

令和2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 2020年8月5日～2021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) 事業の目的	1
(2) 事業の背景	1-2
(3) 業務の内容	2
(4) 体制の構築と運営	2-4
(5) 事業参加者	5
2. 調査・企画班の活動報告	7-32
調査・企画班報告書	
3. 普及・啓発班の活動報告	
普及・啓発班報告書	33-42
4. 標準化検討班の活動報告	
標準化検討班報告書	43-48
「認定再生医療等委員会の審査の視点（第三種 がん免疫治療用）」	49-54
「認定再生医療等委員会の審査の視点（治療用）」（令和2年度改訂版）	55-60
5. 制度検証班の活動報告	
制度検証班報告書	61-106
6. 利益相反整備班の活動報告	
利益相反整備班報告書	107-112
7. おわりに	113-115

添付資料

普及・啓発班

(別添1) 第4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2) 調査資料

1. 専門性調査 (R2 版)
- 2 - 1. 提供計画の引用文献類型チャート (R2 版)
- 2 - 2. 引用論文調査 (R2 版)
3. 説明文書調査 (R2 版)
4. 責務相反事例報告
 - ケース1 (R2 版)、ケース2 (R2 版)、ケース3 (R2 版)
 - ケース4
5. 広告調査 (R2 版)

利益相反整備班

(別添3) 教材ほか

- 1 - 1. 教材「再生医療等研究における COI 管理のあり方・進め方」(英語版)
- 1 - 2. クイズ (英語版)
2. 再生医療等研究の相反管理に関する標準業務手順書
3. アンケート調査報告書

1. はじめに

(1) 事業の目的

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（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）が施行され、法の規定に該当する再生医療等を提供する際には、国が認定した認定再生医療等委員会において適切な審査を受け、安全性及び妥当性を確保した上で、国に提供計画を提出することが求められている。

一方で、適切な手続きを経ずに細胞培養加工が行われたり、再生医療等が提供されたりする等、再生医療等を提供しようとする者の法令遵守の意識が社会問題となり、同時に、全国の認定再生医療等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ている。

また、令和元年 12 月に厚生科学審議会再生医療等評価部会において行われた中間整理においては、提供された再生医療等の科学的妥当性（有効性を含む。）に係るデータを収集し、一定程度確認を可能とする方策について、検討すべきである。具体的には、

- ・ 科学的妥当性の評価方法を再生医療等提供計画の記載事項とすること。
- ・ 定期報告に記載する「科学的妥当性の評価」について、再生医療等提供計画に記載した評価方法に沿った評価の記載を求めるなど、記載すべき内容を明確化すること。
- ・ 定期報告に記載する「科学的妥当性の評価」を公表すること。
- ・ 科学的妥当性に係る情報について、レジストリへの登録を求めること。

などの方策について、検討すべきである。とされており、その際、対象とする疾患の範囲や、評価指標、患者の転帰の確認の方法等について、まずは研究事業等において検討を行った上で、その結果を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会再生医療等評価部会において検討すべきである。同時に、認定再生医療等委員会が再生医療等の有効性又は科学的妥当性を適切に評価できるよう、一定のガイダンスを示す等の方策をとることが可能かについて、まずは、「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」（以下「質向上事業」という。）において検討を行った上で、その結果を踏まえ、本部会において検討すべきである。と提言されている。

これらの背景を鑑み、質向上事業は、法の下における認定再生医療等委員会の審査実態を調査し、審査の質を向上させるための具体的方策を検証及び実行し、審査制度が法の趣旨に則り、適切に運用されるよう具体的な制度的課題及び改善策を提示すること、また、審査基準の整合をはかり、審査の質を向上させることにより、安全な再生医療等の提供を支援することを目的としている。

(2) 事業の背景

質向上事業は、健康・医療戦略（平成 26 年 7 月閣議決定）における「再生医療実現プロジェクト」に位置づけられており、平成 29 年度から平成 30 年度においては、日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が公募する「再生医療臨床研究促進基盤整備事業（以下、

基盤整備事業)」の研究課題（認定再生医療等委員会適合性確認事業）として始まり令和元年度からは厚生労働省事業として実施することになった。

そのため、質向上事業は、研究者としての幅広い議論に基づく研究的要素の強い調査・検証内容が基本骨格となっている。

（3）業務の内容

質向上事業では、既存の認定再生医療等委員会の審査が適切に行われているかを調査していくとともに、認定再生医療等委員会の審査の質向上に資する具体的方策を検討した。また、互いの成果を共有しながら、審査の質向上に資する取り組みを策定した。

今年度は、令和元年12月に厚生科学審議会再生医療等評価部会において行われた中間整理の提言も踏まえ、昨年度の当該事業を継承し、「治療」として提供される再生医療等における審査の質向上を目指し、とくに、治療として提供されている再生医療等のうち、人の生命予後に密接に関係する「がん免疫細胞治療」の審査について、詳細な実態調査及び改善策を検討した。

具体的には、特に以下の項目について検討を行い、認定再生医療等委員会が適切に審査等業務を行うことができるよう、審査の際のチェックポイントとなる事項について検証しガイドランス等を作成した。

- ・ 法施行規則第10条第1項¹に規定する検討内容について、認定再生医療等委員会としてどのように評価をするのか
- ・ 提供された再生医療等の科学的妥当性（有効性を含む。）に係るデータをどのように収集し、一定程度確認を可能とする方法を、例えば、提供された再生医療等の科学的妥当性を法第20条²の規定に基づく定期報告の際に、どのように評価（法施行規則第37条第1項第3号³を含む）するのか（公表の方法も含む。）
- ・ 法施行規則第44条及び第45条において構成された者の認定再生医療等委員会の役割について

さらに、上記事項について、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具体的提言を検討した。

（4）体制の構築と運営

質向上事業では、既存の認定再生医療等委員会の審査が適切に行われているかを調査・分

¹ 医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

² 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

³ 当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価

析し改善するとともに、認定再生医療等委員会の審査の質向上に資する具体的方策を検討し、さらに科学的妥当性の評価に係る、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に係る取組を実施するものであり、質向上事業の取組及び成果を、シンポジウム、研修会またはインターネット上において積極的に情報発信等を行った。

本事業の概要

再生医療等安全性確保法下における、認定再生医療等委員会の審査の質向上を目指し、審査実態を明らかにするとともに、審査の質向上及び審査の標準化に資する取組の実施を検討すること。



ア. 調査・分析班

調査・分析班では、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し、その結果から得られた情報をもとに、改善の提案を行うことを目指した。本調査課題では、公衆衛生・医療倫理専門家や医師による実施体制を構成し、認定再生医療等委員会において安全性のみならず、科学的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、法第49条4号で規定されている審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録されているか、審査等業務が適切に運用されているかについて分析した。また、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実施しているか調査を実施した。

イ. 普及・啓発班

他の班との連携及び情報共有を行いつつ、普及・啓発班では、認定再生医療等委員会の審査の質向上に資する研修会等を開催し、また、がん免疫細胞治療の再生医療等提供計画審査経験のある認定再生医療等委員会への実地調査・委員及び事務局ヒアリングを行った。また、認定再生医療等委員会の委員に対して、委員会が抱えている課題等を抽出するためアンケート調査項目の精査を実施した。

ウ. 認定再生医療等委員会の審査の標準化方策の提示

標準化検討班

標準化検討班では、全国に約 160 ある認定再生医療等委員会の審査の質向上を図るための標準化の必要性という視点での課題解決を目指し、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、認定再生医療等委員会の審査の質を担保するための審査の視点策定に着手した。

また、厚生科学審議会再生医療等評価部会において争点となっている、「提供された再生医療等の科学的妥当性（有効性を含む。）に係るデータを収集し、一定程度確認を可能とする方策」についても検討した。

制度検証班

制度検証班では、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・制度的枠組みを検証し、認定再生医療等委員会の審査の質向上に資する課題を明確にし、その解決策の提示を目指した。昨年度の制度検証班において、法学者や医師を中心とする有識者により、認定再生医療等委員会の審査の質向上に資する制度的改善点を幅広く網羅的に検討し改正提案を作成した。今年度は他の法制度との整合性等も踏まえ、実現可能性及び取組の優先度を加味して提案事項についてより具体的な議論・検討をした。

利益相反整備班

法及び法施行規則に規定する利益相反管理に関する諸事項とその手順を示すため、再生医療等研究における利益相反管理に関する標準業務手順書を策定した。

今年度の質向上事業の取り組み概要、一昨年度及び昨年度の取り組み概要を下図に示す。

＜年度別の質向上事業の取組概要＞

	H30年度（2018年度） AMED事業 研究成果報告	R1年度（2019年度） 厚生労働省委託事業 成果物	R2年度（2020年度） 厚生労働省委託事業 成果物
標準化検討班	・ 審査の視点（研究）	・ 審査の視点（治療）	・ 審査の視点（がん免疫治療）
実態調査班	・ 委員会アンケート予備調査 ・ 公開情報予備調査（委員会現状） ・ 教育研修会	・ 委員会アンケート調査 ・ 公開情報調査（委員会現状） ・ 訪問調査（第3種委員会） ・ 委員会向け教育研修会	調査・分析班 ・ 公開情報の分析調査（委員会の議事録調査） ・ 提供計画調査（がん免疫治療の治療指標確認） 普及・啓発班 ・ 委員会向け教育研修会 ・ 訪問調査（がん免疫治療） ・ 委員向けアンケート調査 ・ 実地調査・委員ヒアリング
制度検証班	・ 現行法における委員会の課題の抽出	・ 提供計画の実態調査 ・ 法制度に対する提案事項	・ 法制度に対する提案事項の具体化
利益相反整備班		・ 利益相反に係るe-learning教材の作製 ・ 利益相反管理に関する実態調査	・ 再生医療等研究における利益相反管理に関する標準業務手順書

(5) 事業参加者

★印は班長

氏名	所属	専門	調査・分析班	普及・啓発班	標準化検討班	制度検証班	利益相反整備班	
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	事業検討班代表者					
井上 悠輔	東京大学	公衆衛生学 医療倫理	★					
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		●				
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	整形外科学 再生医学			●			
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					●	
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			●			
田代 志門	東北大学	医療社会学 生命倫理学				●	●	
中面 哲也	国立がん研究センター	腫瘍免疫			●			
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					●	
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				●		
藤原 なほ	順天堂大学	小児外科学	●					
本間 康弘	順天堂大学	整形外科学 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	●					
横川 潔	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック	がん免疫細胞療法			●			
吉田 雅幸	東京医科歯科大学	循環器内科学					●	

調査・分析班報告書

I. はじめに

再生医療等安全性確保法の下で展開する「再生医療等」の提供計画は、治療 4206 件（「第一種」3、「第二種」791、「第三種」3412）、研究 141 件（「第一種」21、「第二種」60、「第三種」60）である（2021年3月現在）。

これらの計画は、法定の要件に沿って「審査」を受け、公表されたものである。こうした審査を担うのは、広義の「認定再生医療等委員会」（162委員会）であり、「特定認定再生医療等委員会」（第一種から第三種まで対応、66委員会）、「認定再生医療等委員会委員会」（第三種のみ、96委員会）に大別される（いずれも2020年11月段階）。

これらの委員会の審査実績を、計画の種別に整理すると下表のようになる（2021年3月現在）。全体として「特定認定委員会は「第二種・治療」（76%）の業務が最も多く、次いで「第三種・治療」（15%）、続いて「第二種・研究」と続く。一方、後者の「認定委員会（第三種のみ）はそのほぼすべて（99%）が治療の審査である。

委員会の種類		第一種	第二種	第三種
特定認定再生医療等委員会	研究	21 (2.0%)	60 (5.8%)	16 (1.5%)
	治療	3 (0.3%)	791 (75.6%)	155 (14.8%)
認定再生医療等委員会委員会	研究	-	-	44 (1.2%)
	治療	-	-	3257 (98.8%)

本班では、こうした委員会の審査の実態により具体的に迫るべく、公開情報（新規計画時や定期報告の審査の際の議事録等）や厚労省への提出された書面情報（計画書・同意書等）という限界がありつつも、①「がん免疫療法」を例にとって「審査」の体制および進行を検討した（検討1～検討3）。また、こうした審査の実態を評価するべく、②委員会審査の公開の状況を検討した（検討4）。

以下、最初に「概要」をまとめたうえで、続いて詳細の結果を示す。

II. 概要

0-1 検討の概要

本班では、以下の4点について検討した。それぞれの概要と示唆を述べる。詳細は、以降に続く本文を参照いただきたい。

検討1：「がん免疫療法」の提供計画・関与した審査委員会の特徴

手法・素材：公開情報を用いた量的検討

- ・再生医療等安全性確保法の下で展開する「がん免疫療法」に関する提供計画は 779 件

あるが、内容には大きな重複がある(同じ名称の提供計画が全体の4分の3を占める)。

- ・この779件の提供計画の審査は計47の委員会による審査を受けている。こうした審査は、一部の委員会に集中する傾向があり、上位5委員会が提供計画全体の6割を審査している(上位10委員会に広げると、提供計画の8割にあたる)。
- ・「がん免疫療法」に関する「治療」「研究」のいずれについても、10を超えるような、多数の提供計画を抱えるクリニックが存在している(なお、これら「治療」「研究」の境界設定に関する問題については、本検討で十分に扱えていない)。

検討2：「NK細胞療法」を事例とした提供計画(治療)・定期報告の特徴

手法・素材：サンプリングした4提供計画群に関する計画書等の内容検討

- ・記載の詳細さは計画書によって異なる(簡潔なものもあれば、詳細に示されているものもあり、記載の方向性も含め、異なる内容の計画書では大きな開きがある)。
- ・一方、同一内容の計画書の間では同質性が高い。提供計画や説明同意文書について、特定のテンプレートが出回っており、また特定のCPC、特定の委員会との密接な関係の中で作成かつ審議されているように見える。計画への医師の主導的な関与、こうした医師自身の資質の程度などは見えにくい。
- ・定期報告は、実施件数や提供によって発生した疾病に関する記載が多い。計画段階で治療の評価に関する詳細な記載がみられるものもあるが、定期報告には関連する記載が登場せず、事前計画と事後報告との関係に課題がある。

検討3：議事録の検討：「NK細胞療法」の提供計画・定期報告の審査を中心に

手法・素材：サンプリングした4提供計画群に関する議事録等の内容検討

- ・議事録は審査の質を押し量るに十分なほど詳細とはいえない。
- ・審議の際に示された計画の一部には、事前に一定の評価方針が示されていたり、実際に個々の患者ごとの比較的詳細な記録が示されていたりする例が見られた。
- ・有効性・妥当性の評価のあり方に委員会が苦心している状況がある。
- ・審査の際には、提供基準のチェックリストが多用されているなど、審査の進行・議論の際の参照指標を求めている状況がうかがえた。
- ・提供計画はあるが、提供実績がないまま、定期報告を積み重ねている事例が見られる。
- ・委員の利益相反をどう管理しているか、委員の役割・理念と実際の委員の配置との乖離が生じている場面が見られた。

検討4：再生医療等安全性確保法下での議事録の公開状況と省令改正の影響

手法・素材：公開情報を用いた量的検討

- ・6割を超える委員会が議事録の公開を行っている。省令改正前に比べると公開に応じる委員会は大幅に増加している。但し、10割には至っていない。

- ・他の4割は、議事録の公開を行っていない委員会であるが、その中には休眠状態の委員会（公開すべき議事録自体が元々存在していない）も多く含まれている。それでも、一部の委員会は、報告すべき議事録を有しているにもかかわらず、公開を行っていない。
- ・自前のウェブサイトをしていないが、厚生労働省のウェブサイトで情報公開している委員会が14あり、情報公開の基盤として一定の役割がある。

0-2 主に示唆されるもの

以上が実態調査の結果であるが、調査の結果を踏まえ、班員間では以下のような問題提起があった。他班の議論および今後の政策改革における参照に供したく、書き留める。

(1) 審査の体制

- ・審査内容の重複が多い点からは、今後の審査の効率化、中央化が期待される。これは審査の客観性や独立性の観点からも重要。

(2) 医師・管理者の主導的役割

- ・計画の立案から管理・運営の一連の業務は、医師の判断と主導にもとづいて行われることが改めて徹底されるべき。また、こうした医師自身が適切な資質を備えた者でなければならない。
- ・現行の書式を改め、医師が主体的に治療の計画を立案し、またその進捗を管理できるよう、また事後の評価（定期報告時の審査）が、治療の内容に照らした審査としてより充実したものとなるよう、治療計画や評価の内容に関する欄の新設を求めたい。また、こうした欄が適切に記載されるよう、記載者が参考にできる記載ガイダンスも示されるべきである。

(3) 委員会の設置者への支援

- ・審査委員会では、個々の委員がそれぞれの役割を有している。こうした役割の遂行に適した委員を配置し、委員会は構成される必要がある（特に市民の視点を担う委員の位置づけと役割）。委員の議論への参画の障壁となるものを特定・削減し、またこうした参画のあり方が適切に記録に残るよう、議事録のガイダンスが示されるべき。
- ・委員に利益相反がある場合（委員長が審査する計画との利益相反を有する場合も含む）の対応の仕方について、進行時および記録・情報公開時に対応したガイダンスが示されるべき。

(4) 審査支援

- ・委員会での審査（特に治療に関する提供計画の進捗をどのように評価すべきか等）について、議論・評価を支援するチェックリスト等、ツールの開発と普及に着手されるべき。

(5) その他

- ・すでに一定の割合を占めつつある、「審査の実態がない休眠委員会」「提供実績のない提供計画」等を、より容易に把握できる報告・情報公開体制が求められる。こうした委員会設置・計画継続のすべてを否定するべきではないだろうが、現状では、わが国で実際に展開されている提供計画の種類・規模に関する実態把握に大きな支障が生じている。また、委

員会や計画を維持することの資源の維持・確保、休眠状態のままの体制・計画の質の問題、実働がわからぬまま公開情報を見た一般市民が誤った理解をする危険など、問題を生じかねない。こうした委員会や計画の継続の可否をめぐる議論もあるべき。

- ・治療に関する提供計画の実施状況に関する評価のあり方について、さらなる議論を深めるべきである。特に治療に関する評価をする際、定期報告において何の評価を重視すべきか、委員会は現実的には何の評価ができるのだろうか。委員会が実際に使用できる情報量、患者のフォローアップを支える仕組みのあり方、蓄積された情報の用途・可能性、研究の枠組みとの役割分担のあり方など、いくつかの課題が指摘された。

Ⅲ. 結果と考察

検討1：「がん免疫療法」の提供計画・関与した審査委員会の特徴

再生医療等安全性確保法の下で展開するがん免疫療法について、日本再生医療学会による「再生医療ポータル」(<https://saiseiryu.jp/search/>)の検索⁴にて特定した 779 件 (2020年3月更新) をもとにデータセットを構築した。うち、治療は 746 件、研究は 33 件であった。このデータセットをもとに以下の4点を調査した。

1-1 「がん免疫療法」の審査に従事する委員会の特徴 (資料1)

再生医療等安全性確保法の下で展開する「がん免疫療法」は上記のとおり 779 件であるが、これらは全国の 47 の委員会で審査を受けていた (2020年3月時点)。審査数の多い委員会から件数とともに並べたところ、全国の提供計画の 6 割は上位 5 委員会によって審査されていることが判明した。なお、上位 10 委員会に広げると、提供計画の 8 割 (81.3%) にあたる。

1-2 同種の計画の提供計画の件名に注目した整理 (資料2)

提供計画の名称の文字列に注目し、単純に同一の計画の名称をまとめてみたところ、上記の 779 件は、約 4 分の 1 の「201」件に圧縮されることが判明した (25.8%)。

