

医療上の必要性が高いとされた品目に係る 専門作業班（WG）の検討状況

目 次

代謝、その他 WG	1	循環器 WG	7
<代謝性疾患用薬分野>		<循環器器官用薬分野>	
本邦における未承認薬	2	本邦における未承認薬	8
		本邦における適応外薬	8
<その他分野（消化器官用薬、解毒剤、その他）>		<生殖器官用薬分野>	
本邦における未承認薬	3	本邦における適応外薬	13
本邦における適応外薬	4	<体内診断用薬分野>	
		本邦における未承認薬	15
		本邦における適応外薬	15

目次(つづき)

精神・神経 WG	17	抗がん WG	27
<精神・神経用薬分野>		<抗がん剤分野>	
本邦における未承認薬.....	18	本邦における未承認薬.....	28
本邦における適応外薬.....	19	本邦における適応外薬.....	29
抗菌・抗炎症 WG	21	生物 WG	31
<抗菌薬分野>		<血液製剤分野>	
本邦における未承認薬.....	22	本邦における未承認薬.....	32
本邦における適応外薬.....	22	本邦における適応外薬.....	32
<抗炎症薬・呼吸器管用薬分野>		<ワクチン分野>	
本邦における適応外薬.....	24	本邦における未承認薬.....	33
		小児 WG	35
		本邦における未承認薬.....	36
		本邦における適応外薬.....	37

注) 今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

抗がん WG

<抗がん剤分野>

本邦における未承認薬	28
本邦における適応外薬	29

5. 抗がんWG
○抗がん剤分野

本邦における未承認薬

要望番号	要望者名	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	開発要請に対する企業見解 (概略)注)	特記事項等
15	日本臨床腫瘍学会 特定非営利活動法人血液情報 広場・つばさ 個人	アザシチジン	ビダーザ注射用	日本新薬	骨髄異形成症候群		承認申請中	
26	個人 慢性骨髄増殖性疾患患者・家 族会	アナグレリド	Xagrid(欧州) Agrylin(米国)	シャイアー ファーマ シューティカルズ ア イルランド リミテッド	本態性血小板血症の治療		治験開始前(平成22年中に治験着 手予定)	要望内容に関連する治験相談を実施済みであり、 かつ、規制当局との合意事項に基づき開発中。
104	日本脳腫瘍学会	Carmustine	Gliadel Wafer(米国) Gliadel Implant(欧州)	ノーベルファーマ	悪性神経膠腫		治験実施中	要望内容に関連する治験相談を実施済みであり、 かつ、規制当局との合意事項に基づき開発中。
157	個人	Streptozocin	Zanosar	ノーベルファーマ	転移を有する悪性内分泌腫瘍・神経内分泌 腫瘍・カルチノイド腫瘍		米国及び仏国で承認されており多 くの使用実績があること、国際的に 使用されている教科書・成書、総 説及びガイドラインに記載があり、 エビデンスレベルの高い雑誌にも 掲載されていること、国内で個人 輸入による使用経験の臨床報告 があること等を動かし、本剤を中心 とした多剤併用療法の臨床的位置 付けは医学薬学上公知であると考 えており、公知申請することは妥当 と考えた。	当該医薬品は「新有効成分含有医薬品」に該当 し、承認申請において日本人における当該医薬品 の有効性及び安全性をより慎重に評価する必要 があり、その際に日本人を対象とした臨床試験成 績は重要である。 日本人患者における情報は、個人輸入での使用 経験に限られており、当該情報から日本人患者に おける本剤の安全性及び有効性について、評価 することは困難と考える。少なくとも、本邦におけ る製造販売後に注意・着目すべき安全性に関する 情報を承認申請前に得ておく必要があり、小規模 でも日本人患者を対象とした臨床試験の実施は 必要と考える。なお、具体的な試験の実施方法等 については、機構と治験相談を実施することを推 奨する。
171	日本呼吸器内視鏡学会 社団法人日本呼吸器学会 日本臨床腫瘍学会	タルク	STERITALC	ノーベルファーマ	悪性胸水の再貯留抑制		治験実施中	要望内容に関連する治験相談を実施済みであり、 かつ、規制当局との合意事項に基づき開発中。
182	個人	Denileukin diftitox	ONTAK(米国)	TSD Japan	悪性細胞がインターロイキン2(IL-2)受容体 の構成要素CD25を発現している(CD25+)、 持続性もしくは再発性の皮膚T細胞リンパ腫 (CTCL)の治療		治験開始前	治験相談利用予定あり(2010年11月頃)。 企業見解によると、CTCLの患者数が少ないことや グローバルでの開発計画方針等から、まずCTCL とは異なる疾患を対象として開発計画が開始され る予定である。企業は、CTCLに対する開発の促 進を考慮して開発計画の再考をすべきであり、機 構との治験相談において、CTCLを対象とした開発 計画について議論することを推奨する。 なお、本薬については、企業見解において以下の 状況が説明されている。 ・米国で承認条件とされた原薬の純度改善につい て、改善目処がついたため、新製剤への切替えに 関する協議をFDAと実施した後に本邦での開発を 開始すると説明されている。したがって、本邦での 開発着手が遅れる可能性があること ・欧州では、製剤の品質の観点、臨床試験成績の 評価について、否定的な見解が示された。このこ とから、申請を取下げた経緯があること
266	個人	フルベストラント	フェソロテックス筋注 用	アストラゼネカ	閉経後進行・再発乳癌		承認申請中	

要望番号	要望者名	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	開発要請に対する企業見解 (概略)注)	特記事項等
291	特定非営利活動法人グループ・ネクサス	ポリノスタット	ゾリンザカプセル	万有製薬	皮膚T細胞性リンパ腫		承認申請中	
359.3	日本皮膚悪性腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 個人	アルデスロイキン	Proleukin(米国)	国内関連企業なし	悪性黒色腫			当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。

