

「ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会」での書面審査の結果について（報告）

平成29年11月15日
医政局研究開発振興課

1. 申請の概要

(1) 樹立計画の名称	: ヒトES細胞株の樹立と特性解析に関する研究
(2) 樹立機関の名称	: 京都大学ウイルス・再生医学研究所
(3) 樹立機関の長の氏名	: 開 祐司
(4) 樹立責任者の氏名	: 末盛 博文
(5) 申請書の受理日	: 平成29年10月4日

2. 変更の内容

変更に係る事項	変更の内容（様式1-2別紙（4））	変更の理由（様式1-2別紙（5））
樹立機関の基準に関する説明（第14条第2項第9号）	樹立機関の倫理委員会の名称を以下のとおり変更する。 変更前：京都大学ウイルス・再生医科学研究所 及び iPS 細胞研究所 合同医の倫理委員会 変更後：京都大学ウイルス・再生医科学研究所 医の倫理委員会	iPS細胞研究所が合同医の倫理委員会の設置機関より抜けるため。

3. 書面審査の結果

上記樹立計画の変更申請について、「ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会運営細則」第7条第1項に基づき、関係者である戸口田委員長を除く計8名のヒトES細胞の樹立に関する委員会委員により、平成29年10月30日から同年11月7日まで書面審査を行った。

その結果、各委員から以下のとおり回答が提出され、梅澤委員長代理の判断により、「意見又は条件を付さず、上記樹立計画を指針に適合」を委員会の結論とした。

回答内容	回答した委員数
1. 書面審査に同意し、意見又は条件を付して、上記樹立計画を指針に適合とする。	0名
2. 書面審査に同意し、意見又は条件を付さず、上記樹立計画を指針に適合とする。	8名
3. 書面審査に同意し、意見を付して、上記樹立計画を指針に適合としない。	0名
4. 書面審査に同意せず、対面審査による委員会の開催を求める。	0名

再生医療法施行規則の改正について

背景

- 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「再生医療法」という。）が施行され、これまでに約3000件以上の再生医療等計画が認定再生医療等委員会で審査され、再生医療等提供基準に適合していると評価された再生医療等が研究又は治療として提供されている。
- また、本年4月に、臨床研究の実施の手続等を定めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを目的とした、臨床研究法（平成29年法律第16号）が公布され、1年を超えない範囲内において政令で定める日に施行されることとなっている。

目的

- 再生医療等の提供においては研究として行われる場合が含まれるため、臨床研究法施行に伴い、制度運用に齟齬が生じないように、臨床研究法と整合性を図るため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号。以下「施行規則」という。）の改正を行う必要がある。
- この他、再生医療法の運用の課題の改善を図ることも目的とした施行規則の改正も併せて行うこととする。

再生医療法施行規則の改正について

(参考)臨床研究法施行に向けたスケジュール案

1. 施行日

本年4月14日 臨床研究法公布

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日
年末目途で政令の公布を検討

2. 省令等スケジュール

厚生科学審議会臨床研究部会において、臨床研究実施基準等について審議
(月1回程度開催中。第4回10月26日、第5回11月17日。)

本年12月頃パブリックコメント、来年1～2月頃省令を公布予定

再生医療法施行規則改正に向けたスケジュール案

本年11月15日 第23回再生医療等評価部会

本年12月 第24回再生医療等評価部会

平成30年1月 パブリックコメント実施予定

平成30年4月 改正省令公布を予定

再生医療法施行規則改正の主な論点

前回(10/4)再生医療等評価部会資料

臨床研究法を踏まえた改正検討事項

【再生医療等提供基準に関する事項】

臨床研究を適正に実施するための実施責任者の教育・訓練(研究として行う場合)
研究対象者の生命、健康及び人権尊重
モニタリング・監査(研究として行う場合)
利益相反管理
公的なデータベースへの登録(研究として行う場合)
研究に関する苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置・対応の手順の策定等の体制整備の義務化
研究対象者の負担及び危険の最小化
等

【再生医療等の適切な提供における措置に関する事項】

再生医療等に関する適切な情報提供の体制整備
説明同意文書に審査を行った委員会名、相談窓口等の追加
製品の不具合報告
定期報告に提供計画に対する不適合事案の報告、利益相反管理を追加
等

