

2017年12月20日 第24回厚生科学審議会 再生医療等評価部会 議事録

医政局 研究開発振興課

○日時

平成29年12月20日(水) 15:00～17:00

○場所

中央労働委員会労働委員会会館講堂(7階)

○出席者

【委員】

福井部会長 中村部会長代理 荒戸委員 今村委員 梅澤委員 大澤委員 岡野委員  
掛江委員 紀ノ岡委員 木下委員 高橋委員 柘植委員 手良向委員 花井委員 松山委員  
山口委員 山中委員 矢守委員

【事務局】

医政局研究開発振興課 森光課長  
医政局研究開発振興課 福田室長補佐  
大臣官房厚生科学課 下川企画官

○議題

- 1 遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告について(公開)
- 2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正(案)について(公開)
- 3 第一種再生医療等提供計画(変更)の再生医療等提供基準への適合性確認(非公開)

○森光課長 それでは、先生方おそろいになられておりますので、ただいまから第 24 回厚生科学審議会再生医療等評価部会を開催したいと思います。本日は、部会の定数 25 名に対しまして現時点で 18 名の委員の方に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会令第 7 条に定められております定足数に達していることを御報告申し上げます。

続きまして、本日の会議資料の確認をさせていただきたいと思っております。お手元の資料を 1 ページめくっていただきますと、配布資料の一覧があります。議事次第、座席表、再生医療等評価部会委員名簿、資料 1「【愛媛大学】遺伝子治療等臨床研究重大事態等報告書」、資料 2-1「再生医療等安全性確保法施行規則の改訂方針」、資料 2-2「参考資料」、資料 2-3「参考資料 2」、資料 3-1「新旧対比表」、資料 3-2「説明同意文書」、資料 3-3「平易な表現を用いた図等」、資料 3-4「【大阪大学】第一種再生医療等提供計画(変更届)」となっております。

お手元の資料で過不足等ありましたら事務局のほうにお知らせいただきたいと思います。よろしいでしょうか。以後の進行につきましては福井部会長にお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○福井部会長 大変お忙しいところ、御参集いただきありがとうございます。本日は、議事次第にありますように 3 つの議題がございます。議事の 1 に入らせていただきます。遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告についてです。事務局から説明をお願いします。

○下川研究企画官 資料 1 の 1 ページ目を御覧ください。愛媛大学医学部附属病院よりの重大事態等報告について御報告いたします。研究課題名は、慢性動脈閉塞症を対象とした AMG0001 の筋肉内投与による遺伝子治療です。7 ページを御覧ください。有害事象名は脳梗塞です。当該被験者は、2016 年の 10 月に 3 回目の最終投与を受けておまして、それから、ちょうど 1 年たったときに、追加調査のため、愛媛大学医学部附属病院より電話で、被験者の状態を確認しております。そのときに聞いた話では、車椅子に乗る際に足を乗せる板に右足を挟んで右足首を骨折して、3 日前に他の病院に入院になったということで、その後入院先の病院から詳細な情報を入手しております。

骨折の翌日、救急車で入院をして、入院 6 日後から全身状態が悪化して、頭部 CT で多発性脳梗塞と診断されております。その 2 日後には状態が悪化し、お亡くなりになられております。

これについて、医師の意見が一番下の部分に記載されておりますけれども、頭部 CT 検査では、明らかな脳出血や新規の脳梗塞病変は明らかではなかったが、臨床的に脳梗塞と診断され、ラジカット及びキサノン投与が開始され、その治療の過程で死亡に至ったと判断する、因果関係はないと考えるとのこと。この見解は、倫理審査委員会においても妥当と判断されております。また、本再生医療等評価部会の前に遺伝子治療臨床研究審査委員会の先生方にも御確認いただきまして、愛媛大学の見解について妥当との御意見を頂いております。説明は以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいまの説明につきまして御意見、御質問等ありましたらお願いいたします。最終投与から1年たってからの脳梗塞ということです。それでは、お認めいただくということでよろしいでしょうか。それでは、そのようにさせていただきます。本部会として了解するというところで処理いたします。

それでは議事の2に移ります。臨床研究法に伴う再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○福田室長補佐 よろしく申し上げます。資料2-1が冊子に含まれておりまして、資料2-2と資料2-3は別に分けさせていただいております。また後ほどお声を掛けさせていただきます。まず、資料2-1になりますが、1ページ目、前回11月の再生部会でもお示しいたしました、再生医療法の施行規則の改正の背景・目的を、もう一度示しております。主なところは、先ほどお伝えいただきましたように、臨床研究法が施行されるに伴い、それに合わせて齟齬が生じないように、整合性を図るための改正ということで、これが一番の目的となっております。

2ページ目になりますが、これも前回お示しているところですが、スケジュール感を示したページになります。臨床研究法のほうを現在施行に向けて準備させていただいているところですが、再生医療法の施行規則の改正に関しましては、臨床研究法の詳細が検討された後に、今、整合性を取るために検討させていただいているところです。しかし、ここで示したスケジュールよりやや後ろ倒しになってしまう見込みになっておりますので、そこをこの度はお伝えさせていただきます。

