

○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、昨年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
- 本年4月1日 臨床研究法施行予定

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(第7回平成30年2月9日において、了承済)
- 本年2月28日省令を公布

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3月28日 第27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

2

定期報告、提供計画及び経過措置等に関する事項 ～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

- 臨床研究法施行規則における定期報告は、実施基準で定める不適合報告や利益相反に関する事項について、認定委員会に報告することとしている。今回、再生医療法施行規則において、同様に不適合報告や利益相反に関する事項が提供基準に追加される方針であることから、定期報告で求める事項の見直しを図る。
- 再生医療等提供基準の改訂方針として、研究の場合はWHO登録項目に対応した公表を行う方針であることから、その項目の一つである研究の進捗状況について、変更があった場合の取扱いを整理するとともに、治療及び研究に共通して、同一の認定委員会による継続した提供計画の審査が重要であることから、必要な規定の整備を行う。
- 現行の再生医療法施行規則に基づいて、既に多くの医療機関が再生医療等提供計画を提出しているところ、今回、基準・要件を改正することから、それに伴う再生医療等提供計画等の整備について、必要な期間の経過措置を設ける。

＜本日の検討事項＞

1. 定期報告

- ① 認定再生医療等委員会への定期報告
- ② 厚生労働大臣への定期報告

2. 再生医療等提供計画

- ① 研究の進捗状況
- ② 中止、終了
- ③ 委員会の変更の原則禁止

3. 施行及び経過措置

- ① 基本方針
- ② 認定再生医療等委員会
- ③ 再生医療等提供計画(治療区分)
- ④ 再生医療等提供計画(研究区分)

3

1. 定期報告

① 認定再生医療等委員会への定期報告 ② 厚生労働大臣への定期報告

第37条 認定再生医療等委員会への定期報告

(現行の再生医療法施行規則より抜粋)

- 法第二十条第一項の規定に基づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、当該再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

臨床研究法施行規則	再生医療法施行規則 改正案
特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数	再生医療等を受けた者の数
特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過	再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
特定臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応	再生医療等に係るこの省令又は提供計画に対する不適合事案の発生状況及びその後の対応
特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価	再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価
	再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日
特定臨床研究に対する利益相反管理に関する事項	再生医療等を研究として行っている場合、利益相反管理に関する事項

ポイント

- 臨床研究法施行規則との整合性を図り、不適合報告や利益相反に関する事項が提供基準に追加される方針であることから、当該事項については定期報告でも求めることとする。
- 厚生労働大臣への定期報告(施行規則第38条)については、臨床研究法施行規則と同様に、提供計画に記載された委員会の名称、再生医療等を受けた者の数及び再生医療等の継続の適否について求める。
- このため、認定再生医療等委員会については、提供機関管理者から定期報告があった場合には、当該再生医療等の継続の適否について、意見を述べなければならないとする。
- 再生医療等の提供を終了した日については、別途終了報告を求めるため、定期報告で求めることはしない。

