

1. 臨床研究中核病院への立入検査について

現状等

- 臨床研究については、次世代のより良質な医療の提供を可能とするため、新たな医薬品を用いた治療法等の開発に資する研究環境の整備の重要性が指摘されてきたところである。今般、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」（平成26年法律第83号）により、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、臨床研究中核病院が医療法上位置づけられ、平成27年4月から施行された。
- 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こととなっており、令和4年1月現在で、以下の14病院について承認を行った。
 - ・ 国立がん研究センター中央病院（東京都）
 - ・ 国立がん研究センター東病院（千葉県）
 - ・ 北海道大学病院（北海道）
 - ・ 東北大学病院（宮城県）
 - ・ 千葉大学医学部附属病院（千葉県）
 - ・ 東京大学医学部附属病院（東京都）
 - ・ 名古屋大学医学部附属病院（愛知県）
 - ・ 京都大学医学部附属病院（京都府）
 - ・ 大阪大学医学部附属病院（大阪府）
 - ・ 岡山大学病院（岡山県）
 - ・ 九州大学病院（福岡県）
 - ・ 慶応義塾大学病院（東京都）
 - ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院（東京都）
 - ・ 神戸大学医学部附属病院（兵庫県）
- 臨床研究中核病院に対して、平成28年度より特定機能病院と同様に医療法第25条第3項に基づく立入検査を実施している。

当該業務は地方厚生局に委任されており、各厚生（支）局所属の医療指導監視監査官を含む複数体制で実施することされているが、検査項目・内容等により医学・医術等の専門的知識の必要性が求められる等、その専門職種職員の協力が必要な場合等においては、各厚生（支）局において適任者を選出するとともに、必要に応じて、法第2

6条の規定に基づき医療監視員を命じたうえで行っているところである。

今後の取組

- 令和4年度においても医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査及び同条第3項に基づく特定機能病院の立入検査と合同で、臨床研究中核病院の立入検査を実施予定。
- ただし、令和3年度は、令和3年5月28日付け事務連絡「令和3年度医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査の実施について」を各地方厚生（支）局あて発出し、緊急事態宣言の発令状況、新型コロナウイルス感染症の地域における感染状況等を考慮し実施の判断を行っていただくこととした。令和4年度についても、状況を見極めて対応して参りたい。

都道府県等へのお願い

- 上記の立入検査を、各都道府県等で実施する医療法第25条第1項の規程に基づく立入検査と合同で実施できるよう、日程調整を図っていただきたい。
また、合同実施に当たって検査項目が重複する場合には、一斉に行うなど効率的な立入検査となるよう、事前調整をお願いしたい。

担当者： 加邊 臨床研究推進係員（内線：4163）

臨床研究中核病院の立入検査について

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。

※ 臨床研究は、医療行為を行いながら、医療における疾病の予防、診断並びに治療の方法の改善、疾病の原因及び病態の理解に関する研究を同時に行うものであり、臨床研究の推進は、良質な医療の提供に資するものであるため、医療法の趣旨に合致する。

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し、名称を独占することで、

- 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

ことにより、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

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を追加する。

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。

※令和3年4月現在で、下記の14病院承認

- ・ 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
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 慶應義塾大学病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 岡山大学病院
- ・ 北海道大学病院
- ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院
- ・ 神戸大学医学部附属病院

<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。



臨床研究中核病院の承認要件の見直しについて

臨床研究中核病院の承認要件の見直しについて

昨今の臨床研究・治験を取り巻く環境の大きな変化に伴い、平成30年12月から厚生科学審議会臨床研究部会において、臨床研究・治験の活性化に係る方向性についての議論を進めるなかで、平成27年4月から医療法に位置づけられている臨床研究中核病院の承認要件の見直しについても検討を行った。

承認要件の見直しに係る考え方

- 我が国の臨床研究・治験全体の向上に資するよう、以下のとおり臨床研究中核病院の承認要件の見直しを行った。
 - ・ 臨床研究及び医師主導治験の実施件数の見直し、論文実績におけるプロトコル論文や筆頭著者の所属に関する取扱いの整理
 - ・ 研究の支援業務を整理するとともに、実績の計上方法を見直し
 - ・ 患者申出療養の申請機関としての役割や、先進医療の相談機関、リアルワールドデータの収集体制の整備を評価 等
- 臨床研究が進みにくい領域における研究を推進するため、現在の「特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る臨床研究を主として行う申請機関」について、特定領域の臨床研究を主として実施する臨床研究中核病院として位置づけ、以下のとおり承認要件の見直しを行った。
 - ・ 対象となる領域については、まずは小児疾患、神経難病を想定し、特定領域において担うべき役割を整理
 - ・ 多施設共同医師主導治験・臨床研究件数と研究の支援実績については、国内の研究者・研究機関と連携した研究を推進する観点から、通常の臨床研究中核病院と同等の実施を要件化
 - ・ 特定領域に関する研究者を繋ぐ役割を求める観点から、治験・臨床研究にかかるネットワーク形成を推進するため、学会とも連携可能な治験・臨床研究ネットワークの形成とネットワークを利用した研究実施の調整等を行う事務局機能の設置を要件化

令和2年4月以降の臨床研究中核病院の承認要件（概要）

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

- 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
特定領域においては、当該領域にかかる治験・臨床研究実施・調整事務局の設置を含めた支援体制整備
 - ・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
特定領域においては、当該領域にかかる技術専門員の配置・育成等を含めた体制整備
 - ・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
 - ・患者申出療養及び先進医療の相談・申請・実施等に係る体制整備

- 自ら行う特定臨床研究の実施件数
 - ・医師主導治験 **8件**、又は
 - ・医師主導治験 **4件**、かつ臨床研究 **40件**
 - ※特定領域においては医師主導治験2件、又は医師主導治験1件、かつ臨床研究40件
- 主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数
 - ・多施設共同医師主導治験2件、又は
 - ・多施設共同臨床研究 **20件**
 - ※特定領域においても**同数**
- 論文数
 - ・45報以上※（英文、査読有）
 - ※特定領域においては半数
 - ・筆頭著者の所属機関が当該申請機関である論文 又は 研究責任者の所属機関が当該申請機関であり、当該申請機関から研究支援を受けて研究を実施した論文
 - ・プロトコル論文 6報以内
- 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数
 - ・15件以上（支援業務数）
- 特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数
 - ・特定臨床研究を行う者に対する研修会 6回以上
 - ・特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 6回以上
 - ・認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会 3回以上

