

# 臨床研究中核病院の承認要件見直しについて

第37回 厚生科学審議会臨床研究部会

令和6年10月22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10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 (2019年12月6日)」における議論①

## 臨床研究中核病院に求められる役割

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、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病院として、以下の役割及び能力を求めることとする。

- (1) 臨床研究に関する計画の立案及び実施
  - ・ **自施設における臨床研究及び多施設共同研究の実施**
- (2) **多施設共同臨床研究に関する実施の主導的な役割**
- (3) 他の病院又は診療所に対する、**臨床研究の実施に関する相談、必要な情報の提供、助言その他の援助**
  - ・ 他施設を行う臨床研究の支援
  - ・ 多施設共同治験・臨床研究事務局等の研究の連携支援
  - ・ 先進医療の相談窓口、患者申出療養の申請対応に関する体制
- (4) **特定臨床研究に関する研修を行う能力**
- (5) 上記の能力を達成するために**必要な人員配置、構造設備等を有すること**

## 2019年当時の承認要件の検討について

- (1) 臨床研究及び医師主導治験の実施、論文については、計上すべき件数の見直しや、**プロトコル論文や筆頭著者の所属に関する取扱いなどについて、考え方の整理を行った。**  
※当時の現状の実績を踏まえつつ、臨床研究中核病院全体としての水準を引き上げている。

### <主な変更点>

○医師主導治験4件  
ないしは  
医師主導治験1件  
+ 臨床研究80件



○医師主導治験**8**件  
ないしは  
医師主導治験**4**件  
+ 臨床研究**40**件  
○プロトコル論文は**6**報以内

- (2) 研究の支援業務については、臨床研究中核病院においてより積極的に行っていくべきと考えられる、学術性・専門性が高く、集約的に実施することで我が国全体としての研究の質の確保に資する**支援業務を位置づける**とともに、その内容を踏まえ、**要件として求める支援業務の範囲や支援実績の計上方法について検討を行った。**
- (3) **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**など、今後の研究開発の実用化等において重要となる取組みに関し、適切な評価の設定が可能か、考え方の整理を行った。
- (4) 上記の業務を行うに際し必要な、既存の人員要件などの確認すべき事項について、考え方を整理した。

# 「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)」における議論②

## 2019年当時の見直しの検討時に採用が見送られた事項について

具体的な指標が定まらない以下のような項目については、今後の見直しにおける要件化を見据え、各拠点における活動状況の適切な把握を行うものとして、定期的な報告を求めることとした。

- 診療の最適化に係る研究の実施状況、論文状況
  - 薬事承認等の研究成果の実用化に結び付いた事例
  - リアルワールドデータ(Real world data、以下RWD(※))の研究利活用のための体制整備や利活用事例
- ※RWD…日常診療で得られる医療データのこと。電子カルテ情報やレセプトデータなどが含まれる。

「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)」  
(別添1)臨床研究中核病院の承認要件の見直しについて

○ その他

2. 臨床研究中核病院については、。

我が国の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拠点であることから、承認要件として規定されている事項の他に、以下の事項についても真摯な取組みを求める

- (1) 病院管理者は病院内の各部門からの独立性を確保する等の適切なガバナンス体制を構築し、研究の実施及び支援においては部門間の連携を行わせること。
- (2) 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁化手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制の整備に必要な措置についても積極的に行っていくこと。
- (3) 革新的な医薬品・医療機器等の開発の推進のため、必要に応じ、医工連携等を始めとし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。
- (4) First-in-Human(FIH)試験が実施できる体制を確保すること。また、診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の実施についても積極的に行っていくこと。
- (5) 臨床研究に携わる者に対し、体系的な研修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、臨床研究に関する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。
- (6) 臨床研究中核病院の役割や取組み等について、患者・国民及びその他の医療機関等へ周知を図ること。また、患者・国民の臨床研究・治験に関する理解の向上や参画に必要な取組みについても積極的に行っていくこと。

「特定領域」臨床研究中核病院について

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、2019年当時、「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」に関し記載されている要件について、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るものとし、実績については据え置きとした。

特定領域(小児疾患、難病・希少疾病等)に係る臨床試験を主として行う申請機関については、いずれかを満たすこと。

○医師主導治験2件以上 ないしは 医師主導治験1件 + 臨床研究40件以上

## 2019年以降の臨床研究中核病院の「医師主導治験」「臨床研究」に係る議論

### 第33回厚生科学審議会臨床研究部会(2023年8月23日開催) 議事録より

- 臨床研究中核病院の制度が始まって、その要件を決定したときには、まだ臨床研究法ができる前でしたので、指針に基づく研究というのを対象にしていた。  
その後、臨床研究法ができたので、特定臨床研究に限るという形で、そのこのところでもかなりレベルが変わった。  
医師主導治験との関係も十分検討されないままに、そのままの数で来ている。  
既に臨床研究法が施行されて時間がたっていますので、次の要件見直しの場合には、医師主導治験と特定臨床研究との、重み付けと言うとおかしいですが、数の対比に関しても検討しなければならない事項だと考えております。
- 臨床研究中核病院の数値的な要件をより実態に合わせた内容に見直していくことを、再度検討することも必要ではないかと感じた次第です。例えば、特定臨床研究だけではなくて、最近、いろいろと活用されるようになってきているリアルワールドデータなどを活用した研究など、今後、産学の連携を進めることができるような取組も評価することによって、より活性化してくるような形にもなると考える次第です。以上です。

### 第36回厚生科学審議会臨床研究部会(2024年9月4日開催) 議事録より

- 恐らく医師主導治験をやっている医師あるいは看護師あるいは医療チームは、臨床試験・治験の重要性を、身の程を知るわけです。(中略) 医師主導治験の件数は残したほうが良いと思っています。
- 中核の病院として、例えば実施した治験の数と、他の施設を支援して実施した治験の数とそのステータスの部分を含めて評価ができないか薬事申請まで行ったのか、途中で終わってしまったのかとか、今進行中なのかとか、そういうところも含めて、患者さんのリクルートなど、ステータスの評価をうまく何かポイント制みたいな形でできないか。

## 2019年以降の特定領域型臨床研究中核病院に係る議論

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)より

- 小児疾病・難病などの特定領域における臨床研究の拠点については、国立高度専門医療研究センターなどの役割などを検討する必要がある。

第36回厚生科学審議会臨床研究部会(2024年9月4日開催) 議事録より

- 特定領域なのですけれども、結局、国が基準をつくると全然違う世界になって、難病のいわゆるアンメットなところ、希少疾病、小児、精神みたいなところは、やはり研究環境として十分ではないし、そこにたくさんの患者がいて、開発もしてもらえずに路頭に迷っている。そういうところを何とか応援する装置として、これを構想したのです。その応援装置が本来臨中であるべきかどうかは政策判断なので、そういったアンメットのところをちゃんとやれるように応援するということを、別に事業化していろいろやっていただけるのであれば、あえてそれを臨中に上げて何とか応援するということは、政策判断としてやめるならそれでいいのです。
- 特定型に関しては、臨床研究中核病院の要件を決めるときに、やはり特定型は研究規模とかも大学病院などとは少し異なるだろうということで、少し要件を緩和した条件になっているのですけれども、やはりなかなかそこまでは届かないというのが現状であるということです。それから、そういうような特定領域の臨床研究中核病院になってもらいたいような病院というのは、もう既にナショナルセンターになっているわけで、そもそもナショナルセンターを設置したときの目的というのは、正に臨床研究中核病院的な発想で作っているわけです。

# 臨床研究中核病院の承認要件に関する課題と論点(案)①

## 課題

- 臨床研究中核病院は、医師主導治験および臨床研究の実施件数が承認要件の1つとなっており、研究内容の評価は論文で行っている。
- 最近の臨床試験を取り巻く環境の変化などを踏まえて、「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」において、臨床研究中核病院の創薬への貢献促進が求められている。

## 主な論点(案)

- 現状の取組みを踏まえた臨床研究中核病院の役割・機能をどう考えるか。
  - ・ 臨床試験及び論文の評価基準をどのようにするか。
  - ・ 他施設支援については、どのように評価するか。
  - ・ 2019年版とりまとめにおいて、今後の見直しにおける要件化を見据えた事項を記載しているが、今後どのように位置づけるか。  
(例:診療ガイドラインの策定を目的とした臨床試験、薬事申請・承認実績、RWDの活用のための体制整備)
  - ・ 創薬への貢献度、国際共同治験、企業治験の評価をどう考えるか。
  - ・ 他に評価する項目はあるか(例:DCT<sup>(※)</sup>、FMV<sup>(※)</sup>、キャリアトラック)。

※DCT (Decentralized Clinical Trials) : 分散型臨床試験、医療機関への来院に依らない治験

FMV (Fair Market Value) : 適切に情報が開示され、当事者間で独立性や競争性が十分に確保された条件の下、買い手と売り手との間で誠実な交渉の結果としてもたらされた、市場価格に基づく価格

## 臨床研究中核病院の承認要件に関する課題と論点(案)②

### 課題

- 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において、「臨床研究中核病院の承認要件の見直し」として、「国際競争力が高く、優れた(症患特異的な)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」とされている。

### 主な論点(案)

- 国際競争力が高く、優れた(症患特異的な)臨床開発力を有する臨床研究中核病院の役割・機能はどうあるべきか。

## 臨床研究中核病院の承認要件に関する課題と論点(案)③

### 課題

- 臨床試験が進みにくい特定領域(難病・希少疾病、小児疾患等)における研究を推進するための取組として、特定領域型の臨床研究中核病院を位置づけたが、承認実績はない。