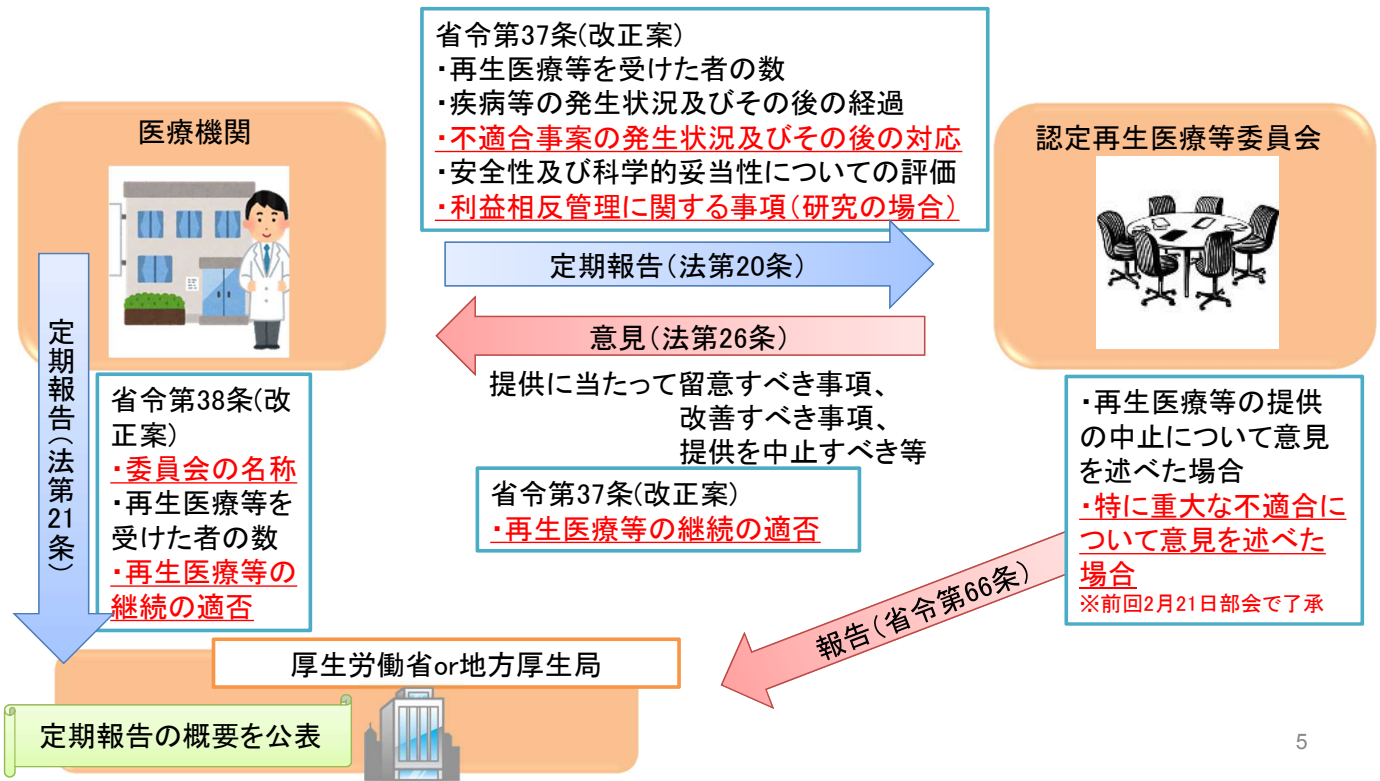
4

1. 定期報告

①認定再生医療等委員会への定期報告 ②厚生労働大臣への定期報告

改正後の定期報告のイメージ

定期報告は国に提供計画を提出してから、1年ごとに、当該期間満了後90日以内



5

2. 再生医療等提供計画

①研究の進捗状況

第28条 再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲

(現行の再生医療法施行規則より抜粋)

法第五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更にする。

- 当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更
- 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更
- 再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。)第三百七条の二十八第四号に掲げる変更
- 再生医療等が研究として行われる場合にあっては、研究の実施方法の変更
- 前各号に掲げる変更のほか、当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの

