



報道関係各位

## 国立がん研究センター中央病院、東病院 医療法に基づく臨床研究中核病院に承認

2015年10月8日

国立研究開発法人国立がん研究センター

国立研究開発法人国立がん研究センター（理事長：堀田知光）は、中央病院（病院長：荒井保明、所在地：東京都中央区）と東病院（病院長：西田俊朗、所在地：千葉県柏市）のそれぞれで医療法に基づく臨床研究中核病院の審査を受け、中央病院は8月7日付で、東病院は9月29日付で承認されました。

医療法上の臨床研究中核病院とは、日本発の革新的医薬品・医療機器・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、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、厚生労働大臣が承認するものです。承認要件は、臨床研究支援体制等の「実施体制」や、自施設が主導的に実施する多施設共同医師主導治験等の件数、質の高い臨床研究論文の数等の「実績」、CRC、データマネージャー、生物統計家の数等「人員・施設」などについて最高水準が求められます。

本年4月から施行され、8月に国立がん研究センター中央病院、東北大学病院、大阪大学医学部附属病院の3病院が承認され、今回新たに国立がん研究センター東病院が承認され、現在、計4病院が承認されています。

承認は病院毎に行われるもので、当センターの中央病院、東病院は、それぞれの病院毎に厳しい承認要件を満たし、実地調査を経て承認されました。

国立がん研究センターでは、1980年代より多施設共同研究を支援する体制作りに取り組むなど、これまで臨床研究の実施・支援に力を入れてきました。2006年からは、厚生労働省の「臨床研究基盤整備推進事業」により「治験中核病院」に選定され、自ら医師主導治験や臨床研究を企画し運営できる体制の整備を開始し、2011年からは「早期・探索的臨床試験拠点」に選定され、臨床研究支援体制のさらなる強化を進めてきました。また、2004年には、国内で初めて医師主導治験を実施し、近年でも、過去3年間に我が国で新たに開始された医師主導治験118件のうち、当センターのものは25件で、全体の1/5以上を占めるなど、両病院あげて臨床研究の推進に取り組んでいます。

今回の両病院の承認は、このような臨床研究にかかる体制、成果、実績が評価されたものと考えています。

承認を受け、開設者である当法人の理事長と、両病院の院長は次のように述べています。

国立がん研究センター 理事長 堀田知光

「当センターの長年にわたる臨床試験や治験の取り組みが評価され、両病院がそろって承認されたことは大変喜ばしいとともに身の引き締まる思いです。両病院はそれぞれの特徴を生かしながらオールがんセンターとして世界に通じる臨床研究を牽引していく所存です。」

中央病院 院長 荒井保明

「臨床研究中核病院に承認されたことを大変嬉しく思います。職員一同、決意を新たにして、より優れた臨床研究を行うとともに、全国の病院の範とされるがん診療を展開すべく邁進したいと思っております。」

東病院 院長 西田俊朗

「この度、医療法上の臨床研究中核病院に承認されました。職員一同大変嬉しく思うと共に、明日の日本へより良い医療を提供するため、世界トップレベルの臨床研究と治験を推進していかねばならないと決意しております。」

国立がん研究センターは、がん専門の研究・早期探索・診療を行う国立研究開発法人として臨床研究中核病院の役割を果たし、日本発の革新的医薬品・医療機器開発に貢献して参ります。

<報道関係からのお問い合わせ先>

国立研究開発法人 国立がん研究センター

企画戦略局 広報企画室

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (代表) E-mail : ncc-admin@ncc.go.jp