

臨床研究の円滑な推進に向けた取組について（案）

1. 経緯

- 先進医療においては、未だ保険診療の対象に至らない新しい医療技術等を対象として、保険診療と保険外診療との併用を認め、将来的な保険導入のための評価が行われている。
- 2018 年 4 月に臨床研究法が施行されたことを受け、先進医療 B として申請される技術の多くが認定臨床研究審査委員会（以下「CRB」という。）で審査されることとなったが、CRB と先進医療技術審査部会の審査項目が重複しているとの指摘がある。両制度の整合性を図りつつ、先進医療 B に係る審査を迅速化・効率化していくことが求められている。
- 他方、質の高い保険診療のためには、既に保険適用となっている医療技術等の再評価も重要であり、保険適用された医薬品同士を比較し診療ガイドラインの改善につなげるなど、診療の最適化に資する臨床研究を推進する取組が求められている。ただし、このような臨床研究は現在の仕組みではいわゆる混合診療となってしまう場合も多いという課題がある。
- これを受け、第 74 回先進医療会議において、以下の論点について議論が行われたところ。

論点 1 認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された先進医療 B の審査過程の迅速化・効率化を進めるにあたり、申請医療機関が特定機能病院又は国立高度専門医療研究センターであり、かつ、臨床研究中核病院に設置された CRB（※）の承認を受けた臨床研究を対象として、先進医療会議及び先進医療技術審査部会を合同開催（以下「迅速化案」という。）とすることとしてはどうか。

※大学病院の場合は、当該大学に設置された CRB も含む。

論点 2 質の高い保険診療のために、既に保険適用となっている医療技術等の再評価を行うことを目的とした臨床研究であり、一部に保険適用外の検査等を含むものであって、臨床研究法における非特定臨床研究として認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認されたものについては、患者の安全性が一定程度確保されているということを踏まえ、どのように取り扱うのが適当か。

- また、上記論点 1 については、第 86 回先進医療技術審査部会においても議論がなされたところ。

2. 論点 1 に係る先進医療会議及び先進医療技術審査部会での意見等

- ① 両会議では、特定機能病院又は国立高度専門医療研究センターから申請された臨床研究のうち、まずは臨床研究中核病院に設置された CRB の承認を受けたものを迅速化案の対象とすることについて了承されたが、他の CRB への対象拡大の要件及び CRB の審査の質の評価法について、引き続き検討することとされた。
- ② 臨床研究中核病院に設置された CRB の質を確認するためのより適切な立入調査の在り方について検討するとともに、臨床研究中核病院に設置された CRB に限らず、全ての CRB の質を底上げするための取組についても検討すべきではないか。
- ③ 合同会議で「先進医療技術審査部会で継続審議」となった場合には、通常よりも審査期間が長期化すること多いため、合同会議対象の技術であっても、必要に応じて、通常審査へ差し戻しできるようにしてはどうか。
- ④ 今回の迅速化案によって、実際にどれだけ迅速化されたか検証するべきではないか。
- ⑤ 先進医療 A または B への振り分けについても運用の見直しを行い、審査期間の短縮を図ってはどうか。

3. 上記 2 への対応（案）

- ① 迅速化案を適用する CRB の対象拡大の要件について（別紙資料 P 2）
 - ・ CRB での審査を経て先進医療会議等において審査された臨床研究については、先進医療会議等からの指摘事項があった場合、その後の CRB での再審査において、当該指摘事項が CRB にフィードバックされることになる。これを先進医療の審査実績として位置づけ、本実績が一定の基準に達した CRB については、当該 CRB からの申請に基づき、迅速化案の対象とすることについて先進医療会議で了承することとしてはどうか。
 - ・ また、迅速化案の当面の対象となる臨床研究中核病院に設けられた CRB についても、運用開始 2 年後を目処に先進医療の審査実績を確認し、当該実績が一定の基準に達していない場合や、臨床研究中核病院の立入調査に係る指摘事項に対応出来ていない状況が続く等の場合については、対象からの除外について先進医療会議にて検討することとしてはどうか。

② CRB の質の担保について（別添資料 P3）

- ・ CRB の質については、臨床研究中核病院に対して国が年 1 回の立入調査を実施している他、予算事業で CRB の審査能力向上促進にむけた取組を行っているところ。

