

## 規制改革ホットライン処理方針

## 医療・介護ワーキング・グループ関連

提 案 事 項	所管省庁 回 答	区分(案) (注)	別添の該当 ページ
歯科技工士法 歯科技工所でのテレワーク、サテライトオフィスの活用の推進	対応不可	△	1
歯科技工士法 歯科技工士法施行規則 経営主体内に複数歯科技工所がある場合の特例	対応不可	△	2
歯科技工士法 歯科技工所でのテレワーク、サテライトオフィスの活用の推進	対応不可	△	3
介護保険制度の地域包括ケアシステムの活性化に資する規制緩和	対応不可	△	4
薬機法における医療機器基準の明確化	その他	△	5
希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定時期の前倒し	対応不可	△	6
管理医療機器販売機器の対象の見直し	対応不可	△	7
「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の廃止を求める要望	対応不可	△	8

(注)

◎	各ワーキング・グループで既に検討中又は検討を行う事項
○	所管省庁に再検討を要請(「◎」に該当するものを除く)する事項
△	再検討の可否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護WG関連

番号:1

受付日	30年〇月29日	所管省庁への検討要請日	30年〇月1日	回答取りまとめ日	元年〇月27日
-----	----------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	歯科技工士法 歯科技工所でのテレワーク、サテライトオフィスの活用の推進
具体的内容	<p>対象 医政歯発0411第3号 平成28年4月11日 公益社団法人 日本歯科技工士会 会長 杉岡 範明 殿 厚生労働省医政局歯科保健課長 歯科技工士法上の疑義について(回答) 平成28年4月7日付け公社日技第04-08号をもって照会のあった件について下記のとおり回答いたします。 記 貴見のとおり。</p> <p>公社日技第04-08号 2016年4月7日 厚生労働省医政局歯科保健課 課長 田口 円裕 様 公益社団法人 日本歯科技工士会 会長 杉岡範明 歯科技工士法上の疑義について 平素より特段のご指導を賜り厚く御礼申し上げます。 さて、下記の事項につき、貴省の見解を伺いたく照会いたしますので、宜しく願い申し上げます。 記 (照会事項) 特定人に対する歯科医療の用に供する補てつ物、充てん物又は矯正装置を作成し、修理し、又は加工する行為(歯科医師がその診療中の患者のために自ら行う行為を除く。)は、コンピューターを利用して行う過程も含め、歯科技工士法(昭和30年法律第168号)第2条第1項に該当すると解してよろしいか。 以上</p> <p>とされ、歯科技工は、歯科技工士により届け出されて歯科技工所内での業務が前提とされ、進展するデジタル機器を利用した技工の分野でのテレワーク、サテライトオフィスの活用が図れない。 政府が推進するテレワーク、サテライトオフィスの活用をデジタル歯科技工の分野で認めることにより、通勤時間から解放される等の多様な可能性がある。 テレワーク、サテライトオフィスの活用により歯科技工の担い手のすそ野を広げ、歯科技工所の労働環境と収益、生産性の改善を図ることができる。 これにより、安倍内閣が進める「働き方改革」の後押しとすることができる。</p>
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	歯科技工士法上の疑義について(回答)(平成28年4月11日付医政歯発第0411第3号厚生労働省医政局歯科保健課長通知)にあるとおり、特定人に対する歯科医療の用に供する補てつ物、充てん物又は矯正装置を作成し、修理し、又は加工する行為(歯科医師がその診療中の患者のために自ら行う行為を除く。)は、コンピューターを利用して行う過程も含め、歯科技工士法(昭和30年法律第168号)第2条第1項に規定する歯科技工に該当します。	
該当法令等	歯科技工士法(昭和30年法律第168号)第2条第3項 歯科技工士法上の疑義について(平成28年4月11日付医政歯発第0411第3号厚生労働省医政局歯科保健課長通知)	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	お示しの通知のとおり、コンピューターを利用して行う一連の行為も含めて、歯科技工に該当するという解釈です。歯科技工が行われる際にはその業務が適正に運用されるため、歯科技工所で行うことが必要です。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護WG関連

