

# 臨床研究中核病院の承認要件見直しについて

第41回 厚生科学審議会臨床研究部会

令和7年3月19日

厚生労働省医政局研究開発政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# ヒアリングにおける主なご意見①

## 論点 1 : 臨床研究中核病院の承認制度

- 個々の臨床研究中核病院がもつ特長を活かした国際的な創薬・育薬加速化の取り組みを評価すべき。
- 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として、人員に対し、専門性と実績に相応しいインセンティブが用意されるべき。
- 医療機器開発につながる臨床研究（feasibility study、FIH; first-in-human、観察研究等）の実施、医療機器治験や臨床研究の支援（中央IRBなど倫理審査のリード役等）、臨床研究関連の教育セミナーや講演会の実施を責務として評価すべき。
- 数値要件達成に邁進をするとともに、すでに承認を受けている機関は数値要件を毎年維持することを第一に取り組み、それに疲弊している。本来の臨床研究中核病院としてのKPIは毎年ではなく、数年単位で評価すべきではないか。特に、臨床研究法下の臨床試験の煩雑さが現場を疲弊させると共に、臨床研究全体の質の向上に役に立っていないと考える。また、これを達成することが臨床研究中核病院の目的と化している。
- 臨床試験におけるPPIの取組を支援している点を評価に加えることを検討してはどうか。
- 多種多様な医療機器での施設特化は困難と思われるため、例えば、“医療機器開発”を宣言・標榜する形をとり、当該施設での開発推進、他施設の開発支援を行うことを求めてはどうか。

### 論点 2 : 国際競争力が高く、優れた臨床開発力を有する臨床研究中核病院

- 日本の臨床試験（或いは臨床研究）を推進し、国際競争力を高め、世界の中で日本のプレゼンスを向上し、革新的な医療を患者さんへ提供することに貢献することは共通の認識と考える。
- 臨床研究中核病院が各自で強みを発揮できるような役割分担（疾患領域毎、モダリティ毎）はあってもよいが、何を以て国際競争力が高いと評価するのか、臨床開発力が優れているか等については、ステークホルダーの目線合わせが必要である。
- グローバルに先駆けた本邦でのFIH試験実施体制の整備や実績や、臨床開発のゴールである薬事承認取得への貢献度も加味した評価となると、極めて長い期間を要するので、適切な評価指標の検討が必要である。

### 論点3：特定領域に係る臨床研究中核病院

- 特定領域に係る臨床研究中核病院は、疾患領域あるいは疾患毎のネットワークを構築し、迅速に臨床試験を実施するためのハブとなることが期待される。
- 特定領域を専門とする医療・研究機関と連携を行いながら臨床研究の立案・実施の支援を行う。
- ナショナル研究センターはすでに疾患別となっており、特定領域に係る臨床研究中核病院のメリットはあまりないのではないか。
- 小児に加え、精神神経領域・希少疾患領域では、研究の中心となる機関は毎回変わるが、共通基盤としての方法論等の助言・支援や体制・連携体制整備などのフレキシブルな支援は必須になっており、国際連携のできる体制も必須である。
- 小児医療施設は規模が小さいため、幾つかのコアとなる医療施設に体制整備を行い、他施設と連携し、既存ネットワークも活用して支援をすることで、かなりオールジャパン体制で医薬品開発を支援できるのではないか。

## 現状の位置付け

- 臨床研究中核病院に対しては、これまで質の高い臨床試験の実施、人材育成、多施設支援等の役割や機能が求められ、それに対応した承認要件を設定している。

## 臨床研究中核病院の役割・機能

- 日本の創薬力及び国際競争力の向上に資するため、現行の「承認要件を充足するための臨床試験」を実施立案するのではなく、各拠点が特色を生かし、「質の高い」臨床試験を主導的に実施し、国内での国際水準の臨床試験の中心的役割を担うこと。
- 非臨床研究中核病院や関連医療機関に対して、臨床試験の実施に関する相談、助言などの連携・支援や人材育成を行うとともに、希少疾患等の領域において専門研究機関・研究ネットワークとの連携等を介し、我が国全体の臨床試験の実施体制を領域横断的に底上げできること。
- 上記を達成するための十分な人員配置、構造設備等の体制を有すること。

