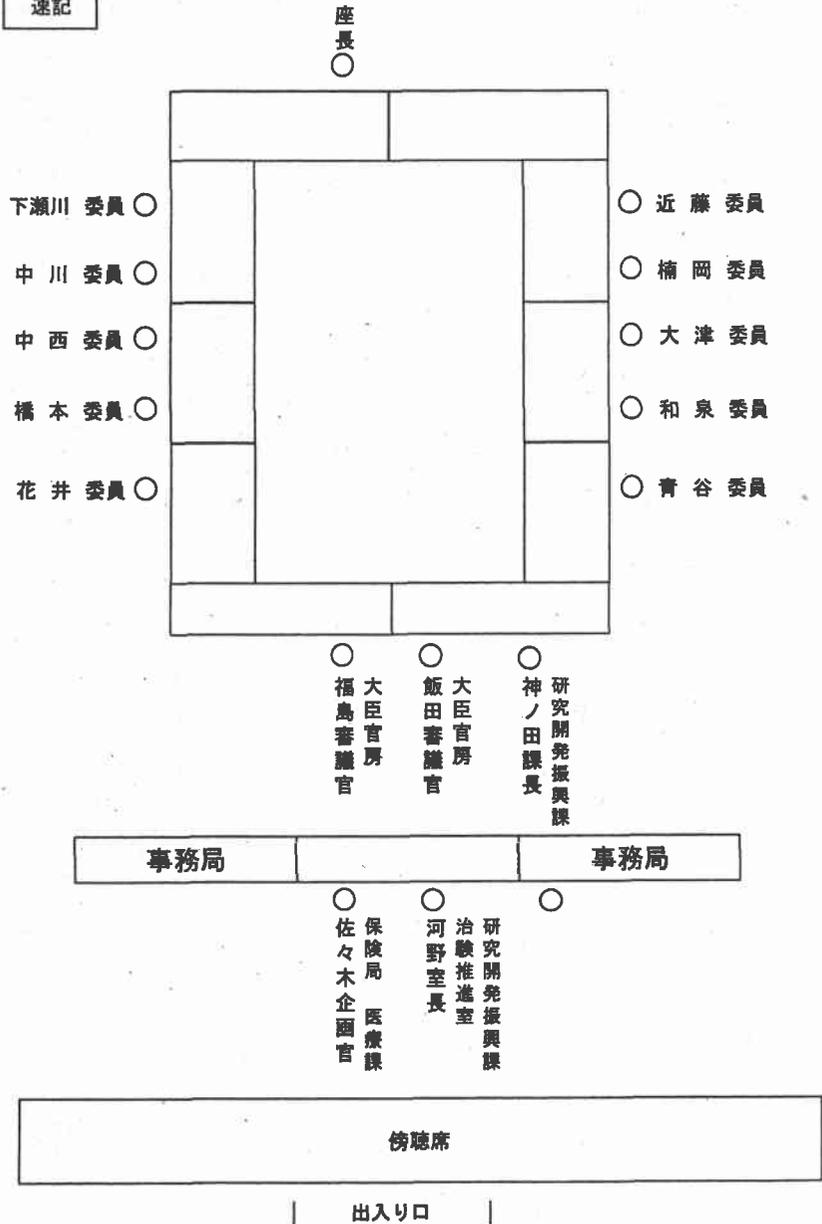


第1回 医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会
座席表

日時:平成26年9月12日(金)16:00-18:00
於:主婦会館 9階 スズラン

速記



第1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9月12日(金)
16:00~18:00
主婦会館 9階 スズラン

1. 臨床研究中核病院の法制化に係る経緯について
2. 今後の検討の進め方について
3. その他

〔配付資料一覧〕

座席表
開催要綱
委員名簿

資料1: 臨床研究中核病院の法制化に係る経緯について
資料2: 臨床研究中核病院の承認要件に関する検討事項について(案)
資料3: 今後の検討スケジュール(案)

参考資料1: 医療法抜粋(臨床研究中核病院関連記載部分)
参考資料2: 特定機能病院制度の概要
参考資料3: 平成24年度臨床研究中核病院整備事業申請書 記載項目一覧

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開催要綱

1. 趣旨

臨床研究については、次世代のより良質な医療の提供を可能とするため、新たな医薬品を用いた治療法等の開発に資する研究環境の整備の重要性が指摘されてきたところである。

今般、「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」(平成26年法律第86号)により、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う医療機関として、臨床研究中核病院が医療法上位置づけられ、平成27年4月から施行することとされた。

臨床研究中核病院については、厚生労働大臣が一定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が、その具体的な要件等を検討するため、医政局長の私的諮問機関として、本検討会を開催する。