この検討は、あくまでタイトルからの文字列の同質性に注目した、一次的な検討にとどまるが、後述 (検討2にあるサンプリング調査の結果) のように、同じ文字列のタイトルを有する提供計画間の同質性は極めて高い (あるいは、タイトルも含め「テンプレート化」しているともいえる)。つまり、全てとはいわないまでも、全国で実施されている委員会審査の 4 分の 3 は、他に同様の審査が別所で並行して、あるいは完了している可能性が高い。「タイトルの文字列は異なるが実質的な内容が同じ計画」があることも考えられることから、実際の重複率はさらに高い可能性もある。

⁴ 検索式として、「診療科」 = 「がん・腫瘍」に「治療法」 = 「免疫治療」を加えた。

1-3 がん免疫療法における提供計画件数上位の提供機関（区分：治療）（資料3）

1-4 がん免疫療法における提供計画件数上位の提供機関（区分：研究）（資料4）

がん免疫療法について、提供計画の多い機関を、「治療」「研究」の属性ごとに整理した。一部の提供機関では、多数の提供計画が並行して実施されていることが示された。特に上位3機関は10を超える計画の提供機関となっている。

がん免疫療法を「研究」として実施する提供機関には学術機関があるが、民間クリニックの参画もある。特にある特定クリニックが、多数のがん免疫療法の提供計画を「研究」として実施しており、がん免疫療法の「研究」提供計画全体の中でも大きな比重を占めている。提供の目的や患者への説明のあり方など、治療と研究の境界について確認する課題がある。

【資料1】がん免疫療法における審査件数上位の委員会の提供計画審査状況等

委員会名 (※審査件数降順)	免疫療法に係る提供計画の審査状況		提供計画名 (※同名の計画が10件以上あるものを抜粋、括弧内は件数)
	提供計画件数	割合	
	108	13.9%	(25) (11) (10) (12) / 等
	105	13.5%	(48) / 等
	103	13.2%	(35) (34)
	95	12.2%	(30) (11) / 等
	64	8.2%	(43) / 等
	50	6.4%	(15) (14) (14) / 等
	34	4.4%	(17) / 等
	26	3.3%	(12) / 等
	25	3.2%	(10件以上の同名の計画はない。5件程度名称が同じ計画が数種類ある。)
	23	3.0%	(10件以上の同名の計画はない。3件程度名称が同じ計画が数種類ある。15件が研究)
	22	2.8%	(10件以上の同名の計画はない。3~5件程度名称が同じ計画が数種類ある。)
	21	2.7%	(19) / 等
	21	2.7%	(10件以上の同名の計画はない。5件程度名称が同じ計画が数種類ある。)

		16	2.1%	(10件以上の同名の計画はない。4件程度名称が同じ計画が数種類ある。)
		5	0.6%	(名称が重複する計画はない)
		4	0.5%	(名称が重複する計画はない)
		4	0.5%	(2件で名称重複がある)
		4	0.5%	(名称が重複する計画はない)
		4	0.5%	(2件で名称重複がある。全体のうち3件治療、1件研究)
		3	0.4%	(名称が重複する計画はない。すべて研究。)
		3	0.4%	(2件で名称重複がある)
		3	0.4%	(3件すべて同じ名称：「がんに対する免疫細胞を用いた再生医療」)
		3	0.4%	(名称が重複する計画はない)
		3	0.4%	(名称が重複する計画はない)
		3	0.4%	(名称が重複する計画はない)
		27	3.5%	—
	上記以外の認定委員会 (計)	779	100.0%	
	合計	779	100.0%	

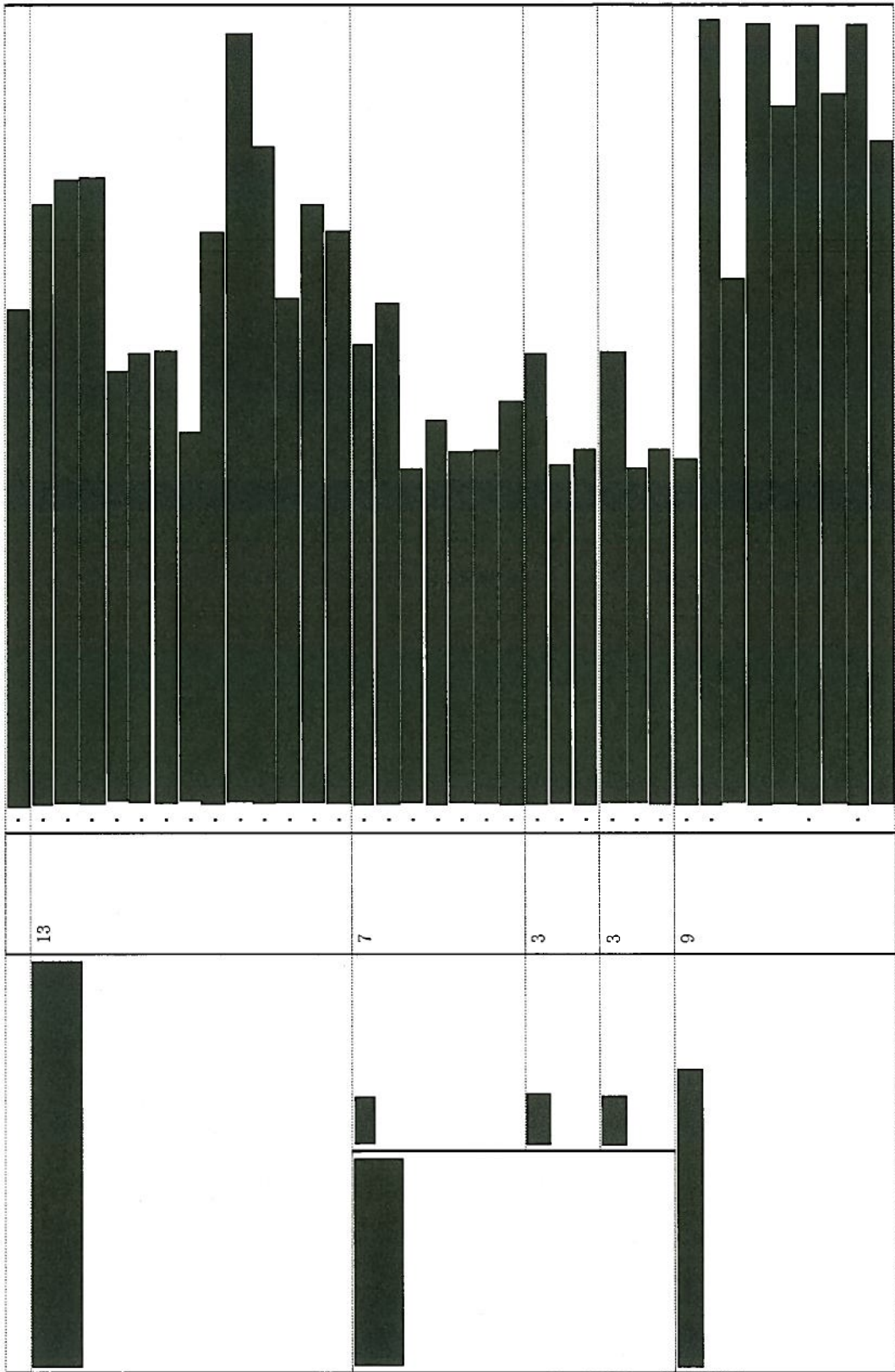
※審査件数上位20位については、同一件数の委員会が6委員会あるため、この表では全25委員会分の情報となっている。

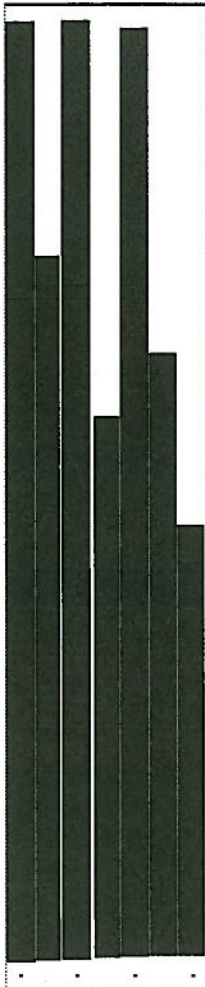


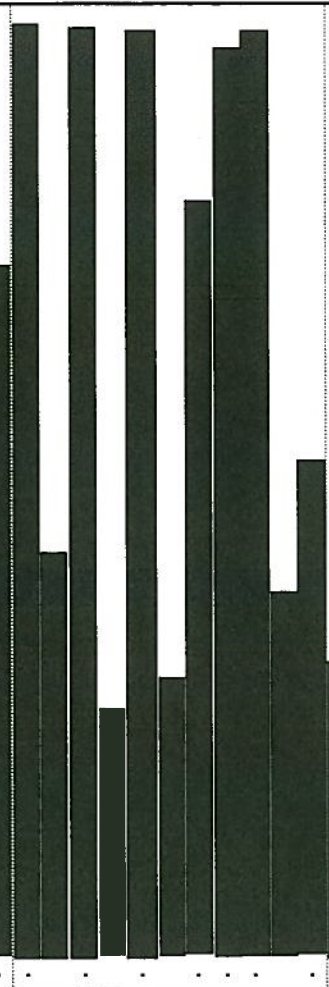


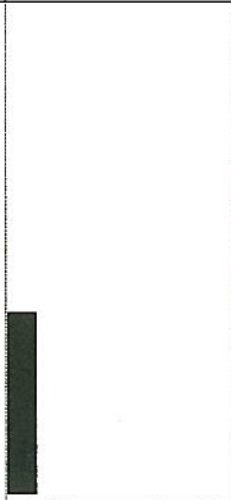

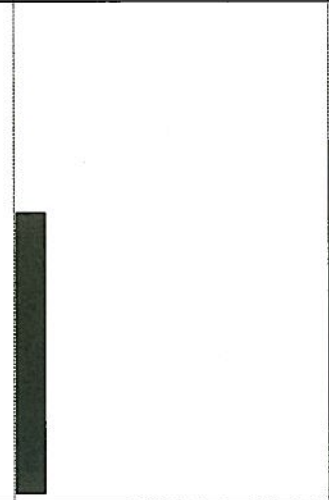

【資料2】がん免疫療法：同一件名の提供計画（上位20件と審査した委員会）

提供計画の名称	件数	%	委員会
1	49	6.3	(49)
2	48	6.2	(48)
3	43	5.5	(43)
4	35	4.5	(35)
5	34	4.4	(34)
6	34	4.4	(34)
7	30	3.9	(30)
8	25	3.2	(25), (12), (8)
9	25	3.2	(1), (2), (1), (1), (19), (3), (1), (17), (1)
10	23	3.0	(15), (14), (14), (12), (10), (1)
11	18	2.3	(11), (10), (5), (3), (2), (7), (1)
12	15	1.9	(1), (1)
13	14	1.8	(1), (1)
14	14	1.8	(1), (1)
15	12	1.5	(12), (10), (1)
16	11	1.4	(11)
17	11	1.4	(11)
18	10	1.3	(10), (5), (3), (2), (7), (1)
19	10	1.3	(10), (5), (3), (2), (7), (1)
20	9	1.2	(1), (1)

【資料3】がん免疫療法における提供計画数上位の提供機関（区分：治療）

提供機関名	提供計画数	提供計画名
[Redacted]	20	[Redacted]
[Redacted]	14	[Redacted]



				
	8	8	7	7
				

【資料4】がん免疫療法における提供計画件数上位の提供機関（区分：研究）

提供機関名	提供計画件数	提供計画名	種別	委員会名
[Redacted]	13	[Redacted]	3種	[Redacted]
		[Redacted]	3種	
		[Redacted]	3種	
		[Redacted]	3種	
		[Redacted]	3種	
		[Redacted]	3種	
		[Redacted]	3種	
		[Redacted]	3種	
		[Redacted]	3種	
		[Redacted]	3種	
		[Redacted]	3種	
		[Redacted]	3種	
		[Redacted]	3種	
[Redacted]	3	[Redacted]	3種	[Redacted]
		[Redacted]	3種	
		[Redacted]	3種	
[Redacted]	3	[Redacted]	3種	[Redacted]
		[Redacted]	3種	
[Redacted]	2	[Redacted]	3種	[Redacted]
		[Redacted]	3種	
[Redacted]	2	[Redacted]	3種	[Redacted]

					3種	
	1				3種	
	1				3種	
	1				3種	
	1				3種	
	1				3種	
	1				3種	
	1				3種	
	1				3種	
	1				1種	
	1				3種	

※審査件数上位 20 位については、同一件数の委員会が 6 委員会あるため、この表では全 25 委員会分の情報となっている。

検討2：「NK細胞療法」を事例とした提供計画（治療）・定期報告の特徴

「がん免疫療法」の提供計画の審査の状況を把握するべく、特に提供計画で取り扱われることの多い細胞療法の一つである、「NK細胞療法」を検討することとした。以下では、「治療」として提出されている「がん免疫療法」について、再生医療等提供計画（以下、計画とする。）、定期報告、説明同意文書を用いて調査を行った。先述の検討1では、同じタイトルの提供計画が多数みられる点を指摘したが、検討2では、①実際にこれら同一件名の計画数のグループ間での同質性を確認すること、②審査文書の記載内容の特性を把握することを主目的に作業を行った。

提供計画名（例）	同一件名の 計画数	提供計画の例		
		計画番号／受理日	クリニック（「再生医療等」の実績が多いところを例示）	審査に当たった委員会
■■■■■ ■■■■■	9+派生3	■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■
■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	25	■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■
■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	20	■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■
■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	6+派生1	■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■

同一件名に注目して、特に計画数の多いものとして、上記の4つの計画テーマを取り上げる。それぞれ、「■■■■■」（以下、NK1とする。）、「■■■■■」（以下、NK2とする。）、「■■■■■」（以下、NK3とする。）「■■■■■」（以下、NK4とする。）である。

2-1 関与するCPCの検討

NK1が11件（うち2件は省令改正未対応なため終了と思われる）、NK2で25件、NK3では12件（うち3件は省令改正未対応）、NK4で5件の計画が提出されていた。全群で共通するのは各群で全てもしくは大部分が同一のCPCを利用しており、それぞれNK1（■■■■■ 45%(5/11)、■■■■■ 36%(4/11)）、NK2（■■■■■ 100%）、9

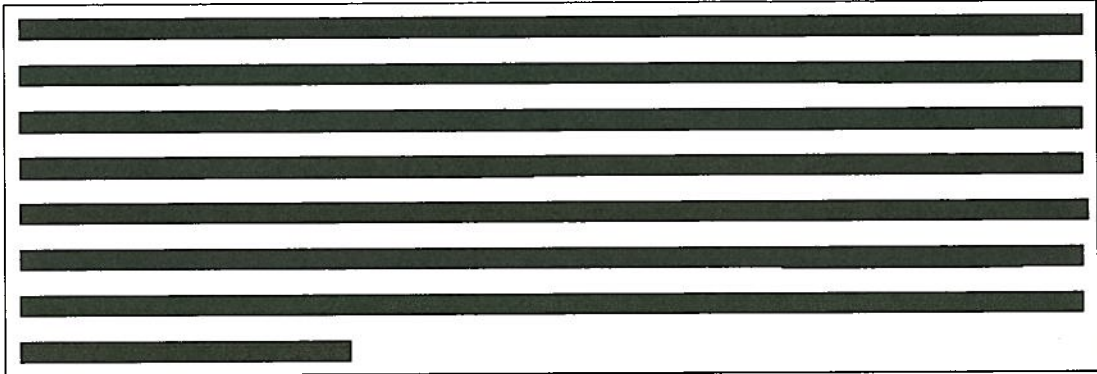
<参照：抜粋>

NK1 :	[Redacted]
NK2 :	[Redacted]
NK3 :	[Redacted]
NK4 :	[Redacted]

治療の評価については、あわせて説明同意文書における記載も検討を行った。それによると、NK1～3 については有効性を謳っているものの、評価方法についての記載はみられなかった。NK4 では QOL も含めた有効性を示しており、治療の評価方法について非常に詳細な記載が見られた。

<参考：抜粋>

NK1 :	[Redacted]
NK2 :	[Redacted]
NK3 :	[Redacted]
NK4 :	[Redacted]



2-4 エビデンス

提供計画のエビデンスについて、計画書の項目である「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の記載内容を、NK1～3 の各群について抽出した。結果としては、同一の内容が使いまわされている印象をもった。

<参照：抜粋>

NK1 :	[Redacted]
NK2 (全件) :	[Redacted]
NK3 :	[Redacted]

2-6 その他

なお、今回検討した計画書、説明文書の中に、他の計画書の件名等の要素が誤って記載されている事例が見られた。例えば、NK1に関する研究計画に関する書類の一部に「BAK療法」という別の治療の説明が混在し、また当該計画の同意書も「BAK療法」の同意書になっていた。計画が立案され、また評価を得て、提出・受理に至るまで、こうした誤りが正される多くの機会があったはずであり、遺憾である。審査のプロセスに加え、提供計画の作成に当たったはずの関係医師の姿勢に疑義をもたせるものであり、またこうした書類が放置されたままになっている点も問題視される。

2-7 小括

がん免疫細胞療法の計画は本来再生法の主旨としては、医療機関の医師が主体で作成するはずだが、現状は特定細胞加工物を製造するCPCごとに計画および説明同意文書等が作成されているように推測されるため、提供する医師の当該再生医療等技術に対する医学的知識の有無については不明である。同時に説明同意文書は医療機関名、医師名のみが変更られて、同一のテンプレートが使われていることもわかった。

効果の評価については、詳細な記載をしている計画もあるが、実際にその結果について定期報告等を用いて委員会へのフィードバックがされている様子は見受けられない。定期報告については「当該再生医療等に係る疾病等の発生状況」についての記載すらなく、実施件数のみで継続の可否を結論づけている委員会がほとんどであった。議事録等の詳細な調査が引き続き必要だと考える。

検討3：議事録の検討：「NK細胞療法」の提供計画・定期報告の審査を中心に

これらの書式に基づく提供計画の新規審査、および定期報告に関する審査は実際にどのように展開されたか。この点を考えるべく、NK1～NK4の提供計画および定期報告が審査された際の議事録を検討した。上記のとおり、同件名の提供計画は複数あるが、ここでは提供計画として示された初期の計画のものを用いた。

議事録の内容を検討する際、盛り込まれる内容の目安として、厚生労働省の通知⁵に示された「8項目」⁶を目安とした。

⁵ 「「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」及び「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について」（令和3年1月28日医政研発0128第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000729401.pdf>

⁶ 同文書の「(46)省令第71条第1項関係」によれば、各委員会の「認定委員会設置者」は、「認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、開催後速やかに当該認定再生医療等委員会のホームページで公表すること」とされている

なお、最初に結論を示すと、議事録を通じた審査の質の評価は難航を極めるものであった。検証は班員の複数名（医師、生命倫理学者）の視点により独立して行われたものの、①から⑥のような客観的な事実に関する情報の掲載については比較的容易に検討できたものの、⑦や⑧について内容を検討するための具体的な情報は示されていない。それでもそれぞれのNK1～4の各群にそれぞれ以下のような留意点が指摘された。以下は、その内容である。

3-1 「XXXXXXXXXX」(NK1)

視点1

この提供計画の件名のもと、とくに初期に実施された提供計画を一件抽出し、新規審査と定期報告の二点を検討した。まず新規提供計画であるが、議事録によれば「質疑なし」→「全会一致」という展開であったことが簡潔に示されている。このこと自体は問題ではないが、審査の流れがどのような内容を伴って展開されたか、議事録のみから審査の質の評価を行うことが容易ではない例と言える。注目すべき点としては、この審査が提供基準のチェックリストに沿って展開されたことであった。当該基準は必ずしも審査のためのチェックリストではないが、委員会において検討すべき点を整理したチェックリスト等のツールがあれば、議論の進行がより支援され、少なくとも論点の共有があったうえでの議論に近づくのではないかと考えられた。

