

平成 27 年 11 月 20 日
福岡市作成

厚生労働省からの指摘（※）に対する回答について

標記については、下記のとおり回答します。

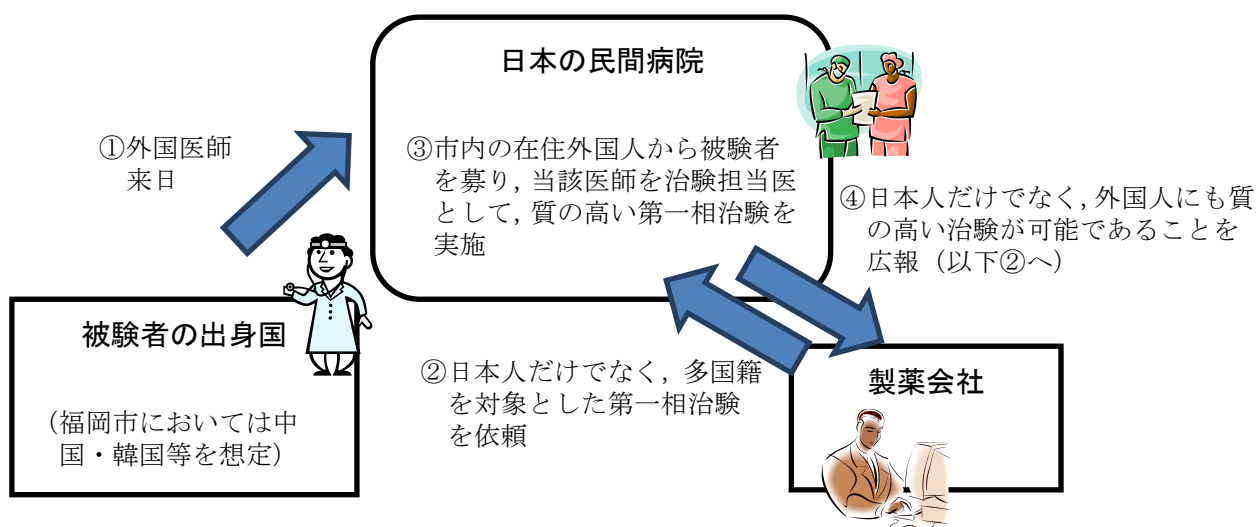
※厚労省からの指摘

「臨床教授等を行うことができる医療機関は、外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律施行規則（昭和 62 年厚生省令第 47 号）第 1 条第 3 項において、大学附属病院、特定機能病院、国立高度専門医療研究センターと、臨床教授等病院の指定を受けた病院との間で緊密な連携体制が確保された病院とされている。これは、高度かつ専門的な医療を実施するためには、人員、設備等の面で一定の基盤が整っている病院である必要があるからであり、これ以外の病院で行っていただくには、基盤が整っている病院と緊密な連携体制を確保していただくこととなる。

ご提案については、具体的な内容をお聞きした上で、上述のような考え方を満たすものであるか、現行の枠組みでなぜ行うことができないのか等を踏まえた上で、実現の可否について検討させていただきたい。」

1. 個別具体的な事業内容

福岡市で実施が予想される、当該規制改革を利用した事業は、以下のようなものになります。



なお、本件については、国内において早期段階の治験の受託に関してトップクラスのシェアを持つ、福岡市内の医療法人による提案です。

この事業が実現すれば、現在課題となっている日本国内における第一相治験の早期実施に関し、製薬会社のインセンティブになります。

2. 臨床教授制度において病院を限定している考え方を満たすか

「高度かつ専門的な医療を実施するためには、人員、設備等の面で一定の基盤が整っている病院である必要がある」という考えにより、臨床教授等制度が利用できる病院は国立病院等に限定されているとのことですが、早期段階の治験に関してトップクラスのシェアを持っているのは国立病院や特定機能病院などの大病院ではなく、治験を専門的に扱う民間の病院です。以前回答差し上げました通り、今回の規制改革においても、例えば以下のような条件を付すれば、高度な治験に関して基盤が整っている病院であるといえ、上記の考え方を満たすと考えます。

(条件の例)

- ①一定程度の治験責任者のキャリアを持つ医師が在籍していること
- ②薬物治療の高度な知識と卓越した技能、経験を有し、倫理的・科学的に適正な診療ならびに臨床研究を実施、助言できる臨床薬理専門医や指導医が在籍していること
- ③外国医師と治験責任医師との緊密な連携体制を義務付けること
- ④臨床試験専用のスペースや機器を一定程度備えていること

3. 現行の枠組みで事業が実施できない理由

今回福岡市において規制改革の念頭にある、早期段階の治験については、大学病院などの大病院より、専門に扱っている民間医療機関においてノウハウが蓄積しており、単独で実施することができます。連携を必須とすることで大学等との間で様々な調整作業が発生した場合、機動性が低下し、かえって治験を進めづらくなり、依頼者である製薬会社のニーズを満たすことができません。