

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)(抄)

保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る「最先端医療迅速評価制度(仮称)」(先進医療ハイウェイ構想)を推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大する。【本年秋を目途に抗がん剤から開始】

「日本再興戦略」改訂2014(平成26年6月24日閣議決定)

第二 3つのアクションプラン

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1: 国民の「健康寿命の延伸」

(3) 新たに講ずべき具体的施策

iii) 保険給付対象範囲の整理・検討

①最先端の医療技術・医薬品等への迅速なアクセス確保(保険外併用療養費制度の大幅拡大)

「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険制度の理念を踏まえつつ、多様な患者ニーズの充足、医療産業の競争力強化、医療保険の持続可能性保持等の要請に対してより適切に対応するための施策を実施する。

・先進的な医療へのアクセス向上(評価療養)

抗がん剤に続き、再生医療や医療機器についても、これらの分野の評価に特化した専門評価組織を年度内に立ち上げ、保険収載に向けた先進医療の評価の迅速化・効率化を図る。

先進医療の申請から保険適用までの流れについて

保険医療機関

事務局

先進医療会議

・申請受付の報告 ・審査方法の検討

(先進医療A)
 ・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術

・未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(先進医療B)
 ・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

先進医療技術審査部会
 技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の審査
 先進医療Bは、部会もしくは専門評価体制における評価結果を踏まえ検討
 ・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の審査等

実施可能な医療機関の施設基準を設定

医療機関毎に個別に実施の可否を決定

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

【最先端医療迅速評価制度】 (先進医療ハイウェイ構想)

抗がん剤

「医療上の必要性が高い(※)」とされた場合

医療機器

早期導入が妥当(*)とされた場合

再生医療

第1種再生医療等(#)

先進医療評価委員会
(国立がん研究センター)

医療機器分科会
(仮称)

再生医療分科会
(仮称)

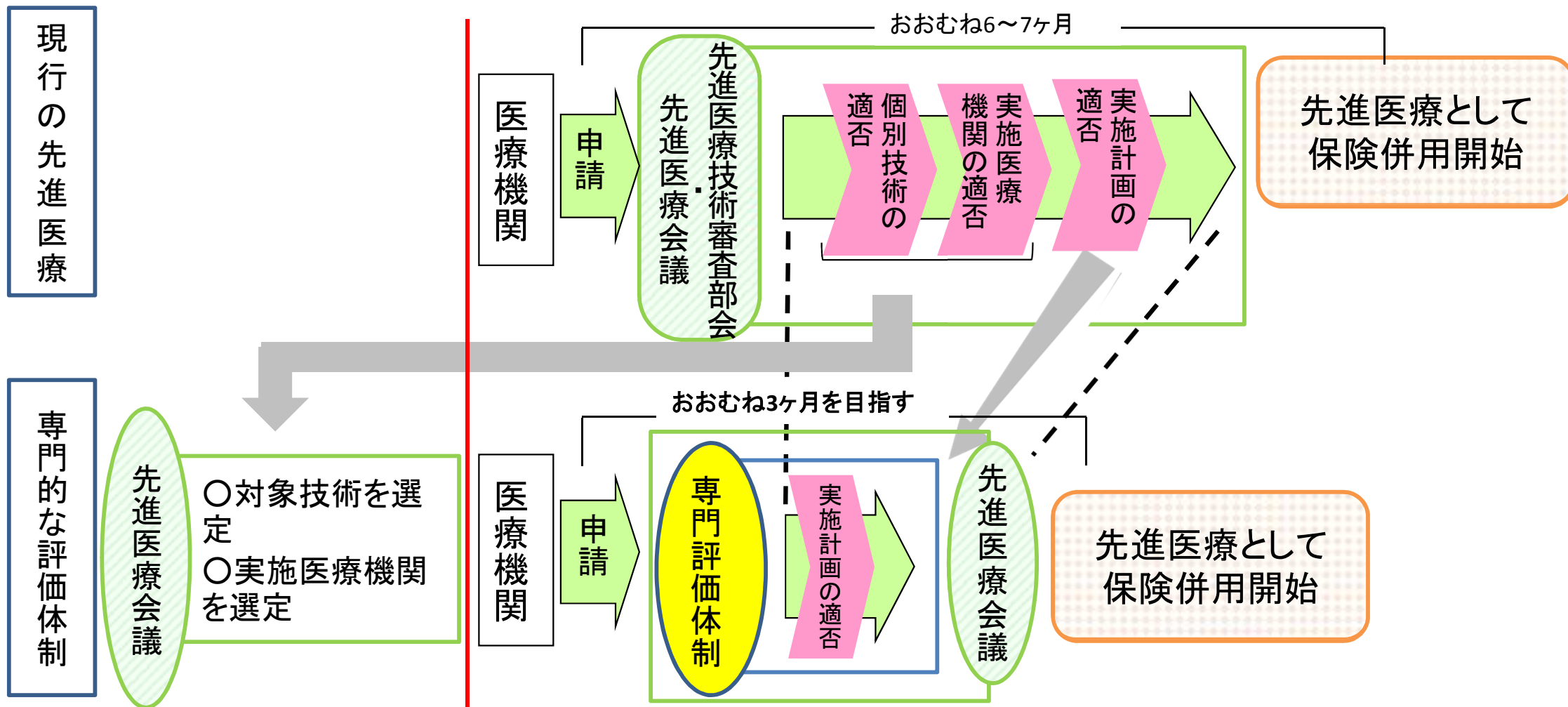
技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