2. 検討事項

臨床研究中核病院として、厚生労働大臣の承認を受けるために、医療法上以下の要件が必要とされるが、その具体的内容等を検討する。

- (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

3. 組織

- (1) 本検討会は、医政局長が参集する委員をもって構成する。
- (2) 本検討会に座長を置き、委員の互選によりこれを定める。座長は検討会の会務を総理する。
- (3) 座長に事故があるとき等は、座長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。
- (4) 座長は、必要があると認めるときは、検討会に委員以外の者の出席を求めることができる。

4. 秘密保持義務

委員は職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

5. 会議及び会議資料の公開

本検討会の会議及び会議資料は、原則として公開とする。ただし、検討会において非公開とすることが適当であると認める場合については、会議及び会議資料は非公開とする。

6. 議事録の公開

本検討会においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開する。ただし、5.のただし書に該当する場合には、議事概要を公開する。

7. 事務局

本検討会に事務局を置き、事務局の庶務は、厚生労働省医政局研究開発振興課が処理する。

8. 補則

この要綱に定めるもののほか、検討会の運営に関し必要な事項は、座長が検討会に諮った上で定める。

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

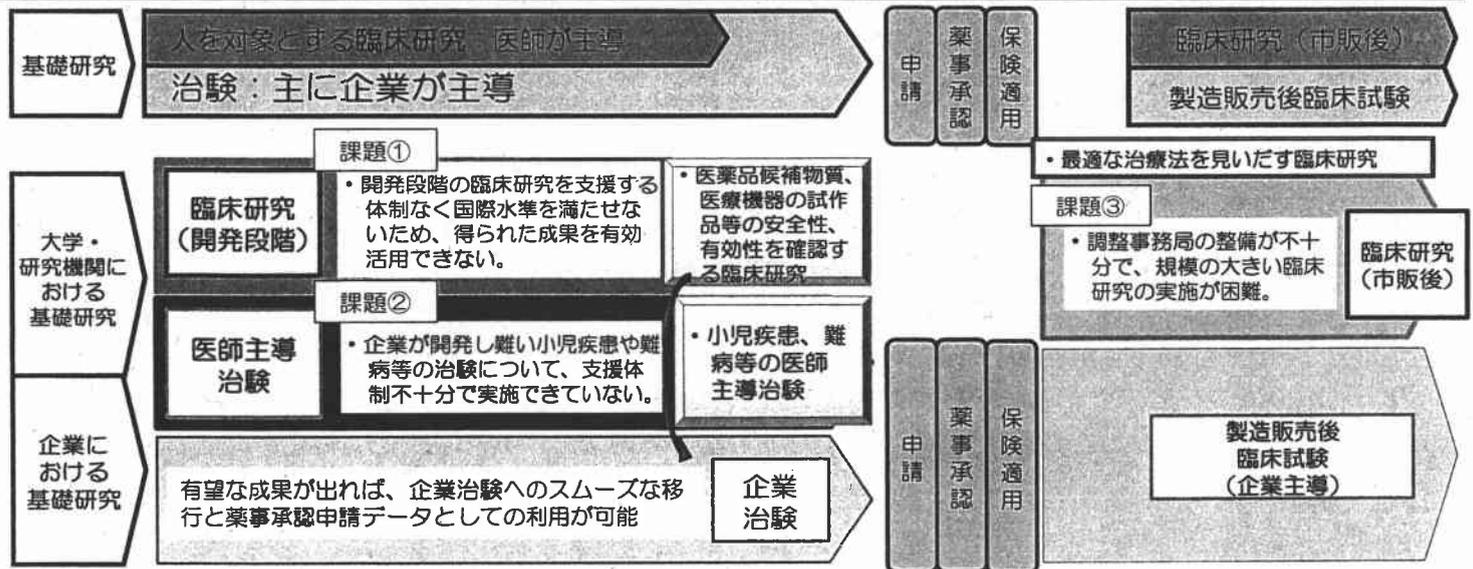
(敬称略、五十音順)

資料1

氏名	所属・役職
あおたに えりこ 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 あつし 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

臨床研究中核病院の法制化に係 る経緯について

日本における臨床研究の課題



臨床研究を推進していくための課題

- 臨床研究に精通する医師に加え、戦略的に臨床研究を企画・立案・実施するためのマネジメントや被験者ケアを担う人材が不足
- 臨床研究を実施するために必要なデータ管理システム等の設備が不十分
- 世界の潮流である多施設共同研究を行う場合の調整事務局の整備が不十分で、規模の大きい臨床研究の実施が困難