3ページになりますが、これも前回お示しましたが、先ほど申しましたように、スケジュールとしてやや後ろ倒しになることが見込まれておりますので、本日はここの赤で囲まさせていただきました、再生医療等提供基準に関するところを総論的にお話させていただきます。また、臨床研究法で該当している所を御紹介させていただく形で、話を進めさせていただければと考えております。

4ページにまいります。こちらは臨床研究法における実施基準について、参考としてお示しております。こちらで項目として挙げられているところが、主な臨床研究法で実施基準として挙げられているところになります。後に繰り返させていただきますが、再生医療法のほうで提供基準として省令には現時点ではまだ規定されていない項目を、青字とさせていただきます。

5ページに関しましては、現在の再生医療法におきまして、再生医療等提供基準としてお示しているところになります。上にお示している第5条から第26条が現在省令で示している再生医療等提供基準になります。赤字に関しましては、今後変更等を検討させていただく所を示しております。また、下の青字の部分に関しましては、先ほど臨床研究法の所で挙げさせていただいた、現在、再生医療法、省令では基準として示していない項目で、それも今回、総論的に御紹介させていただこうと思っております。

6ページ以降は、今挙げさせていただいた項目に関して御紹介する項目になっておりま

すが、この資料 2-1 の 6 ページと、資料 2-2 の 1 ページを同時に御覧いただければと思います。この 1 番として挙げさせていただいているものに関しましては、先ほどの基準でいきますと、再生医療法の省令第 5 条、第 9 条の所になります。項目として「再生医療等を行う際の責務、要件」と、少し言葉を変えさせていただいておりますが、第 5 条、第 9 条に値する所です。資料 2-2 の 1 ページでも同時にお示ししておりますが、再生医療法のほうでは、第 5 条として、黒字で書かせていただいております、実施責任者に対する要件ということになります。また、「再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有する」という要件が規定されております。第 9 条のほうにおきましては、再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件とし、黒字で書かれております、「再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有する」ということが要件として規定されております。

一方で、資料 2-2 の 1 ページの表の上のほうになります。臨床研究法のほうでいきますと、1 つ目とし、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有する」ということで、再生医療法で要件として規定されているものと同等のものが規定されております。そして、2 つ目とし、臨床研究に関する倫理を配慮して当該臨床研究を適正に実施することができるために必要な教育及び訓練」を受けていなければならないという、もう 1 つの要件が加わっております。再生医療法のほうに関しましても、研究として行う場合がありますので、やはり研究に関する、研究を適正に実施することができるような、十分な教育及び訓練を受けていることも、要件として含めてはいかかということ、1 番の項目としてお示させていただきました。

次に、資料 2-1 の 7 ページに入りますが、2 番として、説明同意文書ということ、挙げさせていただいておりますが、前回 11 月のときに、こちらに関しましては提示させていただいておりますので、本日は省略させていただきます。

3 番になります。試料の保管後の取扱いということ、挙げさせていただいております。これはもともと、再生医療法の省令第 16 条で試料の保管ということ、規定されているところ。細胞等の試料の保管ということは、先ほども申しましたとおり規定はしておりましたが、再生医療におきましては、細胞加工物を用いておりますので、やはり保管だけではなく、その後、廃棄を含めた保管期間終了後の取扱いも非常に重要ですので、この事項に関しましても、追加という意味での変更をさせていただいてはどうかということ、3 番として挙げさせていただいております。

4 番になります。個人情報保護というところで項目として挙げさせていただいております。もともと再生医療法の省令第 23 条、24 条の所で、個人情報保護ということ、規定はさせていただいておりますが、この度、臨床研究法のほうでも個人情報保護ということで施行規則を規定させていただきますので、そちらの規定に合わせるということ、再生医療法の第 23 条、第 24 条も変更させていただいてはどうか。こういうことで、項目と

してお示しさせていただきました。

5 番目になりますけれども、苦情及び問合せへの対応の義務化ということで挙げさせていただいております。臨床研究法のほうにおきましては、実際に行います医療機関で窓口の設置、あるいは苦情及び問合せの対応の手順の策定、その他必要な体制の整備をしなければならないという形で、「義務」として規定されることが検討されております。一方で、再生医療法は現行では省令第 26 条に書かれているわけですが、苦情及び問合せへの対応について、努めなければならないという形で、「努力義務」という規定になっております。この努力義務を臨床研究法のほうと同様に、義務のほうへ変更させていただいてはどうかということで、5 番目として挙げさせていただいております。この 5 項目が現在規定されているものの変更ということで、挙げさせていただきました。一旦ここで区切らせていただければと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいまの説明につきまして何か質問、御意見等はございませんでしょうか。

