

「先進医療会議」開催要綱（改正案）

1 目的

「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）、「規制・制度改革に係る対処方針」（平成22年6月18日閣議決定）、中央社会保険医療協議会での議論等を踏まえ、従前の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査等の効率化・重点化を図ることを目的として、平成24年10月1日より両会議を一本化し、先進医療会議（以下「本会議」という。）において審査等を行っているところである。また、今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行に伴い、平成26年11月25日に「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出等の取扱いについて」の一部改正について（医政発1125第12号、薬食発1125第16号、保発1125第3号。以下「先進医療通知」という。）を発出し、今後は、これに基づいて審査等を行うこととする。

本会議は、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するといった観点から、先進医療への対応として、厚生労働大臣が、先進医療を実施可能な保険医療機関の要件設定等を行うため、医療技術の審査等を行うことを目的とする。

また、本会議の下に先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）を設置し、主に未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術の審査等を行い、その結果を本会議に報告するものとする。

また、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下「未承認薬等検討会議」という。）において、医療上の必要性が高いとされた医薬品については、開発要請を受けた企業又は開発の意思を申し出た企業が治験に着手する、又は薬事承認に係る公知申請をすることが原則である。これに加え、海外の実績等から一定の安全性等が確認されている抗がん剤については、速やかにこれに係る技術を先進医療の対象とし、がん治療に高度の知見を有する機関（以下「外部評価機関」という。）に審査等を委託することができ、その結果を本会議に報告するものとする。

2 検討項目

（1）本会議は、次に掲げる事項について専門的な検討を行う。

- ① 先進医療通知第2の1又は2に掲げる先進医療（以下「先進医療A」という。）及び先進医療通知第2の3又は4に掲げる先進医療（以下「先進医療B」という。）の振り分け
- ② 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療Aの対象となる医療技術（共同実施分も含む。）に関する次のア及びイに掲げる事項

- ア 当該医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否
- イ 当該医療技術を届出により実施可能とする場合の実施可能な保険医療機関の要件
- ③ 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療Bの対象となる医療技術に関する当該医療技術の効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否
- ④ 保険給付との併用が認められた先進医療Aの対象となる医療技術に関する次のアからオまでに掲げる事項
 - ア 当該医療技術の実績報告等に基づく確認及び評価
 - イ 当該医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の継続の適否
 - ウ 当該医療技術と保険給付との併用を継続させることを適当とする場合の実施可能な保険医療機関の要件
 - エ 当該医療技術の普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度、社会的妥当性等の観点から見た保険収載の適切性
 - オ 当該医療技術を保険収載することを適切とする場合の実施可能な保険医療機関の要件
- ⑤ 保険給付との併用が認められた先進医療Bの対象となる医療技術に関する次のアからエまでに掲げる事項
 - ア 当該医療技術の実績報告等に基づく確認及び評価
 - イ 当該医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の継続の適否
 - ウ 当該医療技術（試験が終了し、総括報告書が提出されたものに限る。）の普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度、社会的妥当性等の観点から見た保険収載の適切性（但し、未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術を除く。）
 - エ 当該医療技術を保険収載することを適切とする場合の実施可能な保険医療機関の要件（但し、未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術を除く。）
- ⑥ 国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第2条第1項の国家戦略特別区域であって、同法第6条に基づき定められた区域方針において、保険外併用療養の拡充を行うこととされた区域における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と同水準以上と認められる臨床研究実施体制を有する保険医療機関の選定
- ⑦ その他、先進医療に関する事項

（2）部会は、次の各号に掲げる事項について専門的な検討を行う。

- ① 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療Bの対象となる医療技術に関する次のア及びイに掲げる事項
 - ア 当該医療技術の有効性、安全性等の技術的妥当性及び試験実施計画等の妥当性
 - イ 当該医療技術を実施する保険医療機関の適格性
- ② 保険給付との併用が認められた先進医療Bの対象となる医療技術に関する実績報告・総括報告等に基づく確認及び評価
- ③ その他、先進医療Bに関する事項

（3）未承認薬等検討会議において、医療上の必要性が高いとされた抗がん剤については、外部評価機関に設置された先進医療評価委員会（以下「評価委員会」という。）に技術的妥当性及び試験実施計画等の審査等を委託することができる。なお、評価委員会の開催要綱は別途定める。

