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っ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。

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）

実施体制

○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
- データ管理体制
- 安全管理体制
- 倫理審査体制
- 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

実績（別紙参照）

○自ら行う特定臨床研究の実施件数
○論文数

○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数

○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数

○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数

（参考）法律上の規定

Ⅰ 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力

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

Ⅲ 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力

Ⅳ 特定臨床研究に関する研修を行う能力

施設要件（四条の三第一項第五号、六号、八号、九号）

○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

※特定機能病院の要件を参考に設定。

人員要件（四条の三第一項第七号）

○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数

・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

※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。

特定臨床研究の能力要件の基準値について

別紙

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）	
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） ＊医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。	医師主導治験が2件（1件） 又は 臨床研究＊が30件（15件） ＊医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。

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）
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30年２月現在で、下記の11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
- 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。

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条の二又は第二十二条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）
第四十三条の四　法第七十一条の五第一項 及び令第五条の二十四第一項 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　法第二十五条第三項 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。

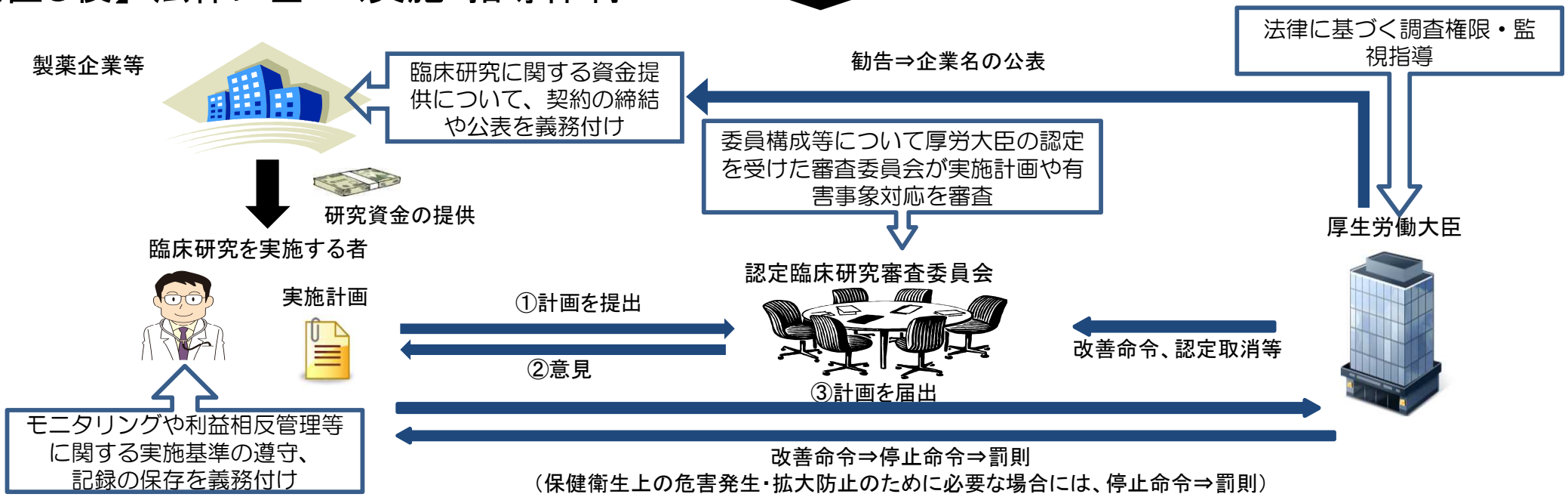
５．立入検査方法

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。

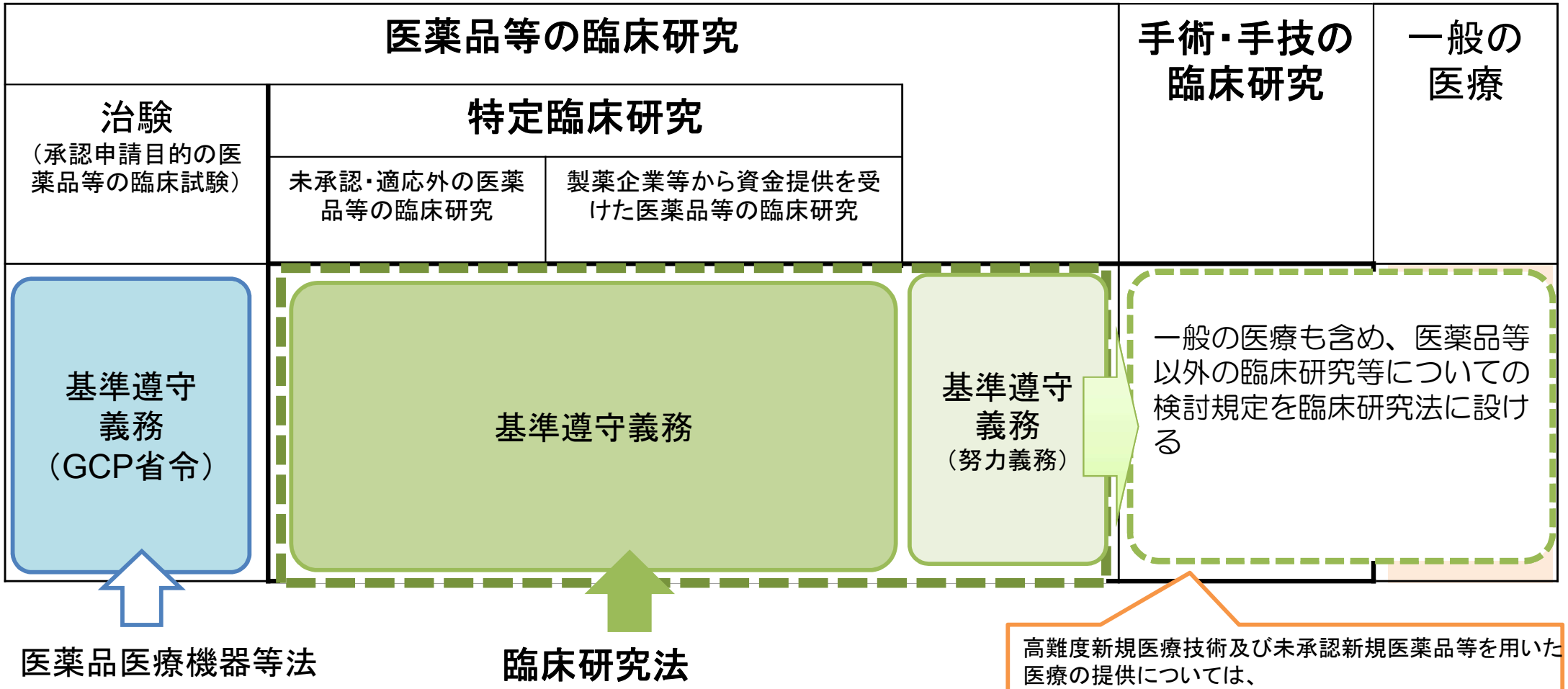
法制度による見直しの考え方（ポイント）

【見直し前】：倫理指針に基づく実施・指導体制

【見直し後】：法律に基づく実施・指導体制



医療における規制の区分について



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、
・特定機能病院については承認要件として義務付け
・その他の病院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

特定臨床研究の実施の手続

＜特定臨床研究の実施プロセス＞

研究実施者が、実施計画を認定臨床研究審査委員会に提出

↓

認定臨床研究審査委員会が実施計画を審査

↓

厚生労働大臣に実施計画を届出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）

↓

研究実施者が特定臨床研究を実施
⇒以下の事項について遵守することを義務付け

◎適切なインフォームド・コンセントの取得

◎記録の作成・保存

◎研究対象者の秘密の保持

◎臨床研究実施基準
- 臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項
- モニタリング・監査の実施に関する事項
- 健康被害の補償・医療の提供に関する事項
- 製薬企業等との利益相反管理に関する事項　等

