

2 臨床研究

(1) 臨床研究中核病院

臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

概要

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役割を担う病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置づける。

※ 臨床研究は、医療行為を行いながら、医療における疾病の予防、診断並びに治療の方法の改善、疾病の原因及び病態の理解に関する研究を同時に行うものであり、臨床研究の推進は、良質な医療の提供に資するものであるため、医療法の趣旨に合致する。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認し、名称を独占することで、

- 臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となつて臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになることにより、質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にする。

内容

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。

【承認基準の例】

- 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の同意を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院を追加する。

臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

能力要件 (四条の三第一項第一号～第四号,第十号)

施設要件 (四条の三第一項第五号、六号、八号、九号)

人員要件 (四条の三第一項第七号)

実施体制

実績(別紙参照)

(参考)法律上の規定

- 不適正事案の防止等のための管理体制の整備
 - ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備
 - ・病院管理者を補佐するための会議体の設置
 - ・取組状況を監査する委員会の設置
- * 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務付け。
- 以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定
 - ・臨床研究支援体制
 - ・データ管理体制
 - ・安全管理体制
 - ・倫理審査体制
 - ・利益相反管理体制
 - ・知的財産管理・技術移転体制
 - ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制

- 自ら行う特定臨床研究の実施件数
- 論文数
- 主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数
- 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数
- 特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数

- I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力
- II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力
- III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力
- IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力

- 診療科
 - ・10以上
- 病床数
 - ・400以上
- 技術能力について外部評価を受けた臨床検査室

※特定機能病院の要件を参考に設定。

- 臨床研究支援・管理部門に所属する人員数
 - ・医師・歯科医師 5人
 - ・薬剤師 10人
 - ・看護師 15人
 - ・臨床研究コーディネーター 12人
 - ・データマネージャー 3人
 - ・生物統計家 2人
 - ・薬事承認審査機関経験者 1人

※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。

1. 特定臨床研究を実施する能力(Ⅰ、Ⅱ)に関する基準値

○ 特定臨床研究の実施件数は、基本的に医師主導治験について、①自ら実施した件数、②多施設共同研究を主導した新規件数について設定。併せて関連する論文数も設定。

○ 基準値は「健康・医療戦略」の達成目標との整合を図りつつ、平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

※ただし、特定疾病領域(医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない、難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症)を中心に行う病院については、要件を緩和。

特定臨床研究の新規実施件数(過去3年間)		特定臨床研究に関する論文数(過去3年間) (括弧内は特定疾病領域の場合)
①自ら実施した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	②多施設共同研究を主導した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	
医師主導治験が4件(2件) 又は 臨床研究*が80件(40件) (ただし医師主導治験を1件以上実施)	医師主導治験が2件(1件) 又は 臨床研究*が30件(15件)	45件 (22件)
*医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。		

2. 特定臨床研究を援助する能力(Ⅲ)・研修を行う能力(Ⅳ)に関する基準値

○ 基準値は平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

- ・ 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する援助の件数 15件(過去1年間)
- ・ 特定臨床研究を実施する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間)
- ・ 特定臨床研究を支援する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間) 等

臨床研究品質確保体制整備事業

前年度予算額：2,519,917千円
27年度予算案：1,448,195千円

【臨床研究品質確保体制の整備】

日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目的として、国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究品質確保体制整備病院※1を整備する

※1 医療法に臨床研究中核病院を位置付けたことに伴い、予算事業で整備している病院の名称を「臨床研究中核病院」から変更

臨床研究品質確保体制整備病院



世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業

前年度予算額：640,775千円
27年度予算案：236,395千円

早期・探索的臨床試験拠点



【早期・探索的臨床試験拠点の整備】

橋渡し研究加速ネットワークプログラム(TR拠点)※2との再編により増加したシーズを実用化につなげるために、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点となる早期・探索的臨床試験拠点の整備を進める

※2 有望な基礎研究の成果を臨床へとつなげるために、基礎の段階から実用化を見据えた開発戦略策定などの支援を行う機関を拠点的に整備する事業（文部科学省で実施）

日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

前年度予算額：300,646千円
27年度予算案：248,118千円

【日本主導型グローバル臨床研究体制の整備】

国際的な治験・臨床研究の実施により、日本発シーズ※3による革新的新薬・医療機器の創出等を図るため、日本主導でグローバル臨床研究を企画・立案し、その実施を支援する体制を整備する

※3 新医薬品・医療機器の候補となる物質や機器等



日本主導型グローバル臨床研究拠点

臨床試験支援機能構築事業

前年度予算額：379,912千円
27年度予算案：358,176千円

○ 研究支援機能の強化

→ 臨床研究品質確保体制整備病院だけでなく、早期・探索的臨床試験拠点においても共同倫理/治験審査委員会を設置するなど、ARO(Academic Research Organization) ※4機能を強化

※4 多施設共同研究をはじめとする臨床研究・治験を実施・支援する機能

基礎研究

前臨床研究

臨床研究・治験



さらなる
実用化

革新的シーズのより太いパイプライン
切れ目ない一貫した支援

○現状

1. 予算事業としての早期・探索的臨床試験拠点等、臨床研究を中心となって行う医療機関等において、
 - (1) 副作用のデータ管理及び海外情報収集の実務を行う臨床研究コーディネーター(CRC)やデータマネジャー(DM)が不足している実情がある。
 - (2) 未承認薬等を用いた臨床研究では、予期せぬ副作用等の有害事象が起こる可能性が高く、これらの臨床研究を一層促進させるためには、臨床研究を中心になって行う医療機関の体制強化が必要。
2. 上記以外の医療機関において臨床研究を実施するに当たり、安全対策に関する相談サポート体制がない。



○事業目的

1. 医療法上の臨床研究中核病院において、未承認薬等による副作用や諸外国の安全性情報収集の一元化と科学的評価を行うことにより、臨床研究のより確実な安全性確保体制を構築
2. 臨床研究中核病院以外の医療機関における臨床研究の安全対策に関する相談・サポート体制を構築

○事業概要

1. 臨床研究コーディネーター(CRC)やデータマネジャー(DM)の雇用
2. 外部専門家などを招集した副作用評価会議の実施、海外からの関連情報収集



○最終目標

被験者の安全性の確保

予算事業による臨床研究・治験の環境整備(平成23年度～)