提供計画への
新設イメージ

研究の進捗状況

進捗状況

Recruitment Status

ポイント

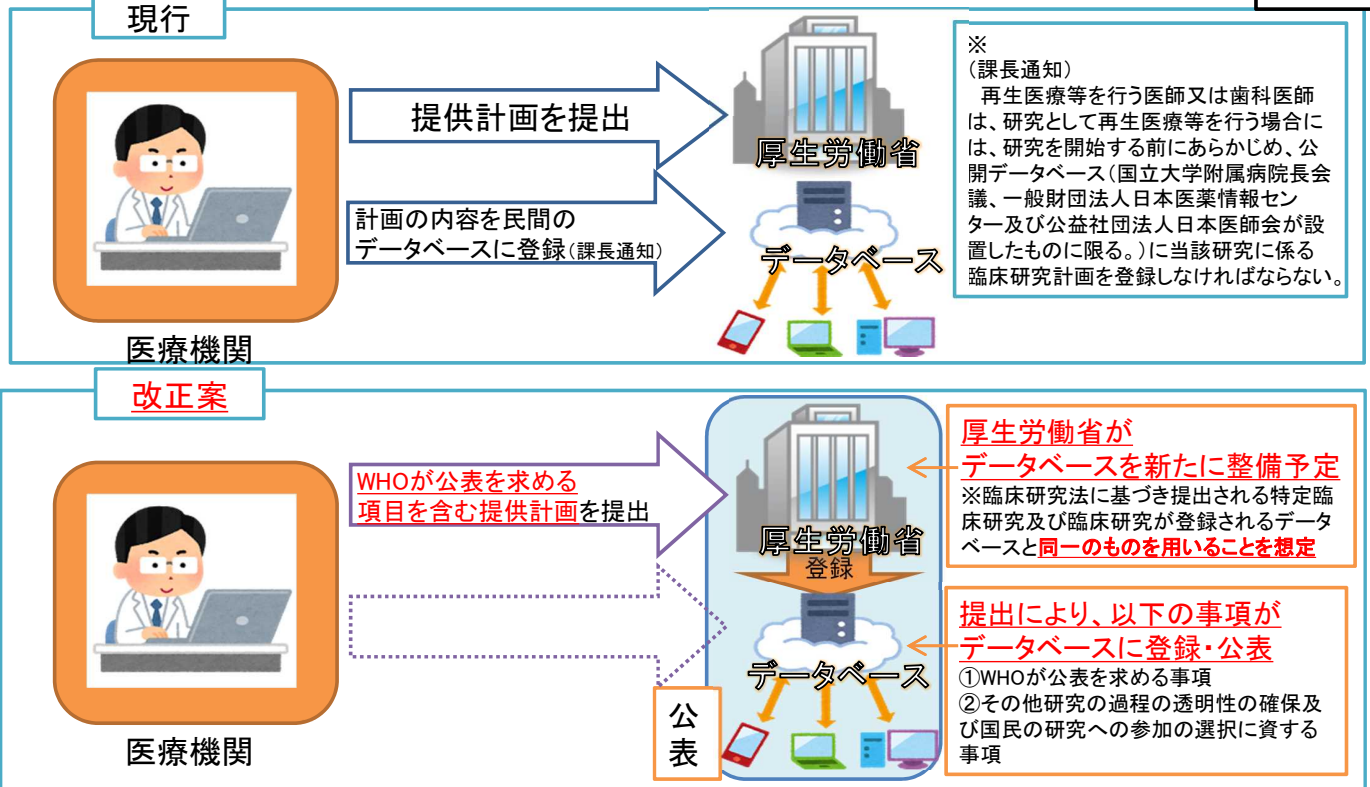
- 今回の改正で、再生医療等を研究として行う場合は、WHOが公表を求める24登録項目を含む再生医療等提供計画を提出し、その項目を公表する方針。「研究の進捗状況」はその項目の一つ。
- 「研究の進捗状況」に変更があった場合は、通知により再生医療等提供計画の軽微変更として扱い、当該軽微変更の届出を行うことで、変更後の「研究の進捗状況」が公表されるようにする。
- 「研究の進捗状況」の変更としては、通知により、①募集中前(Pending)、②募集中(Recruiting)、③募集中断(Suspended)、④募集中止(Not recruiting)、⑤研究終了(Complete)を示すことを想定。

6

2. 再生医療等提供計画 ①研究の進捗状況

第25回再生医療等評価部会(H30.1.24)で、再生医療等提供基準の改正方針「情報の公表等」として了承済み。

参考



7

2. 再生医療等提供計画 ①研究の進捗状況

WHO登録項目

参考

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
				15	介入	Intervention(s)
				16	主要アウトカム評価項目	Primary Outcome(s)
2	研究登録日	Date of registration		17	副次アウトカム評価項目	Secondary Outcome(s)
3	主要な実施責任組織	Primary sponsor		18	研究に対するその他の識別記号	Secondary ID(s)
4	正式な名称	Public title		19	研究費提供元	Source(s) of Monetary Support
5	科学的な名称	Scientific title		20	共同実施組織	Secondary Sponsor(s)
6	研究開始予定日	Date of first enrolment				
7	目標症例数	Target sample size		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
8	進捗状況	Recruitment status URL		22	研究終了日	Completion date
9	研究のタイプ	Study Type Study design				
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				
12	研究責任者の連絡先	Contact for Scientific 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
13	主要な適格基準・除外基準	Key inclusion & exclusion criteria Inclusion criteria Exclusion criteria Age minimum Gender				

8

2. 再生医療等提供計画 ②中止、終了

第31条 再生医療等の提供の中止の届出

(現行の再生医療法施行規則より抜粋)

- 法第六条の規定による届出は、様式第四による届出を提出して行うものとする。

(現行の再生医療法より抜粋)

- 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を中止したときは、厚生労働省令で定めるところにより、その中止の日から10日以内に、その旨を、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

ポイント

- 現行の再生医療法では、終了の定義がなく、中止届で対応していた。臨床研究法の施行に伴い、終了の概念が示されたため、再生医療法においても終了について示すこととする。
- 研究においては、総括報告書の概要が提出されたとき、治療においては、再生医療等の提供後の適当な観察期間の経過したときを終了としてはどうか。

9

2. 再生医療等提供計画 ③委員会の変更の原則禁止

認定再生医療等委員会の変更禁止

(臨床研究法施行規則より抜粋)

