

医療法に基づく臨床研究中核病院の 承認要件に関する検討会について

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会

目的

臨床研究中核病院として厚生労働大臣の承認を受けるための具体的な基準等の検討を目的とし、医政局長の私的諮問機関として、本検討会を開催。

(※)「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」(平成26年法律第83号)において、日本発の革新的医薬品・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な役割を担う医療機関として、臨床研究中核病院が法律上位置づけられた。

主な検討事項

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件について、下記の視点から検討する。

- 特定臨床研究(厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究をいう。以下同じ。)に関する計画を立案し、実施する能力を有すること
- 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を行う場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有すること
- 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有すること
- 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること 他

開催実績・スケジュール

第1回(平成26年9月12日)

- ・ 法制化の経緯について
- ・ 今後の検討の進め方について

第2回～第4回(平成26年10月～11月開催)

- ・ 承認要件に関する検討

第5回(平成27年1月23日開催)

- ・ 報告書取りまとめ

⇒上記取りまとめを受け、パブリックコメント(2/4～)等の所要の手続きを経て、平成27年4月に臨床研究中核病院の承認要件に関する政省令を施行予定。

委員

あおたに 青谷	えりこ 恵利子	学校法人北里研究所 北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部 部長
いずみ 和泉	けいしろう 啓司郎	(独) 国立国際医療センター病院 薬剤部長
おおつ 大津	あつし 敦	(独) 国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター長
くすおか 楠岡	ひでお 英雄	(独) 国立病院機構大阪医療センター 院長
こんどう 近藤	たつや 達也	(独) 医薬品医療機器総合機構 理事長
しもせがわ 下瀬川	とおる 徹	東北大学病院 病院長
なかがわ 中川	としお 俊男	公益社団法人日本医師会 副会長
なかにし 中西	よういち 洋一	九州大学病院ARO次世代医療センター長
はしもと 橋本	ひろあき 宗明	日経ドラッグインフォメーション 編集長
はない 花井	じゅうご 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人 大阪HIV薬害訴訟原告団代表 (敬称略)

○：座長

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)		
実施体制	実績(別紙参照)	(参考)法律上の規定			
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>* 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。</p> <p>○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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数</p> <p>○論文数</p>	<p>I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力</p>	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10以上 <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・400以上 <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p>	<p>○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	
	<p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数</p>	<p>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</p>	<p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数</p>	<p>※特定機能病院の要件を参考に設定。</p>	<p>※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。</p>
		<p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数</p>	<p>III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力</p>		
			<p>IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力</p>		

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)	
<p>医師主導治験が4件(2件)</p> <p>又は</p> <p>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)</p>	<p>医師主導治験が2件(1件)</p> <p>又は</p> <p>臨床研究*が30件(15件)</p>	<p>45件 (22件)</p>
* 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