

前回、『中間取りまとめ』の基本的考え方のIV. に関連し、特定領域の臨床研究を推進する拠点の整備についてヒアリングを実施した。その内容を踏まえ、特定領域として想定する具体的な領域の考え方や拠点に求められる役割について、以下の観点から整理したいと考えるが、どうか。

## 特定領域型拠点として想定する領域

- 幅広い疾患領域に関し、その全ての領域を指定することは困難。
- したがって、特定領域として国が取り組むべき領域を整理する必要があるが、『中間取りまとめ』やこれまでの議論を踏まえ、以下の観点から、特定領域を検討していくべきではないか。
  - ・ 特に臨床研究の取組が行いにくい領域
  - ・ 治療法の開発等が十分でないと考えられる領域
  - ・ 長期にわたる安定的な取組が求められる領域
- なお、ヒアリング等では、これらを踏まえた具体的な領域として、小児領域、神経系疾患の領域などが挙げられた。

## 特定領域型の拠点に対し求められる役割

特定領域型の拠点に対しては、以下のような役割を担うべきではないか。

- 全国に点在する患者及び研究者を適切に繋ぐ、ネットワークのハブ機能
  - 具体的には以下のような機能が求められるのではないか。
    - ・ 関連学会とも連携した、治験・臨床研究のネットワークの事務局機能
    - ・ 拠点を中心とした多施設共同治験・臨床研究の積極的な推進
    - ・ 特定領域に精通した倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会の設置
- 特定領域にかかる人材の育成
- レジストリ、バイオバンク等、研究開発に用いることが出来るデータ基盤の管理体制
- 研究費等で構築したデータベース等の成果物を蓄積するような、政策的な観点を含めた安定的な組織運営基盤
- コンパッションネートユース等の適切な実施

なお、ヒアリングにおいては、上記のような役割が求められる一方、既存の臨床研究中核病院に求められるような幅広い臨床研究の支援基盤については、必ずしも全て同水準であることを求める必要はないのではないかと、この意見があった。

# 特定領域型拠点の考え方について

## 特定領域型拠点を設ける場合に求める要件の考え方

- 特定領域型の拠点については、前ページに挙げられている役割を担うため、以下のような内容を要件として求めるべきではないか。
  - (体制や人員として求めるべき事項)
    - ・関連学会とも連携した、治験・臨床研究のネットワークの事務局機能
    - ・特定領域に精通した倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会の設置
    - ・レジストリ、バイオバンク等の、研究開発に用いることが出来る基盤の管理体制
  - (実施実績等として求めるべき事項)
    - ・拠点を中心とした多施設共同治験・臨床研究の積極的な実施
    - ・特定領域に関する他の施設・研究者に向けての支援の実施
    - ・OJT型の研究人材育成の実施
- また、他の拠点との適切な連携を前提に、支援基盤体制についても、特定領域に特化した形となるよう、研修等に係る件数・内容や必要な人員数について、適切な設定を行うことが必要ではないか。
- 人的・財政的リソースや情報の集約化のためには、国内における一元的な連携・協力体制の構築が望ましいことを踏まえ、関係医療機関を取りまとめる役割を担う特定領域型拠点は各領域に関し、原則 1 つとすべきではないか。

# 特定領域型拠点の考え方について

## 特定領域型拠点の制度上の位置づけについて

- これまでの議論により、国内の治験・臨床研究の基盤として、特定領域型拠点、領域横断型拠点といった役割分担が必要とされ、特定領域型拠点に具体的に求められる役割について、意見を聞いたところ。
- 意見を踏まえ、特定領域型拠点に具体的に求められる役割を踏まえると、一定の要件を設定した上で、それを満たす医療機関を、国が拠点として位置づけていくことが適切であると考えられた。
- 他方、国内の臨床研究の拠点に関する法的な位置づけとしては、医療法上に臨床研究中核病院が位置づけられている。
- これらを踏まえ、特定領域型拠点の制度的な位置づけについて、どのような制度的枠組みに位置づけるのが適切と考えられるか。

# (参考) 臨床研究中核病院の現状の位置づけ

## 現状の臨床研究中核病院制度にかかる概要

- 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（平成27年4月施行）**。

※ 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。

- 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**ことを目的としている。

- 一定の組織体制・能力に係る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。平成31年1月現在、下記の12病院が承認されている。

- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 北海道大学病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 東京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
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 岡山大学病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 慶應義塾大学病院

