

○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に、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。

1

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

- 昨年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

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、第6回11月30日。）
- パブリックコメント実施中、本年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

- 平成30年1月24日 第25回再生医療等評価部会
- 平成30年春頃 パブリックコメント実施予定
- 平成30年夏頃 改正省令公布を予定
- 平成30年秋頃 改正省令施行を予定

【再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等提供基準について】

○ 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)

第4条 法第3条第1項の再生医療等提供基準は、第5条から第26条までに定めるところによる。

- 第5条 人員
- 第6条 構造設備その他の施設
- 第7条 細胞の入手
- 第8条 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法
- 第9条 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件
- 第10条 再生医療等を行う際の責務
- 第11条 再生医療等を行う際の環境への配慮
- 第12条 再生医療等を受ける者の選定
- 第13条 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意
- 第14条 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意
- 第15条 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置
- 第16条 試料の保管
- 第17条 疾病等の発生の場合の措置
- 第18条 再生医療等の提供終了後の措置等
- 第19条 再生医療等を受ける者に関する情報の把握
- 第20条 実施状況の確認
- 第21条 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合
- 第22条 細胞提供者等に対する補償
- 第23条 細胞提供者等に関する個人情報の取扱い
- 第24条 個人情報の保護
- 第25条 教育又は研修
- 第26条 苦情及び問合せへの対応

〈新設項目(案)〉

- 研究における基本理念
- 研究計画書
- 不適合の管理
- モニタリング
- 監査
- モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等
- 利益相反管理計画の作成等(次回部会で検討予定)
- 認定再生医療等委員会の意見への対応
- 情報の公表等

赤字: 今回検討する変更項目(案)
青字: 今回検討する新設項目(案)

3

研究の基本理念

研究の基本理念

(パブコメ中の臨床研究法施行規則(案)(概要)より抜粋)

- 臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重して臨床研究を実施すること
- 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
- 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- 臨床研究の対象者への負担その他の不利益及び臨床研究により得られる利益を比較考量すること
- 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
- 臨床研究の対象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
- 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること
- 個人情報等(臨床研究に利用する個人情報及び死者について特定の個人を識別することができる情報をいう。以下同じ。)を適正に管理すること
- 臨床研究の質及び透明性を確保すること

認定再生医療等委員会

人員、共同研究等①

第5条 人員

(現行の再生医療安全性確保法施行規則より抜粋)

(実施責任者)

- 第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う再生医療等提供機関は、当該第一種再生医療等又は第二種再生医療等に関する業務の実施を統括するため、当該業務に係る責任者(以下「実施責任者」という。)を置かなければならない。
- **実施責任者**は、医師又は歯科医師であって、実施する第一種再生医療等又は第二種再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。

(統括責任者)

- 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行う再生医療等提供機関は、当該共同研究として行う再生医療等に係る業務を統括するため、共同研究を行う再生医療等提供機関の**実施責任者**の中から、**統括責任者**を選任しなければならない。

改正のポイント(要件の追加)
○再生医療等を研究として行う場合は、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと

※省令第9条で規定される再生医療等を行う医師又は歯科医師にも同様の要件を求める。

改正のポイント
○次ページ参照

第9条 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件

(現行の再生医療安全性確保法施行規則より抜粋)