なお、委員構成は、規制の要件に沿って行われていることが読み取れたが、「一般委員」がすべてアカデミア関係者になっているものであった。一般委員の定義づけは必ずしも容易ではないが、他の専門家委員がアカデミアや専門職者によって示されているのみならず、一般委員もアカデミアで占められている点は、制度が求める本来の趣旨と異なっているのではないか。また、委員の利益相反関係の有無について、「有」と記された者（委員長が「有」

（太字・下線は著者により追加された）。なお、こうした「概要」の程度について詳細は記されていない。ただ、「審査等業務の過程」については、同項目で次のような記録の項目が例示されている。本文の8項目とはこれらを指す。

- ① 開催日時
- ② 開催場所
- ③ 議題
- ④ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称
- ⑤ 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
- ⑥ 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
- ⑦ 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
- ⑧ 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）

と示されていた事例も含め)について、これらの者が審議にどのように関与したのか記載もされるべきだろう。

定期報告については、昨年度のもので一件登録されていたが、そもそも提供計画の下での提供実績がないため、検討は当該計画を維持することのみが話題であった。この計画以外にも試行的に抽出した結果からも裏付けられていることだが、提供計画はあるものの、提供実績がまだない、あるいは途絶えて久しい委員会も少なくない。すなわち、提供計画の本数と実際に展開されている提供実績には大きな乖離が生じている。提供実績を把握するための手法・項目を別途考えるべきだろう。一方、提供実績がなくとも、提供計画を維持するために審査がなされる点、定期報告のための審査とはいえ、その実、提供実績に欠いたままこうした計画のために委員会が招集される点は、審査の負担軽減の点から改善の余地があると考える。

視点2

新規提供計画については、再生医療等提供基準チェックリストに従って審査をしていることが分かる内容であった。一方、定期報告については提供実績がなかったため、治療の継続について議論する事項がなく、体制的に変化がないことを理由に継続の可否を判断しているようであった。

3-2 「XXXXXXXXXX」(NK2)

視点1

新規提供計画について、細かな部分(記載整備事項)や選択基準も含めて、一般的な議論がされていた。定期報告における委員会の審議では、安全性情報にもつながる細胞加工物の規格不適合まで確認していた。一方で、科学的妥当性については、有効性を評価するためのデータがないため十分な議論はなく、データの集積を求める意見が議事録に記載されていた。

視点2

①から⑥のような客観的な事実に関する情報の掲載は、満たされていた。新規計画書において、実施する計画に関する詳細な説明がなされていた。件数はまだ少ないが、本計画では、一定の提供実績の蓄積がみられる。その点について、定期報告に関する議事録では、提供した事例に関する安全面での確認があったことがうかがえる。一方、科学的妥当性については、人数面で困難であり、ひきつづき「患者のフォローアップ」を求めるとの議論があった。

備考:この計画をめぐるのは、班員内でもさらに議論を行った。特に議論となったのは、個々の患者への最善の治療提供を念頭に置く「治療」と、それらの「妥当性」「有効性」を委員会において評価することとの関係(相性)をめぐる点であり、人数・実施期間といった評価上の課題・限界、「研究」提供計画との役割分担などの問題提起があった。

3-3 「XXXXXXXXXX」 (NK3)

視点1

定期報告において、患者ごとにその効果（PR、SD等）について評価が行われていることを確認できるものの、科学的妥当性までの検討はされていなかった。一方、再生医療を提供する医師の適格性について確認されており、委員会として一定程度機能していると判断された。

視点2

上記通知における8項目のうち、①から⑥のような客観的な事実に関する情報の掲載はおおむね満たされていたといえるが、委員の利益相反の状況やその管理は詳細でなかった。また、当該計画の審査は、同じ計画管理者が提出してきた案件を束ねて説明がなされ、そのあとに一括して審議がなされるという、管理者ごとの「一括説明」形態をとっている点は注目される。議事録のみからは計画の質の評価は難しいが、一括説明されたこれらの計画は異議なく了承されていた。

定期報告の議事録からは、当該提供実績が、患者個人ごとに追跡され、評価されていることが伺えた。ただ、この提供実績の過半は海外の患者に関するものであり、少なからぬ患者について「連絡なし」「一回きりの来院」と示されていた点は注目される。国境をまたいで来院・生活する患者の事後把握のあり方は、一クリニックのみで大きな限界があるものであり、政策上も今後の課題とするべきだろう。

3-4 「XXXXXXXXXX」 (NK4)

視点1

上記通知における8項目のうち、①から⑥のような客観的な事実に関する情報の掲載はおおむね満たされていたといえる。一方、当日の議論の様子は、再生医療等提供基準チェックリストにもとづき検討して「問題なく全員一致で承認」とされるものであった。

視点2

新規提供計画についてはNK1と同様に、再生医療等提供基準チェックリストに適合するかを判断していた。定期報告においては、安全性と科学的妥当性について問題ないとしているものの、症例数が少ないために今後のデータの集積を求めている。

3-5 小括

以上より、がん免疫細胞療法を審査している認定再生医療等委員会において、科学的妥当性を議論するためには、症例数が足りない、あるいは評価指標としてなんらかの指標を設定している提供計画もあるものの、対象疾患が様々であったり、がん免疫細胞療法以外の治療が患者毎で異なって実施されていること等から、個々の効果はある程度判断可能でも、治療として行われている場合の有効性の議論は困難であることがうかがえた。

また、定期報告に関する情報ではないが、新規再生医療等提供計画を提出する際に用いら

れる再生医療等提供基準チェックリストが審査においても利用されており、定期報告においても、同様のチェックリストがあれば、それが活用される可能性があると考えられた。

検討4：再生医療等安全性確保法下での議事録の公開状況と省令改正の影響

省令改正前の議事録の公開状況（2019年8月）と、改正後の今年度（2020年11月）の議事録の公開状況を、委員会の属性ごとに整理すると以下のとおり（数値は委員会の数）。

	2019 度（改正前）	2020 年度（改正後）
特定認定委員会	公開*29/委員会 55 52.7%	公開 48/委員会 65 73.8%
3種委員会	公開*29/委員会 108 26.9%	公開 58/委員会 96 60.4%
計	58/163 35.6%	106/161 65.8%

*ここではウェブ公開のみ。改正前はウェブ公開以外の公開対応も認められていた。

全体として、議事録を公開する委員会の割合は、省令の改正前に比して大きく増加した。なお、この結果には重要な留意点が2点ある。第一に注意すべきは、上記は議事録を公開している委員会の数であるが、これに該当しないからと言って、「議事録を非公開にしている」委員会とは即断できない。本来公開すべき議事録を非公開にしたままとしている場合もあるが、そもそも審査自体の経験がなく、それゆえ公開すべき議事録が存在しない委員会の可能性もあり得るためである。

この点を詳しく検討すると、2020年11月時点で、特定認定委員会のうち6委員会、3種委員会のうち14委員会は、厚生労働省側に提出された審査記録がない。一方、残る11委員会（特定認定委員会）および23委員会（3種委員会）については、審査の記録があるにもかかわらず、法的要件である公開が実施されていない。これらの委員会は本来、直ちに要件に沿って公開を行わなければならない。ただ、併せて留意する点として、こうした改正に伴う対応のあり方、あるいはこうした改正自体の情報が、（多種多様な）各委員会に適時的に、また明確さ・詳しさを伴って伝えられているか、これらも省察する必要がある。治験や臨床研究法に基づく他の枠組みの活動（およびその実施機関）に比して、相対的に小規模な事業体が委員会（特に3種のみ）の設置主体や計画の管理者になっている場合も想起され、論点の共有と情報保障のあり方は一層重要である。

第二に注意すべき点は、改正前の「公開」の位置づけである。2019年度の省令改正前の段階では、「公開」はウェブサイトであることは必ずしも必要とされていなかった。従って、従来はウェブ公開していなかったとしても、公開要件に反しているとは限らない。あくまで、上記の表はウェブサイト公開に応じた機関の実態と改正前後での変化を示すものとして考

えていただきたい。なお、こうしたウェブサイトには大きく二つの方式があり、一つは各委員会のウェブサイト、もう一つは厚生労働省が設置した情報公開サイトで、それぞれ議事録を公表するというものである。後者については各委員会で自前のウェブサイトを設けていない場合でも、当省のウェブサイトにて掲載されている場合がある。多くの委員会は自前のウェブサイトにて公開を行っているが、14委員会（特定認定5つ、認定9つ）は厚労省のウェブサイトのみで公開を行っている。自前でウェブサイトを開設していない委員会にとって、厚労省のウェブサイトが情報公開の基盤について一定の支援となったといえる。

IV. おわりに

以上、検討1から検討4までの調査結果の概要を付した。結果の概要は「II. 概要」に示しているため、そちらを参照いただくこととして、ここでは繰り返さない。本調査の経過については他の班とも共有し、またその反応も得ながら調査自体も進めることができた。治療の評価については多様な意見があり得るが、多様な論点・視点を掘り起こしつつ、必要な対応を柔軟に行っていく必要がある。その検討に本検討が少しでも寄与できれば幸いである。

以上

調査・分析班（五十音順）

井上悠輔（東京大学）（班長）

許斐健二（慶應義塾大学）

飛田護邦（順天堂大学）

藤原なほ（順天堂大学）

本間康弘（順天堂大学）

八代嘉美（神奈川県立保健福祉大学）

謝辞：データの収集・整理等において、三菱UFJリサーチ&コンサルティング社の■■■■氏に多大な支援をいただいた。ここに御礼申し上げます。

普及・啓発班報告書

I. はじめに

普及・啓発班では、再生医療等安全性確保法の法律や法の精神、標準化検討班でまとめられた安全性・科学的妥当性の審査の視点等の指針、委員会審査運営のあり方を広く認定再生医療等委員会に普及し、委員や事務局への啓発を行う事によって委員会の審査の最低限の質の担保と全体としての質の向上を目指す事を使命として活動する。本年度については、特に「治療」として行われているがん免疫細胞療法に焦点をあて、その倫理的側面、安全性の側面について委員会として審査すべき点を普及するとともに、科学的妥当性の検討についても議論を進めることを重点課題とした。さらに今年度は、各班の間の有機的、機能的連携をとることで、全体としての効果的な活動を目指した。特に、前述のように標準化検討班での審査のあり方を教育研修会を通して普及した。また、セミナーは一方的な普及・啓発活動になるのではなく、教育研修会においてパネルディスカッションの時間を十分にとり、委員会の委員や事務局の意見を聞くことで、その情報を標準化検討班にフィードバックした。加えて、教育研修会でのアンケート調査の結果も含めて調査・分析班の活動に連携するとともに、調査・分析班の情報をもとに訪問調査の訪問先の決定や質問項目の決定の参考とした。さらには、教育研修会での議論は制度検証班の議論にもつなげるなど、各班間の連携の成果はあったものとする。普及・啓発班の活動は、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、アンケート調査、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し、さらにそれを元に議論を進め、他の班の活動につなげるという役割を担った。

II. 普及・啓発班会議の開催

表1 班会議開催記録

開催日	場所 (Web)	議事要旨
2020年9月1日	Web	全体会議の議事を共有し、班の進め方を議論した。 教育研修会：ハイブリッド形式開催を予定。法改正に資する活動を重点的に行う事。全体会議では、今年度クリニックでの「治療」に焦点をあて、科学的妥当性の評価にも踏み込んだ議論を目指し活動を行う事を方針とした。当班での教育研修、アンケート調査、訪問調査も同様にごん免疫細胞療法に焦点を当てる。
2020年9月9日	Web	教育研修会：講演は標準化検討班（まだ完全に固まっていないガイドラインの発表ではなく、森尾班長の個人的意見として審査の質向上のための方向性を伝えていただく）、 開発課（法律の知識、現場の問題や意識をわかってもらう）から講師を予定。WEB アンケートを実施、パネルディスカッションを実施する。 訪問調査：訪問先選定リスト作成後、班内で共有する。

2020年10月20日	Web	教育研修会:開催日時/方法/会場および当日プログラム(案)を検討した。講演は講師による内容の精査が必要となるため、後日WEBでの配信は行わない方針で合意した。
2020年11月30日	Web	教育研修会:開催案内および事前アンケート収集スケジュールの確認を行った。当日までのスケジュールおよび当日プログラム情報を共有した。ハイブリッド形式開催だが、会場参加者の可否はCOVID-19状況により判断する。 訪問調査:訪問候補先情報を共有した。がん免疫細胞療法実施施設でいくつかの問題点に焦点をあて、該当委員会をピックアップした。他の班からの意見もいただき検討することとした。 委員向けアンケート調査は今年度で準備し、実施は来年度とすることを確認した。

III. 活動及び調査結果報告

普及・啓発班は、前述のように、他の班の成果を広く浸透させるとともに、アンケート調査、訪問調査を通して委員会の現状を把握し、調査・分析班の活動につなげるという役割を担っている。また、委員会委員や事務局との議論を通して、標準化検討班、制度検証班の議論につなげるという使命を持っていると考える。それらの活動において今年度事業である以下の3項目について報告する。

(1) 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。第1回(2017年度、参加者212名)は再生医療学会が主催し、第2回(2018年度、参加者250名)、第3回(2019年度、参加者227名)については先行する事業の中で実態調査班として開催、今年度第4回として普及・啓発班がオンラインで実施した。なお、COVID-19蔓延の影響で、オンラインでの実施が困難であったが、一方、従来の開催地(東京、大阪)で地理的に不利だった地域からも参加していただき、結果的には、一回の開催で350名の参加を得ることができた。

例年どおり、委員および事務局を対象とし、再生医療等安全性確保法省令第70条に規定された教育研修の機会の確保の一つとして、各委員会設置者が利用できるよう、日本再生医療学会と共同して修了証を発行した。なお、プログラム構成は、全体講演の部とパネルディスカッションを行う形式とし、パネルディスカッションは事前アンケートを回収しその結果をもとに、当日意見交換を行った。

これまで後半を分科会として分かれての議論の形態をとっていたが、今回は議論の時間を十分とれたこと、事前のアンケート調査に多数ご協力いただき、その結果についての考察ができたこと、がん免疫細胞療法にテーマを絞れた事などから活発で踏み込んだ議論ができたと考える。特に、パネリストの中にクリニックでがん免疫細胞療法を行っている先生にもご参加いただいたことから、踏み込んだ意見交換ができ、一定の相互理解もできたのではな

いかと考える。また、厚生労働省の方にもオブザーバーとして議論に参加していただき、有意義な意見交換ができたと思われる。プログラムは以下のとおりである。

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、

医学部付属順天堂医院 臨床研究・治験センター

② 会場： WEB 開催

③ 日時： 2021年1月10日（日）13:00～17:00

④ プログラム

講演Ⅰ： 「再生医療法施行後5年の施行状況について」

講師： 井本 成昭（厚生労働省医政局研究開発振興課）

講演Ⅱ： 「治療として行うがん免疫細胞療法：

その現状と認定再生医療等委員会審査における課題」

講師： 森尾 友宏（東京医科歯科大学）

講演Ⅲ： 「再生医療に関する法規制と研究・治療の傾向」

講師： 岡田 潔（大阪大学）

パネルディスカッション：「委員会の審査のあり方について」

講師： 江副 幸子（大阪大学）

井上 郁（京都府立医科大学）

笹井 雅夫（大阪大学）

飛田 護邦（順天堂大学）

中面 哲也（国立がん研究センター）

横川 潔（神戸ハーバーランド免疫療法クリニック）

⑤ 参加人数 350名

参加者の内訳を表2に示す。

第三種のみ委員会（認定再生医療等委員会）からの出席が多く、普及・啓発班の活動としては望ましいことと思われた。また、今年度の活動テーマであるがん免疫細胞療法の審査のあり方を考えるにおいても「治療」としてがん免疫細胞療法に関わる認定再生医療等委員会委員の参加はありがたい事と考える。これまで審査についての適切な指針がなく、それぞれの委員会で手探りのなか運営、審査が行われている状況の中、アカデミア以外の委員会においてこのようなセミナーのニーズは高いと推察される。今後も情報発信と相互の議論の場としてのセミナーの位置づけは継続する必要があると思われる。

表 2 参加者の内訳（複数選択可）

	(%)
(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	11
(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
(第三種のみ) 一般の立場の者	2
(第三種のみ) 事務局担当	17
(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	1
(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	8
(特定認定) 臨床医	7
(特定認定) 細胞培養加工に関する識見を有する者	5
(特定認定) 法律に関する専門家	3
(特定認定) 生命倫理に関する識見を有する者	4
(特定認定) 一般の立場の者	7
(特定認定) 生物統計家その他の臨床研究に関する専門家	3
(特定認定) 事務局担当	18
委員会に所属していない	11
未回答	1

(2) アンケート調査

① 教育研修会事前アンケート調査

教育研修会は Web 登録システムを採用したため、そのシステムを利用し、参加希望者にアンケート調査を実施した。そのアンケート調査の結果を研修会当日のパネルディスカッションの材料とすることとし、以下の 6 点に絞った内容でのアンケートとした。

<委員向け>

1. 定期報告での安全性情報の取得について
2. 定期報告での有効性の確認について、(有効性の評価方法について)
3. 提供機関、提供医師の適格性について
4. 患者説明同意文書の内容 (過度の期待を抱かせないための配慮)

<事務局向け>

1. 事務局の運営（資料確認の時間等）
2. 教育の機会

回答では、安全性や有効性については、委員長のみが判断すればいいといった意見や、安全性や科学的妥当性の判断は「必要なし」という意見もごく一部にはあったが、概ね妥当な意見が返ってきたと思われる。

委員全体の中で定期報告で安全性を確認しているのは94%、科学的妥当性を確認しているのは88%となっていた。安全性の基準が不透明とする個別記載もあった。効果については必要ないという意見も3%程度見られた。医師の適格性については、大多数が専門分野や再生医療への経験を元に判断するという意見が大多数であったが、確認していないという答えも11%あった。患者説明同意文書において過度の期待を抱かせないよう文書になっているかの確認は92%の委員がしていると述べたが、確認していない、または必要ないといった意見があわせて8%存在した。委員会の運営について、資料を当日渡されるかという質問に対しては、時々そうである、いつもそうであるを合わせて25%であった。事務局側としては、兼任が70%であり、相談する人がいないという訴えもあり、また、厚生局の対応が局によって異なることでの不満を訴えている回答もあった。詳細については「事前アンケートまとめ」に記載。

② 認定再生医療等委員会「委員」対象アンケート調査の準備

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した。なかでも品質や科学的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。

アンケート調査の対象は、すべての委員会の委員全員とし、「事務局」対象悉皆アンケート調査で利用したWeb調査のシステムを利用し、100%回収を目指す。

概要

- 委員の意識調査、委員会での審議等の実態調査を目指す。
- 全体で20～30項目とし、回答の負担を少なくする。
- 委員会の種類、委員の種類により項目を別で設定する。

大項目としては、以下のもの

1. 委員の背景
2. 事務局対応についての意見
3. 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）
4. 年次報告について
5. 省令改正による影響、変化について
6. 意見等の自由回答

特に、教育研修会での議論、アンケート調査の結果、調査・企画班であぶり出された問題点などをもとになるべく問題点の核心に迫る内容での調査を目指し計画した。

(3) 実地調査

①認定再生医療等委員会訪問調査

訪問調査は、アンケートや申請書の内容からはくみ取れない審査の実際をオブザーブし、実態把握に努めるとともに、委員会事務局や委員にヒアリングを行い、実態調査、意識調査を行う事を目的としている。

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、委員会の開催日時に合わせて訪問した。今回はがん免疫細胞療法の再生医療等提供計画を扱う委員会を対象とし、その中でも「審査件数の極端に多い委員会」「同一の計画について多数の承認をしている委員会」「がん免疫を研究として実施しているクリニック」「海外の患者を受け入れているクリニックの委員会」を20委員会程度抽出し、協力していただける委員会を募った。今年は、COVID-19 蔓延の影響で開催されない委員会も多く、また Web 開催とする委員会もあった。その中で、3月に開催される2つの委員会に訪問調査を行う事とし、同意を得られた以下の2施設に訪問調査を実施した。訪問した委員会では委員と事務局へのヒアリングを行うことを事前に取り決め、ヒアリングと観察、評価の内容については、以下の内容とした。

