

臨床研究中核病院の立入検査について

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		
○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づけ。 ○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	I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力	○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	○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
	○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数	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		
	○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数	III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力		
	○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数	IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力	※特定機能病院の要件を参考に設定。	※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)
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)	(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) *医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。	医師主導治験が2件(1件) 又は 臨床研究*が30件(15件) *医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。	45件 (22件)

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

医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等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（平成27年4月施行）。

○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。

※平成28年2月現在で、下記の6病院承認

- ・ 国立がん研究センター中央病院、東病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 九州大学病院

＜医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること＞

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、

より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ① 臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ② 臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③ 他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。



臨床研究中核病院の立入検査の委任

概 要

平成27年4月より医療法に臨床研究中核病院が位置づけられたことを受けて、臨床研究中核病院に対し、今後、特定機能病院と同様に医療法に基づく立入検査を行うこととしており、当該業務は、国民により身近なところで、国民生活の安全と安心などを担う厚生行政の政策実施機関である地方厚生局に委任されている。

医療法(抄)(昭和二十三年七月三十日法律第二百五号)

第二十四条 (略)

2 厚生労働大臣は、特定機能病院又は臨床研究中核病院(以下この節において「特定機能病院等」という。)の構造設備が第二十二條の二又は第二十二條の三の規定に違反するときは、その開設者に対し、期限を定めて、その修繕又は改築を命ずることができる。

第二十五条 (略)

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院等の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院等に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

4 厚生労働大臣は、特定機能病院等の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院等の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

医療法施行規則(抄)(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)

(権限の委任)

第四十三條の四 法第七十一條の五第一項 及び令第五條の二十四第一項 の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第二号から第四号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

二 法第二十五條第三項 及び第四項 に規定する権限

臨床研究中核病院の立入検査実施要領について

- 臨床研究中核病院の立入調査の実施方針の策定にあたって、厚生労働省が示す立入検査実施要領については、特定機能病院制度を参考に作成を行っているところ。
- 具体的な調査項目を含め調査表、チェックリスト等については、各地方厚生局に提示し、御意見をいただいた上で制定する予定。

臨床研究中核病院の立入実施要領（案）のポイント

1. 目的

臨床研究中核病院が医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、特定臨床研究の適正な実施等について適正な管理を行っていることを確保。

2. 実施回数

原則として、各臨床研究中核病院に対して年1回実施。

3. 実施体制

各厚生（支）局所属の医療指導監視監査官及び医療安全・臨床研究推進指導官を含む複数体制で実施。また、初めて実地調査を行う場合等、必要に応じて、法26条の規定に基づき研究開発振興課職員等を医療監視員を命じた上で実施する。

4. 都道府県等との調整

各厚生（支）局は、原則として各都道府県等が実施する法第25条第1項の規定に基づく立入検査及び同条第3項に基づく特定機能病院の立入検査と合同で実施できるよう調整。

5. 立入検査方法

立入検査にあたっては、原則として、本省から示される調査票に基づいて行うこととし、その他、各厚生（支）局の実状に応じて必要な項目について検査することとする。

今後のスケジュールについて

	項目
1月－2月	臨床研究中核病院の立入検査業務実施要領(案)の作成、各地方厚生局に意見照会
3月－4月	臨床研究中核病院の立入検査業務実施要領の制定・発出
4月－5月	各地方厚生局を対象とする臨床研究中核病院の立入検査説明会の実施
6月以降	各地方厚生局による臨床研究中核病院の立ち入り検査の実施

臨床研究事案に関する主な報道

	概要
ディオバン事案	ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化（平成25年夏）。（東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連） ⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発。
タシグナ事案	ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。 ⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し業務改善命令。
CASE-J事案	武田薬品工業の高血圧症治療薬ブロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚（平成26年2月）。 ⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令。
J-ADNI事案	アルツハイマー病における、アミロイドPETを中心としたバイオマーカーの確立を目的とした臨床研究において、データ改ざん等の不正があるのではないかとの報道があった（平成26年1月）。 ⇒平成26年12月、「データ改ざん等の不正はなかったが、研究の指揮管理体制の不備があった」とする報告書を第三者委員会が公表。