- 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

- 臨床研究に携わる人員数（臨床研究支援・管理部門等に所属する人員数）
 - ・医師・歯科医師 5人
 - ・薬剤師 **5人**
 - ・看護師 **10人**
 - ・臨床研究の実施支援者専従**24人**
 - 臨床研究コーディネーター（CRC）/ モニター/ プロジェクトマネージャー（スタディーマネージャー）/ 治験・臨床研究調整業務担当者/ 研究倫理相談員/ 臨床検査技術・品質管理者/ 研究監査担当者/ メディカルライター
 - ・データマネージャー 専従3人
 - ・生物統計家 専任2人
常勤換算でエフォート合計 **2人**
 - ・薬事承認審査機関経験者 専従1人

臨床研究中核病院の立入検査の委任

概 要

平成27年4月より医療法に臨床研究中核病院が位置づけられたことを受けて、臨床研究中核病院に対し、特定機能病院と同様に医療法に基づく立入検査を行うこととしており、当該業務は、国民により身近なところで、国民生活の安全と安心などを担う厚生行政の政策実施機関である地方厚生局に委任されている。

医療法(抄)(昭和二十三年七月三十日法律第二百五号)

第二十四条 (略)

2 厚生労働大臣は、特定機能病院又は臨床研究中核病院(以下この節において「特定機能病院等」という。)の構造設備が第二十二條の二又は第二十二條の三の規定に違反するときは、その開設者に対し、期限を定めて、その修繕又は改築を命ずることができる。

第二十五条 (略)

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院等の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院等に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

4 厚生労働大臣は、特定機能病院等の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院等の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

医療法施行規則(抄)(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)

(権限の委任)

第四十三條の四 法第七十一條の五第一項 及び令第五條の二十四第一項 の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第二号から第四号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

二 法第二十五條第三項 及び第四項 に規定する権限

臨床研究中核病院の立入検査実施要領について

○臨床研究中核病院の立入調査の実施方針の策定にあたって、厚生労働省が示す立入検査実施要領については、特定機能病院制度を参考に作成を行った。

臨床研究中核病院の立入実施要領のポイント

1. 目的

臨床研究中核病院が医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、特定臨床研究の適正な実施等について適正な管理を行っていることを確保。

2. 実施回数

原則として、各臨床研究中核病院に対して年1回実施。

3. 実施体制

各厚生（支）局所属の医療指導監視監査官及び医療安全・臨床研究推進指導官を含む複数体制で実施。また、初めて実地調査を行う場合等、必要に応じて、法26条の規定に基づき研究開発振興課職員等を医療監視員を命じた上で実施する。

4. 都道府県等との調整

各厚生（支）局は、原則として各都道府県等が実施する法第25条第1項の規定に基づく立入検査及び同条第3項に基づく特定機能病院の立入検査と合同で実施できるよう調整。

5. 立入検査方法

立入検査にあたっては、原則として、本省から示される調査表に基づいて行うこととし、その他、各厚生（支）局の実状に応じて必要な項目について検査することとする。

事務連絡
令和3年5月28日

各地方厚生（支）局医療課 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課
厚生労働省医政局研究開発振興課

令和3年度医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査の実施について

令和2年度における医療法（昭和23年法律第205号）第25条第3項の規定に基づく立入検査（以下「立入検査」という。）については、新型コロナウイルス感染症の感染状況等に鑑み、令和2年度に立入検査を実施しないこととした病院については、令和3年度立入検査の実施をもって、令和2年度立入検査も実施したものとみなすこととしたところです。

令和3年度の立入検査については、感染拡大の状況、医療機関の対応状況ならびに行政側の体制など、地域の実情に応じて立入りによる検査の実施の可否を判断してください。

立入りによる検査の実施に当たっては、十分な飛沫感染対策及び接触感染対策を講じ、会場についてはいわゆる「三密」とならない環境を確保するとともに、病院から新型コロナウイルス感染症の対応等のため立入検査への対応が困難である等の申し出があった場合には、実施を再調整する等、柔軟な対応を行ってください。また、国による緊急事態宣言や都道府県知事による移動、外出自粛要請等が発出された際には、実施時期を見合わせる等、地域の実情を十分考慮するようお願いいたします。

一方、立入りによる検査の実施が困難な場合においては、医療機関において書面による自主点検等を行い、それを行政が確認等することで令和3年度立入検査を実施したものとみなすこととしますので、可能な範囲でご対応してください。

なお、書面による自主点検も困難な場合においては、令和4年度の実施をもって、令和3年度（令和2年度も実施していない場合は令和2年度及び令和3年度）の立入検査も実施したものとみなすこととします。

2. 臨床研究の適正な実施に関する取組状況について

現状・今後の取組等

- 臨床研究の国民の信頼の確保を目的として平成 30 年 4 月に施行した臨床研究法について、その円滑な運用に努めてきたところである。

<参考：臨床研究法について>

- ・ 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究又は製薬企業等から資金等の提供を受けた医薬品等の臨床研究の実施者に対して、モニタリング・監査の実施や利益相反の管理、臨床研究に関する情報の公表等の厚生労働大臣の定める実施基準の遵守を義務付けるなど、臨床研究の実施の手続について法律で規定。
 - ・ 製薬企業等に対して、臨床研究に係る資金の提供に関する情報の公表を義務付け。
- 等

