

令和2年度改訂版

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（治療用）

治療目的をもって行う再生医療等は、治療が患者の利益の最大化を目指すべきであることに鑑み、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わなければならない。

1. 提供計画上、実施方法に応じた安全性及び有効性*の見込みを確保すること
2. 提供計画の実施において、再生医療等を受ける者にとっての利益が負担その他の不利益を上回ること
3. 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
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
5. 提供された治療を評価する方法及び体制を確保すること

※審査の際には、「再生医療等を受ける者」だけでなく、「細胞提供者」の生命、健康、人権の尊重についても慎重に検討すること。

1. **提供計画上、治療法に応じた安全性及び有効性を見込みを確保すること**
2. **提供計画の実施において、再生医療等を受ける者にとっての利益が負担その他の不利益を上回ること**
 - 1 投与する特定細胞加工物の品質確保などは十分である。

* 有効性：ここでいう有効性とは、臨床試験における有効性の推定や検証といった際の有効性（efficacy）に限らず、治療によって患者個人に生じた効果(effectiveness)、例えば定量的な評価項目として設定することが困難な整容的な変化や気分的な満足度等も含めることとする。

- 1 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、衛生管理体制は適切である。
 - 2 再生医療等に用いる特定細胞加工物の原料細胞提供者の適格性について十分な確認が行われている（患者、特定細胞加工物製造従事者及び医療従事者の安全性を確保する観点等から、採取細胞・組織を介して感染する可能性がある各種感染症に関する検査項目が定められ、その妥当性が明らかにされている）。
 - 3 原料となる細胞の採取の方法、細胞の加工の方法、特定細胞加工物の投与の方法は適切である。
 - 4 細胞培養加工施設及び治療実施施設における品質規格などが適切に定められている（細胞投与量、細胞の生存率、細胞の特性、微生物検査などの品質検査項目や、治療実施施設における受け入れから投与までの取扱い基準など）。
 - 5 投与する特定細胞加工物における非臨床安全性について、適切な方法で確認されている。
 - 6 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。
- 2 再生医療等を受ける者に対して、提供しようとする治療が現在の医学・医療の現状を踏まえて最適な選択であることを、倫理的及び科学的観点から適切に説明できる。
- 1 標準治療が無効であること等を確認して、既存治療では十分な効果が得られないことが明らかと判断された場合等に、提供しようとする治療が倫理的にも科学的にも最適であることが、計画書に記述されている。
（研究によって安全性や有効性が科学的に証明されていない治療法の場合には、それでも研究ではなく治療として実施する合理的理由が計画書に記述されている。）
 - 2 提供しようとする治療について、治療実績等に関する科学的論文その他の関連する情報又は十分な実験結果に基づき、当該治療が倫理的にも科学的にも最適であることが、計画書に記述されている。

(提供する細胞加工物の製造方法と、文献等に記載されている細胞加工物の製造方法の異同の有無を示すだけでなく、提供しようとする治療に、上記の治療実績に関する文献等の情報が外挿可能か説明できる。例えば対象疾患、投与方法、投与経路、投与する細胞の種類等が文献等の情報と同一でない場合に、当該文献等の情報を根拠とする理由が説明できること。)

- 3 治療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。

(治療を受けたことによる健康被害が発生する恐れを最小化するための策、及び発生した健康被害のための策が講じられている。)

- 4 治療を受けるために患者が負担する費用が、妥当なものである。
- 5 治療に伴う身体的リスクと治療に要する費用に比較して、治療を受けて得られる利益が上回ることが、合理的に説明できる。

■3 治療の実施体制について以下の策が講じられている。

- 1 治療を実施するための設備、人員等において、当該治療の実現可能性が高いことが明確である。
- 2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、治療を安全かつ適正に実施するために必要とされる適切な教育・研修を受けており、再生医療等に関する専門的知識及び臨床経験と、対象となる疾患領域に関する専門的知識及び臨床経験を、共に十分に有している。

3. 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

- 1 同意説明文書を読んで理解できるか。

- 1 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。
 - 2 再生医療等を受ける者の年齢等にも配慮されている。
(年齢等には、例えば、判断能力、意思決定能力が含まれる。)
 - 3 海外からの患者を受け入れる場合には、多言語の同意説明文書や通訳等の用意がある。
- 2 同意説明文書に必要な全ての説明項目があることと、以下を踏まえた記載内容が妥当であるか。
- 1 何を目指した治療なのか（治療の必要性や背景）。
(背景には、例えば、研究によって安全性や有効性が科学的に証明されていない治療法について、研究ではなくあえて治療として実施する合理的な理由、治療の効果を予測する根拠等が考えられる。)
 - 2 どのような治療方法なのか
(治療方法には、具体的な治療方法だけでなく、細胞加工物をどこで、どのように、誰が製造するか等も含まれる。)
 - 3 治療を行った場合、どのような利益や不利益があるのか。
(治療によって得られると想定される効果やその持続性、副作用等が考えられる。)
 - 4 健康被害が生じた場合、どのように対処するのか。
 - 5 来院や検査のスケジュール
 - 6 この治療以外の選択肢
(選択肢として、例えば、対象疾患の標準的治療を含む具体的な治療法や、実施中の臨床研究への参加の可能性の有無が考えられる。)
 - 7 治療を行う医師又は歯科医師や医療機関について
 - 8 治療についての質問や相談ができる機会や場所、連絡先
 - 9 治療に要する費用の総額（全額自費診療であること）
- 3 患者が治療を受けることの自発性が担保される配慮が予定されているか。

- 1 当該再生医療を受けることを検討する患者の意思決定が歪められるような熟考に要する時間の不十分な確保、偏った内容・手段による情報提供、過剰なディスカウント（割引）・サービスや金品の提供が予定されていない。
- 2 委員会で審査・承認した説明文書以外のツール（ビデオ映像、患者体験談集、パンフレット、ウェブサイト広告など）を用いて、承認された説明文書に記載のある当該再生医療についての説明を歪め、患者に優良誤認が生じることがない。

4. 提供された治療を評価する方法及び体制を確保すること

- 1 定期報告における評価方法が妥当なものである。
（安全性や科学的妥当性（有効性の見込みを含む）について、どのような方法で評価し、当該治療の継続の可否を判断するのか。例えば、レジストリ等を活用して評価できるようなデータベースへの登録も考えられる。）
- 2 試料・情報の保管体制及び保管期間は適切である。
- 3 特定細胞加工物の保管期間は適切である。
- 4 フォローアップ体制は適切である。
（例えば、治療の提供を終了した後も追跡調査等を行う体制や、提供機関や細胞培養加工施設等の問題により、当該治療が行えなくなった場合の対応が検討されている。）

事業名

令和元年度厚生労働省委託事業 認定再生医療等委員会における審査の質向上事業一式

事業期間

令和元年6月27日～令和2年3月31日

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
許斐 健二	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
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
真田 昌爾	大阪市立大学医学部附属病院臨床研究・イノベーション推進センター (CCRI)、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
田代 志門	東北大学大学院文学研究科
飛田 護邦	順天堂大学革新的医療技術開発研究センター
本間 康弘	順天堂大学医学部整形外科学講座