。1 つ目の〇を御確認いただきますと、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データマネージメント(各データ解析を含む)、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に基づき、行った実績を評価してはどうかとしています。これについては、後ほど説明します。実績数としてはあまり多くはありませんが、要件イメージとしては、多施設共同研究において、①プロトコール作成支援、②データマネージメント(データ解析を含む)、③医師主導モニタリング等に関する支援を、それぞれではなくて併せた形で、契約又はそれに準ずる書面にに基づき、年に〇件以上実施していることとしています。

「論点 6」は「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です。1 つ目の〇が、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、2 つ目の〇は、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しております。

考え方としては、1 つ目のボツで、臨床研究に関する研修については、それぞれ役割に応じた研修が必要と考えているので、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の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が参加できることを要件としてはどうか、2つ目のボツですが、医師・歯科医師などの臨床研究の実施に関わる者、そして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究修了書を発行してはどうか、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としております。

「要件イメージ」としては、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という点と、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、研究修了書を発行することという形にしています。

次のページを御確認ください。「論点 10」と「論点 11」です。1つ目の〇の、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と定義して、要件については、常勤換算値を基準としてはどうかとしています。常勤換算値を基準にするのは、特定機能病院と同様の考え方です。法律上は「その他従事者」となっていますが、「その他従事者」については、CRC だったり、データマネージャーについて、専従者、これは当該業務に 80%以上のエフォートを有する者という定義で記載していますが、その専従者の数を基準としてはどうかと考えています。

「要件イメージ」については、多岐にわたるので読上げはしませんが、このような形で医師・歯科医師、看護師、薬剤師、生物統計家、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、薬事審査関連業務経験者という形にしています。

最後の「指標の具体的な設定について」です。1つ目の〇ですが、予算事業の対象として、平成 23 年度から順次 5 拠点ずつ 15 拠点を選定してまいりましたが、その 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して設定してはどうかとしています。

考え方ですが、予算事業により整備を進めてきた 15 拠点についても、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、いわゆる ARO 機能を持つ拠点として選定して、これまで整備してきたところです。この経緯を踏まえて、医療法上の臨床研究中核病院の要件を定める際においても、その実績値を参考にしてはどうかと考えています。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、今回、実績調査を平成 23～25 年までやりましたが、5 か年計画のうちの 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と記載しています。

ただ、具体的な要件の数値については、15 拠点に関する調査の結果でまだ回答ができていない部分もあるので、その最終的な確認が取れた段階で数値を具体的に定めてはどうかと提案しています。資料 1 については、以上です。

資料 2 の説明をさせていただきます。資料 2 については、承認要件を仮定した場合のシミュレーションを 6 つ用意しています。「シミュレーション 1」は「仮に早期・探索的臨床試験拠点の 25 パーセンタイルを基準とした場合」と仮定しています。これは暫定版となっているのは、まだ回答が来ていない部分や一部確認が必要な項目等があるので、現時点では暫定版としています。

一番上の部分を御確認ください。臨床研究の実績で平成 23～25 年を足した数、論文数の平成 25 年度のもの、人的体制で常勤換算にした医師・歯科医師、薬剤師、看護師、人的体制で専従にしたプロジェクトマネージャー、生物統計家等の数について、項目として付けています。その次の行で、仮の基準値として、それぞれの項目に 1.75、0、1 などとありますが、これについては早期・探索の 5 拠点、がんセンターが 2 医療機関あるので 6 機関になりますが、6 機関の 25 パーセンタイル値という形で付けているものです。

左の 1 列目を御確認ください。これについては、15 拠点(16 医療機関)を A から P という形で付けています。それぞれの項目について、〇となっている部分については 25 パーセンタイル値の仮の基準値を超えているものは〇、超えていないものは×となっています。〇も×も付いていない部分は、まだ未回答の部分とだけ思えばいいと思います。

一番上の列の、基準値を満たす項目数を見ていただきますと、まだ御辺事が返ってきていない部分もあるので、例えば A という機関であれば、25 パーセンタイルであれば 16/16 と全てを満たしている、B という機関については、まだ回答していない部分もあるので増えると思いますが、8/16 という形になっています。

下から 4 つ目の行を御確認ください。16 機関のうち基準値を超えている割合という形で、それぞれの項目について、16 機関の何パーセントの部分がこの基準値を超えているかというパーセンテージを書いています。

下から 3 行目からは、今回の 15 拠点以外の部分についても調査をしているので、16 機関以外の病院について、この基準値を超えている部分のパーセンテージ、超えている病院の数、そして回答があった病院の数があります。特に、回答があった病院の数で、臨床研究に関する論文の確認作業が非常に大変だったこともあって、22 病院しか御回答いただけていない上に、15 拠点においても回答率が低い状況になっています。シミュレーション 1 の説明は、以上です。

「シミュレーション 2」については、基本的には、仮の基準値を 50 パーセンタイル、つまり中央値にした場合にはこういう形になるというのがシミュレーション 2 です。

「シミュレーション 3」については、75 パーセンタイルにした場合についての形です。ほかの記載項目についての基本的な考え方は一緒です。

「シミュレーション 4」については、「仮に早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究品質確保体制整備病院(予定)の 25 パーセンタイルを基準とした場合」としています。先ほどまでさせていただいたシミュレーション 1～3 については、A から F を基準として、それぞれ代表となる統計値を基準に設定したのですが、これについては A～P の 15 拠点全ての

医療機関のデータを基準に、統計値の 25 パーセンタイルを作りました。シミュレーション 4 については、そういう形です。

「シミュレーション 5」については 15 拠点の中央値、「シミュレーション 6」については 15 拠点の 75 パーセント値という形になっています。資料 2 の説明は、以上です。

資料 2 について、具体的な数値については回答が確認できてからと考えていますが、本シミュレーションにより大まかな要件の範囲について御議論いただければと考えております。

参考資料 1 は前回の議事録です。

参考資料 2 を御確認ください。参考資料 2 については、今回の調査の概要を書いています。今回は 117 医療機関に対して調査をしました。調査期間は 1 週間という極めて短い期間で多岐にわたる質問でしたので、この場を借りて皆様方の御協力にお礼を申し上げます。その中で、調査項目回収率については、95 機関 (81%) の回収率がありました。こちらは全ての項目に対しての御回答を頂いていないものもありますので、それも含めた形の 95 機関です。

調査結果の暫定版について、別紙を御確認ください。今回の御議論に関係ありそうな部分について暫定値という形で選じてまとめたものです。1 ページの 1-1 の一番上の表については、医師主導治験主体の総数や、未承認の数、医師主導治験の多施設・主導の平均値・中央値・最大値・最小値。あとは、主な臨床研究機関としては、16 機関を除いた形の平均値・中央値・最大値・最小値としています。

4 ページを御確認ください。4 ページについては、FIH 試験の実績ですが、平成 23、24、25 年度という形で、特に治験の部分については、16 機関の平均値でも 0.1 だったり、0.3 だったり。中央値は当然 0 になっていますし、FIH 試験である医師主導治験は極めて少ないことは見て取れると思います。

5 ページを御確認ください。5 ページについては、それぞれの論文の数を 16 機関とそれ以外に分けた形で同じくみえています。論文の数については、少なくとも平成 24 年度と平成 25 年度はおおむね同じ傾向になっています。ただ、論文については回答数が少ない部分もあるので、ここについてはまだ少し数値だけでは評価しにくいのかと考えています。

5 ページの一番最後の、他の医療機関に対する支援実績という部分についてですが、今回の 15 拠点でも、中央値では取れても 1 とか、3 とか、1 で、平均値であったとしても極めて少ないと。15 拠点以外の部分であると、ほとんどやられていない状況が見て取れると思います。

6 ページを御確認ください。6 ページについては、それぞれの研修の実績の開催件数や、参加した職員数など、いろいろ聞かせていただきましたが、今回、開催件数の部分について要件の 1 つにしたいという形の提案になっています。

6 ページの 3-1 の、研修を実施し、認定する制度がある割合は、15 拠点ではおおむね 80% ぐらいあって、15 拠点以外の所であったとしても、これは 50% ぐらい有している状

況です。

最後、7 ページを御確認ください。これは臨床研究に携わる者の数で、支援部門に従事する者、専従者、専任者の数をそれぞれ並べています。参考資料 2 の説明については、以上です。

参考資料 3 については、今回、調査させていただいた調査票の本体です。全部で 7 ページあり、今回、集計できなかった部分についても、今後の検討会において再度集計をした上でお示ししたいと思っています。

参考資料 4 については、前回、御議論いただいた「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」という資料を付けています。

参考資料 5 については、これも第 1 回目の資料で、今回の法制化に至る経緯について、事業から始まり、最終的に医療法に位置付けられる経緯についてを今回お示ししています。事務局からの説明は、以上です。

○楠岡座長 前回の議論において、調査をした上で、その結果に基づいて検討するという部分について、考え方をまとめたものが資料 1、暫定的ではありますが、返ってきた数値に関して検討を加えたものが資料 2 ということです。

これに基づいて、本日は主にこの点に関して議論を進めていきます。まず、資料 1、資料 2 及び参考資料について、何か不明な点等がございますでしょうか。

○近藤委員 まとめ方としては非常にいいと思うのですが、1 つ疑点があります。今後、医療法上の臨床研究中核病院を選ぶにあたって、どういう疾病を対象にしようとしているのか、それとも設備が整備されている点だけに焦点をあてて選択しようとしているのかです。

がんは日本で非常に関心を求められている領域ですから、当然のことながらそういうことをやっている研究施設は非常に多いわけですから、非常にこういうところでは有利になるだろうと。ところが、免疫、感染症、神経の病気など、研究されている領域がスペクトラムとしては狭いです。日本がこれから医療法上の臨床研究中核病院で臨床研究を強くしていかなければならないと考えたときに、そういうところもしっかり支援していかなければならないわけです。

ですから、選び方として疾病領域もしっかりと念頭に置いてやっていかないと、がんは確かに立派な仕事をしていらっしゃるかもしれないけれども、がんだけではありませんから、感染症も含めていろいろやっていただくような形で組織を選んでいかなければならない。

しかしながら、選ばれた所が、ただ選ばれただけで済みでは困るわけです。だから、後でしっかりとフォローして、本当にきちんとやっているかどうかを見ていかなければならないわけですが、そういう意味であって、今までのような単にお金を配るというのではなくて、しっかりとフォローアップしていく、コンプライアンスをしっかりと保った研究体制を取ってもらうということが、本気でやっているかどうかを見ることを、もう一つ観点に

挙げていただかなければいけないのかなと思うところです。

○楠岡座長 まず1点は、対象疾患に関してですが、これに関して何か御意見はございますか。今回の議論の1つは、足切りの水準をどうするかという点ですが、そのときに難病とか、希少疾患、小児、感染症を対象にして、そこを中心にやっているような所は、当然のことながら対象となる研究の数も少ない可能性もあるので、それに関する配慮をどうするか。今回は、特にこの疾患についてという、疾患を指定する形ではなくて、もちろん手挙げですので、ある一定のレベルにあると思われる施設が手を挙げる格好になると思いますが、そういう点に関して何か別段の配慮をするのかどうか。この辺りはいかがですか。

○花井委員 基準なので配慮というのはよく分からないところはあります。しかし、今、近藤先生がおっしゃられたことには私も賛成です。例えば感染症とか精神とか、そういう領域になってくるとニッチになっていて、何かがあるという基準で決められると、割と集中した所が落ちるということになって、そこで狭く深いところをやっている所が今回は入らないというような考え方は、まずい気がします。

ただ、基準作りなので、かといって、だったらいいとも言えないので、ここで新たな基準を付け加えるかどうかというのは、まだはっきり意見は決まっていますが、実情を見て、狭く深くきちんとやっているような所がどういう実態かということにも目配りしながら、進めていく必要があるということは私も思います。

○橋本委員 それに関して事務局の考えを教えてくださいたいと思います。基準を決めて、全ての要件をクリアしている所が申請してきたら、そこは必ず選ばれるという話なのか、それともまた委員会があって、そういう政策的な重要度を考慮して選んでいくという話なのか。どういう感じに運営されますか。

○南川補佐 手続としては、特定機能病院と同じで社会保障審議会に申請書を提出し、基準をクリアした段階で審議会での議論に掛けます。議論に掛けたときに、定量的な基準は別途あったとしても、定性的な、例えばガバナンス体制がしっかりしているかということについては、当然審議会での議論であったり、実地調査も含めた形で、最終的な御判断を頂くと考えています。

○中川委員 確認します。医療法上の臨床研究中核病院に指定されると、補助金はどうなりますか。

○神ノ田課長 現時点では医療法上は名称独占ですので、独占的に名乗れるということにとどまっております。また、来年4月の施行後に、概算要求で、補助金を出せないかということで要求をしています。それが通るかかどうかというところはあるかと思えます。

○中川委員 そういうあやふやなことでは駄目でしょう。

○神ノ田課長 現時点で言えることは、厚生労働省として概算要求にそのような予算を盛っているという段階です。

○中川委員 整備事業があと数年で終わって、医療法上の臨床研究中核病院が日本の医療

の中でいろいろな役割を果たす。そういう中で、どのように担当課として考えているのか。それは要件を見直すときに大事なことです。今日の中医協でも、患者申出療養の中核医療機関になるわけだから、主導的な、そこも含めて、後で課長からこの場で報告してもらいたいけれども。

何を言いたいかという、要件を満たせば次から次へと指定していくのか。そうではなくて、予算にも限りがあるから、臨床研究中核病院としての補助事業として、限定的な、例えば10病院とか、15病院に限っていくという方針なのかということを確認しないと、頑張れば次から次となれるのだ、30も40も臨床研究中核病院を指定していいのだということ、また全然違ってくるでしょう。その辺のところはどうなのですか。

