

再生医療等安全性確保法が適用される先進医療 B 医療技術に係る 審査過程の迅速化について

1. 現状と課題

- 再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しの検討に係る中間整理（令和元年 12 月 25 日）の中で、「先進医療として臨床研究を実施する場合で、かつ、一定の要件を満たした認定再生医療等委員会の審査を経た場合における、先進医療技術審査部会及び先進医療会議の審査過程の簡略化について、臨床研究法に基づく臨床研究の取扱いも参考にしつつ、先進医療会議等において検討すべき」と今後の対応の方向性が示された。
- 臨床研究法に規定する臨床研究として認定臨床研究審査委員会（CRB）で承認された先進医療 B に係る審査を行う場合であって、一定の要件を満たす場合においては、先進医療会議における科学的評価の迅速化（先進医療会議及び先進医療技術審査部会の合同開催）が行われている（下記通知抜粋参照）。
- 認定臨床研究審査委員会及び認定再生医療等委員会における研究に関する審査事項については、概ね一致していることから、再生医療等の臨床研究についても、一定の要件を設けることにより審査過程の迅速化を図ることが可能ではないか。
- 再生医療等評価部会（令和 4 年 3 月 10 日）において、審査過程の迅速化について先進医療技術審査部会で検討していただくことについての了承を得ている。

※ 以上について、別紙 1 の第 74 回再生医療等評価部会・資料 2（一部抜粋）参照。

2. 今後の対応案

- 再生医療等安全性確保法に規定する臨床研究として、認定再生医療等委員会で「適」とされた先進医療 B に係る審査を行う場合であって、一定の要件（①②）をいずれも満たす場合においては、先進医療会議における科学的評価の迅速化を行うこととしてはどうか（別紙 2）。
- ① 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関は、臨床研究中核病院とする。
- ② 対象となる認定再生医療等委員会はア、イ共に満たし、先進医療会議が

認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院に設置された認定再生医療等委員会

イ 審査を行った第一種再生医療等計画が、再生医療等評価部会において「適」となった実績を有する認定再生医療等委員会

- 現状、対象となる認定再生医療等委員会の一覧とその審査実績は別紙3のとおり。
- なお、上記の例外として、迅速化の対象となる認定臨床研究審査委員会の取扱いと同様に、迅速化の対象となった認定再生医療等委員会であっても、審査を経た再生医療等（先進医療B）が先進医療技術審査部会にて「不適」又は「継続審議」と評価された場合は、当該認定再生医療等委員会については、当該認定再生医療等委員会で新たに審査を行った再生医療等が先進医療Bとして「適」又は「条件付き適」(※)と評価された実績が認められるまで、迅速化の対象から除外してはどうか。

※ 「条件付き適」と評価されたものであっても、条件等に対して適切な対応がされず、再審議が必要となったものは除く。

- また、今後、迅速化の対象となる認定再生医療等委員会の実績が蓄積された段階で、先進医療会議及び先進医療技術審査部会に改めて報告することとし、必要に応じて、迅速化案の見直しを行うこととしてはどうか。

(以下参考)

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて（平成 28 年 3 月 4 日 医政研発 0304 第 1 号、薬生審査発 0304 第 2 号、薬生機発 0304 第 2 号、保医発 0304 第 17 号）最終改正令和 4 年 3 月 25 日 ※一部抜粋

第 2 先進医療 B について

7 認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療 B に係る新規技術の審査等

臨床研究法に規定する臨床研究として認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療 B に係る審査を行う場合であって、次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、先進医療会議における科学的評価の迅速化を実施する。

① 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる先進医療の届出を提出できる保険医療機関は、以下のアからウのいずれかとする。

ア 臨床研究中核病院

イ 特定機能病院

ウ 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成 29 年法律第 93 号）第 2 条に規定する国立研究開発法人に設置された保険医療機関

② 対象となる認定臨床研究審査委員会

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる認定臨床研究審査委員会は、以下のア又はイのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院に設置された認定臨床研究審査委員会（大学設置基準（昭和 31 年文部省令第 28 号）第 39 条に定める附属病院の場合は、当該大学に設置された認定臨床研究審査委員会を含む。）

イ 審査を行った臨床研究が先進医療 B として「適」となり、かつ、審査を行った当該臨床研究の主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要が部会及び先進医療会議で評価された実績を有する認定臨床研究審査委員会（※）

※ ただし、これを満たさない場合であっても、審査を行った臨床研究が先進医療 B として「適」となった実績を有する認定臨床研究審査委員会については、先進医療会議が認めた場合は本対象とすることとする。