臨床研究の不正事案に関する検討の経緯について

【高血圧症治療薬ディオバンの臨床研究事案・その他の臨床研究事案】

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会
(平成25年8月～平成26年3月)

ノバルティス社のディオバンに係る臨床研究事案について、事案の状況把握及び再発防止策等の具体的方策を検討。

【報告書概要】(平成26年4月)

- ・「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る
- ・国は、平成26年秋を目処に、臨床研究の信頼回復のための法制度の必要性について検討を進めるべき

健康・医療戦略
(平成26年7月22日閣議決定)(抄)

○2014年秋を目処に法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め結論を得、我が国の臨床研究の信頼回復を図る。

「臨床研究に関する倫理指針」の見直し

【平成26年12月22日に告示済み】

【新設された主な内容 等】

研究の質の確保・被験者保護、研究機関と製薬企業間の透明性確保のため、以下の規定を新設・充実する方向。

- ① 倫理審査委員会の委員の構成要件の見直し(複数の外部委員の参加)や、審査資料の保管義務等を規定
- ② 研究責任者の責務の明確化、教育・研修の規定充実
- ③ データ改ざん防止のため、モニタリング・監査の規定新設
- ④ 臨床研究関連資料の保存に関する規定新設
- ⑤ 利益相反状況について、研究計画書への記載、研究対象者への説明等の規定を新設

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

【平成26年12月11日にとりまとめ公表済み】

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検討。

【主な検討項目】

- 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

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(H26.12.11公表)の概要

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。

		日本		米国		欧州	
対象範囲		治験	臨床研究	治験	臨床研究 ・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、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	×	×		○		×

