

規制改革会議 医療TF 依頼事項 (ライフサイエンス分野の規制改革)

1. 「規制改革推進のための3か年計画（再改定）」（平成21年3月31日）の具体的施策である以下の各点について、現時点の検討体制、進捗状況等のご説明をお願いしたいと考えておりますので、関連する資料についてご提出をお願いいたします。

事項名	措置内容	実施予定期
①医療機器開発の円滑化 (厚生労働省)	a 臨床研究段階における薬事法の適用範囲について、可能な限り予見可能性を高め、個別のケースについて薬事法違反となるか否かの判断が可能となるよう、関係者の意見を踏まえつつ、薬事法の適用範囲の明確化を図るためのガイドラインを作成する。併せて、この措置について、関係者に十分な周知を行うとともに、ベンチャー企業等からの個別相談に応じる。	平成21年度措置
	b 臨床研究で得られた成果を円滑に薬事承認につなげるため、臨床研究段階から治験、薬事申請を見据えた薬事相談の積極的な利用を促進する。	平成21年度措置
②医工連携（医師とエンジニアの役割分担） (厚生労働省)	自家細胞培養等による加工物の外部委託（医療機関含む）について、現行の法体系の中での取り扱いが不明確であるとともに、薬事法違反となるか否かが十分に明確ではない。 したがって、医療法（昭和23年法律第205号）と薬事法の適用範囲が明確でない状況を解消する施策を早急に実施する。	
	a 自家細胞の培養・加工についての臨床研究に関するガイドラインである「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（ヒト幹指針）」について、臨床研究段階においては医師の立会いがなくとも細胞の培養・加工が可能となるよう改正する。	平成21年度措置
	b 医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底する。	平成21年度措置

事項名	措置内容	実施予定期
	c 再生・細胞医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得る。	平成22年度結論
	d 「ヒト幹指針」等に基づき厚生労働大臣の確認を受けた臨床研究と同一のものについて、薬事法承認審査のための治験を開始する際には、治験開始前の大臣確認と手続きが重複していることから、当該確認手続きを合理化する。	平成21年度措置
	e 再生・細胞医療にあたって必要となるCPC (Cell Processing Center、細胞培養センター) 設備について、厚生労働省は、平成20年度に大学病院等16施設に対して合計約4億円の補助を実施することとしており、引き続き積極的に所要の支援策を検討する。	21年度以降逐次実施
	f バイオベンチャー等は医療・薬事行政に関するノウハウを十分に蓄積していない場合が想定されることから、20年度からの開始が予定されている、効率的かつ適切な開発を進めるための治験や承認申請に関する一般薬事相談等の取組について、バイオベンチャー等への周知を図り、開発初期の段階からの積極的な利用を促進する。	平成21年度措置

事項名	措置内容	実施予定期
③高度医療評価制度の積極的運用 (厚生労働省)	<p>a 高度医療評価制度について、今後制度の浸透に伴い事前相談や申請件数が更に増加した場合でも、運営体制が制約条件となることの無いよう、審査体制の強化を図る。</p> <p>さらに、薬事法未承認の医薬品等を用いることから、安全性・有効性を一定程度確保するための確認が不可欠なこと、倫理上の疑義がある場合における慎重な検討が必要なこと等審査期間がある程度長期化せざるを得ない案件があることを踏まえつつも、「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」(平成16年)において原則最長3か月とされている先進医療制度と同等の迅速な審査の実現に向けた努力を継続する。</p> <p>b 病院（20床以上の入院施設を有する医療機関）に限定されている、高度医療実施医療機関の要件について、申請された技術の内容に応じて、診療所（同19床以下のもの）においても、一定の基準を満たした病院と連携することにより、参加可能となるよう必要な施策を実施する。</p>	21年度以降逐次実施 平成21年度措置
④独立行政法人医薬品医療機器総合機構等の機能・体制強化 (厚生労働省)	a 厚生労働省においては、平成19年に「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を作成し、新薬の上市までの期間を23年度末までに米国並みとすることを目標として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査人員の倍増などの施策に取り組んでいる。しかしながら、審査人員を倍増した場合でも、米国等に比べると圧倒的に少ないこと、また、新薬審査に必要とされる知識を有する人材の育成は長期間に渡る教育・経験が必要であることから、平成23年度末までのドラッグ・ラグの解消という目標の達成を確実にするべく、現在検討中の施策を着実に実施するとともに、追加的な施策も検討し、実施する。	21年度以降逐次実施

