

令和元年度 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

(実施期間 2019年6月27日～2020年3月31日)

認定再生医療等委員会の審査の質向上事業検討班

(受託機関：順天堂大学)



## 目次

1. はじめに	1
2. 事業の概要	2-6
(1) 実施体制と事業全体の取組	
(2) 事業参加者	
(3) 実態調査班の取組概要	
(4) 標準化検討班の取組概要	
(5) 制度検証班の取組概要	
3. 実態調査班の活動報告	
実態調査班報告書	7-18
「認定再生医療等委員会全国調査 2019」	19-44
4. 標準化検討班の活動報告	
標準化検討班報告書	45-50
「認定再生医療等委員会の審査の視点（治療用）」	51-56
5. 制度検証班の活動報告	
制度検証班報告書	57-84
6. COI 管理グループの活動報告	
COI 管理グループ報告書	85-88
7. おわりに	89-90

## 添付資料

### 実態調査班

#### (別添1) 委員会調査資料

1. 質問紙調査票
2. クロス集計表
3. 自由回答全覧

#### (別添2) 第3回認定再生医療等委員会教育研修会テキスト

### 制度検証班

#### (別添3) 調査資料

1. 専門性調査
- 2 - 1. 提供計画の引用文献累計チャート
- 2 - 2. 引用論文調査
3. 説明文書調査
4. 責務相反事例報告 (ケース1、ケース2、ケース3)
5. 広告調査

### COI 管理グループ

#### (別添4) 教材「再生医療等研究におけるCOI管理のあり方・進め方」

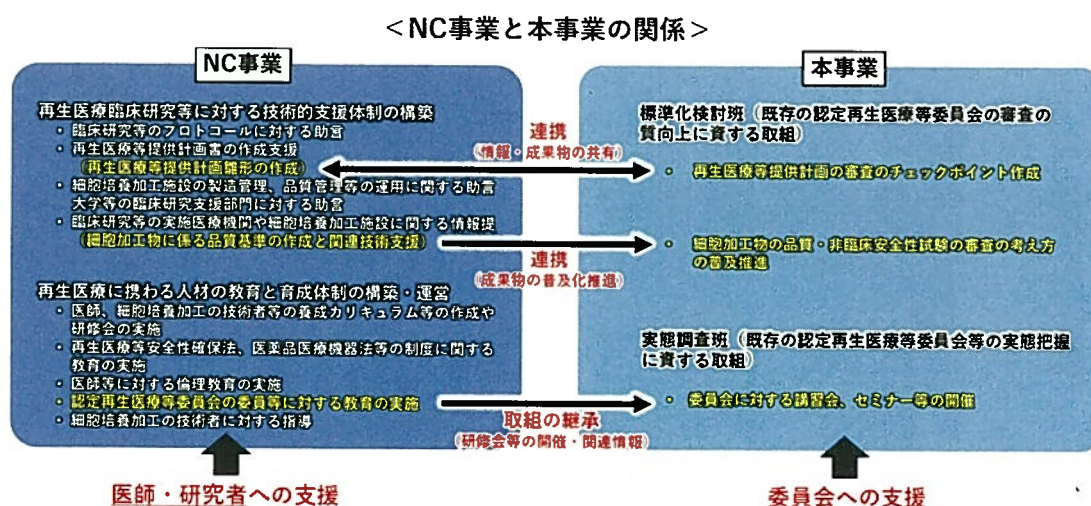


# 1. はじめに

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（以下「再生医療法」）が施行され、再生医療法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認定再生医療等委員会（以下「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。その一方で、適切な手続きを経ずに細胞培養加工や再生医療等の提供が行われる等、提供する者の法令順守意識が社会問題となり、同時に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が懸念されるようになってきた。これらの課題を背景に、一部の問題解決のために「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に対応する施行規則の一部が改正され、再生医療等提供機関に関する情報等の公表のあり方が見直されることとなった。

我々は、現状の委員会の審査実態を明らかにし、審査の標準化について具体的な方策を提示することで委員会の審査レベルの向上を目指したいと考え、平成 29 年度 AMED 再生医療臨床研究促進基盤整備事業の採択課題において研究を開始し、令和元年度からは、厚生労働省委託事業において事業として本研究を継承した。

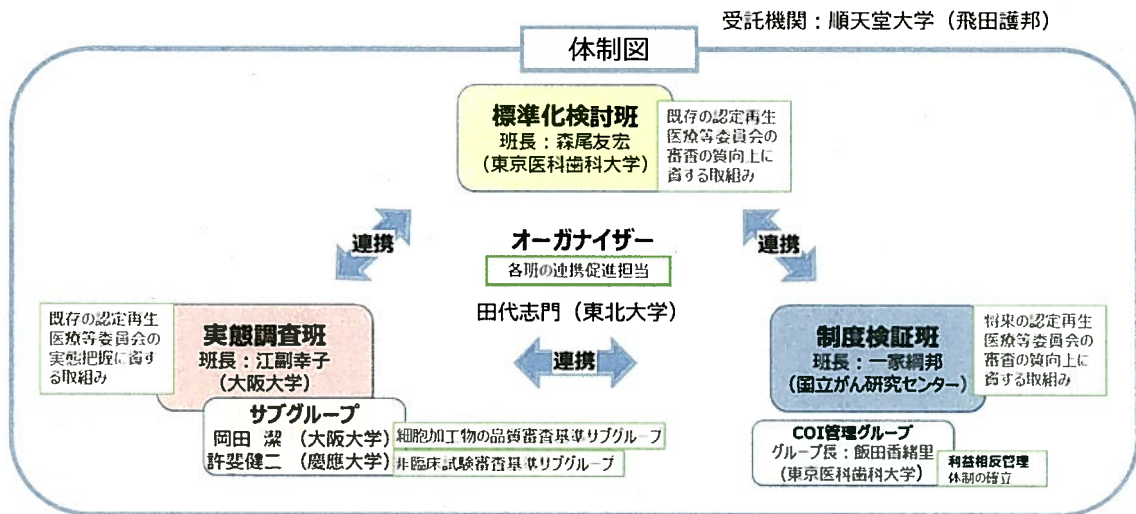
本事業では、既存の委員会の審査が適切に行われているかを調査・確認していくとともに、既存の委員会の審査の質向上に資する具体的方策を策定し、さらに現行法における委員会の課題の抽出、将来改善すべき課題及び改善策の提言作成に係る取組を実施した。なお、AMED ナショナルコンソーシアム事業（NC 事業）と下図の如く連携・協力することで、より具体性のある活動に取り組んだ。



## 2. 事業の概要

### (1) 実施体制と事業全体の取組

医歯薬学・法学・生命倫理の専門家からなる3つの検討班及び3つのサブグループを構築し、委員会の審査レベルを把握及び向上させることを目指した取組を行った。また本事業では、事業代表者と共に各班の取組に参加するオーガナイザーを配置し、各班の情報共有を促進し、事業の方向性を確認・共有しながら取組を進めた。



## (2) 事業参加者

氏名	所属	専門	実態 調査班	標準化 検討班	制度 検証班	COI管理 グループ
飛田 護邦	順天堂大学	歯科学、再生医学 レギュラトリーサイエンス	事業検討班代表			
田代 志門	東北大学	医療社会学 生命倫理学	オーガナイザー			
江副 幸子	大阪大学	血液内科学 再生医学	★			
森尾 友宏	東京医科歯科大学	小児科学 再生医学		★		●
一家 綱邦	国立がん研究センター	医事法学 生命倫理学			★	
飯田 香緒里	東京医科歯科大学	知的財産権法 産学連携リスクマネジメント				★
磯部 哲	慶應義塾大学	行政法、医事法学			●	
井上 郁	京都府立医科大学	医療倫理、法医学	●			
井上 悠輔	東京大学	公衆衛生学 医療倫理	●			
大西 達夫	MLIP 経営法律事務所	医療法務 企業法務ほか			●	
岡田 潔	大阪大学	整形外科 再生医学	●	●		
許斐 健二	慶應義塾大学	眼科学 再生医学	●	●	●	
笹井 雅夫	大阪大学	再生医学 レギュラトリーサイエンス	●			
真田 昌爾	大阪市立大学	循環器内科学 レギュラトリーサイエンス		●	●	
佐藤 雄一郎	東京学芸大学	民法、医事法学			●	
佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所	薬理学 レギュラトリーサイエンス		●		
西村 訓広	三重大学	トランスレーショナル医学 地域イノベーション学				●
八田 太一	京都大学	医療社会学 行動計量学			●	
藤田 みさお	京都大学	生命倫理学 心理学			●	
本間 康弘	順天堂大学	整形外科 再生医学	●	●		
八代 嘉美	神奈川県立保健福祉大学	幹細胞生物学 科学技術社会論	●			
吉田 雅幸	東京医科歯科大学	循環器内科学				●
中濱 洋子	国立がん研究センター	がん看護学 臨床研究支援				●
川澄みゆり	東京医科歯科大学	発生・生殖工学 産学連携リスクマネジメント				●

★印は班長

### (3) 実態調査班の取組概要

実態調査班では、既存の委員会での審査状況や審査レベルの実態を把握する取組を実施するため、公衆衛生・医療倫理の専門家等による班を構成し、委員会において安全性のみならず、妥当性の検討についてどのような審議がなされているか、それに基づき患者説明がどのようになされているか等、審査が適切になされているかについて調査を行った。さらに、サブワーキンググループを設置し、細胞加工物の品質及び非臨床安全性試験について、委員会が、どの程度の前臨床情報を精査し、それらの情報をもとに審査を行えているかを調査・実態把握を行った。また、調査結果については、第19回日本再生医療学会総会シンポジウム(2020年3月13日シンポジウムSY39)にて公表を行う予定であったが、開催延期のため実行できなかった。

具体的取組を以下に示す。

#### 1) 分析調査

委員会の活動状況及び運営体制把握のために、厚生労働省のホームページ上等で公開されている再生医療等の提供状況に係る情報を収集し、委員会及び提供計画の概要の把握や、論点・偏在の抽出を行い、調査結果を集計したものを分析調査し、以下の項目について取りまとめた。

#### (公開情報調査項目)

##### 委員会に関する調査項目

- ①設置件数と分布
- ②休眠委員会、ほぼ活動していない委員会
- ③審査件数とその内容
- ④他機関からの審査申請への対応
- ⑤設置後のアクティビティ
- ⑥委員会の専門分化の程度
- ⑦情報公開・説明責任対応の程度

##### 提供計画に関する調査項目

- ⑧実施主体(医療機関)の分類
- ⑨教育・研修の方法

#### 2) 質問紙調査

委員会の審査機能の状況を把握するために、事務局の体制、品質・非臨床試験の審査の実態を社会科学的な手法を用いたWEBベースでの質問紙調査「認定再生医療等委員

会全国調査 2019」を実施した。

なお、平成 29 年度、30 年度の AMED 再生医療臨床研究促進基盤整備事業「認定再生医療等委員会の質向上に向けた研究」において実施した予備アンケート調査及び分析を踏まえて、厚生労働省と連携し、本取組を進めた。

### 3) 実地調査

2つの認定再生医療等委員会への訪問調査において、実際の審査の流れを調査し結果を取りまとめた。また、厚生労働省委託事業「認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業（CRB 事業）一式」で実施された 4 か所の模擬審査に同行し、特定認定再生医療等委員会での情報収集を行った。

### 4) 研修会の開催

委員会事務局及び委員を対象に、委員会の審査の質向上に資する研修会を企画・開催した。また、再生医療に関連する企業と連携し、細胞培養加工施設に関する情報（細胞培養加工施設、細胞培養を行わない細胞加工物を製造する細胞培養加工施設等の品質管理についての情報）共有を講演Ⅱにて行った。

## (4) 標準化検討班の取組概要

全国に 150 以上ある委員会の審査の質向上を図るための方策として、審査の標準化を目指した課題解決を目指した。具体的取組として、再生医療等提供計画の審査における判断基準や審査ポイントの整合を図りつつ、その成果をもとに、委員会の審査の質を担保するための「審査の視点（治療用）」を策定した。

また、NC 事業で作成された細胞加工物の品質・非臨床安全性の評価基準を取り入れて策定した「審査の視点（研究用）」については、委員会向け教育研修会の分科会において周知し、普及活動を行った。

## (5) 制度検証班の取組概要

法学等の専門家により構成された制度検証班では、現行法における委員会の設置・運用方法等の課題を関連法規等と比較をしながら包括的に分析・検証し、ELSI (Ethical, Legal and Social Issues) の視点からの委員会の審査の質向上に資する課題を明確にし、その解決を目指した。

具体的取組を以下に示す。

- 1) 現行法における委員会の課題を抽出するための班会議を開催し、課題を抽出しつつ、  
①平成 31 年 4 月における施行規則改正とその普及によって解決される見込みの課題と、②施行規則改正の対象になっていない課題とに分けて整理を行った。
- 2) 抽出された現行法における委員会の課題に対する改善策を検討し、特に上記①の課題については、実態調査による改正施行規則の普及状況も踏まえて検討を行った。また、法施行後 5 年にあたる平成 31 年に検討を開始する法改正も視野に入れた提言を作成した。



## 実態調査班報告書

### I. はじめに

実態調査班のミッションは、既存の認定再生医療等委員会での審査状況や審査レベルの実態を把握するため、認定再生医療等委員会が、どの程度の前臨床情報を精査し、それらの情報をもとに審査を行えているか調査を実施し、実態を把握し、シンポジウム等を開催しそれらについて公表することである。公衆衛生・医療倫理等の専門家により構成され、安全性のみならず、妥当性の検討について、特に前臨床情報についての審議状況を分析した。委員会の委員および事務局を対象として教育を行うと同時に、質問紙調査、公開情報調査、訪問調査等により、認定再生医療等委員会の委員会および審査の実態を把握し、その問題点を洗い出すことにより、本事業全体として今後の認定再生医療等委員会のあり方、法律のあり方について考えるための材料を収集した。

### II. 実態調査班班会議の開催

表 1 班会議開催記録

開催日	場所 (Web)	議事要旨
2019年7月24日	Web	質問紙調査の設問：事務局向けのものとする。 公開情報の調査結果は学会発表と学会誌での発表とする。 質問紙調査はWebでの回収とする。 中間報告についてたたき台を作成する。
2019年8月28日	Web	教育研修会はこれまでと同様東京と大阪12月と1月に開催。日帰り参加可能な時間で実施。法に関する内容は必要。 訪問調査, 厚労省から協力依頼していただく。 質問紙調査たたき台に対するコメントを募る。 委員向け質問票の作成にむけて準備開始する。
2019年9月12日	Web	訪問調査の訪問先の候補を決定。この中から受け入れ可能な施設を訪問。趣意書の作成。訪問調査での調査内容を検討する。
2019年12月12日	Web	訪問調査の訪問先および質問内容を決定した。 委員向け質問紙調査は今年度で準備し、実施は来年度とする。
2020年1月13日	教育研修会 大阪会場	進捗報告（事務局向け質問紙調査、委員向け質問紙調査、訪問調査）報告書の作成方針について検討した。 学会シンポジウムで発表する。

### III. 活動及び調査結果報告

実態調査班は、本事業の中で既存の認定再生医療等委員会等の実態把握に資する取組として位置付けられている。今年度事業である以下の4項目について報告する。

## (1) 分析調査

### 1) 公開情報による委員会の調査

厚労省で認定されている（特定）認定再生医療等委員会の各 HP などに公開されている情報収集を昨年度（先行する事業）で調査を行い、本事業でまとめたので、以下に結果の概要を記載する。

- ① 公開された提供計画の情報を手がかりに、これらが審査された委員会の属性を検討した。認定再生医療等委員会（3種のみ）においては治療のみの審査を行っている委員会が 60%。一つの委員会における審査の件数は、研究では 1 件のみの審査が半数以上であるが、多くても 19 件である。委員会における治療審査の件数は、1 件のみが 16%であり、一方、200 以上の提供計画についての審査が行われているところが 6%であり、最高 1443 件であった。
- ② 特定認定再生医療等委員会で審査された 1 種の提供計画のうち、審査を通過して厚労省による受理に至った提供計画は「研究」のみである。公開された提供計画ベースで考えると、2 種では研究の審査件数が 11 以上の委員会は無かったが、治療では 11 以上が 11%(6 件)、中でも 21 件以上の提供計画を承認した委員会が 4 件あり、最大で 49 件、2 回の開催で 21 件など過密と考えられる委員会も存在した。
- ③ また、再生医療等安全性確保法に規定されている HP 等での公開について、認定再生医療等委員会（3種のみ）は全部で 114 件あり、そのうち HP を開設していない委員会が 39%であった。また、委員名簿公表している委員会は 40%と半数以下、委員会規程についても 50%の委員会で規程の公表が行われているに過ぎない。さらに、議事録が公開されているものは 31%である。
- ④ 認定再生医療等委員会での審査件数について、1ヶ月あたりの審査件数については、0 件、すなわち未だ審査された計画は 0 件という委員会が 22%、0.083 未満、すなわち 1 年に一件未満の審査件数である委員会が 27%でそれらを合わせると約半数となる。一方、委員会の開催回数については、HP に議事録を公開されていないものが多いため不明が 72%となっている。開催された中でもこれまで 1 回しか開催したことがないという委員会は 32 件中 7 件、1ヶ月あたりの開催回数が 0.083 未満（1年に 1 回未満）の開催である委員会が 11 件、すなわち開催回数がわかっている中で約 1/3 となっている。

以上のことから、特に認定再生医療等委員会（3種のみ）においては、委員会のバラツキが大きく、「適」と判定された計画のみを考慮しただけでも、審査件数にもバラツキが大きく、過剰な件数であると考えられる委員会が見受けられる一方、ほぼ休眠状態である委員会も多数みられることから、何らかの形で整理することが望まれる。また、委員会に関する情報を規定（省令 49 条(2)、省令 71 条(1)) 通りに公開していない委員会が多数見られることから公開義務に関して徹底すべきであると考えられる。平成 30 年の省令改正以後は、厚労



省の Web 上での入力システムが整備されたが、その成果は期待できると思われる。

2) 疾病等報告の提出件数

2019年3月31日までに提出された疾病等報告の件数については以下のグラフの通りである。

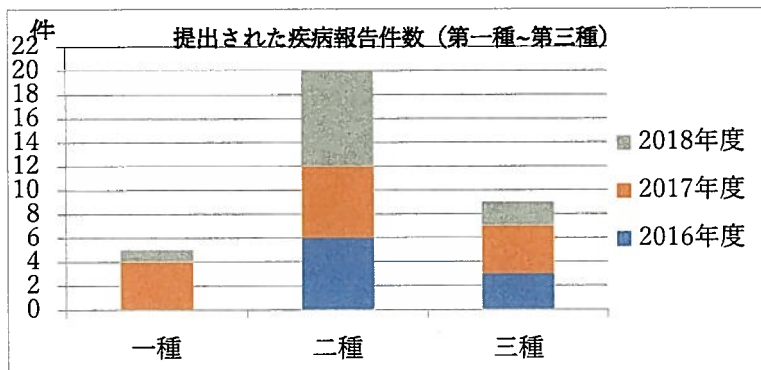


図 1

また、疾病等報告の有無についての割合を以下のグラフに示す。

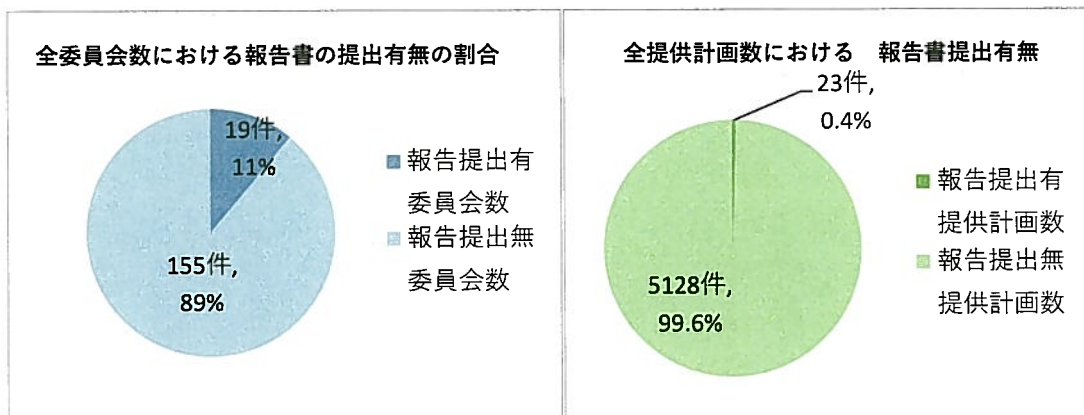


図 2

図 3

以上より、特に3種においては、実施件数から比較してほとんど疾病等の報告がされていないと考えられる。リスク別の分類であることから疾病等の発生は少ないことが予想されるが、適切に報告がなされているのか、実施後のフォローが適切になされているのかについてはさらなる調査が必要と考えられる。

これら公開情報分析の結果については、今年度シンポジウム等で発表する予定としていたが、日本再生医療学会の開催が延期されたため、公表は来年度となる予定である。

## (2) 質問紙調査

### 1) 認定再生医療等委員会全国調査 2019 (事務局対象の質問紙調査)

認定再生医療等委員会に対して社会科学的な手法を用いた質問紙調査を実施した。概要を以下に記載する(詳細は後述の報告資料「認定再生医療等委員会全国調査 2019 (事務局対象の質問紙調査)」参照)。

#### 概要

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下、「再生医療等安全性確保法」)にもとづく「認定再生医療等委員会」(特定認定委員会、および狭義の認定審査委員会)の実態を把握することを目的として、全国 153 委員会の事務局(2019 年 12 月末現在)を対象としたウェブ調査を企画した。なお、本調査は、合議体としての「委員会」そのものに注目し、その全体像の把握を優先することとし、個別の計画審査の質には踏み込まない(これらについては制度検証班の議論に注目されたい)。

調査は 2020 年 1 月から 2 月にかけて行われ、123 施設(80.4%)から回収を得た(「認定(3 種のみ)」は 78.1%、「特定認定」は 84.2%をカバー)。委員会の設置形態や主たる審査の対象は多様であり、質問紙調査の手法にも限界はある。それでも、いくつか特筆すべき結果も得た。まず、委員会の開催が年に平均して 4 回程度である点は、委員会の議論や経験の蓄積から不安視される。一方、一部の委員会には、極めて大量の計画件数・開催回数をこなしているものがある。経験不足の委員会を支えるうえでも、短時間で大量の審査をこなしている状況を是正するうえでも、審査プロセスの基準作りとこれらの実行を担保する仕組みが強く望まれる。民間機関が設置主体の委員会のみならず、アカデミア・公的機関系の委員会についても、委員会運営の課題と無縁ではない。その他、提供開始後の審査のあり方、事務局体制の強化、委員会での意思決定の支援ツールの開発、教育・研修の支援プログラムなどに課題が残るほか、設置主体と異なる機関からの「審査受け入れ」を促進するための(委員会側・事務局側の)意識改革・体制の強化、中長期的には全国的な審査機能の再編も検討されるべきだろう。以上、現在の実態調査から示唆される課題としては、①委員会審査のグッド・プラクティスの検討、②審査の公正さ・独立性を担保する制度の検討、中長期的には③審査機能の重点化・適正配置に向けた計画の検討、が課題として示された。項目ごとの結果の詳細な考察については、別添資料に記載する。

### 2) 認定再生医療等委員会「委員」対象質問紙調査の準備

認定再生医療等委員会の委員向けアンケートは来年度に実施することとし、今年度はその準備を進めることとする。なかでも品質や妥当性についての委員の意識調査を盛り込むことが必要であると考ええる。

アンケートの対象は、すべての委員会の委員全員とし、「事務局」対象の質問紙調査で利用した Web 調査のシステムを利用し、下記項目を織り込んで回収率 100%を目指す。

- ① 委員の意識調査、委員会での審議等の実態調査を目指す。
- ② 全体で20～30項目とし、回答の負担を少なくする。
- ③ 委員会の種類、委員の種類により項目を別で設定する。
  - ・ 委員の背景
  - ・ 事務局対応についての意見
  - ・ 新規審査についての審査の内容（チェックシートの利用について）
  - ・ 年次報告について
  - ・ 省令改正による影響、変化について
  - ・ 意見等の自由回答