③ 迅速化案の対象技術の通常審査への差し戻しについて（別添資料 P4）

- ・ 審査期間短縮の観点から、合同会議の対象技術であっても、事前評価担当者が「先進医療技術審査部会で継続審議」となる可能性が高いと判断し、合同会議座長の下承が得られた場合には、通常審査の対象とすることとしてはどうか。

④ 迅速化案の効果検証について

- ・ 運用開始 2 年後を目処に、迅速化案の実績を先進医療会議及び先進医療技術審査部会に報告することとし、必要に応じて、迅速化案の見直しを行うこととしてはどうか。

⑤ 振り分けの運用見直しについて（別添資料 P4、6）

- ・ 迅速化案の対象技術のみならず、すべての先進医療の振り分けについては、随時、持ち回り開催で審議を行うこととしてはどうか。ただし、その取りまとめにおいて構成員全員の意見が一致しない場合は、構成員を招集した本会議で検討を行うこととしてはどうか。

4. 論点 2 に係る先進医療会議での意見等

- ① 「既に保険適用となっている医療技術等の再評価を行うことを目的とした臨床研究であり、一部に保険適用外の検査等を含むもの」について、具体的にどういった臨床研究を対象とするか等について整理は必要だが、保険診療の質を高めるための取組として検討をすすめるべき。
- ② ただし、仮に先進医療として扱うこととした場合は、かえって手続きが煩雑となり、こうした臨床研究の推進につながらない可能性がある。
- ③ また、保険導入を目指すという先進医療の制度趣旨に馴染まないため、既存の保険外併用療養費制度のなかでは、選定療養の枠組みのなかで取り扱うことが妥当ではないか。

先進医療Bの迅速審査の対象となる申請医療機関及び認定臨床研究審査委員会（CRB）（案）

先 ー 2
1. 6. 6

1. 対象とする申請医療機関

- 臨床研究実施体制を担保する観点から、以下の医療機関から申請された臨床研究を対象としてはどうか。
 - ・ 特定機能病院（※）
 - ・ 国立高度専門医療研究センター（※2）

2. 対象とする認定臨床研究審査委員会（CRB）

- 審査の質を担保する観点から、上記の医療機関からの申請に基づき、まずは次の医療機関（※3）に設けられた認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された臨床研究を対象としてはどうか。
 - ・ 臨床研究中核病院（※4）
- なお、他の認定臨床研究審査委員会（CRB）への対象拡大については、別途、先進医療会議及び先進医療技術審査部会において、その要件等について検討することとしてはどうか。

（※）特定機能病院とは、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院について、厚生労働大臣が個別に承認するもの。

（※2）国立高度専門医療研究センターは、国民の健康に重大な影響のたる特定の疾患等に係る調査、研究及び技術の開発や医療の提供、これらを担う人材育成等を実施する。

（※3）大学病院の場合は、当該大学に設置された認定臨床研究審査委員会（CRB）も含む。

（※4）国が年1回の立入調査を実施している。

先進医療Bの迅速審査の対象となる認定臨床研究審査委員会（CRB）（案）

（１）臨床研究中核病院に設けられたCRB※１について ※１ 大学病院の場合は、当該大学に設置されたCRBも含む。

- 運用開始時は、全ての臨床研究中核病院に設けられたCRBを対象とする。
- ただし、運用開始２年後を目処に先進医療の審査実績を確認し、一定の基準※２に達していない場合は対象から除外することについて先進医療会議にて検討することとしてはどうか。
- また、臨床研究中核病院の立入調査において開催状況等の調査を行っているが、その際の指摘事項に対応出来ていない状況が続く等の場合についても、対象からの除外について先進医療会議にて検討することとしてはどうか。

（２）（１）以外のCRBについて

- 先進医療Bの審査実績が一定の基準※２に達したCRBについては、迅速審査の対象として申請ができることとし、その申請に基づき、先進医療会議において対象拡大について了承することとしてはどうか。

