

令和 6 年 5 月 13 日

各地方厚生局健康福祉部医事課長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長

(公 印 省 略)

「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」
について

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。

医療機関において再生医療等（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「法」という。）第 2 条第 1 項に規定する再生医療等をいう。）を提供する場合は、法第 4 条第 1 項の規定により、あらかじめ、再生医療等提供計画（法第 4 条第 1 項に規定する再生医療等提供計画をいう。）を提出しなければならないこととされているところ、当該計画の提出に当たっては、当該計画について、あらかじめ、認定再生医療等委員会（法第 26 条第 5 項第 2 号に規定する認定再生医療等委員会をいう。）による審査を受ける必要があります。

今般、当該審査をはじめとする認定再生医療等委員会の審査等業務（法第 26 条第 1 項に規定する審査等業務をいう。）の適切な実施に資するよう、令和 5 年度厚生労働省委託事業「認定再生医療等委員会における審査の質向上事業」において、別添のとおり「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」が作成されました。

つきましては、その内容について御了知の上、貴職におかれましては、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切にご指導いただきますようお願いいたします。

認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のための
ガイダンス(手引き)

2024年5月

厚生労働省医政局研究開発政策課再生医療等研究推進室

【目次】

第1章 はじめに.....	1
1. 背景と目的.....	1
2. 本ガイドランスの目的.....	1
3. 本ガイドランス作成に当たっての前提条件.....	1
4. 本ガイドランスの構成.....	3
第2章 委員会の設置.....	5
1. 総則.....	5
1-1. 委員会の設置.....	5
1-2. 委員会の構成要件.....	5
2. 委員会の認定の申請.....	7
2-1. 申請の手続き.....	7
2-2. 再生医療等委員会の認定要件(法 26 条4項、省令 49 条).....	7
2-3. 申請が必要な場合.....	7
第3章 委員会事務局の実務.....	11
1. 総則.....	11
1-1. 事務局の設置.....	11
1-2. 事務局の業務.....	12
1-3. 契約.....	13
2. 審査前.....	14
2-1. 審査申請の受付.....	14
(1) 申請に必要な書類の提示.....	14
(2) 提出された書類の確認.....	14
(3) 受付期限.....	14
(4) 申請の受入可否の検討.....	14
2-2. 開催通知の送付.....	16
2-3. 利益相反の状況確認(注 3-2-f).....	17
3. 審査当日.....	18
3-1. 委員会の成立の確認.....	18
3-2. 議事.....	18
4. 審査終了後.....	19
4-1. 記録の作成・保管.....	19
4-2. 審査結果の通知.....	20
5. その他.....	21

5-1. 委員の教育・研修について.....	21
第4章 委員会における審査.....	22
1. 審査等業務の進め方.....	22
1-1. 総則.....	22
1-2. 研究の場合.....	25
再生医療等提供計画(研究)の内容.....	26
インフォームド・コンセント.....	28
社会的に特別な配慮を必要とする者への措置.....	29
再生医療等の提供開始後に関する配慮.....	30
1-3. 治療の場合.....	31
再生医療等提供計画(治療)の内容.....	32
インフォームド・コンセント.....	34
提供された治療を評価する方法及び体制の確保.....	35
2. 委員会の業務.....	36
2-1. 総論.....	36
2-2. 新規の再生医療等提供計画に係る審査等業務.....	36
2-3. 提供中の再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務(法5条等).....	37
2-4. 再生医療等の提供の中止(法6条).....	37
2-5. 疾病等の報告の審査(法17条、省令35条).....	38
2-6. 定期報告の審査.....	39
2-7. その他の申請又は通知の受付.....	40
3. 委員長の業務.....	41
3-1. 委員長が果たす役割.....	41
3-2. 各委員会の成立要件.....	43
(1) 第一種又は第二種再生医療等提供計画を審査する場合(省令63条).....	43
(2) 第三種再生医療等提供計画を審査する場合(省令64条).....	43
3-3. 利益相反管理.....	44

附属資料

○審査の視点(研究用)

○審査の視点(治療用)

○審査の視点(第三種がん免疫治療用)

議事概要の記載例

第1章 はじめに

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「法」という。)が施行され、法の規定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、国が認定した認定再生医療等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。

認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)(以下「本ガイダンス」という。)は、認定再生医療等委員会の審査制度が法の趣旨に則り、適切に運用されるよう、認定再生医療等委員会の設置者、委員長、委員、事務局のそれぞれの実務を支援することを目的に、認定再生医療等委員会の審査の質向上事業における議論の結果を踏まえて、取りまとめたものである。

1. 背景と目的

法の下で実施されている再生医療等に関し、適切な手続きを経ずに細胞培養加工が行われたり、再生医療等が提供されたりする等、再生医療等を提供しようとする者の法令遵守の意識が社会問題となり、同時に、全国の認定再生医療等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ということについて問題提起がなされている。このような背景を鑑み、法の下における認定再生医療等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て、認定再生医療等委員会の審査の質を向上させるための検討を行った。本事業において、認定再生医療等委員会の審査の質の向上に資する具体的方策の一つとして、審査等業務全体を網羅したガイダンスについての検討班が設置され、認定再生医療等委員会が適切に審査等業務等を行うことができるようにすることを目的として、本ガイダンスに関する検討を行った。

2. 本ガイダンスの目的

本ガイダンスは、認定再生医療等委員会の実務を支援し、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ためのものである。

3. 本ガイダンス作成に当たっての前提条件

「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続きにより厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」とは、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力を有するものをいう¹。

本ガイダンスは、以下を前提条件として取りまとめを行った。

¹ いずれの認定再生医療等委員会においても、第三者性は重要である点に留意すること。

● 関連する主な法令等

本ガイドランスの策定においては、以下の法令等に準拠して検討された。

- ◇ 法律：再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- ◇ 政令：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 278 号。以下「政令」という。）
- ◇ 省令：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「省令」という。）
- ◇ 通知：「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取り扱いについて（平成 26 年 10 月 31 日付医政研発 1031 第 1 号）
- ◇ 告示：「生物由来原料基準（平成 26 年 9 月 26 日厚生労働省告示第 375 号）」

● 審査を支援するための文書類

本ガイドランスの策定においては、以下の先行する審査を支援するための文書類も参照した。なお、それぞれ、対象とする再生医療等の内容が異なることに留意する必要がある。

- ◇ 再生医療等提供基準チェックリスト（平成 27 年 8 月 21 日付事務連絡）²
- ◇ 特定認定再生医療等委員会 倫理審査フローシート（国立研究開発法人日本医療研究開発機構 再生医療研究開発課「再生医療研究における倫理的課題」）
- ◇ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A³

認定再生医療等委員会の審査を支援するための文書類の整理

		第一種再生医療等 ヒトに未実施など高リスク (ES細胞、iPS細胞等)	第二種再生医療等 現在実施中など中リスク (体性幹細胞等)	第三種再生医療等 リスクの低いもの (体細胞を加工等)
審査の主体		特定認定再生医療等委員会にて審査		認定再生医療等委員会にて審査
再生医療等の 内容	研究	再生医療等提供基準チェックリスト <small>(審査の過程に関する記録と合わせて本チェックリストの写しを添付)</small>		
		特定認定再生医療等委員会 倫理審査フローシート		
	治療	再生医療等提供基準チェックリスト		

² チェックリスト掲載ページ <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000058916.html>

³ <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000150542.html>

- **検討対象**

本ガイドンスでは、法の下で実施される再生医療等について、特定認定再生医療等委員会及び第3種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会（以下、合わせて「認定再生医療等委員会」という。）の双方における、認定再生医療等委員会の設置者、委員長、委員及び委員会事務局の実務を検討対象とした。本ガイドンスは、認定再生医療等委員会が法に従って設置された後、再生医療等提供計画に関する意見を求められた際の手続きについて主に取り扱う。

4. 本ガイドンスの構成

本ガイドンスは、認定再生医療等委員会の設置者が参考にするための章と、委員長及び委員が審査を行う際に参考にするための章と、事務局が、審査の受付から審査、審査後の審査結果の報告までの審査等業務全体を通じて、留意すべき点について解説した章から成る。

また、内容を枠囲み部分に記載し、補足事項等を枠外に記述する形で構成されている。補足事項も含め、参考とされたい。

	頁	設置者	委員長	委員	事務局
委員会の設置（第2章）					
1-1 委員会の設置	5	○			
1-2 委員会の構成要件	5	○			
2-1 申請の手続き	7	○			
2-2 再生医療等委員会の認定要件（法26条4項、省令49条）	7	○			
2-3 申請が必要な場合	7	○			
委員会事務局の実務（第3章）					
1-1 事務局の設置	11	○			○
1-2 事務局の業務	12				○
1-3 契約	13				○
2-1 審査申請の受付	14				○
2-2 開催通知の送付	16				○
2-3 利益相反の状況確認	17			○	○
3-1 委員会の成立の確認	18				○
3-2 議事	18				○
4-1 記録の作成・保管	19				○
4-2 審査結果の通知	20				○
5-1 委員の教育・研修について	21	○		○	
委員会における審査（第4章）					
審査等業務の進め方					
1-1 総則	22		○	○	
1-2 研究の場合	25		○	○	
1-3 治療の場合	31		○	○	
委員会の業務					
2-1 総論	36		○	○	
2-2 新規の再生医療等提供計画に係る審査等業務	36		○	○	
2-3 提供中の再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務（法5条等）	37		○	○	
2-4 再生医療等の提供の中止（法6条）	37		○	○	
2-5 疾病等の報告の審査（法17条、省令35条）	38		○	○	
2-6 定期報告の審査	39		○	○	
2-7 その他の申請又は通知の受付	40		○	○	
委員長の業務					
3-1 委員長が果たす役割	41		○		
3-2 各委員会の成立要件	43		○		
3-3 利益相反管理	44		○		

第2章 委員会の設置

1. 総則

1-1. 委員会の設置

設置者^(注2-1-a)は、法及び省令の定めに従い、委員会を設置する。

(注2-1-a) 認定再生医療等委員会の設置主体

- 以下に掲げる者が認定再生医療等委員会を設置することができる。

○認定再生医療等委員会を設置できる者（法26条、省令42条）

1. 病院又は診療所の開設者
2. 医学医術に関する学術団体
3. 一般社団法人又は一般財団法人
4. 特定非営利活動促進法第2条第2項に規定する特定非営利活動法人
5. 私立学校法第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）
6. 独立行政法人通則法第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）
7. 国立大学法人法第2条第1項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）
8. 地方独立行政法人法第2条第1項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

- 2から4までに掲げる者のいずれかが設置する場合は以下の要件を満たす必要がある
- ・ 定款その他これに準ずるものにおいて、再生医療等委員会を設置する旨の定めがあること
- ・ その役員のうち、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること
- ・ その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること
 - 特定の医療機関と密接な関係を有する者（当該医療機関の職員等）
 - 特定の法人と密接な関係を有する者（当該法人の役員又は職員等）
- ・ 再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を的確に遂行するに足りる財産的基礎があること
- ・ 財産目録、貸借対照表等の書類を事務所に備え、一般に閲覧可能としていること
- ・ その他、業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと

1-2. 委員会の構成要件

認定再生医療等委員会の設置に当たっては、構成要件及び構成基準^(注2-1-b)を満たす委員^(注2-1-c)を選定する必要がある。

(注2-1-b) 認定再生医療等委員会の構成要件と構成基準

- 特定認定再生医療等委員会及び第3種再生医療等のみを審査する認定再生医療等委員会では、それぞれ構成要件と構成基準が定められている。

■特定認定再生医療等委員会

○構成要件 (省令 44 条)

1. 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
 2. 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 3. 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
 4. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 5. 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
 6. 生命倫理に関する識見を有する者
 7. 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
 8. 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者
- ※ 1 から 8 までの兼務は不可

○構成基準 (省令 46 条)

1. 男性及び女性がそれぞれ 2 名以上含まれていること
2. 設置者と利害関係を有しない者が 2 名以上含まれていること
3. 同一医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満

■第 3 種再生医療等のみを審査する認定再生医療等委員会

○構成要件 (省令 45 条)

1. 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）
 2. 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 3. 1 及び 2 に掲げる者以外の一般の立場の者
- ※ 1 から 3 までの兼務は不可

○構成基準 (省令 47 条)

1. 委員数は 5 名以上
2. 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること
3. 設置者と利害関係を有しない者が 2 名以上含まれていること
4. 同一医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満