## 臨床研究の拠点が目指す役割や機能について **(事務局案)**

### 目指すべき拠点のあり方 (案)

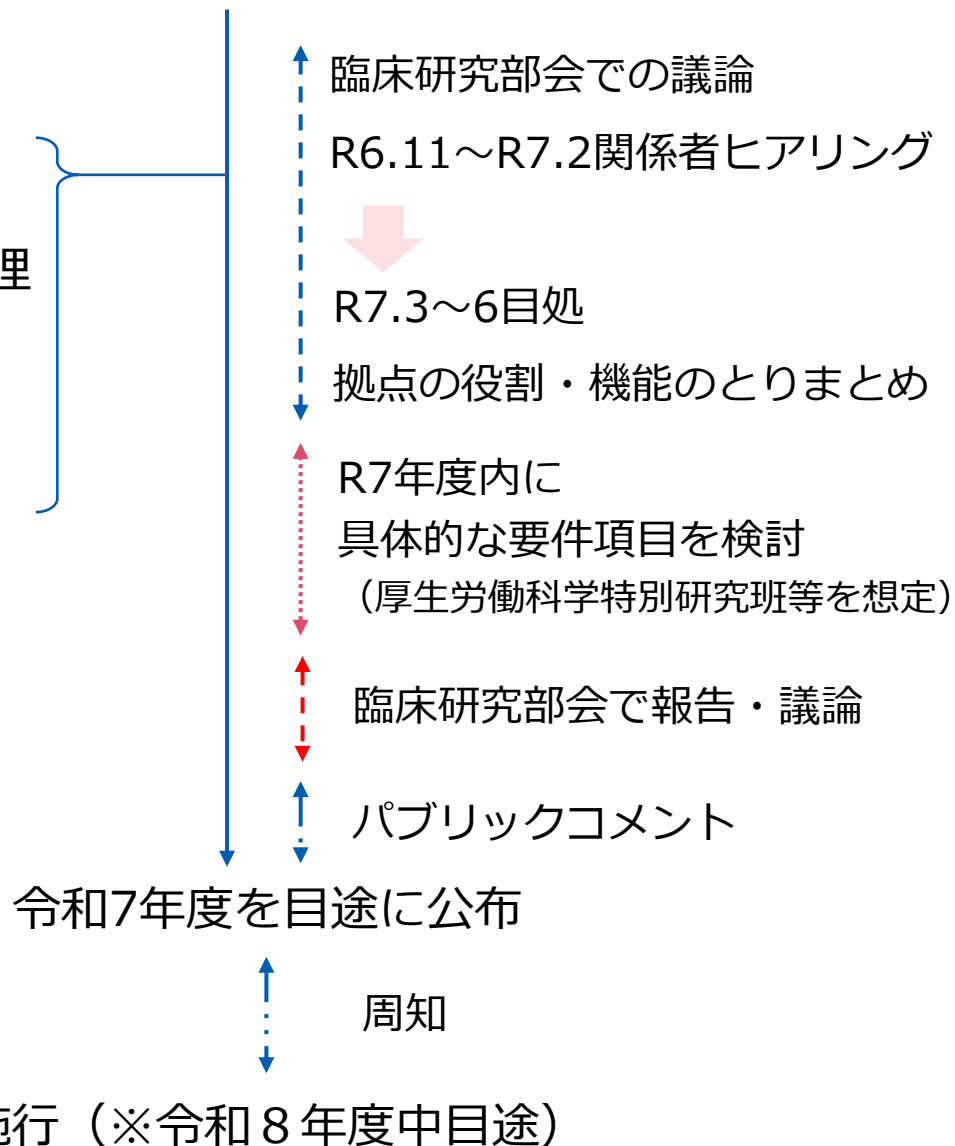
1. これまでの役割や機能に加えて、臨床試験の企画立案から、その後の薬事承認・医療機器の承認取得までの中心的な役割を担うことで「創薬」、「医療機器開発」への貢献を評価することとし、承認要件の一部に**各拠点の特色を評価できるポイント制を導入**してはどうか。
2. 臨床研究全体の質の確保、研究実績の継続性及び災害等の外的要因による影響の低減を図るために、**実績の要件を評価する年数を延長**することとしてはどうか。
3. 承認の要件の見直しの検討に合わせて、**承認の停止・取消し基準を明確化**してはどうか。  
例：組織的な研究不正、研究における重大な医療事故に対する不適切な対応（隠蔽、放置、虚偽説明等）、研究関連での不正請求、悪質な虚偽の実績報告、複数年に及ぶ承認要件未達 等
4. 日本起点の国際共同試験の実施（アウトバウンド）の能力を有し、領域横断的に国内の大規模多施設共同試験を主導的に実施、かつ海外からの国際共同試験にも対応（インバウンド）できるような中核的な役割を担う拠点として、既存の臨床研究中核病院制度の上に「**国際拠点型臨床研究中核病院**」（仮称）を新たに設けることとしてはどうか。
5. 特定疾患領域(小児疾患・希少疾患等)の臨床試験については、臨床研究中核病院は国立高度専門医療研究センター（NC）と協働・連携した上で、着実に推進する体制としてはどうか。
6. **特定領域型の臨床研究中核病院**の制度については、これまで活用の実績がなかったことから**廃止を含めて制度の見直しを検討**してみてもどうか。