※２ 先進医療Bの審査実績に基づく迅速審査対象CRBに係る基準について

- 原則として、当該CRBでの審査を経て新規の先進医療Bとして承認され、かつ、その臨床研究の総括報告書が先進医療技術審査部会で承認された実績がある場合に、迅速審査の対象CRBとして相応と判断することとしてはどうか。
- ただし、上記の要件を満たさない場合であっても、当該CRBでの審査を経て新規の先進医療として承認された実績があれば、暫定的に迅速審査の対象CRBとして相応と判断することとし、その臨床研究の終了後、速やかに提出された総括報告書が先進医療技術審査部会で承認されたことをもって、迅速審査の対象CRBとして確定することとしてはどうか。

臨床研究審査委員会（CRB）審査能力向上促進事業

背景・目的

- 平成30年4月から臨床研究法が施行。未承認・適応外の医薬品等を用いるなどの特定臨床研究については、国が一定の要件を満たすことを認定した「認定臨床研究審査委員会」における審査を義務付け。
- 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会の報告書（平成26年12月11日）では「倫理審査委員会が適切に審査を行うことができるよう、様々な支援の方策についても併せて検討が必要である。」とされており、認定臨床研究審査委員会の能力向上を図るため、適切に支援を行っていく必要がある。

概要

模擬審査

- 架空の研究計画書を作成し、複数の認定委員会に対して審査をさせることを通じて審査能力の向上を図る「**模擬審査**」を行う。
- 対象機関は、30機関程度を想定。研究計画書は5種類程度の疾患分野について作成。
- 各認定委員会において、実際に審査を実施。同じ研究計画書を担当した委員同士で、審査結果を共有し、意見交換。
- 意見交換の結果は、全ての認定委員会と共有。



審査意見業務の状況把握

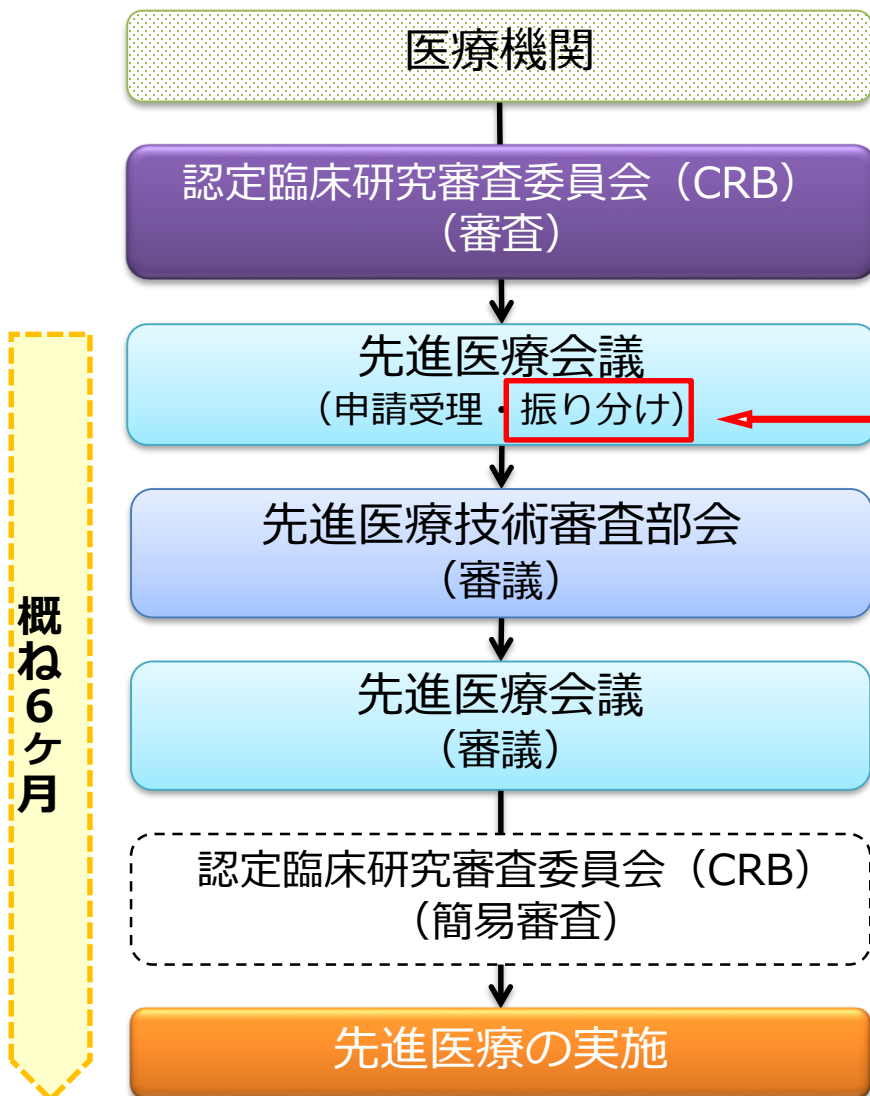
- 全委員会に対して、議事録を確認し、必要に応じて実地調査等を行い、**審査意見業務の状況把握**を行う。
- 法令に基づく基準（全員の意見を聞いているか、全会一致を目指しているか等）を満たしているかどうかを確認。

