

第36回社会保障審議会医療部会

平成25年11月22日

資料3

臨床研究の推進について

【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

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)】 (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。

臨床研究中核病院の整備事業／研究事業について

臨床研究を推進していくための課題

課題

- ①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
- ②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
- ③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

臨床研究中核病院の整備事業／研究事業

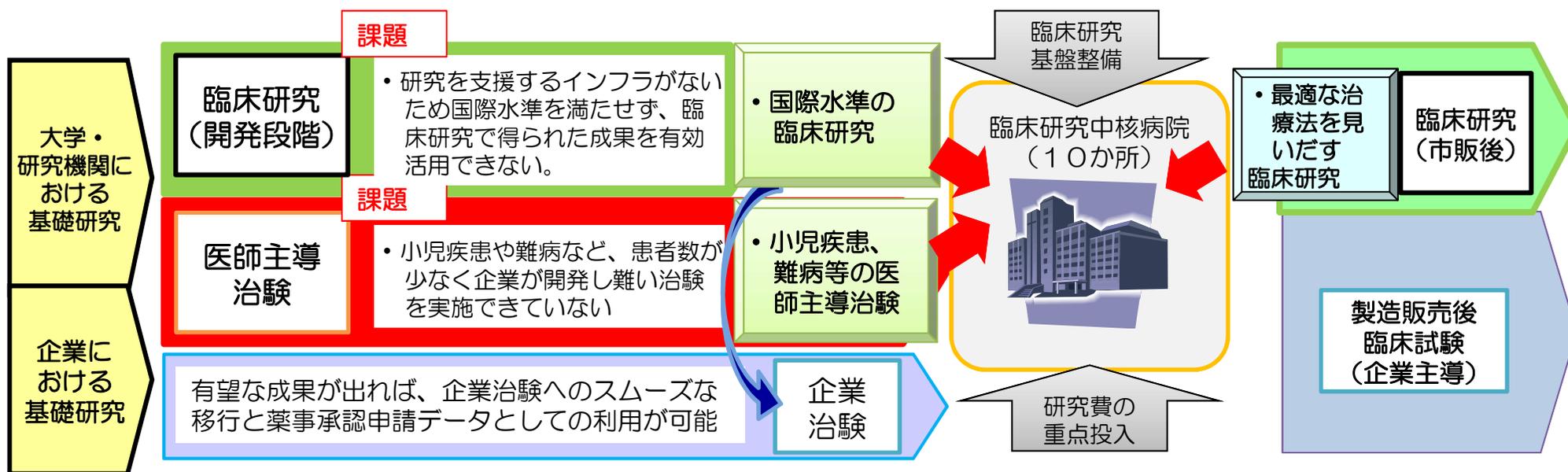
整備事業

我が国で実施される臨床研究において、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目的として、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10か所整備する（体制整備に必要な臨床研究コーディネーター（CRC）やデータマネージャー等の人件費、設備整備費等を支援する）。

研究事業

臨床研究中核病院で実施する、大学等発シーズ（開発を引き受ける企業がまだ決まっていないもの）を用いた国際水準の臨床研究や、患者数の少ない小児・難病等の医師主導治験、医療の質向上（治療ガイドラインの作成等）に資するエビデンス創出のための臨床研究を支援する。

前年度予算額：22億円
26年度概算要求額：34億円



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)

(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)

* 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(仮称)の医療法での位置づけについて

臨床研究中核病院（仮称）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（仮称）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（仮称）として承認し、名称を独占することで、

- ・ 臨床研究中核病院（仮称）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（仮称）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（仮称）を追加する。