

# 第92回日本整形外科学会学術総会 教育研修講演

## 医学研究と生命倫理と法

神戸大学名誉教授  
丸山英二

1

様式2-A

### 日本整形外科学会COI開示

発表者名 ◎丸山 英二 (◎代表者)

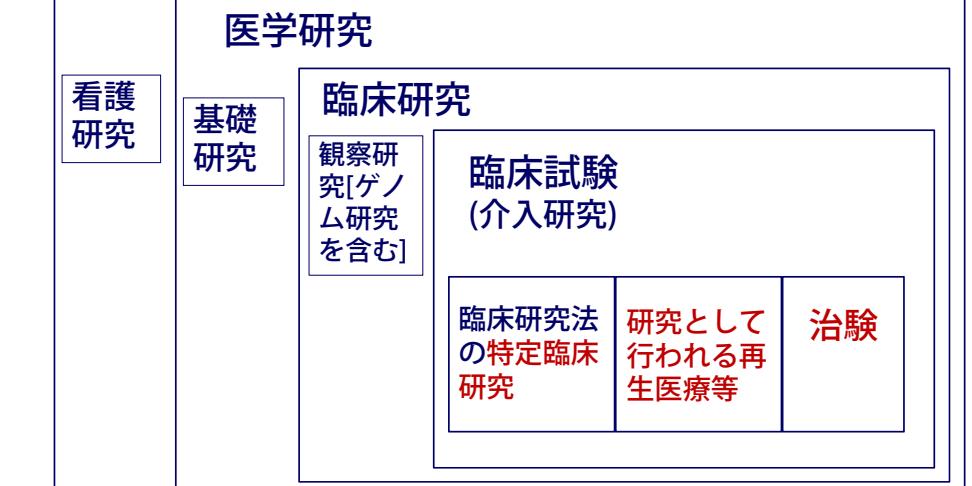
演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

- #### 医学研究に適用される主要な法令・指針
- ◆薬事法⇒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(薬機法、厚労、1960.8.10公布、2013.11.27法律名変更、2014.11.25施行)
  - ◆遺伝子治療等臨床研究に関する指針(厚労、2015.8.12制定、2015.10.1施行、2017.4.7一部改正、2019.2.28改正)(当初、1994年、文部・厚生)
  - ◆医薬品の臨床試験の実施の基準(厚労、1997.3.27公布、2017.10.26最終改正)
  - ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産、2001.3.29告示、2004.12.28全部改正、2013.2.8全部改正、2014.11.25改正、2017.2.28改正、改訂中)
  - ◆ヒトES細胞の樹立/分配機関/使用に関する指針(樹立=文科・厚労、分配機関/使用=文科、2014.11.25告示、2019.4.1改正、分配機関指針については2019.4.1告示)(当初、2001.9.25告示)
  - ◆疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労、2002.6.17告示、2015.3.31廃止)
  - ◆臨床研究に関する倫理指針(厚労、2003.7.30告示、2015.3.31廃止)
  - ◆再生医療等の安全性の確保等に関する法律(厚労、2013.11.27公布、2014.11.25施行、施行規則=2014.9.26公布、2017.11.30改正、2018.11.30改正)
  - ◆人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文科・厚労、2014.12.22告示、2015.4.1施行、2017.2.28一部改正、2017.5.30同施行)
  - ◆臨床研究法(厚労、2017.4.14公布、2018.4.1施行、施行規則=2018.2.28公布、2018.11.30改正)
  - ◆医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律[次世代医療基盤法](内閣府・文科・厚労・経産、2017.5.12公布、2018.5.11施行)

3

### 医学研究・臨床研究・臨床試験

#### 医学系研究



4

## 主要な法令・指針と適用対象

適用される法令指針	適用対象
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2014.12, 最終改正2017.2)	人を対象とする医学系研究(人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動)
医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)(1997.3, 最終改正2017.10)	治験(医薬品、医療機器、再生医療等製品などの製造販売承認申請をする際に提出する医薬品等の品質、有効性、安全性に関する資料を収集する目的で実施される臨床試験)[ここでは医薬品に係る治験]
臨床研究法(2017.4公布, 2018.4施行)	臨床研究(医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究) 特定臨床研究(①メーカーから研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究、②未承認医薬品等又は適応外で医薬品等を使用する研究)
再生医療等安全性確保法(2013.11公布, 2014.11施行)	再生医療等(①人の身体の構造・機能の再建・修復・形成、又は②人の疾病の治療又は予防を目的とする医療技術で人又は動物の細胞加工物を用いるもの)