業務規定モデルの作成

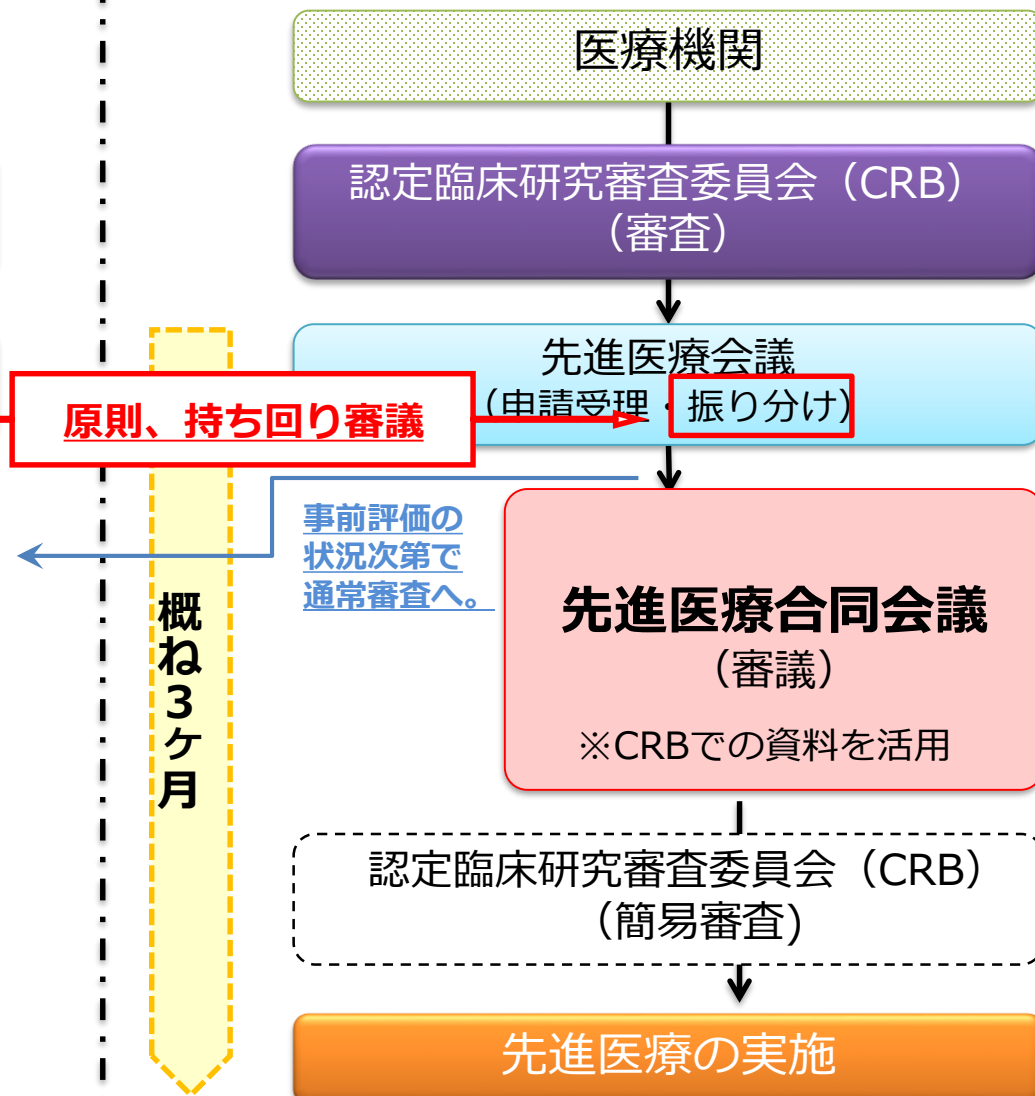
- 法令の定めを満たす**標準的な業務規程モデル（審査手数料の区分を含む。）**を作成する。
- 各認定委員会の審査手数料、標準的な審査スケジュール等を一覧にまとめた資料を作成する。

