

## 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29年2月現在で、以下の8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）
  - ・ 東京大学医学部附属病院（東京都）
  - ・ 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た。

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行ったところである。

### 今後の取組

- 平成29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 臨床研究管理係長（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、臨床研究の信頼回復のための新たな法制度として、臨床研究法案を昨年の通常国会に提出した。  
臨床研究法案は、我が国の臨床研究に対する国民の信頼を確保し、これによって臨床研究の実施を推進することを目的として、
  - ① 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提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究の実施者に対して、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、
  - ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等の公表を義務付ける等の制度を定めるものである。

### 都道府県へのお願い

- 今後、臨床研究法案が成立した際には、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： 黒川 臨床研究推進係長（内線：4164）

### 3. 再生医療の実用化の推進について

#### 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、再生医療の実用化に向けて取り組んできたところである。
  
- 平成 28 年度においては、再生医療臨床研究の基盤構築のため、人材育成や臨床研究データベースの整備などを行う学会を中心としたナショナルコンソーシアムを構築する再生医療臨床研究促進基盤整備事業を開始する等、再生医療の実用化の推進に向けた取り組みを進めている。

#### <制度面>

- 再生医療等安全性確保法
  - ・ 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 28 年 12 月末時点での認定等件数

認定再生医療等委員会・・・143 件（うち特定認定再生医療等委員会 43 件）

細胞培養加工施設・・・・・・ 2,445 件（うち許可施設 47 件）

再生医療等提供計画・・・・3,511 件（うち第 1 種 17 件、第 2 種 122 件、第 3 種 3,372 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 29 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 25.9 億円（24.9 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。

- ・ 再生医療臨床研究促進基盤整備事業 2.6 億円 (2.3 億円)  
再生医療臨床研究の基盤整備のため、人材育成や臨床研究データベースの整備などを行う学会を中心としたナショナルコンソーシアムを構築し、再生医療の臨床研究等の推進を図る。

※ 平成 29 年度拡充内容

- ・ 再生医療臨床研究マッチング支援

単独での臨床研究等を実施できない国内外の医療機関や研究機関、ベンチャー企業と、多施設共同臨床研究を行うことが可能な国内の医療機関とのマッチングや、マッチング後における各機関の役割分担等の調整を行う事務局を設置。

- ・ 知的財産取得・管理等支援

再生医療分野を専門とする弁理士等に、実用化を見据えた特許取得に関する戦略的相談等を行える環境を整備し、優れた技術の早期実用化や産業利用化の実現を促進する。

## 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： 板垣 再生医療等研究係長 (内線：2587)