(注 2-1-c) 委員の専門性

- 各委員については、その専門性を活かして、認定再生医療等委員会における審査を行うことが期待されている。詳細については、「審査の視点」も参照のこと。

2. 委員会の認定の申請

2-1. 申請の手続き

認定再生医療等委員会としての認定を受けるに当たっては、添付書類を準備の上、それぞれの申請先に申請^(注 2-2-a)を行う。認定事項を変更する場合^(注 2-2-b)には、法令に従い、申請や届出^(注 2-2-c)が必要となる。

なお、特定認定再生医療等委員会については地方厚生局長を経由して厚生労働大臣へ、第3種再生医療等のみを審査する認定再生医療等委員会については地方厚生局長に対し申請を行う。

2-2. 再生医療等委員会の認定要件（法 26 条 4 項、省令 49 条）

再生医療等委員会の認定に当たっては、審査等業務の適切な実施のために必要な体制として、以下が充足されていることが必要^(注 2-2-d)である。

- (ア) 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること
- (イ) 審査等業務に関する規程が定められ、かつ、公表されていること
- (ウ) 審査等業務を継続的に実施できる体制を有すること

2-3. 申請が必要な場合

認定の更新や廃止^(注 2-2-e)についても、手続きが定められており、よく確認を行うことが求められる。

(注 2-2-a) 再生医療等委員会の認定の申請（法 26 条 2 項 3 項、省令 43 条）

- 再生医療等委員会の認定の申請は、以下の様式によりオンラインで行うことができる。
 - ・ 提出書類：様式第 5 「再生医療等委員会認定申請書」
 - ・ オンライン申請サイト「e-再生医療」：
<https://saiseiryu.mhlw.go.jp/application/committee>
 - ・ なお、申請に当たっては記載要領⁴（事務連絡「再生医療等提供計画等の記載要領等について」別紙 2）を参照すること。
- 添付書類としては、以下が必要である。
 1. 委員会の委員の略歴を記載した書類
 2. 委員会の審査等業務に関する規程
 3. 特定認定再生医療等委員会申請書チェックリスト又は認定再生医療等委員会チェックリスト
（各項目を満たしていることを確認して内容確認欄にチェックしたもの）

また、委員会の設置主体によって、以下の書類を準備する必要がある。

【医療機関の開設者が認定の申請をしようとする場合】

- 設置する者に関する証明書類（医療機関の開設届、開設許可証等）

【医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人が認定の申請をしようとする場合】

⁴ <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000150542.html>

- 設置する者に関する証明書類（法人の現在事項全部証明書等）
- 設置する者が再生医療等委員会を設置する旨を定めた定款その他これに準ずるもの
- 役員の要件を満たすことを証する書類（役員の略歴書等）
- 財産的基礎を有していることを証明する書類（財産目録、貸借対照表、損益計算書や、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有することが分かる書類）

（注 2-2-b）変更手続きに必要な様式

- 認定再生医療等委員会の変更を行う際には、変更の程度や内容に応じて必要な様式が異なる。

申請・届出事項 (法第 26 条)	変更の場合		軽微な変更の場合	
第 2 項第 3 号	様式第 7 事前申請 (法第 27 条第 1 項)	委員の氏名及び職業（委員自体が変わる場合）	様式第 8 変更後、遅滞なく届出 (法第 27 条第 2 項)	委員の氏名（委員自体は変わらない場合）（省令第 52 条第 1 号）
第 2 項第 5 号		審査等業務を行う体制に関する事項		委員の職業（構成要件への該当性は変わらない場合）（省令第 52 条第 2 号）
第 2 項第 6 号		審査等業務に関し手数料を徴収する場合には、当該手数料の算定の基準		委員の減員（構成要件への該当性は変わらない場合）（省令第 52 条第 3 号）
第 2 項第 1 号	様式第 9 変更後、遅滞なく届出 (法第 27 条第 4 項)	設置者の氏名又は名称及び住所並びに法人であつてはその代表者の氏名	届出不要 (法第 27 条第 4 項)	地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更（省令第 54 条第 1 号）
第 2 項第 2 号		再生医療等委員会の名称		
第 2 項第 7 号		委員会の所在地（省令第 43 条第 2 項）		地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更（省令第 54 条第 1 号）
第 3 項		委員会の連絡先（省令第 43 条第 2 項）		
	添付書類（委員の略歴、審査等業務に関する規程等）	委員の略歴の追加（省令第 54 条第 2 号）	定款その他これに準ずるものの変更であつて、法令の制定又は改廃に伴う規定の整理や、用語の整理等（省令第 54 条第 3 号）	

(注 2-2-c) 認定再生医療等委員会の変更

- 認定再生医療等委員会の変更を行う際には、変更内容に応じて、申請や届出が必要である。
- 変更事項の申請・届出についても、前述のオンライン申請サイト「e-再生医療 (<https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/>)」⁵により行うことができる。

● 申請／届出	● 変更内容
● 申請が必要 (事前に) (法 27 条 1 項、 省令 51 条)	■ 再生医療等委員会の委員の氏名及び職業(委員自体が変わる場合) ■ 審査等業務を行う体制に関する事項 ■ 審査等業務に関し手数料を徴収する場合には、当該手数料の算定の基準
● 届出が必要 (遅滞なく) (法 27 条 2 項、4 項) (法 27 条 1 項た だし書の軽微な 変更の範囲(省令 52 条))	■ 設置者の氏名又は名称及び住所並びに法人であっては その代表者の氏名 ■ 再生医療等委員会の名称変更 ■ 設置者の連絡先の変更 ■ 添付書類の変更 ■ 再生医療等委員会の委員の氏名の変更(委員自体は変わ らない場合) ■ 再生医療等委員会の委員の職業の変更(構成要件への該 当性は変わらない場合) ■ 委員の減員に関する変更(構成要件への該当性は変わら ない場合) ■ 審査等業務の体制に関する事項の変更(業務の適切な実 施に支障を及ぼさないもの)
● 届出が不要 法 27 条 4 項の軽 微な変更の範囲 (省令 54 条)	■ 地域の名称の変更又は地番等の変更に伴う住所の変更 ■ 再生医療等委員会の委員の略歴の追加 ■ 定款その他これに準ずるものの変更であって、法令等の 制定又は改廃に伴う規定の整理や、用語の整理

(注 2-2-d) 審査等業務に関する手数料 (法 26 条 4 項 4 号、省令 48 条)

審査等業務に関し手数料を徴収する場合には、当該手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用に照らし、合理的なものである必要がある。

- その基準としては、委員への報酬の支払等、当該再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内であり、かつ、公平なものである必要がある。

(注 2-2-e) 認定の更新・廃止等

- 認定の更新や廃止については、以下の手続きが必要である。

なお、本手続きについては、「e-再生医療 (<https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/>)」によりオンライン手続きにて行うことができる。

⁵ 令和 5 年 2 月 27 日より電子申請が可能なサイトとしてリニューアル。旧サイト名は「各種申請書作成支援サイト」

○認定の更新（法 28 条）

- 認定の有効期間は認定日から 3 年間。
- 有効期間の満了後引き続き認定再生医療等委員会を設置しようとする設置者は有効期間の更新を受けなければならない。
- その場合、有効期間の満了の日の 90 日前から 60 日前までの間に更新の申請が必要。

○認定再生医療等委員会の廃止（法 30 条、省令 59 条、省令 60 条）

- 認定再生医療等委員会の設置者は、認定再生医療等委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ届け出る。
- 認定再生医療等委員会の設置者は、廃止の届出を提出しようとするときは、あらかじめ、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、その旨を通知しなければならない。
- 廃止したときも、当該再生医療等提供機関に速やかに通知しなければならない。また、当該再生医療等提供機関に対し、再生医療等の提供に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

第3章 委員会事務局の実務

1. 総則

1-1. 事務局の設置

設置者は認定再生医療等委員会の事務を行うため、事務局を設置する^(注3-1-a)。事務局は、審査等の委員会の業務が円滑に進められるようにする。

(注3-1-a) 認定再生医療等委員会及びその設置者の遵守事項

- 認定再生医療等委員会の活動に当たり、委員会及びその設置者は以下の事項を行うことが求められる。

○認定再生医療等委員会及びその設置者の遵守事項

- 審査等業務に関する規程と委員名簿の公表
- 事務を行う者の選任（運営に関する事務を行う者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない）
- 認定再生医療等委員会の委員等（技術専門員、事務を行う者を含む）の教育又は研修の機会の確保 / 等

1-2. 事務局の業務

事務局は業務を行うに当たり、法令及び省令の定めをよく確認し、それらを遵守しなければならない。

事務局では、主に以下のような業務を行う。

- (ア) 審査の申請、届出、報告の受付及び書類の形式面の確認
- (イ) 当該委員会での審査の受け入れ可否の検討
- (ウ) (審査受入可の場合) 審査に関わる契約締結
- (エ) 各審査案件と委員の利益相反確認
- (オ) 委員への再生医療等提供計画に関する資料の送付、疑義照会受付・整理
- (カ) 再生医療等提供機関の管理者との連絡窓口 (書類不備、疑義照会等)
- (キ) 委員会の開催準備
- (ク) 委員会の開催
- (ケ) 審査結果通知書等の作成及び再生医療等提供機関の管理者への通知
- (コ) 委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する記録の概要ならびに委員名簿等の公表
- (サ) 関係諸官庁への報告等
- (シ) 記録等の作成・保管 (注 3-1-b)
- (ス) 教育・研修の計画及び実施 (注 3-1-b)
- (セ) 手順書の作成・改版 (注 3-1-b)
- (ソ) その他、委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

(注 3-1-b) 認定再生医療等委員会の設置者及び事務局の役割

- 認定再生医療等委員会の設置者は、委員会の審査に関する記録等を作成・保管すること、委員会の構成員の教育・研修を実施し、記録を保管すること、審査に関する手順書を作成し必要に応じて改版することなど、認定再生医療等委員会が適正に活動ができるようにする責務を負う。
- 事務局は、設置者が上記の活動を行うに当たり、必要な事務を担い、委員会の業務の円滑な遂行を補助する役割を担っている。

1-3. 契約

委員会に対して、審査の申請があった場合には、審査等業務を実施することについて、契約を締結する。その際には、以下のような項目は最低限含めるべきである。

また、必要に応じて、審査等業務に関する契約とともに、あるいは別に秘密保持契約書を取り交わすことも考えられる。

- (ア) 契約締結年月日
- (イ) 当該再生医療等提供機関及び委員会の名称及び所在地
- (ウ) 対象となる再生医療等提供計画の名称及び再生医療等提供機関の管理者の氏名
- (エ) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (オ) 委員会が意見を述べるべき期限
- (カ) 細胞の提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- (キ) 審査手数料^(注 3-1-c)に関する事項
- (ク) 記録の保管及び破棄に関する事項
- (ケ) その他必要な事項

(注 3-1-c) 審査手数料

- 委員会は、予め、審査料について審査等業務に関する規程において定める必要がある（課長通知VI (25) 省令第 49 条第 3 号関係）。
- その際には、再生医療等提供計画の種別、申請の内容等に応じて価格差を設けることができるが、委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるように定めることが必要となる（省令 48 条）。

2. 審査前

2-1. 審査申請の受付

委員会事務局は、委員会における審査の受付につき、予め具体的に定め、提示しておく必要がある。

(1) 申請に必要な書類の提示

事務局は、再生医療等提供機関の管理者が書類を作成・提出する際の参考となるよう、審査の際に提出を求める資料^(注 3-2-a)の一覧を作成し、事前に提示しておくことが望ましい。

(2) 提出された書類の確認

事務局は、必要な書類が過不足なく提出されているか、記載要領に照らして確認し、不十分な場合には、申請者に追完を求めるなどの対応を行う。

提出された審査書類については、事務局で整理をしたうえで、委員会の開催前に委員に送付を行い、委員が事前に案件の内容について把握できるようにする。

(3) 受付期限

事務局は、申請の受付について、委員会開催時期等を基準に、期限を設けることができる。期限については、申請受付後の書類の確認や委員会の招集に必要な時間も踏まえて、検討^(注 3-2-b)し、開催日程(省令 71 条の 2)とともに事前に公開しておくべきである。

(4) 申請の受入可否の検討

再生医療等提供機関の管理者から申請があった案件につき、実際の申請に当たり、当該申請が、委員会の審査対象に該当するかを検討する手続き^(注 3-2-c)を予め定めることもできる。