※「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討

*「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において検討

#「特定認定再生医療等委員会」において検討

最先端医療迅速評価制度(先進医療ハイウェイ構想)の創設 ～保険外併用の評価の迅速化、効率化～



| | 対象技術 | 実施医療機関 | 専門評価体制 |
|------|---|---|-----------------------|
| 抗がん剤 | 未承認薬等検討会議で、医療上の必要性が高いとされた抗がん剤 | 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、特定機能病院及び都道府県がん診療連携拠点病院(適応外薬を用いるものに限る)から選定 | 先進医療評価委員会(国立がん研究センター) |
| 再生医療 | 特定認定再生医療等委員会で審議され承認された第1種再生医療等 | 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、これまで第1種再生医療等の承認を得た経験のある病院などから選定 | 再生医療分科会(仮称) |
| 医療機器 | 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目 | 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点及び特定機能病院から選定 | 医療機器分科会(仮称) |

現在の予算事業(臨床研究中核病院整備事業等)の選定施設について

早期・探索的臨床試験拠点

(平成23年度から5か所を整備)

- 国立がん研究センター
(医薬品/がん分野)
- 大阪大学医学部附属病院
(医薬品/脳・心血管分野)
- 国立循環器病研究センター
(医療機器/脳・心血管分野)

*ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点

- 東京大学医学部附属病院
(医薬品/精神・神経分野)
- 慶應義塾大学病院
(医薬品/免疫難病分野)

(平成23年7月採択)

臨床研究中核病院

(平成24年度から5か所・平成25年度から5か所を整備)

*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拠点

- (平成24年度選定施設)
- 北海道大学病院
 - 千葉大学医学部附属病院
 - 名古屋大学医学部附属病院
 - 京都大学医学部附属病院
 - 九州大学病院
- (平成24年5月採択)

- (平成25年度選定施設)
- 東北大学病院
 - 群馬大学医学部附属病院
 - 国立成育医療研究センター
 - 国立病院機構 名古屋医療センター
 - 岡山大学病院
- (平成25年4月採択)