番号:2

受付日	30年〇月29日	所管省庁への検討要請日	30年〇月1日	回答取りまとめ日	元年〇月27日
-----	----------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	歯科技工士法 歯科技工士法施行規則 経営主体内に複数歯科技工所がある場合の特例
具体的内容	<p>歯科技工士法 (歯科技工指示書) 第十八条 歯科医師又は歯科技工士は、厚生労働省令で定める事項を記載した歯科医師の指示書によらなければ、業として歯科技工を行ってはならない。ただし、病院又は診療所内の場所において、かつ、患者の治療を担当する歯科医師の直接の指示に基づいて行う場合は、この限りでない。</p> <p>対象 歯科技工士法施行規則 第三章 指示書及び歯科技工所 (指示書) 第十二条 法第十八条の規定による指示書の記載事項は、次のとおりとする。 七 当該指示書による歯科技工が行われる場所が歯科技工所であるときは、その名称及び所在地 (届出事項) 第十三条 法第二十一条第一項前段の規定により届け出なければならない事項は、次の通りとする。 一 開設者の住所及び氏名(法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地) 四 開設の場所 六 業務に従事する者の氏名</p> <p>とされ、指示書により指定され、歯科技工士法に基づき届け出されて歯科技工所内での歯科技工が前提とされ、経営主体(法人)内に複数歯科技工所がある場合に歯科技工所間での業務量の調整をすることが出来ない。柔軟な会社経営や創意工夫が出来ない、非効率を生む規定となっている。 経営主体内に複数の歯科技工所がある場合、経営主体が受託したとみなし歯科技工所間での業務量の調整を認め、歯科技工所の労働環境と収益、生産性の改善を図ることが必要です。 また、歯科技工所間での人員の柔軟な一時的な応援・派遣等の運用が、「六 業務に従事する者の氏名」の規定により、阻害されている、これを新たな通知の発出等で整理し、歯科技工所の労働環境と収益、生産性の改善を図ることが必要です。</p>
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	歯科技工士法上「歯科医師又は歯科技工士は、厚生労働省令で定める事項を記載した歯科医師の指示書によらなければ、業として歯科技工を行ってはならない。」とされており、歯科技工士法施行規則において、指示書の記載事項として「当該指示書による歯科技工が行われる場所が歯科技工所であるときは、その名称及び所在地」を記載するものと定められています。そのため、歯科医師が指示した歯科技工所で技工物の作成を行う必要があります。	
該当法令等	歯科技工士法(昭和30年法律168号)第18条 歯科技工士法施行規則(昭和30年厚生省令第23号)第12条	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	歯科技工の業務が適正に運用されることを図るため、歯科医師が指示した歯科技工所で歯科技工を行うことが適切であると思料しますのでご提案の対応は困難です。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護WG関連

