Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

参考資料１

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則

改正のポイント

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第１条、第５条、第８条の４、
第８条の５、第８条の６、第８条の８、
第８条の９、第17条、第20条　　関係

研究実施に係る手続を行う主体の適正化について

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

(2)① 研究実施に係る手続を行う主体の適正化

○ 現行の再生医療等安全性確保法においては、再生医療等を研究として行う場合において、**研究計画書の作成や研究状況のモニタリング等の手続に関しては、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が行う**こととされている。

○ 一方で、**臨床研究法では、これらの手続きは研究の実施責任者の責務**となっている。

対応の方向性

○ 研究実施に係る手続について、一層適切かつ効率的に行うことができるよう、**現在医療機関の管理者が行うこととされている手続のうち下記について、研究の実施責任者が行う**こととする。

- 研究計画書の作成
- モニタリングを実施させること
- 監査を実施させること
- 利益相反管理計画の策定、提出
- WHOが求める事項の情報公表、統括報告書の公表等

○ また、第３種再生医療等の研究については実施責任者を置くことが義務とされていないところであるが、**第３種再生医療等についても実施責任者を置くことが可能である旨を法令上で明確化**することとする。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第７条、第99条　関係

異種移植について

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

再生医療等安全性確保法における異種移植の考え方

○ 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。）第２条において人又は**動物**の細胞に培養その他の加工を施したものを細胞加工物と定義している。
○ このため、**動物由来の細胞加工物を用いた異種移植については、本法の規定に照らし、「再生医療等技術」に該当**する。

（定義）第二条　（略）

この法律において「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。）をいう。

２　この法律において「再生医療等技術」とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの（細胞加工物として再生医療等製品（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。第四項において同じ。）のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。）のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。

一　人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

二　人の疾病の治療又は予防

３　この法律において「細胞」とは、細胞加工物の原材料となる人又は**動物**の細胞をいう。

４　この法律において「細胞加工物」とは、人又は**動物**の細胞に培養その他の加工を施したものをいい、「特定細胞加工物」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものをいい、細胞加工物について「製造」とは、人又は**動物**の細胞に培養その他の加工を施すことをいい、「細胞培養加工施設」とは、特定細胞加工物の製造をする施設をいう。

異種移植についての検討状況

現　状

○ 国内における異種移植については、以下の通知に基づき実施することを求めてきた。
- 「「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の改訂について」（平成28年６月13日付け医政研発0613第１号）
- 「「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」に基づく３Ｔ３Ｊ２株及び３Ｔ３NIH株をフィーダー細胞として利用する上皮系の再生医療への指針について」（平成16年７月２日付け医政研発第0702001号）

○ 2022年に米国で世界で初めて、遺伝子改変を行ったブタ心臓のヒトへの移植が実施された。その後、遺伝子改変を行ったブタの腎臓移植やブタの肝臓移植等、世界中で遺伝子改変動物を用いた異種移植の報告がされている。

○ 国内においても、海外で開発された遺伝子改変動物の技術供与を受けるなど、臨床研究における異種移植の実施に向けた動きがある。

厚生労働省の対応状況

○ 厚生労働省においては、遺伝子改変を行った異種移植に関する課題の整理等を行うため、以下の厚生労働科学特別研究を実施。
- 令和４年度「遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する課題や論点等の整理のための調査研究」
- 令和５年度「遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する再生医療等安全性確保法の適用と運用および公衆衛生上の安全性の確保に向けた調査研究」（※次ページ参照）

これらの研究の結果も踏まえ、再生医療等安全性確保法に基づき、遺伝子改変を行った異種移植を行う場合の適切な実施体制を整理する必要がある。

再生医療等安全性確保法のもとで実施する異種移植の実施に係る体制について

対応の方向性

○ 今後、再生医療等安全性確保法のもとで遺伝子改変を行った異種移植が国内で実施されることを想定し、**追加的リスクに適切に対応することができるよう、必要な実施体制や審査体制、手続等について通知において整理**することとする。

○ 通知においては、現行の指針をベースに、研究班ガイドラインを踏まえて**再生医療等安全性確保法のもとで実施する上で追加的に実施すべき事項（下記参照）を規定**することとする。併せて、省令等において、**ドナー動物の適格性を担保するための措置を行うこと**とする。