### 主な論点(案)

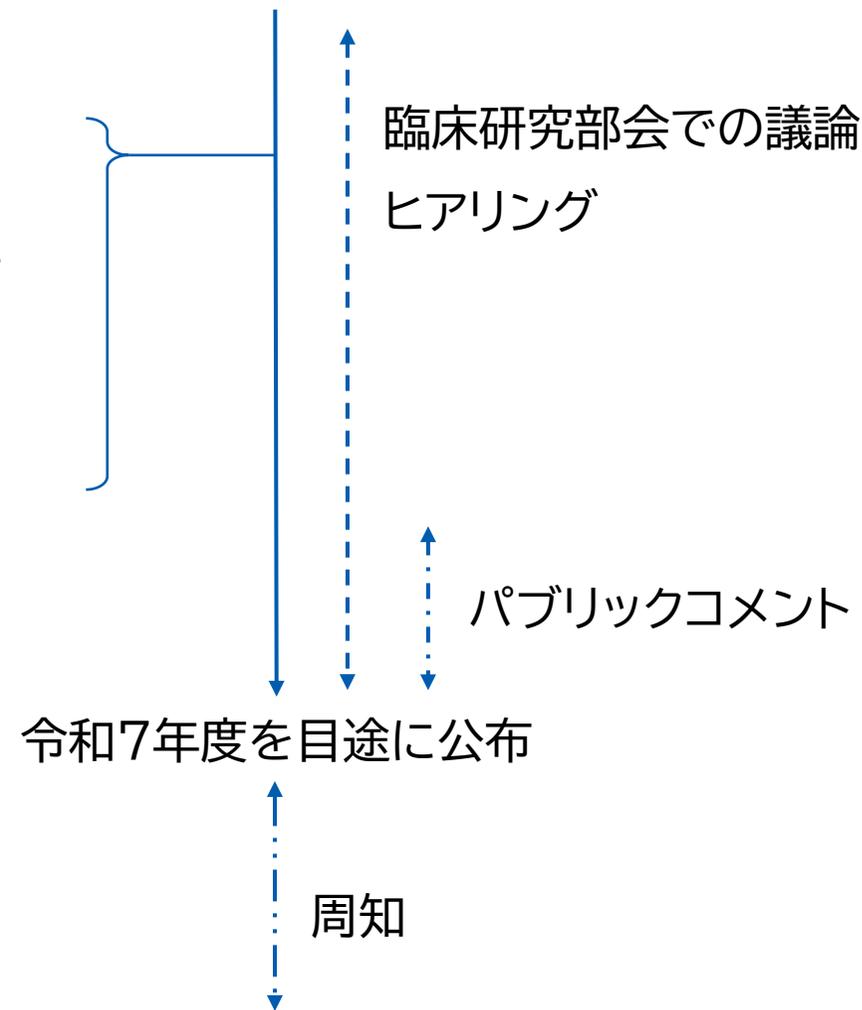
- 特定領域に係る臨床研究中核病院の役割・機能はどうあるべきか。  
併せて、特定領域の臨床試験への取組として、国立高度専門医療研究センター(NC)の役割を踏まえ、特定領域に係る臨床研究中核病院の位置づけをどう考えるか。

## 再掲：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

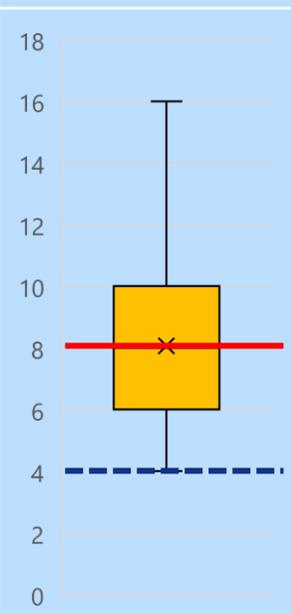
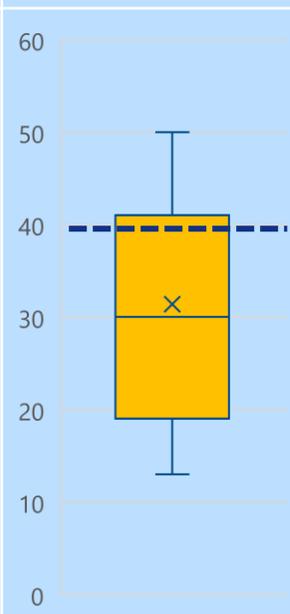
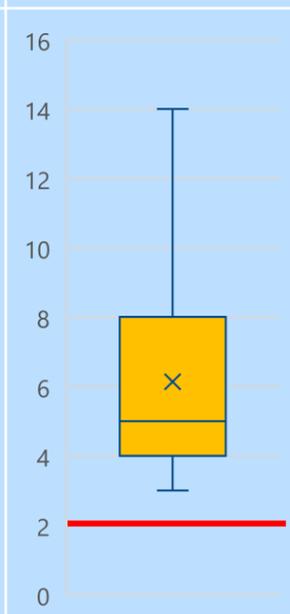
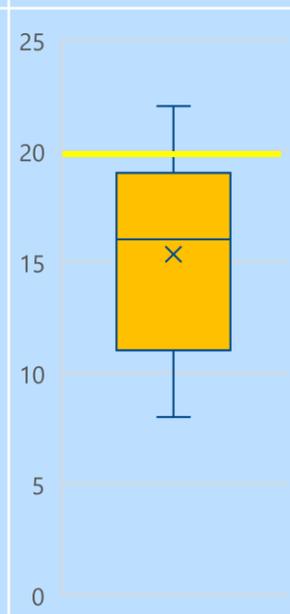
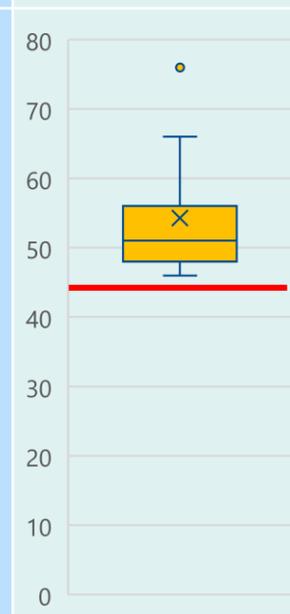
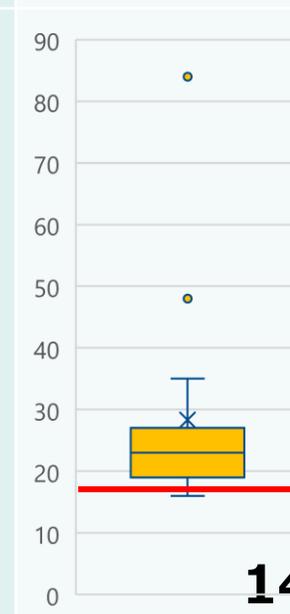


# 臨床研究中核病院の承認要件(概要)

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"> <li>・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備</li> <li>・病院管理者を補佐するための会議体の設置</li> <li>・取組状況を監査する委員会の設置</li> </ul> <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"> <li>・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</li> <li>・データ管理体制</li> <li>・安全管理体制</li> <li>・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</li> <li>・利益相反管理体制</li> <li>・知的財産管理・技術移転体制</li> <li>・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制</li> <li>・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</li> </ul>	<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"> <li>・医師主導治験 <b>8件</b>、又は</li> <li>・医師主導治験 <b>4件</b>、かつ臨床研究<b>40件</b></li> </ul> <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"> <li>・多施設共同医師主導治験<b>2件</b>、又は</li> <li>・多施設共同臨床研究<b>20件</b></li> </ul> <p>※特定領域においても<b>同数</b></p> <p>○論文数 (注1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>45報以上</b>* (英文、査読有)</li> </ul> <p>※特定領域においては22報以上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・プロトコル論文 <b>6報以内</b></li> </ul> <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"> <li>・<b>15件以上</b> (支援業務数)</li> </ul> <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"> <li>・特定臨床研究を行う者に対する研修会 <b>6回以上</b></li> <li>・特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 <b>6回以上</b></li> <li>・認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会 <b>3回以上</b></li> </ul>	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>10以上</b></li> </ul> <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>400以上</b></li> </ul> <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"> <li>・医師・歯科医師 <b>5人</b></li> <li>・薬剤師 <b>5人</b></li> <li>・看護師 <b>10人</b></li> <li>・臨床研究の実施支援者 専従<b>24人</b></li> </ul> <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"> <li>・データマネージャー 専従<b>3人</b></li> <li>・生物統計家 専任<b>2人</b> 常勤換算でエフォート合計<b>2人</b></li> <li>・薬事承認審査機関経験者 専従<b>1人</b></li> </ul>
<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>			

# 各臨床研究中核病院の実績について

【臨床研究中核病院(15病院)の実績】 ※令和4年度業務報告書より(令和2～4年度の3年間の累積)

要件	特定臨床研究の新規実施件数				特定臨床研究に関する論文数(報)	他医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数(件)
	①医師主導治験(件)	②臨床研究(件)	③多施設共同医師主導治験(件)	④多施設共同臨床研究(件)		
要件値	医師主導治験8件 または、 医師主導治験4件かつ臨床研究40件		多施設共同医師主導治験2件 または、多施設共同臨床研究20件		45	15
最大値	16	50	14	22	76	84
最小値	4	13	3	8	46	16
						

# 各臨床研究中核病院の実績について

自ら行う特定臨床研究の実施件数(医師主導治験・臨床研究)※令和2～4年度業務報告書より

	医師主導治験			特定臨床研究		
	R2(H30～R2)	R3(R1～R3)	R4(R2～R4)	R2(H30～R2)	R3(R1～R3)	R4 (R2～R4)
承認要件	8件			-		
	4件		かつ	40件		
北海道大学病院	6 (※)	7	10	21	31	25
東北大学病院	8	8	8	17	23	21
国立がん研究センター東病院	27	21	16	6	10	13
千葉大学医学部附属病院	8	9	10	20	28	29
国立がん研究センター中央病院	15	10	9	20	15	17
東京大学医学部附属病院	6 (※)	6	8	27	20	41
慶應義塾大学病院	4	8	8	23	29	19
順天堂大学医学部附属順天堂医院	4	4	4	44	41	43
名古屋大学医学部附属病院	6	6	6	45	58	47
京都大学医学部附属病院	9	5	8	30	39	41
大阪大学医学部附属病院	14	12	7	25	34	30
神戸大学医学部附属病院	9	9	4	16	22	40
岡山大学病院	8	8	7	34	42	50
九州大学病院	9	8	11	32	17	15
長崎大学病院	-	-	5	-	-	40

(※)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(令和3年9月9日)

第4業務報告書 5 業務報告書については、承認要件に定める水準が確保されていることの確認を行うが、上記第2の4(1)①の治験を主導的に実施した実績の件数については、平成31年3月31日の時点で既に承認されている臨床研究中核病院にあっては、「8件」とあるのを、令和3年3月31日まで(令和3年度に提出する業務報告書まで)「6件」と読み替えること。

# 各臨床研究中核病院の実績について

主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数(医師主導治験・臨床研究)※令和2～4年度業務報告書より

	多施設共同医師主導治験			多施設共同特定臨床研究		
	R2(H30～R2)	R3(R1～R3)	R4(R2～R4)	R2(H30～R2)	R3(R1～R3)	R4 (R2～R4)
承認要件	2件		または	20件		
北海道大学病院	5	5	7	15	21	16
東北大学病院	3	5	8	5	9	21
国立がん研究センター東病院	21	18	14	5	10	11
千葉大学医学部附属病院	6	8	8	5	11	9
国立がん研究センター中央病院	13	9	8	19	15	15
東京大学医学部附属病院	3	3	4	13	10	8
慶應義塾大学病院	3	6	6	12	13	8
順天堂大学医学部附属順天堂医院	4	4	3	22	15	19
名古屋大学医学部附属病院	4	4	5	24	30	18
京都大学医学部附属病院	5	3	5	14	20	22
大阪大学医学部附属病院	11	8	4	14	18	16
神戸大学医学部附属病院	9	9	4	8	8	16
岡山大学病院	5	3	4	12	14	18
九州大学病院	8	7	8	25	15	14
長崎大学病院	-	-	4	-	-	19

