

臨床研究中核病院と 橋渡し研究戦略的推進プログラム

楠岡英雄

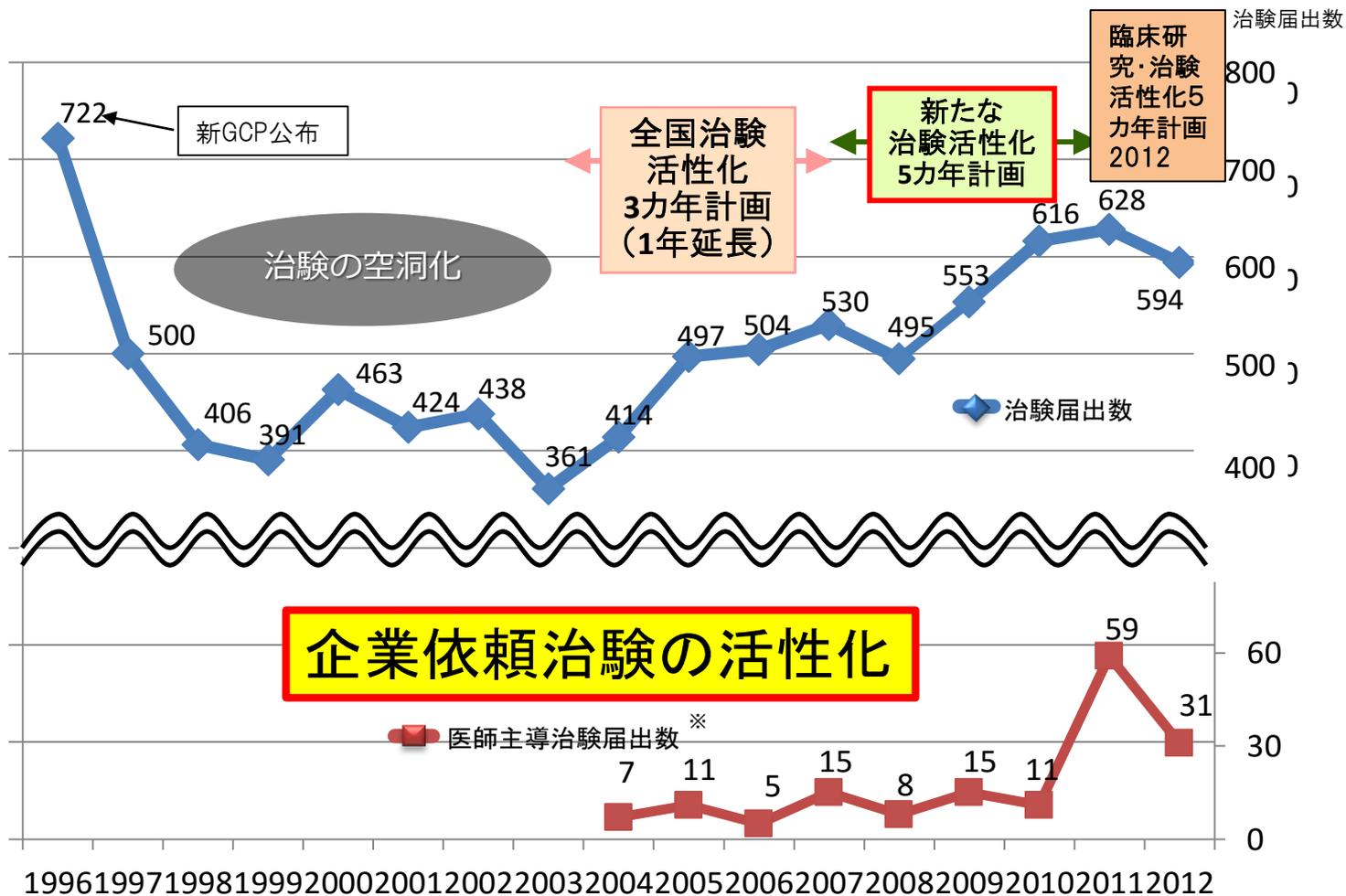
国立病院機構 理事長

革新的医療技術創出拠点事業 厚生労働省系 PS
厚生労働省厚生科学審議会臨床研究部会 部会長

厚生労働省の取組

- 治験の活性化
- 治験に関する拠点形成
- 臨床研究の活性化
- 臨床研究中核病院(医療法)

治験届出数の推移(医薬品)



薬事法改正による医師主導治験の導入

※同一プロトコルで複数回届出あり

「新たな治験活性化5カ年計画」の概要

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成

- 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保 等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援