番号:3

受付日	30年〇月30日	所管省庁への検討要請日	30年〇月1日	回答取りまとめ日	元年〇月27日
-----	----------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	歯科技工士法 歯科技工所でのテレワーク、サテライトオフィスの活用の推進
具体的内容	<p>医政歯発0411第3号 平成28年4月11日 公益社団法人 日本歯科技工士会 会長 杉岡 範明 殿 厚生労働省医政局歯科保健課長 歯科技工士法上の疑義について(回答) 平成28年4月7日付け公社日技第04-08号をもって照会のあった件について下記のとおり回答いたします。</p> <p>記 貴見のとおり。</p> <p>公社日技第04-08号 2016年4月7日 厚生労働省医政局歯科保健課 課長 田口 円裕 様 公益社団法人 日本歯科技工士会 会長 杉岡範明 歯科技工士法上の疑義について 平素より特段のご指導を賜り厚く御礼申し上げます。 さて、下記の事項につき、貴省の見解を伺いたく照会いたしますので、宜しく願い申し上げます。</p> <p>記 (照会事項) 特定人に対する歯科医療の用に供する補てつ物、充てん物又は矯正装置を作成し、修理し、又は加工する行為(歯科医師がその診療中の患者のために自ら行う行為を除く。)は、コンピューターを利用して行う過程も含め、歯科技工士法(昭和30年法律第168号)第2条第1項に該当すると解してよろしいか。</p> <p>以上 とされ、歯科技工は、歯科技工士により届け出されて歯科技工所内での業務が前提とされ、進展するデジタル機器を利用した技工の分野でのテレワーク、サテライトオフィスの活用が図れない。 政府が推進するテレワーク、サテライトオフィスの活用をデジタル歯科技工の分野で認めることにより、通勤時間から解放される等の多様な可能性がある。 テレワーク、サテライトオフィスの活用により歯科技工の担い手のすそ野を広げ、歯科技工所の労働環境と収益、生産性の改善を図ることができる。 これにより、安倍内閣が進める「働き方改革」の後押しとすることができる。</p>
提案主体	株式会社テクニカルセンター

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状		歯科技工士法上の疑義について(回答)(平成28年4月11日付医政歯発第0411第3号厚生労働省医政局歯科保健課長通知)にあるとおり、特定人に対する歯科医療の用に供する補てつ物、充てん物又は矯正装置を作成し、修理し、又は加工する行為(歯科医師がその診療中の患者のために自ら行う行為を除く。)は、コンピューターを利用して行う過程も含め、歯科技工士法(昭和30年法律第168号)第2条第1項に規定する歯科技工に該当します。
該当法令等		歯科技工士法(昭和30年法律第168号)第2条第3項 歯科技工士法上の疑義について(平成28年4月11日付医政歯発第0411第3号厚生労働省医政局歯科保健課長通知)
対応の分類		対応不可
対応の概要		お示しの通知のとおり、コンピューターを利用して行う一連の行為も含めて、歯科技工に該当するという解釈です。歯科技工が行われる際にはその業務が適正に運用されるため、歯科技工所で行うことが必要です。

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護WG関連

番号:4

受付日	31年〇月29日	所管省庁への検討要請日	31年2月8日	回答取りまとめ日	31年4月5日
-----	----------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	介護保険制度の地域包括ケアシステムの活性化に資する規制緩和
具体的内容	<p>認知症対応型共同生活介護(グループホーム)は、現行制度では1ユニット顧客数9名に1名夜勤者配置が必要。これを2ユニット18名に1名の夜勤者配置へ緩和する。</p> <p>さらにグループホームと小規模多機能型居宅介護が同一建物に併設の場合、一晩あたりの利用者数が18名を超えない限り夜勤者1名での兼務を認める提案です。</p> <p>同様の人員配置として、特別養護老人ホームは2ユニット20名に対して1名の夜勤者配置が認められている。但し、1階が小規模多機能、2階がグループホームなど階層が異なる場合など、単にサービス低下とならないように、また、この際、介護現場の生産性向上のためにITによる見守り機器を導入するなど見守りレベルが下がらないことを要件とする。</p> <p>IT機器の導入を要件に人員配置を緩和することで、利用者へのケアの質を落とさず、事業者には人件費抑制となり、介護業界全体では人手不足、とりわけ夜勤者不足の一助になる。</p> <p>グループホームと小規模多機能の施設運営がスムーズになることで地域包括ケアシステムのケアの担い手としての機能に期待が増す。</p>
提案主体	インフィック株式会社

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>認知症対応型共同生活介護(グループホーム)においては、夜勤職員を1ユニットに1人以上配置することを義務付けたうえで、事業所内の利用者の安全確保をさらに強化するために夜間に職員を手厚く配置した場合には「夜間支援体制加算」として報酬上の加算を設けている。</p>	
該当法令等	平成18年厚生労働省令第34号 指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>認知症ケアを専門的に行う認知症対応型共同生活介護(グループホーム)においては、夜間の安全確保を図る観点から、1ユニットに1人以上の夜勤職員を義務づけているところ。当基準については、利用者への処遇上の配慮や安全確保の観点から、事業者団体から夜勤体制強化の要望があり、社会保障審議会介護給付費分科会における議論を踏まえて平成24年に改正されたものであることから、当基準を見直すことは困難である。</p>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護WG関連

