

再生医療等の安全性の確保等に関する法律 施行規則の一部を改正する省令案

説明資料

再生医療法施行規則の改正について

○背景

- 平成26年11月に、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「再生医療法」という。）が施行され、これまでに約3000件以上の再生医療等計画が認定再生医療等委員会で審査され、再生医療等提供基準に適合していると評価された再生医療等が研究又は治療として提供されている。
- また、本年4月に、臨床研究の実施の手続等を定めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを目的とした、臨床研究法（平成29年法律第16号）が施行された。

○目的

- 再生医療等の提供においては研究として行われる場合が含まれるため、臨床研究法の施行に伴い、制度運用に齟齬が生じないように、臨床研究法と整合性を図るため、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。）の改正を行う必要がある。
- その他、再生医療法の運用の課題の改善を図ることも目的とした省令の改正も併せて行うこととする。

再生医療法施行規則の改正について

再生医療法施行規則改正に向けたスケジュール案

- 本年7月26日 パブリックコメント実施
- 本年9月頃 諮問答申予定
- 本年10月以降 改正省令公布予定
- 2019年2月以降 改正省令施行予定

施行と経過措置

施行及び経過措置の基本方針

○ 改正省令の円滑な施行に向け、現行の再生医療法下で既に実施されている再生医療等について、以下の措置を設ける。

1. 認定再生医療等委員会

(改正省令の施行日より前に、すでに認定を受けている認定再生医療等委員会)

ポイント

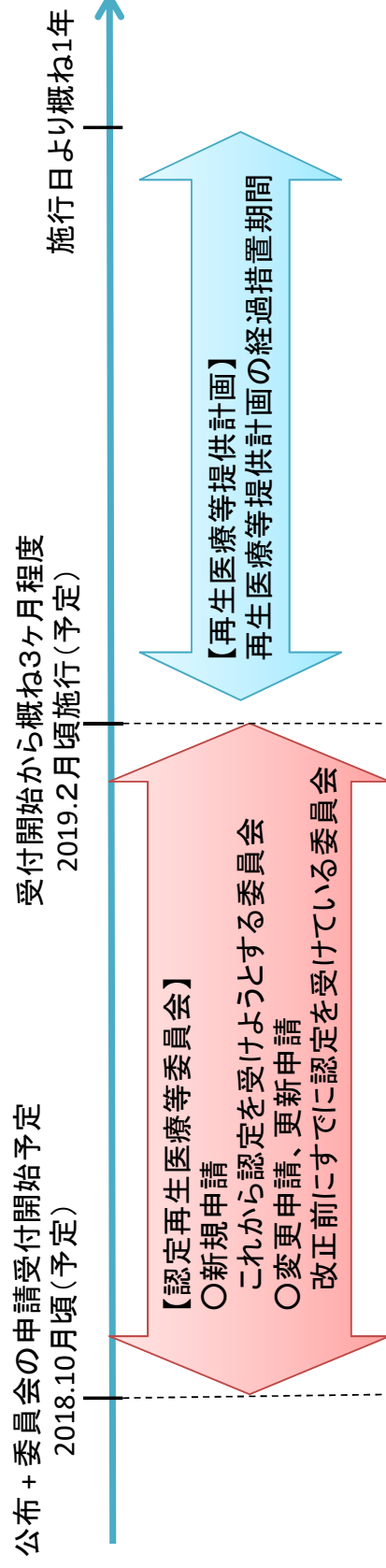
- 経過措置の期間は設けず、施行日までの期間中に、改正後の省令に対応した体制整備等の変更申請を行う。
- 施行日までの期間中は、現行の再生医療等提供計画については、現行の施行規則に基づき、審査等業務を行う。

2. 再生医療等提供計画

(改正施行規則の施行日より前に、すでに提出されている再生医療等提供計画)

ポイント

- 経過措置の期間(概ね1年)を設け、当該期間中に改正施行後の省令に対応した再生医療等提供計画の変更届を提出する。
- 認定再生医療等委員会での審査を书面審査で行うことも可能とする。



これまでで議論いただいた再生医療法施行規則改正の主な論点

臨床研究法を踏まえた改正検討事項

【再生医療等提供基準に関する事項】

- 臨床研究を適正に実施するための実施責任者の教育・訓練（研究として行う場合）
- 研究対象者の生命、健康及び人権尊重
- モニタリング・監査（研究として行う場合）
- 利益相反管理
- 公的なデータベースへの登録（研究として行う場合）
- 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置・対応の手順の策定等の体制整備の義務化
- 研究対象者の負担及び危険の最小化

等

【再生医療等の適切な提供における措置に関する事項】

- 再生医療等に関する適切な情報提供の体制整備
- 説明同意文書に審査を行った委員会名、相談窓口等の追加
- 定期報告に提供計画に対する不適合事案の報告、利益相反管理を追加

