

# 臨床研究中核病院からの意見取りまとめ結果

臨床研究中核病院連携協議会  
(千葉大学医学部附属病院)

厚生科学審議会（臨床研究部会）でのヒアリング依頼を受け、現在議論されている以下の議題の各論点について、臨床研究中核病院15施設へアンケート調査を実施し、令和7年1月10日に開催した「第11回臨床研究中核病院連携協議会」にて意見交換を行った。

1. 臨床研究中核病院の承認要件見直しについて

- ・ 論点1. 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
- ・ 論点2. 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役割・機能はどうあるべきか
- ・ 論点3. 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
- ・ その他の意見

2. 臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について

- ・ 論点1. 国際競争力の強化
- ・ 論点2. 症例集積性の向上
- ・ 論点3. 臨床研究・治験手続きの効率化
- ・ 論点4. 臨床研究・治験コストの透明性の向上
- ・ 論点5. 研究人材の育成・インセンティブ

## 論点1. 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。

○数値要件を満たすことに注力せざるを得ない状況にある。

1. 新たに臨床研究中核病院の承認を目指す機関は、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。
2. 特に人員要件が定められているため、産学連携を活かした体制整備もしづらい状況で、海外のAROなどと比較すると、規模の小さなAROが林立する状況となっている。臨床研究中核病院の乱立の現状は、今後さらに拍車をかけると予想される。CROに外注している体制では本来の臨床研究中核病院の役割である他の研究機関・研究者の支援体制を担うことのできない機関となる。承認要件をクリアするためには決して低くない要件だが、その一方で、今後も臨床研究中核病院を目指す病院が少なからず控えており、中長期的にどのような制度とするのがよいか、抜本的な見直しをすることが必要な時期にきていると思われる。

## 論点1. 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。

○基本的な機能に加えて、各施設が特徴、強みを一層発展させ、日本全体の底上げを目指す

1. 2015年3月31日付厚労省医政局長通知（医政発0331第69号）に医療法上に臨床研究中核病院制度を導入することの趣旨が記載されており、臨床研究中核病院が有すべき機能については明示されているが、制度を導入した後、我が国の臨床研究の目指すべきレベルや目標については明示されていない。2015年8月7日付で承認された施設が出てから9年経過し、医療法に臨床研究中核病院が位置づけられた前と後で我が国の臨床研究にどのような変化をもたらしたのか、克服できないまま課題として残っているのは何か等の詳細を分析し、この先、この制度により、何をを目指すのかを明確にした上で、臨床研究中核病院が有すべき役割・機能を定める必要があると考える。
2. その上で、承認された各施設がその特色、強みをより一層発展させると共に、臨床研究中核病院全体として目指すべきビジョン、ミッションを定めて、それを共有し、また、臨床研究中核病院のみならず日本全体の臨床研究を推進し、発展していることが明確となるような指標を定め、具体的に、何をを目指すのかを明確にしていきたい。その見直しの方針のもと、名称の見直しを含めて、臨床研究中核病院が有すべき役割・機能を定めていただくような議論をしていただきたいと思う。

## 論点1. 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。

○特色化を目指すにあたり、役割の強化、人員配置とこれに適した評価を実施する

1. 現在の臨床研究中核病院としての基本的に必要な機能に加えて、個々に特色のある多様な臨床研究中核病院を目指した方がよいと考える。
2. 我が国全体の効率的な創薬力強化のためには、各臨床研究中核病院の役割分担・棲み分けなどが必要と考えられる。
3. 臨床研究中核病院には、臨床研究中核病院の役割である他の研究機関・研究者の支援体制を担う機関として、非臨床研究中核病院を支援する体制、人員配置を強化する必要がある。また、これを評価する仕組みが必要である。
4. 基本的な要件は出来るだけシンプルにし、施設毎に特色が分かれる部分を加えた総合的な評価をする形にすれば、得意分野をさらに伸ばしてそれぞれの役割や機能を発揮することが出来るようになるのではないか。
5. 臨床研究中核病院としてさまざまな試験の支援を行うためには、AMEDの個別の医師主導治験に関する研究費が不足しておりこれを解消することが役割・機能を十分に発揮するためには不可欠ではないか。