○神ノ田課長 現時点で、臨床研究中核病院について、数字の上限を設けるという考え方は持っておりません。ただ、今後臨床研究の基盤が整備されていく中で、また数年後にこの基準を見直すというようなことはあり得るかなと思っていますが、先生のおっしゃるような形で、どんどん数ばかり増えてということが懸念される事態になった場合には、またその中でもより質の高い所を承認する形での基準の見直しは将来的な課題になってくるかなと思います。

○中川委員 初回は幾つぐらいを指定するつもりなのですか。

○神ノ田課長 今ここで申し上げることができるのは、これまで予算事業として15の拠点について整備を進めてまいりましたので、この15の拠点については、国際水準の臨床研究ができるような拠点を整備しようという目的で予算事業をやってきましたので、来年4月以降、医療法に基づく中核病院になっていただけたらというような期待は持っていますが、それ以外の所についてももちろん手を挙げることは可能ですので、基準をクリアした所については、しっかりと審査をした上で中核病院として承認していくことになるだろうと思います。

基準がどうなるかで変わってくる場所もありますので、現時点でこの数字だということを申し上げるのは難しいかなと思います。

○中川委員 今のは非常におかしいし、問題の発言ですね。15病院を前提として、その15病院が医療法に基づく臨床研究中核病院になっていただけるかどうかというのは、どういう意味ですか。これは法制化された臨床研究中核病院はゼロからのスタートでしょう。その辺のことは、重大な問題発言ですよ。まず取り消してください。

○神ノ田課長 そういう意味では、審査に当たって15病院を特別扱いするということではございません。ただ、予算事業の目的としては、きちんと拠点を整備しなければいけないということで予算を確保し、整備してきたという経緯がございますので、そういった意味では、きちんとした拠点として整備が進んだとすれば、そういう役割を担っていただけるような拠点になるのではないかとということをおっしゃりました。ただ、自動的にになるとか、そういうことではございません。

○中川委員 今の発言は何も修正していないではないですか。

○南川補佐 補足でよろしいでしょうか。今回、まさしくその基準というものを御議論いただきたいと思っているのですが、シミュレーションさせていただいた、例えば 25% タイルのシミュレーション 1 ですと、例えば 16 分の 6 とか、16 分の 4 とか、16 分の 5 とか、幾つかありますが、当然、早期・探索的臨床研究の 25% タイルですので、おおむね早期・探索的臨床研究拠点は 6 機関あるとしたら、そのうちの 4 番目か 5 番目ぐらいの基準に設定しますので、それプラスアルファの幾つか、後進の 10 拠点であったとしても 2、3 機関が選ばれると。かつ 16 機関以外においても、基準値を超えている割合はそれぞれの指標に応じて何パーセントかありますので、仮にこのシミュレーション 1 の 25% タイルを選んだ場合については、早期・探索の 6 のうちの 4 か 5 プラスアルファの数の機関が、最終的には、来年度に申請すれば、実績だけを見れば、おおむねクリアできるような実績になると。

逆にシミュレーション 2 にした場合については、今度は 6 機関の中央値ですので、さらに基準としては、実績についても人的体制についても厳しくなります。これについて言うと、例えば 16 機関以外の病院のうち基準を超えている割合というのは極めて少なくなってくるので、この基準としては、中央値ですので、早期・探索のうちの大体半分ぐらいでは。

○中川委員 ちょっと待ってください。これまで何回議論してきたのですか。これは整備事業の指定要件ではありませんか。毎回言いたくないのですが、いろいろな不適切事案が多発して、データ管理体制、倫理審査だとか、そういうことが非常に欠落して、15 病院でも極めて不十分であったと。そこから始まって、何となく今の話だったら、資料 2 の条件さえクリアできれば医療法上の臨床研究中核病院に指定できるみたいな論調になっていますよ。

○南川補佐 そこは誤解を招いてしまったかもしれませんが、あくまでもこれは定量的な部分の指標でございまして、具体的には前回お示ししました参考資料 4 において議論した点、特にガバナンス体制も含めた形で、そしてこの定量的な実績、人員要件だけではなく、全ての要件を満たした施設について認定されると考えています。それなので、当然、研究不正が起りやすいような医療機関については、仮に実績があったとしても、認定はされないというものと承知しています。

○楠岡座長 要件の数値の話は後回しにして、中川委員の指摘されている点に関しては、まずは最初にどれぐらいの数を考えるのかという点。臨床研究中核病院というのは ARO を置くということを念頭に置いているのであれば、来年の 4 月以降、ARO に一番近いのは、一番最初に事業としてスタートした早期・探索的の所で、多分それだと最大でも 6 個ぐらいで、そのうちの半分ぐらいの可能性も十分にある。

臨床研究がどんどん数が増えてきて活性化すれば、ARO 機能を持つ所がたくさん必要になってくるでしょうし、あまり活性化しないのであれば、ARO に集中させる意味では、むしろ数が抑え気味でもいいと思うのです。むしろそういう所に集中化して、人員とか体制

を整えて全体を引っ張っていくことによって、だんだん数が増えていったら、また追加の ARO が必要になってくるという形に本来はあるべきなので、数というのは、スタートする時点でおよそどのぐらいというのは頭にあるかもしれないですけども、それは実際に応募してきた所がどういう所か、最初から諦めている所もあるかもしれませんので、出てきたところで考えてもよいのではないかと。問題は結局 ARO 機能としてスタートさせた後に、どのような形でそれが動いて行って、研究そのものが活性化するというところで、いろいろなものが早くできるとか、もっといいものが出来ていくというところになってくるかと思えます。

そういうことを考えると、数が幾つとかいうのよりも、まずはスタートラインにどのような病院を乗せるかということがあるところがあって、それがひよっとすると 3 つかもしれないし、場合によっては 7 つ 8 つになるかもしれませんが、まずはそれがスタートした後で、実態としてそれだけ要るのか要らないのかをどこかで評価する。要らないのであれば、基準を上げてどこかに集中化させる。それでは足りないのであれば、基準を下げるというよりも、手を挙げてもらう所を勧奨するような形で増やしていくという考え方になるのではないかと、これは私の個人の意見です。

だから、もちろん基準値を決めるときに、変なところに置くと、100 個も 200 個もなってしまうから、そういうわけにはいかないでしょうけれども、今は事業の対象は 15 ですが、そこまで全部がスタートラインに並ぶ必要は、必ずしもないかとは思いますが。その辺はまた御議論いただいて、後で敷居値を決めるときに、あまりたくさんの病院がそれをクリアしてしまうというのだと敷居値の意味がないので、そこは勘案する必要は出てくるかもしれないと思えます。

○中川委員 座長の言うことは分かります。分かりますが、数というのはイメージとして大事ですから、全く数は考えていませんとか、そういう答弁を担当課長がされたら、これはもう話にならないではないですか。補助金をどうするのかも考えていない、どうなるか分からない、始まってからだ。そういう無責任な発言は困りますよ。

日本の臨床研究をどうやって元に戻すか、世界的な信頼を回復させるか、ものすごく重大な使命を我々は担っているのですよ。その緊張感を持ってくれないと困ります。

それから座長、申し訳ないけれども、今日の中医協で患者申出療養というのが大分固まって、臨床研究中核病院の役割というのは極めて重大だということが明確になったのです。そこで、研究開発振興課長から報告していただけないですか。

○楠岡座長 事務局のほうで、今日の中医協の内容に関して。

○神ノ田課長 患者申出療養というのが、今後、法律を出すということになっていますが、臨床研究中核病院で受け付けて国に申請していく、そこが基本になっています。

また、特定機能病院についても窓口を整えた所については、患者さんからの申出を受け付け、この場合は臨床研究中核病院と共同研究という形で、タイアップした形を取れた場合については、臨床研究中核病院のほうから国に申請を上げてもらいます。

いずれも中核病院からの国への申請となりますので、そういった意味では中核病院の役割は非常に重要で、患者さんに対する窓口をどう整えるか、あるいは特定機能病院との連携をどう図っていくかというところが、今後考えていかなければいけない部分ではないかと思っております。

○楠岡座長 この部分に関して、中川委員にお伺いするのですが、中医協の中での議論として、臨床研究中核病院がそういう意味では患者申出療養の1つのコアになるので、患者申出療養がどのぐらい出てくるかの予想は付かないわけですが、言うならばそれを素早くハンドリングしていくためには、臨床研究中核病院というのはある程度数があったほうがいいのか、それとも特定機能病院がその間に入るような形になるので、むしろコアとして数を絞って、しっかりした所が特定機能病院と連携しながらやっていると。特定機能病院は、今回の数値を見ていただいたら分かるように、早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究品質確保体制整備病院の15と、特定機能病院を全部含めた95からの回答では、かなり差があるのは歴然としているので、そうすると臨床研究中核病院というのはあまり増やさず、むしろしっかりできる所を数少なく置いておいて、特定機能病院との連携でやっていくのか。その辺りはどのように考えておられますか。

○中川委員 主体は臨床研究中核病院と特定機能病院です。それが患者申出療養の中心的な医療機関になります。ですから、そういう意味では臨床研究中核病院を全国遍くという必要はないと思います。しかし、やはり臨床研究中核病院と特定機能病院は同列ではなくて、臨床研究中核病院が数段上だというのが、患者申出療養の中でもそういう位置付けですから、これはやはり権威ある病院として、日本を代表する病院として位置付けるという意味では、多い必要はないと思います。

○楠岡座長 そうすると、非常に単純な計算でいくと、今は特定機能病院は100を少し切りますが、その1割の10ぐらいあれば十分というぐらいの、その辺がまず最初の出発点。

○中川委員 イメージとしてはそうかなとは思いますがね。

○花井委員 朝の議論なのですが、全体として臨床研究中核病院というのを、先ほど無責任だという発言もあったと思いますが、要するに、この病院をどのような病院にするのかというグランドデザインが見えないところがあって、例えば中医協の議論で言えば、あたかも特定機能病院より素晴らしい病院が法律で位置付けられたものだから、これを使ってやればいいではないかというような話になっていて、あの議論だと感覚的には10個ぐらいはなければ、そのような仕事はできないのではないかというような議論になっていて、しかし、そこにいる人たちは、実際にどのような病院が何個選ばれるかも分からないまま議論しているわけです。

ところが、ここでの議論をすると、最初から10か所も緩めていいのかという感覚になっていて、そこで臨床研究中核病院がどれだけ選ばれて、どう使うかということについての温度差があるのです。だから、もしかしたら患者申出療養では、かなり臨床研究中核病院に、雑用といっは何ですが、新たに申請して、もうやっている所で、市民病院などに

申請されたら、その市民病院でやっていかどうかの判断も、2週間以内に臨床中核拠点がやらなければいけないという仕組みになっているのです。それというのは、かなり煩瑣な仕事であって、そういうこともやっていくとなると、2か所、3か所に全部やらせるとなると大変なことになるわけです。そこが省全体としての合意ができていないままに進んでいるような印象があります。

○中川委員 皆さん、お分かりのように見事な縦割りなのです。ですから、保険局と医政局はきちんと連携してくださいとずっと言っているのですが、こういうことになるわけです。臨床研究中核病院は本当に医療の中核というか、主役、主導的な立場に立っていたかなければならないのです。ですから何度も申し上げているわけです。

○楠岡座長 そうしますと、数に関しては何個というよりも、ポリシーとして、1つはARO機能をしっかりと発揮して研究全体を牽引していただかなければいけない。ですから、それなりにある程度体制も整えなければいけないし、それだけの体力がないと、AROが疲れ果ててしまつては困るわけなので、体力もあつてと。そうすると、ある程度は集中化ということも頭に置いておかなければいけない。

一方、患者申出療養という別の問題のところからは、かなり臨床研究中核病院が持つ役割等は多いので、あまりにも少なすぎるとARO機能を発揮する以前に、ほかのことで忙殺されてしまう可能性もある。この2つのことを考えて、そのバランスの中で数を考えていく。現在何個というよりも、決め方のポリシーをはっきりと出していただければ、それに基づいてある程度は基準を考えていけることになるとは思います。

それと、最初の話で疾患の話なのですが、疾患に関しては、もちろん特定の疾患に関して非常に力のある所にAROになっていただいたら一番いいわけですが、先ほども言いましたように、AROというのは結構体力が要るので、特定の疾患のみに注力している所は、そこまで体力が持てるかどうか。ただし、それなりに体力もそこそこある場合に関しては、先ほどの外形基準以外のところで、特にその病院はこういう領域に関して。例えば仮に全国で走っている医師主導治験とか、あるいは医師主導の臨床研究が、全てその病院が起点になっていて、ただその数が少ないというのであれば、当然そこはARO機能を持つべきということにはなると思います。数以外のところに関しては、言うならば申請時に、応募する理由をしっかりと書いていただいて、それは評価する所で考えていただく。

いくら非常に重要なことをやっているからといっても、体力的にあまりにも小さいと、それはAROとしては維持するのは難しいだろうし、そうでなく、逆にAROとしてその領域においては機能しているというのであれば、それは認めてもいいかもしれない。

これから数値の話にはなっていますが、基本的には、特定のところに関しては、注記を入れておくということで、判断基準として、承認を審議する所ではそういうことも考慮に入れるということを入れていただければ、ある程度はカバーできるのではないかと。○近藤委員 楠岡先生がおっしゃったように、AROは一つ一つ持ったら大変ですよ。みんなが持たなければならぬということはないと思うのです。例えば東京に1つあれば十分

ぐらいなものだと思うのです。ですから、それは最終的にマネジメントするところであって、自分の所で別々にこういうものを持つ必要はないだろうと。だから、それは東京で一番大きな所が持てばいいのかなという気がしないでもないです。

ですから、ARO を持っているかどうかということで決めるのは、将来不採算な話になってくると思うので、やはりそれは中央的にやるべき話ではないのかな。もちろん離れている所だと大変だろうと思いますから、ある程度身近な所で、代表してもらえればいいのかなという気はします。