追加的に実施すべき事項

1. 異種移植の実施体制

- 異種移植の提供を行う医療機関や同機関における異種移植の提供を行う専門家チームの要件、異種移植の実施責任者及び同機関の管理者の責務を規定。
- 異種移植提供機関に対し、異種移植特有のリスクへの安全性確保のための措置等を盛り込んだ再生医療等提供計画（異種移植提供計画）を作成するよう求める。
- 異種移植を行うことの適否について、特定認定再生医療等委員会の審査に先立ち、異種移植特有のリスクへの安全性確保のための専門的な審議を行う審査委員会（異種移植審査委員会）の設置を求める。

2. 異種移植の審査体制

- 異種移植審査委員会の構成や審査すべき事項を規定。
- 再生医療等評価部会において適切な評価がなされるよう、部会における議論に先立ち、予備的な評価の場を設ける。

3. 異種移植提供計画の構成要件

- 異種移植提供計画において、第一種再生医療等提供計画の要件に加え、異種移植患者に追加的に求められるインフォームド・コンセントやアセントの方法・内容、ドナー動物の品質管理及び異種移植片の安全性の確保、異種移植後の感染対策及び感染因子の監視に関する事項を盛り込むことを規定。

4. 公衆衛生上の対応

- 必要な報告、届出、通報及び相談・支援の体制、記録や資料の保管について規定。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第27条、第65条、第71条　関係

認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

(2)③認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

背　景

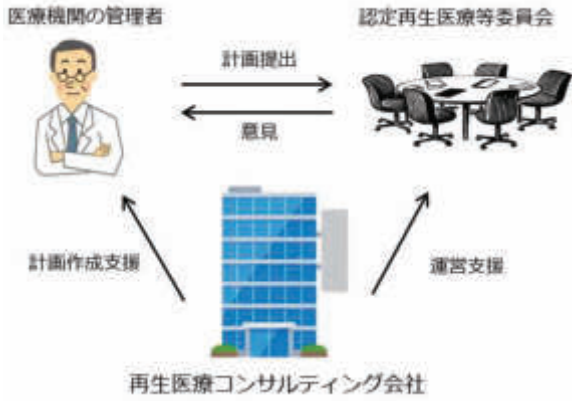
○　令和２年度の「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」の報告書において、再生医療等の提供を計画している医療機関と認定再生医療等委員会の双方に便宜を供与することによる利益相反が疑われる事例が報告されている。

パターン①　再生医療等の提供を計画している医療機関に対して再生医療等提供計画の作成の支援を行う企業（再生医療のコンサルティングを業とする企業）が、委員会の運営の支援も行っていると推定されるケース

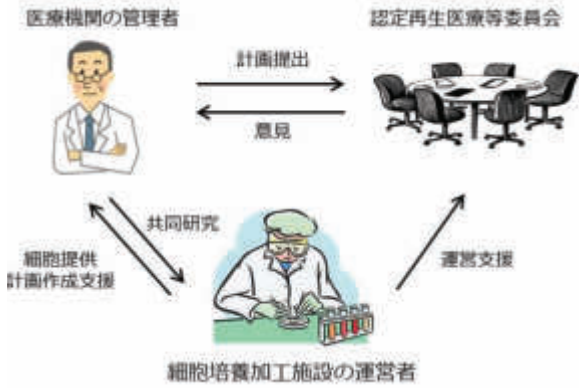
パターン②　再生医療等の提供を計画している医療機関に対して細胞を提供する又は/かつ共同研究を行う細胞培養加工事業者が、当該医療機関の再生医療等提供計画の作成や委員会への申請の支援等を行うとともに、当該委員会の設置・運営等の支援も行っていると推定されるケース

○　「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とりまとめ」においては、**<u>認定再生医療等委員会における利益相反関係の確認ができるよう適切な措置を講じることを検討すべき</u>**と示されている。

パターン①



パターン②



（参考）「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とりまとめ」抜粋

- 臨床研究法も参考に、認定再生医療等委員会に対する立入検査及び欠格事由については、新たに再生医療等安全性確保法にも規定を加えるべきである。
- 認定再生医療等委員会における利益相反の関係を確認でき、適切な措置が講じられるような対応について検討すべきである。

(2)③認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

現　状

○ 現行法令においては、認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の審査等業務やその記録の保存の要件として、以下が定められている。