等

【認定再生医療等委員会に関する事項】

- 委員会の構成要件、成立要件
- 委員の利益相反管理
- 技術専門員からの評価書の確認
- 議事録の内容、審査手数料、開催日程、受付状況等の情報公開
- 相談窓口の設置

等

再生医療等評価部会の説明資料から変更された主な事項

細胞提供者への説明同意

○第25回 再生医療等評価部会
資料2-1 スライド7

第7条 細胞の入手

(現行の再生医療安全性確保法施行規則より抜粋)

六 細胞の提供を受ける際に、次に掲げる事項に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

説明同意文書の記載事項(案)
<u>提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の実施について厚生労働大臣に提供計画を提出している旨</u>
当該細胞の用途
<u>細胞採取を行う機関の名称及び細胞採取を行う医師又は歯科医師の氏名</u>
<u>当該細胞の提供により予期される危険及び不利益</u>
細胞提供者となることは任意であること
同意の撤回に関する事項
当該細胞の提供をしないこと又は当該細胞の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
<u>研究に関する情報公開の方法</u>
※
細胞提供者及び代諾者の個人情報保護に関する事項
<u>試料・情報の保管及び廃棄の方法</u>
当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

説明同意文書の記載事項(案)
研究に対する利益相反管理の状況
※
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
当該細胞の提供に係る費用に関する事項
<u>細胞提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該細胞提供者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い</u>
※
当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項
<u>細胞提供者から取得された試料・情報について、当該細胞提供者又はその代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の実施医療機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容</u>
当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項
その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項

※黄色マーカーは研究のみ

(代諾者の場合も同様)

(変更点)

(追加)

説明同意文書の記載事項(案)	
細胞提供者として選定された理由	
再生医療等に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて実施する場合においては同法第32条に規定する契約の内容	

ポイント

- 細胞提供者に対する説明同意事項として、再生医療等を受ける者に対する者と同様に必要な事項と判断し、追加することとした。

(変更)

説明同意文書の記載事項(案)	
当該細胞の提供により予期される危険利益及び不利益	
再生医療等の提供に伴い細胞提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該細胞提供者に係るその知見(偶発的所見を含む。)の取扱い(研究のみ)	

ポイント

- 臨床研究法と並びをそろえて整理することとした。

ポイント

- 部会資料では研究のみの項目としていたが、治療においても求めることとした。

再生医療等を受ける者への説明同意

第13条 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意

(現行の再生医療安全性確保法施行規則より抜粋)

- 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等について、文書により同意を得なければならない。
- 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

説明同意文書の記載事項(案)	
再生医療等の名称及び当該再生医療等の実施について、提供計画の届出を行っている旨	
提供される再生医療等の内容(目的、意義、方法等)	
細胞の入手に関する事項	
再生医療等提供機関の名称及び提供機関管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名	
研究の対象者として選定された理由	※
当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険	
再生医療等を受けることを拒否することは任意であること	
同意の撤回に関する事項	
再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと	
研究に関する情報公開の方法	※
研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法	※
再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項	
試料・情報の保管及び廃棄の方法	

説明同意文書の記載事項(案)	
研究に対する利益相反管理の状況	※
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制	
当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項	
他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較	
研究の対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い	※
当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項(研究として行われる再生医療等に係るものに限る。)	※
再生医療等を受ける者から取得された試料・情報について、当該者又はその代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受けるとき点において想定される内容	
当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項	
その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項	

※青枠は、第13条のみに追加予定

※黄色マーカーは研究のみ

(変更点)

(追加)

説明同意文書の記載事項(案)	
当該再生医療等に用いる細胞に関する情報	
医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて実施する場合においては同法第32条に規定する契約の内容	

(変更)

説明同意文書の記載事項(案)	
提供される再生医療等の内容目的及び内容	
当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険提供により予期される利益及び不利益	
再生医療等の提供に伴い細胞提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該細胞提供者に係るその知見(偶発的所見を含む。)の取扱い(研究のみ)	

ポイント

○臨床研究法と並びをそろえて整理することとした。

ポイント

○部会資料においては研究のみとしていたが、治療においても求めることとした。

不適合の管理

○第25回 再生医療等評価部会
資料2-1 スライド12

不適合の管理

再生医療等提供計画

(パブコメ中の臨床研究法施行規則(案)(概要)より抜粋)

- **研究責任医師**は、臨床研究がこの省令又は**研究計画書**に適合していない状態(以下「不適合」という。)であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。
- **研究分担医師**は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに**研究責任医師**に報告しなければならないこと。
- **研究責任医師**は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合には、速やかに**認定臨床研究審査委員会**の意見を聴くこと。