事項名	措置内容	実施予定期
	<p>b 医療機器の審査体制については、医師や臨床検査技師、更には臨床工学技士等を含む多彩な人材の確保・育成の強化等の整備が不可欠であり、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、審査体制の強化（現行35名の審査員を5年で104名まで増員）を着実に実施する。</p> <p>c 平成19年10月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に細胞・組織加工製品の承認審査を扱う生物系審査第二部を創設したところであるが、当該分野の急速な発展の状況を踏まえ、細胞・組織加工の技術・サービス等を迅速に医療現場へ提供するため、各種技術の開発の進捗等に合わせてその体制の更なる充実・強化を図る。</p> <p>d 薬事承認を経て市販・流通されることとなった医薬品・医療機器を必要とする人々が安心して使用できるような環境を整え、市販後の感染や副作用が発生した場合のリスク管理体制を強化するため、専門的知見を有する独立行政法人医薬品医療機器総合機構が積極的な役割を担うよう、その体制強化を実現する。</p>	逐次実施
		平成21年度措置
		21年度以降逐次実施
⑤スーパー特区（先端医療開発特区）提案における規制改革要望の実現（内閣府）（各府省庁）	<p>全国の医療機関等から143件の応募があり、24件が採択された（平成20年11月18日）先端医療開発特区について、採択された案件を着実に実行に移すとともに、当該研究を実施する過程で行われる規制当局との相談を通じて、臨床研究や薬事審査等を取り巻く環境の改善に繋がる規制改革を見出し、それらを着実に実施する。</p> <p>また、応募があった143案件に付随する構造改革要望についても積極的に取り上げ、以下の各案件について取り組む。</p> <p>○複数の研究資金による高額の機器の利用を推進するとともに、特定の研究資金で購入した機器を他の研究事業で活用できるよう弾力的な運用を推進すること。</p> <p>○大学等における「トランスレーショナルリサー</p>	21年度以降逐次実施

事項名	措置内容	実施予定期
	<p>チ」について、従事する研究者及び研究支援人材の確保・育成に向けて、多様な機会を提供すること。</p> <p>○医薬品・医療機器を用いた臨床研究における健康被害を補償する補償保険の整備を推進すること。</p> <p>○医療機器の研究開発を推進し、部材供給メーカーの参入を促進するため、品質保証以外の責任を免除する仕組みを構築すること。</p>	

※スーパー特区については厚生労働省が認識している範囲で結構です

2. ライフサイエンス分野にかかる以下のご質問を予めさせていただきますので、厚生労働省のご見解及び関連資料のご提出をお願いいたします。

- (1) 再生医療については、「規制改革推進のための3か年計画（再改定）」において、『現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得る』とされているが、細胞治療・再生医療については、無機物である医薬品との違いを踏まえ、薬事法と別の法制度を設けるか、あるいは薬事法の中で別に基準を設けるなどが考えられるがどうか。
- (2) 米国のHUD制度やいわゆるコンパッショネット・ユースなど、代替療法がない等の限定的状況において未承認の医薬品、治療法、医療機器の使用を認める制度の導入についてどう考えるか。
- (3) 我が国の医療分野における国際競争力強化に向け、公費での治験ベッドの確保・充実、臨床研究費への流用など研究費の使途の柔軟化の要望も寄せられているが、どう考えるか。
- (4) 我が国における最先端医療の研究・実用化促進のために、特定機能病院など、一定の範囲を定めた上で、臨床研究における保険外併用療法を可能とすることについてどう考えるか。
- (5) 臓器移植法案が国会で審議中であるが、同法施行規則第4条に、「法第九条の規定による臓器（法第五条に規定する臓器をいう。以下同じ。）の処理は、焼却して行わなければならない。」とある。この条文の趣旨はどういうことか。また、欧米等では、移植に用いられなかった臓器等を提供者の同意の上で研究に用いられることが広く行われており、我が国でも提供者の同意を前提としてこうした道を開くべきとの意見もあるが、どう考えるか。