- 研究責任医師は、法第5条第1項の規定により、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定臨床研究審査委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。

提供機関管理者

再生医療等提供計画

認定再生医療等委員会

ポイント

- これまでは、認定再生医療等委員会に対して、審査等業務を継続して行うことを求めてきたが、今回の施行規則の改正で、医療機関に対しても、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した後は、当該計画に記載されている認定再生医療等委員会の安易な変更を認めないこととし、一連の審査等業務が継続して行われるようにする。

10

3. 施行及び経過措置 ①基本方針

施行及び経過措置の基本方針

- 再生医療法改正施行規則の円滑な施行に向け、現行の再生医療法下で既に実施されている再生医療等について、以下の措置を設ける。

1. 認定再生医療等委員会

改正施行規則の施行日以前に、すでに認定を受けている認定再生医療等委員会

ポイント

- 経過措置の期間は設けず、施行日までの期間中に、改正施行規則に対応した体制整備等の変更申請を行う。
- 施行日までの期間中は、現行の再生医療等提供計画については、現行の施行規則に基づき、審査等業務を行う。

2. 再生医療等提供計画

ポイント

- 経過措置の期間(概ね1年程度を想定)を設け、当該期間中に改正施行規則に対応した再生医療等提供計画の変更届を提出する。

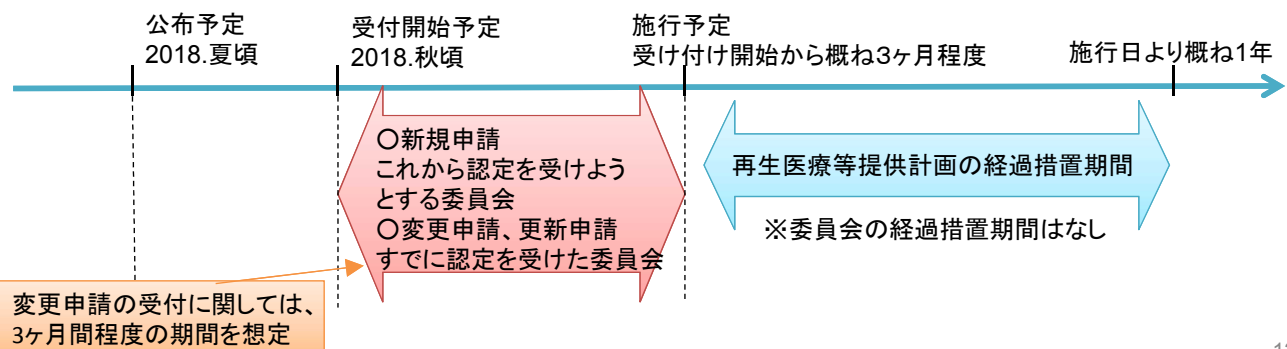
11

3. 施行及び経過措置 ②認定再生医療等委員会

改正施行規則の施行日以前に、すでに認定を受けている認定再生医療等委員会

- 施行日までの期間中に、改正施行規則に対応した体制整備等の変更申請(※)を行う。
- ※ 変更認定の申請等を想定。更新期間中の場合は、更新認定の申請による変更も可能。

体制整備等を行う主な事項	
設置者と利害関係を有しない委員を2名以上確保	緊急開催の方法の策定
同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している委員を半数未満に調整	審査等業務に関する規定、委員名簿及び審査等業務に関する記録等の公表
必要な技術専門員の確保	委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況の公表
委員の利益相反に関する対応	委員等の教育又は研修(年1回以上の実施)
委員長、苦情及び問い合わせ窓口の設置	改正に対応した審査等業務に関する規程の整備



12

3. 施行及び経過措置 ③再生医療等提供計画(治療区分)

①経過措置を設ける主な項目(施行日より概ね1年間)

現行の施行規則を変更する項目
説明同意文書
試料の保管期間終了後の取扱い
苦情及び問合せへの対応義務

②経過措置を設けない主な項目

現行の施行規則を変更する項目
個人情報の保護

現行の施行規則に新設する項目
不適合の管理
委員会の意見への対応

ポイント

【説明同意文書】

- 現在提出中の約3500計画が委員会で再確認の対象。

【技術専門員の評価書】

- 改正施行規則下では1号業務(提供計画の審査等業務)において、再生医療等提供計画の変更届の際は、技術専門員は「必要に応じて」となる。ただし、経過措置期間中に、既存の提供計画から変更した改正施行規則に対応した提供計画を委員会で審査する際は、技術専門員(再生医療等の対象疾患等の専門家)の評価書を必要とする。