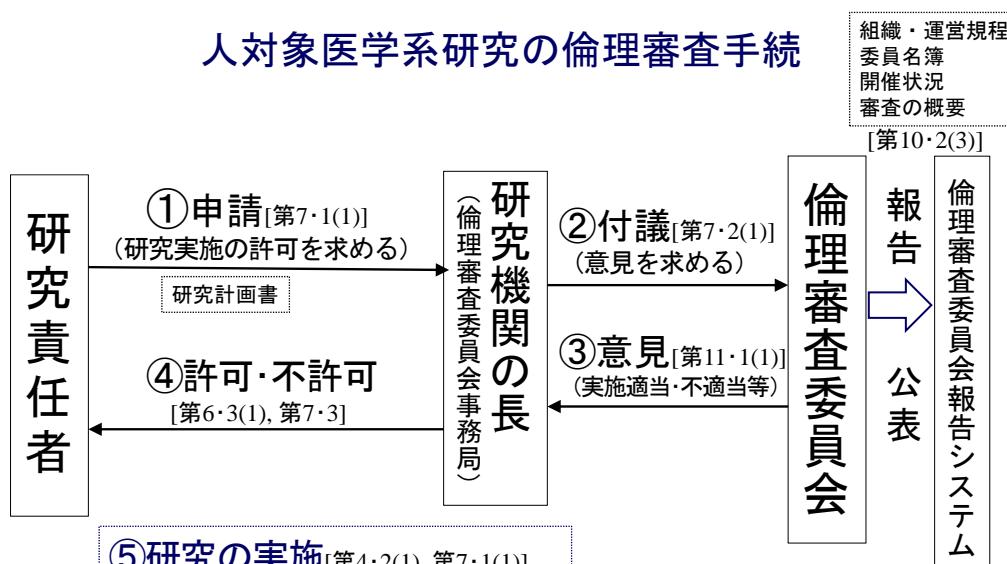
5

## 主要な法令・指針年表

1997年3月	医薬品の臨床試験の実施の基準
2001年3月	ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針(ゲノム指針)告示
2002年6月	疫学研究に関する倫理指針(疫学指針)告示
2003年7月	臨床研究に関する倫理指針(臨床指針)告示(同時にGCP改訂)
2003年5月	個人情報保護法(個別法)等公布
2004年12月	(個別法等制定を踏まえた)ゲノム指針・疫学指針・臨床指針改正
2007年8月	疫学指針全部改正
2008年7月	臨床指針全部改正(疫学指針との整合性、改訂GCPの影響)
2013年2月	ゲノム指針全部改正告示
2013年11月	薬事法改正公布(薬機法; 医療機器; 再生医療等製品)
2013年11月	再生医療等安全性確保法(再生医療法)公布
2014年9月	再生医療法施行規則公布
2014年12月	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(医学系指針)告示
2015年9月	個人情報保護法等改正
2017年2月	(個別法等改正を踏まえた)医学系指針・ゲノム指針改訂
2017年4月	臨床研究法の制定
2018年2月	臨床研究法施行規則の制定
2018年8月~	ゲノム指針改訂合同会議開催
2018年11月	再生医療法施行規則、臨床研究法施行規則一部改正