○大津委員 疾患の件です。申出制度というのは疾患ごとに施設を限定するわけではないですよ。だから、臨床研究中核病院となった場合に、いろいろな疾患の申出制度ということが、そこをやるという形になるのでしょうか。

もしそれであれば、特定の疾患のところの際立っていても、全体の中の臨床研究などをやる体制がしっかりと整っていないと矛盾を生じるのではないかとありますので、そうすると実績的な数に帰着してしまおうのかなと。

○中川委員 患者申出療養です。患者申出療養は、その中で一番想定される多いものは、先進医療や治験も含めて評価療養でやっていて、その実施医療機関の近くにいない患者さん。現状は先進医療 A、先進医療 B ともに、対応しているのが 10 医療機関以下ですから、それを拡大する、先進医療を受ける患者さんが増えるという意味では朗報だと。さらに、先進医療 A、先進医療 B の症例数の積重ねが増えれば、保険収載、保険適用になる道も早くなる。これが最大のポイントなのです。

そこで判断するのは臨床研究中核病院なのですが、必ずしも全ての疾患に対して得意ではないですから、それは適切な医療機関で判断する。臨床研究中核病院は身近な医療機関、例えば大学病院は本院でなくても、どこかの市民病院とか、そういう所で、あの病院はこの医療を実施する能力があるかどうかという判定もしなければいけない。そういう役割を持たなければならないという意味です。

○大津委員 そうすると、医師主導治験とか、我々の所で多施設などでやった場合には、必ず施設の訪問をして、その施設が参加施設として十分にできるかどうかというサイトビジットをしていきますので、そういった体制と同じようなことが取れるかどうかということになってくるのではないかと。そうすると、結局今までの医師主導治験等の多施設でやったような実績というのが、ある程度参考にはなるのではないかと考えます。

○楠岡座長 まず 1 つは、数というか、最終的にどのように決めていくかという形に関しては、ポリシーがはっきりすれば、ある程度そこで数は出てくると思いますので、その辺は厚生労働省としてどう考えるか。こちらでやっている内容の中に、どんどん中医協で別の話がいろいろ進んだりしているの、それも加味しながら、その辺を考えていただくというのがお願いしたいところです。

その中で、もう 1 つは前回から問題になっているガバナンスの問題なのですが、今日はガバナンスのところに関してはまだ案が出てきていないので、これは次回に出していただ

くということです。

あと、前回の論点に関して、今日の資料 1 に関して、比較的ここは決めやすいというところを決めてしまっていて、残った問題を次回以降にじっくりやりたいと思います。

資料 1 の論点 3 で、特定臨床研究をどのように定めるかに関して、①の範囲について、これは治験と介入・侵襲を伴う臨床研究という定義ということで、これに関して何かございますか。よろしゅうございますか。言うならば、臨床研究という非常に幅の広い中で、前向き介入研究、医療機器などを使うということであるということ、定義としてはそういう範囲のことになるかと思えます。

②で、「特定臨床研究の計画を立案し実施する」機能に関してですが、これは○にあるように、そこの医療機関に所属している研究者が企画・立案した医師主導治験、あるいは医師主導の臨床研究の実績ということで、その中でも、特に未承認の医薬品・医療機器を用いる医師主導臨床研究の実績ということです。

ただ、臨床研究中核病院はエビデンス形成ということがあるので、当然、市販後の医薬品の組合せ等による研究も入ってくるので、それも一応評価の中には入れておいたほうがいいかと思うのですが、それはいかがでしょうか。全体としては早期・探索のところと、市販後のエビデンス形成に寄与するところということですか。

○和泉委員 それは市販後の、例えば介入研究でしょうか、それとも観察研究でしょうか。

○楠岡座長 介入研究です。

○和泉委員 それは必要だと思います。

○楠岡座長 ですから、特にエビデンス形成ということになってくると、かなり大規模でないあまり意味がないことになるので、大規模をどう定義するかによりますが、それも考慮に入れてということと。

○近藤委員 追加をお願いしたいところは、「計画を立案し実施する」というのは分かります。実施した結果をどう評価して、社会に出すかということが重要だと思うのです。やりっ放しであっては困るところをしっかりと出してもらいたいのです。それは義務だろうと思うのです。

○楠岡座長 臨床試験に関しては、今回、結果の公表が義務付けられる形になりますね。ですから、それは論文という形になるのか、どういう形になるのかは別として、そこは指針の中ででしたか。

○南川補佐 指針の中で結果の公表については義務付けられることになるのですが、近藤委員がおっしゃっているのは、それが治験をやったときに実際に薬事承認につながったとか、そういうような御趣旨の発言かなと伺っていたのですが、これについては事務局内でも考えたのですが、現時点においては厳しいかなと思っています。今後、先ほど課長からもありましたように、見直しされるときに、そういう形で医師主導治験の実施件数は最終的に結び付いたものということも考えておいてもいいのかなと思っています。

○近藤委員 どうなったか分からないものが多いではないですか。それはちゃんと知りた

いですね。

○大津委員 市販後の試験に関して参考として入れるということは構わないと思うのですが、そうすると今回の「ディオバン」等の一連の問題となった、企業スポンサーなのか、本当に研究者主導なのかというところが非常に不明瞭な試験というのが結構入ってくる可能性があると思うので、そこは何かしらの条件を付けないと非常にあやふやなものになって、また同じことを起こすのではないかと懸念がございます。

○楠岡座長 それは念頭に置いておいて、別のところで臨床研究に関する法制化の検討の中でもそういうことを検討していますので、その結論も反映させるということで。

2 ページ目の first in human の取扱いですが、確かに first in human をしようと思うと first in human になるシーズというか医薬品がなければなかなか first in human にはならないので、これはある意味パイチャンスムたいなところもありますので、必須にはしない、申請時の資料には経験数などはあったほうがいいのではないかと思います、いかがでしょうか。よろしいですか。

そうしたら、必須にはしないが評価の対象にはするという形にすると。したがって要件イメージとしては、過去3年間、これは3年ぐらいでよろしいですか。取りあえず3年と置いておいて、自ら企画・立案し新たに開始した医師主導治験、医師主導臨床研究、治験を除き、介入・侵襲を伴うもの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。それから、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・医療機器を使用する医師主導治験の件数が〇件以上であること。あとは、要件ではないけれども、評価すべき対象として、first in human とか市販後の大規模臨床試験というものを置いておくという。

○和泉委員 治験の場合でも、今回は first in human で記入されてもよろしいのですが、外国人でやっても、おそらく治験の場合は日本人でも phase I をするということが想定されますと、first in Japanese も考慮する必要があるのではないかと思います、いかがでしょうか。

○楠岡座長 いかがですか。企業治験の場合は first in Japanese というのは割とはっきりしていて、国際的にやっていて日本ではまだやっていない、これから参加するので first in Japanese というのは分かるのですが、医師主導の場合は、実はひょっとすると first in Japanese=first in human かもしれないし、実は他国で既にやっていて、単に first in Japanese かもしれない。しかし、論文として出てこなければ、それは後でしか分からないというところがあるので、first in Japanese であるかどうかの判断が非常に難しいと思うのですが。

○大津委員 first in Japanese というところでいうと、これは結局、医師主導治験の数に入ってくる話になると思うのです。海外でも未承認であれば、海外で通っていたにしても日本国内未承認という形であれば、それは医師主導治験というところのカウントで考えればよろしいのではないかと思います。

○楠岡座長 では、それは特に分けてというところで。

そうしましたら、論点3に関しては、大体今のようなどころでよろしゅうございますか。○の件数に関しては、後で一括して議論させていただきたいと思います。

次が論点4で、「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」機能ということで、要件のイメージとして、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で、治験を除き、介入・侵襲を伴うものということで、医師主導治験と多施設共同の治験以外の介入・侵襲を伴う臨床試験ということで一応あるということで、これはほかに何か追加すべきなど、ありますでしょうか。

当然、論点4は論点3で出てくる数の一部という形になりますが、要は、すぐく医師主導治験をたくさんやっているように見えるのだけれども、実は施設内だけでやっていて、あまり多施設共同という形は取っていないということもあり得るので、特に ARO の場合は、多施設共同に関してある程度重点を置くということで、それを明示するという考え方でよろしいでしょうか。

○近藤委員 いや、それは明示しなければいけないのです。選ばれたからには、インテグレーションを取っていかなければ困るわけで、黙っているようでは駄目でしょう。その気でやっていただかなければならないわけですから、オールジャパンということで。

○楠岡座長 医師主導治験に関しては、文部科学省の TR 事業は、ある意味ゴールが医師主導治験になっているので、TR をやっている所は医師主導治験の数が多い。しかし、必ずしも全部が多施設共同でやっているわけではなくて、自施設内だけでということもありますので、そういうことも含めて、私としては論点4はこの形で多施設共同医師主導治験等を明示していただくということ。

○花井委員 少し細かいですが、「主導的な役割を果たす機能」の中で、主導的に研究したということで、Tautology っぽくなっているのが、主導的の中身をもう少し腑分けして書かないと、主導的とはどういうことかと聞いて「主導的にやった所」と書いてあるような気がするのです。例えば、研究代表者がその人であればいいだけではないですよね。そのデータマネージャーやいろいろな人が関わってという趣旨だと思うので、主導的の意味をもう少しどこかで明確にしておいたほうがいいのかもかもしれません。

○楠岡座長 今の話で、後ろのほうとも関連するのですが、多施設共同研究の研究代表者は他の施設の方なのだけれど、調整事務局はここがやっているという場合は、後ろのところをカウントして、ここには入れないという考え方ですか。

○花井 私は思い至らなかったのですが、そうであるがゆえに主導的の意味をはっきりしておかないと。

○近藤委員 要するに、これはマネジメントの中心という意味ですよね。勝手に決めてどんどんやらせるという話ではないのです。しっかりと組んだ病院とコラボレーションを取ることが前提ですよ。

○楠岡座長 ですから、今のような全体の調整責任者は別にいて、調整事務局を担当するというのは論点5で出てくる「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」という所で数をカウントして、こちらは正に全体の責任医師に限ると。

○花井委員 かつ、そこのチームが関わるということだと思います。

○大津委員 基本的には代表者事務局が、多くは同じ施設ですが、先生がおっしゃるように異なる場合もあります。その場合は、ほとんどはプロトコル作成、実際の試験のマネジメントは事務局がやりますので、プロトコル作成や試験のスタディ全体のマネジメントをやっているというところで、括弧付きでも明記していただければ分かりやすいかと思えます。

○楠岡座長 前の議論の中で、その研究機関が必ずしもリーダーシップを取っていない疾患領域に関して、支援はするけれども、実際のプロトコル作成等は第一人者の他の機関の方がするような場合には、こちらには入らないという考え方でいいということですね。

次に4ページの論文数ですが、これは資料2や参考資料にもありますように、単純に英語の論文というところから数が出てきて、ばらつきもある。端的に言うと、所属している医師の数で決まってくるようなところもあって、大施設であればすごい数になりますし、小規模施設だと少なくなってしまう。ということで、ここでは英語論文の中で「介入・侵襲を伴う臨床研究に関する論文の数」となっていますが、これはいかがでしょうか。英語論文というと本当にいろいろなものが入ってしまうので、これは臨床研究中核病院なので、少なくともまずは臨床研究に関する論文という枠があって、その中には観察研究とかいろいろあるかもしれませんが、更にその中で介入・侵襲を伴う研究という形にすれば。

○大津委員 1つは、絶対数になるとその施設の医師数で決まってくるので、絶対数である程度の最低限は必要でしょうけれど、評価をするときには常勤医師数当たりといった形で出すのが客観的な評価ではないかと思えます。

もう1点、臨床研究に関する論文という定義が非常に分かりにくくなって、例えば臨床検体を使って、ほとんど基礎的な免疫染色やゲノムの解析をやったものを臨床研究にするのかどうかは、かなり判断に迷うところで、その定義付けをしっかりとしないと、ばらつきが出る可能性があります。むしろ、臨床試験のレポートだけと絞ってしまったほうが、分かりやすいのは分かりやすいかと思えます。

○南川補佐 この要件イメージについては、所属する医師等が発表した英語論文は基礎も臨床も含めた論文の数、これは特定機能病院と同じようなもので、特定機能病院は70になっている部分で、そのうちの一定割合については臨床研究に関する論文がなければいけないという意味合いで記載しております。今の御議論では、そもそも基礎も含めた論文数は要らないのではないかということだと承知しております。

もう1点は、今回調査をした際の定義については、臨床研究であれば倫理審査委員会を基本的には通すことを考えておりますので、倫理審査委員会を通した臨床研究に関するデータを基にして書いた論文という形にしております。これにしても、かなり各施設からの

返答が遅れているので、こういう定義が妥当ではないかという御意見があれば頂ければと思います。

○橋本委員 後で数字の話をするときに出る話かもしれませんが、臨床研究の実績や人数などの基準と、こういう論文数の基準が同じような基準として認識されて、論文数が足りないで駄目だみたいな話になってくるのはどうなのかなという気がします。だから、基準として決める中でも、これは絶対に数字で決めなければいけないという部分と、これはゼロでは困るけれども、プラスあればいいのではないかみたいな判断でいいようなものと、峻別をしていったほうがいいのかという気がします。

○楠岡座長 具体的にはどの辺りでしょうか。今おっしゃった論文の数とか。

○橋本委員 論文の数とか、あと例えば人的体制で、先ほど診療科の話も少し出ましたが、主にやる臨床研究の種類によっては、医療機器や再生医療が中心の所は薬剤師の数が若干少ないとか、抗がん剤を扱う所が多いとか、そういう診療科による違いが出てくるような部分も恐らくあるのだらうと思います。また、最初に議論していた医師主導治験の実績にしても、ほとんど数が少ない中でどこかで数字を決めて切るのがいいのか、あるいは医師主導治験に関しては実績さえあればよしとするという考えもあると思えますが、全てが平均点を付けてそれをクリアしていなければならないという基準の決め方は、ちょっとそぐわないのではないかという気がします。