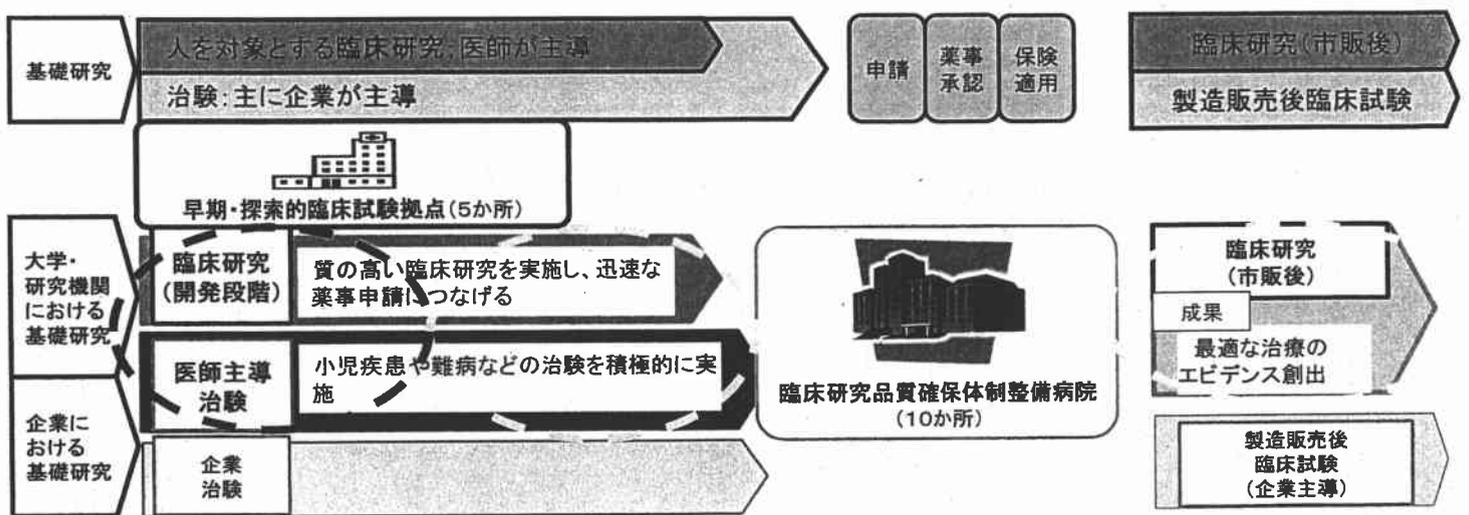
十分な人材や設備等を有する拠点の整備が必要（選択と集中）

臨床研究・治験環境の整備

○ 早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究品質確保体制整備病院※の整備

※ 医療法に臨床研究中核病院を位置付けたことに伴い、予算事業の名称を「臨床研究中核病院整備事業」から「臨床研究品質確保体制整備事業」へ変更予定。

- 【早期・探索的臨床試験拠点】**
- ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う早期・探索的臨床試験拠点を平成23年度から5か所整備。
 - 早期・探索的臨床試験拠点の5病院については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。
- 【臨床研究品質確保体制整備病院】**
- 臨床研究の質を向上させるため、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究品質確保体制整備病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。



早期・探索的臨床試験拠点の主要要件

以下の3条件をすべて満たしていること

- (1) 特定機能病院、国立高度専門医療研究センター、又はこれらに準じる病院であること。
- (2) がん、脳・心血管疾患等の重点疾患分野において、治験、臨床研究に精通する医師がいること。
- (3) 夜間、休日を含め、重篤な有害事象に迅速に対応できる体制を有していること。

以下の支援体制を整備する具体的な計画を有すること

人的配置

- 治験、臨床研究に精通する医師が治験、臨床研究に注力できるような人員の配置
- 臨床試験の立案に関わる上級者臨床研究コーディネーター(CRC)の配置及び早期・探索的臨床試験にも十分な対応ができるCRCの配置
- 大学・研究所・ベンチャー企業のシーズを探索する者
- 薬事承認審査機関での経験を有する者
- 知的財産及び技術移転に精通する者
- 生物統計家・データマネージャー(DM)・プロジェクトマネージャー
- POCを取得する際の連携病院との調整役となる者 等

体制

- 緊急時に対応できる適切な安全管理体制
- 独立したデータ管理体制
- 適切なモニタリング体制・信頼性を保証できる監査体制
- 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切な審査が可能であり、かつ、透明性が確保された倫理審査委員会、利益相反について適切に管理できる体制
- POCを取得する際の連携病院との共同研究体制
- 関係者への教育、国民への普及・啓発・広報を行える体制 等

