

「重大な不適合報告」に関する取扱いについて

厚生労働省医政局研究開発政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

「重大な不適合報告」に関する取扱いについて

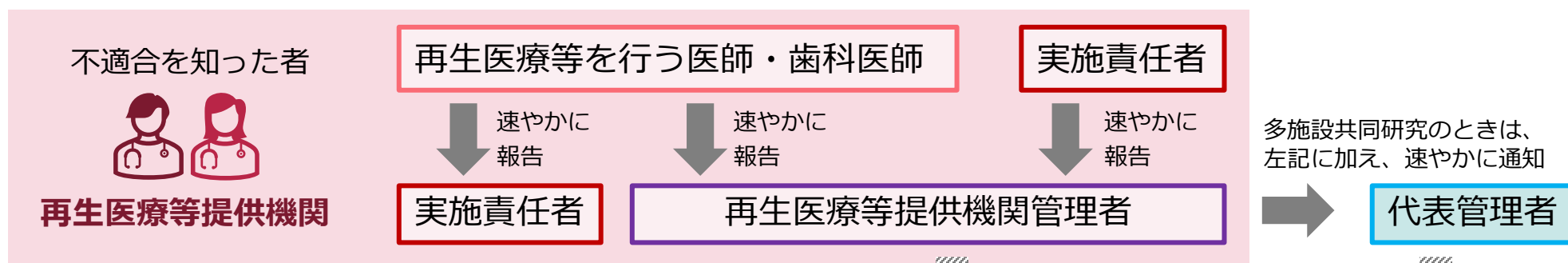
(省令第20条の2及び省令第66条第1項第2号)

- ・「**不適合**」・・・再生医療等が省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態（省令又は再生医療等提供計画、研究計画書等の不遵守。逸脱、研究として再生医療等を行う場合は研究データの改ざん、ねつ造等を含む。）
- ・「**重大な不適合**」・・・細胞提供者又は再生医療等を受ける者の人権や安全性又は結果の信頼性に影響を及ぼす不適合※（選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守等）

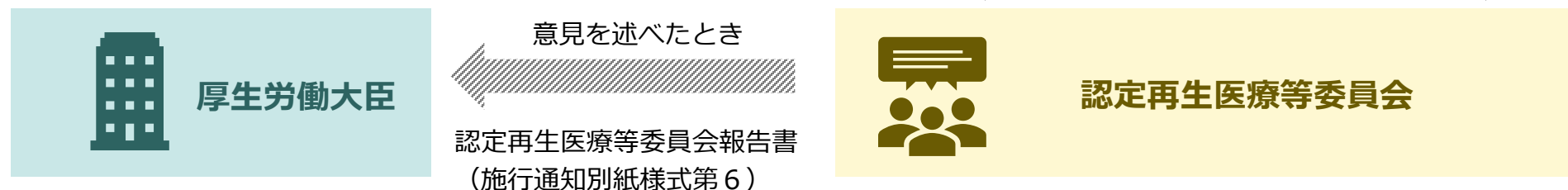
※ 再生医療等を受ける者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により再生医療等提供計画、研究計画書に従わなかったものについては含まない。

(施行通知(60)省令第20条の2第1項関係、(61)省令第20条の2第4項関係)

不適合を知ったとき



重大な不適合を知ったとき



「重大な不適合報告」の取扱いに関する論点

現 状

- 再生医療等安全性確保法においては、「重大な不適合」については、省令に「提供機関管理者は、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴くこと」、「当該委員会の設置者は、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告すること」を定めているが、**再生医療等評価部会において、その後の対応手順・流れについては詳細を定めていない。**
- 一方、再生医療等安全性確保法に基づく「疾病等報告」や「重大事態報告」に対する対応については、その手順・流れを第106回再生医療等評価部会において、詳細（参考資料1-3「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく疾病等報告等に対する対応」）を定めている。
- また「重大な不適合」について、臨床研究法では、**特定臨床研究において重大な不適合が発生した場合、省令に基づく対応に加えて、研究機関の長に公表を求めている。**

論 点

1. 再生医療等評価部会への報告と対応の方針を定めることについて
2. 再生医療等の提供においても、重大な不適合があった場合に、公表を求めることについて
3. 重大な不適合の具体的事例の明確化について

論点 1：再生医療等評価部会への報告と対応の方針を定めることについて

- 「重大な不適合」は疾病等の発生につながる恐れが高いことや研究の信頼性に関わる重大な事案であることを考慮し、疾病等報告や重大事態報告と同様に、厚生科学審議会再生医療等評価部会の意見を聴取する運用としてはどうか。（具体的な運用については、資料 1－2 を参照）

疾病等報告・重大事態報告の対応の流れ



重大な不適合報告の対応の流れ（案）



論点 2 : 重大な不適合の公表の取扱いについて

現 状

- 「重大な不適合」について、臨床研究法においては、特定臨床研究において重大な不適合が発生した場合、医療機関の管理者に公表を求めている。

臨床研究法施行規則施行通知 (16) 規則第15条第3項関係(抜粋)

実施医療機関の管理者は、当該重大な不適合に関する対応の状況等を公表すること。この際の公表については、統括管理者及び実施医療機関の管理者の双方が行うものとする。統括管理者は認定臨床研究審査委員会に意見を聞いた際の資料をjRCTに掲載し、実施医療機関の管理者は、当該実施医療機関のウェブサイトに掲載するものとする。

- 一方で、一般診療にあつては、重大な不適合に相当するような事案が発生した場合であっても、公表は求めている。

重大な不適合の公表の方針(案)

- 再生医療等安全性確保法のもとで実施される再生医療等については、一般論として安全性に関するリスクがその他の医療と比較して相対的に高いことを考慮し、以下の対応を求めている。
- 研究として実施する場合：再生医療等提供機関の管理者と実施責任者は、当該重大な不適合に関する対応の状況等を公表すること。
 - 実施責任者は、認定再生医療等委員会に意見を聞いた際の資料をjRCTに掲載
 - 再生医療等提供機関の管理者は当該機関のウェブサイトに掲載
- 研究以外で実施する場合：再生医療等提供機関の管理者は当該機関のウェブサイトに掲載することにより公表することが望ましい。

論点3：重大な不適合の具体的な事例の明確化について

現 状

再生医療等安全性確保法における重大な不適合の定義は、以下のとおり規定されているが、どのような事例が該当するのかの具体例が示されておらず、再生医療等を提供する医師・歯科医師や実施責任者等の裁量余地が大きい。

重大な不適合：細胞提供者又は再生医療等を受ける者の人権や安全性又は結果の信頼性に影響を及ぼす不適合※（選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守等）

※ 再生医療等を受ける者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により再生医療等提供計画、研究計画書に従わなかったものについては含まない。

（施行通知（61）省令第20条の2第4項関係）

具体的事例の明確化について（案）

- 再生医療等安全性確保法における「重大な不適合」の具体的事例について、過去の事例の分析や専門家の意見を踏まえ、再生医療等評価部会において明確化を行い、Q&A等で示すこととしてはどうか。
- 具体的には、以下のような観点で具体例を示すことを想定：
 - 再生医療等提供計画の不遵守
 - 研究計画書の不遵守
 - 医療提供における重大インシデント・アクシデント 等