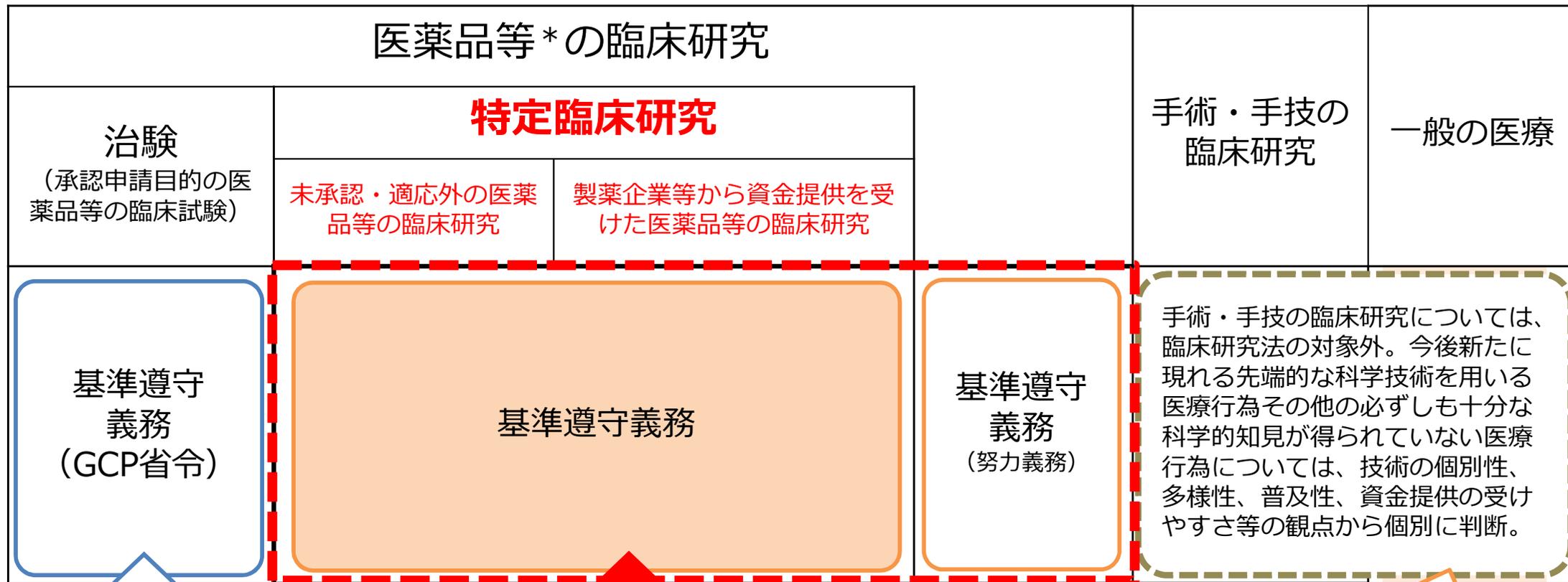
- 臨床研究法においては、法附則第 2 条第 2 項に基づき、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、施行後 5 年（令和 5 年 3 月末）までに検討し、その結果に基づき所要の措置を講じることとされており、厚生科学審議会臨床研究部会において、臨床研究法や運用の見直しの必要性等も含め検討を進めており、令和 3 年 12 月 13 日付けで「臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討の中間取りまとめ」を公表している。

都道府県へのお願い

- 臨床研究の適正な実施のためにも、各都道府県等において、医療機関に対する指導等における相互の連携体制の構築について御協力をいただきたい。
- 特定臨床研究の該当性に関して、令和元年 11 月 13 日付けの臨床研究法に関する Q & A（統合版）問 1-16 において、いわゆるサプリメント等の医薬品該当性について判断しがたい場合は、都道府県等の薬務担当課に相談することを案内しているところ、引き続き相談に対してご対応いただくよう、ご協力をお願いしたい。

担当者： 久保 臨床研究管理係長（内線：4157）

臨床研究法の対象範囲



医薬品医療機器等法

臨床研究法

* 医薬品等：医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医療機器、再生医療等製品

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 - ・特定機能病院及び臨床研究中核病院については承認要件として義務付け
 - ・その他の病院等については努力義務とする。

(平成28年6月10日省令公布)

※平成29年4月以降適用

背景

臨床研究法においては、法附則第2条第2項に基づき、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、施行後5年までに検討し、その結果に基づき所要の措置を講じることとされている。

(参考) 臨床研究法附則第二条第二項

この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

特別研究班における検討

○ 令和2年度、厚生労働科学特別研究を実施中。

研究課題名：臨床研究を取り巻く状況を勘案した臨床研究法の法改正も含めた対応策の検討（厚生労働科学特別研究事業）
研究代表者：国立病院機構名古屋医療センター 名誉院長 堀田 知光

(研究目的(概要))

本研究では、日本医学会連合からの要望書等や現場の臨床研究者からの指摘にある、ICHなどの国際的な規制との整合性や、「疾病等」と有害事象のような用語の概念のすり合わせ、適応外・未承認品の取扱いなどの事項を踏まえつつ、法改正の要否や運用上の改善事項について整理・対応策の検討を行い、厚生科学審議会臨床研究部会に提供することで、上記の臨床現場からの要望事項や今後の国際的な規制の整合を満たせるよう、臨床研究部会における臨床研究法の見直しに向けた、議論の基礎となる考え方を明らかにすることを目指す。

課題として挙げられている論点(例) ※

- ① 事務手続き負担の軽減（届け出・変更に伴う事務量軽減、COI管理の施設負担軽減）
- ② がん、小児の分野で大きな問題となっている「適応外」の問題
- ③ 臨床研究法における観察研究の位置づけ
- ④ 国際的規制との整合性に必要な「スポンサー」概念の導入

等

今後の方向性

法附則第2条第2項に基づき、施行後5年に当たる令和5年3月末までに特別研究班の検討状況も踏まえ、臨床研究部会において、臨床研究法や運用の見直しの必要性等も含め検討を予定¹²⁻

臨床研究法の目的

法第1条 この法律は、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の**臨床研究に対する信頼の確保**を図ることを通じてその**実施を推進**し、もって**保健衛生の向上**に寄与することを目的とする。

臨床研究法にまつわる状況

- 新型コロナウイルス感染症の流行等を契機に、改めて新しい治療法を世界同時に適用できることの重要性が認識された。
- 革新的な治療法を世界に先駆け、かつ安全に導入するにあたっては、日本の治験・臨床研究の実施環境について国際整合性をより向上させて、研究を推進していく必要がある。
- 臨床研究法について、手続き等の負担が研究の推進を阻害しているとの意見もある。

臨床研究法の施行状況、革新的な医薬品等の開発推進に資する臨床研究の促進の視点に基づき、研究の信頼性確保とのバランスも踏まえ、以下の2つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