3

予算事業の臨床研究品質確保体制整備病院に必要となる7つの機能

【病院長の責務】

I. 臨床研究品質確保体制整備病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること

【企画・立案、実施】

II. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP※に準拠して臨床研究を実施できること

※ 医療機器については、ICH-GCP 又は ISO14155:2010 に準拠する。以下同じ。

【倫理審査】

III. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること

【データ信頼性保証】

IV. ICH-GCPに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること

【知財管理】

V. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること

【ARO機能】

VI. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること

【教育、普及啓発】

VII. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること

4

予算事業の選定施設について

早期・探索的臨床試験拠点

(平成23年度から5か所を整備)

- 国立がん研究センター
(医薬品/がん分野)
- 大阪大学医学部附属病院
(医薬品/脳・心血管分野)
- 国立循環器病研究センター
(医療機器/脳・心血管分野)

* ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点

- 東京大学医学部附属病院
(医薬品/精神・神経分野)
- 慶應義塾大学病院
(医薬品/免疫難病分野)

(平成23年7月採択)

臨床研究品質確保体制整備病院

(平成24年度から5か所・平成25年度から5か所を整備)

(平成24年度選定施設)

- 北海道大学病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 京都大学医学部附属病院
- 九州大学病院

(平成24年5月採択)

(平成25年度選定施設)

- 東北大学病院
- 群馬大学医学部附属病院
- 国立成育医療研究センター
- 国立病院機構 名古屋医療センター
- 岡山大学病院

(平成25年4月採択)

5

臨床研究中核病院の法制化に係る経緯

【第26回社会保障審議会医療部会 (H23.12.22)】「医療提供体制の改革に関する意見」より抜粋

社会保障審議会医療部会においては、昨年10月より15回にわたり、医療提供体制の改革について、審議を重ねてきたところであるが、これまでの議論を踏まえ、医療提供体制の改革に関する意見を、以下のとおり取りまとめた。

2. 病院・病床の機能の明確化・強化

(3) 臨床研究中核病院(仮称)の創設

基礎研究、開発段階の臨床研究から市販後の臨床研究までの一連の流れと、そこから新たな基礎研究につながるというイノベーションの循環の中で、医薬品、医療機器等の研究開発を推進し、医療の質の向上につなげていくための拠点として臨床研究中核病院を創設すべきであり、法制上位置づけることなどについて前向きに検討すべきである。

6

【日本再興戦略(平成25年6月14日 閣議決定)】(抜粋)

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

②医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

○医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)の創設

・革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)を創設する。

－ 研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。

臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。

○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

・「日本版 NIH」の創設に向けた検討とも整合した形で、臨床研究中核病院等を中核的な医療機関として医療法に位置付ける他、必要に応じて所要の措置を講じ、高度な専門家と十分な体制を有する中央治験審査委員会及び中央倫理審査委員会の整備、ARO(多施設共同研究を始めとする臨床研究・治験を実施・支援する機関)構築により、ニーズを踏まえた、高度かつ専門的な臨床研究や治験の実施体制を整備する。

7

【「健康・医療戦略」(平成25年6月14日 関係閣僚申合せ)】(抜粋)

1. 新技術の創出(研究開発、実用化)

－日本の官民の力の再編成による目標への挑戦－

(1) 政府部門における研究開発の推進と重点化

5) 国際水準の質の高い臨床研究・治験実施が確実に実施される仕組みの構築

① 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点の機能強化

質の高い臨床研究の実施体制の整備(臨床研究中核病院など)と臨床研究の適正な実施ルールの推進

ア 国際水準の臨床研究や難病・希少疾病、小児領域等の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、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO(Academic Research Organization)機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となって行う臨床研究中核病院を整備する。～(中略)～これらの臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、臨床研究中核病院を医療法に位置づける他、必要に応じて所要の措置を講じる。

8

【「健康・医療戦略」(平成26年7月22 閣議決定)】(抜粋)

2. 各論

- (1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策
- 2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備5) 国際水準の質の高い臨床研究・治験実施が確実に実施される仕組みの構築

○ 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上

革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点(以下「革新的医療技術創出拠点」という。)並びに国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)といった拠点を総合的に活用し、それらを中心としたARO(Academic Research Organization)機能の構築による臨床研究及び治験を推進する。臨床研究及び治験を進めるため、各施設が連携して症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する。

また、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術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、医療法上に位置付けられた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臨床研究中核病院の要件について速やかに検討を進め、その実現を図る。

9

【「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)

II. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割

(4) 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け

日本発の革新的な医薬品、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、医療法上に位置付けられた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臨床研究中核病院の要件について、以下の観点等から速やかに検討を進め、その実現を図る。