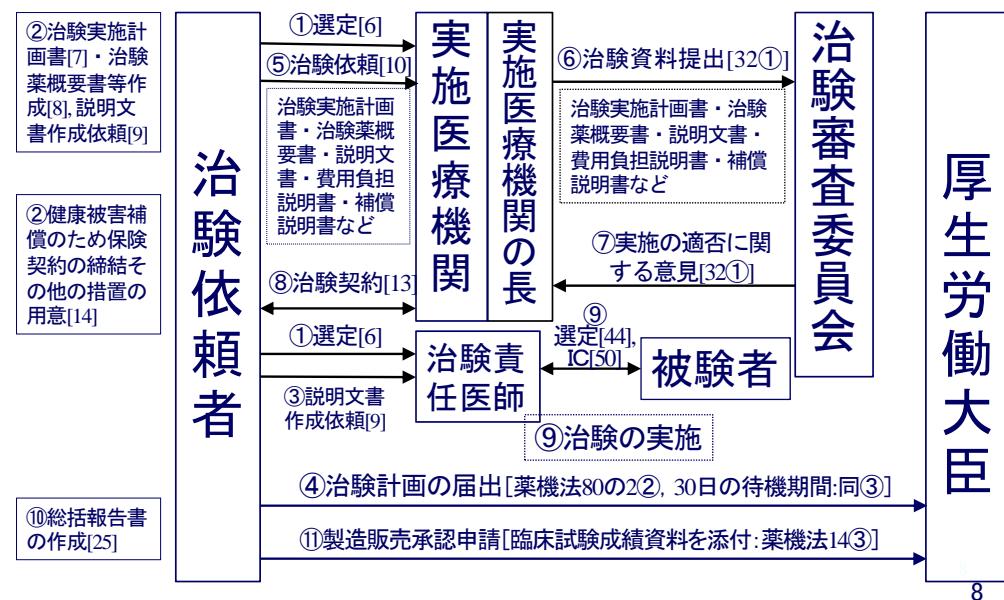
6

## 人対象医学系研究の倫理審査手続



7

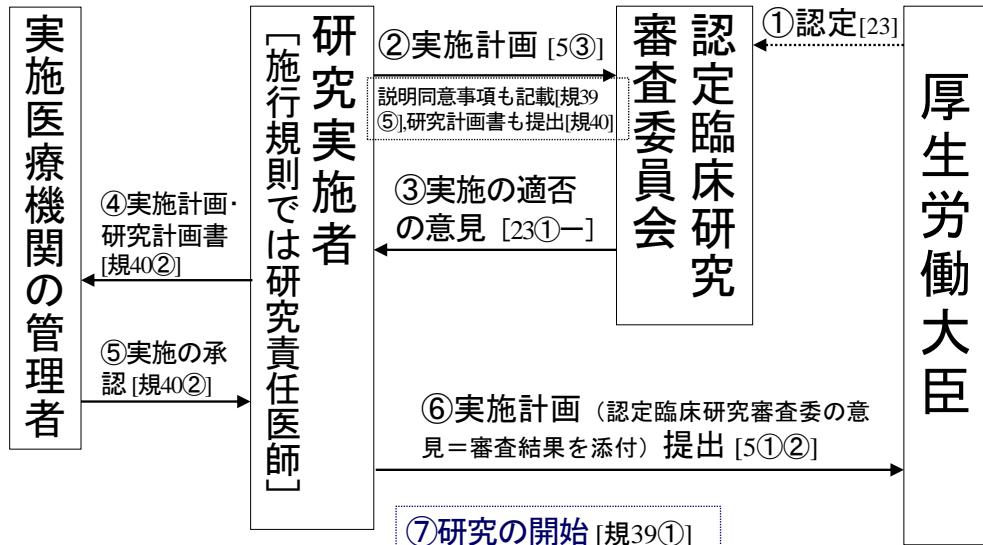
## 医薬品に係る治験の手続



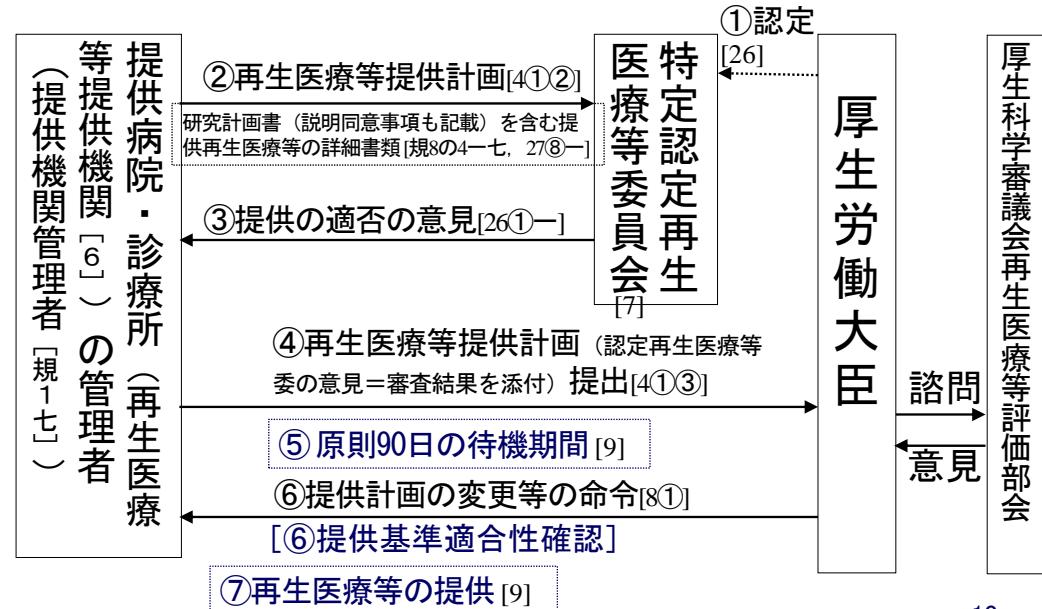
2

8

## 特定臨床研究の審査手続



## 第1種再生医療等提供の審査手続



## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

### 指針の目的と基本方針

#### 第1 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、**人間の尊厳及び人権が守られ**、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- |   |                                    |
|---|------------------------------------|
| ① | <b>社会的及び学術的な意義を有する研究の実施</b>        |
| ② | 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保               |
| ③ | 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価     |
| ④ | 独立かつ公正な立場に立った <b>倫理審査委員会</b> による審査 |
| ⑤ | 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意          |
| ⑥ | <b>社会的に弱い立場にある者への特別な配慮</b>         |
| ⑦ | 個人情報等の保護                           |
| ⑧ | <b>研究の質及び透明性の確保</b>                |

## 第4 研究者等の基本的責務

1	研究対象者等への配慮
(1)	研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
(2)	研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
(3)	研究者等は、研究対象者又はその代諾者等(以下「研究対象者等」という。)及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等(以下「相談等」という。)に適切かつ迅速に対応しなければならない。
(4)	研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。[後略]
2	研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
(1)	研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。[後略]
3	教育・研修 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