【認定再生医療等委員会に関する事項】

委員会の構成要件、成立要件
委員の利益相反管理
研究内容に応じて技術専門委員からの評価書の確認
議事録の内容、審査手数料、開催日程、受付状況等の情報公開
相談窓口の設置
等

【再生医療等の適切な提供における措置に関する事項】 ～説明同意文書に関する再生医療法施行規則改正の主な変更事項(案)～

改正の趣旨・理由

再生医療等の提供にあたっては、治療として行われる場合以外に研究として行われる場合がある。研究として行われる場合には、臨床研究法と整合性をとり、説明同意文書の項目の整理を行う。なお、治療として行われる場合においても、必要な整理を行う。

現行では、再生医療等を受ける者等に対し、説明すべき事項として、施行規則第13条で規定されているが、詳細な項目については、課長通知等において記載されている。そのうち、説明同意文書に記載すべき重要な事項に関しては、課長通知等で記載していた項目に関しても、施行規則で記載するよう整理を行う。

臨床研究法と整合性を図った事項 課題に対応するための変更事項

1 提供される再生医療等の内容：変更(一部新設)【(資料6-2 p2)】

現行では、施行規則において「提供される再生医療等の内容」と規定されている。一方、臨床研究法では主な項目は施行規則に規定される予定であり、同様に提供される再生医療等の内容の項目については施行規則へ規定するように変更してはどうか。

記載要領から施行規則に規程するよう変更

・再生医療等の目的、意義、方法等の内容

新たな項目として新設

- ・再生医療等を行う際に用いる細胞の入手(特に他家の場合)に関する事項
- ・再生医療等の名称、当該再生医療等の実施について、厚生労働大臣へ提供計画の届出を行っている旨
- ・実施医療機関の名称、再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名

2 試料・情報の保管及び廃棄の方法：新設【(資料6-2 p2)】

研究と治療の違いを問わず、再生医療等の提供においても、細胞等の試料の保管及び廃棄については重要な事項であり、項目を新設してはどうか。

【再生医療等の適切な提供における措置に関する事項】 ～説明同意文書に関する再生医療法施行規則改正の主な変更事項(案)の続き～

臨床研究法と整合性を図った事項
課題に対応するための変更事項

3 臨床研究法との整合性のみに関する事項：新設【 、 、 、 、 、 （資料6-2 p2）】

研究に関する情報公開の方法や苦情及び問い合わせへの対応に関する体制等の、臨床研究法での説明同意書において記載を求めるとする内容を、再生医療法施行規則で定める説明同意文書でも同様の記載を求めてはどうか。

4 再生医療等を受ける者から取得された試料・情報について、当該者又はその代諾者から同意を受けるとき点では、特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の実施医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容：新設【（資料6-2 p2）】

再生医療法においても、試料や情報の保管については施行規則で定められている。一方で、例えば、再生医療等において、ナシヨナルレジストリの整備が進んでいるなど、対象者から取得された資料・情報が、将来の研究のために適切に活用されることも想定されるため、そのような場合に関して、可能な限り、説明の記載を求めてはどうか。

5 認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項：新設【（資料6-2 p2）】

臨床研究法では、研究対象者からの苦情及び問合せを受け付けるため、施行規則に認定臨床研究委員会に相談窓口の設置を義務付ける規定を置き、説明同意文書においても、当該内容の記載を求める予定。同様に、認定再生医療等委員会への相談窓口の設置の義務付けを行い、説明同意文書へも当該内容の記載を求めてはどうか。

【認定再生医療等委員会に関する事項】 ～委員会に関する再生医療法施行規則改正の主な変更事項(案)～

改正の趣旨・理由

再生医療等の提供にあたっては、治療として行われる場合以外に研究として行われる場合がある。研究として行われる場合には、臨床研究法と整合性をとれるよう、認定再生医療等委員会の役割や運営に関する事項等の項目の整理を行う。なお、治療として行われる場合においても、必要な項目の整理を行う。

再生医療法が施行され、認定再生医療等委員会が運営されていく中で、様々な課題が判明してきている。委員会の審査等業務の質の向上を図るとともに、より高い透明性と第三者性を確保し、一方で運営の効率化につながるよう施行規則の整理を行う。

臨床研究法と整合性を図った事項 課題に対応するための変更事項

1 特定認定再生医療等委員会・認定再生医療等委員会の構成要件及び成立要件

(具体的な規定ぶりについては、省内法令審査を踏まえて定める)