- 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担の軽減

- 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化 等
- 治験・臨床研究実施体制の公表

(5) その他の課題

- 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

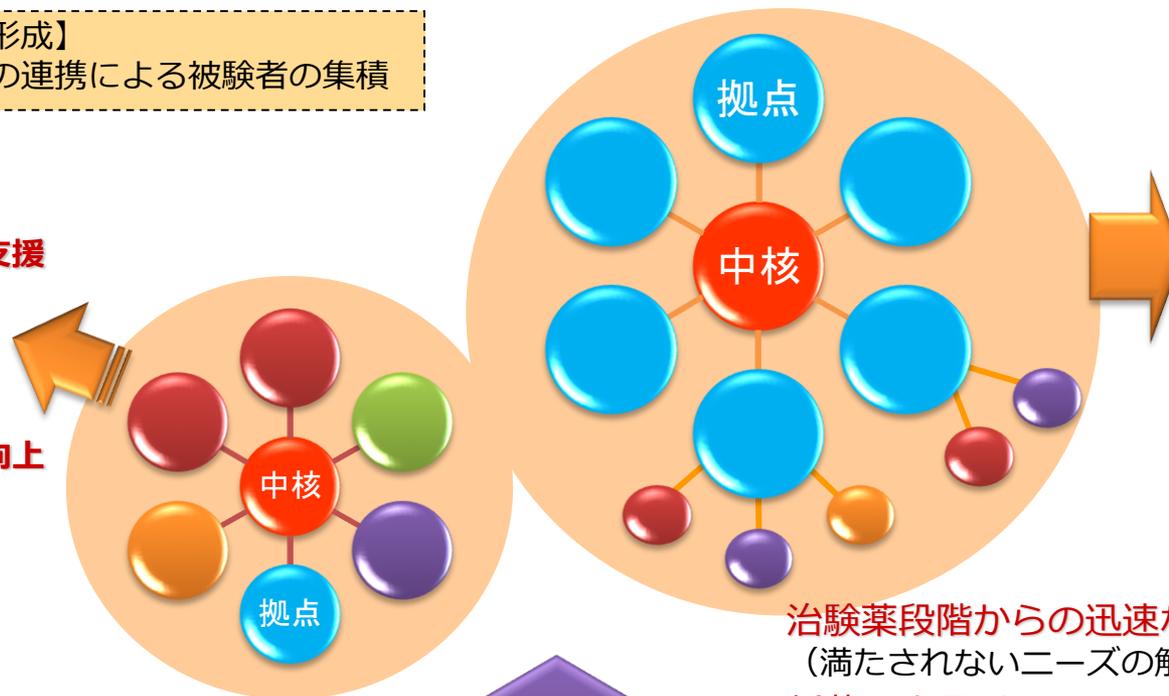
治験・臨床研究を実施する医療機関の整備

効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築

2007年度
～2011年度

【ネットワーク形成】
関連医療機関との連携による被験者の集積

- ・医療機関内の治験等の支援
スタッフ充実
- ・IT化
- ・ネットワークを形成し、
患者・症例の集積性の向上
→低コスト・迅速化



治験・臨床研究
実施の迅速化
シームレスな開
発を実現

治験薬段階からの迅速なアクセスを確保
(満たされないニーズの解消)
新薬によるイノベーションの推進

【中核病院】

- 院内人材の育成・確保、関連施設の教育
- 倫理委員会の教育・充実
- データ管理体制の整備
- 臨床研究の企画・実施・評価

環境整備・充実

【拠点医療機関】

- CRC等のスタッフの確保
- 治験関連業務の効率化のためのIT化
等の経費補助

治験中核病院と治験拠点医療機関

平成19年度
～平成23年度

中核病院 (10機関)