(注 3-2-a) 審査の際に提出を求める資料の例⁶

- 審査の際に提出を求める資料については、予め一覧を示しておく。その際、申請者に対し、どの資料がどれに該当するか、一覧表で整理をしたうえで提出を求めるなど、過不足なく資料が提出されているかを事務局側で確認し易くするための工夫を行うことが考えられる。
- 新規申請の場合、厚生労働省に提出する必要がある以下の書類(省令 27 条 8 項各号)については、委員会にも提出することが必要となる⁷。
 - ・再生医療等提供計画(様式第 1 又は様式第 1 の 2)(省令 27 条 1 項)
 - ・提供する再生医療等の詳細を記した書類
 - ・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

⁶ 参考資料：<https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/pages/about/> (「必要な添付書類一覧」に各様式に添付する書類を掲載)

⁷ 医政研発 0331 第 1 号 令和 4 年 3 月 31 日：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000923266.pdf> (V 再生医療等提供計画について(2)法第 4 条第 2 項関係)

- ・再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式（細胞の提供を受ける場合）
- ・再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
- ・再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- ・再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- ・特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）
- ・再生医療等製品の注意事項等情報（再生医療等製品を用いる場合）
- ・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
- ・委託契約書の写しその他これに準ずるもの（特定細胞加工物の製造を委託する場合）
- ・モニタリングの手順書及び監査の手順書を作成した場合にあっては、当該手順書（研究として再生医療等を行う場合に限る）
- ・利益相反管理基準及び利益相反管理計画（研究として再生医療等を行う場合に限る）
- ・統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る）
- ・その他、省令等では定められていないが、委員会が必要と認める資料
 - また新規申請の場合、適切な審査業務等の実施のため委員会が必要と判断する際には、委員会での審査前に他委員会で同一もしくは同様の再生医療等提供計画について審査を実施しているかどうかを確認し、実施している場合には申請者に当該他委員会で意見書の提出を求めてもよい。

（注 3-2-b）申請者からの書類等の提出期限

- 委員会の開催頻度については、申請の有無にかかわらず一定の頻度で開催を予定する運営方法（例えば、2か月に一度、など）や、申請があったタイミングで、都度、委員会の開催日時を検討する運営方法の双方が考えられる。
- いずれの場合でも、申請がなされた後、申請書類等の確認や委員会の審査対象とすべきかの判断等を行うために必要な期間を加味して、書類等の提出期限を定めることができる（委員会開催の●週間前まで、など）。
- なお、都度委員会の開催日時を検討する場合は、書類の受付後、事務局は、所定の期間経過後を目途として委員会の開催日の調整を行うことになる。
- 新規の申請と、変更の申請や、定期報告の受付等とでは、審査に当たって必要な時間が異なることから、申請締め切りのタイミングについてはそれぞれ設定することを妨げない。

（注 3-2-c）申請の受入

- 事務局が、申請内容を委員長あるいは委員に共有したうえで、以下のような点について確認を依頼し、委員会で審査をすることが適切かを決定することなどが考えられる。
- ・審査等業務規程に記載されている審査対象に照らして可能か

- ・他の委員会での審査履歴⁸（不適が出されていないか） /等

2-2. 開催通知の送付

事務局は、委員会開催の前までに（例えば、開催予定日の2週間前等）開催通知を委員等^(注3-2-d)に対し送付する。その際、委員には、申請者から提出された書類の写しを一式送付し、委員が事前に申請書類の内容を確認することができるようにする^(注3-2-e)。

(注3-2-d) 技術専門員の選任

- 新規申請の場合には、必ず技術専門員からの評価書を確認する必要がある（省令64条の2）
- 技術専門員の選任及び審査への参加の方法については、委員会において予め検討しておく。
- 技術専門員の選任に当たっては、当該領域に関する専門知識を有する委員長又は委員の意見を参考に、事務局にて選任の手続きを進める。選任に当たっては、以下のような方法が考えられる。
- ・委員会があらかじめ技術専門員の候補を選定しておき、申請のあった案件の内容を踏まえて、候補者の中から適切な技術専門員を選任する方法
- ・申請者が申請時に推薦した者（ただし申請者と密接な関係がない者）を参考に、委員長及び委員のうち、当該領域に関する専門知識を有する者の意見を踏まえ、決定する方法
- 技術専門員を選定した場合には、その根拠となる資料等を保管しておくことが望ましい。

(注3-2-e) 審査申請書類の事前確認

- 事務局は、委員長とも連携しつつ、委員会開催前に委員に申請資料を展開し、申請内容に対する意見を求める。
- 委員から疑義の指摘された内容については必要に応じて事前に申請者に対し照会を行う。照会に対する申請者からの回答を踏まえ、審査委員会の俎上に載せるための判断材料がそろっているかを確認する。
- 事前確認の過程で、専門知識に基づく判断を要する場合は、委員の中で当該知識を提供する者として選任された者及び技術専門員の意見を踏まえたり、事務局と委員長の連携で審査方針案を共同提案し、委員及び技術専門員が確認するプロセスを経たりすることも考えられる。
- なお、申請者に対してオンラインシステムを用いて申請書類の提出を求めている委員会においては、オンラインシステムにおいて、申請書類を閲覧できる状態になっていることも確認する。

⁸ ある場合には、当該委員会における意見書の添付を求めることも考えられる。

2-3. 利益相反の状況確認 (注 3-2-f)

事務局は、申請にかかる書類を委員等に共有する際、当該案件に関して特別な利害関係を有するかどうかを、すべての委員に対して確認を行う。

(注 3-2-f) 各審査案件と委員及び技術専門員の利益相反に対する聞き取り

- 審査の独立性や客観性を保つ観点から、委員及び技術専門員に対し、当該申請案件に関わる利益相反の状況について確認する。
- 例えば、委員が自身に利害関係のある企業等を定期的に委員会へ報告し、委員会が集約して医療機関に提供し、医療機関が提供する再生医療等に関連する企業等をチェックする仕組みや、申請者の情報及び申請者に提出を求めた利益相反に該当し得る企業等の一覧をもとに、事務局が各委員に対し、利益相反に該当する企業等の有無や、申請者との利害関係等を確認する方法などが考えられる。
- 「利害関係」の判断に当たっては、審査の中立性、公平性及び透明性を確保するため、薬事分科会審議参加規程（平成 20 年 12 月 19 日薬事・食品衛生審議会薬事分科会）や医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン（平成 23 年 2 月日本医学会臨床部会利益相反委員会）等を目安とすること。

3. 審査当日

3-1. 委員会の成立の確認

事務局は、委員に対し、委員会の開催通知を行う際、委員会当日の委員の出欠を確認するなどして、委員会の定足数を満たし、開催可能かどうか、対象となる案件ごとに確認^(注 3-3-a)をする。

なお、定足数充足の有無について判断するに当たっては、当該申請案件と利益相反関係の有無について、事前に各委員に対し確認し、十分に把握しておく必要がある。

3-2. 議事

事務局は、委員会の審査^(注 3-3-b)において、必要に応じて、議事進行の一部の補助や、審査内容に関する記録を行う。

(注 3-3-a) 審査方法

- 審査は、委員が一同に会して行うことが原則である。
- また、省令第 64 条の 2 第 3 項の規定による審査（当該認定再生医療等委員会が定める審査等業務に関する規程に定める方法による簡便な審査等⁹⁾）を行うことができる。
- 同条第 4 項の要件に該当する場合には、同項が定める緊急審査¹⁰⁾によることができる。
- 上記 2 つの審査方法による場合には、手続きについて、審査等業務に関する規程（省令第 49 条第 3 号）において定める。ただし、十分に審査がなされるよう、簡便な審査方法を採用することが許される場合かどうか、慎重に判断すべきである。

(注 3-3-b) 審議案件ごとの利益相反確認

- 審議案件ごとに、事前に調査した審査対象提供機関と委員の利益相反確認結果については、委員会の場でも審議に入る前に確認するプロセスを踏むことが適切である。なお、利益相反のある委員は、該当の審議の際は退出等を行い、審議に参加しない形式をとるべきである。
- なお、審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を審査等業務の過程に関する記録に残すこと。

⁹ 別紙 2「再生医療等委員会認定申請書（様式第 5）の記載要領等について」「添付書類」について（2）再生医療等委員会の審査等業務に関する規程

¹⁰ 同上

4. 審査終了後

4-1. 記録の作成・保管

設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成し、保管する責任を負う。そのため、事務局が、記録の作成・保管を補助する。

- (ア) 開催日時
- (イ) 開催場所
- (ウ) 議題
- (エ) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称
- (オ) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
- (カ) 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
- (キ) 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
- (ク) 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）
- (ケ) 対象となる再生医療等提供計画の名称及び実施責任者の氏名
- (コ) 結果を含む議論の概要（質疑応答などのやりとりの分かる内容）

また、事務局は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要（以下、本ガイダンスでは「議事概要」という^(注 3-4-a)）を作成し、公表^(注 3-4-b)を行う。

(注 3-4-a) 議事概要の記載内容

- 議事概要については、関係法令等¹¹のほか附属資料「議事概要の記載例」も参照のこと。
- Web サイト等での公表を前提に取りまとめるため、議事概要は、どのような論点について、どのようなやり取り（質疑応答含む）がなされたかなど、議論の概要のうち、国民に対し公表すべき論点を審議案件ごとに整理して記載する。
- 継続審査となった場合は、継続審議となった論点とその理由などは、議事概要に記載されることが望ましいと考えられる。

(注 3-4-b) 公表について

- 委員における審査等業務の過程に関する記録は、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除いたうえで、その概要を委員会の開催後速やかにウェブサイト等で公表する必要がある。
- 公表先のウェブサイトとして、以下が挙げられる。
 - ・各委員会の設置者等が独自に構築・公表しているホームページ

¹¹ 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」の一部改正について（医政研発 0401 第 1 号平成 31 年 4 月 1 日） https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000150542_00001.html

- ・厚生労働省が整備している Web サイト「e-再生医療」
 - ・特定認定再生医療等委員会：https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/disclosed_committee/index/2
 - ・認定再生医療等委員会：https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/disclosed_committee/index/1

4-2. 審査結果の通知

審査結果については、事務局が取りまとめ、委員会の設置者への審査結果^(注 3-4-c)等の報告を実施する。

設置者は、委員会からの審査結果の報告を受けた後、申請者に対して遅滞なく通知^(注 3-4-d)を行う。

事務局は、審査を行った日から、審査結果の通知までに必要な時間を予め示し、タイムスケジュールに沿って、通知を出すものとする。

(注 3-4-c) 審査結果

- 委員会では、審査の内容として、以下のような意見を出す¹²ことができる。
 - ・ 適
 - ・ 不適
- 原則全員一致とするが、全員の意見が一致しないときは、過半数以上による多数決（4分の3、3分の2なども可）による。当該委員会において、内規などで予め決議の方法についても確認しておく（省令 65 条 2 項）。

(注 3-4-d) 通知の様式

- 委員会の意見は通知で定められた様式（別紙様式 5）で通知する。
- また、再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会が意見を述べるときは、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録を添付する必要がある¹³。

¹² 医政研発 0331 第 1 号 令和 4 年 3 月 31 日：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000150542_00001.html (VI 認定再生医療等委員会について (36) 省令第 64 条の 2 第 3 項関係 ④)

¹³ 医政研発 0331 第 1 号 令和 4 年 3 月 31 日：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000923266.pdf> (VI 認定再生医療等委員会について (6) ①)

5. その他

5-1. 委員の教育・研修について

事務局は、委員会の設置者が、委員等（技術専門員及び事務を行う者を含む。省令70条）に対して、教育・研修の機会を提供^(注3-5-a)するための支援を行う。ただし、委員等が、事務局にて実施する教育・研修等と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合^(注3-5-b)は、この限りではない。

委員の教育・研修の受講状況については、委員会の設置者は、受講歴^(注3-5-c)を管理する必要があることから、事務局において、例えば、台帳等の形で受講歴を追えるように整理をしておく必要がある。

(注3-5-a) 教育研修の機会の提供方法の例

- 教育研修の機会の提供に当たっては、以下のようなことが考えられる。
 - ・ 質向上事業の教育研修会について委員に案内する。
 - ・ 新たな通知が出た場合に委員に周知を行う。
- 以下のような勉強会を企画することも考えられる。なお、その際には、教材として「審査の視点」や「倫理審査フローシート」なども活用することが推奨される。
 - ・ 特に、新規に任命された委員に対して、法令の概要や委員として求められる役割などを説明するための機会を設ける。
 - ・ 委員会の専門委員（再生医療、生命倫理、等）が、他の委員に対して実施する勉強会を企画し、開催する。

(注3-5-b) 事務局にて実施する教育・研修等と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合の例