（4）本会議と部会を合同開催する場合（以下、合同会議という。）については、以下のとおり定める。

- ① 保険外併用療養の拡充を行うこととされた国家戦略特別区域において、臨床研究中核病院若しくは早期・探索的臨床試験拠点である保険医療機関又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を有する保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療Bの対象となる医療技術に関して、先進医療通知に定められている要件に該当する場合に、合同会議により審査を行う。
- ② 合同会議においては、次のア及びイに掲げる事項について、専門的な検討を行う。
 - ア 当該医療技術の有効性、安全性等の技術的妥当性、試験実施計画等の妥当性、効率性、社会的妥当性、将来の保険収載の必要性等の観点から見た保険給付との併用の適否
 - イ 当該医療技術を実施する保険医療機関の適格性

3 組織

（1）本会議は、先進医療に係る専門的学識経験を有し、かつ、保険診療に精通した者（以下「本会議の構成員」という。）により構成する。

部会は、先進医療に係る専門的学識経験を有する者（以下「部会の構成員」という。）により構成する。

合同会議は、本会議の構成員に加え、部会の構成員のうち個々の医療技術の審議に当たって必要とされる者（以下、「合同会議の構成員」という。）により構成する。

本会議、部会及び合同会議の審査のため、必要に応じ個々の医療技術について技術的な観点から検討する者（以下「技術委員」という。）を置く。

（2）本会議、部会及び合同会議の座長（以下「座長」という。）は、検討のた

め必要があると認めるときは、技術委員及び個々の医療技術に精通する者（以下「有識者」という。）をそれぞれ本会議、部会又は合同会議に参加させることができる。

- (3) 座長は、それぞれ各構成員の中から互選により選出する。合同会議の座長は、本会議の座長が務めるものとする。
- (4) 座長は、それぞれ本会議、部会又は合同会議の事務を総理し、それぞれ本会議、部会又は合同会議を代表する。
- (5) 座長は、それぞれ各構成員の中から座長代理を指名する。合同会議においては、本会議の座長代理が合同会議の座長代理を務めるものとする。
- (6) 座長代理は座長を補佐し、座長不在のときは、座長に代わってその職務を代行する。
- (7) 本会議及び部会の構成員並びに技術委員の任期は、2年以内とする。ただし、再任を妨げない。合同会議は、本会議及び部会の構成員並びに技術委員で構成されることから、合同会議の構成員としては新たに任命を行わない。
- (8) 本会議及び部会の構成員又は技術委員に欠員を生じたとき新たに任命されたそれぞれの各構成員又は技術委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (9) 本会議、部会及び合同会議の有識者は、その参加する検討事項に関する審査が終了したときに、解任されるものとする。
- (10) 本会議で2(1)⑥に係る検討を行う際、国家戦略特別区域会議の構成員である地方自治体であって、本会議において意見を述べることを希望する者から、国家戦略特別区域の戦略性について意見を聴くものとする。

4 定足数

本会議、部会及び合同会議は、それぞれの各構成員の総数の2分の1以上の出席がなければ、会議を開き、取りまとめを行うことができない。ただし、本会議、部会及び合同会議の構成員については、10による意見書の提出があった場合は、出席したものとみなす。

5 議事の取りまとめ

- (1) 本会議、部会及び合同会議の議事は、座長を除く出席したそれぞれの各構成員及び技術委員並びにそれぞれの各構成員及び技術委員が10による意見書に議事の可否を記載したもの（但し、6(1)①及び②に該当するそれぞれの各構成員及び技術委員を除く。）の過半数をもって取りまとめ、可否同数のときは、座長の取りまとめるところによる。但し、技術委員については、検討のために関わった医療技術に係る議事に限る。
- (2) (1)の規定に関わらず、8による持ち回り開催の場合は、構成員全員の意見の一致をもって取りまとめる。

6 特定医療技術等の検討

(1) 本会議、部会及び合同会議の構成員、技術委員及び有識者（以下「構成員等」という。）は、次のいずれかに該当する医療技術等（以下「特定医療技術等」という。）に関する検討には参加することができない。

- ① 自らが所属する保険医療機関からの届出に係る医療技術等
- ② 自らが関与又は特別の利害関係を有する医薬品・医療機器等が使用される医療技術等

(2) (1)にかかわらず、座長（3（6）によりその職務を代行する者を含む。以下同じ。）が必要と認めた場合にあっては、当該構成員等は、特定医療技術等に関する検討に参加することができる。ただし、この場合にあっては、当該構成員等は、5の取りまとめには参加することができない。

7 検討項目の検討方法等

(1) 2（1）①の先進医療A及び先進医療Bの振り分けの検討については、原則として、保険医療機関から申請された内容を踏まえて、事務局が振り分け案（以下「事務局案」という。）を作成し、それに基づき検討を行う。

