

# 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、遺族の承諾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		
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備</li> <li>・病院管理者を補佐するための会議体の設置</li> <li>・取組状況を監査する委員会の設置</li> </ul> <p>* 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。</p> <p>○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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究支援体制</li> <li>・データ管理体制</li> <li>・安全管理体制</li> <li>・倫理審査体制</li> <li>・利益相反管理体制</li> <li>・知的財産管理・技術移転体制</li> <li>・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制</li> </ul>	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数</p> <p>○論文数</p>	<p>I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力</p>	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・10以上</li> </ul> <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・400以上</li> </ul> <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p> <p>※特定機能病院の要件を参考に設定。</p>	<p>○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師・歯科医師 5人</li> <li>・薬剤師 10人</li> <li>・看護師 15人</li> <li>・臨床研究コーディネーター 12人</li> <li>・データマネージャー 3人</li> <li>・生物統計家 2人</li> <li>・薬事承認審査機関経験者 1人</li> </ul> <p>※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。</p>
	<p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数</p>	<p>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</p>		
	<p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数</p>	<p>III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力</p>		
	<p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数</p>	<p>IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力</p>		

## 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

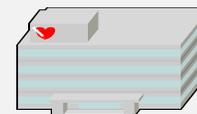
27年度予算案：1,448,195千円

## 【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**

# 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。

提出時期・施行期日 未定

# 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。

# 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

# 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。

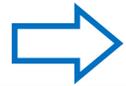
	日本	米国	欧州
法規制	× (業界による自主規制で対応)	○※1	×※2 (業界による自主規制で対応)
規定	企業活動と医療機関の関係の透明性ガイドライン	米国医療保険改革法(サンシャイン・アクト)	製薬企業から医療関係者、医療関係団体への対価の移動の情報開示に関するEFPIAコード
開示内容	研究費開発費等 学術研究助成費 原稿執筆料等 情報提供関連費 その他(接遇等費用)	10ドル以上のほぼすべての対価の移動を公開 (医師名や対価額など、すべて個別に公開)	研究開発費 寄附 個人に対する謝礼 (物品提供は禁止)

※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。

# 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

# 日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）

## ○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

- ・ **薬事法等改正法案**（医療機器の民間の第三者機関による認証の拡大、再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等）、**再生医療等安全性確保法案**（再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等）について、**早期の成立を目指す**。
- ・ 産官学が一体となって、（中略）再生医療の実用化を促進するための環境の整備を図る。
- ・ 「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、（中略）質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図る。

# 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

# 法施行前の再生医療等の手続きの状況

国への手続きあり  
(ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針)  
(注1)

臨床研究【108件】  
(平成26年11月現在)

医療機関

申請

倫理審査委員会  
(医療機関内)

了承

厚生労働大臣

厚生科学審議会

了承

実施

国への手続きなし(注2)

自由診療【実態不明】

医療機関

国への手続きなし

実施

リスクに応じて  
手続きを定める

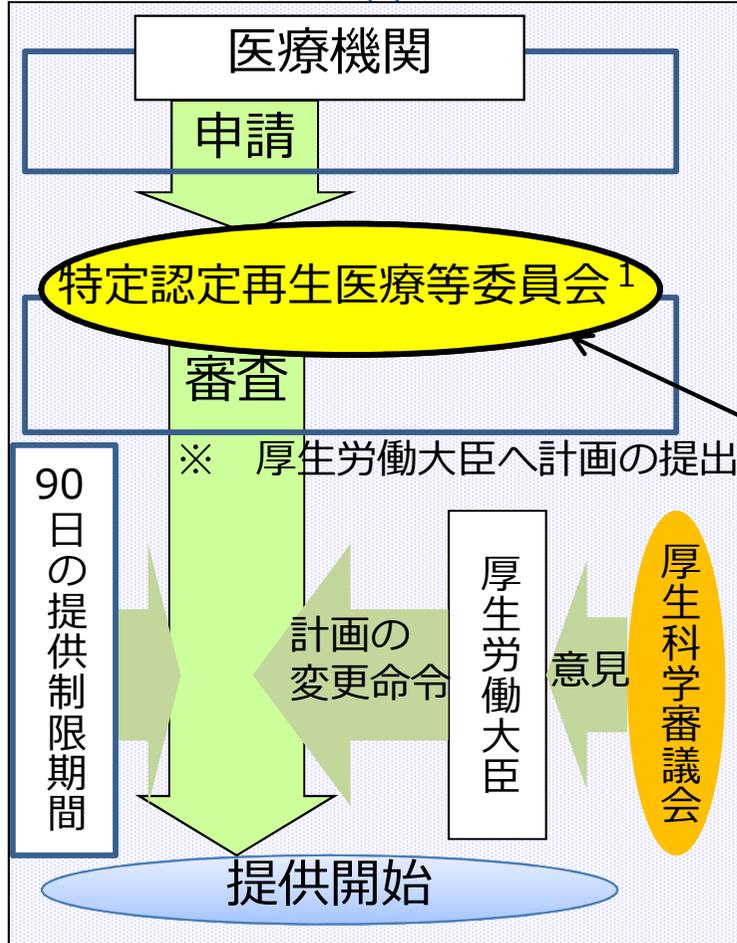
(注1) 再生医療等以外の臨床研究についても、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働大臣告示）により、医療機関が設置する倫理審査委員会による計画の審査が行われている。