再生医療等を研究として行う
医師又は歯科医師

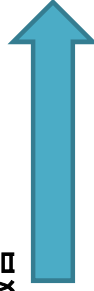
提供機関管理者

認定再生医療等委員会

【再生医療等を行う
医師又は歯科医師】

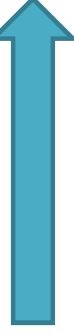


不適合であると知ったとき、
報告

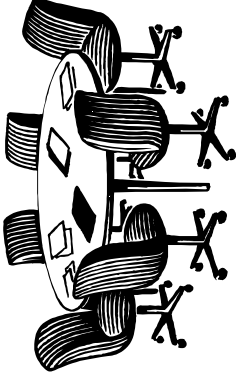


【提供機関管理者】

重大な不適合が判明した
ときは、速やかに報告



【認定再生医療等委員会】



(変更点)

(変更)

- 再生医療等を**研究として**行う医師又は歯科医師は、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態(以下「不適合」という。)であると知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならないこと。
 - 一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者
 - 二 第三種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者
- 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者(再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあつては代表管理者)は、不適合であつて、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならないこと。

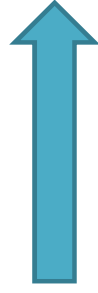
ポイント

○不適合の管理については、再生医療等を研究として行う場合のみを対象とすることとなっていたが、治療においても求めることとした。

【再生医療等を行う
医師又は歯科医師】



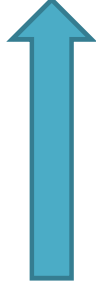
不適合であると知ったとき、
報告



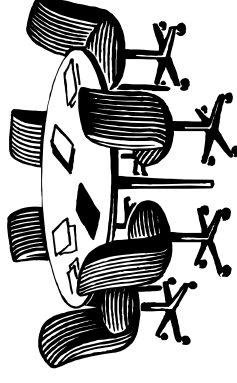
【提供機関管理者】



重大な不適合が判明した
ときは、速やかに報告



【認定再生医療等委員会】

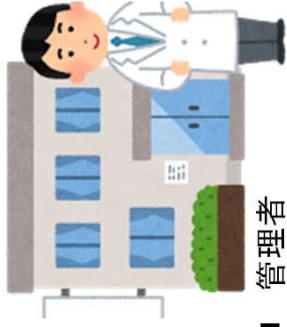


委員会の判断及び意見

○第26回 再生医療等評価部会
資料3-1 スライド4

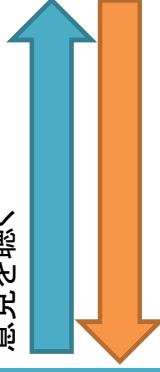
第65条 認定再生医療等委員会の判断及び意見

【医療機関】



- 管理者
- 実施責任者
- 再生医療等を行う医師又は歯科医師

提供計画について
意見を聴く



提供の適否及び提供に
当たって留意すべき事項
について意見を述べる

【認定再生医療等委員会】



審査等業務に参加できない委員（現行）

- 提供計画を提出した管理者
- 提供計画に記載のある実施責任者
- 提供計画に記載のある再生医療等を行う医師又は歯科医師
- 委員会の運営の事務に携わる者

(※)ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、
当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げていない。

以下に該当する者を「審査等業務に参加できない委員」として追加 するのはどうか

- 提供計画に記載のある細胞培養加工施設の設置者（法人の場合
は、役員を含む）・同施設の施設管理者
- 実施責任者と過去1年以内に共同研究（特定臨床研究・治験のみ）
を行っている者
- 提供計画に記載のある再生医療等を行う医師又は歯科医師及び
実施責任者と同一の医療機関の診療科の者
- 研究の場合において、当該研究に関する研究資金等の提供を
行っている医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

改正ポイント

○審査等業務の対象となる提供計画に記載のある医師又は歯科医師以外の者についても、①当該計画に記載のある施設の関係者と、②当該計画に記載のある医師又は歯科医師と密接な関係を有している者については、当該審査等業務に参加できない委員とする。

(変更点)

(追加)

- 審査等業務に参加してはならない認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員について、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関する**特定細胞加工物製造事業**者若しくは医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者を追加する旨を規定する。

ポイント

- 部会資料では、臨床研究法と同様に、医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有しているものを審査等業務に参加してはならない者としていたが、特定細胞加工物製造事業者は再生医療等に特有なものとして追加することとした。
- 部会資料では、再生医療等を研究として行う場合のみとなっていたが、治療においても求めることとした。

