

## 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令案（概要）」に関する意見の募集結果について

### 1. パブリックコメントの実施概要

- 平成30年7月26日から平成30年8月24日にかけて再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令案（概要）に対するパブリックコメントを実施しました。
- 合計23通（157件）の御意見・御質問をいただきました。
- パブリックコメントを受け、省令案の修正等を行う箇所については以下のとおりです。

### 2. 御意見等への回答

番号	御意見	回答
1	<p>○ <u>1. 総則（省令第1章関係）</u> （該当箇所：モニタリング）</p> <p>【意見】 研究としてと、前置きはあるが、臨床研究が適切に行われているかではなく再生医療等技術を用いて行われる医療が適正に行われていることをモニタリングすることとなる。研究データに対するモニタリングはする必要はないのか？</p> <p>【理由】 臨床研究法施行に伴い、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の改正を行うということだが、モニタリングの目的が、GCP、臨床研究法、医学系新指針でのモニタリングの目的「臨床研究が適正に行われていることを確保するため」ではなく再生医療等（医療）に対する信頼性の確保となり、目的が相違するので確認のため。</p>	<p>新規則におけるモニタリングは、臨床研究法と同様、再生医療等が研究として適正に行われていることを確保するためのものです。従って、ご指摘を踏まえ、意味の明確化のため、「再生医療等」を「研究」に修正いたしました。</p> <p>他の条文についても、同様の修正をいたしました。</p>
2	<p>○ <u>2. 再生医療等の提供（省令第2章関係）</u> （該当箇所：(1)①(i)：実施責任者の要件の変更）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機関の管理者が、研究全体の監督責任だけでなく、個別の研究自体の責任を負う体制となっており、臨床研究法等と体制が乖離している。</li> </ul> <p>研究計画書の作成、モニタリング及び監査の手順書の作成、利益相反管理の主体など、個別の研究における責任主体は医療機関の管理者ではなく研究責任医師とすべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）においては、臨床研究法等と異なり、法律において、再生医療等の提供や各種手続に係る責任主体を医療機関の管理者としております。そのため、規則で定める手続の責任主体についても、法律と同様に医療機関の管理者とすることが適切と考えております。いただいたご意見は、今後の参</li> </ul>

番号	御意見	回答
	<p>・ 既に実施責任者（研究責任医師に相当）が主体となって実施しているモニタリング等についても、体制を見直す必要があるのか。</p> <p style="text-align: center;">【同旨の意見 6 通（11 件）】</p>	<p>考とさせていただきます。</p> <p>・ 既に実施責任者が主体となって実施しているモニタリング等についても、新規則に沿った体制を確保していただくようお願いいたします。なお、医療機関の管理者の責任の下、医療機関の管理者が指定した者に実務を行わせることは差し支えありません。詳細は通知等においてお示しします。</p>
3	<p>○ 2. 再生医療等の提供（省令第2章関係） （該当箇所：（1）（ii）：統括責任者に関する規定の削除）</p> <p>管理者は研究の実務を行わないため、統括責任者を削除し、代表管理者とすることは、研究の管理が形式的かつ形骸化するおそれがある。多施設共同研究において、代表管理者が厚労省および認定再生医療等委員会への届出等を行うことは問題ないが、統括責任者の業務をすべて代表管理者が行うことはできないため臨床研究法上の研究代表医師のような立場は必要と考える。</p> <p style="text-align: center;">【同旨の意見 2 通（2 件）】</p>	<p>厚生科学審議会再生医療等部会において、実施責任者の中から「統括責任者」を専任するのではなく、法律上の手続の主体である「医療機関の管理者」の中から、共同研究を代表する者として、「代表管理者」を専任するように切り替えるべきという議論が行われたことから、原案のようにしております。</p> <p>なお、法においては、各種手続の主体を医療機関の管理者としていることから、新規則における多施設共同研究を行う場合の手続の主体についても、医療機関の管理者としています。また、臨床研究法に規定する研究代表医師及び新規則に規定する代表管理者は、いずれも、代表して手続を行う者にすぎず、研究の実施の責任は各医療機関において負うべきものと考えています。</p>
4	<p>○ 2. 再生医療等の提供（省令第2章関係） （該当箇所：（1）②：細胞提供者に対する説明同意事項の変更（省令第7条第6号関係））</p> <p>iPS ストックや臍帯血バンクのように、細胞提供者から提供を受けた細胞を複数の研究に用いることが想定される場合や、細胞の提供を受ける時点で再生医療等に用いることが定まっていない場合には、(i)(ii)(iv)(vi)(x)(xi)については説明ができないため、がそのような場合の対応を示してほしい。</p> <p style="text-align: center;">【同旨の意見 5 通（12 件）】</p>	<p>ご意見を踏まえ、「細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、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。」と修正しました。詳細は通知で補足を行います。</p> <p>なお、(ii)については、細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関や細胞の採取を行う医師の氏名を記載するものであるため、用いる研究が定まっていなくとも、説明が可能と考えております。</p>
5	<p>○ 2. 再生医療等の提供（省令第2章関係） （該当箇所：（1）②：細胞提供者に対する説明同意事項の変更（省令第7条第6号関係））</p> <p>規則改正施行後に、施行前にバンク化された細胞を用いる場合、今回の改正の説明事項を満たしていないことが想定されるため、再同意の必要性</p>	<p>ご意見を踏まえ、本改正省令の施行前に改正前の規則に基づく同意を得た細胞については、本改正省令の施行後に再生医療等に用いる場合であっても、改正前の規則に基づき説明同意を</p>

番号	御意見	回答
	<p>など方針を示してほしい。</p>	<p>行っていればよいものとする旨、附則に追記いたしました。</p>
6	<p>○ <u>2. 再生医療等の提供（省令第2章関係）</u>  （該当箇所：（1）③研究として再生医療等を行う場合における基本理念の追加（新設）（viii）再生医療等の質及び透明性を確保すること。）</p> <p>【意見】  研究の質ではなく「再生医療等の質」とはどういうことか説明してほしい。</p> <p>【理由】  この法律において「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる「医療」をいうので、再生医療等の質は医療の質となる。臨床研究法での基本理念では、「臨床研究の質及び透明性を確保すること」とあり、研究の質を確保することであるが、研究として再生医療等を行う場合において、研究の質ではなく、医療の質を確保することと明記されている。研究の目的が、GCP や医学系新指針、臨床研究法と差別化しているのはなぜか、説明してほしい。「再生医療等」を医療でなく研究として法とは違う定義をされているように思われる。</p>	<p>ご指摘の箇所は、再生医療等の「研究としての」質及び透明性という趣旨で規定しております。ご指摘を踏まえ、意味の明確化のため、「再生医療等」を「研究」に修正いたしました。他の条文についても、同様の修正をいたしました。</p>
7	<p>○ <u>2. 再生医療等の提供（省令第2章関係）</u>  （該当箇所：（3）①再生医療等に関する記録及び保存に関する規定の改正（省令第34条関係）（ii））</p> <p>提供機関管理者が、現行の第34条第2項に規定する記録とともに保存するものとして、再生医療等提供計画に添付すべき書類すべての保管が必要ではないか。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、再生医療等提供計画の添付書類全ての保存を求めるよう修正いたしました。</p>

※ その他形式修正等、表現の適正化のための修正を行います。