

令和3年9月29日

第66回再生医療等評価部会

令和元年度厚生労働省委託事業
令和2年度厚生労働省委託事業

認定再生医療等委員会の審査の質向上事業一式
の取組概要と成果報告

事業代表者

順天堂大学 飛田護邦

本事業の背景

- 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（以下「再生法」）が施行され、再生法に該当する再生医療等を提供する際には、妥当性及び安全性を確保した上で認定再生医療等委員会（以下「委員会」）において適切な審査を受け、国に提供計画を提出することが求められている。その一方で、適切な手続きを経ずに細胞培養加工や再生医療等の提供が行われる等、提供する者の法令順守意識が社会問題となり、同時に委員会の審査の質に差異が生じ、適切な審査が行われているかが懸念されるようになってきた。
- また、令和元年12月に厚生科学審議会再生医療等評価部会において行われた中間整理では、提供された再生医療等の科学的妥当性（有効性を含む。）に係るデータを収集し、一定程度確認を可能とする方策について、検討すべきであると提言された。具体的には、
 - 科学的妥当性の評価方法を再生医療等提供計画の記載事項とすること。
 - 定期報告に記載する「科学的妥当性の評価」について、再生医療等提供計画に記載した評価方法に沿った評価の記載を求めるなど、記載すべき内容を明確化すること。
 - 定期報告に記載する「科学的妥当性の評価」を公表すること。
 - 科学的妥当性に係る情報について、レジストリへの登録を求めること。

などの方策について、検討すべきである。とされており、その際、対象とする疾患の範囲や、評価指標、患者の転帰の確認の方法等について、まずは研究事業等において検討を行った上で、その結果を踏まえ、本部会において検討すべきである。同時に、委員会が再生医療等の有効性又は科学的妥当性を適切に評価できるよう、一定のガイダンスを示す等の方策をとることが可能かについて、まずは、認定再生医療等委員会の審査の質向上事業（以下「本事業」）において検討を行った上で、その結果を踏まえ、本部会において検討すべきである。と提言されている。

本事業の目的と概要

- これらの背景を鑑み、再生法の下における委員会の審査実態を調査し、審査の質を向上させるための具体的方策を検証及び実行し、審査制度が法の趣旨に則り、適切に運用されるよう具体的な制度的課題及び改善策を提示すること、また、審査基準の整合をはかり、審査の質を向上させることにより、安全な再生医療等の提供を支援することを目的とした本事業を実施することとした。
- また本事業は、健康・医療戦略（平成26年7月閣議決定）における「再生医療実現プロジェクト」に位置付けられており、平成29年から平成30年においては、日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が公募する「再生医療臨床研究促進基盤整備事業（以下、基盤整備事業）の研究課題（認定再生医療等委員会適合性確認事業）として始まり令和元年度からは厚生労働省事業として実施することとなった。そのため、本事業は、研究者としての幅広い議論に基づく研究的要素の強い調査・検証内容が基本骨格となっている。
- 今回、2年間にわたる厚生労働省事業としての本事業の取組内容及び成果の一部を報告する。

R1・R2年度事業の参加者 (五十音順)

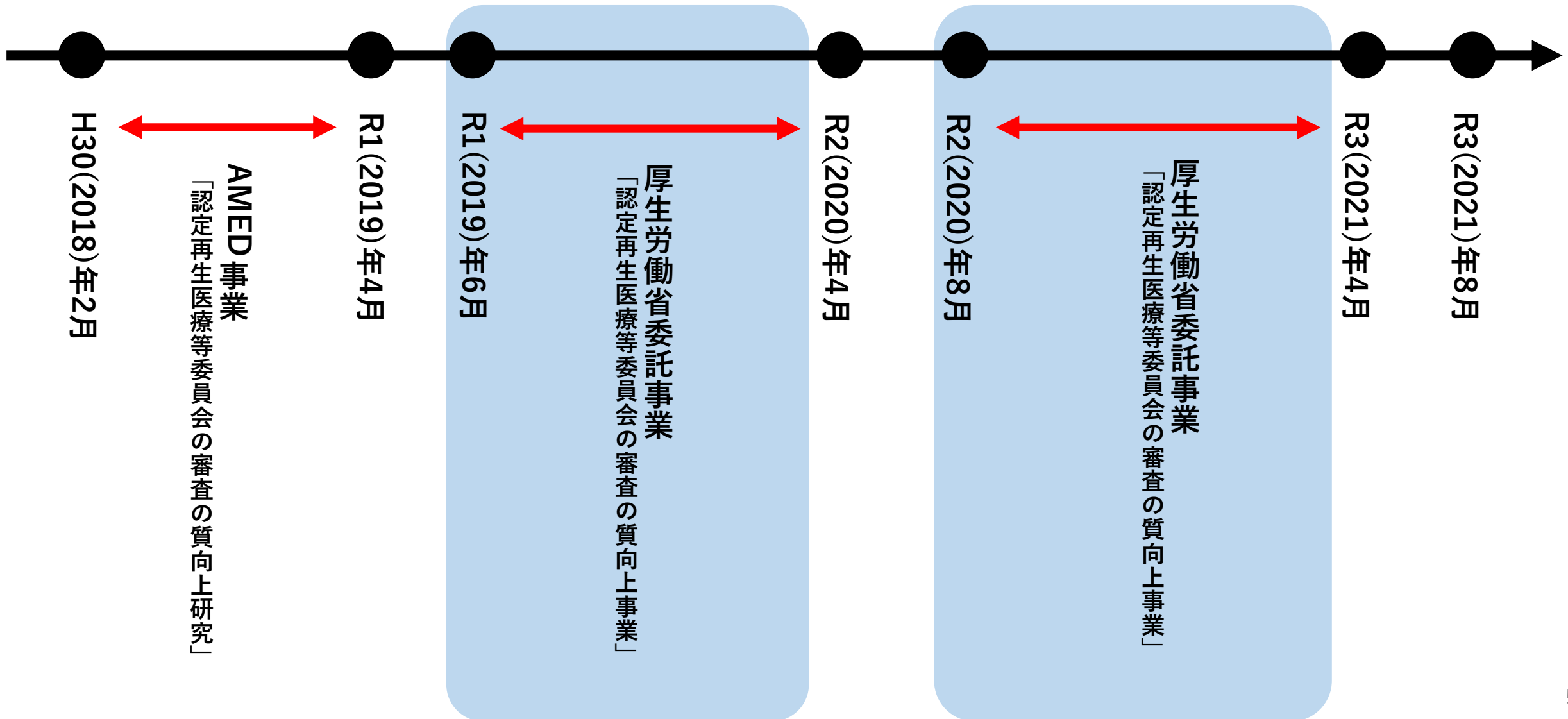
飯田香緒里 東京医科歯科大学 統合研究機構 教授
一家 綱邦 国立がん研究センター 生命倫理・医事法研究部 医事法研究室・室長
磯部 哲 慶應義塾大学 法務研究科 教授
井上 郁 京都府立医科大学 法医学教室 助教
井上 悠輔 東京大学 医科学研究所 公共政策研究分野 准教授
江副 幸子 大阪大学 医学系研究科 特任教授
大西 達夫 MLIP経営法律事務所 所長
岡田 潔 大阪大学 医学系研究科 特任准教授
川澄みゆり 東京医科歯科大学 統合イノベーション推進機構産学連携研究センター 助教
許斐 健二 慶應義塾大学 医学部臨床研究推進センター 特任准教授
笹井 雅夫 大阪大学 医学系研究科 特任講師
佐藤雄一郎 東京学芸大学 教育学部 准教授
佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長
真田 昌爾 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター センター長
田代 志門 東北大学大学院 文学研究科 文学部 社会学研究室 教授
飛田 護邦 順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 前任准教授
中面 哲也 国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法開発分野 分野長
西本 訓広 三重大学 教授
八田 太一 京都大学 iPS研究所上廣倫理研究部門 特定助教
藤田みさお 京都大学 iPS研究所上廣倫理研究部門 特定教授
藤原 なほ 順天堂大学医学部 小児外科学講座 准教授
本間 康弘 順天堂大学医学部 整形外科学講座 講師
森尾 友宏 東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 発生発達病態学分野 教授
八代 嘉美 神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーション研究科 教授
横川 潔 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 院長
吉田 雅幸 東京医科歯科大学 統合研究機構 教授
中濱 洋子 国立がん研究センター 中央病院 国際教育室

