

【別紙】「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）（素案）に関する御意見の募集について」に寄せられた御意見の概要及び御意見に対する考え方について

No.	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	<p>1 ページ（1. 認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）について）</p> <p>委員会向けのガイダンスを示す上で、実際の委員会や事務局の活動環境を整備する役割を担う設置主体の立場を示さないのは大きな欠陥である。またガイダンスには、本来、委員長や事務局では対応しきれない（対応すべきでない）内容が見られる。</p> <p>そのため、1 ページ2 段落目について、下記の通り二重鉤括弧の部分を追加すべきである。</p> <p>「認定再生医療等委員会の『設置者、』委員や委員長、事務局のそれぞれの実務を支援することを目的に」</p>	<p>御意見を踏まえ、以下のとおり修正いたしました。</p> <p>【修正前】</p> <p>第1章 はじめに</p> <p>（前略）認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）（以下、「本ガイダンス」という。）は、認定再生医療等委員会の審査制度が法の趣旨に則り、適切に運用されるよう、認定再生医療等委員会の委員や委員長、事務局のそれぞれの実務を支援することを目的に、認定再生医療等委員会の審査の質向上事業における議論の結果を踏まえて、取りまとめたものである。</p> <p>3. 本ガイダンス作成に当たっての前提条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 検討対象 <p>本ガイダンスでは、法の下で実施される再生医療等について、特定認定再生医療等委員会及び 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認定再生医療等委員会（以下、合わせて「認定再生医療等委員会」という。）の双方における、委員及び委員長、委員会事務局の実務を検討対象とした。（後略）</p> <p>4. 本ガイダンスの構成</p>

本ガイドスは、認定再生医療等委員会の委員及び委員長が審査を行う際に参考にするための章と、事務局が、審査の受付から審査、審査後の審査結果の報告までの審査等業務全体を通じて、留意すべき点について解説した章から成る。(後略)

【修正後】

第1章 はじめに

(前略) 認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイドス(手引き)(以下、「本ガイドス」という。)は、認定再生医療等委員会の審査制度が法の趣旨に則り、適切に運用されるよう、認定再生医療等委員会の設置者、委員長、委員、事務局のそれぞれの実務を支援することを目的に、認定再生医療等委員会の審査の質向上事業における議論の結果を踏まえて、取りまとめたものである。

3. 本ガイドス作成に当たっての前提条件

● 検討対象

本ガイドスでは、法の下で実施される再生医療等について、特定認定再生医療等委員会及び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認定再生医療等委員会(以下、合わせて「認定再生医療等委員会」という。)の双方における、認定再生医療等委員会の設置者、委員長、委員及び委員会事務局の実務を検討対象とした。(後略)

4. 本ガイドスの構成

		<p>本ガイダンスは、認定再生医療等委員会の設置者が参考にするための章と、委員長及び委員が審査を行う際に参考にするための章と、事務局が、審査の受付から審査、審査後の審査結果の報告までの審査等業務全体を通じて、留意すべき点について解説した章から成る。(後略)</p>
2	<p>1 ページ（本ガイダンス作成に当たった前提条件(1-3)）</p> <p>「特定認定再生医療等委員会」とは、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するものをいう。」について、両者の違いとして「第三者性」に言及することは、構成要件に反映された事項でないうえ、近年の利益相反をめぐる議論に逆行した誤解を招く可能性がある。</p> <p>そのため、「第三者性」をめぐる要件は、どの委員会であっても一層重要な関心事であること、「特定」以外の認定再生医療等委員会であっても第三者性を大幅に緩和して良いわけではないことに関する説明を加えるなど説明の補足を行うべき。</p>	<p>御意見を踏まえ、以下のとおり修正いたしました。</p> <p>【修正前】 第1章 はじめに 3. 本ガイダンス作成に当たった前提条件 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続きにより厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」とは、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するものをいう。(後略)</p> <p>【修正後】 第1章 はじめに 3. 本ガイダンス作成に当たった前提条件 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続きにより厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」とは、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力を有するものをいう¹。</p> <p>また、以下のとおり脚注を加えました。</p>

