

令和2年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医政局
研究開発振興課

目 次（説 明 事 項）

（研究開発振興課）

1. 臨床研究中核病院への立入検査について	1
2. 臨床研究の適正な実施に関する取組状況について	3
3. 再生医療等安全性確保法の適正な運用について	4
4. 保健医療分野の情報化の推進について	5

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、令和3年1月現在で、以下の13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）
 - ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院（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第25条第3項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行っているところである。

今後の取組

- 令和3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。
- ただし、令和2年度は、令和2年5月12日付け事務連絡「令和2年度医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査の実施について」を各地方厚生（支）局あて発出し、緊急事態宣言の発令状況、新型コロナウイルス感染症の地域における感染状況等を考慮し実施の判断を行っていただくこととした。令和3年度についても、状況を見極めて対応して参りたい。

都道府県等へのお願い

- 上記の立入検査を、各都道府県等で実施する医療法第25条第1項の規程に基づく立入検査と合同で実施できるよう、日程調整を図っていただきたい。

また、合同実施に当たって検査項目が重複する場合には、一斉に行うなど効率的な立入検査となるよう、事前調整をお願いしたい。

担当者： 塩野 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平成 30 年 4 月に施行した臨床研究法について、その円滑な運用に努めてきたところである。

<参考：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又は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。
- 等

- 臨床研究法においては、法附則第 2 条第 2 項に基づき、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、施行後 5 年（令和 5 年 3 月末）までに検討し、その結果に基づき所要の措置を講じることとされており、臨床研究部会において、臨床研究法や運用の見直しの必要性等も含め検討を進めている。

都道府県へのお願い

- 臨床研究の適正な実施のためにも、各都道府県等において、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。
- 特定臨床研究の該当性に関して、令和元年 11 月 13 日付けの臨床研究法に関する Q & A（統合版）問 1-16 において、いわゆるサプリメント等の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： 久保 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）令和 2 年 11 月末時点での認定等件数

認定再生医療等委員会・・・161 件（うち特定認定再生医療等委員会 65 件）

細胞培養加工施設・・・・・・ 2,988 件（うち許可施設 67 件、認定施設 10 件）

再生医療等提供計画・・・・4,179 件（うち第 1 種 19 件、第 2 種 767 件、第 3 種 3,393 件）

- 再生医療等安全性確保法については、施行後 5 年が経過しており、令和元年12月には、厚生科学審議会再生医療等評価部会において「再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しに係る検討の中間整理」が公表され、当該中間整理に基づき令和 2 年度厚生科学特別研究事業において、専門的な議論を行っているところ。
- また、令和 2 年 6 月にはゲノム編集技術の進歩により、細胞に遺伝子を導入する操作を加えることなく遺伝子を改変することが可能となっていることを踏まえ、施行規則を改正し、リスクも最も高い第一種再生医療等技術の定義に「遺伝子を導入する操作に加え、遺伝子を改変する操作を行った細胞を用いる医療技術等」を追加するなど、安全な再生医療等の提供及び普及の促進のために所要の措置を講じている。

都道府県へのお願い

- 引き続き、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. 保健医療分野の情報化の推進について

保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みについて

- 『経済財政運営と改革の基本方針 2020』等に基づき、患者の保健医療情報を患者本人や全国の医療機関等で確認できる仕組みに関し、特定健診情報は2020年度中に、レセプトに基づく薬剤情報については2021年中に稼働させ、さらにレセプトに基づく手術等の情報についても2022年中に稼働させることとしている。レセプトに基づく手術等の情報項目（※）については、令和2年12月の健康・医療・介護情報利活用検討会において一定の方向性が示されたところ。

（※）確認できる手術等の情報項目（案）

- ①医療機関名、②診療年月日、③手術（移植・輸血含む）、④放射線治療、⑤画像診断、⑥病理診断、⑦処置のうち透析、⑧特定の傷病に対する長期・継続的な療養管理が確認できる医学管理等・在宅療養指導管理料
- それ以外のデータ項目については、情報連携の必要性や費用対効果等を検証しつつ、技術動向等を踏まえ、データヘルス改革に関する工程を具体化することとしている。
- 保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる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、各都道府県と情報共有を行いながら、進めていく予定。

今後の地域医療情報連携ネットワークへの支援について

- 地域医療介護総合確保基金で構築した地域医療情報連携ネットワークについては、システム仕様の確認や事業の進捗管理が十分行われていない、参加患者数等の目標値の設定を行っていない等のため、当初の予定通り整備されていない、整備されたにも関わらず全く利用されていない、利用が低調であるといったご指摘を国会や会計検査院からいただいている。このため、令和元年8月及び9月に、適切な予算執行の徹底及びネットワーク構築に当たっての留意点をお示しするとともに、令和2年10月には、確保基金の支援対象となるネットワークの最低限の要件を定めることによって、支援要件の厳格化を行った。
- 各都道府県におかれては、こうした留意点を踏まえた上で、引き続き、各事業主体への適切な周知・指導を行っていただくとともに、各地域の地域医療情報連携ネットワークを構築・更新する際には、保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みの進捗を踏まえた上で、検討を行っていただきたい。

遠隔医療設備整備事業について

- 遠隔医療設備整備事業については、かかりつけ医によるオンライン診療を含め、遠隔医療（遠隔病理診断・遠隔画像による診断及び助言・在宅患者に対する遠隔診療）の実施に必要なコンピューター機器・通信機器等の整備に対する補助を実施している。
- 令和2年度第三次補正予算及び令和3年度当初予算（案）において、ニーズに十分に対応できるように予算を拡充しており、積極的にご活用いただきたい。

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

- 「重要インフラの情報セキュリティ対策に係る第4次行動計画」（サイバーセキュリティ戦略本部決定）において、医療分野は重要インフラ分野の一つと位置づけられており、システム不具合等の発生時には、厚生労働省からNISC（内閣サイバーセキュリティセンター）及び医療セプターに事案の情報共有を行うこととされている。
- さらに、厚生労働省では、サイバー攻撃の手法の多様化・巧妙化、クラウドサービス等の普及等、医療情報システムを取り巻く環境の変化に対応するため、令和3年1月に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を改定し、医療機関等がサイバー攻撃を受け、医療提供体制に支障が生じるような場合には、当該医療機関等や、事態を把握した自治体が、厚生労働省に報告することを求める（※）とともに、二要素認証の導入等更なるセキュリティ対策について推進することとしている。
（※）厚生労働省への報告について周知する旨の通知を発出している（「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」（平成30年10月29日付け通知））。
- 昨年においても、医療機関等においてサイバーセキュリティ事案が発生しており、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の重要性は増している。
- 各都道府県におかれても、医療機関等でサイバーセキュリティ事案が発生した際の迅速な対応をお願いする。

都道府県へのお願い

- 保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み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。
- 今後の地域医療情報連携ネットワークについて、有効活用するためには、構築前の準備及び整備後のフォローアップが重要であり、保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みの進捗も踏まえた上で、各都道府県においても各事業主体への適切な指導をお願いしたい。また、利用が低調なネットワークや実施事業の事前準備が不十分なネットワークに対する基金からの支援は不適切であるため、基金申請の際はご留意いただきたい。

- 遠隔病理診断・遠隔画像やかかりつけ医によるオンライン診療に必要な設備整備を支援するための遠隔医療設備整備事業の積極的な活用をお願いしたい。
- 各都道府県におかれても、医療機関等でサイバーセキュリティ事案が発生した際の厚生労働省への迅速な報告をお願いします。

担当者： 医療情報技術推進室 上野補佐（内線：2683）