

第 35 回 臨床研究部会	参考資料 3-4
令和6年8月8日	

第 64 回 社会保障審議会医療分科会（令和 5 年 11 月 17 日持ち回り開催）で頂戴した御意見一覧

- 北海道大病院、東京大医学部附属病院、京都大医学部附属病院の 3 病院が承認要件未達であったことは大きな問題であると認識している。
本来は日本の臨床研究をリードしていくべき臨床研究中核病院は、承認要件を優に超えていることが期待されている。令和 5 年度報告では要件を満たすとのことであるが、今後は、条件付き承認や、承認の取り消しについてのルール明確化や厳格化も検討が必要ではないか。
また、今後、新規の申請があった際には、単純に承認要件を満たすことのみを以て承認をすることのないよう、十分に時間をかけた慎重な審議が必要であると考えます。

- 北海道大学病院、東京大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院の臨床研究中核病院の承認要件のうち「過去 3 年間の特定臨床研究を主導的に実施した実績」の要件を満たさない旨の詳細な報告および今後の対応について確認いたしました。
3 病院とも対策に真摯に努力されていることがわかりました。さらに、令和 5 年度には要件を満たす状況であることから、本部会の意見は妥当であると考えます。

- 3 病院の報告を確認いたしました。
引き続き注視するとのこと承知いたしました。