

国家戦略特区での先進医療の特例の対象となる  
「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療機関」について

1. 選定に当たっての基準と評価について

臨床研究中核病院等と同水準の医療機関の選定にあたっては、以下の3つの項目について、資料の提出を求めるとし、各項目を例えば10点満点で評価した上で、先進医療会議で検討する。

※なお、同水準の基準については、「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点」に係る要件の該当性を確認するものであり、今後検討される医療法における臨床研究中核病院の承認要件とは異なる。

1) 人員体制

下記に示す職員を、それぞれ原則として専任で1名以上有している。

- ・ 治験・臨床研究に精通する医師
- ・ データマネージャー
- ・ CRC
- ・ 生物統計家
- ・ 倫理審査委員会事務局員
- ・ モニタリング担当者

2) 治験の実績

医療機関の治験（医師主導治験及び国際共同治験を含む総数。以下同じ。）数とその内容

- ・ その際、臨床研究中核病院等が、臨床研究中核病院等として指定される前の実績を参考値とする。
- ・ なお、医療機関に在籍する医師が、治験全体を（多施設共同治験にあっては総括的に）監督し、治験審査委員会への提出資料を作成するなどの治験責任医師の経験を1件以上有する場合、あるいは10件以上の治験の参加経験を有する場合には、当該実績も考慮する。

（参考）

- 〔最低〕 治験 6 件 /年
- 〔平均〕 治験 51 件 /年
- 〔中央〕 治験 36 件 /年

3) 総合評価

- ・ データセンターを、将来的に有する見込みがある。
- ・ 臨床研究を積極的に推進する体制が図られている。

2. 今後のスケジュール（案）

- 平成 26 年 10 月 22 日 中医協総会
- 平成 26 年 11 月 6 日 先進医療会議において要件の具体化の検討
- 平成 26 年 11 月中 中医協総会において要件詳細案の報告・了承

# 国家戦略特別区域について

先-5-1 (参考資料1)  
26.11.6

中医協 総-2-1参考1  
26.10.22

## ○全国で6地域を指定(平成26年5月1日)

- |                          |                               |
|--------------------------|-------------------------------|
| 1 東京圏【国際ビジネス、イノベーションの拠点】 | 2 関西圏【医療等イノベーション拠点、チャレンジ人材支援】 |
| 3 新潟県新潟市【大規模農業の改革拠点】     | 4 兵庫県養父市【中山間地農業の改革拠点】         |
| 5 福岡県福岡市【創業のための雇用改革拠点】   | 6 沖縄県【国際観光拠点】                 |

そのうち、保険外併用療養の特例を実施する予定がある区域は、**東京圏と関西圏のみ**

※平成26年5月1日「国家戦略特別区域及び区域方針」より

## 1 東京圏

### 1. 対象区域

東京都千代田区、中央区、港区、新宿区、文京区、江東区、品川区、大田区及び渋谷区、神奈川県並びに千葉県成田市

### 2. 目標

2020年開催の東京オリンピック・パラリンピックも視野に、世界で一番ビジネスのしやすい環境を整備することにより、世界から資金・人材・企業等を集める国際的ビジネス拠点を形成するとともに、創薬分野等における起業・イノベーションを通じ、国際競争力のある新事業を創出する。

### 3. 事業に関する基本的事項(実施が見込まれる特定事業等及び関連する規制改革事項)

<医療>

- ・外国人向け医療の提供【外国医師】
- ・健康・未病産業や最先端医療関連産業の創出【病床、外国医師、**保険外併用**】
- ・国際的医療人材等の養成【医学部検討、病床、外国医師、有期雇用】

## 2 関西圏

### 1. 対象区域

大阪府、兵庫県及び京都府

### 2. 目標

健康・医療分野における国際的イノベーション拠点の形成を通じ、再生医療を始めとする先端的な医薬品・医療機器等の研究開発・事業化を推進するとともに、チャレンジングな人材の集まるビジネス環境を整えた国際都市を形成する。

### 3. 事業に関する基本的事項(実施が見込まれる特定事業等及び関連する規制改革事項)

<医療>

- ・再生医療等高度な先端医療の提供【病床、外国医師、**保険外併用**】
- ・革新的医薬品、医療機器等の開発【病床、外国医師、**保険外併用**、有期雇用】

## 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。

## 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、名称を独占することにより、

- ・ 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

など、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(イメージ)