(2) 2（1）②から④及び2（2）①の検討については、評価を担当する構成員等を定め、2（1）①の検討後に評価（以下「事前評価」という。）を行うことができる。

ただし、2（1）①の検討前に座長の了解を得た場合には、2（1）①の検討前から事前評価を開始することができる。

なお、事前評価中に、担当する構成員等から事務局案に疑義が生じた場合は、2（1）①の検討後に事前評価を継続することとする。

8 持ち回り開催

本会議は、構成員等を招集して開催することを基本とするが、2（1）①の検討については、振り分けが容易であると座長が認めた場合には、電子メール等の手段により構成員の意見を集約するなどの持ち回り開催を行うことができる。

ただし、5（2）の取りまとめにおいて、構成員全員の意見が一致しない場合は、構成員を招集した本会議を開催することとする。

9 審査の留意事項

構成員等は、担当する医療技術の検討のために必要な資料は事務局等から入手することとし、担当する医療技術に使用される医薬品・医療機器等の開発企業及び担当する医療技術に関係する保険医療機関から直接資料提供を受けることができない。

10 欠席構成員等の意見提出

本会議、部会及び合同会議の構成員及び技術委員（座長が検討のため必要が

あると認めるときに限る。）は、やむを得ない理由により出席できない場合にあっては、議事となる事項について、予め意見書を提出することができる。ただし、座長が必要と認めた場合を除き、特定医療技術等に係る意見書は提出することができない。

1 1 議事の公開

本会議、部会及び合同会議は公開とする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあつては、会議を非公開とすることができる。

また、2（1）⑥の審議に当たっては、会議を非公開とする。

1 2 議事録の公開

（1）本会議、部会及び合同会議における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- ① 会議の日時及び場所
- ② 出席した構成員等の氏名
- ③ 議事となった事項

（2）議事録は公開とする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあつては、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

（3）（2）の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合にあつては、座長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

1 3 庶務

本会議及び合同会議の庶務は、医政局研究開発振興課及び保険局医療課において処理する。必要に応じて、医薬食品局の協力を得る。

部会の庶務は、医政局研究開発振興課において処理する。必要に応じて、医薬食品局及び保険局の協力を得る。

1 4 補足

（1）この要綱に定めるもののほか、本会議、部会及び合同会議の議事運営に関して必要な事項は、座長がそれぞれ本会議、部会若しくは合同会議又は本会議及び部会に諮って定める。

（2）この要綱は、平成27年〇月〇日から施行する。

「先進医療会議」運営細則（改正案）

（通則）

第1条 先進医療会議（以下「本会議」という。）、先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）及び本会議と部会を合同開催する場合（以下、合同会議という。）の議事運営に関し必要な事項は、先進医療会議開催要綱（以下「開催要綱」という。）に定めるもののほか、この細則の定めるところによる。

（適用対象構成員等）

第2条 構成員、技術委員及び有識者（以下「構成員等」という。）に適用する。

（定義）

第3条 この細則において「寄附金・契約金等」とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び構成員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金を含む。）等や、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）をいう。ただし、構成員等本人宛であっても、学部長あるいは施設長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

2 前項に規定するもののほか、この細則において使用する用語は、開催要綱において使用する用語の例による。

（検討不参加の基準）

第4条 構成員等は、自らが所属する保険医療機関からの届出に係る医療技術等の場合は、当該医療技術に関する検討（議事の取りまとめを含む。）及び事前評価には加わらない。

2 構成員等本人又はその家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、構成員等本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が、第6条第1項に規定する申告対象期間（以下単に「申告対象期間」という。）において検討対象となる医療技術に含まれる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者からの寄附金・契約金等の受取（又は割当て。以下同じ。）の実績を有し、それぞれの個別企業からの受取額について、申告対象期間中に年度当たり500万円を超える年度がある場合は、当該構成員等は、当該医療技術に関する検討（議事の取りまとめを含む。）及び事前評価には加わらない。

3 構成員等本人又はその家族が、申告対象期間において検討対象となる医療技術に含まれる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者からの寄附金・契約金等の受

取の実績を有し、それぞれの個別企業からの受取額について、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該構成員等は、当該医療技術に関する検討に加わることができるが、議事の取りまとめ及び事前評価には加わらない。

