

【参考】「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）（素案）に関する御意見の募集について」に寄せられたご意見

※素案への意見であるためページ数が現時点の案とずれているものがあることに注意

No.	御意見
1	<p>1 頁（1. 認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）について）</p> <p>委員会向けのガイダンスを示す上で、実際の委員会や事務局の活動環境を整備する役割を担う設置主体の立場を示さないのは大きな欠陥である。またガイダンスには、本来、委員長や事務局では対応しきれない（対応すべきでない）内容が見られる。</p> <p>対応：「認定再生医療等委員会の『設置者、』委員や委員長、事務局のそれぞれの実務を支援することを目的に」（2段落目、二重鉤括弧の部分を追加）</p>
2	<p>1 ページの 1 2 行目「取りまとめた」と、1 9 ページの枠囲い部分の 2 行目「とりまとめ」とは、どちらかに字句を統一したほうがよい。</p>
3	<p>1 頁（本ガイダンス作成に当たっての前提条件(1-3)）</p> <p>「特定認定再生医療等委員会」とは、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するものをいう。」とある箇所であるが、両者の違いとして「第三者性」に言及することは、構成要件に反映された事項でないうえ、近年の利益相反をめぐる議論に逆行した誤解を招く可能性がある。</p> <p>対応：説明の補足（「第三者性」をめぐる要件は、どの委員会であっても一層重要な関心事であること、「特定」以外の認定再生医療等委員会であっても第三者性を大幅に緩和して良いわけではないことに関する説明を加えるなど）。</p>
4	<p>4 頁（表）</p> <p>5 ページ以降でたびたび「設置主体」「委員会の設置者」に言及があるにも関わらず、表に言及がない。</p> <p>対応：表に「設置主体」の役割を新設する。また、委員会や事務局の設置や構成要件に関する事項、委員の教育・研修（法の要件に照らせば、事務局の構成員に関する教育の必要性もあるはず）に関する事項は委員会の設置主体による対応事項として整理されるべきである。</p>
5	<p>4 頁（表）</p> <p>対応：表中、「委員長」に関連する役割が記載されている。委員長が果たすには相応しくない役割にまで「○」が示されているものがある上、委員長が果たす役割については第 4 章で詳述されることから、この表では「○」の記載を外してはどうか。</p>
6	<p>6 ページの「審査の視点」はかぎかっこでくくったほうがよい。3 0 ページ、3 5 ページの該当箇所についても同様。</p>
7	<p>11 頁（1-1 事務局の設置）</p> <p>「委員会は・・・事務局を設置する」とあるが、事務局の設置や運営は設置主体の役割のはずであり、「委員会」がこれを設置するということでは意味が通らない。また、事務局の運営の外部委託が広く展開していることに対応して、こうした事務局の質や機能に関する責任の主体を明確にするべきである。</p>

	<p>対応：委員会の設置主体の役割及び設置主体・事務局・委員会（委員長）の関係を明確にする。外部委託する場合に対応した内容も補記する。</p> <p>対応：事務局の「設置」と事務局の「業務」とが混ざっていることから、後者については、「事務局の業務」という見出しを1-2として新設し、2文目の「事務局は、審査等の委員会の業務が・・・」で始める。</p>
8	<p>11 頁（1-1 事務局の設置）</p> <p>対応：事務局の業務のうち、「記録等の保管」「教育・研修の計画及び実施」「手順書の作成・改版」などは、事務局の設置形態に関わらず、委員会の設置主体の役割であるはず。改めて、設置主体の役割として再構成する、あるいはこれらの活動の完全性について設置主体の役割に関する記載を加えるべき。”</p>
9	<p>11 ページの上の枠囲み部分の5行目「および」と、同13行目、18行目の「及び」とは、どちらかに字句を統一したほうがよい。</p>
10	<p>13 ページの本文の最下りの4行上「省令第27条」は「省令第27条1項」のほうがよい。</p>
11	<p>15 頁（注3-2-d 及び 3-2-e 技術専門員の選任、審査申請書類の事前確認）</p> <p>上記について、いずれも「委員長」の意見聴取、「委員長」との協議に関する記載があるが、第三者性や専門的知識に関する要件が設定されていない委員長に、ここまでの役割を認めて良いのか。</p> <p>対応：専門知識を要する判断については、委員の中で当該知識を提供する者として選任された者の意見を聞くこととしてはどうか。あるいは、事務局と委員長の共同提案した方針案について、委員が確認する手段を取ってはどうか。</p>
12	<p>15 頁（注3-2-f）各審査案件と委員の利益相反に対する聞き取り</p> <p>企業との関係に関する指摘が事例として示されているが、利益相反の射程としては狭い。委員と申請者との利害関係、委員会の設置者と申請者との関係なども、利益相反の射程になりうる。</p> <p>対応：企業との関係に加え、委員と申請者、委員会の設置者と申請者（省令にないので記載しない）との利害関係に関する記載も加えるなどして、審査の独立性や客観性を保つ取り組みを求めるべきである。</p>
13	<p>17 頁（注3-3-a 審査方法）</p> <p>「持ち回り審査」「簡便審査（←課長通知にある？）」「緊急審査」への言及があるが、これらの定義がどこにもなく、異なる理解に基づく規程や審査が横行する危険性がある。</p> <p>対応：審査の形骸化やリスクに合わない審査形態の多発を招かないよう、これらの定義や適性を示すべき。また上記の指摘と同様、委員長の裁量が大きすぎるため、内容に照らして合議の仕組みをとって判断の偏りや専門知識の不足を補うべきである。</p>
14	<p>18 頁（4-1 記録の作成・保管）</p> <p>対応：記録の作成・保管は最終的には、委員会の設置主体が担うべきである。特に事務局業務の外部委託が多発している実態に照らして、また委員会の活動停止や引き継ぎを考慮すると、設置主体の記録管理の責任は尚更重大であり、事務局の手元にとどまる話ではない。</p>
15	<p>18 頁（4-1 記録の作成・保管）</p> <p>対応：「(ク) 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</p>