【革新的な医薬品等の研究開発の推進】

- **臨床研究実施体制の国際整合性**
 - ・研究全体の責任主体(Sponsor)概念について
 - ・臨床研究で得られた情報の薬事申請における利活用について
 - ・いわゆる観察研究に関する臨床研究法の適用範囲について
 - ・疾病等報告の取扱いについて
- **研究の法への該当性の明確化**
 - ・適応外薬に関する特定臨床研究の適用範囲について
 - ・医療機器に関する臨床研究の適用範囲について
- **手続きの合理化**
 - ・届出・変更手続きの合理化、届出提出のオンライン化について
 - ・利益相反申告手続きの適正化について

【研究の信頼性確保】

- **透明性の確保**
 - ・利益相反申告手続きの適正化について(再掲)
 - ・研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について
 - ・重大な不適合の取扱いについて
- **研究の質の確保**
 - ・臨床研究審査委員会の認定要件について

臨床研究法施行5年後の見直しまでの検討の経緯

施行～令和2年 ▶ 省令改正・通知発出等

- 適宜、運用状況に合わせ省令改正の他、Q&Aや事例集を発出
 - 平成31年4月：再生法との運用の整合性を図るとともに、法の運用改善を図るための省令改正
 - 令和2年4月：災害時等における認定臨床研究審査委員会の認定のあり方等を見直す省令改正
 - 令和2年5月：法の運用における電磁的記録のあり方を見直す省令改正

等

令和2年4月 ▶ 特別研究班

- 臨床研究を取り巻く状況を勘案した臨床研究法の法改正も含めた対応策の検討（堀田班）

令和3年1月 ▶ 第19回 臨床研究部会

- 臨床研究法施行後5年を目途とした検討を開始

3月 ▶ 第20・21回 臨床研究部会

- 臨床研究法の見直しの論点と法制定時の附帯決議における検討項目について
- 臨床研究法見直しに係る関係者ヒアリング

5～10月 ▶ 第22～25回 臨床研究部会

- 臨床研究法の見直し各論点と方向性について議論

11月 ▶ 第26回 臨床研究部会

- 臨床研究法の施行後5年の検討に関する論点と検討の方向性案について議論

12月13日 ▶ 中間とりまとめ 公表

いわゆる「サプリメント」等の臨床研究について（Q&A抜粋）

問1-15 いわゆる「サプリメント」と称して「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物について、それを患者等に摂取させることにより、その物の、疾病の治療に対する有効性を明らかにすることを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当しないと一律に解してよいか。

（答）「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物であっても、疾病の治療等に使用されることが目的とされている場合には「医薬品」に該当する。このため、これを患者等に投与することにより、**疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、法に規定する臨床研究に該当する可能性がある**ため、留意が必要である。

問1-16 どのような場合に、「医薬品」に該当するのか。

（答）医薬品医療機器等法第2条第1項の規定に基づき、次のいずれかに該当する物（「医薬部外品」に該当する物を除く。）を指す。医薬品に当たるかどうか判断しがたい場合には、あらかじめ、都道府県等の薬務担当課に研究計画書などの資料を添えて相談し、判断を受けること。

- ・日本薬局方に収載されている物
- ・人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物
- ・人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物

3. 再生医療等安全性確保法の適正な運用について

現状等

- 再生医療等については、国民の期待が非常に高く、効率的かつ迅速に実用化を進めることが必要であり、厚生労働省としては、平成 26 年 11 月に施行された再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「再生医療等安全性確保法」という。）に基づき、安全性の確保等に配慮しつつ、研究開発への助成や体制整備等の取組を通じて、再生医療等の実用化に向けて取り組んできたところである。

（参考）令和 3 年 11 月末時点での認定等件数

認定再生医療等委員会・・・157 件（うち特定認定再生医療等委員会 65 件）

細胞培養加工施設・・・・・・ 3,176 件（うち許可施設 72 件、認定施設 9 件）

再生医療等提供計画・・・・4,565 件（うち第 1 種 25 件、第 2 種 1,013 件、第 3 種 3,527 件）

- 再生医療等安全性確保法については、施行後 5 年が経過しており、令和元年12月には、厚生科学審議会再生医療等評価部会において「再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しに係る検討の中間整理」が公表され、当該中間整理に基づき、同部会で議論を行っているところ。

都道府県へのお願い

- 引き続き、再生医療等の適正な実施のためにも、各都道府県等において地方厚生局と連携をとりながら、医療機関に対する指導等における、相互の連携体制の構築について御協力をいただきたい。

担当者： 橋本 再生医療等研究係長（内線：2587）

再生医療等安全性確保法の施行状況について（令和3年11月末現在）

（1）認定再生医療等委員会

委員会の分類	認定再生医療等委員会の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
特定認定再生医療等委員会	2	1	35	7	11	3	6	65
認定再生医療等委員会※	0	3	49	10	13	4	13	92
合計	2	4	84	17	24	7	19	157

※第3種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施する委員会

（2）細胞培養加工施設

許可等の分類	細胞培養加工施設の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
許可	0	1	37	7	22	0	5	72
届出	91	124	1493	286	549	205	347	3,095
合計	91	125	1,530	293	571	205	352	3,167
認定（国・地域別）	韓国(6)、中国(1)、台湾(2)							9

（3）再生医療等提供計画

再生医療等の分類	治療・研究の区分	再生医療等提供計画の件数							合計
		北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
第1種再生医療等提供計画	治療	0	1	1	0	2	0	1	5
	研究	0	0	7	3	5	4	1	20
第2種再生医療等提供計画	治療	28	11	521	70	183	37	114	964
	研究	0	1	22	5	9	4	8	49
第3種再生医療等提供計画	治療	92	128	1,661	323	649	222	397	3,472
	研究	0	1	46	3	3	1	1	55
合計	治療	120	140	2,183	393	834	259	512	4,441
	研究	0	2	75	11	17	9	10	124

再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討スケジュール

令和元年7月 第40回 再生医療等評価部会

- 再生医療等安全性確保法施行後5年を目途とした検討を開始

8月 第41回 再生医療等評価部会

- 関係団体からのヒアリング（日本再生医療学会、日本遺伝子細胞治療学会、再生医療イノベーションフォーラム）
- 認定再生医療等委員会における審査の質向上事業の活動報告