※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。

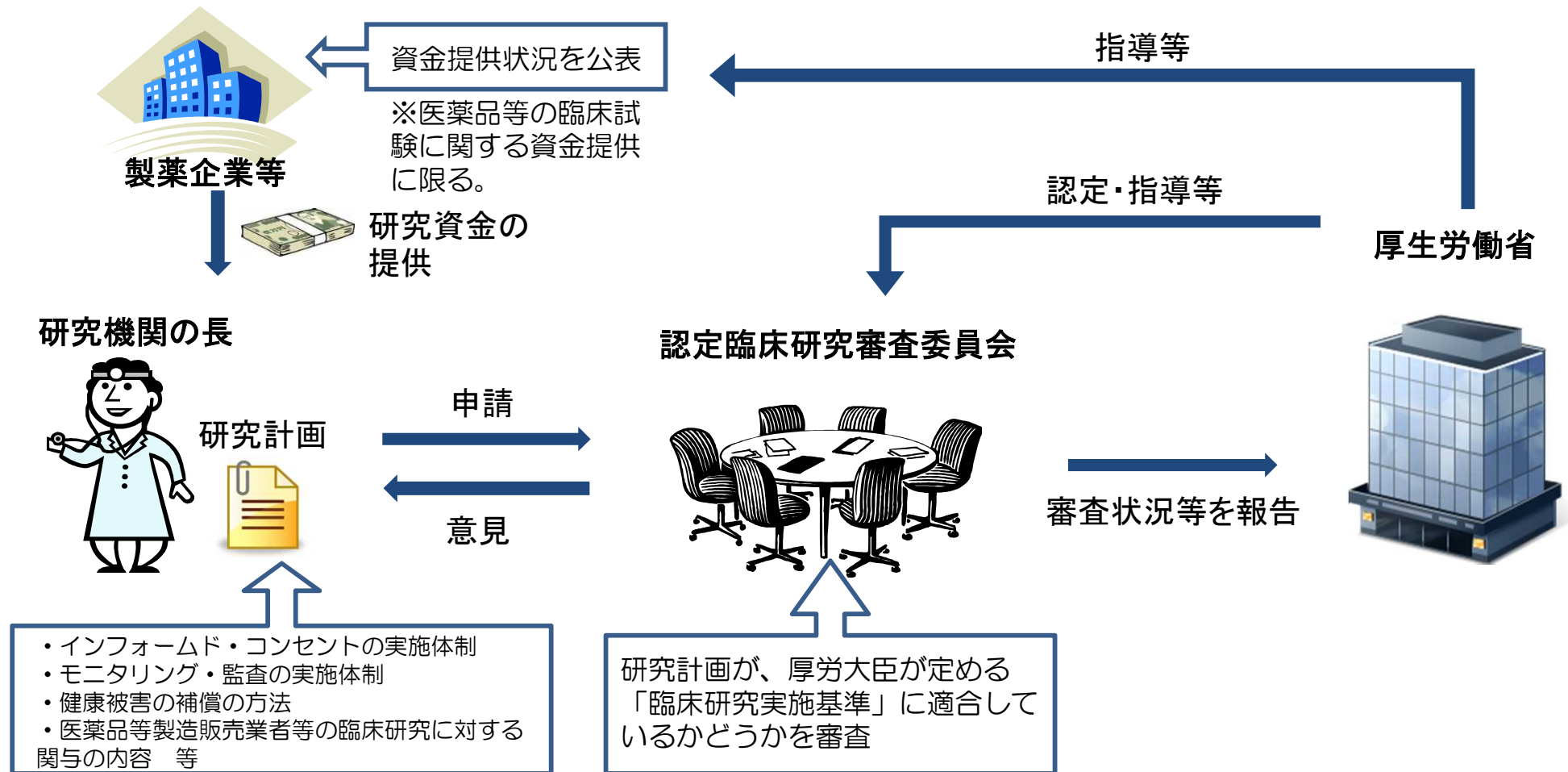
※2 モニタリングについては医療機器は対象外。

※3 フランス等、一部の国には法的規制が存在する。

臨床研究の適正化に関する法律案(仮称)の枠組みについて

一連の研究不正事案の発生を踏まえ、研究対象者の保護と臨床研究の記録の改ざんの防止等を目的として、以下のような制度を創設する。

- 「未承認・適応外の医薬品等を用いた臨床試験」と「製薬企業等から資金提供を受けて実施する医薬品等の臨床試験」を実施しようとする研究機関の長は、厚生労働大臣の定めた「臨床研究実施基準」に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けた「認定臨床研究審査委員会」の意見を聴かなければならないこととする。
- 製薬企業等に対して、医薬品等の臨床試験に関する資金の提供状況の公表を義務付ける。(具体的な開示内容や様式等を統一)



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】

再生医療等26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】

再生医療の実用化11月25日施行)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

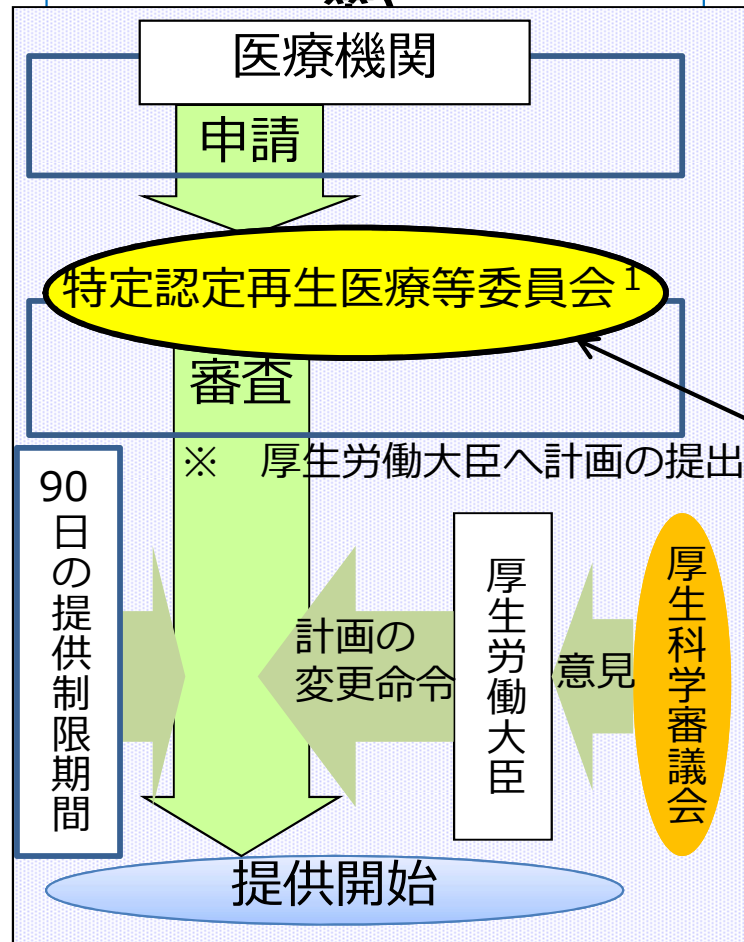
(注1) 再生医療等以外の臨床研究についても、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働大臣告示）により、医療機関が設置する倫理審査委員会による計画の審査が行われている。

