

# 法改正及び「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」を踏まえた対応

## (1) 改正法施行関係

- ① in vivo遺伝子治療の具体的範囲
- ② in vivo遺伝子治療の追加を踏まえた認定再生医療等委員会の構成要件
- ③ 核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出
- ④ 再生医療等製品の適応外使用に対する法の適用除外範囲 等

## (2) その他

- ① 研究実施に係る手続を行う主体の適正化
- ② **関連する様式等の見直し**
- ③ 認定再生医療等委員会における利益相反等への対応 等

## 関連する様式等の見直し

- とりまとめにおいては**再生医療等提供計画や定期報告に係る様式について科学的妥当性の評価方法を設けるべき**こと等が示されている。

(参考) 「再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ」抜粋

- 再生医療等提供計画の様式や、認定再生医療等委員会に対して行う定期報告の様式を見直し、提供計画に科学的妥当性の評価方法を記載事項として設けるとともに、定期報告における「科学的妥当性の評価」の欄には、当初の提供計画に記載した評価方法に沿って記載を求めるべきである。
- 上記内容をどのように認定再生医療等委員会が確認すべきかについては、質向上事業の成果に基づいて認定再生医療等委員会の審査に資するガイドラインを作成することで、認定再生医療等委員会において科学的妥当性を適切に評価できるような方策をとるべきである。
- 定期報告に記載する「科学的妥当性の評価」については、認定再生医療等委員会が審査後に公表する議事概要に適切に記載するよう求めることとし、議事概要の記載をガイドラインに例示することを検討すべきである。
- ガイドラインの具体的な内容については、引き続き、質向上事業において検討を継続すべきである。
- 再生医療実用化基盤整備促進事業において、引き続き、科学的妥当性に係る情報のレジストリへの登録の在り方について検討すべきである。

### 対応の方向性

- とりまとめを踏まえ、各様式について以下のように見直すこととしてはどうか。

#### 再生医療等提供計画

- 「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の欄に、当該再生医療等の科学的妥当性の評価項目（有効性の見込みを含む）について具体的に記載することを求めることとしてはどうか。

#### 認定再生医療等委員会に対して行う定期報告

- 「再生医療等の科学的妥当性についての評価」の欄には、再生医療等提供計画の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」に記載される科学的妥当性の評価項目（有効性の見込みを含む）を踏まえた記載を行うことを求めることとしてはどうか。

- 「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」での具体的な評価項目については、「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」において引き続き検討を進めた上で、本部会に報告を行うものとしてはどうか。

※令和6年度厚生労働科学特別研究班においても、上記方針に異論無いことを確認した。

## (1) 改正法施行関係

- ① in vivo遺伝子治療の具体的範囲
- ② in vivo遺伝子治療の追加を踏まえた認定再生医療等委員会の構成要件
- ③ 核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出
- ④ 再生医療等製品の適応外使用に対する法の適用除外範囲 等

## (2) その他

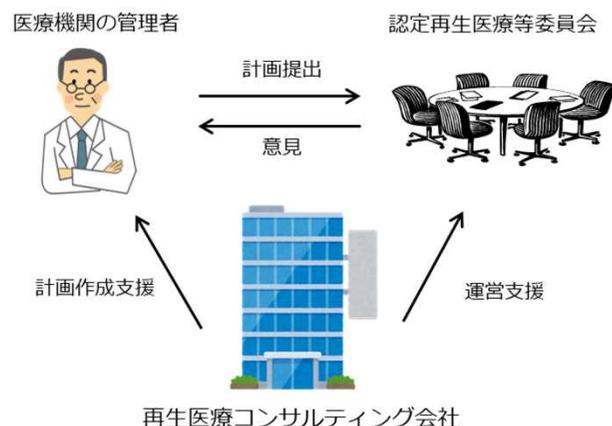
- ① 研究実施に係る手続を行う主体の適正化
- ② 関連する様式等の見直し
- ③ **認定再生医療等委員会における利益相反等への対応** 等