12月 第45回 再生医療等評価部会

- 再生医療等安全性確保法の施行後5年の見直しに係る検討の中間整理についての議論

12月25日 中間整理 公表

令和2年4月 第一回 法見直しに係るワーキンググループ

- ①遺伝子治療（主にin vivo）に対する法的枠組み ②再生医療等技術のリスク分類 の二点について特別研究班二班を立ち上げて検討し、ワーキンググループで取りまとめることを議論、了承

6月 特別研究班で検討開始、法律施行規則の一部を改正する省令（遺伝子改変技術の追加）

- ①遺伝子治療（主にin vivo）に対する法的枠組み ②再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲等

令和3年1月18日 第二回 法見直しに係るワーキンググループ

- ①②に係る特別研究班の中間報告の概要と論点整理について議論、議論の内容をもとに引き続き研究班で検討

6月2日 第三回 法見直しに係るワーキンググループ

- ①②に係る特別研究班の最終報告について議論

6月10日 超党派「再生医療を推進する議員の会総会」

8月20日 第四回 法見直しに係るワーキンググループ

10月8日 法見直しに係るワーキンググループとりまとめ

12月以降随時 再生医療等評価部会において議論

再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しの検討に係る中間整理の概要

1. 医療技術等の変化への対応

(1) 細胞加工物を用いない遺伝子治療 (in vivo遺伝子治療) に対する規制の検討

- in vivo遺伝子治療について、何らかの法的枠組みを設ける方向で、具体的内容を速やかに検討すべき。
- 対象とする技術の範囲、当該医療の提供に当たって求める手続、使用するウイルスベクター等の安全性確保対策などについて議論を行うべき。

(2) 再生医療等のリスク分類・法の適用除外範囲の見直し

- 薬事承認された医療機器を用いて製造される特定細胞加工物を用いた再生医療等技術について、手続を緩和することを検討すべき。
- 他家細胞を用いた医療技術を含め、その他の再生医療等技術のリスク分類や、法の適用除外範囲についても見直しを検討すべき。
- 保険収載された再生医療等技術について、手続を緩和することを検討すべき。

2. 再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保

(1) 再生医療等の有効性の確認

- 提供された再生医療等の科学的妥当性（有効性を含む。）に係るデータを収集し、一定程度確認を可能とする方策について、検討すべき。
- 具体的には、評価方法を提供計画の記載事項とすること、定期報告に記載する妥当性の評価についての記載整備、公表等について検討すべき。

(2) 再生医療等の安全性の担保・再生医療等を提供する医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保

- 細胞バンク等での細胞の保管の方法等について、一定の基準等を設定することが可能か検討すべき。
- 再生医療等を行う医師・歯科医師の専門的知識について、学会の認定医等の資格を有することをもって担保すべき。
- 一度再生医療等委員会で不適とされたにも関わらず、提供計画を是正せずに他の委員会を探す事案について、対策の必要性を検討すべき。

(3) 認定再生医療等委員会の質の担保

- 認定再生医療等委員会が適切に審査等業務を行うことができるよう、一定のガイダンスを示すことを検討すべき。
- 認定再生医療等委員会に対する定期報告や立入検査、欠格要件等の規定の必要性を検討すべき。

(4) 細胞培養加工施設 (CPC) の質の担保

- 特定細胞加工物のリスクに応じてCPCの構造基準を分けることや、低リスクのものは届出を不要とすることが妥当か検討すべき。
- 届出制のCPCの構造基準の遵守状況や、遵守事項の遵守状況について、まずは実態の把握等を行うことを検討すべき。

3. 再生医療等に係る研究の推進

(1) 法に基づく手続の緩和・改善

- 研究特有の手続については、手続の主体を医療機関の管理者ではなく、実施責任者とすることを検討すべき。
- 先進医療として行う場合の審査過程の簡略化等について、先進医療会議等において検討すべき。

(2) 再生医療等の拠点機関の設定

(3) 細胞の安定的な確保

- 細胞の安定的な確保に資する観点から、細胞バンク等において必要となる措置を明確化することを検討すべき。

再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループとりまとめ

- 再生医療等安全性確保法においては、施行5年以内に見直しを検討することとされている（法附則第2条）。このため、再生医療等評価部会において、令和元年7月から検討を開始し、同年12月25日に中間整理を公表。
- 中間整理において、①遺伝子治療（*in vivo*）に対する法的枠組みや、②再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲等については、引き続き検討を進めるとされたことを踏まえ、令和2年4月にワーキンググループを設置するとともに、特別研究を実施。
- 今般、ワーキンググループにおいて、特別研究班の最終報告を受けて検討結果をとりまとめ。

1. 遺伝子治療（*in vivo*）に対する法的枠組み

現状・課題

- 再生医療等安全性確保法は細胞加工物を用いる医療技術を対象としており、*ex vivo*遺伝子治療（※1）については、臨床研究、自由診療のいずれの場合も法が適用される。
- 一方、*in vivo*遺伝子治療（※2）については、臨床研究として行われる場合は臨床研究法及び遺伝子治療等臨床研究に関する指針の対象となるが、自由診療として行われる場合は特段の法的枠組みは設けられていない。
- *in vivo*遺伝子治療については、*ex vivo*遺伝子治療と同様に、
 - ・ 安全面や倫理面の課題
 - ・ 後世代への遺伝的影響
 - ・ 治療に用いるウイルス等による生物多様性への影響等の課題があると考えられる。

（※1） 遺伝子工学的改変を行った細胞を体内に投与する治療法

（※2） 遺伝子工学的改変を行ったウイルス等を直接体内に投与する治療法

検討事項

- 法の対象とする遺伝子治療技術の範囲
- 細胞医療と遺伝子治療の法的枠組みのあり方
- 遺伝子治療の提供に求められる手続

2. 再生医療等技術のリスク分類・適用除外範囲等

現状・課題

- 再生医療等安全性確保法では、再生医療等技術をリスクに応じて第1種再生医療等技術（※1）、第2種再生医療等技術（※2）、第3種再生医療等技術（※3）と分類し、提供基準の遵守や提供計画の提出など、リスクに応じた手続を課している。
- 医療技術の進展に伴う再生医療等を取り巻く状況の変化等を勘案し、現在の再生医療等技術のリスク分類が適切であるか、法の適用除外範囲や各リスク階層の手続が適切であるかについて、当該技術のリスクと手続に係る負担等を比較衡量しつつ、専門的な見地から検討すべきと考えられる。