(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

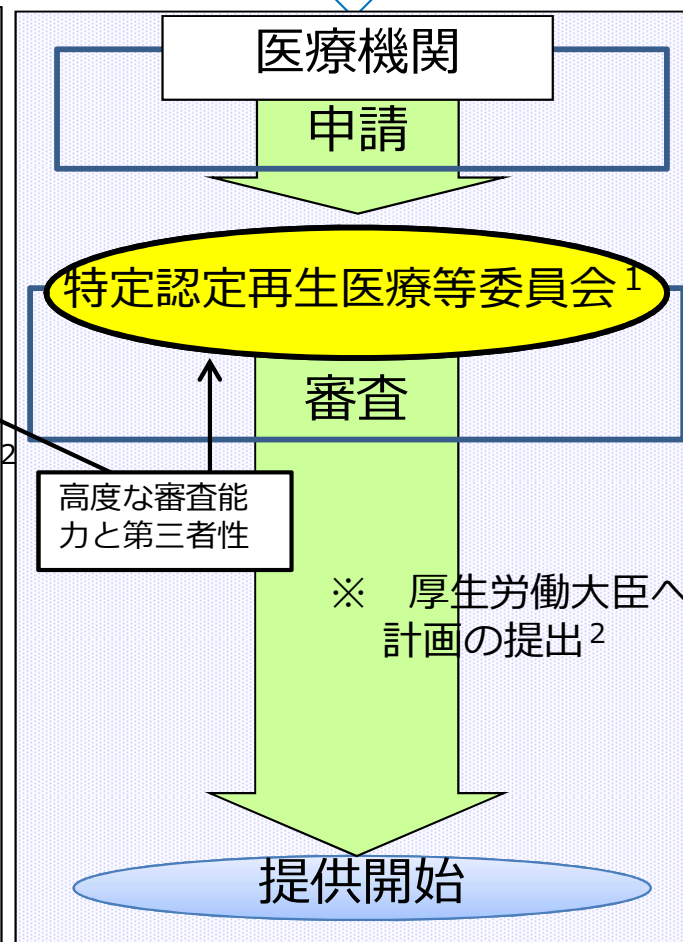
第1種再生医療等

ヒトに未実施など高リスク
(ES細胞、iPS細胞等)