注)専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。

本邦における適応外薬

要望番号	要望者名	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	開発要請に対する企業見解 (概略)注)	特記事項等
53	日本皮膚悪性腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 個人	インターフェロン アル ファ-2b	イントロンA注射用	シェリング・プラウ	悪性黒色腫		悪性黒色腫患者に対する本剤の用法・用量(導入2000万IU/m ² 静脈内投与、維持1000万IU/m ² 皮下投与)は、本邦の最大承認用量(1000万国際単位筋肉内投与)よりも高く、かつ投与経路も異なる。日本人悪性黒色腫患者への投与経験、静脈内投与の経験、2000万IU/m ² の投与経験はないが、①本邦においてハイリスクの悪性黒色腫患者は少なく、有効性の評価を目的とした試験の実施は困難と考えること、②海外で健康成人を対象に実施した筋肉内、皮下、静脈内の3つの投与経路を比較した薬物動態試験で投与経路による安全性プロファイルに差異はないと考えられること、③国内外の薬物動態に著しい差異はないと考えられること、④国内第I相試験において2000万IU/m ² に近いと思われる用量が継続投与可能な最大用量と推定されていること、⑤海外第III相試験で導入期と維持期で安全性プロファイルに差異はないと考えられることから、日本人において新たに臨床試験を実施することなく、海外臨床試験成績を利用して告知申請することは妥当と考えた。	日本人患者において静脈内投与が行われた経験はなく、かつ静脈内投与での投与量は既承認用量を大きく上回る。また、企業見解によると、投与経路間での安全性プロファイルに大きな差異はないと説明されているが、当該検討がなされた健康成人と患者では薬物動態プロファイルが大きく異なることの説明も企業見解ではなされている。そのため、提出された情報から、日本人患者に高用量で静脈内投与した際の安全性担保を評価することは難しいと考える。少なくとも、本邦における製造販売後に注意・着目すべき安全性に関する情報を承認申請前には得ておく必要があり、小規模でも日本人患者を対象とした臨床試験の実施は必要と考える。なお、製造販売後も含めた長期投与時の安全性情報に関する情報収集の方法や、具体的な試験の実施方法等については、機構と治験相談を実施することを推奨する。
76	特定非営利活動法人バンキヤンジャパン	エルロチニブ	タルセバ錠	中外製薬	肺癌がん		承認申請中	
95	日本胃癌学会	カベシタピン	ゼローダ錠	中外製薬	治癒切除不能な進行・再発の胃癌		告知申請を希望する。	8月3日第4回検討会議にて、告知申請の該当性に係る報告書を取りまとめ済み。承認申請中。
122	日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイリー	ジェムシタピン	ジェムザール注射用	日本イーライリリー	がん化学療法後に増悪した卵巣癌		告知申請を希望する。	8月3日第4回検討会議にて、告知申請の該当性に係る報告書を取りまとめ済み。承認申請中。

要望番号	要望者名	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	開発要請に対する企業見解 (概略)注	特記事項等
159	日本臨床腫瘍学会 日本口腔外科学会 社団法人日本耳鼻咽喉科学会	セツキシマブ	アービタックス注射液	メルクセローノ	頭頸部扁平上皮癌		治験実施中	要望内容に関連する治験相談を実施済みであり、かつ、規制当局との合意事項に基づき開発中。 企業見解によると、承認申請時には、化学療法剤との併用療法に関する国内第Ⅱ相試験について、2010年10月末時点で組み入れられた症例の情報を集約した資料を含める予定である、とされている。しかし、当該試験の情報では、承認申請時点において、日本人での有効性及び安全性の説明ができるか不明であり、申請前に機構との治験相談を実施し、スムーズな審査が可能となるような対応をとる必要があると思われる。
189	日本骨髄腫患者の会	ドキシソルピシン塩酸塩 リボソーム注射剤	ドキシシル注	ヤンセン ファーマ	多発性骨髄腫		治験開始前	治験相談利用予定あり(2010年9月頃) 企業見解によると、ドキシシルとボルテソミブの併用における日本人患者での忍容性を確認する目的の第Ⅰ相試験を実施予定とのことである。詳細内容は不明なため、治験相談にて十分に議論する必要があると考えるが、方針として大きな問題は無いと思われる。ただし、要望の効能・効果にて欧米では2007年に承認されている一方で、国内開発が2010年時点で未着手である原因は明確にすることが望ましい。
190	日本臨床腫瘍学会	ドセタキセル	タキソテール点滴静注用	サノフィ・アベンティス	局所進行頭頸部扁平上皮癌、乳癌における1回投与量75mg/m ² への増量		承認申請中	
212	日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイリー 日本産婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会	ノギテカン	ハイカムチン注射用	日本化薬	がん化学療法後に増悪した卵巣癌		公知申請を希望する。	8月3日第4回検討会議にて、公知申請の該当性に係る報告書を取りまとめた済み。承認申請中。
278	有限責任中間法人日本乳癌学会 あけぼの神奈川 オリーブの会 個人	ペバシズマブ	アバステン点滴静注用	中外製薬	乳癌		承認申請中	
292	特定非営利活動法人グループ・ネクサス	ボルテソミブ	ベルケイド注射用	ヤンセン ファーマ	マンテル細胞リンパ腫(MCL)		治験実施中	要望内容に関連する治験相談を実施済みであり、かつ、規制当局との合意事項に基づき開発中。 企業見解によると、米国では第Ⅱ相試験の結果を以て「前治療回数を1回以上有するMCL」の効能・効果にて承認されている。一方、欧州では第Ⅱ相試験での主要評価項目である無増悪期間等の妥当性が指摘され、現時点で申請に至っていない状況である。企業は、初発のMCLを対象として国際共同第Ⅲ相試験が実施中であり、当該結果に基づき、日米欧での申請を予定していると説明している。
350	個人	レナリドミド	レブラミドカプセル	セルジーン	5q欠損染色体異常を伴う低または中等度リスク骨髄異形成症候群		2010年8月20日承認済み	

注) 専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。

医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について（その4）

これまでの議論を踏まえ、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に即した先進医療制度の運用や、手続き等の見直しについて、以下のような具体案を検討してはどうか。

1. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議を経たものに係る先進医療制度の運用の見直し

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議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により治験が着手され、又は薬事承認に係る公知申請がされることとなる。これに係り、結果として開発企業が長期間見つからない場合等、開発企業による治験の実施が確実でない段階においては、当該医薬品を用いた技術について以下のような先進医療制度の運用の見直しを行い、当該制度を活用することとしてはどうか。

(1) 医療上の必要性が高いとされた未承認薬等を使用する技術について、海外での実績から一定の安全性、有効性を確認した上で、当該段階において先進医療の対象技術とすることとする。

(2) 当該対象技術の成熟度や安全性等に応じて、当該技術を先進医療として実施することができる施設の要件に基づく実施機関群を定めることとする。

例えば、一定の要件を満たす特定機能病院等とすること等によって、安全性や質を確保することとする。

【実施可能な機関群を満たすべき必要条件の例】

例1) 特定機能病院・・・医療法に基づき、高度の医療を提供する能力を有すること、高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること等の要件を満たし厚生労働大臣の承認を得た病院（83カ所）