		「 ¹ いずれの認定再生医療等委員会においても、第三者性は重要である点に留意すること。」
3	<p>4 ページ（表）</p> <p>5 ページ以降でたびたび「設置主体」「委員会の設置者」に言及があるにも関わらず、表に言及がない。表に「設置主体」の役割を新設する。また、委員会や事務局の設置や構成要件に関する事項、委員の教育・研修（法の要件に照らせば、事務局の構成員に関する教育の必要性もあるはず）に関する事項は委員会の設置主体による対応事項として整理されるべきである。</p>	御意見を踏まえ、4 ページの表に「設置者」の列を追記いたしました。
4	<p>4 ページ（表）</p> <p>表中、「委員長」に関連する役割が記載されているが、委員長が果たすには相応しくない役割にまで「○」が示されているものがある上、委員長が果たす役割については第4章で詳述されることから、この表では「○」の記載を外してはどうか。</p>	御意見を踏まえ、修正いたしました。
5	<p>11 ページ（1-1 事務局の設置）</p> <p>「委員会は…事務局を設置する」とあるが、事務局の設置や運営は設置主体の役割のはずであり、「委員会」がこれを設置するということでは意味が通らない。また、事務局の運営の外部委託が広く展開していることに対応して、こうした事務局の質や機能に関する責任の主体を明確にするべきである。そのため、委員会の設置主体の役割及び設置主体・事務局・委員会（委員長）の関係を明確にする。外部委託する場合に対応した内容も補記するべきである。</p> <p>加えて、事務局の「設置」と事務局の「業務」とが混ざっていることから、後者については、「事務局の業務」という見出しを1-2として新設し、2文目の「事</p>	御意見を踏まえ、「1-2. 事務局の業務」の項目を新設するとともに、所要の修正を行いました。

	務局は、審査等の委員会の業務が…」で始めるべきである。	
6	11 ページ (1-1 事務局の設置) 事務局の業務のうち、「記録等の保管」「教育・研修の計画及び実施」「手順書の作成・改版」などは、事務局の設置形態に関わらず、委員会の設置主体の役割であるはず。改めて、設置主体の役割として再構成する、あるいはこれらの活動の完全性について設置主体の役割に関する記載を加えるべき。	御意見を踏まえ、「(注 3-1-b) 認定再生医療等委員会の設置者及び事務局の役割」を新設いたしました。
7	15 ページ (注 3-2-d 及び 3-2-e 技術専門員の選任、審査申請書類の事前確認) 上記について、いずれも「委員長」の意見聴取、「委員長」との協議に関する記載があるが、第三者性や専門的知識に関する要件が設定されていない委員長に、ここまでの役割を認めて良いのか。 専門知識を要する判断については、委員の中で当該知識を提供する者として選任された者の意見を聞くこととしてはどうか。あるいは、事務局と委員長の共同提案した方針案について、委員が確認する手段を取ってはどうか。	御意見を踏まえ、以下のとおり修正いたしました。 【修正前】 (注3-2-d) 技術専門員の選任 ● 新規申請の場合には、必ず技術専門員からの評価書を確認する必要がある（省令64条の2） ● 事務局は、委員長等とともに、技術専門員の選任及び審査への参加につき、どのように調整を行うかを検討する。 ● 技術専門員の選任に当たっては、委員長の意見も参考に、事務局にて選任の手続きを進める。選任に当たっては、以下のような方法が考えられる。 ● 委員会があらかじめ技術専門員の候補を選定しておき、申請のあった案件の内容を踏まえて、候補者の中から適切な技術専門員を選任する方法 ● 申請者が申請時に推薦した者（ただし申請者と密接な関係がない者）を参考に、委員長が適切性を判断し、決定する方法