(注2) 医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施に当たり、関係者が尊重すべき要件を通知により定めており、自由診療についても対象となっている。

# リスクに応じた再生医療等提供の手続き

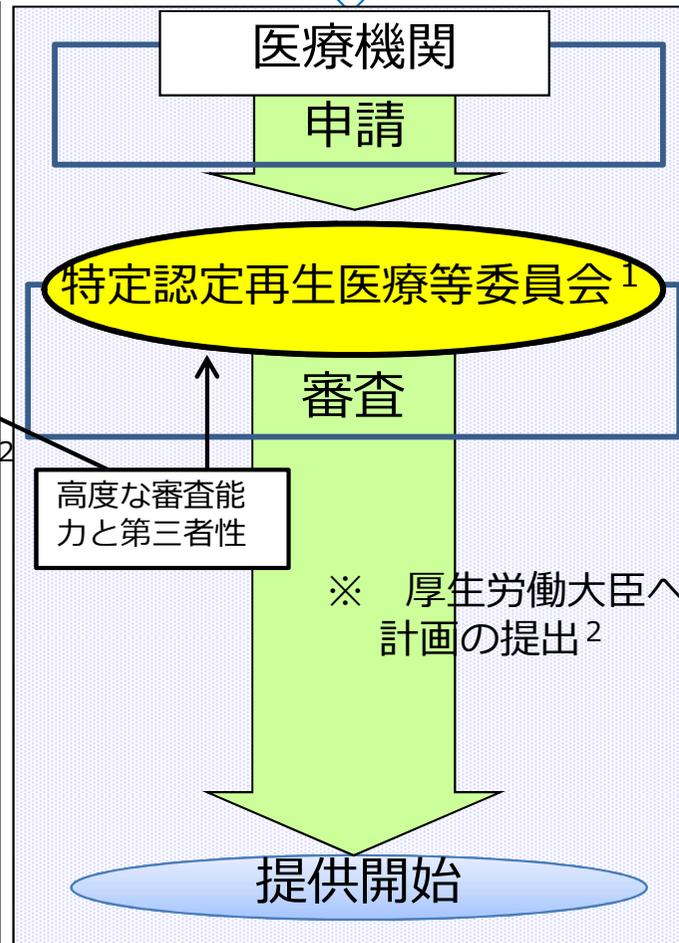
## 第1種再生医療等

ヒトに未実施など高リスク  
(ES細胞、iPS細胞等)



