

第11回 再生医療における制度的枠組みに関する検討会

議事次第

日時：平成22年12月20日（月） 15:00～17:00

場所：はあといん乃木坂「フルール」

1. 開会
2. 第10回主な議論のまとめ
3. 確認申請の方向性について
4. 報告書骨子案について
5. 閉会

(配布資料)

議事次第、座席表、委員名簿、開催要項

- | | |
|-----|--------------|
| 資料1 | 第10回主な議論のまとめ |
| 資料2 | 確認申請の方向性について |
| 資料3 | 報告書骨子たたき台（案） |
| 資料4 | 委員コメント |
| 資料5 | 今後のスケジュール |

(参考資料)

- | | |
|-------|--|
| 参考資料1 | 薬事法、薬事法施行規則抜粋 |
| 参考資料2 | 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令） |
| 参考資料3 | ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について |
| 参考資料4 | ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について |
| 参考資料5 | 細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について |
| 参考資料6 | 確認申請と治験届について（第8回資料） |
| 参考資料7 | 第8回検討会確認事項（第9回資料） |
| 参考資料8 | 論点のたたき台（第7回資料） |

「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」開催要項

1 開催の趣旨等

ライフサイエンスは、我が国のものづくりと科学技術の先進性を兼ね備えた分野であり、世界をリードできる先端科学技術の進歩の恩恵を国民が受けることができるよう、また我が国の優れた技術を国際的な舞台で活かしていけるよう、その発展に寄与する施策を講じていく必要がある。

この中で、再生医療といった新たな分野について、再生医療における共同での診療を行うためには、医療機関の間でどのような条件の下に行うことが望ましいか検討していくこととする。

また、再生医療製品を広く患者に提供するためには、どのような制度的枠組みがふさわしいか、その特性を踏まえつつ、検討していくこととする。

2 検討事項

① 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、周知徹底すること。 (21年度中)

② 再生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、結論を得ること。 (22年度中)

3 構成員 (別紙)

4 運営

本会議の庶務は、厚生労働省医政局及び医薬食品局で行う。
議事は公開とする。

第 10 回検討会主な議論のまとめ

1. 質の高い製品を迅速に開発する方策について

(1) 臨床研究・治験促進策について

- 出口を見据え、例えば医薬品等の市販につながるものは早期から医師主導の治験により必要なデータをより早く効率的に収集するなど迅速な開発、世界に打って出られるような製品の開発を目指すことが重要。
- 世界に先駆けて臨床試験を実施し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため、早期探索的臨床試験段階の支援が重要。例えば医師主導治験を実施する場合、治験薬の製造、プロトコール作成、データ管理業務、治験相談等の費用を補助する等の支援が重要。
- 治験への患者の参加を多くするためにはどうすればよいか、合わせて被験者の人権・尊厳を守るシステムはどうすればよいかの議論が必要。

(2) 開発支援について

① 希少疾病用医薬品・医療機器の指定要件について

- 再生・細胞医療製品については第Ⅰ相から第Ⅲ相といった臨床開発のステージを明確に分けることが困難となる場合が考えられるため、画一的な取扱いはず柔軟な運用が必要。

② ベンチャー企業支援について

- 多くの創薬ベンチャーは、単に資金だけの問題ではなく、事業化プロセスのグランドデザイン、治験プロトコール設計、資金調達時の事業計画、知的所有権の範囲とその帰属についての検討が十分になされていないなどの課題がみられる。これらの課題を踏まえて必要な取組を進めていくことが必要。
- また、将来的に事業として育ち、グローバルに展開していくようなものへの投資を行うことも求められる。

(3) 審査の考え方について

- 薬事法において医薬品や医療機器は、その使用によるベネフィットがリスクを上回ると判断される場合に承認される。その評価には、臨床試験成績は必須であるが、大規模な臨床試験が実施困難な場合は、日本において実施可能な臨床試験を行い、その結果や、海外臨床試験成績その他の情報、市販後の情報収集計画や安全対策、疾患の重篤性、既存療法との比較等を含めて、リスクベネフィットをケースバイケースで総合的に評価する。