表3 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、成立要件をみだ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

No	大分類	小分類	ポイント
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
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
29	研修会に参加しなかった（出来なかった）理由		

訪問調査の結果

1. 訪問施設 A（がん免疫療法系）

日時：2021年3月17日（水）19:00～21:00

場所：東京都

訪問者：■■■■■、■■■■■

訪問概要：

- 1) 委員会傍聴（委員：7名（委員長含む） 19:00～20:40（訪問者退室）
- 2) 委員ヒアリング（対応者：委員長） 20:40～21:00（担当 ■■■■）
- 3) 事務局ヒアリング（対応者：2名） 20:40～21:00（担当 ■■■■）

委員会傍聴：

今回の審議事項は実施件数0件の施設の定期報告のみであり、上記審議内容について評価はできなかった。出席していた委員のほとんどが細胞供給企業の社員であり、クリニックから製品開発者または開発研究者へのコンサルトについての議論にほぼ終始していた。審査委員会としての立場が明確になっていない部分もあるかと思われた。当該がん免疫細胞療法が有効であるという前提での議論に終始しており、客観的評価ができていないと思われる。免疫チェックポイント阻害剤との併用については、患者説明同意文書に危険性を記載すべきとの厚生局からの指導に対して否定的な意見が多かった。法律専門家（弁護士）から

の記載すべきであるとの意見に対しては書き方の問題だという結論となった。

データをまとめて承認を得ようという意気込みはあり、その点は評価できるが、データの客観性については疑問が残る。少なくとも今回はベストレスポンスの症例を挙げて議論がなされている。

委員ヒアリング（委員長）：

1. 委員会の審議に関するガイドラインが必要かという質問
治療によって審議内容は違うので統一したガイドラインは難しいと思う。
2. 提供機関、責任医師の適格性についての質問
これでいいのかと思われる医師はいるが、それで承認しないという訳にはいかない。その意味では客観的指標があれば、助かる。
(別の委員からの意見：重要なのは、治療の開発を行っている者であって、提供者（医師）は注射するだけなので適格性なんていらんいですよ。)
3. 定期報告で効果についての評価はしているかの質問
保険診療での腫瘍マーカーや画像検査ができないため実際には評価ができない。
(別の委員からの意見：保険診療の病院からは診療情報提供をもらえない。ネグレクトされているので自分からも提供はしない。)

事務局ヒアリング：

1. 事務局運営について
議事概要はHPと国の委員会システムに登録している。問い合わせ窓口も連絡先を表示している。
2. 技術専門員の意見について
法改正後、特定細胞加工物の製造における技術専門員が必要になり、必要時は██████委員から紹介してもらった██████先生に意見を聞いている。現状、不都合はない。
3. 認定再生医療等委員会の質の担保について
教育研修会で議論になったことは当委員会にフィードバックして、協議している。がん免疫細胞療法に対する共通した治療効果の判定は、患者負担が増大することを懸念している。
4. 再生医療法に対する意見について
再生医療法の施行以前は、医師の裁量で行われていた自由診療は医師と患者とで成立するものであるため、再生医療法が重視する安全性が確認できていれば、実施する医師が科学的妥当と判断すれば実施できるものとする。しかし、再生医療法によって一定の規定を設けて実施することには意義があったと考える。一方で、事務的な負担が増えた。法改正では、事務負担を増やすような内容にせず、再生医療の提供に係る本質のようなものを遵守すればよいものとしてほしい。

2. 訪問施設 B (がん免疫療法系)

日時：2021年3月25日(木) 18:30~20:20

場所：福岡県 (WEB開催)

訪問者：■■■■■、■■■■■、■■■■■

訪問概要

委員会傍聴 (委員：12名 (委員長含む)) 18:30~20:20

委員会傍聴：

今回の審議事項は、実施件数29件及び0件の定期報告(同一施設)のみであった。定期報告の審査にあたり、当該施設の再生医療等の提供を行う医師から報告対象期間の概要について説明があった。その後、委員会事務局から要望のあった、1)安全性、2)科学的妥当性、3)海外文献情報を含めた本治療法との比較について、担当医の見解の説明があった。

1)安全性はCTCAEのGradeに基づくもので、血液系でGrade3は認めるものの、非血液系ではGrade3の事象がない旨の説明があった。2)科学的妥当性については、提供にあたって一番多かった癌腫(膵臓癌:8件)について、RECISTによる評価や当該治療法を受けた回数と生命予後の関連性等の説明があった。3)海外文献情報を含めた比較では、直接本治療法との比較は困難であるとの前提で、類似の癌腫、治療法における生命予後等を一覧で示しながら、これまでに得られた本治療の臨床情報から考えられる科学的妥当性の説明があった。質疑応答では、本治療や文献情報で得られた内容から、同意説明文書の改訂の必要性や、エビデンスの確立のための今後実施すべきことについて意見があった。

委員会として、客観的評価を行うため、「治療」の品質を確保するための努力がなされている点は評価すべきと考えるが、今回の委員会の大半の時間は提供機関の医師による免疫治療一般の講義にあてられ、質疑応答は活発になされていたが、審議内容が明示されなかったため、委員会の進行(発表、審査、決議)も明確でなく、最終的な委員会としての意見についてWEB会議の場では取りまとめがされず決裁もなかった。

IV. おわりに

がん免疫細胞療法では、安全性とともに治療効果が重要であり、その点、効果ははっきりしない美容整形やアンチエイジングとはやや性質が異なると思われる。その意味で今回がん免疫細胞療法に議論を絞ったことで、より深く具体的な議論ができたと考える。がん免疫細胞療法においても各々のクリニックで独自に行われている細胞治療の評価を統一して実施することは困難である。しかし、治療ががんの制圧や患者の利益を目指すものである以上、何らかの統一した評価基準が必要である。そのためには、レギュラトリーサイエンスや臨床科学的知見にもとづいたデータの蓄積を通してより安全で有効な治療を目指すための幅広い議論が必要であると考えます。

また、「治療」として行われているがん免疫細胞療法もその後の安全性の評価が確実になされているところもあれば、投与してその後の経過追跡がなされていない事例も散見する。

もちろん、現在の再生医療の委員会が抱える問題点はがん免疫細胞療法に限ったものではない。今回がん免疫細胞療法を審査する認定再生医療等委員会の中で明みになった問題点を再生医療全体に広げて照査し、さらに包括的な問題点を洗い出す作業も必要である。現在の法律のもとでは、再生医療等の倫理性、安全性、及び妥当性について客観的に評価し、必要に応じて是正するには、認定再生医療等委員会が意見を述べる以外に手段がなく、委員会での適切な審査と意見が求められる事を改めて感じている。その意味で委員会の質向上事業の責任と重責を改めて認識した。また、これらの活動が今後の再生医療の法整備と運営に資することを願う。

普及・啓発班 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）

江副 幸子*（大阪大学医学部医学系研究科 特任教授）

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）

飛田 護邦 （順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 先任准教授）

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。今年度事業においては、再生医療等技術の中で特にがん免疫細胞療法の治療にフォーカスを絞った取組みを行うこととし、昨年度作成した「認定再生医療等委員会の審査の視点（治療用）」の考え方を元に新たに「認定再生医療等委員会の審査の視点（第三種 がん免疫細胞療治療用）」（以下、「審査の視点（がん免疫細胞治療）」）を作成した。以下、この審査の視点（p. 49-p. 54）について論じる。

II. 審査の視点の議論

治療として提供されている再生医療等技術のうち、特に第三種再生医療等の提供に係る科学的妥当性については、再生医療等評価部会等において問題提起^{*1}されている。しかし、治療として提供される場合は、対象となる疾患や治療を受ける時点での患者の状態や期待する効果等は様々であり、収集するデータの信用性の確認の方法や、研究のように一律の評価指標を設定・評価することは難しいと考えられるとの結論に至った。そこで、まず、特定の診療領域に限定し、どのような医療データを集めることで、認定再生医療等委員会が科学的妥当性を審査の際に評価しうるかを検討することにした。対象疾患の分類別でみるとがんが多く、美容等で用いる再生医療等と比較した場合、その疾患の重篤性が高いこと、先進医療として先行して評価されている再生医療等技術があること、社会的背景^{*2}等から、今回個別具体的な再生医療等技術の一つとしてがん免疫細胞治療について取り組むことにした。

がん免疫細胞治療は、身体の構造等の再建等を行う再生医療等とは異なり、その適応や治療効果に対する考え方について、審査にあたり配慮すべき事項が複数あると考えられるため、がん免疫細胞治療の専門家2名が班員に加わり、現在行われている治療の実態や現場での課題を確認しつつ、主に以下を中心に議論を行った。

1. 提供計画上、治療法に応じた安全性及び有効性を見込みを確保すること

提供計画上、安全性に関し特に新たな議論はなく（実施体制については後述）、有効性を見込みについて「審査の視点（治療用）」と書き分けるべきかについて議論があった。昨年度の標準化検討班において作成した「審査の視点（治療用）」では有効性について、下記の

^{*1} 第40回厚生科学審議会 再生医療等評価部会（令和元年7月24日）議事録より

^{*2} 平成28年7月28日 厚生労働省医政局研究開発振興課長発出の事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」より

ように定義している。

「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実効性 (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。」

がん免疫細胞治療は、標準治療後に開始されるケースもあり（標準治療との併用や標準治療を選択しない場合もあるようだが）、がんのサイズ、腫瘍細胞数や腫瘍マーカー等の客観的評価だけではなく、QOL や患者の満足度等の主観的評価も含めて総合的にその効果を判断すべきではないか、という議論が行われた。

また、本審査の視点はその対象をがんに限定しており、治療における効果について有効性という文言を用いる際は、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で用いられる「有効性」と同義ではないことを明確にする必要があり、一方で美容医療のような審美的な効果は原則的には含まれないため、可能な限りその効果を判断するうえでは定量的な評価が望ましいとの意見があったことを踏まえて、「審査の視点（がん免疫細胞治療）」においては以下のような再定義と理念を設けた。

「ここでいう有効性は、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における有効性ではなく、より広範な解釈を含めて用いることとする。すなわち、「審査の視点（治療用）」の *脚注 で示したごとく、臨床試験における有効性の推定や検証といった際の実効性 (efficacy) に限定しない。例えば腫瘍縮小効果に基づく奏効率、無増悪生存期間や全生存期間といった臨床試験で主に用いられる指標に基づくものに加えて、治療によって患者個人に生じる身体的（身体症状（痛みを含む）や機能等）な効果 (effectiveness) と、それがもたらす心理的（不安、抑うつ、心の痛み等）な効果等の QOL の維持・改善によるものも含まれる。提供計画では、これらの効果についての科学的な知見並びに具体的な実績が示されているべきである（基本理念1）。また、治療の実施において、QOL を含め、効果に関する量的な評価項目が設定されていることが望ましい（基本理念1、基本理念5）。」

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

再生医療等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る。

一般的に最適な治療とは、対象となる疾患における標準治療が考えられるが、がん免疫細胞治療においては、標準治療が適応とならない患者、あるいは当該治療を希望しない患者がクリニックでの治療を選択しているという現状がある。つまり、最適な治療を選択できない、

あるいは選択しない場合が生じることになるが、その中でも患者にとってより良い治療法を選択する必要はあり、「審査の視点（がん免疫細胞治療）」では検討の結果、以下のように「最適」とはせず「適切」を用いることにした。

■2 がん免疫細胞治療を受ける者に対して、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適切な選択であることを、倫理的及び科学的観点から適切に説明できる。

また、治療としての科学的妥当性を判断するために例示として以下の下線部を追記した。

□2（提供する細胞加工物の製造方法と文献等に記載されている細胞加工物の製造方法の異同の有無を示すだけでなく、提供しようとする治療に、上記の治療実績に関する文献等の情報が外挿可能か説明できる。例えば対象疾患（がん種）、投与方法、投与経路、投与する細胞の種類等が文献等の情報と同一でない場合に、当該文献等の情報を根拠とする理由が説明できること。）

さらに、併用療法に関する注意喚起として、以下を新設した。

□4 特に、大量に活性化、増殖されたTリンパ球が投与される場合に抗がん剤、特に免疫チェックポイント阻害剤等が同時併用治療として施行される場合は、安全性と有効性の観点から十分な根拠の説明を要する。

また、この脚注2として、がん免疫細胞療法を実施する施設は、抗がん剤や免疫チェックポイント阻害剤等の同時併用について別の医療機関における実施状況等を確認し、当該医療機関との情報交換に努めることを記載することで、平成28年7月28日に厚生労働省医政局研究開発振興課長より発出された事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」と紐づけることとした。

■3 治療の実施体制においては、がん免疫細胞治療における、リスクマネジメントを十分に行うための具体的なポイントと、医師・歯科医師としての適性について以下のように記載した。これらはがん治療が専門でないと思われる医師又は歯科医師が外来クリニックなどで安易にがん免疫細胞療法を実施することがないよう、認定再生医療等委員会が十分に留意し、審査すべき事項であることを明示するためである。

□1 治療を実施するため、一般的ながん治療・診療のみならず、有害事象が起きた場合や末期がん患者にも対応できる設備や体制を有している。

□2 がん免疫細胞治療を行う医師又は歯科医師は、治療を安全かつ適正に実施するために必要とされる教育・研修を受けており、がん免疫細胞治療に関する専門的知識・臨床経験・能力を有している。

さらに、脚注 3 に実施体制について策が講じられていることが再生医療等提供計画やその他の添付書類から判断できない場合、委員会はがん免疫細胞治療を行う医師又は歯科医師に設備、人員等について確認する等、判断が可能となるような対処法を確保することとし、委員会が果たすべき役割を明確にした。

3. がん免疫細胞治療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

「審査の視点（治療）」から大きく変更する箇所はないと考えたが、医療ツーリズムにより海外からの患者を受け入れるケースが増えていることから、多言語の同意説明文書や通訳の用意等の体制について確認できる項目を追加した。

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

「審査の視点（治療）」から特に変更すべき点はないと考え、修正・追記などを実施しなかった。

III. 今後の課題

今年度は第三種再生医療等提供計画のうち、がん免疫細胞治療に関する審査の視点の作成を試みた。

がん免疫細胞治療の場合（がん免疫細胞治療に限定したことはないと思われるが）、提供計画に記載される科学的妥当性の根拠となる論文等と、実際に提供される際の対象疾患が必ずしも一致しない（一部を包含していることはあるが）こともある。その場合は妥当性の評価が難しいと考えられるが、審査の際の論点とすることは重要であるため、チェックリストに例示として記載した。

また、科学的妥当性を判断するには有効性の見込みとして、提供計画を立てる時点で治療であっても可能な限り定量的な評価が行えるような評価指標を設定することを、脚注に反映させた。これにより今後、定期報告等において提供計画内で設定した評価指標による評価が認定再生医療等委員会等で可能となるが、一方で定期報告書の様式については現状では評価内容が十分に記載されない可能性があるため、様式変更等が次年度以降の課題として挙げられる。

治療として実施される再生医療等提供計画に設定した評価指標を用いた定期報告時の科学的妥当性について、実際にどのような議論が可能になるのかについては、上述の定期報告

書の様式変更や制度検証班での議論も含めた法令改正等の結果と併せて、今後、一定の期間を経て情報収集し、解析・検討する必要があると考える。

さらに定期報告の際に有効活用できるように、例えば日本再生医療学会が持つ再生医療等データベース（National Regenerative Medicine Database：NRMD）等に、再生医療等を提供する医師又は歯科医師が評価指標を含めた治療対象者のデータを簡単に登録できるような仕組みを作ることができれば、より多くのデータを活用・評価することが可能かもしれない。

一方で、研究的な要素がない治療として実施される再生医療等のデータを評価指標も含めて集積が可能になったとしても、科学的妥当性をどの程度評価することが可能になるのか、現時点では不明である。しかし、今後の再生医療等のさらなる普及のために、治療として実施される再生医療等に関する患者毎の効果や安全性情報を集積することは、引き続き課題であると考えられる。

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（がん免疫細胞治療）」に関する報告である。

今回の検討班では第三種がん免疫細胞治療として提供される再生医療等の審査に特化した審査の視点を作成したが、今後も個別の再生医療技術やリスクに応じて、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。

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）
- 飛田 護邦（順天堂大学革新的医療技術開発研究センター）
- 中面 哲也（国立がん研究センター先端医療開発センター）
- 横川 潔（神戸ハーバーランド免疫療法クリニック）

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（第三種 がん免疫細胞治療用）

治療目的をもって行うがん免疫細胞治療は、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、がん免疫細胞治療を受ける者の生命、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¹の見込みを確保すること
2. 提供計画の実施において、がん免疫細胞治療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. がん免疫細胞治療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

1. 提供計画上、治療法に応じた安全性及び有効性¹の見込みを確保すること

2. 提供計画の実施において、がん免疫細胞治療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

- 1 投与する特定細胞加工物の品質確保などは十分である。

¹ 有効性：ここでいう有効性は、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における有効性ではなく、より広範な解釈を含めて用いることとする。すなわち、「審査の視点（治療用）」の*脚注で示したごとく、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）に限定しない。例えば腫瘍縮小効果に基づく奏効率、無増悪生存期間や全生存期間といった臨床試験で主に用いられる指標に基づくものに加えて、治療によって患者個人に生じる身体的（身体症状（痛みを含む）や機能等）な効果（effectiveness）と、それがもたらす心理的（不安、抑うつ、心の痛み等）な効果等の QOL の維持・改善によるものも含まれる。提供計画では、これらの効果についての科学的な知見並びに具体的な実績が示されているべきである（基本理念 1）。また、治療の実施において、QOL を含め、効果に関する量的な評価項目が設定されていることが望ましい（基本理念 1、基本理念 5）。

- 1 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。
 - 2 がん免疫細胞治療に用いる特定細胞加工物の原料細胞提供者の適格性について十分な確認が行われている（患者、特定細胞加工物製造従事者及び医療従事者の安全性を確保する観点等から、採取細胞・組織を介して感染する可能性がある各種感染症に関する検査項目が定められ、その妥当性が明らかにされている）。
 - 3 原料となる細胞の採取の方法、細胞の加工の方法、特定細胞加工物の投与の方法は適切である。
 - 4 細胞培養加工施設及び治療実施施設における品質規格等が適切に定められている（細胞投与量、細胞の生存率、細胞の特性、微生物検査などの品質検査項目や、治療実施施設における受け入れから投与までの取扱い基準など）。
 - 5 投与する特定細胞加工物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。
 - 6 がん免疫細胞治療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。
- 2 がん免疫細胞治療を受ける者に対して、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適切な選択であることを、倫理的及び科学的観点から適切に説明できる。
- 1 標準治療等が無効であること等を確認して、既存治療では十分な効果が得られないことが明らかと判断された場合等に、提供しようとする治療が倫理的にも科学的にも適切であることが、計画書に記述されている。
（研究によって安全性や有効性が科学的に証明されていない治療法の場合には、それでも研究ではなく治療として実施する合理的理由が計画書に記述されている。）
 - 2 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、倫理的にも科学的にも適切であることが計画書に記述されている。

(提供する細胞加工物の製造方法と文献等に記載されている細胞加工物の製造方法の異同の有無を示すだけでなく、提供しようとする治療に、上記の治療実績に関する文献等の情報が外挿可能か説明できる。例えば対象疾患(がん種)、投与方法、投与経路、投与する細胞の種類等が文献等の情報と同一でない場合に、当該文献等の情報を根拠とする理由が説明できること。)

□3 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。)