# 各臨床研究中核病院の実績について

特定臨床研究に関する論文発表の実績 ※令和2～4年度業務報告書より

	論文		
	R2 (H30～R2)	R3 (R1～R3)	R4 (R2～R4)
承認要件	<b>45報</b> (プロトコル論文は6報以内)		
北海道大学病院	45	50	48
東北大学病院	46	53	54
国立がん研究センター東病院	75	81	76
千葉大学医学部附属病院	45	46	48
国立がん研究センター中央病院	64	59	56
東京大学医学部附属病院	55	67	63
慶應義塾大学病院	67	67	66
順天堂大学医学部附属順天堂医院	46	46	49
名古屋大学医学部附属病院	54	46	50
京都大学医学部附属病院	56	61	55
大阪大学医学部附属病院	47	47	49
神戸大学医学部附属病院	49	45	46
岡山大学病院	51	60	56
九州大学病院	46	51	51
長崎大学病院	-	-	47

※学術論文は、査読のある学術雑誌(自機関発行雑誌は除く)に英文で掲載されており、かつ米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されているものをカウントする。

## 各臨床研究中核病院の実績について

他の医療機関が行う特定臨床研究の支援件数(医師主導治験・臨床研究) ※令和2～4年度業務報告書より

	他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数		
	R2 (H30～R2)	R3 (R1～R3)	R4 (R2～R4)
承認要件	<b>15件</b>		
北海道大学病院	18	25	35
東北大学病院	27	39	25
国立がん研究センター東病院	46	53	48
千葉大学医学部附属病院	26	20	23
国立がん研究センター中央病院	80	76	84
東京大学医学部附属病院	37	30	27
慶應義塾大学病院	20	26	27
順天堂大学医学部附属順天堂医院	16	19	25
名古屋大学医学部附属病院	22	21	19
京都大学医学部附属病院	16	20	20
大阪大学医学部附属病院	15	18	20
神戸大学医学部附属病院	16	16	18
岡山大学病院	22	17	18
九州大学病院	21	26	20
長崎大学病院	-	-	16

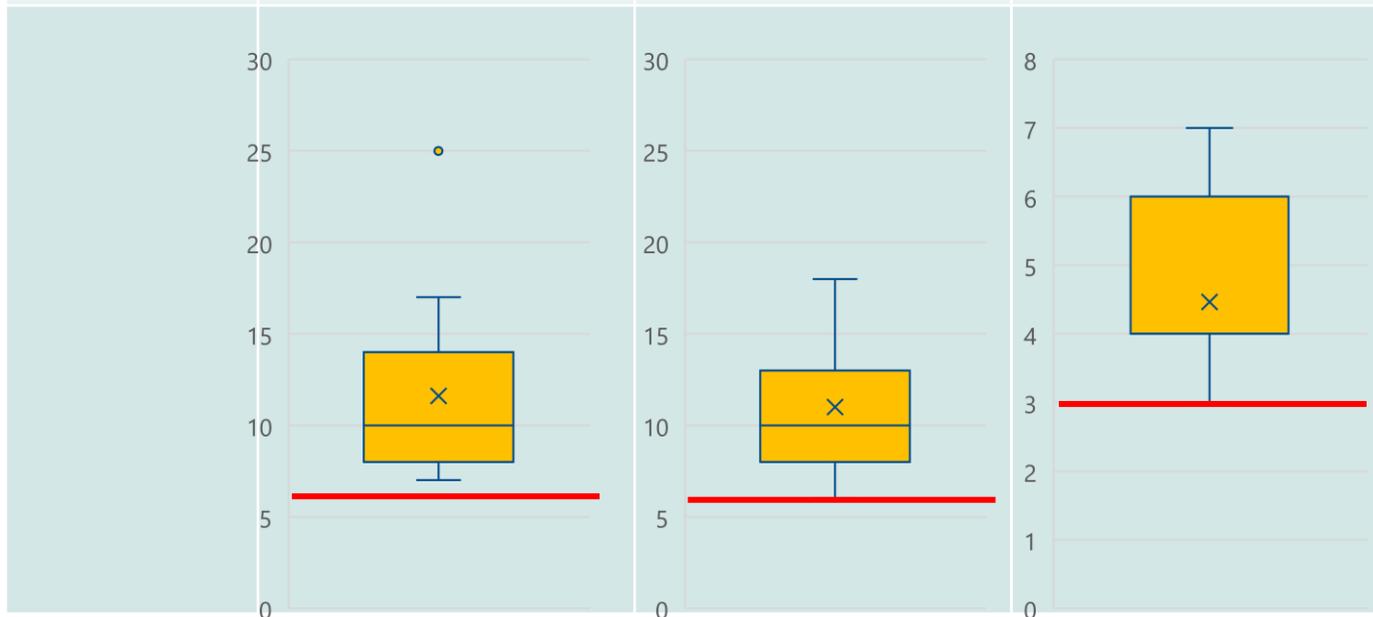
# 各臨床研究中核病院の実績について

【臨床研究中核病院(15病院)の研修実施状況】 ※令和4年度業務報告書より(令和2～4年度の3年間の累積)

要件	特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数		
	医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会(回)	特定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に対する研修会(回)	認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会(回)
要件値	6	6	3
最大値	25	18	7
最小値	7	6	3

## ○主な研修内容

- 臨床研究法、GCP、医学系指針など、法令等の動向
- 研究倫理
- 生物統計
- COI 等



# 各臨床研究中核病院の実績について

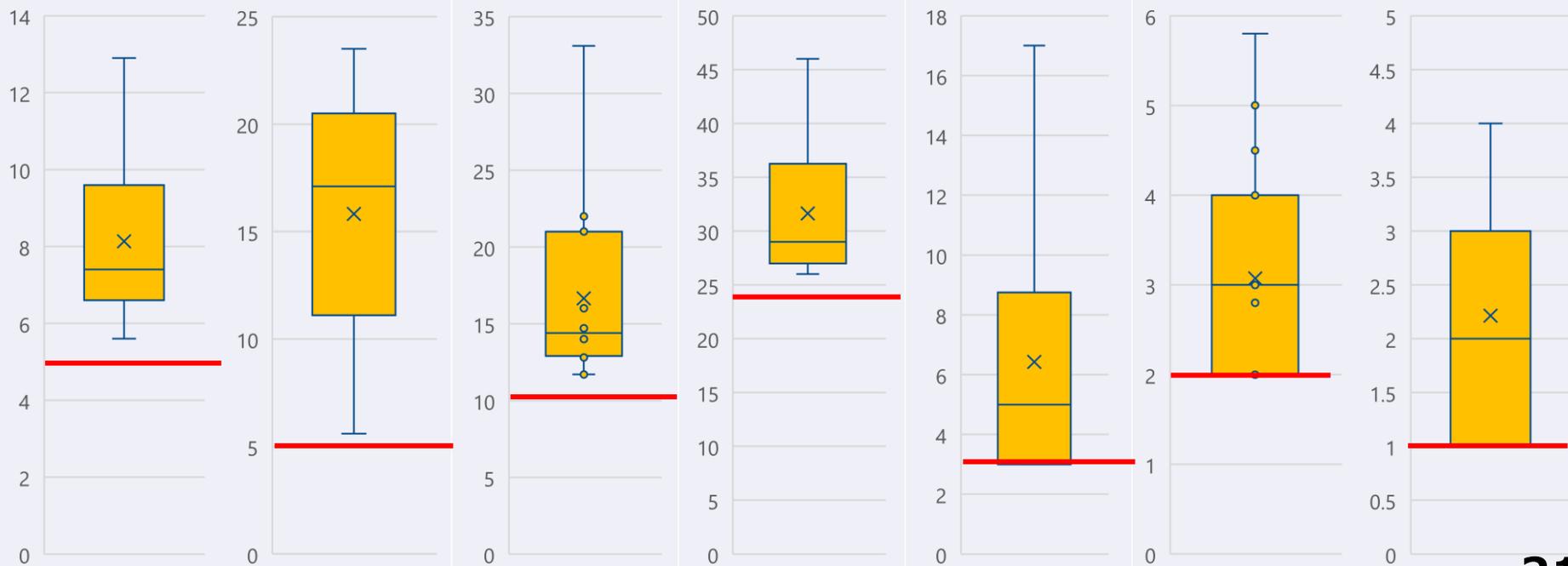
特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数 ※令和2～4年度業務報告書より

	特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数								
	医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会（回）			特定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に対する研修会（回）			認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会（回）		
	R2 (H30～R2)	R3 (R1～R3)	R4 (R2～R4)	R2 (H30～R2)	R3 (R1～R3)	R4 (R2～R4)	R2 (H30～R2)	R3 (R1～R3)	R4 (R2～R4)
<b>承認要件</b>	<b>6</b>			<b>6</b>			<b>3</b>		
北海道大学病院	8	10	9	8	8	12	3	4	4
東北大学病院	7	9	9	8	8	7	6	4	5
国立がん研究センター東病院	9	20	14	12	13	12	3	4	3
千葉大学医学部附属病院	15	14	14	6	7	6	3	3	4
国立がん研究センター中央病院	21	28	25	12	10	13	3	4	6
東京大学医学部附属病院	7	8	8	9	8	9	6	6	6
慶應義塾大学病院	7	8	7	23	25	18	3	4	4
順天堂大学医学部附属順天堂医院	11	12	8	7	8	10	4	5	4
名古屋大学医学部附属病院	12	17	17	8	9	9	5	4	7
京都大学医学部附属病院	6	7	7	8	20	18	3	3	4
大阪大学医学部附属病院	10	7	7	9	6	8	3	3	3
神戸大学医学部附属病院	8	9	13	15	20	14	4	5	4
岡山大学病院	11	10	11	7	8	9	3	3	3
九州大学病院	9	9	10	10	15	8	4	4	4
長崎大学病院	-	-	15	-	-	12	-	-	6

# 各臨床研究中核病院の整備状況について

【臨床研究中核病院(15病院)の人員体制】 ※令和4年度業務報告書より(R5.4.1時点の数)