例2) 都道府県がん診療連携拠点病院・・・都道府県が推薦した医療機関について第三者によって構成される検討会を踏まえて厚生労働大臣が指定した病院。当該都道府県におけるがん診療の質の向上及びがん診療の連携協力体制の構築に関し中心的な役割を担うものとして、原則として各都道府県に1カ所整備される。（51カ所）

(3) 当該機関群に該当する保険医療機関が、対象技術を先進医療として実施しようとする場合には、厚生労働大臣に申請を行い、実施計画書の審査を経て、個別に認めることとする。

適応外薬に係るものは、当該審査をがん治療について高度な知見を有し、技術の有効性の評価や参加医療機関に対する実施段階における監査等を行うことがで

きる外部組織において行い、その結果に基づき実施機関を認める。

【外部組織の例】

例) 日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG)

国立がん研究センターがん研究開発費指定研究班を中心とする共同研究グループで、国立がん研究センターがん対策情報センター多施設臨床試験・診療支援部が研究を直接支援する研究班の集合体。所属機関の監査等を実施している。

- (4) 当該枠組みで実施した先進医療における実績により薬事承認審査の一定程度の効率化を図るため、PMDAの相談制度を活用するなど当該先進医療の質を確保することとする。

2. 先進医療制度の手続き等の見直しについて

現行の先進医療制度について、効率化等を図る観点から以下のような運用や手続きを見直しはどうか。

- (1) 技術の有効性、安全性等の審査及び当該技術の効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の審査について、より重点化、効率化を図るため、現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議を整理し、改組する。
- (2) 現在、先進医療の対象技術の申請においては、国内において数例の実績があることが求められているが、これを満たさない場合においても、申請された個別の技術と申請機関に鑑みて、一定の安全性、有効性等が担保される場合や、技術の将来的な有効性や安全性が一定程度期待できる場合には、当該技術の特性に応じて、一定の特定機能病院や高度な臨床研究機能を有する機関等の一定の機関について、これに係る先進医療の実施を認める。

【実施可能な機関の例】

例1) 特定機能病院・・・医療法に基づき、高度の医療を提供する能力を有すること、高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること等の要件を満たし厚生労働大臣の承認を得た病院 (83カ所)

例2) 高度な臨床研究支援体制、適切な安全管理体制、信頼性を保証できる監査体制等を有し、特定分野における臨床研究の中核的な役割を担う病院 (数カ所程度)

- (3) 特に、現行の第2項先進医療については、診療報酬改定に合わせて当該技術の評価を行っているところであるが、実施計画書において実施期間を明記するなどとし、診療報酬改定における評価に加えて、当該期間の終了時における的確な評価を行うこととする。

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」

1 対象品目

○ 次の要件の全てを満たす新薬

- イ 当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から15年を経過した後の最初の薬価改定を経ていないものに限る）
- ロ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないもの

○ なお、以下のものを除く。

- イ 「配合剤(補正加算の対象とならないものに限る。)」*に相当する既収載品であって、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するもの

* いわゆる「0.8掛け」の配合剤

- ロ 市場拡大再算定その他の再算定の対象品目

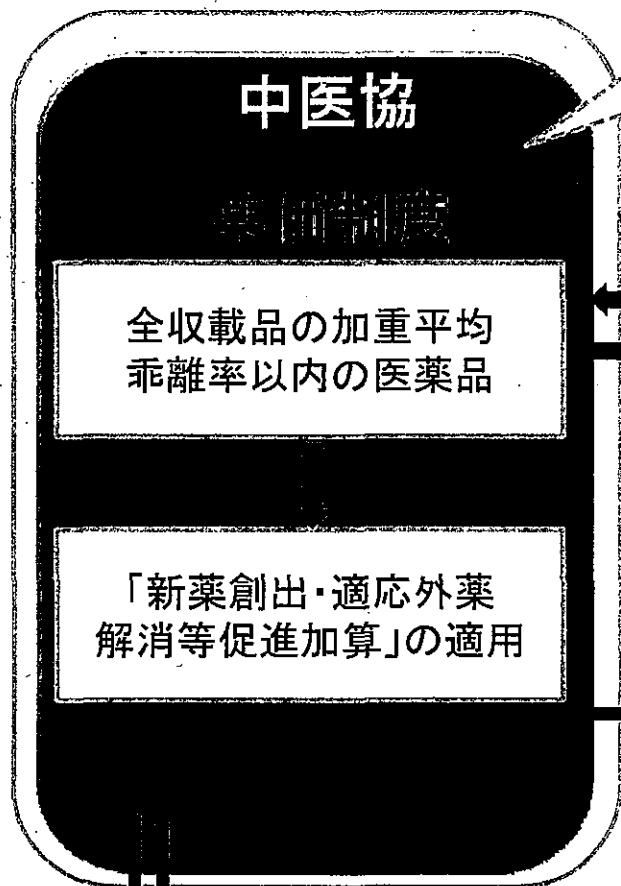
2 算式(加算額)

$$\left(\begin{array}{l} \text{市場実勢価格に基づ} \\ \text{いて算定される額} \end{array} \right) \times \frac{(\text{全ての既収載品の平均乖離率} - 2/100) \times 80/100}{5.10\%}$$

ただし、薬価改定前の薬価を超えない。

今回の制度導入による適応外薬等の開発促進スキーム

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(有識者会議)の評価結果に基づき、適応外薬等の開発・上市が適切に進んでいるか確認
- 対応が不適切な場合には、加算の不適用と全既収載品の薬価から2年間の加算分を引下げ



中医協

薬価制度

全収載品の加重平均乖離率以内の医薬品

「新薬創出・適応外薬 解消等促進加算」の適用

厚生労働省

有識者会議

各企業

「未承認薬等開発 支援センター」

学会・患者団体等

開発状況の報告

意見

開発状況の報告

適応外薬等の開発要請

要望

有識者会議による、適応外薬等の医療上の必要性検討

厚生労働省より
各企業へ開発要請

各企業は開発工程表を作成
(要請品目の開発・上市までの四半期ごとの計画)

