

臨床研究中核病院における 医療系ベンチャー育成支援

現状の臨床研究中核病院に係る概要

- 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

医療技術実用化総合促進事業

医療法に基づく臨床研究中核病院等が備える **臨床研究支援基盤** を、日本全体の臨床研究基盤へと押し上げるために、これまで実施してきた事業を **臨床研究中核病院等に集約化** し、他の医療機関の模範となり得る体制の構築を行う。

医療系ベンチャー育成支援プログラム

すべての臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置し、ベンチャー企業に対する研究開発の支援や共同研究を実施。
(プロトコール作成、統計解析、薬事戦略など)

ベンチャー企業



研究開発の
相談・支援



共同研究

臨床研究
中核病院



先進医療等実用化促進
プログラム

臨床研究・治験従事者
研修及び啓発プログラム

未承認医薬品等臨床研究
安全性確保支援プログラム

国際共同臨床研究
実施推進プログラム

臨床研究中核病院における支援の特徴（例）

- ◆ 東北6県に所在する7大学の共同ネットワークを活用した、革新的な医薬品や医療機器等の開発支援
- ◆ 首都圏の私立医科大学を中心とする学外ネットワークを活用した、臨床試験の促進
- ◆ がん領域の豊富な開発実績を踏まえた、基礎研究から臨床研究・治験に至るあらゆるフェーズの研究開発支援
- ◆ 健康・医療の産学連携・クロスイノベーションイニシアティブの設置による、ベンチャー設立と運営の支援
- ◆ 健康寿命の延伸を目指した次世代医療の実現のため、歯科領域に力を入れた全国的なシーズ収集と開発支援

➡ **知の集積によるベンチャー・アカデミア・臨床研究中核病院の協業**

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットにおける活動



2018年 10月 10日（水）～ 12日（金）パシフィコ横浜にて開催

参加した臨床研究中核病院

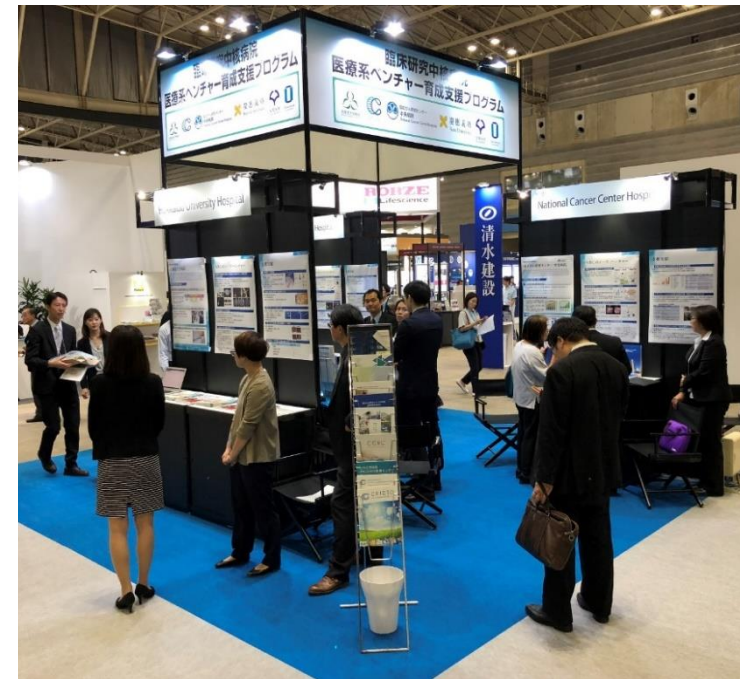
北海道大学病院 東北大学病院 国立がん研究センター中央病院
慶應義塾大学病院 大阪大学医学部附属病院 岡山大学病院

ブース出展

- ◆ ポスター展示：ベンチャー支援の機能や実績等を紹介
- ◆ パンフレット配布：支援窓口の連絡先を掲載

JHVSハーバーセミナー

- ◆ 各病院より発表：臨床研究中核病院 ～その役割と6拠点の紹介～
- ◆ パネルディスカッション：創薬系シーズの実用化に向けて



臨床研究中核病院ピッチセッション

各病院よりベンチャー支援の機能や実績等を紹介