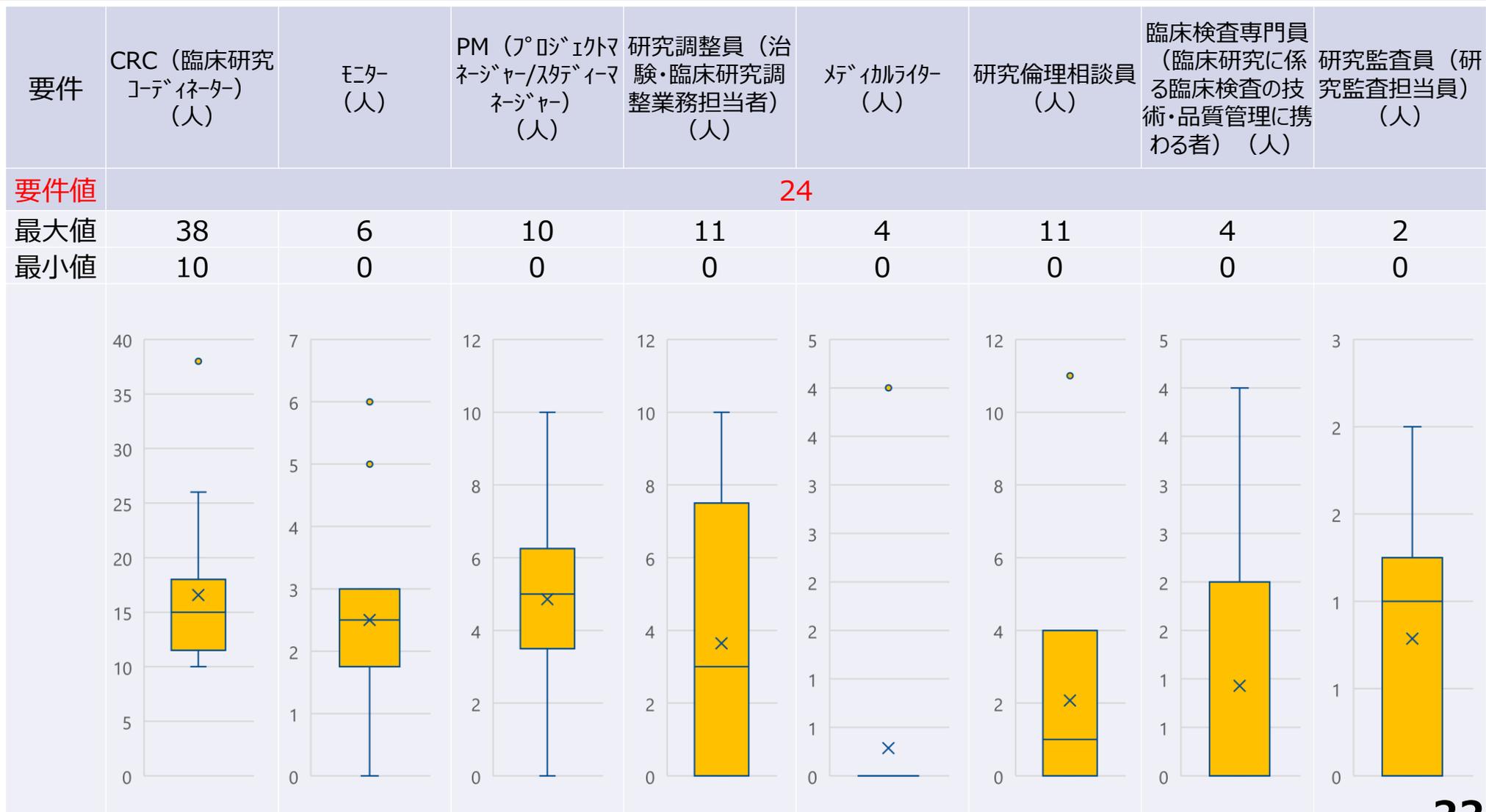
要件	医師、歯科医師 (FTE*)	薬剤師 (FTE*)	看護師 (FTE*)	臨床研究コーディネータ (人)	データマネージャ (人)	生物統計家 (FTE*)	薬事承認審査機関 経験者 (人)
要件値	5	5	10	24	3	2	1
最大値	12.9	23.5	33.1	46	17	5.8	4
最小値	5.6	5.6	11.7	26	3	2.0	1



\*FTE: Full time equivalence (フルタイム当量: フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値)

# 各臨床研究中核病院の整備状況について

【臨床研究中核病院(15病院)の人員体制】 ※令和4年度業務報告書より(R5.4.1時点の数)



# 各臨床研究中核病院の整備状況について

【臨床研究中核病院(15病院)の人員体制】 ※令和4年度業務報告書より(R5.4.1時点の数)

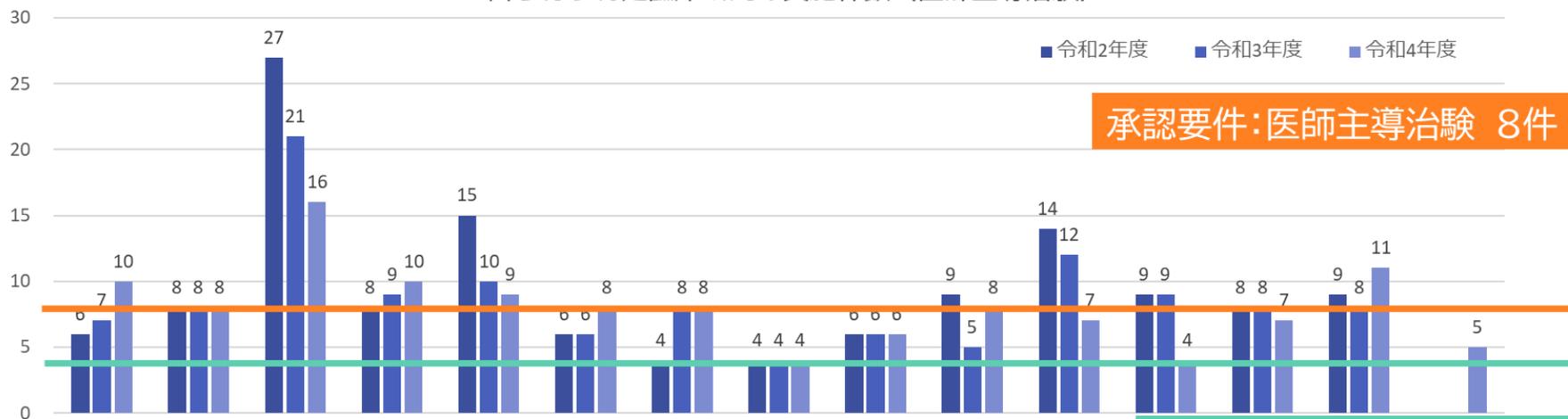
	医師 歯科医師	薬剤師	看護師	臨床研究の 実施支援者	データ マネージャー	生物統計家	薬事承認審査 機関経験者
承認要件	5 (FTE*)	5 (FTE*)	10 (FTE*)	24 (人)	3 (人)	2 (FTE*)	1 (人)
北海道大学病院	9.6	8.6	21.0	26	5	2.0	2
東北大学病院	6.6	19.6	14.0	27	3	2.0	1
国立がん研究センター東病院	11.7	20.5	22.0	44	14	2.8	4
千葉大学医学部附属病院	6.6	18.0	16.4	29	8	3.0	3
国立がん研究センター中央病院	9.4	20.0	33.1	46	17	4.0	2
東京大学医学部附属病院	7.4	21.2	16.0	29	4	2.0	4
慶應義塾大学病院	12.9	5.6	12.9	37	3	5.8	1
順天堂大学医学部附属順天堂医院	6.8	17.1	14.0	36	3	2.0	3
名古屋大学医学部附属病院	7.5	11.1	11.7	29	5	3.0	1
京都大学医学部附属病院	10.0	23.3	14.7	28	11	5.0	3
大阪大学医学部附属病院	8.7	23.5	11.7	28	4	4.5	3
神戸大学医学部附属病院	6.6	14.5	13.1	27	3	2.0	1
岡山大学病院	6.6	11.7	14.4	27	5	3.0	2
九州大学病院	5.6	14.0	22.0	30	5	3.0	1
長崎大学病院	6.0	8.7	12.8	31	6	2.0	1

\*FTE: Full time equivalence (フルタイム当量 : フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値)