- 例えば、以下のような例が挙げられる。
 - ・ 再生医療学会の認定する資格（認定医、認定培養士、施設管理士 等）にかかる講習を受けている場合。
 - ・

(注3-5-c) 受講歴の管理

- 教育・研修の機会の確保については、受講歴の管理が要求されている。

■医政研発 0331 第1号 令和4年3月31日

○省令70条関係

認定委員会設置者は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするために、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し教育又は研修の機会を設け、受講歴を管理すること。なお、教育又は研修については、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えないこと。外部機関が実施する教育又は研修を受けさせる場合においても、受講歴を管理すること。

第4章 委員会における審査

1. 審査等業務の進め方

1-1. 総則

委員会の審査を実施するに当たっては、法の基本理念に基づき、必要な審査項目を網羅し、審査を行うべきである。

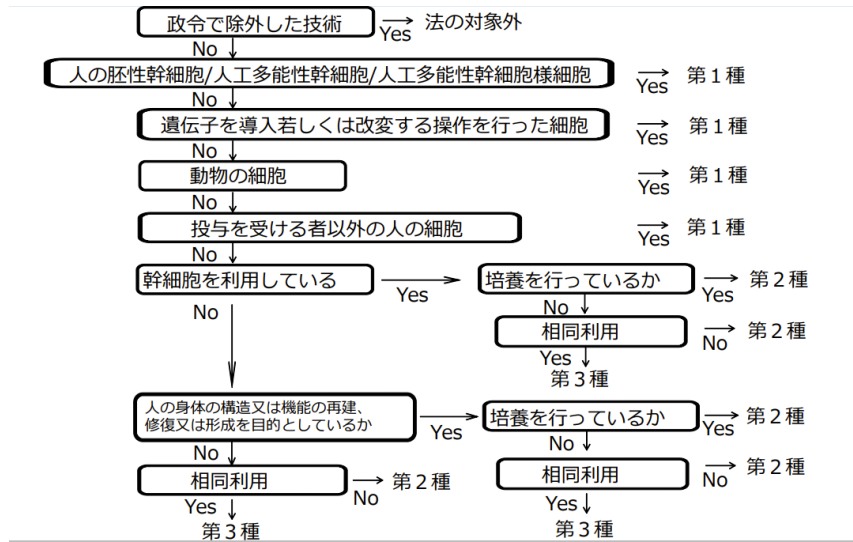
委員会の委員は、審査に当たって、審査項目を適切な順序において審査をすることで、委員会の行う審査の質を一定の水準に保ちつつ、効率的に審査を行う^{(注4-1-a) (注4-1-b)}ことが望ましい。

(注4-1-a) 認定再生医療等委員会の審査の視点

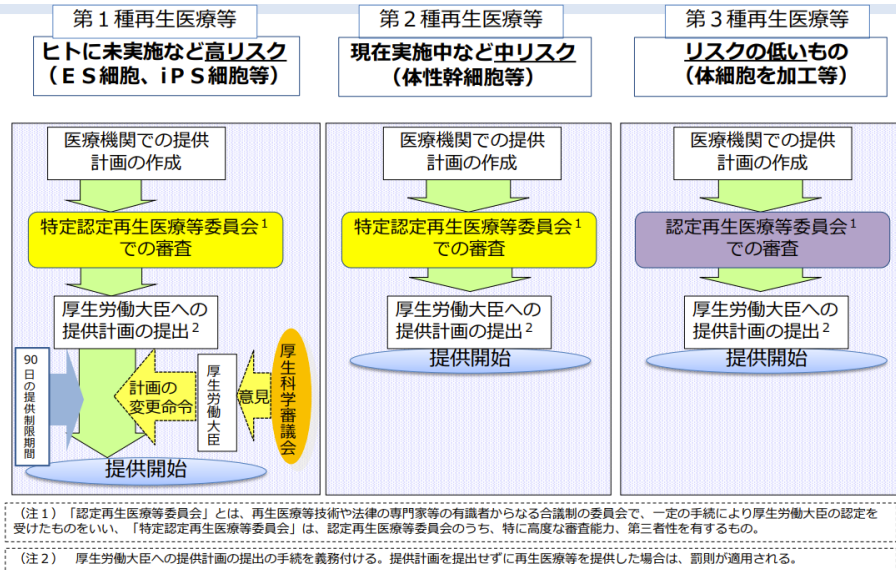
- 認定再生医療等委員会は、厚生労働省より発出される事務連絡や課長通知等で周知される事項を参照し、審査の際には必要に応じて再生医療等提供計画や患者同意説明文書等での記載内容について意見を述べる必要がある。
- 更に、適切な審査を行うため、認定再生医療等委員会は、本ガイダンスの附属資料を参考にすべきである。
- 当該資料については、厚生労働省「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」において、「研究用」、「治療用」、「第三種がん免疫細胞治療用」の3種類がまとめられているため、申請のあった計画の種類を踏まえて、適切な書類を参照されたい。
- また、「審査の視点」は、委員会の委員が審査をする際については、委員向けの教育研修の一環として利用することなども期待される。

- なお、審査の対象となる再生医療等提供計画が第1種・第2種・第3種のいずれに該当するかについては、以下に従って確認を行う。

【第1種・第2種・第3種再生医療等技術のリスク分類¹⁴】



【リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続き】



¹⁴ 課長通知（Ⅲ再生医療等技術の分類について） https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000150542_00001.html

(注 4-1-b) 「審査の視点」を参照した審査の実施

- 委員長は、審査に当たって、「審査の視点」に記載されている各項目及び、その判断に関する観点について評価を行うために、以下のように十分な情報を収集することが望ましい。
- ・ 必要な資料の提出を事務局を通じて求める
- ・ 委員の専門性を踏まえて、専門家の立場から意見を述べる
- ・ 審査の対象となる申請の性質や必要性に応じ、技術専門員を選任し、意見を聴取する
- 委員長は、委員会の議事において、「審査の視点」記載の項目をすべて網羅する形で議論が行われるように留意する。
- 委員長は、上記の議論の過程及び結論を踏まえ、審査結果の取りまとめを行う。
- 委員長は、審議結果について記録を行う際、「審査の視点」記載の各項目についてどのような議論及び判断を行ったか、分かるように記録をするように努める。
- なお、「審査の視点」を十分に意識した審査を行うことを可能にするため、事務局において、委員の教育・研修の機会を提供する際、「審査の視点」を活用して、審査を行う際に留意したり確認したりすべきポイントを示すことが考えられる（特に、新任の委員に対する教育・研修のタイミング等）。

1-2. 研究の場合

前提

研究として再生医療等を実施する際の基本理念^(注 4-1-c)を踏まえ、申請された再生医療等提供計画について審査を行う。

(注 4-1-c) 研究として再生医療等を行う場合の基本理念

○省令8条の2 (研究として再生医療等を行う場合の基本理念)

第八条の二 研究として行う再生医療等は、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. 社会的及び学術的意義を有する研究を行うこと。
2. 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。
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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 研究に利用する個人情報に適切に管理すること。
8. 研究の質及び透明性を確保すること

*審査の際には、「再生医療等を受ける者」だけでなく、「細胞提供者」の生命、健康、人権の尊重についても慎重に検討すること。

- なお、この基本理念は臨床研究法の基本理念及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の基本方針とも概ね一致しており、再生医療に限らず適正な研究の審査においては共通の考え方が存在することを意識すべきである。
- 研究として再生医療等を行う場合、その時点で当該技術の有効性が証明されたものではないことを踏まえ、再生医療等を受ける者に、有効性に対する期待を過度に抱かせないような配慮をすることが肝要である。特に、計画名は、再生医療等を受ける者が一番最初に確認する内容でもあり、十分な配慮を行う必要がある。厚生科学審議会再生医療等評価部会¹⁵において、計画名には基本的に「有効性」を含めるべきではないが、含める場合には、慎重に検討を行うべきと指摘がされている。同部会での議論(※)も参考に、計画名に「有効性」を含めても良いかについては、慎重に検討すべきである。

※ 計画名に「有効性」を含める場合には、主に以下の条件を満たす必要があると議論された。以下を参考に、各計画において、慎重な議論が求められる。

- ・当該技術に類似した先行研究が行われており、「有効性」に対して一定の期待がされること
- ・副次評価項目等に、「有効性」に関する評価についての記載があること。
- ・計画名に、「安全性」等についても併記され、「探索的臨床研究」等の補足記載もあること。
- ・同意説明文書において、「有効性」が担保された研究ではないことを明記すること。

※ 上記に加えて、計画名と計画内容との乖離は、再生医療等を受ける者の誤解や過度な期待につながりうるという観点からも、計画名については十分な配慮を行う必要がある。

¹⁵ 第63回議事録：<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000843353.pdf>

再生医療等提供計画（研究）の内容

再生医療等提供計画の記載内容

まず、外形的なチェックとして、再生医療等提供計画の記載内容が適切かどうか、事務局とともに審査を行うが、最終的には、委員会として計画の内容について審査をし、必要に応じて、項目の追加や記載不要との判断を研究者に対して示すことが必要である。

社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること

研究の内容について審査を行う際には、研究の「目的」と「方法」の観点から検討を行う。

研究目的の適切さの評価に当たっては、「社会的意義」及び「学術的意義」の2つの側面から検討を行う。

社会的意義

研究の成果が将来的にどのように社会に役立つか、という視点での審査であり、研究のための再生医療等の提供の場合、医療や公衆衛生の改善のためにどのような意義を有するか、という観点で検討することが想定される。

学術的意義

当該研究が、先行研究との関係でどのような新規性・独創性を有するか、という視点で検討を行う。

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

研究の方法については、研究目的と合わせて、その目的を達成するために妥当な方法論といえるのか、等の研究手法の妥当性についての評価が必要となる。

科学的妥当性

方法の妥当性については、当該研究領域の特性を踏まえた議論も必要となることから、委員の中でも特に再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する委員や、必要に応じて技術専門員の意見を聞きながら審査をすることが望ましい。

また、特に、再生医療等の提供においては、投与される細胞の品質が確保されていること、また、適切な設備で、研究を適正に実施するために必要な専門的知識と臨床経験を十分に有している医師又は歯科医師が再生医療等の提供を行う体制を整備し、研究としての実現可能性があることも重要である。

公正な対象者の選定¹⁶

研究の目的と方法に応じた研究対象者の選択を行うための適格基準が設けられ、その基準が適切かを審査する。

特に、倫理的な観点から、手近な患者であり、拒否しにくい患者であるといった安易な理由から研究対象者を選択しないこと、同じ目的を達成するために、よりリスクの低い研究対象者を選択すること、の2点が重要である。

リスク・ベネフィット評価¹⁷

研究の目的・方法・対象に関して審査を行った後、再生医療等の提供による研究計画全体について、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が必要である。
リスク・ベネフィットについては、以下の3つのステップで評価を行う。

多様なリスクや利益の同定

リスクとしては、以下が考えられ、それぞれについて、具体的にどのようなリスク及び負担があるか、申請者の提出する計画の内容を踏まえて検討を行う。

- 身体的・心理的リスク及び負担
- 社会的・経済的リスク及び負担（研究参加に伴う社会的差別やプライバシー侵害、経済的損失等を含む）

リスクを評価する際には、特に、発生する確率（頻度）、大きさ（程度）、長さ（持続期間）、の3つの要素に着目して検討を行う。

リスクの最小化と利益の最大化

可能な限り、研究対象者のリスクが最小化されるような工夫を行う。

例えば、医療スタッフの配置や研究方法の変更、モニタリングの強化、適格規準の変更などにより、さらにリスクが最小化される方法がないか、委員会において審査をすることなどが考えられる。

リスクと利益の比較

再生医療等を提供される対象者に対して想定されるリスクと、当該研究により、社会に還元される利益（社会的価値）とを比較^(注 4-1-d)し、期待される利益に照らしてリスクが適切なものといえるかどうか、様々な専門性を有する委員の知見や経験も踏まえて議論を行い、判断を行う。

(注 4-1-d) リスクと利益の比較を行う際の留意点

- 研究においては、リスクを負う人々と利益を得る人々とが必ずしも一致せず、両者を単純に比較することが難しい点に留意が必要であり、この点については、審査において最も注力して議論すべきポイントの一つである。

16 一般社団法人日本再生医療学会「テキストブック再生医療~創る、行う、支える~」（2019年）：「第2章 倫理 3. 研究対象者の選択」参照

17 一般社団法人日本再生医療学会「テキストブック再生医療~創る、行う、支える~」（2019年）：「第2章 倫理 1. 概論」参照

インフォームド・コンセント

総論

研究計画全体の評価を踏まえ、説明文書と同意文書を含むインフォームド・コンセント取得手続きの妥当性を評価する。

再生医療等の提供を受ける側の理解が得られること

研究内容について、理解するために必要な項目について過不足なく記載をし、その記載も、可能な限り分かり易く書かれているかどうか、審査を行う。

記載については、説明を受ける対象の方の年齢も加味して、十分に理解してもらえるよう、工夫を行うべきである。

説明の際に提供する情報が妥当であること

再生医療の分野は、患者等が十分に理解していないことを前提に、例えば、以下の項目について説明を行うことが必要である。委員会では、記載された項目の妥当性について確認を行う。

