

先 - 7 - 1
26. 12. 4

中医協 総 - 4
26. 11. 19

先 - 5 - 2 (改)
26. 11. 6

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、早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院に必要とされる機能等が記載され、「同水準の医療機関」であることの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。）

※ 医師には歯科医師を含む。

３．体制等（１・２以外）

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、原則として合計点数の結果が 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総合的に判断

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。

臨床研究中核病院等と同水準の医療機関の選定について（当面の予定）（案）

年内メド

- ① 特区内の自治体に対し、説明会実施
 - ・ 臨床研究中核病院等と同水準の医療機関の選定の考え方
 - ・ 国家戦略特区における先進医療の特例について（実施医療機関の考え方 等）
- ② 国家戦略特区事務局を通じ、医療機関より申請書の提出
 - ・ 国家戦略特区の戦略に基づいた医療機関からの資料提出

随時

- ③ 先進医療会議構成員による事前評価（採点等）

事前評価がまとまり次第

- ④ 先進医療会議（非公開）において事前判定（先進医療会議は月1回の定例開催）
 - ・ 特区内の自治体から、国家戦略特区としての戦略性（※）について、ヒアリングを実施
 - （※） 臨床研究中核病院等と同水準の医療機関を、自治体がどのように整備していくかについての優先度等
 - ・ ヒアリングを踏まえ、「3. 体制等（1・2以外）」の判定へ反映
 - ・ 事前判定（適・条件付き適・保留）
 - ※「適」又は「条件付き適」の場合は判定を確定
 - ※先進医療会議における事前判定結果と議事概要については公開
- ⑤ 先進医療会議の事前判定結果を国家戦略特区にて確認
 - ・ 事前判定が保留の場合は、追加資料等を添付し、先進医療会議に意見を提出
- ⑥ 先進医療会議（非公開）において判定を確定
 - ・ 国家戦略特区からの意見を踏まえ、判定内容を協議
 - ・ 判定（適・条件付き適・保留・不適）
 - ※先進医療会議における判定結果と議事概要については公開