早期・探索的臨床試験拠点

整備費:27年度予算案 5.9億円

26年度補正予算 1.9億円

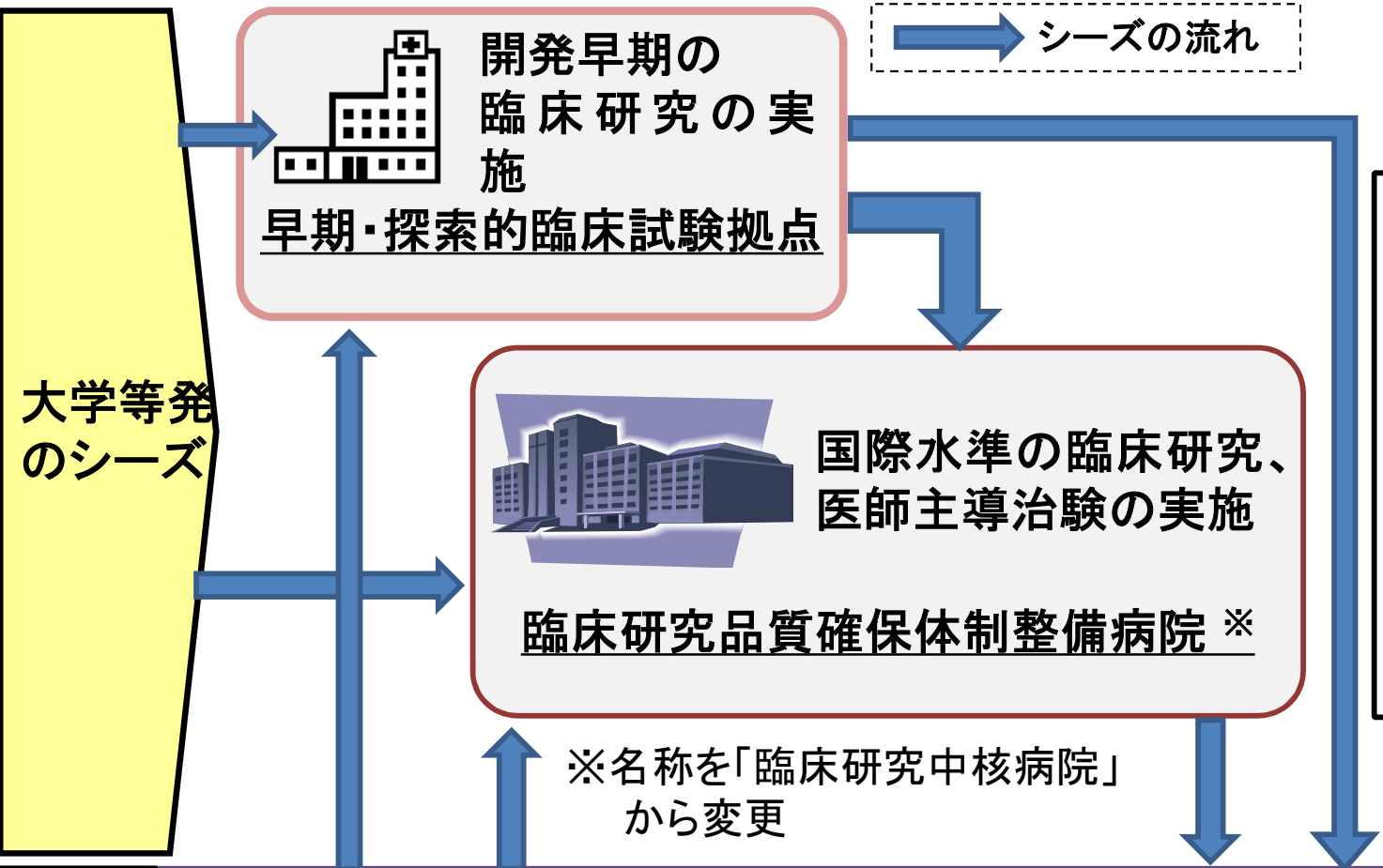
科研費:27年度予算案 6.3億円

臨床研究品質確保体制整備病院

整備費:27年度予算案 14.5億円

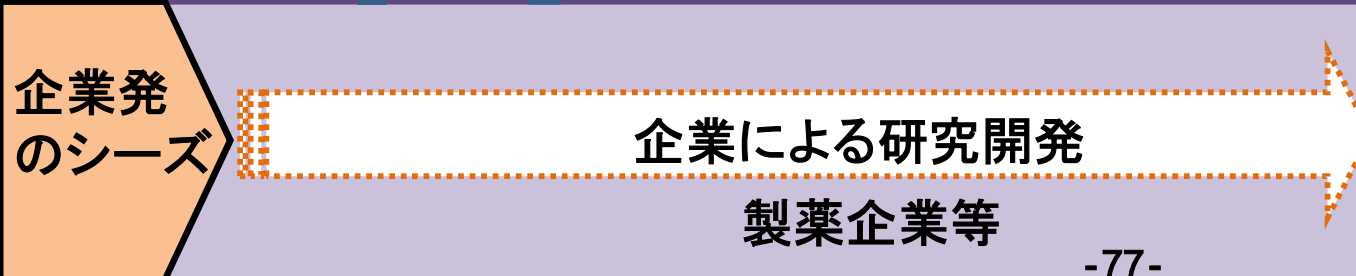
26年度補正予算 6.4億円

科研費:27年度予算案 8.0億円



大学や企業等のシーズを用いた質の高い臨床研究や医師主導治験を実施し、我が国における革新的な医薬品・医療機器等の実用化を加速するため、必要な専門的人材や設備などの環境を予算事業により整備

※名称を「臨床研究中核病院」から変更



**革新的医薬品・
医療機器等の
実用化**

(2) 臨床研究の適正な実施に関する 取組検討状況

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

目的

我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方についての検討を目的とし、医政局長の私的諮問機関として、本検討会を開催。

(※)ノバルティスファーマ株式会社が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究事案に関し、再発防止策等の検討を行っている「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書において、国は、平成26年秋を目途に、臨床研究の信頼回復のための法制度に係る検討を進めるべき、とされている

主な検討事項

臨床研究に係る次の事項について、臨床研究の信頼回復のための具体的方策及び法制度の必要性について検討・提言する。

- ① 臨床研究の質の確保
- ② 被験者の保護
- ③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理 他

開催実績

- 第1回（平成26年4月17日）
【議題】臨床研究を取り巻く状況と対応について／今後の検討の進め方について
- 第2回（平成26年5月16日）
【議題】臨床研究に係る取り組みと現状について／有識者等からのヒアリング（日本製薬工業協会・日本学会会議等）
- 第3回（平成26年6月25日）
【議題】有識者等からのヒアリング（日本医学会等）／論点整理に向けた議論
- 第4回（平成26年7月23日）
【議題】有識者等からのヒアリング（東北大学病院・医機連）／論点整理に向けた議論
- 第5回（平成26年8月27日）
【議題】有識者からのヒアリング（海外制度の研究者）／論点整理に向けた議論
- 第6回（平成26年10月1日）
【議題】有識者等からのヒアリング（日本製薬工業協会）／論点整理に向けた議論
- 第7回（平成26年10月22日）
【議題】医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する検討状況について／臨床研究に係る制度の見直しの方向性について
- 第8回（平成26年11月6日）／第9回（平成26年11月26日）
【議題】臨床研究に係る制度の在り方についての議論

委員

- えんどう ひさお
○ 遠藤 久夫 学習院大学経済学部 教授
- きりの たかあき
桐野 高明 独立行政法人国立病院機構 理事長
- くすおか ひでお
楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
- こだま やすし
児玉 安司 新星総合法律事務所 弁護士・医師
- こんどう たつや
近藤 達也 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
- だいもん たかし
大門 貴志 兵庫医科大学医学部 准教授
- むとう かおり
武藤 香織 東京大学医科学研究所 教授
- むとう てついちろう
武藤 徹一郎 公益財団法人がん研究会
メディカルディレクター・名誉院長
- もちづき まさたか
望月 正隆 東京理科大学薬学部 教授
- やまぐち いくこ
山口 育子 NPO法人 ささえあい医療人権センター
COML理事長
- やまもと りゅうじ
山本 隆司 東京大学法学政治学研究科 教授 （敬称略）

○：座長

報告書取りまとめ

- 平成26年12月11日 報告書公表

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 報告書(平成26年12月11日公表) 概要

1. 法規制の必要性等

- 臨床研究の質の確保による信頼回復を図りつつ、法規制による研究の萎縮を防止するためには、法規制による対応のみならず、研究者等による自助努力や法規制によらない対応方策とのバランスを図ることが重要。
- 今後の我が国の臨床研究の制度の在り方として、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。

2. 法規制の範囲

- 臨床研究に参加する被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案した以下の範囲とすることが妥当。
 - ・未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究
 - ・医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究

3. 具体的な規制や対策の内容について

(1) 倫理審査委員会について

- 倫理審査委員会は、研究の倫理的妥当性だけでなく、科学的妥当性についても十分審査できる能力を有することが必要であり、倫理審査委員会が具備すべき委員構成等の要件を設定するなど、その質を確保するための方策が必要。

(2) 臨床研究に関する情報の公開等について

- 臨床研究の実施状況が適切に公開されることは、透明性確保を通じた研究の質の確保、不適正事案発生時の迅速な対応のためにも有効。その一方で、研究者の知的財産権保護にも、配慮が必要。

(3) 臨床研究の実施基準について

- 臨床研究の実施基準としては、対象となる臨床研究の質の確保(モニタリング・監査の実施、記録の保存等)及び被験者保護(インフォームド・コンセント、個人情報の保護等)の観点から、ICH-GCP等を踏まえた基準の策定・遵守が必要。

(4) 有害事象発生時の対応について

- 予期しない重篤な副作用等が発生した場合、速やかに倫理審査委員会への報告を求めるべき。また、保健衛生上の必要性に応じて行政当局が把握する仕組みを検討するべき。

(5) 行政当局による監視指導及び研究者等へのペナルティーについて

- 行政当局には、関係者に対して必要な調査や措置を講じさせる等の権限の確保が必要。
- 罰則は、改善命令に応じないなどの悪質な場合に限定するべき。

(6) 製薬企業等の透明性確保について

- 製薬企業等が提供する資金等の開示に関する関係業界の取組について、より一層の努力が必要。製薬企業等の取組状況も踏まえ、法的規制も視野に対応を検討するべき。

4. その他

- 生物統計等の専門家養成、医学生に対する早期の倫理教育等の臨床研究に係る人材育成が必要。
- 製薬企業や業界団体における広告審査の枠組みづくり、行政機関による監視・指導体制の強化を行うことによって、医療用医薬品の広告の適正化を図るべき。