第74回再生医療等評価部会

令和4年3月10日

資料2

再生医療等安全性確保法の5年後見直しに係る検討

*in vivo*遺伝子治療に対する規制の検討（法に含む関連技術の範囲、疾病等報告）、
法に基づく手続の緩和・改善（手続の実施主体、先進医療）

厚生労働省 医政局 研究開発振興課
再生医療等研究推進室

再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しの検討に係る中間整理の概要

1. 医療技術等の変化への対応

(1) 細胞加工物を用いない遺伝子治療 (in vivo遺伝子治療) に対する規制の検討

- in vivo遺伝子治療について、何らかの法的枠組みを設ける方向で、具体的内容を速やかに検討すべき。
- 対象とする技術の範囲、当該医療の提供に当たって求める手続、使用するウイルスベクター等の安全性確保対策などについて議論を行うべき。

(2) 再生医療等のリスク分類・法の適用除外範囲の見直し

- 薬事承認された医療機器を用いて製造される特定細胞加工物を用いた再生医療等技術について、手続を緩和することを検討すべき。
- 他家細胞を用いた医療技術を含め、その他の再生医療等技術のリスク分類や、法の適用除外範囲についても見直しを検討すべき。
- 保険収載された再生医療等技術について、手続を緩和することを検討すべき。

2. 再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保

(1) 再生医療等の有効性の確認

- 提供された再生医療等の科学的妥当性（有効性を含む。）に係るデータを収集し、一定程度確認を可能とする方策について、検討すべき。
- 具体的には、評価方法を提供計画の記載事項とすること、定期報告に記載する妥当性の評価についての記載整備、公表等について検討すべき。

(2) 再生医療等の安全性の担保・再生医療等を提供する医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保

- 細胞バンク等での細胞の保管の方法等について、一定の基準等を設定することが可能か検討すべき。
- 再生医療等を行う医師・歯科医師の専門的知識について、学会の認定医等の資格を有することをもって担保すべき。
- 一度再生医療等委員会で不適とされたにも関わらず、提供計画を是正せずに他の委員会を探す事案について、対策の必要性を検討すべき。

(3) 認定再生医療等委員会の質の担保

- 認定再生医療等委員会が適切に審査等業務を行うことができるよう、一定のガイダンスを示すことを検討すべき。
- 認定再生医療等委員会に対する定期報告や立入検査、欠格要件等の規定の必要性を検討すべき。

(4) 細胞培養加工施設 (CPC) の質の担保

- 特定細胞加工物のリスクに応じてCPCの構造基準を分けることや、低リスクのものは届出を不要とすることが妥当か検討すべき。
- 届出制のCPCの構造基準の遵守状況や、遵守事項の遵守状況について、まずは実態の把握等を行うことを検討すべき。

3. 再生医療等に係る研究の推進

(1) 法に基づく手続の緩和・改善

- 研究特有の手続については、手続の主体を医療機関の管理者ではなく、実施責任者とすることを検討すべき。
- 先進医療として行う場合の審査過程の簡略化等について、先進医療会議等において検討すべき。

(2) 再生医療等の拠点機関の設定

(3) 細胞の安定的な確保

- 細胞の安定的な確保に資する観点から、細胞バンク等において必要となる措置を明確化することを検討すべき。

3 (1) 法に基づく手続の緩和・改善 ・先進医療として行う場合の手続

- 再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しの検討に係る中間整理（令和元年12月25日）

現状と課題

- 再生医療等安全性確保法の下で行う臨床研究について、先進医療として申請する場合、認定再生医療等委員会（第一種の場合は、加えて再生医療等評価部会）に加え、先進医療技術審査部会及び先進医療会議でも審議を行う必要がある。

これまでの主な議論

- 先進医療について、法に基づく審査と審査内容が重なる部分については、先進医療の手続の省略が可能か否かについて、臨床研究法に基づく臨床研究の取扱いを参考にしつつ、先進医療会議等において検討していただくのがよいのではないかと意見があった。

今後の対応の方向性

- 先進医療として臨床研究を実施する場合で、かつ、一定の要件を満たした認定再生医療等委員会の審査を経た場合における、先進医療技術審査部会及び先進医療会議の審査過程の簡略化について、臨床研究法に基づく臨床研究の取扱いも参考にしつつ、先進医療会議等において検討すべきである。