番号:5

受付日	31年2月6日	所管省庁への検討要請日	31年8月6日	回答取りまとめ日	31年5月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	----------

提案事項	薬機法における医療機器基準の明確化
具体的内容	<p>【提案の具体的内容】                  個人の睡眠や心拍数等を計測するデバイスについて、現在は薬機法適用の基準が不明確であり、「医療機器」として販売されているものと「非医療機器(ヘルスケア機器)」として販売されているものがある。医療分野での利用有無や侵襲性などの人体に害を及ぼすリスクをもとに、薬機法の適用基準の明確化を要望する。                  例えば、デバイスに関しても、プログラムの医療機器と同様、医療機器への該当性について基本的な考え方を示していただきたい。</p> <p>&lt;参考&gt;                  「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(2014年11月14日)</p> <p>【提案理由】                  現在市販されている個人の睡眠や心拍数等を計測するデバイスの中には、医療機器として販売されているものと、ヘルスケア機器(非医療機器)として販売されているものがある。医療機器と判断された機器を製造・販売するには、その機器自体の医療機器としての届出や試験、また会社自体の医療機器製造販売業としての申請等、コストや時間がかかる。医療機器として認定される可能性もあるため、薬機法で規定される医療分野以外でのシーンのみを想定したデバイスを活用したヘルスケアビジネス展開を阻害要因になっている。医療分野での利用有無や侵襲性などの人体に害を及ぼすリスクをもとに、薬機法の適用基準の明確化することで、ビジネスの予見可能性の向上が期待できる。                  さらに、世界に目を向けると、所管省庁発行のガイドラインなどによって、医療機器とヘルスケア機器の境界線を明確化し、特に人体に害を及ぼすリスクの低い製品については積極的にその規制を緩和することで、デバイスを活用したヘルスケア産業の振興をはかっている例もある。</p> <p>&lt;他国の事例&gt;                  アメリカ合衆国:  <a href="https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm429674.pdf">https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm429674.pdf</a></p>
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	医薬品医療機器等法第2条第4項により、人若しくは動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であって、政令で定めるものは、医療機器に該当します。	
該当法令等	医薬品、医療器機等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第2条第4項	
対応の分類	その他	
対応の概要	<p>ある製品が医療機器に該当するか否かについては、                  ①人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であるか否か、または、                  ②その形状や機能から①とみなされるか否か、                  といった基準により判断することとしています。(薬機法第2条第4項)                  その上で、プログラムに関しては、上記の基準により医療機器に該当する場合でも、人の生命、健康に影響を与えるおそれがほとんどないものについては、例外的に、医療機器に該当しないこととしています。(薬機法施行令別表第一)</p> <p>このため、このプログラムに関する例外的な取扱いの基本的な考え方を示すための通知を发出しております。一方、ご提案のデバイスについては、プログラムとは異なり、人の生命、健康に影響を与えるおそれがほとんどない場合であっても、①又は②の基準に該当すれば、医療分野での利用の有無や侵襲性などの人体に害を及ぼすリスクの程度に関わりなく、医療機器に該当するため、該当・非該当の基準を策定することは困難です。なお、個別具体的な製品の医療機器該当性については、製品の開発前や開発途中であっても各都道府県の薬務担当部署において相談を受け付けております。</p>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護WG関連

番号:6

受付日	31年2月6日	所管省庁への検討要請日	31年8月6日	回答取りまとめ日	31年5月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	----------