各企業は厚生労働省に
開発工程表を報告

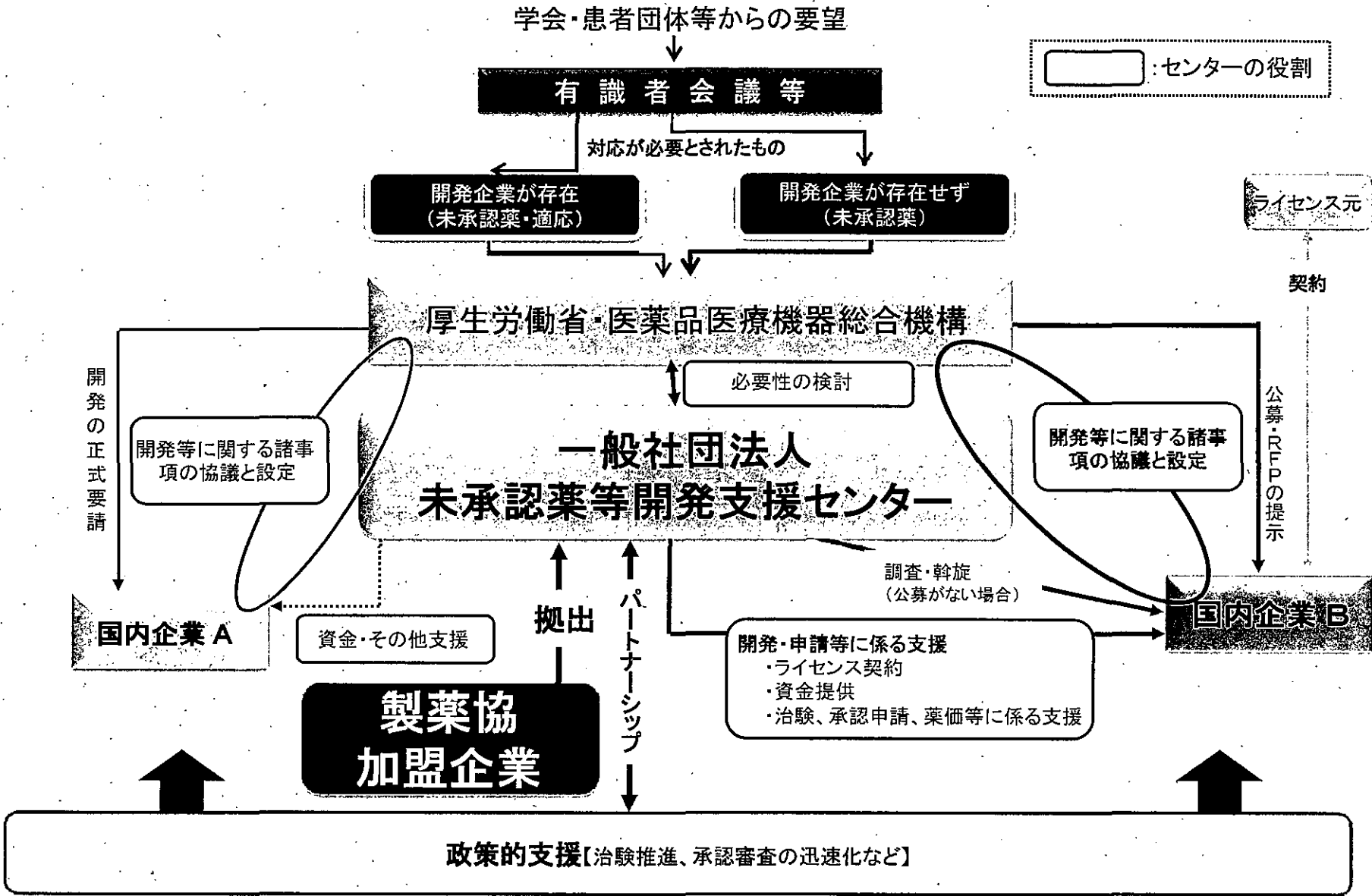
有識者会議は企業の開発工程表を確認・適宜修正指示

以降、企業は定期的に開発等の進捗状況を報告。
報告を受け、有識者会議は評価。必要に応じ見直し指示。

革新的新薬の
開発加速

適応外薬等の
開発加速

未承認薬等開発支援センターによる対応スキームの概要



-63-

出所: 中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料

先進医療制度の運用の見直し(案)

適応外薬

国内未承認薬

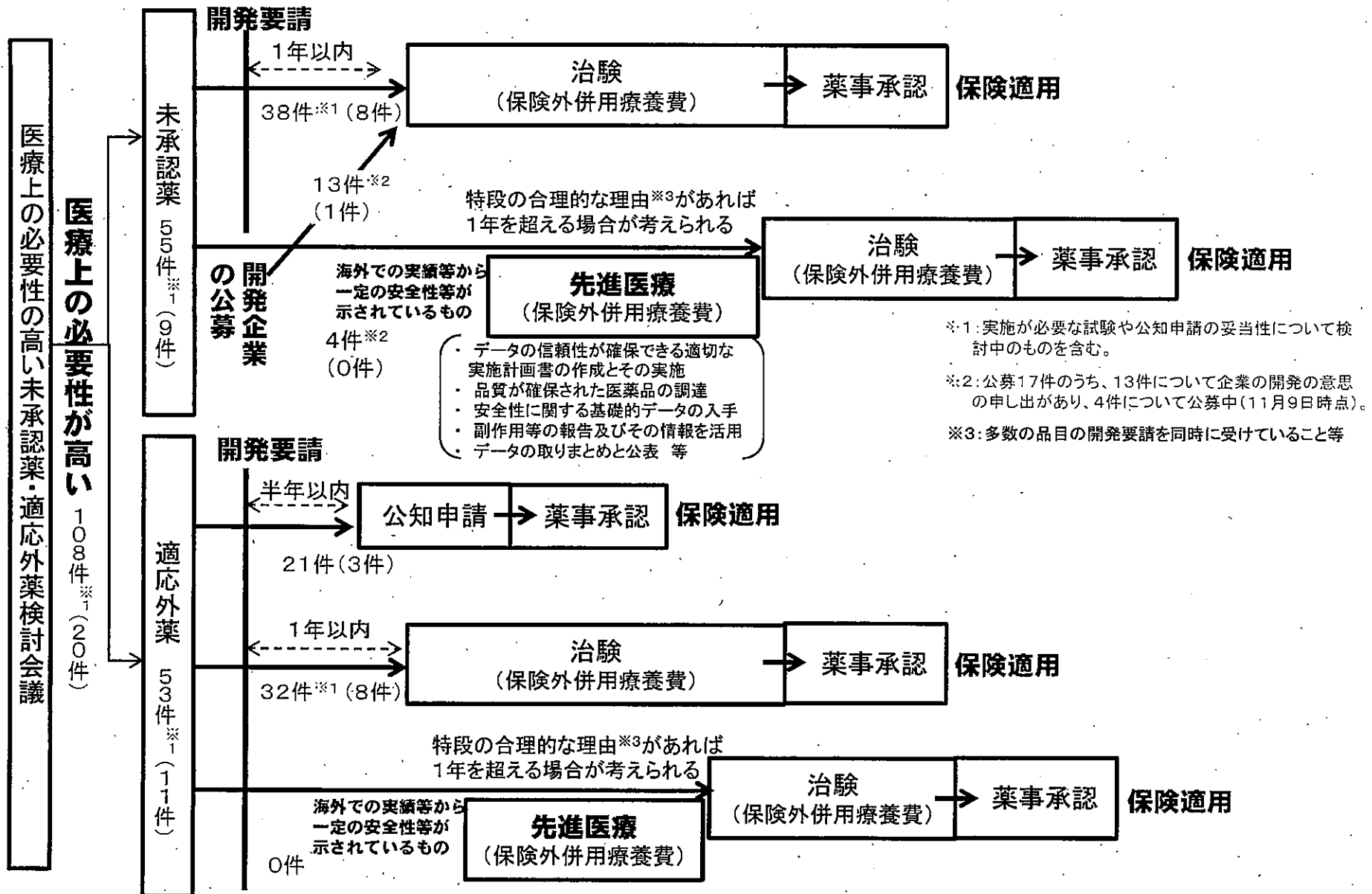
新薬
(海外でも使用されて
いないもの)