認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された先進医療B技術に係る審議の流れ（案）

＜現行の運用＞

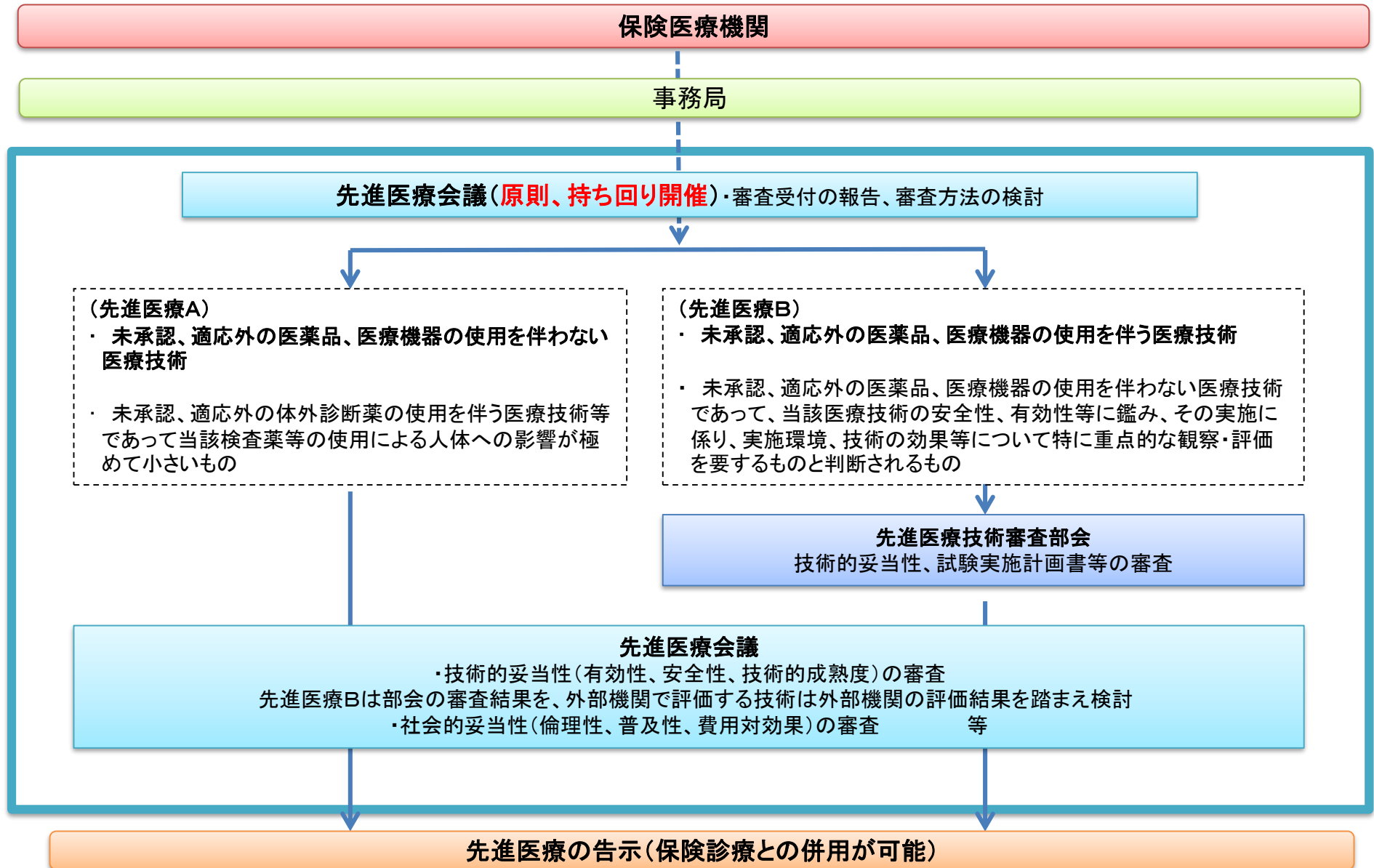


＜迅速化案＞



参考資料

先進医療の審査の流れ



臨床研究中核病院一覧

(平成31年4月1日時点)

