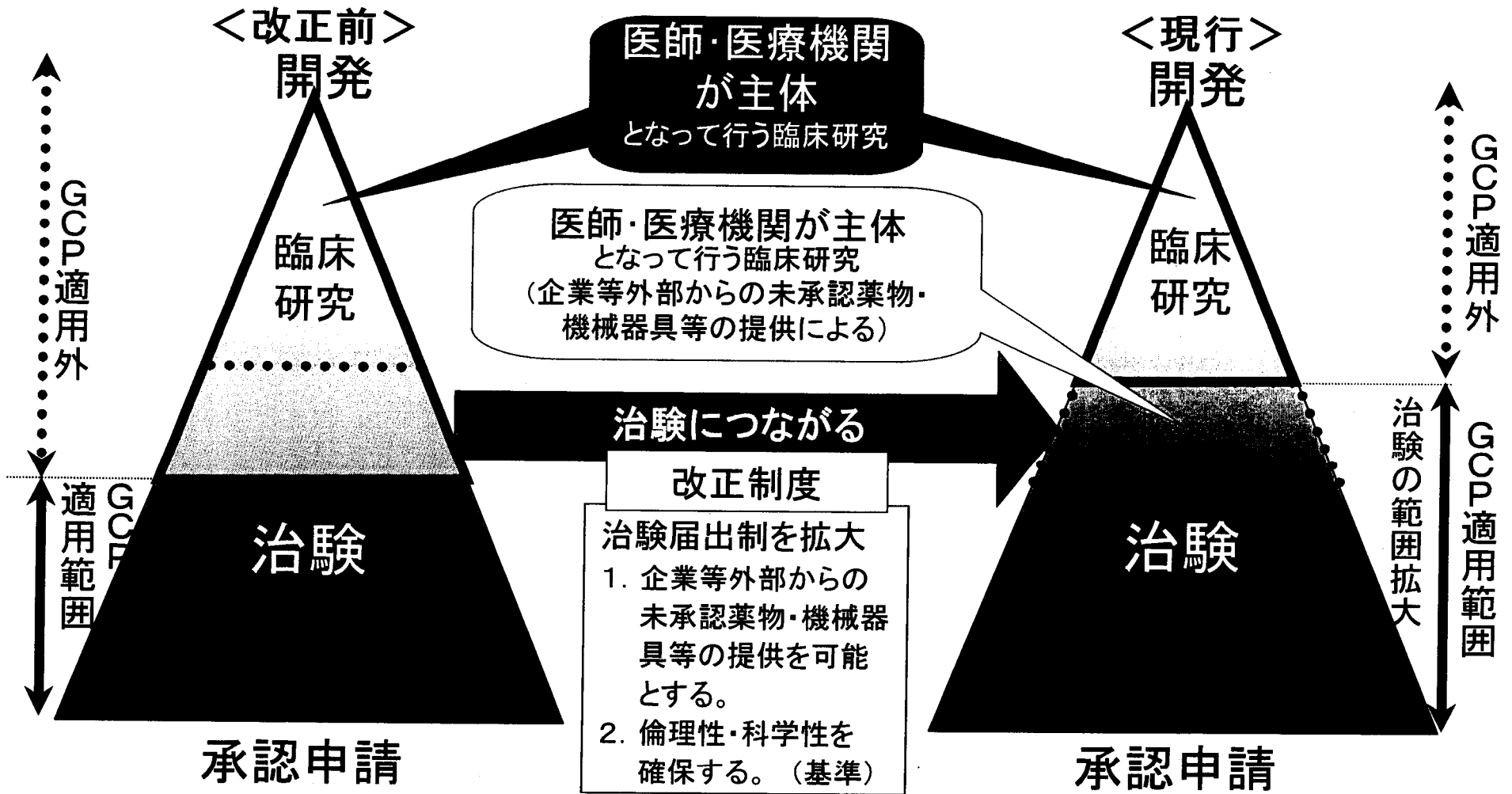


臨床研究機関への医薬品、医療機器等の提供について

薬事法上の規制対象としての該当性	薬事法上の承認申請の意志	臨床研究の種類	実施主体	臨床研究用の物質の提供元	提供される物質の製造・輸入の別	GCP遵守の要否
該当	有り	1. 治験 (外部から薬物・機械器具等の提供を受ける。)	・製薬企業 ・医療機器製造(輸入)業者	・製薬企業 ・医療機器製造(輸入)業者	・国内製造品 ・輸入品	要 (承認申請に利用可)
該当	有り	2. 外部から薬物・機械器具等の提供を受けて実施する臨床研究(治験の拡大)	医療機関等 (治験届の提出者)	・製薬企業 ・医療機器製造(輸入)業者	・国内製造品 ・輸入品	要 (承認申請に利用可)
該当	有り	3. 外部から既承認の医薬品、医療機器の提供を受けて実施する臨床研究(医師の適用外使用)	医療機関等 (治験届の提出者)	・製薬企業 ・医療機器製造(輸入)業者	・国内製造品 ・輸入品	要 (承認申請に利用可)
非該当	無し	3'. 外部から既承認の医薬品、医療機器の提供を受けて実施する臨床研究(医師の適用外使用)	医療機関等	・製薬企業 ・医療機器製造(輸入)業者	・国内製造品 ・輸入品	否 (承認申請への利用不可)
		4. 院内製造品を用いて実施する臨床研究	医療機関等	医療機関等	・院内製造品	
		5. 外部で造られた、医薬品(医療機器)としての目的性の全くない化学物質(器具機械類)を用いる臨床研究(例:試薬類)	医療機関等	・化学物質製造(輸入)業者 ・器具機械類製造(輸入)業者	・国内製造品 ・輸入品	
		6. 個人輸入品を用いて実施する臨床研究	医療機関等	医師自身	・医師自身による個人輸入品	

注          は、制度改正により、医療機関が治験届を提出すれば、製薬企業等からの治験用薬物等の提供を認めた部分  
         は、制度改正により、医療機関が治験届を提出すれば、臨床研究データを承認申請に利用することを認めた部分

