

平成 25 年 3 月 11 日

ライフイノベーション戦略協議懇談会（平成 25 年 2 月 15 日）補足情報：

東京女子医科大学  
先端生命医科学研究所  
客員教授 江上 美芽

1．欧州 Hospital Exemption による臨床試験（EU 臨床試験指令等下で実施）

- 1 ) 細胞シート再生医療など欧州において Hospital Exemption 下で臨床試験を実施する場合、施設倫理委員会を通じて各国毎の倫理委員会 (SweCRIN 等が欧州中央委員会網 ECRIN を形成)の承認を得ると共に、薬事審査機関に対して臨床試験内容を事前説明し、Hospital Exemption で実施する内容と規模について同意を得て実施されている。
- 2 ) 凡そ年 1 回の頻度で、薬事審査機関（スウェーデン SMA など）が細胞培養を含む臨床試験の実施状況の現地監査を行い、Hospital Exemption による臨床試験の質が確保され治験段階に向かい得るかを検査している。
- 3 ) 米国 FDA による探索的臨床試験審査、治験内容と症例数に関する要求度が上がるにつれ、多くの米国企業が欧州にて臨床試験を先行する事例が増え、カリフォルニア大学病院など積極的な試験取り込みを開始している。

2．韓国研究主導型病院および医療機器の開発状況

- 1 ) 医薬品市販後調査が様々な施設で実施されるのとは異なり、医療機器は新医療機器法( 2010 年 1 月制定 )により特定病院のみにて実施されている。
- 2 ) 2009 年 12 月、大統領報告書「病院における研究能力強化を目指した戦略計画」により、Health and Medical Service Technology Promotion Act の改定 (2012 年 2 月 15 日施行)と研究主導型病院(Research Driven Hospital : RDH)制度化の準備が開始。

- 3) 新促進法下で RDH 認定を担う評価委員会が組成され、候補病院の選定及び 3 年毎の更新認定を担当するとともに、紛らわしい施設表記を使用する病院には罰金が課される体制が開始。
- 4) RDA 認定を受けるためには、各応募病院が、各病院施設の特徴的かつ施設全体が特化する研究領域を明示し、Discovery ~ Care までの統合的研究体制、間接研究経費等の財務明瞭化、産業の結集、新たな医学研究者キャリアシステムなど、研究環境に関して評価委員会が設定する共通目標リストをクリアするプランを提示し、かつ 2012~2023 年(12 年間)の投資計画を策定して厚生労働省に提示する。これに対して KHIDI(厚生労働省傘下の健康産業開発研究所)が、国の定める医療技術投資原則に沿って、投資計画の競争的評価と提案書の公表ランキングを行い 10 前後の RDH 病院を認定した上で、民間 2 : 政府 1 のマッチングファンド形式で、当初 9 年間に亘り研究開発費を補助するもの。
- 5) 国は、治験とバイオバンクの体制整備(KFDA が薬事法に基づき資格認定)と、臨床施設における研究および研究成果確保(人材・知財・臨床応用)の体制、評価システム、マネジメントの整備強化を求めている。特に海外(米国、英国、シンガポール、カナダ、オランダ、スウェーデンなど)の優れたアカデミック臨床施設と対等に連携した国際治験を推進し、先端医療の Bench to Bedside to Population 開発活動の中核に研究主導型病院を置く方針を厚生労働省が明示している。
- 6) 新たな RDH 制度化に向けて、韓国厚生労働省、経済産業省、財務省が横断的に連携し、海外での病院向け研究開発タックスインセンティブ制度や補助金制度などを参考に、臨床、研究、人事、財務、税制、補助金に関する革新的な制度や支援策を検討し、取り纏め中である。(韓国は私立大学病院が主体であることも理由。)

.....