

1. 医療法に基づく臨床研究中核病院について

1) 医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件等について

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 月から施行することとされた。
- 医療法上の臨床研究中核病院については、厚生労働大臣が、医療法に定められている以下の①～⑩の要件を満たした病院について承認することとされており、その具体的な承認要件について、平成 26 年 7 月に策定された「健康・医療戦略」（閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画」（健康・医療戦略推進本部決定）との整合を図りつつ、臨床研究に係る「実施体制」及び「実績」、「施設」、「人員」の観点から、臨床研究実施機関に対する実態調査の結果も踏まえ、専門家による検討委員会において検討を実施し、平成 27 年 1 月に取りまとめた。

（医療法に規定する臨床研究中核病院の承認要件）

- ① 特定臨床研究（厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有すること。
- ② 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を行う場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有すること。
- ③ 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有すること。
- ④ 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。
- ⑤ その診療科名中に厚生労働省令で定める診療科名を有すること。
- ⑥ 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
- ⑦ その有する人員が医療法第 22 条の 3 の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
- ⑧ 医療法第 21 条第 1 項第 2 号から第 8 号まで及び第 10 号から第 12 号まで並びに第 22 条の 3 第 2 号、第 5 号及び第 6 号に規定する施設を有すること。
- ⑨ その施設の構造設備が医療法第 21 条第 1 項及び第 22 条の 3 の規定に基づく厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するもので

あること。

- ⑩ その他、特定臨床研究の実施に関する厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。

今後の取組

- 医療法上の臨床研究中核病院に係る省令の公布、通知の発出を平成 26 年度中に行う。また、病院からの申請については、平成 27 年 4 月を目途に受付を開始する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 医療法上の臨床研究中核病院に係る制度を円滑に実施する上で、関係法令や通知の周知等に御協力をお願いしたい。

担当者名 福光治験推進室長補佐（内線 4 1 6 5）

2) 臨床研究・治験の環境整備について

現状等

- 政府による国民の「健康寿命」の延伸に関する政府の取組として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置し、一元的な研究管理の実務を担う（独）日本医療研究開発機構を平成 27 年 4 月に創設する予定である。
- これに伴い、医療分野の研究開発に関する予算が（独）日本医療研究開発機構に集約され、基礎から実用化まで切れ目なく研究開発の支援等を実施する体制が構築されることになる。
- また、厚生労働省では、臨床研究・治験の活性化を目的として、平成 24 年 3 月に文部科学省と共同で「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」を、同年 9 月にその具体的な取組計画である「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン」を策定した。この計画に基づき、日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化の促進等を目指し、臨床研究・治験環境の整備等を進めているところであり、今後は（独）日本医療研究開発機構等とも連携しながら、引き続き取り組んでいく予定である。
- 具体的な臨床研究・治験環境の整備のための取組として、臨床研究品質確保体制整備病院*及び早期・探索的臨床試験拠点等の整備事業を実施している。これらの事業については、平成 27 年度から（独）日本医療研究開発機構において、文部科学省で整備している橋渡し研究支援拠点と一体的に整備を進め、革新的な医薬品・医療機器の

創出を加速することを図る予定であり、平成 26 年度から先行的に評価会議や事業進捗管理等について文部科学省と共同で実施している。

※ 医療法に臨床研究中核病院を位置付けたことに伴い、平成 26 年度補正予算から予算事業で整備している病院の名称を「臨床研究中核病院」から「臨床研究品質確保体制整備病院」に変更

○ 臨床研究・治験等の実施体制の整備については、以下に示す拠点等の整備を実施している。

・ 早期・探索的臨床試験拠点（平成 23 年度から 27 年度まで）

医療研究開発推進事業費補助金「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物等を使用する臨床試験の拠点整備を平成 23 年度から実施している。