# 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



- 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<br/>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<br/>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><br/>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>  |  |  |  |

# 橋渡し研究支援機関認定要件（概要）

## 人材育成

| 機能分類                | 体制 要綱第3条第1項第1号及び第2号   |  | 実績 要綱第3条第1項第3号  |  | 要綱第3条第1項第4号   |
|---------------------|---|--|---|--|---|
|                     | 組織体制  | 人員   | 取組  | 取組の成果  | 取組  |
| ①<br>拠点内で備えるべき機能    | <ul style="list-style-type: none"> <li>橋渡し研究支援を実施する専門人材を確保・登用する体制</li> <li>橋渡し研究に対する国民の理解を高めるための啓発・広報活動を実施する体制</li> <li>橋渡し研究支援を実施する専門人材が情報交換をする体制</li> <li>シーズを発掘・評価・選定する体制</li> <li>プロジェクトを管理する体制</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>拠点長</li> <li>拠点統括</li> <li>開発企画担当者</li> <li>シーズ発掘担当者</li> <li>シーズ評価担当者</li> <li>プロジェクトマネージャー</li> <li>拠点間連携担当者・拠点外支援担当者</li> </ul> <p><b>数値要件</b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>拠点内外のシーズの発掘・育成・実用化支援</li> <li>実用化を見据えた客観的な評価基準によるシーズの選定</li> <li>シーズの進捗管理</li> <li>シーズのステージアップ又は支援中断・中止の判断を含む評価</li> <li>実用化に向けた開発方針の策定の支援及び開発戦略の立案</li> <li>企業や異分野の研究者との連携</li> </ul> | <p><b>数値要件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験の届出件数（直近5年間）</li> <li>企業等への導出件数（直近5年間）</li> <li>製造販売承認・認証の申請件数（直近5年間）</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>専門人材の育成</li> <li>プロジェクトマネージャー</li> <li>研究者の育成</li> <li>薬事規制</li> <li>知的財産</li> <li>医療技術開発</li> </ul> |
| ②<br>他組織や他機関との連携でも可 | <ul style="list-style-type: none"> <li>非臨床試験を管理する体制</li> <li>試験物の製造を管理する体制</li> <li>First-in-Human (FIH) 試験を計画・実施する体制</li> <li>臨床試験を計画・実施する体制</li> <li>多施設共同研究を計画・実施する体制</li> <li>研究データの信頼性を確保する体制</li> <li>関係法令・指針等を遵守させる体制</li> <li>研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反を審査・管理する体制</li> <li>データセンターを運用する体制</li> <li>モニタリング体制</li> <li>監査体制</li> <li>臨床試験ネットワークを運用する体制</li> <li>起業・技術移転を支援する体制</li> <li>臨床研究について教育・啓発・広報する体制</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>薬事担当者</li> <li>メディカルライター</li> <li>非臨床（安全性・動態）品質管理担当者</li> <li>試験物品質管理担当者</li> <li>臨床研究コーディネーター</li> <li>データマネージャー</li> <li>生物統計家</li> <li>安全性情報担当者</li> <li>情報システム担当者</li> <li>モニター</li> <li>監査担当者</li> <li>研究倫理相談員</li> <li>法務担当者</li> <li>起業・資金調達支援者</li> <li>産学連携担当者</li> <li>知的財産管理担当者</li> <li>広報担当者</li> <li>教育担当者</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>企業とのマッチング及び企業等への導出の支援</li> <li>異分野シーズのマッチング・融合</li> <li>戦略的な知的財産の取得及び活用の支援</li> <li>拠点による研究成果の頑健性に対する科学的評価</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>専門人材の育成</li> <li>薬事担当者</li> <li>非臨床（安全性・動態）品質管理担当者</li> <li>試験物品質管理担当者</li> <li>生物統計家</li> <li>知的財産管理担当者</li> </ul> |   |
| ③<br>特色             | <ul style="list-style-type: none"> <li>細胞培養加工施設を運用する体制</li> <li>製剤製造設備を運用する体制</li> <li>国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援をする体制</li> <li>その他特色のある支援体制</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>CMC試験担当者</li> <li>安全性試験担当者</li> <li>国際対応実務担当者</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援</li> <li>シーズの最適化支援</li> <li>その他特色のある支援</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>その他特色のある取組</li> </ul>   |   |