□4 上記□1-□3において、特に、大量に活性化、増殖されたTリンパ球が投与される場合に抗がん剤、特に免疫チェックポイント阻害剤等が同時併用治療として施行される場合²は、安全性と有効性の観点から十分な根拠の説明を要する。

□5 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。

□6 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、治療を受ける意義が合理的に計画書に記述されている。

■3 治療の実施体制について以下の策³が講じられている。

□1 治療を実施するため、一般的ながん治療・診療のみならず、有害事象が起きた場合や末期がん患者にも対応できる設備や体制を有している。

□2 がん免疫細胞治療を行う医師又は歯科医師は、治療を安全かつ適正に実施するために必要とされる教育・研修を受けており、がん免疫細胞治療に関する専門的知識・臨床経験・能力を有している。

² がん免疫細胞療法を実施する施設は、抗がん剤や免疫チェックポイント阻害剤等の同時併用について別の医療機関における実施状況等を確認し、当該医療機関との情報交換に努めること。

(参照：平成28年7月28日 厚生労働省医政局研究開発振興課長発出の事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について(注意喚起)」)

³ 実施体制について策が講じられていることが再生医療等提供計画やその他の添付書類から判断できない場合、委員会はがん免疫細胞治療を行う医師又は歯科医師に設備、人員等について確認する等、判断が可能となるような対処法を確保すること。

3. がん免疫細胞治療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

■1 同意説明文書を読んで理解できるか。

- 1 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。
- 2 がん免疫細胞治療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。)
- 3 海外からの患者を受け入れる場合には、多言語の同意説明文書や通訳等の用意がある。

■2 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が妥当であるか。

- 1 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、研究によって安全性や有効性が科学的に証明されていない治療法について、研究ではなくあえて治療として実施する合理的な理由、治療の効果を予測する根拠等が考えられる。)
- 2 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。)
- 3 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その持続性、副作用等が考えられる。)
- 4 健康被害が生じた場合、どのように対処するのか。
- 5 来院や検査のスケジュール
- 6 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。)

- 7 治療を行う医師又は歯科医師や医療機関について
- 8 治療についての質問や相談ができる機会や場所、連絡先
- 9 治療に要する費用の総額（全額自費診療であること）

■3 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。

- 1 当該がん免疫細胞治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熟考に要する時間の不十分な確保、偏った内容・手段による情報提供、過剰なディスカウント（割引）・サービスや金品の提供等が予定されていない。
- 2 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がん免疫細胞治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

- 1 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。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。）
- 2 試料・情報の保管体制及び保管期間は適切である。
- 3 特定細胞加工物の保管期間は適切である。
- 4 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2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2年8月5日～令和3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
飛田 護邦	順天堂大学革新的医療技術開発研究センター
中面 哲也	国立がん研究センター先端医療開発センター
横川 潔	神戸ハーバーランド免疫療法クリニック

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**

■1 投与する特定細胞加工物の品質確保などは十分である。

* 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。

- 1 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。
 - 2 再生医療等に用いる特定細胞加工物の原料細胞提供者の適格性について十分な確認が行われている（患者、特定細胞加工物製造従事者及び医療従事者の安全性を確保する観点等から、採取細胞・組織を介して感染する可能性がある各種感染症に関する検査項目が定められ、その妥当性が明らかにされている）。
 - 3 原料となる細胞の採取の方法、細胞の加工の方法、特定細胞加工物の投与の方法は適切である。
 - 4 細胞培養加工施設及び治療実施施設における品質規格などが適切に定められている（細胞投与量、細胞の生存率、細胞の特性、微生物検査などの品質検査項目や、治療実施施設における受け入れから投与までの取扱い基準など）。
 - 5 投与する特定細胞加工物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。
 - 6 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。
- 2 再生医療等を受ける者に対して、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、倫理的及び科学的観点から適切に説明できる。
- 1 標準治療が無効であること等を確認して、既存治療では十分な効果が得られないことが明らかと判断された場合等に、提供しようとする治療が倫理的にも科学的にも最適であることが、計画書に記述されている。
（研究によって安全性や有効性が科学的に証明されていない治療法の場合には、それでも研究ではなく治療として実施する合理的理由が計画書に記述されている。）
 - 2 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、当該治療が倫理的にも科学的にも最適であることが、計画書に記述されている。

(提供する細胞加工物の製造方法と、文献等に記載されている細胞加工物の製造方法の異同の有無を示すだけでなく、提供しようとする治療に、上記の治療実績に関する文献等の情報が外挿可能か説明できる。例えば対象疾患、投与方法、投与経路、投与する細胞の種類等が文献等の情報と同一でない場合に、当該文献等の情報を根拠とする理由が説明できること。)

- 3 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。)

- 4 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。
- 5 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。

■3 治療の実施体制について以下の策が講じられている。

- 1 治療を実施するための設備、人員等において、当該治療の実現可能性が高いことが明確である。
- 2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、治療を安全かつ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

- 1 同意説明文書を読んで理解できるか。

- 1 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。
- 2 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。)
- 3 海外からの患者を受け入れる場合には、多言語の同意説明文書や通訳等の用意がある。

■2 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が妥当であるか。

- 1 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、研究によって安全性や有効性が科学的に証明されていない治療法について、研究ではなくあえて治療として実施する合理的な理由、治療の効果を予測する根拠等が考えられる。)
- 2 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。)
- 3 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その持続性、副作用等が考えられる。)
- 4 健康被害が生じた場合、どのように対処するのか。
- 5 来院や検査のスケジュール
- 6 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。)
- 7 治療を行う医師又は歯科医師や医療機関について
- 8 治療についての質問や相談ができる機会や場所、連絡先
- 9 治療に要する費用の総額（全額自費診療であること）

■3 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。

- 1 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熟考に要する時間の不十分な確保、偏った内容・手段による情報提供、過剰なディスカウント（割引）・サービスや金品の提供が予定されていない。
- 2 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

- 1 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。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。）
- 2 試料・情報の保管体制及び保管期間は適切である。
- 3 特定細胞加工物の保管期間は適切である。
- 4 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、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¹。

以上のことは昨年度（令和元年度）の当班の報告書の作成方針でもあったので、それを今年度（令和2年度）も踏襲しつつ、昨年度の当班は班員の問題意識に基づき、多岐に亘る提案を行い、今年度は昨年度の提案を見直し、さらなる具体化を図った（昨年度と今年度の改正提案の数字番号が違っていることは留意されたい）。その結果、政策実現の優先度が高い短期的課題に対する提案を1, 2, 4, 8, 9, 11, 12, 13, 14とし（第Ⅲ章の☆印付き提案）、それ以外の提案と峻別する。したがって、第Ⅱ章「立法事実に関する調査」の内容の更新を目的とした活動は行っていないが、昨年度報告書の文章表現の修正を試み、不足していた説

¹ 厚生科学審議会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」（令和元年12月25日）によると、現在、広く普及している再生医療の中には、有効性が担保されていないものも含まれるなど、質に大きなばらつきがあることが懸念されている。特に自由診療として行われる再生医療については、患者の安全性を確保する観点からも評価が必要との議論がなされている。すなわち、臨床研究によって安全性や有効性の科学的エビデンスが十分に検証されていない再生医療が広く実施されることが、研究としての再生医療の実施に悪影響を及ぼすことが懸念される。その1つは、そうした意味で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。たとえば、重大な有害事象の発生、あるいは有効性がないことが後で判明することなどである。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（臨床研究によって安全性や有効性の科学的エビデンスが十分に検証されていないにもかかわらず）治療目的を掲げる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。

明を補足し、また、第Ⅲ章の提案について検討する中で分かった限りの事実については、取り上げることにした。

以上のような方針で今年度の報告書を作成したため、昨年度報告書の内容と重複する部分が多いが、2年間に亘る取組みであることを鑑みて、ご寛恕いただければ幸いである²。

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、以下で示す2つの調査について、その着眼点を補足する。まず、(1)の問題意識に基づく〈専門性調査〉について、自由診療として行われる医療一般においては、治療を提供する医師の専門性については問われず、現行の再生医療法においても再生医療を提供する際に、提供する医師や歯科医師の当該疾患分野における専門性については明確には求めている。一方で、再生医療については、自由診療に一定の手続規制が設けられている。それは、細胞を用いる医療技術であることの特有のリスク（培養細胞の汚染のリスクに加えて、幹細胞の場合には細胞が無限に増殖すること）を伴うことに理由がある。この点において他の自由診療とは明確に区別できることから、再生医療を提供する医師の専門性については求める必要があると考える。また、再生医療法施行規則第9条においては「再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有していなければならない。」と規定されているが、その判断については、各計画を審査する個々の認定再生医療等委員会の判断に依存することになるため、その実態を確認することで、制度的な課題を整理し、具体的な改正提案を行う。次に、(2)の問題意識に基づく〈引用論文調査〉について、再生医療法施行規則第10条第1項が「医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。」と定めるが、その判断についても、各計画を審査する個々の認定再生医療等委員会の判断に依存することになるため、その実態を確認することで、制度的な課題を整理し、具体的な改正提案を行う。

なお、本章（第Ⅱ章）の調査対象を基本的には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が主であるが、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

² 本報告書に示すインターネットのURL情報の最終アクセスは全て2021年3月17日である。

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。

（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対応しているか（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。一家と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対応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：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対応しないこと（ミスマッチの存在）が推定される計画の件数

- 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ミスマッチが強く推定される計画（資料１のA列を赤色に塗ったもの）³：55件（全体の14.1%）

³ 次のような例の計画について、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て「強く推定される」とした。

- ・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

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ミスマッチが推定される計画（資料1のA列を黄色に塗ったもの）⁴：62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

- ・ ██████████：14件（全80件審査）
- ・ ██████████：6件（全70件審査）
- ・ ██████████：22件（全57件審査）
- ・ ██████████：20件（全50件審査）
- ・ ██████████：15件（全24件審査）
- ・ ██████████：1件（全12件審査）
- ・ ██████████：4件（全10件審査）
- ・ ██████████：7件（全10件審査）

-
- ・ 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
- ⁴ 例として次のような計画があった。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「推定される」とした。
- ・ 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）

- ・ [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)
- ・ [redacted] : 1件 (全2件審査)
- ・ [redacted] : 1件 (全2件審査)
- ・ [redacted] : 1件 (全1件審査)

4) 結果に関する補足 :

- ・ 医師法等の医事法制において、医師は自身の専門性がある診療科の対象疾患にのみ治療を提供できることにはなっていない。
- ・ また、計画を審査する認定再生医療等委員会において、計画の対象となる疾患の専門員が審査を受ける際に計画について意見書を提出することになっている。
- ・ 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ミスマッチがあることだけをもって、その計画全体に問題があるとは判断していない。
- ・ 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名でもその計画が治療対象とする疾患に専門性を有する可能性のある場合には「ミスマッチはない」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ミスマッチが推定される計画 (資料 1 の B 列を赤又は黄色に塗ったもの)⁵が 50 件あった (全体の 12.8%)。

⁵ 資料 1 作成において委員会名は厚生労働省のホームページ

(https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/published_plan/index/1/2) に基づいたが、[redacted] [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。このような記述を直していくことも実態の正確な把握には必要であると考え。

⁶ 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

- ・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）⁷が 43 件あった（ 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）⁸が 47 件あった（ 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一定数あり、これらの計画については、審査した委員会が当該計画に関わる医師を正確に確認していない、審査書類の不備を確認していないことが推定される。

（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⁹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

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、実施医療機関では治療計画の対象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、計画に名前を出す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一定数あっ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一定数あった。

⁷ 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。

⁸ 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ので本当の専門が何か不明、内科のみを専門性として挙げるので具体的な専門性が不明、複数多岐にわたる専門を挙げるので本当の専門が何か不明等のケースがあった。

⁹ 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。

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¹⁰、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 List¹¹）が引用されていたかを確認した¹²。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¹³、判断に必要な書誌情報の記載がない）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、両方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 f¹⁴、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 g¹⁵、安全性と有効性ともに確認でき

¹⁰ 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・利用されている事態が推測される。

¹¹ 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。

¹² 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。

¹³ 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。

¹⁴ ここで言う「安全性が確認できなかった」とは、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。

¹⁵ ここで言う「安全性は確認できた」とは、有害事象が見られなかった、副作用はなかつ

たものをカテゴリ h¹⁶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。

- a. 基礎医学系論文：人を対象としない研究や動物実験
- 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整合性が判読できないニュース記事やレビュー論文等
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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

3－1）調査結果 1：各提供計画と引用文献の整合性（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¹⁷ 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¹⁸ 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¹⁹した提供計画と引用文献の整合性（資料 2-2. Table

た、安全性が確認できた等の記載を含む。ここで言う「有効性が確認できなかった」とは、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。

¹⁶ 安全性については同上。ここで言う「有効性が確認できた」とは、ケーススタディ、前後比較、Randomized Controlled Trial (RCT) 等の結果、従来の治療と比較して何らかの優位性を主張する記載を含む。

¹⁷ 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。

¹⁸ 調査手順③のカテゴリ a-f の合計とした。再生医療法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。

¹⁹ 本報告書では「委員会が承認」という表現が複数出てくる。周知の通り、認定再生医療等委員会が有するのは再生医療等提供基準に適合する／しないを審査する機能・権限であるが、一般には倫理審査委員会が承認／不承認の判断をする機能を担っており、委員会が承認した研究のみが実施できるという運用が慣例になっているので、本報告書もその慣例

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
 - [redacted] 4 件
 - [redacted] 15 件
 - [redacted] 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
 - [redacted] 1 件
 - [redacted] 3 件
 - [redacted] 1 件
 - [redacted] 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
 - [redacted] 3 件
 - [redacted] 3 件
 - [redacted] 2 件
 - [redacted] 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²⁰ (資料 2-2. Table 2 参照、() 内は論文の引用があった提供計画数/承認した全提供計画数)

- [redacted] 57.1% (4/7)
- [redacted] 33.3% (2/6)
- [redacted] 50.0% (2/4)
- [redacted] 0.0% (3/3)
- [redacted] 0.0% (3/3)
- [redacted] 33.3% (1/3)
- [redacted] 66.7% (2/3)
- [redacted] 66.7% (2/3)
- [redacted] 0.0% (3/3)
- [redacted] 50.0% (1/2)
- [redacted] 0.0% (2/2)
- [redacted] 0.0% (1/1)

に応じて「委員会が承認」という表現を採用する。

²⁰ 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、引用文献の整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 [redacted]、[redacted]、[redacted]、[redacted] に加えて、[redacted]、[redacted]、[redacted] であった (Table 3)。なかでも、[redacted] 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、第三種再生医療等治療に関して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²¹。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 [redacted] 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際には、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、その計画全体に問題があるとは判断しておらず、現行の提供基準に適合していないわけでもない。
- 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)。

²¹ 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。

- 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、上記とは多少異なる結果が得られたかもしれない。ただし、XXXXXXXXXXなどの基礎研究の経験を持つXXXXXXを中心に分析を行うことで、これを補うよう努めた。また、分析手順をできる限り明確化することで、分析担当者の学術的な専門領域に関係なく、誰が行ってもある程度機械的に分類ができるような工夫を図った。

本調査に限界はあるが、＜専門性調査＞と＜引用論文調査＞の結果からは、第二種再生医療等の治療計画の中には、その内容に疑義が生じるものが一定数あったと考える。これらの調査を行うそもそもの動機になった問いは、再生医療等を実施する医師又は歯科医師が治療計画を①立案し、②実施するという2つのプロセスに対応したものである。すなわち、立案された治療計画は科学的に妥当なものであるか、という問いに答えるために実施したのが＜引用論文調査＞の内容であり、妥当な治療計画であった場合にその計画内容を実現できるか、という問いに答えるために実施したのが＜専門性調査＞の内容である。

本来ならば、治療計画を審査する委員会は、これら2つの問いに基づいて治療計画を審査しなくてはならない²²。しかし、実際には疑義が生じる内容の治療計画を審査して、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一定数あることになる。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三章で述べるが、次に、＜専門性調査＞と＜引用論文調査＞を実施しながら気が付いた複数の治療計画に亘る計画名の一致に着目して、これらの調査結果が発生する要因を探索的に明らかにすることを試みた調査の結果を報告する。

(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

²² 再生医療法第26条第1項は、認定再生医療等委員会に再生医療等提供基準に照らして審査を行うよう求めている。厚生労働省が作成した「再生医療等提供基準チェックリスト (<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000506053.pdf>)」には、実施責任者に当該対象疾患分野に関する科学的知見、経験及び知識があるか、再生医療等の安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から検討されたか、という項目が審査を受ける前の確認事項として挙げられている。

の一覧（第二種再生医療等・治療に関する提供計画）²³」に掲載された 371 件である。

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「同一レベル」と判断して差し支えない程度で重複している。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、様式と内容の両面で相互に「同一レベル」と判断して差し支えない程度で重複しており、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²⁴。

この調査結果からは（詳細は資料 3）、第二種再生医療等の治療計画をめぐる、再生医療等提供機関の間で説明文書の複製・利用が行われていることが推測される。説明文書をめ

²³ https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/published_plan/index/1/2。

²⁴ 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。

ぐる状況からは、治療計画自体も同様の複製・利用が行われていることも推測される²⁵。また、複製・利用される説明文書や治療計画を審査が特定の委員会に集中し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、審査を受ける者にとっての都合の良い委員会に関する情報を得て、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²⁶」が生じていると推測される。

あるいは、それ以上の事態として、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も推測される。その結果として、一定数の委員会が、＜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（ただし、委員会での審議自体は独立・公正なものであることが期待される）。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、再生医療法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

²⁵ 考え方によっては、治療計画と説明文書の複製・利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15】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。

²⁶ 委員会ショッピングの定義については、福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワークの定義を参照した（http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/about/irb.html）。

審査を受ける者の意図までは不明であるが、あくまで外形的には、委員会ショッピングに該当することが推測される事例も発見された。第一例として、[REDACTED]の「[REDACTED]」計画が、「[REDACTED]」で丁寧且つ厳しい審査意見が出され、否認された後に、「[REDACTED]」で承認された。第二例として、[REDACTED]の「[REDACTED]」の研究計画が、[REDACTED]の数回の審査後に不承認になった後に、[REDACTED]では1回の審査で承認された。なお、[REDACTED]が申請し、[REDACTED]が審査・承認した本計画は、科学的根拠として[REDACTED]に依拠していたが、[REDACTED]年[REDACTED]月に長年問題視されていた結果の信憑性や細胞の写真・グラフに疑義があることを理由に撤回された[REDACTED]

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脅かされることが推定される事例の報告（以下＜責務相反事例報告＞）²⁷

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・利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＞の結果からは、課題があることが推察される。
- ・また、議事録が唯一公開されている回である ████████年 ████████月 ████████日の議事録を確認すると、「██████████（██████件）」と「██████████（██████件）」の ████████件の審査が行われているが、全ての計画に関する審査議事録が一言一句同じ内容であり、議事録からは各計画に対して実質的な審査が行われたのか判断できない²⁸。

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

²⁷ 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。

²⁸ ██████████ 審査履歴情報の公開 (██████████)。

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・利用が確認されたものである。
- ・そもそも、C社の■■■■■■■■■■、■■■■■■■■■■、■■■■■■■■■■が同一人物である。
- ・なお、■■■■■■■■■■の審査について、＜専門性調査＞の結果からは、課題があることが推察される。＜論文引用調査＞の結果については、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・利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・利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＞の結果からは、課題があることが推察される。＜論文引用調査＞の結果については、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・利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。

第四例目：第二例目と同じく、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（さらに医療機関と企業がビジネス・パートナーの関係にあり）、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4-4を参照）

