

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28年2月現在で、以下の 6 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）
- 本年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、今後、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、当該業務は地方厚生局に委任されている。立入検査の回数は、原則として各臨床研究中核病院に対して年 1 回実施することとする。

実施体制については、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とする。

なお、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いうで実施する。

今後の取組

- 臨床研究中核病院の立入調査の実施方針の策定について、平成 27 年度中に立入検査実施要領を地方厚生（支）局に示す予定。

- 平成28年6月以降に、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： 黒川 臨床研究中核病院係長（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

- 我が国における臨床研究開発の活性化を図るため、臨床開発環境の整備と併せて、我が国の臨床研究に対する信頼性の回復が求められている。臨床研究に係る不適正事案が続いたことを受けて、平成26年12月にとりまとめられた「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」において、現状の倫理指針の遵守を求めるだけでなく、欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究について法規制が必要と結論づけられている。また、製薬企業等の資金提供等の透明性の確保については、業界が自主的に取組を進めているところであるが、同報告書において、製薬企業等に対しより一層の努力を求めるべきであり、その取組状況も踏まえ、法規制も視野に検討すべきであると指摘されている。
- こうした点も踏まえつつ、現在、臨床研究の信頼回復のための新たな法制度の内容について検討するとともに、法案の提出に向けた準備を進めている。臨床研究における研究対象者の保護や研究データの改ざん防止等の措置を講ずることにより、臨床研究の適正化を図ることを法の目的とし、具体的には、一定の範囲の臨床研究を実施する医師等に対して、厚生労働大臣の定める実施基準の遵守を義務付けるとともに、医薬品等製造販売業者等に対して、臨床試験の費用等に関する資金提供の公表を義務付ける等の措置を講じるといった内容を検討している。

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： 仲山 主査（内線：4168）

3. 再生医療の推進について

現状等

- 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の促進に取り組んでいる。

(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 12 月末時点での認定等件数

認定再生医療等委員会・・・121 件（うち特定認定再生医療等委員会 31 件）

細胞培養加工施設・・・・・・2,286 件（うち許可施設 41 件）

再生医療等提供計画・・・・2,570 件（うち第 1 種 12 件、第 2 種 60 件、第 3 種 2,498 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 28 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 24.9 億円（27.8 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等を支援

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。

- ・ 再生医療の臨床研究・治験の推進等に向けた取組 4.4 億円（2.4 億円）
再生医療の臨床研究・治験の推進のため、学会に対して、人材育成や臨床研究データベースの整備など、再生医療臨床研究の基盤整備を支援する。

また、再生医療等の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。

※ 学会が再生医療の知識・経験を有する医療機関と連携して行う、①医療機関の研究計画に対する技術指導、②臨床研究に必要な人材の教育、③データベースの整備等、に対して支援を行うことにより、再生医療臨床研究の基盤を整備し、研究の効率化・標準化、コストの削減等を図る。

※ 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運用等

※ 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

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、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： 田岡 再生医療等研究係長（内線：2587）