その他先進
的な技術

医療上の必要性の高い未承認薬、
適応外薬等検討会議

- 基本的に企業への開発要請から1年以内に治験又は半年以内に公知申請(適応外薬のみ)
 - 例外として、開発企業を公募している場合等結果として長期間治験が着手されない場合、
 - 1-1 海外の実績等から安全性等が確認されたものを用いる技術をあらかじめ先進医療の対象技術として特定し、
 - 1-2 当該技術を先進医療として実施可能な機関群をあらかじめ特定した上で、
 - 1-3 実施を希望する医療機関の申請により実施計画書を審査して、実施可能とし、
※適応外薬を使用するものについては当該審査を外部機関において実施できることとする
 - 1-4 当該先進医療の実績により一定程度の薬事承認の効率化を図る
(国際的なGCP基準を満たす場合など、臨床試験の質を確保できた場合)
- 先進医療制度の申請・審査手続きの効率化、世界標準の医薬品へのアクセス向上**
- 未承認、適応外の医薬品や機器を用いた技術、その他先進的な技術は、それぞれ薬事承認や技術評価分科会での評価を経て保険適用されている。
 - こうした技術のうち一定のものについては、将来的な保険導入の必要性の可否を評価するため先進医療として申請に基づく審査を経て保険外併用療養費制度の対象となっている。
 - 2-1 現在、第2項先進医療は先進医療専門家会議を経て技術及び施設要件を決定、第3項先進医療は当該会議及び高度医療評価会議を経て技術及び個別の施設を決定しているが、当該二つの会議を改組し、より効率的、重点的な審査を行う。
 - 2-2 現在、先進医療の申請には、国内で一定の実施実績が必要とされているが、一定の高度な臨床研究機能を有する医療機関等において実施する場合には、申請された技術の成熟度等に応じて、申請に必要な実施実績を先進医療の対象とする。
 - 2-3 特に現行の第2項先進医療については、診療報酬改定に合わせて当該技術の評価を行っているところであるが、実施計画書において実施期間を明記するなど、当該評価に加えて、当該期間の終了時における的確な評価を行うこととする。
- 先進医療制度の申請・審査手続きの効率化**

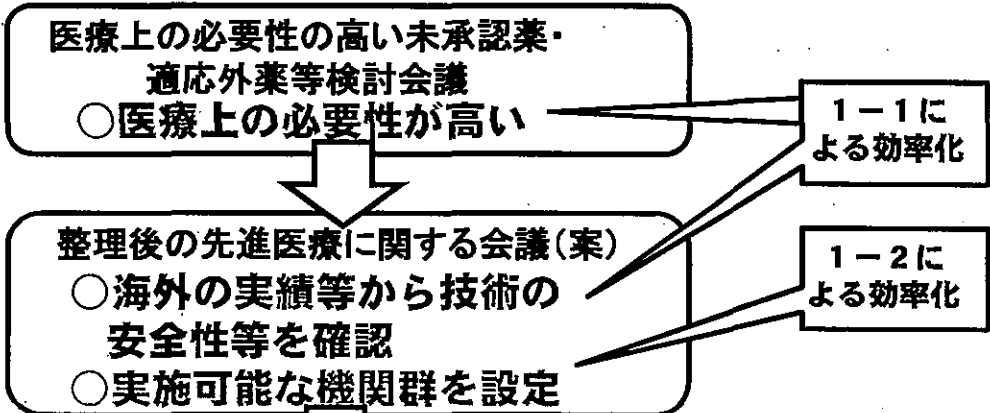
未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされたものに係る先進医療の活用のイメージ



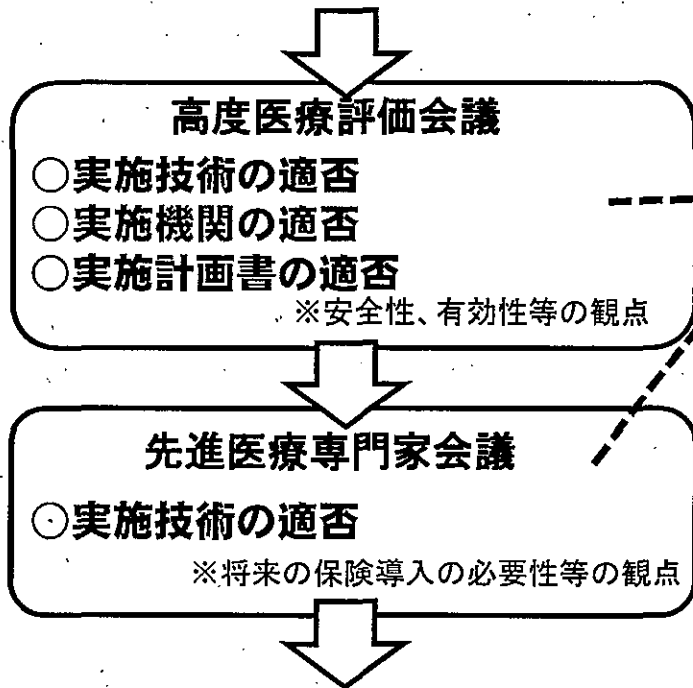
数字は、検討会議に要望として集まったもののうち医療上の必要性が高いとされたものとして第1弾として5月に開発要請等したもの。()内は抗がん剤。年内を目途に第2弾として74件(うち、抗がん剤は22件)を開発要請等予定。

