

国家戦略特区における先進医療の運用等について

国家戦略特区での先進医療の特例の対象となる
「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療機関」について

1. 選定に当たっての基準と評価について

臨床研究中核病院等と同水準の医療機関の選定にあたっては、以下の3つの項目について、資料の提出を求めることとし、各項目を例えば10点満点で評価した上で、先進医療会議で検討する。

※なお、同水準の基準については、「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点」に係る要件の該当性を確認するものであり、今後検討される医療法における臨床研究中核病院の承認要件とは異なる。

1) 人員体制

下記に示す職員を、それぞれ原則として専任で1名以上有している。

- ・ 治験・臨床研究に精通する医師
- ・ データマネージャー
- ・ CRC
- ・ 生物統計家
- ・ 倫理審査委員会事務局員
- ・ モニタリング担当者

2) 治験の実績

医療機関の治験（医師主導治験及び国際共同治験を含む総数。以下同じ。）数とその内容

- ・ その際、臨床研究中核病院等が、臨床研究中核病院等として指定される前の実績を参考値とする。
- ・ なお、医療機関に在籍する医師が、治験全体を（多施設共同治験にあっては総括的に）監督し、治験審査委員会への提出資料を作成するなどの治験責任医師の経験を1件以上有する場合、あるいは10件以上の治験の参加経験を有する場合には、当該実績も考慮する。

（参考）

- 〔最低〕 治験 6件 /年
- 〔平均〕 治験 51件 /年
- 〔中央〕 治験 36件 /年

3) 総合評価

- ・ データセンターを、将来的に有する見込みがある。
- ・ 臨床研究を積極的に推進する体制が図られている。

2. 今後のスケジュール（案）

- 平成26年10月22日 中医協総会
- 平成26年11月6日 先進医療会議において要件の具体化の検討
- 平成26年11月中 中医協総会において要件詳細案の報告・了承

国家戦略特別区域について

先-5-1 (参考資料1)
26.11.6

中医協 総-2-1参考1
26.10.22

○全国で6地域を指定(平成26年5月1日)

- 1 東京圏【国際ビジネス、イノベーションの拠点】
- 2 関西圏【医療等イノベーション拠点、チャレンジ人材支援】
- 3 新潟県新潟市【大規模農業の改革拠点】
- 4 兵庫県養父市【中山間地農業の改革拠点】
- 5 福岡県福岡市【創業のための雇用改革拠点】
- 6 沖縄県【国際観光拠点】

そのうち、保険外併用療養の特例を実施する予定がある区域は、**東京圏と関西圏のみ**

※平成26年5月1日「国家戦略特別区域及び区域方針」より

1 東京圏

1. 対象区域

東京都千代田区、中央区、港区、新宿区、文京区、江東区、品川区、大田区及び渋谷区、神奈川県並びに千葉県成田市

2. 目標

2020年開催の東京オリンピック・パラリンピックも視野に、世界で一番ビジネスのしやすい環境を整備することにより、世界から資金・人材・企業等を集める国際的ビジネス拠点を形成するとともに、創薬分野等における起業・イノベーションを通じ、国際競争力のある新事業を創出する。

3. 事業に関する基本的事項(実施が見込まれる特定事業等及び関連する規制改革事項)

<医療>

- ・外国人向け医療の提供【外国医師】
- ・健康・未病産業や最先端医療関連産業の創出【病床、外国医師、**保険外併用**】
- ・国際的医療人材等の養成【医学部検討、病床、外国医師、有期雇用】

2 関西圏

1. 対象区域

大阪府、兵庫県及び京都府

2. 目標

健康・医療分野における国際的イノベーション拠点の形成を通じ、再生医療を始めとする先端的な医薬品・医療機器等の研究開発・事業化を推進するとともに、チャレンジングな人材の集まるビジネス環境を整えた国際都市を形成する。

3. 事業に関する基本的事項(実施が見込まれる特定事業等及び関連する規制改革事項)

<医療>

- ・再生医療等高度な先端医療の提供【病床、外国医師、**保険外併用**】
- ・革新的医薬品、医療機器等の開発【病床、外国医師、**保険外併用**、有期雇用】

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る。

目的

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、名称を独占することにより、

- ・ 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

など、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。

内容(イメージ)

一定の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。

【承認基準の例】

- ・ 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- ・ 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- ・ 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院を追加する。

資料 1

区域会議の開催状況について

平成 26 年 9 月 30 日
国家戦略特別区域担当大臣
石 破 茂

1. 関西圏（第2回 9月24日）

(1)「保険外併用療養に関する特例」(認定申請)

大阪大学医学部附属病院、独立行政法人国立循環器病研究センター、京都大学医学部附属病院が、米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ又はオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては未承認又は適応外のものすべてを対象として、保険外併用療養に関する特例を活用し、スピーディーに先進医療を提供できるようにする。

(2)「病床規制に係る医療法の特例」(認定申請)

公益財団法人先端医療振興財団が、世界初の iPS 細胞を用いた臨床研究である網膜再生治療をはじめ、遺伝性網膜疾患への遺伝子治療や口腔粘膜を活用した角膜再生など、最先端の医療技術の実用化促進等を図るため、「(仮称)神戸アイセンター(神戸市中央区)」内に眼科病院(新規病床 30 床)を開設する。

2. 福岡市（第2回 9月25日）

(1)「雇用条件の明確化のための「雇用労働相談センター」の設置」(認定申請)

雇用条件の明確化等を通じ起業等スタートアップを支援するため、事業実施者の早期選定を行い、創業間もない企業等を中心に雇用ルールの周知徹底と紛争の未然防止を図るための「雇用指針」等を活用して、高度な個別相談対応等を行う「雇用労働相談センター」を、国家戦略特別区域会議の下に設置する。

(参考) 国家戦略特別区域法(抜粋)

第8条 国家戦略特別区域会議は、国家戦略特別区域基本方針及び区域方針に即して、内閣府令で定めるところにより、国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成を図るための計画(以下「区域計画」という。)を作成し、内閣総理大臣の認定を申請するものとする。

8 内閣総理大臣は、前項の認定(以下この条及び次条第1項において単に「認定」という。)を行うに際し必要と認めるときは、国家戦略特別区域諮問会議に対し、意見を求めることができる。

3. 今後の区域会議の予定

(1) 東京圏(第1回)

○日程等：10月1日(水) (於：中央合同庁舎8号館(東京都千代田区))

○出席者：石破大臣、東京都・神奈川県知事、成田市長、民間代表(※)

※公募結果を踏まえ、選定した40事業者の代表(4名)が出席予定

木村 恵司 (三菱地所(株) 代表取締役)

竹内 勤 (慶應義塾大学病院 病院長)

阿曾沼 元博 (医療法人社団滉志会 瀬田クリニックグループ 代表
順天堂大学 客員教授)

高木 邦格 (学校法人国際医療福祉大学 理事長)

○議題：区域計画素案について

(2) 沖縄県(第1回)

○日程等：10月後半 (於：未定)

○出席者：石破大臣、沖縄県知事、民間代表(未定)

○議題：区域計画素案について

区域計画

1 国家戦略特別区域の名称

「関西圏 国家戦略特別区域」

2 法第2条第2項に規定する特定事業の名称及び内容

(1) 名称：保険外併用療養に関する特例 関連事業

内容：保険外併用療養に関する特例

(国家戦略特別区域法第26条に規定する政令等規制事業)

以下に掲げる医療機関が、米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ又はオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては未承認又は適応外のものすべてを対象として、保険外併用療養に関する特例を活用し、スピーディーに先進医療を提供できるようにする。

① 大阪大学医学部附属病院（大阪府吹田市）

(例) 卵巣癌治療薬など

② 独立行政法人国立循環器病研究センター（大阪府吹田市）

(例) 皮下植込み型除細動器、手術支援ロボット「da Vinci」による心臓手術など

③ 京都大学医学部附属病院（京都市左京区）

(例) 咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術法など

(2) 名称：国家戦略特別区域高度医療提供事業

内容：病床規制に係る医療法の特例

(国家戦略特別区域法第14条に規定する国家戦略特別区域高度医療提供事業)

公益財団法人先端医療振興財団が、世界初のiPS細胞を用いた臨床研究である網膜再生治療をはじめ、遺伝性網膜疾患への遺伝子治療や口腔粘膜を活用した角膜再生など、最先端の医療技術の実用化促進等を図るため、「(仮称)神戸アイセンター(神戸市中央区)」内に眼科病院(新規病床30床)を開設する。【平成27年中に着工し、平成29年度当初の開業を目指す】

3 区域計画の実施が国家戦略特別区域に及ぼす経済的社会的効果

区域計画の実施により、健康・医療分野における国際的イノベーション拠点の形成を通じ、再生医療を始めとする先端的な医薬品・医療機器等の研究開発・事業化の推進が図られ、関西圏における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動拠点の形成に相当程度寄与する。