○楠岡座長 それは後ほど検討するときに、基準値として高めに設定するか低めに設定するか、あればOKとするかというところで御議論をお願いします。

○中川委員 この医療法の臨床研究中核病院は、はっきり言って特定機能病院から選りすぐるのですね。それ以外はなかなか想定されませんね。となれば、特定機能病院の70という論文数よりも厳しいのは当然で、数もちゃんと決めなければいけないし、そのように割り切ったらどうでしょうか。先ほど大津先生がおっしゃった臨床研究の定義が難しいというのは、私もそう思います。ですから、あまり臨床研究に関する論文にこだわらず数で。数が多いということはそれなりにアクティビティも高いし、その医療機関のレベルも相関すると思えますので、それはきちんと決めたほうがいいと思えます。

○楠岡座長 そこは最後に少し御議論いただいて、絶対数にするか一人当たりにするかは検討して、ただ、二本立てというのも1つあると思うのです。絶対数があって、人数があるから楽々とクリアしてしまうような所に関しては一人当たりも見て、あまりにも生産性が低いものはどうするかということではいかがでしょうか。

○中川委員 医師数が少ない所は、そもそも臨床研究中核病院になるのかという大前提がありますから、私は一人当たりは要らないと思えます。

○楠岡座長 分かりました。それでは、それを念頭に置いて後で御議論いただきたいと思います。論文数に関しては今のよう形で、臨床試験に絞ってしまおうということではよろしいでしょうか。臨床試験に絞るとなると、今はデータがないのですね。

○南川補佐 今回の調査で出したデータは、倫理審査委員会の審査を経た臨床研究のデー

タに基づき記載した論文数であれば、データはあります。

○楠岡座長 臨床研究に絞るとなると、そこは少し追加して、全施設は無理としても、少なくとも16施設のデータぐらいは手に入れていただければと思います。

○南川補佐 定義次第だと思いますが、恐らく内数になると思いますので、少しどうするのが妥当かを御相談させていただいた上で、再度その部分だけ確認することは可能だと考えております。

○楠岡座長 大津先生、臨床試験に関わるところで、プロトコル論文とか結果論文とかサブ解析とか、そこまでは縛らずに。

○大津委員 一番シンプルに分かりやすいのは、1 臨床試験・1 論文、そこに付随するものがあれば。

○楠岡座長 一塊で扱うということですね。

○大津委員 別というか、外すというほうがシンプルで分かりやすいと思います。それに関連したという話になると、先ほどの定義の問題と同じでいろいろなことが出てくるので、臨床試験の結果論文の1つということをやったほうが分かりやすいと思います。

○楠岡座長 なかなか難しいですね。論文になっているのは、必ずしも今やっている話ではなくて、過去の話ですね。それは後で議論をすることで、そうすると、むしろ論文の数というよりも論文になった試験の数、あるいは承認につながった試験の数。

○大津委員 承認につながったというのは、治験の場合はほとんどそうなるのでしょけれど、それはそれでかまわないと思います。

○楠岡座長 それでは、そこは後ほど御議論いただきたいと思います。

次は論点5です。援助の話で、先ほど少し出しましたが、プロトコル支援、データマネージメント、モニタリング等に関する支援を契約に基づいて行っていく。これは、現時点ではあまり数をはっきり出していないので、今の橋本委員の御発言のように、今やればいいということで、今後伸ばしていかなければいけないものですが、数としてどの辺にするかは後で御議論いただきたいです。これに関しては、数は別として、イメージとしてはこの形でよろしいですか。「プロトコル作成支援、データマネージメント、モニタリング等」、「等」で大体みんな入ってしまうかと思いますが、ほかに契約等の支援であり得るようなもの、含めておいたほうが良いようなものはありますか。

○和泉委員 細かいようですが、「監査」は付いていますね。それは「モニタリング等」で読むということでよろしいですかね。

○楠岡座長 よろしいですか。

次は論点6です。研修ですが、これは研修を何回開催したかといった内容と、研修しっ放しでは困るので、それに関して受講した人が身に付いていることを確認する意味で修了書を発行するという2段階の形ですが、ここはいかがですか。もちろん内向けだけの話ではなくて、外向けに開放することも条件に入れるということで、よろしいでしょうか。

次に論点10、11ですが、医師・薬剤師・看護師等の数、専従者の数です。イメージと

しては、臨床研究支援部門に所属する医師の常勤勘算数、看護師・薬剤師・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・薬事関係経験者ということですが、これに関してはいかがですか。

○和泉委員 実際、以前もお話がありましたが、医師も含めて薬剤師・看護師等で、通常の診療をやりながら臨床研究をやっているという実態は少なからずあると思うのです。これだと、その部分の評価をどのようにするのかと思います。ですから、臨床研究支援部門に籍がある方というだけでは、通常の臨床研究はされていないのではないかと考えているので、その辺りの考慮をしていただく必要があるかと思います。

○楠岡座長 ただ、前回の議論のときに、臨床研究を実施している医師はどう定義するかが非常に難しく、極端なことを言うと、うちにいる医者はみんなやっているからといって常勤職員の数になってしまうても意味がないし、そういう意味でどのようにすればよろしいか。

○和泉委員 ですから、一番は医師の先生方の臨床研究に関する時間的な割合を、ある程度係数を入れるしかないかと思っています。

○橋本委員 予算事業のときの申請で、非常にエフォート率の低い人がたくさんいるということがあって、そのときにどなたが責任を持ってやるのかがよく分からないので、主務というか、50%を超える割合がこの部門での仕事だという人が、少なくとも医師には必要なのではないかと思います。

また、この中に事務局の話が出てこないのですが、先ほどの患者申出療養制度の話も含めて事務局の機能が非常に重要になってくると思うので、事務局に必ず専従者を置いて、本当に専門的な方を育てていくぐらいのことはしたほうがいいのではないかと思います。

○楠岡座長 分かりました。それは書き方としては、例えば臨床研究支援部門に所属する事務職員といった書き方でよろしいですか。

○橋本委員 何か肩書きが明確にあるのであれば、そういう肩書きがあってもいいと思いますが、特にないのであれば、事務局機能の責任者を置くような形になるのではないですかね。

○大津委員 もう1つ、倫理審査委員会とか遺伝子倫理とか再生医療とかいろいろな委員会があって、臨床研究、疫学研究、その指針の対応もありますし、委員会の事務局をやる人は、特殊な資格試験はないのですが、かなり専門性が高いことを要求されるのです。ですから、そういった倫理審査関係の事務局に対応できる人材が絶対に必要だと思うのです。そこが実際上の指針に対応できていないプロトコルの部分のチェックを濃密にやるので、その専門職は必要だろうと思いますし、それが何かしらの形で反映されるような定義付けをされるといいのではないかと思います。

○楠岡座長 倫理審査委員会の事務局のことは、法制化のほうでもいろいろ議論されているので、これに事務局として、単純に一般事務ではなくて倫理審査委員会に関することと、先ほどから出ている患者申出療養が制度化されたらその事務局もきちんと人員を確保し

ていただかないといけないと思います。あとは、ある程度専門職的なところで、データマネージャーやCRCということになるとと思いますが。

○花井委員 どのぐらいというのは取りあえず置いておいて、この要件イメージを見ると、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以下は専従とか専任という、いわゆる50%、80%の。

○南川補佐 専従は80%です。先ほど言った50%以上については、今回の調査の中では「専任」という言葉を使っております。

○花井委員 そうすると、上の「医師・看護師・薬剤師・生物統計家」はそれが書いていないのだから、多分そこに入れていないのだと思いますが、これでいいのかなど。生物統計家というのは、大体専任みたいな感じなのではないですかね。そこをもう1回議論していただきたいと思います。また、これは個人的ですが、中核病院であれば5割以上とか8割の先生は臨床研究部門にいるのではないですか。

○南川補佐 具体的な数値については、参考資料2の別紙の7ページを御確認ください。ここにそれぞれ常勤勘算、専従者80%以上、専任者とあって、それぞれの業種についての数のおおむね中央値を御覧いただきたいと思いますが、例えば医師であれば常勤勘算すると5名、16機関、15拠点の中央値を見ると、医師であれば常勤勘算すると5名で、専従者にすると4名になっています。この辺りは、最終的に専任者と専従者を重複させているかどうか、確認が今後必要だと思いますが、専任者が1名になったりしています。生物統計家に関しては、中央値だけで見ると専従者が2名、常勤勘算も2名、専任者という形をしているのは0名ということで、専従者が多いことが見て取れると思います。

今回、事務局案を常勤勘算で出したのは、特定機能病院ということが念頭にあったのと、もう1つは、医師であれば本来診療をやっている中で一部の時間、3割とか4割を臨床研究支援部門の何かの支援の責任者などをしている場合があると思ったので、それについては0.3とか0.4というものもカウントするという考え方の中で常勤勘算をしています。他方、支援部門のプロジェクトマネージャーや生物統計家、CRCについては、専従でやるほうがいいのではないかとことも踏まえて専従という形にしています。ただ、これについてはこの場の御議論において変えることは全く差し支えないと考えております。

○花井委員 参考資料2の7ページを見ると、専任・専従クラスの要るものということからすると、先ほどの常勤勘算+専従・専任という表現があってもいいかなと思います。

○楠岡座長 この要件イメージで、生物統計家はほとんど今のデータからでも専従に近い方が多いわけですが、それ以下の臨床研究コーディネーターやデータマネージャーに関しては、それは機能であって、職種としては看護師や薬剤師ということがあるので、どちらかという機能で専従のコーディネーターが何人いるとか、データマネージャーが何人いるかというところがコアになってきて、結果的に看護師や薬剤師はももとの職が何かぐらいの意味合いしかないかもしれません。

問題は、今御指摘があったように、医師のところは併任ばかりで、責任を持つ人が誰も

いないのは困るので、医師に関しては少し専従、この業務にじっくり腰を落ち着けてやっていただける方が要るかもしれません。プロトコルを作ったりするのは、ここの専従の方ではなくて、むしろ臨床現場でばりばり臨床をやっている方がプロトコルを作ったりすることになるので、ここにはむしろカウントされない可能性のほうが高いと思いますので、そこは考えていただいたほうがいいかもしれないと思います。

また、今後モニタリングが義務付けられるような話になって、CRCがモニタリングをするとなると、どちらでカウントするのだと。両方半々だと、専従ではないからどちらにも入れられないみたいなジレンマが出てしまうので、そこをどのように調整するのかを考えていただきたいと思います。この点に関して、ほかに何か追加はありますか。よろしいでしょうか。

それでは、最初に戻ってまとめると、論点3に関してはここに出てきているもので、first in human、あるいは市販後大規模臨床試験に関しては少し参考にするとということが1点です。論点4に関しては、特に問題はなしということです。4ページ目の論文に関しては、臨床試験に絞るということと、大津委員からは1試験・1論文のカウントでという御意見がありました。どうしますか。

○和泉委員 そこはもう少し柔軟な対応でもよろしいかと思えます。

○楠岡座長 現時点においては、あまり絞るといつ頃やったかがはっきりしないところもあるので、例えば現にスタートしていてプロトコル論文だけ出しているということもあれば、5年間ぐらいフォローした結果が出て論文になっているということもあって、内容がごちゃごちゃになってしまうので、例えば過去3年間に関して、毎年発表された臨床試験に関する論文の数を取りあえず押さえるということではいかがでしょうか。

○大津委員 そうすると、臨床試験に付随するサブ解析やTRで検体を使ったものもアクセプトするということですね。

○楠岡座長 一応それもカウントして。

○大津委員 そうであれば、あくまで臨床試験に付随したものという定義付けをしていたらと調べやすいかと思えます。

○近藤委員 先ほど中川委員が言われたように、組織としてどれだけアクティビティがあるかを見るわけであって、全く新しいのに論文が出てくるわけがないのです。ですから、その組織全体がどれだけのアクティビティがあるかは評価する必要があると思います。その後その結果がいろいろな論文になってくるかもしれません。その特定のものについて、わけの分からない論文を義務化する必要はないと思います。将来的な見方として、組織がどれだけアクティビティがあるかを見たほうがいいだろうと思うのです。

○楠岡座長 そういう意味でも、取りあえずは臨床試験に関わる論文ということで、あまり細かくはしないで、プロトコル論文やバイオマーカーの論文でもそれは含める形で。

論点5に関しては、特に御異論はなかったと思います。論点6に関しても、特に御異論はなしということです。論点10、11に関しては、先ほどの要件イメージのところ、臨

床研究部門に関しては常勤勘算以外に専従がどれぐらいいるか、また、CRC とデータマネージャー、モニタリングの機能が重複していることもあるので、そこをどのように書き分けるか。事務局機能に関しても、ある程度しっかりしたものを求めると。

○南川補佐 1点だけ確認ですが、論点4の「主導的な役割を果たす」という点について、研究代表者がいることと、事務局機能を持っている者がいることと大きく2つあるというお話の中で、両方兼ねているものを主導的な役割を果たすとするというのでしょうか。

○楠岡座長 別々です。

○南川補佐 了解しました。

○大津委員 主導的というのは、事務局のほうだと思います。実際プロトコルを作成して試験のマネジメントをしている医師がいるほう、多くの場合は事務局のほうだと思います。