- ・ [] の所在地住所は、細胞培養加工事業者である [] [] （以下 B 社）の所在地住所と同一である。また、B 社の [] が [] を務める。これらのことから、B 社が同委員会の設置・運営に関与するものと推定される。
- ・ B 社は [] と [] と共同研究にあり、両医療機関は B 社の開発した免疫細胞療法を実施する。
- ・ [] は、 [] と [] [] （ [] と同系列）の治療計画「 [] [] 」を審査する。この治療計画の説明文書は、＜説明文書調査＞において説明文書の複製・利用が確認されたものである。
- ・ この関係を成立させるキーパーソンは 2 名確認された。
- ・ なお、 [] の審査について、＜専門性調査＞の結果からは、課題があることが推察される。＜論文引用調査＞の結果については、提供計画には当該治療の安全性を示す論文が引用されていたものの、同委員会が審査した計画（B 社が支援したと見られる計画） [] 件は複製・利用されたとみられるものであり、実質的な審査対象は 1 件であることを付記する。

これらの事例からは、再生医療法施行規則第 49 条第 2 号が求める独立・公正な審査が脅かされかねない構造があることが分かる。審査の体制については、施行規則第 46 条や 63 条が委員構成の基準を示すことによって審査の独立・公正を担保するための規定になっているが、その一方で、一般的に医療機関においても研究推進部門と倫理審査や監査を実施する部門を明確に切り分けようとする動きが進んでいる中で、提供計画の作成支援と委員会業務の支援を同一の主体が担うという構造は、委員会への社会的信用という観点から問題になり得る、というのが我々の課題意識である。

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²⁹。その結果として、 []

²⁹ 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。しかし、大学やナショナルセンターなどの医学研究機関では、研究実施者及び研究支援部署と審査部署を分け、可能な限り独立・公正性を担保できるような努力をしている。規模の小さな医療機関が委員会を設置する場合に、提供計画の実施及びその支援活動から独立・公正な審査が可能なのか疑問が生じる。さらに、自由診療を行う医療機関の場合、新たな治療提供計画が承認、実施されれば、それはその医療機関の新たな収益源になり得る。こうした点も、研究機関が自前で行う研究審査とは異なり、医療機関が自前で行う治療審査の独立・公正性に疑義が生じ易い構造的な問題と言える。

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）」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）³¹」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³²」「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。
- ・ウェブサイトを閲覧する中で、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。
- ・ウェブサイトを閲覧する中で、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。
- ・医療機関のウェブサイトの中には「連携医療機関」を示すページがある場合もあり、そ

³¹ <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000206548.pdf>。

³² 厚生労働省「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）」7頁には「知事の許可を取得した病院です！」が誇大広告の一例として挙がることを参考にした（<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000209841.pdf>）。

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³⁶。

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³⁷（この問題に対する、我々が見出した答えは（7）に後述する）。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、その審査の質は危ぶまれる。したがって、1つの委員会が審査の質を維持・向上できるだけの審査件数と、審査の質を保証できるくらいの審査件数の両方を勘案して³⁸、日本中の再生医療提供計画を審査するために必要な委員会数を設定する必要があると考える。

（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ないように考えられる。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対応関係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又は歯科医師が、ともに当該計画を実施する医師として参加することを実施要件とする（1人の医師又は歯科医師が両方の専門性を兼ねることは可）³⁹。その上で、施行規則第 64 条の 2 第 1 項によって求められ

³⁶ [redacted] ([redacted])。

また、[redacted] の審査を受けた再生医療等提供計画について、我々が確認できた限りでは、説明文書のファイル作成者は全て「[redacted]」であり、再生医療の費用に関する文書のファイル作成者は全て「[redacted]」である（ファイル作成者名が不明なものもある）。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。

³⁷ 本事業の令和元年度成果報告の中で（13 頁）、実態調査班も「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。…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。」と報告している。

³⁸ たとえば、日本中に存在する（研究倫理指針に基づいて活動する）研究倫理審査委員会は年間数回～12 回開催し、各回に数件～数十件の審査を実施しているわけである。

³⁹ ただし、前掲脚注 6 で示したように、治療計画に名前がある医師の各計画への関わり方には濃淡があり、計画に名前があることだけで（名義貸しだけのような形で）この要件を

や対象疾患の治療に責任を持つであろうし、そこで専門性に反するような活動を行えば、所属する学会などの専門職集団からの批判を招くことになるだろう。すなわち、改正提案1と2は、医師又は歯科医師の専門裁量と自己規律を最大限に生かすことを目指したものであり、それを法令が実現する関係になる。

(3) 科学的文献の引用について

次に、〈引用論文調査〉に基づく提案を行う。

施行規則には、提供される再生医療の「安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない」（施行規則第10条第1項）とある。また、治療の提供計画の様式⁴²にも、安全性と妥当性に関する検討内容を4000文字以内で記載させる欄には「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」との説明がある。しかし、いずれも科学的文献を必ず引用するよう明示的に求めているわけではない。そのことが、特定認定再生医療等委員会が承認した治療のうち1/4を占める提供計画に、安全性が確認できる科学的文献が引用されていないという事態の一因になったとも言える。認定再生医療等委員会が、提供計画を見て施行規則第10条第1項が適切に遵守されていることが確認できない、つまり、医師や歯科医が提供する再生医療を科学的観点からどのように検討したのか確認できないという実態には課題がある。

再生医療には、治療としての提供が正当化できるほど、安全性と妥当性（本来、治療に求められるのは「有効性」であることは後述する）に関する科学的エビデンスが確立しているものが少ない⁴³。そのため、患者保護の観点から、医師や歯科医師が最新の科学的知見に基づいて、提供しようとする再生医療の是非を十分に吟味し、そのことを認定再生医療等委員会が確認、審査できることが極めて重要である。科学的文献を適切に引用し、判断の根拠を明確に示すことは、その基本的な前提である。我々はこのように考え、委員会が科学的文献の適切な引用を確認するためのチェックリストを考案したので、この活用を提案する。

なお、本チェックリストは、施行規則第10条第1項に従い、提供計画に科学的文献が適切に引用されているかどうかを確認するためのものであり、提供される再生医療治療の科学的妥当性そのものを評価するためのものではない。認定再生医療等委員会が科学的妥当性

⁴² 厚生労働省「各種申請書作成支援サイト 再生医療等提供計画（様式第1の2）の作成項目4」（<https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/application/plan01>）。

⁴³ 海外では、多くの医学系学会が、自分たちが専門とする疾患について、幹細胞治療のエビデンスをレビューし、現時点で治療として正当化することはできないと声明を出している（藤田みさお・八田太一「『未検証の幹細胞治療』と提供することは倫理的に許容されるのか—海外の医学系学会による評価と日本への示唆」日本医事新報（in press））。がんの免疫療法についても臨床レベルでの検証が不十分として問題となった事例が報告されている（「焦点：『偽りの希望』か、中国軍病院がうたう高額な未認可治療」ロイター2016年7月17日 <https://jp.reuters.com/article/china-hospitals-idJPKCN0ZV129>）。

を評価する際には、標準化検討班において作成された「審査の視点（治療）」及び「審査の視点（がん免疫細胞治療）」を用いたより総合的な観点からの議論が必要であることは論を待たない。

【☆改正提案 4】治療を目的とする再生医療計画として、科学的エビデンスがあると判断した根拠として、安全性と有効性（の見込み）に関する検討の中で科学的文献を引用し、当該計画との関係を提供計画（様式の項目 4）に明記するよう、施行規則第 10 条第 1 項の解釈・運用に関する行政通知で明示的に求める。また、明示された科学的文献の適切性について、認定再生医療等委員会が審査できるような補助ツールとして、下記の「科学的文献チェックリスト」の活用を行政通知で促す。あわせて、治療目的の再生医療については、原則として、人を対象とした臨床研究の査読論文を引用するように医政研発 0128 第 1 号（令和 3 年 1 月 28 日）の 25 頁（30）の内容を改める⁴⁴。

科学的文献チェックリスト

《提供計画書の体裁》

1. 当該治療の提供を正当化する科学的根拠となる文献が引用されているか
2. 引用された文献が確認できるような、著者名、学術誌名、出版年等が記載されているか

《論文掲載誌の質》

3. 引用された文献は査読付き学術誌に掲載された最新の論文か
4. 引用された論文の掲載誌はいわゆる「ホワイトリスト」に収録されているか

《引用論文と提供計画の整合性》

5. 引用された論文は人を対象にした臨床研究か
6. その臨床研究が用いた細胞は提供計画に書かれているものと同じ細胞か
7. その臨床研究が対象とした疾患は提供計画に書かれているものと同じ疾患か
8. 当該治療と同じ対象疾患に同じ細胞を用いた臨床研究で安全性が確認できたか
9. 当該治療と同じ対象疾患に同じ細胞を用いた臨床研究で有効性（の見込み）が確認できたか

⁴⁴ 科学的エビデンスに基づき、診療方針を検討するといった場合、一般的に想定されているのは、システマティックレビュー及びメタアナリシス、RCT、コホート研究、症例対照研究、横断調査、症例報告等といった、人を対象にした研究論文を参照することである。臨床応用の是非を判断する際には、「学術集会の発表」や「非臨床試験」の知見も科学的には重要であるものの、まずは人を対象にした査読論文を優先して引用すべきであろう。

（詳しくは、EBM の入門書として版を重ねる Greenhalgh T. How to read a paper: The basics of evidence-based medicine and healthcare (6th edition) Wiley Blackwell, 2019.

（第 5 版の邦訳は、トリーシャ・グリーンハーフ「読む技術 論文の価値を見抜くための基礎知識」日経メディカル、2016 年）を参照。）

- a. そこで確認できた有効性（の見込み）は既存の標準治療と少なくとも同程度か
 - 同等（かそれ以下）の場合、既存の標準治療でなく当該治療を提供する理由は何か
- b. そこで確認できた有効性（の見込み）は既存の標準治療より優れている可能性が高いか
 - 優れていない場合、既存の標準治療でなく当該治療を提供する理由は何か

＜引用論文の介入方法と提供計画の整合性＞

10. 引用された論文と当該治療の具体的な介入方法は同じか（培養方法、細胞量、投与方法等）

- 違うとすればなぜか、その理由は当該治療の提供を正当化できるか

11. 引用された論文の内容は科学的に妥当か

- 妥当でないとすれば当該治療の提供は正当化できるか

このチェックリストについて補足説明をする。第1項及び第2項は、認定再生医療等委員会又はその事務局で確認可能な内容であろう。＜引用論文調査＞の結果に基づくと、こうした提供計画の体裁が確認できれば、第二種提供計画（治療）の約10%が改善されると推測できる。

第3項及び第4項は、認定再生医療等委員会又はその事務局で確認可能な内容であろう。＜引用論文調査＞の結果に基づくと、こうした掲載誌の質が確認できれば、第二種提供計画（治療）の約2%が改善されると推測できる。

第3項の「査読付き学術誌に掲載された最新の論文」について。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、再生医療の安全性と有効性（の見込み）について、最新の科学的知見に基づき検討するためには、速報性が高く、専門家が査読する科学的学術誌（査読を経ないプレプリントは除く）を引用することが適当である。

第4項の「ホワイトリスト」とはDOAJ（Directory of Open Access Journal）とWeb of Scienceが該当する。ホワイトリストに収録された学術誌が全て優良である、あるいは収録されていない学術誌が全て悪質であるとは言えない。だが、あくまで判断の目安として一定程度の信頼はできると考えた。

第5～9項は認定再生医療等委員会で確認可能な内容であろう。＜引用論文調査＞の結果に基づくと、こうした引用論文と提供計画の適合性が確認できれば、第二種提供計画（治療）の少なくとも約13%が改善されると推測できる。

第5項の「臨床研究」について。標準化検討班による議論では、治療として提供される再生医療の安全性だけでなく、有効性（の見込み）を含めた科学的有効性を評価することが重要とされた。有効性（の見込み）とは、「臨床試験による有効性の推定や検証といった際の実効性（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等も含める」を言う（本事業の令和元年度成果報告書 47 頁）。安全性や有効性（の見込み）の根拠として引用された臨床研究のデザインが、ケーススタディやシングルアーム試験で十分と考えるか、あるいは RCT が必要と考えるかは、提供計画の内容に応じて、認定再生医療等委員会で議論する必要があるだろう。

第 8 項の「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む。再生医療法では、再生医療等の安全性を確保するために、実施機関及び細胞培養加工施設に関する基準を設けている。ただし、基準を満たした人や施設が扱う細胞加工物であっても、ある疾患の治療として一定量、一定の手法によって患者に投与する場合には、予めその安全性が科学的に確認できていなければならない。このことは、GMP に則って製造された医薬品であっても、治療として患者に提供するためには、まず第 I 相試験によって安全性を評価しなければならないことと類似している。製造品質管理の工程で確保される安全性と、治療として患者に投与したときの安全性を混同し、再生医療の安全性は法律によって確保されているから後者に問題はないと見なすと、治療を受ける患者が被るリスクを科学的エビデンスに基づかないまま過小評価することになる。再生医療の多くが未だ科学的に確立してない以上、ここでは安全性に関する科学的エビデンスを改めて確認することが必須と考える。

第 9 項の「有効性（の見込み）」について。ある医療を治療として正当化するには、通常、安全性のみならず有効性を科学的に証明しなければならない。現行の施行規則では、治療として提供される再生医療の有効性ではなく妥当性を求めるに留まるが、我々は後述の通りに「有効性（の見込み）」は求めるべきであると考え。そのため、当該再生医療の有効性（の見込み）を判断する基準として、a と b の二つの考え方を挙げた。いずれの基準が「有効性（の見込み）」として適切であるかは、未だ議論の余地があると思われる。再生医療を提供する医師及び歯科医と認定再生医療等委員会の間で、提供計画の内容に応じて、議論する必要があるだろう。

第 10 項及び第 11 項は認定再生医療等委員会に加え、より専門的な知識を持つ技術専門員等による確認が必要な内容であろう。

ただし、このチェックリストの項目を形式的に満たせば、提供される再生医療の安全性及び有効性が担保される訳ではない。より重要なのは、こうした科学的文献を含め、治療として再生医療を提供することが本当に正当化できるのか、医師や歯科医師、認定再生医療等委員会が、それぞれの立場で倫理的及び科学的観点から十分検討するというプロセスである。

（4）「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）、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健康被害が発生さえしなければ良く、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治療結果を踏まえて、その再生医療の有効性を評価するのか、このような点を計画に含まない治療が一定数ある可能性を危惧する。

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することにも、課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⁴⁵。

むろん後述（28頁）のように「未確立医療」は再生医療以外の医学・医療分野にも当てはまりうる概念であるが、我々は現行の再生医療に当てはめて検討した。再生医療等を実施する「治療」と「研究」というカテゴリを抜本的に見直すような新たな切り口で、次のことを改正提案とする。

【改正提案5】現状の「治療」として実施される再生医療は本来的には「未確立医療」であることを鑑みて⁴⁶、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必要な安全性と有効性」を科学的観点から合理的に期待できること⁴⁷が認め

⁴⁵ 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-translation67119731dff6ddb37cff0000940c19.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。

⁴⁶ 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。

⁴⁷ 同趣旨のものとして、前掲脚注45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

られた場合に⁴⁸、「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⁴⁹、②少数例の患者に限定して実施すること（次の③の評価のための必要最小限の数）、③実施結果について評価する計画を予め策定すること⁵⁰、④当該再生医療等は「治療」ではなく「未確立医療」であることの意味を患者のための説明文書に明記することを条件とする⁵¹。

【改正提案 7】治療目的で実施する計画について、審査する委員会が「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

回議事録)。

⁴⁸ この証明は①最初から治療としての実施が認められ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において示される実施結果の審査のいずれかで成されることになるだろう。

⁴⁹ 「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。

⁵⁰ 厚生労働省が作成した「再生医療等提供基準チェックリスト

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000506053.pdf>)は、「再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、再生医療等の提供による疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証その他の必要な措置を講ずるよう努めることとされているか（7頁65番）」を提供基準の適合性確認事項としている。

⁵¹ 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)

また、厚生労働省医政局長通知である平成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。

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、より軽微な内容の規制⁵²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⁵³。

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のようになる⁵⁴。

		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	研究目的 (一般化可能な新たな知識の獲得)	②研究	
研究か 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

⁵² 例えば、前掲脚注 1 の「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。

⁵³ 安全性や有効性（の見込み）を評価する場合、症例ベースでのデータが必要であり、それを集積するためのデータベース構築とその運用手順を検討する必要があるだろう。データベースに登録すべき、すなわち再生医療等を提供する医師又は歯科医師が収集すべき実施結果のデータについては、がん登録等の推進に関する法律に基づく全国がん登録の制度の下で、届出が義務付けられている情報を基本とすることが考えられる。厚生労働省、国立がん研究センター「全国がん登録届出マニュアル 2016（2019 改訂版）ダウンロード版」16 頁以下参照

（https://ganjoho.jp/data/reg_stat/cancer_reg/national/hospital/ncr_manual_2016_2019_rev.pdf）。

なお、再生医療等安全性確保法施行後、厚生労働省は各年度の「定期報告取りまとめ概要」を公開している。当該年度に提出された定期報告をもとに、再生医療等を受けた者の数と投与回数が都道府県別に記されているが、定期報告の書式には一年の起点と終点が設定されず、最近一年間の患者数と投与回数の報告を求めているので、当該年度における実際の患者数や投与回数を示すものではない。つまり、定期報告で報告される一連の情報が集計報告や事後的な検証に資さないことになっているので、データベースを作成する前提として、収集する情報が正確になるような改善措置が必要であろう。

⁵⁴ 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。

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と2】に通じる。

また、未確立医療として再生医療を実施する場合にも、その確立のためには研究的要素を含んで実施する必要があるというのが、【改正提案5～8(特に、6と8)】の趣旨である。そうすると、後に(7)においても述べるが、研究的要素をもって実施された未確立医療の計画を適正に審査できる能力が委員会には必要になる。令和2年度事業において、調査・分析班及び標準化検討班が主に扱うがん免疫細胞療法についても、安全性・有効性のエビデンス確立を求めて再生医療等計画を作成・実施する方向にあり、また、そもそも再生医療の普及・推進のためには再生医療全般に対して、そのような方向性を求めることは望ましいと考える。そうであれば、第三種再生医療等を審査する認定再生医療等委員会にもその方向性に相応しい審査能力は必要であろう。そこで、次のように改正提案をする。

【☆改正提案9】第三種再生医療等を審査する認定再生医療等委員会においても、研究的要素を有する未確立医療を審査するためには、安全性・有効性のエビデンスを確立する方向性を計画が備えていることの審査能力(換言すれば、研究計画の審査に類する審査能力)が求められるので、委員会の構成要件(施行規則第45条)を見直す。一例として、生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者を委員とすることが考えられる。

(5) 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 10】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の文言は、改正提案 15 として後述する）。

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⁵⁵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（治療又は未確立医療を）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⁵⁶。

次に、治療目的の場面で有効性⁵⁵の見込みを問うことも問題視する見解があることも承知

⁵⁵ 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。

なお、再生医療の有効性と医療一般の有効性は区別して考え、再生医療法が対象とするものは前者（再生医療の有効性）であることを確認、指摘しておきたい。つまり、医療は医療技術とその周辺の医療行為（医師による説明など）から成り立つが、再生医療法が規制する再生医療の安全性や有効性は医療技術（再生医療等技術）に関するもののはずである。医師や看護師が患者の話をよく聞いてくれた、良い医師患者関係が成立できたということは、再生医療がもたらすものではなく、医療一般に求められる要素である。そのような意義を再生医療の有効性（ここでは「再生医療を実施する意味」と言い換えた方が良いかもしれない）として主張するのは、再生医療法の趣旨ではないだろう。

⁵⁶ 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/>）、後掲脚注 59 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。

している。しかし、我々は次のような理由から、その指摘は必ずしも当たらないと考える。

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、我々が議論の俎上に載せたのは、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の確認が保証されていないものを審査・承認することの是非である。