区域計画（福岡市、今回の追加事項のみ抜粋）

4 その他国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成のために必要な事項

事項：雇用条件の明確化のための「雇用労働相談センター」の設置

内容：雇用条件の明確化等を通じ起業等スタートアップを支援するため、事業実施者の早期選定を行い、創業間もない企業等を中心に雇用ルールの周知徹底と紛争の未然防止を図るための「雇用指針」等を活用して、高度な個別相談対応等を行う「雇用労働相談センター」（以下「センター」という。）を、国家戦略特別区域会議（以下「区域会議」という。）の下に設置する。【11月に設置】

i) 設置主体：国（競争入札により事業実施者を選定）

ii) 設置場所：福岡市が設置するスタートアップカフェ（注）内

iii) 実施体制：センター長、代表弁護士、代表相談員等を配置する。

- ・センター長（1名）は、創業及び雇用創出並びに組織運営に精通していると認められる者の中から、区域会議における協議を踏まえて選定する。
- ・センター長は、雇用条件の明確化等を通じ起業等スタートアップを支援する観点から、助言及び指導を行うとともに、運営委員会（仮称）を開催し、センターの運営を円滑に実施するために必要な連絡調整を行う。
- ・代表弁護士は、特に労働関係法令や雇用指針に精通し、かつ国際的な労働ルール及び商習慣を熟知していると認められる弁護士の中から選任する。
- ・代表相談員は、特に労働関係法令や労務管理の実務に精通していると認められる相談員の中から選任する。

iv) 事業内容：センターが実施する主な事業は、以下のとおり。

- ・弁護士による高度な専門性を有する個別相談対応
- ・弁護士による個別訪問指導
- ・相談員による電話相談、窓口相談等の対応
- ・セミナーの開催

v) その他：センターには相談員等が複数名常駐し、相談対応時間は、月・火・水・木・金・日曜日（国民の祝日及び年末・年始（12月29日～1月3日）を除く）の午前11時から午後9時までとする。

(注)「スタートアップカフェ」

- ・スタートアップコミュニティの核となる場として、カフェを活用し、スタートアップ人材が気軽に集まり交流できる場を福岡市の委託事業として設置する。

国家戦略特区における先進医療制度の運用について

1 規制改革事項のポイント

臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点で、医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築する

2 基本的な枠組みの整理 (案)

■ 実施医療機関の要件

- 臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点であること
- 上記要件に合致するかについては、個別の医療機関について確認ができる仕組みが必要
(例えば、実施医療機関の適否については、一定の基準に基づき先進医療会議において判断する 等)
 - * 一定の基準については、臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点の基準が基本となる。また、医療介護総合確保推進法案の施行後は、医療法上の臨床研究中核病院の要件にあわせる。
- 人材等を集中的に投入し、成果を上げるため、1 特区内での実施医療機関数は厳選
 - * なお、臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点（医療介護総合確保推進法案の施行後は、医療法上の臨床研究中核病院）であれば基本的に問題ないが、その他の医療機関については、個別に十分な確認が必要

[参考1] 臨床研究中核病院

北海道大学病院、千葉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、九州大学病院、東北大学病院、群馬大学医学部附属病院、国立成育医療研究センター、国立病院機構名古屋医療センター、岡山大学病院

[参考2] 早期・探索的臨床試験拠点

国立がん研究センター、大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院

■ 実施する療養の要件

- 医療水準の高い国で承認されている医薬品等を用いる技術（対象技術は特段の限定は行わない）
 - * 日本と同程度の医薬品等の承認制度を有している国（未承認薬・適応外薬等検討会議の基準と同様、英米独仏加豪の6カ国）

■ 先進医療の審査等の特例

- より迅速な審査のため、対象となり得る病院と一体となって体制や計画を作成するなど、通常より手厚い事前相談（特別事前相談）を行う
- 先進医療技術審査部会と先進医療会議の合同審査等により、審査をさらに迅速化する

■ 特区の指定範囲

- 特区域指定の二類型のうち、「都道府県又は一体となって広域的な都市圏を形成する区域指定（「比較的広域的な指定」）」を想定（いわゆる「バーチャル特区」ではない区域指定）

国家戦略特区での先進医療の評価について

国家戦略特区において検討すべき規制改革事項について
(平成25年10月18日 国家戦略特区ワーキンググループ)

1. 医療

(3) 保険外併用療養の拡充

- 医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、国内未承認の医薬品等の保険外併用療養の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築する

(参考) 第1回 産業競争力会議課題別会合(平成25年9月20日)
田村厚生労働大臣提出資料【資料7】より

(3) 医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、混合診療を認めること

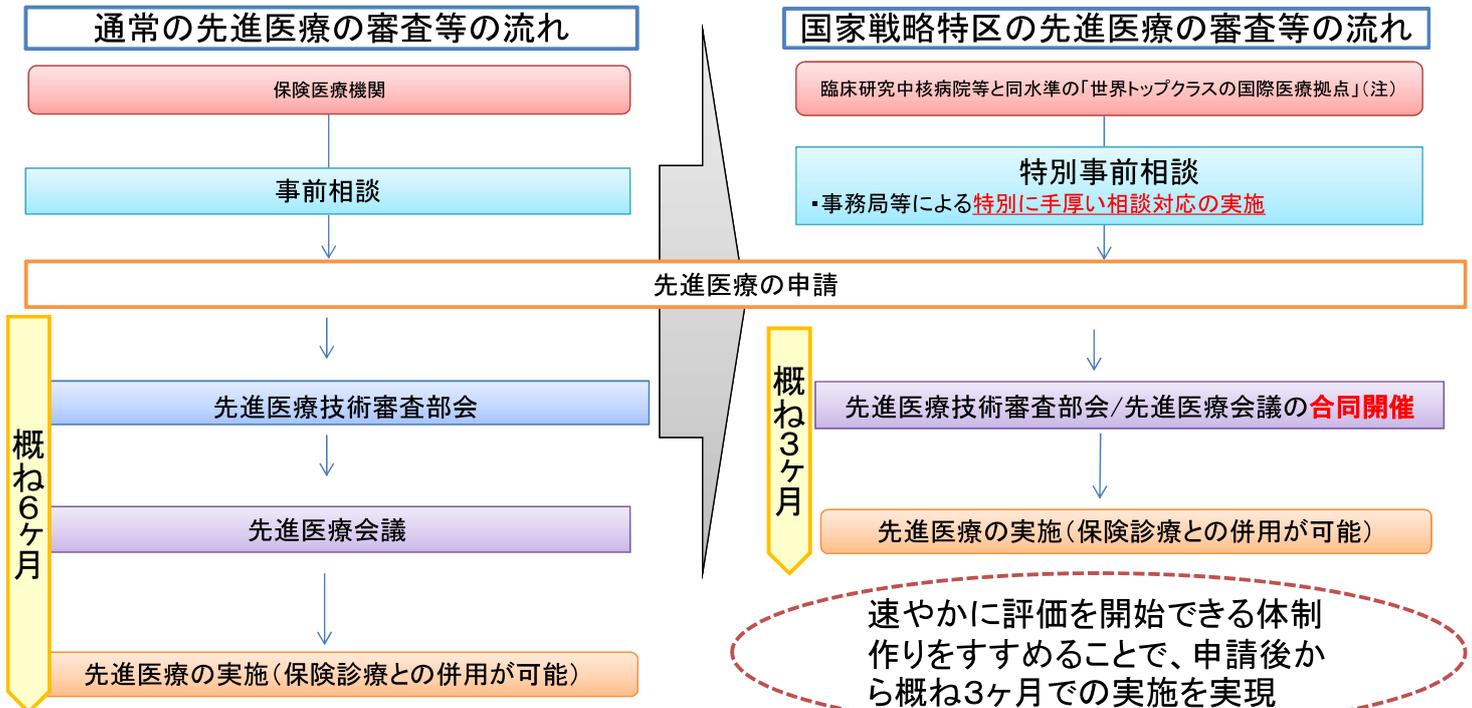
- 現在も、一定の安全性、有効性が確認された場合、保険外併用療養の対象としており、さらに、日本再興戦略を踏まえ、臨床研究中核病院等において抗がん剤をはじめとする最先端医療を実施する場合、速やかに保険外併用療養として評価を進めることとしている。
- 今回の国家戦略特区で**、臨床研究中核病院等と同水準の「世界トップクラスの国際医療拠点」において、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合について、**速やかに評価を開始できる体制作りをともに進めることを検討する。**

このため、

国家戦略特区における臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点については、速やかに先進医療の評価を開始できるよう、以下の措置を実施。

- ①「特別事前相談」の実施
- ②先進医療技術審査部会と先進医療会議の合同開催による審査の迅速化
- ③数例以上の臨床使用実績の効率化

国家戦略特区での先進医療の評価の流れ



(参考)

- 事前相談…事務局が、実施体制、実施計画等について相談に対応する他、薬事承認に向けたPMDAとの薬事戦略相談を推奨している。
- 先進医療技術審査部会…個別技術、実施医療機関の適否及び試験実施計画書等の審査を行う。
- 先進医療会議…社会的妥当性(倫理性、普及性)の審査等を行う。