13

3. 施行及び経過措置 ④再生医療等提供計画(研究区分)

①経過措置を設ける主な項目(施行日より概ね1年間)

現行の施行規則を変更する項目
説明同意文書
試料の保管期間終了後の取扱い
苦情及び問合せへの対応義務
人員、研究を行う場合の要件
共同研究を行う場合の代表管理者

現行の施行規則に新設する項目
モニタリング・監査の対応
利益相反管理基準・計画
情報の公表等(WHO24項目の対応)
研究終了時の総括報告書

②経過措置を設けない主な項目

現行の施行規則を変更する項目
個人情報の保護

現行の施行規則に新設する項目
不適合の管理
委員会の意見への対応

ポイント

【説明同意文書】

- 現在提出中の約140計画が再提出の対象。

【技術専門員の評価書】

- 改正施行規則下では1号業務(提供計画の審査等業務)において、再生医療等提供計画の変更届の際は、技術専門員は「必要に応じて」となる。ただし、経過措置期間中に、既存の提供計画から変更した改正施行規則に対応した提供計画を委員会で審査する際は、技術専門員(再生医療等の対象疾患等の専門家)の評価書を必要とする。

3. 施行及び経過措置 ④再生医療等提供計画(研究区分)

再生医療等提供計画(研究区分)の研究の進捗状況ごとの経過措置

○委員会での再審査を受ける際に参考とする「研究の進捗状況」

1. 研究開始 ～ 症例登録終了
研究に参加する全ての対象者を決定するまでの間
2. 症例登録終了 ～ 観察期間終了まで
当該研究における全ての評価項目の確認が終了するまでの間
3. 観察期間終了 ～ データ固定まで
統計解析に用いるデータをその後変更しないものとして確定するまでの間
4. データ固定 ～ 研究終了(改正施行規則では、総括報告書の概要を提出した時)

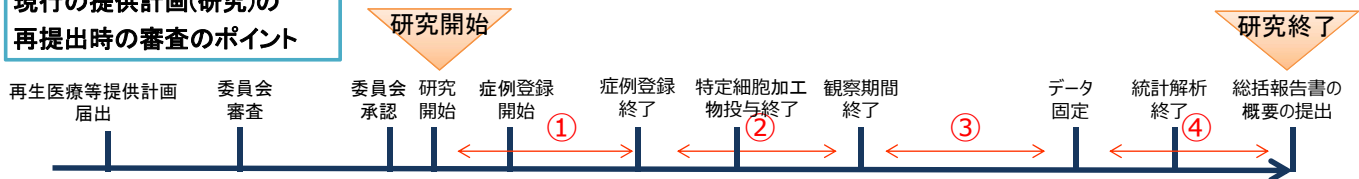
ポイント

- すでに再生医療等提供計画を提出し、研究を開始している場合は、その研究の進捗状況ごとに、再審査が必要な主な項目を次頁に示す。
- 経過措置期間中に研究が終了した場合は、現行どおり中止届を提出することとし、総括報告書の概要の提出を必ずしも求めない。

15

3. 施行及び経過措置 ④再生医療等提供計画(研究区分)

現行の提供計画(研究)の再提出時の審査のポイント



提供計画の主な記載事項・審査項目	①の期間	②の期間	③の期間	④の期間
人員、研究を行う場合の要件	○	○	○	○
共同研究の場合の代表管理者	○	○	○	○
説明同意文書	○	—	—	—
同上（試料保管あり）	○#	○#	#	#
試料の保管期間終了後の取扱い	○	—	—	—
同上（試料保管あり）	○#	○#	#	#
モニタリング・監査の対応	○	○	○	—
利益相反管理基準・計画	○※	○※	○※	○※
苦情及び問合せへの対応(義務化)	○	○	#	#
情報の公表等(WHO24項目の対応)	○	○	○	○

「○」…経過措置期間中に対応を行う。

「—」…対応の必要なし

「#」…記載の修正の他、既に観察期間が終了している対象者については、本人への直接の説明ではなく、通知又は公表することで対応を行ったこととする。
(留意:廃棄ではなく、二次利用の場合は説明を行う)

「※」…利益相反管理については、まず利益相反管理基準と利益相反管理計画を審査(個々のCOI状況の確認及び研究に関わる企業の確認)。さらに翌年の定期報告時に利益相反管理状況の審査。

「治療区分」…①の期間の状況と想定

16