3 (1) 法に基づく手続の緩和・改善 ・先進医療として行う場合の手続

現状

【再生医療等安全性確保法】

- 再生医療等安全性確保法の施行（平成26年11月25日）以降に、先進医療Bとして承認された再生医療等は8件あり、うち1件が保険収載された（※1）。
- 最先端医療迅速評価制度により、第一種再生医療等技術には迅速な審議体制が整備されている（p19,20）。
- 認定臨床研究審査委員会及び認定再生医療等委員会における研究に関する審査事項については、概ね一致している（p21）。

【臨床研究法】

- 臨床研究法に基づく臨床研究については、一定の要件を満たす場合に、先進医療会議における科学的評価が迅速化されている（p22）。
- 先進医療として実施する臨床研究において、認定臨床研究審査委員会における審査の後、先進医療技術審査部会、先進医療会議において研究計画書等に変更があった場合、当該変更に係る認定臨床研究審査委員会の審査意見業務については、例えば委員長のみの確認をもって行う簡便な審査を実施、事後的に認定委員会に変更内容を報告すること（※2）として差し支えない（※3）とされている。

（※1）J003-4 多血小板血漿処置、（※2）臨床研究法施行規則第80条第4項に基づく取扱い、（※3）臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）について（令和元年11月13日付け厚生労働省医政局研究開発振興課 事務連絡）

検討の方向性

- 先進医療として実施する臨床研究において、認定再生医療等委員会における審査の後、先進医療技術審査部会、先進医療会議において研究計画書等に変更があった場合、当該変更に係る認定再生医療等委員会の審査等業務については、事後的に認定再生医療等委員会へ報告することとしてはどうか。
- なお、先進医療として臨床研究を実施する場合（一定の要件を満たした医療機関からの提出で、かつ、一定の要件を満たした認定再生医療等委員会の審査を経た場合）における、先進医療技術審査部会及び先進医療会議の審査過程の迅速化については、まず、先進医療技術審査部会で検討することとしてはどうか。

(参考) 先進医療について

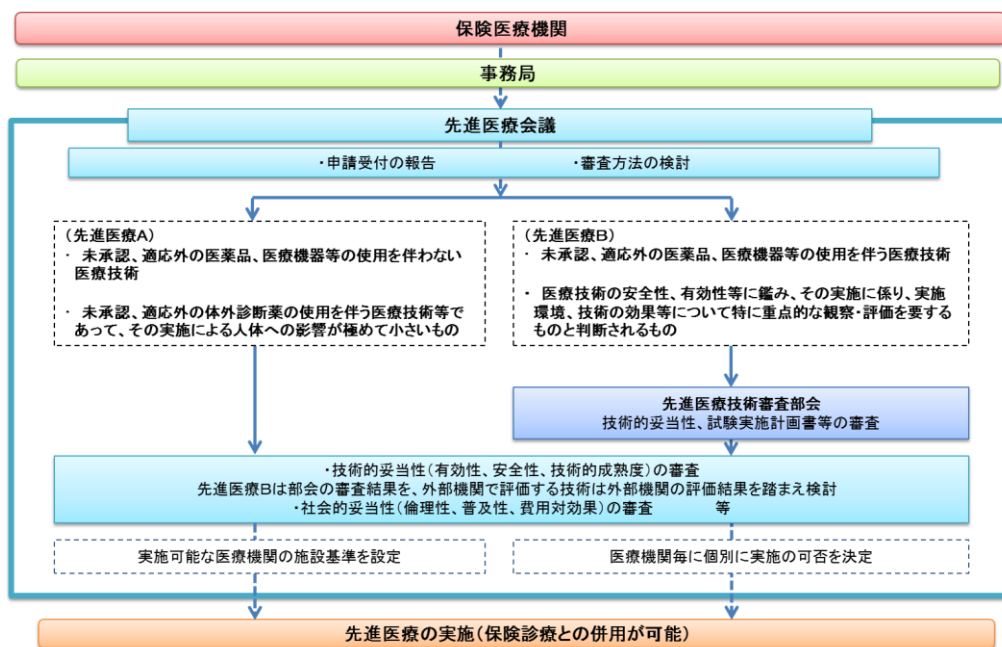
先進医療とは

- 未だ保険診療として認められていない先進的な医療技術等について、安全性、有効性等を確保するための施設基準等を設定し、保険診療と保険外診療との併用を認め、将来的な保険導入に向けた評価を行う制度。
- 入院基本料など一般の診療と共通する部分（基礎的部分）については保険が適用され、先進医療部分は原則として患者の自己負担。
- 個別の医療技術が先進医療として認められるためには、先進医療会議等で安全性、有効性等の審査を受ける必要があり、実施する医療機関は厚生労働大臣への届出又は承認が必要。