また、平成 26 年度から早期・探索的臨床試験拠点において、ネットワークの構築や多施設共同研究を始めとする臨床研究・治験を実施・支援する機能の強化を行っている。

・ 臨床研究品質確保体制整備病院（平成 24 年度から 29 年度まで）

医療研究開発推進事業費補助金「臨床研究品質確保体制整備事業」

国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、他の医療機関に対する支援も行う拠点として、平成 24 年 5 月、平成 25 年 4 月に対象施設を選定して整備を図っている。

・ 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業（平成 27 年度から新規）

医療施設運営費等補助金「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」

医療法上の臨床研究中核病院において、未承認薬等による副作用や諸外国の安全性情報収集の一元化と科学的評価を行うことにより、臨床研究のより確実な安全性確保体制を構築するとともに、臨床研究中核病院以外の医療機関における臨床研究の安全対策に関する相談・サポート体制の構築を図るための予算を平成 27 年度当初予算案に計上している。

・ 日本主導型グローバル臨床研究体制（平成 24 年度から 28 年度まで）

医療研究開発推進事業費補助金「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」

国内の医療機関と海外の医療機関が共同で臨床研究を実施する体制を日本が主導

して構築し、かつ円滑に運営することを目的として、グローバル臨床研究の企画・立案、研究実施機関への支援等を行う体制の整備を図っている。

- その他、臨床研究コーディネーターや治験・臨床研究審査委員等の育成のための研修事業を行うなど、臨床研究・治験の推進に向けた取組を実施している。

今後の取組

- 平成27年4月に創設される予定の(独)日本医療研究開発機構において、上記の整備事業等が着実に実施されるよう、(独)日本医療研究開発機構や文部科学省と連携し、必要な取組を進める。

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 臨床研究・治験をより効率的に実施するためには、ネットワーク化により複数の医療機関が連携して、あたかも1医療機関のように臨床研究・治験を実施できる体制の構築等が重要である。県立病院等においても、治験ネットワークへの参加や治験費用の実績に応じた支払い方法への見直しなどについても積極的な御検討をお願いしたい。また、臨床研究・治験の基盤整備に引き続き御理解と御協力をお願いしたい。

担当者名 小川専門官(内線4165)

2. 臨床研究の適正な実施に関する取組状況について

1) 臨床研究に係る制度の在り方について

現状等

- ノバルティスファーマ株式会社の高血圧症治療薬ディオバンの市販後大規模臨床研究をはじめとする不適正事案が昨年来次々と明らかになったことを受けて、ディオバンに関する事案について、事実関係を可能な限り明らかにするとともにその再発防止策について検討するため、平成25年(2013年)8月、厚生労働大臣の下に「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を設置し、平成26年(2014年)4月に報告書を公表している。当該報告書では、事案発生の背景を指摘しつつ、我が国の臨床研究の信頼回復のために、臨床研究の質の確保、被験者の保護、製薬企業の資金提供等に当たっての透明性確保などの観点から、臨床研究に対する法制度の必要性につい

て本年秋を目処に検討を進めるよう提言している。

- この提言を踏まえ、厚生労働省は、我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」を平成26年(2014年)4月に立ち上げ、同年11月までの間、関係者からのヒアリングを含め、精力的に検討を重ね、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討し、その結果を取りまとめた報告書を同年12月11日に公表した。当該報告書では、法規制の必要性について、「倫理指針の遵守を求めるだけではなく、欧米の規制を参考に一定の臨床研究について法規制が必要」と結論している。

今後の取組

- 厚生労働省としては、法案の提出時期、内容等については検討中であるが、一定の臨床研究について法規制を行うべく、今後の対応を検討していく。

都道府県へのお願い

- 今後、臨床研究に対する法規制が行われる際には、関係者に対する新制度の周知について、御協力をお願いしたい。

担当者名 飯村課長補佐(内線4168)

2) 疫学研究・臨床研究に関する倫理指針の見直しについて

現状等

- 疫学研究に関する倫理指針と臨床研究に関する倫理指針を統合した新たな研究倫理指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を制定し、平成26年12月22日に公布した。モニタリング・監査に関する規定(平成27年10月1日から施行)を除き、平成27年4月1日から施行することとしている。