○花井委員 字面だけではなかなか理解しにくいところもあるのですが、1 つ気になるのは、臨床研究の場合も診療提供の場合も両方規制している再生医療等法と、臨床研究だけを規制している再生医療等法で、今、再生医療提供の中で臨床研究として行う場合のみに同様の網を被せるという理解で、よろしいのですか。それとも、例えば窓口ということであれば、提供された再生医療に対しての疑問点について、臨床研究であれば認定倫理委員会、この場合では認定再生医療等委員会に、ちゃんと窓口がなければいけないという話は、別に診療でもあっていいように思いますが、そこはどのような整理になっているか教えてください。

○森光課長 5 番の苦情及び問合せの窓口の部分でしょうか。そこについては、治療も研究も同じように規定を設けたいと思っています。

○花井委員 分かりました。それを前提に、これは意見になるかどうか分かりませんが、私の理解では、一種の場合、ある程度エビデンスレベルが低いものは、いわゆる一種のリスクと比較考量した場合に、臨床研究として行うほうが望ましいというのが、この一致した意見だと思います。二種以下になると、そこのところは、それぞれの認定再医療等委員会が判断している話になり、なるべく臨床研究でエビデンスレベルが低いようなものは、たとえ二種以下であっても臨床研究でやれるほうが望ましいのですが、実態を見ると、臨床研究をやるのはいろいろ大変だから、やっぱりねという流れの中で、この法は逆に、二種以下を臨床研究でやろうと思う提供者が、やはりこれは治療にするしかないというほうに流れることになる効果もあるように思います。その辺はどうお考えでしょうか。

○森光課長 そこは、どっちに動くのかというのはいろいろあろうかと思いますが、実際、研究という形で出されている二種、三種のものについても、研究という形は取っているけれども、ちゃんとしたエビデンスを出していくプロトコールになっていないものもあります。私どもとしては、基本、臨床研究という形で患者さんの協力を得てやるのであれば、

ちゃんとしたエビデンスが出る形で、最終的にそれが本当に効くのか効かないのか結論を出していくようなものでないと、次に再生医療が進んでいかないところもあると思うので、そこはある意味、研究としてやるのであれば結論がちゃんと出るように、臨床研究もそういうふうに進んで来ていますので、結論を出していただけるようなものにしていただかないといけないだろうと思っています。

○花井委員 ありがとうございます。なので、法的拘束力はないかもしれませんが、一定程度、有効性に関するエビデンスレベルが低いものは、なるべくちゃんとした研究で行うことが望ましいというお考えを、国は持っているという理解でよろしいですね。

○森光課長 エビデンスレベルが高い、低いと言うと、具合がいろいろあると思いますが、ちゃんと研究という形でエビデンスを作っていきますというのであれば、ちゃんとした結論が出るような形にしていただかないと、それは我々として認められないのではないかと考えています。

○掛江委員 今の花井委員の御指摘に関連すると思いますが、例えば第5条、第9条の関係で、1の責務、要件の所に赤字を加えていただいています。これに加えていただくことには基本的に大賛成ですが、ただ、「研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施する」ということで、せつかく再生医療法で研究と治療の両方を規制しているにもかかわらず、ここで研究に限ってこういった形で修正いただくことが適当なのか少し引っ掛かりがあります。この再生医療法のカバーしている治療につきましては、実験的な治療の側面が否定できないものが多く含まれているのではないかとこのところから考えると、それほど実験的な治療と研究の間に大きな違いがあるとも思えず、その意味では、研究にだけこういったことを掛けていただくというのでは、若干、バランスが悪くならないか心配していますが、いかがでしょうか。

○森光課長 そこは、ベーシックなところとして、医療に関する倫理というのは、当然、この法律どころではなく、基本的に医師法とか、いわゆる通常診療の中で持っていたべきものだと思います。ここに関して、研究という形でやる場合に関しては様々な、いわゆる人体実験というようなものであれば、しっかりわきまえておかなければいけない倫理が当然あるということで、今まで倫理指針なりで求めてきたものです。そこについて研究という形でやるのであれば、一定の教育研修を受けていただかないといけないだろうと。正に考え方が普通の医療に関する倫理の上に、もう一段勉強していただかなければいけないと思っています。ですので、通常、医療に携わる先生たちにプラスして臨床研究とかをやる場合に関しては、こういうものを求めていますので、そこは確かに実験的医療と言われても、倫理という意味では、また後ろで基本的な理念の話が出てきますけれども、研究の場合と治療の場合では秤の両側に乗せるものが変わってきます。

逆に言うと、そこを曖昧に倫理という形でいってしまいますと。研究に関する倫理のところについてしっかりやっていただきたい。そこにプラスして、普通の医療に関する倫理に加えて、研究をやる場合に関して、天秤にはこういうものをきちっと乗せていかない

といけないというところを求めたいと思っています。そこは今回、研究に関して実施する場合という形で記載しています。

○福井部会長 ほかには、いかがでしょうか。

○花井委員 もう一回、いいですか。私は分からないので先生方に教えてほしいところなのですが、通常、ホスピタル倫理委員会とリサーチ倫理委員会はやる仕事が違うじゃないですか。私などのイメージでは、重篤な疾患で難しい今までにない手術をしなければいけないというときに、いわゆる HEC という所に諮って、この患者さんの重篤な疾患を治すために、このスペシャルなことをやりましょう、いいですよというようなイメージです。ところが、再生医療等委員会は、実はファンクションとしては両方兼備している形になっているときに、実際の現場で、つまり乗せる天秤が違うという意味は、いわゆる疾病があるから、その疾病リスクがあるのに対して、それに何をするかという話と、研究はクエスチョンがあって、そのクエスチョンの利益に対して天秤なので、全く観念としては違うじゃないですか。

