

認定再生医療等委員会における 審査の質向上事業

(2019年6月27日-2020年3月31日)

順天堂大学

革新的医療技術開発研究センター

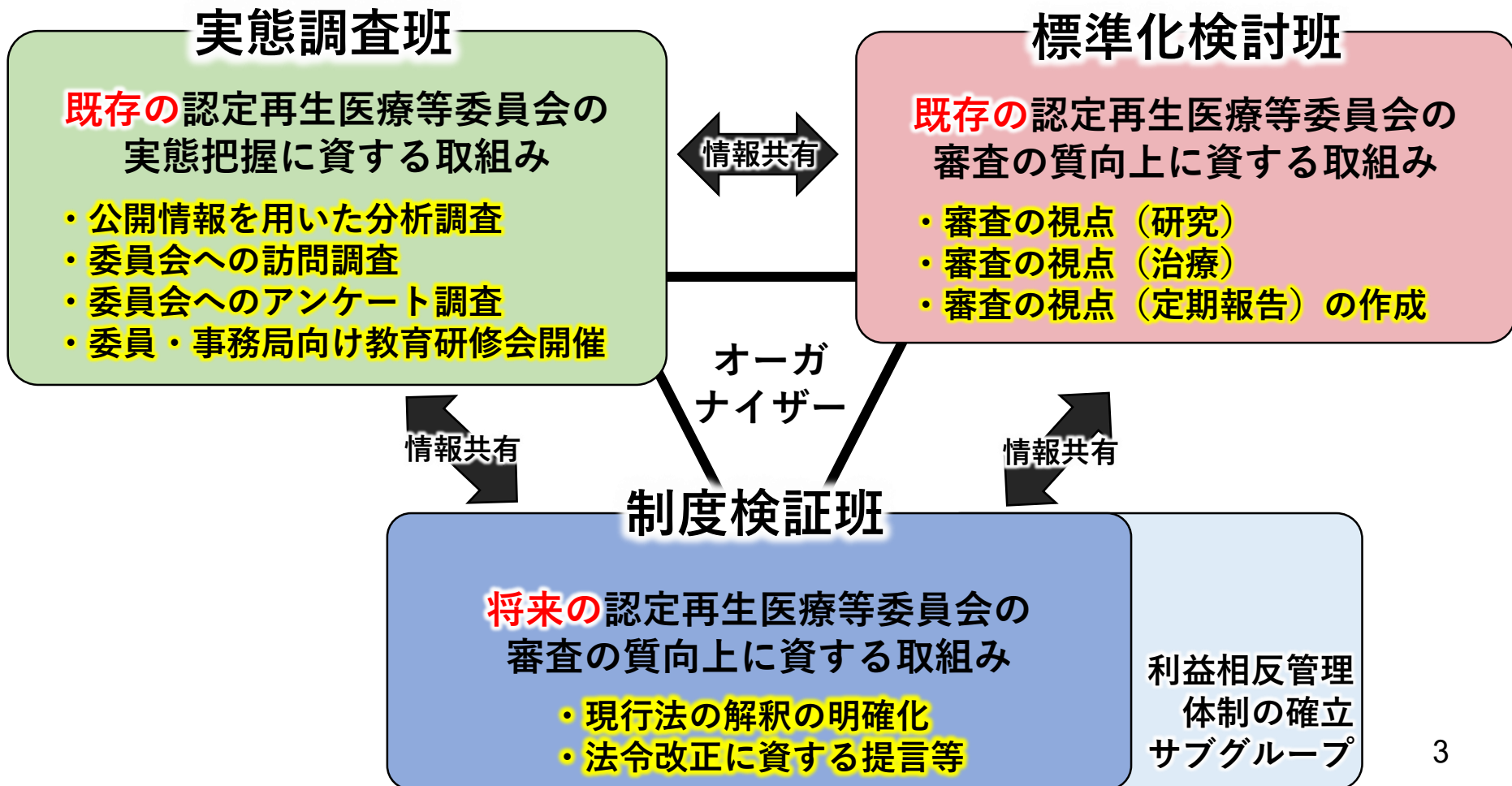
飛田 護邦

発表事項

1. 事業の概要と体制
2. 審査の質向上に向けた課題
3. 実態調査班の取組
4. 標準化検討班の取組
5. 制度検証班の取組
6. 本事業及び各班の今後の取組と目標

1.事業の概要と体制

再生医療等安全性確保法下における、認定再生医療等委員会の審査の質向上を目指し、審査実態を明らかにすると同時に、審査の質向上に資する取組の実施、制度的課題を検証すること



1.事業の概要と体制

実態調査班

江副幸子・大阪大学特任教授（班長）
井上 郁・京都府立医科大学助教
井上悠輔・東京大学准教授
岡田 潔・大阪大学特任准教授
許斐健二・慶應義塾大学特任准教授
笹井雅夫・大阪大学特任講師
本間康弘・順天堂大学講師
八代嘉美・神奈川県立保健福祉大学教授

