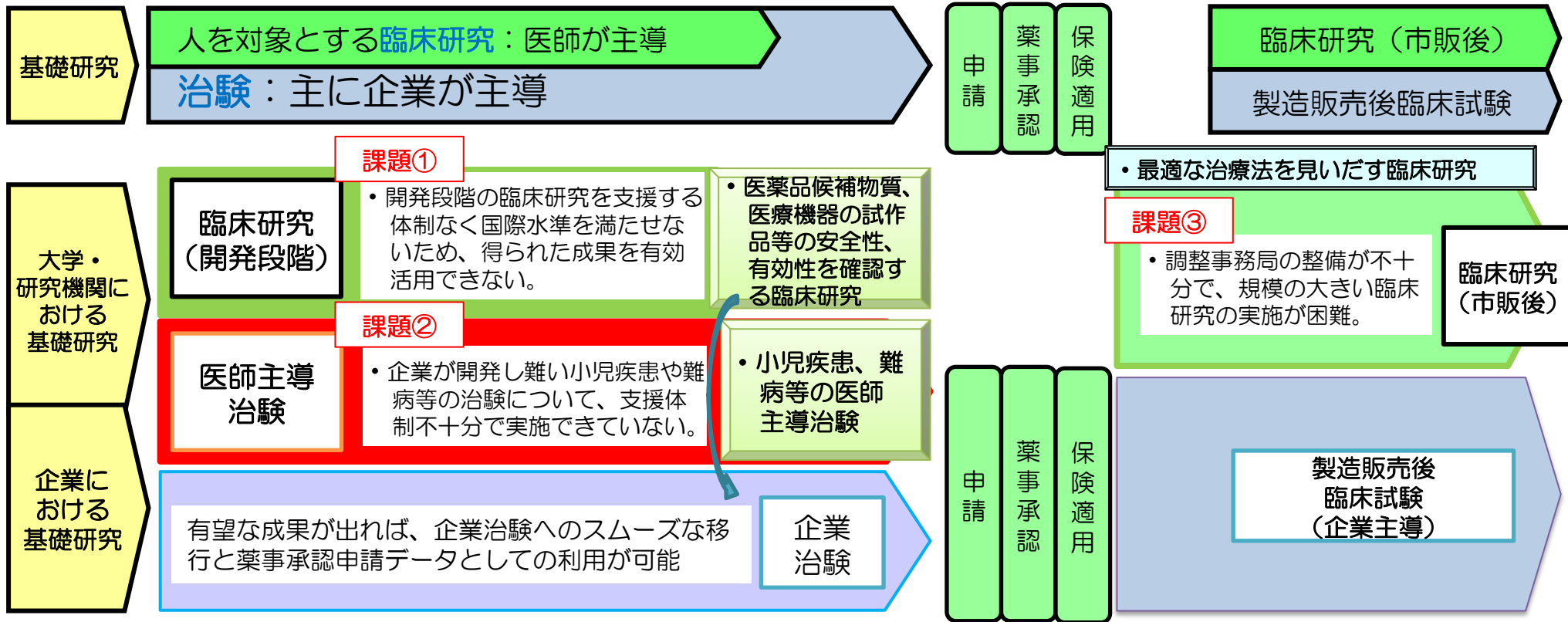


# 臨床研究中核病院の法制化に係 る経緯について

# 日本における臨床研究の課題



## 臨床研究を推進していくための課題

- 臨床研究に精通する医師に加え、戦略的に臨床研究を企画・立案・実施するためのマネージメントや被験者ケアを担う人材が不足
- 臨床研究を実施するために必要なデータ管理システム等の設備が不十分
- 世界の潮流である多施設共同研究を行う場合の調整事務局の整備が不十分で、規模の大きい臨床研究の実施が困難