○南川補佐 分かりました。

○楠岡座長 一番の問題は、そこでの数値を置くとしたらどこに置くかですが、事務局で資料2としてシミュレーションを6通り考えていただいています。細かい数字に関しては、もう1回今の議論の中で追加で調査していただかなければいけないものがあると思いますが、基本として、今の早期・探索の6拠点、あるいは15拠点が、現にARO機能を担って、あるいは目指してやっている所なので、1つの目安にはなるかと思えます。そのときにどちらを取るかですが、シミュレーション1~3の早期・探索を中心に取るのがいいのか、15病院、16病院全部を取るか、この辺りに関係はいかがでしょうか。全体の傾向としては、早期・探索のほうが進んでいる分だけいろいろな数値が高いということで、先ほどからの議論で言うと、目指すはそちらの方向ということであれば、まずは早期・探索の6を1つの参考値に取るという点はよろしいでしょうか。

それでは、次はどの辺りに線を引くかですが、事務局では25、50、75パーセントと3つ出しています。確かに、25%だと現状かなりできています。50パーセントはちょうど半分ができています。ただし、半分と言ってもできていない病院とできていない病院がごちゃ混ぜになるので、全ての項目で現状において○が付く所はないという状況です。75パーセントになると、将来のゴールに近いということになるので、できていない所のほうが多い。この値に関しては、スタートしてからどこかで見直しをしなければいけないのは間違いないので、見直しの時期をいつにするかということも後の御議論になるかと思えますが、当面、スタート時点においてはどの辺りに置くかということと、先ほど橋本委員から指摘があった、ある所よりも若干低めに設定したほうがいいのかという点があれば、それに関して御意見を頂きたいと思えます。

1つの考えとして、6拠点において3年間掛けてやってきている所の、仮に50パーセントの所ひとつにしても、実はクリアしている所が全くないのが現状なので、これはある程度目指していただく1つの敷居にはなるかと思えます。

○中川委員 今の座長の御意見に賛成です。

○楠岡座長 そうしましたら、取りあえず50パーセントを暫定的な数値として。ただ、今の意見の中で、少し考えなければいけない要素として出てきたものに関しては検討していただく。そういう意味では、医師主導治験とか、その辺に関してはあまり御意見はなかったと思いますが、医師主導治験があればいいというのは、それは現状では緩過ぎるかと思うので、50パーセントの所がやっていれば、それぐらいの数はやっていただくことになるかと。

それから、論文のところですが、これは今データがないので調べなければ分からないと思いますが、これも先ほど来、アクティビティが一定程度あればそれなりの数は出るだろうということなので、これも50でよろしいですか。参考資料2の5ページ、1-5の論文数、平成25年度を見てみますと、筆頭著者が病院に所属していて、査読のある英語論文の中で臨床研究に関する論文数が、右側の主な臨床研究機関の所の平均が64と出ていて、これが今回、特定機能病院の70にほぼ匹敵する数になっているかと。それに対して、16機関では既にその時点で平均が160で、倍以上になっている状況ですので、論文数もある程度そういうような形で見えていっても十分クリアできる範囲ではないかと思えます。ただ、臨床試験となると絞り込みが大変かもしれないと思えます。よろしいでしょうか。

○大津委員 病院の勤務医、臨床医の論文と規定していたのでしょうか。基礎研究の部分とかも入っている話でしたか。

○南川補佐 ここに書いてある英語論文数というのは、基礎も含めた所属医師が主な著者である論文数になっていて、臨床研究に関する論文数は真ん中の②にあります。これについては倫理審査委員会を通ったデータを使ったものという形で確認しています。

○楠岡座長 したがって、観察研究なども全部入っていると思えます。

○大津委員 これは臨床研究中核病院なので、基礎研究の論文よりは臨床試験のところの条件を強くすべきだろうと思えます。

○楠岡座長 臨床研究に関するものと、その中でも観察研究ではなくて臨床試験に関しての論文数で、その辺りは追加調整になると。あと、論文の質の担保として、1つはPubMedという話が出たのですが、これは結局あまり関係がないという今のところの結論ですね。

○南川補佐 結論としては、できればPubMedのほうを採用したいと思っていますが、最終的に省令に書けるかどうかという事務的な確認をさせていただいた上で、次回に持ち越させていただければと思います。

○楠岡座長 よろしいですか。PubMedオンラインは、雑誌が一定基準をクリアして申し込んだら採択してくれますが、PubMedのほうはかなり基準が厳しいので、そこはある程度絞り込めると。もう1つは、サイテーション・インデックスが付いている雑誌かどうかという話が前にあったのですが、サイテーション・インデックスは民間の指標なので使にくいという話があって、これは取りあえずPubMedというところで。

○南川補佐 そこも含めて、限定できるかどうかを中でお話させていただきます。

○楠岡座長 あと、基準に関して少し考えなければいけないところは、論点5の、プロト

コール作成支援、データマネージメント、モニタリング等も契約に基づいてやっているところで、ここにはデータが出ていないのですが、先ほどのシミュレーション 2 の 50 パーセントのところでもほとんどなかったのです。参考資料 2 の 5 ページの一番下の 2「他の医療機関に対する支援実績」で、16 機関でも中央値が 1、3、1、その他(相談件数)は 9 とありますが、ほとんど一桁のような状況なのです。これは現状においては、もし基準値が 1 ということはあるかないかということになるので、そういうところになるかもしれないことを念頭に置いておいていただきたいと思います。

それから研修に関しては、どんな研修かという基準が結構難しいのですが、臨床研究に関する研修であれば含めるということで。今回、事務局で調べるときの条件は特に何か。

○南川補佐 臨床研究に関する研修会について何かやっているかという形に。ただ、対象とする人については分けた形で聞いております。

○楠岡座長 それと、研修修了証を発行すること。これは言うなれば、ただやりっ放しというのではなくて、その評価もきちんと行うということ。それから、ほかのところでも少し問題になっているのは、やっていて、みんなちゃんと受講票を受けて持っているだけでも、全職員の数パーセントしか受けていないというのが問題なので、何パーセントという基準は難しいかもしれないですが、臨床研究中核病院にいる医師。看護師さんになると診療ばかりに従事して、研究とはあまり関係がないかもしれませんが、医師に関しては何パーセント、できれば 100%。そこで研究しているわけですから、何らかの形で分担研究者とかに関わる可能性は高いので。

○大津委員 やはりその職員数ですよ。医師数をちゃんと出して、その中で何パーセントというのをを出していかないと。施設全体として対応すべき話ですので、やはりそこは出していくべきだろうと思います。

○楠岡座長 そのところを少し考えていただいて。というのは、やっていて受講者を把握していない医療機関も結構あったり、あるいは受講票は出しているのだけれど、誰に出したか記録がちゃんと保存されてなくて。あとは、数は多いのだけれども、よく見たらマニアみたいなのが何回も受けていて、全職員から見ると割合が非常に少なかったりすることもあるので。何パーセントがいいかは次回の議論になるかと思いますが、必ずある程度の人が受けておいていただかないといけないことになるかと。よろしいでしょうか。

○南川補佐 パーセントのことなのですが、指針上は臨床研究に携わる方はきちんと研修を受けることにはなっているのですが、研修を受けていることはあるけれど、修了認定ということになるのですかね。いずれにせよ、研修そのものはパーセントにかかわらず基本的に受けていただくことが指針になっていますので、それそのものを要件にするのはおかしいのかなと思います。

○楠岡座長 研修は確かに受けているのだけれども、指針違反をやっているという事例はありますので、それはしっかり身につけていただかないといけないです。

○近藤委員 いやいややる研修はよくないと思いますね。何のために研修するかですよ。

だから、そこら辺を組織がしっかり明示していかないと、それをしなかったら話にならないわけで、一般的な医療においても研修した内容は反映してもらわなければいけないわけだから、絶対に数字や員数合わせみたいな格好で研修はやってほしくないです。いやになってしまいますから。そこら辺のところは上手に誘導していただかないといけないと思います。

○楠岡座長 分かりました。最後に、論点 10、11 の職員の数等に関しては、特に今のところ、生物統計家も非常に数が少なく難しいのですが、これも 6 拠点で見ると複数置いておられる所が中央値で出てきている状況なので、それを念頭に置いてという形になるかと思っています。

あと、事務局のほうは職員の数とかではなかなか難しいので、これをどう評価するかを考えていただいて。事務局があるというだけだったらあまり意味がないので、そこところは構成的にどのような職員の形になるかということです。

一応、資料 1 のところの議論に関して。あと、事務局のほうで、この点は確認しておきたいという点がありますか。

○和泉委員 以前、座長がお話されたことも記憶にあるのですが、治験の中核の場合には、CRC の資格認定制のようなものを座長が御指摘なさいました。今後、グローバルな臨床研究をやっていくということであれば、ACRP のような国際的な認定組織の証明書等を、諸外国ではそれをきちんと看板に掲げて、臨床試験等を行っている施設があるようですが、今回、その部分について、果たして条件まで入れる必要があるかどうかですけれども、医師等もそうですが、CRC の質という意味では、資格もある程度必要なかと思って発言しています。

○楠岡座長 事務局のほうにお尋ねします。CRC の認定をしているのは臨床薬理学会と、それから CRC ではないですが、臨床試験学会が GCP パスポートというものを出したり、あとは海外の機関が国際的に認定制度を行ったりしていますが、この CRC というのは特に何か制約を決めて条件づけはしているのですか。

○南川補佐 資料 1 に記載しているとおり、CRC に関しては 3 年以上の実務経験を有することとしております。事実上この要件を定めるに当たっては、何々という資格を取っていることというのはちょっと難しいかと思っております。ただ、3 年という基準にしたのは、上級 CRC の講習会を受けられる条件が 3 年になっておりますので、それを念頭に記載したものです。

○楠岡座長 今後、もし CRC の認定制度等ができて、国で行うことはないと思いますが、ある程度公的な機関で実施されるようなものが出れば、それはそのときにまた考慮することということで、現段階においては 3 年間の経験があればよしということ。

○南川補佐 そのようなつもりでおります。

○橋本委員 細かいことなのですが。論点 11 の下のほうに「薬事審査関連業務の実務経験」とありますが、これは何か明確な定義があるのですか。

○南川補佐 これにつきましては、今回、医師主導治験などを研究機関でやっていただくことですので、最終的な出口である薬事審査という意味でいうと、PMDA 等において薬事審査をやった経験がある方が臨床研究、特に医師主導治験とかにおいて、企画・立案、相談等を行っているものを念頭に置いております。

○橋本委員 PMDA の経験という、かなりストレートにそういう趣旨ですか。

○南川補佐 最終的には FDA とかでもいいのかもしれませんが、いずれにせよ薬事審査という形での承認審査業務をやった方という意味合いで、これまで、整備事業においても同様の形を申請書の記載事項として置かせていただいているので、それを踏襲した形としております。

○橋本委員 海外での経験も含めてということですね。企業側というのではないのですね。企業でその申請業務をしたみたい人ではないと。

○南川補佐 そうですね。この段階では審査の関連業務という形で念頭に置いています。

○楠岡座長 審査管理課とかはどうするのですか。PMDA とか。

○南川補佐 最終的には、また御議論いただかなければいけないところかもしれませんが、実際の承認申請の業務をやった方という意味で書いておりますので、審査管理課で通知なり何なりを書いたことが、医師主導治験を実際に行う場合に最終的にそれが資するかどうかになってくるのかと思います。

○楠岡座長 現状としては、PMDA は頭に置いてということで。ほかに、事務局のほうから追加で確認事項は。

○南川補佐 事務局としましては、シミュレーションの話については、今回についてはまだ埋まっていないところもありますし、いろいろいただいた御意見等を踏まえて再度調整し調査をする部分もありますので、そこを踏まえた形で、今回御議論いただいた早期・探索的臨床試験拠点を基準とすることと、中央値を基準として考えていくというようなことですが、最終的には、その調査を踏まえた形で、早期・探索を基準とした上で、最終的には数値をまた確認させていただければと思います。

○楠岡座長 そうしましたら、次回のときには中央値を念頭に置いて、ある程度定まった数値を御提示いただくことと、それから、議論が残っているガバナンスやそれ以外のところについて検討することになるかと思えます。あと、委員のほうから何か。

○花井委員 倫理委員会の件は、共同 IRB をどう使うかで、機能は別ということだったと思いますが、一方で、その入口の所で、基準は主にファンクションを並べているわけですね。そうすると、倫理的に立派かどうかは何ら基準がないわけですね。一般的にファンクションで見ようとすると、ガバナンスと。もう 1 つは研究責任者、施設長、それが透明性を確保しているかですが、このままいくと、その辺のものがなければ、入口で議論になった、この病院は立派なのかどうか、立派というのは散文的ですが、要は倫理的要件は一切ないことになってしまうのではないかと。その辺はどうなのですか。ファンクションだけバーツと並べて、それでやればいんだとなると、最初の第 1 回の議論の感覚からい

うと何かもの足りない気がするのですが、それはどう考えたらいいですか。

○楠岡座長 次回、そのの所をまた。この前も共同 IRB でもいいだろうという議論が中西委員のほうから出ていますので。それと、今年度事業で IRB の認定というのがありますので、そうすると、認定を取ってくださいますというのの一つあるかもしれないです。

○花井委員 正にそういう認定 IRB と同基準ぐらいの IRB が必ずあるとか、あとは利益相反委員会といったところが入っていないと何となく示しつかないような気がします。

○楠岡座長 次回、もう 1 回そういう形ですうっと見直すということをお願いしたいと思います。ほかはよろしいですか。あと、議題 2 の「その他」に関して事務局から何かありますか。

○南川補佐 特にございません。

○楠岡座長 先ほどの最後の議論ですが、本日の数値基準に関しては大体の方向が出ましたので、次回は、それも含めた全体的な流れをもう一度検討することで進めていきたいと思えます。

本日予定していた議題は以上ですが、あとは特に何かありますか。よろしいでしょうか。ないようでしたら、事務局から連絡事項をお願いします。

○神ノ田課長 次回の開催日時、場所等につきましては事務局から追って御連絡させていただきます。また、本日の議事録につきましては、作成次第、委員の皆様方に御確認をお願いし、その後公開させていただきますので、併せてよろしくお願いたします。事務局からは以上でございます。