慶應義塾大学医学部

国立がん研究センター

国立循環器病研究センター

国立成育医療研究センター

独立行政法人国立病院機構本部

北里大学医学部

大分大学医学部附属病院

国立国際医療研究センター

国立精神・神経医療研究センター

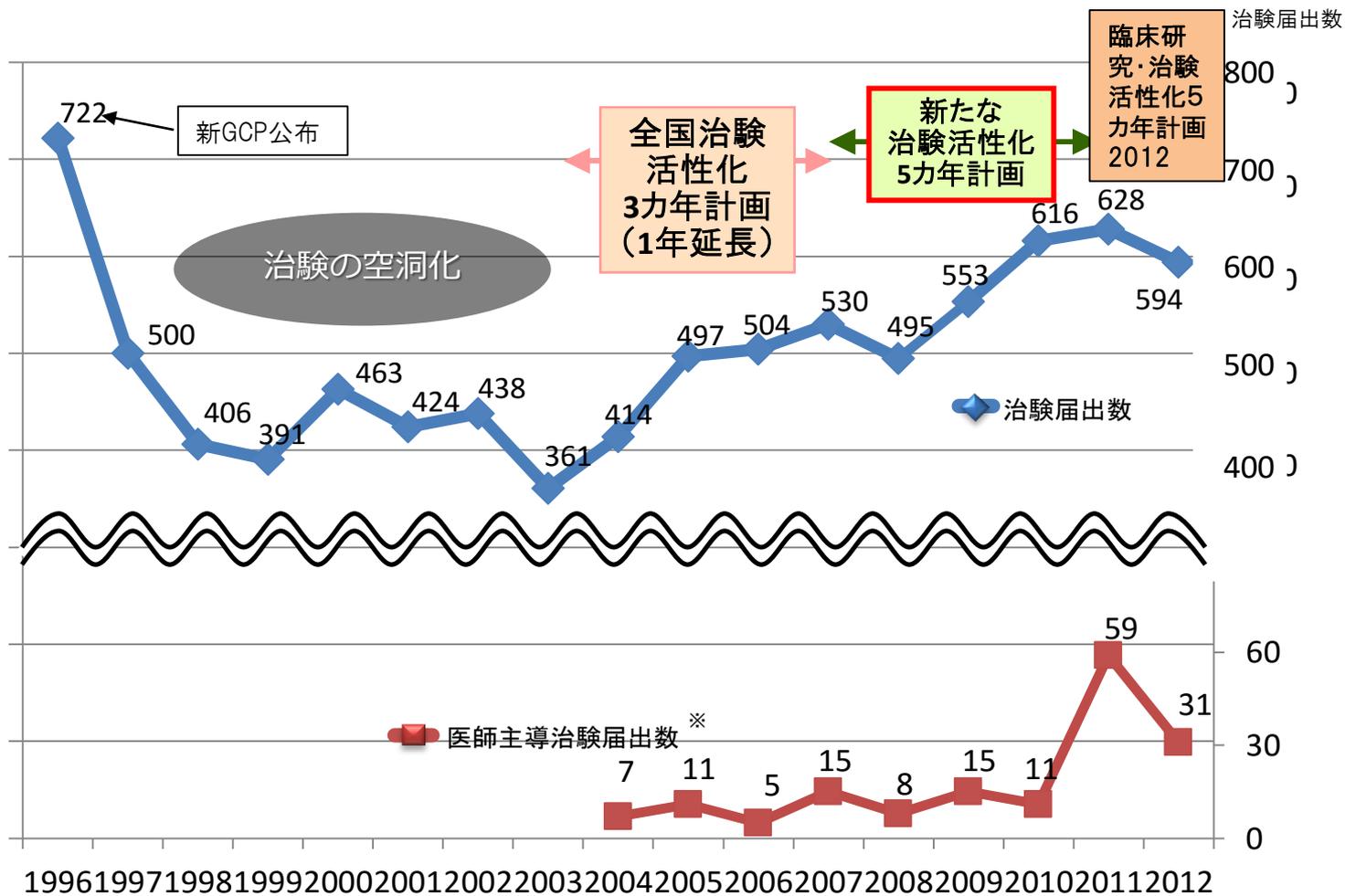
千葉大学医学部附属病院

拠点医療機関 (30機関)

- ・岩手医科大学医学部附属病院
- ・自治医科大学附属病院
- ・群馬大学医学部附属病院
- ・国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- ・順天堂大学医学部附属 順天堂医院
- ・東京慈恵会医科大学附属病院
- ・東京女子医科大学病院
- ・東京都立小児総合医療センター
- ・日本大学医学部附属板橋病院
- ・地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
- ・聖マリアンナ医科大学病院
- ・東海大学医学部附属病院
- ・新潟大学医歯学総合病院
- ・金沢大学医学部附属病院
- ・静岡県立静岡がんセンター
- ・聖隷浜松病院
- ・浜松医科大学医学部附属病院

- ・国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院
- ・国立大学法人 三重大学医学部附属病院
- ・大阪市立大学医学部附属病院
- ・近畿大学医学部附属病院
- ・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
- ・地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪府立母子保健総合医療センター
- ・兵庫県立がんセンター
- ・岡山大学病院
- ・広島大学病院
- ・山口大学医学部附属病院
- ・徳島大学病院
- ・久留米大学医学部附属病院
- ・福岡大学病院

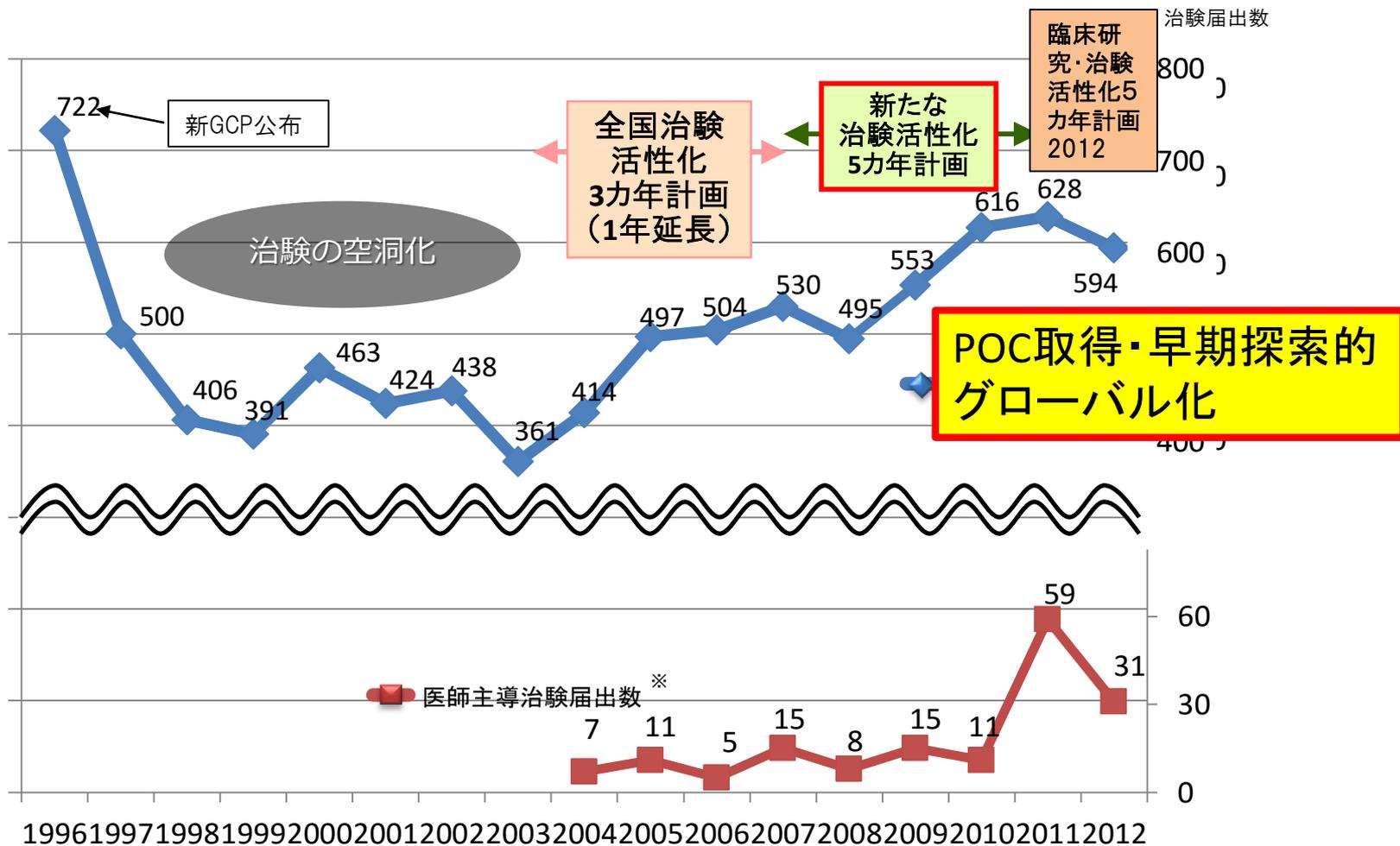
治験届出数の推移(医薬品)