	都道府県名	医療機関名
1	東京	国立がん研究センター中央病院
2	宮城	東北大学病院
3	大阪	大阪大学医学部附属病院
4	千葉	国立がん研究センター東病院
5	愛知	名古屋大学医学部附属病院
6	福岡	九州大学病院
7	東京	東京大学医学部附属病院
8	東京	慶應義塾大学病院
9	千葉	千葉大学医学部附属病院
10	京都	京都大学医学部附属病院
11	岡山	岡山大学病院
12	北海道	北海道大学病院

特定機能病院一覧

(平成31年4月1日時点)

都道府県名	医療機関名
1北海道	旭川医科大学病院
2北海道	札幌医科大学附属病院
3北海道	北海道大学病院
4青森県	弘前大学医学部附属病院
5岩手県	岩手医科大学附属病院
6宮城県	東北大学病院
7秋田県	秋田大学医学部附属病院
8山形県	山形大学医学部附属病院
9福島県	公立大学法人福島県立医科大学附属病院
10茨城県	筑波大学附属病院
11栃木県	自治医科大学附属病院
12栃木県	獨協医科大学病院
13群馬県	群馬大学医学部附属病院
14埼玉県	埼玉医科大学病院
15埼玉県	防衛医科大学校病院
16千葉県	千葉大学医学部附属病院
17千葉県	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
18東京都	杏林大学医学部付属病院
19東京都	慶應義塾大学病院
20東京都	公益財団法人がん研究会有明病院
21東京都	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
22東京都	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
23東京都	順天堂大学医学部附属順天堂医院
24東京都	昭和大学病院
25東京都	帝京大学医学部附属病院
26東京都	東京医科歯科大学医学部附属病院
27東京都	東京医科大学病院
28東京都	東京慈恵会医科大学附属病院
29東京都	東京大学医学部附属病院

都道府県名	医療機関名
30東京都	東邦大学医療センター大森病院
31東京都	日本医科大学付属病院
32東京都	日本大学医学部附属板橋病院
33神奈川県	北里大学病院
34神奈川県	公立大学法人横浜市立大学附属病院
35神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
36神奈川県	東海大学医学部付属病院
37新潟県	新潟大学医学部総合病院
38富山県	富山大学附属病院
39石川県	金沢医科大学病院
40石川県	国立大学法人金沢大学附属病院
41福井県	福井大学医学部附属病院
42山梨県	山梨大学医学部附属病院
43長野県	信州大学医学部附属病院
44岐阜県	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院
45静岡県	静岡県立静岡がんセンター
46静岡県	浜松医科大学医学部附属病院
47愛知県	愛知医科大学病院
48愛知県	名古屋市立大学病院
49愛知県	名古屋大学医学部附属病院
50愛知県	藤田医科大学病院
51三重県	三重大学医学部附属病院
52滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院
53京都府	京都大学医学部附属病院
54京都府	京都府立医科大学附属病院
55大阪府	大阪医科大学附属病院
56大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
57大阪府	大阪大学医学部附属病院
58大阪府	関西医科大学附属病院

都道府県名	医療機関名
59大阪府	近畿大学医学部附属病院
60大阪府	国立研究開発法人国立循環器病研究センター
61大阪府	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
62兵庫県	神戸大学医学部附属病院
63兵庫県	兵庫医科大学病院
64奈良県	公立大学法人奈良県立医科大学附属病院
65和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院
66鳥取県	鳥取大学医学部附属病院
67島根県	島根大学医学部附属病院
68岡山県	川崎医科大学附属病院
69岡山県	岡山大学病院
70広島県	広島大学病院
71山口県	山口大学医学部附属病院
72徳島県	徳島大学病院
73香川県	香川大学医学部附属病院
74愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
75高知県	高知大学医学部附属病院
76福岡県	九州大学病院
77福岡県	久留米大学病院
78福岡県	産業医科大学病院
79福岡県	福岡大学病院
80佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
81長崎県	長崎大学病院
82熊本県	熊本大学医学部附属病院
83大分県	大分大学医学部附属病院
84宮崎県	宮崎大学医学部附属病院
85鹿児島県	鹿児島大学病院
86沖縄県	琉球大学医学部附属病院