日本と欧米の法的規制の現状①

- 治験については各国とも法的規制があるが、臨床研究については規制の対象範囲が異なる。
- 日本では、臨床研究については法的規制が存在しない。

		日本※1	米国※2	欧州※3
治験	医薬品	○	○	○
	機器	○	○	○
臨床研究	医薬品	未承認・適応外	×	○
		承認あり・適応内	×	○
	機器	未承認・適応外	×	○
		承認あり・適応内	×	○
	手術・手技	×	×	×

※1 日本は、臨床研究については倫理指針で対応。

※2 米国は、公的研究費の対象となる研究については別途法規制が存在する。広告に用いられるものも対象としている。

※3 欧州は、機器を用いた臨床研究については、医薬品よりも規制事項が少ない等の差がある。

日本と欧米の法的規制の現状②(規制内容の違い)

○ 各国が法的規制の対象とする臨床研究の範囲は異なるが、規制の内容についてはおおむね共通している。

対象範囲		日本		米国		欧州		
		治験	臨床研究	治験	臨床研究※1 ・未承認・適応外の医薬品・ 医療機器を用いるもの、 ・広告に用いられるもの	治験	臨床研究 ・医薬品・医療機 器を用いるもの	
規制 内容	倫理審査委員会の審査	○	×	○		○		
	当局への届出	○	×	○		○		
	研究の 実施基準	モニタリング	○	×	○		○※2	
		記録の保存	○	×	○		○	
		インフォームド・コンセント	○	×	○		○	
		個人情報の保護	○	×	○		○	
	副作用等の報告	○	×	○		○		
	製薬企業等の透明性確保	×	×	○		×※3		

※1 公的研究費の対象となる研究については別途法的規制が存在する。

※2 医療機器は対象外。

※3 フランス等、一部の国には法的規制が存在する。

日本と欧米の資金提供の公開に関する法的規制の現状

- 製薬企業から医療機関等への資金提供の公開のルールについて、米国は法的規制、日本とEUは業界による自主規制となっている。

	日本	米国	欧州
法規制	× (業界による自主規制で対応)	○※1	×※2 (業界による自主規制で対応)
規定	企業活動と医療機関の関係の透明性ガイドライン	米国医療保険改革法(サンシャイン・アクト)	製薬企業から医療関係者、医療関係団体への対価の移動の情報開示に関するEFPIAコード
開示内容	研究費開発費等 学術研究助成費 原稿執筆料等 情報提供関連費 その他(接遇等費用)	10ドル以上のほぼすべての対価の移動を公開 (医師名や対価額など、すべて個別に公開)	研究開発費 寄附 個人に対する謝礼 (物品提供は禁止)

※1 米国での開示対象を行う主体は、公的保険でカバーされている医薬品等を製造する製造業者とされている。

※2 フランス等、一部の国には法的規制が存在する。

医薬品等を用いた臨床研究に係る被験者の保護及び医薬品等の広告の適正化に関する法律案（仮称）について

臨床研究の不適正事案の防止を図るため、「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」報告書（H26年12月11日公表）の内容を踏まえて、法的措置について検討中。

報告書のポイント

○ 法規制の範囲

被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案し、以下の範囲とすることが妥当。

- ・ **未承認又は適応外の医薬品・医療機器等**を用いた臨床研究
- ・ **医薬品・医療機器等の広告に用いられる**ことが想定される臨床研究

○ 具体的な規制や対策の内容について

(1) 倫理審査委員会

具備すべき委員構成等の要件を設定し、質を確保。

(2) 臨床研究に関する情報の公開等

情報公開は透明性確保、不適正事案への対応等に有効。一方で、知的財産権保護への配慮が必要。

(3) 臨床研究の実施基準

モニタリングの実施、記録の保存等について、ICH-GCP等を踏まえた基準の策定・遵守が必要。

(4) 有害事象発生時の対応

予期しない重篤な有害事象の倫理審査委員会への報告。保健衛生上の必要性に応じて行政当局が把握。

(5) 行政当局による監視指導及び研究者等へのペナルティー

罰則は、改善命令に応じないなどの悪質な場合に限定。

(6) 製薬企業等の透明性確保

業界の取組について、より一層の努力を求め、製薬企業等の取組状況も踏まえ、法的規制も視野に対応を検討。

○ 留意点

臨床研究の質の確保による信頼回復を図りつつ、法規制による研究の萎縮を防止するためには、法規制による対応のみならず、研究者等による自助努力や法規制によらない対応方策とのバランスを図ることが重要。

（参考）日本と欧米の法的規制の現状（規制対象・内容の違い）

○ 各国が法的規制の対象とする臨床研究の範囲は異なるが、規制の内容についてはおおむね共通。

対象範囲	日本		米国		欧州	
	治験	臨床研究	治験	臨床研究 ※1 ・未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いるもの ・広告に用いられるもの	治験	臨床研究 ・医薬品・医療機器を用いるもの
倫理審査委員会の審査	○	×		○		○
当局への届出	○	×		○		○
研究の実施基準（モニタリング、インフォームド・コンセント等）	○	×		○		○ ※2
副作用等の報告	○	×		○		○
製薬企業等の透明性確保	×	×		○		× ※3

※1 公的研究費の対象となる研究については別途法的規制が存在する。

※2 モニタリングについては医療機器は対象外。

※3 フランス等、一部の国には法的規制が存在する。

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直し

- 疫学指針**(文科省・厚労省)と**臨床指針**(厚労省)は、ともに医学系研究に関する指針であり、おおむね5年ごとに見直し。
- 近年の研究の多様化に伴い両指針の適用範囲が複雑になっており、関係者から両指針の調整の必要性が指摘。



平成25年2月より、文科・厚労両省の合同会議で両指針の見直しを一体的に検討。

【統合指針の構成】 指針名: **人を対象とする医学系研究に関する倫理指針**

前文	第4章 倫理審査委員会	第8章 研究の信頼性確保
第1章 総則	第5章 インフォームド・コンセント等	第9章 その他
第2章 研究者等の責務等	第6章 個人情報等	
第3章 研究計画	第7章 重篤な有害事象への対応	

【統合指針の主な内容】

両指針を統合し、人を対象とする医学系研究において求められる、あるいは配慮すべき事項を新たな基準で整理。

○バンク・アーカイブに関する規定の新設

→ いわゆるバンク・アーカイブといわれる、試料・情報を様々な機関から収集し、他の研究機関に反復継続して分譲する機関について、指針上に位置付け

○研究者等の責務の明確化

→ 研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究者への教育・研修の規定を充実

○倫理審査委員会に関する規定の見直し

→ 委員の構成を見直すとともに、委員の教育・研修を義務化
→ 倫理審査委員会の情報公開を厳格化

○インフォームド・コンセントに関する規定の整理

→ 研究により研究対象者に生ずる危険等に応じて、インフォームド・コンセントを受けるとする手続等を整理

○インフォームド・アセントに関する規定の新設

→ 未成年者等の社会的に弱い立場にある方々を対象として研究を実施する場合、理解力に応じた分かりやすい説明を行い、研究への賛意(インフォームド・アセント)を得ることを規定で明確化

○研究に関する試料・情報等の保存

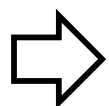
→ 研究に関する試料・情報等について保存を義務化

○利益相反の管理

→ 研究責任者や研究者が執るべき措置を明確化

○モニタリング・監査

→ 侵襲及び介入を伴う研究などにおいて、研究責任者にモニタリング及び必要に応じて監査の実施を求める規定を新設



平成26年12月22日告示、平成27年4月1日※施行予定

※ モニタリング・監査に関する規定は平成27年10月1日から施行予定

3 後発医薬品の使用促進及び 医療用医薬品の流通改善

後発医薬品の使用促進について

後発医薬品(ジェネリック医薬品)の主な特徴

- ① 有効成分、効能・効果、用法・用量等は先発医薬品と同じ。
- ② 価格が安い(当初の薬価は先発医薬品の60%)。
- ③ 添加物等の有効成分以外の成分が異なる場合がある。