再生医療等技術の場合

- 申請医療機関が、先進医療実施届出書及び添付書類等（認定再生医療等委員会で「適」とされた提供計画等）を医政局研究開発振興課に提出。
- 先進医療技術審査部会にて新規技術の技術的妥当性、試験実施計画等を審査した後、先進医療会議において科学的評価が行われる。

先進医療の申請から保険適用までの流れ



(参考) 最先端医療迅速評価制度により、第一種再生医療等技術には迅速な審議体制が準備されている

最先端医療迅速評価制度 (※1)

- 日本再興戦略において、「保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る」とされたことにより、平成25年11月29日より「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤に係る専門評価体制が創設。
- 日本再興戦略改定2014においては、「抗がん剤に続き、再生医療や医療機器についても、これらの分野の評価に特化した専門評価組織を年度内に立ち上げ、保険収載に向けた先進医療の評価の迅速化・効率化を図る」とされた。
- 具体的には、現行の先進医療技術審査部会の中に、迅速な評価が可能となるように、運用上の工夫を行った分科会（再生医療、医療機器）が設置され、当該分科会で技術的妥当性等について評価の後、先進医療会議で社会的妥当性の審査を行い、当該技術の実施の適否を決定される。

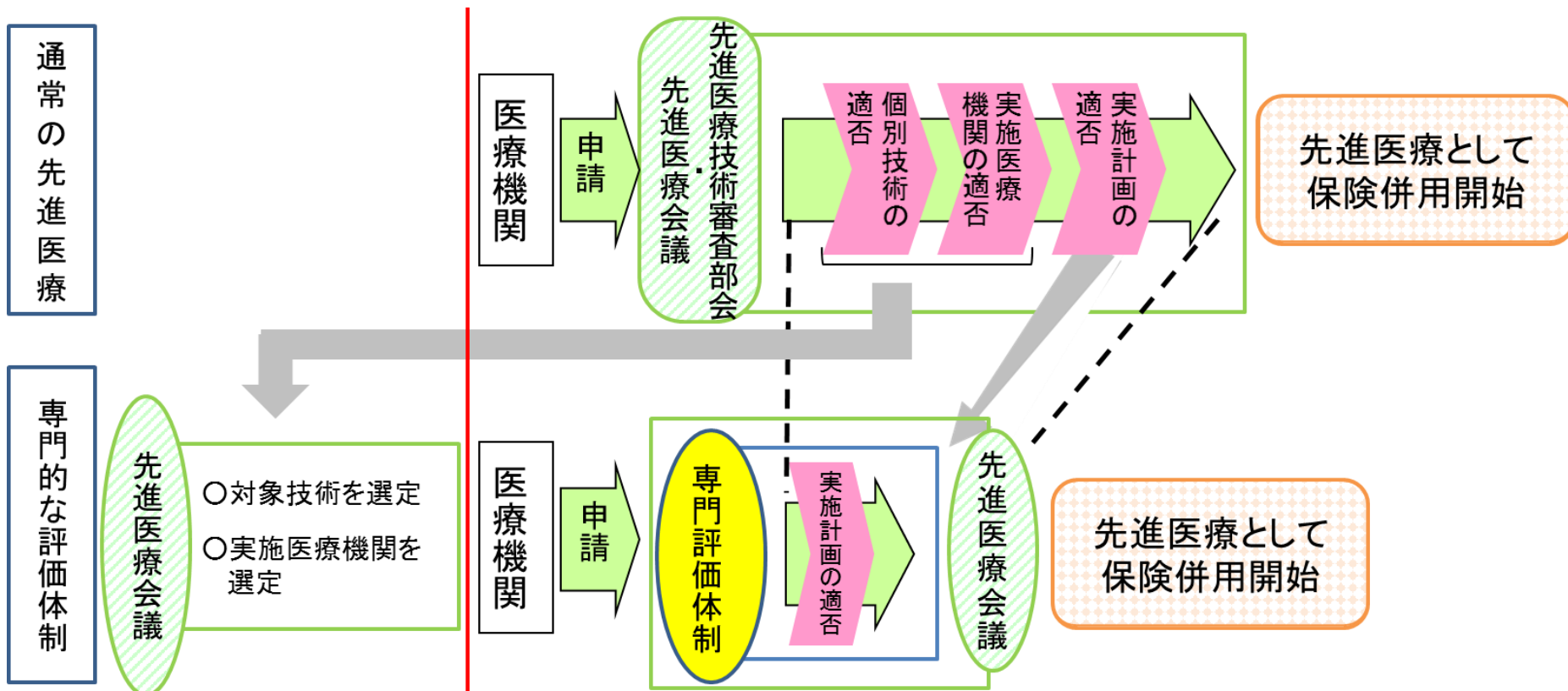
第一種再生医療等技術を用いる場合 (※2)

