



YOKOHAMA
CITY
UNIVERSITY
HOSPITAL

横浜市立大学
附属病院

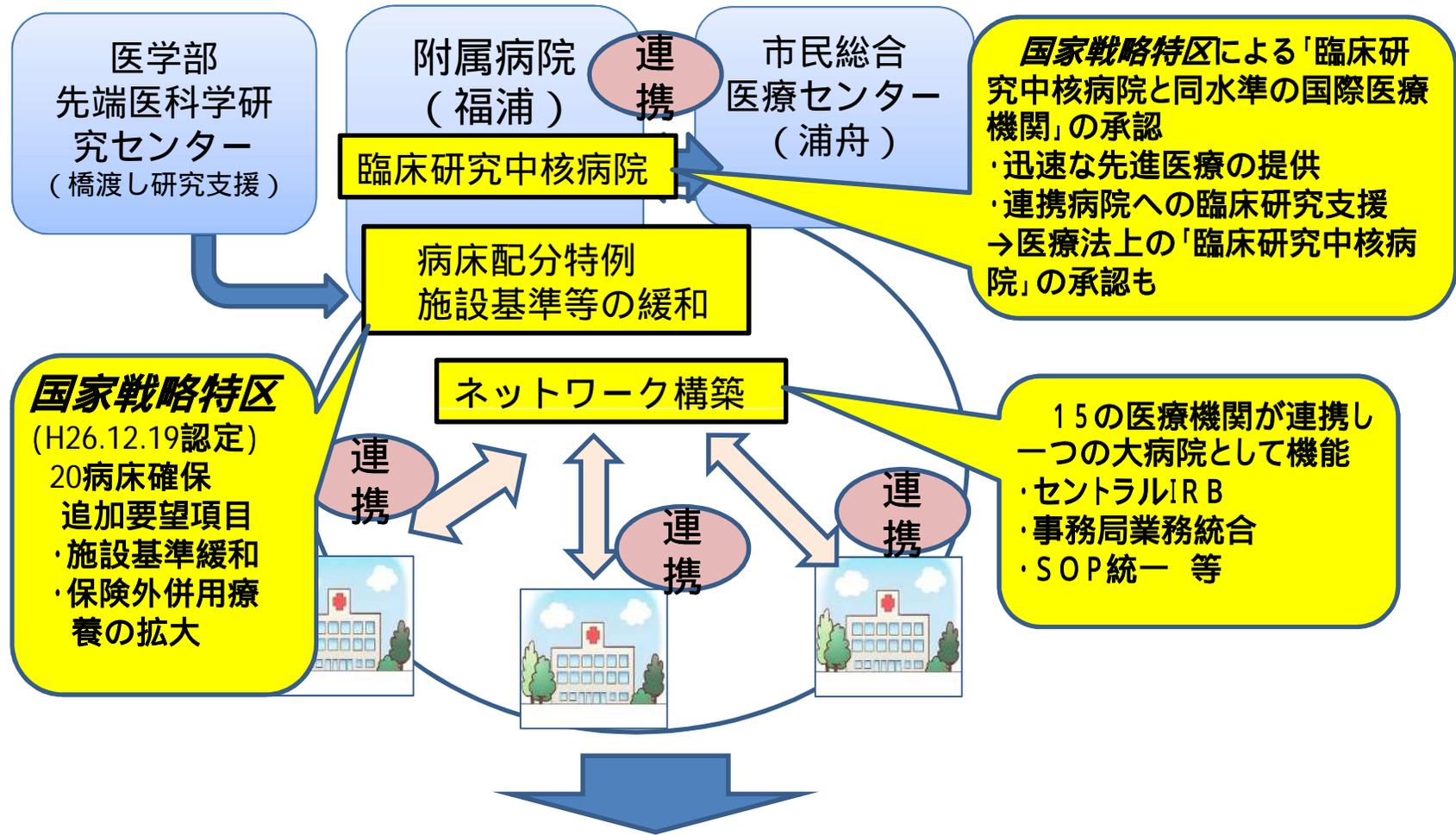
資料 7

平成27年1月28日

東京圏 国家戦略特区区域会議
「神奈川県 健康・医療分科会（第1回）」

公立大学法人
横浜市立大学附属病院長
平原 史 樹

横浜臨床研究ネットワーク事業



市民の先進医療受診機会の増加、医療産業の活性化

第 相臨床試験専用病床の施設基準の緩和

現状の制度

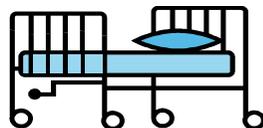
健康な人を対象とする第 相臨床試験について、そのみを対象とする専用病床であっても、患者が入院する病床と同様の施設基準が必要となる。

課題

病床の利用率が限界に近い病院では、同時にまとまった病床が必要となる第 相治験を積極的に行いにくい。
特に臨床研究等を活発に行っている大学病院等では、専用の病床を用意しなければ第 相治験の実施は困難。

求める特例措置

患者以外の健康な人を対象とする第 相治験及び臨床試験のみを行う病床である「第 相臨床試験専用病床」を創設。現行の病床の施設基準(病室面積、廊下幅)を医療法の定める最低の基準と同程度に緩和する。



緩和による効果

特に治験の被験者を集めやすいが、整備コストが高い都心部等において第 相治験を行う病床が整備(新設・改築)しやすくなる。