- 研究と治療の目的の違い
- 研究の目的、必要性及び背景
- 研究方法の概要
- 研究に参加した場合の利益や不利益
- 健康被害が生じた場合の対応
- 疾病等報告に関する責務 (注 4-1-e)
- 研究に参加することに関する費用負担の状況
- スケジュール
- 研究に参加しない場合の選択肢
- 研究者や研究組織の情報
- 研究についての相談先
- 事務連絡や課長通知等への対応 (注 4-1-f) 等

自発性が担保されること

同意取得に当たっては、研究参加に関して何等かの強制力が働いていない（働くことを取り除くような配慮がなされている）ことを確認する。

その際、不当な誘因（過剰な医療サービスや物品、金銭等の提供など）により、対象者の判断を狂わせるようなことがないかどうか、確認を行う。

(注 4-1-e) 疾病等報告 (法 17 条・省令 35 条) (詳細は 2. 委員会の業務 2-5 参照)

- 再生医療等提供機関の管理者は、患者同意説明文書において再生医療等提供機関の管理者が疾病等報告の法的義務を負っている旨を明記し、疾病等と疑われる症状の発生時、もしくは当該疾病等が他院で治療された場合においても、すみやかに患者もしくは家族、代諾者等からの報告を受けられるように、事前に説明を行うことが求められる。また疾病等発生の迅速な把握・適切な評価のために、研究計画書に記載されている再生医療等の提供後の経過観察・検査予定等のスケジュールを同意説明文書に明示し説明することが望ましい。認定再生医療等委員会は疾病等報告に関する再生医療等計画書の記載内容の適切性について審査を行い、必要な場合には意見を述べる必要がある。

(注 4-1-f) 事務連絡や課長通知等への対応

- 認定再生医療等委員会は、厚生労働省より発出される事務連絡や課長通知等で周知される事項

を参照し、審査の際には再生医療等提供計画に準じた項目が患者同意説明文書へ記載されているか確認することが望ましい。具体的には、再生医療等の提供に当たりヒトその他の生物に由来する原料等を用いる場合には、「ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供に当たり留意すべき事項について（医政研発 0703 第 2 号、令和 5 年 7 月 3 日）」、間葉系幹細胞等の経静脈内投与を行う場合には「『間葉系幹細胞等の経静脈内投与の安全な実施への提言』について（周知）（令和 5 年 7 月 14 日厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡）」、またがん免疫細胞療法の審査においては「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）（平成 28 年 7 月 28 日厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡）」等などが挙げられる。

社会的に特別な配慮を必要とする者への措置

特に、小児等の同意能力を欠く者を研究対象とする場合^(注 4-1-g)には、研究対象とする理由が、それ以外の対象者では達成できない重要な研究目的など、その研究の必要性について、十分に確認する。

また、再生医療等を提供開始した後の支援体制についても、提供計画等の中で予め明らかにしているか、審査の対象とすることが考えられる。

(注 4-1-g) インフォームド・アセント、代諾者に対する説明及び同意について

- 成人年齢未満のドナーの代諾者の同意を得る場合、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、文書にて同意を得る必要がある。また、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と細胞提供者との関係についての記録を作成する。（省令 7 条 7 号・8 号）
- 代諾者は、本人が説明を受け同意を与えることが困難な場合又は単独で完全な同意を与える能力を欠いている場合において、本人に代わって説明を受け同意を与える者で、本人が生存している場合にあつては本人に対して親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者等を指す。例えば、小児ドナーの場合であれば、親権を行う者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、ドナーの最善の利益を図りうる者がそれにあたりと考えられる。
- もっとも、成人年齢未満のドナーの代諾者に対して説明・同意を行う場合であっても、ドナー本人の理解力に合わせ、ドナー本人である小児に対しても、できる限り分かるように医療情報の説明をし、本人がその内容を確認し、納得して治療を受けてもらえるように工夫することが望ましい。

再生医療等の提供開始後に関する配慮

総論

再生医療等を提供開始した後も、対象者が不利益を被らないように適切な配慮がなされているか、予め評価することは重要である（注4-1-h）。

個人情報の適切な管理

再生医療等を提供するに当たり、取得する個人情報については、適切な管理をするため、体制整備等も含めた確認を行うことが望ましい。

研究の質及び透明性の担保

研究の透明性担保の観点では、利益相反管理が適切に行われていることは非常に重要であり、利益相反管理の状況について、委員会は確認を行うべき¹⁸である。

また、研究データや試料・情報の保存や細胞等の保管や、再生医療等の提供に対するモニタリング・監査等の手段により、研究の質や透明性を担保し、研究の信頼性を確保するための措置が取られているか、審査を行う（注4-1-i）。

その他

定期報告時に、安全性や科学的妥当性（有効性の見込みを含む）に関する評価をするための、評価方法を予め定めておき、その評価方法の妥当性についても確認しておく。また、評価結果により、研究の継続の可否や当否をどのように判断するのか、委員会では、予め、具体的な記載を確認しておく必要がある。

また、有害事象対応や健康被害への補償、フォローアップ体制の構築などが十分か、委員会において、予め確認を行う。

（注 4-1-h）計画書の記載と実際の研究内容

- 計画書の記載と実際の研究内容とに乖離が生じないよう注意が必要である。当初計画との変更が見込まれる場合には、ただちに変更計画を検討し、委員会での審議が必要である。

（注 4-1-i）研究成果の適切な公表の促進

- 結果の透明性の確保にもつながることから、研究成果については、COI も含め、できるだけ、適切に科学的論文等で公表されるよう、求めることも考えられる。

¹⁸ 平成 31 年 3 月 20 日医政研発 0320 第 1 号「再生医療等研究の利益相反管理について」

1-3. 治療の場合

前提

治療の場合^(注 4-1-j)であっても、再生医療等を実施する際の基本理念^(注 4-1-k)を踏まえ、申請された再生医療等提供計画について審査を行う。

(注 4-1-j) 第三種 がん免疫治療の場合

- 対象疾患の分類別で最も多いがん免疫細胞治療は、身体の構造等の再建等を行う再生医療等とは異なり、その適応や治療効果に対する考え方について、審査に当たり配慮すべき事項が複数あることから、がん免疫治療に関する再生医療等提供計画についての「審査の視点」が別途取りまとめられているため、必要に応じて参照されたい。

(注 4-1-k) 治療として再生医療等を行う場合の基本理念¹⁹

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*の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. 提供された治療を評価する方法及び体制を確保すること

*審査の際には、「再生医療等を受ける者」だけでなく、「細胞提供者」の生命、健康、人権の尊重についても慎重に検討すること。

- 4. 「事前の十分な説明」について、治療後の経過を見て、再生医療による治療の評価を行う必要があることから、1年後など、治療終了後に経過観察のための診療を実施する必要があることも患者に理解をしてもらうように努める必要がある。
- なお、上記の「5. 提供された治療を評価する方法及び体制を確保」するに当たり、医療連携体制を構築しておくことも重要である（例：がん免疫治療において治療に当たる主施設との診療情報提供書による連携等）。例えば、対象疾患の分類別で最も多いがん免疫細胞治療は、身体の構造等の再建等を行う再生医療等とは異なり、その適応や治療効果に対する考え方について、審査に当たり配慮すべき事項が複数あることから、がん免疫治療に関する再生医療等提供計画についての審査の視点が別途取りまとめられているため、必要に応じて参照されたい。

¹⁹ 「令和元年度厚生労働省委託事業 認定再生医療等委員会における審査の質向上事業一式」において、研究に関する再生医療法施行規則第八条の二の記載を参考に、議論をし、取りまとめられた

再生医療等提供計画（治療）の内容

再生医療等提供計画の記載内容

研究の場合と同様、外形的なチェックとして、再生医療等提供計画の記載内容が適切かどうか、事務局とともに審査を行う。計画の内容についての審査の結果によっては、委員会から申請者に対し、必要に応じて、項目の追加や記載不要との判断を示すことが必要である。

治療法に応じた安全性と有効性の見込みの確保

法の対象となる再生医療等については、当該再生医療等に用いる細胞加工物の有効性及び安全性は、「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」（以下、薬機法）下で承認されているものではない（適応外使用も含め）ところ、患者の利益を考慮した場合、治療法に応じて安全性^(注 4-1-1)及び有効性^(注 4-1-m)が確保される見込みが計画上認められるかどうか、委員会において確認^(注 4-1-n)を行うことが重要である。

リスク・ベネフィット評価

・投与する特定細胞加工物の品質確保

治療の場合には、研究のための提供計画の様式の中には、「試験デザイン」等、記載が難しい項目もあるが、投与する細胞の品質確保等に関しては、研究と治療とで差異がないと考えられることから、治療においても、検討を行うべきである。

・提供しようとする治療が現在の医学・医療の現状を踏まえて最適な選択であることを倫理的及び科学的観点から説明可能なこと

提供しようとする治療が最適な選択であることを、倫理的・科学的観点から説明できるか、委員会において予め確認することは非常に重要である。

その際には、以下のような項目が参考になる。

- 標準治療が無効であること等を確認して、既存治療では十分な効果が得られないことが明らかと判断された場合
- 治療実績等に関する科学的論文^(注 4-1-o)その他の関連する情報又は十分な実験結果に基づき、当該治療が倫理的にも科学的にも最適である場合
- 治療に関連する重篤な疾病等及び不具合の対処方法が具体的に定められ、適切である場合
- 治療を受けるために患者が負担する費用が、妥当なものといえる場合
- 治療に伴う身体的リスク及び治療に要する負担と利益とを比較して、治療を受けて得られる利益が上回ることが、合理的に説明できる場合

治療の実施体制

治療として再生医療等を提供する場合の設備や人員等は患者の急変等への対応も含めて十分に検討されているか、再生医療及び当該計画の対象疾患に関する専門的知識と臨床経験を十分に有している医師・歯科医師が確保されているか、委員会において予め十分に確認しておくべきである。

(注 4-1-1) 安全性

- 実施体制の整備、検査や問診等による患者の適格性の事前評価、治療時のモニタリング、必要な場合には治療後の適切なフォローアップを行うことが望ましい。

(注 4-1-m) 有効性

- 臨床試験における有効性の推定や検証といった際の実効性 (efficacy) に限らず、治療によって患者個人に生じた効果 (effectiveness)、例えば定量的な評価項目として設定することが困難な整容的な変化や気分的な満足度等も含めることとする。
- なお、がん免疫治療の場合には、例えば腫瘍縮小効果に基づく奏効率、無増悪生存期間や全生存期間といった臨床試験で主に用いられる指標に基づくものに加えて、治療によって患者個人に生じうる身体的 (身体症状 (痛みを含む) や機能等) な効果 (effectiveness) と、それがもたらす心理的 (不安、抑うつ、心の痛み等) な効果等の QOL の維持・改善によるものも含まれる。提供計画では、これらの効果についての科学的な知見並びに具体的な実績が示されているべきである (基本理念 1)。また、治療の実施において、QOL を含め、効果に関する量的な評価項目が設定されていることが望ましい (基本理念 1、基本理念 5)。

(注 4-1-n) 科学的妥当性

- 科学的エビデンスが十分でない再生医療等を治療として実施予定である再生医療等提供計画が提出された場合、安全性だけでなく、その有効性を見込みを含めた科学的妥当性を評価できる提供計画となっているかどうか、意見を述べることは重要である。

(注 4-1-o) 科学的論文について

- 治療実績等に関する科学的論文は、提供しようとする治療と同じ対象疾患に同じ細胞を用いて、人を対象とした臨床研究であって、安全性及び有効性が確認できているものであることが望ましい。
- 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「成果報告書」記載の「科学的文献チェックリスト」(附属資料) 参照のこと。