現状の構成要件及び成立要件では、「法律に関する専門家」としていたが、より高い専門性を保つために臨床研究法と同様の規定としてはどうか。

構成要件及び成立要件の「法律に関する専門家」を「医学又は医療分野における被験者保護や人権の尊重に関して識見を有する法律に関する専門家」へ改正：変更

審査等業務に当たって、より中立性、透明性を確保するために、以下のような規定としてはどうか。

出席した委員の中に、審査等業務の対象となる医療機関と利害関係を有しない委員が過半数含まれること：変更
認定再生医療等委員会のみ(特定認定再生医療等委員会においては、現行の規定)
再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること：変更

【認定再生医療等委員会に関する事項】 ～委員会に関する再生医療法規則改正の主な変更事項(案)の続き～

臨床研究法と整合性を図った事項
課題に対応するための変更事項

2 技術専門員からの評価書の確認：新設

技術専門員からの意見を得るにあたって、評価書を求め、委員会の審査の場において評価書を確認することにより、さらに質の高い審査が行われるようにはどうか。

なお、評価書を求めるにあたり、特定認定再生医療等委員会の成立要件から技術専門委員の項目を削除する。

再生医療等の提供計画を審査する場合：

研究では、特定認定再生医療等委員会・認定再生医療等委員会ともに対象疾患等の専門家の評価書を必須とする。

治療では、特定認定再生医療等委員会において対象疾患等の専門家の評価書を必須とする

検証的試験(第 相試験等)の提供計画を審査する場合：生物統計家の評価書を必須とする

細胞培養加工を要する提供計画を審査する場合：細胞培養加工に関する識見を有する者の評価書を必須とする

認定再生医療等委員会のみ(特定認定再生医療等委員会においては、構成要件及び成立要件として出席が必須)

3 委員の利益相反管理

再生医療法では利益相反管理に関し、施行規則第65条において、提供機関管理者、再生医療等を行う医師又は歯科医師、実施責任者、委員会の事務に携わる者が委員会の審査等業務に参加してはならないという規定があるが、以下の利益相反管理の追加を求めているかどうか。

再生医療等提供計画を提出した提供機関管理者に対する利益相反管理

- ・現状過去1年以内に共同研究をしていた等の関係のある委員又は技術専門員：新設
- ・細胞培養加工施設の関係者である委員又は技術専門員：新設

細胞培養加工施設が増加してきており、その関係者が委員を務め、審査等業務に関わることも増えてきているため
製薬企業等に対する利益相反管理：新設

【認定再生医療等委員会に関する事項】 ～委員会に関する再生医療法施行規則の主な変更事項(案)の続き～

臨床研究法と整合性を図った事項
課題に対応するための変更事項

4 審査等業務に関する情報の公表:変更

再生医療等を受ける者に対して、審査等業務を行う委員会からの患者の選択に資する等のより幅広い情報の公表が確実に行われるようにするため、以下の事項を施行規則に追加する改正を行ってはどうか。(下線部:追加事項)

運営規程、委員名簿、審査手数料、開催日程、受付状況等の情報を公表する:変更

審査等業務の過程に関する事項として、再生医療等提供計画の名称、再生医療等提供機関の名称、審査した認定再生医療等委員会の名称、相談窓口の連絡先、議論の内容等の情報を公表する:変更

審査等業務に関する情報の公表は、臨床研究法と同様に厚生労働省で指定するホームページにも公表するようにはどうか。

5 再生医療等を受ける者からの相談受付:新設

再生医療等を受ける者からの相談に対応するために、再生医療等提供計画の審査等業務を行っている委員会においても相談受付可能となるように、相談窓口を必置とし、相談内容に応じた取扱を定めた規定を設けるようにはどうか。

6 認定再生医療等委員会の運営の効率化:変更

再生医療等の安全性を担保した上での、認定再生医療等委員会の運営の効率化を検討してはどうか。

例えば、疾病等報告への対応など、緊急を要する場合には、委員会における手順をあらかじめ定めただ上で、迅速に委員会の意見を述べることができる体制を認めることはできないか。

【再生医療等の適切な提供における措置に関する事項】 ～再生医療等を受ける者に対する説明及び同意の規定(現行)～

再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号)

第13条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等について、文書により同意を得なければならない。
2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