現行の第3項先進医療の手続

医療上の必要性の高い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ものに係る先進医療の手続 (案)

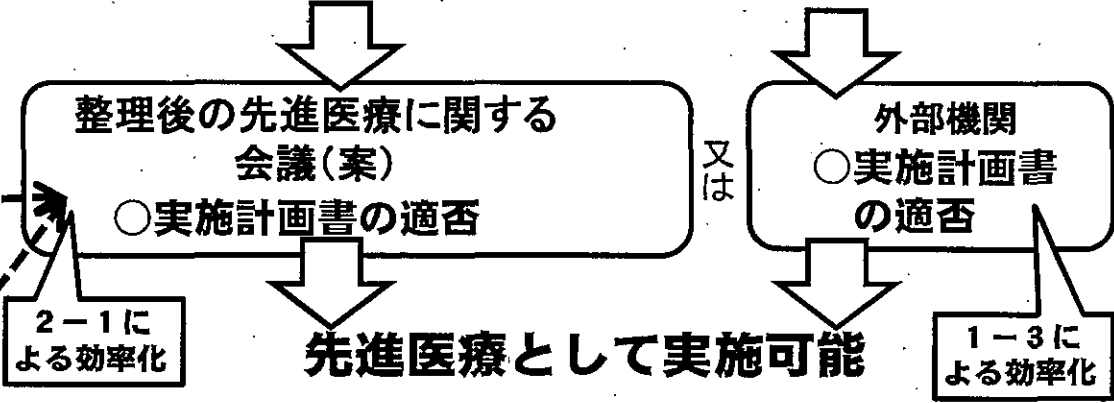


医療機関の申請



先進医療として実施可能

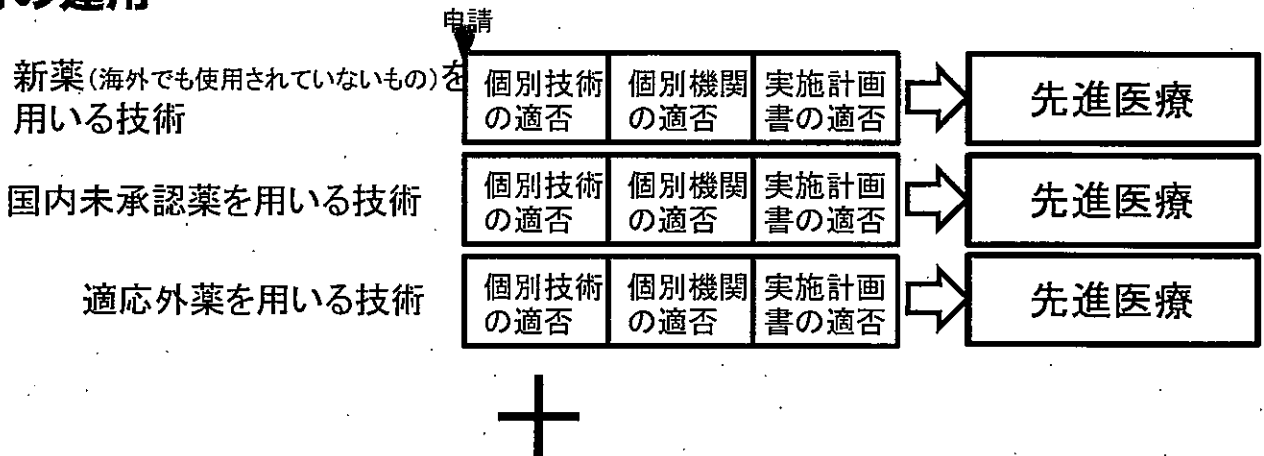
設定された機関群に該当する医療機関の申請



※まずは、抗がん剤から当該運用を適用
※外部機関は、当該分野について高度な知見等を有する機関とする。

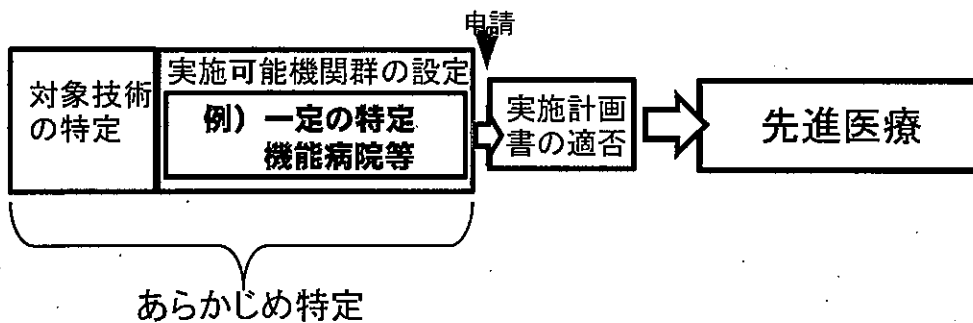
**医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において医療上の
必要性が高いとされたものに係る先進医療の運用について(案)**
(1-1、1-2、1-3関係)

現行の運用



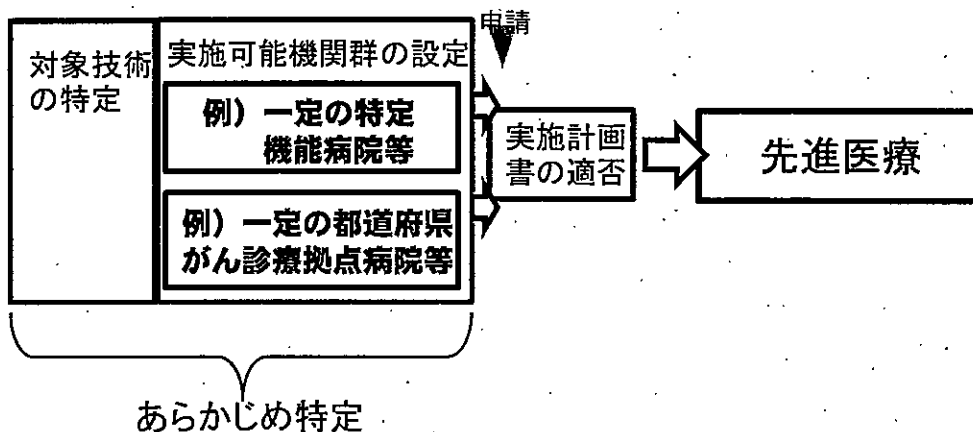
(例1)