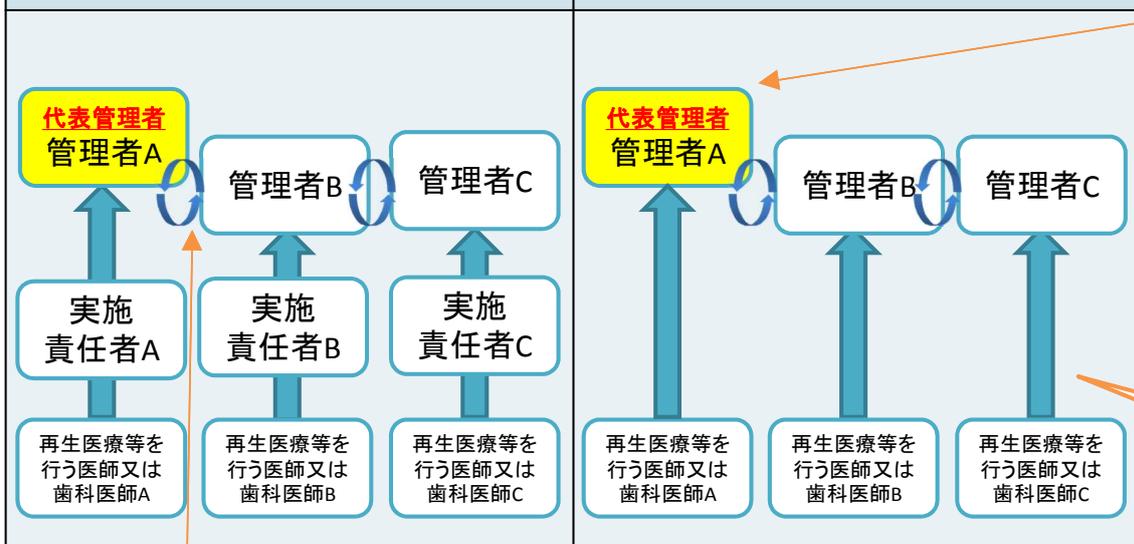
- **再生医療等を行う医師又は歯科医師**は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有するものでなければならない。

人員、共同研究等②

再生医療等の共同研究

第一種・第二種

第三種



改正のポイント
(代表管理者の設置)
○共同研究の場合の中央化を進めるべく、実施責任者の中から「統括責任者」を選任するのではなく、法律上の責任主体である「管理者」の中から、共同研究を代表する者として、「代表管理者(仮称)」を選任するよう切り替える。

第三種には実施責任者がいない(共同研究の場合の統括責任者もない)

改正のポイント(各管理者の役割の明文化)

- 「代表管理者」には、再生医療等提供計画の提出、疾病等の報告などについて、共同研究機関を代表して行わせ、その結果を情報共有するなどの役割を明文化する。
- 代表管理者以外の管理者にも、**他の管理者に対して、必要な情報を共有しなければならないことを明文化する。**

細胞提供者への説明同意

第7条 細胞の入手

(現行の再生医療安全性確保法施行規則より抜粋)

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

説明同意文書の記載事項(案)	
提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の実施について厚生労働大臣に提供計画を提出している旨	
当該細胞の用途	
細胞採取を行う機関の名称及び細胞採取を行う医師又は歯科医師の氏名	
当該細胞の提供により予期される危険及び不利益	
細胞提供者となることは任意であること	
同意の撤回に関する事項	
当該細胞の提供をしないこと又は当該細胞の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと	
研究に関する情報公開の方法	※
細胞提供者及び代諾者の個人情報の保護に関する事項	
試料・情報の保管及び廃棄の方法	
当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項	

説明同意文書の記載事項(案)	
研究に対する利益相反管理の状況	※
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制	
当該細胞の提供に係る費用に関する事項	
細胞提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該細胞提供者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い	※
当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項	
細胞提供者から取得された試料・情報について、当該細胞提供者又はその代諾者から同意を受ける時点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	
当該再生医療等の審査等業務を行う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	
その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項	

※黄色マーカーは研究のみ

(代諾者の場合も同様)

再生医療等を受ける者への説明同意

第13条 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意

(現行の再生医療安全性確保法施行規則より抜粋)

- 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等について、文書により同意を得なければならない。
- 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

説明同意文書の記載事項(案)	
再生医療等の名称及び当該再生医療等の実施について、提供計画の届出を行っている旨	
提供される再生医療等の内容(目的、意義、方法等)	
細胞の入手に関する事項	
再生医療等提供機関の名称及び提供機関管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名	
研究の対象者として選定された理由	※
当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険	
再生医療等を受けることを拒否することは任意であること	
同意の撤回に関する事項	
再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと	
研究に関する情報公開の方法	※
研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法	※
再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項	
試料・情報の保管及び廃棄の方法	

説明同意文書の記載事項(案)	
研究に対する利益相反管理の状況	※
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制	
当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項	
他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較	
研究の対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い	※
当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項(研究として行われる再生医療等に係るものに限る。)	※
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時点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	
当該再生医療等の審査等業務を行う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	
その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項	

4 青枠は、第13条のみに追加予定

※黄色マーカーは研究のみ

試料の保管

第16条 試料の保管と保管終了後の取扱い

(現行の再生医療安全性確保法施行規則より抜粋)