＜上記の手続に違反した場合の対応＞

立入検査・報告徴収

改善命令

研究の一部又は全部の停止命令

（保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要と認めるとき）

緊急命令（研究の停止等）

（検査の忌避・虚偽報告の場合）

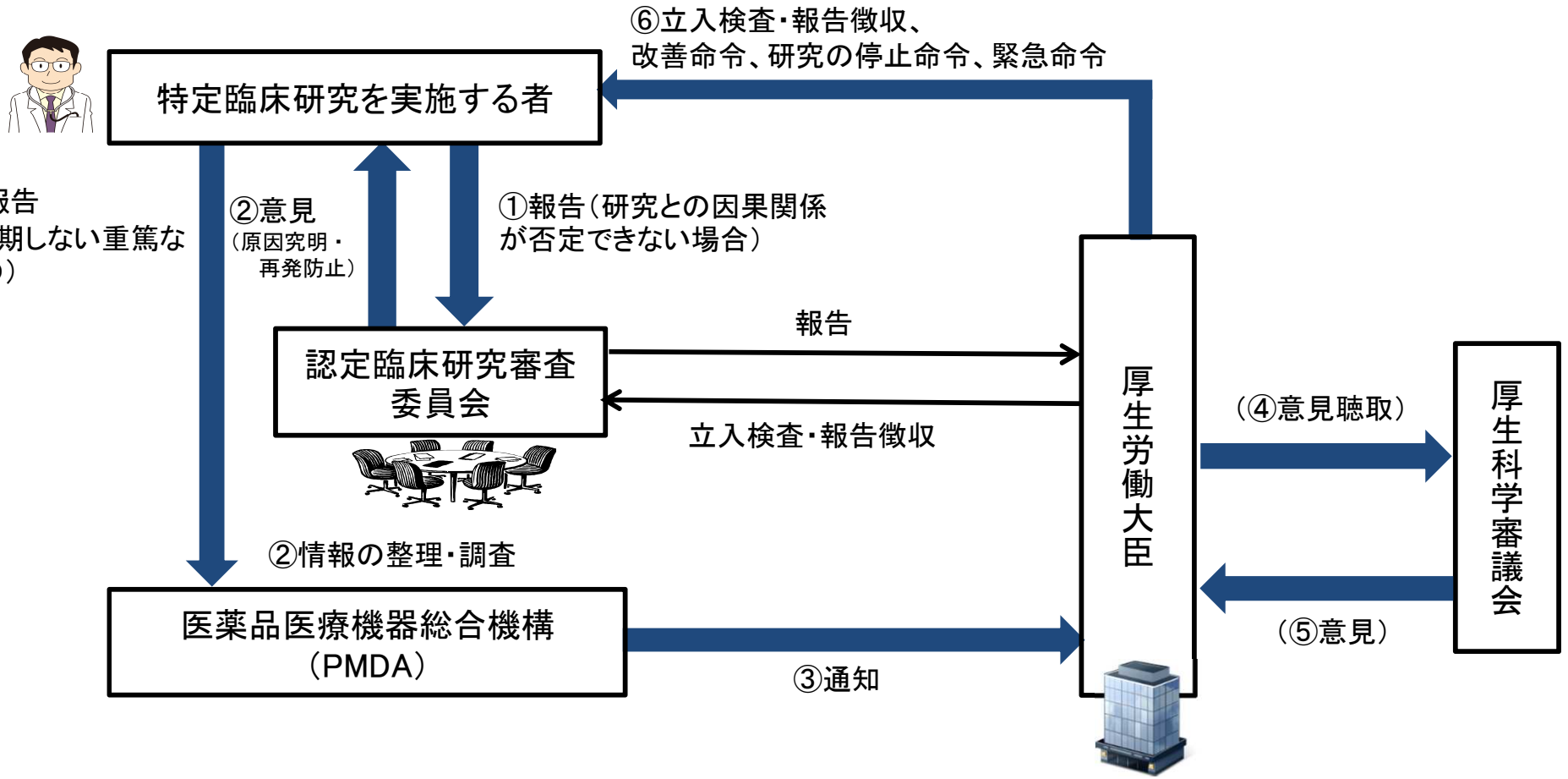
罰則

重篤な疾病等の報告の義務付け

臨床研究法における対応

○　特定臨床研究に起因することが疑われる疾病・死亡・障害・感染症が発生した場合には、認定臨床研究審査委員会への報告を義務付けるとともに、そのうち予期しない重篤なものについては、厚生労働大臣（PMDA）への報告を義務付ける。

○　厚生労働大臣は、毎年度、報告を受けた特定臨床研究における疾病等の発生状況について、厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要な措置をとる。



法律に基づく資金提供の公表範囲

○　医薬品等（医薬品・医療機器・再生医療等製品）の製造販売業者等（一定の関係法人（例：子法人）を含む）に対し、医薬品等（自社製品）の臨床研究を実施する医師・歯科医師（研究責任医師）、研究責任医師が所属する機関への資金提供について、毎年度、公表を義務付ける。

○　企業が違反した場合は、厚生労働大臣が勧告を行い、勧告に従わない場合は企業名の公表を行う。

○　医薬品等の製造販売業者等が自社製品の臨床研究へ資金提供を行うときは、契約を締結して行うことを義務付ける。

公表の対象範囲

	公表の有無
研究費（特定臨床研究）	○
寄附金	○※ （自社製品の研究責任医師が所属する機関へのもの）
原稿執筆料・講師謝金等	○※ （自社製品の研究責任医師へのもの）
その他 （接遇費等）	×

※自社製品の臨床研究終了後2年以内の資金提供も含む

再生医療等安全性確保法の施行状況について（平成29年12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	24	5	10	3	5	50
認定再生医療等委員会※	2	5	57	10	17	3	10	104
合計	4	6	81	15	27	6	15	154

※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	1	1	35	5	15	0	3	60
届出	78	116	1114	251	440	174	315	2,488
合計	79	117	1,149	256	455	174	318	2,548

認定	韓国(5)、台湾(1)	6

（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	0	0	0	0	0	0	0
	研究	0	1	8	3	3	1	1	17
第２種再生医療等提供計画	治療	8	0	63	12	23	0	21	127
	研究	0	2	19	5	17	5	11	59
第３種再生医療等提供計画	治療	106	162	1,483	376	611	244	421	3,403
	研究	1	0	39	5	3	2	5	55
合計	治療	114	162	1,546	388	634	244	442	3,530
	研究	1	3	66	13	23	8	17	131

再生医療等の安全性の確保に関する法律違反が確認された件数
平成26年11月25日（法施行日）～平成29年12月31日

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第22条に基づく緊急命令	１５件
（うち無届で臍帯血を用いた再生医療等を提供していたもの）	１３件
（参考）再生医療等の安全性の確保等に関する法律第47条に基づく緊急命令	２件

（関係条文）
再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）

（再生医療等を提供する病院又は診療所の管理者に対する緊急命令）
第22条　厚生労働大臣は、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、再生医療等を提供する病院又は診療所の管理者に対し、当該再生医療等の提供を一時提供することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

（特定細胞加工物の製造をする者に対する緊急命令）
第47条　厚生労働大臣は、特定細胞加工物の製造による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定細胞加工物の製造をする者に対し、当該特定細胞加工物の製造を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。