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。

# 資料 1

## 区域会議の開催状況について

平成 26 年 9 月 30 日  
国家戦略特別区域担当大臣  
石 破 茂

### 1. 関西圏（第2回 9月24日）

#### (1)「保険外併用療養に関する特例」(認定申請)

大阪大学医学部附属病院、独立行政法人国立循環器病研究センター、京都大学医学部附属病院が、米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ又はオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては未承認又は適応外のものすべてを対象として、保険外併用療養に関する特例を活用し、スピーディーに先進医療を提供できるようにする。

#### (2)「病床規制に係る医療法の特例」(認定申請)

公益財団法人先端医療振興財団が、世界初の iPS 細胞を用いた臨床研究である網膜再生治療をはじめ、遺伝性網膜疾患への遺伝子治療や口腔粘膜を活用した角膜再生など、最先端の医療技術の実用化促進等を図るため、「(仮称)神戸アイセンター(神戸市中央区)」内に眼科病院(新規病床 30 床)を開設する。

### 2. 福岡市（第2回 9月25日）

#### (1)「雇用条件の明確化のための「雇用労働相談センター」の設置」(認定申請)

雇用条件の明確化等を通じ起業等スタートアップを支援するため、事業実施者の早期選定を行い、創業間もない企業等を中心に雇用ルールの周知徹底と紛争の未然防止を図るための「雇用指針」等を活用して、高度な個別相談対応等を行う「雇用労働相談センター」を、国家戦略特別区域会議の下に設置する。

(参考) 国家戦略特別区域法(抜粋)

第8条 国家戦略特別区域会議は、国家戦略特別区域基本方針及び区域方針に即して、内閣府令で定めるところにより、国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成を図るための計画(以下「区域計画」という。)を作成し、内閣総理大臣の認定を申請するものとする。

8 内閣総理大臣は、前項の認定(以下この条及び次条第1項において単に「認定」という。)を行うに際し必要と認めるときは、国家戦略特別区域諮問会議に対し、意見を求めることができる。

### 3. 今後の区域会議の予定

#### (1) 東京圏(第1回)

○日程等：10月1日(水) (於：中央合同庁舎8号館(東京都千代田区))

○出席者：石破大臣、東京都・神奈川県知事、成田市長、民間代表(※)

※公募結果を踏まえ、選定した40事業者の代表(4名)が出席予定

木村 恵司 (三菱地所(株) 代表取締役)

竹内 勤 (慶應義塾大学病院 病院長)

阿曾沼 元博 (医療法人社団滉志会 瀬田クリニックグループ 代表  
順天堂大学 客員教授)

高木 邦格 (学校法人国際医療福祉大学 理事長)

○議題：区域計画素案について

#### (2) 沖縄県(第1回)

○日程等：10月後半 (於：未定)

○出席者：石破大臣、沖縄県知事、民間代表(未定)

○議題：区域計画素案について

## 区域計画

### 1 国家戦略特別区域の名称

「関西圏 国家戦略特別区域」

### 2 法第2条第2項に規定する特定事業の名称及び内容

#### (1) 名称：保険外併用療養に関する特例 関連事業

内容：保険外併用療養に関する特例

(国家戦略特別区域法第26条に規定する政令等規制事業)

以下に掲げる医療機関が、米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ又はオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては未承認又は適応外のものすべてを対象として、保険外併用療養に関する特例を活用し、スピーディーに先進医療を提供できるようにする。

#### ① 大阪大学医学部附属病院（大阪府吹田市）

(例) 卵巣癌治療薬など

#### ② 独立行政法人国立循環器病研究センター（大阪府吹田市）

(例) 皮下植込み型除細動器、手術支援ロボット「da Vinci」による心臓手術など

#### ③ 京都大学医学部附属病院（京都市左京区）

(例) 咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術法など

#### (2) 名称：国家戦略特別区域高度医療提供事業

内容：病床規制に係る医療法の特例

(国家戦略特別区域法第14条に規定する国家戦略特別区域高度医療提供事業)

公益財団法人先端医療振興財団が、世界初のiPS細胞を用いた臨床研究である網膜再生治療をはじめ、遺伝性網膜疾患への遺伝子治療や口腔粘膜を活用した角膜再生など、最先端の医療技術の実用化促進等を図るため、「(仮称)神戸アイセンター(神戸市中央区)」内に眼科病院(新規病床30床)を開設する。【平成27年中に着工し、平成29年度当初の開業を目指す】

### 3 区域計画の実施が国家戦略特別区域に及ぼす経済的社会的効果

区域計画の実施により、健康・医療分野における国際的イノベーション拠点の形成を通じ、再生医療を始めとする先端的な医薬品・医療機器等の研究開発・事業化の推進が図られ、関西圏における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動拠点の形成に相当程度寄与する。