資料 1

(4) 確認申請について

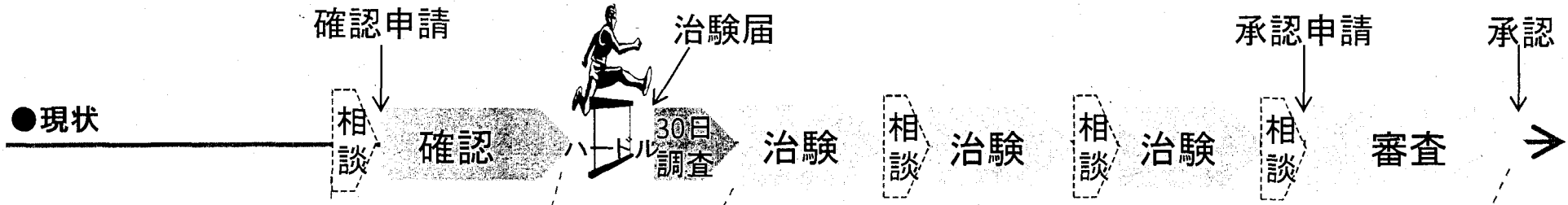
- 未知のリスク論にとらわれ過ぎないことが重要であり、未知のリスクも含めて、そういう情報を全て開示して、患者の自己決定権の判断材料とすることが必要。

(5) その他

- 事前相談から確認申請、治験届の30日調査、承認申請に至るまで、その製品や対象疾患に関する専門家と密接に連携をとりながら事を進めるべき。
- 薬事戦略相談の中で、治験プロトコールの相談も行ってほしい。

資料2

確認申請の方向性について



●現状

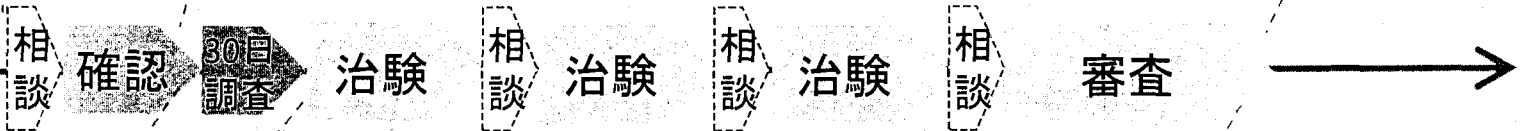
○現状の問題点

- ・確認時点でデータの不足が指摘された場合、新たなデータ取得に時間がかかり、開発が遅延
- ・確認後、なかなか治験に進まない
- ・治験に早く入るためには、品質・安全性の議論と合わせて、プロトコルの議論も行うべき

○欧米との比較等

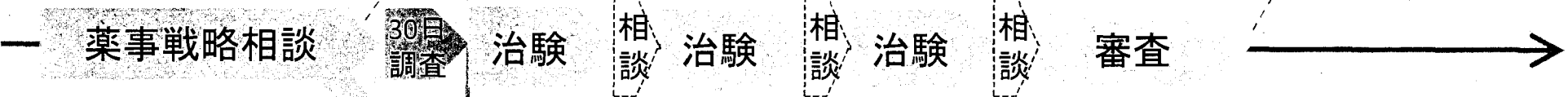
- ・確認申請は、日本独自の制度であり、欧米にはない
- ・欧米では主に事前相談で問題点を整理し、最終的には治験届で対応
(治験届の審査期間：米30日、英90日、独90日、仏90日)