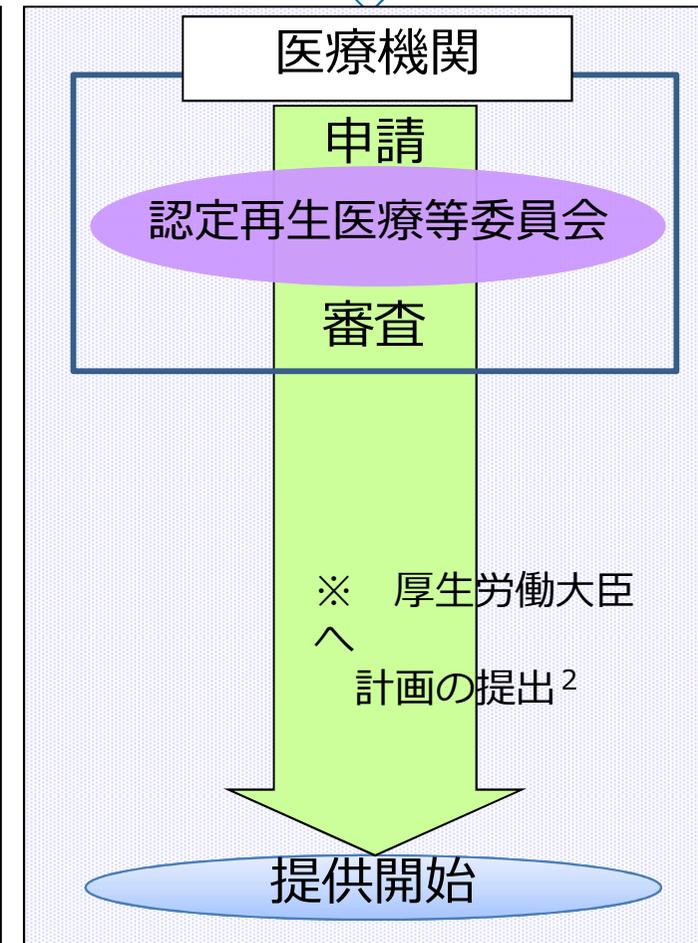
## 第2種再生医療等

現在実施中など中リスク  
(体性幹細胞等)



## 第3種再生医療等

リスクの低いもの  
(体細胞を加工等)



(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続を義務付ける。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。

# 再生医療等安全性確保法による細胞培養加工の外部委託（医薬品医療機器等法と再生医療等安全性確保法）

臨床研究・自由診療

## 再生医療等安全性確保法

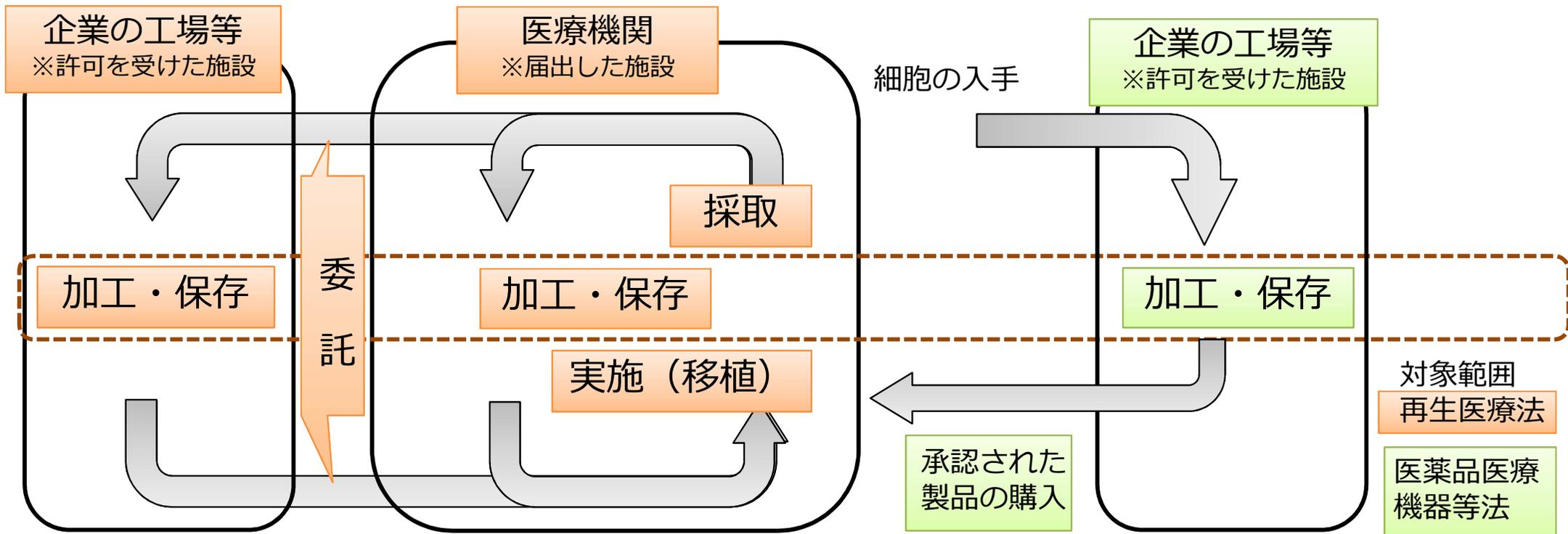
医療として提供される再生医療等について、採取等の実施手続き、再生医療等を提供する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保。

