

臨床研究中核病院の承認要件 の見直しについて

臨床研究中核病院の承認要件の見直しについて

臨床研究中核病院の承認要件の見直しについて

昨今の臨床研究・治験を取り巻く環境の大きな変化に伴い、平成30年12月から厚生科学審議会臨床研究部会において、臨床研究・治験の活性化に係る方向性についての議論を進めるなかで、平成27年4月から医療法に位置づけられている臨床研究中核病院の承認要件の見直しについても検討を行った。

承認要件の見直しに係る考え方

- 我が国の臨床研究・治験全体の向上に資するよう、以下のとおり臨床研究中核病院の承認要件の見直しを行った。
 - ・ 臨床研究及び医師主導治験の実施件数の見直し、論文実績におけるプロトコル論文や筆頭著者の所属に関する取扱いの整理
 - ・ 研究の支援業務を整理するとともに、実績の計上方法を見直し
 - ・ 患者申出療養の申請機関としての役割や、先進医療の相談機関、リアルワールドデータの収集体制の整備を評価 等
- 臨床研究が進みにくい領域における研究を推進するため、現在の「特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る臨床研究を主として行う申請機関」について、特定領域の臨床研究を主として実施する臨床研究中核病院として位置づけ、以下のとおり承認要件の見直しを行った。
 - ・ 対象となる領域については、まずは小児疾患、神経難病を想定し、特定領域において担うべき役割を整理
 - ・ 多施設共同医師主導治験・臨床研究件数と研究の支援実績については、国内の研究者・研究機関と連携した研究を推進する観点から、通常の臨床研究中核病院と同等の実施を要件化
 - ・ 特定領域に関する研究者を繋ぐ役割を求める観点から、治験・臨床研究にかかるネットワーク形成を推進するため、学会とも連携可能な治験・臨床研究ネットワークの形成とネットワークを利用した研究実施の調整等を行う事務局機能の設置を要件化

現行の臨床研究中核病院の承認要件（概要）

能力要件 (四条の三第一項第一号～第四号,第十号)		施設要件 (四条の三第一項第五号、六号、八号、九号)	人員要件 (四条の三第一項第七号)
実施体制	実績		
<ul style="list-style-type: none"> ○不適正事案の防止等のための管理体制の整備 <ul style="list-style-type: none"> ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 * 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。 ○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究支援体制 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・認定臨床研究審査委員会での審査体制 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理・技術移転体制 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 	<ul style="list-style-type: none"> ○自ら行う特定臨床研究の実施件数 <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 4 件、又は ・医師主導治験 <u>1 件</u>、かつ臨床研究<u>80 件</u> ※特定領域においては医師主導治験2件、又は医師主導治験1件、かつ臨床研究40件 ○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数 <ul style="list-style-type: none"> ・多施設共同医師主導治験2件以上、又は ・多施設共同臨床研究<u>30 件以上</u> ※特定領域においては半数 ○論文数 <ul style="list-style-type: none"> ・45報以上（英文、査読有） ※特定領域においては半数 ・筆頭著者が申請機関に所属 ○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数 <ul style="list-style-type: none"> ・15件以上（<u>支援施設数</u>） ○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数 <ul style="list-style-type: none"> ・特定臨床研究を行う者に対する研修会 6 回以上 ・特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 6 回以上 ・認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会 3 回以上 	<ul style="list-style-type: none"> ○診療科 <ul style="list-style-type: none"> ・10以上 ○病床数 <ul style="list-style-type: none"> ・400以上 ○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室 	<ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究に携わる人員数 (臨床研究支援・管理部門等に所属する人員数) <ul style="list-style-type: none"> ・医師・歯科医師 5 人 ・薬剤師 <u>10 人</u> ・看護師 <u>15 人</u> ・臨床研究の実施支援者専従<u>12 人</u> 臨床研究コーディネーター (CRC) / モニター/ プロジェクトマネージャー ・データマネージャー 専従3 人 ・生物統計家 専従2 人 ・薬事承認審査機関経験者 専従1 人

見直し後の臨床研究中核病院の承認要件（概要）

能力要件 (四条の三第一項第一号～第四号,第十号)

施設要件

(四条の三第一項第五号、六号、八号、九号)

人員要件

(四条の三第一項第七号)