- 提供機関管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の適当な試料について、採取を行った日から一定期間保存しなければならない。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。
- 提供機関管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、再生医療等を行った日から一定期間保存しなければならない。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、細胞加工物が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

改正のポイント(試料の保管終了後の取扱いの追加)

○試料等の保管期間終了後の取扱いについて、あらかじめ定めなければならないこと

○定められた試料等の保管期間終了後の取扱いの方法に沿って、必要な措置を行わなければならないこと

個人情報、苦情及び問合せ窓口

第23条 細胞提供者等に関する個人情報の取扱い

(現行の再生医療安全性確保法施行規則より抜粋)

- 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者は、当該個人情報について匿名化を行う場合にあつては、連結可能匿名化(必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行う匿名化をいう。)した上で、当該個人情報を取り扱わなければならない。

第24条 個人情報の保護

(現行の再生医療安全性確保法施行規則より抜粋)

- 提供機関管理者は、個人情報の適正な取扱いの方法を具体的に定めた実施規程(以下「個人情報取扱実施規程」という。)を定めなければならない。

改正のポイント

○個人情報保護法に準拠して規定

第26条 苦情及び問合せへの対応

(現行の再生医療安全性確保法施行規則より抜粋)

- 提供機関管理者は、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に**努めなければならない。**

改正のポイント

○努力義務から義務化へ変更

研究計画書

研究計画書

(パブコメ中の臨床研究法施行規則(案)(概要)より抜粋)

研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならないこと。

- 臨床研究の実施体制に関する事項
- 臨床研究の背景に関する事項(医薬品等の概要に関する事項を含む。)
- 臨床研究の目的に関する事項
- 臨床研究の内容に関する事項
- 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに研究の中止に関する基準
- 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- 有効性の評価に関する事項
- 安全性の評価に関する事項
- 統計的な解析に関する事項
- 原資料等(臨床研究法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。)の閲覧に関する事項
- 品質管理及び品質保証に関する事項
- 倫理的な配慮に関する事項
- 記録(データを含む。)の取扱い及び保存に関する事項
- 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- 臨床研究の実施期間
- 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意(様式を含む。)に関する事項
- 上記に掲げるもののほか、研究の適正な実施のために必要な事項

再生医療法では研究計画書を添付書類から施行規則へ規定することに変更し、その記載項目は利便性確保のため、臨床研究法施行規則と揃える方針。

再生医療等を研究として行う提供機関管理者

研究計画書には、
○細胞の入手に関する事項
○細胞提供者に対する説明及び同意等
の再生医療等を行う場合に
必要な記載を求める予定

11

不適合の管理

不適合の管理

(パブコメ中の臨床研究法施行規則(案)(概要)より抜粋)

- **研究責任医師**は、臨床研究がこの省令又は**研究計画書**に適合していない状態(以下「不適合」という。)であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。
- **研究分担医師**は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに**研究責任医師**に報告しなければならないこと。
- **研究責任医師**は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに**認定臨床研究審査委員会**の意見を聴くこと。

再生医療等提供計画

再生医療等を研究として行う医師又は歯科医師

提供機関管理者

認定再生医療等委員会

【再生医療等を行う医師又は歯科医師】



不適合であると知ったとき、報告



【提供機関管理者】



重大な不適合が判明したときは、速やかに報告



【認定再生医療等委員会】



モニタリング

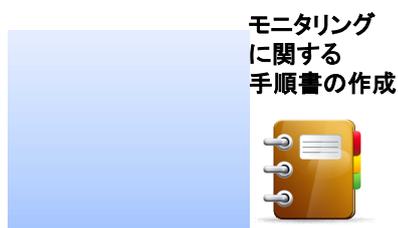
モニタリング(再生医療等を研究として行う場合に限る)

提供機関管理者

(パブコメ中の臨床研究法施行規則(案)(概要)より抜粋)

- **研究責任医師**は、研究計画書ごとに、モニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならないこと。
- **研究責任医師**は、モニタリングの対象となる臨床研究の業務に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならないこと。
- モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を**研究責任医師**に報告しなければならないこと。

【提供機関管理者】



モニタリングを指示



【モニタリングに従事する者】



13

監査、従事する者への指導等

監査(再生医療等を研究として行う場合に限る)

提供機関管理者

(パブコメ中の臨床研究法施行規則(案)(概要)より抜粋)