●案1：運用の見直し



手続き・確認事項の合理化・透明化（部会審議の必要性、タイムクロックの設定）

●案2：薬事戦略相談（事前の相談制度）に代替



- ・確認申請で行われている品質、安全性の確認を前倒して実施
- ・確認申請制度導入時（平成11年）に比べ、経験が蓄積
- ・種々の指針の明確化

・開発の早い段階から問題点の整理が可能

問題があれば、薬事法第80条の2に基づき、治験開始を止める。

（参考）

これまでに確認申請された品目数：13品目
これまでに確認された品目数：8品目

検討会報告書骨子たたき台（案）

目次

（4月の第7回検討会で示した論点のたたき台（参考資料8）を基に項目立て）

1. 有効性・安全性の評価、管理のあり方について	P 1
2. 質の高い製品を迅速に開発する方策について	P 1
① 開発初期からの PMDA による助言・相談制度の創設	P 1
② 確認申請のあり方（11 回検討会で議論）	P 2
③ 臨床研究・治験促進策	P 2
④ 審査の迅速化・質の向上、評価の指針の明確化等	P 3
（1）相談・審査の迅速化・質の向上	P 3
（2）評価指針の明確化	P 4
（3）患者数が極めて少ない医薬品・医療機器の審査 についての考え方	P 4
⑤ 開発支援について	P 5
（1）希少疾病用医薬品・医療機器（オーファンドラッグ・ デバイス）の指定要件の柔軟な運用	P 5
（2）ベンチャー企業支援	P 6
⑥ その他必要な事項	P 6
（1）海外規制当局との連携	P 6
（2）関係学会との連携	P 6
（3）その他	P 7

検討会報告書骨子たたき台（案）

1. 有効性・安全性の評価、管理のあり方について

- 平成 21 年度欧米規制当局の調査を実施。再生・細胞医療製品は、自己・同種細胞由来製品とも、薬事関連法に基づき、個別承認。
- 米国は生物製剤 (biologics) 又は医療機器として規制、EU は医薬品の一つのカテゴリーとして規制。
- 再生・細胞医療製品は細胞の培養・加工により、元となる細胞とは異なる性質を有することから、品目毎に行政による審査等が必要。

<第 8 回確認事項>

再生・細胞医療製品の品質、安全性、有効性を確認し、市販後の安全対策及び製造管理・品質管理を行う必要があることから、品目毎に行政による承認及び安全対策が必要。

2. 質の高い製品を迅速に開発する方策について

① 開発初期からの PMDA による助言・相談制度の創設

- 欧米では開発初期段階から行政による相談事業を実施。
 - ・ FDA : pre-IND 相談、pre-IDE 相談（無料）
 - ・ EMA : 中小企業、先端医療製品は相談料の割引
 - ・ フランス、独、英国でも相談事業を実施。
- 6 月 24 日開催された第 8 回検討会において、PMDA が製品の開発初期の段階から開発者に対する相談事業を行うこと、また、研究者やベンチャー企業が利用しやすいように相談料を安くすること等が必要と確認。

<第 8 回確認事項>

- 再生・細胞医療製品の開発促進、審査の迅速化のためには、PMDA が開発初期から、開発者に必要なデータの範囲を含めた相談を行うことが有用。
- 特に、再生・細胞医療製品の分野では開発初期段階は研究者やベンチャー企業が関わることが多いことから、研究者、ベンチャー企業が PMDA の相談を受けやすい制度を検討すべき。

- 上記確認事項も踏まえ、厚生労働省は平成 23 年度予算要求の中で、薬事戦略相談事業を要求中。
- 薬事戦略相談では、PMDA は相談を受けた後の早い段階から、関係する専門家に意見を求めるべき。
- また、現在の確認申請で行われている品質・安全性の確認だけでなく、治験のプロトコールの議論も合わせて行うべき。