＜近畿厚生局＞（14件）

【福 井】 (大)福井大学
 【滋 賀】 (大)滋賀医科大学
 【京 都】 (地独)京都府立医科大学
 (大)京都大学
 【大 阪】 (地独)大阪市立大学
 (大)大阪大学
 (独)国立病院機構大阪医療センター
 (学)大阪医科大学
 (地独)大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
 (地独)大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター
 【兵 庫】 (学)兵庫医科大学
 (大)神戸大学
 【奈 良】 (地独)奈良県立医科大学
 【和歌山】 (地独)和歌山県立医科大学

＜北海道厚生局＞（1件）

【北海道】 (大)北海道大学

＜東北厚生局＞（5件）

【青 森】 (大)弘前大学
 【岩 手】 (学)岩手医科大学
 【宮 城】 (大)東北大学
 【秋 田】 (大)秋田大学
 【福 島】 (地独)福島県立医科大学

＜中国四国厚生局＞（10件）

【鳥 取】 (大)鳥取大学
 【島 根】 (大)島根大学
 【岡 山】 (大)岡山大学
 (学)川崎医科大学
 【広 島】 (大)広島大学
 【山 口】 (大)山口大学
 【徳 島】 (大)徳島大学
 【香 川】 (大)香川大学
 【愛 媛】 (大)愛媛大学
 【高 知】 (大)高知大学

＜九州厚生局＞（12件）

【福 岡】 (大)九州大学
 (特非)治験ネットワーク福岡
 (独)国立病院機構九州医療センター
 (学)産業医科大学
 【佐 賀】 (大)佐賀大学
 【長 崎】 (大)長崎大学
 【熊 本】 (大)熊本大学
 【大 分】 (大)大分大学
 【宮 崎】 (大)宮崎大学
 【鹿児島】 (大)鹿児島大学
 (公社)鹿児島共済会
 【沖 縄】 (大)琉球大学

＜東海北陸厚生局＞（13件）

【富 山】 (大)富山大学
 【石 川】 (学)金沢医科大学
 (大)金沢大学
 【静 岡】 (大)浜松医科大学
 (病診)静岡県立静岡がんセンター
 【愛 知】 (病診)愛知県がんセンター
 (独)国立病院機構名古屋医療センター
 (地独)名古屋市立大学
 (大)名古屋大学
 (学)藤田保健衛生大学
 (学)愛知医科大学
 (特非) JAPSAM
 【三 重】 (大)三重大学

＜関東信越厚生局＞（34件）

【茨 城】 (大)筑波大学
 【栃 木】 (学)自治医科大学
 【群 馬】 (大)群馬大学
 【埼 玉】 (学)埼玉医科大学
 【千 葉】 (独)国立がん研究センター東病院
 (独)放射線医学総合研究所
 (大)千葉大学
 【東 京】 (学)昭和大学
 (学)日本医科大学
 (学)慶應義塾
 (独)国立がん研究センター中央病院
 (独)国立国際医療研究センター
 (独)国立精神・神経医療研究センター
 (病診) 虎の門病院
 (学)順天堂医院
 (大)東京医科歯科大学
 (学)東邦大学医学部
 (独)国立病院機構東京医療センター
 (独)国立病院機構本部
 (学)日本大学医学部附属板橋病院
 (独)国立成育医療研究センター
 (大)東京大学
 (地独)東京都健康長寿医療センター
 (病診)服部クリニック
 (一社)日本先進医療医師会
 (学)慈恵大学
 (特非)皮膚の健康研究機構
 (学)東京医科大学
 【神奈川】 (病診)沖縄徳洲会
 (学)北里大学
 (地独)横浜市立大学
 【新 潟】 (大)新潟大学
 【山 梨】 (大)山梨大学
 【長 野】 (大)信州大学