

中医協（10/22 開催）および先進医療会議（11/6 開催）における「臨床研究中核病院等と同水準」の基準に関する指摘事項（概要）

【中医協】

- 「臨床研究中核病院等と同水準の医療機関」の要件にもかかわらず、早期・探索的臨床試験拠点の要件よりも緩くなっているのはおかしい。少なくとも、早期・探索的臨床試験拠点の要件に掲げられていた内容については、満たすことを求めていくべきであり、例えば、倫理審査機能（※）が、今回の要件からは抜けており、この要件は最低限必要。現行の要件案は緩すぎるので、承認はできない。
(※) 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。
- その他の要件においても、データの信頼性保証や ICH-GCP に準拠した臨床研究の推進について、求めていくべきではないか。
- 今後改正される「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)」も踏まえ、これを遵守出来る体制が必須なのではないか。
- 臨床研究に係る不適切な事例があった病院と同水準であることとするのは、国民の理解が得られないのではないか。

【先進医療会議】

- 今回提示している中医協了承済みの基準はあまりにもレベルが低すぎる印象。平均値を採用するのか、中央値を採用するのかといった細かい話はあるが、そもそも臨床研究中核病院等として指定される前の実績値ではなく、現在の実績値を使えば良いのではないか。
- このように医療機関を指定しても、職員が派遣で賄われていたりするのであれば不適切。人材の育成も必要ではないか。