

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等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）。

○一定の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。

※平成27年10月現在で、4病院承認

<医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること>

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。

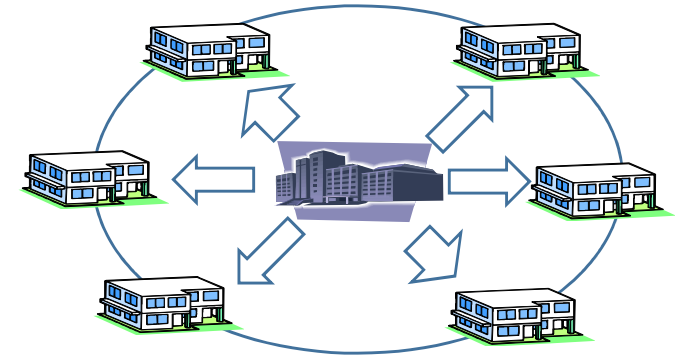


臨床研究中核病院の特徴

1. 革新的な医薬品・医療機器の保険導入への貢献

2. 他の医療機関への普及効果

		臨床研究中核病院		
		対象疾患	治験の実施において主要な役割を果たした病院	革新性の説明
医薬品	ロンサーフ	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	A病院	がん細胞のDNAに取り込まれることで抗腫瘍効果を発揮するという従来にない新しい作用機序を有した抗悪性腫瘍剤である。
	オプジーボ	根治切除不能な悪性黒色腫	B病院	細胞を殺傷する従来の抗がん剤とは全く異なり、患者体内の免疫担当細胞を常に活性化状態にすることで、持続的な抗腫瘍作用を示す。
再生医療	心筋シート	虚血性疾患	C病院	日本で初めての再生医療等製品。



1. 革新的医薬品・医療機器を安全にできる実施できる体制

2. 他の医療機関への普及効果

医薬品・医療機器の導入力	医薬品・医療機器の安全使用	確固たる発進力
<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品・医療機器に関する再診の知見に精通した医療従事者（医師・歯科医師、薬剤師・看護師） ・薬事承認審査機関経験者等の専門的人材の配置 	<ul style="list-style-type: none"> ・病院長の強力な管理体制 ・医薬品・医療機器管理担当者の配置 ・倫理審査体制※ <p>※臨床研究で行う場合</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究論文の発出 ・ARO (Academic research organization) 機能 <ul style="list-style-type: none"> －他の医療機関との研究ネットワーク －他の医療機関の従事者への教育・研修力

3. 患者等への相談・対応機能の充実



相談



ワンストップ窓口〔患者・研究対象者相談窓口〕

- ・患者等の不利益にならないような配慮（プライバシー等への配慮の行きとどいた個室、秘密保護等の規約の整備）
- ・幅広い相談対応に対応した専門的人材（臨床心理士、カウンセラー等）
- ・患者の苦情、相談の応需体制の整備

対応



医療

臨床研究



臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

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)

① 実施体制

- 不適正事案の防止等のための管理体制の整備
 - ・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
- * 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。

○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

- ・臨床研究支援体制
- ・データ管理体制
- ・安全管理体制
- ・倫理審査体制
- ・利益相反管理体制
- ・知的財産管理・技術移転体制

④

- ・国民への普及・啓発及び患者・研究対象者への相談体制

③ 実績(別紙参照)

- 自ら行う特定臨床研究の実施件数
- 論文数

○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数

○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数

○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数

(参考)法律上の規定

I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力

II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力

III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力

IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力

○診療科
・10以上

○病床数
・400以上

○技術能力について
外部評価を受けた
臨床検査室

※特定機能病院の要件を参考に設定。

②

○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数

- ・医師・歯科医師 5人
- ・薬剤師 10人
- ・看護師 15人
- ・臨床研究コーディネーター 12人
- ・データマネージャー 3人
- ・生物統計家 2人
- ・薬事承認審査機関経験者 1人

※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。

1. 特定臨床研究を実施する能力(Ⅰ、Ⅱ)に関する基準値

○ 特定臨床研究の実施件数は、基本的に医師主導治験について、①自ら実施した件数、②多施設共同研究を主導した新規件数について設定。併せて関連する論文数も設定。

○ 基準値は「健康・医療戦略」の達成目標との整合を図りつつ、平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

※ただし、特定疾病領域(医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない、難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症)を中心に行う病院については、要件を緩和。

特定臨床研究の新規実施件数(過去3年間)		特定臨床研究に関する論文数(過去3年間) (括弧内は特定疾病領域の場合)
①自ら実施した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	②多施設共同研究を主導した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	
医師主導治験が4件(2件) 又は 臨床研究*が80件(40件) (ただし医師主導治験を1件以上実施)	医師主導治験が2件(1件) 又は 臨床研究*が30件(15件)	45件 (22件)
*医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。		