(注) 厚生労働大臣の意見を踏まえ、内閣総理大臣が認定

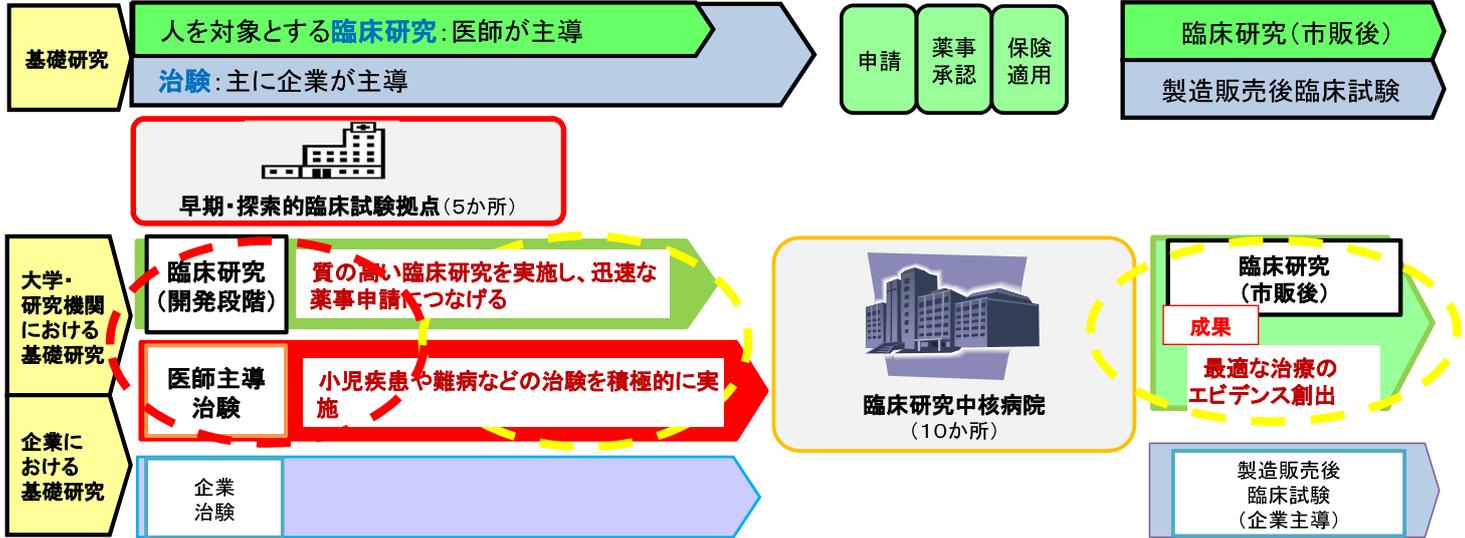
早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院等の整備

【早期・探索的臨床試験拠点】

- ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う早期・探索的臨床試験拠点を平成23年度から5か所整備。
- 早期・探索的臨床試験拠点の5病院については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。
- 平成26年度より他施設で実施する臨床研究・治験について支援等を実施するための体制整備を実施。

【臨床研究中核病院】

- 臨床研究の質を向上させるため、国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。



【先進医療制度における取り扱い】

- 通常は、届出にあたって、当該施設において「数例以上の臨床使用実績」があること及びその1症例ごとに十分な検討がなされていることが必要。ただし、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院は、高度で質の高い臨床研究を実施できる医療機関であるため、当該医療技術を有効かつ安全に実施できることが明らかである場合には、「数例以上の臨床使用実績」の効率化が可能である。

臨床研究中核病院に必要となる7つの機能

【病院長の責務】

- I. 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること

【企画・立案、実施】

- II. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP※に準拠して臨床研究を実施できること

※ 医療機器については、ICH-GCP 又は ISO14155:2010 に準拠する。以下同じ。

【倫理審査】

- III. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること

【データ信頼性保証】

- IV. ICH-GCPに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること

【知財管理】

- V. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること

【ARO機能*】

- VI. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること

【教育、普及啓発】

- VII. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること

* ARO academic research organization、多施設共同研究をはじめとする臨床研究・治験を実施・支援する機関

早期・探索的臨床試験拠点の主な要件

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、又はこれらに準じる病院であること。
- (2) がん、脳・心血管疾患等の重点疾患分野において、治験、臨床研究に精通する医師がいること。
- (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。

以下の支援体制を整備する具体的な計画を有すること

人的配置

- 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
- 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・探索的臨床試験にも対応十分なCRCの配置
- 大学・研究所・ベンチャー企業のシーズを探索する者
- 薬事承認審査機関での経験を有する者
- 知的財産及び技術移転に精通する者
- 生物統計家・データマネージャー(DM)・プロジェクトマネージャー
- POC*を取得する際の連携病院との調整役となる者 等

体制

- 緊急時に対応できる適切な安全管理体制
- 独立したデータ管理体制
- 適切なモニタリング体制・信頼性を保証できる監査体制
- 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切な審査が可能であり、かつ、透明性が確保された倫理審査委員会、利益相反について適切に管理できる体制
- POC*を取得する際の連携病院との共同研究体制
- 関係者への教育、国民への普及・啓発・広報を行える体制 等

* POC: proof of concept. 概念実証 新薬等の有効性が実証(確定ではないが認められる)されること。第I相試験だけで実証することは難しいので早期第II相試験まで含める事が多い。その治療方法が有効である可能性の証拠を得る事とも言える。

臨床研究中核病院整備事業等の選定施設について

早期・探索的臨床試験拠点

(平成23年度から5か所を整備)

- 国立がん研究センター
(医薬品/がん分野)
- 大阪大学医学部附属病院
(医薬品/脳・心血管分野)
- 国立循環器病研究センター
(医療機器/脳・心血管分野)

* ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点

- 東京大学医学部附属病院
(医薬品/精神・神経分野)
- 慶應義塾大学病院
(医薬品/免疫難病分野)

(平成23年7月採択)

臨床研究中核病院

(平成24年度から5か所・平成25年度から5か所を整備)

- 北海道大学病院 (平成24年度選定施設)
- 千葉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
- 九州大学病院 (平成24年5月採択)

* 国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点

- 東北大学病院 (平成25年度選定施設)
- 群馬大学医学部附属病院
- 国立成育医療研究センター
- 国立病院機構 名古屋医療センター
- 岡山大学病院 (平成25年4月採択)

国家戦略特区における先進医療の特例について（案）

1. 「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療機関」の要件について

(1) 背景

- すでに、平成 26 年 10 月 22 日の中医協において、「国家戦略特区での先進医療の特例の対象となる『臨床研究中核病院等と同水準の国際医療機関』について」が審議され、先進医療会議で議論することが了承されたところ。
- この内容を踏まえ、具体的な提出書類における採点基準を設定し、要件の該当性の確認の際の詳細な方法を検討する必要がある。
- なお、同水準の基準については、「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点」に係る要件の該当性を確認するものであり、現在検討されている医療法における臨床研究中核病院の承認要件が定められた際には、本基準との整合性等について、改めて検討するものとする。

(2) 提出書類について（案）

- 「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療機関」となることを希望する国家戦略特区内の医療機関に対し、評価に必要な書類の提出を求めることとしてはどうか。

(3) 要件の該当性の確認について（案）

- 医療機関から提出された書類の評価については以下の手続きを進めてはどうか。
 - ① 構成員全員に採点を依頼
 - ② 先進医療会議（非公開）で判定
 - ③ 議事概要と判定結果のみ公開とする。（適とされなかった医療機関に係る結果については公表しない）

※ なお、現在の所属医療機関については担当者としない。

○ 採点方法については以下のとおりとしてはどうか。

① 各項目10点満点で採点する。

1. 人員体制

10点	6項目全てを満たしている
7点	6項目をおおむね満たしている 一部の人材については、確実な確保の見込みがある
5点	6項目をおおむね満たしているが、一部の人材について、 確保の計画段階にある
0点	項目を全く満たしていない

※ 6項目（治験・臨床研究に精通する医師、データマネージャー、CRC、生物統計家、倫理審査委員会事務局員、モニタリング担当者）については、原則として専任で1名以上有していることとしている。

また、「倫理審査委員会事務局員」の項目は、具体的には、適切かつ透明性の確保された倫理審査（利益相反を含む）が可能な倫理審査委員会の運営に関与する事務局員とする。

2. 治験の実績

10点	治験の実績数が極めて高い水準にあり、内容も高い水準 と言える
7点	治験の実績数が高い水準にあり、内容も標準以上と言え る
5点	治験の実績数が最低限あり、内容も一定程度を満たして いると言える
2点	治験の実績数が最低限に満たない、又は内容が一定水準 と言えない
0点	治験の実績数が全くない

(医師要件)

+5点	医師が、治験全体を（多施設共同治験にあつては総括的 に）監督し、治験審査委員会への提出資料を作成するな どの治験責任医師の経験を1件以上有する場合、かつ10 件以上の治験の参加経験を有する場合
+3点	医師が、治験全体を（多施設共同治験にあつては総括的 に）監督し、治験審査委員会への提出資料を作成するな どの治験責任医師の経験を1件以上有する場合、あるい