理屈はそうなのですが、実態として、いわゆる病院の倫理委員会という私たち素人がイメージするああいう感じと、この二種以下の再生医療等委員会の考える治療提供というのは、かなり距離があるイメージなのか。ある程度、それは似たようなイメージがあるのか。どんな感じなのか。変な質問ですみません。その辺が相当気になるのです。

○森光課長 再生医療等委員会という視点であれば、治療も研究も審査しますので、そういう意味では両方の部分を持つことになるかと思えますけれども、そのプロトコールを作っていく方については、そこはしっかり分かっていたかかないといけない。そこを曖昧にすると、逆に研究であってエビデンスをちゃんと出してもらうというところで、その命題は一体何の役に立つのか、そういうところもしっかり考えた上で作っていたかかないといけないかと思えます。

そういう意味で、再生医療等委員会はおっしゃる意味で治療も研究も入ってきますから、両方の面があると思えますけれども、それを研究としてやる方に関しての教育というか、分かっていたかかないといけない部分というのは、プラスアルファ。普通の治療をやる人に、加えてこういう基本的な考え方があるというところは分かっていたかかないか、教育研修を受けていたかかないといけない部分があるかと思えます。

○岡野委員 確か臨床研究法のほうでは、今までの指針と違って法制化に伴い、それぞれのインスティテュートにおける倫理委員会ではなく、何と言いましたっけ。

○森光課長 認定臨床研究審査委員会。

○岡野委員 そうですね。それに掛けるということですけど、再生医療に関しては今までどおり、特定認定再生医療等委員会でそれを代行するという考え方でよろしいのですか。それとも両方かけなければいけないということになるのですか。

○森光課長 再生医療については、認定再生医療等委員会になります。研究においても同じです。

○岡野委員 その認定臨床研究の委員会というのは、これからその委員会のクオリファイをすることになるのですか。何とか大学倫理委員会等々、それぞれのインスティテュートにあるわけじゃないですか。そこで審査するだけでなく、法制化に伴って組織を作るのですが、そのクオリフィケーションみたいなものほどのように考えていますか。ここで議論する問題でないかもしれませんが。特定認定再生医療等委員会について、こういうような委員会を作り、それで審査してもいいですと厚労省から認定証みたいなものを頂いて、それで審査したわけですけど、臨床研究については今後、どのようになるのでしょうか。その委員会そのもののアプルーバル。

○森光課長 それについては、ほぼ同じ形です。再生医療と臨床研究に関しては、再生医療のこの法律の対象となるものについての部分、研究とか医療として実施する部分については、臨床研究法のほうから除いてあります。基本的な仕組み、大臣が委員会を認定していく仕組みに関しては同じですので、それぞれの設置者に、この委員会は要件を満たすので認めてくださいという形で申請していただき、認定を受けた所が審査をする仕組みになります。

○岡野委員 それは施行に先立って、そういう作業が行われるのでしょうか。

○森光課長 臨床研究法においての話であれば、臨床研究法については2月ぐらいに臨床研究法の告示が出ます。告示が出ますと、委員会の認定申請は、4月の施行より前倒しして受け付けて認定作業が始まる。

○岡野委員 あと、2か月ぐらいしかないということですか。

○森光課長 はい、そうなります。

○岡野委員 かなり大変ですね。

○森光課長 大変ですけど、そうになっています。

○岡野委員 分かりました。すみません、この委員会での質問でなかったかもしれませんが。

○木下委員 5番の所を教えてくださいなのですが、5番というのは苦情及び問合せです。これは努力義務ということですけど、實際上、既に窓口等は設置していますよね。ただ、努力義務と義務の違いというのは、単に文言の整理をして整合性を臨床研究法と合わせようというのか、更にもう1つ高次なというのか、組織としてしっかりとした窓口を作れということなのか。もうちょっと趣旨を教えてください。

○森光課長 努力義務と義務の違いというのは、いろいろ法律上ありますが、実際的に手続としてどうなるかというのと、私どもに計画の申請が上がって来たときに、例えば苦情相談窓口の所が空欄であれば、ここはしっかり苦情相談窓口というものを設置して、問合せはどこになると決めたものを持って来てくださいますということになりますので、空欄のままだと受け付けられません。基本的に今は努力義務ですので、できるだけここは埋めてくださいねという話はしますけれども。また、もう1つ、苦情相談窓口という形で出した上で、例えば一般の方々が、そこに電話をかけたけど苦情相談に対応してくれないということがあれば、私どもとしては、そういうふうな形で苦情相談窓口を設置している限りは、どう



