

べきである。併せて、これらの措置について、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を受けるべきである。【平成21年度措置】

加えて、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すべきである。

【平成21年度措置】

イ 医工連携（医師とエンジニアの役割分担）

自家細胞培養等による加工物の外部委託（医療機関含む）についても、現行の法体系の中でどう取り扱うか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ため、実際は可能な場合があるにもかかわらず、自家細胞培養施設の無い医療機関が再生・細胞医療を提供出来ないとの強い懸念がある。これは、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ことが原因であり、このような状況を解消する施策を早急に実施すべきである。

第一に、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べきである。【平成21年度措置】

第二に、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、周知徹底すべきである。【平成21年度措置】

これに加え、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、結論を得るべきである。【平成22年度結論】

また、「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である場合には、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べきである。【平成21年度措置】

他方、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べきである。【平成21年度以降逐次実施】

また、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、今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