○楠岡座長 ありがとうございます。以上にて閉会いたします。本日はどうもありがとうございました。

臨床研究中核病院の承認要件に関する調査について

【調査概要】

■調査対象 117医療機関(99大学法人、11独法等)

- 附属病院を置く国公立大学
- 特定機能病院
- 独立行政法人 放射線医学総合研究所
- 国立高度専門医療研究センター
- 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(平成27年度以降臨床研究品質確保体制整備事業に変更予定)対象の医療機関

■調査期間 平成26年10月14日(火)～10月22日(水)

■調査方法 各研究機関にメールで調査を依頼

■調査項目

1. 体制・施設等について
2. 研修について
3. 臨床研究の実績
4. 他の医療機関に対する支援実績
5. 人員等について

■回収率 95機関(81%)

1ページ

【調査結果】

1 体制・施設について

1-1-1 医療法上の臨床研究中核病院の申請予定

	15拠点(16機関)	主な臨床研究機関(16機関を除く)
YES	100%	75%
NO	0%	25%

各年度の申請予定数	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度以降	未定
16拠点(16機関)	11	0	1	2	2
それ以外	37	6	4	1	8

1-2 倫理審査に係る体制(平成25年度)(倫理審査委員会)

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数	
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値		
臨床研究に関する倫理審査を行う委員会の開催回数	15.7	12	40	9	16.9	12	367	0	75	
審査した新規介入研究の件数(新規治験の数を含む)	77.5	80.5	172	1	66.2	54	275	0	73	
うち、他の医療機関に所属する研究者が企画立案した新規介入研究(新規治験を含む。)を審査した件数	25.1	28	58	0	17.5	16	65	0	70	
委員会の構成	委員の人数	22.4	17.5	46	13	14.3	13	38	7	75
	うち、外部委員の数	5.8	4.5	17	2	3.2	3	9	0	75
	うち、生命倫理に関する専門家の数	2.1	1	12	0	1.3	1	12	0	75
	うち、生物統計の専門家の数	0.9	1	6	0	0.3	0	3	0	74
事務局体制	事務局の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	3.4	3	9	0	0.8	0	7	0	73
	事務局の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.8	0	4	0	0.9	1	4	0	74

1-2 倫理審査に係る体制(平成25年度)(治験審査委員会)

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数	
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値		
臨床研究に関する倫理審査を行う委員会の開催回数	13.3	12	24	10	10.2	11	19	0	69	
審査した新規介入研究の件数(新規治験の数を含む)	58.7	52	111	13	24.3	20.5	106	0	68	
うち、他の医療機関に所属する研究者が企画立案した新規介入研究(新規治験を含む。)を審査した件数	9.7	1	68	0	7.3	1	78	0	67	
委員会の構成	委員の人数	16.2	15	26	11	13.8	13	21	7	68
	うち、外部委員の数	3.6	3	7	2	2.8	3	7	1	68
	うち、生命倫理に関する専門家の数	0.7	0	2	0	0.8	0	14	0	66
	うち、生物統計の専門家の数	0.3	0	1	0	0.1	0	3	0	68
事務局体制	事務局の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	5.1	5	21	0	2.0	2	9	0	68
	事務局の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.8	0	5	0	0.8	0	7	0	67

1-3 ISO認定の取得状況

	15拠点(16機関)	主な臨床研究機関(16機関を除く)
YES	62.5%	23.4%
NO	37.5%	76.6%

2ページ

2 研修について

2-1 臨床研究に係る研修の実績(平成25年度)

			15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)					
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数	
施設内での研修	開催件数	臨床研究に携わる医師・歯科医師	11.1	10	35	3	5.1	3	57	0	68	
		臨床研究に携わる医療関係の有資格者(薬剤師・看護師)	10.6	7.5	35	3	4.9	2.5	43	0	66	
		臨床研究に携わる事務職員	9.1	5	35	1	4.5	2	43	0	65	
		その他の職員	5.4	4.5	18	0	4.1	2	25	0	63	
		倫理審査委員会委員	5.0	3	20	0	3.7	1.5	25	0	64	
	病院内職員(延べ)	臨床研究に携わる医師・歯科医師	411.7	308.5	1012	78	146.8	111	643	0	63	
		臨床研究に携わる医療関係の有資格者(薬剤師・看護師)	183.4	157.5	747	15	105.7	50	672	0	61	
		臨床研究に携わる事務職員	75.2	17	747	0	10.2	5	95	0	61	
		その他の職員	115.6	38.5	747	0	33.5	6	263	0	59	
		倫理審査委員会委員	67.1	8	747	0	8.4	5.5	94	0	62	
	病院外からの参加者(延べ)	臨床研究に携わる医師・歯科医師	42.4	4	320	0	5.4	0	54	0	58	
		臨床研究に携わる医療関係の有資格者(薬剤師・看護師)	33.2	6	320	0	6.4	0	129	0	56	
臨床研究に携わる事務職員		24.6	0	320	0	0.8	0	22	0	56		
その他の職員		33.1	1.5	320	0	9.8	0	199	0	56		
倫理審査委員会委員		28.9	2	320	0	2.5	0	54	0	57		
外部の研修への派遣(自主参加を除く)	開催件数	臨床研究に携わる医師・歯科医師	3.8	1	22	0	1.5	0	27	0	58	
		臨床研究に携わる医療関係の有資格者(薬剤師・看護師)	8.9	7	38	0	4.6	1	41	0	61	
		臨床研究に携わる事務職員	5.4	1	63	0	1.2	0	25	0	58	
		その他の職員	1.3	1	5	0	0.4	0	3	0	58	
		倫理審査委員会委員	0.9	1	3	0	0.7	0	4	0	61	
	病院内職員(延べ)	臨床研究に携わる医師・歯科医師	9.5	1	83	0	1.7	0	31	0	58	
		臨床研究に携わる医療関係の有資格者(薬剤師・看護師)	18.9	18.5	58	0	6.5	2	59	0	62	
		臨床研究に携わる事務職員	8.1	1.5	79	0	1.2	0	12	0	57	
		その他の職員	2.2	0.5	14	0	0.4	0	5	0	57	
		倫理審査委員会委員	1.5	1	7	0	1.0	0	10	0	60	
	e-learning※	病院内職員(延べ)	臨床研究に携わる医師・歯科医師	547.0	144	3506	0	52.9	1	1186	0	57
			臨床研究に携わる医療関係の有資格者(薬剤師・看護師)	67.3	10	443	0	8.6	0	116	0	56
臨床研究に携わる事務職員			58.2	0	724	0	0.7	0	20	0	53	
その他の職員			11.1	4	60	0	1.1	0	22	0	51	
倫理審査委員会委員			0.4	0	4	0	0.8	0	10	0	55	
病院外からの参加者(延べ)		臨床研究に携わる医師・歯科医師	1738.2	0	13000	0	0.5	0	20	0	52	
		臨床研究に携わる医療関係の有資格者(薬剤師・看護師)	908.4	0	6800	0	0.3	0	7	0	51	
		臨床研究に携わる事務職員	6.6	0	86	0	0.0	0	0	0	51	
		その他の職員	1634.2	0	12200	0	0.1	0	4	0	51	
		倫理審査委員会委員	0.0	0	0	0	0.1	0	2	0	51	

※16機関のうち、一部未記入の項目あり。

2-2 臨床研究に従事する職員を対象として、病院として研修を実施し、認定する制度がある割合

	15拠点(16機関)	主な臨床研究機関(16機関を除く)
医師・歯科医師対象	81.3%	58%
医師・歯科医師以外を対象	81.3%	52%

3 臨床研究の実績

3-1 医師主導治験の実績(平成23~25年度)

平成23~25年度		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
医師主導治験	医師主導治験主体・総数	2.6	2	8	0	0.5	0	5	0	75
	医師主導治験主体・未承認	1.8	0	8	0	0.4	0	5	0	75
	医師主導治験・多施設・主導	1.8	1	6	0	0.3	0	3	0	75

3-1 医師主導治験の実績(平成25年度)

詳細		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
医薬品	単施設・未承認	0.3	0	2	0	0.1	0	1	0	66
	単施設・適応外	0.2	0	1	0	0.0	0	1	0	65
	多施設・未承認・主導	0.4	0	2	0	0.1	0	2	0	66
	多施設・未承認・参加施設	0.6	0	2	0	0.2	0	2	0	68
	多施設・適応外・主導	0.3	0	1	0	0.0	0	1	0	65
	多施設・適応外・参加施設	0.3	0	1	0	0.3	0	2	0	68
医療機器	単施設・未承認	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
	単施設・適応外	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0	64
	多施設・未承認・主導	0.1	0	2	0	0.0	0	0	0	64
	多施設・未承認・参加施設	0.1	0	1	0	0.1	0	1	0	65
	多施設・適応外・主導	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
	多施設・適応外・参加施設	0.1	0	1	0	0.1	0	1	0	64

3-1 医師主導治験の実績(平成24年度)

詳細		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
医薬品	単施設・未承認	0.1	0	1	0	0.1	0	3	0	65
	単施設・適応外	0.0	0	0	0	0.0	0	1	0	65
	多施設・未承認・主導	0.6	0	4	0	0.1	0	1	0	65
	多施設・未承認・参加施設	0.7	0	3	0	0.2	0	4	0	65
	多施設・適応外・主導	0.1	0	1	0	0.0	0	1	0	64
	多施設・適応外・参加施設	0.3	0	2	0	0.2	0	2	0	67
医療機器	単施設・未承認	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
	単施設・適応外	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
	多施設・未承認・主導	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
	多施設・未承認・参加施設	0.0	0	0	0	0.0	0	1	0	64
	多施設・適応外・主導	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0	64
	多施設・適応外・参加施設	0.0	0	0	0	0.1	0	1	0	65

3-1 医師主導治験の実績(平成23年度)

詳細	医薬品	単施設・未承認 単施設・適応外 多施設・未承認・主導 多施設・未承認・参加施設 多施設・適応外・主導 多施設・適応外・参加施設	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
			0.1	0	1	0	0.0	0	1	0	66
			0.0	0	0	0	0.0	0	1	0	64
			0.1	0	1	0	0.1	0	1	0	66
			0.4	0	3	0	0.1	0	2	0	66
			0.1	0	1	0	0.0	0	1	0	64
			0.8	1	2	0	0.4	0	3	0	66
			0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
			0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
			0.1	0	1	0	0.0	0	1	0	64
			0.1	0	1	0	0.0	0	0	0	64
			0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64
			0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	64

3-2 企業治験の実績(平成25年度)

	1相 2相 3相	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
医薬品	1相	5.2	1.5	32	0	0.9	0	12	0	72
	2相	10.8	9	21	3	4.5	4	15	0	75
	3相	30.0	33	49	1	13.5	13	35	0	75
医療機器		1.1	1	4	0	0.8	0	4	0	71

3-2 企業治験の実績(平成24年度)

	1相 2相 3相	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
医薬品	1相	5.3	1	32	0	0.9	0	8	0	73
	2相	13.6	14.5	25	0	6.4	6	23	0	73
	3相	19.1	19.5	39	1	11.3	10	33	0	76
医療機器		2.4	2	6	0	0.8	0	5	0	72

3-2 企業治験の実績(平成23年度)

	1相 2相 3相	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
医薬品	1相	4.4	2	23	0	1.0	0	8	0	73
	2相	9.9	9.5	17	1	4.6	3	18	0	74
	3相	23.5	24	44	2	11.2	10	39	0	75
医療機器		0.8	0	3	0	0.4	0	4	0	70

3-3 介入を伴う臨床研究の実績(平成23~25年度)

平成23~25年度	主体・総数 多施設・主導	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
		86.1	70	208	14	54.0	46	161	0	68
		32.5	29.5	90	3	11.4	8.5	47	0	68

3-3 介入を伴う臨床研究の実績(平成25年度)

詳細	医薬品	単施設 多施設・主導 多施設・参加	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
			11.6	10	32	0	10.0	8	38	0	66
			9.1	7	30	0	3.6	2.5	23	0	66
			24.9	27.5	40	3	17.2	19	57	0	66
			5.8	4	16	0	4.6	3	24	0	66
			0.9	1	4	0	1.0	0	6	0	64
			1.8	1	7	0	1.9	1	18	0	65

3-3 介入を伴う臨床研究の実績(平成24年度)

詳細	医薬品	単施設 多施設・主導 多施設・参加	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
			14.1	10	30	1	12.9	10	51	0	60
			9.1	8.5	21	0	3.1	2	10	0	60
			22.3	24	40	4	17.1	16	63	0	61
			6.1	3.5	15	0	4.1	2	23	0	59
			2.1	1	13	0	0.7	0	7	0	57
			2.3	1	9	0	2.1	1	15	0	57

3-3 介入を伴う臨床研究の実績(平成23年度)

詳細	医薬品	単施設 多施設・主導 多施設・参加	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
			平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
			12.2	8	30	2	11.5	10	43	0	59
			10.1	8.5	25	0	3.6	3	16	0	59
			21.3	23.5	38	3	14.6	12.5	39	0	60
			3.9	2.5	11	0	4.2	2	23	0	57
			1.2	0.5	4	0	0.6	0	8	0	57
			2.7	2	8	0	2.0	1	20	0	57

3-3-1 介入を伴う臨床研究のうち、平成25年度に新規に開始された以下に該当する研究

		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
先進医療B	医薬品	0.8	1	2	0	0.5	0	5	0	62
	医療機器	0.4	0	2	0	0.3	0	5	0	63
モニタリング/監査が研究計画書に記載されている	医薬品	9.4	8	26	0	6.3	1	37	0	59
	医療機器	0.9	0	7	0	0.4	0	4	0	59