事務局

広瀬 貴子 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター
勝又 摩吏 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター
石原 信彦 大阪大学

事業協力 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

本事業の全体像（時系列の取組）



本発表で報告する成果の概要

| | H30年度（2018年度） AMED事業 研究成果報告 | R1年度（2019年度） 厚生労働省委託事業 成果物 | R2年度（2020年度） 厚生労働省委託事業 成果物 |
|---------|--|--|---|
| 標準化検討班 | <ul style="list-style-type: none"> 審査の視点（研究） | <ul style="list-style-type: none"> 審査の視点（治療） | <ul style="list-style-type: none"> 審査の視点（がん免疫治療） |
| 実態調査班 | <ul style="list-style-type: none"> 委員会アンケート予備調査 公開情報予備調査（委員会現状） 教育研修会 | <ul style="list-style-type: none"> 委員会質問紙調査 公開情報の分析調査（委員会現状） 訪問調査（第3種委員会） 委員会向け教育研修会 | <p>調査・分析班</p> <ul style="list-style-type: none"> 公開情報の分析調査（委員会の議事録調査） 提供計画調査（がん免疫治療の治療指標確認） <p>普及・啓発班</p> <ul style="list-style-type: none"> 委員会向け教育研修会 訪問調査（がん免疫治療） 委員向け質問紙調査 実地調査・委員ヒアリング |
| 制度検証班 | <ul style="list-style-type: none"> 現行法における委員会の課題の抽出 | <ul style="list-style-type: none"> 提供計画の実態調査 法制度に対する提案事項 | <ul style="list-style-type: none"> 法制度に対する提案事項の具体化 |
| 利益相反整備班 | | <ul style="list-style-type: none"> 利益相反に係るe-learning教材の作製 利益相反管理に関する実態調査 | <ul style="list-style-type: none"> 再生医療等研究における利益相反管理に関する標準業務手順書 |

本事業の取組の方向性

令和元年12月に提示された中間整理を踏まえ、委員会の実態の把握を行うほか、委員会が適切に審査等業務を行うことができるよう、一定のガイダンスを示すことを検討する。また当該ガイダンス等においては、有効性や安全性の評価・論文利用の方法・細胞の管理の方法などを含め検討する。その際、研究と治療の差異や、再生医療等技術ごとの差異も考慮する。

R1・R2年度事業の実施体制

令和元年度（2019年度）の事業体制

既存の委員会の実態を把握するための実態調査班、既存の委員会の質向上に資する取組を実践するための標準化検討班、将来の委員会の制度的課題及び改善案を提示する制度検証班を設置し、各班が密に情報共有し円滑に議論を進めていくためのオーガナイザーを配置しながら、「治療」を審査する際の委員会の質向上を目指す。

<事業代表：飛田護邦（順天堂大）>

実態調査班

既存の委員会の実態把握に資する取組

班長：江副幸子（大阪大）

分担者：

井上郁（京都府立大）井上悠輔（東京大）、
笹井雅夫（大阪大）、本間康弘（順天堂大）、八代嘉美（神奈川保健福祉大）

・品質審査基準サブグループ長：岡田潔（大阪大）

・非臨床試験審査基準サブグループ長：許斐健二（慶応大）

情報共有

オーガナイザー
田代志門（東北大）

制度検証班

将来の委員会の審査の質向上に資する取組

班長：一家綱邦（国がん）

分担者：

磯部哲（慶応大）、大西達夫（MLIP経営法律事務所）、佐藤雄一郎（東京学芸大）、田代志門（東北大）、八田太一（京都大）、藤田みさお（京都大）

・利益相反管理体制の確立サブグループ長：飯田香緒里（東京医科歯科大）

分担者：田代志門（東北大）、飛田護邦（順天堂大）、森尾友宏（東京医科歯科大）、吉田雅幸（東京医科歯科大）

標準化検討班

既存の委員会の審査の質向上に資する取組

班長：森尾友宏（東京医科歯科大）

分担者：

岡田潔（大阪大）、許斐健二（慶応大）、佐藤陽治（国衛研）、真田昌爾（神戸大）、本間康弘（順天堂大）

情報共有

情報共有

令和2年度（2020年度）の事業体制

がん免疫細胞治療に焦点を当て、審査実態を把握する調査・分析班、審査の視点策定を目指す標準化検討班、昨年度の制度的提案事項を精査する制度検証班、委員会への研修会を実施する普及・啓発班、再生医療法下の利益相反管理文書の整備を目指す利益相反整備班を配置し、昨年度に引き続き、委員会の質向上策を提示していく。

<事業代表：飛田護邦（順天堂大）>

調査・分析班

既存の委員会の実態把握に資する取組

班長：井上悠輔（東京大）
分担者：
許斐健二（慶応義塾大）、飛田護邦（順天堂大）、藤原なほ（順天堂大）、本間康弘（順天堂大）、八代嘉美（神奈川県立保健福祉大）

普及・啓発班

既存の委員会への普及啓発に資する取組

班長：江副幸子（大阪大）
分担者：
井上郁（京都府立大） 笹井雅夫（大阪大）、八代嘉美（神奈川県立保健福祉大）

標準化検討班

既存の委員会の審査の質向上に資する取組

班長：森尾友宏（東京医科歯科大）
分担者：
岡田潔（大阪大）、許斐健二（慶応義塾大）、佐藤陽治（国衛研）、真田昌爾（神戸大）、中面哲（国がん）、本間康弘（順天堂大）、横川潔（神戸ハーバーランド）

利益相反整備班

既存の委員会の体制整備に資する取組

班長：飯田香緒里（東京医科歯科大）
分担者：
川澄みゆり（東京医科歯科大）、田代志門（東北大）、飛田護邦（順天堂大）、中濱洋子（国がん）、西本訓広（三重大）、森尾友宏（東京医科歯科大）、吉田雅幸（東京医科歯科大）

制度検証班

将来の委員会の審査の質向上に資する取組

班長：一家綱邦（国がん）
分担者：
磯部哲（慶応義塾大）、大西達夫（MLIP経営法律事務所）、許斐健二（慶応義塾大）、佐藤雄一郎（東京学芸大）、田代志門（東北大）、八田太一（京都大）、藤田みさお（京都大）

調査・分析班（実態調査班）

【班の目的】既存の認定再生医療等委員会での審査状況や審査レベルの実態を把握し、「安全性」、「科学的妥当性」の検討についてどのような審議がなされているか、また審査の議事録が厚生労働省のデータベースに適切に記録されているか、審査等業務が適切に運用されているか等を調査する。

【調査概要】

（1）令和1年度：分析調査、質問紙調査

1）分析調査

目的：委員会の活動状況及び運営体制の把握すること

方法：厚生労働省のホームページ上等の公開情報を元に情報を収集し、以下について検討した

（委員会に関する調査項目）①設置件数と分布 ②休眠委員会、ほぼ活動していない委員会 ③審査件数とその内容 ④他機関からの審査申請への対応 ⑤設置後のアクティビティ ⑥委員会の専門分化の程度 ⑦情報公開・説明責任対応の程度