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章の様々な調査結果を我々が解釈した限りにおいても、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ない分野の治療に、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ことは我々には想定しにくい。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⁵⁷。懸念すべきは、希望する医療を受ける患者の権利が阻害されることよりも、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、医学的適応性と医術的妥当性を欠く治療行為に高額な治療費を支払う可能性であり、それは法律による対応を考えて良いリスクなのではないだろうか⁵⁸。したがって、患者にとって提供される再生医療等の中身として、安

⁵⁷ 【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。

⁵⁸ 再生医療法施行前に発生した民事事件として、先端科学をイメージさせる文言で喧伝された治療を高額な医療費を支払って受けたが、期待された効果はなく、患者は死亡し、遺

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⁶¹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 11】 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ツールなども審査対象にできるようにする。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⁶²）に明示する。

【☆改正提案 12】 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⁶³。

（7）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

⁶¹ 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]

⁶² 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。

⁶³ 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に公開されている。

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、それだけでは十分ではないと我々は考えている。特に、複数の医療機関が集まって別団体（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 条の構成基準のみでは独立性・公正性が真に担保されるのか、懸念される。そのため、責務相反事例として指摘したような委員会運営のあり方を改善しようとするならば⁶⁴、以下のような改善策が考えられる。

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、そもそも医療・医学研究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、「地域倫理審査委員会⁶⁵」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⁶⁶少数でも精鋭の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は有用であろう。実際には、地域ブロックを超えて再生医療等提供機関は遠方の委員会でも審査を受けるようであるから、地域ごとに認定再生医療等委員会を設置することにこだわる必要はない。

また、委員会に関する形式的要件では、委員会の質をコントロールできない部分は必ず残るので、委員会の中身に関する実質的要件のチェックを行い、認定の可否を判断することを提案する。そして、委員会の認定のための実質的な審議を行うための基準については、以下のように考える。

まず、現行法令を整理すると、委員会の認定や取消し等に関する規定には以下のものがある（下線部強調などは執筆者による）。委員会本体や委員会の活動形態に関する要件の規定は再生医療法第 26 条、施行規則第 49 条であり、委員会の認定取消しに関する規定は法第 33 条である。

再生医療法第 26 条（再生医療等委員会の認定）

再生医療等に関して識見を有する者から構成される委員会であって、次に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）を行うもの（以下この条において「再生医療等委員会」という。）を設置する者（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

⁶⁴ 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される。

⁶⁵ 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。

⁶⁶ 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。

その他の厚生労働省令で定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。）に限る。）は、その設置する再生医療等委員会が第四項各号に掲げる要件（当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画（第三種再生医療等に係る再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）のみに係る審査等業務を行う場合にあつては、同項第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。）に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

〔以下、第1項第1～4号及び第2～3項を略〕

4 厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があつた場合において、その申請に係る再生医療等委員会が次に掲げる要件（当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあつては、第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。）に適合すると認めるときは、その認定をするものとする。

一 第一種再生医療等提供計画、第二種再生医療等提供計画及び第三種再生医療等提供計画について、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれの再生医療等提供基準に照らして審査等業務を適切に実施する能力を有する者として医学又は法律学の専門家その他の厚生労働省令で定める者から構成されるものであること。

二 その委員の構成が、審査等業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものとして厚生労働省令で定める基準に適合すること。

三 審査等業務の実施の方法、審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法その他の審査等業務を適切に実施するための体制が整備されていること。

四 審査等業務に関し手数料を徴収する場合にあつては、当該手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用に照らし、合理的なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

五 前各号に掲げるもののほか、審査等業務の適切な実施のために必要なものとして厚生労働省令〔施行規則第49条〕で定める基準に適合するものであること。

再生医療法施行規則第49条（審査等業務の適切な実施のために必要な基準）

法第二十六条第四項第五号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 再生医療等委員会に、委員長を置くこと。

二 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。

三 審査等業務に関する規程が定められていること。

四 審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項

について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表すること。ただし、第四十三条第一項、第五十一条若しくは第五十八条第一項に規定する申請書又は第五十三条若しくは第五十五条第一項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。

五 審査等業務を継続的に実施できる体制を有すること。

六 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。

再生医療法第 33 条（認定の取消し）

厚生労働大臣は、認定委員会設置者について、次の各号のいずれかに該当するときは、第二十六条第一項の認定を取り消すことができる。

一 偽りその他不正の手段により第二十六条第一項の認定、第二十七条第一項の変更の認定又は第二十八条第二項の有効期間の更新を受けたとき。

二 その設置する認定再生医療等委員会が第二十六条第四項各号に掲げる要件（当該認定再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあっては、同項第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。）のいずれかに適合しなくなったとき。

三 前二号に掲げるもののほか、この章の規定又はこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反したとき。

これから活動を始めようとする委員会の認定は法第 26 条第 4 項第 1～5 号と施行規則第 49 条第 1～6 号に基づき、また、委員会の活動自体に問題があった場合には、法第 26 条第 4 項第 5 号と施行規則第 49 条第 2 号の要件に合致しないことを理由に、法第 33 条第 1 項第 2 号に基づき、委員会の認定取消しを検討して然るべきと考える。それらの認定と取消しの判断が合理的なものであるためには、施行規則第 49 条第 2 号「審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること」の解釈・運用方針が明確であることが重要である。

ここで、この第 49 条第 2 号が本事業にとって極めて重要であることを明らかにしておきたい。すなわち、本章（第Ⅲ章）の冒頭でも、審査の質を定義することは難しいと述べたが、適正かつ公正な審査こそが質の担保された審査そのものであり、それを維持するためには委員会活動の（再生医療等提供機関や細胞培養加工事業者など審査対象になる主体からの）自由と独立が保障されていることが必要条件であるという理論的關係を、この条文は明らかにしている⁶⁷。

⁶⁷ もっとも、そのような理論的關係を、委員会の認定を通じた審査の質の向上に反映させるためには、現行の施行規則第 49 条第 2 号の解釈・運用として、①「審査等業務が適正かつ公正に行える」ことも、②「その活動の自由及び独立が保障されていること」と同様

委員会活動の自由と独立の保障という要件については施行規則第 42 条に関連して後に補足するが（後掲脚注 77）、それでは、委員会の審査業務が適正かつ公正であるためには、具体的にはどういったことが求められるか。そのことを検討するために参考になるのが、厚生労働科学研究費補助金総合研究報告書「倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討」である⁶⁸。同研究は『臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012』、ならびに、そのアクションプランにおいて求められている倫理審査委員会の認定制度の導入のために、制度設計と認定要件を具体的に策定することを目的としたものである。同研究が示す認定要件の基本は、次の 9 項目とその下の細則的要件である。

- | |
|---|
| <p>①倫理指針等に定めている最低の要件を満たしている。</p> <p>②活発に、かつ、継続的に活動している実績がある。</p> <ul style="list-style-type: none">・介入研究の審査実績がある。・年におおよそ 100 件程度の新規審査を行っている（具体的な数値は実情を見て判断する）。なお、基準に満たない場合はその理由を示すこと。・開催回数、間隔：月に 1 回程度、開催されている <p>③審査の質が保たれている。</p> <p>④審査の効率性が保たれている。</p> <ul style="list-style-type: none">・審査に要する日数がおおむね 60 日以内である。・審査を申し込んでから開始までが短期間である。・審査前の相談窓口がある。 <p>⑤事務局の体制・機能が整っている。</p> <p>⑥委員への教育・研修を実施している。</p> |
|---|

に、委員会の認定に当たっての独立した審査基準（認定基準）であることを明確化する必要があるだろう。実際、現行の同号の規定の文言解釈に関し、厚生労働大臣の認定（行政処分）を規律する処分要件として上記①も読み込めるのか、それとも上記②の処分要件を通じて間接的に上記①の趣旨が実現され得る関係であるにすぎないのかについては、当班の議論の中でも見解の相違が見られた。本報告書では本文の記述の通り、上記①を委員会の認定に当たっての独立した審査項目ないし認定基準として機能させることを考えた。そのための簡便な手法としては、医政研発 0128 第 1 号（令和 3 年 1 月 28 日）の 43 頁にその旨明記することが考えられるが（現行の課長通知では上記同号についての詳解の記載はない）、通知行政への過度の依存は予測可能性を損なう面もあるため、施行規則第 49 条第 2 号又は第 5 号の規定の文言を改める（例えば第 2 号を「審査等業務が適正かつ公正に行われるとともに、その活動の自由及び独立が保障されていること」と改め、又は第 5 号を「審査等業務を適正かつ公正に、及び継続的に実施できる体制を有すること」と改める）など省令改正等の施策も検討されてよいであろう。

⁶⁸ 楠岡英雄（研究代表者）厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業））総合研究報告書「倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討」（<https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201409044B>）。

- ⑦審査の継続性が期待できる。
- ⑧審査の透明性が確保されている。
 - ・委員名簿や議事録の公開など。
 - ・委員の利益相反管理の手順が策定されている。
- ⑨自機関以外からの審査依頼に応えられる。

倫理審査委員会の認定に関するこれらの考え方を本報告書の問題意識に当てはめると、「審査業務等が適正かつ公正に行えること」を委員会の認定のための実質的基準（要件）として具体化するためには②③④⑤⑥⑦⑧⑨が重要であると考えられる。

②の要件及び細則的要件に着目すれば、第一に、研究として実施する再生医療等の審査能力を有すること（認定更新の可否の判断基準としては、再生医療の研究計画を実際に審査したこと）を要件にすべきであろう⁶⁹。現行の再生医療法下の「治療」の多くが「未確立医療」レベルにあると想定され、その実施結果の積み重ねによって「治療」となることを目指すのであれば、適切なプロセスを辿り、治療の実現（治療への昇格）という目標を達成できる計画か否かを判断するには、研究計画の審査能力が必要である。また、医療一般に対する審査が専ら研究倫理審査として発展してきた歴史的経緯を踏まえれば⁷⁰、「未確立医療」又は「治療」の審査であっても「研究」の審査の能力やノウハウは（当面）必要であろう⁷¹。第二に、認定更新の可否の判断基準として、審査能力を維持又は向上させるためには、一定の審査件数をこなす必要がある。第三に、同じく認定更新の可否の判断基準として、審査件数との兼ね合いでもあるが、一定頻度で審査が行われている必要がある⁷²。

③の要件「質を保つ」を参考にすれば、それには2つの意味があるだろう。第一の意味は、個々の計画の審査において適正な質を維持することである。委員会の質疑や議論が豊かなものであるためには、審査案件に関して委員が求める情報が適切に提供されなくてはな

⁶⁹ 現在、厚生労働省のウェブサイトで公開されている説明文書等を読むと、再生医療等提供機関の中には、多額の費用を患者から受け取り、研究を実施する自由診療の医療機関が散見される。研究費ではなく、研究参加者からの支払いによって行う研究の科学的・倫理的問題—研究デザインや参加者選定に生じるバイアス等—は、これまでも様々に論じられてきた（例えば、Emanuel EJ, et al. Clinical research: Should patients pay to play? *Sci Transl Med.* 2015 Jul 29;7(298):298ps16.）。改めて言うまでもないが、ここで求めているのは、自由診療の医療機関で行われるこうした「研究」（と名称のみを挿げ替えた実質「治療」）の提供計画を数多く審査することではない。

⁷⁰ 再生医療法の源流はヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針であった。

⁷¹ ここでいう「審査の能力やノウハウ」は委員だけではなく、委員会事務局にも求められるものであり、その意味では⑤の要件とも関連する。そして、再生医療の研究の審査の能力やノウハウを獲得するためには、再生医療以外の研究の審査に習熟した経験を有することも重要なはずである。

⁷² ただし、臨床研究法施行規則第66条第4項第5号のように「年11回以上開催」である必要はなく、例えば、3ヶ月ごとに年4回開催といった形式での定期開催でも審査の経験値の蓄積又は審査の質の維持は可能であろう。

らず、それを最も直接的に実現するためには、(軽微な計画変更の場合を除いて)全ての審査案件において審査を受ける実施者(再生医療等を提供する医師又は歯科医師)の委員会出席が求められる⁷³。この点については、活動開始前にそうした審査手続が委員会の手順書等に採用されているか、そして審査を受ける者が実際に審査に出席していたかを、それぞれ活動開始前の認定と認定更新時の判断基準として採用することが考えられる。また、現行法で23項目に亘る再生医療等提供基準に適合している計画であるか否かを判断するには、相当の審議時間が確保されていなくてはならず、逆に言えば、1回の会議で審査できる計画件数には自ずと限界がある(ので、1回の会議で過剰な件数を審査する委員会運営は適正なものではない)。この点は認定更新時の判断基準である。いわゆる「(合議審査前の)事前審査」という審査プロセス(形式)を活用することは問題ないと考えられるが⁷⁴、審議の基本は対面での合議にあることは論を俟たない(オンライン通信機器の利用は認められて良い)。「質を保つ」の第二の意味は、委員会が審査を担当する複数の審査案件ごとに審査結果や委員の意見の齟齬やブレが生じることがないように措置を講じることである(この意味において⑦「審査の継続性」の重要性にも通じる)。そのためには、単なる結論だけではなく、各委員の発言内容と審議の流れ(結論に繋がる主たる又は多数意見と、それ以外の少数意見そして少数意見が示すような結論に対する懸念を如何に解消したのかなど)が事後的に確認できる発言録や議事録の作成が必要になる。この点は認定更新の可否の判断基準である。

④の要件及び細則的要件については、ほぼそのまま「審査業務等が適正かつ公正に行える」の解釈・運用方針として採用して良いと考える。審査全体に要する日数と審査の申請から開始までの時間が短いことは、認定更新の可否の判断基準になるだろう。なお、委員会の相談対応が審査手続に必要なものを超えて、審査の第三者性(独立・公正性)を損なうようなサービス(たとえば計画の作成支援サービス)になることは適切ではない⁷⁵。この点は活動開

73 一般的な医学研究倫理審査委員会では、実施者の委員会出席は「研究者からの説明と質疑応答」の場面に限定し、「委員会の審議・判定」の場面では退席することが慣例・ルールになっており、そのような運営は認定再生医療等委員会でも踏襲すべきである。この運営方法は委員会が実施者に付度する審議結果を出さないようにするための措置であり、委員サイドに実施者と利害関係を同じくする者がいれば、その者も退席すべきである。ところが、実際には、委員会規程に「認定再生医療等委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、特に一般の立場の者である委員の意見を十分に聴いたうえで、本省令第65条に基づき、原則として出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。」と定めた上で()、その「一般の立場の委員」は委員会設置者の理事長及び理事のみであり()、委員会設置者の意向が尊重されやすいような仕組みを作る委員会も存在する。

74 ただし、本事業の令和元年度成果報告の中で(12頁)実態調査班が報告したような、30件程度の審査案件に対して事前審査を委員長一人が行い、委員会の席上では委員の間を1つの書類が回覧するような審査形式は論外であろう。実態調査班も「実質的な議論はされず」と報告している。

75 <責務相反事例報告>の第三例目の()が、審査と

始前の認定においてチェックすべき判断基準である。

⑥の要件については、たとえば、本事業が毎年開催している研修のような、一定の質が担保されている教育・研修の機会に一定数（一定割合）の委員の参加を義務付けることが一案と考えられる。この点は認定更新の可否の判断基準である。

⑧の要件については、そのまま採用して良いと考える。また、③の要件に関して求める発言録や議事録の作成は、透明性の確保という意味でも重要である。この点は認定更新の可否の判断基準である。

⑨の要件についても、そのまま「審査業務等が適正かつ公正に行える」の解釈・運用方針として採用して問題ないとする。委員会の中には、自身の設置者である大学や医療機関の計画しか審査しないポリシーを示すところがあるが、認定再生医療等委員会の公共的役割を考えると、それは望ましいことではない⁷⁶。この点は活動開始前の認定においてチェックすべき判断基準である。

楠岡研究班報告書の知見を手掛かりにここで述べたことは、施行規則第 49 条第 2 号の「審査業務等が適正かつ公正に行える」ことの中身そのもの又は必要条件であり、委員会の認定を考えるための重要な実質的要件になるだろう。

続いて、委員会の設置主体に関する要件、つまり委員会設置主体と委員会の関係を規制する要件についての施行規則第 42 条を確認する。

再生医療法施行規則第 42 条（再生医療等委員会を設置できる団体）

法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。

一 医学医術に関する学術団体

二 一般社団法人又は一般財団法人

三 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利活動法人

四 私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）

五 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供又は臨床研究（臨床研究法第二条第一項に規定する臨床研究をいう。）若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。）

六 国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）

七 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独

同時に計画作成支援を行うようなことが該当するだろう。

⁷⁶ 一家網邦「再生医療安全性確保法に関する考察」甲斐克則編『再生医療と医事法』（2017年、信山社）94頁。

立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

2 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り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。

ここで、我々は委員会に自由と独立が担保された体制を確保するためには、委員会業務について公正かつ適正な遂行を求める施行規則第 42 条第 2 項第 6 号が重要であると考え⁷⁷。また、委員会を設置する団体の規模が小さな場合には再生医療の実施活動及びその支援活動を行う部署とそれらの活動に対する審査を司る部署とが独立した関係を維持し、公正

⁷⁷ 委員会の審査業務に関する施行規則第 49 条第 2 号に関して「審査等業務が公正かつ適正に行える（こと）」にとっては「活動の自由及び独立が保障されていること」は必要条件の関係にあることは既に述べたが（36 頁）、それは委員会設置者と委員会の関係を規定する施行規則第 42 条第 2 項第 6 号にも当てはまるだろう。すなわち、委員会設置者との関係が問題となって委員会の審査業務の公正性及び適正性が損なわれる場合とは、委員会設置者（委員会を設置する動機には再生医療を提供することが含まれるのが一般的であり、そのこと自体はやむを得ない）からの委員会の自由と独立が害される場合であり、施行規則第 42 条第 2 項第 6 号においても「業務の公正かつ適正な遂行」を実現しようとするれば、委員会活動がその設置者から自由と独立を保障されていることが求められると考える。なお、施行規則第 42 条第 2 項第 6 号の要件が課されるのは、全ての設置者に対してではなく、施行規則第 42 条第 2 項柱書の文言によれば、医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人のみが対象である。この点を踏まえれば、医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人が委員会を設置する場合に限って、委員会の業務が公正かつ適正なものなくなる恐れがあることが当初から予見されていたようであり、逆に言えば、第 42 条第 1 項第 4 号以下の法人が委員会の設置主体になる場合には、当該法人の目的事業の公共性・公益性に対する法的統制の度合いが相対的に強く、かつ通常はその組織が大きいために、再生医療を実施する同一法人内の医師と審査をする委員会は別々の部署であること等を理由にして、一定の公正性を保持することへの期待があるように解釈できると、我々は考える。

な審査を実施する体制を確保することが難しいことも懸念される⁷⁸。

現行法令においても、委員が委員に就任する場合と実際の審査に臨む場合のそれぞれにおいて、再生医療等提供機関と委員との間の利益相反関係及び委員会設置者と委員との間の利益相反関係を管理するための規定は存在し（施行規則第46条、47条、63条及び64条）、その規定に沿った運用はなされているであろう。そのことを踏まえた上で、我々は「責務相反事例報告」の結果に基づき、委員会の運営を物理的・経済的に支える存在⁷⁹に着目をして（同第5号が求めるような財務に関する書類も調べながら）、審査を受ける再生医療等提供者と利害を共通にする者（具体的には、再生医療等提供機関に培養加工した細胞を提供する事業者など）を委員会運営から退けることは、公正かつ適正な委員会の審査のためには必要であろうと考える次第である。

たとえば、立法事実に関する調査のうち「責務相反事例報告」については、今年度の調査結果を第四例目として示した。これは、委員会が設置される「住所」に「再生医療」「医療」「細胞」といったワードを併せてインターネット検索するという試みで、責務相反関係に立つ企業を発見できたものである。すなわち、委員会業務の公正かつ適正な運営に支障をきたすような企業等の介入は、このような手段でも発見できるのであるから、委員会を認定する時には様々な手段を使って委員会の適性を判断すべきである。

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 13】 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においては、施行規則第49条第2号に基づいて（必要であれば同号の文言を改正して）、委員会の形式要件のみならず、適正かつ公正な審査を実施するために必要な実質的な側面（委員会の活動形態と活動実績、委員会設置者・事務局・委員と再生医療等を提供する医師や再生医療関連事業者との関係など）にも着目して審査する。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、更新の場面における不更新のみならず、適宜取り消すことができるように改める⁸⁰。

⁷⁸ 提供計画を作成する小規模医療機関が設置する委員会の独立性や透明性に懸念を抱くのは、Lysaght T, Sugii S, Uncertain Oversight of Regenerative Medicines in Japan under the ASRM, CELL STEM CELL. 2016 APR 7;18(4):438-9.

