

第4回

一般社団法人 日本臍帯・胎盤研究会

医療・美容関係者のための  
「サイトカインセラピー」を行うにあたり  
知っておきたい制度面の対策

一般社団法人 日本美容歯科医療協会

清水洋利

(臍帯・胎盤研究会 倫理審査委員会)

# 【本日の内容】

- Amuse bouche*      健康長寿と見た目
- Les entrées*      見た目の変化に対する認識
- Les soupes*      見た目を变化させる2大ケア
- Les poissons*      臍帯粉末と再生医療法との整合性
- Les viandes*      臍帯・胎盤製剤の臨床研究
- Les desserts*      臨床研究法の施行を前提に

# 見た目の年齢は加齢の臨床マーカーとして有用である！

http://www.bmj.com/content/339/bmj.b5262

海外ジャーナル | m3.com

Perceived age as clinical... x

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

This site uses cookies. By continuing to browse the site you are agreeing to our use of cookies. [Find out more here](#)

Close

Hosted by:  
Québec Medical Association (QMA)  
In partnership with The BMJ, Consumer Reports, Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice, Bond University & CEBM, University of Oxford

August 17-19, 2017  
Québec City Convention Centre  
CANADA

PREVENTING OVERDIAGNOSIS  
SPECIAL RATES FOR STUDENTS AND PATIENTS  
5<sup>TH</sup> INTERNATIONAL PREVENTING OVERDIAGNOSIS CONFERENCE

Edition: International | Subscribe | My Account | BMA member login | Login

thebmj Research | Education | News & Views | Campaigns | Archive | For authors | Jobs | Hosted | Search

Research » Christmas 2009: Young and Old

Perceived age as clinically useful biomarker of ageing: cohort study

BMJ 2009 ; 339 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.b5262> (Published 14 December 2009)  
Cite this as: *BMJ* 2009;339:b5262

Article | Related content | Metrics | Responses | Peer review

Kaare Christensen, professor<sup>1</sup>, Mikael Thinggaard, mathematician<sup>1</sup>, Matt McGue, professor<sup>1,2</sup>, Helle Rexbye, research fellow<sup>1</sup>, Jacob v B Hjelmberg, associate professor<sup>1</sup>, Abraham Aviv, professor<sup>3</sup>, David Gunn, postdoctoral scientist<sup>4</sup>, Frans van der Ouderaa, vice president corporate research<sup>4</sup>, director of business development<sup>6</sup>, James W Vaupel, professor<sup>5</sup>

Author affiliations

Correspondence to: K Christensen [kchristensen@health.sdu.dk](mailto:kchristensen@health.sdu.dk)

Accepted 15 November 2009

**Abstract**

**Objective** To determine whether perceived age correlates with survival and important age related phenotypes.

**Design** Follow-up study, with survival of twins determined up to January 2008, by which time 675 (37%) had died.

**Setting** Population based twin cohort in Denmark.

**Participants** 20 nurses, 10 young men, and 11 older women (assessors); 1826 twins aged ≥70.

**Main outcome measures** Assessors: perceived age of twins from photographs. Twins: physical and cognitive tests and molecular biomarker of ageing (leucocyte telomere length).

Open access

Tweet | Like | +1 | 0

**Article tools**

- PDF | 3 responses
- Respond to this article
- Print
- Alerts & updates
- Citation tools
- Request permissions
- Author citation
- Add article to BMJ Portfolio
- Email to a friend

**Topics**

- Immunology (including allergy)
- Epidemiologic studies

100% | 14:45 | 2017/05/24

<http://www.bmj.com/content/339/bmj.b5262>

# 【本日の内容】

- Amuse bouche* 健康長寿と見た目
- Les entrée* 見た目の変化に対する認識
- Les soupe* 見た目を変化させる2大ケア
- Les poisson* 臍帯粉末と再生医療法との整合性
- Les viandes* 臍帯・胎盤製剤の臨床研究
- Les dessert* 臨床研究法の施行を前提に