## 論点2. 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役割・機能はどうあるべきか。

○各機関一律に求めるのではなく、各機関の強みを伸ばす方向がよいのではないか。

○何をもって国際競争力が高いと評価するのか。

1. 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。
2. 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、何をもっ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。
3. 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。
4. 具体化するための財政的基盤強化の議論も必要である。国として臨床研究の国際競争力を高めるために定めた目指すべき方向に臨床研究中核病院の制度を活用するのであれば、この領域の研究費の強化や、より積極的に安定的な（診療報酬を含む）財政的支援が必要である。

## 論点3. 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。

### ○研究促進策を担うハブとしての期待と不安・懸念

1. 感染症領域や循環器領域、小児領域などの特定領域の臨床研究の取り組みを促進するための方策を立案することが期待される。
2. 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。
3. 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。疫学研究のデータベースを研究者に提供することが期待される。
4. 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。
5. 疾患特異的な傾向が強い病院では多くの併存症をもつ患者への対応が難しく症例集積性については課題になることがある。
6. がん以外については、さまざまな要因で研究のバブとは必ずしもなっていない状況にあり、特定領域に係る機関が日本を代表するハブとなるのは困難ではないか。
7. 医療法の中に位置づけられた特定機能病院の上位包括規格の臨床研究中核病院に一部の疾患領域の臨床研究専念を認めるという発想がそもそも自己矛盾ではないか。

## その他の意見

○臨床研究中核病院に対する規制強化ではなく、拡充を目指した適切な評価の実施が不可欠

1. 臨床研究中核病院の要件として、「数」は意味をなさなくなっている。「質」を指標にするのは簡単ではない。総合的な評価を設定するにあたり、そもそもの臨床研究中核病院としてのミッションに基づいた評価をする必要がある。
2. KPIが過去3年間の実績を毎年評価する仕組みとなっているが、評価期間として短く、シーズ育成、資金獲得から臨床試験の立案・実施、薬事承認といった大きなプロジェクトの成果が評価されにくい。毎年評価に追われることは規制側及び臨床研究中核病院側にとっても長期展望に基づく機関の機能向上には適さないと考える。
3. 現在議論がされているDCTなどまだ評価が定まっていない手法などを承認要件に加えることについては慎重であるべきである。
4. CRC、Study ManagerやDMなどの専門人材の流出は現時点の大きな問題でありそれぞれの機関において人材育成やキャリアパスを確立すべきである。
5. 全国の医療機関の赤字が続く中、診療での利益より研究組織を維持することは容易ではない。ARO体制維持の方策として、臨床研究中核病院に対する診療報酬上の明確なインセンティブを設けることが不可欠である。

## 論点 1. 国際競争力の強化

1. 治験に関連して、ドラッグロスや国内創薬力の低下については、それぞれ官民学で対応策を検討することが喫緊の課題である。
2. アカデミアにおいて創薬力強化とP1の早期試験の実施を強化することが必要である。また、チャレンジ試験の可能なP1設置の理解が望まれる。
3. アカデミアに対して治験薬の開発製造に関する支援が必要である。
4. 未承認・適応外の臨床研究について、特定臨床研究（あるいはGCPで規定される臨床試験）と同時に評価療養等になることが望ましい。特定臨床研究と先進医療の併用の扱いでは、手続きが煩雑で実質的に国際共同試験に参画できない。
5. ドラッグロスを解消するためのワンストップ窓口を設置することは有益と考えられるが、一方で、海外に国際共同試験の窓口は、国立研究センターの一部の機関が我が国で実施されるすべての試験について担うというメッセージが海外に発信されている。

## 論点 2. 症例集積性の向上

- 
1. 全国どこの医療機関においても高度な医療を提供できる中で、一医療機関あたりの症例集積性を向上させることは矛盾している。
  2. 我が国の特徴を生かした方法で、地域的な連携等に基づく複数機関での症例集積性を、さまざまDx技術を用いて進めるべきと考える。また、このための規制との調和が必要である。
  3. 地域での紹介システム、疾患レジストリー、疾患マップ、Drマップなどの取り組みを行うことが必要と考える。
  4. Web診療を用いたDCTを活用した治験のシステムは解決すべき課題が少なくない。

