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31年2月現在で、以下の12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）
 - ・ 北海道大学病院（北海道）
 - ・ 東北大学病院（宮城県）
 - ・ 千葉大学医学部附属病院（千葉県）
 - ・ 東京大学医学部附属病院（東京都）
 - ・ 名古屋大学医学部附属病院（愛知県）
 - ・ 京都大学医学部附属病院（京都府）
 - ・ 大阪大学医学部附属病院（大阪府）
 - ・ 岡山大学病院（岡山県）
 - ・ 九州大学病院（福岡県）
 - ・ 慶応義塾大学病院（東京都）
- 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やっているところである。

今後の取組

- 平成 31 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

- 臨床研究の国民の信頼の確保を目的として昨年4月に施行した臨床研究法について、その円滑な運用に引き続き努める。

- 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た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、臨床研究に関する情報の公表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している
 - 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。

- 特に、法施行前から実施している臨床研究については、昨年11月13日付けの各自治体衛生主管部局宛ての事務連絡により、本年3月18日までに実施計画のjRCT（※）への入力及び地方厚生局への提出が必要であること等について、関係機関等への周知徹底をお願いしているところであり、引き続き周知など適宜ご協力いただきたい。
※jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)：臨床研究法施行規則第24条第1項に規定する厚生労働省が整備するデータベース

- また、昨年7月30日付けの臨床研究法に関するQ&A（その4）問61において、いわゆるサプリメント等において医薬品該当性について判断しがたい場合は、都道府県等の薬務担当課に相談することを案内しているところ、引き続き相談に対してご対応いただくよう、ご協力をお願いしたい。

担当者： 塩野 臨床研究管理係長（内線：4157）

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。

（参考）平成30年11月末時点での認定等件数

認定再生医療等委員会・・・160件（うち特定認定再生医療等委員会55件）

細胞培養加工施設・・・・・・2,639件（うち許可施設62件）

再生医療等提供計画・・・・3,680件（うち第1種19件、第2種261件、第3種3,400件）

- 平成30年4月1日に、臨床研究の実施の手続等を定めた臨床研究法（平成29年法律第16号）が施行されたことを受け、制度運用に齟齬が生じることのないよう、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）について、臨床研究法と整合性をとるための改正を行った（施行日：平成31年4月1日）。
- 再生医療等安全性確保法に係る業務については、主として地方厚生局と厚生労働省が協力して実施している。今般の施行規則改正に係る対応として、本年3月末までに、認定再生医療等委員会に対して改正後の施行規則に沿った体制整備を、来年3月末までに、再生医療等を提供する医療機関に対して改正後の施行規則に沿った提供計画の変更等を求めているところである。

都道府県へのお願い

- 再生医療等の適正な実施のためにも、各都道府県等において地方厚生局と連携をとりながら、施行規則改正の周知や医療機関に対する指導等における、相互の連携体制の構築について御協力をいただきたい。

担当者： 嶋田 再生医療等研究係長（内線：2587）

4. データヘルス改革推進計画と全国的な保健医療情報ネットワークについて

全国的な保健医療情報ネットワーク関係

- データヘルス改革推進計画及び未来投資戦略等に基づき、初診時などに、保健医療関係者が患者の状況を把握し、過去の治療履歴や処方情報等を踏まえた最適な診断や診療の選択肢を提供できる全国的な保健医療情報ネットワークの2020年度中の本格稼働を目指し準備中。
- 同ネットワークには各地域で構築されている地域医療情報連携ネットワークや医療機関、調剤薬局等に接続いただき、医療情報の連携を一層強化していただくことを期待している。
- ネットワークの具体的な機能や接続要件、コスト等については現在検討中であり、昨年12月に医療情報連携に関する都道府県担当者会議を開催し、現在の検討状況をご説明させていただいたところであるが、今後も必要に応じて担当者会議等を開催し、各都道府県や地域医療情報連携ネットワークと情報共有を行っていくこととしている。
- 全国的な医療情報共有の仕組みを作っていくためには、国と都道府県が連携・協力して取り組むことが重要と考えており、各都道府県のご協力をお願いしたい。