# 橋渡し研究支援機関認定要件（その1）

(別表1)

| 人員の名称             | 人員の定義  | 基準値      |
|-------------------|--|----------|
| 拠点長               | 拠点の運営に一定の独立性を確保するために配置され、必要な人事、予算執行等の拠点の活動全般の責任を負う者。   | 人頭 1     |
| 拠点統括              | 拠点長を補佐し、拠点の運営にあたり必要な人事、予算執行等の拠点の活動全般の実質的な判断を行う者。拠点内外の橋渡し研究の状況を把握し、相互に情報交換を行う者。また、橋渡し研究に対する国民の理解を高めるための啓発・広報活動の実施にあたって総括する者。  | 人頭 1     |
| 開発企画担当者           | 機関が有する橋渡し研究支援機能を踏まえ、臨床現場からのニーズを基に、開発方針を研究者と協働して策定する者。  | FTE 1 以上 |
| シーズ発掘担当者          | 拠点内外のシーズに関する情報収集を行い、科学的・医学的・倫理的な面から、シーズの社会的意義や臨床上の意義、研究開発の可能性を評価し、拠点が支援すべきシーズの発掘を行う者。  | FTE 1 以上 |
| シーズ評価担当者          | 拠点内外のシーズに関し、科学的・医学的・倫理的な面から、シーズの社会的意義や臨床上の意義、研究開発の可能性を評価し、その評価結果を総括する者。  | FTE 1 以上 |
| プロジェクトマネージャー      | 拠点内外のシーズの研究開発において、研究者及び開発企画担当者が策定した開発方針に基づき、実用化に向けた具体的な開発戦略を立案し、シーズの研究開発が滞りなく進むよう管理・推進する者。   | FTE 5 以上 |
| 拠点間連携担当者・拠点外支援担当者 | プロジェクトマネージャーのうち、シーズの研究開発並びに橋渡し研究を実施する研究者及び橋渡し研究支援を実施する専門人材の育成を効果的・効率的に進めるために、情報交換等を通じて拠点間の連携を推進する者。また、拠点外シーズの橋渡し研究支援に際し、拠点外研究機関の事務・経理・知的財産・産学連携等の関係各所との調整を行うことでシーズの研究開発が滞りなく進むように管理・推進する者。 | FTE 1 以上 |

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における人員体制が基準値を満たすこと。

- 基準値における FTE は、専門人材が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を指し、小数点以下 2 位を切り捨て、小数点以下 1 位まで算出すること。
- 拠点長を補佐し、拠点の運営に当たり必要な判断を実質的に行う「拠点統括」については、特定の者が一定以上の業務を集中的に果たすことが求められることから、本人員に限り、別表 1 に掲げる人員が従事する業務に対し、エフォート 50%以上の者が就くこと。
- 「拠点間連携担当者・拠点外支援担当者」の基準値は、「プロジェクトマネージャー」の基準値の内数とすること。

(別表2)

| 人員の名称              | 人員の定義   | 基準値        |
|--------------------|---|------------|
| 薬事担当者              | 日米欧の規制当局において、承認申請書類の内容を審査する等の医薬品・医療機器等の薬事承認業務に関する実務経験を 1 年以上有する者。また、開発時の関係法令・指針等の遵守を促すとともに、開発方針策定や、薬事規制について助言する者。 | FTE27.9 以上 |
| メディカルライター          | 臨床研究に係るプロトコル、治験薬概要報告書、総括報告書等の作成支援業務を行う者。  |            |
| 非臨床（安全性・動態）品質管理担当者 | 医薬品・医療機器等の安全性評価において、必要な非臨床試験の概要を策定し、得られた試験結果に対し、研究開発を進める妥当性について助言する者。   | FTE0.2 以上  |
| 試験物品質管理担当者         | 原薬・製剤の開発や品質規格の評価・分析において、Good Manufacturing Practice (GMP) 等の関係法令・指針等の知見を有し、助言する者。                                 |            |
| 臨床研究コーディネーター       | 臨床研究の実施に係る被験者対応、同意説明の補助、文書の作成支援業務を行う者。  |            |
| データマネージャー          | 臨床研究に関するデータ管理業務に関する実務経験を 2 年以上有する者。また、臨床研究の実施に係る被験者登録、データマネジメント、品質管理の業務を行う者。                                      |            |
| 生物統計家              | シーズの研究開発において、研究デザインや解析計画を策定し、プロトコルの作成、研究結果の解釈   | FTE 1 以上   |

