

先進医療通知における臨床研究中核病院等の取扱いについて

1. 背景

○ 現在、先進医療において、予算事業の対象病院（※）について、以下の項目で特例的な措置が行われている。

（※）早期・探索的臨床試験拠点整備事業又は臨床研究中核病院整備事業の対象病院をさす。

①先進医療Bの申請に必要な数例以上の臨床使用実績の効率化

申請医療機関及び協力医療機関が早期・探索的臨床試験拠点整備事業又は臨床研究中核病院整備事業の対象病院であって、当該医療機関において整備する臨床研究の支援部門が、試験実施計画書等の作成及び試験の実施等に携わっている場合には、数例以上の臨床使用実績がない場合であっても、先進医療Bの申請を可能とする。

②最先端医療迅速評価制度における先進医療の届出の提出

評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる抗がん剤を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関について、以下の①から③のうち、先進医療会議が認めたものとする。

- ① 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点
- ② 特定機能病院
- ③ 都道府県がん診療連携拠点病院（適応外の医薬品を用いるものに限る。）

③国家戦略特区における保険外併用療養の特例

臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点である保険医療機関若しくはそれらの保険医療機関と同水準以上と認められる臨床研究実施体制（臨床研究の実施及び管理に関する体制並びに安全性の確保に関する体制等をいう。以下同じ。）を有する保険医療機関であれば、特例（特別事前相談、審査の迅速化）を利用可能としている。

2. 今後の対応（案）

○ 臨床研究中核病院に関連する医療法が、平成27年4月1日より施行されるに当たり、
・従前の「臨床研究中核病院」という記載では、当面該当する病院がなくなること
・予算事業の名称が「臨床研究品質確保体制整備事業」と変更されていること
・厚生労働大臣の承認を得ていない病院は、臨床研究中核病院又はこれに紛らわしい名称を称してはならないこと（医療法第4条の3第3項）
を踏まえ、先進医療における特例的な措置の対象を以下のように変更することとしてはどうか。

<旧記載>

臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点



<新記載>

臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点