- ① 当該臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等の下、病院全体で確保できること
- ② 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCPに準拠して臨床研究を実施できること ※医療機器については、ISO14155:2010に準拠する。以下同じ。
- ③ 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること
- ④ ICH-GCPに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること
- ⑤ シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること
- ⑥ 質の高い多施設共同での臨床研究や治験を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また、中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究及び治験を支援できること
- ⑦ 関係者の教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること

● 臨床研究中核病院の医療法上の位置付けの検討状況(以下、一部抜粋)

この医療法に基づく臨床研究中核病院は、質の高い臨床研究や治験を自ら実施するとともに、他施設で実施する臨床研究及び治験の計画立案や実施について支援するARO機能をもつことを想定していることから、これを活用し、橋渡し研究支援拠点のシーズや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研究を実施して、エビデンスを構築することで、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術の創出を推進する。更に、未承認薬等を用いた臨床研究及び治験の実施に際し生じる有害事象等に十分対応できる体制の確保を目指す。

10

臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

概要

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、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病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置づける。

※ 臨床研究は、医療行為を行いながら、医療における疾病の予防、診断並びに治療の方法の改善、疾病の原因及び病態の理解に関する研究を同時に行うものであり、臨床研究の推進は、良質な医療の提供に資するものであるため、医療法の趣旨に合致する。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認し、名称を独占することで、

- ・ 臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあつては中核となつて臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- ・ 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- ・ 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

ことにより、質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にする。

内容

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

【承認基準の例】

- ・ 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- ・ 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- ・ 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教習又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院を追加する。

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に係る検討事項について（案）

1. 今後の検討の進め方について（案）

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臨床研究中核病院の要件を検討するにあたって、法律で定められた承認要件に係る規定に基づき（別紙1）、①主な機能（体制・実績）②施設③人員の観点から検討していくこととしてはどうか。

2. 具体的な検討事項（案）

(1) 臨床研究中核病院に求められる主な機能について

- 改正された医療法において、臨床研究中核病院には、
 - ・ 国際水準（ICH-GCP又はISO14155:2011）の臨床研究等の計画を立案し実施する
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 国際水準の臨床研究等に関する研修を行う
 ことが求められており、これらの機能を確保するために、以下のような必要な体制及び実績の観点からの検討が必要ではないか。
- 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【具体例】
 - a) 臨床研究支援・管理体制
 - c) データの管理及びデータの信頼性保証体制、利益相反管理体制（研究不正防止を含む）
 - d) 多施設共同臨床研究を担える臨床研究ネットワークの中央事務局体制
 - b) 安全管理体制
 - e) 質の高い倫理審査体制
 - f) 知財管理・技術移転体制
 - g) 研修を実施できる体制
 - h) 国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 等
- ② 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について

【具体例】

医師主導治験、FIH(first in human)試験、ICH-GCPに準拠した臨床研究の実施件数

- h) 論文数
- c) 倫理審査委員会、共同倫理審査委員会の審査件数
- d) 研修の実施件数 等

(2) 臨床研究中核病院に必要な施設について

- 改正された医療法において、臨床研究中核病院の承認要件として、「省令で定める診療科名を有すること」「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」等の施設に関する要件が定められていることから、以下のような検討が必要ではないか。
 - ① 臨床研究中核病院に必要な診療科は何か
 - ② 地域の臨床研究の中核となる病院として必要な病床数はどの程度と考えられるか
 - ③ 法律に定められた施設以外に必要な施設はどのようなものが考えられるか

(3) 臨床研究中核病院に必要な人員について

- 改正された医療法において、臨床研究中核病院の人員に関する要件について、「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、看護師その他の従事者」とされている。これらを踏まえ、必要な人材について、以下の点について検討が必要ではないか。
 - ① 臨床研究に携わる「医師」「歯科医師」「薬剤師」「看護師」は、それぞれ何名程度必要か。
 - ② その他の従事者には、生物統計家、CRC（臨床研究コーディネーター）、データベースジャー、モニタリング担当者等が考えられるが、どのような人材が何名程度必要か。

用語解説

- ICH-GCP
ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）は、日米欧三極の規制当局及び産業界代表により構成され、新薬の承認審査に関する三極統一のガイドラインを作成している国際会議。ICH-GCPは、ICHにより定められた、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP: Good Clinical Practice）であり、被験者保護や臨床試験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するために遵守するべき事項を定めている。
- ISO14155:2011

ISO（国際標準化機構）は、様々な産業分野の国際規格の作成を行う国際標準化機関。ISO 14155:2011は、ISOによって定められた、医療機器の臨床試験の実施の基準であり、被験者保護や臨床試験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するために遵守するべき事項を定めている。

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

別紙1

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。	施設
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。	
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。	人員
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。	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。	
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。	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。	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は、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)