(苦みの軽減、使用感の改善等のため) *先発医薬品との同等性は承認時等で確認。その基準は欧米と同じ。



価格が安いことによる患者負担の軽減、医療保険財政の効率化



○医療関係者の意識

- ① 医療関係者全般に、品質や安定供給に不安を抱き、使い慣れた先発医薬品に代えて、ジェネリック医薬品をあえて用いる必要性を十分に感じていない。
- ② 薬局における品揃えの負担、ジェネリック医薬品の選択の難しさ
(ある高血圧の薬は約30社がジェネリック医薬品を供給)



○患者の意識

- ① ジェネリック医薬品の認知度はある程度進んでいる。
- ② 患者としては、薬代が安くなるメリットがある一方で、使い慣れた先発医薬品を後発医薬品に代えても大丈夫との安心感が医療関係者から十分得られていない。

これまでの対応



平成24年度までにジェネリック医薬品の数量シェア30%達成を目標に

- ① 主に医療機関、
薬局向け対応



・「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

(安定供給、品質確保、情報提供等に関する信頼性向上のための国及びジェネリック企業等の具体的な取組)

・診療報酬上の環境整備(薬局における調剤数量の割合に応じた段階的な評価、薬剤情報提供文書を活用した情報提供、一般名処方書の推進及び処方せん様式の変更 など)

・国立病院機構や地域の中核病院等における採用リスト等の公表

- ② 主に患者向け対応



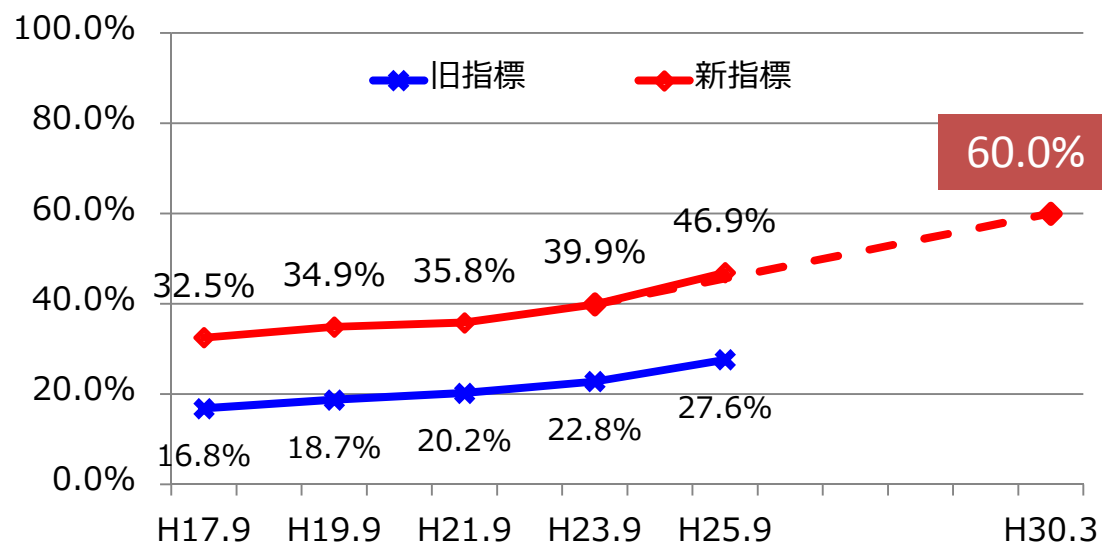
・ジェネリック医薬品希望カードの配布

・ジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額通知 など

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」

- 厚生労働省では、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、平成25年4月5日に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、公表した。
- 新たなロードマップでは、安定供給等これまでの取組に加え、以下の新たな目標を設定するとともに、モニタリングを強化することとした。
 - ・ 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに**60%以上**にする。また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
 - ・ 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

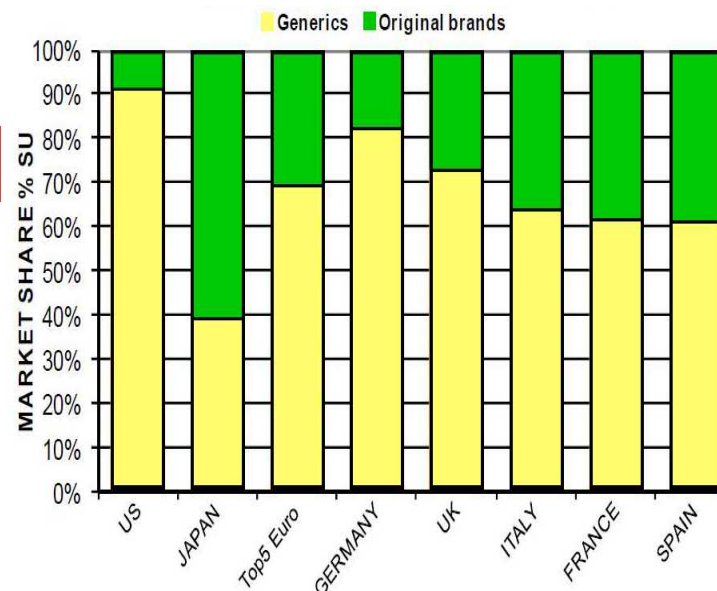
我が国の後発医薬品シェアの推移と目標



旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)
 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)

厚生労働省調べ

各国の後発医薬品シェア



Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Dec 2010, Rx only.

Note:母数は特許切れ市場。特許ありの先発品市場は対象外.SU(Standard Units)ベース.SUとは、異なる剤型間を比較するために、IMSが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない。錠剤は1錠、散剤は1g、バイアルは1本でカウントされる。

<平成24年8月22日 中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料 より>

後発医薬品推進の具体策

- 後発医薬品の推進の取組の推進に当たっては、課題を明確にして、それぞれ関係する主体が積極的な取組を行うことが不可欠。

安定供給・品質の信頼性確保

★ 安定供給

- ・最低5年間の製造販売の継続等や必要な規格の取り揃えをメーカーに通知
- ・安定供給に支障を生じた場合のメーカーに対する薬価収載時での対応
- ・業界団体・メーカーにおける安定供給マニュアル等の作成
- ・各メーカーでの品切れ品目ゼロ

★ 品質の確保

- ・厳正な承認審査による品質、有効性、安全性の確保
- ・先発医薬品と同じ品質管理に係る基準(GMP)の適用
- ・メーカーによる、製造所の管理等を通じた品質管理の徹底

★ 品質の信頼性確保

- ・国による一斉監視指導等の実施
- ・都道府県協議会による、医療関係者への研修事業の実施
- ・メーカーによる品質に関する情報提供
- ・品質情報検討会による品質の確認

情報提供・普及啓発

★ 医療関係者への

情報提供

- ・市区町村・保健所単位レベルでの協議会を情報収集の場として活用
- ・業界団体が運営するシステムを活用した利便性の高い情報提供
- ・メーカーによる情報収集・提供体制の強化

★ 普及啓発

- ・ポスター・リーフレット等による普及啓発
- ・広告会社を利用した後発医薬品の推進の意義や品質についての効果的な情報提供。
- ・使用促進の先進事例に関する調査研究事業を実施し、結果を都道府県にフィードバック
- ・医療費適正化計画に基づく使用促進
- ・都道府県協議会等を活用した理解促進
- ・業界団体やメーカーによる医療関係者・国民向けセミナーの実施
- ・保険者による患者への差額通知、後発医薬品希望シール等の普及

医療保険制度上の事項

★ 診療報酬上の評価等

- ・保険薬局の後発医薬品の調剤を評価する「後発医薬品調剤体制加算」の要件をロードマップの新指標に基づき2段階で評価
- ・薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品に関する情報（後発医薬品の有無、価格、在庫情報）を提供した場合、薬学管理料の中で評価
- ・保険医療機関において、後発医薬品の採用品目数の割合20%、30%以上の場合、後発医薬品使用体制加算により評価
- ・DPC制度（急性期入院医療の定額報酬算定制度）において、後発医薬品の使用割合が高い医療機関を後発医薬品指数により評価
- ・一般名処方加算の導入や、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進
- ・個々の医薬品について変更の可否を明示するなど、処方箋様式を変更
- ・療養担当規則において、保険医や保険薬剤師に対して、患者に対する後発医薬品の説明や意向確認、調剤の努力義務を明記

★ 薬価改定・算定

- ・後発医薬品の価格帯を3つに集約、新規後発医薬品の薬価の引下げ、一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られない先発医薬品の特例的な引下げ等により、後発医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度

ロードマップの実施状況のモニタリング

後発医薬品使用促進における都道府県の役割

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ(抜粋)