# 【どうして若く見せたいの？】

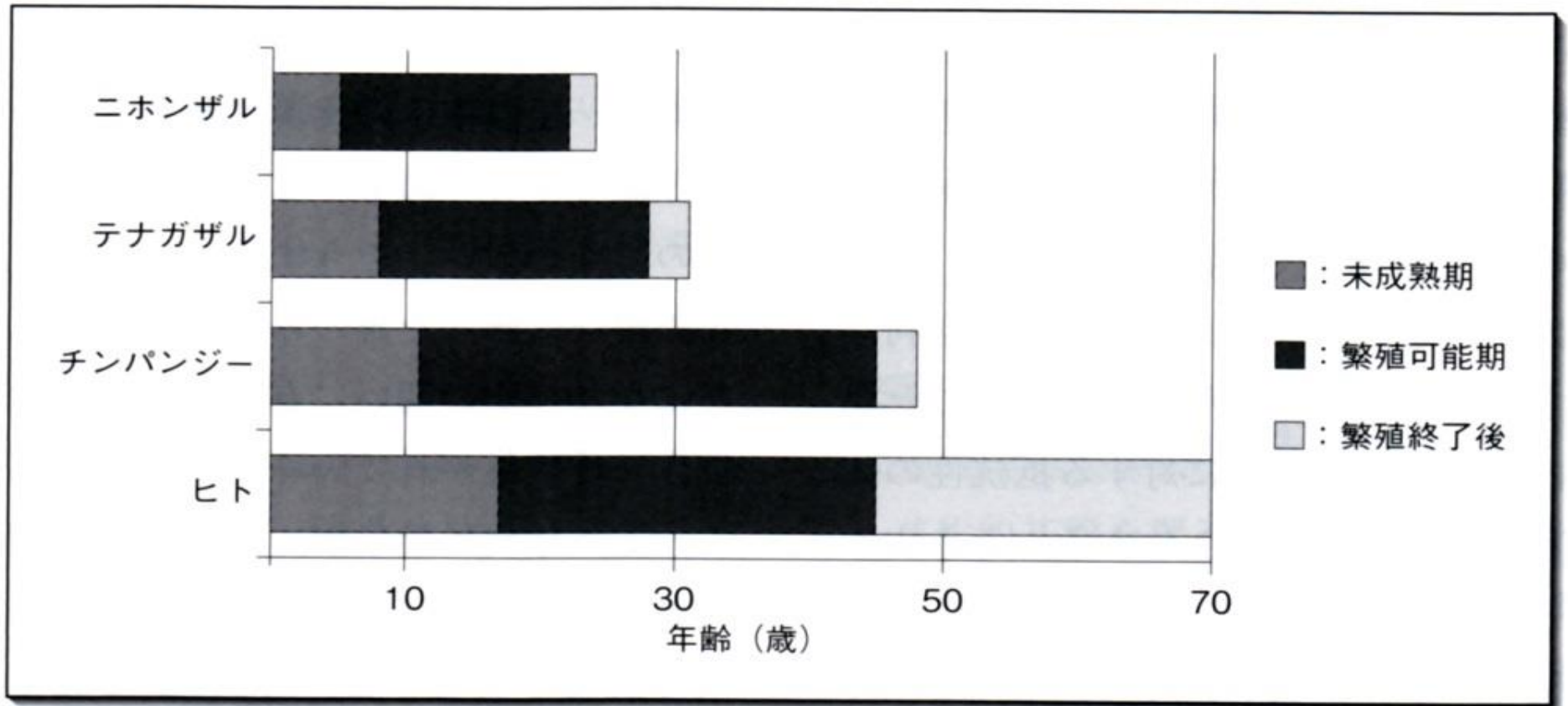


図 1. 各種霊長類の雌の生活史パターン

若く見える＝種の保存という本能的な価値が高い

# 【本日の内容】

- Amuse bouche* 健康長寿と見た目
- Les entrée* 見た目の変化に対する認識
- Les soupe* 見た目を变化させる2大ケア
- Les poisson* 臍帯粉末と再生医療法との整合性
- Les viandes* 臍帯・胎盤製剤の臨床研究
- Les dessert* 臨床研究法の施行を前提に