インフォームド・コンセント

同意取得の手続き

研究でも治療でも、再生医療等を受ける者への十分な説明と自由な意思に基づく同意を得る必要があることから、手続が適切に行われているか、委員会は審査の際に確認を行う。

説明を行うべき項目（省令13条2項）

研究と同様、治療の背景や必要性のほか、以下のような項目が盛り込まれた説明文書となっているか、委員会は確認すべきである。

- 治療の目的、必要性及び背景
- 治療方法の概要
- 患者が得られる利益や不利益（注4-1-p）
- 健康被害が生じた場合の対応
- 疾病等報告に関する責務（注4-1-e）
- スケジュール（注4-1-q）
- 治療を行わなかった場合の選択肢
- 治療を行う医師又は歯科医師や医療機関の情報
- 治療についての相談先
- 治療に要する費用の総額
- 事務連絡や課長通知等への対応（注4-1-f） 等

自発性の担保

同意を得るに当たって、再生医療等を受ける者が十分に内容を理解（注4-1-r）し、自発的に治療を受けてもらう体制となっていることが非常に必要である。

特に、治療の場合には、同意説明書文書以外のツール（ビデオ映像、患者体験談、パンフレットやウェブサイト広告等）を用いることで当該文書に記載のある説明を歪め、優良誤認が生じる体制となっていないか、委員会としても確認を行う必要がある。

（注4-1-p）患者が得られる利益の説明の際の留意点

- 保険診療で受けられる治療と同等の治療が受けられるという優良誤認をもたらす説明をしないよう、附属資料2の「審査の視点（治療用）」も参考にしながら、十分に留意した記載となっているか確認を行う。

（注4-1-q）治療後の経過観察のスケジュール

- 治療として実施した再生医療等について、患者の経過観察を行うため、治療後の診察のスケジュールをあらかじめ設定しておくことも有用である。
- 治療に当たって、医師が経過観察の必要性を十分に患者に対して説明することが望ましい。

（注4-1-r）社会的に特別な配慮を必要とする者への措置

- 小児疾患や認知症等を対象にした治療などの場合には、研究における「インフォームド・アセント、代諾者に対する説明及び同意について」の項目も参照のこと。

提供された治療を評価する方法及び体制の確保

定期報告における評価方法が妥当なものであること

治療として提供される再生医療等の定期報告時に行われる、安全性や科学的妥当性（有効性の見込みを含む）に関する評価方法が妥当であるか、またその評価結果により、治療の継続の可否をどのように判断するのか、委員会では、予め、具体的な記載を確認しておく必要がある。

治療が終了した場合の対応

治療が終了した後^(注 4-1-s)も追跡調査を行えるフォローアップの体制や、提供機関や細胞培養加工施設等の問題により、当該治療が行えなくなった場合の対応などが検討されているかを具体的に記載しておく必要がある。

(注 4-1-s) 治療終了時のフォローアップ

- 再生医療等による治療が短期間で終了する計画となっている場合には、患者の状況のフォローアップを行うには、医療機関間の情報連携体制の構築（診療情報提供書による情報提供等）等、再生医療等計画の時点でフォローアップの手法について予め定めていることが望ましい。

2. 委員会の業務

2-1. 総論

認定再生医療等委員会の果たすべき役割や、業務内容^(注 4-2-a)を踏まえて、委員会は申請に応じ、業務を行う。

なお、第1種再生医療等提供計画のみならず、第2種・第3種再生医療等提供計画の審査等業務の実施に当たり、厚生科学審議会再生医療等評価部会の審議内容が参考になると考えられるので、同部会の議事録を適宜活用されたい。

(注 4-2-a) 認定再生医療等委員会の業務内容

- 認定再生医療等委員会では、以下の業務を行うこととなっている。認定再生医療等委員会の活動に当たり、遵守事項が定められている。

○認定再生医療等委員会の業務内容 (法 26 条)

1. 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、再生医療等提供基準に照らし審査を行い、その提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること
2. 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること
3. 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又は提供を中止すべき旨の意見を述べること
4. 再生医療等の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認められるときは、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等提供計画に記載された事項に関して意見を述べること

2-2. 新規の再生医療等提供計画に係る審査等業務

新規の再生医療等提供計画が提出され、その審査等業務を行う場合には、再生医療等提供計画につき確認し、その種類に応じ、「審査の視点」の審査項目及び再生医療等提供基準チェックリストに従った審査^(注 4-2-b)を行う。

(注 4-2-b) 科学的妥当性の評価について

- 定期報告の際には、科学的妥当性の評価を確認できるようにするため、審査の段階で、研究の場合には、フォローアップの際の評価項目を定め、治療の場合にはフォローアップの具体的な手法について、予め確認しておくことが望ましい。

2-3. 提供中の再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務（法5条等）

提供中の再生医療等提供計画の変更（軽微ではないもの）^{（注4-2-c）（注4-2-d）}については、当初の審査の際の意見の内容なども確認しながら、審査を行う。

例えば、新たに得られた知見等を踏まえて、実施中の再生医療等の変更の申請があった場合には、提供中の再生医療等に与える影響も考慮に入れ、委員会をできる限り速やかに開催するため、日程調整を急ぐなど、必要な対応を行うことが求められる。

なお、審査の対象となる変更事項は以下のとおりである。

- （ア）再生医療等の安全性に影響を与える提供方法の変更
- （イ）特定細胞加工物を用いる場合、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方法の変更
- （ウ）再生医療等製品を承認の内容に従わず用いる変更
- （エ）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
- （オ）その他、再生医療等の安全性に影響を与えるもの

（注4-2-c）軽微ではない変更の審査の場合

- 軽微ではない変更について審査を行う場合は、新規の申請と同様の手順で事前準備・審査当日・審査後の対応を行う。委員会及び委員長の果たす役割は、後述のとおりである。

（注4-2-d）軽微な変更にかかる通知の場合（法5条3項）

- 軽微な変更にかかる通知の場合、必要な書類が、期限内（変更の日から10日以内）に提出されていることを事務局が確認すれば足りる。

2-4. 再生医療等の提供の中止（法6条）

再生医療等提供機関の管理者から、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する場合には、その旨の通知及び再生医療等提供中止届を受領^{（注4-2-e）（注4-2-f）}する。

委員会は、書類の記載内容とともに、期限内（提出しなければならない日から10日以内）に提出されているかを確認する。

（注4-2-e）意見を述べる場合（法26条1項4号）

- 再生医療等を受けた者の措置に伴う再生医療等の提供の終了時期やその方法について、再生医療等提供機関から意見を求められた場合には、必要に応じて意見を述べることもある²⁰。

（注4-2-f）中止届提出後の疾病等報告・定期報告

- 中止届の提出後も、再生医療等の提供が終了するまでは、疾病等報告・定期報告が必要である。

²⁰ 課長通知V（17）省令第31条関係

2-5. 疾病等の報告の審査（法 17 条、省令 35 条）

再生医療等提供機関管理者が再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供において、当該再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生を知ったときは、再生医療等の提供機関管理者から疾病等報告書^{（注 4-2-g）}を受領する。

その他、委員会が必要と認める資料がある場合は併せて提出を求める。

認定再生医療等委員会は、受領した報告書について、内容を確認し、必要に応じて原因の究明や講ずべき措置について意見を述べる必要がある（法 26 条 1 項 2 号）。

なお、委員会は、当該報告が以下の期限内に提出されていることを確認するほか、疾病等の発生を疑った際に報告の義務が生ずること、さらに重篤なものについてはできる限り速やかに報告がなされるように、申請者に対して予め伝えておくなどの対応が望ましい。

疾病等の内容	報告の期限
<ul style="list-style-type: none">● 以下に掲げる疾病等の発生のうち、再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの・イ 死亡・ロ 死亡につながるおそれのある症例	7 日以内
<ul style="list-style-type: none">● 以下に掲げる疾病等の発生のうち、再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの・イ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例・ロ 障害・ハ 障害につながるおそれのある症例・ニ 重篤である症例・ホ 後世代における先天性の疾病又は異常	15 日以内
<ul style="list-style-type: none">● 再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病の発生等（上記に掲げる疾病を除く。）	再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した日から起算して 60 日ごとに当該期間(60 日)満了後 10 日以内

（注 4-2-g）疾病等報告書

- 様式については、平成 26 年 10 月 31 日 医政研発 1031 第 1 号、別紙様式第 1 を参照のこと。

2-6. 定期報告の審査

提供中の再生医療等について、再生医療等提供状況に係る定期報告の申請を受ける際には、再生医療等提供機関管理者から再生医療等提供状況定期報告書^(注 4-2-h)を受領する。

その際、定期報告の内容を踏まえ、科学的妥当性等の観点^(注 4-2-i)から意見を述べるかどうかの判断をするために必要である場合など、委員会が必要と認める資料がある場合は併せて提出を求めることとする。

定期報告を受け付けた際には、当該再生医療等の継続の適否等について意見を述べる必要がある。(法 26 条 1 項 3 号、省令 37 条 4 項)

(注 4-2-h) 定期報告の様式

- 様式については、平成 26 年 10 月 31 日 医政研発 1031 第 1 号、別紙様式第 3 を参照のこと。
- 定期報告においては、以下のような内容の報告を行う。
- ・ 当該再生医療等を受けた者の数
- ・ 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・ 当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・ 当該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

(注 4-2-i) 定期報告における科学的妥当性の評価

- 定期報告において、科学的妥当性をどのような指標によって評価・確認するか、新規に再生医療等提供計画が提出された際の委員会の審査において、予め委員会と申請者の間で確認を行うよう努める。
- 定期報告時には、委員会より、当該指標に関連する資料（症例一覧など）の提出を求めるなど、できるだけ実態を把握できるような工夫をすることが望ましい。

2-7. その他の申請又は通知の受付

委員会では、以下のような申請又は通知を受け付け、内容を確認して意見を述べる。必要に応じて、その受付に必要なだと考える資料の提出を求めることもある。

- (ア) 研究として再生医療等を行う提供機関管理者から提出された主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要（省令 8 条の 9 第 4 項）
- (イ) 省令第 31 条の 2 の規定により、提供機関管理者から提出された再生医療等提供終了届書（平成 26 年 10 月 31 日 医政研発 1031 第 1 号、別紙様式第 9 の 2）の写し
- (ウ) 省令第 20 条の 2 第 4 項の規定により、提供機関管理者から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であって、特に重大なものが判明した場合について委員会の意見を聴くために提出された重大な不適合報告書（平成 26 年 10 月 31 日 医政研発 1031 第 1 号、別紙様式第 10）
- (エ) 省令第 8 条の 8 第 4 項の規定により、研究として再生医療等を行う提供機関管理者から委員会の意見を聴くために提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画

(注 4-2-j) 認定再生医療等委員会報告書（省令 66 条）

- 重大な不適合報告に対して委員会が意見を述べた場合には、委員会は遅滞なく、認定再生医療等委員会報告書により厚生労働大臣に報告することが求められる。
- 様式については、平成 26 年 10 月 31 日 医政研発 1031 第 1 号、別紙様式第 6 を参照のこと。

3. 委員長の業務

3-1. 委員長が果たす役割

委員長は、委員会の審議が円滑に行われるように、事務局とも連携しながら、以下に例示する事項を実施する^(注 4-3-a)。

- (ア) 申請があった案件につき、委員会が審査をすることが可能か判断をする^(注 4-3-b)^(注 4-3-c)。
- (イ) 当該審査案件につき、各委員の専門性を踏まえ、申請内容のうち疑義のある内容について委員から意見を求め、申請者に対し事前に照会を行う。照会に対する申請者からの回答を踏まえ、審査委員会の俎上に載せるための判断材料がそろっているかを確認する。
- (ウ) 案件の性質を踏まえ、委員の意見も確認しながら、迅速な審査が必要か、簡易的な審査で足りるか等も含め審査方法や審査の進め方について検討を行う。
- (エ) 委員会の議長を務め、議事を進行^(注 4-3-d)する。
- (オ) 委員会での議事における委員の発言等も踏まえ、委員会としての意見を集約する。
- (カ) 審査の記録について委員とともに確認をする^(注 4-3-e)。
- (キ) 設置者に報告するため、審査結果につき、委員とともに確認をする^(注 4-3-f)。
- (ク) 定期報告をはじめとする各種報告・届出事項を受け付けた際には、その内容を確認し、委員会として意見を述べるべきか判断するために必要な資料の収集や報告者に対する確認を行う。

(注 4-3-a) 委員長が果たす役割

上記に委員長が果たすべき役割を例示・整理しているが、各委員会の規程等で別に定めることを妨げるものではない。ただし、委員会の審議が円滑に行われるように、上記に掲げた項目については、最低限どのような形で意思決定をするかを明らかにするよう努めることが望ましい。

(注 4-3-b) 申請案件に関する審査の可否の判断についての支援

- 申請を受け付けた事務局において、委員長と相談の上、当該案件の受け入れの可否について確認する手続きを行うなど、適正に審議を行うことができるかを確認することが考えられる。