（※1） 胚性幹細胞（ES細胞）や人工多能性幹細胞（iPS細胞）、遺伝子を導入又は改変する操作を行った細胞、投与を受ける者以外のヒトの細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術

（※2） 培養した幹細胞・細胞や、細胞の相同利用ではないものをを用いる医療技術

（※3） 多血小板血漿（PRP）を用いた医療技術（相同利用のもの）など、第1種・2種以外の再生医療等医療技術

検討事項

- 法の適用除外
- リスク分類や医療機器のレベルに応じた手続の見直し
- 他家細胞を用いた再生医療等技術のリスク分類の見直し
- 再生医療等技術のリスク分類の考え方の検討
- 新規医療技術（エクソソームを含む細胞外小胞）への対応

*in vivo*遺伝子治療に対する規制の検討 とりまとめ

法の対象とする遺伝子治療技術の範囲

- 遺伝子治療等臨床研究指針で定義する*in vivo*遺伝子治療を含めた「遺伝子治療等」技術について、再生医療等安全性確保法の範囲に含める。「関連技術」については、「遺伝子治療等」技術とリスクが近似する「ゲノム編集技術を応用した技術」を法の対象範囲とする。
- 今後の遺伝子治療及び関連技術の急速な進歩を見据え、技術やリスクが近似するものに対しても、迅速に対応できる法体系とすることができないか検討する。

細胞医療と遺伝子治療の法的枠組みのあり方

- 従来の「細胞医療（*ex vivo*以外） + *ex vivo*遺伝子治療」の枠組みに加え、*in vivo* 遺伝子治療のリスクに着目した新たな法的枠組みを整備する。
- また、細胞医療にも*in vivo* 遺伝子治療に近いリスクを抱えた技術が今後出現する場合に備え、例えば、*in vivo* 遺伝子治療で求められるものと同等の手続を課すなど、その技術を想定した法的枠組みをあらかじめ設けておくことも考えられる。

遺伝子治療の提供に求められる手続

- 現行の再生医療等安全性確保法の手続を前提とし、審査を行う委員会、遺伝子治療を提供する医療機関、ウイルスベクター等の製造・管理や取扱業者において、遺伝子治療の提供に必要な手続を求める。例えば、委員会には、「組換えDNA技術を用いたウイルスベクター製造等の組換え生物の取扱いについて識見を有する者」及び「遺伝子治療の人への影響について十分な科学的知見及び識見を有する者」の参画を求めるなどが考えられる。また、カルタヘナ法の手続については、重複を避け一体的な審査とする。
- なお、ウイルスベクターの製造所や、細胞への遺伝子導入にウイルスベクターを使用する細胞培養加工施設、ウイルスベクター等を使用する医療機関において、再生医療等安全性確保法上、追加的に求める要件はないことが確認された。

再生医療等のリスク分類・再生法の適用除外範囲の見直し ワーキンググループとりまとめ

再生法の適用除外について

多血小板血漿を利用する第3種再生医療等技術について、薬機法に基づき適応症を含む承認を取得した医療機器をその適応範囲内で利用する場合においては、再生医療等安全性確保法の適用範囲から除外する。

リスク分類や医療機器のレベルに応じた手続きの見直しについて

リスク分類や医療機器のレベルに応じた手続きの見直しは現状は行わない。将来的に、安全性・妥当性に関する科学的知見が集積した段階で、再生医療等安全性確保法で求められる手続きの見直しを検討する。

他家細胞を用いた再生医療等技術のリスク分類の見直しについて

他家間葉系幹細胞を利用した技術については、引き続き、第1種再生医療等技術として位置づけることとする。
将来的に、再生医療等安全性確保法の下で科学的知見が集積した段階で、第1種再生医療等技術として求められる手続きの見直しを検討する。

他家細胞を用いた技術のうち、先進医療を経て保険収載された治療等については、国の審査等の手続きの合理化について検討する。

再生医療等技術のリスク分類の考え方の検討

再生医療等技術のリスク分類については、将来的に科学的知見が集積した段階で、改めてリスク分類の考え方を検討する。

新規医療技術（エクソソームを含む細胞外小胞）への対応

エクソソーム等については、細胞断片として整理されるものであり、ヒトへの投与物としての明確な定義づけが困難であることや、諸外国における規制状況等も勘案し、現時点においては、エクソソーム等を再生医療等安全性確保法の対象とはしない。今後の医療技術の進展を踏まえ、必要に応じ検討する。

4. 保健医療分野の情報化の推進について

今後の地域医療情報連携ネットワークへの支援について

- 地域医療介護総合確保基金で構築した地域医療情報連携ネットワークについては、システム仕様の確認や事業の進捗管理が十分行われていない、参加患者数等の目標値の設定を行っていない等のため、当初の予定通り整備されていない、整備されたにも関わらず全く利用されていない、利用が低調であるといった御指摘を国会や会計検査院からいただいている。このため、令和元年8月及び9月に、適切な予算執行の徹底及びネットワーク構築に当たっての留意点をお示しするとともに、令和2年10月には、確保基金の支援対象となるネットワークの最低限の要件を定めることによって、支援要件の厳格化を行った。

【都道府県へのお願い】

- 今後の地域医療情報連携ネットワークについて、有効活用するためには、構築前の準備及び整備後のフォローアップが重要であり、各都道府県においても各事業主体への適切な周知・指導をお願いしたい。また、利用が低調なネットワークや実施事業の事前準備が不十分なネットワークに対する基金からの支援は不適切であるため、基金申請の際はご留意いただきたい。

遠隔医療設備整備事業について

- 遠隔医療設備整備事業については、かかりつけ医によるオンライン診療を含め、遠隔医療（遠隔病理診断・遠隔画像による診断及び助言・在宅患者に対する遠隔診療）の実施に必要なコンピューター機器・通信機器等の整備に対する補助を実施している。

【都道府県へのお願い】

- 令和4年度当初予算（案）においても、ニーズに十分に対応できるよう予算確保している。離島・へき地・都市部問わず、遠隔病理診断・遠隔画像やかかりつけ医によるオンライン診療に必要な設備整備を支援するための遠隔医療設備整備事業の積極的な活用をお願いしたい。

