

## 総合診療棟（Ⅱ期）新営工事に伴う 臨床研究中核病院（医療法上）に向けた 整備について

那須保友

岡山大学研究推進産学官連携機構 医療系本部, 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 泌尿器病態学

キーワード：治験・臨床研究, 臨床研究品質確保体制整備事業, 臨床研究中核病院（医療法上）

### The 2nd term construction of new clinical building for an official clinical study core hospital

Yasutomo Nasu

The Office for Innovative Medicine, Organization for Research Promotion & Collaboration, Okayama University, Department of Urology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences

#### はじめに

岡山大学病院は平成25年4月に、厚生労働省事業である「臨床研究中核病院整備事業」に中四国地方で唯一の施設として採択されました。本事業では、日本再生戦略のもと、『選択と集中』をキーワードに候補となる施設を選定し、重点的な支援を行うことにより、日本発の革新的な医薬品並びに医療機器を創出するための施設にすることを目的としております。特に、国際水準の臨床研究の実施や、医師主導治験でなければ実施困難な難病・稀少疾患・小児疾患等の開発における中心的役割を担っております。平成27年度より「医療法上の臨床研究中核病院」が制定されたことにより、本予算事業の名称が「臨床研究品質確保体制整備事業」に変更されており、岡山大学は平成27年度より「臨床研究品質確保体制整備病院」となっております。現在、医療法上の臨床研究中核病院の要件を目指した取り組みを種々行っております。その一環として岡山大学病院の総合診療棟（Ⅱ期）新営工事を行っていますが、本稿ではその概要を説明させていただきます。

#### 医療法上の臨床研究中核病院について

従来の臨床研究中核病院の名称は、厚生労働省の予算事業（平成25年～29年度）である「臨床研究中核病

院整備事業」に採択されていた病院に付与されていたが、それらの予算事業により整備された拠点については予算事業終了後も我が国における臨床研究ならびに治験を実施する中心的機関としてその機能を発揮すべきであるとの観点から医療法上に位置づけされた措置の検討が行われた（図1）。

その結果、一定の承認要件（図2, 3）を満たす病院を医療法上の臨床研究中核病院として承認する法律改正が行われ平成27年4月より実施され、現在までに8カ所の施設が承認を受けている（表1）。これらの施設は岡山大学に先行して厚生労働省もしくは文部科学省の拠点整備事業に採択されていた施設である。岡山大学病院ではこれらの承認要件を満たすべく学内の体制整備を行っている。

#### 総合診療棟（Ⅱ期）新営工事について

病院機能の強化のためⅠ期工事に引き続き、平成29年4月の運用開始を目指しⅡ期工事を行っており（図4）、医療法上の臨床研究中核病院を目指した施設整備体制として6階部分が充てられている（図5）。バイオバンク、探索的医薬品開発室、新医療研究開発センター治験推進部、臨床研究・治験病床が配置されており、臨床研究中核病院において中心的機能を果たす部門が院内の中心的位置に配置されることになる。すなわち一般病棟部門、外来部門、手術・集中治療室部門、中央検査室部門よりのアクセスが容易となる位置である。

#### 1. バイオバンク

岡大バイオバンクは、医学研究や新薬開発を支援す

平成28年10月受理  
〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1  
電話：086-235-7284 FAX：086-231-3986  
E-mail：ynasu@md.okayama-u.ac.jp

2. 各論

- (1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策
- (2) 国が行う医療分野の研究開発の環境の整備(5)国際水準の質の高い臨床研究・治験実施が確実に実施される仕組みの構築

○ 臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上

革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて推進している橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点(以下「革新的医療技術創出拠点」という。)並びに国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)といった拠点を総合的に活用し、それらを中心としたARO(Academic Research Organization)機能の構築による臨床研究及び治験を推進する。臨床研究及び治験を進めるため、各施設が連携して症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する。

また、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、医療法上に位置付けられた国際水準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の要件について速やかに検討を進め、その実現を図る。

図1 「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)(抜粋)