		<p>(注3-2-e) 審査申請書類の事前確認</p> <ul style="list-style-type: none">● 事務局は、委員長と協議の上で、委員会開催前に委員に申請資料を展開し、申請内容に対する意見を求める。● 疑義の指摘された内容については申請者に対し照会を行う。照会に対する申請者からの回答を踏まえ、審査委員会の俎上に載せるための判断材料がそろっているかを確認する。● なお、申請者に対してオンラインシステムを用いて申請書類の提出を求めている委員会においては、オンラインシステムにおいて、申請書類を閲覧できる状態になっていることも確認する。 <p>【修正後】</p> <p>(注 3-2-d) 技術専門員の選任</p> <ul style="list-style-type: none">● 新規申請の場合には、必ず技術専門員からの評価書を確認する必要がある（省令 64 条の 2）● <u>技術専門員の選任及び審査への参加の方法については、委員会において予め検討しておく。</u>● <u>技術専門員の選任に当たっては、当該領域に関する専門知識を有する委員長又は委員の意見を参考に、事務局にて選任の手続きを進める。</u>選任に当たっては、以下のような方法が考えられる。・ 委員会があらかじめ技術専門員の候補を選定しておき、申請のあった案件の内容を踏まえて、
--	--	--

		<p>候補者の中から適切な技術専門員を選任する方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請者が申請時に推薦した者（ただし申請者と密接な関係がない者）を参考に、委員長及び委員のうち、当該領域に関する専門知識を有する者の意見を踏まえ、決定する方法 ● <u>技術専門員を選定した場合には、その根拠となる資料等を保管しておくことが望ましい。</u> <p>(注 3-2-e) 審査申請書類の事前確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>事務局は、委員長とも連携しつつ、委員会開催前に委員に申請資料を展開し、申請内容に対する意見を求める。</u> ● <u>委員から疑義の指摘された内容については必要に応じて事前に申請者に対し照会を行う。照会に対する申請者からの回答を踏まえ、審査委員会の俎上に載せるための判断材料がそろっているかを確認する。</u> ● <u>事前確認の過程で、専門知識に基づく判断を要する場合は、委員の中で当該知識を提供する者として選任された者及び技術専門員の意見を踏まえたり、事務局と委員長の連携で方針案を共同提案し、委員及び技術専門員が確認するプロセスを経たりすることも考えられる。</u> <p>なお、申請者に対してオンラインシステムを用いて申請書類の提出を求めている委員会においては、オンラインシステムにおいて、申請書類を閲覧できる状態になっていることも確認する。</p>
8	15 ページ（注 3-2-f）各審査案件と委員の利益相反に対する聞き取り	御意見を踏まえ、以下のとおり修正いたしました。

	<p>企業との関係に関する指摘が事例として示されているが、利益相反の射程としては狭い。委員と申請者との利害関係、委員会の設置者と申請者との関係なども、利益相反の射程になりうる。</p> <p>企業との関係に加え、委員と申請者、委員会の設置者と申請者（省令にないので記載しない）との利害関係に関する記載も加えるなどして、審査の独立性や客観性を保つ取り組みを求めるべきである。</p>	<p>【修正前】 （注3-2-f）各審査案件と委員の利益相反に対する聞き取り</p> <ul style="list-style-type: none">● 委員に対し、当該申請案件に関わる利益相反の状況について確認する。● 例えば、申請者から利益相反に該当し得る企業等の一覧を提出してもらい、その一覧をもとに事務局が各委員に利益相反に該当する企業等がないかを確認する方法などが考えられる。 <p>【修正後】 （注 3-2-f）各審査案件と委員及び技術専門員の利益相反に対する聞き取り</p> <ul style="list-style-type: none">● <u>審査の独立性や客観性を保つ観点から、委員及び技術専門員に対し、当該申請案件に関わる利益相反の状況について確認する。</u>● <u>例えば、委員が自身に利害関係のある企業等を定期的に委員会へ報告し、委員会が集約して医療機関に提供し、医療機関が提供する再生医療等に関連する企業等をチェックする仕組みや、申請者の情報及び申請者に提出を求めた利益相反に該当し得る企業等の一覧をもとに、事務局が各委員に対し、利益相反に該当する企業等の有無や、申請者との利害関係等を確認する方法などが考えられる。</u>● <u>「利害関係」の判断に当たっては、審査の中立性、公平性及び透明性を確保するため、薬事分科会審議参加規程（平成 20 年 12 月 19 日薬事・食品衛生審議会薬事分科会）や医学研究の C01 マネジメントに関するガイドライン（平成 23 年 2</u>
--	--	--