- 4 前項の規定にかかわらず、寄付金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下の場合は、議事の取りまとめ及び事前評価にも加わることができる。
- 5 前4項のほか、当該医療技術等の評価の公平性に疑念を生じさせると考える構成員等は、座長にその旨を申し出るものとし、当該申出があったときは、当該構成員等は、当該医療技術等に関する検討（議事の取りまとめを含む。）及び事前評価に加わらない。
- 6 前5項のほか、当該医療技術等の評価の公平性に著しい疑念を生じさせる可能性があるとして座長が認めた場合にあっては、当該構成員等の検討への参加について、座長が会議にはかつて、第1項から第4項までの規定に準じて取り扱うこととする。

（部会の審査対象となる医療技術に係る検討不参加の基準の特例）

第5条 部会及び合同会議の審査対象となる医療技術について検討する場合には、当該医療技術に含まれる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者の競合企業（部会において申告対象となった競合品目を開発中又は製造販売中の企業に限る。）についても、前条の規定を適用する。

（申告対象期間）

- 第6条 申告対象期間は、原則として、検討が行われる会議の開催日の属する年度を含む過去3年度とする。
- 2 構成員等は、会議の開催の都度、その寄附金・契約金等について、申告対象期間において最も受取額の多い年度につき、自己申告するものとする。

（報告）

第7条 第4条の規定に基づく構成員等の参加の可否については、会議において、事務局より報告するものとする。

（議事のとりまとめ）

第8条 本会議、部会及び合同会議における議事のとりまとめは、開催要綱「5 議事の取りまとめ」に定めるところによるが、その際、「適」以外の結果となる場合には、その理由も明らかにするものとし、当該理由に対する回答書が付された場合は、改めて審議を行うことができるものとする。

（国家戦略特別区域に関する事項）

第9条 国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第2条第1項の国家戦略特別区域であって、同法第6条に基づき定められた区域方針において、保険外併用療養の拡充

を行うこととされた区域において、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と同水準以上と認められる臨床研究実施体制を有する保険医療機関の選定（以下「同水準の医療機関の選定」という。）を行う際は、所定の様式に沿った資料の提出を求め、当該資料により判定を行うものとする。

- 2 同水準の医療機関の選定に当たっては、国家戦略特別区域会議の構成員である地方自治体であって、本会議において意見を述べることを希望する者から、国家戦略特別区域の戦略性について意見を聴くものとする。
- 3 本会議構成員は、資料及び前項の意見も踏まえ審議を行い、同水準の医療機関の選定を行うものとする。

附 則

この細則は、平成27年〇月〇日から施行する。

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

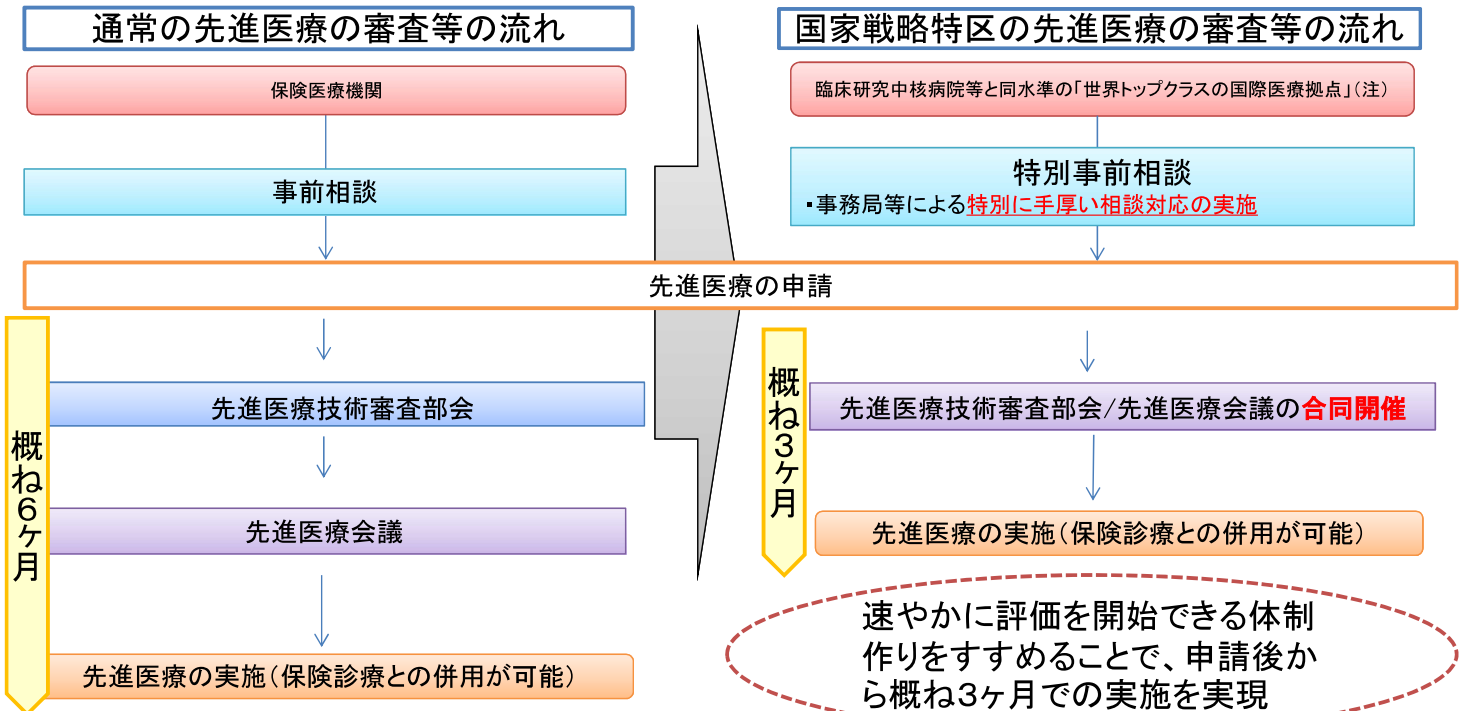
- 現在も、一定の安全性、有効性が確認された場合、保険外併用療養の対象としており、さらに、日本再興戦略を踏まえ、臨床研究中核病院等において抗がん剤をはじめとする最先端医療を実施する場合、速やかに保険外併用療養として評価を進めることとしている。
- 今回の国家戦略特区で**、臨床研究中核病院等と同水準の「世界トップクラスの国際医療拠点」において、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合について、**速やかに評価を開始できる体制作りをともに進めることを検討する。**

