

# 1. 臨床研究中核病院への立入検査について



# 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8年1月現在で、下記の16病院を承認

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

○「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（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		
<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"> <li>・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備</li> <li>・病院管理者を補佐するための会議体の設置</li> <li>・取組状況を監査する委員会の設置</li> </ul> <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"> <li>・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</li> <li>・データ管理体制</li> <li>・安全管理体制</li> <li>・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</li> <li>・利益相反管理体制</li> <li>・知的財産管理・技術移転体制</li> <li>・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制</li> <li>・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</li> </ul>	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数（注1）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験 <b>8件</b>、又は</li> <li>・医師主導治験 <b>4件</b>、かつ臨床研究<b>40件</b> ※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</li> </ul> <p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数（注1）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多施設共同医師主導治験<b>2件</b>、又は</li> <li>・多施設共同臨床研究<b>20件</b> ※特定領域においても<b>同数</b></li> </ul> <p>○論文数（注1）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>45報以上</b>※（英文、査読有） ※特定領域においては22報以上</li> <li>・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</li> <li>・プロトコル論文 <b>6報以内</b></li> </ul> <p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数（注2）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>15件以上</b>（支援業務数）</li> </ul> <p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数（注2）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定臨床研究を行う者に対する研修会 <b>6回以上</b></li> <li>・特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 <b>6回以上</b></li> <li>・認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会 <b>3回以上</b></li> </ul>	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>10以上</b></li> </ul> <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>400以上</b></li> </ul> <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p>	<p>○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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師・歯科医師 <b>5人</b></li> <li>・薬剤師 <b>5人</b></li> <li>・看護師 <b>10人</b></li> <li>・臨床研究の実施支援者 専従<b>24人</b></li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データマネージャー 専従 <b>3人</b></li> <li>・生物統計家 専任<b>2人</b> 常勤換算でエフォート合計 <b>2人</b></li> <li>・薬事承認審査機関経験者 専従<b>1人</b></li> </ul>

（注1）申請の前月又は前年度から過去3年間の実績

（注2）申請の前月から過去1年間又は前年度の実績

## 臨床研究中核病院の立入検査の委任

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 法第七十五条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。

# 再生医療について

# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

## 趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物等の製造の許可等の制度等を定める。

## 内 容

### 1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第一種再生医療等」「第二種再生医療等」「第三種再生医療等」に分類して、それぞれ必要な手続を定める。

### 2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第一種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第二種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第三種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
  - ※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。
  - ※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

### 3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

### 4. 特定細胞加工物等の製造の許可等

- 特定細胞加工物等の製造を許可制（医療機関等の場合には届出、海外の施設の場合には認定）とし、医療機関が特定細胞加工物等の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

## 施 行 日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

## 再生医療等安全性確保法に基づく立入検査について

- 再生医療等安全性確保法においては、法令違反等が疑われる場合における再生医療等を提供する医療機関等への立入検査を行う権限が規定されている。
- 再生医療等に関連する重大な事象が生じた場合は、医療法に規定される各種権限の適切な行使等の観点から、管轄の保健所と連携して同立入検査等を実施している。

### <事案の例>

#### 事案①

- 令和6年10月、再生医療等の提供を行っていた医療機関等から、提供した再生医療等によるものと疑われる敗血症により他の医療機関への入院を要する症例が2名発生した旨の疾病等報告が提出された。
- 再生医療等の提供等の一時停止を命ずる緊急命令を発令後、当該医療機関等に対して厚生労働省等による立入検査を実施。
- 同年12月に同法人の2医療機関及び特定細胞加工物等製造施設(CPC)に対して、改善命令を発令。

#### 事案②

- 令和7年8月、再生医療等の提供を行っていた医療機関から、当該医療機関で再生医療等を受けた患者1名が投与中に急変し、急速に心停止に至り死亡が確認された旨の疾病等報告が提出された。
- 本件についても、事案①と同様に当該再生医療等の提供等の一時停止を命ずる緊急命令を発令後、当該医療機関等に対して、厚生労働省等による立入検査を実施。
- 同年11月に医療機関が廃止。令和8年1月にCPCに対して、改善命令を発令。

**※事案①、②の対応の際には、管轄保健所担当者と連携して検査を実施**