- **研究責任医師**は、必要に応じて、研究計画書ごとに、監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならないこと。
- **研究責任医師**は、監査の対象となる臨床研究に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならないこと。
- 監査に従事する者は、当該監査の結果を**研究責任医師**に報告しなければならないこと。

モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等(再生医療等を研究として行う場合に限る)

(パブコメ中の臨床研究法施行規則(案)(概要)より抜粋)

- **研究責任医師**は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならないこと。

提供機関管理者

委員会の意見への対応

認定再生医療等委員会の意見への対応

(パブコメ中の臨床研究法施行規則(案)(概要)より抜粋)

- **認定臨床研究審査委員会**から意見を述べられた場合、**研究責任医師**は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならないこと。

認定再生医療等委員会

提供機関管理者

15

情報の公表等①

情報の公表等

現行



医療機関

提供計画を提出

計画の内容を民間のデータベースに登録(課長通知)



※
(課長通知)
再生医療等を行う医師又は歯科医師は、研究として再生医療等を行う場合には、研究を開始する前にあらかじめ、公開データベース(国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター及び公益社団法人日本医師会が設置したものに限る。)に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。

改正案



医療機関

WHOが公表を求める項目を含む提供計画を提出



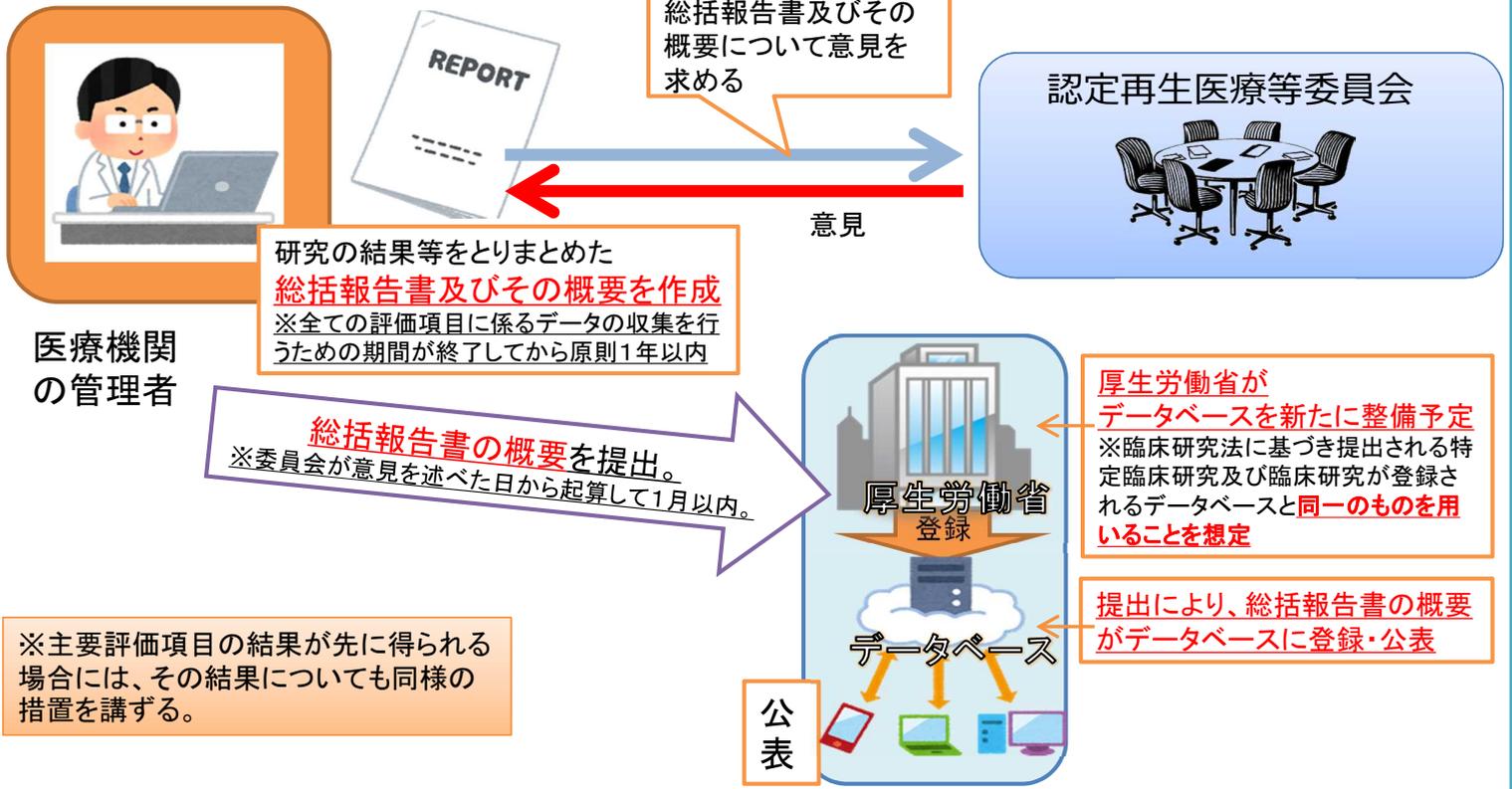
厚生労働省がデータベースを新たに整備予定
※臨床研究法に基づき提出される特定臨床研究及び臨床研究が登録されるデータベースと**同一のものを用いることを想定**