区域計画（福岡市、今回の追加事項のみ抜粋）

4 その他国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成のために必要な事項

事項：雇用条件の明確化のための「雇用労働相談センター」の設置

内容：雇用条件の明確化等を通じ起業等スタートアップを支援するため、事業実施者の早期選定を行い、創業間もない企業等を中心に雇用ルールの周知徹底と紛争の未然防止を図るための「雇用指針」等を活用して、高度な個別相談対応等を行う「雇用労働相談センター」（以下「センター」という。）を、国家戦略特別区域会議（以下「区域会議」という。）の下に設置する。【11月に設置】

i) 設置主体：国（競争入札により事業実施者を選定）

ii) 設置場所：福岡市が設置するスタートアップカフェ（注）内

iii) 実施体制：センター長、代表弁護士、代表相談員等を配置する。

- ・センター長（1名）は、創業及び雇用創出並びに組織運営に精通していると認められる者の中から、区域会議における協議を踏まえて選定する。
- ・センター長は、雇用条件の明確化等を通じ起業等スタートアップを支援する観点から、助言及び指導を行うとともに、運営委員会（仮称）を開催し、センターの運営を円滑に実施するために必要な連絡調整を行う。
- ・代表弁護士は、特に労働関係法令や雇用指針に精通し、かつ国際的な労働ルール及び商習慣を熟知していると認められる弁護士の中から選任する。
- ・代表相談員は、特に労働関係法令や労務管理の実務に精通していると認められる相談員の中から選任する。

iv) 事業内容：センターが実施する主な事業は、以下のとおり。

- ・弁護士による高度な専門性を有する個別相談対応
- ・弁護士による個別訪問指導
- ・相談員による電話相談、窓口相談等の対応
- ・セミナーの開催

v) その他：センターには相談員等が複数名常駐し、相談対応時間は、月・火・水・木・金・日曜日（国民の祝日及び年末・年始（12月29日～1月3日）を除く）の午前11時から午後9時までとする。

(注)「スタートアップカフェ」

- ・スタートアップコミュニティの核となる場として、カフェを活用し、スタートアップ人材が気軽に集まり交流できる場を福岡市の委託事業として設置する。

## 国家戦略特区における先進医療制度の運用について

### 1 規制改革事項のポイント

臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点で、医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築する

### 2 基本的な枠組みの整理 (案)

#### ■ 実施医療機関の要件

- 臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点であること
- 上記要件に合致するかについては、個別の医療機関について確認ができる仕組みが必要  
(例えば、実施医療機関の適否については、一定の基準に基づき先進医療会議において判断する 等)
  - \* 一定の基準については、臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点の基準が基本となる。また、医療介護総合確保推進法案の施行後は、医療法上の臨床研究中核病院の要件にあわせる。
- 人材等を集中的に投入し、成果を上げるため、1 特区内での実施医療機関数は厳選
  - \* なお、臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点（医療介護総合確保推進法案の施行後は、医療法上の臨床研究中核病院）であれば基本的に問題ないが、その他の医療機関については、個別に十分な確認が必要

#### [参考1] 臨床研究中核病院

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、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

#### [参考2] 早期・探索的臨床試験拠点

国立がん研究センター、大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院

#### ■ 実施する療養の要件

- 医療水準の高い国で承認されている医薬品等を用いる技術（対象技術は特段の限定は行わない）
  - \* 日本と同程度の医薬品等の承認制度を有している国（未承認薬・適応外薬等検討会議の基準と同様、英米独仏加豪の6カ国）

#### ■ 先進医療の審査等の特例

- より迅速な審査のため、対象となり得る病院と一体となって体制や計画を作成するなど、通常より手厚い事前相談（特別事前相談）を行う
- 先進医療技術審査部会と先進医療会議の合同審査等により、審査をさらに迅速化する

#### ■ 特区の指定範囲

- 特区域指定の二類型のうち、「都道府県又は一体となって広域的な都市圏を形成する区域指定（「比較的広域的な指定」）」を想定（いわゆる「バーチャル特区」ではない区域指定）

# 国家戦略特区での先進医療の評価について

国家戦略特区において検討すべき規制改革事項について  
(平成25年10月18日 国家戦略特区ワーキンググループ)

## 1. 医療

### (3) 保険外併用療養の拡充

- 医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、国内未承認の医薬品等の保険外併用療養の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築する