別紙2

主な機能 <small>(四条の三第一項第一～四,十号)</small>	施設 <small>(四条の三第一項第五、六、八、九号)</small>		人員 <small>(四条の三第一項第七号)</small>
	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>〔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) 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 国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 <p>等</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>〔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 論文数 倫理審査委員会、共同倫理審査委員会の審査件数 研修の実施件数 <p>等</p>	<p>○診療科名</p> <p>○病床数</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> <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>等</p>

資料3

今後の検討スケジュールについて (案)

日程	概要
9月	○検討会 1回目〔これまでの経緯、承認要件に関する検討〕
10月	○検討会 2回目〔承認要件に関する検討〕
11月	○検討会 3回目〔取りまとめ(案)の議論〕 ○検討会 4回目〔取りまとめ〕

参考資料 1

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つたとき。
- 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。

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、第二十二條の二第二号若しくは第五号、第二十二條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類に応じ、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)

特定機能病院制度の概要

参考資料2

趣旨

高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院として、平成4年の医療法改正で創設（厚生労働大臣が個別に承認）。

※承認を受けている病院（平成26年6月4日現在）... 86病院（大学病院本院80病院）

役割

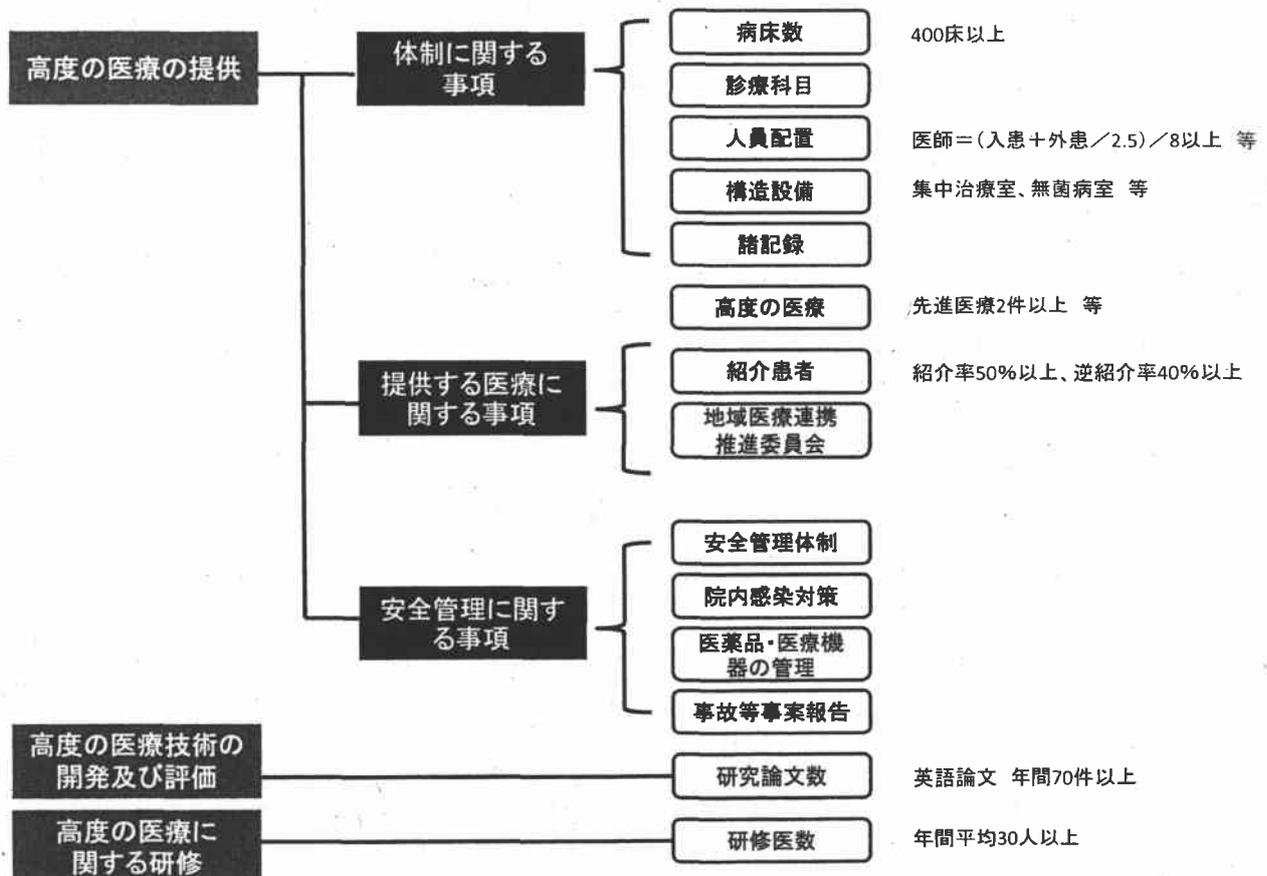
- 高度の医療の提供
- 高度の医療技術の開発・評価
- 高度の医療に関する研修