提案事項	希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定時期の前倒し
具体的内容	<p><b>【提案の具体的内容】</b>                  希少疾病用医薬品の指定時期について、現行よりも、前倒しをしていただきたい。                  例えば、非臨床試験結果が得られた時点で指定を行っていただきたい。                  また、助成金の原資に限られていることが早期の指定を妨げる要因になっているのであれば、企業が助成金の要・不要を選択できるようにして、不要の場合は指定時期を開発初期でも可能とするような方策を導入いただきたい。</p> <p><b>【提案理由】</b>                  平成27年4月1日付薬食発0401第11号により「対象者数」、「医療上の必要性」、「開発の可能性」の3つの指定基準が定められているが、「開発の可能性」の指定基準については、「海外において既に承認がなされていること、臨床研究などにより既に十分なデータが存在する場合等を除き、臨床試験の第Ⅰ相の後半、第Ⅱ相の前半の段階で、それまでの非臨床・臨床のデータをもとに開発の可能性を説明することが望ましい。*1」との運用がされており、このことが欧米に比し開発早期の指定の妨げになっている。実際に、希少疾病用医薬品の指定に際しては、第Ⅲ相臨床試験の結果を求められるケースもあり、指定時期が承認申請直前の場合も散見される。                  また、今般の薬価制度改革により、新薬創出加算要件の一つとして希少疾病用医薬品の指定が挙げられ、企業においては開発戦略を検討する上で、指定の有無が益々重要な位置付けとなっており、その予見性の向上は企業の投資評価においても重要である。                  指定が前倒しされれば、新たな希少疾病用医薬品の開発・上市が進み、治療の選択肢が増え、希少疾病で苦しむ多くの患者さんが恩恵を受けられることができるようになることが期待される*2。                  *1: <a href="http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/files/orphan_guide.pdf">http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/files/orphan_guide.pdf</a>                  *2: レギュラトリーサイエンス学会誌、Vol.4 No.1, 2014</p>
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	希少疾病用医薬品の指定要件の「開発の可能性」の判断においては、対象疾患に対して指定申請された医薬品を使用する理論的根拠を確認するため、当該医薬品の有効性及び安全性を確認することが重要となることから、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所のホームページにて公表している希少疾病用医薬品等ガイドにおいて、臨床研究などにより既に十分なデータが存在する場合等を除き、臨床試験の第Ⅰ相の後半、第Ⅱ相の前半の段階で、それまでの非臨床・臨床のデータをもとに開発の可能性を説明することが望ましい、としているところ。	
該当法令等	平成27年4月1日付薬食発0401第11号	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	希少疾病用医薬品の指定に際しては、指定要件の「医療上の必要性」、「開発の可能性」を満たすことを確認できるデータが必要となり、対象疾患、得られている医薬品の情報により、必要となるデータは異なるため、個別の状況に応じた柔軟な対応を行うことが適切と考えることから、例えば一律に、非臨床試験結果が得られた時点のデータのみによって指定することは困難である。 なお、助成金の原資の限度により希少疾病用医薬品への指定の可否を判断するものではない。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護WG関連

番号:7

受付日	31年2月8日	所管省庁への検討要請日	31年2月6日	回答取りまとめ日	31年2月24日
-----	---------	-------------	---------	----------	----------