		<p>月日本医学会臨床部会利益相反委員会)等を目 安とすること。</p>
<p>9</p>	<p>17 ページ (注 3-3-a 審査方法) 「持ち回り審査」「簡便審査 (←課長通知にあ る?)」「緊急審査」への言及があるが、これらの定義 がどこにもなく、異なる理解に基づく規程や審査が横 行する危険性がある。 審査の形骸化やリスクに合わない審査形態の多発を 招かないよう、これらの定義や適性を示すべき。また 上記の指摘と同様、委員長の裁量が大きすぎるため、 内容に照らして合議の仕組みをとって判断の偏りや専 門知識の不足を補うべきである。</p>	<p>御意見を踏まえ、以下のとおり修正いたしました。</p> <p>【修正前】 (注3-3-a) 審査方法 (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● そのほか、省令第64条の2第3項、第4項の要 件を満たす場合に限り、持ち回り審査や簡便審 査、緊急審査などの審査方法によることができ る。その場合には、予め手続きについて、審査 等業務に関する規程 (省令第49条) において 定める。ただし、十分に審査がなされるよう、 簡便な審査方法を採用することが許される場合 かどうか、委員長ともよく相談し、慎重に判断 すべきである。 <p>【修正後】 (注 3-3-a) 審査方法 (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>また、省令第 64 条の 2 第 3 項の規定による審査 (当該認定再生医療等委員会が定める審査等業 務に関する規程に定める方法による簡便な審査 等⁹⁾を行うことができる。</u> ● <u>同条第 4 項の要件に該当する場合には、同項 が定める緊急審査¹⁰⁾によることができる。</u> ● <u>上記の審査方法による場合には、手続きについ て、審査等業務に関する規程 (省令第 49 条第 3 号) において定める。ただし、十分に審査がな されるよう、簡便な審査方法を採用することが 許される場合かどうか、慎重に判断すべきであ</u>

		<p>る。</p> <p>また、以下のとおり脚注を加えました。</p> <p>「⁹別紙 2「再生医療等委員会認定申請書（様式第 5）の記載要領等について」「添付書類」について （2）再生医療等委員会の審査等業務に関する規程 ● 「¹⁰同上」</p>
10	<p>18 ページ（4-1 記録の作成・保管）</p> <p>記録の作成・保管は最終的には、委員会の設置主体が担うべきである。特に事務局業務の外部委託が多発している実態に照らして、また委員会の活動停止や引き継ぎを考慮すると、設置主体の記録管理の責任は尚更重大であり、事務局の手元にとどまる話ではない。</p>	<p>御意見を踏まえ、「第 3 章 委員会事務局の実務 4-1 記録の作成・保管」の冒頭に「設置者は、」を追記いたしました。</p>
11	<p>18 ページ（4-1 記録の作成・保管）</p> <p>「(ク) 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。」に対応するように、55 ページの参考書式例の中の「議論の概要」を「議論の概要（質疑応答などのやりとりの分かる内容）」とすべき。</p>	<p>御意見のとおり修正いたしました。</p>
12	<p>18 ページ（4-1 記録の作成・保管）</p> <p>「(オ) 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」が(コ)にも再掲されているので削除すべき。また、「(カ) 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」が「(サ) 審査等業務に出席した者の氏名及び意見書を提出した技術専門員の氏名」として（評価書と意見書の違いがあるものの）再掲されているように読める。整理して必要であればいずれかを削除すべき。</p>	<p>御意見のとおり修正いたしました。</p>