2. 品質に対する信頼性の確保に関する事項

- 都道府県協議会による研修事業の実施

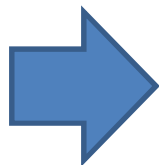
3. 情報提供の方策

- 市区町村又は保健所単位レベルの協議会の活用
- 汎用後発医薬品リストの作成

4. 使用促進に係る環境整備

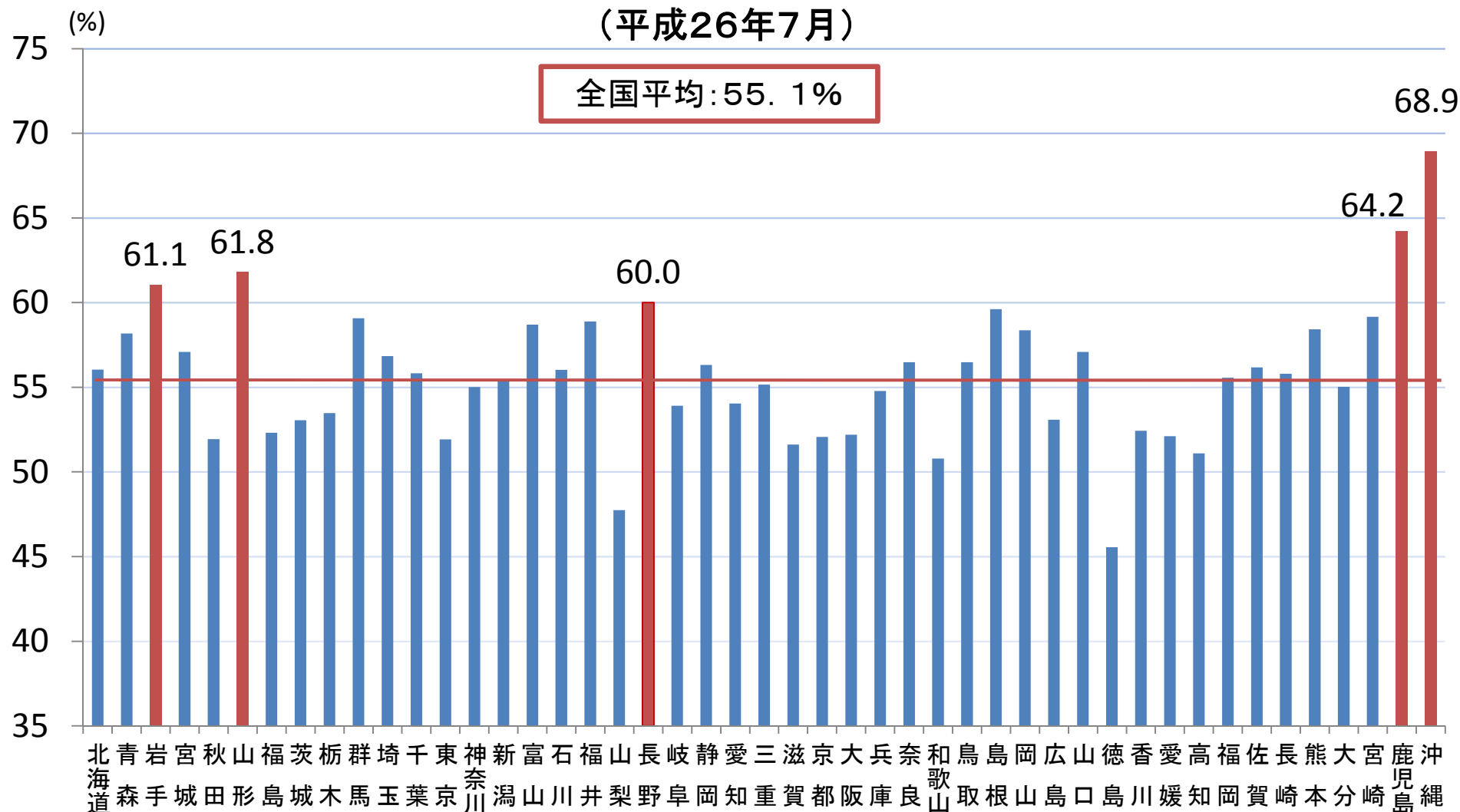
- 都道府県協議会活動の強化
- 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進
- 都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加
- 都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動
- 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置
- 都道府県協議会の検討内容の公表
- 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流
- 中核的病院における後発医薬品の使用促進

- 【課題】
- ・2つの府県では、協議会事業未実施
 - ・都道府県により後発医薬品の普及状況は大きく異なる



後発医薬品の更なる使用促進のためには、国による各種の施策とともに、各都道府県においても、使用促進のためのこれらの取組を積極的に行う必要がある。

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース)



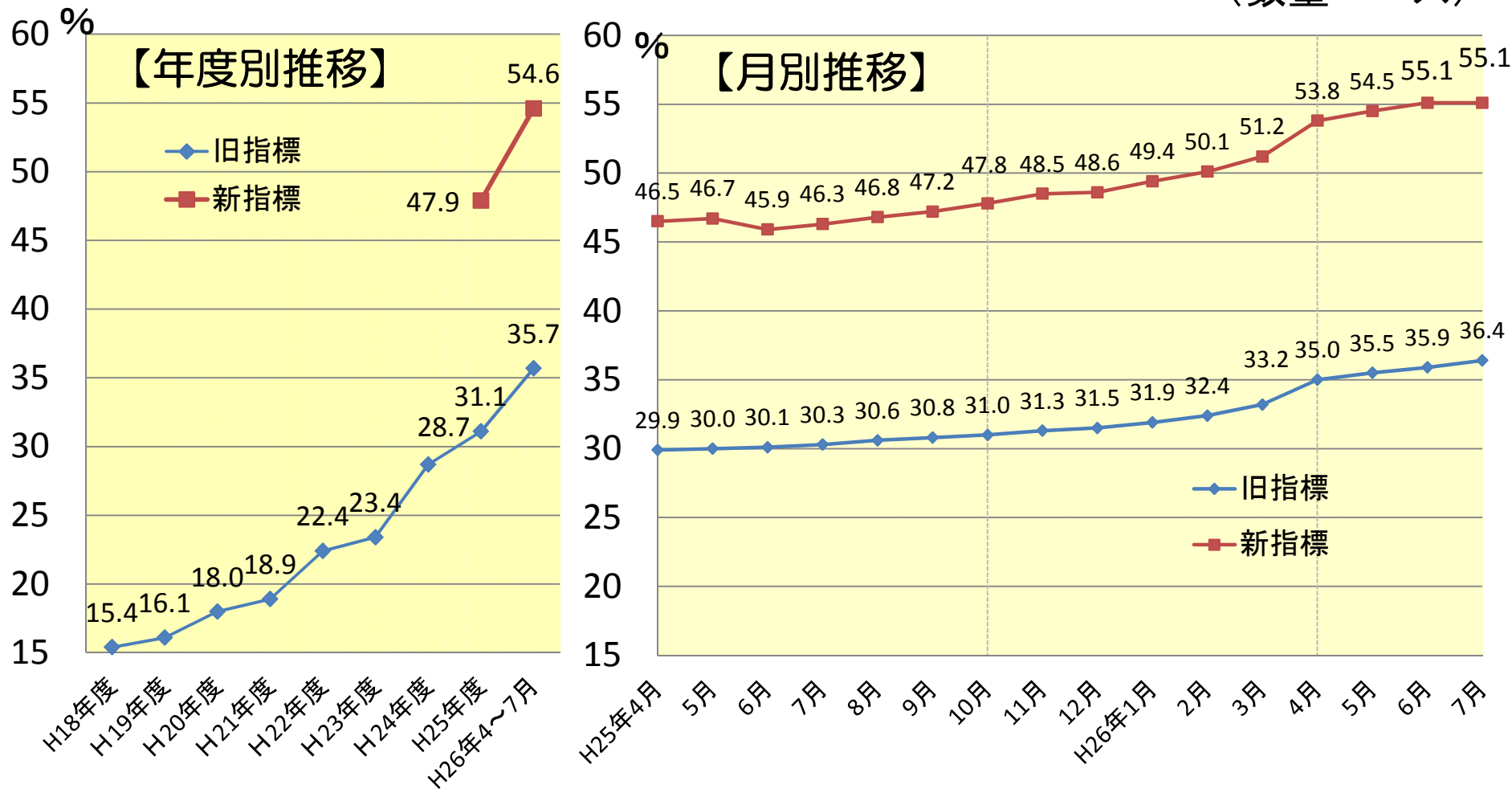
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率)=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における後発医薬品割合 (数量ベース)



