

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

1. 選定に当たっての基準と評価について

臨床研究中核病院等と同水準の医療機関の選定にあたっては、以下の3つの項目について、資料の提出を求めるとし、各項目を例えば10点満点で評価した上で、先進医療会議で検討する。

※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、今後検討される医療法における臨床研究中核病院の承認要件とは異なる。

1) 人員体制

下記に示す職員を、それぞれ原則として専任で1名以上有している。

- ・ 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

2) 治験の実績

医療機関の治験（医師主導治験及び国際共同治験を含む総数。以下同じ。）数とその内容

- ・ その際、臨床研究中核病院等が、臨床研究中核病院等として指定される前の実績を参考値とする。
- ・ なお、医療機関に在籍する医師が、治験全体を（多施設共同治験にあっては総括的に）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には、当該実績も考慮する。

（参考）

- 〔最低〕 治験 6 件 /年
- 〔平均〕 治験 51 件 /年
- 〔中央〕 治験 36 件 /年

3) 総合評価

- ・ データセンターを、将来的に有する見込みがある。
- ・ 臨床研究を積極的に推進する体制が図られている。

2. 今後のスケジュール（案）

- 平成 26 年 10 月 22 日 中医協総会
- 平成 26 年 11 月 6 日 先進医療会議において要件の具体化の検討
- 平成 26 年 11 月中 中医協総会において要件詳細案の報告・了承