13	<p>18 ページ（注 3-4-b 公表について） 「委員会が・・・構築・公表しているページ」とあるが、これは委員会の設置主体によるものであるため、主体（主語）を改める。各業務についての責任主体を再考すべき。</p>	<p>御意見を踏まえ、19 ページの該当箇所につきまして、主体として設置者を明記いたしました。</p>
14	<p>19 ページの注 3-4-c の「一定の割合による多数決による」について、省令 65 条 2 項で、「多数決以上」ではなくて「多数決」と規定されているため、本記載は不適當である。</p>	<p>御意見を踏まえ、以下のとおり修正いたしました。</p> <p>【修正前】 （注 3-4-c）審査結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 原則全員一致とするが、全員の意見が一致しないときは、一定の割合による多数決（4分の3、3分の2など過半数以上）によるのか等、内規などで予め決議の方法についても確認しておくことも考えられる（省令65条2項）。 <p>【修正後】 （注 3-4-c）審査結果 （略）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 原則全員一致とするが、全員の意見が一致しないときは、<u>過半数以上による多数決（4分の3、3分の2なども可）による。</u>当該委員会において、内規などで予め決議の方法についても確認しておく（省令 65 条 2 項）。
15	<p>25 ページ（注 4-1-c 計画名への「有効性」の記載） 評価部会における問題意識は、本質的には計画内容と計画名とが乖離する事態が、被験者の誤解や過度な期待につながることを憂慮するものであり、「有効性」の言葉そのものに向けられたわけではない。また、問題は「計画名」に特化したものではなく、（計画名を含む）計画書の記載と実際の研究内容とに乖離があることに関する注意も喚起すべき。</p>	<p>御意見を踏まえ、（注 4-1-c）に以下の※書きを追記するとともに、「（注 4-1-n）科学的妥当性」を新設いたしました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「※ 上記に加えて、計画名と計画内容との乖離は、再生医療等を受ける者の誤解や過度な期待につながりうるという観点からも、計画名については十分な配慮を行う必要がある。」

<p>16</p>	<p>28 ページ (3) インフォームド・コンセント)</p> <p>説明を受ける対象者の年齢や同意能力を欠く者への配慮等について書かれているが、代諾者から同意を取得する必要性については全く言及がない。言うまでもないことかもしれないが、ガイダンスという性質上、代諾者から同意を得る必要性についても適当な箇所に記載をすべきではないか。</p>	<p>御意見を踏まえ、以下のとおり修正いたしました。</p> <p>【修正前】 (注4-1-d) インフォームド・アセント</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 小児に対しても、できる限り分かるように医療情報の説明をし、本人がその内容を確認し、納得して治療を受けてもらえるように工夫をすることが望ましい。 <p>【修正後】 (注 4-1-g) <u>インフォームド・アセント、代諾者に対する説明及び同意について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>成人年齢未満のドナーの代諾者の同意を得る場合、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書にて同意を得る必要がある。また、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と細胞提供者との関係についての記録を作成する。(省令7条7号・8号)</u> ● <u>代諾者は、本人が説明を受け同意を与えることが困難な場合又は単独で完全な同意を与える能力を欠いている場合において、本人に代わって説明を受け同意を与える者で、本人が生存している場合にあっては本人に対して親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者等を指す。例えば、小児ドナーの場合であれば、親権を行う者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、ドナーの最善の利益を図りうる者がそれにあたりと考えられる。</u> ● <u>もつとも、成人年齢未満のドナーの代諾者に対して説明・同意を行う場合であっても、ドナー</u>
-----------	---	--