13

## 倫理審査委員会の委員構成・成立要件

### 第11 倫理審査委員会の役割・責務等

### 2 構成及び会議の成立要件等

- (1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

①	医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
②	倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
③	研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
④	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。
⑤	男女両性で構成されていること。
⑥	5名以上であること。

14

## 医学系研究の場合の説明事項(医学系研究倫理指針第12・4)

①	研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
②	研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)
③	研究の目的及び意義
④	研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間
⑤	研究対象者として選定された理由
⑥	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
⑦	研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従つた措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)
⑧	研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
⑨	研究に関する情報公開の方法
⑩	研究対象者等の求めに応じて、他の研究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
⑪	個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
⑫	試料・情報の保管及び廃棄の方法

5

4

⑬	研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
⑭	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
⑮	研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
⑯	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
⑰	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
⑱	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、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、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
⑲	侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
⑳	研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等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研究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
㉑	侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

6

## 未成年者を対象とする場合のICとIA

	中学修了/16歳前	中学修了/16歳～成年	成年後
侵襲的研究	親権者等IC(インフォームド・コンセント) + 本人IA(インフォームド・アセント)	[本人に判断能力あり] 親権者等IC+本人IC	原則 本人IC
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	
非侵襲的研究	親権者等IC + 本人IA	[本人に判断能力あり] 本人IC+ 親権者等拒否機会保障	原則 本人IC
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	

17

## 臨床研究法 同法施行規則

18

### 臨床研究法(平成29年法律第16号)の概要

[厚労省HP:臨床研究法について2017.8.16] 丸山加筆]

#### 法律の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

#### 法律の内容

##### 1. 臨床研究の実施に関する手続

###### (1) 特定臨床研究(※)の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。  
※ 特定臨床研究とは
  - ・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
  - ・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いて上り、厚生労働大臣に提出することを義務付け。
- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

###### (2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

- 特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

###### (3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

###### 2. 製薬企業等の譲ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等の公表を義務付け。

#### 施行期日

平成30年4月1日

## 臨床研究・特定臨床研究 [法2条]

臨床研究	医薬品等[医薬品、医療機器、再生医療等製品]を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究*
	医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者[子会社等]から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究
特定臨床研究	イ 医薬品であって、承認を受けていないもの ロ 医薬品であって、承認を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他と異なる用法等で用いる場合に限る。) ハ 医療機器であって、承認若しくは認証を受けていないもの又は届出が行われていないもの ニ 医療機器であって、承認若しくは認証を受けているもの又は届出が行われているもの(当該承認、認証又は届出に係る使用方法その他と異なる使用方法等で用いる場合に限る。) ホ 再生医療等製品であって、承認を受けていないもの ヘ 再生医療等製品であって、承認を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他と異なる用法等で用いる場合に限る。)
臨床研究から除外されるもの	*当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、「薬機法」第80条の2第2項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。

5

20

## 実施基準:臨床研究の基本理念[法3条2項, 施行規則9条]

(臨床研究の基本理念)

第9条 臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

一	社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
二	臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
三	臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
四	独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
五	臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
六	社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
七	臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること
八	臨床研究の質及び透明性を確保すること

21

## 実施基準:実施体制・研究責任医師等の責務

[臨床研究法施行規則10条]

(研究責任医師等の責務)

第10条 1	研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、かつ、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
2	研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
3	研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。[後略]

22

## 認定臨床研究審査委員会[法23条, 施行規則66条]

(臨床研究審査委員会の認定の要件)

第66条 臨床研究審査委員会は、倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行うことができるよう、次項から第4項までに掲げる要件を満たす場合には、認定を受けることができる。

2 法第23条第4項第一号の厚生労働省令で定める体制は、次のとおりとする。

一	臨床研究審査委員会に、委員長を置くこと。
二	次に掲げる者から構成されること。ただし、イからハまでに掲げる者は[他]を兼ねることができない。 イ 医学又は医療の専門家 ロ 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 ハ イ及びロに掲げる者以外の一般的の立場の者
三	委員が5名以上であること。
四	男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
五	同一の医療機関に所属している者が半数未満であること。
六	臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。[2名以上の外部委員]
七	審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。
八	苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。
九	臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行なう者が4名以上であること。[4名以上の事務局員]

23

6

## 特定臨床研究の対象者の同意[法9条]

第9条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、

[①]当該特定臨床研究の目的及び内容並びに[②]これに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては[③]第32条に規定する[資金提供]契約の内容[④]その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでない。

24

臨床研究法9条本文	施行規則46条	通知・臨床研究法施行規則の施行等について(2018.2.28)
特定臨床研究の目的及び内容		
当該特定臨床研究に用いる医薬品等の概要		
当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者[等]から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第32条に規定する[資金提供]契約の内容		
その他厚生労働省令[臨床研究法施行規則46条]で定める事項	1～17号[次スライド]	
18号 その他 特定臨床研究 の実施に關し 必要な事項	「その他当該臨床研究に關し必要な事項」は、次に掲げる事項を含むこと。 ① 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由 ② 臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨 ③ 規則第21条第1項第1号及び第2号に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与[利益相反]の有無とその内容 ④ モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報が適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨 ⑤ 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先 ⑥ 臨床研究の対象者が守るべき事項	