# 橋渡し研究支援機関認定要件（その2）

|            |  |          |
|------------|--|----------|
|            | について統計学的観点から助言する者。   |          |
| 安全性情報担当者   | 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、臨床研究に係る安全管理業務を行う者。   |          |
| 情報システム担当者  | シーズの研究開発におけるIT（情報技術）システムの運用管理を行う者。   |          |
| モニター       | 臨床研究が適正に行われることを確保するためのモニタリング業務又は特定臨床研究に係る文書・記録の点検業務などのモニタリング関連業務を行う者。                        |          |
| 監査担当者      | 個別の臨床研究の監査業務を行う者。  |          |
| 研究倫理相談員    | 研究倫理に関する相談、必要な情報の提供、助言その他の支援業務を行う者。  |          |
| 法務担当者      | シーズの研究開発関連の契約・取引において、法的観点から助言する者。  |          |
| 起業・資金調達支援者 | 研究者による起業を支援する者。また、公的資金や外部資金の獲得に向けた情報を収集し、橋渡し研究を実施する研究者及び橋渡し研究支援を実施する専門人材に提供するとともに、申請の支援を行う者。 |          |
| 産学連携担当者    | 企業のニーズの把握、企業への情報開示の仕組み作り及び企業とのマッチング機会の創出により、シーズの研究開発における企業との共同研究や企業等への導出を支援する者。              | FTE0.5以上 |
| 知的財産管理担当者  | シーズの知的財産管理・技術移転に関する必要な知見を有しており、特定臨床研究に係る知的財産管理・技術移転に関する業務を行う者。                               | FTE0.5以上 |
| 広報担当者      | 橋渡し研究の意義・成果や橋渡し研究支援機関の役割・取組等について、啓発・広報を図る業務を行う者。   |          |
| 教育担当者      | 橋渡し研究を実施する研究者及び橋渡し研究支援を実施する専門人材の育成に関する取組を計画し、実施する者。また、橋渡し研究を実施する研究者に対する講習等を計画し、実施する者。        |          |

- (注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における人員体制が基準値を満たすこと。  
 2 基準値におけるFTEは、専門人材が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を指し、小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出すること。  
 3 個別の基準値が設定されていない各人員においても、FTEが0とならないよう

にすること。

(別表3)

| 人員の名称  | 人員の定義   | 基準値 |
|--|---|-----|
| Chemistry, Manufacturing and Control (CMC) 試験担当者 | 原薬・製剤の開発、品質規格の設定及び評価分析の知見を有し、必要な試験を計画し、実施する者。                   |     |
| 安全性試験担当者   | 医薬品・医療機器等の安全性評価の知見を有し、必要な試験を計画し、実施する者。                          |     |
| 国際対応実務担当者  | 国際共同臨床研究・治験の計画・策定から、シーズの国際展開を見据えた規制当局への対応や企業交渉までの対応またはその支援を行う者。 |     |

(別表4)

|                | ①基本特許<br>(物質、用途)あり | ②周辺特許あり<br>(①を除く) | ③特許なし |
|----------------|--------------------|-------------------|-------|
| 臨床試験の届出件数      | 1件以上               |                   |       |
|                | 6件以上               |                   |       |
|                | 10件以上              |                   |       |
| 企業等への導出件数      | 10件以上              |                   |       |
|                | 15件以上              |                   |       |
| 製造販売承認・認証の申請件数 | 2件以上               |                   |       |

- (注) 1 申請の前月又は前年度から過去5年間の実績が基準値を満たすこと。  
 2 「基本特許(物質、用途)あり」、「周辺特許あり」及び「特許なし」において、シーズの研究開発を行う研究者が所属する機関又は発明者個人により、特許の出願がなされているものを特許があるものとみなす。  
 3 「臨床試験」とは、医師主導治験、臨床性能試験、先進医療B、第一種再生医療等・研究、特定臨床研究(未承認又は適応外の医薬品等の臨床研究。製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究を除く。)を指す。  
 4 「企業等への導出件数」とは、橋渡し研究支援機関の支援により、特許(出願