	の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。」に対応するように、55 頁の参考書式例の中の「議論の概要」を「議論の概要（質疑応答などのやりとりの分かる内容）」とすべき。
16	18 頁（4-1 記録の作成・保管） 対応：「(オ) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日」が (コ) にも再掲されているので削除すべき。また、「(カ) 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名」が「(サ) 審査等業務に出席した者の氏名及び意見書を提出した技術専門員の氏名」として（評価書と意見書の違いがあるものの）再掲されているように読める。整理して必要であればいずれかを削除すべき。
17	18 頁（注 3-4-b 公表について） 対応：「委員会が・・・構築・公表しているページ」とあるが、これまでの指摘と同様、これは委員会の設置主体によるものであるので、主体（主語）を改める。各業務についての責任主体を再考すべき。
18	19 ページの注 3-4-c の「一定の割合による多数決による」のは不適當である。省令 65 条 2 項で、「多数決以上」ではなくて「多数決」と規定されているのだから。
19	22 ページの枠囲み部分の 2 行目「あたって」と、同 4 行目「当たって」とは、どちらかに字句を統一したほうがよい。
20	24 ページの最下行の 4 行上「審査の視点」の「に」は誤記ではないか？
21	25 ページの上の枠囲み部分の 2 行目「研究」は「(研究)」のほうがよい。
22	25 頁（注 4-1-c 計画名への「有効性」の記載） 対応：評価部会における問題意識は、本質的には計画内容と計画名とが乖離する事態が、被験者の誤解や過度な期待につながることを憂慮するものであり、「有効性」の言葉そのものに向けられたわけではない。また、問題は「計画名」に特化したものではなく、（計画名を含む）計画書の記載と実際の研究内容とに乖離があることに関する注意も喚起すべき。
23	28 頁（(3) インフォームド・コンセント） 対応：説明を受ける対象者の年齢や同意能力を欠く者への配慮等について書かれているが、代諾者から同意を取得する必要性については全く言及がない。言うまでもないことかもしれないが、ガイダンスという性質上、代諾者から同意を得る必要性についても適当な箇所に記載をすべきではないか。
24	29 頁（(5) 再生医療等の提供開始後に関する配慮） 対応：現在の記載では、研究自体の質や透明性の担保にとどまっており、研究成果の適切な公表や結果の透明性の確保など、研究活動に特有の事項に関する記載が不足している。これら活動成果の発信・公表を促す記載を加えるべき。また、成果の公表時に研究に関与した者の利益相反の開示が適切に果たされるべき点も併せて強調されるべき。
25	30 頁（注 4-1-f 治療として再生医療等を行う場合の基本理念） 対応：下から 4 行目「例えば、がん免疫治療については」の「がん免疫治療について」は後に同じ意味の文章が続くため削除すべき。
26	31 頁（(2) 再生医療等提供計画（治療）の内容「リスク・ベネフィット評価 b）」 対応：「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」について、令和 2 年度厚生労働省委託事業：認定再生医療等委員会の審査の質向上事業一式「成果報告書」83 頁の「科学的文献チェックリスト」を参照とすることを明記するなど、拠って立つべき目安や基準を示して