(参考) 第1回 産業競争力会議課題別会合(平成25年9月20日)  
田村厚生労働大臣提出資料【資料7】より

### (3) 医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、混合診療を認めること

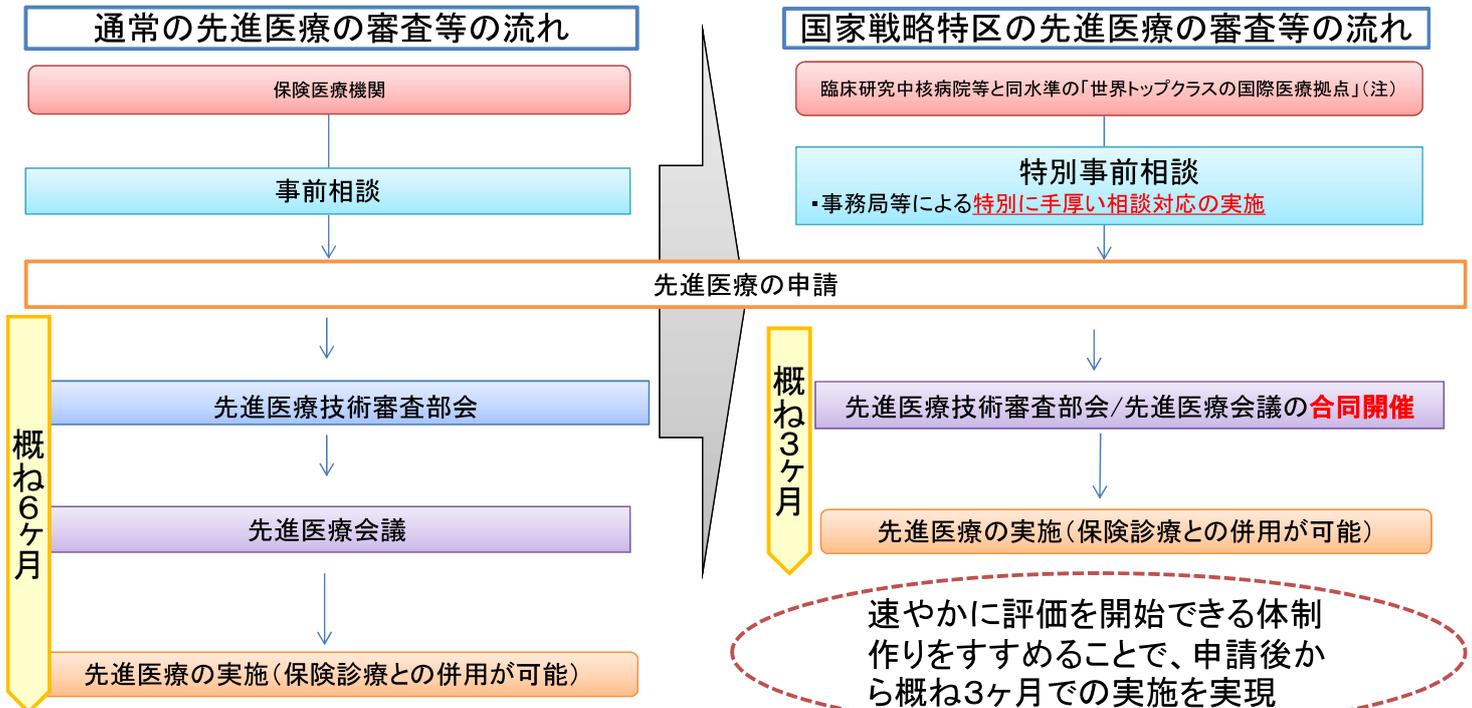
- 現在も、一定の安全性、有効性が確認された場合、保険外併用療養の対象としており、さらに、日本再興戦略を踏まえ、臨床研究中核病院等において抗がん剤をはじめとする最先端医療を実施する場合、速やかに保険外併用療養として評価を進めることとしている。
- 今回の国家戦略特区で**、臨床研究中核病院等と同水準の「世界トップクラスの国際医療拠点」において、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合について、**速やかに評価を開始できる体制作りをともに進めることを検討する。**

このため、

国家戦略特区における臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点については、速やかに先進医療の評価を開始できるよう、以下の措置を実施。

- ①「特別事前相談」の実施
- ②先進医療技術審査部会と先進医療会議の合同開催による審査の迅速化
- ③数例以上の臨床使用実績の効率化

## 国家戦略特区での先進医療の評価の流れ



(参考)

