

令和の臨床研究中核病院を目指して

著者	村山 敏典
著者別表示	Murayama Toshinori
雑誌名	金沢大学十全医学会雑誌
巻	128
号	1
ページ	1-1
発行年	2019-03
URL	http://hdl.handle.net/2297/00054895



令和の臨床研究中核病院を目指して Toward a Core Clinical Research Hospital in beautiful harmony

金沢大学附属病院臨床開発部 / 先端医療開発センター
村山敏典

2015年4月に改正医療法が施行され、新設された同法第4条の3には、「病院であって、臨床研究の実施の中核的な役割を担うことに関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て**臨床研究中核病院**と称することができる。」

と定義され、日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するために、国際水準の質の高い臨床研究等の中心的役割を担う病院として**一定の要件**を満たせば、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、「臨床研究中核病院」として承認されることになった。本学では2015年4月以降、学長・病院担当理事・病院長のご指導のもと一丸となって申請準備に取り組んでいるが、小職の力不足もあり未だ成就してはいない。本稿では臨床研究中核病院について概説するとともに、なぜ当院がその承認を目指すべきか私見を述べたい。

1. 臨床研究中核病院とは

臨床研究中核病院の設置目的としては、

- 1) 臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- 2) 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- 3) 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

1)～3)を通じて、質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にする。とされている。

臨床研究中核病院は、かつて年間数億円規模の基盤整備費・研究費が交付された橋渡し研究支援拠点のような予算事業ではない。しかし日本医療研究開発機構(AMED)の革新的医療技術創出拠点プロジェクトの中には、**臨床研究中核病院**等が備える臨床研究支援基盤を活用し、日本全体の医療技術実用化スキームの効率化、迅速化、標準化を推進する事業として、「医療技術実用化総合促進事業」や「革新的医療シーズ実用化事業」が組み込まれており、大型研究プロジェクトの「中核」key playerとなって公的研究費を獲得し、医療開発に貢献することができる。

2. 臨床研究中核病院の承認要件とは

臨床研究中核病院に対しては、質の高い臨床研究・治験の実施、人材育成、他施設支援等の役割が求められ、それに対応した厳しい要件が設定されている。言い返すとこの要件を満たせば(申請後 年余にわたる様々な審査を経て)どの病院も承認されるため、多くの病院が必死にこの承認申請を目指している。

医療法および関連省令・通知が定める「**一定の要件**」を

以下に示す。

- 1) 能力要件 (過去3年間で医師主導治験4件、特定臨床研究に関する論文45報などの実績に加え、昨今の研究不正を受けガバナンスを徹底重視した体制整備)
- 2) 施設要件 (診療科数・病床数など)
- 3) 人員要件 (臨床研究支援・管理部門に所属する人員として、医師5名、薬剤師10名、看護師15名、臨床研究コーディネーター12名、データマネージャー3名、生物統計家2名、薬事承認審査機関経験者1名など)

当院としては特に、1)の実績および3)の医師確保等の要件達成に難渋している。

3. 臨床研究中核病院の承認状況と今後の展望

本年4月現在旧帝大7病院、国立がん研究センター2病院、千葉大・岡山大・慶應大の合計**12病院**が臨床研究中核病院として承認されている。また、本年3月29日に厚生科学審議会臨床研究部会が「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について(2019年版) 中間とりまとめ」を発表したが、その中で臨床研究中核病院について、以下のように述べられている。

我が国全体で必要とされる拠点数については、米国のCTSA (Clinical and Translational Science Awards、現時点で約60施設が存在)の事例や現状の臨床研究中核病院、橋渡し拠点や予算事業における拠点整備を行ってきた医療機関の数を踏まえると、**現状よりやや多い程度が一つの目安**になるのではないかとの意見があった。

予算事業ではないので一定の要件を満たせば承認数に制限はないはずだが、この要件は変更されうるので、現在の12病院を大きく超えることはないかもしれないが、今が正念場と考える。

4. なぜ当院が臨床研究中核病院を目指すべきか

金沢大学は、国立大学第3期中期目標で、重点支援③「卓越した成果を創出している海外大学と伍して、全学的に卓越した教育研究、社会実装を推進する取組」を選択した。③を選んだ13病院の中で金沢大、筑波大、広島大、神戸大以外はすでに臨床研究中核病院の承認を得ており、他院もその申請を目指している。臨床研究中核病院はゴールではなく、世界に伍する大学病院として新たなステージに立つための出発点である。がんゲノム医療中核拠点病院のように、臨床研究中核病院でなければ実質的に指定されない次の拠点もある。申請準備中も申請後もまた承認後も数多くの課題が待ち受けているが、臨床研究中核病院は北陸のみならず日本海側に皆無であり、「**臨床医学発展のための研究開発**」を基本方針の一つに掲げる金沢大学附属病院が手を挙げなくてどうするのか。改元のこの機に、ぜひとも十全医学会諸兄のご支援を得て、当院が新しい世界へと歩み出すことを心より切望する。

本稿執筆の機会をいただきました、十全医学会編集委員長 杉山和久教授に深謝いたします。