### (3) 実地調査

#### 1) 認定再生医療等委員会への訪問調査

公開情報のまとめを参照し、実地調査対象委員会の抽出を行い、実際の審査状況を見学することにより審査状況について把握することを目的とし、同意を得られた以下の2施設に委員および委員会事務局へのヒアリングを実施した。観察と評価の内容については以下のとおりである。

表2 訪問調査の内容

No	大分類	小分類	ポイント
1. 「事務局」			
1	運営	審査書類のチェック項目（チェックシート）	チェック項目の確認（チェックシートが用意されているか）
2		審査等業務の過程に関する記録	保存場所
3			委員会議事録と同一であるか
4		定期報告の提出書類	委員会の意見等をまとめて、提供計画毎に保管しているか
5			作成者および確認者
6			審査業務に関する規定（含む、SOPの有無）
7		苦情の窓口	設置および具体的な運用
8	審査・議決	事前審査の有無	
9		技術専門員の意見	技術専門員の評価が必要な場合、どの時点で評価を依頼しているか
10	構成	委員構成	
11		委員会成立要件の確認	成立要件を誰が判断（確認）しているか
12			審査過程の記録から、成立要件をみたましていることが確認できるか
13	教育	学会主催の研修会や昨年度の教育研修会について	研修会参加前後で、審査の視点、事務局運営に変化があったか
14			研修会に参加しなかった（出来なかった）理由

2. 「委員会」				
15	審査・議決	審査		
16		議事の進行		
17		発言者（委員長の権限、発言しない人がいるかなど）		
18		審議時間		
19		審議の内容	インフォームドコンセントの中身	
20			安全性の根拠	
21			有効性の根拠	
22			補償	
23			有害事象への対応	
24			培養を行う場合にはその場所について	
25			年次報告については、安全性、有効性のデータの有無	
26			提供計画（治療）を審査している場合	患者への治療効果および安全性情報をどの程度定期報告として記入して欲しいと考えているか
27			初回の報告で、記載不十分として再提出を求めたことがあるか	
28		教育	学会主催の研修会や昨年度の教育研修会について	研修会参加前後で、審査の視点、委員会運営に変化があったか
29				研修会に参加しなかった（出来なかった）理由

## 訪問調査の概要

### ① A 認定再生医療等委員会（美容整形 PRP）

日時：2019年12月

場所：東京都

訪問者： XXXXXXXXXX

内容：

委員ヒアリング（対応者：委員長）約1時間

委員長のみヒアリングを実施した。

美容医療に対して有効性の評価の必要性は否定的。医師・歯科医師の適切性については書類審査のみ。委員会業務のため、現場の負担が大きい。再生医療といっても対象範囲が適切であるか疑問。地方厚生局によって対応にバラツキを感じており、非常に不満がある、などの意見が聞かれた。

委員会傍聴（委員：6名）1時間20分で訪問者退室

事務局運営については、チェックシートの運用なし、事前審査は委員長が一人で行っている。

30件程度の審査案件に対し、委員長が事前に目を通し、委員会席上で審査書類を回覧する様式。実質的な議論されず、議長から書類の不備などが発表され、そのまま議決。

## ②B 認定再生医療等委員会（がん免疫療法）

日時：2020年1月

場所：東京都

訪問者： XXXXXXXXXX

内容：

### 委員ヒアリング

委員1 がん免疫について有効性の評価は困難。医師の適切性、細胞培養加工物の品質については、企業（ネットワーク）が管理しており、大丈夫との認識。

委員2 有効性のエビデンスを出して欲しいと感じている。がん免疫は患者のラストホープとして実施されているが、何らかの実績を示すべきである。加工施設は見に行った。

### 委員会傍聴（委員：9名）約2時間

事務局運営について、チェックシート運用はないものの、委員会成立要件の確認、事前資料配布など運営上の明らかな問題点はない。

申請者よりプレゼンテーションがあり、ディスカッションが行われた。

審議案件：新規1件、継続審議4件、疾病等報告12件

委員長のリーダーシップが強く、他の委員もそれに追随する傾向にあったが、申請者に対する指導は積極的に行われている。すでに多数の症例が行われているにも関わらず、ここでも有効性に関する議論がなされなかった。

実態調査班の一つの課題として、前臨床試験や文献情報に基づく妥当性の議論、品質の妥当性に関する議論について委員会ではどのように扱われているかを調査することが挙げられていたが、それ以前に、委員会としての形式ができていないこと、安全性や倫理性においても客観的な議論や審査ができないと思われる委員会が存在することも明らかになった。二つの委員会でも審査のあり方に大きな差があった。現状では、全ての委員会が委員会として最低限の要件を満たしているとは言い難い。委員会の審査のあり方を提示し、積極的に啓蒙活動を行う必要があると考えられる。また、委員会の設置自体客観性、独立性を持たせる必要もあると考えられる。

## 2) 模擬審査での情報収集

委員会の審査の実態を把握する目的で、株式会社 EP 総合が受託した「認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業（CRB 事業）」において実施された模擬審査に同行し、4つの委員会での委員会の運営、審査の内容等について情報収集をおこなった。

① C 特定認定再生医療等委員会

日時：2020年2月

場所：福岡県

訪問者：EP 総合、XXXXXXXXXX

② D 特定認定再生医療等委員会

日時：2020年3月

場所：東京都

訪問者：EP 総合、XXXXXXXXXX

③ E 特定認定再生医療等委員会

日時：2020年3月

場所：神奈川県

訪問者：EP 総合、XXXXXXXXXX

④ F 特定認定再生医療等委員会

日時：2020年3月

場所：東京都

訪問者：EP 総合、XXXXXXXXXX

傍聴者のコメント

委員会の運営について、要件成立の宣言がない、名札（座席札）がない、申請者退出のないまま決議が行われる、など会議の形態をなしていないところがあり、委員会によって事務局の体制にばらつきがあると思われた。審議については、すべての委員から発言のあった委員会もあれば、ほぼ一人の委員のみの質問で終わった委員会もあった。質問に時間を費やし、議決に至らなかった委員会もあり、委員長が力量がとわれる。審議内容については、科学的妥当性、品質、培養工程にまで議論がなされた委員会もあった。チェックシートに基づき委員長が時間配分もコントロールしてほぼ必要事項についての審議がなされているところもあり、倫理性、科学的妥当性に触れていない委員会はなかった。

**(4) 教育研修会**

委員会の審査の質向上に資する研修会等として認定再生医療等委員会教育研修会を開催した。すでに先行する事業の中で第1回第2回は開催されており、今年度第3回として東京、大阪の二箇所で開催した。事務局および委員を対象とし、各委員会での教育訓練の成果として利用できるよう、日本再生医療学会と協力の上、修了証を発行した。なお、プログラム構成は、全体講演の部と分科会に分ける形式とし、分科会は委員向けと事務局向けに分けた。

また、標準化検討班において「審査の視点（研究用）」が作成されたことから、委員向けの分科会では、標準化検討班の班員を中心として、委員向けの分科会では「審査の視点について」と題し、紹介と議論を行った。また、再生医療に関連する企業団体と連携し、細胞培養加工施設に関する情報を共有する目的もあり、全体講演の部において再生医療関連企業団体（FIRM）会長 島賢一郎氏に講演を依頼した。

## プログラム

- ① 主催：認定再生医療等委員会における審査の質向上事業  
共催：日本再生医療学会、大阪大学、  
順天堂大学革新的医療技術開発研究センター、  
順天堂大学医学部附属病院順天堂医院
- ② 会場：  
東京会場：日本橋ライフサイエンスハブ  
大阪会場：KDX 新大阪ビル
- ③ 日時：  
東京会場：2019年12月22日（日） 13:00～17:00  
大阪会場：2020年1月13日（日） 13:00～17:00
- ④ プログラム  
講演Ⅰ：「再生医療等安全性確保法」  
厚生労働省医政局研究開発振興課（竹内様、藤原様）  
講演Ⅱ：「再生医療の製品開発から見た細胞加工物の品質確保」  
㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 島 賢一郎様  
分科会①（委員向け）：「審査の視点について（研究用）」  
分科会②（事務局向け）：「審査の事例について」
- ⑤ 参加人数  
（東京会場）138名  
（大阪会場）89名

## 教育研修会参加者へのアンケート

教育研修会会場において、参加者全員に対してアンケートを実施した。参加者の内訳は表3に示すように事務局担当者の参加が多かった。また、3種のみを扱う委員会からの参加が多かったことはこの事業の教育目的に合致していると考えられる。また、一般の者として委員会のメンバーとなっている委員の参加が比較的多かった。これは一般の者の立場の委員において再生医療に関する情報のニーズがあることを示唆していると考えられる。また、自由記載ではe-learningや地方会場での開催、事務局向けは平日開催など多くの意見が寄せられた。また、分科会での分け方に対する意見もあり、立場の違いによる細かな対応も必要であると考えられた。



表3 参加者の内訳（複数選択可）

	東京会場 (%)	大阪会場 (%)	全体 (%)
(第三種のみ) 再生医療について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者を含む医学・医療の専門家	5	19	24
(第三種のみ) 法律に関する専門家等の人文・社会科学の有識者	2	3	5
(第三種のみ) 一般の立場の者	8	16	24
(第三種のみ) 事務局担当	27	24	51
(特定認定) 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	7	4	11
(特定認定) 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者	7	14	21
(特定認定) 臨床医	5	11	16
(特定認定) 細胞培養加工に関する識見を有する者	8	17	25
(特定認定) 法律に関する専門家	5	8	13
(特定認定) 生命倫理に関する識見を有する者	8	6	14
(特定認定) 一般の立場の者	8	15	23
(特定認定) 生物統計家その他の臨床研究に関する専門家	5	2	7
(特定認定) 事務局担当	32	27	59
無し	11	8	19
未回答	1	2	3



#### IV. おわりに

教育研修会でのアンケートでは、様々な委員始め事務局においても教育の場や情報の提供を求められていることが明らかになった。一方、公開情報の分析では、委員会の開催回数にも非常に大きなばらつきがあり、委員会の整理が必要であることが示唆された。情報を公開していない委員会も多数認められたことから情報公開の場の設置が必要であると考えられる。また、全国の委員会事務局向けの質問紙調査では 80%以上という回答率を得ることができ、その中でも委員会のばらつき、大量審査における質の確保などが問題点としてあげられ、委員会の適正配置の必要性はここでも浮き彫りにされた。事務局向けの調査であり、委員会の運営や体制に関して問題点が明らかになったが、審査の内容に迫るためには、委員会の委員向け調査や訪問調査を充実させる必要がある。今年度は訪問調査を 2 件実施したが、2 件の間でも事務局の対応や審査のあり方について大きな違いがあり、また、「治療」において自ら行う治療に対する審査のあり方については制度上の改善すべき問題点があると思われる。

#### 実態調査班 班員 (\*は班長)

- 井上 郁 (京都府立医科大学大学院医学研究科 助教)
- 井上 悠輔 (東京大学医科学研究所 准教授)
- 江副 幸子\* (大阪大学大学院医学系研究科 特任教授)
- 岡田 潔 (大阪大学医学部附属病院未来医療開発部 特任准教授)
- 許斐 健二 (慶應義塾大学病院臨床研究推進センター再生医療等支援部門 特任准教授)
- 笹井 雅夫 (大阪大学医学部附属病院未来医療開発部 特任講師)
- 本間 康弘 (順天堂大学医学部整形外科学講座 講師)
- 八代 嘉美 (神奈川県立保健福祉大学 教授)



## 認定再生医療等委員会全国調査 2019（事務局対象の質問紙調査）

### 実態調査班

#### 要旨

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（以下、「再生医療等安全性確保法」）にもとづく「認定再生医療等委員会」（特定認定委員会、および狭義の認定審査委員会）の実態を把握することを目的として、全国 153 委員会の事務局（2019 年 12 月末現在）を対象としたウェブ調査を企画した。なお、本調査は、合議体としての「委員会」そのものに注目し、その全体像の把握を優先することとし、個別の計画審査の質には踏み込まない（これらについては制度検証班の議論に注目されたい）。

調査は 2020 年 1 月から 2 月にかけて行われ、123 施設（80.4%）から回収を得た（「認定（3 種のみ）」は 78.1%、「特定認定」は 84.2% をカバー）。委員会の設置形態や主たる審査の対象は多様であり、質問紙調査の手法にも限界はある。それでも、いくつか特筆すべき結果も得た。まず、委員会の開催が年に平均して 4 回程度である点は、委員会の議論や経験の蓄積から不安視される。一方、一部の委員会には、極めて大量の計画件数・開催回数をこなしているものがある。経験不足の委員会を支えるうえでも、短時間で大量の審査をこなしている状況を是正するうえでも、審査プロセスの基準作りとこれらの実行を担保する仕組みが強く望まれる。民間機関が設置主体の委員会のみならず、アカデミア・公的機関系の委員会についても、委員会運営の課題と無縁ではない。その他、提供開始後の審査のあり方、事務局体制の強化、委員会での意思決定の支援ツールの開発、教育・研修の支援プログラムなどに課題が残るほか、設置主体と異なる機関からの「審査受け入れ」を促進するための（委員会側・事務局側の）意識改革・体制の強化、中長期的には全国的な審査機能の再編も検討されるべきだろう。以上、現在の実態調査から示唆される課題としては、①委員会審査のグッド・プラクティスの検討、②審査の公正さ・独立性を担保する制度の検討、中長期的には③審査機能の重点化・適正配置に向けた計画の検討、が課題として示された。

#### 担当研究者

実態調査班（江副幸子・大阪大学大学院医学系研究科）活動の一環として、井上悠輔（東京大学医科学研究所）、許斐健二（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）、飛田護邦（順天堂大学革新的医療技術開発研究センター）のほか、調整や諸連絡、発注業務について、広瀬貴子・勝又摩吏（順天堂大学革新的医療技術開発研究センター）、XXXXXXXXXX（三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社）の各氏が担当した。また、設問について、以下の各氏のコメントを得た。特に岡田氏は設問 13、14 に関する設問作成及び解釈を主に担当した。

- ・ 井上郁（京都府立医科大学 大学院医学研究科）
- ・ 岡田潔（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部）
- ・ 笹井雅夫（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部）
- ・ 一家綱邦（国立研究開発法人国立がん研究センター）
- ・ 大西達夫（MLIP 経営法律事務所）
- ・ 飯田香緒里（東京医科歯科大学 総合研究機構イノベーション推進本部）

## 結果のサマリー

123 委員会 (80.4%) より回答を得た。

### (委員会の概要)

- 委員会は設置後、平均して 3.7 年を経過。
- 「認定 (3 種のみ)」委員会の過半は「治療」審査に特化。一方、「特定認定」は多角化(「治療のみ経験」「研究のみ経験」「治療・研究共に経験」で分かれる)。
- 審査経験がある委員会は 106 委員会ある一方、こうした経験がない委員会も全体の 1 割強。「特定認定」において顕著 (2 割程度)。
- 一年あたりの開催回数はおおむね 4 回程度。ただ、一部の委員会において、一年あたりで 20 回~50 回程度の開催回数を重ねているものが例年複数存在。開催一回当たりの審査件数についても、50 を超える提供計画を一回の委員会で審査したと回答した委員会も約 4% 存在 (多くの委員会は 5 未満で推移)。
- 早くから活動している委員会の中には、近年新規案件の審査から遠ざかっている委員会が一定数存在。
- 過去の審査経験の中で「不適」「継続審査」を一度も出したことがない委員会が、アカデミア・公的機関系でも民間の設置主体による委員会においても存在 (23 委員会)。

### (審査の実態)

- 「特定認定」については、アカデミア・公的機関系における「細胞培養加工」専門家の確保 (当該属性で困難を訴えたうちの 50.0%)、民間機関における「生物統計・臨床研究専門家」確保 (同 57.1%) の課題が挙げられる。その他、委員会全体に共通して「生命倫理」の委員確保に課題。
- 定期報告の審査に関して、一件当たりの審査が「10 分以内」と回答した委員会は 26.0%、「20 分以内」に広げると 58.0% を占めた (最短は「1 分」)。
- 事務局体制は、臨床研究法のもとで求められている事務局機能 (専任・兼任合わせて 4 名の雇用が求められている<sup>1)</sup>) に比して平均的に小さい。
- 全体の 3 割の委員会が、「有害事象」に関する検討を行った経験があると回答。多くは厚労省への報告に至ったが、委員会での議論の結果、報告に至らなかった事例も一定数存在。
- 民間機関等の委員会では、委員会運営のあり方について留意すべき特徴があった。まず、設置主体の代表者が「委員長」「委員」を務める委員会が、民間の医療機関等による委員会の約 7 割を占める。設置代表者がそのまま委員長を務めている場合も、民間機関等による「認定 (3 種のみ)」委員会の 2 割強。委員会委員への審査資料の配布時期についても、委員会において 1 割を超える委員会が「当日配布が基本」「事前に送付しない」と回答。提供計画の申請者による委員会への出席・直接の説明の機会についても、民間機関等の対応は「必ず出席を求めている」場合と「(そうした機会は) ほとんどない・ない」場合とに二分。

<sup>1</sup> 注:「認定委員会の運営に関する事務を行う者は、少なくとも認定の要件である 4 名以上は、認定委員会を設置する者に雇用されている必要がある。」、問 5-31、厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課・事務連絡平成元年 11 月 13 日「臨床研究法の施行等に関する Q & A (統合版) について」。

- 一方、アカデミア・公的機関系で目を引いた点として、委員会の採決時に多数決による対応をとることが、民間機関等の委員会（大半は「再度議論しての全会一致」）よりも多かった。実施中の計画について「中止」意見を付したことがある委員会は、民間機関等の委員会では一定数見られるが、「アカデミア・公的機関系」の場合には「ゼロ」であった。

#### （委員会の運営）

- 設置主体に、倫理審査委員会や治験審査委員会等、他の審査体制を並置しているものは、「アカデミア・公的機関系」では100%、民間機関等の設置主体ではその過半がこれらの運営経験がないと回答。経験者の配置も、「アカデミア・公的機関系」では84.7%を占める一方、民間機関等の委員会では4割程度にとどまった。
- 本審査前に、専門的な内容について事前に予備的な検討を求める対応は、「特定認定」に高く8割近い（77.5%）を占める一方、「認定（3種のみ）」では半数程度（51.5%）。
- 外部からの審査受け入れについて6割程度は前向き。一方、「受け入れは考えていない」「検討したことがない」とする回答は「アカデミア・公的機関系」（25.4%、10.2%）、そして民間機関等のなかでも「医療機関内での設置」の場合（30.2%、2.3%）に多い傾向。実際の受け入れ実績は民間機関等の委員会において高く、「アカデミア・公的機関系」で限定的。
- 全体の7割を超える委員会（77.2%）は、審査手数料を「徴収する」（一部徴収する場合も含む）と回答。民間機関等の委員会のうち「医療機関内での設置」による委員会の2割（18.6%）、「同業機関による共同設置系」の4割（38.1%）は審査手数料の基準の見直しを考えている。
- 「アカデミア・公的機関系」の委員会の5%が廃止を検討。民間機関等の委員会でも一部は活動の縮小や新規の審査受け入れの中断を検討。一方、「同業機関による共同設置系」の委員会の1割強では、活動の拡大方針を回答。

#### （教育・研修）

- 委員の初期研修の機会について、「アカデミア・公的機関系」を中心に、2割を超す委員会が「特に設けていない」と回答。定期的な教育機会も1割程度が「行っていない」と回答。教育・研修の課題として、「研修項目や教材の選定」、「講師の確保」、「時間の確保」が上位を占めた。事務局関係者についても同様の傾向。

#### （その他）

- 「研究」の提供計画に関する利益相反管理について、厚生労働省が公表している管理様式は普及しているものの、審議の際の議論や事前相談は活発とは言えない。

### I. 研究目的

再生医療に関する未確立の危険な自由診療を行う医療機関の規制が検討される中で、診療のみならず、研究にもまたがって法的な要件が整備されることになった。具体的には、細胞加工物を用いる医療技術は、リスクの高いものから順番に「第一種」から「第三種」に分類され、省令の「再生医療等提供基準」が規定する被験者や細胞の提供者からの同意取得、細胞の検査、情報管理など、研究の運営に関する要件に沿って行われる必要がある。とりわけ審査の仕組みに特徴があり、「第一種」「第二種」は「特定認定再生医療等委員会」（厚生労働省が認定）、「第三種」については「認定再生医療等委員会」（同）により、再生医療等の提供について「意見」（実質的

には基準適合性に関する審査となろう)を受ける。特に、第一種については、提出された計画について厚生労働大臣による「確認」のプロセスがあり、基準に適合していないと判断されるものには変更命令が出される(第8条第1項)など、委員会と厚労省での実質的な二重審査となっている。

こうした「審査」のあり方については、先行する治験や倫理指針における委員会において以前から問題点が指摘されてきた。例えば、これらの委員会の多くは、機関ごとに設置されてきた。そのため、全国でそれぞれ千を優に超える委員会が存在しており、人材の確保や質を保つことが難しく、また審査する側とされる側の関係が近い委員会においては、審査の独立性・公平性が不安視されてきた。また、多施設研究の場合、研究機関ごとにそれぞれ審査することによる非効率の問題もある。

再生医療等安全性確保法は、こうした問題意識をもとに、複数の機関にまたがる「一括審査」を全面的に採用した、最初の制度といえる。当初「地域倫理審査委員会」のもとに審査機能を集約する仕組みも検討されるなど、一定の集約化、中央化を目指す向きもあった。しかし、結果的には実施計画を有する機関や団体がこぞって設置を進める結果となった。また、「特定認定再生医療等委員会」「認定再生医療等委員会」が管掌する範囲が、研究から診療まで幅広く、また最先端のものから一定の蓄積のあるものまで多岐にわたる活動を対象としていながら、審査の進行や審査体制のあり方については不透明な部分が多い。厚生労働省のウェブサイトによる「認定再生医療等委員会」「再生医療等提供機関」等の情報公開によって一定の是正が図られたものの、「提供計画」については審査が終了したもののみを扱っていること、委員会に関する情報公開も形式的な要件や委員会側の自主的な取り組みに委ねられる部分が多いことから、やはり情報量に限りがある。本調査はこうした問題点を背景に設計されたものであり、事務局のみを対象とする限界があるものの、今後の委員会のあり方をめぐる検討の基礎資料となることを目指して計画・実施された。

## II. 研究方法

全国の「認定再生医療等委員会」(いわゆる「認定(3種のみ)」「特定認定」をいずれも対象とする)の事務局を対象としたウェブ案内・回答による選択式・記述式調査。

### II-1 調査対象

法の規定に沿って設立された委員会には、「特定認定再生医療等委員会」(特定認定)および、第三種の再生医療等のみを検討する、いわゆる「認定(三種のみ)」の委員会がある。本調査の対象は、該当する計153委員会(「認定(3種のみ)」96、「特定認定」57、2019年12月末日段階)である。

### II-2 回答方法

選択式(択一・複数)、自由記載形式の設問に関するウェブ調査。厚生労働省による依頼・予告をメールにて先行して行い、複数の委員会をもつ設置主体もあることから、個々の委員会ごとに設定した特設URLを各委員会事務局のメールアドレスを介して伝達した。調査への回答をもって、研究に同意したとみなした。開始から約ひと月をめぐにしたが、回答途中段階の委員会

が少なからず存在したことから、2月にも調査期間を延長するとともに、延長の連絡・新たな〆切期日を伝え、回収率の向上を図った。

### II-3 調査内容

主に「審査の実態」「委員会の運営」「教育体制」「その他」に関する調査票を設計した。より詳細には、以下の各テーマおよび「自由意見」の全13テーマである。

大分類	検討テーマ	調査票の該当箇所
審査の実態	1. 開催実績	Q31～Q33
	2. 委員・技術専門員の確保	Q3～Q7
	3. 委員会・審議の中立性	Q8～Q10
	4. 審査の実態	Q11～Q15
	5. 計画開始後の委員会の対応・定期報告	Q16～Q18
	6. 事務局体制	Q19～Q22
委員会の運営	7. 外部からの審査受け入れ	Q23
	8. 審査料金	Q24～Q26
	9. 委員会の今後の方針	Q27
教育・研修	10. 教育・研修	Q28～Q30
その他	11. 開催実績	Q34～Q35
	12. 利益相反管理要件への対応	
	13. 自由意見	

