

早期・探索的臨床試験拠点に求められる要件の概要

革新的医薬品・医療機器について、世界で初めてのファースト・イン・ヒューマン試験を我が国で実施し、さらにPOC (Proof of Concept) を取得するため、以下の要件を満たす医療機関を「早期・探索的臨床試験拠点」として選定する。

1. 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、又は医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院であること。
- (2) がん、精神・神経疾患、脳・心血管疾患等の疾患分野において、治験、臨床研究に精通する医師*がいること。

※ 当該疾患分野の企業治験(特にファースト・イン・ヒューマン試験、POC試験)、医師主導治験、高度医療、国際共同試験、治療機器治験の実績があること。

※ 治験、臨床研究に精通する医師は、当該医療機関内で計画される当該疾患分野のすべてのプロトコールの立案又は助言に関わること。

- (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(遠来の被験者については病院間の連携も重要)。

2. 以下の支援体制を整備する具体的な計画を有していること。

【人的配置】

- (1) 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(診療の片手間にならないように留意)
- (2) 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・探索的臨床試験に対応するための十分なCRCの配置(被験者の心のケアにも対応することに留意)
- (3) 治験、臨床研究に積極的に協力する看護師、薬剤師の配置
- (4) 生物統計家(外部との連携も可)
- (5) データマネージャー(DM)
- (6) 大学・研究所・ベンチャー企業のシーズを探索する者(外部との連携も可)
- (7) 薬事承認審査機関での経験を有する者(例えばPMDA、FDA、EMA等における審査部門の経験を有する者)
- (8) 研究費・事業費管理を担当する経理に精通する者

- (9) 知的財産及び技術移転に精通する者（外部との連携も可。いつでも助言を受けやすい体制が求められることに留意）
- (10) 薬事法、健康保険法等関係法令に精通する者
- (11) POCを取得する際の連携病院との調整役となる者
- (12) プロジェクトマネージャー
- (13) 臨床薬理学の専門家（シーズに応じて適宜配置）
- (14) 臨床工学技士（シーズに応じて適宜配置）
- (15) 機器開発・設計等に精通するエンジニア（シーズに応じて適宜配置。外部との連携も可）
- (16) 理学療法士、作業療法士、臨床心理士等（精神・神経疾患分野で適宜配置を検討）

【体制】ファースト・イン・ヒューマン試験等を適切に実施できる体制

- (1) 試験薬、機器の品質を適切に管理できる体制
- (2) 緊急時に対応できる適切な安全管理体制
- (3) 独立したデータ管理体制（DM含む）
- (4) 適切なモニタリング体制
- (5) 信頼性を保証できる監査体制
- (6) 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切な審査（非臨床試験の評価を含む）が可能であり、かつ、透明性が確保された倫理審査委員会
- (7) POCを取得する際の連携病院との共同研究体制
- (8) 薬剤部門、看護部門、事務部門との協力体制
- (9) 利益相反について適切に管理できる体制
- (10) 関係者への教育（治験・臨床研究における次なるリーダーとなる医師の養成、若手医師、コメディカルへの教育等）、国民（患者を含む）への普及・啓発・広報を行える体制

3. 上記2.に係る整備計画を拠点機関の長自らが進捗管理し、当該計画の達成を図るための体制を有していること。