（提供計画に関する調査項目）⑧実施主体（医療機関）の分類 ⑨教育・研修の方法

2）質問紙調査

目的：委員会の事務局の体制、品質や非臨床試験の審査の実態を把握すること

方法：全国153委員会の事務局（2019年12月末現在）を対象としたウェブ調査

（2）令和2年度：分析調査（がん免疫療法に特化し、以下の4点について検討を行った）

1）検討1：「がん免疫療法」の提供計画・関与した審査委員会の特徴

目的・方法：提供計画と委員会との関係を把握するため、公開情報を用いた量的検討を行った

2）検討2：「NK細胞療法」を事例とした提供計画（治療）・定期報告の特徴

目的・方法：実際の提供計画・定期報告の課題を把握するため、サンプリングした4提供計画群にして検討を行った

3）検討3：議事録の検討：「NK細胞療法」の提供計画・定期報告の審査を中心に

目的・方法：実際の委員会での審議について把握するため、サンプリングした4提供計画群に関する議事録等の内容の検討を行った

4）検討4：再生医療等安全性確保法下での議事録の公開状況と省令改正の影響

目的・方法：委員会の議事録の公開の状況を省令改正前後で把握するため、公開情報を用いた量的検討を行った

委員会の分析調査（R1年度）

公開情報の分析調査（委員会現状）

委員会の活動状況及び運営体制把握のために、厚生労働省のホームページ上等で公開されている再生医療等の提供状況に係る情報を収集し、委員会及び提供計画の概要の把握や、論点・偏在の抽出を行い、調査結果を集計したものを分析調査し、以下の項目について取りまとめた。

（公開情報調査項目）

委員会に関する調査項目

- ①設置件数と分布
- ②休眠委員会、ほぼ活動していない委員会
- ③審査件数とその内容
- ④他機関からの審査申請への対応
- ⑤設置後のアクティビティ
- ⑥委員会の専門分化の程度
- ⑦情報公開・説明責任対応の程度

提供計画に関する調査項目

- ⑧実施主体（医療機関）の分類
- ⑨教育・研修の方法

分析調査の結果概要

- ① 公開された提供計画の情報を手がかりに、これらが審査された委員会の属性を検討した。認定再生医療等委員会（3種のみ）においては治療のみの審査を行っている委員会が60%。一つの委員会における審査の件数は、研究では1件のみの審査が半数以上であるが、多くても19件である。委員会における治療審査の件数は、1件のみが16%であり、一方、200以上の提供計画についての審査が行われているところが6%であり、最高1443件であった。
- ② 特定認定再生医療等委員会で審査された1種の提供計画のうち、審査を通過して厚労省による受理に至った提供計画は「研究」のみである。公開された提供計画ベースで考えると、2種では研究の審査件数が11以上の委員会は無かったが、治療では11以上が11%(6件)、中でも21件以上の提供計画を承認した委員会が4件あり、最大で49件、2回の開催で21件など過密と考えられる委員会も存在した。
- ③ また、再生医療等安全性確保法に規定されているHP等での公開について、認定再生医療等委員会（3種のみ）は全部で114件あり、そのうちHPを開設していない委員会が39%であった。また、委員名簿公表している委員会は40%と半数以下、委員会規程についても50%の委員会で規程の公表が行われているに過ぎない。さらに、議事録が公開されているものは31%である。
- ④ 認定再生医療等委員会での審査件数について、1ヶ月あたりの審査件数については、0件、すなわち未だ審査された計画は0件という委員会が22%、1年に一件未満の審査件数である委員会が27%でそれらを合わせると約半数となる。一方、委員会の開催回数については、HPに議事録を公開されていないものが多いため不明が72%となっている。開催された中でもこれまで1回しか開催したことがないという委員会は32件中7件、1ヶ月あたりの開催回数が0.083未満（1年に1回未満）の開催である委員会が11件、すなわち開催回数わかっている中で約1/3となっている。

以上のことから、調査には限界があるものの、特に認定再生医療等委員会（3種のみ）においては、委員会のバラツキが大きく、「適」と判定された計画のみを考慮しただけでも、審査件数にもバラツキが大きく、過剰な件数であると考えられる委員会が見受けられる一方、ほぼ休眠状態である委員会も多数みられることから、何らかの形で整理することが望まれる。また、委員会に関する情報を規定（省令49条(2)、省令71条(1)）通りに公開していない委員会が多数見られることから公開義務に関して徹底すべきであると考えられる。平成30年の省令改正以後は、厚労省のWeb上での入力システムが整備されたが、その成果は期待できると思われる。

委員会の質問紙調査（R1年度）

委員会質問紙調査

委員会の審査機能の状況を把握するために、事務局の体制、品質・非臨床試験の審査の実態を社会科学的な手法を用いたWEBベースでの質問紙調査「認定再生医療等委員会全国調査2019」を実施した。なお、平成29年度、30年度のAMED再生医療臨床研究促進基盤整備事業「認定再生医療等委員会の質向上に向けた研究」において実施した予備アンケート調査及び分析を踏まえて、厚生労働省と連携し、本取組を進めた。

全国153委員会の事務局（2019年12月末現在）を対象としたウェブ調査を企画した。

調査は2020年1月から2月にかけて行われ、123施設（80.4%）から回収を得た（「認定（3種のみ）」は78.1%、「特定認定」は84.2%をカバー）。委員会の設置形態や主たる審査の対象は多様であり、質問紙調査の手法にも限界はある。それでも、いくつか特筆すべき結果も得た。まず、委員会の開催が年に平均して4回程度である点は、委員会の議論や経験の蓄積から不安視される。一方、一部の委員会には、極めて大量の計画件数・開催回数をこなしているものがある。経験不足の委員会を支えるうえでも、短時間で大量の審査をこなしている状況を是正するうえでも、審査プロセスの基準作りとこれらの実行を担保する仕組みが強く望まれる。民間機関が設置主体の委員会のみならず、アカデミア・公的機関系の委員会についても、委員会運営の課題と無縁ではない。その他、提供開始後の審査のあり方、事務局体制の強化、委員会での意思決定の支援ツールの開発、教育・研修の支援プログラムなどに課題が残るほか、設置主体と異なる機関からの「審査受け入れ」を促進するための（委員会側・事務局側の）意識改革・体制の強化、中長期的には全国的な審査機能の再編も検討されるべきだろう。以上、現在の実態調査から示唆される課題としては、①委員会審査のグッド・プラクティスの検討、②審査の公正さ・独立性を担保する制度の検討、中長期的には③審査機能の重点化・適正配置に向けた計画の検討、が課題として示された。

質問紙調査の結果概要

（委員会の概要）

- 委員会は設置後、平均して3.7年を経過。
- 「認定（3種のみ）」委員会の過半は「治療」審査に特化。一方、「特定認定」は多角化（「治療のみ経験」「研究のみ経験」「治療・研究共に経験」で分かれる）。
- 審査経験がある委員会は106委員会ある一方、こうした経験がない委員会も全体の1割強。「特定認定」において顕著（2割程度）。
- 一年あたりの開催回数はおおむね4回程度。ただ、一部の委員会において、一年あたりで20回～50回程度の開催回数を重ねているものが例年複数存在。開催一回当たりの審査件数についても、50を超える提供計画を一回の委員会で審査したと回答した委員会も約4%存在（多くの委員会は5未満で推移）。
- 早くから活動している委員会の中には、近年新規案件の審査から遠ざかっている委員会が一定数存在。
- 過去の審査経験の中で「不適」「継続審査」を一度も出したことがない委員会が、アカデミア・公的機関系でも民間の設置主体による委員会においても存在（23委員会）。