## (2) ③ 認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

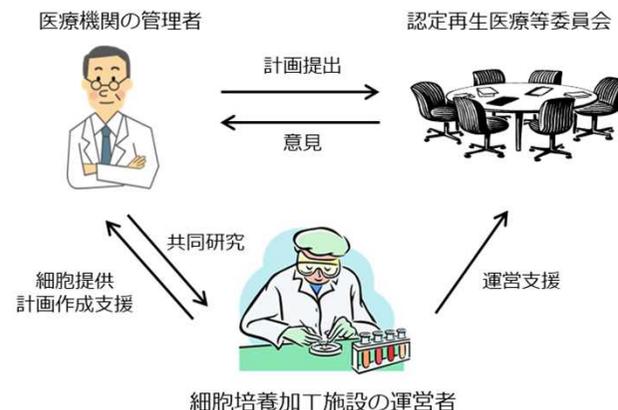
### 背景

- 令和2年度の「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」の報告書において、再生医療等の提供を計画している医療機関と認定再生医療等委員会の双方に便宜を供与することによる利益相反が疑われる事例が報告されている。
  - パターン① 再生医療等の提供を計画している医療機関に対して再生医療等提供計画の作成の支援を行う企業（再生医療のコンサルティングを業とする企業）が、委員会の運営の支援も行っていると推定されるケース
  - パターン② 再生医療等の提供を計画している医療機関に対して細胞を提供する又は/かつ共同研究を行う細胞培養加工事業者が、当該医療機関の再生医療等提供計画の作成や委員会への申請の支援等を行うとともに、当該委員会の設置・運営等の支援も行っていると推定されるケース
- 「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」においては、**認定再生医療等委員会における利益相反関係の確認ができるよう適切な措置を講じることを検討すべき**と示されている。

#### パターン①



#### パターン②



(参考) 「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」抜粋

- 臨床研究法も参考に、認定再生医療等委員会に対する立入検査及び欠格事由については、新たに再生医療等安全性確保法にも規定を加えるべきである。
- 認定再生医療等委員会における利益相反の関係を確認でき、適切な措置が講じられるような対応について検討すべきである。

## (2) ③ 認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

### 現 状

- 現行法令においては、認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の審査等業務やその記録の保存の要件として、以下が定められている。
  - ・ その審査対象となる医療機関と委員との利害関係に関する委員会の成立要件（施行規則第63条・64条）
  - ・ 委員の各審査等業務への参加に関する規定についての要件（施行規則第65条）
  - ・ 認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等についての要件（施行規則第71条）
- 一方で、委員会の設置運営等に関与しつつ、審査対象となる再生医療等提供計画に対し役務（計画の作成・委員会への申請支援等）を提供している第三者の利益相反関係に係る法令上の取扱いは明確に規定されていない。

### （参考）再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）

第六十三条 認定再生医療等委員会が、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 （中略）

**四 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。**

**五 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。**

第六十五条 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 （中略）

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

第七十一条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、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き、これを公表しなければならない。

**2 認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存しなければならない。**

3 （中略）

## (2) ③ 認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

### 対応の方向性

- 適正かつ公正な審査が行われることが担保されるよう、業務委託等により委員会の設置運営等に関与する者（法人等の場合は職員を含む。以下、「委員会運営支援者」という。）が、審査対象となる再生医療等提供計画の作成支援等の役務を提供する者と同一性を有している場合の利益相反について適正な管理を進めるため、以下の取扱いとすることとしてはどうか。
  - 審査対象となる再生医療等提供計画に関する役務を提供している委員会運営支援者と利害関係がある委員は、当該計画の審査等業務に参加してはならないこととする。
  - 再生医療等提供計画に作成支援等の役務を受けたことの有無やその内容等を明記させる。
  - 立入検査等の実効性を担保する観点から、委員会の設置者に対し、各審査等業務における委員の利害関係等の確認に要した書類や委員会運営支援者の関与に係る記録を適切に保管させること等を義務づける。
  - 委員会運営支援者が審査対象となる再生医療等提供計画に関する役務を提供している場合に、特に利益相反が疑われる事例の具体例について「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」において検討を行い、その結果を周知する。