十分な人材や設備等を有する拠点の整備が必要（選択と集中）

## ○ 早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究品質確保体制整備病院※の整備

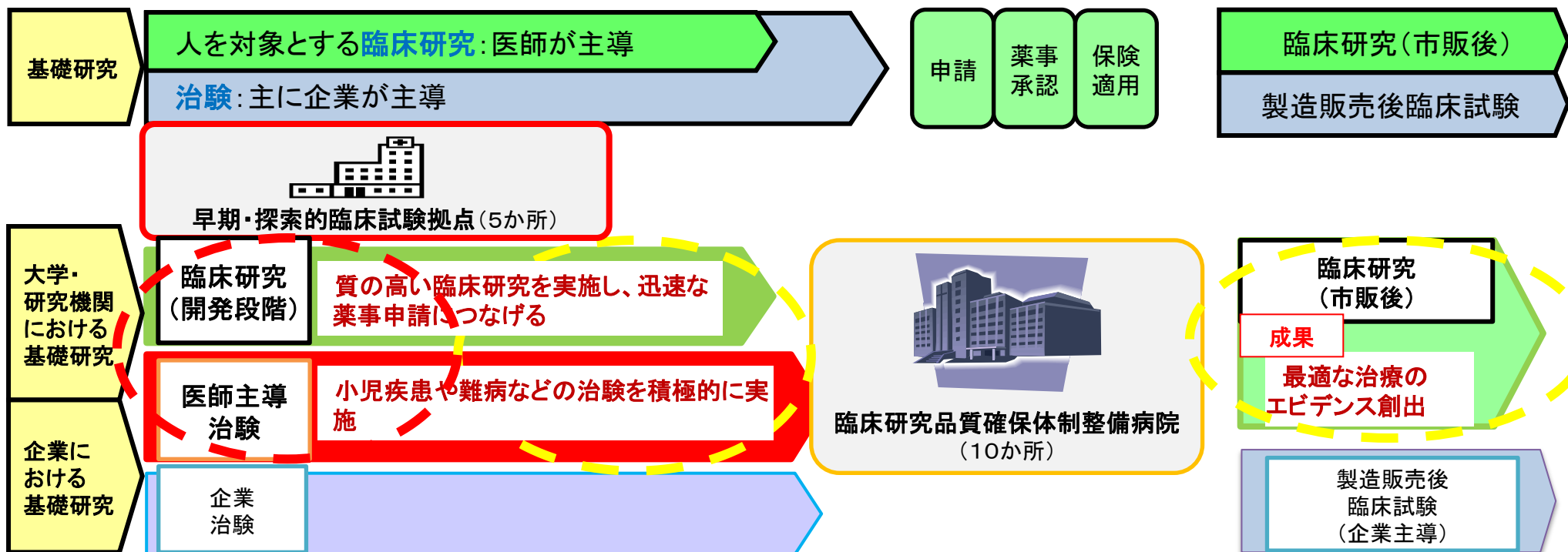
※ 医療法に臨床研究中核病院を位置付けたことに伴い、予算事業の名称を「臨床研究中核病院整備事業」から「臨床研究品質確保体制整備事業」へ変更予定。

### 【早期・探索的臨床試験拠点】

- ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う早期・探索的臨床試験拠点を平成23年度から5か所整備。
- 早期・探索的臨床試験拠点の5病院については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。

### 【臨床研究品質確保体制整備病院】

- 臨床研究の質を向上させるため、国際水準 (ICH-GCP準拠) の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究品質確保体制整備病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。



# 早期・探索的臨床試験拠点の主要要件

以下の3条件をすべて満たしていること

- (1) 特定機能病院、国立高度専門医療研究センター、又はこれらに準じる病院であること。
- (2) がん、脳・心血管疾患等の重点疾患分野において、治験、臨床研究に精通する医師がいること。
- (3) 夜間、休日を含め、重篤な有害事象に迅速に対応できる体制を有していること。

以下の支援体制を整備する具体的な計画を有すること

## 人的配置

- 治験、臨床研究に精通する医師が治験、臨床研究に注力できるような人員の配置
- 臨床試験の立案に関わる上級者臨床研究コーディネーター(CRC)の配置及び早期・探索的臨床試験にも十分な対応ができるCRCの配置
- 大学・研究所・ベンチャー企業のシーズを探索する者
- 薬事承認審査機関での経験を有する者
- 知的財産及び技術移転に精通する者
- 生物統計家・データマネージャー(DM)・プロジェクトマネージャー
- POCを取得する際の連携病院との調整役となる者 等

## 体制

- 緊急時に対応できる適切な安全管理体制
- 独立したデータ管理体制
- 適切なモニタリング体制・信頼性を保証できる監査体制
- 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切な審査が可能であり、かつ、透明性が確保された倫理審査委員会、利益相反について適切に管理できる体制
- POCを取得する際の連携病院との共同研究体制
- 関係者への教育、国民への普及・啓発・広報を行える体制 等

# 予算事業の臨床研究品質確保体制整備病院に必要となる7つの機能

## 【病院長の責務】

I. 臨床研究品質確保体制整備病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること

## 【企画・立案、実施】

II. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP ※に準拠して臨床研究を実施できること

※ 医療機器については、ICH-GCP 又は ISO14155：2010 に準拠する。以下同じ。

## 【倫理審査】

III. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること

## 【データ信頼性保証】

IV. ICH-GCPに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること

## 【知財管理】

V. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること

## 【ARO機能】

VI. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること

## 【教育、普及啓発】

VII. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること

# 予算事業の選定施設について

## 早期・探索的臨床試験拠点

(平成23年度から5か所を整備)

\*ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点

- 国立がん研究センター  
(医薬品/がん分野)
- 大阪大学医学部附属病院  
(医薬品/脳・心血管分野)
- 国立循環器病研究センター  
(医療機器/脳・心血管分野)

- 東京大学医学部附属病院  
(医薬品/精神・神経分野)
- 慶應義塾大学病院  
(医薬品/免疫難病分野)

(平成23年7月採択)

