

○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。

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

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。）
- 今後パブリックコメント、来年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

- 本年12月20日 第24回再生医療等評価部会
- 平成30年1月 第25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

第22回再生医療等評価部会資料

【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

【臨床研究法における実施基準について(参考)】

臨床研究部会資料より抜粋

○ 臨床研究法施行規則(案)

臨床研究の実施に関する基準は、次に定めるところによる。

- 臨床研究の基本理念
- 研究責任医師等の責務
- 実施医療機関の管理者等の責務
- 多施設共同研究
- 疾病等発生時の手順書
- 研究計画書
- 不適合の管理
- 構造設備その他の施設
- 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
- 研究対象者に対する補償
- 利益相反管理計画の作成等
- 認定臨床研究審査委員会の意見への対応
- 苦情及び問合せへの対応
- 情報の公表等
- 個人情報保護に関する事項

※青字は、現行の施行規則に再生医療等提供基準として示されていないもの

【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
- 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)

【再生医療等提供基準に関する事項】

～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

- 現行、認定再生医療等委員会は提出された再生医療等提供計画を施行規則第5～26条で規定されている再生医療等提供基準に適合しているか審査等業務を行っている。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、再生医療等提供基準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。

1 再生医療等を行う際の責務、要件(研究を行う場合) : **変更**(第5条、第9条) 参考資料p1

臨床研究法においては、研究責任医師及び研究分担医師はその責務として、

- ①臨床研究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、
- ②臨床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ことができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

と、施行規則において規定することが検討されている。

再生医療法の施行規則においても、実施責任者の要件として、「十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識」、再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件として、「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」をそれぞれ求めているが、現行の要件に加えて、**研究として再生医療等を行う場合は、「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ことができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない」**ことを臨床研究法と同様に、それぞれ施行規則に規定してはどうか。

【再生医療等提供基準に関する事項】

～再生医療法施行規則改正の主な変更事項(案)の続き～

2 説明同意文書に関する事項 : **変更**(第7条、第13条、第14条)

* 前回の再生医療等評価部会(H29/11/15)にて報告。

3 試料の保管後の取扱いに関する事項 : **変更**(第16条)

再生医療においては、細胞加工物を用いるため、施行規則において、細胞等の試料の保管について規定しているが、試料の保管だけでなく、廃棄等も重要な事項であるため、「**試料の保管期間終了後の取扱い**」に関する事項を施行規則に規定してはどうか。

4 個人情報保護 : **変更**(第23条、第24条)

臨床研究法においては、個人情報保護に関して施行規則で規定することが検討されている。

現行、再生医療法においては、施行規則の第23条及び第24条で規定しているが、臨床研究法と同様に施行規則を変更してはどうか。

5 苦情及び問合せへの対応の義務化 : **変更**(第26条)

臨床研究法においては、窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制の整備をしなければならない「義務」として施行規則に規定することが検討されている。

再生医療法においては、苦情及び問合せへの対応について既に「努力義務」規定があるが、**臨床研究法と同様に「義務」規定とするよう、施行規則を変更**してはどうか。

【再生医療等提供基準に関する事項】

～再生医療法施行規則改正の主な新設事項(案)～

6 研究計画書 : 新設(通知から施行規則へ) 参考資料p2～3

臨床研究法においては、臨床研究を実施するにあたり、厚生労働大臣あてに提出する「実施計画」とは別に「研究計画書」(いわゆるプロトコール)の作成を施行規則において規定することが検討されている。

再生医療法においては、「研究」の提供計画を届出する際には提供する再生医療等の詳細を記した書類(研究実施計画書)を添付をすることを施行規則で規定し、その記載内容を課長通知にて示していたが、臨床研究法と同様に、「研究計画書の記載項目」を施行規則で規定し、「研究計画書に基づいて研究を行わなければならないこと」を規定してはどうか。

7 モニタリング・監査 : 新設(通知から施行規則へ) 参考資料p4～5

臨床研究法においては、施行規則に、モニタリング・監査の項目を設けることが検討されている。

再生医療法においては、研究として実施する場合には、課長通知にてモニタリング・監査を実施することが望ましいとされていたが、臨床研究法と同様に、「モニタリング・監査の項目」を施行規則に規定してはどうか。

8 利益相反管理 : 新設(通知から施行規則へ) 参考資料p6

臨床研究法においては、施行規則に、利益相反管理の項目を設けることが検討されている。

再生医療法においては、研究として実施する場合には、課長通知にて利益相反管理を実施することが望ましいとされていたが、臨床研究法と同様に、「利益相反管理の項目」を施行規則に規定してはどうか。

9 情報の公表等 : 新設(通知から施行規則へ) 参考資料p7～9

臨床研究法においては、研究責任医師は、「臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項について公表しなければならない」と施行規則に規定することが検討されている。また、研究を終了、又は中止したときは、臨床研究の結果等を取りまとめた「総括報告書を作成し、公表しなければならない」と施行規則に規定することも検討されている。

再生医療法においても研究として実施する場合には、臨床研究法と同様に、情報の公表等を施行規則に規定してはどうか。

《※》再生医療法ではこれまで課長通知において、再生医療等の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。)にその研究計画を登録しなければならないとされている。

【再生医療等提供基準に関する事項】

～再生医療法施行規則改正の主な新設事項(案)の続き～

10 研究における基本理念 :新設 参考資料p10～12

臨床研究法においては、臨床研究の「基本理念」が施行規則において規定することが検討されているため、再生医療法においても、研究として実施する場合には、臨床研究法と同様に、「研究における基本理念」を施行規則に規定してはどうか。

11 不適合の管理 :新設(拡充) 参考資料p13

臨床研究法においては、研究責任医師が臨床研究が施行規則及び研究計画書に適合していない状態(不適合)であると知った場合であって、特に重大な不適合が判明した場合には、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならないとする規定を施行規則に設けることが検討されている。

再生医療法においては、これまでも施行規則第20条により再生医療等が再生医療等提供計画及び再生医療等提供基準に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、再生医療等の適正な実施を確保するために必要な指示を義務付けていたが、さらに臨床研究法にあわせ、「不適合の管理」として施行規則に整理してはどうか。

12 認定再生医療等委員会の意見への対応 :新設(拡充)

臨床研究法においては、認定臨床研究審査委員会から意見があった場合には、医療機関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と規定することが検討されている。

再生医療法においては、これまでも定期報告等で提供機関管理者は認定再生医療等委員会の意見を尊重して必要な措置をとることを義務付けていたが、さらに臨床研究法にあわせ、委員会から意見があった場合は委員会の意見を尊重して必要な措置をとらなければならないと施行規則に整理してはどうか。