再生医療等製品

## 医薬品医療機器等法

再生医療等製品の製造所の基準等を規定し、再生医療製品の有効性、安全性を確保。

※ 再生医療等安全性確保法に基づき医師の責任の下で実施される細胞の培養・加工の委託については、医薬品医療機器法の適用外。



# 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）

# 薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

## I 法律の概要

### 1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

### 2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

### 3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

### 4 その他

薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、所要の改正を行う。

## II 施行期日

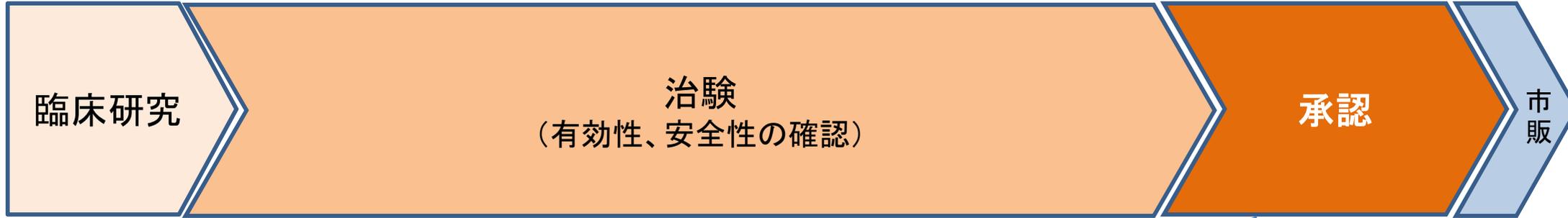
平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

# 再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

## 【従来の承認までの道筋】



## 【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

# 医政局 平成27年度予算案の概要（再生医療分野）

29.1億円

- 再生医療等提供計画等の作成・データ管理を円滑に行えるポータルサイトの構築や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、細胞培養加工施設の構造設備等が基準に適合しているかどうかを調査するために必要な体制等を整備する。
- 再生医療の実用化に向け、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索のための研究等を支援するとともに、iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援する。

## 1) 事業費 1.3億円

### 細胞培養加工施設許可調査事業

医療機関以外の細胞培養加工施設の構造設備等が基準に適合しているかどうかについて調査。



### 再生医療等提供状況管理委託事業

提供計画等のデータを保管し、再生医療等の提供状況を管理。



## 2) 研究費 27.8億円

### ア. 安全性の確保のための研究

安全性を確保するため、実用化の課題となっている分野（がん化等）に対する研究を支援。



造腫瘍性、免疫拒絶



体内動態把握

### イ. 治療方法の探索のための研究

iPS細胞やヒト幹細胞等を用いた、実用化に近い治療方法に係る臨床研究を支援。

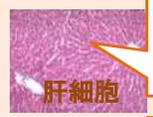


### ウ. 産学連携のための研究

アカデミア発のシーズを、速やかに実用化につなげていくために、アカデミアと企業との共同研究に対して支援。

### キ. iPS細胞を利用した創薬のための研究

ヒトiPS細胞から種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、病因分析、創薬等に用いる細胞の開発のための研究を支援。



安全性評価



創薬用細胞

### エ. ヒト幹細胞の保管（アーカイブ）のための研究

移植に用いたヒト幹細胞を長期間保管し、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞を溯って調べることを可能にするための研究を支援。

### オ. ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究

ヒト幹細胞の臨床応用のために標準的な方法、基準値などを確立するための研究を支援。

### カ. 再生医療及び関連事業の基準設定のための研究

治療に用いる細胞の品質等の基準をいち早く定め、再生医療の実用化を促進するための研究を支援。

# 再生医療実用化研究実施拠点整備事業

26年度補正予算案: 2.9億円

## 業務内容

日本は、京都大学iPS細胞研究所の山中教授をはじめとして、国際的にもトップレベルの研究者を多く有しており、iPS細胞の開発等の基礎研究は、世界最先端の成果を上げているといわれている。しかし、再生医療研究の実用化の点については、平成26年8月時点で薬事法で承認されたものは2品目(自家培養表皮及び自家培養軟骨)であり、米国(9品目(平成24年12月時点))や韓国(14品目(平成24年12月時点))に比較して少ないのが現状である。

再生医療の実用化を促進するため、再生医療の提供機関間の連携を図り、研究成果を集約する拠点として、「再生医療実用化研究実施拠点」を整備する。

なお、体制整備においては、文部科学省で実施している再生医療実現拠点ネットワークプログラム事業と連動させる。

## 選定機関

文部科学省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」と連携して実施。

【平成25年度補正予算】 3.7億円(1施設当たり約1.8億円)

- 京都大学…パーキンソン病
- 大阪大学…心筋再生
- ・遺伝子解析機器、細胞分離解析装置等を整備

【平成26年度補正予算案】 2.9億円(1施設当たり約1.4億円)

- 慶應義塾大学…脊髄損傷
- 先端医療振興財団※ …視機能再生

※ 再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいては、理化学研究所が採択されているが、理化学研究所は病院を保有していないため、先端医療振興財団を予定。

