

臨床研究中核病院の承認要件見直しについて

第36回 厚生科学審議会臨床研究部会

令和6年9月4日

厚生労働省医政局研究開発政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

現状の臨床研究中核病院制度にかかるとの概要

- 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(平成27年4月施行)。
 - ※ 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。
- 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っては中核となっ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ことを目的としている。
- 臨床研究中核病院には、医療技術実用化総合促進事業と臨床研究総合促進事業において、令和6年度は、合計:約31億円(1医療機関あたり約2億円)を補助している。
- 一定の組織体制・能力に係る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。令和6年9月現在、下記の15病院が承認されている。

- ・国立がん研究センター中央病院
- ・京都大学医学部附属病院
- ・東北大学病院
- ・千葉大学医学部附属病院
- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院

- ・名古屋大学医学部附属病院
- ・北海道大学病院
- ・東京大学医学部附属病院
- ・九州大学病院
- ・神戸大学医学部附属病院

- ・国立がん研究センター東病院
- ・大阪大学医学部附属病院
- ・岡山大学病院
- ・慶應義塾大学病院
- ・長崎大学病院

「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について 2019年版とりまとめ」後の臨床研究中核病院に関するトピック

年度	トピック
2019年	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について 2019年版とりまとめ (2019年12月6日)
2020年	<ul style="list-style-type: none"> ■ 順天堂大学医学部附属順天堂医院 承認(2020年3月24日) ■ 臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について 2019年版とりまとめを踏まえた「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」の一部改正 (2020年4月1日) ■ 手続きのオンライン化に伴う「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」の一部改正(2020年12月25日)
2021年	<ul style="list-style-type: none"> ■ 神戸大学医学部附属病院 承認(2021年4月7日) ■ 生命・医学系指針の適用等に伴う「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」の一部改正(2021年9月9日)
2022年	<ul style="list-style-type: none"> ■ 令和3年度業務報告書 慶應義塾大学病院 承認要件未達報告
2023年	<ul style="list-style-type: none"> ■ 長崎大学病院 承認(2023年4月10日) ■ 令和4年度業務報告書 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 承認要件未達報告
2024年	<ul style="list-style-type: none"> ■ 令和5年度業務報告書 大阪大学医学部附属病院 承認要件未達報告

臨床研究中核病院の承認要件に関する議論

第35回厚生科学審議会臨床研究部会(令和6年8月8日開催)

議題3 臨床研究中核病院の承認要件に係る取扱いについて

4 「承認要件未達の病院の取扱いに関する論点」(議論概要)

- ルールを作り直した上で、厳格化といった言葉が厳しいのかもしれませんが、その上で御評価いただくというようにしていただくという有り難い。
- 5月22日に出た内閣官房の創薬力向上の構想会議からの中間取りまとめなど、その後、様々な工程表なども出ている中で、臨床研究中核病院の要件は、多分、再検討をすることになると思うので、それを踏まえると、拙速に、今この承認取消しのルールを明確化するよりも、新しく臨床研究中核病院の要件が色々変わる中で、取消しの要件も同時に一緒に考えていくというほうが私はよいかなと思います。
- 次回以降、臨床研究中核病院の承認要件と併せて、今後の対応を検討していく。

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ概要

課題認識

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創薬の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
 - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
 - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
 - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催

- 国際水準の臨床試験実施体制
 - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
 - 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
 - 国際共同治験・臨床試験の推進
 - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
 - 海外企業の国内治験実施の支援
 - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進

- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
 - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
 - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携

- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
 - アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
 - 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
 - AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
 - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
 - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
 - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進
- PMDAの相談・審査体制
 - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
 - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
 - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ(抜粋)