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。
 注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注3) 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。
 旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)。

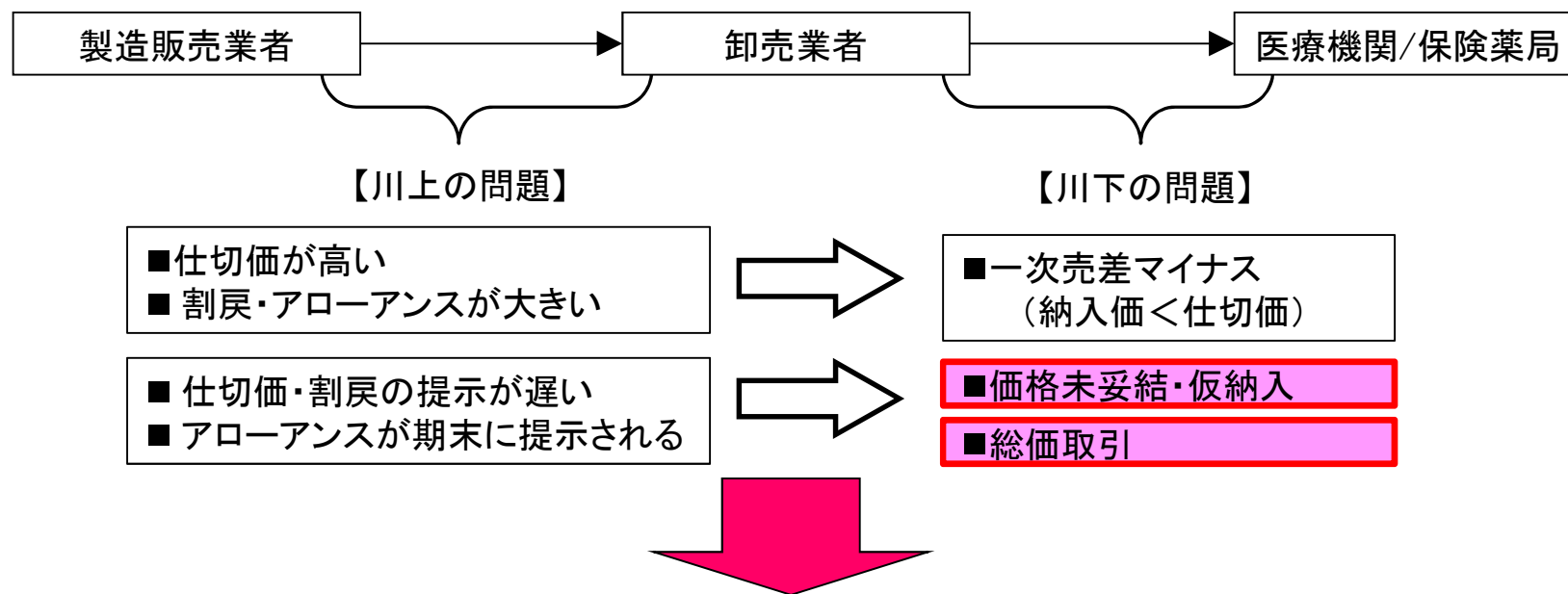
医療用医薬品の流通改善について①

○流通改善の必要性

- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提として、適正な市場実勢価格の形成が必要。

※ 現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定される。

- このため、薬価調査（市場実勢価格）の信頼性の確保（＝未妥結・仮納入の是正）、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること（＝総価取引の是正）が必要。



流通改善（未妥結・仮納入、総価取引の是正等）の必要性

医療用医薬品の流通改善について②

○妥結状況調査結果(平成26年度9月取引分)

(単位:%)

<医療機関・薬局区別妥結状況>

	妥 結 率									
	平成24年度				平成25年度				平成26年度	
	H24.6	H24.9	H24.12	H25.3	H25.6	H25.9	H25.12	H26.3	H26.6	H26.9
病 院(総計)	22.8	34.9	38.6	84.5	49.2	56.6	57.2	99.0	20.2	88.9
200床以上	21.6	31.5	33.4	82.9	41.4	50.2	50.6	99.0	19.3	93.9
そ の 他	26.4	47.1	58.0	90.5	78.8	81.7	82.7	99.3	23.5	69.5
診 療 所	52.5	74.4	82.5	97.1	94.9	96.1	96.4	99.9	50.9	80.4
(医療機関 計)	33.3	48.9	53.7	89.2	65.0	70.4	70.0	99.4	30.4	86.0
チェーン薬局 (20店舗以上)	5.8	27.7	18.0	49.1	26.1	51.9	45.2	92.4	19.0	96.7
その他の薬局	20.9	42.8	56.3	84.4	80.5	85.3	86.5	99.6	18.6	98.7
(保険薬局 計)	17.0	4.0	45.9	75.2	65.2	76.2	74.8	97.6	18.7	98.1
総 合 計	24.6	43.5	49.6	81.5	65.1	73.5	72.6	98.4	24.0	92.6

* その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

医療機関設置主体別価格妥結状況(200床以上の病院)

(単位: %)

設 置 者		妥 結 率									
		平成24年度				平成25年度				平成26年度	
		H24. 6	H24. 9	H24. 12	H25. 3	H25. 6	H25. 9	H25. 12	H26. 3	H26. 6	H26. 9
病 院 (2, 634)		21. 6	31. 5	33. 4	82. 9	41. 4	50. 2	50. 6	99. 0	19. 3	93. 9
1	国(厚生労働省)(11)	84. 7	98. 8	97. 8	100. 0	98. 4	100. 0	100. 0	100. 0	94. 0	100. 0
2	国((独)国立病院機構)(134)	97. 9	99. 3	98. 6	100. 0	99. 9	100. 0	100. 0	100. 0	93. 9	99. 5
3	国(国立大学法人)(42)	55. 7	69. 4	60. 6	96. 3	55. 0	66. 8	62. 2	100. 0	34. 3	96. 9
4	国((独)労働者健康福祉機構)(31)	26. 8	88. 7	91. 6	98. 3	96. 8	98. 3	98. 5	100. 0	83. 7	96. 0
5	国(国立高度専門医療研究センター)(8)	99. 4	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0	100. 0	99. 8	100. 0
6	国((独)地域医療機能推進機構)(40)	-	-	-	-	-	-	-	-	83. 5	97. 3
	全社連	69. 5	88. 3	87. 9	97. 7	95. 2	95. 4	93. 5	100. 0	-	-
	厚生団	0. 0	0. 1	0. 1	25. 6	1. 2	1. 1	2. 0	100. 0	-	-
	船員保険会	0. 0	0. 0	0. 0	47. 2	18. 4	17. 7	19. 0	100. 0	-	-
7	国(その他)(6)	89. 6	100. 0	94. 3	100. 0	96. 6	100. 0	90. 0	100. 0	45. 7	100. 0
8	都道府県(111)	31. 7	54. 6	42. 2	97. 3	39. 9	53. 7	44. 7	100. 0	27. 7	98. 1
9	市町村(254)	13. 4	25. 5	24. 5	94. 3	27. 1	37. 9	34. 5	98. 6	12. 3	95. 1
10	地方独立行政法人(67)	15. 0	36. 7	35. 0	96. 6	21. 9	41. 0	39. 9	100. 0	24. 0	94. 7
11	日 赤(69)	0. 7	1. 8	1. 6	73. 4	10. 9	11. 1	12. 9	97. 8	1. 6	93. 3
12	済生会(49)	1. 5	2. 9	3. 9	62. 5	7. 9	24. 5	29. 9	95. 4	1. 5	96. 0
13	北海道社会事業協会(6)	12. 5	11. 5	8. 1	42. 4	34. 6	42. 1	34. 0	100. 0	12. 1	100. 0
14	厚生連(75)	0. 7	1. 1	1. 8	51. 7	5. 2	9. 0	11. 3	99. 1	1. 7	87. 1
15	健保組合・その連合会(2)	42. 8	10. 8	17. 5	100. 0	53. 3	43. 0	50. 7	100. 0	27. 2	76. 1
16	共済組合・その連合会(34)	0. 1	0. 6	0. 7	98. 6	68. 7	66. 8	73. 5	98. 4	2. 4	98. 6
17	国民健康保険組合(1)	0. 0	0. 0	2. 5	100. 0	0. 0	0. 0	0. 0	100. 0	0. 0	97. 1
18	公益法人(183)	10. 6	12. 8	20. 8	69. 3	43. 1	49. 1	52. 0	98. 2	7. 9	97. 2
19	医療法人(1, 299)	16. 4	32. 3	46. 4	87. 6	63. 8	70. 9	73. 0	99. 7	12. 5	92. 9
20	学校法人(81)	1. 8	7. 6	10. 0	61. 8	23. 9	33. 3	38. 6	98. 6	1. 8	90. 7
21	会 社(19)	23. 1	33. 1	44. 0	96. 6	34. 5	56. 6	63. 0	100. 0	21. 2	94. 5
22	その他の法人(83)	16. 2	20. 8	28. 2	75. 2	40. 6	55. 3	55. 2	97. 1	7. 4	82. 1
23	個 人(29)	23. 4	59. 3	78. 3	97. 7	91. 8	93. 1	95. 9	100. 0	24. 0	99. 4

