

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、平成30年2月現在で、以下の11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）
 - ・ 東北大学病院（宮城県）
 - ・ 名古屋大学医学部附属病院（愛知県）
 - ・ 大阪大学医学部附属病院（大阪府）
 - ・ 九州大学病院（福岡県）
 - ・ 東京大学医学部附属病院（東京都）
 - ・ 慶応義塾大学病院（東京都）
 - ・ 千葉大学医学部附属病院（千葉県）
 - ・ 京都大学医学部附属病院（京都府）
 - ・ 岡山大学病院（岡山県）
- 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26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

- 平成 30 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。

都道府県へのお願い

- 上記の立入検査を合同で実施するに当たり、各都道府県等において日程調整及び効率的な実施のための事前調整等に御協力をお願いしたい。

担当者： 澤田 臨床研究推進係長（内線：4163）

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

- 今年、臨床研究の国民の信頼の確保を目的として昨年の4月に公布した臨床研究法の円滑な施行に努める。本法は本年4月に施行予定。
- 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及び製薬企業等から資金等の提供を受けて実施する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き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。
- 臨床研究法関係の業務について
 - ・ 施行に伴い、以下の業務を地方厚生局に委任予定
 - ① 特定臨床研究の実施計画の受付業務
 - ② 臨床研究審査委員会の認定業務
 - ③ 臨床研究実施基準に違反している場合の特定臨床研究実施者や認定基準に違反している場合の認定臨床研究審査委員会等への報告徴収・立入検査 等

都道府県へのお願い

- 臨床研究は診療の上に成り立っているため、引き続き、医療法等に基づく都道府県等による措置について、医療機関に対する適切な指導及び監督の実施をお願いしたい

担当者： 黒川 臨床研究管理係長（内線：4164）

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。一方で、無届で他人の臍帯血を用いた再生医療等を提供していたため、刑事告発を行った事案も発生している。

（参考）平成 29 年 12 月末時点での認定等件数

認定再生医療等委員会・・・154 件（うち特定認定再生医療等委員会 50 件）

細胞培養加工施設・・・・・・2,554 件（うち許可施設 60 件）

再生医療等提供計画・・・3,661 件（うち第 1 種 17 件、第 2 種 186 件、第 3 種 3,458 件）

都道府県へのお願い

（都道府県等と地方厚生局の連携について）

- 再生医療等の適正な実施のためには、薬機法等に基づく立入検査等を行う都道府県等と、再生医療等安全性確保法に基づく立入検査等を行う地方厚生局と連携を行っていただくことが重要となってくるので、相互に連携体制の構築について、御協力をいただきたい。

担当者： 板垣 再生医療等研究係長（内線：2587）