		<p><u>本人の理解力に合わせ、ドナー本人である小児に対しても、できる限り分かるように医療情報の説明をし、本人がその内容を確認し、納得して治療を受けてもらえるように工夫をすることが望ましい。</u></p>
17	<p>29 ページ（(5)再生医療等の提供開始後に関する配慮）</p> <p>現在の記載では、研究自体の質や透明性の担保にとどまっており、研究成果の適切な公表や結果の透明性の確保など、研究活動に特有の事項に関する記載が不足している。これら活動成果の発信・公表を促す記載を加えるべき。また、成果の公表時に研究に関与した者の利益相反の開示が適切に果たされるべき点も併せて強調されるべき。</p>	<p>御意見を踏まえ、「(注 4-1-i) 研究成果の適切な公表の促進」を新設いたしました。</p>
18	<p>31 ページ（(2)再生医療等提供計画（治療）の内容「リスク・ベネフィット評価 b」）</p> <p>「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」について、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」83 ページの「科学的文献チェックリスト」を参照とすることを明記するなど、拠って立つべき目安や基準を示しておくべき。また、ここで想定されているのは、基本的に当該計画に書かれた対象疾患や治療方法に関する臨床研究論文である旨、加筆すべきである。</p>	<p>御意見を踏まえ、「(注 4-1-o) 科学的論文について」の記載を修正いたしました。</p> <p>また、附属資料として科学的文献チェックリストを巻末に添付いたしました。</p>
19	<p>31 ページ（(2)再生医療等提供計画（治療）の内容「治療の実施体制」）</p> <p>治療としての再生医療が薬機法で承認されていないと複数回言及しているが、治療の実施体制に関する記載が、研究における該当箇所（科学的妥当性の欄参照）よりも具体性に欠けている。安全性、有効性が確</p>	<p>御意見を踏まえ、以下のとおり修正いたしました。</p> <p>【修正前】 第4章 委員会における審査 1-3. 治療の場合 再生医療等提供計画（治療）の内容</p>

	<p>実でないものを治療として患者に用いる以上、医師等の専門性についても厳密に求めるべきである。</p> <p>今の記載では具体性に欠く。上記の問題意識を踏まえ「治療として再生医療を提供する場合の、設備や人員等は患者の急変等への対応も含めて十分に整っているか、医師・歯科医師は再生医療及び当該計画の対象疾患に関する専門的知識と臨床経験を十分に有しているか、委員会において予め十分に確認しておくべきである。」などと記載してはどうか。</p>	<p>治療の実施体制</p> <p>治療として再生医療等を提供する場合の、設備や人員等が十分に整った状況で実施可能かどうか、また、治療を行う医師・歯科医師の適格性について、委員会では、予め、十分に確認しておくべきである。</p> <p>【修正後】</p> <p>第4章 委員会における審査</p> <p>1-3. 治療の場合</p> <p>再生医療等提供計画（治療）の内容</p> <p>治療の実施体制</p> <p>治療として再生医療等を提供する場合の設備や人員等は患者の急変等への対応も含めて十分に検討されているか、再生医療及び当該計画の対象疾患に関する専門的知識と臨床経験を十分に有している医師・歯科医師が確保されているか、委員会において予め十分に確認しておくべきである。</p>
20	<p>33 ページ（(3) インフォームド・コンセント）</p> <p>近年、小児疾患や認知症等を対象にした治療も散見されるため、研究審査の箇所と同様に、治療の審査に関する箇所にも同意能力や代諾者に関する記載をすべきである。</p>	<p>御意見を踏まえ、「(注 4-1-r) 社会的に特別な配慮を必要とする者への措置」を新設いたしました。</p>
21	<p>33 ページ（説明を行うべき項目）</p> <p>治療としての再生医療が薬機法で承認されていないと複数回言及しているが、この点は保険診療で受けられる治療と同等の治療が受けられるという優良誤認に基づきインフォームド・コンセントをしないよう、患者に明確に伝えるべき情報である。当ガイダンス案に付された「審査の視点（治療用）」（特に53ページの同意に関する注意点）を参考にすべきことを明示しつ</p>	<p>御意見を踏まえ、「(注 4-1-p) 患者が得られる利益の説明の際の留意点」を新設いたしました。</p>