医療情報化支援基金関係

- 平成31年度予算案において医療情報化支援基金を創設し、電子カルテの標準化に向けた医療機関の電子カルテシステム等の導入支援を行うことを予定している。
- 国の指定する標準規格を用いて相互に連携可能な電子カルテシステム等を導入する医療機関での初期導入経費を補助対象とする予定であり、具体的な要件について、今後検討し、補助要綱等において明らかにしていきたい。
- 基金は社会保険診療報酬支払基金に造成され、補助金の執行事務も支払基金において行うことになるので都道府県に事務負担は生じないが、医療機関への周知について今後ご協力をお願いしたい。

地域医療介護総合確保基金（ICTを活用した地域医療ネットワーク基盤の整備事業）

の運用方針について

- 地域医療介護総合確保基金（ICTを活用した地域医療ネットワーク基盤の整備事業）（以下「基金」という。）を活用して、様々な都道府県で、地域医療情報連携ネットワーク（以下「ネットワーク」という。）を構築いただいているところですが、運用について統一出来ていない部分もあるため、今回改めて周知させていただくもの。
- ネットワークの更新については、事業の目的が、単純な更新ではなく既存のネット

ワークの機能の追加や拡充であり、それを実現するための手段の中にサーバの更新も含まれる場合には、その費用も基金の対象となること。

- 基金の財源をランニングコストに充ててネットワークを運用することは、サービスの受益者負担の考えに反する等の点で望ましくないと考えられ、お問い合わせ等いただいた場合は、その旨をご説明してきたところ。

今後とも、この考えに沿った事業運営を行っていただくようお願いする。

医療分野におけるサイバーセキュリティ対策の推進について

- 重要インフラに指定されている医療分野のサイバーセキュリティ対策については、従前より推進してきたところであるが、近年は医療機関がサイバー攻撃の標的となる事例が発生しているところ。
- 厚生労働省においては「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を定め、医療機関における情報システムの安全管理対策を推進している。
- また、昨年10月には医政局の関係課長連名にて「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化について」を通知し、都道府県等に対し、医療機関における情報セキュリティインシデントを把握した場合の国への報告や、情報セキュリティインシデントが発生した施設への調査・指導をお願いするとともに、調査・指導にあたっては医療法第25条に基づく立ち入り検査等を行うことが可能である旨をお示したところ。
- なお、重要インフラにおけるサイバーセキュリティ対策については、民間の事業者が中心となって組織される「セプター」が重要な役割を果たしているところ。医療分野を担当する医療セプターについては、公益社団法人日本医師会を事務局とし、医療関係団体が構成員として参加する形で発足しており、各都道府県におかれては地域における医療セプターの活動についてご支援いただけるようお願いする。

都道府県へのお願い

- データヘルス改革推進計画に基づく全国的な保健医療情報ネットワークの整備については国と都道府県が連携・協力して取り組むことが重要と考えており、各都道府県のご協力をお願いしたい。
- 医療情報化支援基金による電子カルテの標準化に向けた医療機関の電子カルテシステム等導入の支援については都道府県に事務負担は生じないが、医療機関への周知について今後ご協力をお願いしたい。

- 地域医療介護総合確保基金（ICTを活用した地域医療ネットワーク基盤の整備事業）の運用方針については、ネットワークの更新については、事業の目的が、単純な更新ではなく既存のネットワークの機能の追加や拡充であり、それを実現するための手段の中にサーバの更新も含まれる場合には、その費用も基金の対象となること、基金の財源をランニングコストに充ててネットワークを運用することは、サービスの受益者負担の考えに反する等の点で望ましくないことを説明してきており、今後とも、この考えに沿った事業運営を行っていただくようお願いしたい。

- 医療分野におけるサイバーセキュリティ対策の推進については、民間の事業者が中心となって組織される「セプター」が重要な役割を果たしているため、各都道府県におかれては地域における医療セプターの活動についてご支援いただけるようお願いする

担当者： 藤本 医療技術情報推進室主査（内線：2684）