# 施術資格

方法 薬剤	注射	ポレーション
医薬品	○	○
化粧品	○	●

○ 医師のみ施術可能

● 医師以外でも施術可能

# 【本日の内容】

- Amuse bouche* 健康長寿と見た目
- Les entrées* 見た目の変化に対する認識
- Les soupes* 見た目を変化させる2大ケア
- Les poissons* 臍帯粉末と再生医療法との整合性
- Les viandes* 臍帯・胎盤製剤の臨床研究
- Les desserts* 臨床研究法の施行を前提に



各 { 都 道 府 県 }  
      { 保 健 所 設 置 市 } 衛生主管部（局） 御中  
      { 特 別 区 }

厚生労働省医政局研究開発振興課

### 臍帯血を用いた再生医療等について

平成 26 年 11 月 25 日に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年法律第 85 号。以下「本法」という。）の対象となる臍帯血を用いた再生医療等については、本法に基づく手続きを行うよう、周知に努めてきたところです。

今般、本法に基づく手続きを経ずに臍帯血を用いた再生医療等を提供しているとの情報等が複数寄せられたことから、あらためて、貴管下の医療機関及び関係機関に対し、別添について周知徹底をお願いします。なお、本法の違反が疑われる医療機関や臍帯血あっせん事業者等の情報が得られた際には、厚生労働省医政局研究開発振興課に情報提供をお願いいたします。

(連絡先)

厚生労働省医政局研究開発振興課

Tel: 03-5253-1111 (内線 4162, 2587)

## 1 臍帯血を用いた医療技術について

「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」(平成 24 年法律第 90 号)第 2 条第 2 項に規定する造血幹細胞移植を除き、臍帯血を用いた医療技術は、全て本法に基づいた下記の手続きが必要となり、これに違反した場合の罰則も設けられています。