	つ、当該治療の安全性・有効性は薬機法の下で承認を受けたものではない等の事実についても、患者に説明すべき項目の例として挙げてはどうか。	
2 2	33 ページ（自発性の担保） 「特に」以降の記述が指摘するのは「自発性の担保」の問題ではなく、患者に優良誤認を起させるようなツールを使用することの問題である。 「特に」以降の記述を、新設する「患者の優良誤認を生じるツールの使用禁止」という小見出しの下に置く。	審査の視点（治療用）3. においてお示ししているとおおり、優良誤認をもたらす説明が行われていないことも自発性が担保されていると呼べることの条件の一つであるため、原案どおりとさせていただきます。なお、患者が得られる利益の説明の際の留意点については、別途（注4-1-p）でお示ししています。
2 3	34 ページ（(4) 提供された治療を評価する方法及び体制の確保） こうした内容をガイドするのであれば、日本再生医療学会が近時作成した「自由診療における再生医療等データ登録システム「REAP」サービス」を付記すべきである。	個別の学術団体の活動に関する内容であるため、原案どおりとさせていただきます。
2 4	40 ページ（3-1 委員長が果たす役割） ここでの議論の内容が、狭義の委員長を指すのか、広くその代行者も含むものであるのか、明確でない。後者も含むのであれば、その範囲も明示した上でその旨明記すべき。	例示している事項に関する事務については、「事務局とも連携しながら」と記載しているとおおり、必ずしも委員長が単独で担う必要はなく、必要に応じ事務局が担うべき旨を明示していますので、原案どおりとさせていただきます。
2 5	現在の制度では、委員長について第三者性や専門性が担保されていない（委員長の要件が明確でない）。そのような中、これら迅速な審査、簡易的な審査の差配を、「委員長」の業務とすることには、審査におけるリスクの評価や中立的な判断のあり方に照らしてあまりに危険が大きい。専門知識を要する判断については、委員の中で当該知識を提供する者として選任された者の意見を聞くこととしてはどうか。あるいは、事務局と委員長の共同提案した方針案について、委員が確認する手段を取ってはどうか。	御意見を踏まえ、以下のとおおり追記いたしました。 第4章 委員会における審査 3-1. 委員長が果たす役割 (前略) <u>(ウ) 案件の性質を踏まえ、委員の意見も確認しながら、迅速な審査が必要か、簡易的な審査で足りるか等も含め審査方法や審査の進め方について検討を行う。</u> (後略)

26	<p>「審査の記録の作成」「審査結果の報告」を委員長が自身で行うことは現実的でない。設置主体の設定した内規のもとに、委員長・委員の確認のもとに事務局が行う役割とすべき。</p>	<p>御意見を踏まえ、以下のとおり修正いたしました。 なお、事務局の役割については質問 25 の回答のとおり、「事務局とも連携しながら」と記載していることから、必要に応じ事務局が業務を担うべき旨を明示しておりますので、本箇所にも事務局の役割が含まれているものと理解しております。</p> <p>【修正前】 第4章 委員会における審査 3-1. 委員長が果たす役割 (前略) (カ) 審査の記録を作成する(注4-3-e)。 (キ) 審査結果を設置者に報告する(注4-3-f)。 (後略)</p> <p>【修正後】 第4章 委員会における審査 3-1. 委員長が果たす役割 (前略) (カ) <u>審査の記録について委員とともに確認をする</u>(注4-3-e)。 (キ) <u>設置者に報告するため、審査結果につき、委員とともに確認をする</u>(注4-3-f)。 (後略)</p>
27	<p>42 ページ(注 4-3-g 委員会の成立要件) 委員会の第三者性(独立・公正性)を担保する仕組みとして、外部委員の参画が求められているが、「2 名以上」というのは構成としては少ない。日本の他制度の審査委員会に比して設置主体の影響力が大きく、一方で、審査の結果に関する「設置主体」と「委員会」、「委員」との間の利益相反は考慮されていない(組織</p>	<p>御意見として承りました。</p>

	<p>利益相反)。委員長を外部委員にすること、あるいは委員長が設置主体の構成員又は密接関係者である場合には外部委員の比率を半数にすること、再生医療等の専門家については外部委員の参画を必須にすること、設置主体との利害関係者についても情報公開の対象とすることなど、法が求める「第三者性（独立・公正性）」を担保する構成とするべきである。</p>	
28	<p>「とりまとめ」と「取りまとめ」や、「および」と「及び」などの表記のゆれその他の表記に関する修正をするべき。</p>	<p>御意見を踏まえ、修正いたしました。</p>
29	<p>52ページの本文の最下行の8行上「白四角1」は「黒四角1」の誤記ではないか？</p>	<p>御意見をいただいた箇所につきましては、誤記ではないため、原案どおりとさせていただきます。</p>