（審査の実態）

- 「特定認定」については、アカデミア・公的機関系における「細胞培養加工」専門家の確保（当該属性で困難を訴えたうちの50.0%）、民間機関における「生物統計・臨床研究専門家」確保（同57.1%）の課題が挙げられる。その他、委員会全体に共通して「生命倫理」の委員確保に課題。
- 定期報告の審査に関して、一件当たりの審査が「10分以内」と回答した委員会は26.0%、「20分以内」に広げると58.0%を占めた（最短は「1分」）。
- 事務局体制は、臨床研究法のもとで求められている事務局機能（専任・兼任合わせて4名の雇用が求められている）に比して平均的に小さい。
- 全体の3割の委員会が、「有害事象」に関する検討を行った経験があると回答。多くは厚労省への報告に至ったが、委員会での議論の結果、報告に至らなかった事例も一定数存在。
- 民間機関等の委員会では、委員会運営のあり方について留意すべき特徴があった。まず、設置主体の代表者が「委員長」「委員」を務める委員会が、民間の医療機関等による委員会の約7割を占める。設置代表者がそのまま委員長を務めている場合も、民間機関等による「認定（3種のみ）」委員会の2割強。委員会委員への審査資料の配布時期についても、委員会において1割を超える委員会が「当日配布が基本」「事前に送付しない」と回答。提供計画の申請者による委員会への出席・直接の説明の機会についても、民間機関等の対応は「必ず出席を求めている」場合と「（そうした機会は）ほとんどない・ない」場合とに二分。
- 一方、アカデミア・公的機関系で目を引いた点として、委員会の採決時に多数決による対応をとることが、民間機関等の委員会（大半は「再度議論しての全会一致」）よりも多かった。実施中の計画について「中止」意見を付したことがある委員会は、民間機関等の委員会では一定数見られるが、「アカデミア・公的機関系」の場合には「ゼロ」であった。

注：「認定委員会の運営に関する事務を行う者は、少なくとも認定の要件である4名以上は、認定委員会を設置する者に雇用されている必要がある。」、問5-31、厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課・事務連絡平成元年11月13日「臨床研究法の施行等に関するQ & A（統合版）について」。

（委員会の運営）

- 設置主体に、倫理審査委員会や治験審査委員会等、他の審査体制を並置しているものは、「アカデミア・公的機関系」では100%、民間機関等の設置主体ではその過半がこれらの運営経験がないと回答。経験者の配置も、「アカデミア・公的機関系」では84.7%を占める一方、民間機関等の委員会では4割程度にとどまった。
- 本審査前に、専門的な内容について事前に予備的な検討を求める対応は、「特定認定」に高く8割近い（77.5%）を占める一方、「認定（3種のみ）」では半数程度（51.5%）。
- 外部からの審査受け入れについて6割程度は前向き。一方、「受け入れは考えていない」「検討したことがない」とする回答は「アカデミア・公的機関系」（25.4%、10.2%）、そして民間機関等のなかでも「医療機関内での設置」の場合（30.2%、2.3%）に多い傾向。実際の受け入れ実績は民間機関等の委員会において高く、「アカデミア・公的機関系」で限定的。
- 全体の7割を超える委員会（77.2%）は、審査手数料を「徴収する」（一部徴収する場合も含む）と回答。民間機関等の委員会のうち「医療機関内での設置」による委員会の2割（18.6%）、「同業機関による共同設置系」の4割（38.1%）は審査手数料の基準の見直しを考えている。
- 「アカデミア・公的機関系」の委員会の5%が廃止を検討。民間機関等の委員会でも一部は活動の縮小や新規の審査受け入れの中断を検討。一方、「同業機関による共同設置系」の委員会の1割強では、活動の拡大方針を回答。

（教育・研修）

- 委員の初期研修の機会について、「アカデミア・公的機関系」を中心に、2割を超す委員会が「特に設けていない」と回答。定期的な教育機会も1割程度が「行っていない」と回答。教育・研修の課題として、「研修項目や教材の選定」、「講師の確保」、「時間の確保」が上位を占めた。事務局関係者についても同様の傾向。

（その他）

- 「研究」の提供計画に関する利益相反管理について、厚生労働省が公表している管理様式は普及しているものの、審議の際の議論や事前相談は活発とは言えない。

分析調査（R2年度・がん免疫細胞治療）

再生医療法の下で展開する「再生医療等」の提供計画は、治療4206件（「第一種」3、「第二種」791、「第三種」3412）、研究141件（「第一種」21、「第二種」60、「第三種」60）である（2021年3月現在）。

これらの計画は、法定の要件に沿って「審査」を受け、公表されたものである。こうした審査を担うのは、広義の「認定再生医療等委員会」（162委員会）であり、「特定認定再生医療等委員会」（第一種から第三種まで対応、66委員会）、「認定再生医療等委員会委員会」（第三種のみ、96委員会）に大別される（いずれも2020年11月段階）。これらの委員会の審査実績を、計画の種別に整理すると下表のようになる（2021年3月現在）。全体として「特定認定」委員会は「第二種・治療」（76%）の業務が最も多く、次いで「第三種・治療」（15%）、続いて「第二種・研究」と続く。一方、後者の「認定」委員会（第三種のみ）はそのほぼすべて（99%）が治療の審査である。

| 委員会の種類 | | 第一種 | 第二種 | 第三種 |
|--------------|----|----------|------------|--------------|
| 特定認定再生医療等委員会 | 研究 | 21(2.0%) | 60(5.8%) | 16(1.5%) |
| | 治療 | 3(0.3%) | 791(75.6%) | 155(14.8%) |
| 認定再生医療等委員会 | 研究 | - | - | 44 (1.2%) |
| | 治療 | - | - | 3257 (98.8%) |

調査・分析班では、こうした委員会の審査の実態により具体的に迫るべく、公開情報（新規計画時や定期報告の審査の際の議事録等）や厚労省への提出された書面情報（計画書・同意書等）という限界がありつつも、①「がん免疫細胞治療」を例にとって「審査」の体制および進行を検討した（検討1～3（次ページに掲載））。また、こうした審査の実態を評価するべく、②委員会審査の公開の状況を検討した（検討4（次ページに掲載））。

検討1：「がん免疫療法」の提供計画・関与した審査委員会の特徴

手法・素材：公開情報を用いた量的検討

- ・再生医療等安全性確保法の下で展開する「がん免疫療法」に関する提供計画は779件あるが、内容には大きな重複がある（同じ名称の提供計画が全体の4分の3を占める）。
- ・この779件の提供計画の審査は計47の委員会による審査を受けている。こうした審査は、一部の委員会に集中する傾向があり、上位5委員会が提供計画全体の6割を審査している（上位10委員会に広げると、提供計画の8割にあたる。）。
- ・「がん免疫療法」に関する「治療」「研究」のいずれについても、10を超えるような、多数の提供計画を抱えるクリニックが存在している（なお、これら「治療」「研究」の境界設定に関する問題については、本検討で十分に扱えていない）。

検討2：「NK細胞療法」を事例とした提供計画（治療）・定期報告の特徴

手法・素材：サンプリングした4提供計画群に関する計画書等の内容検討

- ・記載の詳細さは計画書によって異なる（簡潔なものもあれば、詳細に示されているものもあり、記載の方向性も含め、異なる内容の計画書では大きな開きがある）。
- ・一方、同一内容の計画書の間では同質性が高い。提供計画や説明同意文書について、特定のテンプレートが出回っており、また特定のCPC、特定の委員会との密接な関係の中で作成かつ審議されているように見える。計画への医師の主導的な関与、こうした医師自身の資質の程度などは見えにくい。
- ・定期報告は、実施件数や提供によって発生した疾病に関する記載が多い。計画段階で治療の評価に関する詳細な記載がみられるものもあるが、定期報告には関連する記載が登場せず、事前計画と事後報告との関係に課題がある。