## 2 臍帯血を用いた再生医療等を提供する場合に必要な手続き

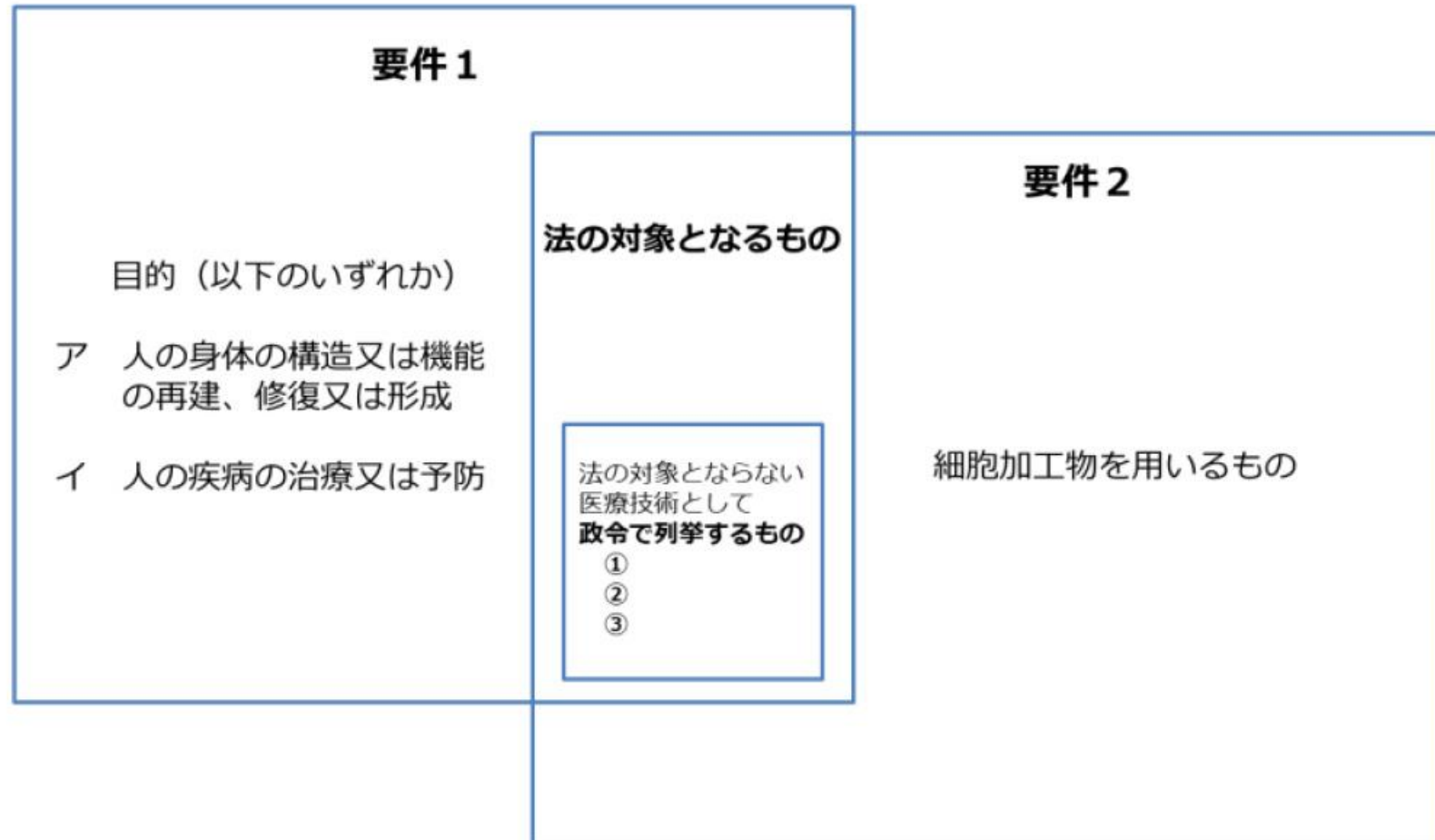
### (1) 再生医療等提供計画に関して

臍帯血を用いた再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画が、再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣へ提出する必要があります。また、第 1 種再生医療等の場合は、再生医療等提供計画の厚生労働大臣への提出後に、90 日間の提供制限期間が設けられ、厚生科学審議会再生医療等評価部会での確認が必要になります。

### (2) 臍帯血を加工する施設に関して

臍帯血を加工する施設ごとに、特定細胞加工物製造の届出又は許可を受ける必要があります。

# 法の対象範囲 イメージ



各 { 都道府県衛生主管部（局）  
保健所設置市  
特別区  
地方厚生（支）局 } 殿

厚生労働省医政局  
研究開発振興課長  
（公印省略）

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて

再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図るため「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）が公布され、再生医療等の提供に係る新たな制度が創設されたこと等に伴い、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」（平成 26 年政令第 278 号。以下「政令」という。）が平成 26 年 8 月 8 日に、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「省令」という。）が平成 26 年 9 月 26 日に公布されましたので、これらの法令に規定する事項を遵守し、適正に業務が実施されるよう、下記の事項に留意の上、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いします。

## 記

### I 「再生医療等」について

法第 2 条第 1 項の「再生医療等」とは、II で述べる再生医療等技術を用いて行われる医療のことである。なお、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 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験に該当するものは法の対象外となる。

### II 「再生医療等技術」について

法第 2 条第 2 項の「再生医療等技術」とは、次のア又はイに掲げるものを目的とした医療技術であって（要件 1）、細胞加工物を用いるもの（要件 2）のうち、次の①から③

