

●新型コロナウイルス感染症対策のための再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則、臨床研究法施行規則その他の省令改正を踏まえた今後の再生医療の動向について

2020. 6. 1

弁護士・弁理士 大西達夫

1. 審査等業務の書面審査の拡大

(1) 認定再生医療等委員会における再生医療等提供計画の審査等業務、また認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究計画の実施計画の審査意見業務については、原則として対面での実施が求められていましたが、今般の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の発生により、対面での委員会の開催が困難となる場合があることを踏まえ、次のとおりの省令改正が行われました。

① 再生医療等について

認定再生医療等委員会における新規の再生医療等提供計画の審査等業務及び再生医療等提供計画の変更の審査等業務について、災害その他やむを得ない事由があり、緊急に再生医療等を提供する必要がある等の場合にあっては、書面による審査等業務を可能とする旨の規定（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）〔再生医療法施行規則〕64条の2第5項）の新設。

② 特定臨床研究について

(a) 特定臨床研究における新規の実施計画及び実施計画の変更について、上記①と同様の事由による認定臨床研究審査委員会における書面による審査意見業務を可能とする旨の規定（臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）80条6項）の新設。

(b) 特定臨床研究については、認定臨床研究委員会の有効期間の更新の要件〔年11回の開催〕についても、災害等やむを得ない事由がある場合には当該要件を緩和する規定（同施行規則66条4項5号）を追加。

(2) 上記各改正省令については、令和2年4月30日付けで公布され、即日施行されています。

2. IC文書のe-文書化

(1) 治療又は研究（特定臨床研究を含む。）として再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者、細胞提供者、それらの者の代諾者等に対し、文書により説明を行い同意を得なければならないとされています（再生医療等の安全性の確保等に関する法律〔再生医療等安全性確保法〕14条1項及び2項・再生医療法施行規則7条5号及び6号、13条1項及び2項、14条、臨床研究法9条・同法施行規則47条1号）。

この文書による説明及び同意の手続について、民間事業者等が行う書面の保存等にお

ける情報通信の技術の利用に関する法律6条により、書面の交付等に代えて、電磁的方法により当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができる（当該交付等の相手方の承諾が必要）とされている手続のうち、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）〔e-文書省令〕別表第四において、新たに上記再生医療法施行規則及び臨床研究法施行規則の各規定による文書による説明及び同意等の手続を新たに規定することにより、電磁的方法による交付を可能にすることとされました。

この省令改正により、これまでは紙媒体の書面の交付により行われてきた再生医療等を受ける者（患者）や組織・細胞のドナーへの文書による説明及び同意（IC）の手続のうち、例えば新型コロナウイルス感染症に感染した者が接触した文書については、新型コロナウイルス感染症の拡大の防止を図るため、書面の交付に代えて、電子メールその他の電磁的方法による交付とすることが可能となりました。

- (2) 上記各改正省令については、令和2年5月15日付けで公布され、即日施行されています。

3. **新型コロナウイルス感染症対策と今後の再生医療**

今般の新型コロナウイルス感染症の発生と拡大を受けた我が国発の緊急事態宣言の発令を始めとして、医療・介護を中心とする公衆衛生分野のみならず我が国の社会・経済体制全般において、コロナ禍を踏まえた「新常态」への対応が求められています。

日本再生医療学会は、「科学のおよび患者保護という観点から、自由診療として実施されるCOVID-19治療を目的とした幹細胞移植は支持しないことを表明します。」「ただし、科学的な観点では一部の幹細胞がCOVID-19の劇症化を抑制する可能性は、考えるものであり、安全性や有効性を評価するために適切にデザインされた臨床試験によって幹細胞移植を評価することについては強く支持します。」との声明を公表しています（2020年5月20日「COVID-19治療を目的とした幹細胞移植に対する日本再生医療学会の考え方」<https://www.jsrm.jp/news/news-4968/>）。

新型コロナウイルス禍という数か月前には予想だにしていなかった公衆衛生上の危機的状况下においても、やはり再生医療等安全性確保法その他の関係法令の趣旨に立ち返って、(有効性を含む)科学的妥当性及び安全性が確保された科学的根拠に基づく医療(EBM)としての再生医療の研究開発と臨床実践の普及が望まれるところです。