いうふうに対応するのか、施設の中でしっかり手順なりを作って対応してくださいということを求めることができます。

○木下委員 分かりました。

○福井部会長 突き詰めると、努力義務というのは、やらなくてもいいということですか。

○森光課長 できるだけ、やるように求めることはできるということです。

○福井部会長 義務は、絶対にということですね。

○森光課長 はい。

○福井部会長 ほかに、いかがですか。

○高橋委員 先ほどに戻りますが、確かに臨床研究に限ってうんぬんというのは資格と  
かもあり、治療だからというのですが、治療にも保険で認められた治療と、臨床研究など  
を通っていない自由診療とがあり、それを一緒にしてしまうと全然違うので、むしろ自由  
診療などは高い倫理性を持って縛らないといけないような気がします。臨床研究と同格に  
扱ってもいいのではないかと思います。どうでしょうか。

○森光課長 先生のお気持ちは重々分かりますけれども、求めている教育の内容が若干違  
う部分があるかと思えます。医師とか医療の倫理性のところは共通して、しつこいぐらい  
求めたいと思えますが、臨床研究として実施する場合の倫理の教育という部分については、  
例えば臨床研究法等の施行前に、いろいろプログラム等を検討していますけれども、ある  
意味、内容が少し異なる部分があります。おっしゃるようなベーシックな医療とか医師に  
関しての倫理というものは、私も個人的には非常に強く求めたい部分ではありますけれど  
も、ちょっと違うのかなと思えます。

○高橋委員 その教育が臨床研究に特化しているという感じですか。例えば再生医療学会  
では、認定医というのは別に臨床研究に限らずという教育をしているので、そういう教育  
は少なくとも受けていないと駄目なのではないかとかいう気持ちで、今、お尋ねしたの  
ですが、それだと共通な教育に。

○森光課長 再生医療等に関して、もともとここにありますように、再生医療の対象にな  
る治験とか医療に関しての経験及び知識を有するなど、そういう部分に関しての教育とい  
うのは、当然、共通して求めたいと思っています。先生がおっしゃるように、再生医療学  
会のほうで研修会を開催していただいているというのは、私どももいいことだと思ってい  
ますし、できればそういうものを受けていただきたいと思います。例えば実際の施行  
に当たって、そういうものを是非、広く受けてほしいというところは求めていきたいと思  
っています。ただ、研究というところになるとちょっと違い、いわゆるプロトコールの内  
容をどういうふうにしていくとか、倫理の問題とか、ちょっと違う部分があるので、  
そのの上乗せを全部にするのはどうなのかというところは少しあります。

○高橋委員 分かりました。その前提のベースがあつてのことであると。

○掛江委員 今の点で今後、厚労省としてベーシックなところの医の倫理については、当  
然、求めていきたいという御発言を頂いて安心したのですが、ただ、再生医療等を提供す

る方々に、それを求めていく根拠なりスキームが、今のこの体制の中に確保されているのかどうかというところが、ちょっと心配になったので教えていただけますか。

○森光課長 それは、もともと医師としての倫理観とかそういう世界だと思いますし、先ほど高橋先生から話がありましたように、もともと再生医療に関しての十分な知識と経験というところで求めています。再生医療学会のほうでは、それにプラスして基本的なベーシックなところも含めて研修していただいていると、私どもは考えていますので、そういう研修を是非受けていただきたいということは強く求めていきたいと思っています。

○紀ノ岡委員 医療のことは余り言えないのですが、5番の苦情及び問合せの所です。治療に関して、そもそも普通の治療の自由診療には相談窓口の義務はないわけですよね、再生医療以外の治療に対して。

○森光課長 はい。

○紀ノ岡委員 そこで再生医療にだけ、今、努力義務という言葉が付いたのですね。さらにそれが義務という言葉に対して、再生医療だからやらなければいけない理由というのは、よく分からないのです。要は臨床研究のほうは必要だと思っているのですが、治療という観点で通常の治療ではないのに、なぜ再生医療だけ義務までいくんだらうというのが少し理解ができない。

○森光課長 そこは、考え方はいろいろあるかと思いますがけれども、基本的に医療機関で提供される医療というものに関して、それぞれの医療機関が、自分が提供する医療に関してきちんと説明するというのは、そもそもあるべき姿ですし、それは医師法でも医療法でもベーシックな考え方になっています。窓口という形で明示して、要するにここで話を聞きますというのであれば、それはある意味、こういう医療技術という形で国でも、ある程度仕組みに乗った形で提供計画として、こういう医療を提供しますという形で患者さんに提供すると。新たな医療に関してそういう形をしますといった場合に、ある意味、患者さんに対して、ほかの医療と違ってこういうのをやりますよというのであれば、その医療に関して質問すれば、この方がちゃんと受けますということを明示するということから、それはそれほどおかしい話ではないかと思っています。