- 第一種再生医療等技術は、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認。
- 先進医療会議で認められたものについては、先進医療技術審査部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査を、部会に設置された再生医療評価委員会で行うことができ、その結果を先進医療会議に報告。
- 先進医療実施届出書を提出できる医療機関は、以下のうち先進医療会議が認めたものとされる。
 - ア 臨床研究中核病院
 - イ 再生医療等安全性確保法に基づき第一種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等の提供を行ったこと経験のある保険医療機関

(※1) 第24回先進医療技術審査部会資料5-2「先進医療に係る最先端医療迅速評価制度の運用の具体的方法について(案)」平成26年12月11日より

(※2) 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続等の取扱いについて」の一部改正について(医政研発0201第2号、令和3年2月1日)より

(参考) 最先端医療迅速評価制度 (第一種再生医療等技術で利用可能)



	対象技術	実施医療機関	専門評価体制
抗がん剤	未承認薬等検討会議で、医療上の必要性が高いとされた抗がん剤	臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点、特定機能病院及び都道府県がん診療連携拠点病院(適応外薬を用いるものに限る)から選定	先進医療評価委員会 (国立がん研究センター)
再生医療	特定認定再生医療等委員会で審議され承認された第1種再生医療等	臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点、これまで第1種再生医療等の承認を得た経験のある病院などから選定	再生医療評価委員会
医療機器	「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目	臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点及び特定機能病院から選定	医療機器評価委員会

(参考) 先進医療B試験に係る審査項目の比較

審査項目	先進医療会議	先進医療技術審査部会	認定再生医療等委員会	認定臨床研究審査委員会
有効性	○	○	○ (※2)	○ (※2)
安全性	○	○	○ (※2)	○ (※2)
実施体制	—	○	○	○
倫理的観点	○ (※1)	○	○	○
試験実施計画	—	○	○ (※3)	○ (※3)
実施医療機関の適格性	—	○	△ (※4)	○ (※5)
将来的な保険導入を目指す観点からの評価	○	○	—	—
社会的妥当性・効率性・将来の保険収載の必要性の観点からみた保険給付との併用の適否	○	—	—	—

※ 1. 社会的妥当性（社会的倫理的問題等）の観点から評価を行う

※ 2. 研究計画書の記載事項（再生医療等安全性確保法規則第8条の4、臨床研究法規則第14条）通知で詳細説明、記載内容は同一

※ 3. 生物統計家による評価は必須ではない

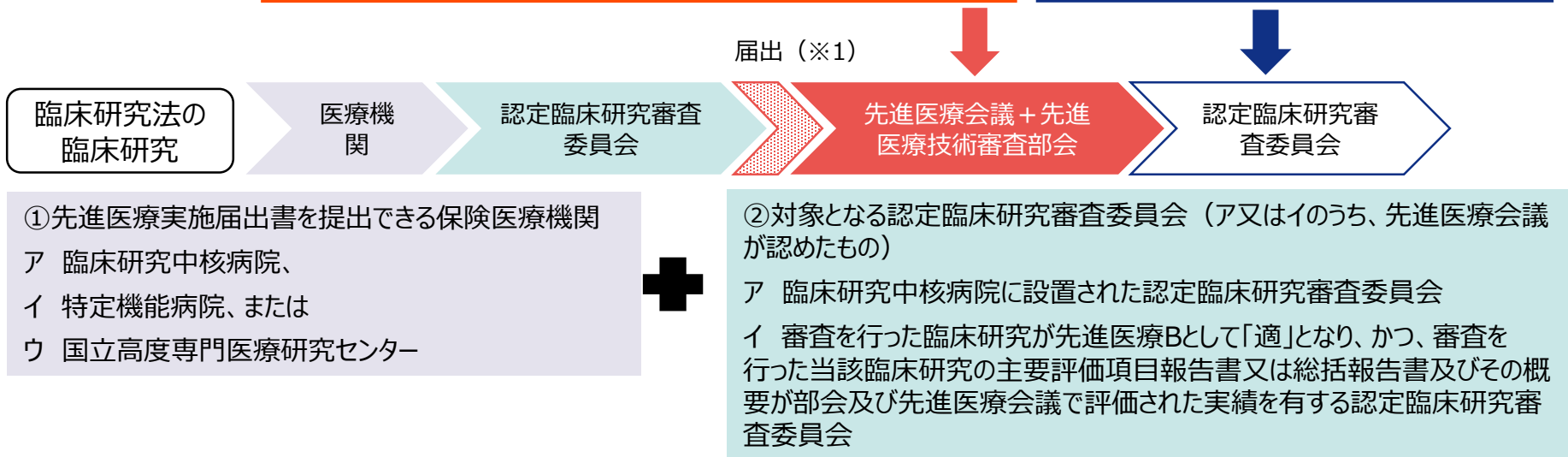
※ 4. 第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う医療機関は、当該医療機関において再生医療等を受ける者に対し、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有していなければならない。ただし、他の医療機関と連携することにより、当該者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない（再生医療等安全性確保法施行規則第6条）