薬事法改正による医師主導治験の導入

※同一プロトコルで複数回届出あり

治験届出数の推移(医薬品)



薬事法改正による医師主導治験の導入

※同一プロトコルで複数回届出あり

臨床研究・治験環境の整備

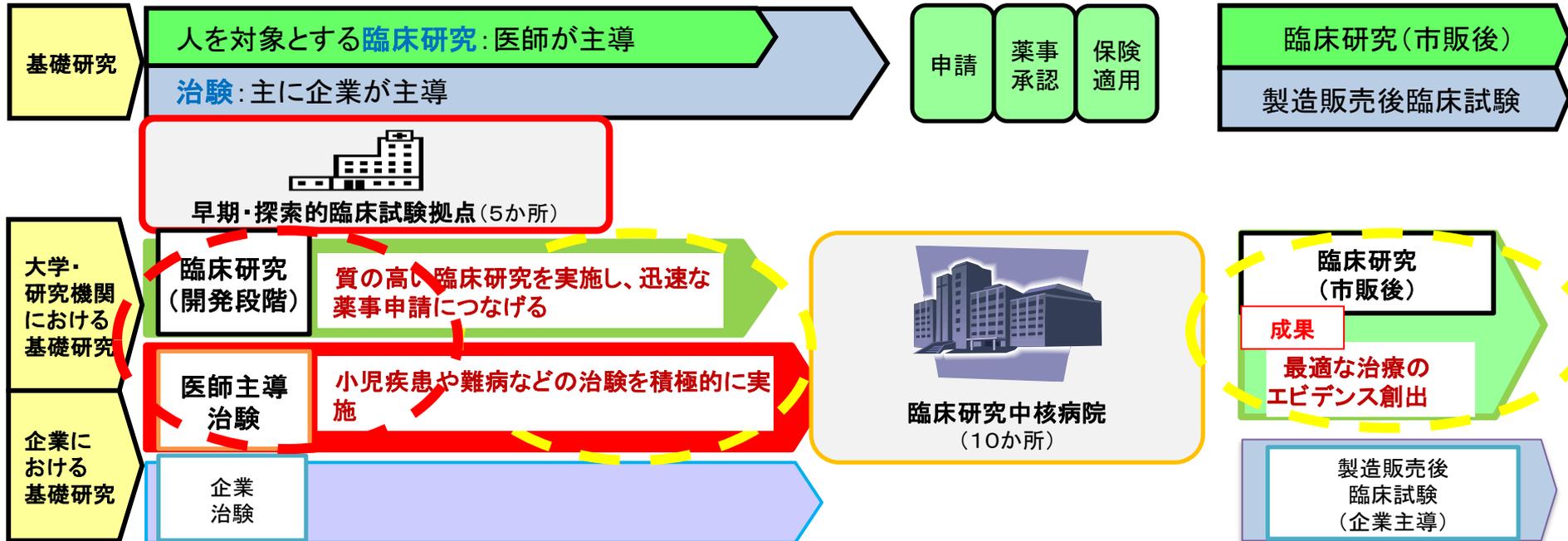
○ 早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院等の整備

【早期・探索的臨床試験拠点】

- ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う早期・探索的臨床試験拠点を平成23年度から5か所整備。
- 早期・探索的臨床試験拠点の5病院については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。

【臨床研究中核病院】

- 臨床研究の質を向上させるため、国際水準(ICH-GCP準拠)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を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。



臨床研究中核病院整備事業等の選定施設について

早期・探索的臨床試験拠点

(平成23年度から5か所を整備)

- 国立がん研究センター
(医薬品/がん分野)
- 大阪大学医学部附属病院
(医薬品/脳・心血管分野)
- 国立循環器病研究センター
(医療機器/脳・心血管分野)

* ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点

- 東京大学医学部附属病院
(医薬品/精神・神経分野)
- 慶應義塾大学病院
(医薬品/免疫難病分野)

(平成23年7月採択)

臨床研究中核病院

(平成24年度から5か所・平成25年度から5か所を整備)

- 北海道大学病院 (平成24年度選定施設)
- 千葉大学医学部附属病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 京都大学医学部附属病院
- 九州大学病院
(平成24年5月採択)