### II-4 調査スケジュール

調査票（正確には、調査票にリンクする、委員会ごとに設定したURL）を2020年1月6日に送付し、当初は1月末を締め切りとしたが、回答が続いていたことから2月まで延長した。なお、先行して2019年12月24日には厚生労働省より本調査についての事前案内・回答依頼を発送したほか、同27日に調査開始時期を予告する案内を研究班事務局より行った。また、調査期間中、2020年2月5日に同事務局よりリマインドを行った。

### II-5 その他

回答された個別情報は研究班と厚労省内のみで共有し外部には出ないこと、その情報をもって個別の行政的指導などには使用しないこととし、回答すること自体が不利な扱いを受けることにはならない旨、周知した。



### III. 研究結果

#### III-0 対象群の特徴

##### 委員会の種類・設置主体の属性

回収数および有効回答数は下の表に示すとおりである。必須回答項目を満たしたもののみが登録されることから、いずれも有効回答であった。なお、123 回答は委員会全体の 80.4%に当たる。現在設置されている「認定（3 種のみ）」は 96 委員会、「特定認定」は 57 委員会であることから、今回の調査において「認定（3 種のみ）」（75 委員会）、「特定認定」（48 委員会）は全体の 78.1%、84.2%をそれぞれカバーしている。

委員会の種類・設置主体

	委員会数 (回答)	参考： 委員会 (総数)	% (回答率)	設置主体の属性			設置後の経過 (平均・年)
				①アカデミア・ 公的機関系	②医療機関内 での設置	③同業機関による 共同設置系	
全体	123	153	80.4	59	42	22	3.7
認定(3 種のみ)	75	96	78.1	30	30	15	3.8
特定認定	48	57	84.2	29	12	7	3.4

当該委員会の業務は、制度上、治療から研究まで及びること、委員会の設置形態も多様であることを考慮して、一定の基準のもと、設置主体の性質に照らして暫定的な分類を行った（これらの分類内容については、本章末尾の「参考 1」参照）。すなわち、①「アカデミア・公的機関系」（大学病院、研究開発法人の医療機関、公的医療の担い手である機関（自治体立の医療機関など）を主に想定）に該当する委員会を区分し、①以外の委員会については、さらに②「医療機関内での設置」（一医療法人やクリニック単位での委員会運営）、③「同業機関による共同設置系ほか」の分類を設けている。この観点でみると、①の場合には「特定認定」「認定（3 種のみ）」の比率はほぼ同じであった。一方、②や③の場合には、7 割が「認定（3 種のみ）」の形態をとり、3 割程度が「特定認定」である点は共通していた。

なお、この質問紙への回答者の属性は以下のとおりである（Q37）。基本的には設置主体の関係者が回答しているが、「認定（3 種のみ）」の委員会の 1 割程度、とりわけ民間機関等の委員会では 2 割程度において、回答作業に「外部」の関係者（事務局業務を受託した外部事業者など、設置主体に直接雇用されていない人々）が関与している。

##### 審査経験の有無（Q2）

続いて、審査の経験の有無とその内容についてである。123 回答のうち、設置後、いまだ審査経験がないと回答した委員会は全体の 13.8%（17 委員会）を占めるが、この割合は「特定認定」（16.7%）においてより高い（「認定（3 種のみ）」12.0%）。設置主体の属性に注目すると、①「アカデミア・公的機関系」の 2 割が、設置後も審査を経験していないと回答していた点が目立つ。



最近に設置されたためにまだ審査実績がない委員会もありうるが、該当する①の委員会は平均して設置後 3.3 年経過しており（最長 4.5 年）、「設置されたが開かれていない委員会」「休眠委員会」に当たるものがないか検討する必要がある。

#### 審査経験の有無・内容

審査経験の内容	委員会 (回答)	委員会の種類		設置主体の属性						
		認定 (3種のみ)	特定認定	①アカデミア・ 公的機関系		②医療機関内 での設置		③同業機関によ る共同設置系		
委員会数 (n)	123	96	57	59		42		22		
経験なし (%)	13.8%	12.0%	16.7%	12	20.3%	5	11.9%	0	0.0%	
経験あり	治療のみ (%)	43.9%	57.3%	22.9%	8	13.6%	29	69.0%	17	77.3%
	研究のみ (%)	18.7%	13.3%	27.1%	23	39.0%	0	0.0%	0	0.0%
	治療・研究両方 (%)	23.6%	17.3%	33.3%	16	27.1%	8	19.0%	5	22.7%

#### 審査経験の内容（「研究」「治療」）(Q2)

「認定（3種のみ）」の場合、過半の委員会は「治療」のみを審査してきた（57.3%）。一方、「特定認定」の場合は、「治療のみ経験」「研究のみ経験」「治療・研究共に経験」がほぼ拮抗しており、委員会の活動の方向性は一様ではない。

①「アカデミア・公的機関系」の場合には、「研究」活動が重視され、「研究のみ」「研究・治療両方」の審査に対応してきた委員会が過半を占める。一方、①以外の民間の活動の場合、「研究」のみを審査してきたところを皆無であり、基本的には「治療」に関する提供計画を主に審査してきた（7割強）。

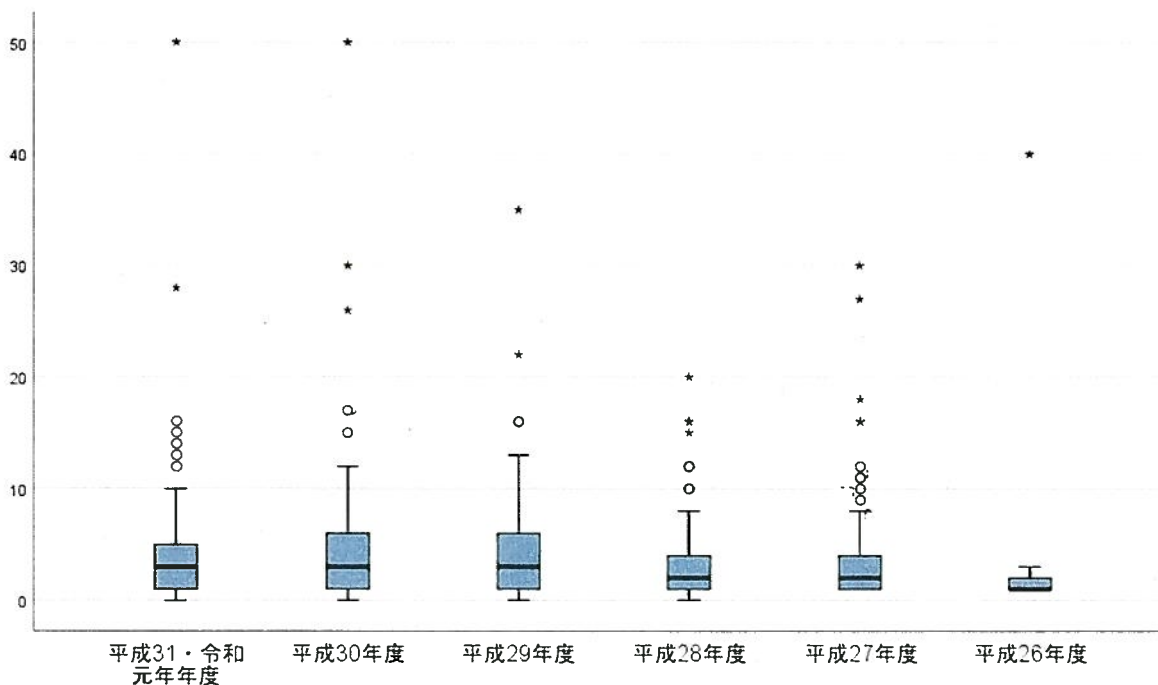
### III-1 開催実績

#### 開催回数の動向 (Q31)

各年度の委員会審査の回数をまとめた。活動の始動に要する期間も考慮して、平成 26 年度・平成 27 年度の審査実績がない委員会については欠損値として、平均値・中央値等の算定から外した。この結果、年度によって若干のずれはあるが、一年あたりの平均的な開催回数はおおむね 4 回から 5 回程度であった。

#### 委員会の開催回数（要約）

		平成31・令和 元年度	平成30年度	平成29年度	平成28年度	平成27年度	平成26年度
度数	有効	106	103	94	82	68	11
	欠損値	17	20	29	41	55	112
平均値		4.47	5.11	4.55	3.83	4.34	4.91



中央値		3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	1.00
標準偏差		6.100	6.671	5.260	3.934	5.766	11.657
最小値		0	0	0	0	1	1
最大値		50	50	35	20	30	40
パーセン タイル	25	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	50	3.00	3.00	3.00	2.00	2.00	1.00
	75	5.25	6.00	6.00	4.25	4.00	2.00

#### 委員会の開催回数

こうした委員会の開催回数の分布をみるに、大半の委員会の開催回数は、年間で1回から5回の間に収まる。しかし、いくつかの委員会については、こうした範囲に収まらない委員会も存在している（「○」は外れ値、中でも極端な外れ値は「★」であらわされている）。とりわけ、例年20回～50回程度の開催回数を重ねている委員会が毎年一定して複数存在している点が注記され

る。月に複数回、ペースとしては毎週のように審査を行っていることになる。

### 新規審査の経験、「不適」「継続審議」の実態 (Q32)

先述のように、回答した 123 委員会のうち、審査実績がある委員会は 106 であった。その内訳は、認定 (3 種のみ) 66 委員会、特定認定 40 委員会である。この設問では、こうした委員会が行った審査、とりわけ新規審査がどのぐらいのペースで生じているか、またこうした新規案件についてどのような議論の経過があったか (より具体的には、新規審査について一度も「不適」「継続審議」の指摘がなかった委員会がどれぐらいの程度存在するか、またこうした委員会にはどのような特徴があるかに関心) を問うた。

審査の計画数を聞くこともできたが、回答者の負担も大きいことから、ここでは各委員会における新規審査の有無について年度ごとに回答を求めた。結果は下表のとおり。各提供計画の種類ごとに、新規審査を行った委員会の数が示されている。1 種・治療の提供計画を経験した委員会は、2015 年度の 1 委員会のみ。一方、3 種・治療は例年約 30 の委員会において、2 種・治療も例年 10 前後の委員会において新規審査をめぐる検討がなされている。ただ、回答した委員会が全体で 123 委員会であることを考えると、これに見合った新規計画が毎年あるといえるかどうかは疑問が残る。例えば、(1 種から 3 種を問わず)「最近の 3 年間で新規審査の案件がない」と回答した委員会は、24 委員会であった。同様に最近の 2 年間に限定すれば、新規審査の案件がないと回答した委員会は 40 に及んだ。これらの委員会には、4 年以上の活動実績がある委員会が多く含まれている (実際、平均の活動年数は 4 年を超えており、全体の平均 3.7 年よりも長い)。早くから活動している委員会の中には、近年新規案件の審査から遠ざかっている委員会が一定数存在していることが示されている。

新規審査を行った委員会の数 (年度ごと、全体平均)

新規審査を行った 委員会の数	1 種		2 種		3 種	
	治療	研究	治療	研究	治療	研究
	(n=委員会数)	(n=委員会数)	(n=委員会数)	(n=委員会数)	(n=委員会数)	(n=委員会数)
平成 31・令和元年度	0	3	11	8	33	8
平成 30 年度	0	2	14	6	33	11
平成 29 年度	0	3	12	9	31	11
平成 28 年度	0	4	9	10	27	8
平成 27 年度	1	7	14	10	42	15
平成 26 年度	0	0	0	0	9	3
新規審査を行った 委員会数 (単純平均)	0.2	3.2	10.0	7.2	29.2	9.3

なお、新規計画の審査を行った委員会において、これらの計画がどのように検討されたか、この点についても検討した。審査の結果に応じた件数を回答することは回答者に大きな負担となることから、各種の新規計画について、それぞれの委員会での「不適」「継続審査」の有無を年度

ごとに問うた。

審査の実績がある 106 委員会のうち、105 委員会より回答を得た。これによれば、新規の提供計画の審査の全部または一部について、「不適」「継続審査」を下したことがあると回答した委員会は 82 委員会であった。一方、過去の審査経験の中で「不適」「継続審査」を一度も出したことがない委員会は 23 委員会あった（つまり、その委員会で行われた新規提供計画の審査は、一回の審査で全て通ってきた）。以下がその内訳である。

過去の審査において「不適」「継続審査」の判断がなかったと回答した委員会

審査における「不適」「継続審査」結果	委員会 (回答)	委員会の種類		設置主体の属性		
		認定 (3種のみ)	特定認定	①アカデミア・ 公的機関系	②医療機関内 での設置	③同業機関によ る共同設置系
委員会（全体）	106 (100.0)	66 (100.0)	40 (100.0)	47 (100.0)	39 (100.0)	20 (100.0)
過去の新規計画の審査において「不適」「継続審査」の判断が一度もなかった委員会	23(21.7)	8 (12.1)	15 (37.5)	12 (25.5)	5 (12.8)	6 (30.0)

#### 一回あたりの最多審査件数（Q33）

一回あたりの最多審査件数について、（審査経験を経ていない委員会 17 委員会・無効回答 3 委員会を除く）103 委員会より回答を得た。これによれば、過半の委員会は、一回の開催日において審査する提供計画の件数は数件程度であり、多くても 5 件に達することはないと回答した（64.1%）。8 割の委員会は、一回の開催で検討する提供計画は「多くても 10 未満」と回答した。一方、一回の会議で 10 以上の件数を審査したことがある委員会は 19（18.4%）あり、うち 20 以上が 9 委員会（4.9%）、50 以上に限定しても 4 委員会（3.9%、最大で 258 計画を一回で審査）存在した。

これまでの審査における一回あたりの最多審査件数

最多審査件数 (一回当たり)	委員会（全体）			設置主体の属性			参考・該当する 審査件数
	N	%	% (累積)	①アカデミア・ 公的機関系	②医療機関内 での設置	③同業機関によ る共同設置系	
5 未満(1 以上)	66	64.1	64.1	41	18	7	145
10 未満(5 以上)	18	17.5	81.6	4	9	5	115
20 未満(10 以上)	10	9.7	91.3	1	5	4	134
50 未満(20 以上)	5	4.9	96.1	0	2	3	122
50 以上	4	3.9	100.0	0	2	2	448
(うち 100 以上)	(1)	(1.0)		(0)	(1)	(0)	(258)

### III-2 委員・技術専門員の確保

#### 委員会委員の確保 (Q3、Q4)

委員会委員の確保について、半数を超える委員会は「順調」「困難はなかった」と回答している。一方、4割の「特定認定」は委員の確保に困難があったと回答している。また、機関の属性としては、「アカデミア・公的機関系」で27.1%、民間の医療機関でも37.2%の委員会で、委員の確保に困難があったとの回答があった。以下、「難航」した内容について検討する。「認定(3種のみ)」においては、総じて「法律」「生命倫理」に関する専門家の確保の困難を回答するものが多かった(Q4)。①や②のように、単一機関での設置形態の場合には、再生医療に関する専門家の確保の困難も目立つ。また、一般の立場の者の確保についても①、③に属する委員会において困難であったとの回答が見られた。「特定認定」については、特徴として、アカデミア・公的機関系において「細胞培養加工」に関する専門家確保困難(困難を訴えた当該属性の50.0%)、民間機関における「生物統計・臨床研究専門家」の確保の課題(困難を訴えた当該属性の57.1%)が挙げられる。また、委員確保の困難を訴えた委員会の7割が、課題として「生命倫理」の委員確保を挙げており、これは設置主体の属性を越えて共通する特徴であった。「再生医療の専門家」については、研究活動としてこれを行う機会が多い「アカデミア・公的機関系」においてこれを回答するものがあるが、目立って多い結果ではなかった。

#### 技術専門員の確保 (Q6、Q7)

技術専門員の確保(Q6)について、全体としてその困難を訴える委員会は少数であった(17.0%)。困難を訴えた委員会は「特定認定」にわずかに多い傾向があったが(20.0%)、「認定(3種のみ)」と大きな差はない。設置主体の属性で検討した場合にも同様の傾向がみられる。なお、「認定(3種のみ)」の1割(9.1%)において、「過去の審査において、技術専門員の確保を検討したことがない」との回答が見られた。このあたり、法改正後における技術専門員要件についての正確な知識が共有されているか、注視が必要である。

### III-3 委員会・審議の中立性

#### 委員長・設置主体の代表の委員会への参画 (Q8、Q9)

本調査では、「委員長」と設置主体の関係を問う設問(Q8)、設置主体の代表と委員会との関係を問う設問(Q9)を設けた。委員会審議における議長でもあり、調整役をも担う「委員長」の存在は、審議の質、ひいては委員会の質を検討するうえで、注目すべきテーマである。また、委員会審議の中立性を考えるうえで、「設置主体の代表者」の委員会への参画形態も注目される。無論、機関側の関係者の関与も委員会運営には欠かせないものであり、このことが一定の利益誘導の有無へと確定的、短絡的につなげられることは誤りである。ここでは、各委員会の属性に応じてどのような注目すべき傾向があるか、この点に注目する。

まず前者の「委員長」について検討する。全体として、委員会の「委員長」を設置主体の関係者(代表者や職員)が担うことは一般的に行われている(約8割)。ただ、指摘すべき特徴としては、「認定(3種のみ)」の場合には、顕著に設置代表者がそのまま委員長を務めている場合が2割強を示す(「特定認定」の場合には1割を切る)。設置主体の属性間で比較すると、「アカデミ

ア・公的機関系」の場合には、むしろ委員長の内部関係者への依存度が高いが（89.8%）、それらはほぼ「代表者でない内部職員」である。一方、民間の医療機関等の場合には、委員会の長の属性は、「代表者」（約3割）か「外部の者」（4割程度）か、で大きく二分される傾向にある。相対的に見るに、「認定（3種のみ）」の場合、民間の医療機関等の場合には、委員長として「設置主体の代表者」が参画する場面が目立つといえる。

「設置主体の代表者」は委員長としての関与のほか、（委員長以外の）「委員」として参画している場合も考えられる。続く設問（Q9）では、代表者が「委員や委員長としての参画」の有無を問うた。結果、全体としては4割が参画していると回答している。代表者による委員会への参画は、「アカデミア・公的機関系」の場合にはこうした事例は少ないが（5.1%）、民間の医療機関などの場合には、設置主体の代表者が委員会にメンバーとして参画しているとする回答が7割近くを占めた。設置主体の意向から独立した、中立的な委員会審査のあり方が課題として指摘されるだろう。

#### 外部専門家の参画（Q10）

提供計画の審査をする際、「再生医療」自体の内容を客観的に、第三者の視点から精査できる委員の役割は重要である。この設問では、専門家の委員として、外部委員をどの程度配置しているかを問うた。委員会の種類によって法的な構成要件が異なることから、「認定（3種のみ）」「特定認定」をそれぞれ検討する。

「認定（3種のみ）」において、法が規定する「再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者を含む医学・医療の専門家」に該当する委員は、今回回答した75委員会において、平均して3.9名との回答であった。一方、上記の専門家について、外部の委員が「不在」5委員会、「1名のみ」27委員会との回答であった。「不在」と回答した委員会には国立大学法人が設置主体となっている委員会が多く、周辺の状況に鑑みて専門家を外部に求めにくい状況も考えられる。

「特定認定」において、法が規定する「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」「再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者」「臨床医」「細胞培養加工に関する識見を有する者」の5カテゴリーに該当する委員の合計は、平均7.9名であった。これらについて、外部の委員が「不在」「1名のみ」と回答した「特定認定」の委員会はなかった。

### III-4 審査の実態

#### 審査書類の送付日程（Q11）

再生医療等の提供計画案の審査書類は通常大部に及ぶうえ、専門的な視点、一般市民の視点から、慎重な検討を要するものも多い。この点から、審査書類をどの時点で委員が目にするか（事務局が当該委員に向けて審査書類を送付する日程）について問うた（Q11）。

事務局から委員会委員への審査書類の送付日

審査書類の送付日	委員会（全体）	設置主体の属性
----------	---------	---------



(審査日より起算)	n	%	% (累積)	①アカデミア・公的機関系		②医療機関内での設置		③同業機関による共同設置系	
全体	(106)			(47)		(33)		(22)	
当日配布 (0 日前)	9	8.5	8.5%	2	4.3%	4	10.8%	3	13.6%
1 週間以内 (1~7 日以内)	45	42.5	50.9%	17	36.2%	23	62.2%	5	22.7%
2 週間以内 (8~14 日以内)	24	22.6	73.6%	16	34.0%	4	10.8%	4	18.2%
2 週間より長く (15 日以上)	20	18.9	92.5%	8	17.0%	3	8.1%	9	40.9%
その他・該当なし	(8)	(7.5)	(100.0)	4	8.5%	3	8.1%	1	4.5%

大半の委員会は「委員会開催前」と回答している。平均して 12 日程度（「特定認定」13.7 日前、「認定（3 種のみ）」10.3 日前）を目安に送付しているとの結果であった。一方、全体の 8.5%、特に民間機関等の 1 割を超える委員会が「当日配布が基本」「事前に送付しない」と回答した点は注目される（「アカデミア・公的機関系」4.3%も同様の回答）。なお、「特定認定」の委員会において、「当日配布が基本」とした例はなかった。各属性で数%から 1 割程度を占めた「その他」について、自由記載を検討したが、「審査の内容次第」「不定期開催のため、委員会の日程が決まり次第送付」といったもので、全体の趨勢に影響を及ぼすものでなかった点を確認した。

#### 申請者による委員会での説明機会 (Q12)

複雑な工程を経る再生医療等の場合、申請側の者が、委員会において直接説明し、またその疑問に応じる仕組みもありうるだろう。ここでは、申請者が委員会にどの程度出席してこうした説明を行っているかを問うた。新規の提供計画の審査の際、申請の責任者や分担者等に「委員会への出席・直接の説明」を求めている委員会は、全体の 6 割に達した。特に「特定認定」の 82.5%、属性としては「アカデミア・公的機関系」の 95.7%が「必ず出席を求めている」旨、回答した（こうした出席を求めることが「よくある」という回答を加えると 97.8%）。一方、民間機関等の対応は「必ず出席を求めている」場合と「(そうした機会)ほとんどない・ない」との対応にちょうど二分される結果となった。無論、場合によっては出席が、委員に対する圧力や負担となることもありうるため、一義的に解釈することは難しいが、属性によるパターンの違いを説明するためには更なる検討が必要である。

#### 「加工物の品質」「非臨床試験」「有効性・安全性」に関する検討 (Q13、Q14)

「Q13」は審査の際に、「特定細胞加工物の品質」「非臨床試験の情報」についての委員から指摘の有無を問うもの、類して「Q14」は「提供計画の有効性・安全性」についての委員から指摘の有無を問う内容である。結果は以下のとおり。

「加工物の品質」「非臨床試験」「有効性・安全性」に関する指摘が出た委員会の数

該当する事項に関する 指摘の有無	委員会 (回答)		委員会の種類				設置主体の属性						
			認定 (3種のみ)		特定認定		①アカデミア・ 公的機関系		②医療機関内での 設置		③同業機関によ る共同設置系		
(全体)	106	(100%)	66	(100%)	40	(100%)	47	(100%)	37	(100%)	22	(100%)	
「特定細胞加工物の品質」	有	48	45.3	24	36.4	24	60.0	22	46.8	13	38.5	13	55.0
「非臨床試験」	無	58	54.7	42	63.6	16	40.0	25	53.2	24	61.5	9	45.0
「提供計画の有効性 ・安全性」	有	62	58.5	33	50.0	29	72.5	29	61.7	15	40.5	18	81.8
	無	44	41.5	33	50.0	11	27.5	18	38.3	22	59.5	4	18.2