病室として使用することを想定せずに整備した病院内の施設を小規模なりノーションにより、第 相治験を行う病床として活用することができる。(例:事務室、会議室、研修施設、福利厚生施設など)

具体例	現状	要望
患者一人当たりの病室面積	6.4㎡	4.3㎡
根拠:医療法施行規則第16条第1項	3号のイ	3号のロ(イ以外の病室)
廊下幅(両側に病室がある場合)	2.1m	1.6m
根拠:医療法施行規則第16条第1項	11号のロ	11号のハ(診療所の病室)

治験件数の増加により、医薬品等の研究開発を促進

横浜臨床研究ネットワーク 協定病院（H27.1.1現在）

協定病院	病床数	協定病院	病床数
横浜市立市民病院	650	国立病院機構横浜医療センター	510
横浜市立みなと赤十字病院	634	済生会横浜市南部病院	500
横浜市立脳卒中・神経脊椎センター	300	国家公務員共済組合連合会横浜南共済病院	655
神奈川県立がんセンター	415	国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院	735
神奈川県立こども医療センター	419	横須賀市立うわまち病院	417
神奈川県立循環器呼吸器病センター	239	横浜市立大学附属市民総合医療センター	726
横須賀市立市民病院	482	横浜市立大学附属病院	654
藤沢市民病院	536	合 計	7,872