医療分野におけるサイバーセキュリティ対策の推進について

- 「重要インフラの情報セキュリティ対策に係る第4次行動計画」（サイバーセキュリティ戦略本部決定）において、医療分野は重要インフラ分野の一つと位置づけられており、システム不具合やサイバーセキュリティインシデント等の発生時には、厚生労働省からNISC（内閣サイバーセキュリティセンター）及び医療セクターに事案の情報共有を行うこととされている。
- さらに、厚生労働省では、ランサムウェア等を使用したサイバー攻撃の手法の多様化・巧妙化等、医療情報システムを取り巻く環境の変化に対応するため、令和3年度末に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を改定する予定。
- 医療機関等がサイバー攻撃を受け、医療提供体制に支障が生じるような場合には、当該医療機関等や、事態を把握した自治体が、厚生労働省に報告すること（※）を引き続き求めるとともに、電子カルテシステムのバックアップや脆弱性が指摘されている機器への対応等、医療機関等におけるセキュリティ対策について推進することとしている。

（※）厚生労働省への報告について周知する旨の通知を発出している（「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化について」（平成30年10月29日付け通知））。
- 昨年は、地方の公立病院において、ランサムウェアによるサイバー攻撃を受け、長期間診療が停止してしまう事案が発生しており、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策は喫緊の課題である。

【都道府県へのお願い】

- 各都道府県におかれても、医療機関等でサイバー攻撃等のサイバーセキュリティインシデントが発生した際の厚生労働省への迅速な報告をお願いします。

担当者： 医療情報技術推進室 角田補佐（内線：2683）

地域医療情報連携ネットワークに対する医療介護総合確保基金からの適切な支援について(令和元年8月8日及び9月24日)

令和元年8月及び9月に都道府県宛通知を発出し、基金の適切な予算執行の徹底及び基金を活用した地域医療情報連携ネットワーク(以下、地連NW)構築に当たっての留意点を周知している。

○「地域医療介護総合確保基金(医療分)に係る適切な予算執行の徹底について」(令和元年8月8日 医政地発0808第1号、医政研発0808第1号)

- ① これまでの基金の支援では、ランニングコスト(運営費)への支援が行われている等の不適切な支援の実態があったため、不適切な支援の事例を周知し、基金の適切な執行を求めた
(不適切な事例) 地連NWのシステム保守料、事務局人件費、事務局経費、宣伝費、諸謝金、旅費
- ② 令和元年度の基金の申請の際に、地連NWの患者登録率、参加医療機関率などの定量的な指標の実績と見込みを提出させ、地連NWの利用に向けた取組を促進

○「地域医療介護総合確保基金(医療分)を活用した地域医療情報連携ネットワーク構築に当たっての留意点について」(令和元年9月24日 医政研発0924第1号)

- ①以下の点について、地連NWの事業主体に対して指導を行うよう、都道府県に周知
 - ・ 地連NWの計画段階におけるシステム仕様確認を十分行うとともに、システム構築時には仕様に沿った動作が可能となっているか、十分に確認を行うよう、事業主体に指導すること
 - ・ 地連NW整備後の運用状況についてフォローアップを実施し、地連NWの運用が開始されていないなど適切ではない事態を把握した場合には、事業主体に指導を行うこと
- ② 地連NWの構築段階で機能が重複するネットワークを確認した場合には、必要な調整を行うよう都道府県に周知

地域医療情報連携ネットワークに対する医療介護総合確保基金からの適切な支援について(令和2年10月16日)

令和2年10月16日に都道府県宛に発出し、基金を活用して支援できる地域医療情報連携ネットワークの最低基準を明確にした。

○「地域医療介護総合確保基金(医療分)を活用した地域医療情報連携ネットワークに係る適切な予算執行の徹底について」(令和2年10月16日 医政地発1016第1号、医政研発1016第1号)

① 支援対象となる地域医療情報連携ネットワークの最低基準として、以下の(ア)～(キ)全てを満たしていることを要件とする。

(ア)開示医療機関が複数(2以上)あること

(イ)毎月、ネットワークへの新規登録患者がいること(過去1年間の実績)

(ウ)ネットワークへのアクセスが毎月あること(過去1年間の実績)

(エ)ネットワークへアクセスしている医療機関が複数(2以上)あること

(オ)参加医療機関の負担があること(会費収入等の自主財源があること)

(カ)標準的な企画に基づいた相互運用性の確保を図るため、診療情報提供書(紹介状)、退院時サマリー、氏名、医薬品名、臨床検査、画像を用いた医療機関間の情報連携の際には、厚生労働省標準規格の採用を原則とすること。

(キ)医療機関間連携の際に、厚生労働省標準規格である、診療情報提供書(紹介状)、退院時サマリーによる情報共有を行った実績があること、又はその計画があること。

② 更に今後、地域医療情報連携ネットワークの在り方について、目標値等の設定の検討を行うこととする。ただし、その設定内容及び設定時期については、各地域の実情や全国の医療機関等で保健医療情報を確認できる仕組みの進捗、新型コロナウイルス感染症の状況等を踏まえるものとする。

遠隔医療設備整備事業

※医療施設等設備整備費補助金メニュー予算

R4予算案: 4億円(R3年当初予算:6億円)

<事業内容>

遠隔医療（遠隔病理診断・遠隔画像による診断及び助言・在宅患者に対する遠隔診療）の実施に必要なコンピューター機器・通信機器等の整備に対する補助事業

情報通信機器を活用して病理画像・X線画像等を遠隔地の医療機関に伝送し、専門医の診断・助言を得ることで、適切な対応を可能とする。

また、医学的管理が必要な慢性疾患であって、地理的理由等により往診・通院が困難な患者等に対し、テレビ電話等の機器を貸与して、遠隔地からの診療支援を行う。

<補助先>

都道府県を通じて事業計画書の提出があった遠隔医療を実施する医療機関から、機器整備の必要性等を考慮し決定

【平成29年度 4か所 17,841千円 平成30年度 5か所 28,708千円 令和元年度6か所23,054千円
令和2年度8か所 27,634千円】

<補助率>

2分の1

地域医療の充実のための遠隔医療補助事業による支援

- 医療の質の向上と効率化
専門性の高い判断や助言の効率的提供
- 医療資源の適正活用
限りある人的・物的医療資源を効率よく活用するため医療機関間の連携強化
- 医療の地域格差の解消
医療過疎地域等では交通インフラが不十分であったり、高齢化・過疎のため受診が困難な慢性疾患患者に対するテレビ電話等のICTを活用した医療支援