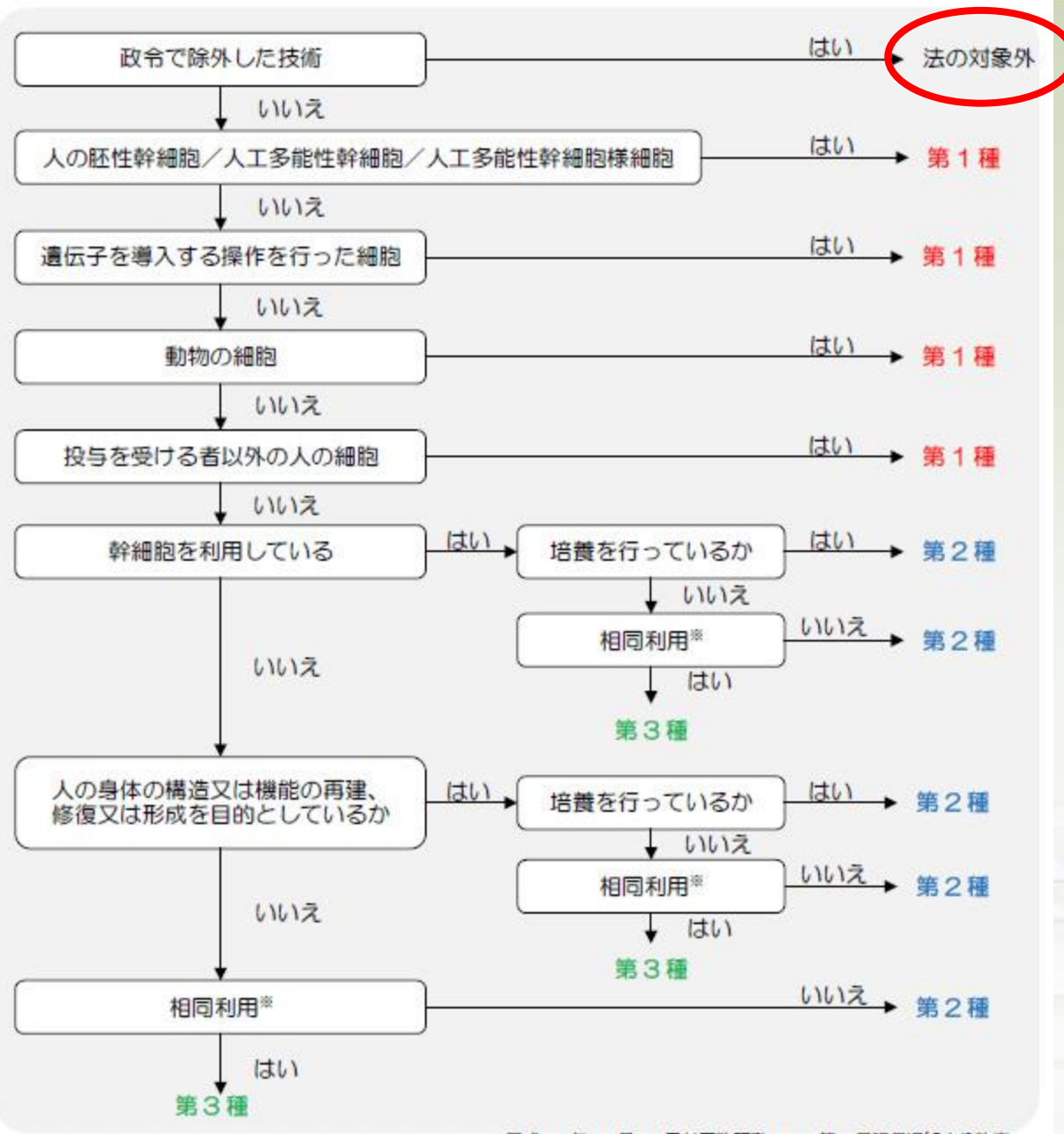
## <詳解>法及び政令の内容について

### (1) 法第2条第4項関係

「加工」とは、細胞・組織の人為的な増殖・分化、細胞の株化、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいうものとする。組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的・化学的な処理により単離するものを除く。）、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等は「加工」とみなさないものとする（ただし、本来の細胞と異なる構造・機能を発揮することを目的として細胞を使用するものについてはこの限りでない。）。

