

「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定について

- 「国家戦略特区における保険外併用療養の特例」の対象医療機関の選定について、11月19日開催の中医協総会で承認された要件を踏まえ、2月12日に開催された先進医療会議において検討を行った。
- 医療機関から提出された申請書を基に全構成員（当該医療機関に所属している構成員を除く。）が事前評価を実施した上で、先進医療会議に出席した東京都より、国家戦略特区における戦略性を聴取し、判定に係る議論を進めた。
- 以下の4医療機関からの申請に対し、「適」と判定した。4医療機関及び東京都に対し、今後の検討事項として示した附帯意見と評価結果は以下のとおり。附帯意見については、次回の先進医療会議までに現時点での回答を求めていくこととする。

【全ての医療機関に対する附帯意見】

今後、ARO機能（※）の充実が必須であり、そのために必要な体制の強化について、具体的なロードマップ及び人員確保の計画を提示すること。

※ARO (Academic Research Organization) 機能：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。また他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。

- ① がん研究会有明病院 評点：25.1点
(項目1：8.3点、項目2：8.8点、項目3：8.3点)

【附帯意見】

・ 治験薬による有害事象など、医療事故が起きたときの体制の強化が極めて重要であり、どのように整備を進めていくのか。

- ② 国立国際医療研究センター病院 評点：24.5点
(項目1：8.3点、項目2：7.7点、項目3：8.5点)

【附帯意見】

- ・ 他施設に比べて治験の実施件数が少なく、医師数も少ない状況にあるが、今回の「国家戦略特区の特例の対象医療機関」に選定された場合、医療事故の発生等のリスクに対応するため、治験推進に向けた医療機関内の体制をどのように変えていくのか明らかにされたい。
- ・ 「国家戦略特区の特例の対象医療機関」に選定され、リソースを治験や臨床研究に割くことになった場合、既存の診療体制に影響が生じることが懸念される。地域医療の中で

果たしている日常診療上の役割がどのように変化するのか、また、医療機関として診療・研究の両面でこういった疾患領域や分野に特化していくのか、明らかにされたい。

③ 順天堂大学医学部附属順天堂医院 評点：25.5点

(項目1：8点、項目2：9.8点、項目3：7.7点)

【附帯意見】

- ・臨床検査部門の品質認定制度である ISO 15189 取得や、倫理審査の公的な品質保証を進めていく方向性が望ましいと考えるが、どのように進めていくのか。
- ・生物統計家の専任者が多くいるが、専門家がどのような形で臨床研究の計画段階から実効性をもって関わっていくのか、具体的な体制整備・強化の方針を明らかにされたい。

④ 東京医科歯科大学医学部附属病院 評点：25.4点

(項目1：8.1点、項目2：9.6点、項目3：7.7点)

【附帯意見】

- ・データマネージャーが少ないが、ARO 機能を発揮していくに当たってはデータマネージャーの人員強化が必要と思われる。体制強化のための具体的な人員確保・体制整備の道筋を明らかにされたい。

⑤ 東京都に対する附帯意見

- ・今回の申請医療機関が、治験や臨床研究に注力することによって、都の医療政策全般にどのような影響を与えているのか。
- ・ARO 機能を医療機関に持たせていくに当たり、各施設への支援がきわめて重要である。都は実質的な支援をどのように行っていくのか。

○ なお今後、様式等において工夫を要することとして挙げられたのは以下のとおり。

- 1) 治験の件数について、実際に自施設が主導して実施した件数及び治験調整事務局として実施した件数の区別を明らかにすること。
- 2) 安全管理体制について、
 - ・過去3年間の、下記のレポートの実物
 - ①安全管理委員会(定例)、および緊急安全管理委員会の開催歴
 - ②実際の院内インシデント報告をランク別に年度集計した表
 - ・専任のリスクマネージャーの有無、複数の専任の職種の関わり、専任弁護士の関与の状況を明らかにすること。

- 3) 今回提起された課題の充足状況について、今後、先進医療会議としてフォローアップしていくこと。
- 4) 審査期間が限られており十分な審査が困難であったため、もう少し事前評価に時間を確保すること。また、申請様式、評価様式についても、目的に合致したものとする事。

以上