

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の 一部を改正する省令案

厚生労働省医政局研究開発政策課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令案について、令和6年11月26日から令和6年12月25日までの間、広く国民の皆様から御意見を募集したところ、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）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）の改正に関して24件の御意見をいただきました。お寄せいただいた御意見とそれに対する回答については、別紙のとおりです。なお、御意見につきましては適宜要約等の上取りまとめており、本件についての御意見に対する考え方のみを公表しておりますのでご了承ください。今回御意見をお寄せいただきました方のご協力に厚く御礼申し上げます。

御意見	回答
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則関係	
<p>【認定再生医療等委員会の構成委員に関するご意見】</p> <p>「遺伝子治療に関する再生医療等に係る審査等業務を行う場合の要件として、遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者を置くこととする」とあるが、「十分な科学的知見及び識見を有する者」というのは誰がどのような基準で判定するのでしょうか？</p> <p>重大な疾患の治療のためとはいえ、遺伝子治療を行うことは、現在の科学レベルでは想定できないような事象が発生する恐れがありますので、このような遺伝子治療を進めていくことに反対です。</p>	<p>【回答】</p> <p>ご意見ありがとうございます。認定再生医療等委員会については、その業務を開始する前に厚生労働大臣の認定を受ける必要があります。この認定の申請の際、厚生労働省において、委員会が法令上の要件に適合しているか否かに関して厳正に確認を行ってまいります。</p>
<p>【認定再生医療等委員会の利益相反に関するご意見】</p> <p>認定再生医療等審査委員会における利益相反関係の適切な管理に関連して、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画の作成自体には関与していなくても、作成・届出後の再生医療等提供計画の実施（再生医療等の提供）、更には提供中の再生医療等に関する定期報告等の作成支援など、再生医療等提供計画に関連する様々な役務を提供機関外の事業者が提供しており、そのような役務提供事業者と利害関係がある委員が当該計画の審査等業務（新規申請、変更、定期報告等）に参加するケースも、特に第二種・第三種の治療（自由診療）に関してはこれまでの実態として存在していたものと思われまます。また、改正省令施行後はそのような利益相反管理が必要な場合に該当するか否かについて、委員自身や委員会が判断に迷うケースも予想されます。</p> <p>提供計画の作成以外の役務提供者との利害関係がある委員の具体的な範囲を省令の規定自体において特定することには困難が伴うと推察しますが、委員との利害関係の存在により当該委員の審査等業務への参加が制限されることとなる「等に関して役務を提供している者」の範囲を検討するに当たっての基本的な考え方、具体例等について、省令改正とともに改訂が予想される課長通知、又は事務連絡やQ & A等において明確化していただくことが望ましいと考えます。</p>	<p>【回答】</p> <p>ご意見ありがとうございます。御指摘の点も含めて今後の施行通知等において必要な情報をお示しいたします。</p>
<p>【その他再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則に関するご意見】</p> <p>臨床研究法施行規則では認定臨床研究審査員会への不具合報告が規定されているのに対し、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則では不具合報告に関する規定がなく、段差</p>	<p>【回答】</p> <p>ご意見ありがとうございます。再生医療等の安全性の確保等に関する法律は、主として医療機関で提供される個別の技術を規制の対象としており、再生医療等提供基準</p>

が生じてしまっていることに問題を感じております。今般の「改正後再生医療等安全性確保法」（以下、「改正再生医療安確法」という）により、in vivo 遺伝子治療及び関連技術においても、臨床研究法から、第一種再生医療等に位置づけが変更になることを受け、従来、「臨床研究法」の下で実施されていた「不具合報告」が「再生医療安確法」の下では規定が無くなることで認定再生医療等委員会への報告が無くなってしまふことに対する疑問と懸念が生じておりますことから、臨床研究法との段差解消につきましてご検討いただきたい。

及び個別の再生医療等提供計画への重大な不適合が発生した場合には速やかに認定再生医療等委員会に報告することが義務付けられているほか、不適合の発生状況やその対応については定期報告により認定再生医療等委員会に報告することが義務付けられており、厚生労働大臣まで報告がなされる仕組みが規定されています。ご指摘のような場合も含めて、現行の規定において適切な対応を求めており、引き続き各規定の遵守を求めてまいります。