承認要件

- 高度の医療の提供、開発及び評価、並びに研修を実施する能力を有すること
- 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること
（紹介率50%以上、逆紹介率40%以上の維持）
- 病床数 400床以上の病床を有することが必要
- 人員配置
 - ・ 医師 通常の病院の2倍程度の配置が最低基準
 - ・ 薬剤師 入院患者数÷30が最低基準。（一般は入院患者数÷70）
 - ・ 看護師等 入院患者数÷2が最低基準。（一般は入院患者数÷3）
[外来については、患者数÷30で一般病院と同じ]
 - ・ 管理栄養士 1名以上配置。
- 構造設備 集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室が必要 等

※ がん等の個別領域について高度かつ専門的な医療を提供する病院については、紹介率等についてより高い水準の承認要件を設定。

特定機能病院の承認要件（概要）



特定機能病院の人員・施設基準等に関する要件の具体例 ①

項目	内容
病床数	○400床以上
診療科目	○次の診療科名(標榜診療科)を含むこと。 ・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
人員配置基準	○医師 : (入院患者数+外来患者数/2.5)/8以上 ○歯科医師 : 入院患者数/8以上+外来患者について病院の実状に応じて必要と認められる数(最低1名) ○薬剤師 : 入院患者数/30以上、かつ、調剤数/80を標準 ○看護師・准看護師: 入院患者数/2+外来患者数/30 以上 ・産婦人科又は産科においては、そのうちの適当数を助産師とすること。 ・歯科関連科においては、そのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。 ○管理栄養士 : 1人以上 ○診療放射線技師等: 病院の実状に応じた適当数 ○専門医師数: 医師配置基準数の半数以上
構造設備基準	○集中治療室は、集中治療管理を行うにふさわしい広さを有し、人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器を備えていること。 ○無菌状態の維持された病室及び医薬品情報管理室を有すること。 ※細菌が非常に少ない環境で診療を行うことができる病室であること。医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えていること。

* ※は通知にて規程

3

特定機能病院の人員・施設基準等に関する要件の具体例 ②

項目	内容
高度の医療	○特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の提供を行うこと。 ・先進医療の数が2件以上、又は、先進医療の数が1件で、特定疾患治療研究事業に係る診療を年間500人以上の患者に対して行っていること。 ○臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。
高度の医療技術の開発及び評価	○特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと。 ・病院に所属する医師等の行う研究が、国、地方公共団体、特例民法法人、一般社団・財団法人又は公益社団・財団法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること。 ・病院に所属する医師等が発表した英語論文の数が年間70件以上であること。 ○医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること。
高度の医療に関する研修	○高度の医療に関する臨床研修を適切に行わせること。 ・医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を修了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修を実施すること。 ・当該研修を受ける医師及び歯科医師の数が、年間平均30人以上であること。 ・標榜を求める診療科について、研修統括者を配置すること。