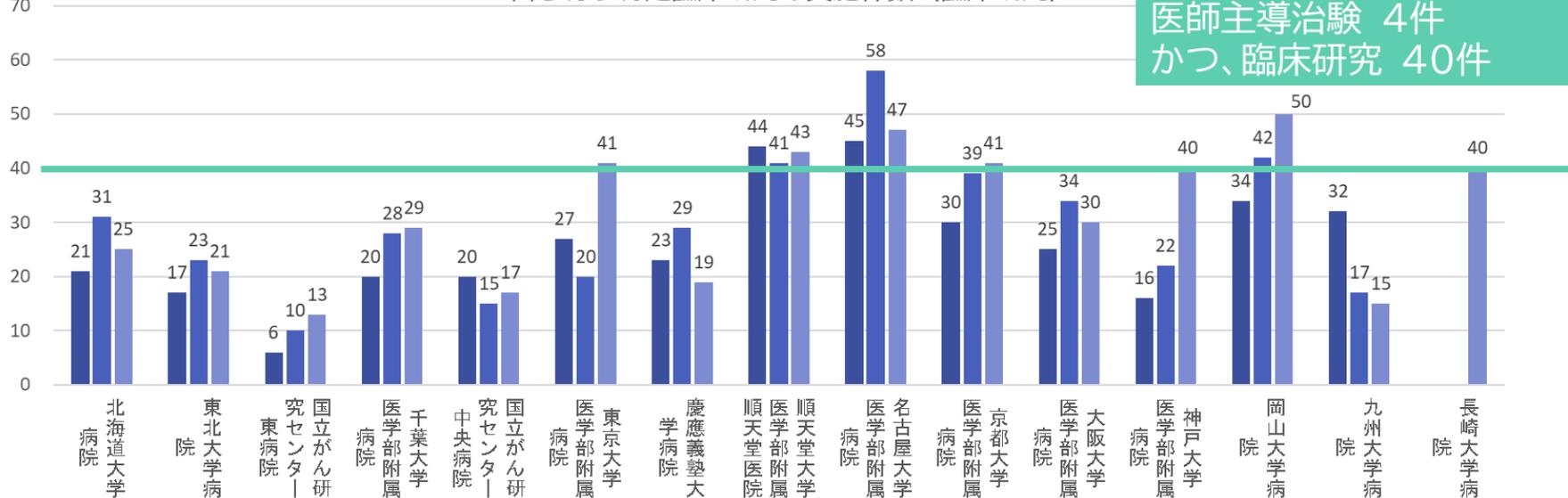
# 各臨床研究中核病院の実績について

自ら行う特定臨床研究の実施件数(医師主導治験・臨床研究)※令和2～4年度業務報告書より

自ら行う特定臨床研究の実施件数（医師主導治験）



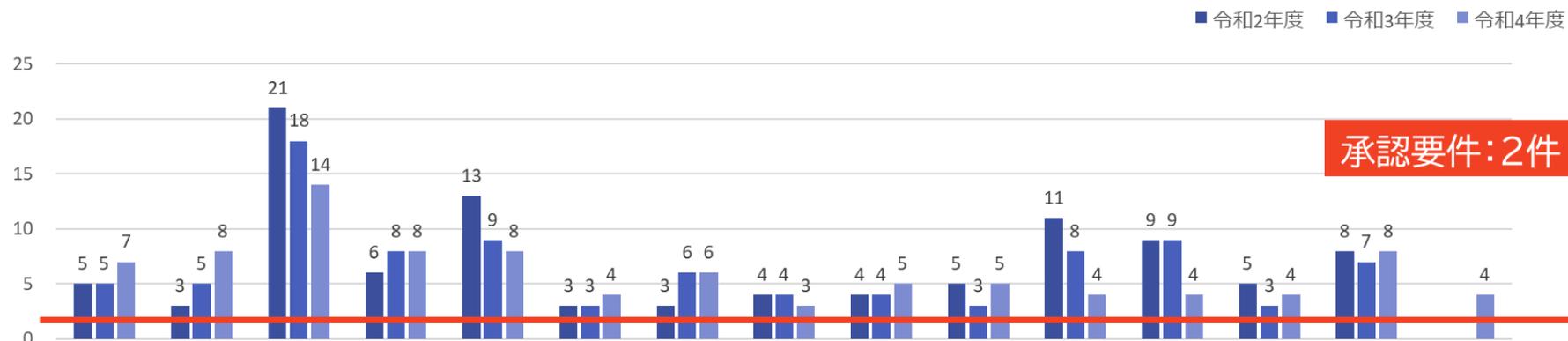
自ら行う特定臨床研究の実施件数（臨床研究）



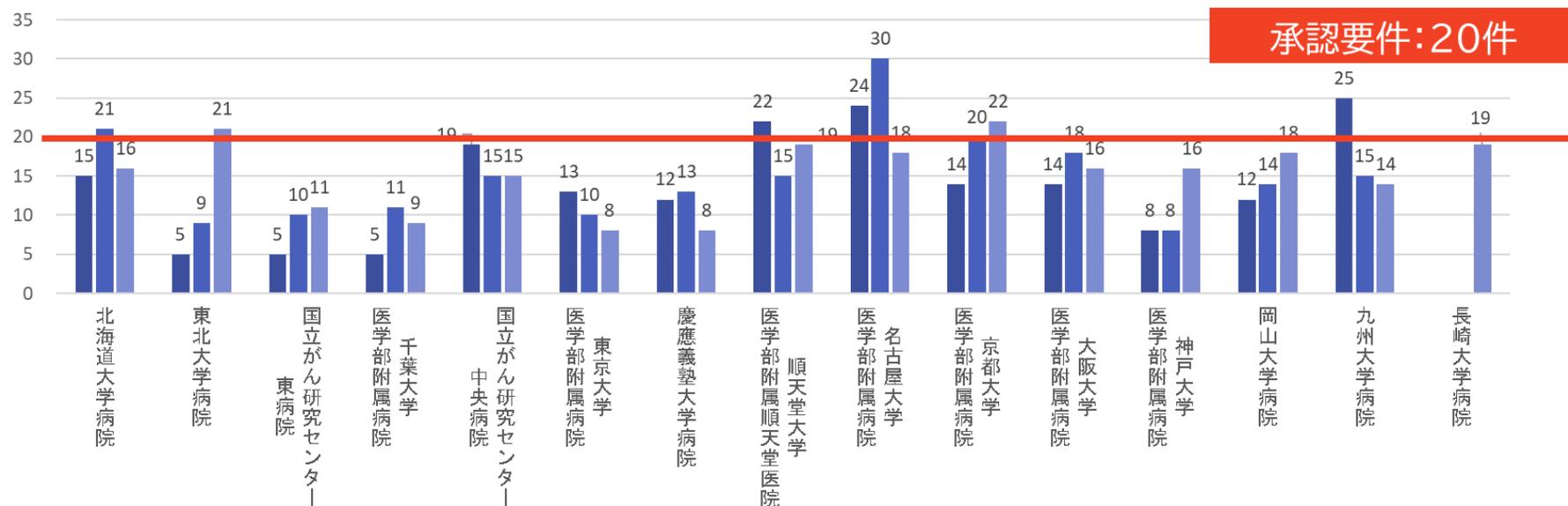
# 各臨床研究中核病院の実績について

主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数(医師主導治験・臨床研究)※令和2～4年度業務報告書より