臨床研究法施行規則関係

【臨床研究法施行規則で定める統括管理者の責務等に関する御意見】

- ・ 統括管理者の配置は、特定臨床研究であるか否かにかかわらず、全ての臨床研究において配置することとなるのか。仮に特定臨床研究であるもののみに配置することとする場合、手続等が煩雑になる。
- ・ 「統括管理者」と「研究代表医師」それぞれに求められる役割を明確にして欲しい。単施設の臨床研究では、研究責任医師を統括管理者に位置付ける必要はないという理解でよいか。
- ・ 臨床研究法の主体が「医師」に限定されていることから「統括管理者」は医師に限られるのか。臨床研究部会で示された資料では法人及び団体も統括管理者になれると記載があり、統括管理者になれる人を明らかにして欲しい。
- ・ 統括管理者が医師等の専門資格を有する者でない場合であってもあらかじめ指名する医師又は歯科医師に意見を聴く場合、意見が誤っていた場合の責任の所在は統括管理者となるのか。
- ・ 改正案では「各医療機関において研究責任医師が行う、諸手続の責任主体として位置づける」とあるところ、共同研究を実施する場合、統括管理者が所属する機関以外の研究機関において諸手続が適切に行われなかった場合の責任は統括管理者が負うことになるのか。
- ・ 統括管理者を複数設定可能とし、共同で統括管理者の責務を負う者の役割を明確にして欲しい。また製造販売業者は Secondary sponsor に該当するのか。

【回答】

ご意見ありがとうございます。臨床研究法で規定する全ての臨床研究において、統括管理者を置くことを義務付け、これまで「研究代表医師」が実施していた役割を「統括管理者」が行うこととなりますので、「研究代表医師」の規定については廃止されることとなります。なお、統括管理者は、今回新しく導入する概念であることから、理解が得られるよう施行通知等で概念について示す予定としています。

統括管理者には、医師又は歯科医師以外の個人及び法人・団体になることができますが、医師・歯科医師であるか否かを問わず、臨床研究法施行規則等で規定する責務を全うする必要があるため、統括管理者が医師又は歯科医師ではない場合には、あらかじめ指名する医師又は歯科医師の意見を踏まえつつ、適切に対応を行う必要があります。

また、各医療機関においての対応は研究責任医師により行われますが、統括管理者は研究全体を統括する者であり、研究の計画・運営の責務を負うこととなります。

統括管理者を置いた上で、共同で統括管理者の責務を負う者（secondary sponsor）を設定することも可能とし、その場合には臨床研究実施計画に記載して届出を行うこととなります。共同で統括管理者の責務を

	<p>行う者としては製造販売業者も該当することとなりますが、その他詳細については今後施行通知等でお示しすることといたします。</p>
<p>【統括管理者となる主体に関する御意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たに配置する「統括責任者」について、法人及び団体も統括責任者になれることとするとあるが、製造販売業者が統括管理者になるときは、製造販売業者が統括管理者となった特定臨床試験が出てくるのが懸念されるが問題ないのか。また製造販売業者はどのような特定臨床研究であれば統括管理者となることが可能なのか、薬機法の規定との整合性を含めて示して頂きたい。 	<p>【回答】</p> <p>ご意見ありがとうございます。承認申請を目指す臨床試験は治験として薬機法に従って実施いただく必要がありますが、例えば、研究の目的では医薬品等を使用せずに、医療として使用された当該医薬品等の有効性や安全性等を検証する臨床研究で、研究目的で著しい負担を与える検査等を伴うものについては、製造販売業者が統括管理者として実施することも想定されます。法人又は団体が統括管理者として実施する臨床研究については、施行通知等で示す予定としております。</p>
<p>【統括管理者の利益相反管理に関するご意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> 特に法人や団体が統括管理者になる場合、統括管理者のCOI管理はどのように行うのか。 	<p>【回答】</p> <p>ご意見ありがとうございます。統括管理者においても利益相反管理計画に則った申告を行う必要があります。統括管理者が法人又は団体の場合は、組織COIを申告いただくこととなりますが、考え方や申告の範囲については施行通知においてお示しすることといたします。</p>
<p>【特定臨床研究への該当性判断に関するご意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> 特定臨床研究から除外するものである「医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの」とはどういったものを想定しているのか。また、特定臨床研究の対象から除外する用法等では、海外で標準治療として確立している用法・用量であっても認められるのか。 著しい負担を与える検査等を伴う研究とは、どのようなものが対象となるのか不明瞭である。CRB間でも審査のばらつきが生じるように思われるが、QA等を発出や相談窓口を設置する予定はあるのか。 特定臨床研究の対象から除外する用法等の具体的な内容については、当該研究課題が特定臨床研究の対象から除外するか否かを判断する段階が必要となる。CRBで特定臨床研究から除外すると判断された場合、実施計画等、多くの項目について、修正の必要が生じ、また、努力義務研究としてCRBで 	<p>【回答】</p> <p>ご意見ありがとうございます。特定臨床研究から除外するものとしては、例えば、</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本医学会連合加盟学会が策定する診療ガイドラインや厚生労働省委託事業であるEBM普及推進事業（Minds）による評価を受けたガイドラインに掲載されているもの 診療ガイドライン策定手順と同等の有効性及び安全性のエビデンスが収集され、レビューにより推奨されることが明確である用法等である旨が学会により公表されているもの <p>であって、研究対象者へのリスクが薬事承認済みの用法等と同程度以下であることを想定しており、施行通知においてこの考え</p>

