

2019.4.1

再生医療等安全性確保法施行規則が改正されました。

弁護士・弁理士 大西達夫

1. 改正省令の施行

臨床研究法（平成29年法律第16号）の施行（平成30年4月1日）、及び平成26年11月に施行された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「再生医療等安全性確保法」といいます。）の運用状況等を踏まえて、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号）が、本年4月1日から施行されています（下記URL参照）。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000499057.pdf>

改正後の再生医療等安全性確保法施行規則（以下「改正省令」といいます。）では、①再生医療等提供基準に関する事項、②再生医療等提供計画の提出等に関する事項、③再生医療等の適切な提供における措置に関する事項、④認定再生医療等委員会に関する事項について、それぞれ主なものとして次のとおりの改正が行われました（条文はいずれも改正省令）。

【再生医療等提供基準に関する事項】

- 実施責任者が臨床研究を適正に実施するための教育・訓練を受けなければならないこと（研究として行う場合）（5条）
- 研究として再生医療等を行う場合の基本理念の新設（8条の2）～研究対象者の生命、健康及び人権尊重
- 細胞提供者（ドナー）、再生医療等を受ける者及びそれらの代諾者に対する説明同意に関する規定の改正（7条6号、7号、13条及び14条）～ドナーとして選定された理由、研究に関する情報公開の方法、試料等の保管・廃棄の方法、苦情・問合せへの対応体制、偶発的所見等の取扱い、再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会に関する事項、特定臨床研究における研究資金提供契約の内容等を説明同意文書に追加すること
- モニタリング・監査に関する規定の新設（研究として行う場合）（8条の5～8条の7）
- 利益相反管理計画の作成等の規定の新設（8条の8）
- 公的なデータベースへの登録（研究として行う場合）（8条の9）
- 不適合の管理に関する規定の新設（20条の2）
- 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（26条）
- 認定再生医療等委員会の意見への対応～意見の尊重・必要な措置の義務化（26条の2）
- 個人情報の取扱いに関する規定の新設（研究として行う場合）（26条の3～26条の13）

など

【再生医療等提供計画の提出等に関する事項】

- 認定再生医療等委員会の変更禁止に関する規定の新設（30条の2）
- 再生医療等の提供の終了の通知・届出に関する規定の新設（31条の2）

など

【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記録及び保存に関する規定の改正（34条）
- 定期報告に提供計画に関する不適合事案の報告，利益相反管理等を追加すること（37条・38条）

など

【認定再生医療等委員会に関する事項】

- 委員会の構成要件の見直し（44条・45条）
 - ・法律専門家の構成要件の加重（「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」）
- 委員会の構成基準の見直し（46条・47条）
 - ・設置者と利害関係を有しない者が2名以上必要（←改正前は非利害関係者が含まれれば可）
 - ・同一医療機関所属者が半数未満（第一種・第二種に加え，第三種でも同様に要件加重）
- 委員会の審査等業務における成立要件の見直し（63条・64条）
 - ・特定認定委員会（第一種・第二種の審査）～定足数の緩和（過半数の委員→5名以上の委員）
 - ・認定委員会（第三種の審査）～定足数の見直し（過半数要件の削除）
- 技術専門員からの評価書の確認と必要に応じた意見聴取（64条の2）
 - （改正前は第一種・第二種の審査に限り「技術専門委員」の出席を要求）
- 委員会の緊急開催（緊急に提供中止等の措置を講ずる必要がある場合・64条の2）
- 委員会の判断及び意見（65条）
 - ・委員の利益相反管理～審査等業務に参加できない委員の範囲の拡大（審査対象の特定細胞加工物製造事業者・医薬品等製造販売事業者・その特殊関係者等）
 - ・委員会の結論を得る多数決要件の緩和（出席委員の大多数の同意→過半数の同意）
- 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（49条，71条の2）
- 苦情・問合せ窓口の設置（49条）