(注 4-3-c) 委員会の成立要件の確認

- 議当該審査案件につき、事務局において、委員会が成立要件を満たしているか、案件ごとに委員に対し、確認を行う際、相談に乗ったり、協力を行ったりすることが望ましい。

(注 4-3-d) 議事の進行

- 議事に当たっては、各委員の専門性なども加味しつつ、十分な審議ができるよう、意見を促したり、「審査の視点」記載の各項目について議論を求めたりすることが求められる。

(注 4-3-e) 議事概要の公表

- 議事概要は、委員会の設置者が、開催後速やかに当該認定再生医療等委員会のホームページ等において公表する。

(注 4-3-f) 申請者に対する審査結果の通知

- 審査等の申請を受けた委員会の設置者は、申請者に対して審査結果を通知する。

3-2. 各委員会の成立要件

委員会による審査を行うに当たり、当該審査を行う委員会が成立要件^(注 4-3-g)を満たしているのか、審査対象案件ごとに確認をする必要がある。

(注 4-3-g) 委員会の成立要件

- 委員会の成立要件については以下を参考に確認する。

(1) 第一種又は第二種再生医療等提供計画を審査する場合（省令 63 条）

- (ア) 5名以上の委員が出席していること。
- (イ) 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- (ウ) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - ニ 一般の立場の者
- (エ) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- (オ) 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

(2) 第三種再生医療等提供計画を審査する場合（省令 64 条）

- (ア) 5名以上の委員が出席していること。
- (イ) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- (ウ) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただしイに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあつては、ロを兼ねることができる。
 - イ 省令第45条第1号に掲げる者のうち再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ 省令第45条第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - ハ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - ニ 一般の立場の者
- (エ) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- (オ) 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

3-3. 利益相反管理

審査対象となる申請と、委員会の委員の利益相反の有無については、審査対象となる案件ごとに、審査委員会の開催前に確認を行う^(注 4-3-h)^(注 4-3-i)必要がある。

委員長及び委員は、事務局からの依頼に従い、当該申請にかかる利益相反の関係をはじめとする所定の事項について報告を行うべきである。その際、書面の提出を求めることが望ましい。

(注 4-3-h) 委員会の判断及び意見

- 委員会が判断及び意見を行う際には、以下のような委員又は専門員は審査等業務に参加してはならない。

○認定再生医療等委員会の判断及び意見（省令 65 条 1 項）

- 次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。
 - 一 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者
 - 二 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者
 - 三 前二号に掲げる者のほか、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者

(注 4-3-i) 利益相反の確認方法

- 第 3 章 2-3 についても参照すること。

附属資料

○（附属資料1）再生医療等安全性確保法（平成25年法律第85号）の基本理念に基づく認定再生医療等委員会の審査の視点（研究用）

（再生医療法施行規則第八条の二 研究として再生医療等を行う場合の基本理念）

第八条の二 研究として行う再生医療等は、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. 社会的及び学術的意義を有する研究を行うこと。
2. 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。
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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 研究に利用する個人情報 を適正に管理すること。
8. 研究の質及び透明性を確保すること。

※ 上記基本理念においては「再生医療等を受ける者」のみが明示されているため、以下の項目では「再生医療等を受ける者」に対する配慮が念頭に置かれているが、同様の配慮は細胞提供者に対しても必要であり、審査の際には併せて細胞提供者の生命、健康及び人権の尊重についても慎重に検討すること。

1. 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。

- 医療や公衆衛生の改善に資する研究成果が得られる見込みがある。
- 先行研究との関係で新規性・独創性を有している（対象となる疾患領域での先行研究及び最新の治療状況が十分に踏まえていること）

2. 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。

■ 研究目的を達成するために、以下の妥当な方法がとられていること。

- ランダム化の有無、二重盲検の有無、エンドポイントの設定、対象集団の設定など、研究デザインが適切である（ランダム化や二重盲検等を行わない場合は、バイアスを減少させるための措置が適切である）。
- サンプルサイズの設定根拠と設定方法が明確かつ適切で、研究の目的と対応したものとなっている。
- 対照群が設定されている場合、その設定が明確で適切である（同時対照を置かない場合は、歴史的対照や外部対照等の設定が適切である）。
- 測定項目や検査項目が適切である（必要以上に実施していない）。

■ 投与する細胞の品質確保等が十分であること。

- 細胞培養加工を行う施設における、特定細胞加工物の製造管理、品質管理及び衛生管理体制は適切である。
- 再生医療等に用いる細胞の適切性について十分な確認が行われている（既往歴の確認や感染症検査等により細胞提供者の適格性判定が適切に行われている）。
- 原料となる細胞の採取の方法、細胞の加工の方法及び細胞加工物の投与の方法は適切である。
- 品質規格等が適切に定められている（細胞投与量、細胞の特性、微生物検査等の品質検査項目等）。
- 投与する細胞における非臨床安全性試験について、適切な対応がなされている。
- 再生医療等を行う医師又は歯科医師が、特定細胞加工物製造事業者への指導・確認ができる体制になっている。

■ 実現可能性について以下の策が講じられていること。

- この研究を実施するための設備、人員、予算、研究期間等において、当該研究の実行可能性が高いことが明確である。
- 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、この研究を適正に実施するために必要な専門的知識と臨床経験を十分に有している（再生医療等に関する知識と経験に加えて、対象となる疾患領域での知識と経験を有する）。

■ 再生医療等を受ける者の選択について以下の策が講じられていること。

- 再生医療等を受ける者の適格基準は科学的根拠に基づいたものであり、不当で恣意的な基準ではない。
- 研究目的を達成する上で、よりリスクの低い集団を対象者にすることはできない（不必要にリスクの高い集団が含まれていない）。

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。

- 再生医療等を受ける者が被る可能性のある身体的・心理的リスク及び負担（可能な範囲でその頻度、程度、持続期間等の詳細を含む）が研究計画において適切に把握されている。
- 再生医療等を受ける者が被る可能性のある社会的・経済的リスク及び負担（研究参加に伴い生じる社会的差別やプライバシー侵害、経済的損失等を含む）が研究計画において適切に把握されている。
- 再生医療等を受ける者の被るリスク及び負担が可能な限り小さくされている（実施体制の整備、医療スタッフの配置、適格基準及び中止基準の適切な設定等の対策を含む）。
- 全体として、再生医療等を受ける者の被るリスク及び負担は、期待される利益（再生医療等を受ける者への治療上の利益及び研究が社会にもたらす社会的利益）に照らして適切である。

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。

■ 再生医療等を受ける者が理解できること。

- 説明文書において、説明項目に過不足はなく、可能な限りわかりやすく記載されている。
- 再生医療等を受ける者の年齢等にも配慮されている。

■ 各項目に妥当性があること。

- 研究と治療との違い（研究参加には社会貢献の要素が含まれる）。
- 何を目指した研究なのか（研究の必要性及び背景）。
- どのような研究方法なのか（特にランダム化やプラセボの使用等）。
- 研究に参加した場合、どのような利益及び不利益があるのか。
- 健康被害が生じた場合、どのように対処するのか（補償の内容も含む）。 来院や検査のスケジュール。
- 研究に参加しない場合の選択肢（具体的な治療法等）。
- 研究者や研究組織について（特に企業が関与している場合には明確に）。
- 研究についての質問及び相談ができる機会、場所及び連絡先。

■ 自発性が担保されていること。

- 研究参加に関して、強制力が働いていない、又は強制力が働くことを取り除くような配慮がなされている。
- 研究参加に対する不当な誘因がない（対象者の判断を狂わせるような過剰な医療サービスや物品、金銭等の提供はない）

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）。

- 社会的に特別な配慮を必要とする者（同意能力を欠く者など）を研究対象とする理由が明確である（それ以外の対象者では達成できない重要な研究目的がある）。
- 再生医療等を受ける者の特徴に応じた適切な支援体制が用意されている。

6. 研究に利用する個人情報 を適正に管理すること。

- 個人情報取得のための手続きが明確で適切である。
- 個人情報の管理体制は十分である。
- 再生医療等を受ける者から個人情報開示等の求めに応じる体制が整備されている。

7. 研究の質及び透明性を確保すること。

- 利益相反の可能性がない、又は情報開示等によって適切に管理されている。
- 試料・情報の保管体制及び保管期間は適切である。
- 細胞の保管期間は適切である。
- 当該研究に合わせたモニタリングの体制がとられ、明確に計画されている。
- 当該研究の監査の必要性が明確にされ、実施する場合には適切に計画されている。

8. その他

- 研究に関連する重篤な疾病等及び不具合の対処方法が具体的に定められ、適切である。
- 研究内容に照らして健康被害に対する補償の内容（医療費、医療手当及び補償金）は妥当である。
- フォローアップ体制は適切である。

研究事業名

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）再生医療臨床研究促進基盤整備事業

研究課題名

認定再生医療等委員会における審査の質向上に向けた研究

研究期間

平成 29 年度～平成 30 年度

研究代表者

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター

オーガナイザー

田代 志門 東北大学大学院文学研究科

標準化検討班（森尾班）メンバー

森尾 友宏 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

岡田 潔 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部

真田 昌爾 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部

許斐 健二 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

本間 康弘 順天堂大学医学部整形外科学講座

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

○（附属資料2）再生医療等安全性確保法（平成25年法律第85号）の基本理念に基づく認定再生医療等委員会の審査の視点（治療用）

（※ガイダンス検討の際のパブリックコメント等の指摘事項を踏まえ更新）

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※の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. 提供された治療を評価する方法及び体制を確保すること

※審査の際には、「再生医療等を受ける者」だけでなく、「細胞提供者」の生命、健康、人権の尊重についても慎重に検討すること。

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. 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

■1 投与する特定細胞加工物の品質確保などは十分である。

- 1 細胞培養加工を行う施設における、特定細胞加工物の製造管理、品質管理、衛生管理体制は適切である。
- 2 再生医療等に用いる特定細胞加工物の原料細胞提供者の適格性について十分な確認が行われている（患者、特定細胞加工物製造従事者及び医療従事者の安全性を確保する観点等から、採取細胞・組織を介して感染する可能性がある各種感染症に関する検査項目が定められ、その妥当性が明らかにされている）。
- 3 原料となる細胞の採取の方法、細胞の加工の方法、特定細胞加工物の投与の方法は適切である。

※ 有効性：ここでいう有効性とは、臨床試験における有効性の推定や検証といった際の実効性（efficacy）に限らず、治療によって患者個人に生じた効果（effectiveness）、例えば定量的な評価項目として設定することが困難な整容的な変化や気分的な満足度等も含めることとする。

- 4 細胞培養加工施設及び治療実施施設における品質規格などが適切に定められている（細胞投与量、細胞の生存率、細胞の特性、微生物検査などの品質検査項目や、治療実施施設における受け入れから投与までの取扱い基準など）。
- 5 投与する特定細胞加工物における非臨床安全性について、適切な方法で確認されている。
- 6 再生医療等を行う医師又は歯科医師が、特定細胞加工物製造事業者への指導・確認ができる体制になっている。

■2 再生医療等を受ける者に対して、提供しようとする治療が現在の医学・医療の現状を踏まえて最適な選択であることを、倫理的及び科学的観点から適切に説明できる。

- 1 標準治療が無効であること等を確認して、既存治療では十分な効果が得られないことが明らかと判断された場合等に、提供しようとする治療が倫理的にも科学的にも最適であることが、計画書に記述されている。

（研究によって安全性や有効性が科学的に証明されていない治療法の場合には、それでも研究ではなく治療として実施する合理的理由が計画書に記述されている。）

- 2 提供しようとする治療について、治療実績等に関する科学的論文その他の関連する情報又は十分な実験結果に基づき、当該治療が倫理的にも科学的にも最適であることが、計画書に記述されている。

（提供する細胞加工物の製造方法と、文献等に記載されている細胞加工物の製造方法の異同の有無を示すだけでなく、提供しようとする治療に、上記の治療実績に関する文献等の情報が外挿可能か説明できる。例えば対象疾患、投与方法、投与経路、投与する細胞の種類等が文献等の情報と同一でない場合に、当該文献等の情報を根拠とする理由が説明できること。）

- 3 治療に関連する重篤な疾病等及び不具合の対処方法が具体的に定められ、適切である。
（治療を受けたことによる健康被害が発生する恐れを最小化するための策、及び発生した健康被害のための策が講じられている。）
- 4 治療を受けるために患者が負担する費用が、妥当なものである。
- 5 治療に伴う身体的リスクと治療に要する費用に比較して、治療を受けて得られる利益が上回ることが、合理的に説明できる。