- その審査対象となる医療機関と委員との利害関係に関する委員会の成立要件（施行規則第63条・64条）
- 委員の各審査等業務への参加に関する規定についての要件（施行規則第65条）
- 認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等についての要件（施行規則第71条）

○ 一方で、**委員会の設置運営等に関与しつつ、審査対象となる再生医療等提供計画に対し役務（計画の作成・委員会への申請支援等）を提供している第三者の利益相反関係に係る法令上の取扱いは明確に規定されていない。**

（参考）再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）

第六十三条　認定再生医療等委員会が、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を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一　（中略）

四　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過半数含まれていること。

五　認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。

第六十五条　**次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない**。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

一　（中略）

三　前二号に掲げる者のほか、**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の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者**

第七十一条　認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表しなければならない。

2　認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存しなければならない。

3　（中略）

(2)③認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

対応の方向性

○ 適正かつ公正な審査が行われることが担保されるよう、業務委託等により委員会の設置運営等に関与する者（法人等の場合は職員を含む。以下、「委員会運営支援者」という。）が、審査対象となる再生医療等提供計画の作成支援等の役務を提供する者と同一性を有している場合の利益相反について適正な管理を進めるため、以下の取扱いとする。

- 審査対象となる再生医療等提供計画に関する役務を提供している**委員会運営支援者と利害関係がある委員は、当該計画の審査等業務に参加してはならない**こととする。
- **再生医療等提供計画に作成支援等の役務を受けたことの有無やその内容等を明記**させる。
- 立入検査等の実効性を担保する観点から、委員会の設置者に対し、**各審査等業務における委員の利害関係等の確認に要した書類や委員会運営支援者の関与に係る記録を適切に保管**させること等を義務づける。
- 委員会運営支援者が審査対象となる再生医療等提供計画に関する役務を提供している場合に、特に**利益相反が疑われる事例の具体例について「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」において検討**を行い、その結果を周知する。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第44条　関係

in vivo遺伝子治療の追加を踏まえた認定再生医療等委員会の構成要件について

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

(1)② in vivo遺伝子治療の追加を踏まえた認定再生医療等委員会の構成要件

○ 今般の法改正により、in vivo遺伝子治療が再生医療等安全性確保等法に位置づけられたことを踏まえ、適切な再生医療等の提供がなされるよう、認定再生医療等委員会による審査体制を整理する必要がある。

○ 現行の再生医療等安全性確保法や関連通知において、ex vivo遺伝子治療を行おうとする場合には、**「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」に定める審査体制と同等の体制を備える認定再生医療等委員会において審査を受けること**を求めている。

（参考）遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号。令和5年一部改正。）

2 構成及び会議の成立要件等

⑴ 倫理審査委員会の委員の構成は、遺伝子治療等臨床研究の調査及び審査を適切に実施できるよう、次に掲げる全ての要件に適合するものでなければならず、また、イからハまでに掲げる者は、それぞれ他の要件を兼ねることはできない。会議の成立についても、同様とする。

イ　分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家及び対象疾患に係る臨床医が含まれていること。

ロ　法律に関する専門家及び生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者が含まれていること。

ハ　遺伝子治療等臨床研究に関する知識を十分に有しているとは限らない被験者の視点から、客観的な意見を述べることができる者 が含まれていること。

ニ　倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

ホ　男女両性で構成されていること。

ヘ　５名以上であること。

（参考）「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とりまとめ」抜粋

■ in vivo 遺伝子治療及びそれと同等のリスクを有する ex vivo 遺伝子治療の審査には、その品質や安全性の評価においてウイルスベクターや遺伝子治療の人への影響について識見を有する者の意見が重要な意味をもつことから、**その専門家の参画を認定再生医療等委員会の委員の構成要件として明記することが求められる。**患者への投与後は、遺伝子治療後に染色体への影響が懸念される場合、長期経過観察が必要である。また、遺伝子治療におけるウイルスベクター等の製造、管理、適用については、遺伝子組換え技術としての要件が必要となり、ＣＰＣでは従来の細胞製造の要件に加えて封じ込めの対応が必要である。その製造や臨床適用では遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に基づいた対応が求められる。