② 確認申請のあり方（11 回検討会で議論）

③ 臨床研究・治験促進策

- 欧米では我が国のような治験と臨床研究の区別はなく、すべての臨床試験に GCP が適用。
- 我が国においては臨床研究には「臨床研究に関する倫理指針」あるいは「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が適用され、治験には医薬品・医療機器の臨床試験の実施の基準（GCP）が適用。GCP では承認申請の資料として試験結果が利用されることから、モニタリング、監査、データの保管義務など、データの信頼性を確保に関する規定がより厳密。
- 欧米では、GCP 対応の臨床試験が可能なように、医療機関側の臨床試験実施体制が整備され、また、医療機関間のネットワークなどで、臨床試験の届けなど必要な手続きについての支援体制が充実。また、研究費も充実。
- 我が国においても必要な臨床データを収集し、製品開発を進めていくために臨床研究、治験の支援が必要。
- 我が国においては再生・細胞治療製品の開発は研究者主導で行われる場合が多いため、承認申請につなげるために、開発の方向性仕様等が固まった段階から医師主導治験で行うことが有効との指摘がなされた。そのため、医師主導の治験の更なる活用が必要。
- 治験外の臨床研究であっても、保険併用の対象（高度医療）となるためには、高度医療評価会議による第三者によるチェックが必要となり、一定の科学性、データの信頼性が担保される。治験外の臨床研究は速やかに治験または高度医療に移行し、高度医療は速やかに治験に移行することが望まれる。
- 文部科学省では平成 23 年度、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」を予算要求している。全国 7 か所の大学等の研究機関に、GCP に準拠した臨床研究を行うための体制を整備するとともに、出口を見据え、医師主導の治験又は高度医療として臨床研究を実施することにより、必要なデータをより早く効率的に収集するなど、日本発の医薬品・医療機器等の迅速な開発を目指している。
- 厚生労働省では、世界に先駆けて臨床試験を実施し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目指し、「臨床試験拠点の整備事業」により、早期探索的臨床試験段階の支援を行うため、平成 23 年度予算要求を行っている。この事業においては医師主導治験を実施する場合、治験薬の製造、プロトコール作成、データ管理業務、治験相談等の費用を補助することとしている。
- さらに、文部科学省、厚生労働省、経済産業省は、各省が協働して実施す

る「再生医療の実現化ハイウェイ」を平成 23 年度に予算要求している。3 省が連続的に支援を実施することが可能な仕組みを構築し、基礎研究から臨床研究へのシームレスかつ迅速な移行を可能とすることで、再生医療をいち早く実現化することを目指している。

- 一方で、現状では欧米と同様にすべての臨床研究に GCP を適用するのではなく、臨床研究・治験の特色を生かしつつ支援することも効果的であるとの指摘もなされた。
- 我が国の GCP は国際的に調和された ICH-GCP に基づいている。しかしながらその運用面においては欧米と比べて負担が多いとの指摘もある。厚生労働省ではこれまでも「治験のあり方に関する検討会報告書」（平成 19 年）等を踏まえ、治験契約の規定などその改善を図ってきた。今後とも治験の実施状況を見つつ、必要な改善を検討していくことが必要。
- 我が国の治験に患者が参加しやすくなるよう、治験に対する患者の理解普及、情報伝達が必要。厚生労働省では、患者・国民に対する臨床研究・治験の普及啓発と、臨床研究・治験に関する情報伝達を改善するため、患者参加を促すための情報提供ツールとして Japan Primary Registries Network を構築するなどの取組を行ってきた。臨床研究・治験の透明性を確保し、もって被験者保護とその質が担保されるよう引き続きこれらの取り組みを進めていくことが重要。
- また、治験ではインフォームドコンセントが必要とされる。適切なインフォームドコンセントが行われるよう、治験依頼者は必要な情報を医療関係者、被験者に届けることが必須である。

④ 審査の迅速化・質の向上、評価の指針の明確化等

(1) 相談・審査の迅速化・質の向上

- よりよい製品をより早く承認するためには、相談・審査体制の充実強化が必要。PMDA は平成 19 年に再生・細胞医療製品等の審査を担当する生物系審査第二部を新設し、体制を強化。引き続き事前相談、審査体制の充実強化を行っていくことが必要。
- 再生・細胞医療製品には新たな技術が用いられたり、新たな指標が利用されたりするなど、人員の拡充だけでなく、評価にあたる審査官の人材育成も重要。FDA では最新技術を習得するための特別の研修はないが、審査官が研究も行い、関連学会へ積極的に参加するなどにより最新技術への対応を図っている。
- PMDA には就業規則などの制限はあるが、可能な範囲で積極的な産官学の人事交流により、ベンチャー企業を含む企業等の開発現場のノウハウを理解