検討3：議事録の検討：「NK細胞療法」の提供計画・定期報告の審査を中心に

手法・素材：サンプリングした4提供計画群に関する議事録等の内容検討

- ・議事録は審査の質を押し量るに十分なほど詳細とはいえない。
- ・審議の際に示された計画の一部には、事前に一定の評価方針が示されていたり、実際に個々の患者ごとの比較的詳細な記録が示されていたりする例が見られた。
- ・有効性・妥当性の評価のあり方に委員会が苦心している状況がある。
- ・審査の際には、提供基準のチェックリストが多用されているなど、審査の進行・議論の際の参照指標を求めている状況がうかがえた。
- ・提供計画はあるが、提供実績がないまま、定期報告を積み重ねている事例が見られる。
- ・委員の利益相反をどう管理しているか、委員の役割・理念と実際の委員の配置との乖離が生じている場面が見られた。

検討4：再生医療等安全性確保法下での議事録の公開状況と省令改正の影響

手法・素材：公開情報を用いた量的検討

- ・6割を超える委員会が議事録の公開を行っている。省令改正前に比べると公開に応じる委員会は大幅に増加している。但し、10割には至っていない。
- ・他の4割は、議事録の公開を行っていない委員会であるが、その中には休眠状態の委員会（公開すべき議事録自体が元々存在していない）も多く含まれている。それでも、一部の委員会は、報告すべき議事録を有しているにもかかわらず、公開を行っていない。
- ・自前のウェブサイトを設定していないが、厚生労働省のウェブサイトの情報公開している委員会が14あり、情報公開の基盤として一定の役割がある。

主に示唆されるもの

(1) 審査の体制

- ・ 審査内容の重複が多い点からは、今後の審査の効率化、中央化が期待される。これは審査の客観性や独立性の観点からも重要。

(2) 医師・管理者の主導的役割

- ・ 計画の立案から管理・運営の一連の業務は、医師の判断と主導にもとづいて行われることが改めて徹底されるべき。また、こうした医師自身が適切な資質を備えた者でなければならない。
- ・ 現行の書式を改め、医師が主体的に治療の計画を立案し、またその進捗を管理できるよう、また事後の評価（定期報告時の審査）が、治療の内容に照らした審査としてより充実したものとなるよう、治療計画や評価の内容に関する欄の新設を求めたい。また、こうした欄が適切に記載されるよう、記載者が参考にできる記載ガイダンスも示されるべきである。

(3) 委員会の設置者への支援

- ・ 審査委員会では、個々の委員がそれぞれの役割を有している。こうした役割の遂行に適した委員を配置し、委員会は構成される必要がある（特に市民の視点を担う委員の位置づけと役割）。委員の議論への参画の障壁となるものを特定・削減し、またこうした参画のあり方が適切に記録に残るよう、議事録のガイダンスが示されるべき。
- ・ 委員に利益相反がある場合（委員長が審査する計画との利益相反を有する場合も含む）の対応の仕方について、進行時および記録・情報公開時に対応したガイダンスが示されるべき。

(4) 審査支援

- ・ 委員会での審査（特に治療に関する提供計画の進捗をどのように評価すべきか等）について、議論・評価を支援するチェックリスト等、ツールの開発と普及に着手されるべき。

(5) その他

- ・ すでに一定の割合を占めつつある、「審査の実態がない休眠委員会」「提供実績のない提供計画」等を、より容易に把握できる報告・情報公開体制が求められる。こうした委員会設置・計画継続のすべてを否定するべきではないだろうが、現状では、わが国で実際に展開されている提供計画の種類・規模に関する実態把握に大きな支障が生じている。また、委員会や計画を維持することの資源の維持・確保、休眠状態のままの体制・計画の質の問題、実働がわからぬまま公開情報を見た一般市民が誤った理解をする危険など、問題を生じかねない。こうした委員会や計画の継続の可否をめぐる議論もあるべき。
- ・ 治療に関する提供計画の実施状況に関する評価のあり方について、さらなる議論を深めるべきである。特に治療に関する評価をする際、定期報告において何の評価を重視すべきか、委員会は現実的には何の評価ができるのだろうか。委員会が実際に使用できる情報量、患者のフォローアップを支える仕組みのあり方、蓄積された情報の用途・可能性、研究の枠組みとの役割分担のあり方など、いくつかの課題が指摘された。

標準化検討班

【班の目的】 全国に約160ある委員会の審査の質向上を図るための方策として、委員会が再生医療等の有効性又は科学的妥当性を適切に評価できるよう、一定のガイダンスを示す等の方策をとることが可能かを検討すること

【概要】

再生法では、再生医療等を提供する際、研究と治療といった二つの異なるカテゴリで存在し、両者に応じた審査を行うことが必要となる。

研究として行う再生医療等においては、再生法施行規則第8条の2が定める「研究として再生医療等を行う場合の基本理念」に基づき提供される必要があるため、これに基づき、平成30年度に「認定再生医療等委員会の審査の視点（研究用）」を作成した。

これを踏まえ、令和1年度以降は、治療についても同様の審査の視点を作成することを試みた。

（1） 令和1年度：「認定再生医療等委員会の審査の視点（治療用）」

目的：治療として行う再生医療等における委員会での審査の視点を明確化し、ガイダンスを作成することを目的とした。

方法：再生医療や生命倫理等の専門家で小委員会を構成し、議論した。

研究と、治療として行う再生医療等の異同について検討し、治療においても研究と同様に基本理念を掲げた上で、各項目について議論を行った。その議論を元に、ガイダンスを策定した。

（2） 令和2年度：「認定再生医療等委員会の審査の視点（第三種 がん免疫細胞治療用）」

目的：治療のうち、がん免疫細胞治療に特化した審査の視点を明確化し、ガイダンスを作成することを目的とした。

方法：再生医療や生命倫理等の専門家で小委員会を構成し、がん免疫細胞治療の専門家2名を加え、議論した。その議論を元に、ガイダンスを策定した。

審査の視点（研究／治療／がん免疫細胞治療）の相違点

| 研究 | 治療 | がん免疫細胞治療 |
|--|--|---|
| 1. 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること | 1. 提供計画上、治療法に応じた安全性及び有効性を見込みを確保すること | 1. 提供計画上、治療法に応じた安全性及び有効性を見込みを確保すること |
| 2. 研究の分野の特性に講じた科学的合理性を確保すること | 2. 提供計画の実施において、再生医療等を受ける者にとっての利益が負担その他の不利益を上回ること | 2. 提供計画の実施において、がん免疫細胞治療を受ける者にとっての利益が負担その他の不利益を上回ること |
| 3. 研究により得られる利益及び再生医療等を受ける者への負担その他の不利益を比較考量すること | 3. 再生医療等を受ける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 | 3. がん免疫細胞治療を受ける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 |
| 4. 再生医療等を受ける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 | 4. 提供された治療を評価する方法及び体制を確保すること | 4. 提供された治療を評価する方法及び体制を確保すること |
| 5. 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（社会的に特別な配慮を必要とする者が含まれる場合に限る。） | | |
| 6. 研究に利用する個人情報に適正に管理すること | | |

審査の視点作成における議論上の課題

- (1) 治療として提供される再生医療等における科学的妥当性の判断指標
 - 1) 提供計画における定量的な評価指標の明示
(定期報告時における科学的妥当性の評価指標の記載)
 - 2) 提供計画における根拠となる適切な論文の明示

- (2) 治療を提供する医療側の体制
 - 1) 治療を行う医師の知識・技能・経験の評価
 - 2) 他の患者治療施設との情報共有

- (3) 治療として提供される再生医療等のデータの内容等
 - 1) 研究ではなく治療として提供される再生医療等において、どのようなデータを集積していくのか
 - 2) 安全性や効果に係る集積データをどのように評価していくのか

