

コンプライアンス行動基準 別紙 1 用語の定義、用語の解説

2025年3月27日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

医療機関等

「医療機関等」とは、「FIRM 会員企業における医療機関等との関係の透明性ガイドライン」Q&A において定義される意味を有する。

(参考)

「FIRM 会員企業における医療機関等との関係の透明性ガイドライン」Q&A (2025 年度版) I.5

- ① 医療機関
 - ・ 病院、診療所、その他医療を行うもの
- ② 研究機関
 - ・ 大学の医学、歯学、薬学系の研究部門、ARO (Academic Research Organization)
 - ・ 大学の理学、工学等におけるライフサイエンス系の研究部門
 - ・ 医療機関に併設される研究部門
 - ・ その他ライフサイエンス系の研究機関
- ③ 医療関係団体
 - ・ 医師会、技師会、薬剤師会、看護協会、医学会、その他の医療・再生医療関係学会・研究会等 (なお、患者団体は含まれない。)
- ④ 財団、NPO 法人等
 - ・ 医療関係の財団法人、社団法人、会社法人、NPO 法人、社団等
 - ・ 特定臨床研究における研究の管理等を行う団体 (CRO 等を含む。)
 - ・ 特定臨床研究の統括管理者となる団体
- ⑤ 医療関係者等
 - ・ 医療担当者 (医師、歯科医師、看護師、保健師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士、歯科衛生士、歯科技工士、理学療法士、作業療法士、その他医療に従事する者)
 - ・ 医療業務関係者 (医療担当者を除く医療機関の役員、従業員、その他医療機関において「再生医療関連製品・サービス」の選択、又は購入に関与する者)
- ⑥ 医学、歯学、薬学の他、理学、工学等におけるライフサイエンス系の研究者

なお、上記⑤の医療関係者等について、参考までに、製薬協コード・オブ・プラクティスと医機連プロモーションコ

ードでは、次のように定義している。(2025年3月現在)

(参考:製薬協コード・オブ・プラクティス)

医療関係者

一般的に、医療行為に携わる人は「医療関係者」、「医療担当者」などと呼ばれている。

製薬協コードでは、「医療関係者」を、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、保健師、助産師、歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士、臨床検査技師、衛生検査技師、視能訓練士、臨床工学技士、義肢装具士、救急救命士、管理栄養士、介護福祉士(ケアワーカー)、介護支援専門員(ケアマネジャー)等を指すこととする。

(参考:医機連プロモーションコード)

医療関係者

医療関係者 医師、歯科医師、看護師、保健師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士、歯科衛生士、歯科技工士、理学療法士、作業療法士、その他医療に従事する者をいいます。なお、医療機関の役員・従業員等を含む総称として「医療関係者等」という場合もあります。2

再生医療等製品

「再生医療等製品」とは、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(以下「薬機法」という。)第2条第9項において定義される意味を有する。

(参考)

薬機法第2条第9項

この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物(医薬部外品及び化粧品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

薬機法施行令第1条の2

法第二条第九項の再生医療等製品は、別表第二のとおりとする。

薬機法施行令別表第二(第一条の二関係)

ヒト細胞加工製品

一 ヒト体細胞加工製品(次号及び第四号に掲げる物を除く。)

二 ヒト体性幹細胞加工製品(第四号に掲げる物を除く。)

三 ヒト胚性幹細胞加工製品

四 ヒト人工多能性幹細胞加工製品

動物細胞加工製品

一 動物体細胞加工製品(次号及び第四号に掲げる物を除く。)

二 動物体性幹細胞加工製品(第四号に掲げる物を除く。)

三 動物胚性幹細胞加工製品

四 動物人工多能性幹細胞加工製品

遺伝子治療用製品

一 プラスミドベクター製品

二 ウイルスベクター製品

三 遺伝子発現治療製品(前二号に掲げる物を除く。)

再生医療等製品製造販売業者等

「再生医療等製品製造販売業者等」とは、当法人会員であつて、再生医療等製品製造販売業者及び再生医療等製品の製造販売業の許可を取得しようとする者並びに再生医療等製品販売業者及び再生医療等製品の販売業の許可を取得しようとする者をいう。

「再生医療等製品製造販売業者」とは、薬機法第 23 条の 20 第 1 項に基づく再生医療等製品の製造販売業の許可を取得した者をいう。

「再生医療等製品販売業者」とは、薬機法第 40 条の 5 第 1 項に基づく再生医療等製品の販売業の許可を取得した者をいう。

「再生医療等製品の製造販売をしようとする者」とは、再生医療等製品製造販売業許可を取得しようとする者で、再生医療等製品の承認取得のための治験の依頼者をいう。なお、治験依頼者からの委託により治験を実施する CRO(開発業務受託機関)・SMO(治験施設支援機関)については、製造販売業許可を取得しようとする者に該当しないため、直接の対象に含めていない。しかし、CRO・SMO につきましては、治験依頼者が当法人会員の場合には、本プロモーションコードを元とした自主基準を遵守することになりますので、間接的に(二次的に)影響があるものとする。

(参考)