⁷⁹ 「責務相反事例報告」の各ケースにおいて、審査をする委員会と審査を受ける再生医療等提供機関を結びつける存在がそれぞれあったことを想起されたい。

⁸⁰ 我々は、委員会の認定を厚生科学審議会（再生医療等評価部会）の所掌とすることが一案であろうと考えた。その趣旨は、認定や認定取消し等の行政処分を行う処分行政庁は現行法どおり厚生労働大臣（その委任を受けた厚生局長）としつつ、処分に当たっては諮問機関としての同部会の意見を聴取し、又は参与機関としての同部会の意見に基づき処分を行うという意味である。同部会がそのような意見を述べるために必要な調査、特に本文中の委員会が適正かつ公正な審査を実施するために必要な実質的側面に関する調査を行うに当たっては、必ずしも当該調査に係る業務を自ら全て行うのではなく、業務の一部を外部

(8) 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 14】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、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の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

に委託する手法を用いてもよい。さらには、委員会の新規認定は従来通りのプロセスとし、認定の更新可否や認定取消しにおいては部会の審議を踏まえるなど、プロセスにバリエーションを設けることも考えられる。

なお、不更新や認定取消しなど、委員会（の設置者）にとって不利益の程度が大きい処分をいきなり行うのではなく、それらは言わば「伝家の宝刀」として、まずは改善命令（法第 32 条第 2 項。「その他・・・審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるとき」も発令可能である。）により是正を求めること、またそれらの処分選択に資する手段としての報告徴収（法第 31 条）を積極的に活用し、さらには法改正により立入検査を導入すること（前掲脚注 1「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」の 16 頁）が検討されるべきであろう。

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⁸¹。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⁸²。その意味では、我々の調査結果から窺われる治療として行われる再生医療の現状には問題点が多いが、それらの問題点は立法段階に想定していた事態を超えるものであったと言え、2014年の法施行後のおよそ6年間の間でその実態の一部を把握ができたことは、再生医療法の当初の運用目的を達成できているとも言える。

我々からの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、そこに視点が限定されている。言い換えれば、認定委員会の審査の質の向上は、治療目的をもって実施される再生医療自体の課題を解決するための唯一の手段ではない。たとえば、①医療広告一般に対する規制強化⁸³、②CPCについて認定委員会の審査対象とすることの限

⁸¹ 前掲脚注76の77頁。

⁸² 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。

⁸³ 医療法の医療広告規制に違反する虚偽・誇大広告を用いて得た医療機関の利益に対して、課徴金制度を新設することが一案として考えられた。第200回国会で成立した改正薬機法による虚偽・誇大広告を用いた医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設をイメージしている。

利益相反整備班報告書

I. はじめに

利益相反整備班のミッションは、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った。

今年度は、利益相反管理ガイダンス普及のためのツールとして、昨年度に作成した「再生医療等研究における COI 管理のあり方・進め方」を学ぶための e-learning 教材の改修、e-learning 教材の英語版 PDF の作成に加え、研究者に利益相反管理の必要性を理解いただくためのスマート動画の作成を行った。また、利益相反管理の手順を示す「再生医療等研究の相反管理に関する標準業務手順書」案を作成した。さらに、今後我が国において適切な再生医療等研究を担保・推進していくことを目的として、研究者及び機関における再生医療等研究における利益相反管理の運用等に関する実態を把握し、有効かつ効率的な仕組み構築等を検討していくための調査を実施した。

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昨年度作成した、「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-learning 教材について、再生医療等研究に特有の研究プロセスの過程関与する可能性のある多様な企業が COI 申告の対象となる点について、補足説明を追加し改良を行なった。e-learning 教材に追加した内容を右記のとおりで、東京医科歯科大学ホームページ上でも公開した

COIの申告と適切な対応(1) COI申告①

再生医療等研究の場合、研究プロセスの過程で多様な企業が研究に関与する可能性がありますが、再生医療等法では、**特定細胞加工物製造事業者**（医療機関及び営利を目的としない法人を除く。）又は**医薬品等製造販売業者**（再生医療等研究に用いる医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者以外の医薬品等製造販売業者を含む。）又はその**特殊関係者**（以下「製薬企業等」という。）との関係についてCO申告が求められます。



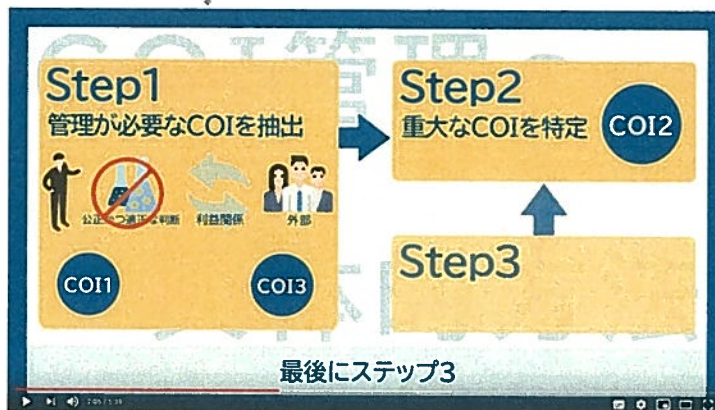
Mitsuo Industry Focus Vol.137 我が国における再生医療産業の育成に向けて～日本をけん引する次世代産業とすために～をもとに作成

再生医療等法では、**特定細胞加工物製造事業者**または**医薬品等製造販売業者**またはその**特殊関係者**による研究への関与、それら**企業と研究者との関係にバイアスの懸念が生じ得るCOIを申告**します

(https://coi.tmd-tlo.jp/coi_5)。

また、今年度改良した e-learning 教材については、外国人研究者に対応した e-learning 教材の英語版 (PDF) の作成を行った (別紙 1-1、1-2)。

さらに、研究者が適切に利益相反管理の礎となる、利益相反管理の目的や必要性への理解を深めるために、スマート動画の作成を行った。当該スマート動画は、5分程度で構成され、研究者の利益相反管理に対する意識の向上につながることを目指すものである。作成したスマート動画のイメージは右記のとおり。



Ⅲ. 標準業務手順書の作成

利益相反管理の手順や作業を示す標準手順書については、今年度、実務者からの希望があったことから、臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書にならい作成した (別紙 2)。手順書の項目は以下のとおり。

1. 目的
2. 適用範囲及び方法
3. 用語の定義
 - 3.1 全般
 - 3.2 その他
4. 実施体制及び責務
 - 4.1 管理者の責務
 - 4.2 利益相反申告者の責務
 - 4.3 代表管理者の責務
 - 4.4 実施医療機関又は所属機関の責務
 - 4.5 認定再生医療等委員会の責務
5. 守秘義務

Ⅳ. 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現状を把握するため、普及・啓発班 (江副幸子・大阪大学大学院医学系研究科) が実施した第 4 回認定再生医療等委員会教育研修会参加者、及び認定再生医療等委員会 (委員会を設置している機関及び研究者) に向け、再生医療等研

究の利益相反管理に関するアンケート調査を実施し、その調査結果をまとめた。設問項目は以下に示す。

【医師向け】

Q1 再生医療等研究に係る利益相反管理ガイダンスにおいては、COI 管理として実施責任者にまず本研究に係る企業の抽出を求めています（様式 B）。この様式 B（関係企業等報告書）の具体的な運用状況についてお伺いします。管理者のもとで、実施責任者（多施設の場合は代表機関の実施責任者）が様式 B の書類を作成するにあたり、以下で最も当てはまるものをご回答ください。

Q2 様式 B の運用について、特に「特定細胞加工物製造事業者」に関連して課題と感じていることがあれば教えてください。

Q3 様式 B の運用について、製薬企業関連やその他課題と感じていることがあれば教えてください。

Q4 様式 B の作成に際して、以下に該当する企業等の扱い等を教えてください。

Q5 再生医療等研究に係る利益相反管理ガイダンスでは、COI 管理として実施責任者が様式 B で抽出した本研究に係る企業との COI 関係について申告を求めています（様式 C）。様式 C（研究者利益相反自己申告書）の具体的な運用状況についてお伺いします。

Q6 様式 C の運用について、特に「特定細胞加工物製造事業者」に関連して課題と感じていることがあれば教えてください。

Q7 様式 C の運用について、製薬企業関連やその他課題と感じていることがあれば教えてください。

Q8 様式 E（利益相反管理計画）の具体的な運用にあたり、課題と感じていることがあれば教えてください。

Q9 様式 E（利益相反管理計画）の作成者について教えてください。

Q10 再生医療等研究の利益相反管理に対する理解状況について教えてください。

Q11 その他、再生医療等研究の利益相反管理について課題と感じていることがあれば、教えてください。

Q12 ご所属機関の属性について教えてください。

【所属機関向け】

Q1 再生医療等研究の利益相反管理の運用に関する現状を教えてください。

Q2 再生医療等研究の利益相反管理に対する研究者の理解状況について教えてください。

Q3 再生医療等研究の利益相反管理に対するスタッフの理解状況について教えてください。

Q4 再生医療等研究の利益相反管理を研究者・スタッフに理解してもらうための取組を教えてください。

Q5 利益相反管理を行うためのシステムを導入していますか？

- Q6 様式 D (利益相反状況確認報告書) の具体的な運用状況についてお伺いします。
- Q7 再生医療等研究の利益相反管理に関する体制について教えてください。
- Q8 様式 D の運用について、その他課題と感じていることがあれば教えてください。
- Q9 様式 D は誰が作成していますか。
- Q10 様式 E (利益相反管理計画) の運用について、実務的な運用 (誰が実際に作成しているか) を教えてください。
- Q11 その他、再生医療等研究の利益相反管理について課題と感じていることがあれば、教えてください。
- Q12 ご所属機関の属性について教えてください。

医師向け調査の結果、様式 B 及び様式 C の運用にあたり、対象となる企業の範囲の設定に迷うことがある、研究ごとの重複した作成が負担になるなどの意見が多く見られた。様式 E の運用にあたっては、研究計画書での記載や説明文書での開示を個別に確認するのが煩雑で負荷がかかるという意見が半数近くになり高い比率を占める結果となった。その一方で、利益相反管理に対する理解状況については、理解できていないとの回答はわずかであった。機関向け調査の結果、利益相反管理の運用状況としては、ある程度円滑に運用できていると回答した機関が最も多く半数を超えており、機関から見た研究者、及び機関スタッフの利益相反管理に対する理解状況として、理解できていないとの回答はいずれもわずかであった。様式 D の運用として、【配偶者及び親族】に関する項目については、機関側で調べることが難しい状況であるという傾向が強く見られた。寄附金や寄附講座関連は機関側である程度容易に確認できるが、それ以外の項目については時間を要するという傾向も見られた。また、提出されてくる申告書の数に対して、それを確認するスタッフの数が足りていないという回答が 4 割弱あった。様式 E について、実際の作成者は、「実施責任者」が最も多く、実態としては「実施責任者の指示を受けたスタッフ」が対応する場合も多く見られる結果となった。調査結果の詳細については別紙 3 のとおり。

V. 今後の課題

IV の調査結果を通じて、昨年度の調査結果と同様、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。

VI. おわりに

以上が利益相反整備班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ダンスの充実・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。

利益相反整備班 班員（*は班長）

飯田香緒里*	東京医科歯科大学統合イノベーション推進機構
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
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	東京医科歯科大学統合イノベーション推進機構

7. おわりに

平成 26 年 11 月に再生医療法が施行されて 6 年以上が経過し、国内で提供されている再生医療等の実態が把握されつつある。この実態把握こそが再生医療法の当初の重要な目的であったが、その目的はある程度達成できているように思われる。提供実態としては、治療として提供されている再生医療等の割合が多く、年間 5～7 万人の患者が第 2 種又は第 3 種再生医療等に該当する治療を受けている。多くの患者が安全性を確保した再生医療を享受できるようになることは、法の趣旨と合致するが、再生医療分野においては、より高い有効性を示す技術の進歩が望まれ、治療として提供されている再生医療の科学的妥当性についても、治療効果を含めた考え方が求められるようになってきた。

質向上事業は、このような背景の下に進められており、科学的妥当性に対する審査の在り方を含め検証した。また上述のごとく AMED 事業として研究的要素を取り入れた幅広い観点や議論がベースとなっているため、とくに、制度検証班では、昨年度は、幅広い角度から法のあり方やその方向性を一から検証し提案した。

今年度は、本法の改善策に係る提案事項について、昨年度の実態調査班及び標準化検討班の成果に加え、関係者との協議を踏まえ、より具体的かつ実現性のある提案となるよう加筆・修正を行った。制度検証班の提案事項は、幅広く検討したことから、班内でも多様な意見が示されたが、現時点において新たな切り口として考えられる法の在り方、進むべき方向性についての提言となっており、認定再生医療等委員会の審査の質向上の政策実現の段階では、提案の背景にある基本的考え方を共有し、より具体的な制度の改善点について検討することが重要と考えている。

今年度は、標準化検討班の報告に記載があるとおおり、再生医療が様々な疾患を対象にする中で、がん免疫細胞治療を審査する認定再生医療等委員会に焦点を絞りつつ、認定再生医療等委員会全体に共通する課題及び改善策の提示にも各班が取り組んだ。質向上事業各班の今年度の成果を総合的に勘案し、事業代表者が考える、短中期的に取り組むべき認定再生医療等委員会の審査の質に係る改善提案事項案を、以下に示す。

< 審査の視点及び利益相反管理の標準業務手順書の周知並びに再生医療等技術別チェックリストの作成 >

今年度、標準化検討班において、がん免疫細胞治療の専門家を交え策定した「審査の視点（がん免疫治療）」に加え、これまでに策定した「審査の視点（研究）」及び「審査の視点（治療）」を踏まえた再生医療等技術を審査する際の基本的考え方が各認定再生医療等委員会に普及していくことで、合理的な科学的評価が容易となり、審査意見の質向上が図られると考える。また利益相反整備班において作成した「再生医療等研究における利益相反管理に関する標準業務手順書」を周知することで、研究の審査等業務が効率的に進められることを期待

する。

調査・分析班において実施したがん免疫細胞治療を審査する認定再生医療等委員会の議事録に関するサンプリング調査では、再生医療等提供基準チェックリスト使用の言及が目立ったことから、認定再生医療等委員会における審査では、当該チェックリスト等のツールが一定の役割を果たしている可能性が示唆された。また、普及・啓発班において実施した認定再生医療等委員会に対するアンケート調査でも、治療における有効性の評価の仕方が難しいという意見が得られていることから、再生医療等技術ごとに、具体的な科学的妥当性の考え方（再生医療等技術ごとの評価方法）を示したチェックリストを、制度検証班で提言された科学的文献チェックリストも含めて今後提示していくことで、委員会委員が審査をする際に自身の役割を認識しつつ意見を述べ易くなるを考える。この再生医療等技術別チェックリストを作成する際には、新規審査及び定期報告を分けることで、評価指標の設定及びその評価結果について、再生医療等を提供する医師又は歯科医師と委員が共有の認識を持ち易くなるような工夫が必要と考える。

<提供計画等の作成時における医師又は歯科医師の主導性を支援する方策（再生医療等技術ごとの具体的な再生医療等提供計画等のひな型作成）>

上述のとおり、同一の特定細胞加工物製造事業者が製造する特定細胞加工物を用いる再生医療等提供計画等は、ほぼ同一の書式、内容であることが明らかとなったが（このことは昨年度の制度検証班の調査結果とも対応する）、このこと自体は必ずしも問題ではなく、記載事項の過不足や適切性とその内容の科学的妥当性を向上させていくか、が重要である。そのため、現在の再生医療等技術レベルを勘案し、医師又は歯科医師自身が提供計画等の作成に主導的に取り組めるよう、具体的な再生医療等提供計画等のひな型を作成することが必要と考える。

<治療として提供する再生医療等の審査の効率化（治療における製造部分の一括審査制度の検討）>

調査・分析班の調査結果から明らかとなった知見として、がん免疫細胞治療を提供する医療機関の中には、自施設で細胞を加工せずに、特定細胞加工物製造事業者（他の医療機関への製造委託も含む。）に細胞加工を委託していることが確認されサンプリング調査の結果から、件名が同じ再生医療等提供計画間では、こうした細胞加工の委託先が共有していることが多く、再生医療等提供計画内の細胞加工に係る記載事項の同質性も高いことが判明した。すなわち、がん免疫細胞治療においては、製造委受託のネットワークが確立されており、本法の特徴の一つである細胞製造の外部委託が広く展開している状況といえる。

しかしながら、提供計画に記載されている医療機関及び再生医療等を提供する医師又は歯科医師は、当然提供機関ごとに異なるため、医療機関ごとに異なる再生医療等を提供する医師又は歯科医師に関する審査部分と、ほぼ同一事項が記載されている細胞製造に関する

審査部分について、どのように効率的かつ適切な審査をしていくかが課題といえる。

その具体的改善策案として、例えば、制度検証班における検討結果を踏まえると、特定細胞加工物製造事業者から独立・公正性が担保された認定再生医療等委員会での審査を前提とし、製造方法及び対象疾患が同一の提供計画については、先進医療Bの審査手続きを参考とし、あらたに同一の再生医療等を治療として行おうとする医療機関は、既存の提供計画への施設追加変更を行い、提供が開始できるようにすることで、本法施行規則第9条（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件）に関する審査をより適切に実施できると考える。その際、普及・啓発班で実施した認定再生医療等委員会の事務局を対象としたアンケート及びヒアリング結果から、医師又は歯科医師及び再生医療等提供機関の適格性について、意見を述べるのが難しいという意見もあり、実際に不適格という判断がなされることは、ほぼない状況であることが示唆されたことから、制度検証班の提言を勘案しつつ、一定の指標を示すことも重要である。

<治療におけるレジストリ情報の収集の検討>

各班からの報告内容を勘案し、とくに優先的取組が必要と考える事項は、治療として提供される再生医療においてもレジストリを作成し、患者に提供した結果を収集できる体制を確立していくことが挙げられる。本法の下で治療として提供される再生医療について、制度検証班では「未確立医療」という概念で提唱したが、提供した再生医療に関するデータをもとに、その治療効果を含めた科学的妥当性を検証することや、提供される治療について、認定再生医療等委員会において議論や評価があったのか等について、国民が知り得るようにしていくことが、今後短期的に取り組むべき検討課題と言える。

各班の活動により、法改正を見据えた質向上に関する検討は本年度において一定のとりまとめが出来たと考える。今後はこれまでの成果を踏まえ、具体的にどのような取組を進めることで実際に各委員会の質向上、ひいては提供される再生医療の向上につながるのかさらに検討を進めていくことが望まれる。本法に基づき安全性を確保しつつ、科学的にも妥当な再生医療が実施されるには、医療機関はもちろんのこと、再生医療等の実施・継続を判断する重要なチェック機関である認定再生医療等委員会の果たすべき役割は大きい。目覚ましい速度で発展する再生医療等技術に対応していくため、審査の効率性、適切性を向上させるための方策を継続して検討していくことは極めて重要と考えられる。

2021年3月25日

事業検討班代表 順天堂大学 飛田 護邦