

研究開發振興課

1. 治験・臨床研究の活性化について

- 平成 19 年 3 月に文部科学省と厚生労働省が合同で策定した「新たな治験活性化 5 カ年計画」（以下「5 カ年計画」という。）及び平成 21 年度に発出した「新たな治験活性化 5 カ年計画の中間見直しに関する検討会」報告に基づき、最終年度である平成 23 年度も引き続き治験・臨床研究の活性化に取り組みを進めていく。
- 5 カ年計画の実行にあたって、平成 23 年 1 月現在、中心的な役割を果たす
 - ・ **中核病院 10 施設**
厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」
 - ・ **拠点医療機関 30 施設**
医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」（平成 23 年度より 20 施設）
 - ・ **グローバル臨床研究拠点 2 施設**
医療施設運営費等補助金「グローバル臨床研究拠点整備事業」（国内外の研究機関との共同研究の実施及び連携拠点）に人件費等体制整備に係る補助を行っている。
- また、今年度（平成 22 年度）より、特定の疾患や患者集団（以下「特定領域」という。）における複数の医療機関の連携による大規模な治験等の実施体制を一元的に取りまとめ、治験等を積極的に推進するために、その集約的管理を担う臨床研究機関であり、治験等の支援組織の拡充強化、その要員に対する就業下での研修等を行うために整備された基盤として、
 - ・ **特定領域治験等連携基盤 1 施設**
医療施設運営費等補助金「医薬品等治験基盤整備事業」に対する補助を行うこととしている。
- 平成 23 年度は、これまでの体制整備の対象（開発後期の治験）に加え、早期・探索的臨床試験の体制整備のために、
 - ・ **早期・探索的臨床試験拠点 5 施設（予定）**
医療施設運営費等補助金「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」の選定、補助を行う予定である。
- その他、臨床研究コーディネーターや治験・臨床研究審査委員等の育成のための研修事業、国民への普及啓発等の活動を行う等、治験・臨床研究の推進に向けた取組を実施している。
- 今後、中核病院・拠点医療機関等においては基盤整備を引き続き着実に進めるとともに、各都道府県における他の医療機関においてもこれを参考に我が国全体の治験・臨床研究環境の改善に向けて取り組むよう、貴職におかれましては 5 カ年計画の内容を御了知いただくとともに、貴管下関係者に対する周知について、格段の御配慮をお願いしたい。

2. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針について

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（ヒト幹細胞臨床研究）は、臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たす。ヒト幹細胞臨床研究をとりまく環境の変化に対応するため、今般、旧指針の全般的な見直しを行い、平成 22 年 11 月 1 日から「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成 22 年厚生労働省告示第 380 号）を施行している。

(1) 旧指針の位置づけ・内容

ヒト幹細胞を用いる再生医療の臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき以下の事項を定めた旧指針が、平成 18 年 7 月に告示された。

・基本原則

(有効性及び安全性の確保、倫理性の確保、被験者等のインフォームド・コンセントの確保、品質等の確認、公衆衛生上の安全の配慮、情報の公開、個人情報保護)

- ・研究者、研究責任者、研究機関の長及び組織の代表者等の責務
- ・研究開始には、倫理審査委員会の審査及び厚生労働大臣の意見が必要
- ・科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取り扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ、見直しを行う旨規定

(2) 指針見直しの経緯について

関係法令や臨床研究に関する倫理指針の改正、ES 細胞や iPS 細胞等の研究の進展を受けて改正を行った。

平成 21 年 5 月、厚生科学審議会科学技術部会に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会」を設置し、計 12 回の専門委員会で改正指針案を策定、同年 8 月 23 日の厚生科学審議会科学技術部会において了承された。

(3) 主な改正点

主な改正点は以下のとおり。

- ① 指針の適用範囲を、臓器や組織の再生を目的として、ヒト幹細胞等を用いて疾病の治療を行う臨床研究と明記
- ② 「ヒト幹細胞」の定義に、ヒト ES 細胞とヒト iPS 細胞を含めた
- ③ 新規のヒト幹細胞を用いる際の有効性と安全性に対する留意事項を規定
- ④ その他（データベース登録、健康被害に対する補償の義務化、重大な事態に対する措置等）