薬機法第 23 条の 20 第 1 項

再生医療等製品は、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、製造販売をしてはならない。

薬機法第 2 条第 13 項

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。

薬機法第 40 条の 5 第 1 項

再生医療等製品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した再生医療等製を再生医療等製品の製造販売業者、製造業者又は販売業者に、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した当該再生医療等製品を医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に、再生医療等製品の製造業者がその製造した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

自社基準

「自社基準」とは、当法人会員が、自社の役員・従業員等を対象として策定する規範・行動基準をいう。自社基準の策定、運営、管理については、各企業に委ねる。

自主基準

「自主基準」とは、当法人が策定する規範・行動基準のうち当法人会員が自主的に遵守するものとして定められているものをいう。

2025 年 3 月現在、当法人が発行している、以下のものを指す。

- ・ 企業行動憲章
- ・ FIRM 会員企業における医療機関等との関係の透明性ガイドライン
- ・ コンプライアンス行動基準
- ・ 再生医療等製品プロモーションコード
- ・ 再生医療等製品の広告及び製品情報提供物等に関する自主基準

自主基準とは、企業や団体が自主的に定めた基準や規範のことを指す。自主基準は、法令遵守はもちろんのこと、業界における自浄作用や社会的信頼の確保にも資するものである。適切な内容と運用が求められる重要な基準といえる。自主基準に求められることは以下のようなことが挙げられる。

- ・ 法令遵守：自主基準は、関連する法令や規制を遵守することが前提となる。法令に抵触しないよう、適切な内容であることが求められる。
- ・ 透明性と公平性：自主基準の策定プロセスは透明性が高く、利害関係者の意見を公平に反映させることが重要である。恣意的な内容にならないよう留意する必要がある。
- ・ 実効性：自主基準は、実際の業務や活動に即して実効性のあるものでなければならない。形式的な基準ではなく、実質的な効果が期待できる内容であることが求められる。
- ・ 継続的な見直し：社会情勢や業界の変化に応じて、自主基準を継続的に見直し、必要に応じて改訂することが重要である。固定的なものではなく、柔軟に対応できる体制が求められる。
- ・ 教育と周知：自主基準を策定しただけでは不十分である。関係者への十分な教育と周知を行い、理解と実践を促進することが不可欠である。

治験

「治験」とは、薬機法第2条第17項において定義される意味を有する。

(参考)

薬機法第2条第17項

この法律で「治験」とは、第十四条第三項(同条第十五項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の五第三項(同条第十五項及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二十五第三項(同条第十一項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

申請等

「申請等」とは、各種申請(承認申請、認証申請等)、各種届出(承認事項一部変更届、軽微変更届等)を含む。

提携会社

「提携会社」とは、委託先、仕入先又は共同研究、共同開発もしくは共同販促等の業務提携を行うビジネスパートナーをいう。

プロモーション

「プロモーション」とは、能動的・受動的を問わず、再生医療等製品製造販売業者等が、特定の再生医療等製品の名称又は有効性・安全性・製造上のリスク等の認知の向上等による製品の普及を期待して、当該再生医療等製品に関する情報を収集し、提供することその他の一切の活動をいい、再生医療等製品の効能・効果に係る疾患につき啓発(一般人を対象とするものを含む。)することも含まれる。

ここでいう「再生医療等製品に関する情報」には、不具合・副作用・感染症等を含む安全性の確保のために必要な情報も含める。プロモーションにおいては不具合・副作用・感染症等の情報もありのままに提供し、それを理解した上で使用していただくことが適正使用につながる。そのようにして使用の万全を期すことが、結局はその再生医療等製品と企業の信頼を高めることになる。また、不具合・副作用・感染症等の収集は、結果の分析・評価を経て伝達につながる一連の活動であることから、プロモーションの意味には再生医療等製品に関する情報の「収集」も含める。

患者団体

製薬協(患者団体との協働に関するガイドライン)の「患者・家族、その支援者が主体となって構成され、患者の声

を代表し、患者・家族を支えあうとともに療養環境の改善を目指し、原則として定款・会則により定義された役割や目的を持つ患者団体および患者支援団体」とする。但し、法人格の有無、設立形態は問わない。(参考:製薬協患者団体との協働に関するガイドライン)

利益相反(Conflict of Interest : COI)

「利益相反(Conflict of Interest : COI)は、一般的には、個人的な利害や活動が社員としての客観性や判断、行動に影響を与える、またはその恐れがある場合をいう。個人の利益と会社の利益が相反し得るように見える状況も含まれる。

また、人間を対象とする医学研究を産学連携で行う場合においては、研究者個人に患者や被験者の生命の安全、人権擁護という社会的責任(公的利益)と、医学研究を行うことにより得る金銭的な利益(私的利益)や資金提供者である製薬企業に対する義務が発生する。一人の研究者をめぐって発生するこのような義務の衝突、利害関係の対立・抵触関係は必然的・不可避免的に発生し、こうした状態を「利益相反」という。産学連携で行われる医学研究は形式的に見る限り、ほとんど利益相反の状態にあり、利益相反状態が問題というわけではなく、公正かつ適正な判断が損なわれることが問題であり、これを回避するため、利益相反をどうマネジメントするかが重要である。