* 国際水準 (ICH-GCP 準拠) の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点

- 東北大学病院 (平成25年度選定施設)
- 群馬大学医学部附属病院
- 国立成育医療研究センター
- 国立病院機構 名古屋医療センター
- 岡山大学病院
(平成25年4月採択)

日本主導型グローバル臨床研究拠点

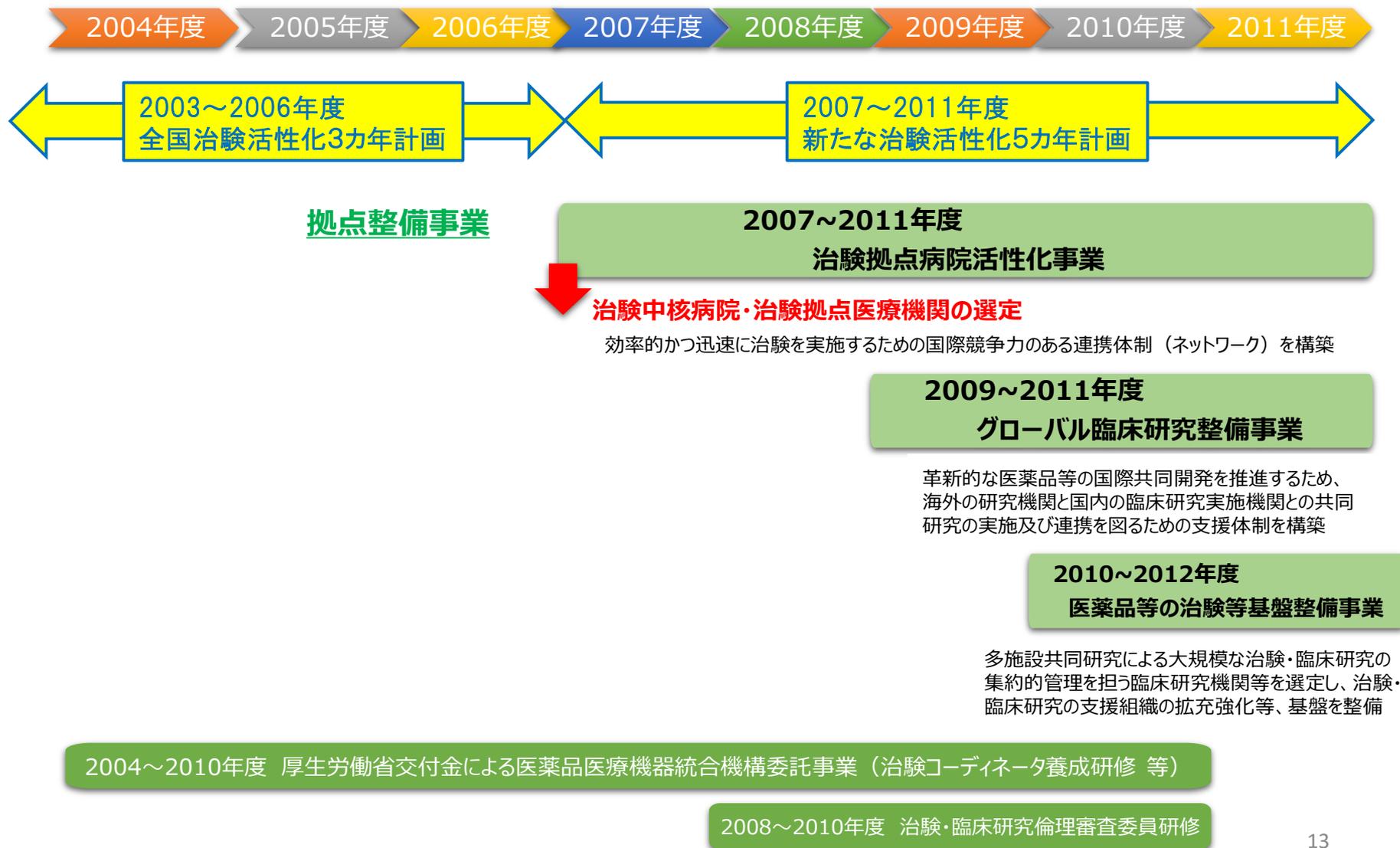
(平成24年度から2か所を整備)

- 先端医療振興財団

* 日本主導の国際共同臨床研究を実施するために必要な支援を行う拠点

- 北里大学病院
(平成24年6月採択)

臨床研究・治験の環境整備に係る事業の経緯 1



臨床研究・治験の環境整備に係る事業の経緯 2

2011年度

2012年度

2013年度

2014年度

2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2012～2016年度
臨床研究・治験活性化5カ年計画2012

拠点整備事業

2012～2017年度 臨床研究品質確保体制整備事業

日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目的として、国際水準（ICH-GCP準拠）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品質確保体制整備病院を整備

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認

2015～2016年度
未承認医薬品等臨床研究安全性
確保支援事業

2012～2016年度 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

国際的な治験・臨床研究の実施により、日本発シーズによる革新的新薬・医療機器の創出等を図るため、日本主導でグローバル臨床研究を企画・立案し、その実施を支援する体制を整備