## 説明同意事項[法9条, 施行規則46条]

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項)

第46条 法第9条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一	実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床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及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
二	実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名(特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。)
三	特定臨床研究の対象者として選定された理由
四	特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
五	特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
六	同意の撤回に関する事項
七	特定臨床研究へ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旨
八	特定臨床研究に関する情報公開の方法

26

## 説明同意事項[法9条, 施行規則46条]

九	特定臨床研究の対象者又はその代諾者(以下「特定臨床研究の対象者等」という。)の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
十	特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
十一	試料等の保管及び廃棄の方法
十二	特定臨床研究に対する[規則]第21条第1項各号に規定する関与[利益相反]に関する状況
十三	苦情及び問合せへの対応に関する体制
十四	特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
十五	他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
十六	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
十七	特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他の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
十八	その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

[規則案にあった、偶発的所見などの取扱い、将来の二次利用が規則に含まれていないが、180228、180409訂正の課長通知には、後者は掲げられている(6頁\_2. 法第2章関係(1)規則第14条第1号から第18号まで関係\_(1)(才)v)[他研究・施設への利用・提供])。偶発的所見などの取扱いは、(1)(イ)に研究計画書の記載事項としては同課長通知に収められている。]

27

## 臨床研究法・未成年者対象者の場合の同意等

	16歳未満	16歳～成年	成年後
臨床研究	親権者等同意＋本人賛意	[本人に説明理解能力あり] 親権者等同意＋本人同意	原則 本人同意
		[本人に説明理解能力なし] 親権者等同意＋本人賛意	
臨床研究(障害・負担発生なし)	親権者等同意＋本人賛意	[本人に説明理解能力あり] 本人同意＋ 親権者等拒否機会保障	原則 本人同意
		[本人に説明理解能力なし] 親権者等同意＋本人賛意	

28

# 再生医療等安全性確保等法 同法施行規則

29

## 2-3. 第1種・第2種・第3種再生医療等技術のリスク分類



## 1-2. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

### 趣旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

### 内容

#### 1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

#### 2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。  
※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。  
※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

#### 3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危険の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

#### 4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日 平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日） 厚生労働省ウェブサイト・再生医療について

1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11

## 相同利用(homologous use) (施行規則1条4号)

第1条 この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

四 「相同利用」とは、採取した細胞が再生医療等……を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいう。

◆厚生労働省医政局研究開発振興課長通知医政研発1031第1号平成26年10月31日5頁  
<詳解>省令の内容について 2 第二種再生医療等技術について

(3) 省令第3条第[3]号関係

「相同利用」については、採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいい、例えば、腹部から脂肪細胞を採取し、当該細胞から脂肪組織由来幹細胞を分離して、乳癌の術後の患部に乳房再建[脂肪組織の再建]目的で投与することは相同利用に該当するが、脂肪組織由来幹細胞を糖尿病の治療目的で経静脈的に投与することは、脂肪組織の再建を目的としていないため相同利用には該当しない。また、末梢血を遠心分離し培養せずに用いる医療技術については、例えば、皮膚や口腔内への投与は相同利用に該当するが、関節腔内等、血流の乏しい組織への投与は相同利用に該当しない。

## 研究として再生医療等を行う場合の基本理念(施行規則8条の2)

第8条の2 研究として行う再生医療等は、再生医療等を受ける者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として行わなければならない。

一	社会的及び学術的意義を有する研究を行うこと。
二	研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
三	研究により得られる利益及び再生医療等を受ける者への負担その他の不利益を比較考量すること。
四	独立した公正な立場における審査等業務を行う <u>認定再生医療等委員会の審査</u> を受けていること。
五	再生医療等を受ける者への事前の十分な説明を行うとともに、 <u>自由な意思に基づく同意</u> を得ること。
六	社会的に特別な配慮を必要とする者について、 <u>必要かつ適切な措置</u> を講ずること。
七	研究に利用する個人情報を適正に管理すること。
八	研究の質及び透明性を確保すること。

33

## 再生医療等を行う際の責務;教育又は研修(施行規則10・25条)

(再生医療等を行う際の責務)

第10条 1	医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際には、その <b>安全性及び妥当性について</b> 、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。[2, 3項略]
4	再生医療等を行う医師又は歯科医師は、 <u>この省令、再生医療等提供計画及び研究計画書</u> (研究として再生医療等を行う場合に限る。)に基づき再生医療等を行わなければならない。

(教育又は研修)

第25条 1	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に行うために定期的に教育又は研修の機会を確保しなければならない。
2	再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等に従事する者は、再生医療等を適正に行うために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。

34

## 特定認定再生医療等委員会構成要件 [施行規則44・46条]

第44条 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再生医療等委員会の[審査等業務を適切に実施する能力を有する者として]厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

一	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
二	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
三	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。)
四	細胞培養加工に関する識見を有する者
五	医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
六	生命倫理に関する識見を有する者
七	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
八	第一号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