特に病院の中では今いろいろなことをしていますが、患者さんに説明するときは必ず、この話についての相談先は、この方ですということをするようになっていきます。臨床研究法については、確かに新しい技術を導入するというか、エビデンスを作るという意味では今度は病院ではなく、それぞれの研究ごとに相談窓口を設けるということですから、新たな枠組みとしてできたものに関して、そういう形で求めていくことについては、それほど不思議なことではないと思います。自由診療だから何とかというだけでなく、問合せに対して誰が説明できるのか。そこに必ずつなげるというのは普通のことだと思います。

○福井部会長 一般的に、病院では患者相談窓口を設置しないと、いろいろな意味でデメリットがあるようなスキームにはなっています。

○紀ノ岡委員 だから、再生医療でなぜしなければいけないのかという議論だと、本当は

思っているのですけど。

○福井部会長 医療全般についてというふうに、病院としては網が掛かっています。

○福井部会長 ほかには、いかがでしょうか。これについては次回以降、もう少し具体的な内容についての案が出てきて、そこで御議論いただきますので、本日は総論的で分かりにくいところがあるかもしれません。よろしいですか。

○岡野委員 今回のこの再生医療安全確保に関する法律の改正について、いわゆる臨床研究法との整合性で変えるという趣旨は分かったのですが、御存じのとおり、第三種の医療計画が少なくとも夏の時点で3,480件で、研究のほうがとても少ないということです。研究のほうはかなり厳しい審査を通過していますが、また更に厳しくなると。それは当然、医師の責務として重要なことだと思いますが、今回の改正の趣旨に関して先ほどから議論が出ていますけど、医療のほうの計画に関しても、しっかりと襟を正す方向での文面だと、ある程度感じられるものであってほしいなと思っています。

○福井部会長 よろしいでしょうか。それでは、残りの部分について事務局から説明をお願いします。

○福田室長補佐 引き続き、資料2-1の8ページです。ここでは、6番として研究計画書という形で書いています。もともと再生医療法においては、「研究」の提供計画を届出する際に、提供する再生医療等の詳細を記した書類を添付するというので、そこは施行規則で規定されています。その内容を課長通知で、「研究実施計画書」という名前で示していた状況です。一方、臨床研究法においては、資料2-2の2ページ、3ページになりますが、再生医療法で「提供計画」と言っているものが、臨床計画法では「実施計画」となりますが、実施計画とともに、いわゆるプロトコールである「研究計画書」を作成し、一緒に提出すると。こちらに関しても施行規則のほうで規定する流れになっています。資料2-2の3ページに、臨床研究法のほうで研究計画書を作成いただく場合の記載項目を案として挙げていますが、具体的な項目についても施行規則のほうに規定される予定となっています。

再生医療法におきましては、先ほど申しましたように再生医療等の詳細を記した書類を添付しなければならないことまでは、施行規則で規定されていますが、この研究計画書の記載項目であったり、あるいは、その内容におきましては課長通知で書かれていたということで、通知から施行規則へ変える変更ということで6番に挙げています。実状としては大きく変わることはないと思いますが、きちんと省令で紐付けられるようにということでの変更として挙げているのが6番になります。

次に、7番のモニタリング・監査になります。こちらは資料2-2の4ページ、5ページになります。再生医療法においては、これまでも研究として実施する場合には、課長通知でモニタリング・監査を実施することが望ましいと規定していました。一方、臨床研究法では、資料2-2の4ページ、5ページで示していますように、モニタリング・監査などについて、きちんと施行規則で規定するというので、今、準備をしているところです。実

際、臨床研究法で核となる方は研究責任医師になるのですが、研究責任医師が手順書を作り、それに従って研究計画書に合わせてモニタリングあるいは監査を実施する。そういうところで規定する予定となっています。再生医療法におきましても、課長通知で「望ましい」という形でやるのではなく、施行規則に改めて規定させていただくとして、7番に示しています。

次に、8番の利益相反管理になります。こちらも再生医療法においては、研究として実施する場合には課長通知で利益相反管理を行うことが望ましいとされていました。一方、臨床研究法では核になると思いますが、施行規則に利益相反管理の項目がしっかり規定されることになっています。実際、臨床研究法では、資料2-2の6ページに利益相反管理基準等についてとして、主な流れをお示ししていますが、例えば臨床研究法では、核となる研究責任医師に利益相反管理基準を作ってください、それを臨床研究に係る企業として、実際に参加される責任医師、分担医師の利益相反管理状況を確認していただき、それを所属機関のほうで確認、その後、報告書を作ってください研究責任医師にその報告書が戻ってくる。それを見た上で、最初の利益相反管理基準とその後の利益相反管理計画を作ってください、その両方を委員会に提出いただいて審査を受ける。そういう主な流れになってきます。再生医療法でも、このような流れに準じてやらせていただくことを予定しています。ただ、現実的な細かいところは先ほど部会長からも言っていたように、今後の部会で具体的な再生医療法に合わせたものを、お示ししようと思っていますが、主な流れとしてはそのようにお考えいただければと思います。