<p>の審査を続けるのか、医学系指針下で行うのか、事務手続きがさらに煩雑化することが予測される。どのように各 CRB が判断していくのか。</p>	<p>方を示す予定としております。</p> <p>臨床研究法における臨床研究の該当性や特定臨床研究の該当性の判断は CRB において行われることとなります。その判断が円滑に進むよう、事例集の公表や相談窓口設置等の対応を行う予定としております。</p>
<p>【臨床研究の実施に当たっての利益相反申告手續に関するご意見】</p> <p>利益相反申告手續きについて、COI データベースへの登録は任意としているが、これを義務化し、CRB や参加施設への公開とは別に一般公開については利益相反の該当性の有無のみにしてはどうか。</p>	<p>【回答】</p> <p>ご意見ありがとうございます。COI データベースにおける公表は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長による事実関係についての確認に替えるものであり、利益相反状況を確認すべき内容の一部のみを公表することでは足りないものと考えています。その上で、利益相反管理計画には、研究を実施する各関係者の透明性の確保の観点から、例えば親族の利益相反状況なども公表情報に含まれるため、現時点では登録は任意としております。</p>
<p>【臨床研究法施行規則で定める疾病等報告に関するご意見①】</p> <p>疾病等報告の報告期日について統括管理者が知ったときからの記載はあるが、医療機関の研究責任医師から統括管理者への報告期限について規定してはどうか。また、令和 6 年 5 月 30 日(改定法施行前)に「未承認・適応外の医薬品等」における疾病等で「既知・重篤」のものが発生した場合の CRB への報告期限はどのようになるか。</p>	<p>【回答】</p> <p>ご意見ありがとうございます。研究責任医師から統括管理者への報告に関しては、施行通知において速やかに報告しなければならない旨を示す予定としております。</p> <p>また、施行日前に研究責任医師が知った疾病等については、改正後の規定は適用せず、現行の省令に基づき認定臨床研究審査委員会（CRB）等に報告を行うこととなります。</p>
<p>【臨床研究法施行規則で定める疾病等報告に関するご意見②】</p> <p>改正法施行日に既に実施中の臨床研究の研究計画書や疾病等手順書において疾病等の報告期日について記載がある場、変更申請の必要性の有無如何。必要な場合は、その手續きのための経過措置の有無。</p>	<p>【回答】</p> <p>ご意見ありがとうございます。研究計画書や手順書は可能な限り速やかに変更申請をしていただく必要があります。一律の変更期限を定める予定はありませんが、改正法施行後かつ変更以前に報告対象となる疾病等が発生した場合には、改正後の省令に基づき報告を行う必要があります。</p>