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

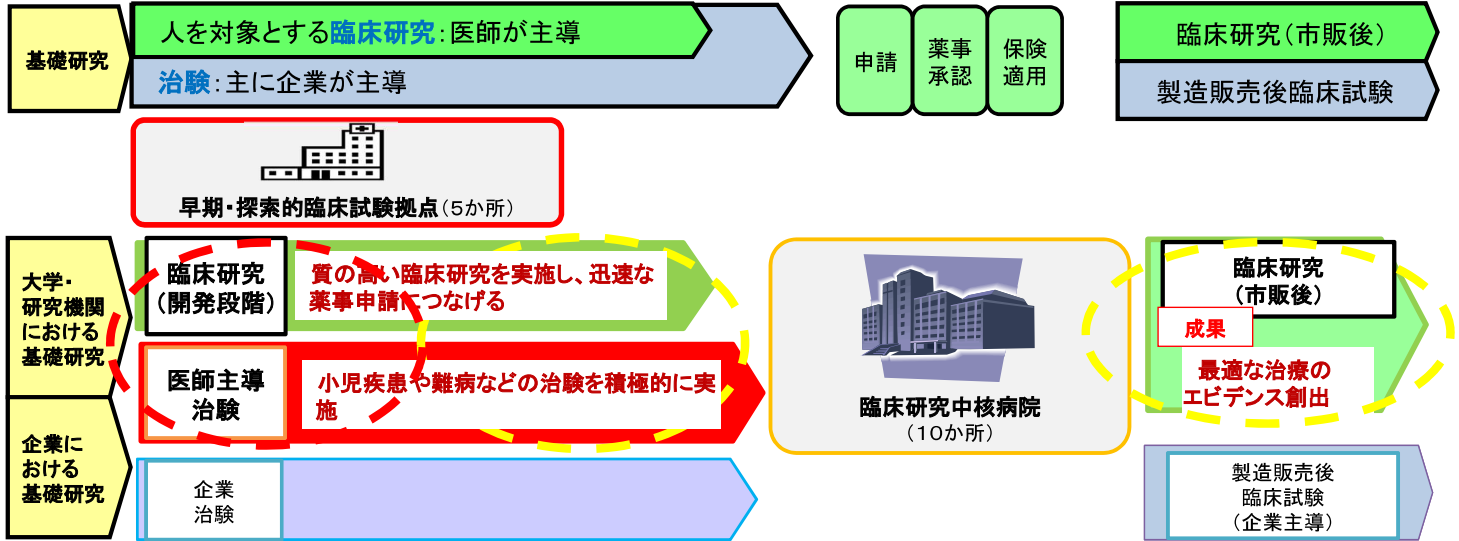
早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院等の整備

【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)

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