主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数（医師主導治験）

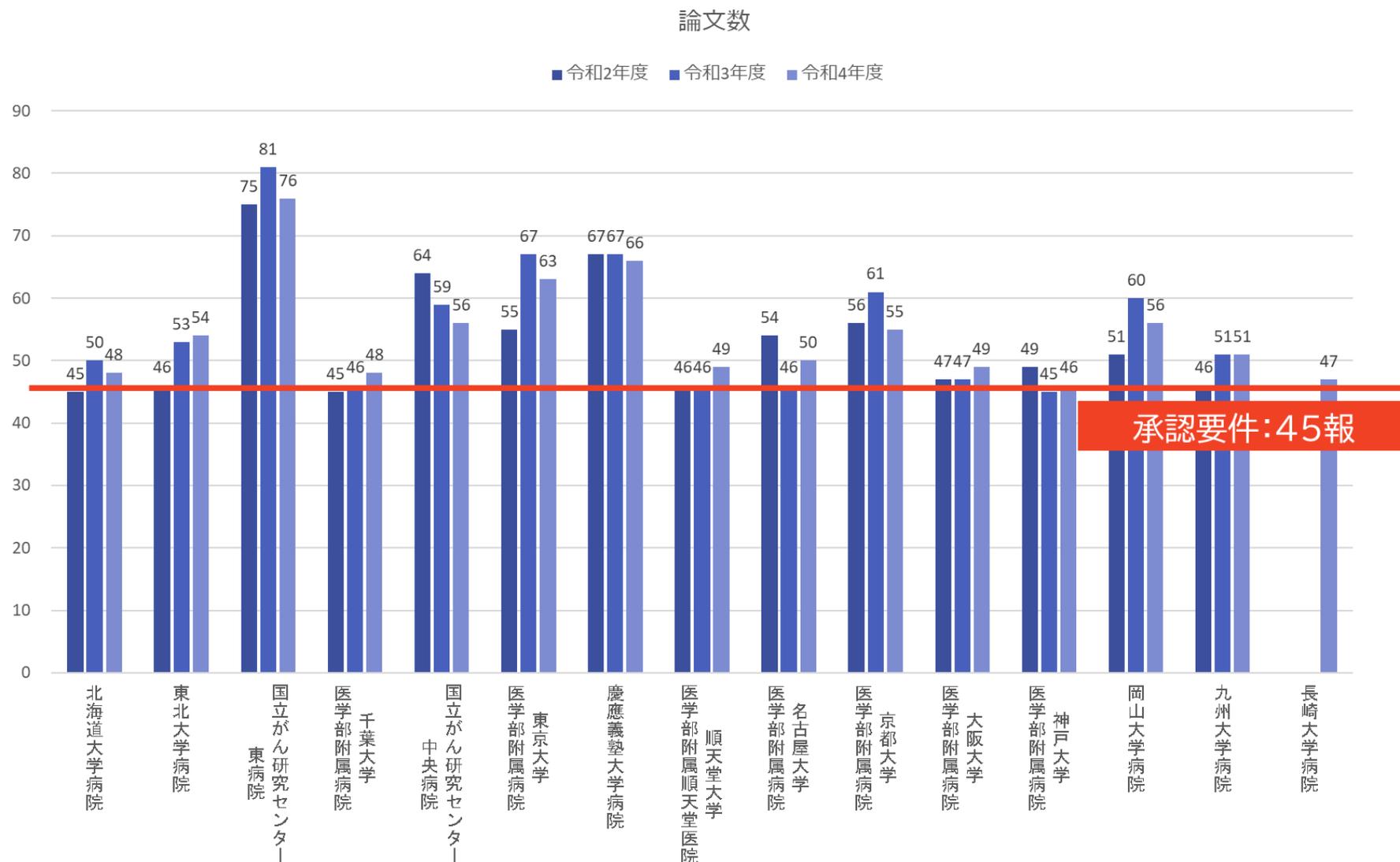


主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数（臨床研究）



# 各臨床研究中核病院の実績について

特定臨床研究に関する論文発表の実績 ※令和2～4年度業務報告書より

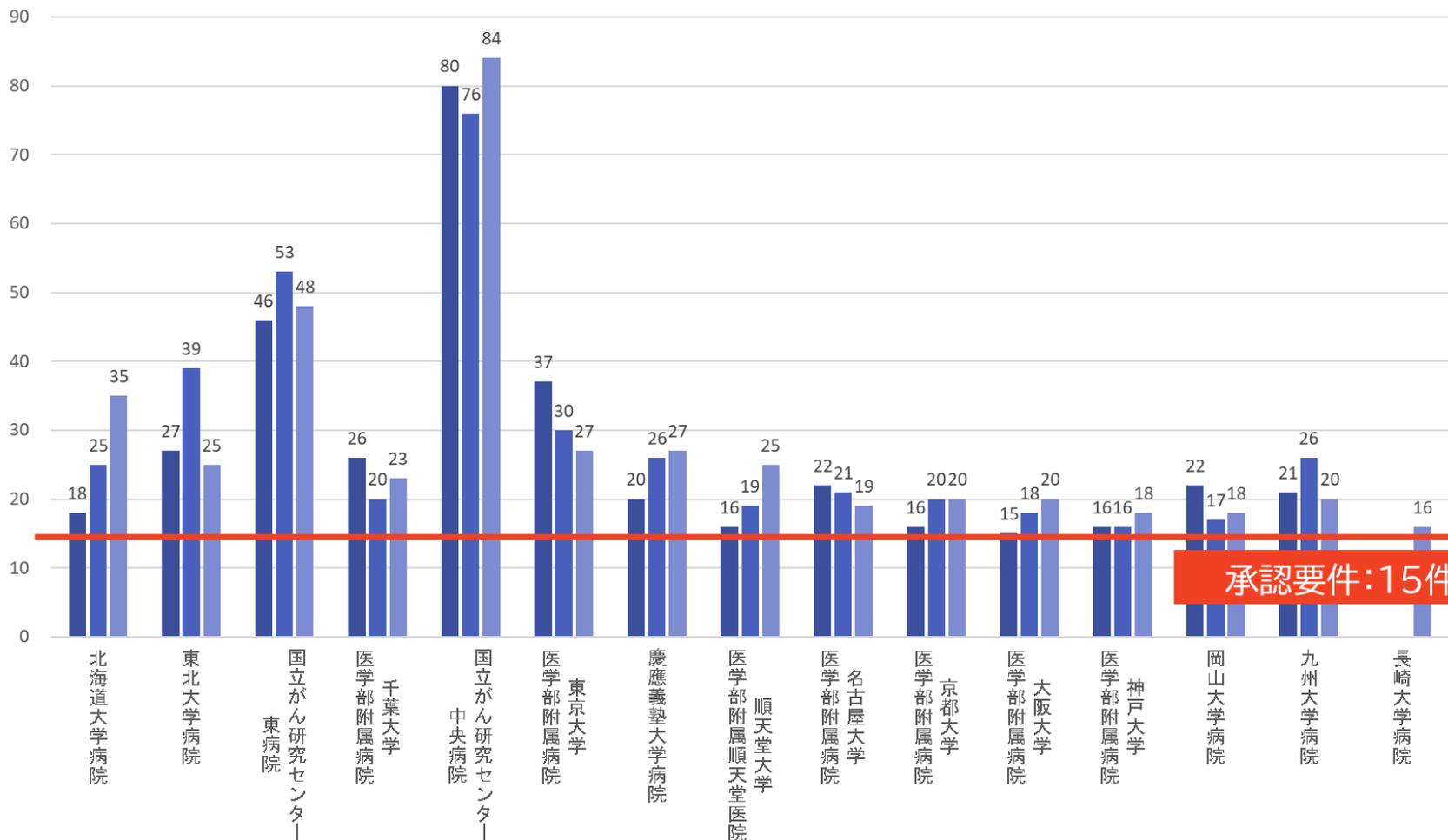


# 各臨床研究中核病院の実績について

他の医療機関が行う特定臨床研究の支援件数(医師主導治験・臨床研究)※令和2～4年度業務報告書より

他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数

■ 令和2年度 ■ 令和3年度 ■ 令和4年度

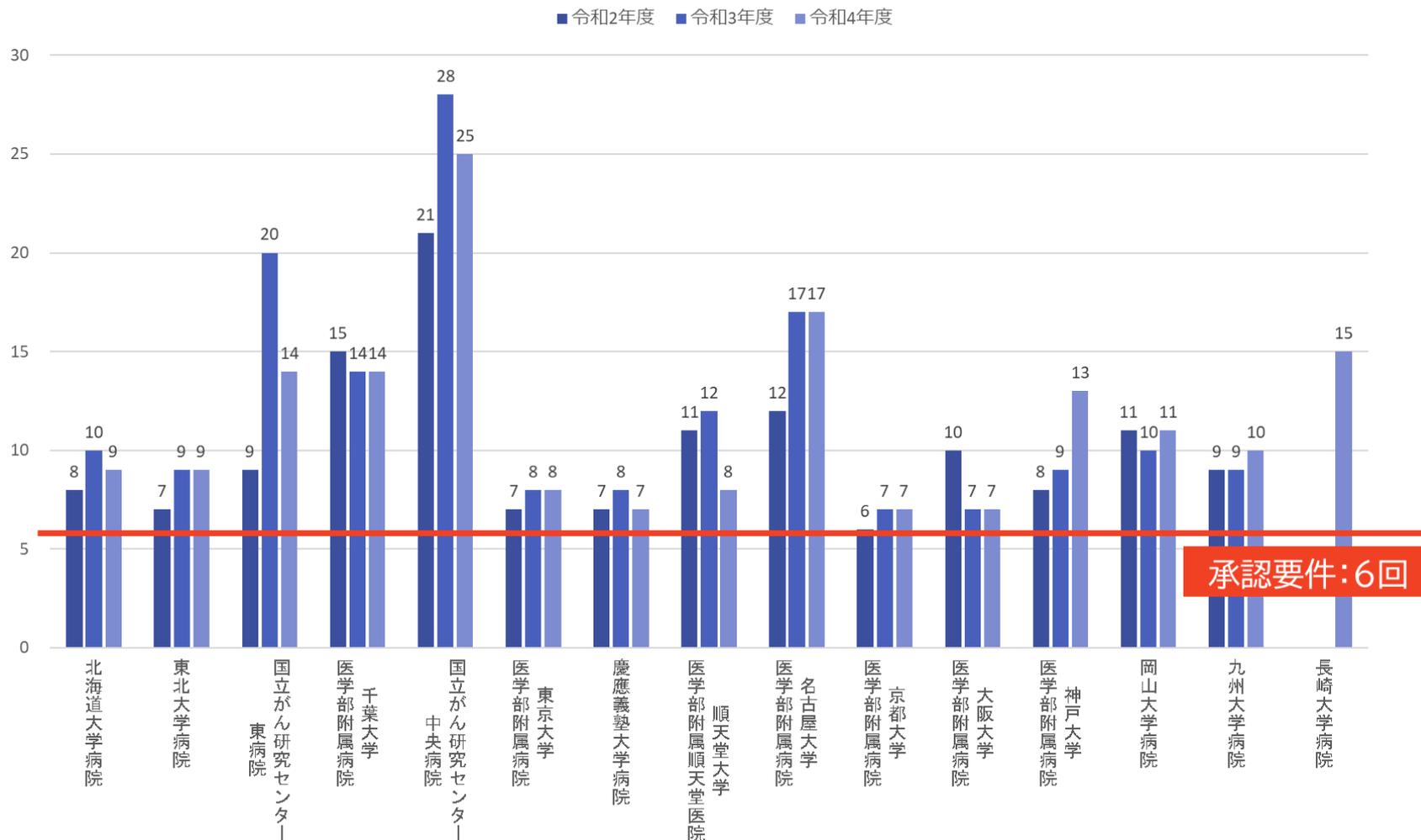


承認要件: 15件

# 各臨床研究中核病院の実績について

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)※令和2～4年度業務報告書より

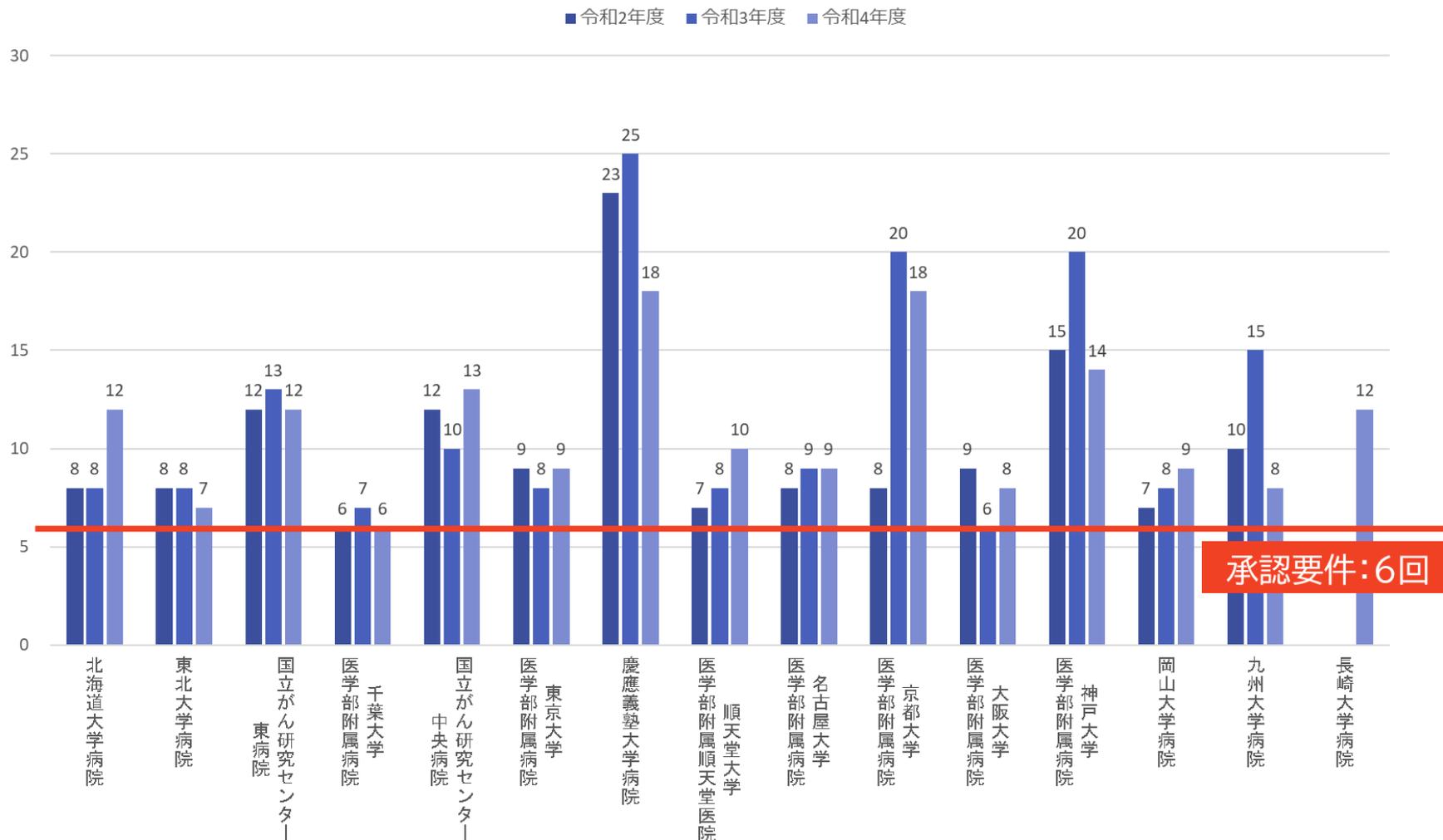
特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数（特定臨床研究を行う者に対する研修会）



# 各臨床研究中核病院の実績について

特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数(特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会)※令和2～4年度業務報告書より