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

能力要件 <small>(四条の三第一項第一号~第四号第十号)</small>		施設要件 <small>(四条の三第一項第五号、六号、八号、九号)</small>	人員要件 <small>(四条の三第一項第七号)</small>
<b>実施体制</b> ○不適正事案の防止等のための管理体制の整備 ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 *上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。 ○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定 ・臨床研究支援体制 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・倫理審査体制 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理・技術移転体制 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制	<b>実績(別紙参照)</b> ○自ら行う特定臨床研究の実施件数 ○論文数 ○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数 ○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数 ○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数	I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力 II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力 III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力 IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力	○診療科 ・10以上 ○病床数 ・400以上 ○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室 ※特定機能病院の要件を参考に設定。
			○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数 ・医師・歯科医師 5人 ・薬剤師 10人 ・看護師 15人 ・臨床研究コーディネーター 12人 ・データマネージャー 3人 ・生物統計家 2人 ・薬事承認審査機関経験者 1人 ※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会資料(平成27年1月30日)抜粋

図2 臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

1. 特定臨床研究を実施する能力(I、II)に関する基準値

- 特定臨床研究の実施件数は、基本的に医師主導治験について、①自ら実施した件数、②多施設共同研究を主導した新規件数について設定。併せて関連する論文数も設定。
- 基準値は「健康・医療戦略」の達成目標との整合を図りつつ、平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。  
\*ただし、特定疾病領域(医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない、難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症)を中心に行う病院については、要件を緩和。

特定臨床研究の新規実施件数(過去3年間)		特定臨床研究に関する論文数(過去3年間)
①自ら実施した件数 <small>(括弧内は特定疾病領域の場合)</small>	②多施設共同研究を主導した件数 <small>(括弧内は特定疾病領域の場合)</small>	
医師主導治験が4件(2件) 又は 臨床研究*が80件(40件) <small>(ただし医師主導治験を1件以上実施)</small>	医師主導治験が2件(1件) 又は 臨床研究*が30件(15件)	45件 (22件)
<small>*医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。</small>	<small>*医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。</small>	

2. 特定臨床研究を援助する能力(III)・研修を行う能力(IV)に関する基準値

- 基準値は平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。  
 ・他の医療機関が行う特定臨床研究に対する援助の件数 15件(過去1年間)  
 ・特定臨床研究を実施する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間)  
 ・特定臨床研究を支援する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間) 等

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会資料(平成27年1月30日)抜粋

図3 特定臨床研究の能力要件の基準値について

表1 臨床研究中核病院一覧

名称	所在地	承認年月日	承認の効力発生年月日
国立がん研究センター中央病院	東京都中央区築地5-1-1	平成27年8月7日	平成27年8月7日
東北大学病院	宮城県仙台市青葉区星陵町1-1	平成27年8月7日	平成27年8月7日
大阪大学医学部附属病院	大阪府吹田市山田丘2番15号	平成27年8月7日	平成27年8月7日
国立がん研究センター東病院	千葉県柏市柏の葉6-5-1	平成27年9月29日	平成27年9月29日
名古屋大学医学部附属病院	愛知県名古屋市中区鶴舞町65番地	平成28年1月27日	平成28年1月27日
九州大学病院	福岡県福岡市東区馬出三丁目1番1号	平成28年1月27日	平成28年1月27日 </td
東京大学医学部附属病院	東京都文京区本郷7-3-1	平成28年3月25日	平成28年3月25日
慶應義塾大学病院	東京都新宿区信濃町35番地	平成28年3月25日	平成28年3月25日

厚生労働省資料より抜粋 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/tyukaku.html>)