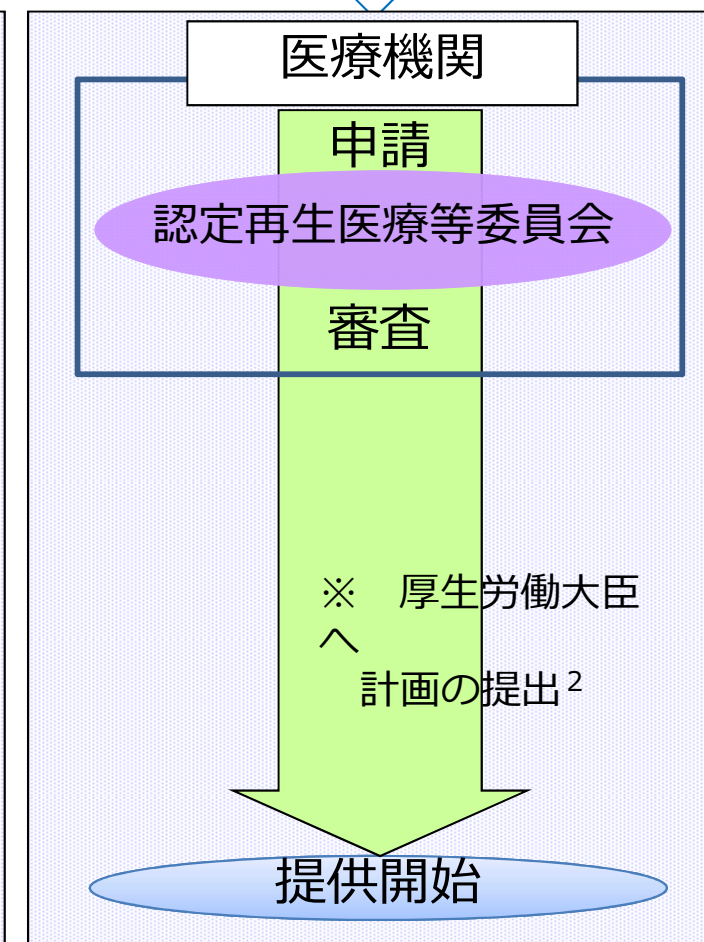
第2種再生医療等

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。

企業の工場等
※許可を受けた施設

医療機関
※届出した施設

採取

加工・保存

加工・保存

実施（移植）

委託

細胞の入手

企業の工場等
※許可を受けた施設

加工・保存

承認された
製品の購入

対象範囲
再生医療法

医薬品医療
機器等法

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、再生医療等製品の有効性、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、医薬品医療機器等法の適用外。

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）

再生医療等安全性確保法の施行状況について (平成27年12月31日現在)

(1) 認定再生医療等委員会

委員会の分類	認定再生医療等委員会の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
特定認定再生医療等委員会	1	0	15	3	7	3	2	31
認定再生医療等委員会※	2	3	49	9	17	2	8	90
合計	3	3	64	12	24	5	10	121

※第3種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施する委員会

(2) 細胞培養加工施設

許可等の分類	細胞培養加工施設の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
許可	1	1	21	5	10	0	3	41
届出	73	104	974	234	391	171	298	2,245
合計	74	105	995	239	401	171	301	2,286

認定	—	0
----	---	---

(3) 再生医療等提供計画

再生医療等の分類	治療・研究の区分	再生医療等提供計画の件数							合計
		北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国	九州	
第1種再生医療等提供計画	治療	0	0	2	0	0	0	0	0
	研究	0	1	3	3	2	1	0	10
第2種再生医療等提供計画	治療	5	0	15	1	8	0	6	35
	研究	0	0	8	5	6	4	2	25
第3種再生医療等提供計画	治療	94	125	1,020	305	454	177	281	2,456
	研究	0	0	29	5	2	1	5	42
合計	治療	99	125	1,037	306	462	177	287	2,493
	研究	0	1	40	13	10	6	7	77

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

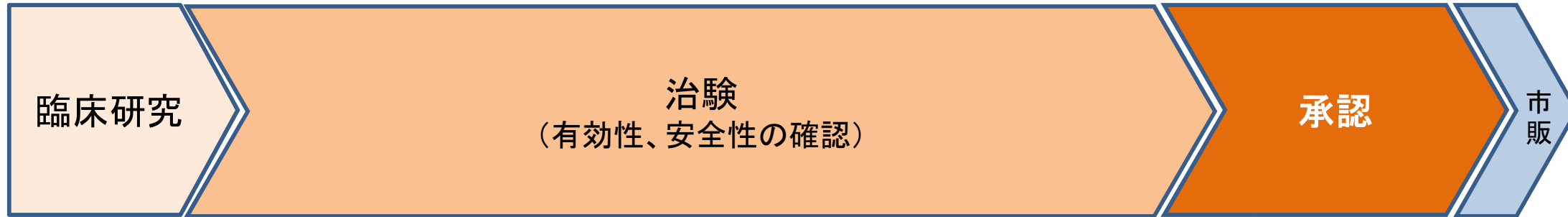
薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、所要の改正を行う。

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）

【従来の承認までの道筋】



＜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。

【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



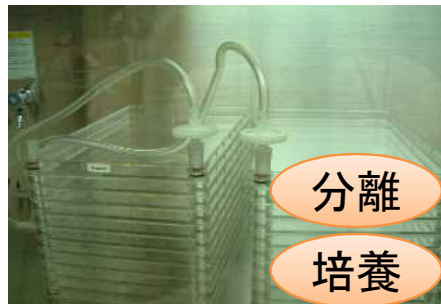
- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