第46条

- 一 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- 二 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- 三 同一の医療機関に所属している者が半数未満であること。

35

## 特定認定再生医療等委員会成立要件 [施行規則63条]

一	5名以上の委員が出席していること。								
二	男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。								
三	次に掲げる者が それぞれ1名以上 出席していること。 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>イ</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>ロ</td> <td>細胞培養加工に関する識見を有する者</td> </tr> <tr> <td>ハ</td> <td>医学又は医療分野における人権の尊重に関 して理解のある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</td> </tr> <tr> <td>ニ</td> <td>一般の立場の者</td> </tr> </table>	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	医学又は医療分野における人権の尊重に関 して理解のある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
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	医学又は医療分野における人権の尊重に関 して理解のある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								
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2名以上含まれていること								

※2018.11.30改正前の技術専門委員の出席に代えて、対象となる疾患領域の専門家及び生物統計の専門家等の技術専門員の評価書の確認が求められる。

36

9

## 細胞提供の際の説明・同意:細胞提供者—施行規則7条6号

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ	提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画…を提出している旨
ロ	細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名
ハ	当該細胞の用途
ニ	細胞提供者として選定された理由
ホ	当該細胞の提供により予期される利益及び不利益
ヘ	細胞提供者となることは任意であること。
ト	同意の撤回に関する事項
チ	当該細胞の提供をしない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。
リ	研究に関する情報公開の方法(研究として再生医療等を行う場合に限る。[以下、「研究」])
ヌ	細胞提供者の個人情報の保護に関する事項
ル	試料等(人体から取得された試料及び再生医療等に用いる情報をいう。以下同じ。)の保管及び廃棄の方法
ヲ	研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与[利益相反]に関する状況(研究)

37

## 細胞提供の際の説明・同意:細胞提供者—施行規則7条6号

ワ	当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
カ	苦情及び問合せへの対応に関する体制
ヨ	当該細胞の提供に係る費用に関する事項
タ	当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項
レ	再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、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、当該細胞提供者に係るその知見(偶発的所見を含む。)の取扱い
ソ	細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者から同意を得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医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容
ツ	再生医療等の審査等業務…を行う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
ネ	研究に用いる医薬品等…の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者…又はその特殊関係者…による研究資金等…の提供を受けて研究を行う場合においては、[臨床研究]法第32条に規定する[資金提供]契約の内容(研究)
ナ	その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項

38

## 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意—施行規則13条

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[から]、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	提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨
二	再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名……
三	提供される再生医療等の目的及び内容
四	当該再生医療等に用いる細胞に関する情報
五	再生医療等を受ける者として選定された理由(研究として再生医療等を行う場合に限る。[以下、「研究」])
六	当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益
七	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。
八	同意の撤回に関する事項
九	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。
十	研究に関する情報公開の方法(研究)
十一	再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法(研究)

39

## 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意—施行規則13条

十二	再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
十三	試料等の保管及び廃棄の方法
十四	研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与[利益相反]に関する状況(研究)
十五	苦情及び問合せへの対応に関する体制
十六	当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項
十七	他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
十八	当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項(研究)
十九	再生医療等を受ける者の健康、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、当該者に係るその知見(偶発的所見を含む。)の取扱い
二十	再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該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
二十一	当該再生医療等の審査等業務を行う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
二十二	研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法第32条に規定する[資金提供]契約の内容(研究)
二十三	その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

40

# 医薬品の臨床試験の実施の基準 (説明事項・未成年者の場合の同意等)

41

## 未成年者を対象とする場合の同意・アセント等

	7歳未満	7歳～中学生	中学生～成年	成年後
治験	親権者等同意 + 本人拒否なし	親権者等同意 + 本人アセント	親権者等同意 + 本人アセント 文書	原則 本人同意

〔「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について」(平成13年6月22日付け厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡)の内容から作成

43

## 説明文書[GCP51条]

第51条 1 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 一 当該治験が試験を目的とするものである旨
- 二 治験の目的
- 三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- 四 治験の方法
- 五 予測される治験薬による被験者的心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益
- 六 他の治療方法に関する事項
- 七 治験に参加する期間
- 八 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨
- 九 治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
- 十 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
- 十一 被験者に係る秘密が保全される旨
- 十二 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- 十三 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- 十四 健康被害の補償に関する事項
- 十五 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
- 十六 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
- 十七 当該治験に係る必要な事項

42 43

## 小児集団医薬品臨床試験ガイドライン質疑応答集(Q&A)(2001.6.22)

注 1) Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. Committee on Drugs, American Academy of Pediatrics. Pediatrics – 1995 Feb; 95(2): 286–94

注 2) コンセントとアセントの関係

	対象	根拠
同意文書(コンセント)	代諾者(法的保護者)	GCP 省令50 条
アセント文書	小児被験者(概ね中学生以上)1)	法的根拠なし(IRB・責任医師の判断)
アセント	小児被験者(概ね7歳以上)2)	法的根拠なし(IRB・責任医師の判断)