### (2) 政令第1条第3号関係

「人の胚性幹細胞」とは、人の受精胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいうものであること。



各 { 都道府県衛生主管部（局）  
保健所設置市  
特別区 } 殿  
地方厚生（支）局

# 【サイトカインセラピーで用いるEFKに関して】

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の取扱いについて」（平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）により、その取扱い等について示したところであるが、今般、これらに関する Q&A について、別紙のとおり定めたので、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

## 再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A

〔用いた略語〕

法：再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）

省令：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）

課長通知：「再生医療等の安全性の確保等に関する法律、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の取扱いについて」（平成 26 年 10 月 31 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

認定委員会：認定再生医療等委員会

### 【 1. 再生医療等技術について】

Q 1：臓器移植は法の対象範囲となるのか。

A 1：臓器移植は細胞加工物を用いていないため、法の対象外である。

Q 2：サイトカイン療法は、法の対象範囲となるのか。

A 2：サイトカインのみを投与する場合、細胞加工物を用いていないため、法の対象外である。

Q 3：歯科インプラントと多血小板血漿（PRP）を併用して用いる場合、法の対象範囲となるのか。

A 3：PRP は細胞加工物であるため、法の対象である。



# 【本日の内容】

- Amuse bouche* 健康長寿と見た目
- Les entrée* 見た目の変化に対する認識
- Les soupe* 見た目を変化させる2大ケア
- Les poisson* 臍帯粉末と再生医療法との整合性
- Les viandes* 臍帯・胎盤製剤の臨床研究
- Les dessert* 臨床研究法の施行を前提に

Q. なぜ、臍帯埋没療法 (UCI) は、いわゆる裏メニューと言われるのですか？

A. UCI療法は、**院内製剤**を用いた**臨床研究**として研究会では扱います。これは医師の裁量権で行われており、現状では医療広告規制や医療機関ホームページガイドラインの定めるところにより、宣伝や広告が禁じられています。

いわゆる「裏メニュー」とは、「エビデンスのない実験的治療」という意味ではなく、「制度上、宣伝広告ができない治療法」「患者さんごとに、医師が治療の選択肢としてオーダーメイド的にご紹介する治療法」と解釈してください。レストランの裏メニューと同じでポジティブに説明されるとよいと思います。

いわば、一般の保険診療が表メニューとすれば、患者さんごとにご紹介する自費診療が裏メニューというニュアンスになります。

# U2・P2・F・E・K 使用内規

一般社団法人 日本臍帯・胎盤研究会 倫理委員会  
(平成28年12月1日 第1版制定)

臨床研究倫理指針	厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針：平成26年12月22日」に従って行われるものとする。
臨床研究の登録・公表義務（厚労省）	上記指針14ページに、臨床研究は、指定された公開データベースに登録・公表が義務付けられている旨の記載があるが、続いて「研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したのものについては、この限りでない」とある。
臨床研究の登録・公表（研究会）	上記により、一般社団法人 臍帯・胎盤研究会 倫理委員会を通して臨床研究が承認され、理事長の許可を得て、責任医師と同意した研究に関しては、登録・公表先の機関は、研究会ならびに研究会倫理委員会とする。
U2・P2・F・E・K 原末の入手の位置づけ	臨床研究用原末として、取扱い会社に個別に製造・加工依頼を行う。研究会会員に関しては、指定取扱い会社を通じた製造依頼も可能。
原末の取り扱い上の注意	院内製剤用の原材料として扱うが、医療機関に卸された段階で、医師による臨床研究用として認識されるため、未承認医薬品として扱う。従って、医療機関からの販売は薬機法違反となるため、すべて原則として院内における対象患者に対する臨床研究用として使用する。
原末の法的規制	ヒト由来原材料であるため、厚生労働省の定める「特定生物製剤」として、保管・記録を行う義務を負う。
原末の院内製剤化に関するガイドライン	日本病院薬剤師会の制定したガイドラインに準拠する。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