委員会の約半数（45.3％）で、「特定細胞加工物の品質」「非臨床試験の情報」について、委員からの指摘があった。「提供計画の有効性・安全性」については、6割（58.5％）の委員会で指摘があったと回答されている。いずれも「特定認定」の割合が高い。民間の単一医療機関に設置されている委員会（②医療機関内での設置）では、他の属性に比べてこれらの指摘が少ない傾向にある。今回の回答についての数量的な検討は難しいが、総じて「非臨床試験」の指摘に関する言及は少なかった。

なお、「特定細胞加工物の品質：主に原材料や添加物、製造場所、製造工程」（Q13）についての具体的な指摘について、自由記載いただいた内容を以下にまとめる。

[Redacted content block containing multiple lines of blacked-out text]





### III-5 計画開始後の委員会の対応・定期報告 (Q16、Q17、Q18)

#### 委員会への「有害事象」相談 (Q16)

有害事象（「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」）について、法律は、委員会への報告を義務付け、その意見を聞くことを求めている。また、特定の状況が、こうした厚生労働省への報告に該当するかどうかについての相談を受けることもある。計画開始後の問題について、委員会が適切に把握しているか、またどのような規模でこうした課題が委員会で議論されているか、この視点から、委員会での有害事象をめぐる検討状況を問うた。

全体の3割の委員会が、「有害事象」に関する検討を行った経験があると回答した。これは「特定認定」の約半数（45.0%）、「認定（3種のみ）」の21.2%であった。こうした報告を受けたもののうちの過半のものが「有害事象」として厚生労働省に報告されている。これら「委員会への報告」「厚生労働省への報告」ともに、「アカデミア・公的機関系」（約4割）が、民間機関等の対応よりも多かった（「医療機関内での設置」「同業機関による共同設置系」共に2割程度）。

厚生労働省への報告につながったもののほか、委員会での検討の結果、「報告」を見送ったことがあると回答した委員会も8.5%あった。これは、「特定認定」の場合、設置主体の属性に注目すれば「アカデミア・公的機関系」の場合に多い傾向があった。

#### 委員会による中止・改善意見 (Q17)

実施がはじまった提供計画について、委員会は「中止」や「改善」の意見を出すことがありうる。これについて、計画の開始に至っていない委員会が2%存在することを考慮しても、約2割の委員会はこうした意見を付した経験があると回答した。「改善」意見については「特定認定」「認定（3種のみ）」間に大きな差がなかった。属性間で検討すると、「アカデミア・公的機関系」、民間機関等の委員会共にこうした意見が、1割から2割程度と一定数発せられていた。「中止」意見を付したことがある委員会は、民間機関等の委員会で一定の蓄積がある一方、「アカデミア・公的機関系」では意見を示した委員会はなかった。

#### 定期報告 (Q18)

審査経験がある機関のうち、定期報告の審査を行った経験のある委員会は全体の94.3%であった（一方、5.7%の委員会では定期報告の審査経験がないと回答）。これらのうち、審査に関して一件当たりの審査が「10分以内」と回答した委員会は26.0%、「20分以内」に広げると58.0%を占めた（最短は「1分」）。「特定認定」（平均28.3分）と「認定（3種のみ）」（平均24.4分）との間に顕著な違いは認められなかった。属性間での検討によれば、「アカデミア・公的機関系」が30分弱、民間機関等の委員会でも20分程度との回答であった。

### III-6 事務局体制

#### 事務局の構成 (Q19)

委員会の運営には一定の機能を備えた事務局が必要となる。制度要件を遵守し、また委員会を適切に運営していくためにも、事務局の役割は一層重要となる。

設置主体の職員が事務局を構成する場合(88.6%)が一般的であるが、一部(全体として17.1%)には外部業者(事務局業務を受託した業者)も業務に参画していた(Q19)。この割合には、「特定認定」か「認定(3種のみ)」の間では大きな差はない。アカデミア・公的機関系は外部業者を入れることは少なく、設置機関の職員のみで動かしている場合が多い(外部業者の参入は3.4%のみ)。一方、民間機関等の委員会では、外部業者の参画の割合は大きく、医療機関内での設置(23.3%)、同業機関による共同設置系ほか(42.9%)であった。

事務局を構成する設置主体の職員について、詳細を検討すると、全体として専任職員は0.8名、兼任職員は1.9名であった。「特定認定」の場合に数が増える傾向があり、専任で1.2名、兼任で2.2名との結果であった。臨床研究法のもとで求められている事務局機能(専任・兼任合わせて4名の雇用が求められている<sup>2</sup>)に比せば、相対的に小さな事務局体制である。外部業者が事務局に参画している委員会の場合、その参画形態には一定の幅があるが(最小1名、最大22名)、平均して3名程度の参画があると回答している。

#### 審査前の予備的検討(Q20)

提出された計画をゼロから委員会が検討する前に、専門家の視点からの事前チェックの機会を設けているか否か、各委員会の審査要件について解答を求めた。

過半の委員会では、委員による審査の前に、再生医療等の医療・科学的観点についての予備的な検討(再生医療等に関する専門的知識を有する者による事前チェックなど)の機会を求めているとの回答があった(Q20)。「特定認定」に高い傾向があり8割近い(77.5%)を占める一方、「認定(3種のみ)」では半数程度であった(51.5%)。こうした機会が半数程度であると回答したところを加えると、すべての属性の6割から8割近くの委員会で、こうした審査前の予備的検討への取り組みがあった。

一方、こうしたプロセスが「ない」19.8%、「ごくまれ」14.2%も一定の割合を占めており、予備的検討への取り組みは二極化が進んでいるといえる。こうしたプロセスが「ない」とする委員会は、「認定(3種のみ)」(30.3%)に多く、「特定認定」(2.5%)より顕著に多かった。設置主体の属性による影響は大きくない(なお、「ない」と回答した「アカデミア・公的機関系」は27.7%あり、民間機関等の委員会よりも高い割合を占めていた点が特筆されるが、後述する外部からの審査受け入れの有無なども関連して解釈すべきかもしれない)。

#### 委員会・審査の運営経験(Q21、Q22)

事務局機能の経験値を計るための一つの指標として、他の法令・倫理指針に基づく審査委員会に関する実績を問うた。

その結果、事務局の構成員の中に、他の法令・倫理指針に基づく医学研究・臨床試験の審査委員会(具体的には倫理指針に基づく倫理審査委員会、薬機法に基づく治験審査委員会、臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会)についての「事務局運営や委員の経験」があると回答した

<sup>2</sup> 「認定委員会の運営に関する事務を行う者は、少なくとも認定の要件である4名以上は、認定委員会を設置する者に雇用されている必要がある。」、問5-31、厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課・事務連絡平成元年11月13日「臨床研究法の施行等に関するQ&A(統合版)について」。

委員会は、全体の6割を占めた(61.8%)。「特定認定」の場合に多い傾向があったが(70.8%)、「認定(3種のみ)」(56.0%)との間に大きな差があるとは必ずしも言えない。設置主体の属性間で比較すると、「アカデミア・公的機関系」では経験者の配置は84.7%を占めており、民間機関等の委員会(4割程度)より顕著に高い(次の設問への回答とも併せて考えると、これらの機関では再生医療等の提供計画の審査に関する事務局体制は、他の治験や倫理審査に関する事務局に組み込まれているとみるべきかもしれない)。

同様に、認定再生医療等委員会の設置主体において、他の法令・倫理指針に基づく医学研究・臨床試験の審査委員会を運営してきた実績について問うたところ、「アカデミア・公的機関系」は100%がこれらの委員会の一部または全体について運営しているとの回答であった。一方、民間機関等の設置主体ではその過半がこれらの運営経験がないと回答した(「治験」「臨床研究法」「倫理指針」、いずれの委員会についても3割を超えることはなかった)。

### III-7 外部からの審査受け入れ

#### 現行の受け入れ方針(Q23)

委員会の適正配置・役割分担を考える点から、各委員会が、設置主体以外の申請者による提供計画の審査の「受け入れ」をどの程度検討しているかを問うた。

設置主体以外の機関(外部の機関や他の法人に属する医療機関)からの審査受け入れについては、どのカテゴリーについても、「受け入れる」「受け入れない」「検討中」に回答が分かれており、一定の方向性を示すことは難しかった。全体として「機関の内外を区別しない」「一定の条件・懸念がクリアできれば、(外部の計画も)審査を受け入れる」とした委員会は6割程度存在しており、特に「特定認定」に多い傾向があった。また、「同業機関による共同設置系」は、むしろこうした趣旨での設置形態であることから、8割近くがこうした姿勢を示した。一方、「受け入れは考えていない」「検討したことがない」とする回答は「アカデミア・公的機関系」、そして民間機関等のなかでも「医療機関内での設置」の場合に多い傾向がある。

なお、上記の「一定の条件・懸念がクリアできれば、審査を受け入れる」とした場合について、多くは「一定の再生医療技術等に限定できる場合」であると回答した(54.5%)。これは民間機関等が設置主体となっている委員会に多い回答であった(75.0%)。「設置主体のメンバーが参加している」ことを条件としている場合がこれに続いた(36.4%)。これは「アカデミア・公的機関系」に多い回答であり、約半数(46.2%)を占めた。一方、「一定属性の機関に限定した受け入れ」(たとえば、学術機関のみに限定)を条件として考えている委員会は少なかった(「アカデミア・公的機関系」の1委員会)。

#### 受け入れ実績(Q23 続)

全体で6割程度を占める「機関の内外を区別しない」「一定の条件・懸念がクリアできれば、(外部の計画も)審査を受け入れる」委員会を対象に、受け入れの実績を問うた。結果、これら受け入れに前向きな委員会の約半数(54.8%)にあたる45委員会が実際にこうした受け入れの実績があったと回答した。この傾向は民間機関等の委員会、「認定(3種のみ)」に顕著である。一方、「アカデミア・公的機関系」では、上記の受け入れ方針を示しつつも、実際の受け入れは2割程度にとどまっていた。

受け入れの件数は、こうした受け入れ実績があった 37 委員会では平均して 17.3 機関分・25 件程度 (24.5 件) であり、「認定 (3 種のみ)」22 委員会では平均 22 機関分・32.0 件、「特定認定」15 委員会では平均 10 機関分・13.5 件であった。民間機関等の委員会において高く、「同業機関による共同設置系ほか」13 委員会では平均 27 機関分・41.2 件あったほか、単一の医療機関内で設置している 17 委員会でも 16 機関分・20.9 件の受け入れの経験があったと回答している。一方、受け入れ実績を有する「アカデミア・公的機関系」7 委員会では、実際の受け入れは平均 1 機関・平均 2 件程度にとどまる。

設置主体外部からの「審査受け入れ」に関する方針・実績の有無

審査経験の内容	委員会 (回答)	委員会の種類				設置主体の属性						
		認定 (3 種のみ)		特定認定		①アカデミア・ 公的機関系		②医療機関内 での設置		③同業機関によ る共同設置系		
委員会数 (n)	123	96	(100%)	57	(100%)	59	(100%)	42	(100%)	22	(100%)	
受け入れに前向き (一定の条件クリアを 前提とする場合を含む)	実績有	45	21	21.9	24	42.1	7	11.9	17	40.5	13	59.1
	実績無	37	22	22.9	15	26.3	30	50.8	11	26.2	4	18.2
受け入れには消極的	28	21	21.9	7	12.3	15	25.4	12	28.6	1	4.5	
未検討	8	7	7.3	1	1.8	6	10.2	1	2.4	1	4.5	
その他	5	4	4.2	1	1.8	1	1.7	1	2.4	3	13.6	

### III-8 審査料金

#### 審査料金の徴収方針 (Q24~Q26)

審査手数料については、全体の 7 割を超える委員会 (77.2%) は「徴収する」(一部徴収する場合も含む) と回答した (Q24)。これは、「特定認定」の場合 (93.8%)、設置主体としては「同業機関による共同設置系」の委員会の場合 (95.2%) に顕著であり、いずれも 9 割を超えた。なお、徴収しないと回答した委員会は、「認定 (3 種のみ)」に多かった (全体の 3 割)。

設置主体外からの審査受け入れについて、全体の半数は「内部の審査時の審査料金との違いを設けていない」と回答し、内部に比して高い額を設定している委員会は全体の 1 割程度であった (Q26)。この傾向は、特に「アカデミア・公的機関系」に顕著であり、その 2 割弱 (16.9%) が「内部に比して高い額を設定している」と回答した (一方、民間機関等の委員会では数%にとどまった)。

こうした徴収方針について、全体としては現状維持を考えていると回答した委員会が多かったものの、設置主体の属性によって方針の違いがみられた (Q25)。「アカデミア・公的機関系」の 9 割 (93.2%) は現状維持を考えていると回答した。一方、民間機関等の委員会のうち「医療機関内での設置」による委員会の 2 割、「同業機関による共同設置系」の 4 割は現行の見直しを考



えていると回答した。顕著なのは、後者の「同業機関による共同設置系」の委員会であり、その約4分の1は現在の設定金額からの値上げを検討していると回答した。

### III-9 委員会の今後の方針

#### 今後の委員会の運営方針 (Q27)

全体の8割の委員会からは、「委員会の存続や審査対象を変える予定」について、特に議論はないとの回答があった(82.1%)。この傾向は、「特定認定」に特に強いものの(85.4%)、どの属性もおおむね同じであった。一方、方針の変更の議論があると回答した委員会について、(複数選択が可能な選択肢を設けて)挙げた検討課題を問うた。「認定(3種のみ)」の75委員会において、拡大方針(従来の受け入れ内容の拡大2.7%、「特定認定」への再編5.3%、受け入れ機関の拡大2.7%)を回答した委員会があった一方、受け入れ中止1.3%、廃止4.0%との回答もあった。

設置主体の属性に注目すると、「アカデミア・公的機関系」59委員会の5%が廃止を検討していること、同様に民間機関等の委員会でも「医療機関内での設置」による委員会の1割を超える委員会で活動の縮小や新規の審査受け入れの中断を検討していることが分かった。これに反して「同業機関による共同設置系」の委員会の一部には、むしろ拡大方針(従来の受け入れ内容の拡大、「特定認定」への再編、受け入れ機関の拡大などについてそれぞれ約一割)を検討しているとの回答があった。

### III-10 教育・研修

#### 委員の教育・研修 (Q28、Q29)

実施が義務付けられている委員会委員への教育・研修について、「初参加」(Q28-1)、「定期教育・研修」(Q28-2)の二種類について問うた。前者の「委員会に初めて参加する委員への教育機会」については、2割を超す委員会が「特に設けていない」と回答した。この割合は「認定(3種のみ)」で26.7%であったほか、「特定認定」でも2割を占めた(20.8%)。機会を「設けている」場合でも、「事前に説明の時間を設けている」場合は必ずしも多くなく、「初めての委員会の時間の中で確認」との回答が委員会の種類・属性に共通して3割程度存在した。事前に説明の時間を設ける委員会は、むしろ民間機関等の委員会に多い傾向であった。

定期教育・研修の機会については、複数選択が可能な選択肢において「外部で提供される研修・教育の機会を活用」59.3%、「設置主体が独自に企画して行っている」53.7%、「その他」13.0%との結果がある一方、「行っていない(検討・計画中も含む)」13.0%との回答があった。この「行っていない(検討・計画中も含む)」の回答は、「認定(3種のみ)」10.7%に比して、「特定認定」16.7%に目立つ傾向であった。また、設置主体の属性に注目すると、民間機関等の委員会(それぞれ一割を割る)に比して、「アカデミア・公的機関系」18.6%に多い傾向でもあった。

こうした「委員に対する研修や教育の企画・運営」については、全体として4割の委員会事務局が「問題を感じている」と回答した(Q29)。これは、とりわけ「特定認定」の場合には半数(54.2%)に及んだ。設置主体の属性に注目した場合、「アカデミア・公的機関系」の6割近く(57.6%)、民間機関等の委員会でも「医療機関内での設置」による委員会の約4割が「問題を感じている」と回答した。一方、民間機関等の委員会のうち、「同業機関による共同設置系」にはこうした問題を認識しているところが少なかった(1割程度)。

これらの委員会が認識した「問題」の具体的な内容について、複数選択も可能な設問において問うたところ、「研修項目や教材の選定」「講師の確保」「時間の確保」がそれぞれ半数を超えた。これらは全体としてほぼ同じ傾向を占めた（2回答のみの「同業機関による共同設置系」の委員会を除く）。その他注目すべき傾向としては、「機関側の支援」を問題として挙げた委員会も、広くどの属性においても2割程度存在した。また、「認定（3種のみ）」の3割程度、属性については民間機関等の委員会において3割程度の委員会が、「委員の姿勢・モチベーション」を課題に挙げた。

### 事務局関係者への教育・研修（Q30）

同じく実施が義務付けられるようになった事務局関係者への教育・研修について問うた（Q30）。「委員会教育・研修」と大勢は似ているが、「外部で提供される研修・教育の機会を活用」を選択した委員会が74.8%と多かったことに比して、設置主体が独自に企画する教育・研修は34.1%と少なかった（「委員会教育・研修」の場合は設置主体が企画する教育・研修は53.7%）。また、こうした教育機会について、「行っていない（検討・計画中也含む）」と回答した委員会は11.4%であり、「委員会教育・研修」13.0%よりもわずかに少なかった。この「行っていない（検討・計画中也含む）」の回答は、「認定（3種のみ）」13.3%が「特定認定」8.3%より多く、この点も「委員会教育・研修」とは対照的であったが、属性に注目すれば、民間機関等の委員会（「医療機関内での設置」「同業機関による共同設置系」）に比して、アカデミア・公的機関系15.3%に多い傾向であった点は、「事務局関係者」「委員会」への教育機会でも共通していた。

こうした「事務局関係者に対する研修や教育の企画・運営」を「行っていない」と回答した委員会のみを対象に、その背景について問うた（Q30-1）。「研修項目や教材の選定」「講師の確保」「時間の確保」が上位を占めた点は、「委員会教育・研修」と似ていた。これに続いて約4割の委員会が「関係者の姿勢・モチベーション」を課題に挙げた（35.7%）。独自の傾向としては、「アカデミア・公的機関系」委員会において、22.2%が「機関側の支援」を課題に挙げた。

### III-11 利益相反管理要件への対応（「研究」に関する審査をした52委員会対象）

#### 利益相反管理に関する問い合わせ（Q34）

事務局において利益相反管理に関する質問を受けた経験の有無を問うたところ、8割近くの委員会はそうした経験はないと回答した（76.9%）。これは委員の種類や属性によって一定の変化があり、「特定認定」においては3割（31.0%）、設置主体の属性としては「アカデミア・公的機関系」の委員会では3割弱（28.2%）が、こうした問い合わせを経験したと回答した。

#### 利益相反管理様式の活用（Q35）

審査の際における、「利益相反管理様式」（2019年3月より厚生労働省のウェブサイトに掲載）の使用については、7割の委員会がこうした様式を用いたと回答した。これは委員会の種類や設置主体の属性にかかわらず、ほぼ同じ割合であった。残り3割については、その過半が「該当する審査案件がこの間になかった」委員会で占められており、様式の普及度は高いといえる。

### 利益相反管理の方式、「指摘」の実態 (Q35-1、Q35-2)

この設問は自由回答であり、研究に関する審査経験を有する 52 委員会のうち 36 委員会が回答した。様式を通じた利益相反管理について、これを「利益相反マネジメント委員会 (利益相反管理のために特別に設置した委員会)」で検討していると回答した委員会は約半数であった。とりわけこの傾向は「アカデミア・公的機関係」が設置主体となっている委員会に見られる傾向であった (63.0%) 一方、民間機関等の委員会ではこの回答を選択した委員会は存在しなかった。なお、この間の審査がなかった委員会において、いずれの方式を採るべきか「検討していない」との回答も見られた (「アカデミア・公的機関係」2 委員会、民間機関等の委員会のうち「医療機関内での設置」による 3 委員会)。

回答した委員会のうち、ほぼすべて (94.4%) の委員会が、審査において「利益相反 (利益相反管理基準や利益相反管理様式) について」の特段の指摘事項はなかったと回答した。特にこの傾向は、民間機関等の委員会では顕著であり、「指摘があった」と回答した委員会はなかった (「アカデミア・公的機関係」27 委員会でも大勢は同じであり、「指摘有り」と回答したのは 2 委員会にとどまった)。

### 参考 1 : 委員会の設置主体の属性に注目した暫定分類 (3 分類)

今回の調査では、「特定認定」「認定 (3 種のみ)」の区分とは別に、委員会の設置主体の性格に応じた 3 つの区分を設けた。まず、大学や研究開発法人など「A. アカデミア・公的機関係」を選び、これに該当しない委員会 (主に民間機関等の委員会) を、以下のように「B. 医療機関内での設置」「C. 同業機関による共同設置系他」に分類した (なお、以下は既存の 153 委員会を分類したもの。2019 年末段階での委員会の一覧を分類したものであり、今回の調査に回答していない委員会も含む)。

#### A. 「アカデミア・公的機関係」

1. 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター特定認定再生医療等委員会
2. 筑波大学認定再生医療等委員会
3. 聖マリアンナ医科大学特定認定再生医療部会
4. 川崎医科大学附属病院認定再生医療等委員会
5. 東京医科大学特定認定再生医療等委員会
6. 静岡がんセンター認定再生医療等委員会
7. 新潟大学特定認定再生医療等委員会
8. 兵庫県立尼崎総合医療センター認定再生医療等委員会
9. 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院特定認定再生医療等委員会
10. 公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 認定再生医療等委員会
11. 筑波大学特定認定再生医療等委員会
12. 関西医科大学再生医療等審査小委員会
13. 琉球大学医学部特定認定再生医療等委員会
14. 高知大学医学部附属病院認定再生医療等委員会
15. 東海大学特定認定再生医療等委員会



16. 学校法人松本歯科大学認定再生医療等委員会
17. 金沢医科大学認定再生医療等委員会
18. 宮崎大学医学部認定再生医療等委員会
19. 東京大学特定認定再生医療等専門委員会
20. 広島大学再生医療等委員会
21. 東北大学特定認定再生医療等委員会
22. 福岡歯科大学医科歯科総合病院認定再生医療等委員会
23. 福岡大学病院認定再生医療等委員会
24. 国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会
25. 東北大学認定再生医療等委員会
26. 国立大学法人大分大学認定再生医療等委員会
27. 金沢医科大学特定認定再生医療等委員会
28. 国立国際医療研究センター認定再生医療等委員会
29. 長崎大学認定再生医療等委員会
30. 横浜市立大学認定再生医療等委員会
31. 東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会
32. 国立大学法人千葉大学特定認定再生医療等委員会
33. 新潟大学認定再生医療等委員会
34. 大阪大学認定再生医療等委員会
35. 琉球大学医学部認定再生医療等委員会
36. 独立行政法人国立病院機構中央認定再生医療等委員会
37. 京都府立医科大学特定認定再生医療等委員会
38. 大阪市立大学特定認定再生医療等委員会
39. 山口大学特定認定再生医療等委員会
40. 国立循環器病研究センター特定認定再生医療等委員会
41. 熊本大学認定再生医療等委員会
42. 久留米大学認定再生医療等委員会
43. 東京女子医科大学病院認定再生医療等委員会
44. 国立大学法人東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会
45. 大阪大学第一特定認定再生医療等委員会
46. 埼玉県立小児医療センター認定再生医療等委員会
47. 東京大学認定再生医療等専門委員会
48. 国立大学法人北海道大学特定認定再生医療等委員会
49. 名古屋大学特定認定再生医療等委員会
50. 近畿大学認定再生医療等委員会
51. 熊本大学特定認定再生医療等委員会
52. 北里大学北里研究所病院認定再生医療等委員会
53. 国立大学法人信州大学認定再生医療等委員会
54. 大阪大学第二特定認定再生医療等委員会

55. 三重大学認定再生医療等委員会
56. 独立行政法人国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会
57. 京都大学特定認定再生医療等委員会
58. 慶應義塾特定認定再生医療等委員会
59. 日本歯科大学特定認定再生医療等委員会
60. 九州大学病院特定認定再生医療等委員会
61. 岡山大学特定認定再生医療等委員会
62. 香川大学医学部認定再生医療等委員会
63. 国立大学法人滋賀医科大学特定認定再生医療等委員会
64. 国立成育医療研究センター特定認定再生医療等委員会
65. 蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会