新たに承認された再生医療等製品

テムセルHS注

患者以外から採取した骨髄液から幹細胞を分離・培養し、静脈注射により治療に用いる製品

骨髄液



最終製品



販売名/ 一般名	テムセルHS注 / ヒト(同種)骨髄由来間葉 系幹細胞
製造販売 業者	JCRファーマ株式会社
承認日 (申請日)	平成27年9月18日 (平成26年9月26日)

- ・通常承認
- ・造血幹細胞移植の副作用で免疫反応を生じた患者に静脈注射により使用

ハートシート

患者自身の太ももから採取した筋組織から骨格筋芽細胞を分離・培養・シート化し、患者の心臓に貼付して治療に用いる製品

骨格筋



最終製品



販売名/ 一般名	ハートシート / ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート
製造販売 業者	テルモ株式会社
承認日 (申請日)	平成27年9月18日 (平成26年10月30日)

- ・重症心不全患者の心臓に貼付して使用
- ・条件及び期限付承認(5年間、約60人の患者に用いて安全性・有効性を検証)

先端的基盤開発研究経費（再生医療実用化研究事業）【厚生労働省】

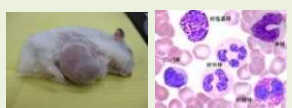
平成28年度予算案 2,485,835千円（平成27年度 2,782,142千円）

- 再生医療の実用化に向け、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性確保のための研究、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、臨床研究の早い段階から出口を見据えて企業の協力を得ながらプロトコルを組む研究、ヒト幹細胞の保存方法などの確立のための研究、再生医療及び関連事業の基準設定のための研究を支援し、治験・先進医療へ着実に繋げることを目的とする。
- iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援し、既存薬等の安全性評価や毒性解析等を実施する。

1) 再生医療の実用化に向けた研究の支援

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

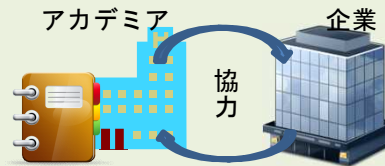
イ. 治療方法の探索のための研究

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. 産学連携による研究

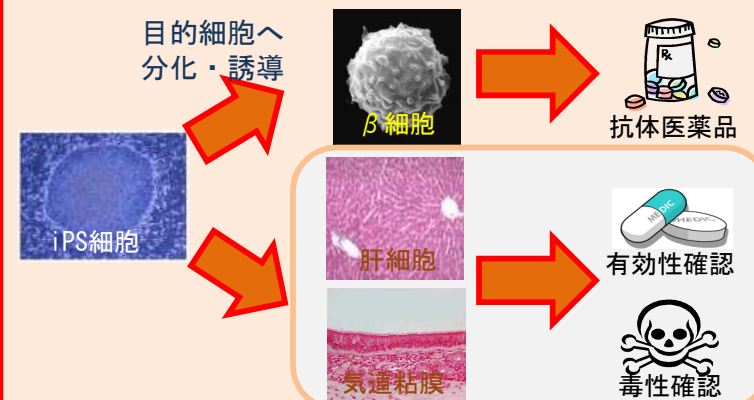
アカデミア発のシーズを、速やかに実用化につなげていくために、アカデミアと企業との共同研究に対して支援。



2) 創薬応用に向けた研究の支援

カ. iPS細胞を利用した創薬等のための研究

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。



基盤的支援

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. 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。



日本の再生医療における臨床研究は、昨年9月に世界で初めてiPS細胞を用いて患者へ移植手術が行われるなど、大きな成果を上げ始めている。このように再生医療の分野において、日本は最先端の技術を有しているが、他国との競争は熾烈を極めており、今後は、再生医療トップランナーに後続するシーズを創出する取り組みが重要である。

本事業においては、学会が再生医療の知識・経験を有する医療機関と連携して行う、①研究計画に対する技術的支援、②臨床研究に必要な人材の教育、③データベースの整備等、に対して支援を行うことにより、再生医療臨床研究の基盤を整備し、研究の効率化・標準化、コストの削減等を図る。