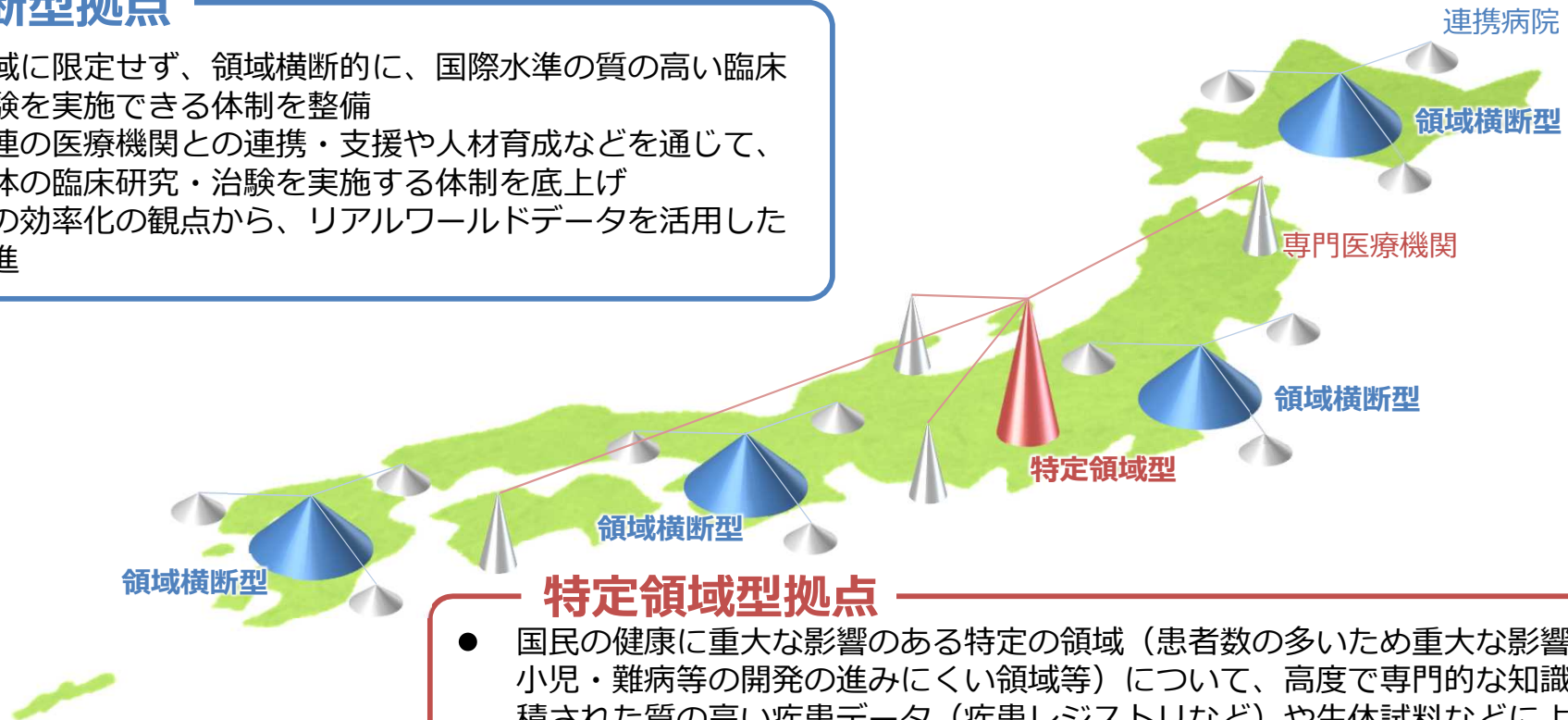
## 【拠点の在り方 整理案】

- 我が国の臨床研究の拠点の在り方として、まずは、大学病院を中心とする拠点により、地域や関連の医療機関等とも連携しつつ、**領域横断的に、国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施**するとともに、その支援機能により我が国全体の臨床研究・治験**実施体制を底上げ**を図ることが重要ではないか。
- 加えて、**国民の健康に重大な影響のある特定の領域**については、国立高度専門医療研究センターをはじめとする高度で専門的な拠点において、長期的に着実に臨床研究・治験を推進することが重要ではないか。

## 【イメージ（案）】

### 領域横断型拠点

- 特定の領域に限定せず、領域横断的に、国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施できる体制を整備
- 地域や関連の医療機関との連携・支援や人材育成などを通じて、我が国全体の臨床研究・治験を実施する体制を底上げ
- 臨床研究の効率化の観点から、リアルワールドデータを活用した研究も促進



### 特定領域型拠点

- 国民の健康に重大な影響のある特定の領域（患者数の多いため重大な影響のある疾患、小児・難病等の開発の進みにくい領域等）について、高度で専門的な知識や経験、集積された質の高い疾患データ（疾患レジストリなど）や生体試料などにより、臨床研究・治験を着実に推進
- 全国にある関連の専門医療機関等と連携し、症例集積を向上
- 政策医療として、長期安定的な運営を確保