2016年度
国際共同臨床研究
実施推進事業

2017年度～ 医療技術実用化総合促進事業

2017年度～
医療系ベンチャー育成支援プログラム

2011～2016年度 臨床研究・治験に関する人材育成研修及び啓発事業

2015年度
世界に先駆けた革新的新
薬・医療機器創出のための
臨床試験基盤整備事業

2017年度
先進医療等実用化
モデル事業

研究事業

2011～2017年度 早期探索的・国際水準臨床研究事業

世界に先駆けて人に初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点となる早期・探索的臨床試験拠点の整備

2014年度～ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

2017年度～ 革新的医療シーズ実用化研究事業

FIH試験やICH-GCP準拠の臨床研究・治験を支援し、日本発の医薬品の開発を加速させるとともに、拠点のARO機能をさらに強化し、国内外共に支援できる体制を構築

医療法における臨床研究中核病院

- 臨床研究中核病院の要件
- 橋渡し研究拠点との機能比較
- 臨床研究中核病院にて実施する事業

臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

概要

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、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病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置づける。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認、名称を独占することにより、

- ・ 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つ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
- ・ 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
- ・ 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

など、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。

内容(イメージ)

一定の基準を満たした病院について、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する。

【承認基準の例】

- ・ 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- ・ 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- ・ 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院（仮称）を追加する。

臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

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 (四条の三第一項第一号～第四号,第十号)			施設要件 (四条の三第一項第五号、六号、八号、九号)	人員要件 (四条の三第一項第七号)
実施体制	実績(別紙参照)	(参考)法律上の規定		
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>* 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。</p> <p>○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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究支援体制 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・認定臨床研究審査委員会での審査体制 ・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 	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数</p> <p>○論文数</p>	I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10以上 <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・400以上 <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p> <p>※特定機能病院の要件を参考に設定。</p>	<p>○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>※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。</p>
	○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数	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		
	○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数	III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力		
	○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数	IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力		

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) (括弧内は特定疾病領域の場合)
①自ら実施した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	②多施設共同研究を主導した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	
医師主導治験が4件(2件) 又は 臨床研究が80件(40件) (ただし医師主導治験を1件以上実施)	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)

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

○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、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、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する。

※平成31年3月現在で、下記の12病院承認

- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 北海道大学病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 岡山大学病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 慶應義塾大学病院

<医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること>

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。



橋渡し研究支援拠点

臨床研究中核病院

1) 基盤整備状況

(1) 能力要件 ●実施体制

① シーズを評価・選定する体制

② 試験物の製造を管理する体制

③ 臨床試験を準備する体制

④ 臨床試験を実施する体制

⑤ プロジェクトを管理する体制

⑥ 院内でFirst-in-human (FIH) 試験を計画・実施する体制

⑦ 多施設共同研究を計画・実施する体制

⑧ 研究データの信頼性を確保する体制

⑨ 研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反を審査する体制

⑩ 臨床研究にかかる教育・啓発・広報の体制

・臨床研究支援体制

・臨床研究支援体制

・データ管理体制

・倫理審査体制
・利益相反管理体制
・安全管理体制

・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

○不適正事案の防止等のための管理体制の整備

橋渡し研究支援拠点	臨床研究中核病院
2) 情報システム整備状況	
3) 人材確保状況	(3) 人員要件
	○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数
・開発企画	
・プロジェクトマネジメント	
・臨床研究コーディネーター(CRC)	・臨床研究コーディネーター
・データマネジメント	・データマネージャー
・モニタリング	モニタリング・監査に関する手順書
・監査	
・生物統計	・生物統計家
・情報システム	
・試験物製造	
・細胞調製施設(CPC)技術員	
・毒性	
・薬事	・薬事承認審査機関経験者
・安全性情報	安全管理体制

橋渡し研究支援拠点	臨床研究中核病院
3) 人材確保状況	(3) 人員要件
・知的財産管理	知的財産管理・技術移転体制
・法務	
・教育	特定臨床研究に関する研修の実績
・広報	国民への普及・啓発
・一般事務	
・その他	
— 品質管理	
— 文書管理	
— 倫理委員会・治験審査委員会事務	倫理審査体制
	・医師・歯科医師
	・薬剤師
	・看護師

橋渡し研究支援拠点

臨床研究中核病院

4) ARO機能整備状況

(1) Phase Iユニット

(2) バイオマーカー評価設備

(3) 細胞調製施設

(4) 製剤製造設備

(5) 非臨床試験体制

(6) 医療機器開発体制

(7) 倫理委員会 / 治験審査委員会 / 再生医療等委員会

(8) データセンター

(9) モニタリング

(10) 監査

(11) 治験 / 臨床試験ネットワーク

倫理審査体制

データセンターの管理・運営に関する規定

モニタリング・監査に関する手順書

臨床研究・治験の環境整備に係る事業の経緯 2

2011年度

2012年度

2013年度

2014年度

2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2012～2016年度
臨床研究・治験活性化5カ年計画2012

拠点整備事業

2012～2017年度 臨床研究品質確保体制整備事業

日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目的として、国際水準（ICH-GCP準拠）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品質確保体制整備病院を整備

医療法に基づく臨床研究中核病院の承認

2015～2016年度
未承認医薬品等臨床研究安全性
確保支援事業

2012～2016年度 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

国際的な治験・臨床研究の実施により、日本発シーズによる革新的新薬・医療機器の創出等を図るため、日本主導でグローバル臨床研究を企画・立案し、その実施を支援する体制を整備