医療用医薬品の流通改善について③

○妥結状況調査結果(平成26年度12月取引分)

＜医療機関・薬局区別妥結状況＞

(単位:%)

	妥 結 率										
	平成24年度				平成25年度				平成26年度		
	H24.6	H24.9	H24.12	H25.3	H25.6	H25.9	H25.12	H26.3	H26.6	H26.9	H26.12
病 院 (総計)	22.8	34.9	38.6	84.5	49.2	56.6	57.2	99.0	20.2	88.9	60.7
200床以上	21.6	31.5	33.4	82.9	41.4	50.2	50.6	99.0	19.3	93.9	58.5
そ の 他	26.4	47.1	58.0	90.5	78.8	81.7	82.7	99.3	23.5	69.5	69.6
診 療 所	52.5	74.4	82.5	97.1	94.9	96.1	96.4	99.9	50.9	80.4	86.5
(医療機関 計)	33.3	48.9	53.7	89.2	65.0	70.4	70.0	99.4	30.4	86.0	69.2
チェーン薬局 (20店舗以上)	5.8	27.7	18.0	49.1	26.1	51.9	45.2	92.4	19.0	96.7	67.8
その他の薬局	20.9	42.8	56.3	84.4	80.5	85.3	86.5	99.6	18.6	98.7	88.4
(保険薬局 計)	17.0	4.0	45.9	75.2	65.2	76.2	74.8	97.6	18.7	98.1	82.1
総 合 計	24.6	43.5	49.6	81.5	65.1	73.5	72.6	98.4	24.0	92.6	76.2

* その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

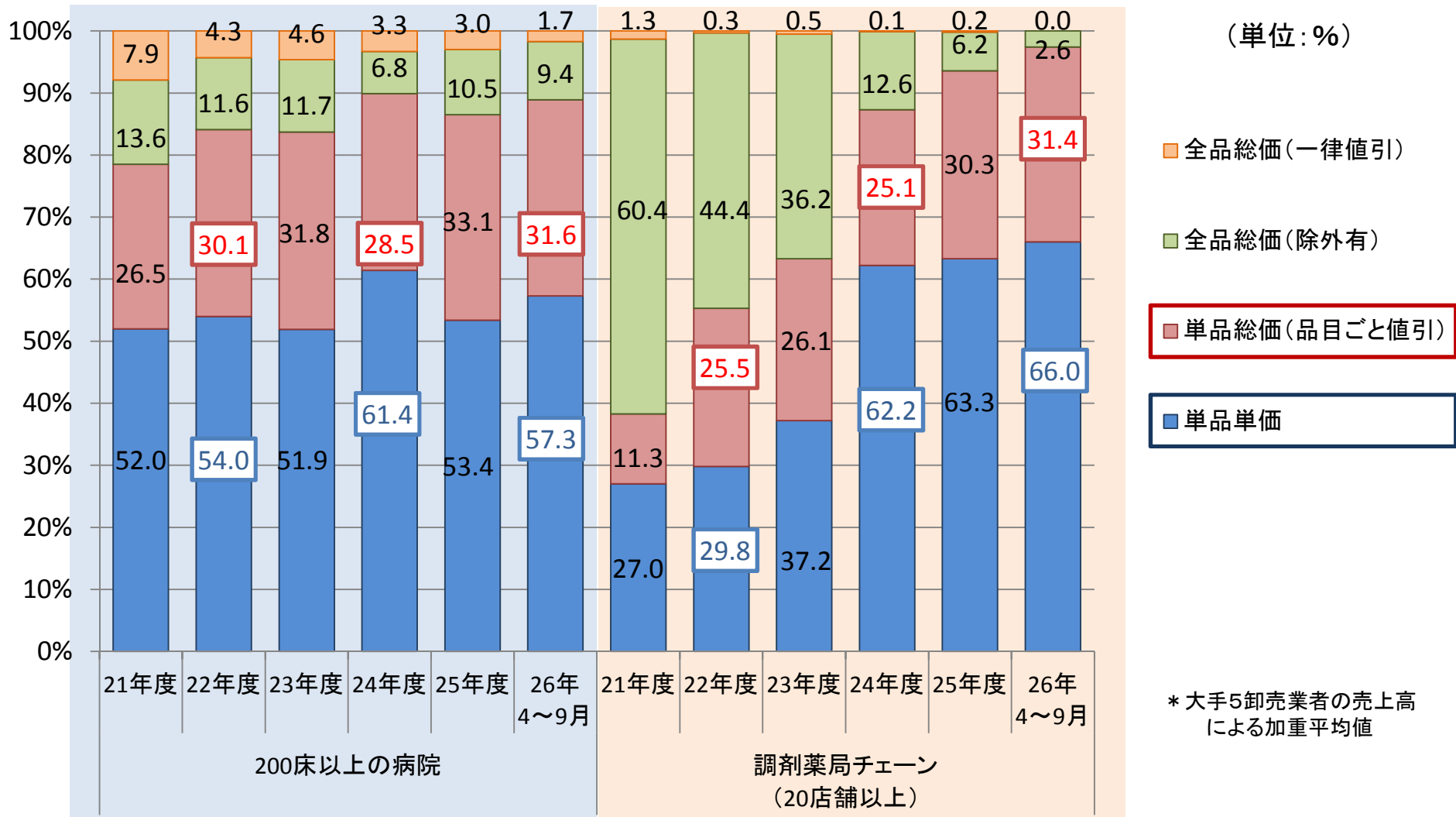
<医療機関設置主体別価格妥結状況(200床以上の病院)>

(単位:%)

設 置 者	妥 結 率										
	平成24年度				平成25年度				平成26年度		
	H24.6	H24.9	H24.12	H25.3	H25.6	H25.9	H25.12	H26.3	H26.6	H26.9	H26.12
病 院 (2,634)	21.6	31.5	33.4	82.9	41.4	50.2	50.6	99.0	19.3	93.9	58.5
1 国(厚生労働省)(11)	84.7	98.8	97.8	100.0	98.4	100.0	100.0	100.0	94.0	100.0	100.0
2 国((独)国立病院機構)(134)	97.9	99.3	98.6	100.0	99.9	100.0	100.0	100.0	93.9	99.5	98.8
3 国(国立大学法人)(42)	55.7	69.4	60.6	96.3	55.0	66.8	62.2	100.0	34.3	96.9	48.2
4 国((独)労働者健康福祉機構)(31)	26.8	88.7	91.6	98.3	96.8	98.3	98.5	100.0	83.7	96.0	91.1
5 国(国立高度専門医療研究センター)(8)	99.4	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.8	100.0	100.0
6 国((独)地域医療機能推進機構)(40)	-	-	-	-	-	-	-	-	83.5	97.3	99.6
全社連	69.5	88.3	87.9	97.7	95.2	95.4	93.5	100.0	-	-	-
厚生団	0.0	0.1	0.1	25.6	1.2	1.1	2.0	100.0	-	-	-
船員保険会	0.0	0.0	0.0	47.2	18.4	17.7	19.0	100.0	-	-	-
7 国(その他)(6)	89.6	100.0	94.3	100.0	96.6	100.0	90.0	100.0	45.7	100.0	77.6
8 都道府県(111)	31.7	54.6	42.2	97.3	39.9	53.7	44.7	100.0	27.7	98.1	56.3
9 市町村(254)	13.4	25.5	24.5	94.3	27.1	37.9	34.5	98.6	12.3	95.1	46.8
10 地方独立行政法人(67)	15.0	36.7	35.0	96.6	21.9	41.0	39.9	100.0	24.0	94.7	53.3
11 日 赤(69)	0.7	1.8	1.6	73.4	10.9	11.1	12.9	97.8	1.6	93.3	27.6
12 済生会(49)	1.5	2.9	3.9	62.5	7.9	24.5	29.9	95.4	1.5	96.0	49.6
13 北海道社会事業協会(6)	12.5	11.5	8.1	42.4	34.6	42.1	34.0	100.0	12.1	100.0	65.2
14 厚生連(75)	0.7	1.1	1.8	51.7	5.2	9.0	11.3	99.1	1.7	87.1	20.9
15 健保組合・その連合会(2)	42.8	10.8	17.5	100.0	53.3	43.0	50.7	100.0	27.2	76.1	65.1
16 共済組合・その連合会(34)	0.1	0.6	0.7	98.6	68.7	66.8	73.5	98.4	2.4	98.6	86.2
17 国民健康保険組合(1)	0.0	0.0	2.5	100.0	0.0	0.0	0.0	100.0	0.0	97.1	97.1
18 公益法人(183)	10.6	12.8	20.8	69.3	43.1	49.1	52.0	98.2	7.9	97.2	67.5
19 医療法人(1,299)	16.4	32.3	46.4	87.6	63.8	70.9	73.0	99.7	12.5	92.9	74.9
20 学校法人(81)	1.8	7.6	10.0	61.8	23.9	33.3	38.6	98.6	1.8	90.7	53.6
21 会 社(19)	23.1	33.1	44.0	96.6	34.5	56.6	63.0	100.0	21.2	94.5	71.8
22 その他の法人(83)	16.2	20.8	28.2	75.2	40.6	55.3	55.2	97.1	7.4	82.1	58.4
23 個 人(29)	23.4	59.3	78.3	97.7	91.8	93.1	95.9	100.0	24.0	99.4	97.2