(注) ICH-GCPとは、国際的に合意された、臨床試験を行うための基準

今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

自由診療

臨床研究

再生医療等安全性確保法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】

【平成26年11月25日施行】

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に

再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工施設の基準と許可等の手続を定める

製造販売

薬事法改正法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】

【平成26年11月25日施行】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

迅速性

安全性

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

多くの製品を、より早く

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

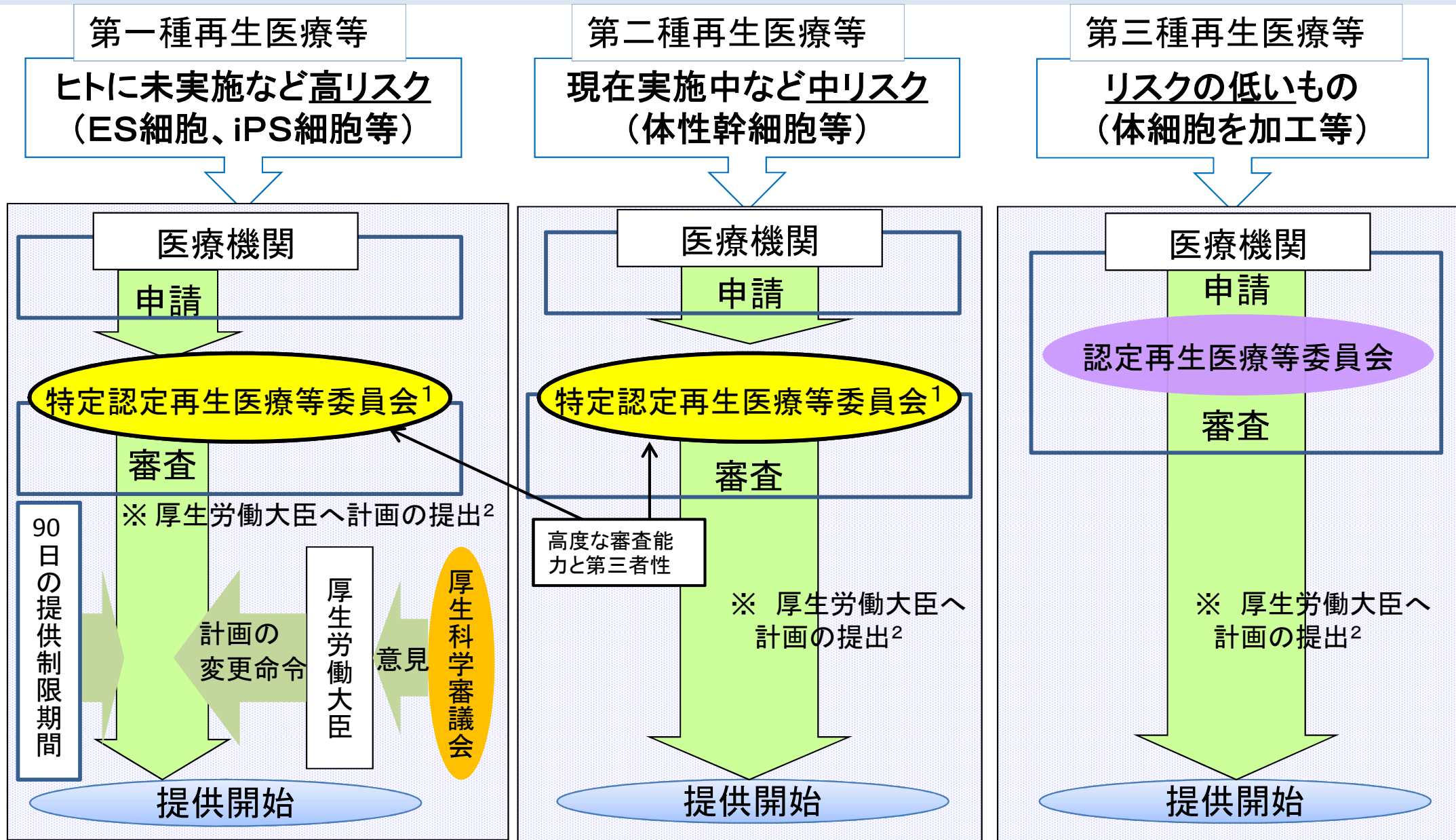
4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

リスクに応じた再生医療等提供の手続き



(注1)「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手續を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集※

【学会等】

※平成18年から随時募集

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。

- ・ 欧米等において使用されていること
- ・ 生命に重大な影響がある疾患、又は病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患の治療・診断等に用いられるものであること

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

ワーキンググループ

選定案の作成

検討会

学会等要望の評価、選定品目の決定

開発企業の募集
(選定品目に関する情報収集を含む)

個別相談等

- 検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、**早期の承認申請に向けて**、
 - ・ 早期導入に向けた**助言**(治験の必要性、学会がドラインの必要性等)
 - ・ 早期導入の可能性や妥当性に関する**意見**
 - ・ 市販後の**安全確保策に関する助言** 等を行う。
- **承認申請後**についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、**必要な助言**等を行う。

企業による**承認申請**

PMDAによる**優先審査等**

厚生労働大臣の**承認**

市販後の**安全確保策**

【選定の考え方】 以下のa)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

- 学会等からの要望があるもの
- 我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの等
- 医療上特に必要性が高いと認められるもの

- 適応疾病の重篤性 (生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆的な進行、日常生活への著しい影響等)
- 医療上の有用性 (既存の治療法等がないこと、欧米での標準的な普及性、既存の治療法等に対する優位性)

- 学会の協力等
- ・ 市販後臨床試験等への協力
 - ・ 適正使用の確保 (施設要件、研修等)