2016年度
国際共同臨床研究
実施推進事業

2017年度～
医療技術実用化総合促進事業

2017年度～
医療系ベンチャー育成支援プログラム

2011～2016年度 臨床研究・治験に関する人材育成研修及び啓発事業

2015年度
世界に先駆けた革新的新
薬・医療機器創出のための
臨床試験基盤整備事業

2017年度
先進医療等実用化
モデル事業

研究事業

2011～2017年度 早期探索的・国際水準臨床研究事業

世界に先駆けて人に初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点となる早期・探索的臨床試験拠点の整備

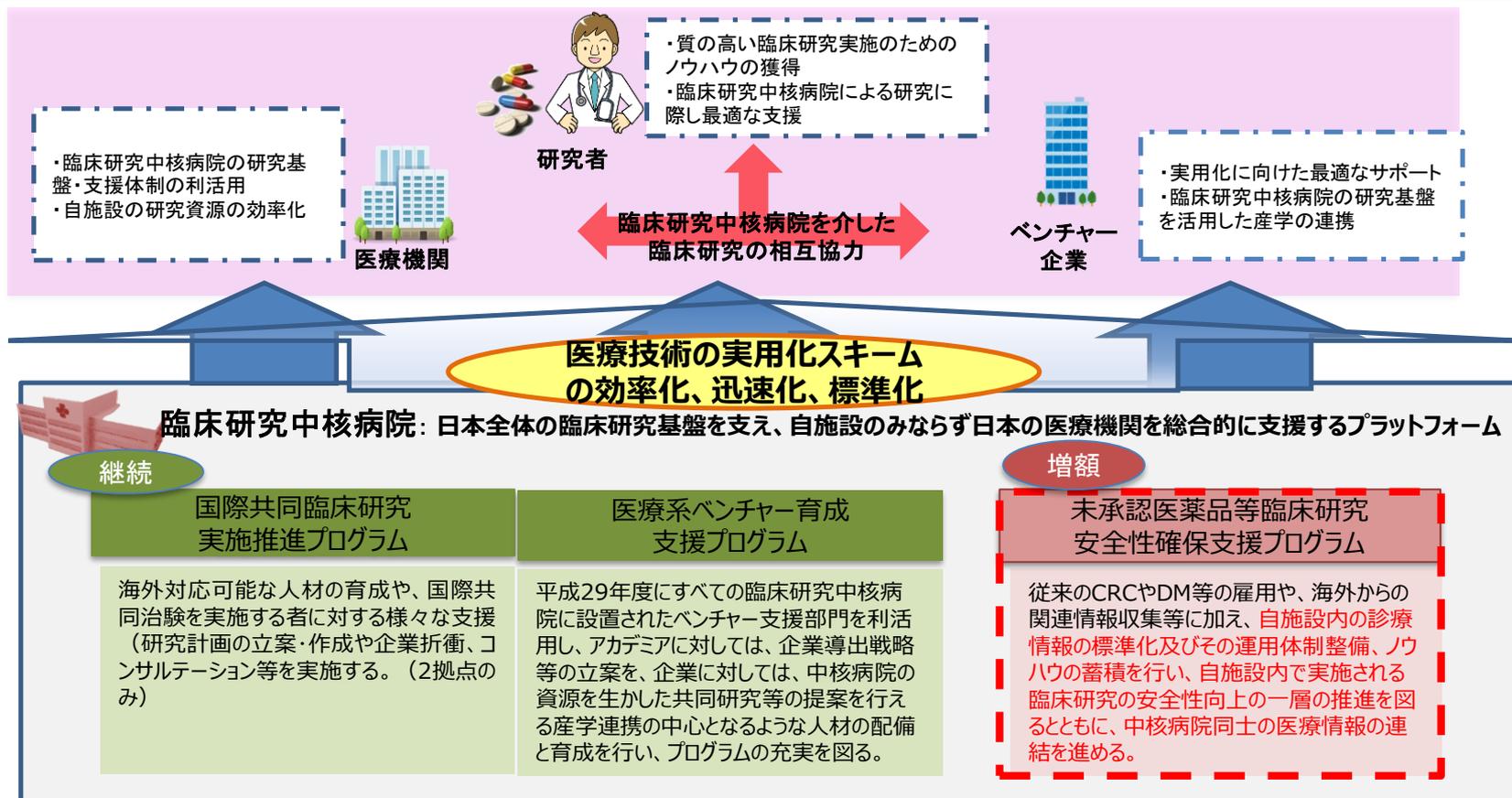
2014年度～
革新的医療技術創出拠点プロジェクト

2017年度～
革新的医療シーズ実用化研究事業

FIH試験やICH-GCP準拠の臨床研究・治験を支援し、日本発の医薬品の開発を加速させるとともに、拠点のARO機能をさらに強化し、国内外共に支援できる体制を構築

医療技術実用化総合促進事業

- ・医療法に基づく臨床研究中核病院等が備える臨床研究支援基盤を、日本全体の臨床研究基盤へと押し上げるために、これまで実施してきた事業を臨床研究中核病院等に集約化し、他の医療機関の模範となり得る体制の構築を行う。
- ・自施設のみならず日本の医療機関が実施する臨床研究等を総合的に支援し、文部科学省とも連携の上、革新的医療技術の更なる実用化を目指すと共に、医療技術の実用化スキームの効率化、迅速化、標準化を推進する。
- ・臨床研究中核病院を中心に、研究者が国際共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等の養成を行うことで、国内における臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- ・臨床研究法施行に伴い研究の実施体制が整備される中、リアルワールドデータを用いた臨床研究の推進を進める。
- ・臨床研究中核病院のA R O機能等を生かしながら企業等と連携を図り、医療技術の実用化を促進するとともにそのエコシステムを担う人材の養成を行う。