したり、関連学会への参加などで最新の研究状況を把握したりするなど、教育事業を充実していくべき。

- 再生・細胞医療製品については、米国では生物製剤あるいは医療機器、EUでは医薬品の一分類として規制されている。日本では米国と同様の考え方により医薬品か医療機器に分類して規制している。しかしながら製品によっては医薬品、医療機器に分類することが容易でないものもある。米国ではそのため、コンビネーションプロダクト課 (Office of Combination Products) を設け、開発初期の段階から医薬品、生物製剤、医療機器の分類、審査担当センターの指定を行い、その後の開発、相談、審査が効率的に行えるよう配慮している。日本においても、今後の開発を支援するために相談窓口を設置することが必要ではないか。
- また、相談・審査の適正化のために、審査機関の競争原理を導入してほしいという意見も出された。

(2) 評価指針の明確化

- 再生・細胞医療製品は化学合成の医薬品や一般的な機械器具とは異なり、品質、安全性、有効性について既存の基準や評価を当てはめることが困難な場合がある。

厚生労働省ではこれまでも、品質・安全性の関連では、「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」、「ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」、次世代医療機器評価指標（重症心不全細胞治療用細胞シート、角膜上皮細胞シート、角膜内皮細胞シート）などを作成してきた。製品の品質・安全性等について考え方を明らかにすることが、開発計画の策定にも資することから、ES、iPS 細胞由来製品などの由来細胞や、歯根膜、軟骨など対象分類に応じた、評価指針の作成を迅速に進めていくことが必要。

(3) 患者数が極めて少ない医薬品・医療機器の審査についての考え方

- 米国では対象患者数が 4 千人以下の医療機器について、人道的使用医療機器免除規定 (HDE : Humanitarian use Device Exemption) がある。この規定では、まず申請に基づき人道的使用医療機器 (HUD : Humanitarian Use Device) として指定を受け、必要なデータ収集がなされた後、HDE 承認審査においては、他の治療法や医療機器がないこと、不合理なあるいは重大なリスクが生じず、予想される便益 (Probable Benefit) がリスクを上回ると判断される場合、有効性の要件（有効性を証明する科学的に確実な臨床試験

(scientifically valid clinical investigations) 結果) が免除される。なお、承認後は IRB のある施設で IRB の承認が必要などの制限がある。

- 日本では HDE という制度はないが、米国において HDE で承認された同一の医療機器を追加の臨床試験無く審査を行った例があるなど、希少疾病用医薬品・医療機器の審査では、日本国内での臨床試験だけでなく、海外での臨床試験成績やその他の情報、市販後の安全対策などを総合して、リスクベネフィットの判断を行い、承認の可否を決定している。
- 再生・細胞医療製品では対象患者数が極めて少ないものが多いと考えられることから、患者数が極めて少ない医薬品・医療機器について審査の考え方を整理。

患者数が極めて少ない医薬品・医療機器の審査についての考え方

- 薬事法において医薬品や医療機器は、その使用によるベネフィットがリスクを上回ると判断される場合に承認される。その評価には、臨床試験成績は必須であるが、医薬品又は医療機器によっては対象となる患者数が少ないため、大規模な臨床試験が実施困難な場合がある。このような場合は、日本において実施可能な臨床試験を行い、その結果や、海外臨床試験成績その他の情報、市販後の情報収集計画や安全対策、疾患の重篤性、既存療法との比較等を含めて、リスクベネフィットをケースバイケースで総合的に評価する。
- なお、臨床試験の患者数や実施方法などについては、対象疾患、対象患者など個々の製品により異なることから、個別に医薬品医療機器総合機構の治験相談などで意見交換し、確認することが必要である。
- 市販後の対策としては、例えば、市販後臨床試験、全症例の登録による市販後調査、有効性・安全性のデータを引き続き収集中であること等について医療関係者や患者への情報提供などが考えられる、これらを必要に応じ承認条件として付すことで、市販後の情報収集、医療関係者、患者への情報提供、必要な対策を迅速にとると共に、保健衛生上の危害防止を図ることとする。

