

○ 第93回再生医療等評価部会で部会委員より、先進医療技術部会・先進医療会議で指摘・修正があった事項について、軽微な変更の範囲であれば先進医療の審査後の認定再生医療等委員会での審査を簡便な審査とすることは可能か、とご意見があった。

○ 臨床研究法においては以下のようなQ&Aが規定されているところ。

【参考】臨床研究法の施行等に関するQ & A（統合版）

（先進医療・患者申出療養）

問 8-5 先進医療又は患者申出療養として実施する臨床研究において、認定委員会における審査意見業務の後、先進医療技術審査部会、先進医療会議又は患者申出療養会議において研究計画書等に変更があった場合は、当該変更に係る認定委員会の審査意見業務については、施行通知3(27)の簡便な審査又は問5-29の「事前確認不要事項」に係る審査として、規則第80条第4項に基づく取扱いをして差し支えないか。

（答） 差し支えない。ただし、その場合であっても、実施される臨床研究の内容を認定委員会が把握する観点から、変更の内容について、事後的に認定委員会に報告することが望ましい。

対応の方向性

- 再生医療等安全性確保法も臨床研究法を参考としたQ&Aを設け、先進医療に係る審議で変更された再生医療等提供計画については、軽微な変更の範囲（省令第29条）であれば、簡便な審査が可能であることを明確化させてはどうか。

医師の減員に係る再生医療等提供計画の審査について

○ 再生医療等安全性確保法下で提供される再生医療の研究もしくは診療の提供計画について、医師・歯科医師が減員になる際には、安全性に関わる事項として認定再生医療等委員会での提供計画の変更に係る審査が求められるところ（様式第2の提出）、現行のQ&Aでは医療機関の管理者がその減員の内容が再生医療等の実施に係る安全性に関わらないと判断した場合には、その判断理由を添付したうえで、「軽微な計画の変更」として委員会に通知すること(様式第3の提出)でも差し支えないとしているところ。

【参考】再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A（その3）

Q5：再生医療等提供計画（様式第1）の項目1「再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項」において、再生医療等を提供する医師又は歯科医師が減員となる場合、再生医療等提供計画事項軽微変更届書（様式第3）を提出することで良いか。

A5：再生医療等提供計画に係る再生医療等を提供する医師又は歯科医師が減員となる場合は、当該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の意見をあらかじめ聴いた上で、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）を提出すること。ただし、当該医師又は歯科医師の減員が省令第29条第1、2、4又は5号に掲げられる変更以外の変更に該当すると当該再生医療等の提供機関管理者が判断した場合には、その判断理由を添付した上で、様式第3を提出することでも差し支えない。

医師の減員に係る再生医療等提供計画の審査について

- 一方で実態として客観的には安全性に関わるのではないかと推察されるような医師等の減員があったにも関わらず、「軽微な計画の変更」として認定再生医療等委員会へ通知がなされているケースがあることが判明した。
- 第88回再生医療等評価部会において部会委員より、医師の変更に係る計画変更の説明にあたっては、その変更による再生医療等提供計画への支障がないことが具体的に説明され委員会や部会で確認されることが重要である旨の発言があり、事務局としても今後の審査について参考にしたい、との議論がなされたところ。

対応の方向性

- 医師の減員に対する審査等業務に関する現行の再生医療等安全性確保法のQ&Aにおいて、
 - ・ 医師の減員は基本的には再生医療等の安全性に影響を与えうる計画の変更であること
 - ・ 医療機関の管理者が軽微な変更と判断する場合には、様式第3にその具体的な判断理由（例えば減員後の体制の医師・歯科医師に減員前の体制の医師・歯科医師が担っていた業務等がどのように引き継がれているかなど）を明記することとしてはどうか。