先進医療

大学附属病院として、国の定める
高度な医療技術を用いた医療の開発・
提供



末梢血幹細胞移植治療の実際

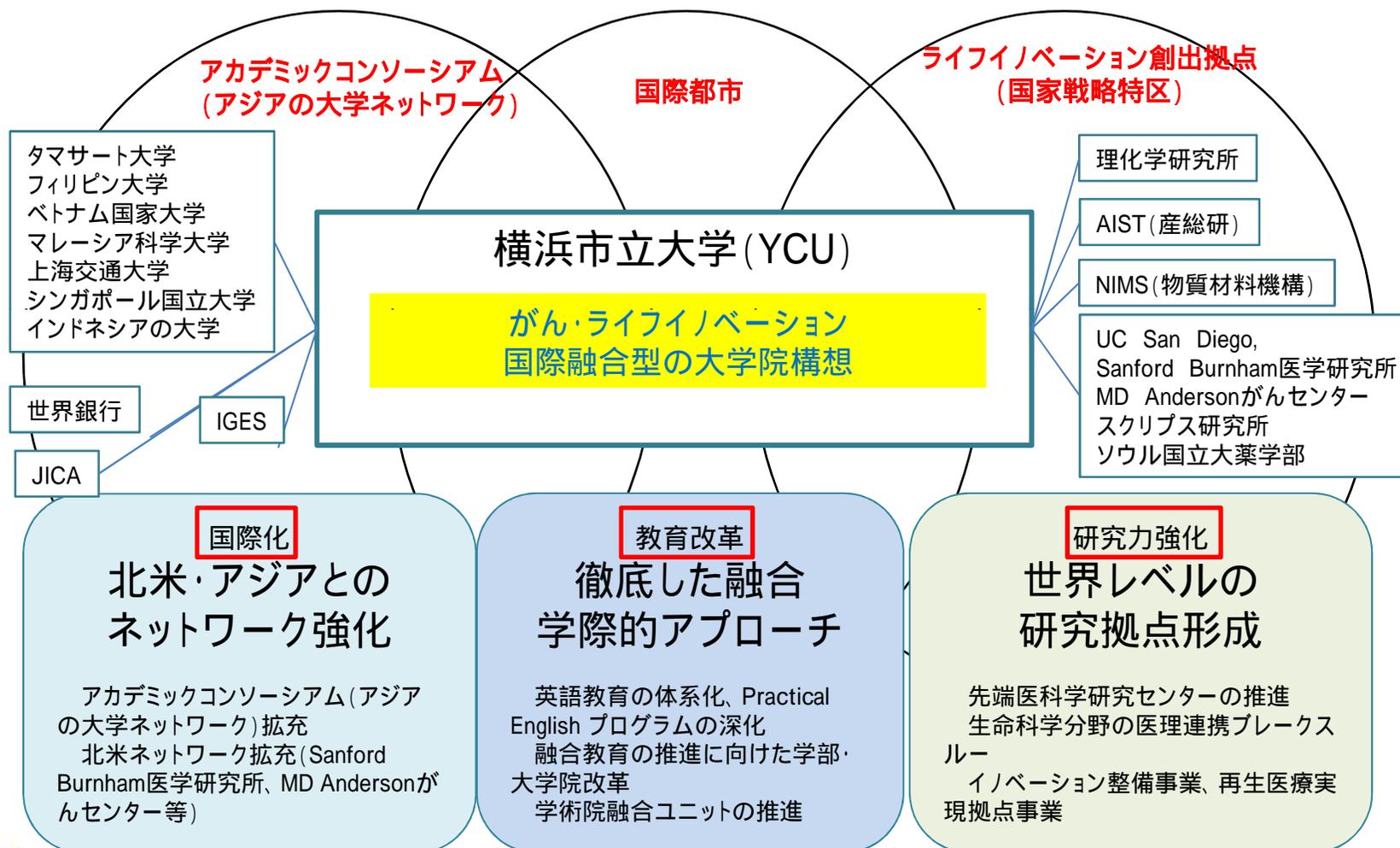
(市大附属病院の状況)

先進医療の名称	診療科	承認月
骨髄細胞移植による血管新生療法	循環器内科	H20.12
末梢血幹細胞による血管再生治療	循環器内科	H22.1
多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	眼科	H22.5
実物大臓器立体モデルによる手術支援	整形外科	H24.4
定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価	整形外科	H24.8
急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定	小児科	H25.1

横浜市立大学としての国際化の推進

生命・医科学分野における世界的研究活動の拠点形成し、地域のイノベーション創出と人材育成を行う。

ライフイノベーションの創出



横浜臨床研究ネットワーク



基礎から臨床への橋渡し → ヒトへの臨床応用 → 最先端治療の臨床導入

横浜市立大学
先端医科学研究センター
との連動

第Ⅱ相 相試験病床数の整備
施設基準等の緩和
(特区活用)

横浜臨床研究NW
神奈川県下のハイボリューム病院群
(合計7,872床)

京浜臨海部ライフイノベーション
国際戦略総合特区の活用

臨床研究中核病院の認定⇒NWの
充実 ⇒治療開発の効率化 迅速化



医療法に基づく臨床研究中核病院認定