事務局において追加的に整備した事項

再生医療法に関する記録及び保存

再生医療等に関する記録及び保存（第34条関係）

（現行の省令より抜粋）

■ 提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第16条第1項に規定する記録を、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書とともに、次に掲げる場合に依り、次の各号に掲げる期間、保存しなければならぬ。

- 一 指定再生医療等製品（医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品であつて、同法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下同じ。）又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物を用いる場合 三十年間
- 二 前号に掲げる指定再生医療等製品又は特定細胞加工物以外の細胞加工物を用いる場合 十年間

（追加）

■ 法第16条第1項に規定する記録とともに保存する書類として、次の書類を追加。

- ・認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書
- ・研究計画書（研究として再生医療等を行う場合）

ポイント

○再生医療等の安全性の検証を的確に行うことができるよう、再生医療等の根幹となる資料となる「認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書」及び「研究計画書」についても、長期間の保存を求めの方針とした。

（参考）

再生医療等安全性確保法

第16条

医師又は歯科医師は、再生医療等を行ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等を行った日時及び場所、当該再生医療等の内容その他の厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成しなければならぬ。

2 前項の記録は、再生医療等提供機関の管理者が、厚生労働省省令で定めるところにより、保存しなければならぬ。

(現行の省令より抜粋)

- 法第16条第1項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。
 - ・ 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
 - ・ 病名及び主要症状
 - ・ 使用した特定細胞加工物及び再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価
 - ・ 再生医療等に用いる細胞に関する情報
 - ・ 特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容
 - ・ 再生医療等を行った年月日
 - ・ 再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名

(追加)

- 研究として再生医療等を行う場合については、記録を求める事項として次の事項を追加。
 - ・ 再生医療等を受ける者を特定する事項
 - ・ 再生医療等を受ける者に対する診療及び検査に関する事項
 - ・ 再生医療等への参加に関する事項
 - ・ 上記以外に、研究として再生医療等を行うために必要な事項

(参考)

- 臨床研究法施行規則の施行等について
第五十三条 法第十二条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。
- 一 特定臨床研究の対象者を特定する事項
 - 二 特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項
 - 三 特定臨床研究への参加に関する事項
 - 四 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な事項

ポイント

○臨床研究法と並びをそろえて整理することとした。

- また、次に掲げる書類とともに、5年間保存することとする。

(新設)

- 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、次に掲げる書類を、研究が終了した日から五年間保存しなければならない。
 - ・ 総括報告書その他の省令の規定により実施責任者又は再生医療等を行う医師又は歯科医師が作成した文書又はその写し
 - ・ モニタリング及び監査（監査を実施する場合に限る。）に関する文書
 - ・ 原資料等
 - ・ 再生医療等の提供に係る契約書（臨床研究法第32条の規定により締結した契約に係るものを除く。）
 - ・ 上記のほか、再生医療等を提供するために必要な文書

(参考) 臨床研究法施行規則の施行等について

- 第53条 2項 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二条に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存しなければならない。
- 一 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し
 - 二 認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
 - 三 モニタリング及び監査（第十八条の規定により監査を実施する場合に限る。）に関する文書
 - 四 原資料等（法第十二条及び第一号に掲げるものを除く。）
 - 五 特定臨床研究の実施に係る契約書（法第三十二条の規定により締結した契約に係るものを除く。）
 - 六 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び第二十五条第二項の規定により作成又は入手した記録（第一号に掲げるものを除く。）
 - 七 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書

(新設)

- 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、以下の記録の修正を行う場合には、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。
 - ・ 再生医療等を受けける者を特定する事項
 - ・ 再生医療等を受けける者に対する診療及び検査に関する事項
 - ・ 再生医療等への参加に関する事項
 - ・ 上記以外に、研究として再生医療等を行うために必要な事項

(参考) 臨床研究法施行規則の施行等について

- 規則第53条 法第12条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。
- 一 特定臨床研究の対象者を特定する事項
 - 二 特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項
 - 三 特定臨床研究への参加に関する事項
 - 四 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な事項
- 3 研究責任医師は、第一項に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

ポイント

○臨床研究法と並びをそろえて整理することとした。

認定再生医療等委員会の判断及び意見

認定再生医療等委員会の判断及び意見（第65条関係）

（現行の再生医療法施行規則より抜粋）

- 認定再生医療等委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として、出席委員（技術専門委員）が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）の全員一致をもって行うよう努めなければならぬ。ただし、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の大多数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

（変更後）

- 認定再生医療等委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、**出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。**

（参考）

臨床研究法施行規則の施行等について 規則第82条関係

認定臨床研究審査委員会における審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、認定臨床研究審査委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該認定臨床研究審査委員会の結論とすることができる。

規則第85条関係

認定委員会設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成すること。

- ⑧結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりに分かる内容を記載すること。）

ポイント

○臨床研究法と並びをそろえて整理することとした。