制度検証班

【班の目的】 現行の再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、再生法）における委員会の設置・運用方法等の課題を関連法規等と比較しながら包括的に分析・検証し、ELSI（Ethical, Legal and Social Issues）の視点からの委員会の審査の質向上に資する課題を明確にすることを目的とした。その結果に基づき、調査結果についての考察と法令改正等の提案を行った。

【調査概要】

法学者や医師等の有識者により構成した小委員会において、再生法における委員会の設置・運用方法等の課題を抽出した。以下の課題について調査し、改善策を検討した。それを踏まえ、令和1年度、令和2年度の2年間で再生法改正も視野に入れた提言を作成した。

（1）当該計画が治療対象とする疾患と、その治療を実施する医師の専門性とが対応しているか＜専門性調査＞

対象：2019年7月16日までに厚生労働省からデータ提供を受けた、治療として実施される第二種再生医療等の計画391件

方法：説明文書や提供計画から対象疾患を抽出し、当該計画に携わる医師・歯科医師の略歴から専門性に関する記載を抽出して検討した。

（2）当該計画は治療としての実施を裏付けるだけの科学的根拠に基づいて行われているか＜引用論文調査＞

対象：2019年8月1日に厚生労働省からデータ提供を受けた、治療として実施される第二種再生医療等の計画351件

方法：提供計画や添付文書から引用文献情報を抽出し、その中からDOAJ（Directory of Open Access Journals）とWeb of Scienceのいずれかに収載された雑誌から引用されていたかを確認。それらの文献において、人を対象とした研究か、当該計画と文献の疾患・細胞が一致しているか、安全性や有効性が確認できるかについて検討した。

（3）再生医療を実施する医師は自ら説明文書を作成しているか＜説明文書調査＞

対象：2019年10月15日時点で厚生労働省のホームページ「届出された再生医療等提供機関の一覧（第二種再生医療等・治療に関する提供計画）」に掲載された371件

方法：同一名称の治療計画の間で公開されている説明文書の様式や内容の一致の程度について検討した。

（4）認定再生医療等委員会による独立・公正な審査が構造的に脅かされることが推定される事例の報告＜責務相反事例報告＞

対象：インターネット上で偶然に見つかった情報に基づく事例

方法：インターネット上で見つかった断片的情報をつなぎ合わせて検討した。

（5）医療機関のウェブサイトには医療法の広告規制に違反するものがないか＜報告調査＞

対象：2019年10月21-27日にかけて「届出された再生医療等提供機関の一覧（第二種再生医療等・治療に関する提供計画）」に掲載された治療を実施する医療機関254件

方法：各医療機関のオリジナルのウェブサイトを確認し、医療広告ガイドラインで規制される種類の広告の有無を確認した。

【調査結果に基づく法令改正等の提案】 改正提案を14項目提言した。

班の目的と方向性（R1・R2年度）

制度検証班のミッションは、「認定再生医療等委員会の審査の質向上」を目指して「現行法における認定再生医療等委員会の課題の抽出、将来改善すべき課題及び改善策の提言作成」すなわち再生医療法及び同法施行規則の改正のための提言を行うことであった。そのために、まず法令改正を要する認定再生医療等委員会による審査を巡る問題や課題が事実（いわゆる立法事実）として存在するか否かを調査した（第II章参照）。つづいて、その問題や課題に対応する法令改正の方向性について検討を行った（第III章参照）。

なお、再生医療法は「治療として実施する再生医療」と「研究として実施する再生医療」を規制対象にした。このうち、後者については、2019年4月施行の再生医療法施行規則の改正によって、臨床研究の実施の推進を目的とする臨床研究法との整合性が図られたところであるために、本班の検討課題とはしなかった。したがって、以下では、治療として実施される再生医療の審査に焦点を当てた。

令和元年度は幅広い角度から法のあり方やその方向性を一から検証し提案した。そのため、検討時点における新たな切り口として考えられる法の在り方、進むべき方向性についての提言となっており、認定再生医療等委員会の審査の質向上の政策実現の段階では、提案の背景にある基本的考え方を共有し、より具体的な制度の改善点について検討することが重要と考えられた。

令和2年度は昨年度の提案を見直し、さらなる具体化を図った。その結果、政策実現の優先度が高い短期的課題に対する提案を1, 2, 4, 8, 9, 11, 12, 13, 14とし（☆印付き提案）、それ以外の提案と峻別した。

立法事実に関する調査の概要

- (1) 当該計画が治療対象とする疾患と、その治療を実施する医師の専門性とが対応しているか（専門性調査）
- 1) 調査対象：2019年7月16日までに厚生労働省からデータ提供を受けた、治療として実施される第二種再生医療等の計画391件
 - 2) 主な調査結果：当該計画が治療対象とする疾患と、その治療を実施する医師の専門性とが対応しないこと（ミスマッチの存在）が推定される計画の件数
 - ①治療対象とする疾患とその治療を実施する医師の専門性との間のミスマッチが強く推定される計画：55件（全体の14.1%）
 - ②治療対象とする疾患とその治療を実施する医師の専門性との間のミスマッチが推定される計画：62件（全体の15.9%）
- (2) 当該計画は治療としての実施を裏付けるだけの科学的根拠に基づいて行われているか（引用論文調査）
- 1) 調査対象：2019年8月1日に厚生労働省からデータ提供を受けた、治療として実施される第二種再生医療等の計画351件
 - 2) 主な調査結果：各提供計画と引用文献の整合性
 - 1.引用情報の記載が確認できなかった提供計画：20件（5.7%）
 - 2.引用情報の内容が判別不能だった提供計画：15件（4.3%）
 - 3.Predatory Journal掲載論文を引用していた提供計画：8件（2.3%）
 - 4.安全性が確認できる臨床研究論文を引用していない提供計画：45件（12.8%）
 - 5.安全性が確認できる臨床研究論文を引用していた提供計画：263件（74.9%）

立法事実に関する調査の概要

(3)再生医療を実施する医師は自ら説明文書を作成しているか（説明文書調査）

- 1) 調査対象：2019年10月15日時点で厚生労働省のホームページ「届出された再生医療等提供機関の一覧（第二種再生医療等・治療に関する提供計画）」に掲載された371件
- 2) 主な調査結果：371件の計画のうち241件は他に（相互に）同一名称の治療計画がある。各計画の説明文書の様式・内容を確認すると、治療計画の大規模な複製・流用が行われていると推測される。