* これらの他、諸記録、紹介患者、救急医療、安全管理、医薬品・医療機器の管理等の要件が定められている。

4

平成24年度臨床研究中核病院整備事業申請書 記載項目一覧

参考資料3

大項目	小項目
【病院基本データ】	1. 申請者 ※申請者が考える日本の臨床研究が抱える課題及びその解決のために本事業で目指すことの概要
	2. 連絡先
	3. 病院基本情報(許可病床数、標榜診療科、患者数等)
	4. 厚生労働省の施策に沿った取組み状況(企業治験の支払い方法、治験に係る統一書式の使用状況等)
【人、組織、施設に関する現状及び目標】	1. 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。
	1.1 現在の病院・大学全体における/臨床研究(治験以外)支援/治験支援/橋渡し研究支援(ある場合)の各支援体制の位置づけおよび互いの関係が分かる組織図
	1.2 本事業により上記体制をどのように変えていくのか、さらに病院管理者等のもと臨床研究支援部門が中心となって病院全体で臨床研究にどのように取り組むのかを示す資料を添付
	1.3 臨床研究及び治験の実績に応じた人事評価について
	1.4 臨床研究支援部門と治験支援部門における人員数
	2. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP※に準拠して臨床研究を実施できること
	2.1 臨床研究支援部門/治験支援部門との関係
	2.2 臨床研究支援体制について組織図により現状及び目標を示す資料
	2.3 部門 があり専用スペースを持っている場合はその部屋の状況
	2.4 臨床研究支援体制について、現在のスタッフ
	2.5 現在の臨床研究支援機能のフローチャート
	2.6 臨床研究支援体制により支援している医療機関のリスト
	2.7 臨床研究支援業務に関し運用している標準業務手順書
	2.8 多施設共同臨床研究に対応できるシステムを持った共用データセンターの有無及び予定
	2.9 PMDAへの派遣等人事交流の状況
	2.10 臨床研究支援の対価にかかる規定
	2.11.1 治験支援体制について現状を示す組織図(臨床研究支援部門と治験支援部門が独立している場合のみ記載)
	2.11.2 治験支援体制全体の責任者
	2.11.3 CRC
	2.11.4 施設間の連絡調整を担う者
	2.12 臨床研究にかかる職種を越えた連絡会議等、看護部、薬剤部、臨床検査部等院内各部門の連携体制(現状・目標)
	2.13 治験・臨床研究のための特別な病床管理の実施状況
	2.14 臨床研究専用の生理検査室、試料保管室がある場合はその状況
	2.15 臨床検査部門に係るISO等品質認定の状況
	2.16 重篤な有害事象への対応を含む被験者の安全管理体制
	2.16.1 自施設における被験者の安全管理体制の現状と目標
	2.16.2 多施設共同臨床研究における被験者の安全管理体制の現状と目標
	3. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。
	3.1 設置している各種倫理審査委員会(治験審査委員会を含む)の名称、役割及びそれぞれの関係
	3.2 臨床研究に関する倫理審査委員会の委員名簿を、臨床研究倫理指針の該当項目(例:自然科学有識者、人文・社会科学有識者、一般代表者、性別など)
	3.3 臨床研究に関する倫理審査委員会の事務局の体制
	3.4 標準業務手順書の概要(実物は添付不要)

【人、組織、施設に関する現状及び目標】	3.5 公的な品質保証の状況
	3.6 倫理審査委員会の整備目標
	3.7 厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムへの登録状況
	4. ICH-GCPIに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。
	4.1 研究者から独立した部門による、データ信頼性保証のためのモニタリング実施体制
	4.1.2 モニタリング実施体制について現状及び目標を示す資料(組織図等)
	4.1.3 モニタリング担当者記載
	4.1.4 中央モニタリング/出張モニタリング/事前サイトビジットに関する現在の機能のフローチャート
	4.2 研究者から独立した部門による監査体制
	4.2.1 監査部門の状況
	4.2.2 (一部外部委託又は外部委託の場合)監査に係るCRO等との契約状況
	4.2.3 監査実施体制の現状と目標(監査部門を含む組織図)
	4.3 自主臨床研究または医師主導治験を行う際に、モニタリング及び監査に関し用いる標準業務手順書
	5. シーズンに関して知的財産の管理や技術移転ができること。
	5.1 知的財産の管理や技術移転を実施する体制(弁理士等による院内(学内)の体制及び関連TLO(技術移転機関)との連携体制(現状・目標))
	6. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。
	7. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。
	7.1 臨床研究に関する研修(院外向けを含む)の実施体制(現状・目標)
	7.1.1 研修部門の有無及び予定
	7.1.2 臨床研究への参加資格として研修の受講を義務づけているかどうか
	7.1.3 義務化している場合は資格更新制の有無とその更新期間
	7.1.4 臨床研究に関する研修(院外向けを含む)実施体制の目標
	7.2 患者又はその家族に対する、(治験以外の)臨床研究に関する情報の提供、相談、その他の支援体制
	7.2.1 患者支援部門の有無及び予定
7.2.2 患者が相談する窓口(部屋)の体制、場所	
7.2.3 治験カードのように休日・夜間の連絡先などを患者に説明する文書の内容	
7.2.4 患者又はその家族に対する支援体制の目標	
7.3 臨床研究の利益相反に関する指針の内容に	
7.4 臨床研究に関する利益相反委員会の設置状況及び予定等	

【支出及び収入見込(概算)】

【研究等の実績】	1. 治験以外の臨床研究の実施件数(施設長が承認した件数)
	2. 治験の実施件数
	3. 臨床研究の論文掲載実績(過去3年間程度)
	4. 臨床研究の支援実績: 過去3年間の〇件のうち主な研究〇件(自施設が実施しない研究の支援を含む)
	5.1 臨床研究の支援予定: 平成28年度末までの5年間に支援を予定している研究〇件
	5.2 他施設の研究をくみ上げ、支援する体制の目標
	6. 臨床研究に関する倫理審査委員会及び治験審査委員会の実績
	7. 利益相反審査委員会の実績
	8. 臨床研究に関する教育・研修の実績(過去3年間程度)
9. 国民への普及・啓発、広報の実績	