**B. 「医療機関内での設置」**

1. 医療法人社団オーラルホワイト 認定再生医療等委員会
2. 瑞生会認定再生医療等委員会
3. ICVS 認定再生医療等委員会
4. 医療法人大雅会 特定認定再生医療等委員会
5. 上尾中央総合病院認定再生医療等委員会
6. 福岡がん総合クリニック再生医療等委員会
7. 免疫細胞 BAK 療法認定委員会
8. プルミエールクリニック認定再生医療等委員会
9. 東京審美会認定再生医療等委員会
10. カメイクリニック2 認定再生医療等委員会
11. 神戸ハーバーランド免疫療法クリニック 認定再生医療等委員会
12. 医療法人社団貴順会吉川病院再生医療等委員会
13. 一般社団法人国際再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会
14. 医療法人岡田歯科医院認定再生医療等委員会
15. リセリングクリニック 特定認定再生医療等委員会
16. AOI 国際病院認定再生医療等委員会
17. 医療法人輝鳳会認定再生医療等委員会
18. 横浜鶴ヶ峰病院認定再生医療等委員会
19. 医療法人湘美会 認定再生医療等委員会
20. リセリングクリニック 認定再生医療等委員会
21. 希望クリニック認定再生医療等委員会
22. 医療法人社団美翔会認定再生医療等委員会
23. 医療法人社団靱生会認定再生医療等委員会
24. グランソール認定再生医療等委員会
25. オカムラ歯科認定再生医療等委員会
26. 小田クリニック認定再生医療等委員会

27. 社会医療法人友愛会 認定再生医療等委員会
28. セレンクリニック認定再生医療等委員会
29. ビオセラクリニック認定再生医療等委員会
30. 医療法人社団有恒会 オザキクリニック認定再生医療審査委員会
31. TCC 認定再生医療等委員会
32. 医療法人いたの会 久留米中央病院 特定認定再生医療等委員会
33. 個別化医療における認定再生医療等委員会
34. 慶友形成クリニック特定認定再生医療等委員会
35. 九州トリニティ特定認定再生医療等委員会
36. 瀬田クリニックグループ認定再生医療等委員会
37. 慶友形成クリニック認定再生医療等委員会
38. ICVS 特定認定再生医療等委員会
39. 医療法人ネオポリス診療所 特定認定再生医療等委員会
40. 九州トリニティ 認定再生医療等委員会
41. 医療法人社団木津歯科 認定再生医療等委員会
42. 湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会
43. トキコクリニック認定再生医療等委員会
44. 医療法人清悠会認定再生医療等委員会
45. 医療法人財団康生会たけだ診療所 認定再生医療等委員会
46. 医療法人社団順朋会 再生医療等委員会
47. 医療法人社団 弘恵会 杉浦医院 認定再生医療等委員会
48. 大阪がん免疫化学療法クリニック認定再生医療等委員会
49. 大阪医誠会がん治療クリニック 認定再生医療等委員会
50. 医療法人社団松寿会認定再生医療等委員会
51. ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会
52. ヴィヴィアン認定再生医療等委員会
53. 医療法人財団康生会武田病院特定認定再生医療等委員会
54. 医療法人社団 聖友会 内藤メディカルクリニック 認定再生医療等委員会
55. 北青山Dクリニック特定認定再生医療等委員会
56. 新潟歯科認定再生医療等委員会
57. 築地クリニックコスモス認定再生医療等委員会
58. 釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会
59. 医療法人社団啓神会 特定認定再生医療等委員会
60. 特定認定細胞治療等安全推進委員会

C. 「同業機関による共同設置系ほか」

1. 日本医療福祉協会特定認定再生医療等委員会
2. 日本免疫治療学会 特定認定再生医療等委員会
3. 一般社団法人バイオインテグレーション学会認定再生医療等委員会

4. 特定非営利活動法人 日本アンチエイジング医療協会 認定再生医療等委員会
5. 再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会
6. 再生医療普及協会 認定再生医療等委員会
7. 日本先進医療医師会再生医療等委員会
8. CONCIDE 認定再生医療等委員会
9. 特定非営利活動法人先端医療推進機構特定認定再生医療等委員会東京
10. 特定非営利活動法人先端医療推進機構認定再生医療等委員会東京
11. 日本美容外科学会 (JSAPS) 認定再生医療等委員会
12. I C T A 特定認定再生医療等委員会
13. 一般社団法人細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会
14. 日本先進医療医師会特定認定再生医療等委員会
15. 日本臨床幹細胞研究会特定認定再生医療等委員会
16. CONCIDE 特定認定再生医療等委員会
17. 特定非営利活動法人先端医療推進機構特定認定再生医療等委員会名古屋
18. 特定非営利活動法人先端医療推進機構認定再生医療等委員会名古屋
19. 東京形成歯科研究会 再生医療等委員会
20. 日本肌再生医学会認定再生医療等委員会
21. 日本薬事法務学会 再生医療等委員会
22. 日本美容外科医師会認定再生医療等委員会
23. NPO 法人抜苦ねっと認定再生医療等委員会
24. H-CARM 特定認定再生医療等委員会
25. がん免疫細胞療法審査委員会
26. 安全未来特定認定再生医療等委員会
27. 安全未来認定再生医療等委員会
28. 一般社団法人分子免疫学研究所 認定再生医療等委員会

## 標準化検討班報告書

### I. はじめに

標準化検討班のミッションは認定再生医療等委員会の審査の質向上を目指し、認定再生医療等委員会における審査を標準化することで、委員会毎に審査結果に差が生じることがないように審査の質を確保し、委員会としての機能を十分に果たせるようにすることである。現行の再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、再生医療法）では、再生医療等を提供する際、研究と治療といった2つの異なるカテゴリで実施可能であるため、両者に応じた審査が必要になってくる。このうち、昨年度は再生医療法施行規則八条の二が定める「研究として再生医療等を行う場合」の基本理念に基づき、研究として実施される再生医療等に対する審査の視点を作成し、その際に、臨床研究の実施の推進を目的とする臨床研究法との整合性を図った。これに引き続き、本年度はこの研究用の審査の視点を元に、治療として実施される再生医療等に対する「認定再生医療等委員会の審査の視点（治療用）」（以下、審査の視点）を作成することになった。以下、この審査の視点（p. 51-p. 55）について論じる。

### II. 審査の視点の議論

今回、審査の視点を作成する際、どのリスクレベル（第一種～第三種）の再生医療等に主眼をおいて作成するかといった議論がまず行われた。その理由はリスクのレベルが高くなるにつれて、審査すべき内容がより複雑化するからであるが、審査の基本的な部分はリスクレベルが異なっても同様であることや、治療として行われている再生医療等は第一種（令和2年3月15日時点）がなく、第二種、第三種が全てであることから、これらのリスクレベルの再生医療等の審査をイメージして作成した。研究と治療ではその目的も含め、審査にあたり配慮すべき事項がいくつか異なるため、その作成に際し、主に以下について議論を行った。

#### (1) 基本理念

研究として行う再生医療等は、再生医療法施行規則第八条の二に掲げられた事項を基本理念として提供する必要がある。（表1）

表1 研究として行う再生医療等の基本理念

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、人権の尊重についても慎重に検討すること。

一方、治療として行う再生医療等については、これらの理念全てが当てはまるわけではないことから、制度検証班で提案された案を両班で検討しながら、以下のように整理し、治療における基本理念とした。(表2)

表2 治療として行う再生医療等の基本理念

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
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。

まず、「研究として再生医療等を行う場合」の基本理念の①、②、⑥、⑦、⑧は研究として実施する場合に配慮すべき事項であるため、削除した。

一方で、治療として実施される場合、提供計画の立案時に、当該治療法の安全性及び有効



性\*の見込みを確保することが重要と考え、新たに1を置いた。次に2では、1の再生医療等提供計画が、再生医療等を受ける者の利益と、負担その他の不利益との関係について利益が上回るよう、計画にある医療機関や医師・歯科医師によって実施可能なものか確認する目的で記載した。3の認定再生医療等委員会の独立性と、4の再生医療等を受ける者への説明と同意に関する事項については、研究でも治療でも基本的な理念は変わらないことから、変更せずに記載した。一方で、治療として行う場合も、計画時の有効性\*の見込みについて治療後に評価することや、経過観察を継続していくことは重要であると考え、5を新たに置いた。

## (2) 各項目における議論

1. 提供計画上、実施方法に応じた科学的安全性及び有効性\*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

治療用の視点では研究デザインや再生医療等を受ける者の選択（適格基準）についての項目は不要であるため削除しているが、投与する細胞の品質確保等に関する項目については、研究と治療で基本的に差がないと考えられること、さらに実態調査班で実施された、全国の認定再生医療等委員会を対象とした質問紙調査においても、この項目について、両方で差別化を図ることを求めるような意見が得られなかったことを含め、中項目（■）として変更せずに記載した。

次に、再生医療を治療として提供するには、当該治療が現在の医学・医療の現状を踏まえて最適な選択であることを倫理的にも科学的にも説明できる必要があると考え、中項目として新たに置いた。

この背景には、再生医療法下で実施される再生医療等は、研究だけでなく治療であっても、日本国内において、当該再生医療等による治療の対象疾患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）下で承認されていない（適応外使用も含め）ことが挙げられる。平易な言葉に置き換えると、再生医療法下で提供予定の再生医療等は、研究でも治療でも、国がその安全性や有効性について、臨床試験等（治験や先進医療を除く）による提供後の結果を審査し、承認していない状況にあるということである。この背景を踏まえて、さらに小項目（□）として5つの具体的な項目を置き、これらを満たすことを確認するようにした。

3つ目の実施体制については、治療として再生医療等を提供する場合の、設備や人員等が十分に整った状況で実施可能かどうか、また、治療を行う医師・歯科医師の適格性を十分に確認するようにした。

---

\* 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有効性（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。

これは制度検証班で実施した調査において、現状の審査書類では医師・歯科医師の経歴書類の書式が統一されていないために、専門性や経歴の判断が困難であったこと、読み取った医師・歯科医師の専門性と対象疾患との間に不適合が疑われる再生医療等が多数散見された結果に基づく。今後、この医師・歯科医師の専門性や治療経験については委員が判断しやすい書式に統一する必要があると考える。

### 3. 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

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ことに変わりはないが、治療として実施する再生医療等についての説明内容が適切かどうか、より判断しやすくなるよう、具体的に確認すべき内容を小項目に記載した。

また、治療の場合、特に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、ここで確認するようにした。

### 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

再生医療法下で実施される再生医療等は研究でも治療でも定期報告の義務が生じる。このうち、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、具体的な記載を確認するよう項目を置いた。その他、治療が終了した後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た。治療後の追跡調査については、治療の種類によっては困難なことも想定されるが、その場合においても、計画段階で追跡調査について検討することが重要である。

## III. 今後の課題

今回、審査の視点は主に第二種・第三種再生医療等の審査をイメージして作成されたが、総論的な内容であるため、どのリスクレベルの審査でも用いることが可能と考える。

一方、記載されたチェックリストのみで、全てのリスクレベルの再生医療等に対して、十分な審査が行えるものにはなっていない。特に以下の点については今後の課題と考えている。

### 1 細胞加工物の品質確保について

審査の視点において、投与する細胞の品質確保が十分であることを確認するために小項目として挙げているチェック項目は、総論的な範囲に留められている。これは投与される細胞加工物の種類、人への投与経験の有無といった背景やリスクレベルが様々であるため、これら全てを網羅するような、品質確保に関するチェックリストを作成することは困難と判断したためである。



一方、細胞加工物の種類や人への投与経験の有無、再生医療等のリスクに応じた、より具体的な品質確保に関するチェックリストが審査の際にあれば、審査の標準化が進むと考えられる。

AMED 再生医療臨床研究促進基盤整備事業において検討されている、「ヒト幹細胞等加工再生医療製品の品質及び安全性等評価に共通の基本となる技術要件・基準指針」を参照しながら、細胞加工物の種類、例えば、自己・同種、培養の有無、加工の程度や細胞の分化度、人への投与経験の有無、投与方法や投与部位等により場合分けをして、より具体的なガイダンス的なものとそれによるチェックリストの作成が可能か、今後検討していくのは良いであろう。その際、全ての場合分けに対応するのは難しいと考えられるため、代表的な再生医療等を選んで検討を開始することは可能ではないだろうか。

## 2 細胞培養加工施設の質の担保について

再生医療法においては、認定再生医療等委員会が、同法第四十四条に規定されている特定細胞加工物製造事業者の遵守事項（特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法、試験検査の実施方法、保管の方法並びに輸送の方法その他特定細胞加工物製造事業者がその業務に関し遵守すべき事項）について、審査をする必要がある。これは最終的には投与される細胞加工物の安全性、ひいては当該細胞加工物を用いた治療としての再生医療等の安全性に結び付く事項であるが、再生医療法施行規則第九十二条から第一百条までの内容をさらに具体的に審査の視点の中で、クリニックレベルから製薬企業等の工場規模の様々な細胞培養加工施設に対応するものを作成するのは難しく、チェック項目として設定しなかった。また、薬機法下の再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に該当するこの部分を、認定再生医療等委員会の委員が再生医療等提供計画と共に提出される資料だけで審査すること自体、審査以前に難しいと考えられる。このうち第三種再生医療等について審査する場合、細胞培養加工に関する識見を有する者は、第三種のみを審査する認定再生医療等委員会の構成要件には含まれない。よって、現状の制度のまま審査の視点に詳細なチェック項目を設定するだけで、認定再生医療等委員会の審査の標準化を目指し、質向上を図ることが可能か、今後の議論が必要であろう。

## 3 科学的妥当性（有効性の見込みを含む）評価

本来、安全性だけでなく有効性について科学的なエビデンスが十分でない再生医療等については、治療ではなく、まず研究として実施すべきであるが、現行法では当該再生医療等を提供しようとする医師・歯科医師が研究として実施するか、治療として実施するかの判断を行って届出する制度になっている。そのため、認定再生医療等委員会では、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。一方で、研究ではなく、治療として実施する場合に、その有効性を見込みを含めた科学的妥当性をどのように評価するかが難しい再生医療等（美容や抗加齢医療等）もあることが想定される。

今回の審査の視点では、治療として提供される再生医療等について、定期報告の際に安全性や科学的妥当性（有効性の見込みを含む）を評価できるよう求めることにしたが、実際にこれらを実行するためにはどのような方法が良いのか、治療法に応じて検討していく必要がある。また、評価結果を収集するために、例示としてレジストリ制度を挙げているが、研究ではなく治療として実施している再生医療等について当該制度を導入する場合、どこが主体となって運用していくのか、また誰が実際にデータを登録するのか、登録率を確保するにはどうすべきか等、その実行性については十分に議論する必要がある。一方、研究だけでなく治療についてもレジストリ制度を導入することであれば、当該治療の安全性やその科学的妥当性について、一定程度評価ができる可能性は十分にあると考える。

#### IV. おわりに

以上が標準化検討班において取り纏めた、認定再生医療等委員会の審査の標準化に向けた、審査の視点に関する報告である。

認定再生医療等委員会の審査の質向上には、委員会の審査を標準化することが重要であり、今回の研究班では主に第二種・第三種の治療として提供される再生医療等の審査を主眼に、審査の視点を作成した。今後はリスクに応じたより具体的な審査のガイダンス等を加えることで、さらに審査の質も向上していくと考えられる。

また、本研究班では認定再生医療等委員会の質向上に向けた委員会の審査に関する課題をいくつか提示したが、委員自身の審査能力を高めるための取り組み（教育等）も併せて重要であることを付記しておく。

#### 標準化検討班 班員（\*は班長）

- 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）

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）

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\*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

\* 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有効性（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。

- 投与する細胞の品質確保などは十分である。
  - 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。
  - 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、細胞加工物の投与の方法は適切である。
  - 品質規格などが適切に定められている（細胞投与量、細胞の特性、微生物検査などの品質検査項目など）。
  - 投与する細胞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。
  - 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。
  
- 再生医療等を受ける者ごとに、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、倫理的にも科学的にも適切に説明できる。
  - 標準治療が無効であった場合等、既存治療では十分な効果が得られないことが明らかの場合等に、提供しようとする治療が最適であることが、倫理的にも科学的にも説明できる。

（研究ではなく治療として実施することの合理性が説明できる。）
  - 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、当該治療が最適であることが、倫理的にも科学的にも説明できる。

（提供する細胞加工物の製造方法と、文献に記載されている細胞加工物の製造方法の同等性を含め、提供しようとする治療と当該情報との同等性を説明できる。）
  - 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。）
  - 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。

□ 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。

■ 治療の実施体制について以下の策が講じられている。

□ 治療を実施するための設備、人員等において、当該治療の実施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、治療を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. 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

■ 同意説明文書を読んで理解できるか

□ 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。

(年齢等には、例えば、判断能力、意思決定能力が含まれる。)

■ 同意説明文書に必要な全ての説明項目があることと、以下を踏まえた記載内容の妥当性

□ 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、当該治療を行うに至った経緯、研究ではなく治療として実施する理由、当該治療の対象疾患に対する効果の根拠が考えられる。)

□ 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。)

- 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副作用などが考えられる。)
  - 健康被害が生じた場合、どのように対処するのか。
  - 来院や検査のスケジュール
  - 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。)
  - 治療を行う医師および歯科医師や医療機関について
  - 治療についての質問や相談ができる機会や場所、連絡先
  - 治療に要する費用の総額 (全額自費診療であること)
- 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。
- 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過剰なサービスや金品の提供が予定されていない。
  - 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

- 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。また、この安全性や科学的妥当性の評価の際には、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。)
- 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。
- 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

# 制度検証班報告書

## I. はじめに

制度検証班のミッションは、「認定再生医療等委員会の審査の質向上」を目指して「現行法における認定再生医療等委員会の課題の抽出、将来改善すべき課題及び改善策の提言作成」すなわち再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、再生医療法）及び同法施行規則の改正のための提言を行うことである。そのために、まず法令改正を要する認定再生医療等委員会による審査を巡る問題や課題が事実（いわゆる立法事実）として存在するか否かを調査した（第Ⅱ章参照）。つづいて、その問題や課題に対応する法令改正の方向性について検討を行った（第Ⅲ章参照）。

なお、再生医療法は「治療として実施する再生医療」と「研究として実施する再生医療」を規制対象にする。このうち、後者については、2019年4月施行の再生医療法施行規則の改正によって、臨床研究の実施の推進を目的とする臨床研究法との整合性が図られたところであるために、今年度の本班の検討課題とはしなかった。したがって、以下では、治療として実施される再生医療の審査に焦点を当てる<sup>1</sup>。

## II. 立法事実に関する調査

まず、委員会の審査の質を検証するために、第二種再生医療等の治療計画を対象にして、（1）当該計画が治療対象とする疾患と、その治療を実施する医師の専門性が適合しているか、（2）当該計画は治療としての実施を裏付けるだけの科学的根拠に基づいて行われているか、という2点に着目をして、特定認定再生医療等委員会の審査状況を調査した。

なお、これらを含む本章（第Ⅱ章）の調査対象を第二種再生医療等とその審査を担う特定認定再生医療等委員会に絞ったが、その理由は、現在治療として実施されているのは第二種と第三種の再生医療等のみであるが、よりリスクの高い第二種再生医療等と、それに対するより高度な審査能力が求められる特定認定再生医療等委員会の現状を把握することが、まずは重要であると考えたためである。特定認定再生医療等委員会の審査の質を見ることで、認定再生医療等委員会（第三種再生医療等を審査する委員会）の審査の質を推測することも一定程度可能であろうと考える。

---

<sup>1</sup> 我々は、医学的に適切ではない治療としての再生医療が広く実施されることは、適切な研究としての再生医療の実施に悪影響を及ぼすことを懸念している。その1つは、医学的に適切でない治療行為が「再生医療」の名の下に行われ、「再生医療」全体への信頼が失墜するような事態が起きることである。もう1つは、正しく臨床研究の意味を理解した上で治療目的をもって、臨床研究に被験者として参加する可能性のある患者が、安易に治療目的を謳う医学的に適切ではない治療を受けることで、適切な研究の被験者が不足してしまう可能性である。したがって、治療としての再生医療の問題に取り組むことは、間接的であれ、適切な研究として実施される再生医療を推進することになると考える。

(1) 当該計画が治療対象とする疾患と、その治療を実施する医師の専門性とが適合しているか（以下〈専門性調査〉。資料1を参照）

1) 調査対象

2019年7月16日までに厚生労働省からデータ提供を受けた、治療として実施される第二種再生医療等の計画391件である。この391件は、一度は、認定委員会の審査を経て、地方厚生局に実施の届出があり、わが国で実施可能な状態に置かれたものである（したがって、既に計画中止されたものも含む）。

2) 調査手順

- ①調査対象となる計画の患者に対する説明文書の記載から、又は、再生医療等提供計画に記載されている内容から、対象疾患を抽出した。■■■■、■■■■、■■■■及び三菱UFJリサーチ&コンサルティング社（MURC）担当で分担して作業した。その結果は、資料1のE列とF列を参照。
- ②調査対象計画の添付書類3「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」における当該計画に携わる医師・歯科医師の専門性に関する記載を抽出した■■■■とMURC担当で分担して作業した。その結果は、資料1のG列を参照。
- ③上記①②で抽出した2つの情報を391件の計画全てで1つずつ照合し、治療対象疾患とその治療を実施する医師の専門性とが適合するか否かを検討した。この作業においては、■■■■が第一次判断を行い、2名の医学者（■■■■、■■■■）が別々に第二次判断を行い、その結果について■■■■、■■■■、■■■■、■■■■が議論して最終結果とした。その結果は、資料1のA列を参照。

3-1) 調査結果1：不適合が疑われる計画の件数

- ①治療対象とする疾患とその治療を実施する医師の専門性との間**の不適合が強く疑われる計画**（資料1のA列を赤色に塗ったもの）<sup>2</sup>：55件（全体の14.1%）

<sup>2</sup> 例として、「アルツハイマー病の治療を①整形外科・形成外科・皮膚科②外科③外科の医師3名が行う計画」「心筋梗塞、脊椎損傷、脳血管障害、変形性関節症、不定愁訴の治療を、同一の産婦人科の医師1名が行う計画（計画はそれぞれ独立）」「肝障害の治療を①形成外科②外科③整形外科の医師3名が行う計画」「肝障害の治療を①脳神経外科②形成外科の医師2名が行う計画」「肝障害の治療を美容外科・美容皮膚科・形成外科の医師3名が行う計画」「肝障害の治療を眼下と①眼科②産業医の医師2名が行う計画」「肝障害の治療を美容外科・整形外科の医師1名が行う計画」「肝障害の治療を整形外科の医師1名が行う計画」「脳血管障害の治療を①整形外科・腎臓内科②皮膚科の医師2名が行う計画」「更年期障害の治療を①形成外科②外科③整形外科の医師3名が行う計画」「アルツハイマー型認知症の治療を①整形外科・形成外科・皮膚科②外科③外科の医師3名が行う計画」「アルツハイマー型認知症の治療を①産業医・産婦人科②消化器外科の医師2名が行う計画」「パーキンソン病の治療を①産業医・産婦人科②消化器外科の医師2名が行う計画」「ア

②治療対象とする疾患とその治療を実施する医師の専門性との間の不適合が疑われる計画（資料1のA列を黄色に塗ったもの）<sup>3</sup>：62件（全体の15.9%）

3-2) 調査結果2：調査結果1の①②に該当する計画を審査した委員会ごとの件数

- ・ [redacted] : 14件（全80件審査）
- ・ [redacted] : 6件（全70件審査）
- ・ [redacted] : 22件（全57件審査）
- ・ [redacted] : 20件（全50件審査）
- ・ [redacted] : 15件（全24件審査）
- ・ [redacted] : 1件（全12件審査）
- ・ [redacted] : 4件（全10件審査）
- ・ [redacted] : 7件（全10件審査）
- ・ [redacted] : 4件（全9件審査）
- ・ [redacted] : 1件（全6件審査）
- ・ [redacted] : 5件（全6件審査）
- ・ [redacted] : 3件（全6件審査）
- ・ [redacted] : 3件（全5件審査）
- ・ [redacted] : 1件（全3件審査）
- ・ [redacted] : 2件（全3件審査）
- ・ [redacted] : 1件（全3件審査）
- ・ [redacted] : 1件（全3件審査）
- ・ [redacted] : 3件（全3件審査）
- ・ [redacted] : 1件（全2件審査）

