医療法施行規則の一部を改正する省令案について（概要）

令　和　８　年　１１　月　９　日
厚生労働省医政局研究開発政策課

１．改正の趣旨

○　医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第４条の３第１項において、臨床研究中核病院は、臨床研究の中核的な役割を担う病院として厚生労働大臣が承認するものと規定されている。令和８年 10 月１日時点では、全国で 16 病院が臨床研究中核病院として厚生労働大臣の承認を受けている。

○　臨床研究を取り巻く昨今の環境の変化を踏まえ、厚生科学審議会臨床研究部会において今後の治験・臨床試験活性化施策について議論し、基本的考え方や今後の対応等について整理を行い、「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について　2025 年版とりまとめ」を策定した。同とりまとめにおいて、臨床研究中核病院が果たすべき役割・機能に係る今後の方向性についても整理されたことを踏まえ、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「則」という。）に規定する臨床研究中核病院の要件や申請の手続等について、所要の改正を行う。

２．改正の概要

○　国際水準の治験実施体制整備のため、我が国発の国際共同治験・臨床試験実施を主導できる優れた拠点として、臨床研究中核病院の類型の一つとして「国際拠点型臨床研究中核病院」を設けるとともに、体制・人員に係る要件や、申請に際して求めることとする申請書類等について規定することとする。

○　臨床研究中核病院について、治験・臨床研究の推進に当たって政策上重要な位置付けであることに鑑み、その臨床研究に携わる人員に係る要件について、医学系の研究振興に関する政策の企画立案に関する相当の経験及び識見を有する者を追加することとする。

○　特定領域に係る臨床研究中核病院の制度については、これまで実績がないことを踏まえ、廃止することとする。

○　その他所要の改正を行う。

３．根拠条項

○　法第４条の３第１項、第 16 条の４及び第 22 条の３

４．施行期日等

○　公 布 日：令和８年 12 月下旬（予定）

○　施行期日：令和９年４月１日