3-4 FIH試験等の実績(平成25年度)

		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
FIH試験	医師主導治験	0.1	0	2	0	0.1	0	1	0	65
	企業治験	0.9	0	8	0	0.1	0	3	0	64
	介入を伴う臨床研究	0.8	0	7	0	0.1	0	1	0	60
FIC試験	医師主導治験	0.0	0	0	0	0.0	0	1	0	63
	企業治験	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	61
	介入を伴う臨床研究	0.1	0	1	0	0.0	0	1	0	59

3-4 FIH試験等の実績(平成24年度)

		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
FIH試験	医師主導治験	0.3	0	2	0	0.0	0	1	0	65
	企業治験	0.7	0	5	0	0.1	0	4	0	63
	介入を伴う臨床研究	0.4	0	3	0	0.1	0	1	0	60
FIC試験	医師主導治験	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0	62
	企業治験	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	61
	介入を伴う臨床研究	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	59

3-4 FIH試験等の実績(平成23年度)

		15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
		平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
FIH試験	医師主導治験	0.0	0	0	0	0.0	0	1	0	64
	企業治験	0.7	0	5	0	0.1	0	4	0	64
	介入を伴う臨床研究	0.4	0	4	0	0.0	0	0	0	59
FIC試験	医師主導治験	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	62
	企業治験	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0	61
	介入を伴う臨床研究	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0	58

7ページ

3-5 論文数(平成25年度)

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
①筆頭著者が当該病院に所属しており、査読のある学術雑誌に掲載された英語論文数※	341	321	846	38	128	111	415	0	53
② ①のうち、臨床研究に関する論文数※	157	121.5	372	9	64	46	226	0	23
③ ①のうち、米国国立医学図書館が作成しているpubmedに掲載されている学術雑誌に掲載された論文数※	296	299	676	36	109	95	386	0	43

3-5 論文数(平成24年度)

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
①筆頭著者が当該病院に所属しており、査読のある学術雑誌に掲載された英語論文数※	329	318	709	25	125	114.5	309	0	42
② ①のうち、臨床研究に関する論文数※	136	144	298	11	66	45.5	242	0	22
③ ①のうち、米国国立医学図書館が作成しているpubmedに掲載されている学術雑誌に掲載された論文数※	295	290	625	25	104	82	246	0	31

3-5 論文数(平成23年度)

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
①筆頭著者が当該病院に所属しており、査読のある学術雑誌に掲載された英語論文数※	249	224	775	27	122	105.5	295	0	40
② ①のうち、臨床研究に関する論文数※	110	95	198	11	61	52.5	230	0	22
③ ①のうち、米国国立医学図書館が作成しているpubmedに掲載されている学術雑誌に掲載された論文数※	202	217	551	27	103	84.5	280	0	30

4 他の医療機関に対する支援実績

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				回答施設数
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
プロトコル作成支援※	4.3	1	26	0	0.7	0	20	0	68
データマネージメント(データ解析含む)※	7.9	3	25	0	1.6	0	49	0	66
モニタリング・監査※	4.0	1	18	0	0.3	0	6	0	66
その他(相談件数)※	21.1	9	127	0	1.9	0	48	0	67

※16機関のうち、一部未記入の項目あり。

8ページ

5 人員等について(平成26年3月末時点)

5-1 病院全体の有資格者の人員数

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
医師	333	313.5	709	99	294	290.5	865	0	74
歯科医師	33	9	162	0	31	10	256	0	71
薬剤師	61	58	91	27	37	37	85	2	74
看護師	832	850.5	1240	351	617	650	1346	3	73

5-2 専門医の数

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)				
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数
専門医	235	251	615	4	171	175	604	0	66

5-3 臨床研究の支援体制

	15拠点(16機関)			主な臨床研究機関(16機関を除く)			
	法人内	病院内	設置していない	法人内	病院内	設置していない	回答施設数
臨床研究管理体制(研究不正防止を含む)※	35.7%	64.3%	0.0%	47.1%	30.9%	22.1%	68
臨床研究支援体制	12.5%	87.5%	0.0%	26.8%	59.2%	14.1%	71
データ管理体制	25.0%	75.0%	0.0%	14.5%	39.1%	46.4%	69
ネットワーク構築体制	6.3%	87.5%	6.3%	19.1%	30.9%	50.0%	68
利益相反管理体制	56.3%	43.8%	0.0%	75.0%	19.4%	5.6%	72
倫理審査委員会事務局	43.8%	56.3%	0.0%	50.7%	48.0%	1.4%	73
研修実施体制	25.0%	75.0%	0.0%	34.8%	43.5%	21.7%	69
被験者相談体制	12.5%	87.5%	0.0%	8.6%	67.1%	24.3%	70
知財管理・技術移転体制	62.5%	37.5%	0.0%	85.9%	7.0%	7.0%	71
安全管理体制	6.3%	93.8%	0.0%	14.7%	69.1%	16.2%	68
国民への普及・啓発体制	6.3%	87.5%	6.3%	22.1%	38.2%	39.7%	68

※16機関のうち、一部未記入の項目あり。

5-4 臨床研究に携わる者の数

	15拠点(16機関)				主な臨床研究機関(16機関を除く)					
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	回答施設数	
医師	臨床研究の責任医師を務める医師の実人数	75.7	59.5	314	1	84.1	66	438	0	57
	臨床研究支援部門に従事する医師の常勤換算数	7.0	5	22	2	1.4	1	22.2	0	59
	臨床研究支援部門の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	3.9	3.75	11	0	0.8	0	17	0	58
	臨床研究支援部門の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	3.2	0.75	16	0	0.4	0	5	0	59
歯科医師	臨床研究の責任医師を務める歯科医師の実人数	6.6	0.5	43	0	6.9	1	153	0	57
	臨床研究支援部門に従事する歯科医師の常勤換算数	0.2	0	2	0	0.2	0	9.5	0	57
	臨床研究支援部門の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	0.1	0	2	0	0.0	0	1	0	55
	臨床研究支援部門の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.1	0	1	0	0.0	0	0	0	55
薬剤師	臨床研究支援部門に従事する薬剤師の常勤換算数	9.8	10.7	17	2.8	2.6	2	9	0	68
	臨床研究支援部門の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	9.6	10.25	17	3	1.9	1	9	0	60
	臨床研究支援部門の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.6	0	3	0	0.6	0	5	0	57
看護師	臨床研究の責任医師を務める看護師の常勤換算数	13.1	14	19.2	3	3.1	2.45	9	0	66
	臨床研究支援部門の専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	12.4	12.5	20.5	3	2.3	1.5	10	0	60
	臨床研究支援部門の専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.6	0	8	0	0.2	0	3	0	56
	常勤換算数	3.4	3	8	0.3	0.4	0	6	0	59
プロジェクトマネージャー(2年以上の実務経験有り)	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	2.4	2.5	5	0	0.2	0	3	0	58
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	1.4	1	8	0	0.2	0	4	0	57
	常勤換算数	2.1	2	5.2	0	0.4	0	3	0	59
生物統計家としての業務(1年以上の実務経験有り)	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	2.0	2	5	0	0.3	0	2	0	57
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.7	0	6	0	0.1	0	2	0	55
	常勤換算数	13.6	11.75	29	2.5	5.0	4	18	0	65
臨床研究コーディネーターとしての業務(3年以上の実務経験有り)	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	13.0	12	28	2	3.6	1	18	0	61
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	1.0	0	10	0	0.7	0	14	0	58
	常勤換算数	3.9	3.55	10.4	0	0.7	0	6	0	60
データマネージャー(業務(2年以上の実務経験有り)	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	3.5	3	9	0	0.5	0	6	0	58
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.3	0	1.5	0	0.2	0	4	0	58
	常勤換算数	2.1	2.15	5.3	0	0.4	0	9	0	60
モニタリング業務(2年以上の実務経験有り)	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	1.7	1.5	4.5	0	0.3	0	9	0	58
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.6	0	3	0	0.1	0	1	0	58
	常勤換算数	1.5	1.1	3	0	0.3	0	3	0	62
薬事承認審査経験者	専従者(就業時間の80%以上従事)の人数	0.9	1	2	0	0.1	0	2	0	58
	専任者(就業時間の50%以上80%未満従事)の人数	0.5	0	4	0	0.1	0	2	0	59

臨床研究中核病院の承認要件に関する追加調査について(暫定版)

【調査概要】

■調査対象 16医療機関(11大学法人、4独法等)

○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(平成27年度以降臨床研究品質確保体制整備事業に変更予定)対象の医療機関

■調査期間 平成26年11月12日(水)～11月18日(火)

■調査方法 各研究機関にメールで調査を依頼

■調査項目

1. 医師主導治験及び介入・侵襲を伴う臨床研究に関する論文数
2. 多施設共同医師主導治験・臨床研究に関する実績について
3. 臨床研究支援部門の人員について

■回収率 16機関(100%)

※ただし、機関ごとに未記入の項目あり。

1 ページ

1 医師主導治験・介入・侵襲を伴う研究に係る論文

	15拠点(16機関)				うち、早期・探索的臨床試験拠点				
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値	
平成25年度	医師主導治験に係る論文数	0.4	0	4	0	0.8	0	4	0
	侵襲、介入を伴う臨床研究に係る論文数	33.1	19.5	132	0	22.5	17.5	39	10
平成24年度	医師主導治験に係る論文数	0.3	0	3	0	0.8	0	3	0
	侵襲、介入を伴う臨床研究に係る論文数	49.8	25	178	9	17.8	18.5	25	9
平成23年度	医師主導治験に係る論文数	0.2	0	2	0	0.5	0	2	0
	侵襲、介入を伴う臨床研究に係る論文数	37.7	16	160	6	14.8	12.5	28	9

2 多施設共同医師主導治験・臨床研究

	15拠点(16機関)				うち、早期・探索的臨床試験拠点					
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値		
平成25年度	多施設共同医師主導治験数	総件数(①+②+③)	1.1	1	3	0	1.2	1.5	2	0
		①研究代表者が当該施設に所属	0.2	0	2	0	0.2	0	1	0
		②事務局機能を担っている件数	0.1	0	1	0	0.2	0	1	0
		③研究代表者及び事務局機能をともに満たしている件数	0.8	1	3	0	0.8	1	2	0
	多施設共同医師主導臨床研究数	総件数(①+②+③)	45.9	23.5	187	2	51.2	39	149	2
		①研究代表者が当該施設に所属	20.4	4	118	0	17.2	12	45	0
	②事務局機能を担っている件数	4.0	0.5	16	0	5.7	5.5	11	0	
	③研究代表者及び事務局機能をともに満たしている件数	14.9	5.5	97	0	28.3	13	97	1	
平成24年度	多施設共同医師主導治験数	総件数(①+②+③)	0.9	0	5	0	1.7	1	5	0
		①研究代表者が当該施設に所属	0.2	0	1	0	0.2	0	1	0
		②事務局機能を担っている件数	0.1	0	2	0	0.3	0	2	0
		③研究代表者及び事務局機能をともに満たしている件数	0.6	0	3	0	1.2	0.5	3	0
	多施設共同医師主導臨床研究数	総件数(①+②+③)	37.1	22	161	3	35.0	37	61	3
		①研究代表者が当該施設に所属	13.8	4	64	0	16.2	4	52	0
	②事務局機能を担っている件数	3.9	1.5	19	0	3.4	3	8	0	
	③研究代表者及び事務局機能をともに満たしている件数	10.9	7	35	0	15.4	6	35	2	
平成23年度	多施設共同医師主導治験数	総件数(①+②+③)	0.5	0	2	0	0.5	0.5	1	0
		①研究代表者が当該施設に所属	0.2	0	2	0	0.0	0	0	0
		②事務局機能を担っている件数	0.0	0	0	0	0.0	0	0	0
		③研究代表者及び事務局機能をともに満たしている件数	0.3	0	1	0	0.5	0.5	1	0
	多施設共同医師主導臨床研究数	総件数(①+②+③)	32.8	22	134	2	31.0	40	51	2
		①研究代表者が当該施設に所属	11.4	7	54	0	10.6	10	32	0
	②事務局機能を担っている件数	3.2	0	13	0	3.2	1	8	0	
	③研究代表者及び事務局機能をともに満たしている件数	10.5	7	41	0	17.2	3	41	1	

※研究事務局機能とは、プロジェクトマネージメント、研究計画書の作成支援、データマネージメント業務等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る
 自主点検の結果概要

平成 25 年 12 月 24 日

昨今、「臨床研究に関する倫理指針」に反する臨床研究事案や論文データの改ざん・ねつ造が疑われる事案が報告されていることなどを踏まえ、厚生労働省では、文部科学省とともに、臨床研究を実施する主な 117 機関を対象として、平成 25 年 8 月 23 日付で「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて」(25文科振第453号、医政発0823第2号 文部科学省、厚生労働省 局長通知)を発出した。

9月30日に、自主点検を依頼した対象機関からの9月27日時点での報告状況の概要を取り急ぎ取りまとめて公表したところであるが、今般、各機関からの報告を最終的に取りまとめたので報告する。

1. 自主点検の対象機関(117 機関)
 附属病院を置く国公立大学、特定機能病院、独立行政法人 放射線医学総合研究所、国立高度専門医療研究センター、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院
2. 自主点検の対象となる臨床研究
 「臨床研究に関する倫理指針」の対象となる臨床研究であって、平成 21 年 4 月以降に開始した侵襲性のある介入研究(以下「対象臨床研究」という。)
3. 自主点検の内容
 - (1) 学会等の研究者コミュニティや機関の内部組織による指摘、内部告発・公益通報等により、対象臨床研究に関するデータのねつ造・改ざん等のデータの信頼性に関する疑念が生じた研究がないか。
 - (2) 倫理審査委員会の設置の有無や対象臨床研究が倫理審査委員会の審査を受けているかなど、「臨床研究に関する倫理指針」が遵守されているか。
 - (3) 研究が実施された機関等が定めた利益相反ポリシーに照らし、利益相反に関する管理が適切に実施されているか。