■3 治療の実施体制について以下の策が講じられている。

- 1 治療を実施するための設備や人員等は、患者の急変等への対応も含めて十分に検討され、再生医療及び当該計画の対象疾患に関する専門的知識と臨床経験を十分に有している医師・歯科医師が確保されており、当該治療の実現可能性が高いことが明確である。
- 2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、治療を安全かつ適正に実施するために必要とされる適切な教育・研修を受けており、再生医療等に関する専門的知識及び臨床経験と、対象となる疾患領域に関する専門的知識及び臨床経験を、共に十分に有している。

3. 患者が治療を受けることの自発性が担保される配慮が予定されているか。

- 1 当該再生医療を受けることを検討する患者の意思決定が歪められるような熟考に要する時間の不十分な確保、偏った内容・手段による情報提供、過剰なディスカウント（割引）・サービスや金品の提供が予定されていない。
- 2 委員会で審査・承認した説明文書以外のツール（ビデオ映像、患者体験談集、パンフレット、ウェブサイト広告など）を用いて、承認された説明文書に記載のある当該再生医療についての説明を歪め、患者に優良誤認が生じることがない。

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

- 1 定期報告における評価方法が妥当なものである。
（安全性や科学的妥当性（有効性の見込みを含む）について、どのような方法で評価し、当該治療の継続の可否を判断するのか。例えば、レジストリ等を活用して評価できるようなデータベースへの登録も考えられる。）
- 2 試料・情報の保管体制及び保管期間は適切である。
- 3 特定細胞加工物の保管期間は適切である。
- 4 フォローアップ体制は適切である。
（例えば、治療の提供を終了した後も追跡調査等を行う体制や、提供機関や細胞培養加工施設等の問題により、当該治療が行えなくなった場合の対応が検討されている。）

事業名

令和元年度厚生労働省委託事業 認定再生医療等委員会における審査の質向上事業一式

事業期間

令和元年6月27日～令和2年3月31日

標準化検討班（森尾班）メンバー

森尾 友宏 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

岡田 潔 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部

許斐 健二 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

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

真田 昌爾 大阪市立大学医学部附属病院臨床研究・イノベーション推進センター
(CCRI)、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部

田代 志門 東北大学大学院文学研究科

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター

本間 康弘 順天堂大学医学部整形外科学講座

○（附属資料3）再生医療等安全性確保法（平成25年法律第85号）の基本理念に基づく認定再生医療等委員会の審査の視点（第三種 がん免疫治療用）

治療目的をもって行うがん免疫細胞治療は、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、がん免疫細胞治療を受ける者の生命、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¹の見込みを確保すること
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. 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. 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
5. 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

1. 提供計画上、治療法に応じた安全性及び有効性¹の見込みを確保すること

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

■1 投与する特定細胞加工物の品質確保などは十分である。

- 1 細胞培養加工を行う施設における、特定細胞加工物の製造管理、品質管理、衛生管理体制は適切である。
- 2 がん免疫細胞治療に用いる特定細胞加工物の原料細胞提供者の適格性について十分な確認が行われている（患者、特定細胞加工物製造従事者及び医療従事者の安全性を確保する観点等から、採取細胞・組織を介して感染する可能性がある各種感染症に関する検査項目が定められ、その妥当性が明らかにされている）。
- 3 原料となる細胞の採取の方法、細胞の加工の方法、特定細胞加工物の投与の方法は適切である。
- 4 細胞培養加工施設及び治療実施施設における品質規格等が適切に定められている（細胞投与量、細胞の生存率、細胞の特性、微生物検査などの品質検査項目や、治療実施施設における受け入れから投与までの取扱い基準など）。

¹ 有効性：ここでいう有効性は、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における有効性ではなく、より広範な解釈を含めて用いることとする。すなわち、「審査の視点（治療用）」の*脚注で示したごとく、臨床試験における有効性の推定や検証といった際の有効性（efficacy）に限定しない。例えば腫瘍縮小効果に基づく奏効率、無増悪生存期間や全生存期間といった臨床試験で主に用いられる指標に基づくものに加えて、治療によって患者個人に生じうる身体的（身体症状（痛みを含む）や機能等）な効果（effectiveness）と、それがもたらす心理的（不安、抑うつ、心の痛み等）な効果等のQOLの維持・改善によるものも含まれる。提供計画では、これらの効果についての科学的な知見並びに具体的な実績が示されているべきである（基本理念1）。また、治療の実施において、QOLを含め、効果に関する量的な評価項目が設定されていることが望ましい（基本理念1、基本理念5）

- 5 投与する特定細胞加工物における非臨床安全性について、適切な方法で確認されている。
- 6 がん免疫細胞治療を行う医師又は歯科医師が、特定細胞加工物製造事業者への指導・確認ができる体制になっている。

■2 がん免疫細胞治療を受ける者に対して、提供しようとする治療が現在の医学・医療の現状を踏まえて適切な選択であることを、倫理的及び科学的観点から適切に説明できる。

- 1 標準治療等が無効であること等を確認して、既存治療では十分な効果が得られないことが明らかと判断された場合等に、提供しようとする治療が倫理的にも科学的にも適切であることが、計画書に記述されている。

(研究によって安全性や有効性が科学的に証明されていない治療法の場合には、それでも研究ではなく治療として実施する合理的理由が計画書に記述されている。)

- 2 提供しようとする治療について、治療実績等に関する科学的論文その他の関連する情報又は十分な実験結果に基づき、倫理的にも科学的にも適切であることが計画書に記述されている。

(提供する細胞加工物の製造方法と文献等に記載されている細胞加工物の製造方法の異同の有無を示すだけでなく、提供しようとする治療に、上記の治療実績に関する文献等の情報が外挿可能か説明できる。例えば対象疾患(がん種)、投与方法、投与経路、投与する細胞の種類等が文献等の情報と同一でない場合に、当該文献等の情報を根拠とする理由が説明できること。)

- 3 治療に関連する重篤な疾病等及び不具合の対処方法が具体的に定められ、適切である。

(治療を受けたことによる健康被害が発生する恐れを最小化するための策、及び発生した健康被害のための策が講じられている。)

- 4 上記□1-□3において、特に、大量に活性化、増殖されたTリンパ球が投与される場合に抗がん剤、特に免疫チェックポイント阻害剤等が同時併用治療として施行される場合²は、安全性と有効性の観点から十分な根拠の説明を要する。

- 5 治療を受けるために患者が負担する費用が、妥当なものである。

- 6 治療に伴う身体的リスクと治療に要する費用に比較して、治療を受ける意義が合理的に計画書に記述されている。

■3 治療の実施体制について以下の策³が講じられている。

- 1 治療を実施するため、一般的ながん治療・診療のみならず、有害事象が起きた場合や末期がん患者にも対応できる設備や体制を有している。

² がん免疫細胞療法を実施する施設は、抗がん剤や免疫チェックポイント阻害剤等の同時併用について別の医療機関における実施状況等を確認し、当該医療機関との情報交換に努めること。(参照:平成28年7月28日厚生労働省医政局研究開発振興課長発出の事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について(注意喚起)」)

³ 実施体制について策が講じられていることが再生医療等提供計画やその他の添付書類から判断できない場合、委員会はがん免疫細胞治療を行う医師又は歯科医師に設備、人員等について確認する等、判断が可能となるような対処法を確保すること。

- 2 がん免疫細胞治療を行う医師又は歯科医師は、治療を安全かつ適正に実施するために必要とされる教育・研修を受けており、がん免疫細胞治療に関する専門的知識・臨床経験・能力を有している。

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

■1 同意説明文書を読んで理解できるか。

- 1 説明文書において、説明項目に過不足はなく、可能な限りわかりやすく記載されている。
- 2 がん免疫細胞治療を受ける者の年齢等にも配慮されている。
(年齢等には、例えば、判断能力、意思決定能力が含まれる。)
- 3 海外からの患者を受け入れる場合には、多言語の同意説明文書や通訳等の用意がある。

■2 同意説明文書に必要なすべての説明項目があることと、以下を踏まえた記載内容が妥当であるか。

- 1 何を目指した治療なのか（治療の必要性や背景）。
(背景には、例えば、研究によって安全性や有効性が科学的に証明されていない治療法について、研究ではなくあえて治療として実施する合理的な理由、治療の効果を予測する根拠等が考えられる。)
- 2 どのような治療方法なのか。
(治療方法には、具体的な治療方法だけでなく、細胞加工物をどこで、どのように、誰が製造するか等も含まれる。)
- 3 治療を行った場合、どのような利益や不利益があるのか。
(治療によって得られると想定される効果やその持続性、副作用等が考えられる。)
- 4 健康被害が生じた場合、どのように対処するのか。
- 5 来院や検査のスケジュール
- 6 この治療以外の選択肢
(選択肢として、例えば、対象疾患の標準的治療を含む具体的な治療法や、実施中の臨床研究への参加の可能性の有無が考えられる。)
- 7 治療を行う医師又は歯科医師や医療機関について
- 8 治療についての質問や相談ができる機会や場所、連絡先
- 9 治療に要する費用の総額（全額自費診療であること）

■3 患者が治療を受けることの自発性が担保される配慮が予定されているか。

- 1 当該がん免疫細胞治療を受けることを検討する患者の意思決定が歪められるような熟考に要する時間の不十分な確保、偏った内容・手段による情報提供、過剰なディスカウント（割引）・サービスや金品の提供等が予定されていない。

□2 委員会で審査・承認した説明文書以外のツール（ビデオ映像、患者体験談集、パンフレット、ウェブサイト広告など）を用いて、承認された説明文書に記載のある当該がん免疫細胞治療についての説明を歪め、患者に優良誤認が生じることがない。

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

□1 定期報告における評価方法が妥当なものである。

（安全性や科学的妥当性（有効性の見込みを含む）について、どのような方法で評価し、当該治療の継続の可否を判断するのか。例えば、レジストリ等を活用して評価できるようなデータベースへの登録も考えられる。）

□2 試料・情報の保管体制及び保管期間は適切である。

□3 特定細胞加工物の保管期間は適切である。

□4 フォローアップ体制は適切である。

（例えば、治療の提供を終了した後も追跡調査等を行う体制や、提供機関や細胞培養加工施設等の問題により、当該治療が行えなくなった場合の対応が検討されている。）

事業名

令和2年度厚生労働省委託事業 認定再生医療等委員会における審査の質向上事業一式

事業期間

令和2年8月5日～令和3年3月31日

標準化検討班（森尾班）メンバー

森尾 友宏 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

岡田 潔 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部

許斐 健二 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

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

真田 昌爾 大阪市立大学医学部附属病院臨床研究・イノベーション推進センター
(CCRI)、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター

中面 哲也 国立がん研究センター先端医療開発センター

横川 潔 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック

○（附属資料4）審査の記録（議事概要）の参考書式の例

■日時：〇〇年〇月〇日（〇） 〇：〇～〇：〇

■場所：〇〇

■出席委員：

当委員会での役割	氏名	構成要件※1	設置者との利害関係	委員の出欠・利益相反（審議案件別）※2				成立要件のチェック（審議案件別）※3				備考	
				議題1	議題2	議題3	・・・	議題1	議題2	議題3	・・・		
委員長													
副委員長													
委員								□	□	□			

※1. 構成要件（特定認定の場合）：

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ 1から7までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2. 出欠：

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- × 欠席した委員
- － 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

※3. 成立要件：

委員会の審議の場で、審議案件ごとに以下の要件を満たすことを確認してチェック。

- 1 五名以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること
- 3 構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること
- 4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
- 5 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

■陪席者：

- 氏名○（○所属○）
- 氏名○（○所属○）

■議題

1. 審議案件

<新規>

再生医療等提供機関	
再生医療等提供機関管理者	
再生医療等の名称	
事務局受領日	
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	
説明者	
技術専門員(専門領域)	
議論の概要	
審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)
	結論 (適・継続審議・不適)

<変更>

再生医療等提供機関	
再生医療等提供機関管理者	
再生医療等の名称	
事務局受領日	
主な変更点	
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	
説明者	
技術専門員(専門領域)	
議論の概要	
審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)
	結論 (適・継続審議・不適)

2. 報告案件

<定期報告>

再生医療等提供機関	
再生医療等提供機関管理者	
再生医療等の名称	
事務局受領日	
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	
説明者	
技術専門員(専門領域)	
議論の概要	
審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)
	結論 (適・継続審議・不適)

3. その他

○（附属資料5）「科学的文献チェックリスト」

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「成果報告書」記載の「科学文献チェックリスト」は以下のとおりである。

科学的文献チェックリスト

≪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