実施体制

実績

- 診療科
 - ・10以上
- 病床数
 - ・400以上
- 技術能力について外部評価を受けた臨床検査室

- 臨床研究に携わる人員数（臨床研究支援・管理部門等に所属する人員数）
 - ・医師・歯科医師 5人
 - ・薬剤師 **5人**
 - ・看護師 **10人**
 - ・臨床研究の実施支援者専従**24人**
 - 臨床研究コーディネーター（CRC）/ モニター/ プロジェクトマネージャー（**スタディーマネージャー**）/ **治験・臨床研究調整業務担当者/ 研究倫理相談員/ 臨床検査技術・品質管理者/ 研究監査担当者/ メディカルライター**
 - ・データマネージャー 専従3人
 - ・生物統計家 **専任2人**
常勤換算でエフォート合計2人
 - ・薬事承認審査機関経験者 専従1人

- 不適正事案の防止等のための管理体制の整備
 - ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備
 - ・病院管理者を補佐するための会議体の設置
 - ・取組状況を監査する委員会の設置

* 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。
- 以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定
 - ・臨床研究支援体制
特定領域においては、当該領域にかかる治験・臨床研究実施・調整事務局の設置を含めた支援体制整備
 - ・データ管理体制
 - ・安全管理体制
 - ・認定臨床研究審査委員会での審査体制
特定領域においては、当該領域にかかる技術専門員の配置・育成等を含めた体制整備
 - ・利益相反管理体制
 - ・知的財産管理・技術移転体制
 - ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制
 - ・**患者申出療養及び先進医療の相談・申請・実施等に係る体制整備**

- 自ら行う特定臨床研究の実施件数
 - ・医師主導治験 **8件**、又は
 - ・医師主導治験 **4件**、かつ臨床研究**40件**
 - ※特定領域においては医師主導治験2件、又は医師主導治験1件、かつ臨床研究40件
- 主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数
 - ・多施設共同医師主導治験2件、又は
 - ・多施設共同臨床研究**20件**
 - ※特定領域においても**同数**
- 論文数
 - ・45報以上※（英文、査読有）
 - ※特定領域においては半数
 - ・筆頭著者の所属機関が当該申請機関である論文 又は **研究責任者の所属機関が当該申請機関であり、当該申請機関から研究支援を受けて研究を実施した論文**
 - ・**プロトコル論文 6報以内**
- 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数
 - ・15件以上（**支援業務数**）
- 特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数
 - ・特定臨床研究を行う者に対する研修会 6回以上
 - ・特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 6回以上
 - ・認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会 3回以上

臨床研究中核病院に係る継続的な取組みの評価について

医療法に基づく業務報告の取扱い

- 医療法の規定により、臨床研究中核病院の開設者は、研究実績、支援実績、研修実績、体制の確保状況等の事項を含む業務報告書を、毎年10月5日までに厚生労働大臣に報告し、公表することとされている。
- 臨床研究中核病院として承認された後の取組みを適切に確認するため、毎年度各病院より報告される業務報告書をもとに実績等をとりまとめ、翌半期の最初の開催の厚生科学審議会臨床研究部会に報告することとしたい。

継続的な取組みの評価について

- 臨床研究部会においては、臨床研究施策のあり方の議論を行う観点から、臨床研究中核病院の体制及び実績状況全体をとりまとめた資料をもとに、施策上の必要な措置等を継続的にご意見いただくこととしたい。
- 個別の臨床研究中核病院に関し、業務報告書において提出された内容が承認要件を満たさないような場合には、以下に示す対応を行うこととする。
 - ・ 厚生科学審議会臨床研究部会において当該臨床研究中核病院の体制及び実績状況を確認し、適切な臨床研究の実施に係る見地から改善に係る意見を取りまとめ、社会保障審議会医療分科会に報告する。
 - ・ 社会保障審議会医療分科会は、厚生科学審議会臨床研究部会からの報告を踏まえ、当該臨床研究中核病院開設者に対し改善計画を求める。また、当該改善計画については期限を定めて、是正結果の報告を求める。是正が図られない場合は、医療分科会において承認の取消しに係る議論を行う。
 - ・ なお、臨床研究中核病院の要件を満たさない程度が相当であって、改善により要件を満たすことが困難であると予想される場合には、社会保障審議会医療分科会において承認の取り消しに係る議論を行う。
- その他、臨床研究中核病院において、研究関連法規や医療安全等に係る法令等への違反等の重大な不適切事案が認められた場合には、当該法令等への是正措置と併せて、臨床研究中核病院に求められる適切な体制確保についての確認を厚生科学審議会臨床研究部会が行うとともに、社会保障審議会医療分科会は必要に応じて承認の取り消しに係る議論を行うこととする。