

再生医療法施行規則の改正について

○背景

- 平成26年11月に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療法」という。）が施行され、これまでに約3000件以上の再生医療等計画が認定再生医療等委員会で審査され、再生医療等提供基準に適合していると評価された再生医療等が研究又は治療として提供されている。
- また、本年4月に、臨床研究の実施の手続等を定めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを目的とした、臨床研究法（平成29年法律第16号）が公布され、1年を超えない範囲内において政令で定める日に施行されることとなっている。

○目的

- 再生医療等の提供においては研究として行われる場合が含まれるため、臨床研究法施行に伴い、制度運用に齟齬が生じないよう、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（平成26年厚生労働省令第110号。以下「施行規則」という。）の改正を行う必要がある。
- この他、再生医療法の運用の課題の改善を図ることも目的とした施行規則の改正も併せて行うこととする。

再生医療法施行規則の改正について

(参考)臨床研究法施行に向けたスケジュール案

1. 施行日

- 本年4月14日 臨床研究法公布
- 公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日
- 年末目途で政令の公布を検討

2. 省令等スケジュール

- 厚生科学審議会臨床研究部会において、臨床研究実施基準等について審議（月1回程度開催中。第4回10月26日、第5回11月17日。）
- 本年12月頃パブリックコメント、来年1～2月頃省令を公布予定

再生医療法施行規則改正に向けたスケジュール案

- 本年11月15日 第23回再生医療等評価部会
- 本年12月 第24回再生医療等評価部会
- 平成30年1月 パブリックコメント実施予定
- 平成30年4月 改正省令公布を予定

再生医療法施行規則改正の主な論点

臨床研究法を踏まえた改正検討事項

【再生医療等提供基準に関する事項】

- 臨床研究を適正に実施するための実施責任者の教育・訓練（研究として行う場合）
- 研究対象者の生命、健康及び人権尊重
- モニタリング・監査（研究として行う場合）
- 利益相反管理
- 公的なデータベースへの登録（研究として行う場合）
- 研究に関する苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置・対応の手順の策定等の体制整備の義務化
- 研究対象者の負担及び危険の最小化等

【再生医療等の適切な提供における措置に関する事項】

- 再生医療等に関する適切な情報提供の体制整備
- 説明同意文書に審査を行った委員会名、相談窓口等の追加
- 製品の不具合報告
- 定期報告に提供計画に対する不適合事案の報告、利益相反管理を追加等

【認定再生医療等委員会に関する事項】

- 委員会の構成要件、成立要件
- 委員の利益相反管理
- 研究内容に応じて技術専門委員からの評価書の確認
- 議事録の内容、審査手数料、開催日程、受付状況等の情報公開
- 相談窓口の設置等

【再生医療等の適切な提供における措置に関する事項】 ～説明同意文書に関する再生医療法施行規則改正の主な変更事項(案)～

改正の趣旨・理由

- 再生医療等の提供にあたっては、治療として行われる場合以外に研究として行われる場合がある。研究として行われる場合には、臨床研究法と整合性をとり、説明同意文書の項目の整理を行う。なお、治療として行われる場合においても、必要な整理を行う。
- 現行では、再生医療等を受ける者等に対し、説明すべき事項として、施行規則第13条で規定されているが、詳細な項目については、課長通知等において記載されている。そのうち、説明同意文書に記載すべき重要な事項に関しては、課長通知等で記載していた項目に関しても、施行規則で記載するよう整理を行う。

臨床研究法と整合性を図った事項 課題に対応するための変更事項

1 提供される再生医療等の内容：変更（一部新設）【（資料6-2 p2）】

現行では、施行規則において「提供される再生医療等の内容」と規定されている。一方、臨床研究法では主な項目は施行規則に規定される予定であり、同様に提供される再生医療等の内容の項目については施行規則へ規定するように変更してはどうか。

○記載要領から施行規則に規程するよう変更

・再生医療等の目的、意義、方法等の内容

○新たな項目として新設

- ・再生医療等を行う際に用いる細胞の入手(特に他家の場合)に関する事項
- ・再生医療等の名称、当該再生医療等の実施について、厚生労働大臣へ提供計画の届出を行っている旨
- ・実施医療機関の名称、再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名

2 試料・情報の保管及び廃棄の方法：新設【（資料6-2 p2）】

研究と治療の違いを問わず、再生医療等の提供においても、細胞等の試料の保管及び廃棄については重要な事項であり、項目を新設してはどうか。

【再生医療等の適切な提供における措置に関する事項】

～説明同意文書に関する再生医療法施行規則改正の主な変更事項(案)の続き～

臨床研究法と整合性を図った事項
課題に対応するための変更事項

3 臨床研究法との整合性のみに関する事項：新設【 、 、 、 、 （資料6-2 p2）】

研究に関する情報公開の方法や苦情及び問い合わせへの対応に関する体制等の、臨床研究法での説明同意書において記載を求める予定の内容を、再生医療法施行規則で定める説明同意文書でも同様の記載を求めているかどうか。

4 再生医療等を受ける者から取得された試料・情報について、当該者又はその代諾者から同意を受けるときでは、特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の実施医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容：新設【（資料6-2 p2）】

再生医療法においても、試料や情報の保管については施行規則で定められている。一方で、例えば、再生医療等において、ナショナルレジストリの整備が進んでいるなど、対象者から取得された資料・情報が、将来の研究のために適切に活用されることも想定されるため、そのような場合に関して、可能な限り、説明の記載を求めているかどうか。