	は 10 件以上の治験の参加経験を有する場合
+ 2 点	医師が、治験全体を（多施設共同治験にあつては総括的に）監督し、治験審査委員会への提出資料を作成するなどの治験責任医師の経験を 1 件も有しない場合であるが、5 件以上の治験の参加経験を有する場合
+ 0 点	医師が、治験全体を（多施設共同治験にあつては総括的に）監督し、治験審査委員会への提出資料を作成するなどの治験責任医師の経験を 1 件も有しない場合であり、4 件以下の治験の参加経験を有する場合

（2. の項目は加点を含め、上限を 10 点とする。）

3. 総合評価

10 点	データセンターを、将来的に有する見込みがあり、臨床研究を積極的に推進する体制の整備などが図られている
5 点	データセンターを、将来的に有する見込みがある、もしくは臨床研究を積極的に推進する体制の整備などが図られている
0 点	データセンターを、将来的に有する見込みがなく、臨床研究を積極的に推進する体制の整備などが図られていない

※ なお、臨床研究を積極的に推進する体制の整備については、具体的には、ICH-GCP に準拠した臨床研究を適切に行う体制等が図られていることとする。また、データセンターを有することについては、具体的には、データの信頼性保証に係る体制の整備が図られていることとする。

※ その他総合評価の対象となり得る臨床研究を積極的に推進する体制の整備などの例

- ・自治体や関係団体が人員確保や金銭的支援を確約している
- ・今後の先進医療に関する技術案が複数あり、具体的なロードマップも含め調整が進んでいる
- ・国家戦略特区における先進医療の特例における取組の具体例が示されている

② 項目ごとの点数を踏まえ、合計点数の結果が 30 点満点中 21 点以上の場合を適と判断する。なお、評価コメント等を勘案して条件付き適

とするなど、個別の医療機関の状況を踏まえ判断する。

2. 先進医療の特例に係る運用について

(1) 背景

すでに「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届け出等の取扱いについて」において定められているが、以下の点については詳細な運用方法の検討が必要。

- ① 特別事前相談について
- ② 先進医療会議及び先進医療技術審査部会の合同開催について
- ③ 迅速評価の公表について
- ④ 「適」と評価された後の対応について

(2) 対応（案）

① 特別事前相談について

当該通知上、「厚生労働省医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、申請医療機関の先進医療届出書や届出書の添付書類の作成を支援すること等をいう」とされているが、具体的には以下のとおりとはどうか。

- 1) 特別事前相談は、厚生労働省医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、医療機関又は複数の医療機関が合わせて設定した場所において相談を受けることを言う。適宜、電話やメール等を活用する。
- 2) その際、書類作成支援に加え、申請する技術の優先順位に関する相談等も行うものとする。

② 先進医療会議及び先進医療技術審査部会の合同開催について

両会議の合同開催については、以下のように定めてはどうか。

- 1) 合同開催とする場合、先進医療会議の構成員と、当該審査に係る先進医療技術審査部会の担当構成員（担当技術委員を含む）で会議を構成する。
- 2) 合同開催した会議において技術的妥当性及び社会的妥当性を審査し、当該会議の評価によって先進医療会議の評価結果とする。
- 3) 「継続審議」となった場合は、その理由に応じて引き続き先進医療技術審査部会または先進医療会議で審議を行うこととする。

③ 迅速評価の公表について

臨床研究中核病院等からの申請技術数等について、定期的に先進医療会議において、臨床研究中核病院等からの報告を行うこととはどうか。

④ 「適」と評価された後の対応について

合同開催した会議において「適」と評価された後の手続きについては、通常の先進医療のものと同様に行うこととしてはどうか。

また、実施医療機関の追加や実施計画の変更などについても通常の先進医療に係る手続きと同様としてはどうか。

提出書類は以下の構成となっています。欠落がないかチェックの上、提出してください。

注1) 記載欄が足りない場合は行数、頁数を増やしてかまいませんが、全体の分量を考慮のうえ追加してください。

注2) 全てA4版(片面)とし、通し番号(病院基本データから1/〇とし、以降2/〇、3/〇とする通しページ)を中央下に打って下さい。

注3) 左肩をクリップ止めにして、●部提出願います。なおカラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応することがありますので予めご了承願います。

【申請書の鑑】

【病院基本データ】

1. 申請者
2. 連絡先
3. 病院基本情報
4. 厚生労働省の施策に沿った取組み状況

【人、組織、施設に関する現状及び目標】

1. 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。
 - 1.1 臨床研究(治験以外)・治験・橋渡し研究の各支援体制の位置付け及び互いの関係
 - 1.2 病院管理者等のもと臨床研究支援部門が中心となって、病院全体で臨床研究に取り組む体制*
 - 1.3 臨床研究及び治験の実績に応じた人事評価
 - 1.4 臨床研究支援及び治験支援における人員数*
2. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP に準拠して臨床研究を実施できること。(6. との共通項目)
 - 2.1 臨床研究支援部門と治験支援部門の関係
 - 2.2 支援体制の組織図*
 - 2.3 支援部門専用スペースの状況(場所、面積等)
 - 2.4 支援体制スタッフの役職、氏名等
 - 2.5 支援機能を示すフローチャート
 - 2.6 支援している医療機関のリスト
 - 2.7 支援業務に関し運用している標準業務手順書
 - 2.8 共用データセンターの有無及び導入しているシステム
 - 2.9 PMDAへの派遣等人事交流の状況
 - 2.10 支援の対価にかかる取り決めの内容
 - 2.11 治験支援体制

- 2.12 臨床研究にかかる職種を越えた連絡会議等、看護部、薬剤部、臨床検査部等院内各部門の連携体制*
- 2.13 治験・臨床研究のための特別な病床管理
- 2.14 臨床研究専用の生理検査室、試料保管室
- 2.15 臨床検査部門に係る I S O 等品質認定
- 2.16 重篤な有害事象への対応体制*

3. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。

- 3.1 設置している各種倫理審査委員会の名称、役割
- 3.2 倫理審査委員会（臨床研究に関するもの。以下同じ）の委員名簿
- 3.3 倫理審査委員会の事務局の体制
- 3.4 倫理審査委員会の標準業務手順書
- 3.5 米国 OHRP への登録または AAHRPP による認証の有無
- 3.6 厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムへの登録状況

4. ICH-GCP に準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。

- 4.1 研究者から独立した部門によるデータ信頼性保証のためのモニタリング実施体制*
- 4.2 監査体制
- 4.3 モニタリング、監査業務に関する標準業務手順書

5. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。

- 5.1 知的財産の管理や技術移転を行うための、弁理士等による院内（学内）の体制及び関連 T L O（技術移転機関）との連携体制*

6. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。

7. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。

- 7.1 臨床研究に関する研修（院外向けを含む）の実施体制*
- 7.2 患者又はその家族に対する、（治験以外の）臨床研究に関する情報の提供、相談、その他の支援体制*
- 7.3 臨床研究の利益相反に関する指針の内容
- 7.4 利益相反委員会の有無とその事務局の体制

【臨床研究等に関する実績】

1. 治験以外の臨床研究の実施実績
2. 治験の実施実績
3. 臨床研究の論文掲載実績
4. 臨床研究の支援実績（自施設が実施しない研究の支援を含む）
5. 倫理審査委員会及び治験審査委員会の実績
6. 利益相反審査委員会の実績
7. 臨床研究に関する教育・研修の実績
8. 国民への普及・啓発、広報の実績

【病院基本データ】

1. 申請者

病院名	
所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇-〇-〇
位置付け	「特定機能病院」、「国立高度専門医療研究センター病院」、「医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院」のなかから選択してください。
申請者	申請者は機関の長（病院長以上の役職を持つ者）とします。

2. 連絡先

事務連絡 担当者	ふりがな 担当者名	
	部署・役職名	
	連絡先	TEL : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
		FAX : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
E-mail :		

【病院基本データ】

3. 病院基本情報

許可病床数	一般	療養	精神	結核	感染症
	〇〇〇床	〇〇床	〇〇床	〇〇床	〇〇床
ICU等	ICU	CCU	NICU	HCU	
	〇〇床	〇〇床	〇〇床	〇〇床	
標榜診療科					
患者数等	一日平均入院患者数	一日平均外来患者数	平均在院日数(一般)		
	〇〇〇. 〇人	〇〇〇. 〇人	〇〇. 〇日		
常勤職員数	医師	看護師	薬剤師		
	〇〇人	〇〇人	〇〇人		
救急医療	救急医療を行う診療科				
	救命救急センターの有無				
	一日平均救急外来患者数				
	一日平均救急車搬送患者数				
その他、医療計画における位置付け					