医療分野のサイバーセキュリティに関するこれまでの経緯

サイバーセキュリティ戦略(平成27年9月4日閣議決定)

機能が停止又は低下した場合に多大なる影響を及ぼしかねないサービスは、重要インフラとして官民が一丸となり重点的に防護していく必要がある。その際、民間は全てを政府に依存するのではなく、政府も民間だけに任せるのではない、緊密な官民連携が求められる。

サイバーセキュリティ戦略(平成30年7月27日閣議決定)

他の組織との連携を重視する意識が官民ともに着実に広がっており、行政機関や重要インフラ事業者に限らず、幅広い主体が情報共有に取り組み始めている。(中略)各主体との緊密な連携の下、国はISAC※を含む既存の情報共有における取組の推進を支援するとともに、新たな役割を果たしていく必要がある。

※ Information Sharing and Analysis Centerの略。サイバーセキュリティに関する情報収集や、収集した情報の分析等を行う組織。分析した情報はISACに参加する会員間で共有され、各々のセキュリティ対策に役立てられる。(出典：サイバーセキュリティ2017(平成29年8月25日))

サイバーセキュリティ2020(令和2年7月21日サイバーセキュリティ戦略本部決定)

厚生労働省において、医療分野及び水道分野におけるISAC等のサイバーセキュリティ対策に関する情報共有のあり方について引き続き検討を行う。医療分野については、医療機関、医療機器メーカー、製薬メーカー、検査機器メーカー等と連携のあり方や支援のあり方について、引き続き検討を行う。

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版の改定概要

改定の背景

サイバー攻撃の手法の多様化・巧妙化、クラウドサービス等の普及、地域医療連携や医療介護連携等の推進、各種ガイドライン等の変更等、医療情報システムを取り巻く環境の変化に対応するため、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(以降、安全管理ガイドライン)の中で関連章を改定するとともに、第5版の公表以降に追加された標準規格等への対応等を行う。

改定概要

【4章】

- ・ クラウドサービスを利用する場合の責任分界の考え方等について、追記する。

【5章】

- ・ 新たに加わった厚生労働省標準規格の内容を更新する。

【6章】

- ・ 「6.5 技術的安全対策」において、二要素認証の導入促進に関する対応、パスワード要件の明確化、サイバー攻撃に対する考え方、Bluetoothなどの近距離無線を利用した機器に関するセキュリティなどについて追記、更新を行う。
- ・ 「6.10. 災害、サイバー攻撃等の非常時の対応」において、非常時に備えたセキュリティ体制の整備、医療情報システムに障害が発生した場合の医療機関等における報告等に関する責務について、追記、更新を行う。
- ・ 「6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」において、内部ネットワークの監視等、無害化対応についての考え方等について、追記更新を行う。また暗号鍵に関する対応について、「④ 暗号化を行うための適切な鍵管理」を新設し、その考え方を示す。また医療機関等がクラウドサービスを用いた場合についての対応についても、追記を行う。

【8章】

- ・ 「8.1.2 外部保存を受託する事業者の選定基準及び情報の取扱いに関する基準」において、外部事業者の運営組織形態の違いによって定められていた要求事項等を、全ての運営組織形態で一本化した。また選定時において確認すべき事項について明示するほか、委託先となる外部事業者における国内法の適用等の確認を行う旨についても、明確化した。

上記の改定に加え、分かりやすさの観点から全般的に表現の修正を行い、本ガイドラインが参照している資料について、最新の版に合わせ名称等を更新する。

サイバーセキュリティ事故情報の報告スキームの明確化

改定方針

サイバー攻撃やセキュリティ事故が発生した場合に、必要な対応を講じるための体制の在り方や、報告のあり方について、明記する。

改定の意図

① 非常時に備えたセキュリティ体制の整備を行うために、緊急時対応に必要な体制の構築の必要性を明記する。

② サイバー攻撃により医療情報システムに障害が発生し、個人情報漏洩や医療提供体制に支障が生じるなどの事象が発生した場合の医療機関等における報告等に関する責務を明記する。

改定内容

「6.10. 災害、サイバー攻撃等の非常時の対応」のB項に、非常時に備えたセキュリティ体制の整備を行うための解説項目を設け、緊急時対応に必要な体制の構築の必要性を明記。

併せて、一定の医療機関等において、情報セキュリティ責任者(CISO)や緊急対応体制(CSIRT等)の設置の必要性を明記。

「6.10. 災害、サイバー攻撃等の非常時の対応」のC項 4.における現状の報告に関する規定について、「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化について(平成30年10月29日通知)」で示すとおり、サイバー攻撃により医療情報システムに障害が発生し、個人情報の漏洩や医療提供体制に支障が生じる又はそのおそれがある事案に関しては厚労省へ報告を行うこと、及びこれに必要な体制を整備することとして内容を変更。

(参考) 「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化について」
(医政総発1029第1号 医政地発1029第3号 医政研発1029第1号 平成30年10月29日)

- 医療機関へのサイバーセキュリティ対策のため、情報セキュリティインシデント発生時の国への報告について通知

<通知内容1及び3の概要>

1. 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の周知徹底について

- 医療機関等においてコンピュータウイルスの感染などによるサイバー攻撃を受けた疑いがある場合、医療情報システムの保守会社等に直ちに連絡。
- サイバー攻撃により、医療情報システムに障害が発生し、個人情報漏洩や医療提供体制に支障が生じる又はそのおそれがあると判断された場合、速やかに当該医療機関等から厚生労働省医療情報技術推進室に連絡。

3. 情報セキュリティインシデントが発生した医療機関等に対する調査及び指導について

- 自治体においては、コンピュータウイルスの感染などによるサイバー攻撃を受けた医療機関等に対し、必要に応じて被害状況、対応状況、復旧状況、再発防止策等に係る調査及び指導を行い、医療技術情報推進室に報告。
- 病院、診療所又は助産所に対する情報セキュリティインシデントに係る調査及び指導については、医療法第25条及び第26条並びに医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第42条に基づく立入検査等を行うことが可能。