臨床研究総合促進事業

- 医療法に基づく臨床研究中核病院等が備える臨床研究支援基盤を、日本全体の臨床研究基盤へと押し上げるために、これまで実施してきた事業を臨床研究中核病院等に集約化し、他の医療機関の模範となり得る体制の構築を行う。
- 臨床研究中核病院を中心に、研究者が他施設共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等の養成を行うことで、国内における臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- 臨床研究法の施行に伴い、今後さらに評価療養での臨床研究実施を求めて先進医療の増加が見込まれるため、臨床研究中核病院における先進医療の事前相談の対応及び当該事前相談を行う人材育成のためのプログラムを作成する。

臨床研究中核病院

日本全体の臨床研究基盤を支え、自施設のみならず日本の医療機関を総合的に支援するプラットフォーム

- 相互に先進医療等に関する意見交換や教育等を行い、さらなる機能強化に繋げる
- 研究者（医師）、CRC、DM、臨床研究/倫理/治験審査委員を対象とした各研修において、講師やオブザーバーとして相互に参加することで、ノウハウを共有する
- 外部に向けたe-learningを構築することで、全国の研究者の臨床研究に関する知識向上を図る



研究者



- 臨床研究中核病院の研究基盤・支援体制の利活用
- 質の高い臨床研究実施のための知識やノウハウを獲得
- 臨床研究中核病院による研究に際し最適な支援
- 多くの臨床研究を評価療養での実施が可能



研究事業

医療技術実用化総合促進事業

※AMED事業において実施

- 未承認医薬品等臨床研究安全性確保プログラム
- 医療系ベンチャー育成支援プログラム
- 国際共同臨床研究実施推進プログラム

行政事業

先進医療技術実用化促進プログラム

事前相談窓口の設置や、先進医療の実施の適正性、プロトコルの内容、申請書類の記載方法等の事前相談を受け付ける。
また、当該事前相談を適切に行える者の人材育成を念頭に、育成プログラムを作成する

臨床研究・治験従事者研修プログラム

これまで臨床研究法に基づく質の高い臨床研究・治験を実施すべく、臨床研究従事者の養成研修を行ってきた。今後はさらに薬剤疫学的解析を実施できる研究者や実用化を見据えた目利き人材の育成も実施する

A R O機能評価事業

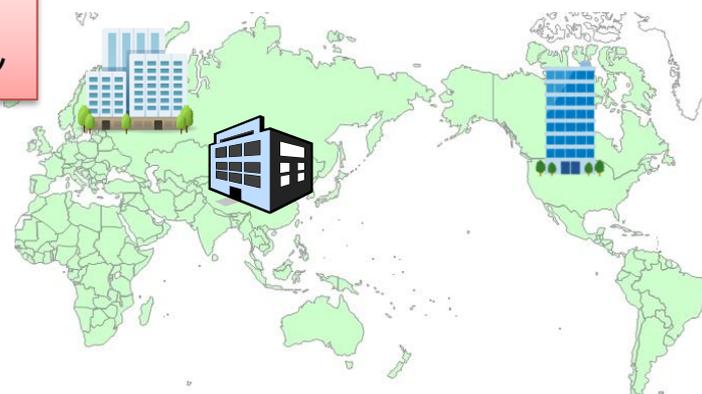
- オールジャパンでの革新的な医療技術創出のため、革新的医療技術創出拠点やナショナルセンター等の拠点（以下、「拠点等」という。）の有するARO機能の更なる強化と活用が求められている。
- そこで、平成29年度は、本事業において、ARO機能の評価基準を策定すると共に、各医療機関のAROが得意とする支援機能やその充実度等を客観的かつ定量的に評価。これをリスト化し公開することで、「支援機能の見える化」によるシーズーAROマッチングを実施。
- 平成30年度は、引き続き医療機関が有するAROを客観的に評価すると共に、前年度のマッチング結果を評価した上で、必要に応じて、ARO機能評価の基準の見直しを行う。
- 上記に加え、海外でのARO機能についても調査し、必要に応じて我が国にも導入することで、我が国のARO機能の更なる強化を行い、オールジャパンでの革新的な医療技術創出を促進する。

※ A R O : Academic Research Organizationの略。研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織。

マッチング結果の評価と ARO機能評価基準の見直し



ARO機能の客観的評価と
リスト公開による見える化



海外でのARO機能の調査と
我が国への導入及び強化

臨床研究中核病院の現状

- 早期・探索的臨床研究から市販後臨床研究の実施と支援の機能（ARO機能）を求められている。
- 他方、シーズ開発から前臨床試験までの支援は求められていない。
- 医療法に基づく恒久（？）施設である。
- 手上げであり、機能維持は、原則、自弁である（自立）。

W拠点から見えてくること

- W拠点では両拠点の機能が密に連携できており、シーズ開発が基礎から臨床へスムーズに流れている。
- 臨床研究中核病院としての組織を活かしながら、橋渡し研究支援拠点の機能を継続して担うことは不可能ではない。
- 橋渡し研究支援拠点の機能には、学内の関連施設との連携で合理化でき、必ずしも病院で担わなくてもよい場合がある。
- 拠点によって特徴があり、それをどのように活かすかは今後の課題である。



ご清聴ありがとうございました