

## 再生医療等安全性確保法（平成 25 年法律第 85 号）の基本理念に基づく

### 認定再生医療等委員会の審査の視点（研究用）

（再生医療法施行規則第八条の二 研究として再生医療等を行う場合の基本理念）

第八条の二 研究として行う再生医療等は、再生医療等を受ける者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として行なわなければならない。

1. 社会的及び学術的意義を有する研究を行うこと。
2. 研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
3. 研究により得られる利益及び再生医療等を受ける者への負担その他の不利益を比較考量すること。
4. 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定再生医療等委員会の審査を受けていること。
5. 再生医療等を受ける者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
6. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること。
7. 研究に利用する個人情報を適正に管理すること。
8. 研究の質及び透明性を確保すること。

※ 上記基本理念においては「再生医療等を受ける者」のみが明示されているため、以下の項目では「再生医療等を受ける者」に対する配慮が念頭に置かれているが、同様の配慮は細胞提供者に対しても必要であり、審査の際には併せて細胞提供者の生命、健康及び人権の尊重についても慎重に検討すること。

#### **1. 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。**

- 医療や公衆衛生の改善に資する研究成果が得られる見込みがある。
- 先行研究との関係で新規性・独創性を有している（対象となる疾患領域での先行研究及び最新の治療状況が十分に踏まえられていること）。

## 2. 研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。

- 研究目的を達成するために、以下の妥当な方法がとられていること。
  - ランダム化の有無、二重盲検の有無、エンドポイントの設定、対象集団の設定など、研究デザインが適切である（ランダム化や二重盲検等を行わない場合は、バイアスを減少させるための措置が適切である）。
  - サンプルサイズの設定根拠と設定方法が明確かつ適切で、研究の目的と対応したものとなっている。
  - 対照群が設定されている場合、その設定が明確で適切である（同時対照を置かない場合は、歴史的対照や外部対照等の設定が適切である）。
  - 測定項目や検査項目が適切である（必要以上に実施していない）。
  
- 投与する細胞の品質確保等が十分であること。
  - 細胞培養加工を行う施設における、特定細胞加工物の製造管理、品質管理及び衛生管理体制は適切である。
  - 再生医療等に用いる細胞の適切性について十分な確認が行われている（既往歴の確認や感染症検査等により細胞提供者の適格性判定が適切に行われている）。
  - 原料となる細胞の採取の方法、細胞の加工の方法及び細胞加工物の投与の方法は適切である。
  - 品質規格等が適切に定められている（細胞投与量、細胞の特性、微生物検査等の品質検査項目等）。
  - 投与する細胞における非臨床安全性試験について、適切な対応がなされている。
  - 再生医療等を行う医師又は歯科医師が、特定細胞加工物製造事業者への指導・確認ができる体制になっている。
  
- 実現可能性について以下の策が講じられていること。
  - この研究を実施するための設備、人員、予算、研究期間等において、当該研究の実行可能性が高いことが明確である。
  - 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、この研究を適正に実施するために必要な専門的知識と臨床経験を十分に有している（再生医療等に関する知識と経験に加えて、対象となる疾患領域での知識と経験を有する）。
  
- 再生医療等を受ける者の選択について以下の策が講じられていること。
  - 再生医療等を受ける者の適格基準は科学的根拠に基づいたものであり、不当で恣意的な基準ではない。
  - 研究目的を達成する上で、よりリスクの低い集団を対象者にすることはできない（不必要

にリスクの高い集団が含まれていない)。

### **3. 研究により得られる利益及び再生医療等を受ける者への負担その他の不利益を比較考量すること。**

- 再生医療等を受ける者が被る可能性のある身体的・心理的リスク及び負担（可能な範囲でその頻度、程度、持続期間等の詳細を含む）が研究計画において適切に把握されている。
- 再生医療等を受ける者が被る可能性のある社会的・経済的リスク及び負担（研究参加に伴い生じる社会的差別やプライバシー侵害、経済的損失等を含む）が研究計画において適切に把握されている。
- 再生医療等を受ける者の被るリスク及び負担が可能な限り小さくされている（実施体制の整備、医療スタッフの配置、適格基準及び中止基準の適切な設定等の対策を含む）。
- 全体として、再生医療等を受ける者の被るリスク及び負担は、期待される利益（再生医療等を受ける者への治療上の利益及び研究が社会にもたらす社会的利益）に照らして適切である。

### **4. 再生医療等を受ける者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。**

- 再生医療等を受ける者が理解できること。
  - 説明文書において、説明項目に過不足はなく、可能な限りわかりやすく記載されている。
  - 再生医療等を受ける者の年齢等にも配慮されている。
- 各項目に妥当性があること。
  - 研究と治療との違い（研究参加には社会貢献の要素が含まれる）。
  - 何を目指した研究なのか（研究の必要性及び背景）。
  - どのような研究方法なのか（特にランダム化やプラセボの使用等）。
  - 研究に参加した場合、どのような利益及び不利益があるのか。
  - 健康被害が生じた場合、どのように対処するのか（補償の内容も含む）。
  - 来院や検査のスケジュール。
  - 研究に参加しない場合の選択肢（具体的な治療法等）。
  - 研究者や研究組織について（特に企業が関与している場合には明確に）。
  - 研究についての質問及び相談ができる機会、場所及び連絡先。
- 自発性が担保されていること。

- 研究参加に関して、強制力が働いていない、又は強制力が働くことを取り除くような配慮がなされている。
- 研究参加に対する不当な誘因がない（対象者の判断を狂わせるような過剰な医療サービスや物品、金銭等の提供はない）。

**5. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること（社会的に特別な配慮を必要とする者が含まれる場合に限る）。**

- 社会的に特別な配慮を必要とする者（同意能力を欠く者など）を研究対象とする理由が明確である（それ以外の対象者では達成できない重要な研究目的がある）。
- 再生医療等を受ける者の特徴に応じた適切な支援体制が用意されている。

**6. 研究に利用する個人情報を適正に管理すること。**

- 個人情報取得のための手続きが明確で適切である。
- 個人情報の管理体制は十分である。
- 再生医療等を受ける者から個人情報開示等の求めに応じる体制が整備されている。

**7. 研究の質及び透明性を確保すること。**

- 利益相反の可能性がない、又は情報開示等によって適切に管理されている。
- 試料・情報の保管体制及び保管期間は適切である。
- 細胞の保管期間は適切である。
- 当該研究に合わせたモニタリングの体制がとられ、明確に計画されている。
- 当該研究の監査の必要性が明確にされ、実施する場合には適切に計画されている。

## 8.その他

- 研究に関連する重篤な疾病等及び不具合の対処方法が具体的に定められ、適切である。
- 研究内容に照らして健康被害に対する補償の内容（医療費、医療手当及び補償金）は妥当である。
- フォローアップ体制は適切である。

### 研究事業名

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）再生医療臨床研究促進基盤整備事業

### 研究課題名

認定再生医療等委員会における審査の質向上に向けた研究

### 研究期間

平成 29 年度～平成 30 年度

### 研究代表者

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター

### オーガナイザー

田代 志門 東北大学大学院文学研究科

### 標準化検討班（森尾班）メンバー

森尾 友宏 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科  
岡田 潔 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部  
真田 昌爾 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部  
許斐 健二 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター  
本間 康弘 順天堂大学医学部整形外科学講座  
佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所再生・細胞医療製品部