	<p>おくべき。また、ここで想定されているのは、基本的に当該計画に書かれた対象疾患や治療方法に関する臨床研究論文である旨、加筆すべきである。</p>
27	<p>31 頁 ((2)再生医療等提供計画 (治療)の内容「治療の実施体制」) 治療としての再生医療が薬機法で承認されていないと複数回言及しているが、治療の実施体制に関する記載が、研究における該当箇所 (科学的妥当性の欄参照) よりも具体性に欠けている。安全性、有効性が確実でないものを治療として患者に用いる以上、医師等の専門性についても厳密に求めるべきである。 対応: 今の記載では具体性に欠く。上記の問題意識を踏まえ「治療として再生医療を提供する場合の、設備や人員等は患者の急変等への対応も含めて十分に整っているか、医師・歯科医師は再生医療及び当該計画の対象疾患に関する専門的知識と臨床経験を十分に有しているか、委員会において予め十分に確認しておくべきである。」などと記載してはどうか。</p>
28	<p>33 頁 ((3)インフォームド・コンセント) 対応: 近年、小児疾患や認知症等を対象にした治療も散見されるため、研究審査の箇所と同様に、治療の審査に関する箇所にも同意能力や代諾者に関する記載をすべきである。</p>
29	<p>33 頁 (説明を行うべき項目) 対応: 治療としての再生医療が薬機法で承認されていないと複数回言及しているが、この点は保険診療で受けられる治療と同等の治療が受けられるという優良誤認に基づきインフォームド・コンセントをしないよう、患者に明確に伝えるべき情報である。当ガイダンス案に付された「審査の視点 (治療用)」(特に 53 ページの同意に関する注意点) を参考にすべきことを明示しつつ、当該治療の安全性・有効性は薬機法の下で承認を受けたものではない等の事実についても、患者に説明すべき項目の例として挙げてはどうか。</p>
30	<p>33 頁 (自発性の担保) 「特に」以降の記述が指摘するのは「自発性の担保」の問題ではなく、患者に優良誤認を起させるようなツールを使用することの問題である。 対応: 「特に」以降の記述を、新設する「患者の優良誤認を生じるツールの使用禁止」という小見出しの下に置く。</p>
31	<p>34 頁 ((4)提供された治療を評価する方法及び体制の確保) 対応: こうした内容をガイドするのであれば、日本再生医療学会が近時作成した「自由診療における再生医療等データ登録システム「REAP」サービス」を付記すべきである。</p>
32	<p>40 頁 (3-1 委員長が果たす役割) 対応: ここでの議論の内容が、狭義の委員長を指すのか、広くその代行者も含むものであるのか、明確でない。後者も含むのであれば、その範囲も明示した上でその旨明記するべき。</p>

	<p>対応：現在の制度では、委員長について第三者性や専門性が担保されていない（委員長の要件が明確でない）。そのような中、これら迅速な審査、簡易的な審査の差配を、「委員長」の業務とすることには、審査におけるリスクの評価や中立的な判断のあり方に照らしてあまりに危険が大きい。専門知識を要する判断については、委員の中で当該知識を提供する者として選任された者の意見を聞くこととしてはどうか。あるいは、事務局と委員長の共同提案した方針案について、委員が確認する手段を取ってはどうか。</p>
	<p>対応：「審査の記録の作成」「審査結果の報告」を委員長が自身で行うことは現実的でない。設置主体の設定した内規のもとに、委員長・委員の確認のもとに事務局が行う役割とすべき。</p>
33	<p>42 頁（注 4-3-g 委員会の成立要件） 対応：委員会の第三者性（独立・公正性）を担保する仕組みとして、外部委員の参画が求められているが、「2 名以上」というのは構成としては少ない。日本の他制度の審査委員会に比して設置主体の影響力が大きく、一方で、審査の結果に関する、「設置主体」と「委員会」「委員」との間の利益相反は考慮されていない（組織利益相反）。委員長を外部委員にすること、あるいは委員長が設置主体の構成員又は密接関係者である場合には外部委員の比率を半数にすること、再生医療等の専門家については外部委員の参画を必須にすること、設置主体との利害関係者についても情報公開の対象とすることなど、法が求める「第三者性（独立・公正性）」を担保する構成とするべきである。</p>
34	<p>4 2 ページの下の枠囲み部分の 1 0 行目（エ）は削除したほうがよい。省令 6 3 条の条文には記載がないから。</p>
35	<p>5 2 ページの本文の最下行の 8 行上「白四角 1」は「黒四角 1」の誤記ではないか？</p>
36	<p>5 3 ページの 1 1 行目「全て」は「すべて」のほうがよい。他の箇所の例と同様に。</p>