2. 特定臨床研究を援助する能力(Ⅲ)・研修を行う能力(Ⅳ)に関する基準値

○ 基準値は平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

- ・ 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する援助の件数 15件(過去1年間)
- ・ 特定臨床研究を実施する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間)
- ・ 特定臨床研究を支援する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間) 等

予算事業による臨床研究・治験の環境整備（平成23年度～）



早期・探索的臨床試験拠点

整備費:27年度予算額 2.4億円

26年度補正予算 1.9億円

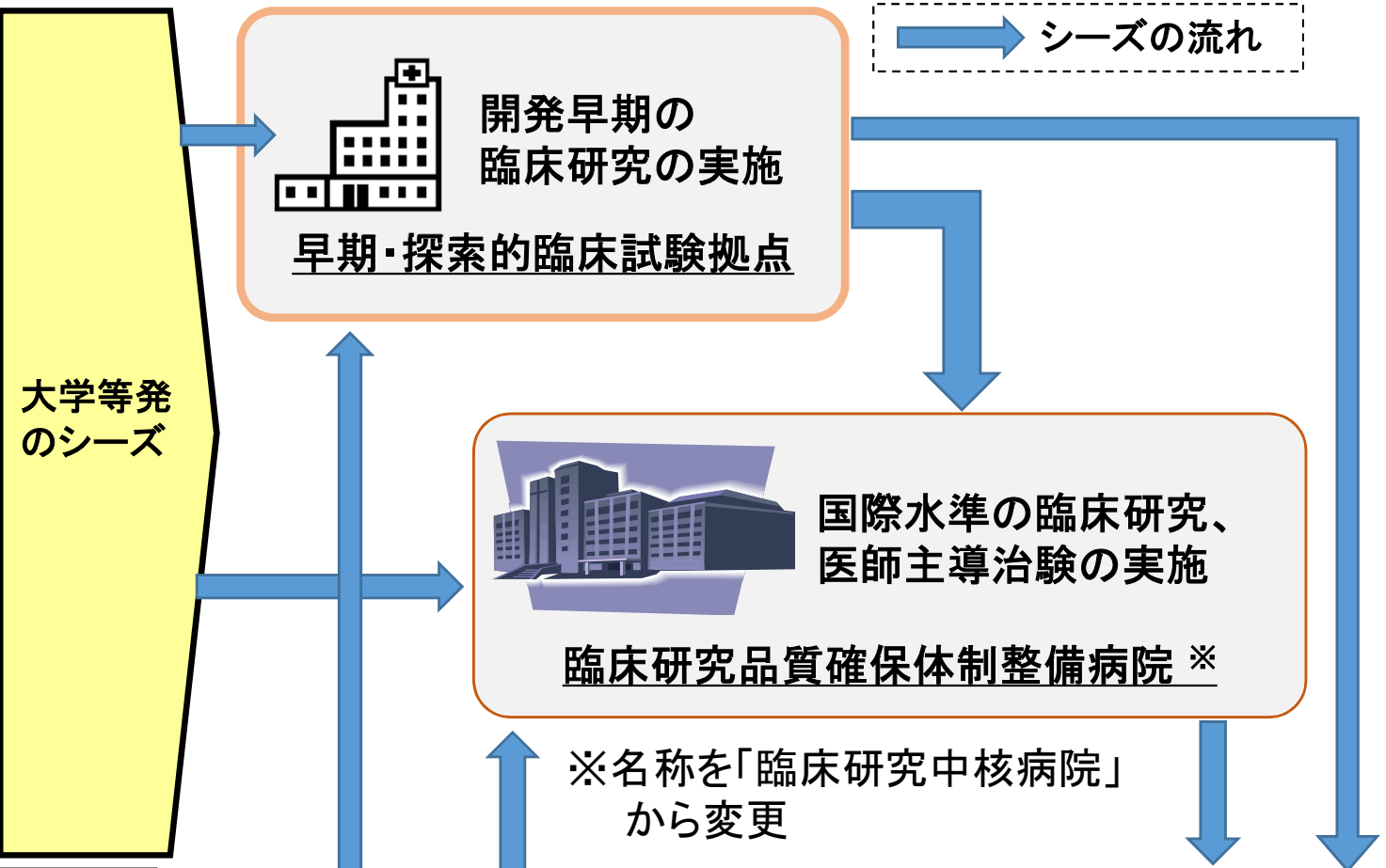
科研費:27年度予算額 6.3億円

臨床研究品質確保体制整備病院

整備費:27年度予算額 14.5億円

26年度補正予算 6.4億円

科研費:27年度予算額 8.0億円



大学や企業等のシーズを用いた質の高い臨床研究や医師主導治験を実施し、我が国における革新的な医薬品・医療機器等の実用化を加速するため、必要な専門的人材や設備などの環境を予算事業により整備