1) アセント文書あるいは同意文書に、同意の署名と年月日を小児被験者本人が記入すべきである。

2) 中学生未満の小児に対してもできる限り小児被験者本人が同意の署名と年月日をアセント文書に記入することが望ましい。本人からの署名が得られない場合、あるいは文書を用いて口頭でアセントが取られた場合は、代諾者に署名された同意文書に、本人からアセントが取られたことを記載するべきである。

11

44

# 法令指針の異同と整合性

45

説明事項	GCP	ゲノム指針	医学系指針	臨床研究法	再生法患者	再生法ドナー
① 研究の名称及び機関長の許可を受けている旨		○	○	○	●(計画提出)	●(計画提出)
② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名	○	○	○	○	●	●
③ 研究の目的及び意義	○(目的)	○	○	○(目的・法9)	●(目的)	
④ 研究の方法(試料等の利用目的も)及び期間	○・○	○	○	△(内容・法9)	△(内容)	
⑤ 対象者として選定された理由		○	○	○	●	●
⑥ 対象者への負担、予測されるリスク及び利益	○	○	○	○	○	○
⑦ 同意後も隨時これを撤回できる旨	○	○	○	○	○	○
⑧ 不同意・同意撤回による不利益の不存在	○	○	○	○	●	●
⑨ 研究に関する情報公開の方法		○	○	○	●	
⑩ 研究計画書等の資料を入手・閲覧できる旨と方法		○	○	○	●	
⑪ 個人情報等の取扱い	○(秘密保全)	○	○	○	○	○
⑫ 試料等の保管及び廃棄の方法		○	○	○	●	●
⑬ 研究資金、研究機関・研究者等の利益相反		○	○	○	●	●
⑭ 対象者等や関係者からの相談(苦情)等への対応		○	○	○	●	●
⑮ 対象者等への経済的負担・謝礼の有無と内容	○(費用)	△	○	○(費用)	○(費用)	○(費用)
⑯ 通常診療外の医療を伴う場合、他の治療方法等	○	○	○	○		
⑰ 通常診療外の医療を伴う場合、研究後の医療提供			○			
⑱ 対象者にかかる重大な知見(偶発的所見等)の取扱い	[○]	○	[△]	●	●	●
⑲ 健康被害に対する補償の有無及びその内容	○	○	○	○	○	○
⑳ 試料等が不特定研究・機関に利用・提供される可能性	○	○	[○]	●	●	●
㉑ モニター・監査者、倫理委が試料等を閲覧する旨	○	○	[○]			
Ⓐ 遺伝情報の開示に関する事項	○					
Ⓑ 研究者が知的財産権を生み出す可能性と帰属先	○					○
Ⓒ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報	○					
Ⓓ 試料等の提供は無償であること	○					
Ⓐ 同意・拒否の任意性	○			○	○	○
Ⓑ メーカーからの研究費提供契約内容				○(法9)	●	●
Ⓒ 用いる医薬品等の概要/用いる細胞に関する情報				○(法9)	●	
Ⓓ 細胞の用途						○
E 委員会による審査				○	●	●
F 試験・研究が目的であること	○					
G 健康被害の場合の連絡先・治療の実施	○					

# 副作用等・疾病等報告

47

12

## 医学系指針第18 重篤な有害事象への対応

### 1 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、……研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

### 2 研究責任者の対応

(1) 研究責任者は、……重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、3(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。……

### 3 研究機関の長の対応

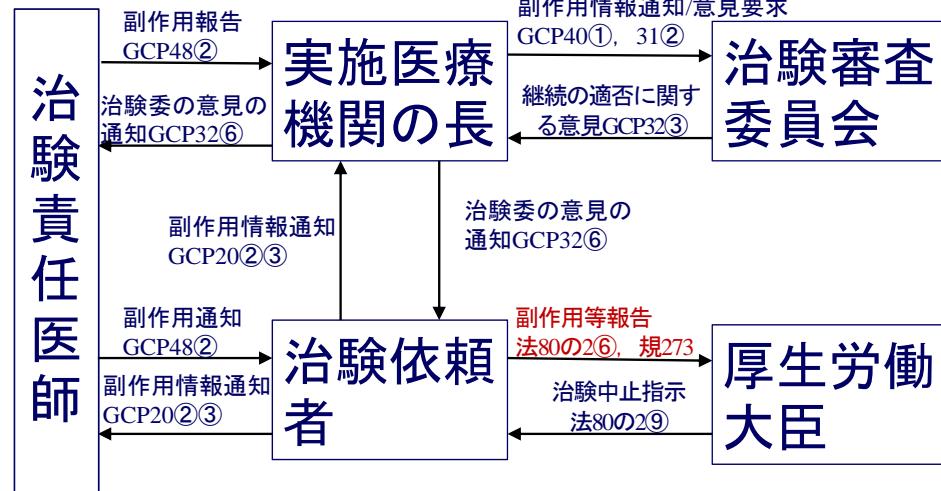
(1) 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し……なければならない。