■ **現行の再生医療等安全性確保法の手続を前提とし、審査を行う委員会**、遺伝子治療を提供する医療機関、ウイルスベクター等の製造・管理や取扱業者**において、遺伝子治療の提供に必要な手続を求める。**例えば、**委員会には、「組換えDNA技術を用いたウイルスベクター製造等の組換え生物の取扱いについて識見を有する者」及び「遺伝子治療の人への影響について十分な科学的知見及び識見を有する者」の参画を求める**などが考えられる。また、カルタヘナ法の手続については、重複を避け一体的な審査とする。以上の点について概ね意見が一致した。

(1)② in vivo遺伝子治療の追加を踏まえた認定再生医療等委員会の構成要件

対応の方向性

○ 今般の法改正を契機とし、現在実施されているex vivo遺伝子治療に係る審査体制も含め、再生医療等安全性確保法における**遺伝子治療に係る計画の審査体制を省令等に明記**することとする。

○ その内容については、現在実施されているex vivo遺伝子治療に係る審査体制やとりまとめの内容を踏まえ、**以下の者を審査体制に参画させることを規定**し、これらの体制を備える委員会において、ex vivo遺伝子治療及びin vivo遺伝子治療の実施に係る審査を行うこととする。

① **組換えDNA技術を用いたウイルスベクター製造等の組換え生物の取り扱いについて識見を有する者**

② **遺伝子治療の人への影響について十分な科学的知見及び識見を有する者**

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第85条　関係

核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出について

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

(1)③ 核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出について

○ 現在、再生医療等安全性確保等法に基づき特定細胞加工物を製造する施設（細胞培養加工施設）については、同法において遵守すべき構造設備基準等が定められ、細胞培養加工施設毎に許可を受ける又は届出を行うこと（※）が義務づけられている。

（※）細胞培養加工施設が以下に該当する場合には、許可の取得ではなく届出を行うこととされている。

- 病院又は診療所に設置される場合
- 医薬品医療機器等法の規定による医薬品又は再生医療等製品の製造業の許可を受けた施設である場合
- 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の規定による臍帯血供給事業の許可を受けた者が同事業の用に供する施設である場合

○ 今般の法改正により、核酸等を製造する施設についても「特定細胞加工物等製造施設」として包含して同様の義務が課され、**許可の取得ではなく届出を行うこととなる範囲の詳細については、厚生労働省令で定める**こととなっている。

○ なお、ウイルスベクターの製造所や、細胞への遺伝子導入にウイルスベクターを使用するCPC、ウイルスベクター等を使用する医療機関において、再生医療等安全性確保法上、**現行の要件に加えて、追加的に求める要件はない**ことは、とりまとめにおいて確認されている。

（改正後）再生医療等安全性確保法

(特定細胞加工物等の製造の許可)

第三十五条　特定細胞加工物等の製造をしようとする者(第四十条第一項の規定に該当する者を除く。)は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

２～５　（略）

(特定細胞加工物等の製造の届出)

第四十条　特定細胞加工物等製造施設(病院若しくは診療所に設置されるもの又は医薬品医療機器等法第十三条第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可を受けた製造所に該当するもの若しくは移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第三十条第一項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもの**のうち厚生労働省令で定めるものに限る**。以下この条において同じ。)において特定細胞加工物等の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一～四　（略）

２・３　（略）

(1)③ 核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出について

対応の方向性

○ 改正後の再生医療等安全性確保法第40条の規定に基づき、**核酸等の製造について、許可ではなく届出により製造が可能となる場合**については、それぞれ**適切に製造するための設備等が他の法令の手続により担保されているか否かを踏まえ**、以下の通りとする。

核酸等の製造について届出によることが許容される場合

- **再生医療等製品の製造許可を受けた製造所において製造する場合**
- **医薬品のうち、生物学的製剤等の製造工程の全部又は一部を行う製造所において製造する場合**

（参考）現行法における取扱い（法第40条）

細胞加工物の製造について届出によることが許容される場合

- 再生医療等製品の製造許可を受けた製造所において製造する場合
- 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の規定による臍帯血供給事業の許可を受けた者が同事業の用に供する施設で製造する場合

○ とりまとめを踏まえ、**核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の構造設備の基準（法第42条）及び事業者の遵守事項（法第44条）等については、細胞加工物を製造する特定細胞加工物等製造施設のそれと同一**とする。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