平成26年12月22日

文 部 科 学 省  
厚 生 労 働 省

# 薬機法

## 第2条13

この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。

外部業者に臍帯・胎盤原末を製造委託すること  
⇒可能

この場合

- ・製造を委託した**医師等**：**製造者**
- ・製造を委託された**企業等**：**製造者ではない**

\* 医師等は自家製剤を製造する裁量権を持つため  
「医師等の依頼による原末の製造」は合法。

各 

都道府県 知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

## 未承認医薬品原料を委託製造する条件

厚生労働省医薬食品局長

臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る

薬事法の適用について **未承認医薬品も同様(後述)**

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）は、医療機器について品質、有効性及び安全性の確保がなされた製品のみが流通するよう種々の規制を設けているが、薬事法第 14 条第 1 項の承認を受けていない医療機器（薬事法第 14 条第 9 項（薬事法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の承認された事項の一部の変更承認を受けていないもの、薬事法第 14 条の 9 の製造販売の届出をしていないもの、薬事法第 19 条の 2 第 1 項の外国において製造される医療機器の製造販売の承認を受けていないもの、薬事法第 23 条の 2 第 1 項の製造販売の認証を受けていないもの、薬事法第 23 条の 2 第 4 項の認証された事項の一部の変更認証を受けていないものを含む。以下「未承認医療機器」という。）を臨床研究に使用する目的で提供等する行為に、薬事法が適用されるか否かについては、その提供等の態様が様々であることから、従前より、個々のケース毎に、その提供方法、提供の際の演述等を踏まえて、総合的かつ適正な判断を行っているところである。

臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る  
薬事法の適用に関する考え方

1. 対象となる臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される介入を伴う、医療機器を用いた疾病の診断、治療若しくは予防に関する医学系研究であって、人を対象とする臨床研究に適用する。

2. 臨床研究への未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用についての考え方

「3. 未承認医療機器の提供等に薬事法が適用されない場合の適切な臨床研究の範囲についての考え方」に適合する適切な臨床研究への未承認医療機器の提供等については、一般に、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）は適用されない。

未承認医薬品も同様(後述)

但し、適切な臨床研究であっても、提供者が、製造販売の承認を受けていない使用目的、効能・効果、性能等（以下「効能等」という。）に着目して使用させる目的で医療機器を提供等した場合や、提供者が、製造販売の承認を受けた効能等以外の効能等を標榜したり、パンフレットを使用したりするなどして顧客の購買意欲を昂進させて提供等した場合には、薬事法における禁止行為に該当することがある。従って、臨床研究への未承認医療機器の提供等が薬事法における禁止行為に該当するか否かについては、個別具体的に、提供方法、提供の際の演述等を踏まえて、総合的に判断を行う。



## 委託製造先の具備すべき条件

薬食監麻発 0331 第7号

平成23年3月31日

各〔都道府県  
保健所設置市  
特別区〕衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る  
薬事法の適用について」に関する質疑応答集（Q&A）について

臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等については、「規制改革推進のための第3次答申」（平成20年12月22日規制改革会議）で「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べき」とされ、これを受け、昨年3月に「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」（平成22年3月31日薬食発0331第7号。以下「通知」という。）を発売し、医師が主体的に実施する妥当な臨床研究への未承認医療機器の提供等には薬事法の適用がないことを明確化した。

さらに、医師等の臨床研究に企業等が参加する場合等もあることから、平成22年度においては、こうした事例について、「薬事法の適用範囲を明確にするQ&Aを作成し、周知する」（平成22年6月18日閣議決定「規制・制度改革に係る対処方針について」）とされているところである。

今般、別添のとおり質疑応答集（Q&A）を作成したので、貴下関係業者、団体等に対する周知方御取り計らいの上、薬事法適用の適正な判断の実施につき御配慮願いたい。

(製造業許可等の要否)