<p>【認定臨床研究審査委員会の更新要件に関するご意見】</p> <p>認定臨床研究審査委員会の認定の更新要件として、第三者評価を受けることについて、更新にかかる評価であれば、公平性、公正性を保つため、CRB設置機関同士の相互評価ではなく、地方厚生局が主体を担う等、公的機関を中心としたCRB評価の仕組み等が必要ではないか。</p>	<p>【回答】</p> <p>ご意見ありがとうございます。認定臨床研究審査委員会の認定の更新要件の該当性判断については、現行においても地方厚生局が実務を担っているところ、今般の改正の趣旨は、認定臨床研究審査委員会の審査の質のさらなる向上を図る観点から、専門的な知見を有する第三者評価を受けることを新たに求めるものです。なお、本第三者評価については、相互評価だけではなく、事業者による外部評価も想定しており、具体的な運用については施行通知で示す予定としております。</p>
<p>【その他臨床研究法施行規則に関するご意見①】</p> <p>改正法が施行される前の段階で、研究目的による著しい負担を与える検査等を行う研究を実施している場合、法対応の研究として移行しなければならないか。</p>	<p>【回答】 ご意見ありがとうございます。現行法においても、著しい負担を与える検査等を行う研究は臨床研究法の対象となりますので、引き続き同法に則って研究を実施していただく必要があります。</p>
<p>【その他臨床研究法施行規則に関するご意見②】</p> <p>改正法施行日に既に実施中の多施設共同研究の取り扱いはどうなるか。(変更申請の必要性の有無、また、もしも変更申請が必要な場合は、その手続きのための経過措置の有無)</p>	<p>【回答】</p> <p>ご意見ありがとうございます。単施設研究の場合は研究責任医師を、多施設共同研究の場合は研究代表医師を統括管理者とみなすこととしております。多施設共同研究において、研究代表医師ではない者を統括管理者とされる場合は、速やかに変更申請を行っていただくこととなります。</p> <p>これらの点について、本案に必要な経過措置を設けることとしております。</p>
<p>【その他臨床研究法施行規則に関するご意見③】</p> <p>今回の改訂で、適応外使用であっても診療ガイドラインなどに則って治療を行う場合には、特定臨床研究に該当しないように変更になると思う。一方で、製薬会社から資金提供を受ける、かつ診療ガイドラインに則って適応外使用の薬剤を用いる場合には、特定臨床研究には該当すると思うが適応外として実施することになるのか。</p>	<p>【回答】</p> <p>ご意見ありがとうございます。臨床研究法第2条第2項で規定されているとおり、製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究又は未承認・適応外の医薬品等を用いる臨床研究が特定臨床研究に該当します。</p> <p>特定臨床研究から除外される適応外使用の基準を満たす医薬品等を用いる臨床研究であっても、製造販売業者等からの研究資金の提供を受ける臨床研究であれば、特定臨床研究に該当します。</p>

<p>【その他臨床研究法施行規則に関するご意見④】</p> <p>臨床研究法において、医師以外に臨床研究に関与する者（たとえば薬剤師）を法の規制対象に含める必要はないのでしょうか。今回「統括管理者」という臨床研究に関わる新しい主体を導入し、施行規則で取り上げるのならば、あわせて検討すべき事項だと考えます。</p>	<p>【回答】</p> <p>ご意見ありがとうございます。臨床研究法における「臨床研究を実施する者」には、研究に携わる全ての者が該当します。施行通知でその旨、示す予定としております。</p>
<p>【その他臨床研究法施行規則に関するご意見⑤】</p> <p>CRB 間での審査のばらつきが無いようにするために、審査結果を蓄積して臨床研究部会にて共有の上、情報を公開していただきたい。</p>	<p>【回答】</p> <p>ご意見ありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。</p>
<p>【その他臨床研究法施行規則に関するご意見⑥】</p> <p>以下の具体的な事務負担軽減措置を提案します：</p> <p>(1) 申請・報告手続きの簡素化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定臨床研究の変更手続きについて、以下を「軽微な変更」として取り扱うこと <ul style="list-style-type: none"> - 研究分担医師の追加・削除 - 実施医療機関の管理者の変更 - 研究対象者数の 10%以内の変更 - 研究期間の 1 年以内の延長 <p>(2) 実施医療機関の負担軽減</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 統括管理者による一括した手続きを可能とすること <ul style="list-style-type: none"> - 複数施設での研究計画の変更手続き - 定期報告の一括提出 - 有害事象報告の集約管理 <p>(3) COI 管理の実務的対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関による事実確認について、以下の場合は省略可能とすること <ul style="list-style-type: none"> - 研究者の自己申告内容が過去 1 年以内に確認済みの場合 - 他の法令等で同様の確認が行われている場合 - 利益相反管理基準で定める基準額以下の場合 	<p>【回答】</p> <p>ご意見ありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。</p>