■創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ

○ 臨床研究中核病院の承認要件の見直し

臨床研究中核病院の承認要件や更新要件について、創薬への貢献度を現行よりも評価する。例えば、医薬品等の承認実績への貢献度、企業治験を含めた国際共同治験や大規模治験の支援・実施に係る実績等についても新たに評価する。複数年にまたがる評価軸も設ける。また、国際競争力が高く、優れた(疾患特異的な)臨床開発力を有する臨床研究中核病院の区分新設を検討する。

○ 国際共同治験・臨床試験の推進

日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業から国内での治験・臨床試験の実施について相談を受け、支援を行うワンストップサービス窓口の設置を行う。ワンストップサービスを担う組織は、**臨床研究中核病院**や国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)等による国内での治験・臨床試験の実施を調整するとともに、欧米を中心とした海外の製薬企業、有力スタートアップに対して、日本での治験・臨床試験の実施に向けて、各種支援内容について紹介し、国内での治験等の実施を誘致する機能も担う。

○ 国内外の臨床試験ネットワークの強化

国際共同治験・臨床試験を推進するため、アジアを中心とした治験・臨床試験ネットワークの強化を行うとともに、国内での FIH 試験を含む治験・臨床試験のネットワークを強化するべく、**臨床研究中核病院**、ナショナルセンター、独立行政法人国立病院機構(NHO)等の間での知見の共有、人材交流、共同治験・臨床試験の実施等の連携強化を図る。

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ政策目標と工程表(抜粋)

中間とりまとめの3つの戦略目標と目指すべき成果目標

各施策のスケジュール・工程表

○ 臨床研究中核病院の承認要件の見直し

2024年夏

2024年末

2024年度末

2025年度

2026-2028年度

KPI (成果指標)

臨床研究中核病院の承認要件について創薬への貢献度を現行よりも評価する方向で見直し
〔医薬品等の承認実績への貢献度、国際共同治験等の支援・実施実績等の評価、
国際競争力が高くすぐれた臨床開発力を有する臨床研究中核病院の区分新設の検討など〕

新承認要件に
基づく実績
評価・検証、
創薬関連事業の
予算の重点配分

臨床研究中核病院
における治験数
360件 (R10)
278件 (R5)

○ DCTの推進

2024年夏

2024年末

2024年度末

2025年度

2026-2028年度

KPI (成果指標)

DCTの運用体制の推進

医療技術実用化総合促進事業における臨床研究中核
病院のDCT体制の整備・ノウハウの展開

臨床研究中核病院の承認要件にDCT
体制の整備の追加に向けた検討

新承認要件に基
づく実績評価・
検証

臨床研究中核病院に
おけるDCTを活用し
た治験の実施件数
15試験 (R10)
5試験 (R5)

■ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー

提言7 上市までの時間・コストの大幅圧縮に向けて、分散型臨床試験(DCT)等の治験DXを積極導入する

(イ)提言

治験に関する諸業務のDXを推進することによって、治験を効率化する。特に、DCTの積極的な活用を促進するために必要な施策を講じる。具体的には、がん・難病・小児・感染症等DCTに適する治験の費用について、令和7年度に、AMED研究費等での補助を拡充することに加え、DCT導入等の治験DXへの投資を行うことをAMED研究費等の要件とすることを検討する。また、遅くとも**令和7年度中に、DCTを実施することが可能な体制を有していることを、臨床研究中核病院の承認要件に追加する**。さらに、治験の立ち上げ時の諸業務につき施設横断で標準化する。具体的には、各施設での治験審査委員会による審査を中央化することや、説明同意文書等を標準化することが考えられる。また、これらの標準化の取組が実際に各施設の実務に反映されるよう、実効性を担保するために必要な方策を講じる。

臨床研究中核病院の承認要件に関する今後の進め方(案)

臨床研究中核病院の承認要件について、下記の観点で、改めて整理してはどうか。

- 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」等の指摘や、最近の臨床研究・治験を取り巻く環境の変化などを踏まえて、臨床研究中核病院の機能や役割について、どう考えるか。