1. 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。

1.1 現在の病院・大学全体における

- ・ 臨床研究（治験以外）支援
- ・ 治験支援
- ・ 橋渡し研究支援（ある場合）

それぞれの位置付け及び互いの関係がわかる組織図を添付（1枚）してください。

1.2 臨床研究及び治験の実績に応じた人事評価について、

- ・ 臨床研究・治験（医師主導治験を含む）の実績に応じた医師の評価、処遇
- ・ 臨床研究・治験（医師主導治験を含む）の実績に応じた治験を支援する者の評価、処遇

に関する現状を記載した資料を添付（1枚）してください。

1.4 臨床研究支援部門と治験支援部門における人員数について記載してください。

必要な人員	臨床研究支援の人員数		治験支援の人員数	
	現在の人員数 ^{注1}	人件費の収入源 ^{注2}	現在の人員数 ^{注1}	人件費の収入源 ^{注2}
	常勤換算人員数 (.)人 うち専任の人員数 (.)人	収入源 ・ ・ TR雇用分 (.)人	常勤換算人員数 (.)人 うち専任の人員数 (.)人	収入源 ・ ・ TR雇用分 (.)人
治験・臨床研究に精通する医師	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人
臨床研究の企画立案に関わる上級者CRC ^{注3}	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人
生物統計家	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人
データマネージャー	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人
プロジェクトマネージャー	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人
薬事承認審査機関経験者	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人
CRC(臨床研究コーディネーター)	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人
システム・エンジニア	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人
倫理審査委員会事務局	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人
モニタリング担当者(臨床研究に従事しない者)	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人
知的財産・技術移転担当者	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人
産学連携担当者	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人	(.)人 (.)人	・ ・ (.)人

注1) 週40時間勤務のうち臨床研究支援業務に従事するのが8時間なら、 $8/40=0.2$ 人。

注2) 競争的資金、受託研究資金、運営費交付金等の収入源を記載(複数可)

文部科学省TR支援拠点の場合、同事業により雇用している常勤換算人員数も記載

注3) 上級者CRCは、専任として継続した3年以上のCRC経験を有し、厚生労働省又は(独)医薬品医療機器総合機構が主催する上級者CRC研修に参加し、かつ、治験・臨床研究協力者として担当プロトコール10以上、担当症例数が通算30症例以上の実務経験を有する者をいう。

2. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP※に準拠して臨床研究を実施できること。

※ 医療機器については、ICH-GCP 又は ISO14155:2011 に準拠する。以下同じ。

6. との共通項目とする。
6. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。

2.1 臨床研究支援部門は治験支援部門と：	<input type="checkbox"/> 別々になっている
	<input type="checkbox"/> 共通になっている
<p>※ <u>別々の場合</u>は以下、臨床研究支援部門の体制についてのみ記載し、治験支援部門については別途 2.11 に記載してください。</p> <p>※ <u>共通の場合</u>は以下、共通の支援体制について記載し、2.11 には記載しないでください。</p>	

2.2 臨床研究支援体制について組織図により現状（1枚）及び目標（1枚）を示す資料を添付してください。

2.3 部門があり専用スペースを持っている場合はその部屋の状況	(場所、面積等)
---------------------------------	----------

2.4 臨床研究支援体制について、現在のスタッフを記載してください。

※ 記載欄の数（人数）が足りない場合は適宜追加してください。

2.4.1 臨床研究支援体制全体の責任者			
氏名		役職	
所属			
略歴			
プロトコル作成等を支援した臨床研究の実績			

2.4.2 治験・臨床研究に精通する医師			
氏名		役職	
所属			
プロトコル作成等を支援した臨床研究の実績			
氏名		役職	
所属			
プロトコル作成等を支援した臨床研究の実績			

2.4.3 臨床研究の企画・立案に関わる上級者CRC			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
プロトコル作成等を支援した臨床研究の実績			
上級者CRC研修の受講日			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
プロトコル作成等を支援した臨床研究の実績			
上級者CRC研修の受講日			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
プロトコル作成等を支援した臨床研究の実績			
上級者CRC研修の受講日			

2.4.4 生物統計家			
氏名		役職	
所属			
プロトコル作成、 データ解析等を 支援した臨床研究 の実績			
氏名		役職	
所属			
プロトコル作成、 データ解析等を 支援した臨床研究 の実績			

2.4.5 データマネージャー			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

2.4.6 プロジェクトマネージャー			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

2.4.7 審査機関、企業等において薬事審査（申請）業務の経験を有する者			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

2.4.8 CRC			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			

2.4.9 知的財産・技術移転担当者			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

2.4.10 産学連携担当者			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

2.4.11 施設間の連絡調整を担う者			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

2.5 現在の臨床研究支援機能をフローチャートとして添付（1枚）してください。下記は想定される機能の例です。

- ・ 臨床研究相談窓口
- ・ プロジェクトマネジメント
- ・ プロトコル作成
- ・ ミーティング、研修の開催など施設間の連絡調整
- ・ 試験用薬剤（機材）の入手
- ・ インフォームドコンセント取得、症例登録、割付等
- ・ 試験の中断、終了への対応等進捗管理
- ・ データマネジメント、統計解析
- ・ 規制当局、行政との調整
- ・ 総括報告書の作成

2.6 臨床研究支援体制により支援している医療機関のリストを記載してください。

医療機関名	支援内容（概要）

2.7 臨床研究支援業務に関し運用している標準業務手順書を記載してください。（実物不要）
（例えば、ICH-GCP 準拠の標準業務手順書（被験薬管理手順等）など）

手順書名	内容（概要）

2.8 多施設共同臨床研究に対応できるシステムを持った共用データセンターについて以下を記載してください。

多施設共同臨床研究に対応できるシステムを持ったデータセンターの有無及び予定	有／無 (設置予定及び時期：有(年 月)／無)
導入しているシステム (または導入を予定しているシステム)	

2.9 PMDAへの派遣等人事交流の状況について記載してください。

--

2.10 臨床研究支援の対価にかかる規定について以下に記載し、具体的な価格を示す資料があれば添付してください (1枚)。

対価にかかる規定の有無及び予定	有／無 (規定する予定及び時期：有(年 月)／無)
規定の内容 (または規定しようとしている内容)	

2.11 治験支援体制（臨床研究支援部門と治験支援部門が独立している場合のみ記載）

2.11.1 治験支援体制について現状を示す組織図を添付（1枚）し下記に現在のスタッフを記載してください。

※ 記載欄の数（人数）が足りない場合は適宜追加してください。

2.11.2 治験支援体制全体の責任者			
氏名		役職	
所属			
略歴			

2.11.3 CRC			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			
氏名		役職 ※ 管理職は特記	
所属			

2.11.4 施設間の連絡調整を担う者			
氏名		役職	
所属			
氏名		役職	
所属			

2.12 臨床研究にかかる職種を越えた連絡会議等、看護部、薬剤部、臨床検査部等院内各部門の連携体制について記載してください。

--

2.13 治験・臨床研究のための特別な病床管理を行っている場合は記載してください。
(例えば、治験・臨床研究向けの優先病床や専用病床など。)

--

2.14 臨床研究専用の生理検査室、試料保管室がある場合はその状況を記載してください。

--

2.15 臨床検査部門に係る ISO 等品質認定の状況について記載してください。

--

2.16 重篤な有害事象への対応を含む被験者の安全管理体制

2.16.1 自施設における被験者の安全管理体制について、下記事項を含め、現状と目標を示す資料を添付（1枚）してください。

- ・ 院内の体制
- ・ 夜間・休日の体制
- ・ 病院間連携の体制（遠方被験者の安全管理体制を含む）
- ・ 重篤な有害事象発生時の対応に関する標準業務手順書の概要（実物は添付不要）

2.16.2 多施設共同臨床研究における被験者の安全管理体制について、下記事項を含め、現状と目標を示す資料を添付（1枚）してください。

- ・ 安全管理体制の構成
- ・ 多施設共同臨床研究実施中の重篤な有害事象対応に関する標準業務手順書の概要（実物は添付不要）

3. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。

3.1 設置している各種倫理審査委員会（治験審査委員会を含む）の名称、役割及びそれぞれの関係がわかる資料を添付（1枚）してください。

3.2 臨床研究に関する倫理審査委員会の委員名簿を、臨床研究倫理指針の該当項目（例：自然科学有識者、人文・社会科学有識者、一般代表者、性別など）を明示した形で添付（1枚）してください。

3.3 臨床研究に関する倫理審査委員会の事務局の体制について以下を記載してください。

3.3.1 事務局部門の有無及び予定	有／無（設置予定及び時期：有（ 年 月）／無）
3.3.2 事務局部門がある場合はその構成メンバー（常勤換算人員数）	<ul style="list-style-type: none"> ・CRC： 人 ・薬剤師： 人 ・看護師： 人 ・事務職： 人 ・教員（大学の場合）： 人 ※ 研究倫理に精通する専門家を含む場合は特記
3.3.3 事務局による事前チェック（スクリーニング）内容	