5 認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項：新設【（資料6-2 p2）】

臨床研究法では、研究対象者からの苦情及び問合せを受け付けるため、施行規則に認定臨床研究委員会に相談窓口の設置を義務付ける規定を置き、説明同意文書においても、当該内容の記載を求める予定。同様に、認定再生医療等委員会への相談窓口の設置の義務付けを行い、説明同意文書へも当該内容の記載を求めているかどうか。

【認定再生医療等委員会に関する事項】 ～委員会に関する再生医療法施行規則改正の主な変更事項(案)～

改正の趣旨・理由

- 再生医療等の提供にあたっては、治療として行われる場合以外に研究として行われる場合がある。研究として行われる場合には、臨床研究法と整合性をとれるよう、認定再生医療等委員会の役割や運営に関する事項等の項目の整理を行う。なお、治療として行われる場合においても、必要な項目の整理を行う。
- 再生医療法が施行され、認定再生医療等委員会が運営されていく中で、様々な課題が判明してきている。委員会の審査等業務の質の向上を図るとともに、より高い透明性と第三者性を確保し、一方で運営の効率化につながるよう施行規則の整理を行う。

臨床研究法と整合性を図った事項
課題に対応するための変更事項

1 特定認定再生医療等委員会・認定再生医療等委員会の構成要件及び成立要件

(具体的な規定ぶりについては、省内法令審査を踏まえて定める)

現状の構成要件及び成立要件では、「法律に関する専門家」としていたが、より高い専門性を保つために臨床研究法と同様の規定としてはどうか。

- 構成要件及び成立要件の「法律に関する専門家」を「医学又は医療分野における被験者保護や人権の尊重に関して識見を有する法律に関する専門家」へ改正：変更

審査等業務に当たって、より中立性、透明性を確保するために、以下のような規定としてはどうか。

- 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる医療機関と利害関係を有しない委員が過半数含まれること：変更
認定再生医療等委員会のみ(特定認定再生医療等委員会においては、現行の規定)
- 再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること：変更

【認定再生医療等委員会に関する事項】 ～委員会に関する再生医療法規則改正の主な変更事項(案)の続き～

臨床研究法と整合性を図った事項
課題に対応するための変更事項

2 技術専門員からの評価書の確認：新設

技術専門員からの意見を得るにあたって、評価書を求め、委員会の審査の場において評価書を確認することにより、さらに質の高い審査が行われるようにしてはどうか。

なお、評価書を求めるにあたり、特定認定再生医療等委員会の成立要件から技術専門委員の項目を削除する。

○ 再生医療等の提供計画を審査する場合：

研究では、特定認定再生医療等委員会・認定再生医療等委員会とともに対象疾患等の専門家の評価書を必須とする。

治療では、特定認定再生医療等委員会において対象疾患等の専門家の評価書を必須とする

○ 検証的試験(第 相試験等)の提供計画を審査する場合：生物統計家の評価書を必須とする

○ 細胞培養加工を要する提供計画を審査する場合：細胞培養加工に関する識見を有する者の評価書を必須とする

認定再生医療等委員会のみ(特定認定再生医療等委員会においては、構成要件及び成立要件として出席が必須)

3 委員の利益相反管理

再生医療法では利益相反管理に関し、施行規則第65条において、提供機関管理者、再生医療等を行う医師又は歯科医師、実施責任者、委員会の事務に携わる者が委員会の審査等業務に参加してはならないという規定があるが、以下の利益相反管理の追加を求めているかどうか。

○ 再生医療等提供計画を提出した提供機関管理者に対する利益相反管理

・現状過去1年以内に共同研究をしていた等の関係のある委員又は技術専門員：新設

・細胞培養加工施設の関係者である委員又は技術専門員：新設

細胞培養加工施設が増加してきており、その関係者が委員を務め、審査等業務に関わることも増えてきているため
○ 製薬企業等に対する利益相反管理：新設

【認定再生医療等委員会に関する事項】 ～ 委員会に関する再生医療法施行規則の主な変更事項(案)の続き～

臨床研究法と整合性を図った事項
課題に対応するための変更事項

4 審査等業務に関する情報の公表:変更

再生医療等を受ける者に対して、審査等業務を行う委員会からの患者の選択に資する等のより幅広い情報の公表が確実に行われるようにするため、以下の事項を施行規則に追加する改正を行ってはどうか。(下線部:追加事項)

- 。 運営規程、委員名簿、審査手数料、開催日程、受付状況等の情報を公表する:変更
- 。 審査等業務の過程に関する事項として、再生医療等提供計画の名称、再生医療等提供機関の名称、審査した認定再生医療等委員会の名称、相談窓口の連絡先、議論の内容等の情報を公表する :変更

審査等業務に関する情報の公表は、臨床研究法と同様に厚生労働省で指定するホームページにも公表するようにはどうか。

5 再生医療等を受ける者からの相談受付:新設

再生医療等を受ける者からの相談に対応するために、再生医療等提供計画の審査等業務を行っている委員会においても相談受付可能となるように、相談窓口を必置とし、相談内容に応じた取扱を定めた規定を設けるようにしてはどうか。

6 認定再生医療等委員会の運営の効率化:変更

再生医療等の安全性を担保した上での、認定再生医療等委員会の運営の効率化を検討してはどうか。

- 。 例えば、疾病等報告への対応など、緊急を要する場合には、委員会における手順をあらかじめ定めた上で、迅速に委員会の意見を述べることのできる体制を認めることはできないか。