医療上の必要性が高く、かつ、海外の実績等により一定の安全性等が確認できる国内未承認薬を用いる技術



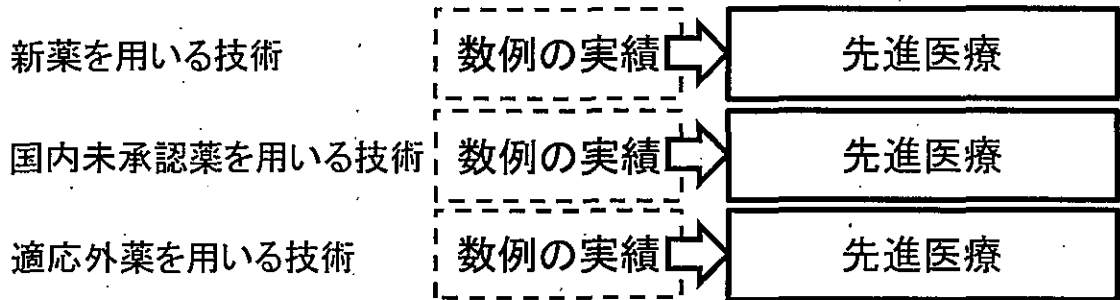
(例2)

医療上の必要性が高く、かつ、海外の実績等により一定の安全性等が確認できる適応外薬を用いる技術



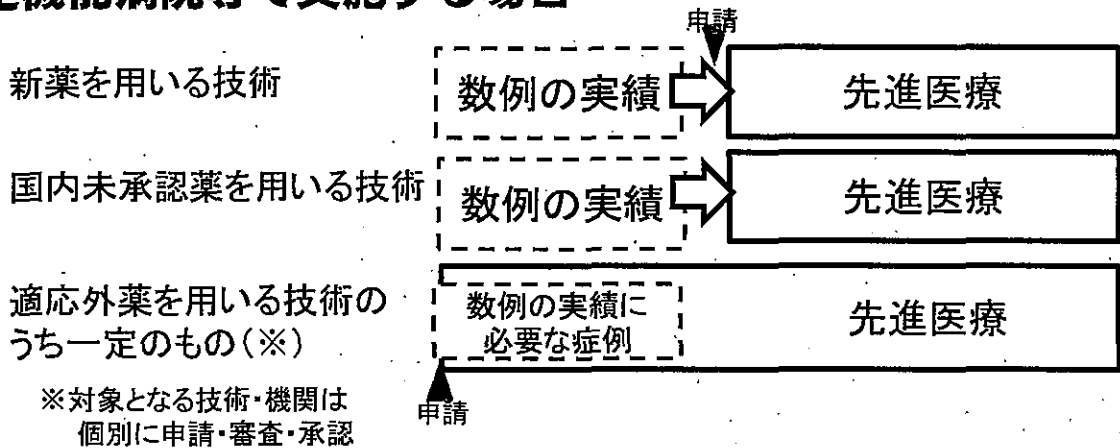
実施症例数が少数である場合の先進医療の申請の柔軟化について(案)
(2-2関係)

現行の運用

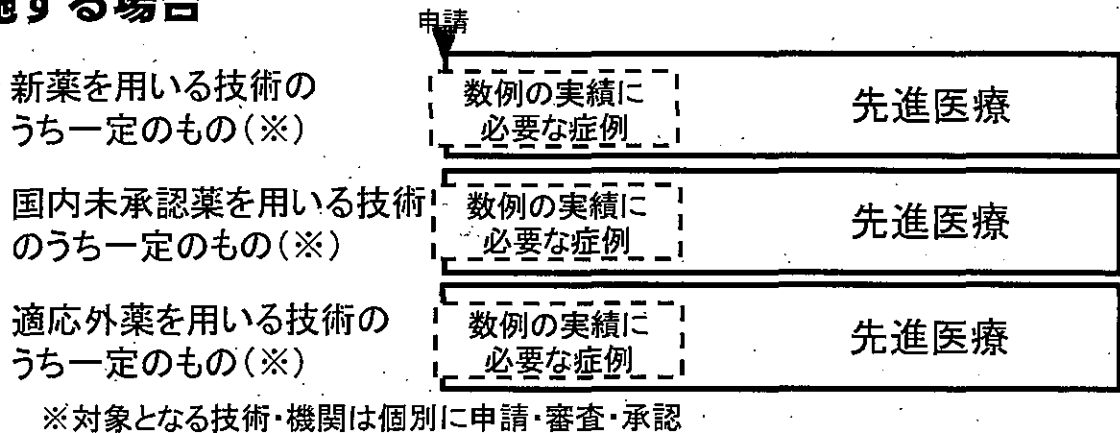


+

(例1)
一定の特定機能病院等で実施する場合



(例2)
高度な臨床研究機能を有する病院で実施する場合



1. 特定機能病院

高度の医療を提供するとともに、高度の医療に関する開発・評価及び研修を行う医療機関。医療機関からの申請にもとづき、社会保障審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が個別に承認する。(医療法第4条の2)

【主な承認要件】

- ・ 高度の医療を提供する能力、高度の医療技術の開発及び評価を行う能力、高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。
- ・ 400床以上の病床を有すること。
- ・ 人員配置
医師・・・通常の病院の2倍程度の配置が最低基準
薬剤師・・・入院患者数÷30が最低基準（一般は入院患者数÷70）
看護師等・・・入院患者数÷2が最低基準（一般は入院患者数÷3）
管理栄養士・・・1名以上
- ・ 集中治療室、無菌病室、医薬情報管理室を有すること。 等

【設置数】

大学病院の本院、(独) 国立がん研究センター、(独) 国立循環器病研究センター、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター
合計83病院(平成22年4月1日現在)

2. がん診療連携拠点病院

専門的ながん医療の提供等を行う医療機関の整備を図るとともに、都道府県におけるがん診療の連携協力体制の整備を図るほか、がん患者に対する相談支援及び情報提供を行うため、都道府県知事が推薦する医療機関について第三者により構成される検討会の意見を踏まえ厚生労働大臣が指定するもの。