参考資料２

臨床研究法施行規則　改正のポイント

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第２条の２　関係

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究について

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究に関する法の適用

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合**は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化する。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象か否か
1．**研究目的で**医薬品等を使用する場合	（内容問わず）	**対象**
2．**通常の医療の提供として**医薬品等を使用する場合	研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など （厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める）	**対象**
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	**対象外**
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ（研究目的の検査等は行わない）	**対象外**

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究に関する運用方法、基準

○　省令で具体的範囲を定めることとされている「研究対象者の心身に著しい負担を与えるもの」は、「臨床研究法施行５年後の見直しに係る検討のとりまとめ」も踏まえ、下記のようなケースを念頭に、**入院等の研究対象者に負担を課すことが明らかであるものや、通常の医療において行われる診断、治療及び予防のための検査又は行為に比べ、著しく大きい傷害が発生する可能性が高いもの**とする。

①　入院や頻回の通院その他の身体の自由の拘束を強いる検査又は行為
②　治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
③　心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

○　著しく大きい傷害が発生する可能性は、対象者の年齢や体重、疾患、病状等の背景因子によって大きく異なるため、個々の検査等に即して上記基準への該当性を判断する必要がある。当該判断に資するよう、国において事例等を示すこととする。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第５条、第６条　関係

適応外使用に関する
特定臨床研究の対象範囲について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

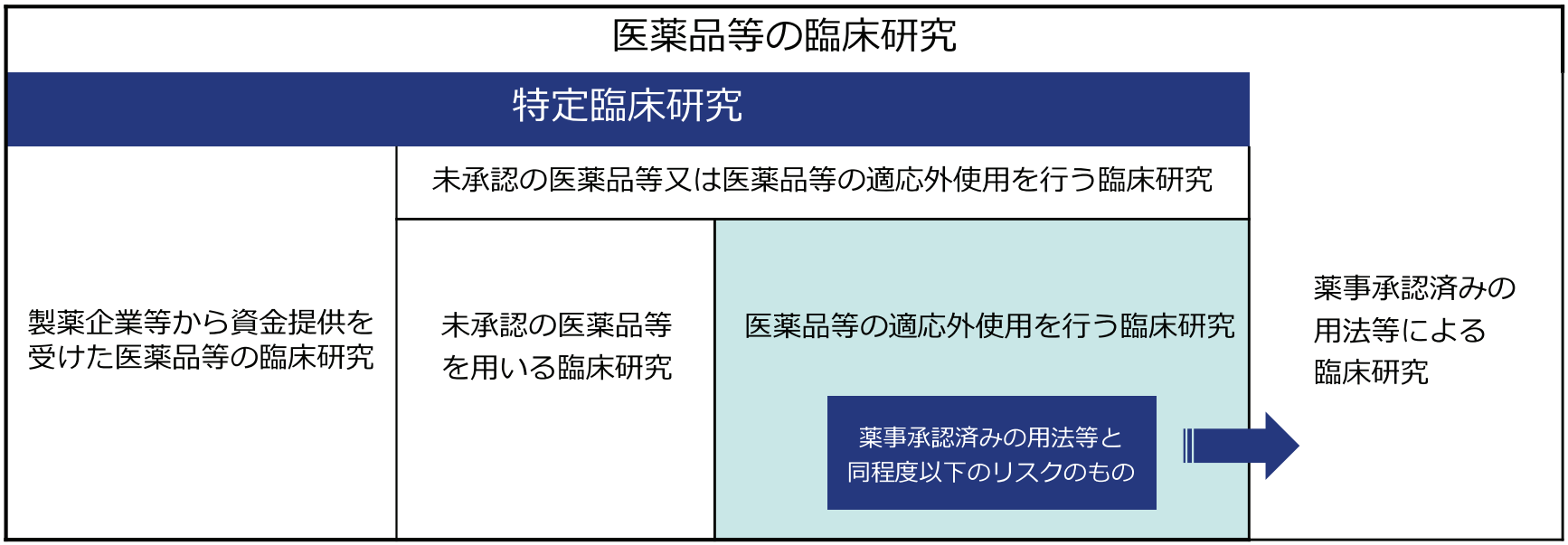
医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

- 現行法では、臨床研究における医薬品等の使用方法が、**薬事承認済みの用法等と少しでも異なる場合（適応外使用）**（※）**は一律に特定臨床研究に該当**し、実施基準の遵守や実施計画の提出等が義務付けられる。

  ※ 特にがん領域と小児領域においてこのような研究が多く行われている。

- このような医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが**薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外**する。