(2) 研究機関の長は、2(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(3) 「侵襲的介入研究」実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

48

## 治験：副作用等の報告・通知

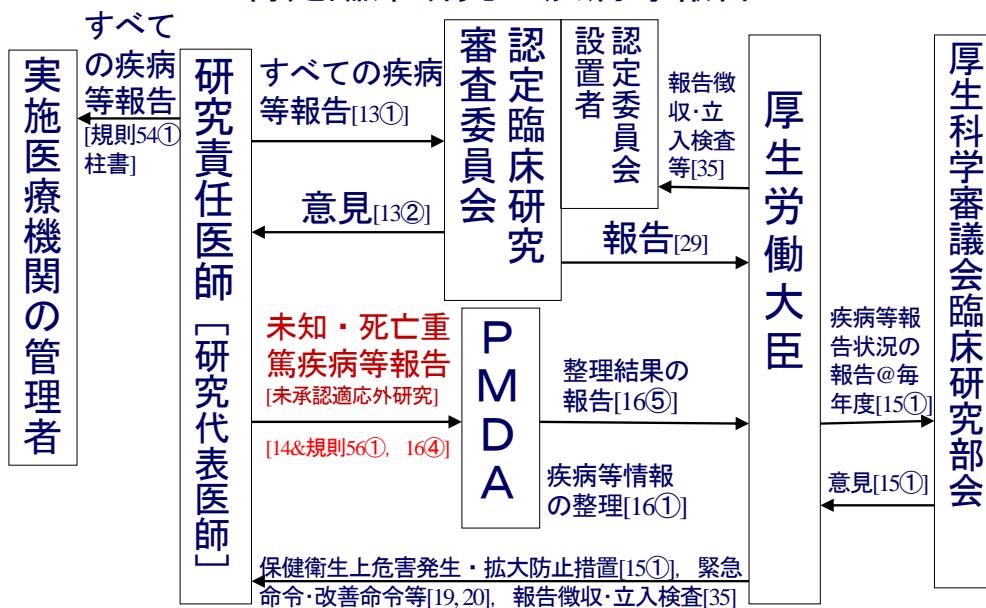


49

## 治験依頼者から厚生労働大臣への副作用等報告

規則273条	報告すべき症例等	期限
273①一	①未知の イ 死亡, ロ 死亡につながるおそれのある症例	7日
273①ニイ(1)	②治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例	
273①ニイ(2)(3)	③未知の障害, 障害につながるおそれのある症例	
273①ニイ(4)	④未知の①～③の症例に準じて重篤である症例	
273①ニイ(5)	⑤未知の後世代における先天性の疾病又は異常	
273①ニロ	⑥既知の イ 死亡, ロ 死亡につながるおそれのある症例	
273③	上記①～⑥及び②～⑤にあたる症例等の発生で既知のもの	治験計画届提出から1年ごとの症例一覧
未知: 症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの		50

## 特定臨床研究の疾病等報告



51

## PMDAへ報告すべき疾病等 [法14条, 16条④]

規則56条①, 54条①	以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの	報告期限
54①一	①イ 死亡, ロ 死亡につながるおそれのある疾病等	7日
54①ニ ロ(1)	②治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	
54①ニ ロ(2)	③障害	
54①ニ ロ(3)	④障害につながるおそれのある疾病等	
54①ニ ロ(4)	⑤ ①～④に準じて重篤である疾病等	
54①ニ ロ(5)	⑥後世代における先天性の疾病又は異常	

13

52

## 再生医療等：大臣・認定委へ報告すべき疾病等

36・35条	症例等の内容	期限	報告先
35条	次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの		
35条一	イ 死亡 ロ 死亡につながるおそれのある症例	7日	
35条二	イ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 ロ 障害 ハ 障害につながるおそれのある症例 ニ 重篤である症例 ホ 後世代における先天性の疾患又は異常	15日	厚労相・ 厚生局長 再生医療 等委員会
35条三	再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生(前二号に掲げるものを除く。)	提供計画提出から60日ごと	再生医療等委員会

## 法令指針の内容の統一化・整合化

- ◆医学系指針 ⇒ 臨床研究法・同施行規則 ⇒ 再生医療法・同施行規則
- ◆薬機法・規則・GCP ⇒ 再生医療法・同施行規則 ⇒ 臨床研究法・同施行規則
- 人類遺伝学会で聽こえてきたこと——「法令指針の内容を理解するのに時間を取られ、ジャーナル論文を読む時間がなかなか取れない」
- ◆臨床研究法と医学系指針、臨床研究法と再生医療法
  - ⇒ 説明事項などにおける相違は説明可能か、根拠を提示できるか？
  - ⇒ 整合化の努力が必要
  - ⇒ 計画書・説明文書の記載項目の簡素化も必要
  - ⇒ 有害事象・副作用・症例等報告は整合困難か

54

ご清聴ありがとうございました。

当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、講演後、数日中に

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>

に掲出いたします。