(1) 地域がん診療連携拠点病院

【主な承認要件】

- ・ 我が国に多いがん及びその他専門とするがんについて、手術、放射線療法及び化学療法を効果的に組み合わせた集学的治療及び緩和ケアを提供する体制を有するとともに各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療等、患者の状態に応じた適切な治療を提供すること
- ・ 病病連携、病診連携の協力体制を有すること
- ・ 専門的な知識及び技能を有する医師が配置されていること
- ・ 年間入院がん患者数は1200人以上であることが望ましい
- ・ 専門的ながん治療を提供するための治療機器、治療室等が設置されていること

- ・情報の収集提供体制を有すること 等

【設置数】

原則として二次医療圏に一つ整備。合計324病院（平成22年4月1日現在）

(2) 都道府県がん診療連携拠点病院

【主な承認要件】

地域がん診療連携拠点病院の要件に加え、

- ・都道府県においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師・薬剤師・看護師等を対象とした研修を実施すること。
- ・地域がん診療連携拠点病院等に対し、情報提供、症例相談及び診療支援を行うこと。
- ・都道府県がん診療連携協議会を設置すること。 等

【設置数】

原則として都道府県に一カ所。 合計51病院（平成22年4月1日現在）

(3) (独) 国立がん研究センター

我が国のがん対策の中核的機関として、他のがん診療連携拠点病院への診療に関する支援及びがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成や情報発信等の役割を担うとともに、我が国全体のがん医療の向上を牽引していくこととし、中央病院及び東病院について、第三者による検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣ががん診療連携拠点病院として指定している。

3. 高度な臨床研究機能を有する中核的病院

治験、臨床研究に精通する医師が、臨床研究に注力できる体制であり、臨床研究コーディネーター等の設置、試験薬・機器を適切に管理出来る体制、安全管理体制、信頼性を保証できる監査体制、適切な審査が可能で透明性の確保された倫理審査委員会の設置などの体制を整備している病院。

医療イノベーションの今後の進め方（案）

平成22年11月30日

内閣官房

新成長戦略の柱の一つであるライフ・イノベーションの成果を、早期に具現化すると同時に、持続的な成長サイクルとして確立するには、次のような視点に立った取り組みが必要である。

- ① 第一は、資源の戦略的集中投入である。予算などの政策資源に一定の制約がある中では、成功事例（サクセスストーリー）を生み出すために、ターゲットを絞り込んだ上で、まずは当該分野に産官学の取り組みを集中することが必要である。そのためには、我が国が強みを持つ技術分野（シーズ）の特定、医療現場で直面している解決すべき課題（ニーズ）の特定及び産業としての強みの特定を踏まえ、産学官で重点的に取り組むべき分野についてコンセンサスを形成する必要がある。
- ② 第二は、産学官の連携及び官内部の各省連携である。これは単に言葉の上での連携にとどまらず、予算の一体運用に踏み込むまでの覚悟を持った取り組みが必要である。
- ③ 第三に、上記二点と平行して、この分野のイノベーションを研究段階から実用化段階まで一貫して推進していくための横断的・共通的な基盤整備を図ることである。
- ④ 第四に、成功事例を生み出すための取り組みが、持続的・自立的に新たな成果の創出につながっていくような、組織的な仕組みの創出である。

こうした視点に立って、具体的には以下のとおりに取り組みを進めていく。

1. スケジュールと取り組み

(1) 当面の課題として直ちに着手すること

① 予算措置関連

- ・重点分野の絞り込み及び取り組みの基本方針の策定（当面は、がん分野での重点の絞り込み。再生医療・認知症等他の分野についても検討。）
- ・上記絞り込みを踏まえた3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の平成23年度予算の執行方針の策定（共同選考の枠組みづくり等）
- ・同じく3省の平成24年度予算要求における方針の策定
- ・下記②の状況を踏まえ、共同基盤整備（スクリーニング、非臨床試験に必要なインフラ整備など）にかかる平成24年度予算要求における方針の策定

② 共同基盤整備

- ・バイオバンク、データベースに関して、ナショナルセンター・大学・研究機関が共同で運営できる体制を整備
- ・ナショナルセンター、大学、研究機関が共同で知財・薬事戦略を構築できる体制を整備
- ・全国臨床研究ネットワークの立ち上げ（当面はがん分野について、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を活用して実施）

(2) 中長期的な課題として順次取り組む事項

① 実用化を促進するための薬事戦略として以下の課題を検討

- ・全国臨床試験ネットワーク（がん以外）の立ち上げ
- ・臨床研究コーディネータの人材育成や病院配置に必要な施策
- ・臨床研究の国際基準（ICH-GCP）水準対応や、高度医療評価制度と治験制度の見直し（米国等の制度を踏まえ検討）
- ・PMDA審査員のキャリアパスを強化するための施策

② 国内の大学・研究機関などから有望な知財を集約・分析し、知財戦略を構築

- ③ベンチャー支援策の検討（研究から実用化に向けて、特に「死の谷」を克服する段階における研究開発の強化策）
- ④研究開発成果を活用した医療技術の医療保険制度における取扱いの検討
- ⑤被験者保護や副作用被害救済など、研究開発に関係が深い制度の見直しの検討

2. 推進体制

医療イノベーションの推進に係る企画・立案、総合調整を行うための「医療イノベーション担当室（仮称）」を内閣官房に設置し、国内の産業界、研究機関、及び3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）と連携を図りながら、上記の取り組みを推進する。

「医療イノベーション担当室（仮称）」

(1.) 組織（立ち上げ時）

室長（学より）

次長（産学官より各1名）

班長・班員（専任：産学官より各1～2名。併任：産学官より）

※医療イノベーション担当室の業務をサポートし、産学官の関係機関との連携を強化する目的で、ステアリングコミッティ（仮称）を設置（併任：産学官より）

(2.) 当面の業務内容

- ①国内の大学・研究機関からのインプットを得て、研究開発から実用化までの取り組みの基本方針策定の取りまとめ業務（平成22年度は、重点領域として「がん」に特化。他の分野については順次）
- ②3省の新規予算における共同選考の枠組みづくり等に係る業務
- ③バイオバンク、データベースや知財・薬事戦略に関して、ナショナルセンター・大学・研究機関が共同で運営できる体制を整備するための関係者との調整業務
- ④がん臨床試験ネットワークの立ち上げ及び運用における関係者との調整業務
- ⑤平成24年度の3省の予算要求作業に対して、国内の大学・研究機関等と連携しながら、研究開発や共同基盤整備に関して、どこを重点化するかを指示・調整する業務
- ⑥中長期の取り組みについては、上記1. <中長期的な取り組み>の各課題について検討を行うための関係者との調整などの業務