  注　厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める。なお、再生医療等安全性確保法においても、再生医療等製品の適応外使用について同旨の対応を行う（同法の適用対象から除外する）。



想定される例
　診療ガイドラインで推奨されており
　日常診療で実施されている用法
厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める

特定臨床研究の対象からの除外に関する臨床研究の基準

認定臨床研究審査委員会において判断されるこの基準は、

○　国内の医学関連学会により推奨されている用法等である（医学関連学会が策定する最新のガイドライン若しくはそれと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの）

又は

○　その効能・効果が薬事承認の範囲内であり、研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量である

ただし、国内における診療の実績が乏しい又は保健衛生上の危害が発生している用法等は除く。

※　医療機器についても同基準とする。

こととする。

通知等で示す考え方

- 「医学関連学会が策定する最新のガイドライン」とは、日本医学会連合加盟学会が策定する診療ガイドラインである、又はMinds（※）による評価を受けたガイドラインとする。
  ※　Medical Information Distribution Service（EBM普及推進事業）（公益財団法人 日本医療機能評価機構）
- 「それと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの」とは、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ことが、学会のウェブページ等で公表されているもの。
  それらは、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下と判断した用法等を根拠論文と共に分かりやすく示すものであること。
- 「研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量」とは、臨床試験のみならず、医薬品においては薬物動態解析、医療機器においては使用模擬試験等で有効性・安全性が説明可能であることを意味する。
- 「保健衛生上の危害が発生している用法等」とは、緊急安全性情報若しくは安全性速報又は論文等により当該用法等について重篤な副作用等により中止等の注意喚起がされている用法等。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第10条の２、第12条、第12条の２、
第16条～第25条、第37条　関係

研究全体の責任主体の概念について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

研究全体の責任主体の概念について

- 統括管理者とは、臨床研究全体を統括する者とする。
- 一の臨床研究に、一の統括管理者を置くこととする。
- 法人及び団体も統括管理者になれることとする。
- 研究責任医師に課せられていた責務のうち、「研究の計画・運営の責任」に関する責務が課されることとする。
- 統括管理者が医師又は歯科医師（医師等）の場合は、研究責任医師を兼ねることができることとする。
- 統括管理者が医師等ではない場合は、 「あらかじめ指名する医師等」に医学的見知からの助言を求めなければならないこととする。
- 「あらかじめ指名する医師等」とは、当該研究に従事する研究責任医師、研究分担医師、統括管理者たる学術団体等に所属する医師等とする。
- 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等に所属する医師等を当該研究の「あらかじめ指名する医師等」に指名することはできないこととする。
- 統括管理者及び「あらかじめ指名する医師等」は利益相反申告を行うこととする。

（参考）責務の比較表

	現行		改正案	（参考）ICH-GCP
	単施設	多施設		
疾病等発生時の対応等	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	Sponsor
研究計画書	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	Sponsor
不適合の管理（CRBの意見聴取）	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	Sponsor
構造設備等の確認	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
モニタリング	研究責任医師	研究責任医師（研究代表医師）	**統括管理者**	Sponsor
監査	研究責任医師	研究責任医師（研究代表医師）	**統括管理者**	Sponsor
モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	Sponsor
研究対象者への補償	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	Sponsor
COI計画の作成等	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	
CRBの意見への対応	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	
苦情及び問合せへの対応	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	

	現行		改正案	（参考）ICH-GCP
	単施設	多施設		
情報の公開等	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	
医薬品等の品質の確保等	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	Sponsor
環境への配慮	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	
個人情報保護	研究に従事する者全て	研究に従事する者全て	研究に従事する者全て	
本人等の同意	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
記録の作成	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	
実施計画の提出（CRB意見対応）	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	Investigator
記録の保存	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者** 研究責任医師	Sponsor Investigator
疾病等報告（因果関係の判断）	研究責任医師	（実務的には）研究代表医師	**統括管理者**	Sponsor
特定臨床研究の中止の届出	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	Sponsor
定期報告	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	Investigator

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第21条　関係

利益相反申告手続の適正化について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

利益相反申告手続の適正化について

今後の方向性

○　総括管理者を位置づけることに伴う変更

- 今般の改正により、総括管理者の利益相反申告が必要となることを踏まえ、製造販売業者等も総括管理者への資金等の提供について公表することとする。
- 総括管理者が法人の場合は、組織としての利益相反を申告することとする。
- 総括管理者が様式Ａ・Ｂを作成し、すべての実施医療機関の様式ＥをとりまとめてＣＲＢに提出することとする。