提案事項	管理医療機器販売機器の対象の見直し
具体的内容	<p>&lt;提案内容と提案理由&gt;</p> <p>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基づき、管理医療機器を販売・貸与する場合には、営業所毎に、当該営業所の所在地の都道府県知事に対して届出を行わなければならない。他方、一般医療機器は、不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるため、その販売・貸与にあたり特段の申請・届出は不要とされている。</p> <p>管理医療機器に該当するものとして、「治癒型絆創膏」及び「入歯安定剤」が存在するが、使用方法によって大きな健康被害が想定される商品とは言えないため、医療機器のクラスを一般医療機器に変更すべきである。</p>
提案主体	(一社)日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>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(昭和35年法律145号、以下「法」という)に基づき、管理医療機器販売業・貸与業を行う場合は各都道府県知事、保健所設置市長、特別区長等に対しその営業所ごとに管理医療機器販売業・貸与業の届け出を行う必要があります。</p> <p>医療機器の分類については、法第二条第五項から第七項に高度管理医療機器、管理医療機器、及び一般医療機器の定義が記載されており、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第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器(平成十六年七月二十日厚生労働省告示第二百九十八号)の別表において、その医療機器に副作用又は機能の障害が生じた場合のリスクに応じて薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定されています。</p>	
該当法令等	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	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>治癒型絆創膏については、創傷との接触面がハイドロコロイド等の保水性の高い素材でできており、傷口を湿潤環境に保つことで治癒を促進するものです。また、入歯安定剤については、長期間にわたって口腔内に接触するものです。</p> <p>これらの製品が意図通りに治癒促進効果を発揮するかどうか、また、長期的な使用下でも安全であるか等を適切に評価し、個々の製品の品質、有効性及び安全性を確保するには、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査または登録認証機関による認証審査を通して確認する必要があります。</p> <p>こうした事情を踏まえ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて「管理医療機器」と指定されているものであり、「一般医療機器」にはなじまないものと考えております。</p>	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護WG関連

番号:8

受付日	31年4月15日	所管省庁への検討要請日	元年5月13日	回答取りまとめ日	元年6月28日
-----	----------	-------------	---------	----------	---------