## 論点3. 臨床研究・治験手続きの効率化

1. 手続きの簡素化、効率化にも向けたGCP等の法令・指針の改訂が必要と考える。
2. 治験管理システムの導入により電子申請や文書の授受などの実施を広く進めることが必要である。
3. 医療機関及び企業の双方がそれぞれの環境に合わせてリモートSDVの導入を検討することが必要である。
4. 臨床研究法では、書類作成が煩雑であるため、これをサポートする体制が必要である。計画書等の文書の作成や総括報告書の作成において自動生成ツールの導入により将来手続きが効率化されることを期待する。

## 論点4. 臨床研究・治験コストの透明性の向上

- 
1. 治験においてFare Market Valueの導入を検討することが必要である。
  2. 妥当なSMO賃金の設定をおこなうことが必要と考える。
  3. すべての研究においてマイルストーンに合わせた費用について適正な設定が必要である。
  4. 企業による臨床研究法下の研究、市販後の観察研究、医師主導治験やAMED研究の医師主導治験などにおいてCRC賃金などの必要なコストを医療機関に支払わないという状況を改善することが必要である。

## 論点5. 研究人材の育成・インセンティブ

- 
1. 研究医の育成は臨床研究中核病院のみならず、すべての大学において重要な課題であり、研究医育成のためのプログラムは以前と比較し充実してきている。ただし、働き方改革および医療機関の経営状況の悪化により診療に従事する時間が優先され、研究時間の確保が難しくなっている。これを解決する方策が必要と考える。
  2. 研究者及び支援人材に対する教育・研修はさまざまな方法で実施されてきた。その中で、臨床研究中核病院ではさまざまな研修を公開しており、選択肢が広がっている。研修に対する公的な支援を継続することが必要と考える。一方で、研究者、支援人材ともに十分な研修時間を確保することが容易ではなく、自己研鑽として個人の努力に求められている。

## 論点5. 研究人材の育成・インセンティブ

- 
3. 研究支援人材の資格認定などもいくつか存在し、医療機関における個人の評価の指標になりうると考える。それぞれの個人の能力及び業績に基づく評価を積極的に導入することが必要である。
  4. AMED国際交流の予算で海外に研究者及び研究を支援する人材を長期派遣することができたことは大変素晴らしいことであり、継続していただきたい。
  5. 研究支援人材に対するキャリアパスにつながるシステムの導入が必要である。一部機関ではキャリアパスの評価制度を導入しているが、一般的に社会的な認知度は著しく低い。また、AROの給与の低さは、人材の育成及び雇用に大きく影響し、人材の流出につながるためこれを解決することが必要である。
  6. 研究支援人材についても、国際化に向けたPhDとしての育成を行うことが必要である。

**2015年-**

**A-** A-Traction



ASAHI SURGICAL ROBOTICS

国内医療機器ベンチャーとして数少ないEXIT!!

**2019年-**

**Jmeers** Forbes 30 Under 30 Asia 2021

HEALTHCARE & SCIENCE  
**Hiroki Matsuzaki, 27**  
FOUNDER, JMEERS JAPAN

Matsuzaki, who studied at The University of Tokyo in Chiba, Japan-based firm in medical software supports performing endoscopic ptc Japanese VC firm UfTokyo IT Platform chose the firm as 1st startups to support in 2020

Forbes 30 Under 30 Asia 2021  
MICCAI challenge 2021 最高精度 2024/8  
手術支援AIシステムの事業承認!!!