○　COI データベースの活用

- 研究計画書及び説明文書における利益相反の開示については、研究計画書及び説明文書にCOI データベースへのリンクやＱＲコード等を示すことで対応したものと整理し、研究対象者等の求めがある場合には、利益相反の状況を開示することとする。
- こうした点も踏まえ、研究者は公表内容に変更が生じた場合には、COI データベースの情報を都度更新することを求めることとする。

○　COI データベースのシステム構築やエクセルツールの改修

- 以下の点について、作業フローを整理することとする。
  - ✓ COI データベースを利用する研究者の所属機関における確認（様式Ｄ）の廃止
  - ✓ COI データベースを利用する研究者と利用しない研究者が同一医療機関に存在する場合の手続

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第54条　関係

疾病等報告の報告期日について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

疾病等報告の報告期日について

【現行省令】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期

【省令改正案】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期

- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をＣＲＢに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とする。

効果安全性評価委員会
- 効果安全性評価委員会は、総括管理者が必要に応じて設置することとし、評価委員については、中立的意見を述べることができる者を置く（有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等と密接な関係を有している者は除く）。
- 総括管理者は、モニタリングや監査における手続と同様に、対象疾患の特性や研究の内容等を踏まえ、開催頻度や実施手順等について手順書を作成し、その内容についてあらかじめＣＲＢの承認を得る。
- 総括管理者は、該当する疾病等が発生した場合には、効果安全性評価委員会には速やかに報告する。
- 効果安全性評価委員会が、定期報告の期日到来までの間にＣＲＢへの報告が必要であると判断した場合には、その旨を総括管理者に伝え、速やかに報告される取扱いとする。

- 既承認の医薬品等の臨床研究については、通常の診療においても起こりうる事象であり、既知の疾病等をＣＲＢに報告する期限は定期報告とする。
- 既知の疾病等であっても、発生頻度や症状の特徴等が大きく異なる場合は、未知の疾病等として報告するよう通知で示す。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第66条　関係

認定臨床研究審査委員会について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

認定臨床研究審査委員会（ＣＲＢ）の質の確保に向けた対応

対応

（ＣＲＢの再設置）

○　ＣＲＢの質の確保を維持する観点からは、次のようなケースは忌避すべき。

①　認定更新を行うことができないと見込まれるＣＲＢを設置する組織等が、当該ＣＲＢの認定期間において、認定更新を行わず、新規のＣＲＢを設置すること

②　認定更新を行うことができずに廃止となったＣＲＢを設置していた組織等が、当該ＣＲＢの廃止後すぐに新規のＣＲＢを設置すること

○　このため、次のような仕組みを設けるべき。

- 上記①に該当するケースにおいて、相当の理由がある場合（審査件数が多数に上り、複数のＣＲＢを設置することが合理的であると認められる場合等）を除き、同組織等による新規ＣＲＢの設置を認めない。
- 上記②に該当するケースにおいて、一定期間、同組織等による新規ＣＲＢの設置を認めない。この期間は原則として３年としつつ、改善計画の策定等により状況の改善が期待できる場合（悪質性が高いと認められる場合を除く。）には１年とする。

（審査の質のモニタリング）

○　審査の質を定期的なモニタリングとして、恒常的に審査の質を維持するため、以下の取扱いとする。

- 実際の審議内容を議事録などを用いて更新までの間に評価を受けることを更新要件とする
- 定期評価の結果の概要を公表することを求める
- 定期評価の結果を受けた改善策を認定期間更新時に厚生局に提出する

また、審査の質の評価方法及び向上のための方策については引き続き検討を行うこととする。

（参考）・臨床研究総合促進事業
令和６年度、臨中CRBのピアレビューを臨中ではない病院等に設置されたCRBにも展開

・議事録等による定期審査の実現可能性の検討
令和５年度予算事業の成果物として、議事録及び議事概要に関するチェックシート並びにひな形を公開
令和６年度予算事業において、議事録を用いた審査を見据えた議事録の内容を検討
令和６年度厚生科学特別研究事業（佐藤班（柴田小班））　ＣＲＢの審査の質の向上について