- 事前相談…事務局が、実施体制、実施計画等について相談に対応する他、薬事承認に向けたPMDAとの薬事戦略相談を推奨している。
- 先進医療技術審査部会…個別技術、実施医療機関の適否及び試験実施計画書等の審査を行う。
- 先進医療会議…社会的妥当性(倫理性、普及性)の審査等を行う。

(注) 厚生労働大臣の意見を踏まえ、内閣総理大臣が認定

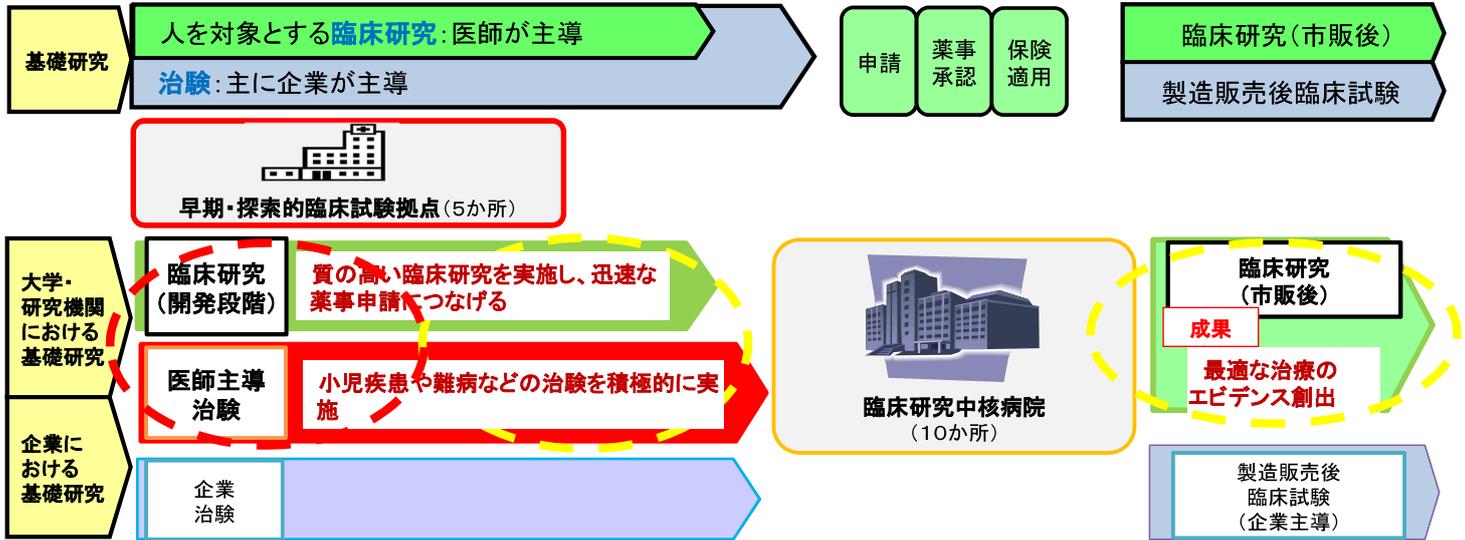
## 早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院等の整備

### 【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。
- 平成26年度より他施設で実施する臨床研究・治験について支援等を実施するための体制整備を実施。

### 【臨床研究中核病院】

- 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中核病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。



### 【先進医療制度における取り扱い】

- 通常は、届出にあたって、当該施設において「数例以上の臨床使用実績」があること及びその1症例ごとに十分な検討がなされていることが必要。ただし、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院は、高度で質の高い臨床研究を実施できる医療機関であるため、当該医療技術を有効かつ安全に実施できることが明らかである場合には、「数例以上の臨床使用実績」の効率化が可能である。

## 臨床研究中核病院に必要となる7つの機能

### 【病院長の責務】

- I. 臨床研究中核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

\* ARO academic research organization、多施設共同研究をはじめとする臨床研究・治験を実施・支援する機関

# 早期・探索的臨床試験拠点の主な要件

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対応十分な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

\* POC: proof of concept. 概念実証 新薬等の有効性が実証(確定ではないが認められる)されること。第I相試験だけで実証することは難しいので早期第II相試験まで含める事が多い。その治療方法が有効である可能性の証拠を得る事とも言える。

## 臨床研究中核病院整備事業等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)

- 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)

\* 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

- 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)

### 臨床研究中核病院

(平成24年度から5か所・平成25年度から5か所を整備)

- 北海道大学病院 (平成24年度選定施設)
- 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)

\* 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

- 東北大学病院 (平成25年度選定施設)
- 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)