3<ページ>

3. 倫理審査委員会の事務局体制

	15拠点(16機関)				うち、早期・探索的臨床試験拠点			
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
人員数	5.7	5.5	8	3	5.1	4.45	8	3
常勤換算数								
うち、2年以上当該業務	3.2	3	8	0.9	3.3	2.5	7	0.9
責任者(就業時間の80%以上を当該業務に充てる)の人数	4.7	4	8	1	4.2	3.85	6	2
うち、2年以上当該業務	2.6	2	8	0.9	2.5	1.5	5	0.9
責任者(就業時間の50%以上80%未満を当該業務に従事)の人数	1.2	0.6	5	0	1.2	1	3	0.2
うち、2年以上当該業務	0.7	0	4	0	1.0	0.95	2	0

4. 臨床研究コーディネーターとしての業務(3年以上の実務経験有り)

	15拠点(16機関)				うち、早期・探索的臨床試験拠点			
	平均値	中央値	最大値	最小値	平均値	中央値	最大値	最小値
人員数	13.8	12.25	29	2.5	16.4	16	29	6.8
常勤換算数								
うち、2年以上当該業務	5.5	6	9	2	6.3	6	9	4
責任者(就業時間の80%以上を当該業務に充てる)の人数	13.1	12	28	2	14.7	11.5	28	8
うち、2年以上当該業務	5.7	6	8	1	6.2	6.5	8	4
責任者(就業時間の50%以上80%未満を当該業務に従事)の人数	1.1	0	10	0	2.8	1	10	0
うち、2年以上当該業務	0.3	0	2	0	0.4	0	2	0

医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る 追加の自主点検の結果

平成 26 年 11 月 20 日

4. 自主点検結果

- (1) 回答機関: 117 機関
- (2) 平成 21 年 4 月以降に開始した侵襲性のある介入研究: 24,411 件
- (3) (2)のうち、不適切な事案があった臨床研究: 138 件

【内容】

- ①データの信頼性が損なわれた臨床研究: 1 件【東邦大学】
- ②「臨床研究に関する倫理指針」を遵守されていなかった研究: 123 件

(具体的内容)

- ・症例登録前に、臨床研究計画の内容を公開するデータベースへの登録が行われていなかった。(39 件)【広島大学病院: 6 件、大阪医科大学附属病院: 21 件、国立国際医療研究センター: 12 件】
 - ・研究計画の変更申請が、臨床研究の審査を行う倫理審査委員会以外の委員会に申請し、承認されていた。(1 件)【山口大学医学部附属病院】
 - ・研究機関の長への、年 1 回の進捗状況の報告や終了時の報告を失念していた。(80 件)【国立がん研究センター: 50 件、国立長寿医療研究センター: 30 件】
 - ・実施計画書の変更申請が適切な時期に審議されていなかった。(1 件)【高知大学医学部附属病院】
 - ・倫理審査委員会で承認を得る前に研究を開始し、また被験者に説明と同意を行わずに介入研究を行っていた。(1 件)【宮崎大学医学部附属病院】
 - ・口頭同意のみで研究に係る検査を実施した。(1 件)【国立循環器病研究センター】
- ③利益相反の管理状況に不備があった研究: 14 件
- ・実施機関の利益相反マネジメント委員会への申告を失念した。【山口大学医学部附属病院: 1 件、東京慈恵会医科大学附属病院: 10 件、兵庫医科大学病院: 1 件】

昨今、「臨床研究に関する倫理指針」に違反する臨床研究事案や論文の根拠となるデータのねつ造・改ざんが疑われる事案が報告されていることなどを踏まえ、厚生労働省では、文部科学省とともに、臨床研究を実施する主な 117 機関を対象として、平成 25 年 8 月 23 日付で「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて」(25 文科振第 453 号、医政発 0823 第 2 号 文部科学省、厚生労働省局長通知)を发出し、平成 21 年 4 月以降の、「臨床研究に関する倫理指針」違反の状況等について各研究機関に自主点検を依頼し、その結果を平成 25 年 12 月 24 日に公表した(以下「前回調査」という。)

その後、平成 26 年 1 月 24 日付で「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る追加の自主点検の実施及び報告のお願いについて」(25 文科振第 582 号、医政発 0123 第 1 号 文部科学省、厚生労働省局長通知)を发出し、追加の自主点検を依頼した。今般、各機関からの報告について、次のとおり取りまとめた。

1. 対象機関(99 大学法人、11 独法等(117 機関))

- ①附属病院を置く国公私立大学(105 機関)
- ②①を除く、特定機能病院(7 機関)
- ③独立行政法人放射線医学総合研究所(1 機関)
- ④国立高度専門医療研究センター(3 機関)
- ⑤①～④を除く、早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院(1 機関)

2. 自主点検の対象となる臨床研究

平成 12 年(2000 年)4 月～平成 21 年 3 月に開始した臨床研究のうち、介入を伴う研究であつて、侵襲性を有するもの(以下「対象臨床研究」という。)

(前回調査の対象期間は、平成 21 年 4 月以降に開始した研究。)

3. 自主点検の内容

- (1)学会等の研究者コミュニティや機関内部組織による指摘、内部告発・公益通報等により、対象臨床研究に関するデータのねつ造・改ざん等、データの信頼性に関する疑念が生じた場合に、「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて」(平成 18 年 8 月科学技術・学術審議

会研究活動の不正行為に関する特別委員会、以下「ガイドライン」という。)に基づく「本調査」を実施した臨床研究(※)の有無、件数及びその内容

(※)ガイドラインの策定以前に本ガイドラインにおける「本調査」に相当する調査を実施した臨床研究又は「本調査」に相当する調査を実施することが妥当だったと考えられる臨床研究を含む。

(2)(1)に該当する案件があった場合、以下の事項

- ・データのねつ造・改ざん等、データの信頼性に関する疑念が生じた案件が公費助成を受けていたかどうかの別
- ・本調査等の結果
- ・当該臨床研究の結果が、製薬企業による広告等に用いられたかどうか

4. 自主点検結果

(1) 回答機関:99 大学法人、11 独法等(117 機関)

(2) 臨床研究に関するデータのねつ造・改ざん等、データの信頼性に関する疑念が生じ、調査が実施された件数:12 件

このうち、データの信頼性に特段の問題がなかった事案(3 件)

このうち、データの信頼性に問題があった事案(9 件):なお、全ての事案については大学等が公表済み

【内容】

① 高血圧症治療薬ディオバンに関する臨床研究について

・「VART study」についての調査を実施し、解析の過程において意図的な操作が行われた可能性が否定できないことなどから、本研究が臨床研究の基本的なルールから逸脱したものであると判断された。【千葉大学】

※平成 25 年 5 月に調査委員会を設置し、平成 26 年 7 月に調査結果を公表済

・「Kyoto Heart Study」について調査を実施し、論文根拠となったデータに操作が認められた。【京都府立医科大学】

※平成 25 年 3 月に調査委員会を設置し、平成 25 年 7 月に調査結果を公表済

・「SMART」研究についての調査を実施し、論文の根拠となったデータの不一致が認められ、科学的論文としては不適切であると判断された。【滋賀医科大学】

※平成 25 年 5 月に調査委員会を設置し、平成 25 年 12 月に調査結果を公表済

・「Jikei Heart Study」についての調査を実施し、データの不一致があり、データの操作があったと判断された。【東京慈恵医科大学】

※平成 25 年 4 月に調査委員会を設置し、平成 25 年 7 月に調査報告を公表

・「Nagoya Heart Study」において、自施設での症例登録において恣意的なデータ操作はなかった。【名古屋大学】

※平成 25 年 5 月に調査委員会を設置し、平成 25 年 12 月に調査報告を公表

② その他の臨床研究について

・特定の研究者が作成した呼吸器科領域等の複数の論文について、掲載された学術誌側から、データの妥当性に関する調査依頼を受けたことから、大学としてヒアリング等の調査を行ったところ、研究者本人が複数の論文において、データ改ざんを認めた。【鹿児島大学】

※平成 19 年 9 月に調査委員会を設置し、平成 20 年 5 月に調査結果を公表済

・パーキンソン病関連疾患における自律神経機能に関する複数の論文について、いくつかの検討項目の平均値等に不自然な一致が見られたとの指摘があったことから、各論文の著者からのヒアリング等の調査を実施したところ、研究データの正確性に欠ける記載がみられた。【東京慈恵医科大学】

※平成 20 年 2 月に調査委員会を設置し、平成 20 年 3 月に調査結果を公表済

・乳がん患者を対象とした治療法に関する論文について、共著者による不正行為の指摘があったため、ヒアリング等の調査を実施したところ、実際には行われていない症例が追加されていた等、データの捏造・改ざんが確認された。【防衛医科大学校】

※平成 18 年 7 月に調査委員会を設置し、平成 18 年 10 月に調査結果を公表済

・特定の研究者による歯科口腔外科領域の複数の論文に虚偽の疑いがあるとの指摘があり、ヒアリング等の調査を実施したところ、論文の記載内容に捏造・改ざんがあることが確認された。【防衛医科大学校】

※平成 25 年 2 月から調査委員会を開催し、平成 26 年 3 月に調査結果を公表済

(3) その他、対象期間外であるが不適正な臨床研究事案として報告があったもの(2 件)

【内容】

・麻酔科領域の臨床研究について、インフォームド・コンセントを行わず研究を行った旨の内部告発があり、ヒアリング調査を実施したところ、倫理審査委員会の承認を得ず、研究対象者に対してもインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究が行われたこと等が判明した。【防衛医科大学校】

・悪性腫瘍を対象とした治療法に関する臨床研究について、当初の承認された研究実施期間を超過して被験者を登録し、研究を行った(7 件)。また、承認された目標症例数を超えて研究が実施された(2 件)。【大阪大学】

参考資料 6

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抄）

※地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の第四条によって、平成二十七年四月一日以降、医療法における臨床研究中核病院関係は以下の規定となる。

=====
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。
 - 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。
 - 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。
 - 四 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。
 - 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。
 - 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。
 - 七 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。
 - 八 第二十一条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条の三第二号、第五号及び第六号に規定する施設を有すること。
 - 九 その施設の構造設備が第二十一条第一項及び第二十二条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。
 - 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。
- 2 厚生労働大臣は、前項の承認をするに当たつては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。
- 3 臨床研究中核病院でないものは、これに臨床研究中核病院又はこれに紛らわしい名称を称してはならない。

第十二条の四 臨床研究中核病院の開設者は、厚生労働省令の定めるところにより、業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で定めるところにより、前項の報告書の内容を公表しなければならない。

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。

- 一 特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施すること。
- 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こと。
- 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こと。
- 四 特定臨床研究に関する研修を行うこと。
- 五 第二十二条の三第三号及び第四号に掲げる諸記録を体系的に管理すること。
- 六 その他厚生労働省令で定める事項

第二十二条の三 臨床研究中核病院は、第二十一条第一項（第一号及び第九号を除く。）に定めるもののほか、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

- 一 厚生労働省令で定める員数の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
- 二 集中治療室
- 三 診療及び臨床研究に関する諸記録
- 四 病院の管理及び運営に関する諸記録
- 五 第二十二条第四号から第八号までに掲げる施設
- 六 その他厚生労働省令で定める施設

第二十四条（略）

- 2 厚生労働大臣は、特定機能病院又は臨床研究中核病院（以下この節において「特定機能病院等」という。）の構造設備が第二十二条の二又は第二十二条の三の規定に違反するときは、その開設者に対し、期限を定めて、その修繕又は改築を命ずることができる。

第二十五条（略）

- 2（略）
- 3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院等の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院等に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。
- 4 厚生労働大臣は、特定機能病院等の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院等の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。
- 5（略）

第二十九条

2～4 (略)

5 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、臨床研究中核病院の承認を取り消すことができる。

- 一 臨床研究中核病院が第四条の三第一項各号に掲げる要件を欠くに至ったとき。
- 二 臨床研究中核病院の開設者が第十二条の四第一項の規定に違反したとき。
- 三 臨床研究中核病院の開設者が第二十四条第二項の規定に基づく命令に違反したとき。
- 四 臨床研究中核病院の管理者が第十六条の四の規定に違反したとき。

6 (略)

7 厚生労働大臣は、第四項又は第五項の規定により特定機能病院等の承認を取り消すに当たっては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

第七十三条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

一・二 (略)

三 第六条の八第二項、第七条の二第三項、第二十三条の二、第二十四条、第二十八条、第二十九条第一項又は第三十条の十五第六項の規定に基づく命令又は処分に違反した者

第七十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

- 一 第三条、第四条第三項、第四条の二第三項、第四条の三第三項、第八条、第八条の二第二項、第九条から第十二条まで、第十六条、第十八条、第十九条、第二十一条第一項第二号から第十一号まで若しくは第二項第二号、第二十二条第一号若しくは第四号から第八号まで、第二十二条の二第二号若しくは第五号、第二十二条の三第二号若しくは第五号又は第二十七条の規定に違反した者

二・三 (略)

=====
(参考)

第二十一条 病院は、厚生労働省令（第一号に掲げる従業者（医師及び歯科医師を除く。）及び第十二号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例）の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

- 一 当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師その他の従業者
- 二 各科専門の診察室
- 三 手術室
- 四 処置室
- 五 臨床検査施設

六 エックス線装置

七 調剤所

八 給食施設

九 診療に関する諸記録

十 診療科名中に産婦人科又は産科を有する病院にあつては、分べん室及び新生児の入浴施設

十一 療養病床を有する病院にあつては、機能訓練室

十二 その他都道府県の条例で定める施設

2・3 (略)