※ 5. 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認しなければならない。ただし、他の医療機関と連携することにより、臨床研究の対象者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。（臨床研究法施行規則第16条）

(参考) 認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療Bに係る新規技術の審査と再生医療の臨床研究の流れの比較

A: ①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、先進医療会議における科学的評価が迅速化されている。

B: 研究計画書等に変更があった場合、運用上報告でもよいとされている



迅速化として検討可能なポイント (A、B)

A: 科学的評価の迅速化 (前提条件として、上記①②を参考に検討)

B: 先進医療会議等で研究実施計画書等に変更があった場合、(特定) 認定再生医療等委員会へは報告でもよい

(※1) 先進医療実施届出書を提出する際、試験実施計画書 (監査・モニタリングの標準業務手順書、統計解析計画書を含む) 等の提出が必要

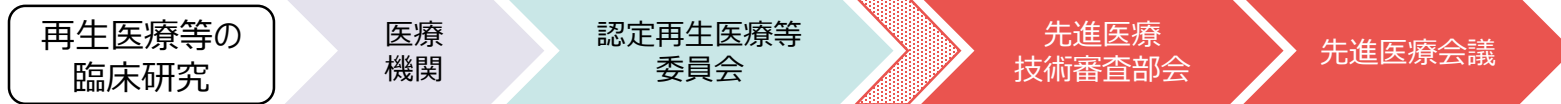
(※2) 現在、再生医療等評価部会構成員を兼ねる部会構成員5名、技術専門員1名

(※3) 現在、再生医療等評価部会構成員を兼ねる会議構成員1名

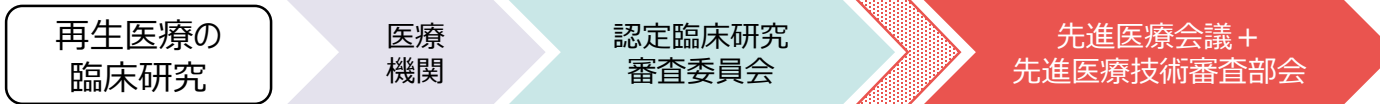
再生医療等安全性確保法が適用される先進医療B医療技術に係る審査過程の迅速化（案）

別紙2

現行



迅速化案



①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、先進医療会議における科学的評価を迅速化する

①先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関
臨床研究中核病院



②対象となる認定再生医療等委員会（ア、イ共に満たし、先進医療会議が認めたもの）
ア 臨床研究中核病院に設置された認定再生医療等委員会
イ 審査を行った第一種再生医療等計画が、再生医療等評価部会において「適」となった実績を有する認定再生医療等委員会

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる認定再生医療等委員会と再生医療等評価部会における第一種再生医療等計画の審査実績

(令和4年4月1日時点)

	都道府県	認定再生医療等委員会の名称	審査を行った第一種再生医療等計画が再生医療等評価部会において「適」となった実績(件数)
1	宮城県	東北大学認定再生医療等委員会	1件
2	大阪府	大阪大学第一特定認定再生医療等委員会、大阪大学第二特定認定再生医療等委員会	9件
3	愛知県	名古屋大学特定認定再生医療等委員会	1件
4	東京都	慶應義塾特定認定再生医療等委員会	4件
5	京都府	京都大学特定認定再生医療等委員会	7件