今後の取組

- 本指針の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等について記載した「ガイダンス」を策定するなど、本指針の周知に努める。

都道府県へのお願い

- 本指針の円滑な施行に向けて、関係各所への周知に御協力いただきたい。

担当者名 吉岡治験推進室主査（内線4163）

3. 再生医療の推進について

- 再生医療については、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る。そこで、厚生労働省としては、制度面、予算面の両方から再生医療の実用化に取り組んでいる。

（これまでの取組等）

- 再生医療については、政府の重要施策のひとつとして取り上げられており、安全性・倫理性を確保し、実用化を加速するため、以下のように、制度面、予算面の両方からの取組を進めている。

<制度面>

- 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。）
 - ・ 再生医療等のリスクに応じて適切に安全性確保を図るとともに、細胞培養加工について、医療機関から外部への委託を可能とする。
平成25年11月27日公布、平成26年11月25日施行
（参考）平成27年1月末時点での認定等件数
認定再生医療等委員会・・・6件（うち特定認定再生医療等委員会2件）
細胞培養加工施設・・・・・・15件
- 薬事法等の一部を改正する法律（法律名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改正）
 - ・ 再生医療等製品の特性を踏まえた条件・期限付きの早期承認制度を導入すること等を内容とする。

平成25年11月27日公布、平成26年11月25日施行

<予算面>

○ 平成 27 年度予算案

- ・ 再生医療の実用化を促進するための研究の支援 27.8 億円 (29.8 億円)
再生医療の実用化に向け、機能不全となった組織や臓器の治療方法を探索するための研究等を支援するとともに、iPS 細胞を利用した創薬等のための研究を支援する。
 - ※ 本経費は平成 27 年度より国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、関係各省の再生医療関連予算を集約化した「再生医療の実現化ハイウェイ構想」の下、基礎から実用化までの切れ目ない一貫した支援を目的として交付される。(参考) 医薬・生活衛生局 (仮称) 所管の医薬品等規制調和・評価研究事業における再生医療に関する研究を支援するため 2 億円を措置。

- ・ 再生医療の安全性の確保等に向けた取組 1.3 億円 (1.4 億円)
再生医療等について、安全性を十分に確保しつつ、実用化を促進するため、再生医療等提供計画等の審査や細胞培養加工施設の調査に必要な体制等を整備する。
 - ※ 医療機関等の負担軽減のため再生医療等提供計画等の作成・データ管理を円滑に行えるポータルサイトの構築等
 - ※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、細胞培養加工施設の構造設備等が基準に適合しているかどうかを調査するために必要な体制を整備

○ 平成 26 年度補正予算

- ・ 再生医療実用化研究実施拠点整備事業 2.9 億円 (一)
再生医療の実用化を促進するため、再生医療の提供機関間の連携を図り、研究成果を集約する拠点として、再生医療実用化研究実施拠点を整備する。
 - ※ iPS 細胞を用いた先端的な臨床研究を実施するために必要な設備等の整備に対する支援を行う。
 - ※ 本事業は、文部科学省の再生医療実現拠点ネットワークプログラムと連動する形で、平成 25 年度は大阪大学と京都大学、平成 26 年度は慶應大学と先端医療振興財団に対して支援を行う。

(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、以下のとおり医療法等に基づく都道府県等による措置と、再生医療等安全性確保法に基づく地方厚生局による措置との連携が必要となる場合が想定されるので、相互の連絡体制の構築について、御協力をいただきたい。

- ・ 連携が必要となる場合の例
 - ※ 医療法第 25 条第 1 項に基づく都道府県等の立入検査により、再生医療等安全性確保法の違反が疑われた場合
 - ※ 再生医療等安全性確保法第 24 条に基づく地方厚生局の立入検査により、医療法の違反が疑われた場合

担当者名 田岡再生医療等研究係長（内線 2 5 8 7）