トピー性皮膚炎の治療を脳神経外科の医師1名が行う計画」「変形性関節症の治療を産婦人科に勤務する医師1名が行う計画」「変形性関節症の治療を内科の医師1名が行う計画」「変形性関節症の治療を脳神経外科の医師1名が行う計画」など、これに該当する計画では、対象疾患とそれに要する医師の専門性の関係が明確に適合しないと判断したものを「強く疑われる」とした。

<sup>3</sup> 例として「自己免疫疾患の治療を①皮膚科②整形外科・皮膚科・形成外科・美容外科③精神科④整形外科の医師4名が行う計画」「動脈硬化症の治療を①泌尿器科②東洋医学③外科④呼吸器内科⑤消化器学会⑥形成外科⑦整形外科⑧皮膚科⑨循環器科⑩循環器内科⑪形成外科⑫血管外科の医師12名が行う計画」「脳梗塞の治療を内科・老年病学・内分泌科の医師1名が行う計画」「糖尿病の治療を外科・内科に勤務する医師1名が行う計画」「慢性疼痛の治療を外科・呼吸器科・内科の医師1名が行う計画」「肝障害の治療を整形外科・形成外科・救命救急センター・ICU勤務・内科（内分泌、糖尿病、免疫学、腎内科腎移植チーム、透析センター、救急センター）の医師1名が行う計画」「真皮萎縮症の治療を再生医療学会認定医（その他の専門不明）」など、これに該当する計画では、専門科を特定しにくい対象疾患であることや医師の専門性が判断しにくいことなどの理由で「疑われる」とした。

- ・ [redacted] : 1件 (全2件審査)
- ・ [redacted]<sup>4</sup>: 1件 (全2件審査)
- ・ [redacted] : 1件 (全1件審査)

4) 結果に関する補足 :

- ・ 治療対象とする疾患とその治療を実施する医師の専門性との間に不適合があることだけをもって、その計画の全てを否定するものではない。
- ・ 添付書類 3 の記載様式が計画ごとに統一されておらず、そもそも医師の専門性を読み取ることに大きな労力を要した。
- ・ 1つの計画に複数の医師が名前を連ねて、そのうちの1名でも当該疾患に専門性を有する可能性のある場合には「不適合はない」と判断した。
- ・ 調査結果 1 の①②に該当しなかった計画について、治療対象とする疾患とインターネット上で確認できる再生医療等提供機関の診療科との間の不適合が疑われる計画(資料 1 の B 列を赤又は黄色に塗ったもの)<sup>5</sup>が 50 件あった (全体の 12.8%)。
- ・ 当該計画に入る理由が推測できない専門性の医師が混じる計画 (資料 1 の A 列に☆を付したもの)<sup>6</sup>が 43 件あった ([redacted]のみの判断)。
- ・ 専門性が不明な医師が混じる計画 (資料 1 の A 列に★を付したもの)<sup>7</sup>が 47 件あった ([redacted]のみの判断)。
- ・ 提供計画本体に記載される医師の数と添付書類 3 に記載のある医師の数が違う計画も散見された。

<sup>4</sup> [redacted]が設置する委員会は[redacted]と[redacted]に2つあるが、そのいずれであるかが不明な表記であった。

<sup>5</sup> 例として、「形成外科クリニックが変形性関節症の治療を行う」「美容外科／形成外科／歯科クリニックが慢性疼痛の治療を行う」「皮膚科クリニックが変形性関節症の治療を行う」「がん免疫治療クリニックが変形性関節症の治療を行う」「循環器内科／糖尿病内科クリニックが肝障害の治療を行う」「がん免疫治療クリニックがアトピー性皮膚炎の治療を行う」「整形外科クリニックが脳卒中の治療を行う」など。これらの計画では、実施医療機関では当該疾患を治療する専門性がないが、そこに常勤又は非常勤あるいはそれ以外の関与形態をとり、計画に名前を連ねる医師が当該疾患の専門性を有するため、調査結果 1 の①②に該当しなかったことになる。同一医師が複数の再生医療等提供機関の計画に関与する例が散見されたことも付記しておく。

また、医師、診療科又は対象疾患について、Web サイトで確認できる情報と説明文書又は提供計画で確認できる情報が違う計画も散見された。

<sup>6</sup> 例として、「更年期障害の計画に脳神経外科の専門性の医師が加わる計画」「肝障害の治療に整形外科、脳神経外科の専門性の医師が加わる計画」「脳卒中の計画に整形外科の専門性の医師が加わる計画」「変形性関節症の計画に皮膚科の専門性の医師が加わる計画」「アトピー性皮膚炎、強皮症の計画に整形外科の専門性の医師が加わる計画」など。

<sup>7</sup> 専門性に関する記載がないので不明の場合と、例えば、内科及び外科を専門して挙げる、内科のみを専門性として挙げる、複数多岐にわたる専門を挙げる等の理由で不明の場合とがあった。



(2) 当該計画は治療としての実施を裏付けるだけの科学的根拠に基づいて行われているか(以下<引用論文調査>)

1) 調査対象

2019年8月1日に厚生労働省からデータ提供を受けた、治療として実施される第二種再生医療等の計画351件である。この351件は、一度は認定委員会の審査を経て、地方厚生局に実施の届出があり、わが国で実施可能な状態に置かれたものである(ただし、既に計画中止された60件は含まなかった)。

2) 調査手順(資料2-1を参照)

①提供計画の「再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」の欄は、「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」について、「検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報又は実験結果も含め、検討の詳細をそれぞれ記載すること」を求めている。そこで、提供計画の該当欄に記載された引用情報<sup>8</sup>を抽出し、引用情報が確認できなかった場合には、添付書類の中に記載がないかを確認した。最終的に、何らかの引用があった提供計画331件から2495本の引用情報を同定し(提供計画間での重複あり<sup>9</sup>、同じ提供計画内での重複は除く)、以下の分析対象とした。

②引用情報の科学的な適切性を評価するために、DOAJ(Directory of Open Access Journals)とWeb of Scienceのいずれかに掲載された雑誌(いわゆるWhite List<sup>10</sup>)が引用されていたかを確認した<sup>11</sup>。また、米国Cabell社が発行するCabell's Black Listに掲載された雑誌(いわゆるPredatory Journal)が引用されていたかを確認した。その結果、White Listに掲載された雑誌からの引用論文が1702本、Predatory Journalからの引用論文が8本、判別不能な引用(White ListにもCabell's Black Listにも掲載されていない、雑誌以外の媒体が引用されている<sup>12</sup>、判断に必要な書誌

<sup>8</sup> 論文、書籍、報告書、Webサイト、ガイドラインなど、何らかの引用をしていることを示す記載があった。

<sup>9</sup> 分析者の印象では、異なる提供計画であるにも関わらず、同じ論文が引用されていることは非常に多かった。この事実から、後述の<説明文書調査>での考察同様、治療計画自体が複数の提供機関で複製・流用されている事態が推測される。

<sup>10</sup> 国際的な科学雑誌の中には、いわゆるPredatory Journal(ハゲタカ学術雑誌)と呼ばれるような、著者から高額の投稿料や掲載料を得ることを専らの目的とし、十分な査読を行わない悪質オンラインジャーナルもあれば、査読システムの整った雑誌もある。後者のような優良雑誌を掲載したものはWhite Listと呼ばれ、DOAJとWeb of Scienceが知られている。

<sup>11</sup> DOAJとWeb of Scienceは定期的に更新されるため、当該引用文献の掲載誌とWhite Listの照合を複数回行い、2020年1月27日に最終確認を実施した。Cabell's Black Listについても同様である。

<sup>12</sup> 再生医療の多くに未だ確立した科学的エビデンスがないことを踏まえると、再生医療の

情報の記載がない) が 785 本であった。ここまでの作業は、①②をナレッジデータベース、①のうち添付書類から引用情報を抽出する作業を三菱 UFJ リサーチ & コンサルティング社 (MURC) が担当した。

③次に、White List に掲載された雑誌の論文 1702 件を、以下の 8 つのカテゴリに分類した。作業は■■■■、■■■■、■■■■で分担して行った。まず、引用論文が基礎医学系論文かそれ以外の論文かに大別し、前者をカテゴリ a とした。カテゴリ a に該当しない論文のうち、人を対象にした研究であることが確認できないものはカテゴリ b とした。次に、人を対象にした研究であることが確認できた論文を、これらが引用されていた各提供計画の内容と照らし合わせ、両者で扱う対象疾患や使用している細胞が一致しなかった場合にはカテゴリ c-e にそれぞれ分類した。扱っている対象疾患と使用している細胞が一致した論文については、安全性と有効性に関する記載を確認し、安全性が確認できなかったものをカテゴリ f<sup>13</sup>、安全性は確認できたが有効性が確認できなかったものをカテゴリ g<sup>14</sup>、安全性と有効性ともに確認できたものをカテゴリ h<sup>15</sup>とした。分類の判定が分かれたときは、■■■■と■■■■で合議的に判断した。

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>a. 基礎医学系論文：人を対象としない研究や動物実験</li><li>b. 判別不能：基礎研究か臨床研究か判読できない、あるいは提供計画の疾患や細胞との適合性が判読できないニュース記事やレビュー論文等</li><li>c. 疾患（不一致）／細胞（不一致）：提供計画と異なる疾患と細胞に関する臨床研究</li><li>d. 疾患（不一致）／細胞（一致）：提供計画と異なる疾患に同じ細胞を用いた臨床研究</li><li>e. 疾患（一致）／細胞（不一致）：提供計画と同じ疾患に異なる細胞を用いた臨床研究</li><li>f. 疾患（一致）／細胞（一致）、安全性（－）／有効性（±）：提供計画と同じ疾患に同じ細胞を用いたが、安全性が確認できなかった臨床研究</li><li>g. 疾患（一致）／細胞（一致）、安全性（＋）／有効性（？）：提供計画と同じ疾患に同じ細胞を用い、安全性のみ確認できた臨床研究</li><li>h. 疾患（一致）／細胞（一致）、安全性（＋）／有効性（＋）：提供計画と同じ疾患に同じ細胞を用い、安全性と有効性が確認できた臨床研究</li></ul> |
|--|

安全性と妥当性について、最新の科学的知見に基づき検討をするには、速報性の高い科学的学術誌を引用することが適切であると考えたため。

<sup>13</sup> 有害事象が確認された、副作用が生じた、安全性は確認できなかった等の記載を含む。

<sup>14</sup> 安全性については、有害事象が見られなかった、副作用はなかった、安全性が確認できた等の記載を含み、有効性については、従来の治療と比較して有意差が見られなかった、効果は同等であった等の記載を含む。

<sup>15</sup> 安全性については同上、有効性についてはケーススタディ、前後比較、RCT 等の結果、従来の治療と比較して有効性を主張する記載を含む。



3-1) 調査結果1：各提供計画と引用文献の適合性（資料2-1参照。N=351件）

1. 引用情報の記載が確認できなかった提供計画 20件（5.7%）
2. 引用情報の内容が判別不能だった提供計画<sup>16</sup> 15件（4.3%）
3. Predatory Journal 掲載論文を引用していた提供計画 8件（2.3%）
4. 安全性が確認できる臨床研究論文を引用していない提供計画<sup>17</sup> 45件（12.8%）
5. 安全性が確認できる臨床研究論文を引用していた提供計画 263件（74.9%）

3-2) 調査結果2：各委員会が承認した提供計画と引用文献の適合性（資料2-2. Table 1参照）

- 引用情報の記載が確認できなかった提供計画を承認した委員会
  - ██████████ 4件
  - ██████████ 15件
  - ██████████ 1件
- Predatory Journal 掲載論文を引用した提供計画を承認した委員会
  - ██████████ 1件
  - ██████████ 3件
  - ██████████ 1件
  - ██████████ 3件
- 安全性が確認できる臨床研究論文を引用していない提供計画を承認した委員会
  - ██████████ 3件
  - ██████████ 3件
  - ██████████ 2件
  - ██████████ 1件

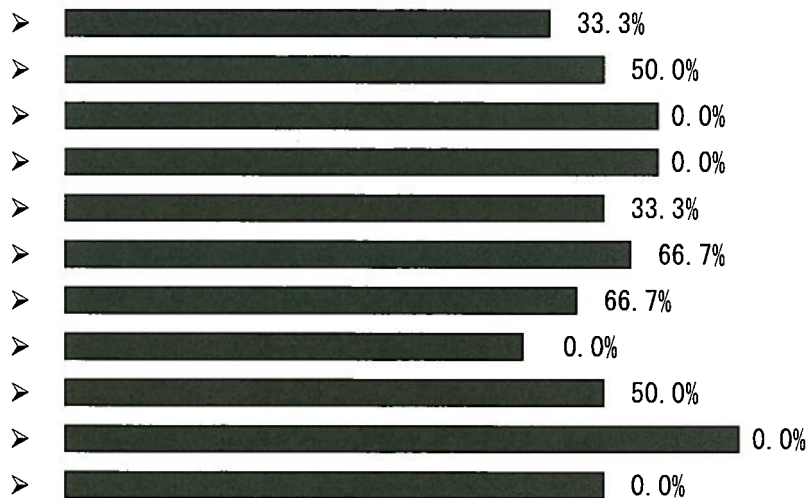
3-3) 調査結果3：安全性が確認できる臨床研究論文を引用していた提供計画を承認した割合が全体平均（74.9%）より低い委員会<sup>18</sup>（資料2-2. Table 2参照）

- ██████████ 57.1%

<sup>16</sup> White List に記載されていない、雑誌以外の媒体が引用されている、判断に必要な書誌情報の記載がない等。

<sup>17</sup> 調査手順③のカテゴリ a-f の合計とした。再生医療の主たる目的の一つが、人に対する細胞投与の安全性確保であること、再生医療の多くに未だ確立した科学的エビデンスがないことを踏まえると、人を対象とした研究（症例報告も含む）で安全性が確認できていることが、治療提供を判断する上で最低限必要と考えたことが理由である。

<sup>18</sup> 調査結果1によると、安全性が確認できる臨床研究論文を引用した提供計画は、全体の74.9%を占めていた。したがって、安全性が確認できる臨床研究論文を引用した提供計画の割合が、承認した提供計画数の74.9%を大きく下回る委員会は、他の認定委員会に比べて安全性に関する審査に問題がある可能性が示唆される。



4) 結果に関する補足

- 各委員会が承認した提供計画に書かれている使用細胞が、脂肪由来細胞かそうでないかによって場合分けをし、引用文献の適合性について示したのが資料 2-2 の Table 3 と 4 である。引用情報の記載が確認できなかった提供計画や Predatory Journal 掲載論文を引用した提供計画は、脂肪由来細胞を使用した提供計画でのみ確認できた。また、脂肪由来細胞を使用した提供計画の方が、脂肪を由来としない細胞を使用した提供計画よりも、White List に掲載されていた引用情報のうち、安全性が確認できる臨床研究論文を引用していた割合が少なかった(順に、152/1391 本(10.9%)、419/1104 本(38.0%))。安全性が確認できる臨床研究論文を引用していない提供計画を承認した委員会は、上記の調査結果 2 で示した ██████████、██████████、██████████、██████████、██████████に加えて、██████████、██████████、██████████、██████████であった (Table 3)。なかでも、██████████については、引用総数/提供計画総数の割合が 0.19 であり、承認した提供計画 1 件あたりの引用情報が 1 件を下回る結果となった。
- 本報告書では第二種再生医療等治療に焦点を絞った調査報告を行ったが、現在、第三種再生医療等治療に関しても分析中である。現時点での特記事項は次のとおりである。第一に、提供計画総数 3361 件中、何らかの引用があった提供計画 3030 件であった。したがって、それ以外の 331 件の提供計画については実施する治療についてのエビデンスを示していない可能性がある<sup>19</sup>。第二に、3030 件の計画から 11565 本の引用情報を同定したところ、そのうち、Predatory Journal 掲載論文を引用し

<sup>19</sup> ただし、各提供計画の添付書類に書かれた引用情報の有無を確認する作業が今後進めば、この数が大幅に減少することも十分にあり得る。

ていた提供計画が 100 数件あることが明らかになっており、ほとんどが ██████████  
██████████ による承認を受けたものであった。

## 5) 調査の限界

本調査で得られた結果を解釈するには、以下の理由から注意が必要である。

- 本調査結果は、White List の学術誌に出版された論文を引用していないことや、安全性が確認できる臨床研究を引用していないことだけをもって、その計画の全てを否定するものではない。
- White List に掲載された雑誌の論文が各提供計画においてどのような文脈で引用されていたかは確認していない（例えば、従来の介入方法では安全性や有効性が確認できなかったとして論文を引用する等）。
- 提供計画と引用された論文に書かれた介入方法が一致していたかは確認していない。そのため、提供計画と同じ疾患に同じ細胞を用いて、安全性と有効性が確認された臨床研究が引用されていたとしても、培養方法、投与する細胞の用量、手技等といった具体的な介入方法が提供計画と論文との間で異なる可能性がある。
- 引用された論文自体の質は評価の対象としていない。つまり、安全性が確認できたという記載のある論文が、科学的に適切なものとは限らない場合があり得る。
- 仮に、今回の分析担当者に再生医療の専門家が加わった場合、上記とは異なる結果が得られた可能性も否定できない。しかしながら、本調査では分析手順をできる限り明確化し、分析担当者の学術的な専門領域に関係なく、ある程度機械的に分類ができるように図った。また、自然科学分野の研究経験を有する ██████████ が中心となって分析した。

<専門性調査>と<引用論文調査>からは、多数の第二種再生医療等の治療計画の内容に疑義が生じると言わざるを得ない。そして、そのような計画を審査して、承認した（再生医療等提供基準に適合すると判断した）と推測される委員会が数多くあることにもなる。これらの調査で明らかになった問題に対応するための提案については第Ⅲ章で述べるが、次に、こうした結果の発生が必然と考えられるような状況に関する調査結果を報告する。

### (3) 再生医療を実施する医師は自ら説明文書を作成しているか（以下<説明文書調査>）

#### 1) 調査対象

2019 年 10 月 15 日時点で厚生労働省のホームページ「届出された再生医療等提供機関の一覧（第二種再生医療等・治療に関する提供計画）<sup>20</sup>」に掲載された 371 件である。

<sup>20</sup> [https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/published\\_plan/index/1/2](https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/published_plan/index/1/2). なお、本報告書に掲示する全ての URL の最終確認は 2020 年 3 月 17 日である。

## 2) 調査手順

- ①371件の治療計画名に着目して、同一名称の治療計画ごとに一覧表を作成する（資料3を参照）。
- ②公開されている説明文書を読み、同一名称の治療計画の間で様式や内容の一致の程度を見る。
- ③同一治療名称の治療計画を審査する委員会についての傾向を見る。

## 3) 調査結果

- ・371件の計画のうち、他に同一名称の計画がない治療計画は130件である。残りの241件は、他に同一名称の治療計画がある。
- ・この241件の中で、例えば「XXXXXXXXXX」という名称の治療計画はXX件あり、これはXX医療機関が同一名称の治療計画を実施することを意味する。そして、このXX施設の説明文書は全てが、その様式のみならず内容についてさえも相互に酷似している。また、ファイル作成者名を調べるとXX件が“dummy”という名称で共通していた。XX件の治療計画を審査した委員会の内訳は「XXXXXXXXXX」がXX件、「XXXXXXXXXX」がXX件であり、ファイル作成者名が“dummy”となっている説明文書の治療計画XX件は全て「XXXXXXXXXX」が審査した。
- ・他にも、「XXXXXXXXXX」はXX医療機関が実施。「XXXXXXXXXX」はXX医療機関が実施。「XXXXXXXXXX」はXX施設が実施。「XXXXXXXXXX」はXX施設が実施。この4つの治療計画を巡っても、再生医療等提供機関ごとに公開する説明文書は相互に酷似し、治療計画の審査は1つ又は2つの特定の委員会に偏っていた。
- ・特に「XXXXXXXXXX」の説明文書XX件のうちXX件ではファイル作成者名が共通して“QA”であった<sup>21</sup>。

この調査結果からは、第二種再生医療等の治療計画をめぐって、複数の再生医療等提供機関の間で大規模な説明文書の複製・流用が行われていることが推測される。説明文書をめぐる状況からは、治療計画自体も同様の複製・流用が行われていることも推測される<sup>22</sup>。また、

<sup>21</sup> 同一名称の複数の治療計画の中で、ファイル作成者名が同一であるケースは、このほかにも複数ある。

<sup>22</sup> 考え方によっては、治療計画と説明文書の複製・流用及びその審査を特定の委員会が担うことに問題はないかもしれない。すなわち、適切に作成された治療計画（と説明文書）があって、その下にその内容を適切に実施できる複数の医療機関が集まり、その治療計画の内容とそれを実施する医療機関や医師の適性を認定委員会は審査するという制度設計を採用する場合には、そのように考えることも可能かもしれない。この点については、個々

複製・流用される説明文書や治療計画を審査する委員会には、不自然な偏りが生じていることも明らかになった。

同一の治療計画を実施しようとする全国に点在する医療機関が、偶然に特定の1つ又は少数の委員会を選んで審査を受けたとは考えにくい。控えめに考えても、ある委員会の審査・承認の基準が緩いという情報が複数の医療機関で共有され、その委員会を好んで審査を受けるいわゆる「委員会ショッピング<sup>23</sup>」が生じていることは推測される。あるいは、それ以上に不適切な事態として、委員会自身又は委員会に近い関係者が、説明文書の作成と医療機関への配布を行い、その計画を自らの委員会でもまとめて審査する、又は、自身が融通を利かせることのできる委員会に審査を斡旋するような状況すらも懸念される。その結果として、審査が杜撰な委員会が、〈専門性調査〉や〈引用論文調査〉の結果が示すような問題のある治療計画を審査しても、その計画の内容について修正を求めることなく承認してしまっていることも懸念される。

そして、このように懸念される状態の存在を示唆するケース、法律が求める特定認定再生医療等委員会の審査の独立性・公正性が構造的に期待できない実例を示す。

#### (4) 認定再生医療等委員会による独立・公正な審査が構造的に疑われる事例の報告（以下〈責務相反事例報告〉）<sup>24</sup>

第一例目：審査をする委員会と審査を受ける医療機関が、共通の第三者の支援を共に受けているケース（資料4-1を参照）

- ・再生医療のコンサルティングを業とする ██████████（以下A社）は第二種・第三種再生医療提供計画書の作成も支援する。A社は██████████を始めとする複数の医療機関と業務提携関係にある。
- ・同時に、A社のウェブサイトと██████████のウェブサイトは直接のリンクで結ばれており、A社は██████████の運営も支援し

の患者の状態に応じて実施することが必要不可欠な「治療」に対して、実施対象患者を想定した「治療計画」を審査することの意味を再検討しなくてはならないと考える。この問題意識は【改正提案13】の第1項と第2項に反映しているが、具体的な制度改正にはさらなる検討を要する。

<sup>23</sup> あくまで外形的には、委員会ショッピングが疑われる事例も複数発見された。第一に、██████████の「██████████」計画が、「██████████」で丁寧且つ厳しい審査意見が出され、否認された後に、「██████████」で承認された。第二に、██████████の「██████████」の研究計画が、██████████の数回の審査後に不承認になった後に、██████████では1回の審査で承認された。

<sup>24</sup> ここに示すことができるのは、インターネット上で偶然に見つかった情報に基づく3例のみである。その他の委員会について網羅的に調べてはならず、またインターネット上で見つかった断片的情報をつなぎ合わせて分かることには限界がある。