⑤ 開発支援について

(1) 希少疾病用医薬品・医療機器（オーファンドラッグ・デバイス）の指定要件の柔軟な運用

- 希少疾病用医薬品・医療機器の指定においては、対象患者数、医療上の必要性、開発の可能性の3点を指定要件としている。
- このうち「開発の可能性」に関して、医薬品では海外での臨床試験成績を含めて探索的試験結果をもとに判断することが一般的である。
- 再生・細胞医療製品については第Ⅰ相から第Ⅲ相といった臨床開発のステージを明確に分けることが困難となる場合が考えられるため、画一的な取扱

いはせず柔軟な運用が必要である。

(2) ベンチャー企業支援

- 米国ではベンチャーキャピタルなどがベンチャー企業の活動を広く支援しているが、我が国ではこれらの活動が活発ではない。
- 我が国では産業革新機構は投資を中心とする活動を通じて、次世代産業・新興企業の育成と蓄積、既存企業の革新を通じた次世代産業の成長をめざした事業を行っている。再生・細胞医療製品関係ベンチャーへの投資インセンティブを促すような基盤整備等が必要である。
(参考) 多くの創薬ベンチャーは、単に資金だけの問題ではなく、事業化プロセスのグランドデザイン、治験プロトコル設計、資金調達時の事業計画、知的所有権の範囲とその帰属についての検討が十分になされていないなどの課題がみられる。
- また、将来的に事業として育ち、グローバルに展開していくようなものへの投資を行うことも求められる。

⑥ その他必要な事項

(1) 海外規制当局との連携

- 本検討会では米国 FDA、独 PEI、仏 AFSSAPS から専門家を招聘し、海外での取組等を聴取した。再生・細胞治療製品については米国 FDA、EMA など海外規制当局も必要な基準等の整備を進めているところであり、日本を含めた関係国との情報交換等が進められている。今後、海外規制当局とも協調しつつ必要な基準等の作成を進めていくべき。
- 日本は米国 FDA、EC/EMA などと医薬品等の守秘情報に関する協力をむすんでおり、これまでも医薬品、医療機器の審査、安全性情報の交換を行っている。再生・細胞治療製品についてもこの協力の下で審査、安全性情報の迅速な交換を進めていくべき。

(2) 関係学会との連携

- 再生・細胞医療製品については開発初期の段階では主に研究者により開発が進められる。これらの製品開発を進め、また、PMDA による相談・審査が適切に進めるためには、開発状況、懸念点の把握や共有が重要。そのための関係学会と規制当局との意見交換の場を設けることが有用。
- 再生・細胞医療製品の多くは対象患者が少なく、また、治療に関わる専門家も限られる。予算要求されている薬事戦略相談、治験相談（申請前相談含む）、承認申請後の専門協議において、必要とされる専門家を確保していくた