3.4 標準業務手順書の概要（実物は添付不要）

3.5 公的な品質保証の状況

OHRP (Office for Human Research Protections) への登録：

AAHRPP (The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) による認証：

3.6 厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムへの登録状況

3.6.1 登録の有無及び予定	有／無 無の場合は、 登録予定及び時期：有（ 年 月）／無
-----------------	-------------------------------------

3.6.2 登録がある場合は、 その直近更新日 及びその前の更新日*	直近更新日 (年 月 日) その前の更新日 (年 月 日)
--	--

※更新日については、臨床研究倫理審査委員会報告システム (<http://rinri.mhlw.go.jp/>) にて、確認できます。

4. ICH-GCP に準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。

4.1 研究者から独立した部門による、データ信頼性保証のためのモニタリング実施体制

4.1.1 モニタリング部門の有無及び予定	有/無 (設置予定及び時期:有(年 月) /無)
-----------------------	------------------------------

4.1.2 モニタリング実施体制について組織図により現状を示す資料 (1枚) を添付してください。

※ 記載欄の数 (人数) が足りない場合は適宜追加してください。

4.1.3 モニタリング担当者について以下を記載してください。			
氏名		役職	
所属			
本業務への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率:○○%		
氏名		役職	
所属			
本業務への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率:○○%		
氏名		役職	
所属			
本業務への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率:○○%		
氏名		役職	
所属			
本業務への エフォート	年間全業務時間のうち本業務に割く時間配分率:○○%		

4.1.4 下記に関する現在の機能をフローチャートとして添付（1枚）してください。

- ・ 中央モニタリング
- ・ 出張モニタリング
- ・ 事前サイトビジット

4.2 研究者から独立した部門による監査体制について以下を記載してください。

<p>4.2.1 監査部門の状況 (無の場合、実施予定)</p>	<p>自ら実施 / 一部外部委託 / 外部委託 / 無 (実施予定及び時期：有 (年 月) / 無)</p>
<p>4.2.2 (一部外部委託又は外部委託の場合) 監査に係るCRO等との契約状況</p>	
<p>4.2.3 監査実施体制 (現状・目標) (監査部門等を含む組織図を示して下さい。)</p>	

4.3 自主臨床研究または医師主導治験を行う際に、モニタリング及び監査に関し用いる標準業務手順書を記載してください。(実物の添付は不要)

※ 手順書を作成、管理している者と実際にモニタリング・監査を実施している者が異なる場合はその旨付記してください。

手順書名	内容 (概要)

5. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。

5.1 知的財産の管理や技術移転を実施する体制について以下を記載してください。

<p>知的財産の管理や技術移転を行うための、 弁理士等による院内（学内）の体制及び関 連TLO（技術移転機関）との連携体制</p>	
---	--

7. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。

7.1 臨床研究に関する研修(院外向けを含む)の実施体制について以下記載してください。

7.1.1 研修部門の有無及び予定	有/無 (設置予定及び時期:有(年 月)/無)
7.1.2 臨床研究への参加資格として研修の受講を義務づけているかどうか	義務づけている/いない
7.1.3 義務化している場合は資格更新制の有無とその更新期間	・資格更新制:有/無 ・更新期間: 年
7.1.4 臨床研究に関する研修(院外向けを含む)実施体制	

7.2 患者又はその家族に対する、(治験以外の)臨床研究に関する情報の提供、相談、その他の支援体制について以下を記載してください。

7.2.1 患者等支援部門の有無及び予定	有/無(設置予定及び時期:有(年)/無)
7.2.2 患者が相談する窓口(部屋)の体制、場所	
7.2.3 治験カードのように休日・夜間の連絡先などを患者に説明する文書の内容	※ 1枚なら添付に代えても可
7.2.4 患者又はその家族に対する支援体制	

7.3 臨床研究の利益相反に関する指針の内容について記載してください。

--

7.4 臨床研究に関する利益相反委員会について以下を記載してください。

臨床研究に関する利益相反委員会の設置 状況及び予定	有/無
臨床研究に関する利益相反委員会の事務局の体制	※ 倫理審査委員会事務局との関係は特記

【研究等の実績】

1. 治験以外の臨床研究の実施件数（施設長が承認した件数）

	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
① 医薬品を用いた介入研究			
② 医療機器を用いた介入研究			
③ ①、②以外の介入研究			
④ ①～③のうち国際水準 ^{注1} 臨床研究			
⑤ ①～③のうち国際共同臨床研究			
⑥ 先進医療 B (旧高度医療)			
⑦ 先進医療 B (旧高度医療)の対象患者数			
⑧ ヒト幹細胞臨床研究			

2. 治験の実施件数

	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
① 医薬品治験の実施件数【Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ相ごと】			
② 医薬品治験の実施症例数【Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ相ごと】			
③ 医薬品治験の実施率【Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ相ごと】			
④ 医療機器治験の実施件数			
⑤ 医療機器治験の実施症例数			
⑥ 医療機器治験の実施率			
⑦ ①・④のうち医師主導治験の数			
⑧ ①・④のうち国際共同治験の数			

注1) 研究者から独立した部門によるモニタリング及び監査を行うもの。

【研究等の実績】

3. 臨床研究の論文掲載実績（過去3年間程度）

雑誌名	病院で実施した研究による、著名一般医学雑誌への論文掲載実績
① NEJM	
② JAMA	
③ Lancet	
④ Annals of Internal Medicine	
⑤ British Medical Journal	
⑥	

雑誌名	病院で実施した研究による、臨床試験方法論専門雑誌への論文掲載実績
⑦ Controlled Clinical Trial	
⑧ Statistics in Medicine	
⑨	

【研究等の実績】

4. 臨床研究の支援実績： 過去3年間の○件のうち主な研究○件（自施設が実施しない研究の支援を含む）←○の数字も埋めてください。

試験の種類	特徴	薬物・機器名	対象疾患	デザイン	症例数	参加施設	現況	支援内容	研究費収入源
① 高度医療	未承認薬を用いた最初の高度医療	パクリタキセル経静脈・腹腔内投与及びS-1内服併用療法	腹膜播種を伴う胃癌	第Ⅱ相単群試験	40	自施設のみ	症例登録終了	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトマネジメント プロトコル作成 行政との調整 CRC業務 	自施設負担
② 医師主導治験	厚労省検討会にて早期導入機器に指定	小児用体外式補助人工心臓	小児重症心不全	単群試験	未定	自施設のみ	準備中	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトマネジメント プロトコル作成 規制当局との調整 CRC業務 データマネジメント 統計解析 モニタリング、監査 総括報告書の作成 	厚生労働科学研究費
③ 市販後の自主臨床研究	多施設共同二重盲検比較試験	エプレレノン（アルドステロン拮抗薬）	レニン・アンジオテンシン系抑制薬投与下の慢性腎臓病を有する高血圧患者	多施設共同二重盲検比較試験	340	約60施設	実施中	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトマネジメント プロトコル作成 施設間の連絡調整 共同倫理審査委員会 共用データセンター 中央モニタリング、出張モニタリング 	厚生労働科学研究費
④ 市販後の自主臨床研究	企業資金によるアカデミア主導臨床研究	アリスキレン（レニン阻害剤）	心筋梗塞既往歴のある高血圧症患者	ランダム化比較試験	40	自施設のみ	IRB承認済	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトマネジメント プロトコル作成 CRC業務 データマネジメント 統計解析 モニタリング 	企業からの受託研究費
⑤									
⑥									

※ 上記は、東京大学臨床試験支援センターの取組を参考に事務局にて作成した例示です。削除のうえ貴施設の実績を記載願います。

【研究等の実績】

5. 臨床研究に関する倫理審査委員会及び治験審査委員会の実績 → 倫理審査委と治験審査委は統一されて（ いる/いない ）

	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度		平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
①	倫理審査委員会の開催回数			①	治験審査委員会の開催回数 ^{注1}		
②	審査した介入研究の件数			②	審査した治験の件数		
③	②のうち承認した件数			注1) 倫理審査委と治験審査委が統一されている場合は記載不要。			
④	③の承認した課題について委員会が付した主な指摘						
⑤	被験者保護・研究倫理に関する、委員への研修実施状況 ^{注2}						
⑥	倫理指針に定める厚労省への報告実績及び自施設HP等での公表実績						

注1) 平成25年1月末までの実績を記載してください。

注2) 厚生労働省研修を受講している場合はその実績も付記してください。

【研究等の実績】

6. 利益相反審査委員会の実績

利益相反審査委員会の審査内容に関する公表状況	
------------------------	--

7. 臨床研究に関する教育・研修の実績（過去3年間程度）

	【コース名・内容】	【対象者及び受講者数】	【開催時期】	研究倫理に関する内容の有無	研究の質に関する内容の有無	英語対応に関する内容の有無
①						
②						
③						