## 委託製造先の具備すべき条件

問 1 1

### 未承認医薬品も同様(後述)

提供される未承認医療機器については、薬事法上の医療機器製造業の許可を取得していない製造所で製造した物でも差し支えないか。

答

保健衛生上の観点からは、医療機器の製造業の許可又は海外製造業者の認定を取得した製造所で製造した物であることが望ましい。製造業の許可等を取得して

---

いない製造所で製造した物を提供する場合は、品質、安全性等に十分注意すること。

(未承認医薬品の提供等の考え方)

問 1 5

通知は未承認医療機器に関するものであるが、未承認医薬品の提供等についてはどのように考えればよいか。

答

未承認医薬品についても、基本的には通知及び本質疑応答集 (Q&A) の内容が準用されるが、臨床研究の妥当性の画一的な判断が医療機器に比べて困難であることから、監視指導・麻薬対策課に対して個別に相談されたい。

# 【医師の裁量権による医学研究という体裁を整えるため】

## 【臨床研究開始フロー概略】

一般社団法人 日本臍帯・胎盤研究会への入会。



研究会倫理委員会に、臨床研究開始に関する資料を請求。



研究会倫理委員会に対して、臨床研究要旨を提出。倫理委員会にて審査。



取扱い会社に臨床研究用院内製剤の製造・加工を依頼。

\*金額は、製品の購入代金ではなく、臨床研究用原末の製剤加工料金として位置付ける



受け取り、臨床研究、管理簿等の記載。



結果がまとまった段階で、研究会大会等で発表。

## 手続き：先生方をお守りするためのプロセス

- ・ 研究計画書の提出
- ・ 患者様の同意書の提出
- ・ 委託製造に関する委任状の提出

⇒これにより、製造依頼の予定本数がわかり、安定供給につながる。

### 【結論】

本学会のストラテジーに則っていただければ、  
現行制度上問題なく臨床応用できる。

# 【本日の内容】

- Amuse bouche* 健康長寿と見た目
- Les entrées* 見た目の変化に対する認識
- Les soupes* 見た目を変化させる2大ケア
- Les poissons* 臍帯粉末と再生医療法との整合性
- Les viandes* 臍帯・胎盤製剤の臨床研究
- Les desserts* 臨床研究法の施行を前提に



テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 臨床研究法について

健康・医療

## 臨床研究法について

重要なお知らせ 臨床研究法について

### 臨床研究法について

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として、重要なものです。また、同種同効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されています。

今般、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が平成29年4月に公布されました。

### 重要なお知らせ

2017年04月28日掲載 臨床研究法が公布されました(平成29年4月14日)

### 臨床研究法について

#### 1. 臨床研究法(関係法令)

##### 1-1. 臨床研究法(平成29年法律第16号)

臨床研究法が制定されました(平成29年4月14日公布)。

概要[340KB]

本文[106KB]

公布通知[237KB]

各  
〔  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
地方厚生（支）局長  
〕  
殿

厚生労働省医政局長  
（公印省略）

### 臨床研究法の公布について

臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）等に基づき、その適正な実施の確保を図ってきたところですが、平成 25 年以降、臨床研究に係る不適正事案が相次いで発覚したことを踏まえ、臨床研究の実施の手續や、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法案」が、昨年 5 月、第 190 回国会に提出されました。

本法案は本年 4 月 7 日に成立、本日公布されましたので通知します。また、本法の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、関係者への周知をお願いいたします。

なお、本法は一部の規定を除き、公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとされており、施行に必要な政省令等については、今後制定し、別途お示しする予定です。



# 臨床研究法(平成29年法律第16号)の概要

## 法案の概要

臨床研究の実施の手續、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

## 法案の内容

### 1. 臨床研究の実施に関する手續

#### (1) 特定臨床研究(※)の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。
- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

#### (2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

#### (3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

### 2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等(※詳細は厚生労働省令で規定)の公表を義務付け。

## 施行期日

公布の日(平成29年4月14日)から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

- \* 治験・製薬化を目指した臨床研究
- \* 医師の裁量権による自由診療の範疇の研究



1年以内を予定している「臨床研究法の施行」に対する施行令、省令、通知等を弁護士とともに確認し、適宜情報をお伝えいたします。