ていると推測される。

- ・この状況下で [ ] 及びその他の複数機関の個別具体的な再生医療提供計画が、[ ] において審査を受け、承認された。それらの計画の中には、＜説明文書調査＞で説明文書の大規模な複製・流用が確認されたものも含まれる。
- ・なお、[ ] の審査について、＜専門性調査＞と＜論文引用調査＞の結果を見ると、適切な審査ができているとは言い難い。

第二例目：審査をする委員会と審査を受ける医療機関が、共通の第三者の支援を共に受けている点では第一例目と同じであるが、その第三者が細胞培養加工を業とする企業であるケース（資料4-2を参照）

- ・細胞培養加工事業者である [ ]（以下C社）は、[ ] と同一ビルの同一フロアに存在し、[ ] の委員会開催のために会議室を提供している。C社と [ ] のFAX番号は同一である。また、C社のウェブサイトと同委員会のウェブサイトは直接のリンクで結ばれている。これらのことから、C社が [ ] の事務局を実質的に担うことが推測される。
- ・C社は再生医療支援事業も掲げ、その内容は「再生医療提供計画の作成サポート」と「特定認定再生医療等委員会への申請サポートである」。C社と（全国の）[ ] は業務提携関係にあり、「ビジネス・パートナー」であることも謳われている。
- ・この状況下で、[ ]（以外にも全国の複数の医療機関）が「[ ]」の治療計画について、[ ] の審査を受け、承認された。この治療計画は＜説明文書調査＞で大規模な説明文書の複製・流用が確認されたものである。
- ・そもそも、C社の [ ]、[ ]、[ ] の [ ] が同一人物である。
- ・なお、[ ] の審査について、＜専門性調査＞の結果を見ると、適切な審査ができているとは言い難い。＜論文引用調査＞の結果は良いが、同委員会が審査した計画（C社が支援したと見られる計画）[ ] 件は複製・流用されたと見られるものであり、実質的な審査対象は2件であることを付記する。

第三例目：審査をする委員会と審査を受ける医療機関が、共通の第三者の支援を共に受けることが窺われ、その第三者が細胞培養加工を業とする企業である点では第二例目と同じであるが、そもそも特定認定再生医療等委員会が計画の審査のみならず、計画の作成支援も業として標榜するケース（資料4-3を参照）

- ・ [ ] 他による「[ ]」の

説明文書には、[ ] (以下F社) が [ ]  
[ ] 他のための細胞 (PRP) 培養加工を受託することが記載されている。また、F社  
は再生医療支援事業も標榜し、それには再生医療法対応のための支援も含まれる。

- ・ [ ] は、F社のグループ企業の会議室で毎回開催される。
- ・ この状況下で、[ ] 他の医療機関が [ ]  
[ ] において審査を受け、承認された。「[ ]」  
の説明文書は<説明文書調査>で説明文書の複製・流用が確認されたものである。
- ・ そもそも、[ ] は審査業務だけでなく、再生医療提供計画  
の作成を支援することも標榜しているが、本来この2つは相容れない活動である。
- ・ なお、[ ] の審査について、<専門性調査>の結果を見ると、適切な審査ができていないと言いはし難い。<論文引用調査>の結果は良いが、同委員会  
が審査した計画 (F社が支援したと見られる計画) [ ] 件は複製・流用されたとみられるも  
のであり、実質的な審査対象は2件であることを付記する。

これら3つの事例は、治療の審査をする委員会が責務相反・利益相反の状態にある問題と  
考える。施行規則第49条第1号が求める独立・公正な審査を行うはずの委員会を認定する  
制度が、委員会を取り巻く構造によって有名無実化している。

第一例目の状況には、コンサルティング会社の審査をめぐる責務相反的な活動に問題が  
ある。コンサルティング会社が再生医療等提供機関と審査委員会の両者を別個独立に支援  
することは是認されても、コンサルティング会社が両者を結びつけるような計画支援と審  
査支援を行う二重の営利活動が、独立・公正な審査を阻害する<sup>25</sup>。その結果として、[ ]  
[ ] の審査が杜撰なものであることは、既述の通りである。

第二例目の状況については、細胞培養加工業者の審査をめぐる責務相反的な活動に問題  
があることは第一例目と同様だが、さらなる問題を指摘できる。すなわち、細胞培養加工業  
者にとっては、再生医療法に則って複数の医療機関が自社製品を使ってくれるならば、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) に基づく  
細胞製品の製造承認を受けなくても経済活動ができる。そのために、説明文書や治療計画を  
主体的に作成するインセンティブは、細胞培養加工業者にとっては大きい。この状況は「医  
師の治療行為をコントロールする再生医療法」と「物 (製品) としての細胞の質をコントロ  
ールする薬機法」という2つの法制度の趣旨や役割分担を阻害しているとも考えられる。2  
つの法律の使い分けの視点からは、医師が自ら実施する再生医療の中身を第三者に大きく  
委ねていること (提供計画等を複製・流用するような実施体制で、医師は特定細胞加工物に  
対する責任を負うことができるだろうか) や、提供計画等の複製・流用を主導する細胞培養  
加工業者の活動及び最終産物となる特定細胞加工物が薬機法による規制を受けないことは、

<sup>25</sup> そもそも、医療機関が自前で設置した委員会に完全に独立・公正な審査を望むことは容  
易でない。



制度設計の原点に立ち返って今後再考すべき課題であることを指摘しておきたい（我々は少なくとも細胞培養加工業者の活動に対して、医療技術の質のコントロールの観点から何らかの規制が必要ではないかと考える）<sup>26</sup>。

その課題に関連して、ここでは、独立・公正な審査の重要性を強調しておきたい。すなわち、薬機法に基づいて医薬品等を開発する場合には、治験実施機関に設置された治験審査委員会が治験の内容を審査しても、医薬品等の安全性・有効性は最終的に医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事承認審査にかかっている。すなわち、医薬品等の安全性・有効性は最終成果物の製品そのもので評価される。ところが、再生医療法の場合には、患者に提供される治療の内容（安全性及び妥当性）の評価は、実施前の委員会審査に全てが委ねられており（再生医療等評価部会に提出される第一種再生医療等は除く）、委員会の独立・公正な審査が確保されていない問題の重大性は、治験審査委員会の場合に比べても大きい。

第三例目の状況については、細胞培養加工業者の活動に問題があることは第二例目と同様に指摘できるが、そもそも、XXXXXXXXXXは再生医療提供計画の審査と同時に、計画作成支援も行っており、委員会自ら単独で責務相反行為を行っている。

そして、ここまでの4つの調査結果に示されたような治療計画と審査制度に関する問題がある状況下で、再生医療等医療機関は提供する治療についてどのように宣伝を行っているか、どのような宣伝広告を経て患者に再生医療が届けられているか、次に調査を行った。

#### （5）医療機関のウェブサイトには医療法の広告規制に違反するものがないか（以下＜広告調査＞。資料5を参照）

##### 1）調査対象

2019年10月21日～27日にかけて、「届出された再生医療等提供機関の一覧（第二種再生医療等・治療に関する提供計画）<sup>27</sup>」に掲載された治療を実施する医療機関254件のウェブサイトを調査した。

##### 2）調査手順

- ・医療機関オリジナルのウェブサイトを確認できたのは、248件であった。その他6件は、ウェブサイトが工事中又は医療機関自体が閉院であることが窺われた。
- ・医療法第6条の5第2項及び医療法施行規則第1条の9、具体的には「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）

<sup>26</sup> 同様の趣旨の指摘は、再生医療等評価部会でもあった。2019年11月13日第44回厚生科学審議会 再生医療等評価部会 議事録（松山委員発言）7頁（<https://www.mhlw.go.jp/content/000584028.pdf>）。

<sup>27</sup> 前掲注20と同じ。

<sup>28</sup>」で規制される種類の広告の有無を確認した。

- ・特に、誇大広告の一種として「再生医療法の手続に従って行う」「厚生労働省の承認を得ている」「国が認定した委員会の厳しい審査をクリアして行う」といった趣旨を謳う広告に注意した。
- ・あわせて、比較優良広告、「患者等の主観に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談」、「治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等」に該当する広告にも注意した。

### 3) 調査結果

- ・再生医療法に従うという当然の規制・手続について殊更に謳う医療機関：132件
- ・「究極の…」 「次世代の…」などの比較優良広告、「再生医療実施の前後比較写真」、「治療を受けた人の体験談」などを掲示する医療機関：54件

### 4) 結果の補足

- ・上記の広告は、いわゆる「限定解除」（医療法施行規則第1条の9の2、医療広告ガイドライン11頁）によって認められる可能性もある。
- ・ウェブサイトを開覧する中で、昨今問題視されている「血液クレンジング」を実施する医療機関も多数散見された。
- ・ウェブサイトを開覧する中で、承認された説明文書の記載内容よりも幅広い対象疾患に対する治療を広告する医療機関もあった。

この調査結果からは、治療として第二種再生医療等を実施する医療機関の過半数が、「再生医療法の手続に従って行う」「厚生労働省の承認を得ている」「国が認定した委員会の厳しい審査をクリアして行う」などの誇大広告に該当する恐れのある広告を、ウェブサイトに掲示していることが分かった。＜専門性調査＞や＜引用論文調査＞からは、治療内容に疑義が生じる計画が多数あるにもかかわらず、また、＜説明文書調査＞や＜責務相反事例報告＞からは、委員会の独立・公正な審査の構造自体に疑義が生じるにもかかわらず、このような広告を出すことは、上記のとおり広告可能事項の限定解除に該当する可能性を考慮したとしても、なお問題が大きいと考える。下手をすれば、再生医療法自体が、問題のある治療を提供する医療機関の宣伝広告の材料に利用されているとも評価せざるを得ない。

## Ⅲ. 調査結果についての考察と法令改正等の提案

### (1) 適正な委員会数の検討の必要性

第Ⅲ章では、第Ⅱ章で明らかになった事実に基づく考察、再生医療法と同法施行規則の改

<sup>28</sup> <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000206548.pdf>

正提案を行う。ただ、その前に、もう1つ重大な問題提起をしておきたい。すなわち、認定再生医療等委員会の適正数の問題である。

2019年11月30日の厚生労働省の発表によれば、日本全国に特定認定再生医療等委員会が57件、認定再生医療等委員会が96件設置され、再生医療等提供計画の数については、第一種が19件（研究19件、治療0件）、第二種が513件（研究70件、治療443件）、第三種が3406件（研究64件、治療3342件）とのことである。単純計算では、法施行後5年間における、1つの特定認定再生医療等委員会による審査した計画は約9件（532計画/57委員会）、1つの認定再生医療等委員会による審査した計画は約35件（3406計画/96委員会）である<sup>29</sup>。他方、ある認定再生医療等委員会は約1か月の間に開かれた3回の委員会において合計709件の第三種の治療計画を審査していることも分かった<sup>30</sup>。

我々の検討課題である「審査の質」とは何か、どうすれば向上できるのかは、そもそも定義・検討することが難しい問題である。しかしながら、大半の委員会において、審査経験が蓄積されないことには審査の質は向上しないことは確かであろう。他方、一部には尋常ではない件数の審査を重ねる委員会もあり、その審査の質は当然に危ぶまれる。すなわち、現在の委員会数は適正規模を大きく上回っており、また一部の委員会には不自然且つ不適当な審査件数の偏りが見られるので、適正な委員会数に整理した上で、審査の質の向上を図る策を講じることが必須であると考えられる。

## （2）医師の専門性と治療計画への関与について

ここから、具体的な再生医療法の法令や制度の改正提案を行う。まず、＜専門性調査＞に基づく提案から始める。

医師が自機関で再生医療を治療として安全性と妥当性を持って実施するためには、①その目的に対して用いる細胞と手技が医学界一般で承認されたものであること、②それを自機関で実施（再現）できることの2つが必要である。しかし、＜専門性調査＞からは、一部の再生医療の実施医師や認定委員会には、①②の区別について認識があることも疑わしい。そこで、次のことを法令等の改正案とする。

**【改正提案1】行政通知又は施行規則改正（再生医療等提供基準の加筆）によって、対象疾患と医師の専門性の適合について審査を徹底する。また、細胞の培養・加工に専門性を有する医師と、治療対象疾患に専門性を有する医師が、ともに当該計画を実施する医師とし**

<sup>29</sup> 実際には、一度審査を受けて実施に至ったが、その後中止になった計画もあるので、実際の審査件数は微増すると考えられる。また、計画変更や定期報告が適正に行われているとすれば、審査回数自体は増えるだろう。

<sup>30</sup> [redacted]。なお、この委員会の会議も、再生医療関連商品を扱う [redacted] の会議室で常開催されている。

て参加することを実施要件とする（1人の医師が両方の専門性を兼ねることは可）<sup>31</sup>。

【改正提案2】提案1の前提として、再生医療等提供計画の添付書類「3.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」の様式を、当該再生医療を実施する能力や経験を有する医師であるか否かを確認できるものに整備・統一する。

【改正提案3】再生医療提供計画の様式を改めて、再生医療を行う医師全ての役割を明記させる。

【改正提案4】再生医療学会の認定医制度をより厳格なものに改めた、あるいは新たに厳格な専門医制度を設けた上で、再生医療を実施する医師の資格要件とする<sup>32</sup>。

なお、改正提案1～3については、現行の法制度をベースにした修正によっても可能であるが、改正提案4については、より大きな制度改正とそのための準備（学会認定医の整備）が必要になるだろう。

### （3）「未確立医療」カテゴリの新設について

しかし、＜専門性調査＞や＜引用論文調査＞が示すような事態が発生する根本的な原因は、再生医療法が再生医療の「安全性の確保」を主眼として（法第1条）、法施行規則では「安全性及び妥当性について…十分検討」することを医師の責務とし（施行規則第10条）、治療に本来必要な「有効性」を踏み込んで求めないことにあるとも考えられる。患者に再生医療の実施に起因すると疑われる被害が発生しなければ良く、どのような根拠に基づいて実施する再生医療を治療として正当化するのか、誰がどのように個々の患者に生じた結果（有効性）を評価するのか、このような点に無頓着な治療が驚くほど多いと見られる。

そして、安全性と有効性の両方を確認できない段階のものを「治療」と称して患者に提供

<sup>31</sup> ただし、前掲注5で示したように、治療計画に名前を連ねる医師の各計画への関わり方には濃淡があり、計画に名前を連ねることだけで（名義貸しだけのような形で）この要件をクリアすることがないように留意すべきである。

<sup>32</sup> 参考例1として、臓器移植の脳死判定医の要件は「脳死判定は、脳神経外科医、神経内科医、救急医、麻酔・蘇生科・集中治療医又は小児科医であって、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し…」とあり、臓器提供施設及び移植施設についても関係学会の選定施設に限定されている（臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン））。

参考例2として、助産師による助産所の開設にあたっては、分娩時等の異常に対応するために病院又は診療所の医師を嘱託医として決め、都道府県知事に届け出なくてはならず、その医師の専門科は産科又は産婦人科でなくてはならない（医療法19条、医療法施行規則15条の2、同3条1項5号）。

することにも、問題があると考えられる。国際幹細胞学会（International Society for Stem Cell Research : ISSCR）のガイドラインは、現在の幹細胞を用いた医療介入は「治療」ではなく、本来は「研究」として実施することを、例外的に一定の条件下で「未確立医療（unproven intervention）」として実施することを強く推奨している<sup>33</sup>。

したがって、再生医療等を実施するカテゴリ並びに委員会の審査カテゴリを明確にし、また審査の基準を改めるために、次のことを法令の改正案とする。

**【改正提案 5】**現状の「治療」として実施される再生医療を「未確立医療」として再整理し<sup>34</sup>、その実施のための条件を付す（その条件は【改正提案 6】に示す）。再生医療法の下で「未確立医療」又は「研究」として実施された再生医療が「人の疾病の治療又は予防についての安全性と有効性」を科学的観点から合理的に期待できること<sup>35</sup>が認められた場合に<sup>36</sup>、「治療」として実施することを認める。

**【改正提案 6】**「研究」ではなく「未確立医療」として開始するためには、①標準治療では改善されない疾患、主訴又は症状のある患者を対象にすること<sup>37</sup>、②少数例の患者に限定

<sup>33</sup> Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation: 3.4. Stem Cell-based Medical Innovation (<https://www.isscr.org/docs/default-source/all-isscr-guidelines/guidelines-2016/isscr-guidelines-for-stem-cell-research-and-clinical-translation67119731dff6ddbb37cff0000940c19.pdf?sfvrsn=4>) の一部要約を示す（下線部強調は本報告書執筆者による。以下同じ）。

- ・ ISSCR はごく限られた場合にのみ、臨床医が革新的な幹細胞を用いた介入を少数の重篤な患者に試みることが正当化されることを認める。
- ・ 幹細胞を用いた介入の対象になりうる疾患は、最も難治性のものである。
- ・ 革新的医療は研究そのものではないが、科学的・倫理的審査を受け、被験者保護に服すべきである。
- ・ 幹細胞を用いた介入の実験的且つ非常に不確実な性質を鑑みると、実施者は促進、宣伝、幅広い患者募集又は商業化すべきではない。
- ・ 臨床医兼医学者が個々の患者に介入した経験を一般化可能な知識に寄与するために用いる。その方法として、①体系的且つ客観的方法での結果の検証②ネガティブな結果や副作用発生も含めた結果について学界での批判的な検討③最小数の患者で行った後に速やかな臨床試験への移行。

<sup>34</sup> 自由診療で実施される再生医療を未確立医療として扱うことを、わが国で早期から提案していたものとして、藤田みさお・赤林朗「日本における幹細胞治療の現状と問題」日本医事新報 4562 号（2011 年）27 頁。

<sup>35</sup> 同趣旨のものとして、前掲注 33 の Recommendation 3.4.1 は「合理的な成功の可能性」と表現する。また、厚生科学審議会（科学技術部会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会）の位田隆一委員は「医療として行う科学的意義」と表現している（第 10 回議事録）。

<sup>36</sup> この証明は①治療として実施することを希望する新規計画の審査と②未確立医療又は研究として実施された計画の定期報告の審査のいずれかで成されることになるだろう。

<sup>37</sup> 「主訴又は症状」とは、しわ・たるみの解消や豊胸などの美容改善を目的にした美容医



して実施すること（次の③の評価のために必要最小限の数）、③実施結果について評価する計画を予め策定することを条件とする。<sup>38</sup>

【改正提案7】治療目的で実施する計画について、審査する委員会は「未確立医療」又は「治療」のいずれとして実施するかを、審査申請者の考えも踏まえて判断する。委員会が「治療」としての実施を認めた計画については、厚生科学審議会（再生医療等評価部会）がその判断について審議する。その結果、「治療」として承認されれば、再生医療法の適用を除外する、あるいは、より軽微な内容の規制<sup>39</sup>に留めることとする。

【改正提案8】改正提案6の③が要請する実施結果を評価し、その結果を公表するために必要な実施結果の登録公表データベースを国が整備する。

これら【改正提案5～8】の必要性及び未確立医療として再生医療を扱うことの意味について、若干の解説を加える。実施する医療行為を、その目的と手段それぞれの観点で「研究的であるか」あるいは「治療的であるか」に分けて整理すると次の表ようになる<sup>40</sup>。

療の対象や、「疾患」とは言えない高齢による身体的不具合なども想定する。

<sup>38</sup> この条件の策定には、次のヘルシンキ宣言第37項も参考にした。「ある患者の治療において、証明された介入手段が存在しないか、もしくは既知の介入手段が無効であった場合、医師は、専門家の助言を求めた後、患者または法的な資格を有する代理人のインフォームド・コンセントの下に、未証明の介入手段を用いてもよい。ただし、その方法に、患者の生命を救ったり、健康を取り戻したり、苦痛を和らげたりする望みがあると、その医師が判断した場合に限られる。その介入手段は、その後、安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての症例で、新しい情報は記録され、妥当であれば公表されなければならない。」（福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク [http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet\\_fukuoka/houki-rinri/helsinki.html](http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/houki-rinri/helsinki.html)）

また、平成22年3月30日医政発0330第2号「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」の第2章第6項は、「有効性、安全性など治療効果の評価」のために必要なこととして「①評価療養（健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第2項第3号に規定する「評価療養」をいう。以下同じ。）の対象でない再生・細胞医療や薬事法に基づく承認取得や保険適用がされていない再生・細胞医療は、まずは研究として実施することが必要である。実施後は、実施した再生・細胞医療に関する成績について、医療機関は査読のある学術雑誌へ寄稿し評価を受けるなど、第三者の評価を受けた上でホームページで公表することが必要である。なお、情報公開を行う上では、効果が認められた症例の紹介だけでなく、他の治療を受けた集団と再生・細胞医療を受けた集団の生存期間の延長効果を比較した情報を公開するなど、客観的な有効性及び安全性に関する情報を公開することが必要である。」と述べていた。

<sup>39</sup> 例えば、再生医療等評価部会「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中間整理」にも提案される「第4種再生医療等」の1つとして扱うことが考えられる。

<sup>40</sup> 田代志門『研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理』（勁草書房、2011年）98頁の図を一部改変。

		手段としての技術レベルは研究レベルか、治療レベルか	
		研究レベル (未確立な技術)	治療レベル (確立した技術)
目的は 研究か	研究目的 (一般化可能な新たな知識の獲得)	②研究	
治療か	治療目的 (個々の患者のケア)	③未確立医療	①治療

①医師が目の前の患者を治療する目的で、医学的に確立した技術を用いる場合には、その医療行為は「治療」である。②実施目的が一般化可能な新たな知識の獲得である場合には、実施する医療行為が未確立な技術であっても、確立した技術であっても、いずれの場合にも、その医療行為は「研究」に位置づけられる。そして、③実施目的が治療であっても、用いる手段が医学的に未確立な技術である場合には、それは「未確立医療」として扱われることがある。

わが国における未確立医療の扱いを受ける医療カテゴリを他に探すとすれば、2016年の医療法施行規則の一部改正によって設けられた、当該病院で実施したことのない医療技術であって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定される「高難度新規医療技術」であろう。その実施基準は、平成28年厚生労働省告示第246号に示されているが、(イ)既存治療と比較した場合の優位性、(ロ)当該医療を実施するにあたり必要な設備・体制の整備、(ハ)当該医療を提供する医療者の経験、(ニ)患者に対する説明及び同意の取得の方法の4点である。このうち、再生医療を未確立医療として実施するための基準として、規制の上乗せ内容として参考になるのは(イ)と(ハ)である。ただし、再生医療の新規性(未確立の程度)からすれば、(イ)は「優位性」ではなく「標準治療がないこと、あるいは、標準治療と同等以上であること」が要求されて良く、(ハ)の重要性は【改正提案1~3】に通じる。

#### (4) 治療目的で実施する再生医療の「有効性」について

ここで、上記の【改正提案5~8】の基礎にある考え方を改めて明示すれば、次のような改正提案になる。

【改正提案9】再生医療法を改正し、治療目的で再生医療を実施する場合については「安全性の確保」のみならず、「有効性の科学的・合理的な期待」があることを求め、そのことを再生医療等の提供基準として明示し、認定委員会による提供計画の審査に当たっての基準にもする(この点に関する再生医療等の提供基準は、改正提案13として後述)。



このような提案については、治療に対する法規制としての妥当性を問われることになるだろう。しかし、我々は次のように考えて、再生医療法の中で治療目的をもって実施する場合に「有効性<sup>41</sup>の科学的・合理的な期待」を求めることは可能であると考え。

まず、再生医療法の制定内容を検討していた厚生科学審議会（科学技術部会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会）での議論が、再生医療に有効性を要求することを躊躇していたことは承知している。しかし、それは、新法が治療と研究を区別することなく同一の実施基準を適用するために、治療ではなく研究の内容に有効性を求めることを懸念し、そして「研究に有効性を求めること＝研究を実施する意義（社会的有用性）を求めること」が懸念され、それは学問研究の自由に対する侵害となることを懸念したと認識している。現在、我々が提案するのは、研究と治療の実施基準を分けて、治療目的の場面で実施する場合に有効性という概念を導入することである<sup>42</sup>。