8. 国民への普及・啓発、広報の実績

①	自施設で実施中の臨床研究及び治験に関するHP上での公表状況	
②	臨床研究及び治験に関するシンポジウムの開催等、国民に対する普及啓発の実施状況	

国家戦略特区における国内承認済医薬品等の適応外使用について

1. これまでの経緯（平成26年3月12日中医協総会で了承）

- 国家戦略特区においては、医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、国内未承認の医薬品等の保険外併用療養の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築することとされている。
- 具体的には、英米独仏加豪の6カ国で承認されている医薬品等について、国家戦略特区における国際医療拠点（臨床研究中核病院等と同水準か否かを先進医療会議で判断）において、速やかに先進医療の評価を開始できるよう、以下の措置を実施することとされている。
 - ① 「特別事前相談」の実施
 - ② 先進医療技術審査部会と先進医療会議の合同会議による審査の迅速化

2. 国内承認済医薬品等の使用に係る大阪府の提案及び対応

- 平成26年9月24日の第2回関西圏国家戦略特別区域会議において、「国内承認済みの医薬品・医療機器を承認用途以外に使用する場合は、当該医薬品等について海外承認済みか否かにかかわらず、国家戦略特区の保険外併用に関する特例の対象とする」ことが、関西圏国家戦略特区の要望（※）としてとりまとめられている。

（※）提案主体は、大阪大学・循環器病研究センター

- これを踏まえて、国内承認済みの医薬品等の適応外使用については、当該医薬品等が医療水準の高い国で承認されていない場合であっても、先進医療の迅速審査に必要なエビデンスを一定程度有していると考えられることから、国家戦略特区の保険外併用療養に関する特例の対象とすることとしてはどうか。

資料2-1

追加規制改革事項等

平成26年9月24日

関西圏 国家戦略特別区域会議

1. 教育分野

	事項名	規制改革の概要	関係各省の見解	時期目途
1	「公設民営学校」の設置 (H26.6.23 区域計画素案)	<p>公設民営学校については、公立学校で多様な教育を提供する観点から、本年5月29日に大阪市教育委員会から、これまでの文部科学省との協議を踏まえた提案(注)を行ったところであり、今後、早期の実現に向け、速やかに対処する。</p> <p>(注)「国際バカロレア認定コースと特色ある学科を併せ持つ中高一貫校の開設」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中学校の早い段階からグローバル人材と、例えば理数系や英語等に特化した学科開設に伴う特色ある人材の双方の育成に資する機会を提供。国際的な人材の子女の受け入れなどにより、国際ビジネス環境を整えた都市づくりに寄与。 	<p>【内閣府・文科省】</p> <p>グローバル人材の育成等のために、公立学校の管理を民間に委託することを可能とする。</p>	次期国会

2. 外国人家事支援人材分野

	事項名	規制改革の概要	関係各省の見解	時期目途
1	女性の活躍推進等への対応のための外国人家事支援人材の活用 (H26.6.23 区域計画素案)	<p>女性の活躍推進等の観点から、事業者及び利用者のニーズ把握や、区域会議における国・自治体・事業者間の協議・調整に基づき、地方自治体による一定の管理体制の下、当面、大阪府の区域において試行的に、外国人家事支援人材の受入れを行うことを検討する。</p>	<p>【内閣府・法務省・厚労省・経産省】</p> <p>地方自治体等による一定の管理体制の下、家事支援サービスを提供する企業に雇用される外国人家事支援人材の入国・在留を可能とするための新たな仕組みや、法令上の措置を講ずる(検討中)。</p>	次期国会

3. 外国企業・創業人材分野

	事項名	規制改革の概要	関係各省の見解	時期目途
1	外国企業等による日本法人の設立 (H26.6.23 区域計画素案)	グローバル企業の設立等を支援するため、各種手続きの窓口集約のワンストップ化について検討する。	【内閣府・法務省・厚労省・財務省】 次期国会に法案を提出するため、内閣府・関係各省間で調整中。	次期国会
		法人設立登記申請書の英語での記載を可能とする。	【法務省】 日本語で作成することが当然の前提。ただし、外国人が法人設立登記申請書を日本語で作成することができるよう、士業者等によるサポートを充実させることで対応可能。	一部について現行制度で対応可
		法人設立に係る印鑑登録を不要とする。	【法務省】 現行制度で対応可能。外国人が申請書に署名し、当該署名に署名証明（外国官憲によるサイン証明）がある場合は、印鑑を提出しなくても登記可能。	現行制度で対応可
2	創業人材の受入れ (H26.6.23 区域計画素案)	外国人による起業等を支援するため、投資最低基準（500万円）を引き下げ、法令への記載など透明性を高めるとともに、基準設定や運用を区域会議に委ねること等により、創業人材の受入れ、留学生の起業・就職を容易にする新たな仕組みについて検討する。	【内閣府・法務省】 創業人材等の外国人の受入れを促進するための新たな仕組みや、法令上の措置を講ずる（検討中）。	次期国会

4. 雇用分野

	事項名	規制改革の概要	関係各省の見解	時期目途
1	労働時間規制の改革 (H26.6.23 区域計画素案)	高度な能力を持ったチャレンジ人材が内外から集まり、ビジネスに挑戦できる環境をつくるため、幅広い職種を対象に、成果に連動した新たな労働時間規制について検討する。	日本再興戦略(H26.6.24閣議決定)にて、時間ではなく成果で評価される働き方への改革として、「新たな労働時間制度」を創設することとした。 また、労働時間規制の在り方につき、政府内で議論中。	「新たな労働時間制度」の創設については、次期通常国会

5. 医療分野

	事項名	規制改革の概要	関係各省の見解	時期目途
(1) 保険外併用療養の拡大・拡充				
1	保険外併用療養の拡大(対象機関の拡大) (H26.6.23 区域計画素案)	現在検討中の、「臨床研究中核病院等と同水準とされている基準」について、一定の要件を満たす特定機能病院や、高度専門病院群にも拡大することについて検討する。	【厚労省】 先進医療の審査期間を3ヶ月に短縮するためには、臨床研究中核病院等と同水準の医療機関であって、保険外併用療養を安全かつ適切に実施できる体制が整っており、質の高い実施計画を作成する能力が必要。	「臨床研究中核病院等と同水準の基準」の策定を先行
2	海外未承認医薬品等の保険外併用の療養対象化 (H26.7.4 大阪大学提案)	国家戦略特区における保険外併用療養に関する特例につき、「海外承認済み医薬品等」に加え、「海外未承認の医薬品等」も対象とする。	【厚労省】 必要なエビデンスが速やかに揃うとは言いがたい海外未承認医薬品等については、国家戦略特区における特例の対象とはできない。	海外承認薬の保険外併用療養の実施を先行
3	薬事申請から承認までの期間の保険外併用療養の対象化 (H26.7.4 大阪大学提案)	医薬品等の開発において、治験期間及び薬事承認後期間と同様に、薬事申請から承認までの期間も、「治験外」で、保険外併用療養費制度を活用できる仕組みを構築する。	【厚労省】 「医薬品の承認申請後の臨床試験の実施の取扱いについて」(平成10年12月1日付け医薬審第1061号)に示す薬事申請から薬事承認までの期間に実施される臨床試験については、薬事法第2条第16号に規定する治験に該当し、当該治験に係る診療については、保険外併用療養費を支給することができる。	措置につき年内に結論
4	医薬品等の適応外使用時の保険外併用療養費制度の審査等の迅速化 (H26.7.4 大阪大学・循環器病研究センター提案)	国内で承認済みの医薬品・医療機器を承認用途以外に使用する場合は、当該医薬品等について海外承認済みか否かにかかわらず、国家戦略特区の保険外併用療養に関する特例の対象とする。	【厚労省】 国内承認済みの医薬品等の適応外使用については、当該医薬品等について海外承認済みか否かにかかわらず、国家戦略特区の保険外併用療養に関する特例の対象とすることを検討する。	措置につき年内に結論

	事項名	規制改革の概要	関係各省の見解	時期目途
5	遠方居住患者にかかると先進医療の実施基準等の緩和 (H26.7.4 大阪大学提案)	遠方に居住する(外国人を含む)患者の試験治療後の観察について、居住地での観察を可能とする。	【厚労省】 海外医療機関における経過観察も含めて、試験計画が先進医療会議で了承されれば実施は可能。	現行制度で対応可
6	低リスク医療機器にかかる保険外併用療養費制度の審査の迅速化 (H26.7.4 循環器病研究センター提案)	先進医療制度の申請・審査等につき、低リスク医療機器とその他の医療機器に一律の枠組みを適用せず、薬事法同様、低リスク医療機器については、手続きを迅速化する。	【厚労省】 低リスクの医療機器であっても、将来的な保険収載を目的として、安全性、有効性の確認を行う必要があることから、先進医療の申請を省略することはできない。	措置につき年内に結論
(2) 医療人材に関する特例				
1	外国医師の診察の業務解禁の更なる緩和 (H26.7.4 大阪大学提案)	医療技能を教授する者に対し、滞在期限を個別具体的なケースに応じ、弾力的に4年を超えて延長を認める。	【厚労省】 今回の医療介護総合確保推進法により、臨床修練制度について、新たに教授・臨床研究目的(臨床教授等)を追加するとともに、臨床教授等の許可の有効期間については、原則、「2年以内」であるところ、1回に限り、2年を限度として更新することを認めたところ。まずは、同法を円滑に施行し、その運用状況を踏まえた上で、検討を行う必要がある。(同法の施行は本年10月1日。)	法施行後に、その運用状況を踏まえて検討