提出により、以下の事項がデータベースに登録・公表
①WHOが公表を求める事項
②その他研究の過程の透明性の確保及び国民の研究への参加の選択に資する事項

情報の公表等②

情報の公表等

改正案



情報の公表等③

情報の公表等

WHO登録項目

1	研究に対するユニークな識別番号	Primary Registry and Trial Identifying Number	Register Main ID	14	対象疾患	Health condition(s) or Problem(s) studied
2	研究登録日	Date of registration		15	介入	Intervention(s)
3	主要な実施責任組織	Primary sponsor		16	主要アウトカム評価項目	Primary Outcome(s)
4	正式な名称	Public title		17	副次アウトカム評価項目	Secondary Outcome(s)
5	科学的な名称	Scientific title		18	研究に対するその他の識別記号	Secondary ID(s)
6	研究開始予定日	Date of first enrolment		19	研究費提供元	Source(s) of Monetary Support
7	目標症例数	Target sample size		20	共同実施組織	Secondary Sponsor(s)
8	進捗状況	Recruitment status URL		21	倫理審査委員会審査	Ethics Review 1. Status 2. Date of approval 3. Name 4. Contact details of Ethics committee
9	研究のタイプ	Study Type	Study type Study design	22	研究終了日	Completion date
10	臨床研究を実施する国	Countries of recruitment		23	研究結果のサマリー	Summary Results 1. Date of posting of results summaries 2. Date of the first journal publication of results 3. URL hyperlink(s) related to results and publications 4. Baseline Characteristics 5. Participant flow 6. Adverse events 7. Outcome measures 8. URL link to protocol file(s) with version and date 9. Brief Summary
11	研究の問い合わせ先	Contact for Public Queries	Name Address Telephone E-mail Affiliation	24	IPD共有に関する声明	IPD sharing statement 1. Plan to share IPD (individual clinical trial participant-level data) 2. Plan description
12	研究責任者の連絡先	Contact for Scientific Queries	Name Address Telephone E-mail Affiliation			
13	主要な適格基準・除外基準	Key inclusion & exclusion criteria	Inclusion criteria Exclusion criteria Age minimum Gender			

(パブコメ中の臨床研究法施行規則(案)(概要)より抜粋)

- ア **研究責任医師**は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項等を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならないこと(変更時も同様)。
- イ **研究責任医師**は、次の期間内に、主要評価項目報告書(研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。)並びに総括報告書(臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)及びその概要を作成しなければならないこと。
 - 一 主要評価項目報告書 主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内
 - 二 総括報告書及びその概要 全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内
- ウ 特定臨床研究を実施する**研究責任医師**は、主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行うこと。
- エ イを作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならないこと。
- オ 特定臨床研究を実施する**研究責任医師**は、エによる提出をしようとするときは、あらかじめ**認定臨床研究審査委員会**の意見を聴くとともに、当該**認定臨床研究審査委員会**が意見を述べた日から起算して1月以内に公表しなければならないこと。当該**研究責任医師**は、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならないこと。
 - 一 研究計画書
 - 二 統計解析計画書(作成した場合に限る。)
- カ 厚生労働大臣に対して、実施計画の新規・変更の提出又はオの総括報告書の概要の提出をした場合には、アの公表を行ったものとみなす。