**2020年-**

**Surg storage**



医療機器開発推進部門

**2023年-**

**Medseed**



がんの低侵襲治療における治療効果向上と合併症低減を目指した生体親和性ポリマー

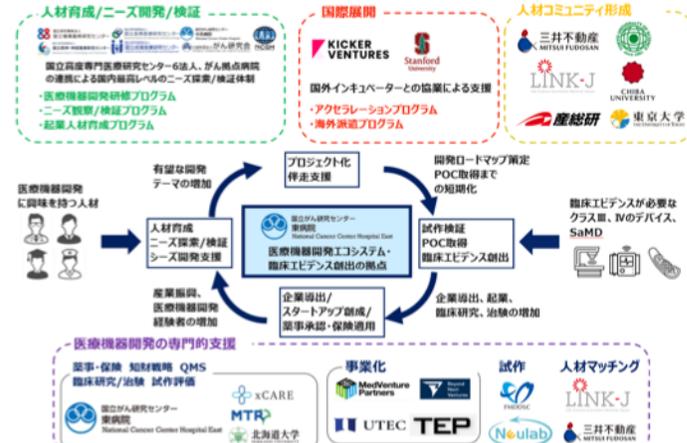
NCC版Entrepreneur in Residence (EIR) システム All rights reserved | National Cancer Center Hospital East 6

医療機器開発に関わる多職種の人材

切れ目のない医療機器開発支援

革新的機器の臨床試験が可能な体制

米国などの世界市場への積極的関与



医療機器開発に特化した人材、有望な開発テーマの増加、プロジェクト化伴走支援、開発ロードマップ策定、POC取得までの短期化、臨床エビデンスが必要なクラスII、IVのデバイス、SaMD、臨床エビデンス創出、企業輸出/スタートアップ創成/事業承継・保険適用、企業輸出、起業、臨床研究、治験の増加、企業輸出、起業、臨床研究、治験の増加

**世界をリードする医療機器スタートアップと革新的な臨床エビデンスを持続的に創出し医療機器産業活性化に寄与**

医療機器開発推進部門 All rights reserved | National Cancer Center Hospital East 23

AMED優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

「世界の医療を変える」医療機器のグローバル展開を実現する  
エコシステム拠点の構築

**臨床連携 (NC、がん拠点、地域拠点)**



**エコシステム構築**



国立がん研究センター 東病院  
National Cancer Center Hospital East

**開発支援連携**



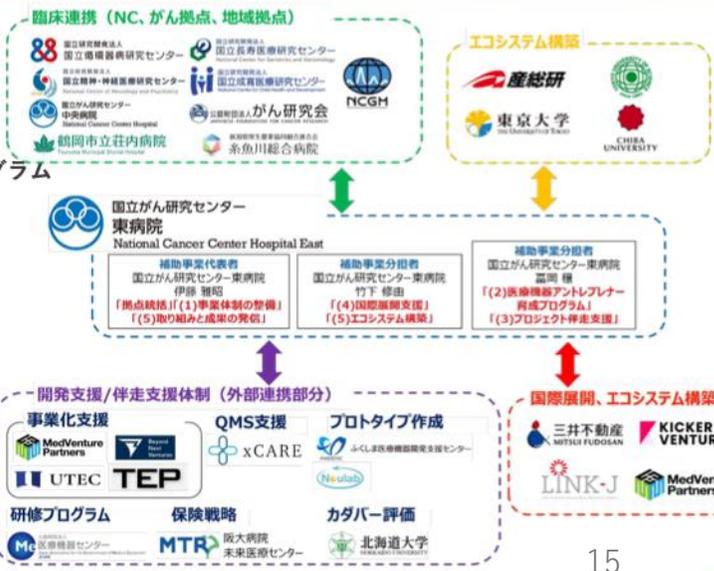
**国際展開連携**



14

本事業における課題項目

- (1) 事業体制の整備
  - a) 拠点体制の整備
  - b) 拠点外連携体制構築
- (2) 医療機器アントレプレナー育成プログラム
  - a) 起業人材育成PGの実施
  - b) 医療機器開発PGの策定と実施
  - c) ニーズ観察/検証PGの実施
- (3) プロジェクト伴走支援
  - a) 企業人材育成PGの実施
  - b) 伴走支援の実施
- (4) 国際展開支援
  - a) 米国進出プログラムの実施
  - b) 米国インキュベーションとの連携構築
- (5) その他
  - a) 開発人材エコシステムの構築
  - b) 取り組みと成果の発信



臨床連携 (NC、がん拠点、地域拠点)、エコシステム構築、開発支援/伴走支援体制 (外部連携部分)、国際展開、エコシステム構築

15