	事項名	規制改革の概要	関係各省の見解	時期目途
2	外国看護師の診察の業務解禁の更なる緩和 (H26.8.13 大阪大学提案)	医療水準の高い国の看護師資格を有し、かつ取得国において一定期間の臨床経験を有する場合、国内で看護を行う際に日本の資格取得を不要とする。	【厚労省】 医療の提供が、患者の生命・身体に直接影響を及ぼすものであることを踏まえ、日本の看護師資格を取得していただく必要があると考える。なお、臨床修練制度を活用することにより、外国看護師は日本の看護師免許を取得していなくても、一定期間、日本において看護師業務を行うことが可能。	一部について現行制度で対応可
3	専ら臨床を行う医師等に係る有期雇用契約の無期限転換義務の特例 (H26.7.4 循環器病研究センター提案)	同一医療機関において複数の専門修練コースを取得する医師も対象とする。	【厚労省】 5年を超える一定の期間内に完了が予定される業務に就く者等を対象とする「専門的知識等を有する有期雇用労働所等に関する特別措置法案」について、参議院で継続審議。	国会継続審議
4	粒子線医療研修を受ける医学物理士等の医療チーム構成員に対する在留資格 (H26.7.4 兵庫県提案)	在留資格「研修」の在留期間として「2年」を追加。	【法務省】 特例として「2年」の在留期間を認める方向で検討する。	年内に措置
		研修外国人が扶養する配偶者・子に在留資格「家族滞在」を適用。	【法務省】 現行制度で対応可能。扶養を行う能力があると認められれば、その配偶者及び子については、「特定活動」の在留資格を付与して入国・在留を認めている。	現行制度で対応可
(3) 治験・薬事承認に関する特例				
1	医療臨床試験実施基準の緩和(治験ネットワーク事業実施基準緩和) (H26.7.4 塩野義製薬提案)	各医療機関及び治験依頼者間それぞれで治験契約を締結するのではなく、治験ネットワーク事務局が、当該契約を一元的に行うことを可能とする。	【厚労省】 現行制度で対応可能。各医療機関及び治験依頼者間の治験の契約について、治験ネットワーク事務局が、当該契約を一元的に行うことが可能。	現行制度で対応可

	事項名	規制改革の概要	関係各省の見解	時期目途
2	遺伝子治療におけるカルタヘナ法の規制緩和 (H26.7.4 大阪大学提案)	遺伝子治療医薬品の審査手続きについて、治験に係るPMDAの審査と、カルタヘナ法による生物多様性に関する薬事・食品衛生審議会の審査とで重複。重複した審査を回避し、審査迅速化。	【厚労省】 第二種使用等（閉鎖系での使用等）の確認では、リスクの低い品目について、及び一定のリスクのある品目で同一の品目の使用方法の変更等については、審議会での審議を不要としている。また、第一種使用等（開放系での使用等）に係る承認についても、製造工程で十分な洗浄工程があり、ウイルスが検出限界以下であること等の場合には、カルタヘナ法の規制の対象とならないことを明確化している。	一部について現行制度で対応可、それ以外に係る措置につき年内に結論
3	英文による薬事申請の許容 (H26.8.13 大阪大学提案)	治験届けや承認申請などは、日本語での提出を求められることが多いが、治験実施計画書や治験薬概要書などの必要書類について和訳を不要とし、英語のみでの受付も可能とする。	【厚労省】 医師、看護師その他の医療スタッフが治験を実施する現場で活用したり、患者が直接読んだりするものであるため、原則として、日本語の資料が必要。なお、医師主導治験の治験薬概要書は英文でも差し支えないとしているほか、承認申請の添付資料の大部分に関しては、既に英語資料の活用が可能。	一部について現行制度で対応可
(4) 公的データ利用に関する特例				
1	献血の余剰血液のバイオバンクを通じた研究利用手続き簡素化 (H26.8.13 循環器病研究センター提案)	貴重な献血血液を研究開発等に使用するには、血液事業部会運営委員会に個別研究毎に事前評価を受ける必要があるが、バイオバンクに保存した余剰献血血液を利用する場合は、包括的な事前評価を受けたい。	【厚労省】 国民の善意によって得られる献血血液は、有限で貴重なものであり、その使用には、倫理的な観点からの慎重な配慮が求められる。治療以外の研究開発等への献血血液の使用は、血液事業の一環であり、国が血液事業の運営状況を適切に把握するため、個別の研究毎に評価する必要がある。	措置につき年内に結論

	事項名	規制改革の概要	関係各省の見解	時期目途
2	入院・治療した患者の退院後の長期予後調査を目的とした住民基本台帳の閲覧可能化 (H26.8.13 循環器病研究センター提案)	治療の効果が長期予後に及ぼす影響を評価するため、入院・治療された患者の居住地確認を目的に、医療機関が住民基本台帳の閲覧を可能とする。	【総務省】 閲覧の申出を相当と認める際の公益性の判断について、調査研究の実施主体、内容、目的等を総合的に勘案する必要がある。	措置につき 年内に結論
3	健診及び診療レセプトデータからなるナショナルデータベース等の研究利用可能化 (H26.8.13 循環器病研究センター提案)	健診及び診療レセプトデータからなるナショナルデータベースの研究利用の審査手順について、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」の審査を省略すること等による簡素化。	【厚労省】 レセプト情報等は、疾病という個人にとっては極めて機微な情報。このため、研究等の目的で利用する場合、有識者会議の意見を求め、データ利用の公益性等を厚生労働省において審査の上、提供の適否を判断。	措置につき 年内に結論

6. 都市再生・まちづくり分野

	事項名	規制改革の概要	関係各省の見解	時期目途
1	<p>エリアマネジメントの更なる推進 (H26.7.4 大阪市・阪急電鉄提案、H26.9.2 再提案)</p>	<p>都市再生特別措置法へのエリアマネジメント団体の活動財源の確保手法の明記、公益法人みなし規定の追加。 エリアマネジメント団体への公共施設管理の一部代行等の行政権の付与、寄付金の所得控除、活動財源を確保するための特別税化等を規定した日本版B I D制度の創設。</p>	<p>【国土交通省】 エリアマネジメント活動に対する財政支援については、大規模地震発生時の帰宅困難者対策やシティセールスといった取組に対し講じているところ。 エリアマネジメント団体への行政権の付与については、公物管理の安定性確保等の観点からも慎重な議論が必要。 B I D制度に関連した活動財源の確保については、地方自治法の分担金制度を活用するための条例が大阪市により制定されていると承知しており、分担金を徴収するための条例を別に定めることで実現可能と思われる。</p>	<p>現行制度で対応可</p>
		<p>エリアマネジメント団体への道路及び河川の占用許可などの行政権の行使を伴う事務の委託。</p>	<p>【国土交通省】 行政権の付与については、公物管理の安定性確保等の観点からも慎重な議論が必要である。また、道路占用については手続きの簡素化・弾力化を行っているほか、国家戦略特別区域法等で柔軟に認める仕組みを創設しており、さらに、河川占用については協議会等の活用などにより地域の合意を図った上で柔軟に認める仕組みを創設しているなど、現行においてもエリアマネジメント団体等の民間の意見を活かした運営が可能。</p>	<p>措置につき年内に結論</p>
2	<p>道路上空の活用による街区の一体化 (H26.7.4 大阪市・阪急電鉄提案)</p>	<p>道路上空活用が認められる区域の拡大。</p>	<p>【国土交通省】 現行制度において、特定都市再生緊急整備地域の指定を受けることで対応可能。</p>	<p>現行制度で対応可</p>

6. 研究開発分野

	事項名	規制改革の概要	関係各省の見解	時期目途
1	高周波利用設備としてのマイクロ波帯電力伝送機器使用の特例 (H26.7.4 京都府提案)	医療、福祉現場、家庭等において、電源ケーブルのない空間を提供するため、一定の安全基準を設定することにより、電波法の適用除外とする。	【総務省】 現行制度で対応可能。干渉がないことを確認したうえで、電波法の規定に基づき所定の手続きを経たうえで使用が可能。	現行制度で対応可
2	国立大学施設等の商業利用の特例 (H26.7.4 京都府提案)	企業による試作品の製造過程で、国立大学が所有する施設・設備の使用を認める。	【文科省】 現行制度で対応可能。国立大学法人の本来業務である教育研究に支障がない範囲であれば対応可能。 【財務省】 現行制度で対応可能。国庫補助で建設・整備された施設・設備について、各省各庁の長の承認を受ければ可能。	現行制度で対応可

7. 税制

	事項名	規制改革の概要	関係各省の見解	時期目途
1	税制(法人税など) (H26.6.23 区域計画素案)	地方税の減免措置を講じている地域における法人税について、税制改正要望に向けて具体的な要望内容を検討する。	【内閣府】 平成27年度税制改正要望を提出。	—