など

2. 今後の留意点

(1) 認定委員会委員の審査等業務への参加資格制限

審査等業務に参加できない認定再生医療等委員会委員の範囲を改正前（提供計画を提出した管理者・実施責任者、提供計画に記載された再生医療等を行う医師・歯科医師、委員会の運営事務担当者）よりも拡大した改正省令の下では、①当該管理者・実施責任者・医師らと過去1年以内に多施設共同研究（特定臨床研究・医師主導治験のみ）を行っている者や同一の医療機関の診療科に属する者、②当該管理者ら又は細胞培養加工施設（CPC）事業者・未承認適応外医薬品等のメーカー（子会社含む）と密接な関係を有する者も、審査等業務への参加が制限されます。認定委員会の活動の自由及び独立が保障され、審査等業務が適切かつ公正に行えるように（改正省令49条2号）、これらの利害関係者の審査等業務への過度な影響力を排除しようとする趣旨と理解できます。この参加資格制限は、再生医療等の提供を研究として行う場合のみならず、治療として行う場合にも適用されます。

したがって、例えば特定認定委員会（第一種・第二種再生医療等提供計画の審査を担当）の4号委員（細胞培養加工に関する識見を有する者）が1名しかおらず、かつ当該委員がCPC事業者の役員・従業員等であるというようなケースでは、当該委員会の審査等業務の結論を得るための議決に当たっては、これらの利害関係を有する委員の票数を議決権数に算定できないのみならず、そもそも委員会自体の成立要件（定足数）を満たさなくなることになります。この点については、課長通知又はQ&Aのような形で、行政解釈を明示する規制当局の対応が望まれます。

同様のリスクは、特定認定委員会よりも構成要件・構成基準が緩和されている認定委員会（第三種再生医療等提供計画の審査のみを担当）であっても、一般の立場の者がCPC事業者の役員・従業員等の1名しかいないというようなケースでも生じ得ることになります。

したがって、委員数が上記のような状況にある委員会については、そのままでは改正省令の下で引き続き審査等業務を実施することができず、委員会の廃止等の対応を迫られるリスクに直面することになるため、早急に利害関係のない4号委員等を補充して厚生労働大臣の認定変更を得る必要があります。

(2) 不適合の管理と認定委員会の責務

改正省令では、再生医療等が改正省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態（＝「不適合」）であると知った医師等の報告義務を定めており、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者も、特に重大な不適合が判明した場合に速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならないとされています。

重大な不適合について意見を求められた認定再生医療等委員会側の対応としては、報告のあった不適合の内容を確認し、再生医療等を受ける者の保護の観点から当該再生医療等の提供中止その他の緊急措置を講ずる必要があると判断したときは、委員会の緊急開催等の手続を活用して、当該緊急措置の要否等について迅速に結論を出すことが、改正省令の下における認定委

員会の責務として求められることになります。

(3) 認定委員会の審査の質の評価

平成31年2月28日現在、厚生労働省が公表しているところによれば、特定認定委員会は全国で55委員会、認定委員会は103委員会に上ります。今後は、これらの委員会が再生医療等安全性確保法の下で期待されている再生医療等の科学的妥当性と安全性の確保という趣旨に即した質の担保された審査等業務を適切に実施しているのかどうか、改正省令の施行前よりも厳密に問われるようになるでしょう。

再生医療等安全性確保法の成立時には、施行後5年以内に同法の施行状況、再生医療等を取り巻く状況の変化等を勘案して所要の措置を講ずるものとされています（附則2条）。今年はその5年目に当たり、法律自体の改正という動きが出てくることも予想されます。

今後の再生医療等安全性確保法の改正に当たっては、幾つかの論点が考えられますが、認定委員会に関しては、再生医療等安全性確保法の趣旨・目的を実現し得る審査の質を担保するための認定委員会の審査等業務に対する評価方法、更には当該評価基準を満たさない認定委員会の整理・淘汰を促すシステムの確立といった事項も、検討課題になってくるものと予想されま

(4) 「再生医療等」の範囲の拡大～「第四種」の出現？

また、認定再生医療等委員会以外の項目では、細胞の培養上清に含まれる生理活性物質に含まれる再生因子を組織の修復や疾病治療等の目的で用いる医療行為について、現行法上は細胞加工物それ自体を用いるものではないため規制の対象外ですが、今後はいわば「第四種」の再生医療等技術として規制対象に取り込まれていく可能性があり、今後の動向の注視が必要であると思われます。

[事務所トップページへ](#)