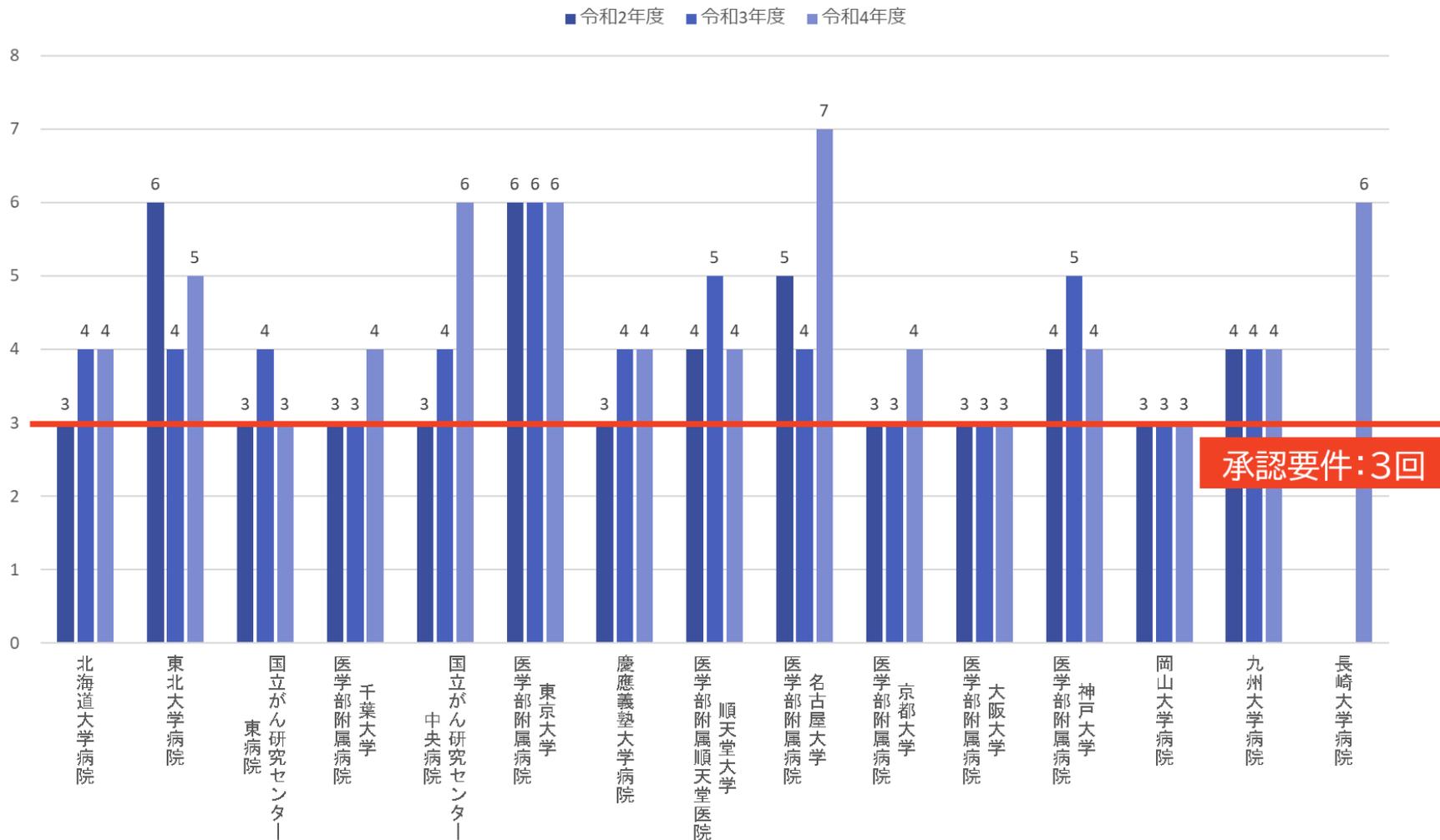
特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数（特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会）



# 各臨床研究中核病院の実績について

特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数(認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会)※令和2～4年度業務報告書より

特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数 (認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会)



# 各臨床研究中核病院に求められる役割について

臨床研究総合促進事業\_臨床研究・治験従事者等研修プログラム

## 事業の概要

- 医療法に基づく臨床研究中核病院を中心に、これまでに構築された臨床研究支援基盤等を活用し、自施設のみならず他施設の臨床研究従事者等についても臨床現場における実習を含めた養成を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- 国内で質の高い臨床研究・治験を実施すべく、特に臨床研究中核病院以外に所属する臨床研究に従事する医師や臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー、また、各種審査委員会の委員等に対して養成研修を実施。
- 医師研修では、臨床研究中核病院外の人材を研究現場に受け入れることで、現実に即した教育を実施。
- また、CRC研修内で、分散型臨床試験（DCT）の実装に向け、訪問看護施設に勤務し臨床試験に従事する職員に対して研修を実施。

## 2024年度 研修プログラム一覧

- ・ 医師研修
- ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修
- ・ 看護職向け研修
- ・ データマネージャー養成研修
- ・ モニター研修
- ・ 監査研修
- ・ 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修
- ・ 委員長向け研修
- ・ 「一般の立場」の委員向け研修

## 修了証発行数実績

（単位：人）

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	合計
医師研修	206	157	161	134	658
上級CRC研修	113	111	121	99	444
データマネージャー研修	189	153	150	142	634
モニター研修	45	42	83	80	250
監査研修	30	28	42	53	153
委員会委員研修※	286	300	336	387	1309
委員会委員長研修	—	—	40	37	77

※一般の委員向け研修を含む **31**

# 各臨床研究中核病院に求められる役割について

臨床研究総合促進事業\_認定臨床研究審査委員会の質向上に向けた取組

## 事業の概要

- 平成30年4月から臨床研究法が施行。未承認・適応外の医薬品等を用いるなどの特定臨床研究については、国が一定の要件を満たすことを認定した「認定臨床研究審査委員会（CRB）」における審査が義務付けられた。
- 現在、約90のCRBが認定されているが、それぞれの審査能力にばらつきがあることが指摘されている。我が国の臨床研究の質の向上のため、CRB全体の審査能力の向上を目指し、事業を実施。

## 臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業

### 模擬審査等事業

模擬の研究計画に係る審査資料一式を作成し、評価対象CRBに対して実際に審査申請を行い、審査過程を評価する。審査における改善点を抽出し、被評価CRBにフィードバックする。（H30～R4）

### 議事録審査事業

評価対象CRBから議事録等を含めた審査資料一式を入手し、審査内容を評価する。有識者からの意見を集約し、被評価CRBにフィードバックする。（R5～R6）

### 特定臨床研究等の審査手続・運用等の施行状況調査事業

体制及び審査意見業務について、法令に基づく基準を満たしているかの調査（H30～R2）  
CRBに対して、CRBの設置理由や研究支援内容等の調査（H31～R2）

### 認定臨床研究審査委員会評価指標調査事業

米英仏を中心に各国の研究審査委員会の規制や要件を調査（R4）

## 臨床研究総合促進事業

### CRB質向上プログラム

臨床研究中核病院を中心としたCRBを対象に、相互にCRBの審査内容を評価し合う相互評価を順次実施することで、CRB毎の審議の内容の均質化や質の向上を図る。

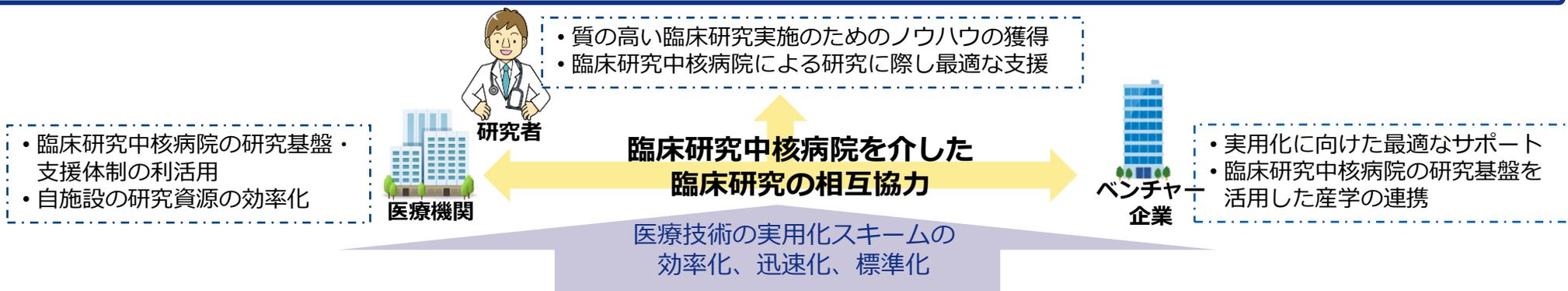
R4～R5は臨床研究中核病院同士のCRBを対象に実施し、R6から臨床研究中核病院以外のCRBを対象を広げて実施。本事業で作成した成果物を自己チェックのツールとして公表。（R4～R6）

# 各臨床研究中核病院に求められる役割について

医療技術実用化総合促進事業

## 事業の目的

- 医療法に基づき厚生労働大臣に承認される臨床研究中核病院は、臨床研究・治験を自ら積極的に実施する高い能力を持つのみならず、他の医療機関が臨床研究・治験を行う際の多角的な支援を行うものとして、日本全体の研究開発基盤としての役割が求められている。また、革新的医療技術創出拠点として、文部科学大臣が認定した橋渡し研究支援機関と連携することにより、基礎研究から実用化まで一貫して支援する体制が整備されている。
- 臨床研究中核病院がその臨床研究支援・実施基盤及びネットワーク基盤を利活用して日本全体の研究開発基盤を強化するとともに、日本発の革新的医療シーズ等の実用化や国際化に繋げる取組みを推進していく。



### 国際共同臨床研究実施推進プログラム

海外対応可能な人材の育成や、国際共同治験を実施する者に対する様々な支援（研究計画の立案・作成や企業折衝、コンサルテーション等）を実施  
国際共同臨床研究を担う人材育成を目的とした欧米等の先端的な臨床研究を実施する医療機関等への人材派遣を実施

### 医療系ベンチャー育成支援プログラム

平成29年度に全ての臨床研究中核病院に設置されたベンチャー支援部門を利活用し、アカデミアに対しては、企業導出戦略等の立案を、企業に対しては、中核病院の資源を生かした共同研究等の提案を行える産学連携の中心となるような人材の配備と育成を実施

### 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援プログラム

従来のCRCやDM等の雇用や、海外からの関連情報収集等に加え、自施設内の診療情報の標準化及びその運用体制整備、ノウハウの蓄積を行い、自施設内で実施される臨床研究の安全性向上の一層の推進を図るとともに、中核病院同士の医療情報の連結を進める



# 各臨床研究中核病院に求められる役割について

## 研究開発推進ネットワーク事業

### 事業の概要

- 医療機関においては、年々加速する臨床研究の高度化や多様な研究デザイン、データソースや新しい臨床試験手法に対する柔軟な対応が求められており、全国的な研究実施体制の整備及び支援機能の拡充の重要性がより一層高まっている。
- 多岐にわたる臨床研究の支援において、限られたリソースを効率的に活用できるよう臨床研究中核病院とその支援先機関との役割分担と連携等を模索し、臨床研究中核病院内外の臨床研究における研究実施及び研究支援の質向上に向けた人材開発・連携ネットワークの構築等を推進し、日本全体としての研究開発促進を図る。

#### 研究マネジメント人材育成 職種ネットワークの強化

我が国で実施される臨床研究・治験のより一層の増加、実用化に至るシーズの増加を目指し、臨床段階に進むシーズと臨床研究・治験における有効性・安全性の確認プロセスの質的・量的向上のための人材育成を目指す。

中核病院内外の人材交流を促し、研究マネジメント人材の職種ネットワーク強化を目指す。

#### 研究計画立案と研究実施体制の構築

Quality by Design (QbD) の導入と浸透に向けて、専門職種が相互に連携し研究計画書作成を支援することで、科学的・倫理的に質の高い臨床研究の研究計画立案・実装が可能となる研究支援体制の構築を目指す。