この利益相反管理に関してですが、先ほど出ました利益相反管理基準はどのようなものかということについて、臨床研究部会でお示したものが資料2-3になっています。こちらの2ページ以降になりますが、利益相反管理基準として臨床研究法のワーキンググループで案としてまとめられてきている、推奨する利益相反管理基準というものをお示しています。今回、こちらを御紹介する形になります。今まで利益相反管理ということが指針等でいろいろ言われていたと思いますけれども、このような基準を示すことはありませんでした。この度、臨床研究法のほうでは、このように推奨するものを参考としてお示しすることが行われていて、再生医療法でも、実際、利益相反管理を行っていただくに当たり、こういうものを利用いただければということで、今回、臨床研究法のほうで準備されている基準を参考としてお示ししています。

簡単に中身をお伝えさせていただくと、例えば寄附講座との関わりであったり、再生医療においてはベンチャー企業との関わりも多々あると思いますので、例えば、そういう企業の株式を保有しているとか、具体的な数字として1株以上とか、あるいは収入として年間250万円以上など、そういう形で基準としてお示していることが新たなものとして、今、ありますので、再生医療法のほうにおきましても利益相反管理をやっていただくに当たり、こういうものを基準として御利用いただけたらと思います。その御紹介として資料2-3をお示ししています。

次に、資料 2-1 の 8 ページ、9 番の情報の公表等を御紹介させていただきます。資料 2-2 でいきますと 7 ページ、8 ページになります。再生医療法におきましては、研究として実施する場合には、もともと課長通知におきまして、UMIN であるとか日本医師会で設置されたデータベースに、研究計画を登録していただくことを規定していますが、臨床研究法におきましては、研究責任医師が、臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項について公表しなければならないと規定することを検討しています。一方で、研究を終了、又は中止したときには、臨床研究の結果等を取りまとめた総括報告書を作成し、公表しなければならないということも、併せて規定することが予定されています。先ほどお伝えした資料 2-2 の 7 ページ、8 ページに書いているところになります。同様のことを再生医療法のほうでも、同じように計画を登録させていただき、また研究を終了、中止した場合には、総括報告書を作成いただくことを規定してはどうかということで、9 番に挙げさせていただいています。今回、総論としてお伝えしていますので、細かいところで、分かりにくいところもあるかもしれませんが、まずは御紹介という形で今回はお伝えさせていただいていますので、御理解いただければと思います。

資料 2-1、10 番の研究における基本理念です。資料 2-2 でいきますと 10 ページ以降になってきます。臨床研究法におきましては、この度、「臨床研究の基本理念」ということで施行規則において規定されることが検討されています。再生医療法においては、このような規定をあえて置くことはされていませんでしたが、研究として実施する場合には同様に規定してみてもどうかということで挙げています。資料 2-2 の 10 ページには、今まで医学系倫理指針で基本方針として挙げていた項目をお示ししています。また、11 ページには、この度、臨床研究法が公布されるに当たり、衆議院、参議院で示された附帯決議に、「対象者の権利の尊重を明確に規定すること」という文言が入りましたので、それをお示しさせていただいて、12 ページは、臨床研究の基本理念として、このように臨床研究法で規定されることが検討されていることを示しています。9 項目挙げていますが、このような形で再生医療法のほうも規定してはどうかということで、10 番として挙げています。

さらに次に進みます。11 番は不適合の管理という形で書いています。臨床研究法においては、研究責任医師が臨床研究が施行規則及び研究計画書に適合していない状態、これを不適合としていますけれども、これを知った場合であって、特に重大な不適合が判明した場合には、速やかに委員会の意見を聴かなければいけないとする規定を、施行規則に設けることが検討されています。再生医療法においては、これまでも施行規則第 20 条の実施状況の確認という項目において、再生医療等が提供計画及び提供基準に従い、適正に実施されていることを確認するとともに、適正な実施を確保するために必要な指示を義務付けるとして、規定はされていましたが、さらに「不適合の管理」ということで同様に規定してはどうかとして項目を挙げています。

資料 2-2 の 13 ページ、これも臨床研究法での不適合の管理として臨床研究部会で提示したのですが、先ほど言いましたように、研究計画書又は省令に適合していない状態で

あると知ったときは、管理者に報告する。あるいは分担医師が知った場合には責任医師へ報告する。このような形で報告の手順を示し、また、特に重大なものとして委員会の意見を聴くという手順をお示ししています。ただ、この具体例に関しては省令ではなく通知でお示しする形になると思いますが、同じような形で再生医療法のほうでも規定してはどうかとして、11番に挙げさせていただきました。

最後になりますが、12番として認定再生医療等委員会の意見への対応を書いています。これまでも再生医療法において、定期報告、疾病等報告において管理者が委員会の意見を尊重して、必要な措置をとらなければいけないとして義務付けていましたが、臨床研究法でも、委員会の意見を尊重して必要な措置をとらなければいけないということを、省令でも規定することになっています。再生医療法のほうも同様に「定期報告等」に限らず、委員会から意見があった場合は、委員会の意見を尊重して必要な措置をとらなければいけないと施行規則を整理してはどうか、提案として12番に挙げました。