め、PMDA のプール委員の人材の育成を学会と連携して推進すべき。

(3) その他

- 承認取得がゴールではなく保険収載までがパッケージであることを認識すべき。

資料4 委員コメント

No.	意見	理由	対応
1	<p>法的根拠がなく、提出書類等について誤解を招いている確認申請制度は廃止する。</p> <p>事前相談制度を拡充する。</p> <p>仮に30日調査に支障が生じるような場合は、行政機関が保有する情報の公開に関する法律を参考に、調査期間延長の条文を入れる。</p>		
2	<p>事前相談から治験審査、承認審査に至るまで、その製品や対象疾患に関する専門家と密接に連携をとりながら事を進めることが、何よりも肝要</p> <p>品目毎に本当に役に立つ専門家を複数選んで、開発初期から薬事戦略の相談ができるシステムを構築することに尽きる</p>	<p>現在もなされているが、さらなる充実を図っていくことが、制度にかかわらず、事案のより効率的、効果的、合理的な処理に重要との認識。多くの委員からも同様の意見・要望が寄せられている。</p>	<p>骨子案(2. ①開発初期からのPMDAによる助言・相談制度の創設)に反映。 【資料3 P1 下から4行目】</p>
3	<p>治験前の品質・安全性評価は治験に入っても差し支えがないと判断できることが可能なデータ・情報が得られていることを基準にする。つまり、使用した製品の品質と臨床データの関係が突き合わせられる程度に品質特性が把握され、その恒常性が確保されていること、想定されるリスクが排除されているかをチェックすることを主眼とする。未知のリスク論にとらわれ過ぎないことが肝要。</p>	<p>確認申請の趣旨、2008年の薬食発ヒト自己指針、同種指針の趣旨を再確認したものの。</p>	<p>経験の蓄積や、薬事戦略相談等の中で専門家と協議しつつ適切に対応。</p>
4	<p>上記3の情報をすべて開示して患者さんの自己決定権の判断材料とすることが不可欠</p>	<p>医学の進歩は、人を対象とする医学研究に依存せざるを得ず、人類の健康の絶えざる向上・維持は医師の責務とされる一方、被験者の生命、健康、尊厳、人権、福利などの確保が最優先課題とされている。当面、個別医療的色彩の濃い再生医療分野で上記の連立方程式を解くには、徹底した情報提供と被験者の人権、尊厳、福利等を前提とした自己決定に委ねる、との視点をより明確に持つことが必要ではないか。未知、未体験な要素が不可避的にかつ相対的に多く存在する中で先端的医療を進めることは、良心的な研究者、開発者、審査官にはハードルが高く、決断も容易ではない。しかし、一歩踏み出さなければ、次の展開もないことも多い。病(及びその進行)という、いわば最大のリスクを抱えた個々の患者さんに背中を押されるような形でしか、進められないことも多いのではないか。</p>	<p>骨子案(2. ③臨床研究・治験促進策)に反映。 「適切なインフォームドコンセントが行われるよう、治験依頼者は必要な情報を医療関係者、患者に届けることが必須である。」 【資料3 P3 20行目】</p>
5	<p>●治験審査等の際、信頼性がおけると判断される臨床研究データは参考資料の一部とする。とりわけヒト幹のチャンネルで進められている研究データを参考にすることは、臨床研究から実用化への切れ目のない移行を実質的に可能にするための重要な要素である。ヒトでの安全性はもとより、POCとして活用できる場合もあると思われる。</p> <p>●承認審査においても、倫理的要件を満たし、専門家により信頼度が高いと判断される臨床研究データは参考資料として活用できるようにする</p>	<p>本枠組み検討会の22年度目標は現行法制度にとられない最適な制度的枠組みについて結論を得ることであるが、現行法制度の中でも、運用により、目的を達せられるのではないかと、との提言</p>	<p>●臨床研究で得られた結果について、治験届の30日調査の際には使用可能である。 ●承認申請時の参考資料としては使用可能である。一方でモニタリング実施など、データの信頼性等の観点から、評価資料としては使用できない。 ●骨子案(2. ③臨床研究・治験促進策)に、「治験外の臨床研究は、速やかに治験に移行することが望まれる」と記載。 【資料3 P2 下から15行目】</p>
6	<p>製品の種類・特性や対象疾患によっては、市販後調査の徹底を前提にした承認を行う。対象としては希少疾患、重篤、QOLが著しく損なわれるもの、他の医療法がないか、あっても不十分で他の選択肢を提供することにより、さらなる治療への展望が開ける可能性があるものなどが考えられる</p>	<p>本枠組み検討会の22年度目標に対する運用面での方策としての提言</p>	<p>骨子案(2. ④(3)患者数が極めて少ない医薬品・医療機器の審査についての考え方)に反映。 【資料3 P5 11行目】</p>
7	<p>必要事項のGL化、Q/A等を活用して、審査の運用、解釈に関する理解と認識の共有化を図っていくこと、とくに自己と同種、細胞起源、細胞の種類・特性の違いと対象疾患の組み合わせで、ケースバイケースに対するケース毎のあり方を絶えず整理し、積み上げ、情報提供していくことが重要(学会や研究班の活用など)</p>		<p>骨子案(2. ④(2)評価の指針の明確化)に反映。 【資料3 P4 下から12行目】</p>

今後のスケジュールについて(案)

平成 23 年

2 月 18 日 第 12 回検討会
原案を提示

3 月 14 日 第 13 回検討会
結論