

医政発 0330 第 35 号
平成 30 年 3 月 30 日

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

臨床研究の実施の手続や、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)を昨年 4 月に公布し、本年 4 月 1 日から施行することとしたところです。

また、特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会においてとりまとめられた「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて」等を踏まえ、平成 28 年 6 月に医療法施行規則の一部を改正する省令(平成 28 年厚生労働省令第 110 号。以下「平成 28 年 6 月改正省令」という。)を公布、施行し、医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。)の一部を改正しました。臨床研究中核病院については、特定機能病院と同様の安全管理体制の整備が義務付けられていることから、臨床研究中核病院の承認要件についても、特定機能病院に対して設けられた経過措置の期限ごとに特定機能病院と同様の改正を行っているところです。

今般、臨床研究法の施行に伴い、また、平成 28 年 6 月改正省令における特定機能病院の承認要件の改正のうち、経過措置の期限が本年 3 月 31 日までのものについて、本年 4 月 1 日から臨床研究中核病院の承認要件に追加することから、下記 1 のとおり、医療法施行規則の一部を改正する省令(平成 30 年厚生労働省令第 35 号。以下「平成 30 年 4 月改正省令」という。)規則の一部を改正することとしました。

また、平成 30 年 4 月改正省令が本年 3 月 26 日に公布され、本年 4 月 1 日から施行されることに伴い、下記 2 のとおり、関連の通知についても一部を改正

し、同日より適用することとしました。

つきましては、貴職におかれましては、制度の趣旨を御了知いただくとともに管下の医療機関や関係団体等に周知をお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

記

1 平成 30 年 4 月改正省令の概要

(1) 「未承認新規医薬品等」の定義の変更について

規則に規定される「未承認新規医薬品等」を用いた医療を提供する場合の手續について、臨床研究法において未承認の医薬品等を用いた臨床研究の実施の手續が定められたことに伴う重複を避けるため、規則に規定する「未承認新規医薬品等」から臨床研究法に基づき実施している臨床研究に用いられるものを除くこと。（規則第 1 条の 11 第 2 項第 4 号関係）

(2) 臨床研究中核病院の承認要件の改正等について

① 「特定臨床研究」の定義の変更

「特定臨床研究」に該当する基準のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に適合する侵襲及び介入を伴う臨床研究について、臨床研究法の規定に基づいて実施する同法上の臨床研究に改正すること。（規則第 6 条の 5 の 3 第 2 号関係）

② 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臨床研究中核病院における医療安全の確保を図るため、臨床研究中核病院の管理者に求める医療の安全を確保するための措置の追加

- ・ 臨床研究中核病院の管理者が講ずべき医療の安全を確保するための措置として、「医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けさせるとともに、自ら定期的に当該研修を受けること」を追加すること。（規則第 9 条の 25 第 4 号ハ関係）
- ・ 臨床研究中核病院の開設者の提出すべき申請書及び業務報告書の内容に「管理者の医療に係る安全監理の業務の経験」を追加すること。（規則第 6 条の 5 の 2 第 1 項第 7 号及び第 9 条の 2 の 3 第 1 項第 7 号関係）

③ 審査体制の変更

特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制を確保す

るために求めている委員会について、臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会に改正すること。（規則第9条の25第5号関係）

2 関連通知の改正

（1） 臨床研究中核病院の承認要件の見直し等について

別紙1のとおり、「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」（平成27年3月31日付け医政発0331第69号）を改正すること。
なお、同通知の様式については別紙1に付すとおり変更すること。

（2） 医療法施行規則第九条の二十三第一項第七号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準（平成28年厚生労働省告示第246号）の改正について

別紙2のとおり、「医療法施行規則第9条の23第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（平成28年6月10日付け医政発0610第21号）を改正すること。

（3） 医療法施行規則第九条の二十三第一項第八号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準（平成28年厚生労働省告示第247号）の改正について

別紙3のとおり、「医療法施行規則第9条の23第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成28年6月10日付け医政発0610第24号）を改正すること。