次に、治療目的の場面で有効性を見込みを問うことも問題視する見解があることも承知している。しかし、我々は次のような理由から、その指摘は当たらないと考えている。

第一に、医療契約における治療行為の手段債務性（治療は不確実なものであり、結果・効果を約束できるものではないこと）を理由とする見解がある。これについては、我々が問題にしているのは、個々の患者に再生医療を治療目的で実施した場合の結果の問題ではなく、治療又は未確立医療の計画の内容として有効性が期待できないものを審査・承認することの問題である。

第二に、治療が有効であったか否かは個々の医師患者関係に委ねるべきことであり、提供計画一般のレベルで問う必要はないという見解もある。これについての我々の見解は第一の見解に対するものと重なる上に、そのような医師患者関係が期待できるのは、医師の倫理観と専門裁量が正しく働くという前提があつてのことであるが、残念ながら、第Ⅱ章の様々な調査から明らかになった限りにおいても、その前提を決して少なくない数の医師・医療機関に期待するのは難しいと考えている。医師法 17 条は「医師でなければ、医業をなしては

---

<sup>41</sup> 治療の有効性という概念を巡っては、制度検証班のみならず標準化検討班との間でも繰り返し議論を行った。「有効性」ではなく「効果」という言葉を用いる方が適切ではないかという意見もあり、今後も検討を要する悩ましい問題である。さしあたり本報告書では「有効性」を、臨床試験における推定や検証の対象になる「有効性 (efficacy)」に限らず、治療によって患者個人に生じる「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意味で用いる。

<sup>42</sup> このうち、美容医療のような医療行為（技術）については、有効性の評価をどのように行うか難しい場合があることも理解しているが、当該医療行為（技術）についても、有効性への期待（あるいは配慮）は必要と考える。また、美容医療としての再生医療を受けた後の深刻な有害事象報告もあり (Ferris Jabr, In the Flesh: The Embedded Dangers of Untested Stem Cell Cosmetics—Unapproved procedures and skin care products endanger consumers and clinical research, SCIENTIFIC AMERICAN, DEC. 17, 2012: <https://www.scientificamerican.com/article/stem-cell-cosmetics/>)、後掲注 44 で示すデータにも関連して、決して安全性についても軽視できないことを付記する。

ならない」と定め、医師が実施する医療行為に大きな信頼を寄せるが、これも医師の倫理観と専門裁量が正しく機能するという前提があつてのことである。医師が自らの専門性が無い分野の治療に、再生医療のような未確立の医療技術を用いて乗り出すような事態が、医師の専門裁量で片付けられて良いとは、およそ考えられない。そもそも、個々の医師の専門裁量は適切な同僚審査（ピア・レビュー）に基づいて働くべきものであろう（再生医療法はその仕組みを法制度として位置付けたわけである）。

他方で、希望する医療を受ける患者の権利の阻害を懸念する見解もあるが、有効性が見込めることを科学的・合理的に期待できない「治療」を、患者が受けたいと思うのだろうか。そもそも適法な治療行為には3要件（医学的適応性、医術的妥当性、患者の同意）が求められ、患者の同意があつても医学的適応性と医術的妥当性を欠くものは一般に「治療行為」として認められず、その場合には身体侵襲のための法的要件は一段高くなるはずである。そのために、標準治療が尽きた患者が最後の手段（Last Resort）として再生医療を受けたいという希望のためには、「未確立医療」というカテゴリと要件の下で受療することを可能とすることが我々の提案である<sup>43</sup>。むしろ懸念すべきは、患者が正しい医療（医学界で評価が確立した標準治療や適切に計画された臨床研究）を受ける機会を奪われる可能性であり、それは法律によって対応すべきリスクなのではないだろうか。医療者でも法律家でもない市民が、「安全性は確保されているが<sup>44</sup>、有効性については法令の文言上は規制対象として示されておらず、法律の解釈や運用上どの程度の規制対象になっているか明確ではない」という法律の内容、その法律の下で提供される再生医療の中身を正しく理解できるのだろうか。

なお、第Ⅲ章の多岐に亘る提案は、「安全性の確保」という法律の最優先目的と文言からは直ちに導けない内容も含んでいるかもしれない（あるいは「生命倫理への配慮」から導くことは可能かもしれない）、その場合に提案内容を実現するのであれば、法律第1条の目的規定を改める必要があることも含めて、【改正提案9】を示す次第である。

#### （5）患者の意思決定を支える情報媒体について

患者の治療を受ける希望に目を向けるならば、患者が適切な選択をできる状況を作ることには配慮すべきである。そのためには、説明文書以外に再生医療の内容あるいは再生医療提

---

<sup>43</sup> 【改正提案6】未確立医療として実施するための条件②について、少数例に限定されると当該再生医療を受けたい全ての患者の希望に応えられないという批判もあるだろう。それに対しては、未確立医療を実施する医師の責務は、安易に未確立医療を広く実施することではなく、「未確立医療」が「治療」として認められるデータを作って示すことであると考えられる。

<sup>44</sup> 本項（4）では「有効性」に焦点を絞って検討したが、治療として実施される提供計画の全てが「安全性」に関する科学的検討を経たものとは限らない点も指摘しておく。〈引用論文調査〉の調査結果1では、「1.引用情報の記載が確認できなかった提供計画」「2.引用情報の内容が判別不能だった提供計画」「3.Predatory Journal 掲載論文を引用していた提供計画」「4.安全性が確認できる臨床研究論文を引用していない提供計画」が合計88件（全体の25.1%）存在することが確認された。この点の改善は喫緊の課題であろう。

供計画自体について理解できる資料（説明文書と読み比べることで理解を促す資料）を提供することが有用であろう。再生医療法は患者への説明文書に記載すべき事項を定め、患者が治療目的で再生医療を受けるか否かについて冷静な意思決定ができるような配慮をする。しかし、診療の場面で患者の意思決定に影響を与えるようなツールが用いられる実例<sup>45</sup>があることや<広告調査>の結果を鑑みると、委員会での審査対象を広げ、同時に委員会で承認された説明文書以外を用いて、あるいは説明文書の記載から逸脱するような説明を与えることを禁止すべきである。

【改正提案 10】 認定委員会は説明文書以外に患者の意思決定に影響を与えるような、医療機関が作成するパンフレットやホームページの宣伝広告なども審査対象にする。また、委員会の審査を受けて承認された以外のツールを用いて、説明文書の内容を逸脱し、患者の意思決定に影響する情報を与えてはならないことを施行規則（再生医療等提供基準<sup>46</sup>）に明示する。

【改正提案 11】 厚生労働省から国民への情報提供ページ「再生医療等提供機関一覧」に、提供計画ごとに再生医療等提供機関が提出する「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」も掲出する。

患者の自己決定は適切な説明に基づき、瑕疵のないものである必要があることは論を俟たない。しかしながら、その患者の自己決定の基礎になる医師による説明項目自体を、現行の内容（施行規則第 13 条）から改める必要はないのか、あるいは、施行規則に列挙された項目に即して丁寧に説明を行うようなガイドラインを作成する必要はないのか、特に治療目的で実施される再生医療について、さらに再考する余地があるかもしれない<sup>47</sup>。

---

<sup>45</sup> Tsunakuni Ikka, Misao Fujita, Yoshimi Yashiro, and Hiroshi Ikegaya. Recent Court Ruling in Japan Exemplifies Another Layer of Regulation for Regenerative Therapy. CELL STEM CELL 17(5) 507-508 (2015). [REDACTED]

<sup>46</sup> 例えば、施行規則第 13 条第 1 項又は第 2 項に加筆する、あるいは、第 3 項を設ける。

<sup>47</sup> ここでは、ISSCR の「Informed Consent Standard for Stem Cell-Based Interventions Offered Outside of Formal Clinical Trials」をその参考資料として挙げておく (<https://www.isscr.org/docs/default-source/policy-documents/isscr-informed-consent-standards-for-stem-cell-based-interventions.pdf>)。なお、藤田、一家、八田による和訳「正式な臨床試験の枠外で幹細胞を用いた介入を行う際のインフォームド・コンセント基準」が、[https://www.isscr.org/docs/default-source/clinical-resources/isscr\\_informedconsent\\_japanese\\_final.pdf?sfvrsn=0](https://www.isscr.org/docs/default-source/clinical-resources/isscr_informedconsent_japanese_final.pdf?sfvrsn=0)に公開されている。

(6) 委員会の設置要件と認定プロセス及び適正数について

ここまでは、委員会が審査を独立・公正に行うという前提で、その審査の質を向上させるために、審査のポイントを明確にするという趣旨の改正提案を行ってきた。しかし、＜説明文書調査＞や＜責務相反事例報告＞からは、委員会が審査の申請者に対する独立性・公正性を確保した上での審査が構造的に期待できないケースも複数存在することが窺われた。

現行の法制度は審査の独立・公正を委員要件と構成基準（施行規則第44条～47条）で担保しようとするが、実質的な意味が失われている。特に、複数の医療機関が寄せ集まって別団体（例えば〇×協会など）を設立して、その団体が委員会を設置すると、第46条と第47条の構成基準では独立性・公正性の要件として意味を成さなくなる。問題のある現状が分かった以上<sup>48</sup>、いくつかの改善策を講じなくてはならない。

まず、本章（第三章）の冒頭でも述べたように、委員会の数を適正なものにすることを考えたときに、委員会の設置者要件を見直すことが考えられる。設置者について、再生医療法第26条は「病院若しくは診療所の開設者又は医学医術に関する学術団体」とし、施行規則第42条第1項第1号～3号は「医学医術に関する学術団体」「一般社団法人又は一般財団法人」「特定非営利活動法人」とする。これらの設置者に対しては、施行規則同条第2項に制約が設けられているが<sup>49</sup>、第6号「その他再生医療等委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」が機能していないと考えられる。

しかしながら、それでは委員会の設置要件をどのように改めれば良いのかは難しい問題である。1つの案としては、そもそも医学の実施計画を審査する委員会に対する認定制度が再生医療法を作るときにわが国で始まったのは、当時も日本全国に数多ある委員会の審査の質が懸念されていたからであり、そうした状況での当初の制度構想は、「地域倫理審査委

---

<sup>48</sup> 治療計画の説明文書の複製状況からは、委員会を巡る責務相反は、我々がインターネット上で見つけて＜責務相反事例報告＞として挙げた、一部の計画や関係者だけに生じている問題ではないと推測できる。

<sup>49</sup> 施行規則第42条第2項 再生医療等委員会を前項第一号から第三号までに掲げる団体が設置する場合は、当該者は次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

- 一 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。
- 二 その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、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。
- 三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。
  - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
  - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- 四 再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
- 五 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
- 六 その他再生医療等委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

員会<sup>50</sup>』という名称が示すように、日本全国を地域ブロックに分けて<sup>51</sup>委員会を設置することだったはずであり、ここで初心に立ち戻ることであろう。もう1つの案としては、恐らく形式的要件では規制しきれない部分は必ず残り、また形式要件を満たした委員会を厚生労働省の担当者の裁量判断で認定しないことも難しいと推測するので、委員会の認定を厚生科学審議会（再生医療等評価部会）の所掌とし、専門的見地・経験から実質的な審議を行い、認定の可否を判断することである。

以上の議論に基づき、以下の点を改正案として提案する。

**【改正提案 12】**現存する認定委員会の認定の見直しも含め、再生医療等委員会の認定を厚生科学審議会（再生医療等評価部会）の所掌とする。委員会の認定に際しては、審査件数に比して、委員会の質を担保・向上させるために必要な委員会数を設定する。また、委員会の認定については、更新の場面のみならず、適宜取り消すことができるように改める。

（7）治療目的をもって再生医療等を行う場合の基本理念について

以上に述べてきた改正提案は相当に抜本的な法令改正を要すると考えられ、そうであれば、治療目的をもって（未確立医療又は治療として）再生医療を実施することについての基本的な考え方を正面から改めて規定すべきであろう。施行規則第8条の2に「研究として再生医療等を行う場合の基本理念」が設けられているので、同様に「治療目的をもって再生医療等を行う場合の基本理念」を定めるべきである。

**【改正提案 13】**以下を「治療目的をもって再生医療等を行う場合の基本理念」の施行規則案とする。

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な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

<sup>50</sup> 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会「再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築について」（2013年4月18日）8頁。

<sup>51</sup> 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会 第5回議事録（2013年2月19日）荒木室長、辰井委員発言。



## 5. 提供された再生医療等の結果を評価する方法及び体制を確保すること

この5点の項目について説明を付す。第1点目は、治療計画の作成段階において、その治療を受けることで一般的に期待できる安全性と有効性が見込みが確保されていることが要求され、そのことを認定委員会の審査では確認することを求める趣旨である。

第2点目は、第1点目をクリアした治療計画を医師が個々の患者に提供する場合にそれが実現できるように、あるいは、個々の患者ごとに必要になる治療上のリスク・ベネフィット評価を医師が行うことを求める趣旨である。治療計画の審査においては、医師に対して、計画作成段階で一般的に要求されることと、計画実行段階で個々の患者に応じて要求されることが異なるので、その点を区別して認識することの重要性を、第1点目と第2点目を区別することによって強調した。

第3点目、第4点目は「研究として再生医療等を行う場合の基本理念」と同趣旨である。

第5点目は、未確立医療レベルである再生医療の現状を鑑みて、実施した計画の結果を科学的に評価し、実施結果を公表し、その次の実施計画にフィードバックすることを繰り返すことで、わが国の再生医療のレベルを上げることを目指す趣旨である。

## IV. おわりに

以上が、制度検証班からの報告である。第Ⅲ章に示した改正提案については、医療行為に対する法規制として、相当程度の抜本的な内容に踏み込むものであることは、我々も承知する。しかし、再生医療法は①研究と治療を区別して扱うことを止めて同一の法規制に置く、②治療行為の事前の法規制（法律に基づいた事前の審査と適否判断）は行わないという医事法の基本原則を改める、という2点において、医療行為の法規制としては殆ど前例がない法律として成立した<sup>52</sup>。そのような新規な法律が必要とされたことの背景の1つには、自由診療として行われる再生医療が孕むリスクがあったことは記憶に新しい。そのリスクに対応するために、再生医療法は自由診療で実施される再生医療の実態を把握することを目指して、運用が始まった法律であった<sup>53</sup>。そして、我々は、厚生労働省が法を運用する中で蓄積したデータや明らかになった事象に基づいて調査を行い、その実態の一端を知ることができたと考えている。そうして知りえた実態に照らすと、現行法制度を大きく改めることも避けられないと判断した次第である。

なお、改正提案の内容は多岐に亘ったが、本事業の目的が「認定委員会の審査の質向上」であるために、基本的には法令の改正提案は認定委員会の審査に軸足を置く、あるいは、そ

<sup>52</sup> 一家綱邦「再生医療安全性確保法に関する考察」甲斐克則編『医事法講座第8巻 再生医療と医事法』（信山社、2017年）77頁。

<sup>53</sup> 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会 第7回議事録（2013年4月8日）中畑委員発言。厚生科学審議会 再生医療等評価部会 第1回（2015年3月2日）資料2-1の3頁。







## COI 管理グループ報告書

### I. はじめに

制度検証班 COI 管理グループのミッションは、平成 31 年度に再生医療等安全性確保法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において、新たに研究として行う再生医療等（以下「再生医療等研究」という。）について、利益相反管理に関する手続が定められたことを受け、各研究者が適切に利益相反管理を実施するための体制確立に向けた提言を行うことである。

昨年度の AMED 再生医療臨床研究促進基盤整備事業では、再生医療等研究の実施にかかる利益相反管理の在り方を示す「再生医療等研究に係る利益相反管理ガイダンス（平成 31 年 3 月 20 日）（以下「ガイダンス」という）」を策定した。当該ガイダンスは、法律下の再生医療等研究における利益相反管理の在り方として、「再生医療等研究の利益相反管理について（厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）医政研発 0320 第 1 号平成 31 年 3 月 20 日）」の別紙という形で引用されている。

今年度は、研究者らが、当該ガイダンスに基づく利益相反管理を適切に実施するために、ガイダンスに定められる利益相反管理の在り方を具体的に示すための方策を検討（手順書あるいは教育プログラム等の作成）するとともに、再生医療等研究に係る利益相反管理の実態調査を行うことにした。

以下、本年度策定した利益相反管理教育プログラムの概要および利益相反管理に関する実態調査結果の概況を述べていく。

### II. 利益相反管理の在り方を具体的に示すための方策

利益相反管理の在り方を具体的に示すための方策として、「再生医療等研究における COI 管理のあり方・進め方」という e-learnig 教材を作成した。当初の計画では、臨床研究法にならぬ、利益相反管理手順書の作成を検討していたが、班会議において、当該手順書はガイダンスとの差異が少なく、活用しにくいという見解に至ったこと、利益相反管理体制を確立するためには、何より個々の研究者の利益相反管理に関する理解を深めることが重要との考えに至ったことから、e-learning 教材を作成することとした。

教材の具体的な項目を以下に示す。

#### 【e-learning 教材】

再生医療等研究における COI 管理のあり方・進め方

再生医療等研究における COI 管理とは？

#### 第 1 章

- ①再生医療等研究において COI 管理が求められる背景
- ②COI 管理の全体像

- ③COI への対応
- ④COI 状態に関する開示
- ⑤まとめ
- ⑥確認クイズ

## 第2章

- ①再生医療等研究に係る COI の全体像
- ②再生医療等研究における COI 管理主体
- ③再生医療等研究における COI 管理のあり方
- ④再生医療等研究における COI 管理の実務
- ⑤まとめ
- ⑥確認クイズ

本教材では、研究者が利益相反管理として実際何をすべきかを伝えることに重点を置き、利益相反管理実務に密着した教材を目指した。また、利益相反の目的や必要性についての理解が低いと言われている現状を踏まえ、利益相反管理に関する基本的な認識を深めることにも留意した。さらに、利益相反管理は、単に利益相反の申告をすることで完結するものではなく、個々の研究者が自らの利益相反について認識し、利益相反による弊害が生じないように自ら対応することが重要であるため、教材では単に利益相反管理の方策を示すに留まらず、思考力や理解力、対応力を問うような学習効果評価システムを組み込むことを目標とした。

### Ⅲ. 利益相反管理に関する実態調査の結果

再生医療等研究における利益相反管理の実態、特に昨年度 AMED 事業で策定したガイドランスの運用状況を把握するため、実態調査班が実施した「認定再生医療等委員会全国調査 2019」において、利益相反管理に関する実態調査を実施した。設問項目は以下に示す。

#### 【「認定再生医療等委員会」事務局対象調査 Q34~35】

Q34 利益相反管理についての質問(利益相反管理様式についての質問、利益相反についての質問を含む)を受けたことがありますか。

Q35 審査の際、2019年3月より厚生労働省のウェブサイトに掲載されている「利益相反管理様式」を用いていますか。

Q35-1 様式についての事実確認を利益相反マネジメント委員会(利益相反管理のために特別に設置した委員会)が行っていますか。あるいは他の手順で行っていますか。

Q35-2 再生医療等研究の審査において、利益相反(利益相反管理基準や利益相反管理様式)について指摘事項がありましたか。またその内容はどのようなものでしたか。

当該調査の結果、ガイドンスが示す様式の普及度は高いことが明らかになった。その一方で、ガイドンスでは、法律下の利益相反管理は、できるだけ簡便に実施するため、利益相反委員会による審議は必須としていないのにも関わらず、約半数が利益相反委員会で審議していることが明らかになった。

#### IV. 今後の課題

Ⅲ. の調査結果を通じて、利益相反管理に一定程度の時間と手間が生じていることが示唆された。その背景にはガイドンスについて理解が浸透していないことや、ガイドンス自体について改善の余地があることが推察される。再生医療等法のみならず、類似の管理体制をとっている臨床研究法下の研究含め、利益相反管理の実態や、ガイドンスに基づく利益相反管理の在り方を見直し、研究者の負担に配慮した利益相反管理の在り方に改善していくことが必要と考える。

#### IV. おわりに

以上が制度検証班 COI 管理グループにおいて取り纏めた、利益相反管理体制の確立に資する方策の検討と調査の結果に関する報告である。

利益相反管理体制の確立に向けては、個々の研究者が正確かつ適切に管理が行えるように、管理の方策を示すガイドンスの充実・改良を目指すことも今後必要となると考えられる。その際、研究者や委員会の負担の軽減という視点での改良も、必須と言えそうだ。

#### COI 管理グループ 班員 (\*はグループ長)

飯田香緒里\* (東京医科歯科大学 統合研究機構 産学連携研究センター)

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)

森尾 友宏 (東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科)

吉田 雅幸 (東京医科歯科大学 統合研究機構 生命倫理研究センター)

西村 訓広 (国立三重大学 地域イノベーション学研究科)

中濱 洋子 (国立がん研究センター 臨床研究支援部門)

川澄みゆり (東京医科歯科大学 リサーチユニバーシティ推進機構)





## 7. おわりに

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、再生医療法）は、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図ることを目的としており、再生医療等を臨床研究や自由診療として行う場合は対象となる。再生医療法の最も大きな特徴は、再生医療等に関する臨床研究と治療が同一の法の下に規制されていることであり、これにより国内で提供される再生医療等の全体像が明らかとなってきた。

一方で、臨床研究と治療は提供の目的や実施意義が大きく異なる。臨床研究は将来の医学の発展を第一の目的にするが、治療は患者の疾病又は疾患の回復を目指すものである。同じ再生医療等であっても、認定再生医療等委員会において、これらの違いを理解しながら、実際の審査を進めることは容易ではない。

そのため、認定再生医療等委員会の審査の質の不均質を是正し、向上させていくことを目的とし、本事業では、研究と治療、委員と事務局という着眼点で問題を整理しながら、認定再生医療等委員会の実態調査、標準化に資する審査の視点の提示、及び再生医療法の制度的課題と改善策の提示を目指し、各班が連携を図りながら取組を進めた。その結果、本事業では、現状の再生医療等委員会の審査体制の課題を明らかにしたうえで、治療として実施される再生医療の審査において留意すべき点を整理し、今後の再生医療法改正に向けた提言をとりまとめることができた。

その多岐に亘る取組をここで手短かに紹介することは控えて、本事業全体を通じた大きな成果を1つだけ述べておきたい。それは、認定再生医療等委員会は審査において、（1）再生医療等を提供しようとする医師又は歯科医師の適切性、（2）対象疾患の状態・医療技術の難易度、及び（3）特定細胞加工物の安全性について、提供される再生医療等を総合的に判断することが求められていることを明確にできた点である。

医薬品医療機器法（「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」）と異なり、再生医療法における認定再生医療等委員会は、細胞加工物（医薬品医療機器法でいう再生医療等製品）の薬事承認を目指した試験の審査でなく、個々の「再生医療等提供計画」に対する意見を述べることを求められている。そのため、同じ細胞加工物であっても、提供しようとする医師又は歯科医師の能力や専門性、また、対象とする疾患の重篤度や治療技術の難易度により、提供計画の妥当性に係る意見は異なるはずである。故に、既にある医療機関で提供されている再生医療等技術であっても、他の医療機関で同様の再生医療等技術を提供しようとする際には適切な審査が必要であり、この認識を各認定再生医療等委員会と共有していくことが重要と考える。

本事業では、医歯薬学、法学、公衆衛生学、生命倫理学などの専門家が、大規模な調査を実施し、認定再生医療等委員会に関する詳細な実態を把握し、それに基づいて多様な意見を交わした。むろん、限られた時間の中での事業であったために、各班の報告書が示すように、積み残した課題も少なくない。とりわけ、治療の審査において「有効性」の内実をどう考え、どう評価していくのか、制度検証班の提言をどのように現実の制度に落とし込んでいくのかについてはさらに踏み込んだ検討が必要である。

ただし、各班の報告書、資料などから成る成果物は、班員の間で議論を積み重ね、専門を異にする研究者の間での一定の合意をみたものである。また、今後に向けた提言や論点整理のみならず、それら提言等の基礎となった各種の調査結果は、認定再生医療等委員会の質向上に向けた基礎資料としての意義を有している。そのため、本事業の成果については、行政機関内部にとどまらず、広く再生医療等の研究者及び国民一般において可能な限り広く正確に共有されることを切に望む。

2020年3月25日

事業検討班代表 順天堂大学 飛田 護邦