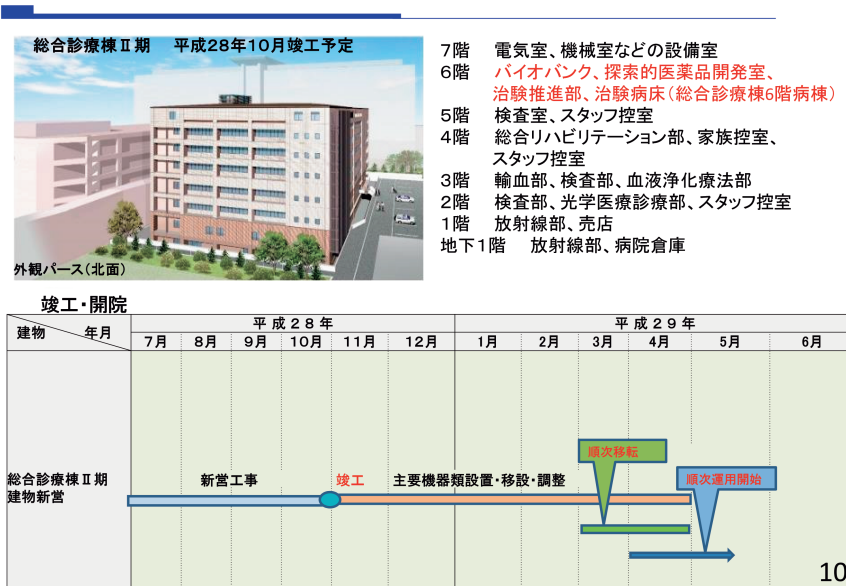


図4 総合診療棟Ⅱ期工事の概要

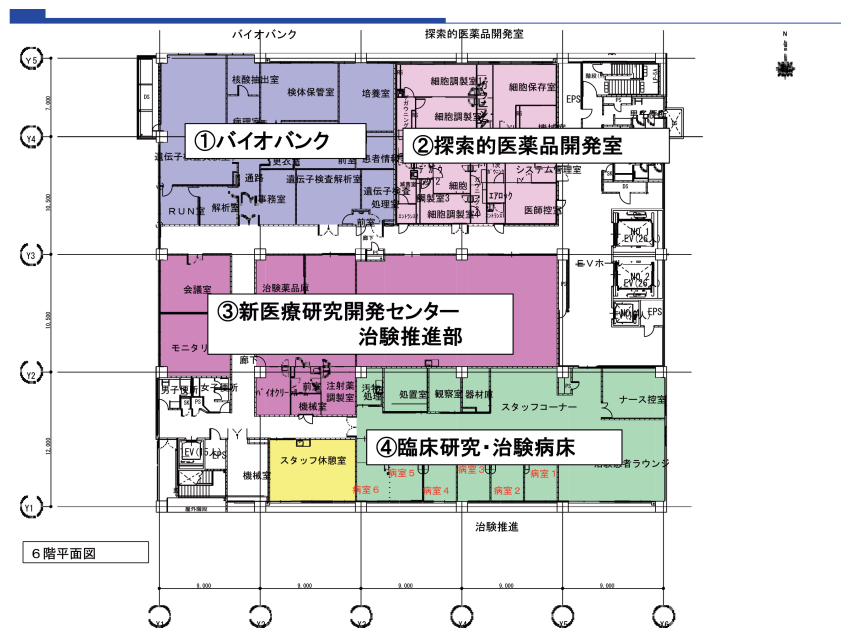


図5 総合診療棟Ⅱ期 6階の配置

るための研究基盤として、2015年4月に岡山大学病院内に設置した。生体試料（組織・血液・尿など）そのものの品質を保ったまま保管できるシステムと、その試料に関連する臨床情報を保管する「データベース」から構成されている。蓄積される生体試料・臨床情報は、岡山大学病院を受診され本バイオバンク事業に同意をいただいた患者よりご提供いただいている。

生体試料は病院で採取されたものが採取後短時間で保管され、運搬・保管・処理手順等が標準化されている。また採取された生体試料は病院の臨床情報システム（電子カルテシステム、検査システム等）と連携しており、検体と臨床情報の紐付けがなされたものが検体分譲にて企業へ提供されるシステムを構築した。2016年8月現在、4研究における生体試料分譲実績がある。

## 2. 探索的医薬品開発室

平成15年4月、文部科学省高度先進医療開発経費により、遺伝子・細胞治療センターが省令施設として設置され（現：中央診療棟）、その後、探索的医薬品開発室と改称した。現在はGMP準拠の施設として維持・整備しており、臨床研究における細胞医薬等の調製・製造のため2ユニットを使用している。多血小板血漿を用いた歯周組織再生治療プロジェクトが現在準備中であり、脳外傷疾患患者を対象とした国際共同第2相

試験（企業治験）が開始段階にある。今後、移転にともないその機能は強化される。

## 3. 新医療研究開発センター治験推進部

旧治験センターであり、院内の治験に関する業務をすべて管理している本事業における中心的部門の一つである。人員の補充とともに手狭であった従来のスペースを大幅に拡充するとともにその機能をより一層強化、拡充していく予定である。

## 4. 臨床研究・治験病床

治験・臨床研究に特化した病床であり、6床を設置する。当該病床は、手術室・集中治療室・画像診断施設・IVR室、救命救急センターと隣接し、有害事象発生時に迅速かつ集中的治療が可能な、安全管理を重視した体制で運用する。

健康成人を対象としたPhase Iユニットではなく、まずは、癌など患者を対象とした第一相試験も受託して行く予定である。

## おわりに

岡山大学は我が国における重要な政策を実現するための一翼を担う研究教育機関として体制を構築し事業を推進することを政府から期待されています。この事業を通じて日本国経済の成長に寄与するのみならず、国民の福祉に貢献することを目指しております。