以上、具体例がない中で、総論的にピックアップしてお示しさせていただきました。難しいところがあるかと思いますが、今後、また次回以降、再生医療の具体的な所でお示しできるように準備させていただく予定です。今日の時点で何か御意見がありましたら、お願いしたいと思います。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。いかがでしょうか。6～12番目の項目について、大澤委員どうぞ。

○大澤委員 文言がよく分からないのですが、モニタリングに関してですが、資料2-2にモニタリングの実施とモニターの責務とあり、その2つ目の点の所に青字で書かれた部分の2行目に「同一医療機関の別の研究分担医師が作成した症例報告書をモニタリングすることを制限することを意図しない」。ここの部分がよく分からないです。

○森光課長 これは、モニタリングの実施ということに関し、実施する者は基本的に、いわゆる、自分がしたことを自分がもう一回見て確認するということが駄目ですよということを言っているのが黒字です。青字で書いてある所は、お問合せが多かったことをここでお答えしているのですが、自分が作成した症例報告書を同じ研究班だけけれども、別の方が確認して、確かに適格基準に合っていますね、ここの数字をここから拾って、このように書いているのですね、正しい数字がきちんと転記されている、それを確認することに関して問題ないと言っているということです。

○福井部会長 よろしいでしょうか。大澤先生どうぞ。

○大澤委員 そうしますと、全く客観的に見るということではなく、同じ研究グループの人がチェックすることは妨げないということですか。

○森光課長 そういうことです。

○福井部会長 柘植委員どうぞ。

○柘植委員 10番の研究における基本理念の所についての質問です。資料に、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」がありますが、その中に、第1章の総則で研究に

おける基本理念とあるように、基本理念は総則に置くのが当然だと思います。今、提案されているものの順番がどうなるかは分かりませんが、臨床研究の法律では、これは第3条に予定されているのですか、まだ分からないのですか。置かれる場所というか、研究における基本理念で、人権ということでしたら、それはもう総則か何かに入るものではないかと思うのですが、どのように予定されているのでしょうか。

○森光課長 法律の仕組み自身は、臨床研究法第1条はその目的で、いわゆる、なぜこの法律ができて、こういうものを求めている法律ですということを言っています。2番目は定義で、言葉の定義を知るのが第2条です。そして、第3条が正にどのようにしてくださいということなので、基本的に気持ちとしては、ほとんど総則というか、全体をこういう理念でやっていきますというところに入っております。

○柘植委員 分かりました。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。山口委員どうぞ。

○山口委員 利益相反の管理ですが、今回の臨床研究法はそれが主眼だとは思いますが、要するに管理する、管理するというのはきちんとデクレアすることがメインだと思うのですが、そうすると、今度の改正の中で情報の公表というのがありますが、今まで新しい所に載せるという話になりますよね。情報の公開で、例えば、プロトコールをそこに載せるという、そういう所に、この利益相反についてのあれも載せるということになるのでしょうか。

○森光課長 これは情報の公表というところで、一応、ここで例示しているのはWHOの20項目若しくは24項目になりますが、基本的には臨床研究の届出の中には、当然、企業からの研究費等の提供、どこの企業からの提供であるということについては届出項目となり、それを公表という形を考えております。

○山口委員 もう1つは、例えば、大学でもベンチャーを作っていたり、研究者がベンチャーに関与しているというところも、多分、利益相反に関与してくると思うので、研究費だけではなく、そういうところもデクレアするのかなと少し思います。

○森光課長 そこは、研究そのものに対しての、正にどこから研究資金をもらってやっているというのについてはありますが、公表する場としては、参考資料2の2ページに推奨するところということで、今度は利益相反の、研究そのものではなく、その個人の方、参加される方の部分に関して、例えば、「本研究と関わりのある企業とのCOIについては直接・間接を問わず、研究計画書に正確に記載し、IC時に明示し、研究成果公表時に開示する」ということで、そこでの公表を求めているということになります。

○掛江委員 先ほどの柘植委員の御質問に関連してですが、この再生医療において今回の議論の中での基本理念等の盛り込み方としては、どういう形を予定されているのでしょうか。

○森光課長 臨床研究法そのものは、臨床研究全体をする法律ですが、再生医療等安全性確保法自身については研究と治療があるということで、場所として施行規則のどこに入れ

るのかということについては検討したいと思います。基本的には研究全体に対しての基本理念ということで、非常に大事なものだとは思っているのですが、今ある施行規則のどこに入れるかということについては、今、内部で検討しているところです。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。それでは、次回も事務局案を用意していただくことになっておりますので、また、議論をお願いいたします。

それでは、議事の3に移ります。第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認です。審議は非公開となりますので一般の傍聴の方は御退出願います。

(非公開部分の議事概要については以下のとおり)

○議事：第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認

以下の第一種再生医療等提供計画の変更について、再生医療等提供基準に適合していることを確認した。

**(1) 【再生医療等提供機関】**

大阪大学医学部附属病院

**【提供しようとする再生医療等の名称】**

「重症家族性高コレステロール血症(主としてホモ接合体)に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」