制度検証班

一家網邦・国立がん研究センター
生命倫理・医事法室長（班長）
磯部 哲・慶應義塾大学教授
大西達夫・MLIP経営法律事務所所長
許斐健二・慶應義塾大学特任准教授
佐藤雄一郎・東京学芸大学准教授
真田昌爾・大阪医科大学教授
藤田みさお・京都大学特定教授
八田太一・京都大学特定助教

標準化検討班

森尾友宏・東京医科歯科大学教授（班長）
岡田 潔・大阪大学特任准教授
許斐健二・慶應義塾大学 特任准教授
佐藤陽治・国立医薬品食品衛生研究所
再生・細胞医療製品部長
真田昌爾・大阪医科大学教授
本間康弘・順天堂大学講師

確立利益相反管理
サブグループの
体制の

事業統括・事務局

飯田香緒里・東京医科歯科大学教授（Gr長）
吉田雅幸・東京医科歯科大学教授
森尾友宏・東京医科歯科大学教授
西本訓広・三重大学 教授
田代志門・東北大学教授
飛田護邦・順天堂大学准教授

飛田護邦・順天堂大学准教授（事業代表者）
田代志門・東北大学教授（オーガナイザー）

広瀬 貴子・順天堂大学
勝又 摩吏・順天堂大学
石原 信彦・大阪大学
モハメド アリ・大阪大学

2. 審査の質向上に向けた課題（1）

（1）審査のバラツキのイメージが多岐にわたること

【バラツキの種類例示】

事務局の受付方法、審査期間、審査費用、委員の意見、審査基準、委員構成、審査件数、委員会と審議案件との利害関係

【バラつきからみえたこと】

事務局体制に係るバラつきと委員の審査能力に係るバラつきに分けられる

（2）本法には、研究だけでなく、治療が含まれること

【制定の背景の一つ】

再生医療等の知識が不十分な医師が、安全性及び有効性が未確立な治療を提供し、死亡事故が発生した

【この事案からみえたこと】

- ・ 医師の資質・知識は十分であったか？
- ・ 十分な安全性は確保できていたか？
- ・ 治療としてのメリットは明確であったか？

2. 審査の質向上に向けた課題（2）

（3）課題を分類し、事業を進めていく

	委員（審査）	事務局
臨床研究		
自由診療		

【検討のポイント】

- 治療と研究では、審査の視点が、明らかに異なる
- 治療のメリットを判断するには、新規審査だけでなく、定期報告時の審査の視点も整理することが重要である
- 事務局体制については、制度的な改善も含めて検討する必要がある

3. 実態調査班の取組

●公表情報の分析調査

- ・議事録の公開手法、公開情報の程度
- ・委員会ごとの審査件数
- ・他機関の提供計画の審査程度 等

●委員会への訪問調査

- (例示)
- ・訪問調査受け入れ可能な委員会を確認中
 - ・事務局に対するヒアリング内容
事務局体制、開催頻度、審議時間、プレ審査の導入等の審査実態

●委員会事務局及び委員へのアンケート調査

- (例示)
- ・委員会の運営に対するアンケート（11月、調査票送付予定）
 - ・各委員に対するアンケート（11月、調査票送付予定）

●委員会に対する教育研修会

- ・東京及び大阪地区で、委員会事務局及び委員を対象に開催予定

4. 標準化検討班の取組

- 審査の視点（研究）の作成

- ・ 別紙資料

- 審査の視点（治療）の作成

- ・ 現在、取組中

- 審査の視点（定期報告）の作成

- ・ 審査の視点（治療）を作成後、取組開始予定

5. 制度検証班の取組

●現行法における委員会の課題の抽出

- (例示)
- ・研究か治療かを医療機関が判断できる点
 - ・科学的妥当性の考え方
 - ・治療（期限なし）と研究（期限あり）に対する、委員会意見
 - ・審査する対象疾患、細胞加工物に偏りがあることについて
 - ・自施設のみを審査する委員会の是非について

●将来改善すべき点及びその方策の提示

- ・現行法下で整理可能な課題及び方策を提示
 - ・将来、改善すべき課題及び方策（例示）を提示
- (例示)
- ・委員会の在り方の提示
 - ・委員会の数についてのコントロールの必要性
 - ・委員の専門性の要件の見直し
 - ・細胞加工物を製品ではなく、医療技術として考えられるか
(細胞加工物を医療技術として審査する際の考え方について検証)

6. 本事業及び各班の今後の取組と目標

実態調査班

実施項目	2019年					2020年					3月
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月		
① 教育研修会の実施（東京・大阪）											報告書提出
② 公開情報を用いた分析調査											
③ 悉皆アンケート調査											
④ 個別訪問調査											

標準化検討班

実施項目	2019年					2020年					3月
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月		
① 審査の視点（治療用）作成											報告書
② 審査の視点（定期報告用）作成											

制度検証班

実施項目	2019年					2020年					3月
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月		
① 提供計画に関する調査											報告書
② 法令改正案の提案											

利益相反管理体制の確立サブグループ

実施項目	2019年					2020年					3月
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月		
① 利益相反管理ガイドンス作成											報告書
② 利益相反管理様式作成											