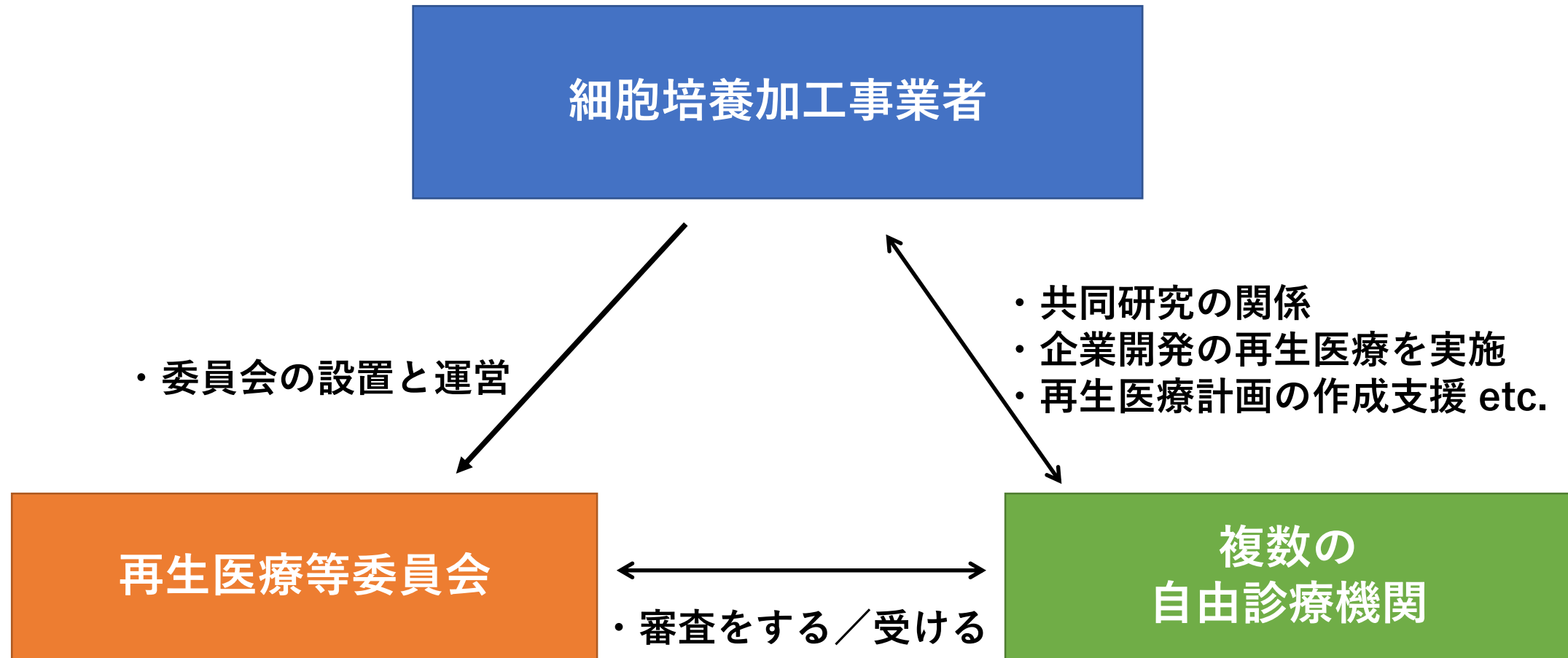
(4)認定再生医療等委員会による独立・公正な審査が構造的に脅かされることが推定される事例の報告（責務相反事例報告）

⇒報告結果の概要は次のスライドを参照

(5)医療機関のウェブサイトには医療法の広告規制に違反するものがないか（広告調査）

- 1) 調査対象：2019年10月21日～27日にかけて「届出された再生医療等提供機関の一覧（第二種再生医療等・治療に関する提供計画）」に掲載された治療を実施する医療機関254件のウェブサイト
- 2) 主な調査結果：誇大広告に該当する可能性のある「再生医療法の手続に従って行う」「厚生労働省の承認を得ている」「国が認定した委員会の厳しい審査をクリアして行う」といった趣旨の広告を掲示するウェブサイト：132件

責務相反と考えられる事例（イメージ）



調査結果に基づく法令改正等の提案(14項目)

【☆改正提案1】

行政通知又は施行規則改正（再生医療等提供基準の加筆）によって、対象疾患と医師の専門性の対応関係について審査を徹底する。また、細胞の培養・加工に専門性を有する医師と、治療対象疾患に専門性を有する医師又は歯科医師が、ともに当該計画を実施する医師として参加することを実施要件とする（1人の医師又は歯科医師が両方の専門性を兼ねることは可）。その上で、施行規則第64条の2第1項によって求められる技術専門員（対象となる疾患領域の専門家）による評価書の項目として、新たに対象疾患と再生医療等を提供する医師の専門性の適合性を含める。

【☆改正提案2】

提案1の前提として、再生医療等提供計画の添付書類「3.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、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類」の様式を、当該再生医療を実施する能力や経験を有する医師であるか否かを確認できるものに整備・統一する。また、再生医療提供計画の様式を改めて、再生医療を行う医師又は歯科医師全ての当該計画の中での役割（たとえば、計画を作成する者、診察する者、細胞を採取する者、細胞投与の可否（出荷判定を含む）を判断する者、提供（手術や処置）を行う者、細胞の製造管理の責任者、細胞の品質管理の責任者など）を明記させる。

【改正提案3】

再生医療学会の認定医制度をより厳格なものに改めた、あるいは新たに厳格な専門医制度を設けた上で、再生医療を実施する医師の資格要件とする。

【☆改正提案4】

治療を目的とする再生医療計画として、科学的エビデンスがあると判断した根拠として、安全性と有効性（の見込み）に関する検討の中で科学的文献を引用し、当該計画との関係を提供計画（様式の項目4）に明記するよう、施行規則第10条第1項の解釈・運用に関する行政通知で明示的に求める。また、明示された科学的文献の適切性について、認定再生医療等委員会が審査できるような補助ツールとして、下記の「科学的文献チェックリスト」の活用を行政通知で促す。あわせて、治療目的の再生医療については、原則として、人を対象とした臨床研究の査読論文を引用するよう医政研発0128第1号（令和3年1月28日）の25頁（30）の内容を改める。

科学的文献チェックリスト（案）

《提供計画書の体裁》

1. 当該治療の提供を正当化する科学的根拠となる文献が引用されているか
2. 引用された文献が確認できるような、著者名、学術誌名、出版年等が記載されているか

《論文掲載誌の質》

3. 引用された文献は査読付き学術誌に掲載された最新の論文か
4. 引用された論文の掲載誌はいわゆる「ホワイトリスト」に収録されているか

《引用論文と提供計画の整合性》

5. 引用された論文は人を対象にした臨床研究か
6. その臨床研究が用いた細胞は提供計画に書かれているものと同じ細胞か
7. その臨床研究が対象とした疾患は提供計画に書かれているものと同じ疾患か
8. 当該治療と同じ対象疾患に同じ細胞を用いた臨床研究で安全性が確認できたか
9. 当該治療と同じ対象疾患に同じ細胞を用いた臨床研究で有効性（の見込み）が確認できたか
 - a. そこで確認できた有効性（の見込み）は既存の標準治療と少なくとも同程度か
 - 同等（かそれ以下）の場合、既存の標準治療でなく当該治療を提供する理由は何か
 - b. そこで確認できた有効性（の見込み）は既存の標準治療より優れている可能性が高いか
 - 優れていない場合、既存の標準治療でなく当該治療を提供する理由は何か

《引用論文の介入方法と提供計画の整合性》

10. 引用された論文と当該治療の具体的な介入方法は同じか（培養方法、細胞量、投与方法等）
 - 違うとすればなぜか、その理由は当該治療の提供を正当化できるか
11. 引用された論文の内容は科学的に妥当か
 - 妥当でないとするれば当該治療の提供は正当化できるか

【改正提案5】

現状の「治療」として実施される再生医療は本来的には「未確立医療」であることを鑑みて、その実施のための条件を付す（その条件は【改正提案6】に示す）。再生医療法の下で「未確立医療」又は「研究」として実施された再生医療が「人の疾病の治療又は予防に必要な安全性と有効性」を科学的観点から合理的に期待できることが認められた場合に、「治療」として実施することを認める。

【改正提案6】

「研究」ではなく「未確立医療」として開始するためには、①標準治療では改善されない疾患、主訴又は症状のある患者を対象にすること、②少数例の患者に限定して実施すること（次の③の評価のための必要最小限の数）、③実施結果について評価する計画を予め策定すること、④当該再生医療等は「治療」ではなく「未確立医療」であることの意味を患者のための説明文書に明記することを条件とする。

【改正提案7】

治療目的で実施する計画について、審査する委員会が「未確立医療」又は「治療」のいずれとして実施するかを、審査申請者の考えも踏まえて判断する。委員会が「治療」としての実施を認めた計画については、厚生科学審議会（再生医療等評価部会）がその判断について審議する。その結果、「治療」として承認されれば、より軽微な内容の規制に留めることとする。