# 治験制度について(平成15年7月30日施行)



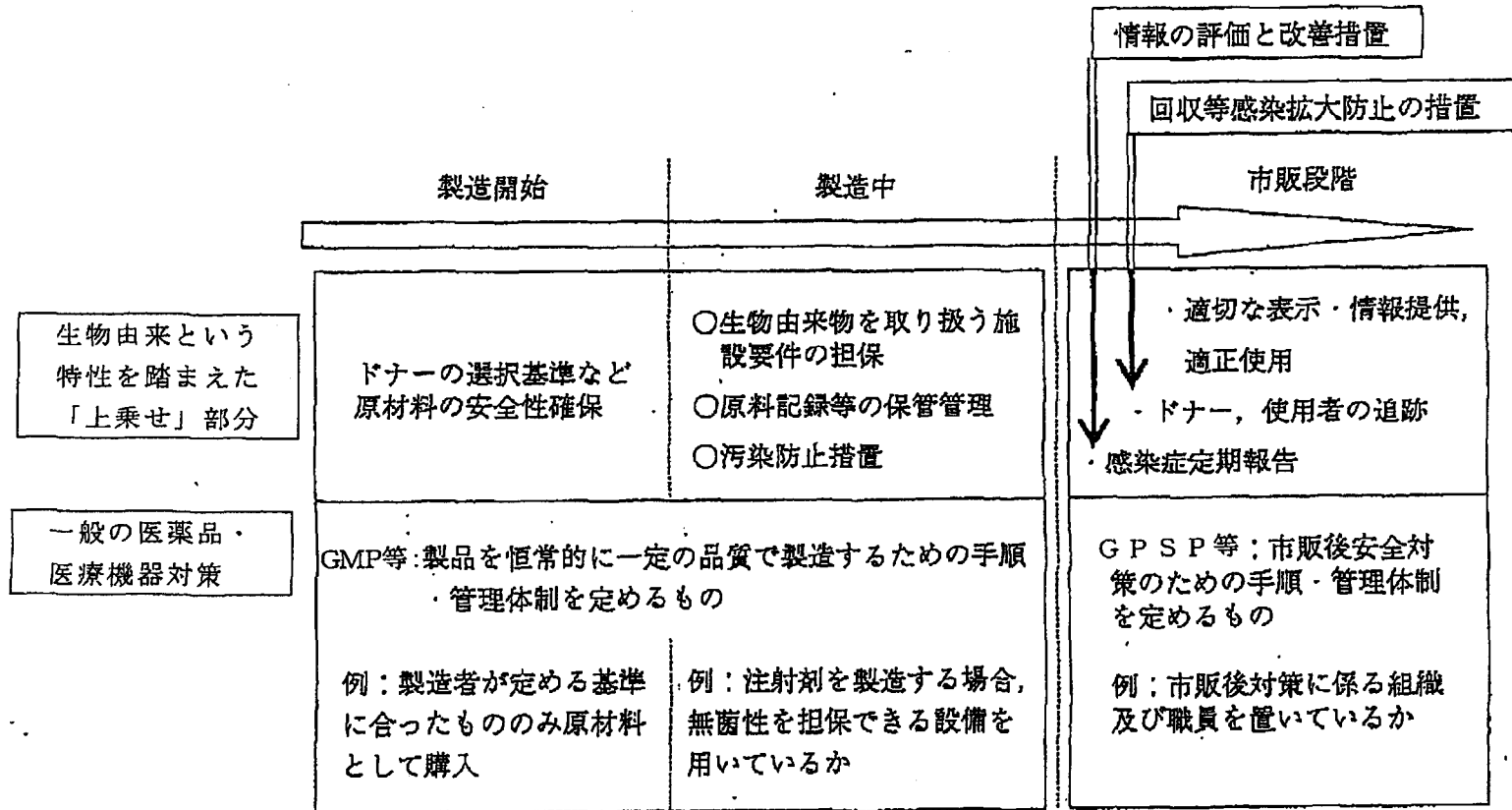
## 改正前の制度の問題点

1. 医師から外部への委託製造や企業からの未承認薬物・機械器具等の提供は不可。
2. 承認申請データとして使用できない。  
(GCP等信頼性の問題)

## 発展の可能性

- ・ ゲノム情報に基づく新たな遺伝子治療等を実用化につなげる可能性の向上。
- ・ 安全性・倫理性を確保しつつ、患者に早い段階で提供可能。
- ・ 臨床研究データも申請資料として将来的に使用可能。

# 【生物由来製品の規制について】



GMP等 : 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令等

G P S P 等: 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等

## 臨床研究に関する倫理指針の日本国外における適用範囲について

	研究 <sup>1</sup> の実施地	指 針 の 適 応
①	日本国内	臨床指針の基準が適用される。
②	A国内	原則として、臨床指針の基準は適用されない（A国の基準が適用）。
③	B国内	臨床指針の基準が適用される（日本の研究機関による研究及び共同研究の場合のみ。それ以外 <sup>2</sup> はB国の基準が適用される。）。ただし、試料等の取扱い及び採取に関しては、一定の条件 <sup>3</sup> の下、B国の基準に従って行うことができる。

注) A国＝臨床指針の基準よりも厳格な国。 B国＝臨床指針の基準よりも厳格でない国、または基準がない国。

<sup>1</sup> 試料等の採取及び培養等並びに当該ヒト幹細胞を用いた臨床研究を含む。

<sup>2</sup> 日本との組織的、資金的関係のない海外の研究機関で日本人が研究責任者となって研究を行う場合。

<sup>3</sup> 次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。

イ 相手国において本指針の適用が困難であること

ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること

(イ) インフォームド・コンセントを得られること。

(ロ) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。

(ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

(参 考) 臨床研究に関する倫理指針 (抄)

第1 基本的考え方

2 適用範囲

(2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。

< 細則 >

1. 改正前の臨床研究に関する倫理指針 (平成 15 年厚生労働省告示第 255 号、以下「旧指針」という。) が施行される前に既に着手され、現在実施中の臨床研究に対しては、この指針及び旧指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施することが望ましい。
2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。

ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。

イ 相手国において本指針の適用が困難であること

ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること

(イ) インフォームド・コンセントを得られること。

(ロ) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。

(ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

# (資料5)

平成17年10月28日

## ヒト幹細胞治療臨床研究指針の策定に関する ワーキンググループのスケジュールについて (案)

第1回 (平成17年10月11日)

- ・ 指針素案作成のための論点について

第2回 (平成17年10月28日)

- ・ 指針素案作成のための論点について

第3回

- ・ 指針素案及び細則素案作成のためのヒアリング

第4回～数回程度

- ・ 指針素案及び細則素案についての議論

来年当初を目途に、指針素案、細則素案のとりまとめ、必要な調査の実施報告を行う。