- 一 提供される再生医療等の内容
- 二 当該再生医療の実施により予期される効果及び危険
- 三 他の治療方の有無、内容、他の治療方により予期される効果及び危険との比較
- 四 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。
- 五 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
- 六 同意の撤回に関する事項
- 七 当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項(研究として行われる再生医療等に係るものに限る。)
- 八 再生医療等を受ける者の個人情報保護に関する事項
- 九 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項
- 十 その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

【再生医療等の適切な提供における措置に関する事項】 ～ 再生医療等を受ける者に対する説明同意文書の追加・変更項目(案)～

臨床研究法



項目については
第2回臨床研究部会資料より
一部改変

説明同意文書の記載事項(案)

特定臨床研究の名称及び当該研究の実施について、実施医療機関の管理者の承認を受けている旨並びに実施計画の提出を行っている旨
実施医療機関の名称及び研究責任医師の氏名及び職名(他の実施医療機関と共同して研究を実施する場合には、代表責任医師の氏名及び職名並びに共同実施医療機関の名称及び共同実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。)
特定臨床研究の対象者として選定された理由
当該特定臨床研究の実施により予期される効果及び危険
特定臨床研究の参加を拒否することは任意であること
同意の撤回に関する事項
特定臨床研究の参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
特定臨床研究に関する情報公開の方法
特定臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、他の特定臨床研究の対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
当該特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

原則、項目
をそろえる

(細胞提供者への説明同意文書の記載事項も同様とする)

再生医療法



黒字: 現行
赤字: 追加

研究のみ

説明同意文書の記載事項(案)

再生医療等の名称及び当該再生医療等の実施について、提供計画の届出を行っている旨 提供される再生医療等の内容(目的、意義、方法等)
実施医療機関の名称及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名
細胞の入手に関する事項
研究の対象者として選定された理由
当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険
再生医療等を受けることを拒否することは任意であること
同意の撤回に関する事項
再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
研究に関する情報公開の方法
研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、他の研究の対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

臨床研究法



説明同意文書の記載事項(案)

試料・情報の保管及び廃棄の方法
特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品の製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する状況
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
当該特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較
特定臨床研究の対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
当該特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
特定臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、当該対象者又はその代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の実施医療機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

原則、項目
をそろえる

(細胞提供者への説明同意文書の記載事項も同様とする)

再生医療法



黒字: 現行
赤字: 追加

研究のみ

説明同意文書の記載事項(案)

試料・情報の保管及び廃棄の方法
研究に用いる再生医療等製品等の製造販売をし、又はしようとする再生医療等製品等の製造販売業者及びその特殊関係者の当該研究に対する関与に関する状況
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項
他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較
研究の対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項(研究として行われる再生医療等に係るものに限る。)
再生医療等を受ける者から取得された試料・情報について、当該者又はその代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の実施医療機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項
その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

【認定再生医療等委員会に関する事項】 ～ 特定認定再生医療等委員会 () に関する規定 (現行) ～

() **第一種**再生医療等提供計画又は**第二種**再生医療等提供計画に係る審査等業務

構成要件 (施行規則第44条)

- 1 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
- 2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- 3 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 1から7までに掲げる者以外の一般の立場の者

構成基準 (施行規則第46条)

- 1 男女両性がそれぞれ2名以上
- 2 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること
- 3 同一医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満

成立要件 (施行規則第63条)

- 1 過半数の委員が出席していること。
- 2 男女両性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - ニ 一般の立場の者
 - ホ 対象疾患に対する技術専門委員(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又は臨床医が対象疾患に対する専門的知識を有する場合には、当該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又は当該臨床医)
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる医療機関(当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

【認定再生医療等委員会に関する事項】 ～ 認定再生医療等委員会 () に関する規定 (現行) ～

() **第三種**再生医療等提供計画に係る審査等業務

構成要件 (施行規則第45条)

- 1 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家(ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。)
- 2 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

構成基準 (施行規則第47条)

- 1 委員数は5名以上
- 2 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること
- 3 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること

成立要件 (施行規則第64条)

- 1 過半数の委員が出席していること。
- 2 5名以上の委員が出席していること。
- 3 男女両性の委員がそれぞれ出席していること。
- 4 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。ただしイに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。
 - イ 第45条第1号に掲げる者のうち再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ 第45条第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - ハ 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者
 - ニ 一般の立場の者
- 5 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。
- 6 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。