提案事項	「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の廃止を求める要望
具体的内容	<p>「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の廃止を求める要望書</p> <p>1. 遺伝子治療臨床研究に関する指針(現「遺伝子治療等臨床研究に関する指針、以下「指針」)が平成14年4月に施行されてから、すでに17年経過した。その間、遺伝子治療の技術は格段に進歩して、世界で実用化された遺伝子治療薬も少なくなく、またバイオ医薬品の開発が盛んに行われるようになって、遺伝子治療開発と通常の医薬品開発との差はほとんどなくなった。</p> <p>2. 遺伝子治療の開発は、ADA欠損症を初めとする単一遺伝子疾患を対象とし、特定の遺伝子の発現により欠落する機能を代償することを目的とする概念から始まったものの、現在は、世界の約7割の遺伝子治療臨床試験は「がん」を対象とし、単一遺伝子疾患を対象とする臨床試験は約1割に過ぎない。また、国際的には、がんに対する遺伝子治療の中に、複製型ウイルス(遺伝子改変の有無、さらには遺伝子改変が遺伝子工学的手法を用いたか否かを問わない)を用いる治療を含めて議論される。このような世界の現状に、日本の指針は必ずしも適合していない。</p> <p>3. 平成14年以来17年間指針が施行されているにもかかわらず、民間医療機関における遺伝子治療を称する自由診療が行われている実態が長く続いている。本来規制されるべき民間医療機関における遺伝子治療等の実施に対し、指針の効力が及んでいない。</p> <p>4. 平成30年4月の臨床研究法の施行に伴い、遺伝子治療等の臨床研究に必要な実施手順や実施体制はおおよそ臨床研究法でカバーされており、認定臨床研究審査委員会で審査されることになった。さらに、遺伝子治療等の治療については元来、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(薬機法)の元で実施されており、指針が適用されない。世界では遺伝子治療等について3000ほどの臨床試験が実施されているとされ、医薬品認可も相次ぎ、通常の医薬品開発との差がほとんどなくなった現状において、遺伝子治療等の臨床研究について、臨床研究法の審査に追加して承認手続を規定することは、必要以上の時間と労力を日本の開発者に強いることとなり、特に国際競争が激化している中において日本の遺伝子治療開発を阻害する一因となる。</p> <p>5. 以上より、日本遺伝子細胞治療学会としては、指針の廃止を要望する。</p>
提案主体	日本遺伝子細胞治療学会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>遺伝子治療臨床研究に関する指針(以下「指針」という。)は、平成14年に施行されて以来、我が国で遺伝子治療等臨床研究を実施するうえで、遵守すべき指針として運用されています。指針が対象とする遺伝子治療等臨床研究は、遺伝子治療薬等を体内に直接投与するin vivo遺伝子治療と、遺伝子導入細胞又は遺伝子改変細胞を体内に戻すex vivo遺伝子治療の二つに大別されます。</p> <p>指針のもとでは、各研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究を実施する際に研究計画書を立案し、当該研究機関内に設置した倫理審査委員会の承認を得ることとされています。さらに、倫理審査委員会で承認を得た研究計画については、厚生科学審議会再生医療等評価部会のもとに設置された「遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会」から実施の許可を得ることとされ、二段階の審査体制を整備していました。</p> <p>平成26年に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下「再生医療等安全性確保法」という。)が施行され、ex vivo遺伝子治療を実施するに当たっては、再生医療等安全性確保法の規定に基づく手続をとることとされました。ex vivo遺伝子治療は、新規性や不均一性等を踏まえ、「人の生命及び健康に与える影響が明らかでない又は相当の注意をしても人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある」技術を用いる第一種再生医療等に分類されます。第一種再生医療等については、極めて安全性確保の必要度が高い医療であり、その新規性や高度な専門性等に鑑みると、個々の特定認定再生医療等委員会には必ずしも十分な知見が蓄積されていない可能性も考えられる上、法施行後においても、最新の知見の集約が重要となります。そのため、個々の特定認定再生医療等委員会と、同法の施行前からヒト幹細胞を用いた臨床研究の審査をしてきた厚生科学審議会再生医療等評価部会における審査を経ることとなりました。</p> <p>一方で、in vivo遺伝子治療については、従来どおりの手続(研究機関内の倫理審査委員会の承認と「遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会」の許可)を求めていました。</p> <p>平成30年4月に臨床研究の実施の手続等について定めた臨床研究法が施行されたことに伴い、臨床研究法に定める手続と指針に定める手続について整理を行う必要が生じたことから、平成31年4月1日に指針を改正しました。</p> <p>これにより、現在、in vivo遺伝子治療等臨床研究のうち、新規性のあるもの等については、臨床研究法に規定される一般的な手続とは別途、指針に基づき、引き続き「遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会」における審議を経た上で実施されることとされました。</p> <p>なお、審査委員会では、指針適合性と同時に、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)」への適合性についても審査が行われています。</p>	
該当法令等	再生医療等の安全性の確保等に関する法律、臨床研究法、遺伝子組換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保に関する法律、遺伝子治療等臨床研究に関する指針	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>指針は、遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形で、遺伝子治療等臨床研究がより安全に実施されるために研究者が遵守すべき事項を示すものです。</p> <p>遺伝子治療は、遺伝子を改変することによる後世への影響等が必ずしも明らかではない点、ウイルスベクターを用いる場合には、患者から排出されたウイルスの増殖・伝播により、他者や生態系にも影響を与える可能性がある点等において、医薬品等に係る臨床研究とは異なるものです。また、特に新規性のある遺伝子治療等については、ターゲット遺伝子以外への影響等も必ずしも明らかではなく、安全性等について、より専門的かつ慎重な審査が必要となります。さらに、遺伝子治療等臨床研究は、医薬品等に係る臨床研究と比べるとその数は比較的少なく、必ずしも各施設に最新の知見が集約されていないことも踏まえ、審査毎に国の審査委員会へ新たな知見を集約することにより、遺伝子治療等の安全性等について、より専門的かつ慎重な審査を可能とする仕組みとしています。</p> <p>このような点について適切に評価を行い、遺伝子治療等臨床研究の安全性を担保するためには、遺伝子治療を専門的に審査することができる「遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会」における審査が必要と考えます。また、指針を廃止することで、「遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会」の根拠法令がなくなり、カルタヘナ法への適合性を審査する場の正当性が失われることから、現状の制度を維持することは妥当であると考えます。</p>	

区分(案)	△
-------	---