医療用医薬品の流通改善について④

- 単品単価取引については、
- 200床以上の病院は、5割強の水準で推移。24年度と比較して若干減少。
 - 調剤薬局チェーン(20店舗以上)は、24年度と比較して若干増加。



4 平成27年度予算案及び 平成26年度補正予算

医政局 平成27年度予算案・平成26年度補正予算の概要

平成27年度予算とあわせて平成26年度補正予算を編成することにより、地域医療介護総合確保基金による医療介護提供体制の改革、地域医療確保対策の推進、救急医療、周産期医療などの体制整備、災害医療体制の充実を図るとともに、医療分野の研究開発の促進及び医療関連産業の活性化により国民が安心できる医療を実現するための医療提供体制の機能強化を図る。

□ 平成27年度 予算案の概要 1,908億4千6百万円

注) 東日本大震災復興特別会計を活用した被災地域における医療提供体制の再構築にかかる経費を含む

注) 計数は、特段の記載がない限り国費を記載

救急医療、周産期医療などの体制整備

159億円

救急、周産期などの医療提供体制を再建し、安心して暮らすことのできる社会を実現する。

- ・救急医療体制の充実
- ・ドクターヘリ導入促進
- ・周産期医療体制の整備
- ・へき地保健医療対策の推進 など

【平成26年度補正予算】小児・周産期医療の充実のための医療機器等の整備に要する経費30億円を計上。

地域医療介護総合確保基金による医療介護提供体制の改革

公費904億円(国費602億円)

- ①地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設整備、
- ②在宅医療の推進、③医療従事者の確保・養成等に必要事業を支援

※地域医療介護総合確保基金(介護分)(公費724億円(国費483億円))を合わせて活用し、医療介護提供体制の改革を実施

地域医療確保対策の推進 330億円

できる限り住み慣れた地域で、その人にとって適切な医療サービスが受けられる社会の実現に向け、医療提供体制の整備のための取組を推進する。

- ・専門医に関する新たな仕組みの構築に向けた支援
- ・チーム医療の推進(特定行為にかかる看護師の研修制度の実施に向けた取組)
- ・医療事故調査制度の実施
- ・歯科保健医療対策の推進
- ・被災地域における医療機関の復興に向けた取組(172億円)【復興特区】 など

災害医療体制の充実

3億円

今後の災害への備えを図るため、災害医療体制の充実を図る。

- ・災害派遣医療チーム(DMAT)の体制の整備
- ・災害医療コーディネーターを対象とした研修 など

【平成26年度補正予算】有床診療所等のスプリングラー等の整備(192億円)、災害拠点病院等の医療施設、看護師・准看護師等の養成所の耐震化(15億円)に要する経費207億円を計上。

医療分野の研究開発の促進及び医療関連産業の活性化

44億円

医療分野の研究開発を促進することなどにより革新的な医薬品・医療機器の実用化を推進し、あわせて医療関連産業の国際競争力を向上させる。

- ・医療法に基づく臨床研究中核病院の整備
- ・再生医療の安全性の確保等に向けた取組
- ・医療の国際展開の推進
- ・後発医薬品の使用促進 など

【平成26年度補正予算】臨床効果データベースの整備(2億円)、再生医療実用化研究実施拠点の整備(3億円)、臨床研究の推進のための医療機器等の整備(100.8億円)、治験・臨床研究推進事業等の実施(15億円)に要する経費28億円を計上。

国立高度専門医療研究センターや国立病院機構における政策医療等の実施 等

770億円

- ・国立高度専門医療研究センター及び国立病院機構における政策医療等の実施(818億円)
- ・経済連携協定などに基づく外国人看護師候補者の適正な受入等
- ・死因究明の充実 など

【平成26年度補正予算】国立病院機構の電子カルテデータ標準化のためのIT基盤整備に要する経費13億円を計上。

□ 平成26年度 補正予算の概要 280億2千万円

現下の経済情勢等を踏まえた生活者・事業者への支援

○子育て支援、女性の活躍推進

30億円

- ・小児・周産期医療の充実のための医療機器等の整備

○安全で良質な医療サービスの提供等

41億円

- ・電子カルテデータ標準化等のためのIT基盤の構(13億円)
- ・臨床効果データベースの整備(2億円)
- ・再生医療実用化研究実施拠点の整備(3億円)
- ・臨床研究の推進のための医療機器等の整備(8億円)
- ・治験・臨床研究推進事業等の実施(15億円)
- ・地域医療構想策定支援ソフトの作成(0.2億円)

災害復旧・復興加速化など災害・危機等への対応

○社会福祉施設等の耐震化等の推進

207億円

- ・医療施設等の防災対策の推進

○安全・安心な社会の実現

2億円

- ・院内感染対策施設整備事業

医政局 施策照会先一覧（厚生労働省代表電話 03-5253-1111）

施策事項(資料ページ)	所管課室	担当係	担当者	内線
地域医療構想(P2～)	地域医療計画課	計画係	西山 健二	2557
人材確保対策(P17～)	総務課	情報企画係	山崎 剛	2515
〃 (P23～)	地域医療計画課	地域医療支援係	圖司 直太郎	2557
〃 (P25～)	看護課	人材確保係	田鍋一樹	4171
特定行為に係る看護師の研修制度(P29～)	看護課	看護サービス推進室	穴見・時廣	4174・4175
地域医療介護総合確保基金(P33～)	地域医療計画課	計画係	西山 健二	2557
医療事故調査制度(P37～)	総務課	指導係	倉賀野 英樹	2579
持分なし医療法人への移行促進(P41～)	医療経営支援課	企画法令係	北川 肇	2606
第四次分権一括法における権限委譲(P43～)	医事課	企画法令係	上田 基仙	2569
医療法改正法案について(地域医療連携推進法人制度(仮称)の創設及び医療法人制度の見直しについて)(P52～)	医療経営支援課	企画法令係	平岡 敬博	2636
臨床研究中核病院(P71～)	研究開発振興課	課長補佐	南川一夫	2687
臨床研究の適正な実施に関する取組検討状況 ①臨床研究在り方とりまとめ ②倫理指針(P78～)	研究開発振興課	①課長補佐 ②治験推進室主査	①中村彩子 ②吉岡恭子	① 2590 ② 4163
後発医薬品の使用促進及び医療用医薬品の流通改善(P86～)	経済課	①後発医薬品使用促進専門官 ②流通指導官	①増川直樹 ②阿部雅信	① 4113 ② 2536
平成27年度予算案及び平成26年度補正予算(P99～)	医療経理室	予算第一係	依田智治	4187