例えば、

- 国際共同治験の実績
- 創薬への貢献度の評価方法の導入
- 臨床研究中核病院で実施される医師主導治験や臨床研究の実績に関して、研究内容を踏まえた評価方法の導入

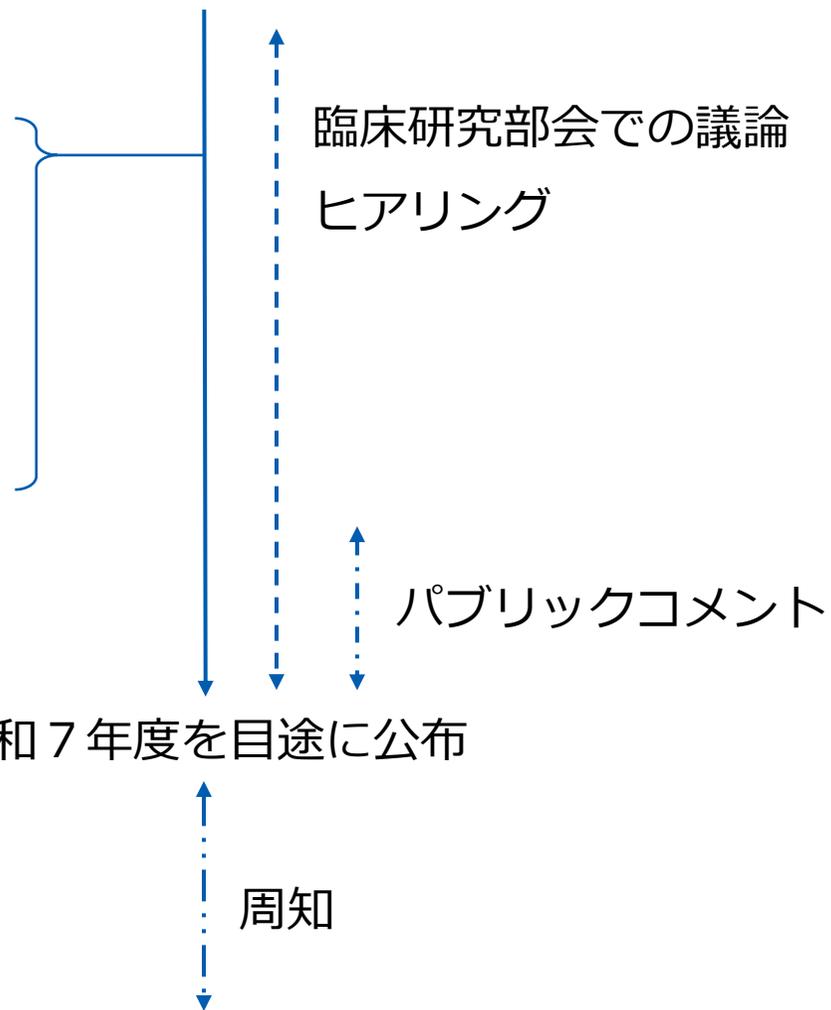
※第35回厚生科学審議会臨床研究部会において議論された「承認要件未達時の取扱い」についても併せて議論する

今後のスケジュール（案）

（実施事項）

- 臨床研究中核病院に求められる機能の整理
- 現在の承認基準に関する現状分析
- 新たな承認基準及び評価方法の検討

承認要件見直し等の検討



令和7年度を目途に公布

周知

施行（※令和8年度中）

- 参考資料

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		
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <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 <p>* 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。</p> <p>○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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数（注1）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>※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</p> <p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数（注1）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>※特定領域においても同数</p> <p>○論文数（注1）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・45報以上*（英文、査読有） <p>※特定領域においては22報以上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数（注2）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15件以上（支援業務数） <p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数（注2）</p> <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 	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10以上 <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・400以上 <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p>	<p>○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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>(注1) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績</p> <p>(注2) 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績</p>			