## 臨床研究品質確保体制整備病院

(平成24年度から5か所・平成25年度から5か所を整備)

\*国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点

(平成24年度選定施設)

- 北海道大学病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 京都大学医学部附属病院
- 九州大学病院

(平成24年5月採択)

(平成25年度選定施設)

- 東北大学病院
- 群馬大学医学部附属病院
- 国立成育医療研究センター
- 国立病院機構 名古屋医療センター
- 岡山大学病院

(平成25年4月採択)

# 臨床研究中核病院の法制化に係る経緯

【第26回社会保障審議会医療部会（H23.12.22）】「医療提供体制の改革に関する意見」より抜粋

社会保障審議会医療部会においては、昨年10月より15回にわたり、医療提供体制の改革について、審議を重ねてきたところであるが、これまでの議論を踏まえ、医療提供体制の改革に関する意見を、以下のとおり取りまとめた。

## 2. 病院・病床の機能の明確化・強化

### (3) 臨床研究中核病院(仮称)の創設

基礎研究、開発段階の臨床研究から市販後の臨床研究までの一連の流れと、そこから新たな基礎研究につながるというイノベーションの循環の中で、医薬品、医療機器等の研究開発を推進し、医療の質の向上につなげていくための拠点として臨床研究中核病院を創設すべきであり、法制上位置づけることなどについて前向きに検討すべきである。

# 【日本再興戦略(平成25年6月14日 閣議決定)】 (抜粋)

## 二. 戦略市場創造プラン

### テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

#### ②医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

##### ○医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)の創設

- ・革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)を創設する。
- 研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。

臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。

##### ○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

- ・「日本版 NIH」の創設に向けた検討とも整合した形で、臨床研究中核病院等を中核的な医療機関として医療法に位置付ける他、必要に応じて所要の措置を講じ、高度な専門家と十分な体制を有する中央治験審査委員会及び中央倫理審査委員会の整備、ARO(多施設共同研究を始めとする臨床研究・治験を実施・支援する機関)構築により、ニーズを踏まえた、高度かつ専門的な臨床研究や治験の実施体制を整備する。



# 【「健康・医療戦略」(平成25年6月14日 関係閣僚申合せ)】 (抜粋)

## 1. 新技術の創出 (研究開発、実用化)

—日本の官民の力の再編成による目標への挑戦—

### (1) 政府部門における研究開発の推進と重点化

5) 国際水準の質の高い臨床研究・治験実施が確実に実施される仕組みの構築

## ① 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点の機能強化

質の高い臨床研究の実施体制の整備(臨床研究中核病院など)と臨床研究の適正な実施ルールの推進

ア 国際水準の臨床研究や難病・希少疾病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO (Academic Research Organization) 機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となって行う臨床研究中核病院を整備する。～(中略)～これらの臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、臨床研究中核病院を医療法に位置づける他、必要に応じて所要の措置を講じる。

# 【「健康・医療戦略」(平成26年7月22 閣議決定)】(抜粋)

## 2. 各論

(1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備5) 国際水準の質の高い臨床研究・治験実施が確実に実施される仕組みの構築

### ○ 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上

革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点(以下「革新的医療技術創出拠点」という。)並びに国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)といった拠点を総合的に活用し、それらを中心としたARO(Academic Research Organization)機能の構築による臨床研究及び治験を推進する。臨床研究及び治験を進めるため、各施設が連携して症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する。

また、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、医療法上に位置付けられた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臨床研究中核病院の要件について速やかに検討を進め、その実現を図る。

# 【「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部決定)】

## (抜粋)

### Ⅱ. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

#### 2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割

##### (4) 臨床研究中核病院の医療法上の位置付け

日本発の革新的な医薬品、医療機器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、医療法上に位置付けられた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臨床研究中核病院の要件について、以下の観点等から速やかに検討を進め、その実現を図る。

- ① 当該臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等の下、病院全体で確保できること
- ② 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCPに準拠して臨床研究を実施できること ※医療機器については、ISO14155:2010に準拠する。以下同じ。
- ③ 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること
- ④ ICH-GCPに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること
- ⑤ シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること
- ⑥ 質の高い多施設共同での臨床研究や治験を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また、中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究及び治験を支援できること
- ⑦ 関係者の教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること

##### ● 臨床研究中核病院の医療法上の位置付けの検討状況(以下、一部抜粋)

この医療法に基づく臨床研究中核病院は、質の高い臨床研究や治験を自ら実施するとともに、他施設で実施する臨床研究及び治験の計画立案や実施について支援するARO機能をもつことを想定していることから、これを活用し、橋渡し研究支援拠点のシーズや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研究を実施して、エビデンスを構築することで、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術の創出を推進する。更に、未承認薬等を用いた臨床研究及び治験の実施に際し生じる有害事象等に十分対応できる体制の確保を目指す。

# 臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

## 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る。

※ 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。

## 目的

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。

## 内容

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。

### 【承認基準の例】

- 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院を追加する。