世界に遜色の無い治験実施環境の実現を目指し、医療機関ネットワーク内でのIRB、CRB審査の集約化、DCTを実施するための体制整備を進めることで、ネットワークの強化を目指す。

#### 臨床研究の質確保

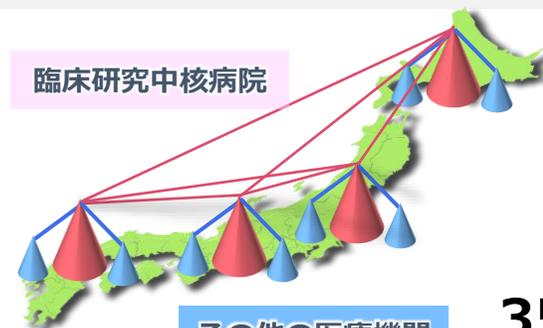
実際に臨床研究にリスクベースドアプローチ (RBA) を実装することで、実践的な研究の質確保と効率的な品質マネジメントを図る。

実施医療機関側の研究者および研究支援者へ教育活動を実施し、臨床研究の準備・管理・実施の各面からの品質マネジメントシステムの理解を促進することによって、全国的な臨床研究の質向上を目指す。

臨床研究中核病院内外の医療機関における  
研究実施及び研究支援の質向上に向けた人材開発、連携ネットワーク構築等



日本全体の臨床研究・治験の質向上と活性化



# 小児医薬品開発ネットワーク支援事業

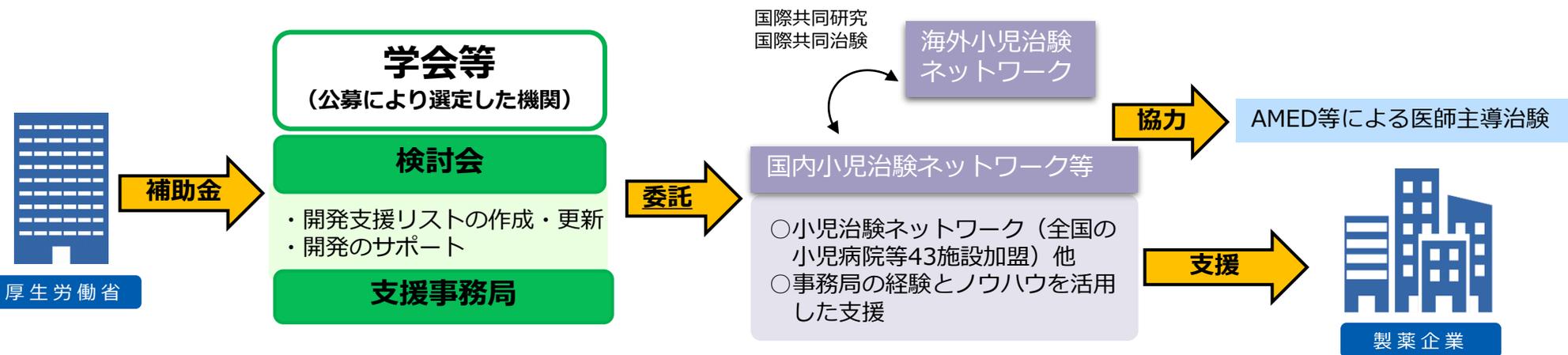
## 1 事業の目的

- 我が国において、小児に使用される医薬品の6～7割が適応外であると言われている（※1）。また、最近5年間（2010年4月から2015年3月）に承認された医薬品のうち、小児適応がある（小児に対する効能・効果、用法・用量が明記された）医薬品は全体の約30%にすぎず（※2）、小児用医薬品の開発は遅々として進んでいない状況にある。
- 小児の治験を加速すべく、
  - ・引き続き開発支援リストの作成・更新や、開発者からの依頼に応じた開発サポートを実施するとともに
  - ・**日本で行われる小児治験について、小児の治験にかかる各種ネットワークにつなげ、被験者の組み入れを加速する**
  - ・**国内ネットワークと海外ネットワークの連携を強化し、国際共同治験を日本に呼び込む**

※1）厚生労働科学研究 森田修之分担研究の平成11年度研究報告書（平成12年4月）

※2）本邦における小児医薬品開発推進のための提言（日本小児科学会雑誌 第120巻 第10号、平成28年10月1日）

## 2 事業の概要・スキーム



# 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(症患特異的な)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。

## ■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。

# 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 報告書(令和6年4月24日) 抜粋

## 6. 治験の更なる効率化(エコシステム)について

### (3) 対応の方向性

#### ① 中央IRBの活用促進

原則として中央IRBによる審査が望ましい点を文書化する方向性を含め、中央IRBの活用の促進に向けた検討を進めるべきであり、具体的には、医療関係者の意見も聴きつつ、厚生労働省・PMDA・製薬業界において検討を進めるべきこととした。

#### ② 治験費用の算定方法の合理化

治験費用の算定方法について、業務量や市場価格に基づいた算定(欧米ではFair Market Valueと呼ばれ、広く浸透している概念)の国内への導入の実現性を含め、医療機関・治験依頼者双方が納得感を得られる方法について必要な検討を進めるべきこととした。

#### ③ 治験運用の更なる合理化

例えば以下のような点について、医療機関を含む関係者の意見も聴きつつ、厚生労働省・PMDA・製薬業界において検討し、要すればGCP省令の改正を含め、更なる合理化に向けた取り組みを進めるべきこととした。併せてPMDAの体制強化を進めるべきものとした。

- ・ IRB審議事項の整理(通知・審議が必要な安全性情報の範囲の特定、医療機関追加の際の審議の要否、審査区分(迅速、簡易、報告)の整理等)、IRB成立要件の検討
- ・ ICF様式の共通化とその普及
- ・ 治験管理(治験計画・変更届出)の効率化
- ・ 治験実施において厳格に実施する必要があること、非効率となっていることの具体的事例の洗い出しと周知(モニタリングの頻度、逸脱発生時の対応・管理の基本的な考え方の例示、電子化の推進等)
- ・ 分散型治験等の新たな形態の治験に対応したGCPのあり方についての検討

これらの検討事項については、医療関係者の意見を受動的に聞くのみではなく、医療関係者とも相互的な議論を行いながら検討を進めていくべきとされた。さらに、患者や薬害被害者等の意見をよく聴くことが重要とされた。

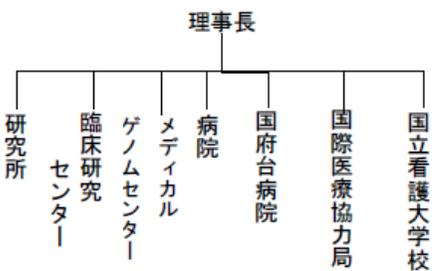
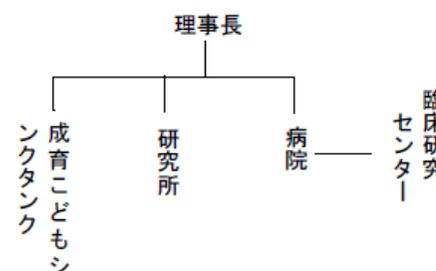
また、指定難病の中には、患者のいる医療機関を特定することが難しく、治験の実施が困難となる場合も多いことから、薬事以外の対応を含めて、関係する部署の連携・協力により、希少疾病の治験環境を改善することが期待される。

# 国立高度専門医療研究センターの概要(令和6年4月1日時点)

法人名	国立研究開発法人国立がん研究センター (National Cancer Center)	国立研究開発法人国立循環器病研究センター (National Cerebral and Cardiovascular Center)	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター (National Center of Neurology and Psychiatry)
理事長	中釜 斉	大津 欣也	中込 和幸
所在地	① 中央病院：東京都中央区築地 5-1-1 ② 東病院：千葉県柏市柏の葉 6-5-1	大阪府吹田市岸部新町 6-1	東京都小平市小川東町 4-1-1
組織 (概要)			
役員数	理事：5名以内、 監事：2名	理事：3名以内、 監事：2名	理事：4名以内、 監事：2名
常勤従業員数 (注1)	2, 832名	1, 281名	799名
事業規模 (注2)	101, 827百万円	39, 679百万円	21, 256百万円
病床数 (注3)	① 中央病院：578床 ② 東病院：427床	550床	486床
事業内容	我が国のがん対策の中核的機関として、がんその他の悪性新生物に関し、研究・開発、医療提供、医療従事者の研修、情報発信、政策提言等を行う。	我が国における脳卒中、心臓病等の循環器病対策の中核的機関として、循環器病に関し、研究・開発、医療提供、医療従事者の研修、情報発信、政策提言等を行う。	我が国の精神・神経疾患対策の中核的機関として、精神、神経、筋疾患及び知的障害その他の発達障害に関し、研究・開発、医療提供、医療従事者の研修、情報発信、政策提言等を行う。

注1) 令和6年4月1日現在の休職者を除いた現員数 注2) 年度計画に記載の経常費用額(令和6年度) 注3) 許可病床数

# 国立高度専門医療研究センターの概要(令和6年4月1日時点)

法人名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター (National Center for Global Health and Medicine)	国立研究開発法人国立成育医療研究センター (National Center for Child Health and Development)	国立研究開発法人国立長寿医療研究センター (National Center for Geriatrics and Gerontology)
理事長	國土 典宏	五十嵐 隆	荒井 秀典
所在地	①病院：東京都新宿区戸山 1-21-1 ②国府台病院：千葉県市川市国府台 1-7-1	東京都世田谷区大蔵 2-10-1	愛知県大府市森岡町 7-430
組織 (概要)			
役員数	理事：6名以内、 監事：2名	理事：3名以内、 監事：2名	理事：3名以内、 監事：2名
常勤役員数 (注1)	2, 326名	1, 439名	663名
事業規模 (注2)	77, 441百万円	31, 306百万円	13, 782百万円
病床数 (注3)	①病院：716床 ②国府台病院：417床	490床	383床
事業内容	我が国の国際保健医療協力の中核的機関として、感染症等国際的な調査研究が必要な疾病に関し、研究・開発、医療提供、医療従事者の研修、情報発信、政策提言等を行う。	我が国の成育医療や女性の健康に関する中核的機関として、小児医療、母性医療、父性医療及び関連・境界領域を包括する成育医療や女性の生涯を通じた健康維持や疾病予防及び治療に関し、研究・開発、医療提供、医療従事者の研修、情報発信、政策提言等を行う。	我が国の長寿医療の中核的機関として、加齢に伴う疾患に関し、研究・開発、医療提供、医療従事者の研修、情報発信、政策提言等を行う。

注1) 令和6年4月1日現在の休職者を除いた現員数 注2) 年度計画に記載の経常費用額(令和6年度) 注3) 許可病床数