【☆改正提案8】

改正提案6の③が要請する実施結果を評価し、その結果を公表するために必要な実施結果の登録公表データベースを国が整備する。

【☆改正提案9】

第三種再生医療等を審査する認定再生医療等委員会においても、研究的要素を有する未確立医療を審査するためには、安全性・有効性のエビデンスを確立する方向性を計画が備えていることの審査能力（換言すれば、研究計画の審査に類する審査能力）が求められるので、委員会の構成要件（施行規則第45条）を見直す。一例として、生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者を委員とすることが考えられる。

【改正提案10】

再生医療法を改正し、治療目的で再生医療を実施する場合には「安全性の確保」のみならず、「有効性の科学的・合理的な期待」があることを求め、そのことを再生医療等の提供基準として明示し、認定委員会による提供計画の審査に当たっての基準にもする（この点に関する再生医療等の提供基準の文言は、改正提案14として後述する）。

【☆改正提案11】

認定委員会は説明文書以外に患者の意思決定に影響を与えるような、医療機関が作成するパンフレットやホームページの宣伝広告ツールなども審査対象にできるようにする。また、委員会の審査を受けて承認された以外のツールを用いて、説明文書の内容を逸脱し、患者の意思決定に影響する情報を与えてはならないことを施行規則（再生医療等提供基準）に明示する。

【☆改正提案12】

厚生労働省から国民への情報提供ページ「再生医療等提供機関一覧」に、提供計画ごとに再生医療等提供機関が提出する「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」も掲出する。

【☆改正提案13】

現存する認定委員会の認定の見直しも含め、再生医療等委員会の認定においては、施行規則第49条第2号に基づいて（必要であれば同号の文言を改正して）、委員会の形式要件のみならず、適正かつ公正な審査を実施するために必要な実質的な側面（委員会の活動形態と活動実績、委員会設置者・事務局・委員と再生医療等を提供する医師や再生医療関連事業者との関係など）にも着目して審査する。委員会の認定に際しては、審査件数に比して、委員会の質を担保・向上させるために必要な委員会数を設定する。また、委員会の認定については、更新の場面における不更新のみならず、適宜取り消すことができるように改める。

【☆改正提案14】

以下を「治療目的をもって再生医療等を行う場合の基本理念」の施行規則案とする。
治療目的をもって行う再生医療等は、治療が患者の利益の最大化を目指すべきであることに鑑み、再生医療等を受ける者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として行なわなければならない。

1. 提供計画上、実施方法に応じた安全性及び有効性を見込みを確保すること
2. 提供計画の実施において、再生医療等を受ける者にとっての利益が負担その他の不利益を上回ること
3. 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定再生医療等委員会の審査を受けていること
4. 再生医療等を受ける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
5. 提供された再生医療等の結果を評価する方法及び体制を確保すること

事業全体として提示する改善策案

< 審査の視点及び利益相反管理の標準業務手順書の周知並びに再生医療等技術別チェックリストの作成 >

今年度、標準化検討班において、がん免疫細胞治療の専門家を交え策定した「審査の視点（がん免疫治療）」に加え、これまでに策定した「審査の視点（研究）」及び「審査の視点（治療）」を踏まえた再生医療等技術を審査する際の基本的考え方が各認定再生医療等委員会に普及していくことで、合理的な科学的評価が容易となり、審査意見の質向上が図られると考える。また利益相反整備班において作成した「再生医療等研究における利益相反管理に関する標準業務手順書」を周知することで、研究の審査等業務が効率的に進められることを期待する。

調査・分析班において実施したがん免疫細胞治療を審査する認定再生医療等委員会の議事録に関するサンプリング調査では、再生医療等提供基準チェックリスト使用の言及が目立ったことから、認定再生医療等委員会における審査では、当該チェックリスト等のツールが一定の役割を果たしている可能性が示唆された。また、普及・啓発班において実施した認定再生医療等委員会に対するアンケート調査でも、治療における有効性の評価の仕方が難しいという意見が得られていることから、再生医療等技術ごとに、具体的な科学的妥当性の考え方（再生医療等技術ごとの評価方法）を示したチェックリストを、制度検証班で提言された科学的文献チェックリストも含めて今後提示していくことで、委員会委員が審査をする際に自身の役割を認識しつつ意見を述べ易くなると考える。この再生医療等技術別チェックリストを作成する際には、新規審査及び定期報告を分けることで、評価指標の設定及びその評価結果について、再生医療等を提供する医師又は歯科医師と委員が共有の認識を持ち易くなるような工夫が必要と考える。

＜提供計画等の作成時における医師又は歯科医師の主導性を支援する方策（再生医療等技術ごとの具体的な再生医療等提供計画等のひな型作成）＞

上述のとおり、同一の特定細胞加工物製造事業者が製造する特定細胞加工物を用いる再生医療等提供計画等は、ほぼ同一の書式、内容であることが明らかとなったが（このことは昨年度の制度検証班の調査結果とも対応する）、このこと自体は必ずしも問題ではなく、記載事項の過不足や適切性とその内容の科学的妥当性を向上させていくか、が重要である。そのため、現在の再生医療等技術レベルを勘案し、**医師又は歯科医師自身が提供計画等の作成に主導的に取り組めるよう、具体的な再生医療等提供計画等のひな型を作成**することが必要と考える。

＜治療として提供する再生医療等の審査の効率化（治療における製造部分の一括審査制度の検討）＞

調査・分析班の調査結果から明らかとなった知見として、がん免疫細胞治療を提供する医療機関の中には、自施設で細胞を加工せずに、特定細胞加工物製造事業者（他の医療機関への製造委託も含む。）に細胞加工を委託していることが確認されサンプリング調査の結果から、件名が同じ再生医療等提供計画間では、こうした細胞加工の委託先が共有していることが多く、再生医療等提供計画内の細胞加工に係る記載事項の同質性も高いことが判明した。すなわち、がん免疫細胞治療においては、製造委受託のネットワークが確立されており、本法の特徴の一つである細胞製造の外部委託が広く展開している状況といえる。しかしながら、提供計画に記載されている医療機関及び再生医療等を提供する医師又は歯科医師は、当然提供機関ごとに異なるため、医療機関ごとに異なる再生医療等を提供する医師又は歯科医師に関する審査部分と、ほぼ同一事項が記載されている細胞製造に関する審査部分について、どのように効率的かつ適切な審査をしていくかが課題といえる。

その具体的改善策案として、例えば、制度検証班における検討結果を踏まえると、特定細胞加工物製造事業者から独立・公正性が担保された認定再生医療等委員会での審査を前提とし、**製造方法及び対象疾患が同一の提供計画については、先進医療Bの審査手続きを参考とし、あらたに同一の再生医療等を治療として行おうとする医療機関は、既存の提供計画への施設追加変更を行い、提供が開始できるようにすることで、**本法施行規則第9条（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件）に関する審査をより適切に実施できると考える。その際、普及・啓発班で実施した認定再生医療等委員会の事務局を対象としたアンケート及びヒアリング結果から、医師又は歯科医師及び再生医療等提供機関の適格性について、意見を述べるのが難しいという意見もあり、実際に不適格という判断がなされることは、ほぼない状況であることが示唆されたことから、制度検証班の提言を勘案しつつ、一定の指標を示すことも重要である。

<治療におけるレジストリ情報の収集の検討>

各班からの報告内容を勘案し、とくに優先的取組が必要と考える事項は、**治療として提供される再生医療においてもレジストリを作成し、患者に提供した結果を収集できる体制を確立**していくことが挙げられる。本法の下で治療として提供される再生医療について、制度検証班では「未確立医療」という概念で提唱したが、提供した再生医療に関するデータをもとに、その治療効果を含めた科学的妥当性を検証することや、提供される治療について、認定再生医療等委員会において議論や評価があったのか等について、国民が知り得るようにしていくことが、今後短期的に取り組むべき検討課題と言える。