

参議院常任委員会調査室・特別調査室

論題	第 213 回国会法律案等 N A V I 「再生医療等安全性確保法及び臨床研究法改正案」
著者 / 所属	元野 優 / 厚生労働委員会調査室
雑誌名 / ISSN	立法と調査 / 0915-1338
編集・発行	参議院事務局企画調整室
通号	466 号
刊行日	2024-4-26
頁	40-44
URL	https://www.sangiin.go.jp/japanese/annai/chousa/rip_pou_chousa/backnumber/20240426.html

※ 本文中の意見にわたる部分は、執筆者個人の見解です。

※ 本稿を転載する場合には、事前に参議院事務局企画調整室までご連絡ください (TEL 03-3581-3111 (内線 75013) / 03-5521-7686 (直通))。

再生医療等安全性確保法及び臨床研究法改正案

1. 再生医療等安全性確保法及び臨床研究法について

令和6年3月5日、政府は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案」（以下「本法律案」という。）を閣議決定し、同日、第213回国会に提出した（閣法第41号）。

再生医療とは、機能障害や機能不全に陥った生体組織・臓器に対して、細胞や人工的な材料を積極的に利用して、損なわれた機能の再生をはかるものである。

「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「再生医療等安全性確保法」という。）は、ES細胞やiPS細胞等の研究の進展に伴って、それらを再生医療等に活用するための研究開発の動きが活性化し、再生医療等を適切に実施するために必要な安全性の基準を整備する必要があること踏まえ、平成25年に制定、平成26年に施行された。同法は、再生医療等をそのリスクに応じて三区分¹し、提供基準や提供計画の届出等の手続を定めるほか、再生医療等に用いられる細胞加工物²のうち再生医療等製品であるもの以外のものをいう「特定細胞加工物」の製造等について定めている。

また、臨床研究とは、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする研究をいい、医薬品等の開発において重要なものであるほか、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても実施されている。

「臨床研究法」（平成29年法律第16号）は、ノバルティスファーマ社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験においてデータ操作等があり社会問題化した「ディオバン事案」等、臨床研究に係る複数の不適正な事案が発覚し、臨床研究の信頼性を大きく損ねる事態に発展した問題を受けて、平成29年に制定、平成30年に施行された。同法は、医薬品等³の臨床研究のうち、特に臨床研究の対象者の生命、身体へのリスクが高い未承認または適応外の医薬品等を用いる臨床研究や、製薬企業等から資金の提供を受けて実施する当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究について、その実施に関する手続等を定めている。

これら各法の施行から一定期間が経過する間、遺伝子治療等の新しい技術や研究が発展し、また、法の適用対象に係る定義の不明確さ等によって医療や研究の現場に課題が生じている。このため、厚生労働省の厚生科学審議会再生医療等評価部会（以下「再生医療等

¹ これまでヒトに実施されたことが極めて少ないために既知・未知を含めてリスクが高く想定される「第一種再生医療等」、すでにヒトに実施されたことがあり中程度のリスクが見込まれる「第二種再生医療等」、リスクの低い「第三種再生医療等」の三区分。

² 人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの（再生医療等安全性確保法第2条第4項）。

³ 臨床研究法の規定においては、「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35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定される医薬品（体外診断用医薬品を除く）、医療機器、再生医療等製品をいう（臨床研究法第2条第3項）。

評価部会」という。)及び臨床研究部会でそれぞれ見直しの議論が行われ、令和4年6月3日に「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」及び「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」が公表された。

これらのとりまとめを受け提出された本法律案について、その各改正事項に係る現状と改正の主な内容は以下のとおりである。

2. 再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備

(1) 再生医療等安全性確保法の適用対象の拡大

ア 現状

現行の再生医療等安全性確保法において、その適用対象である再生医療等に用いられる再生医療等技術は、人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成や、人の疾病の治療又は予防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⁴のうち、その安全性の確保等に関する措置その他の同法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と定義されている。これにより、人の疾病の治療を目的として人の体内で遺伝子の導入や改変を行うin vivo⁵遺伝子治療は、細胞加工物を用いない遺伝子治療であるため、同法の適用対象外となっている。

このため、in vivo遺伝子治療は、臨床研究として行われる場合は臨床研究法及び「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。以下「遺伝子治療等臨床研究指針」という。)の対象である一方、自由診療として行われる場合の法的規制は特段ないまま提供されている実態がある。

しかしながら、in vivo遺伝子治療についても、細胞加工物を用いる医療技術と同様に、感染症の伝播やがん化等のリスクがあると考えられている。

このことから、再生医療等評価部会のとりまとめにおいて、遺伝子治療等臨床研究指針で定義するin vivo遺伝子治療を含めた技術を、再生医療等安全性確保法の範囲に含めるべきであるとされた。

イ 法律案の内容【再生医療等安全性確保法】

再生医療等技術の定義を変更し、従来の細胞加工物を用いる医療技術に加えて、核酸等を用いる医療技術のうち、その安全性の確保等に関する措置その他の再生医療等安全性確保法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含める。

「核酸等」とは、人の体内で当該人の細胞に導入される核酸並びに核酸及びその他の遺伝子の発現と密接な関係を有する物を加工するための機能を有する物⁶をいい、再生医療等に用いられる核酸等のうち医薬品及び再生医療等製品であるもの以外のものを「特定核酸等」というものとする。

また、特定細胞加工物及び特定核酸等を「特定細胞加工物等」といい、特定細胞加工物等を製造する施設を「特定細胞加工物等製造施設」というものとする。なお、「製造」

⁴ 医薬品医療機器等法により承認を受けた再生医療等製品のみを、その承認の内容に従い用いるものを除く。

⁵ in vivoは「生体内で」の意。なお、ex vivoは「生体外で」、in vitroは「試験管内で」の意。

⁶ これらを含む物を含む。

とは、特定細胞加工物にあっては人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すことを、特定核酸等にあっては化学合成その他の方法により生成することをいうものとする。

(2) 認定再生医療等委員会に関する規定の整備

ア 現状

現行の再生医療等安全性確保法は、再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者に対し、厚生労働省令で規定された事項を記載した「再生医療等の提供に関する計画」（以下「再生医療等提供計画」という。）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することを義務付けている。認定再生医療等委員会は、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、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、令和5年末現在、大学など全国に計163委員会が設置されている。

しかしながら、これらの再生医療等提供計画を審査する認定再生医療等委員会には、その質のばらつき等の課題や、利益相反の懸念がある事例等があると指摘されている。

また、認定再生医療等委員会の設置者について、厚生労働大臣は、報告徴収、適合命令、改善命令及び認定の取消しを行うことができる一方、立入検査の規定や欠格要件は、臨床研究法の認定臨床研究審査委員会⁷については定められているものの、認定再生医療等委員会については定められていない。

このことから、再生医療等評価部会のとりにまとめにおいて、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とされた。

イ 法律案の内容【再生医療等安全性確保法】

厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定再生医療等委員会の設置者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、認定再生医療等委員会の設置者の事務所に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができるものとし、当該設置者が必要な報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対し、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたときは、当該認定を取り消すことができるものとする規定を設ける。

また、厚生労働大臣は、再生医療等委員会の認定の申請があつた場合において、申請者が、拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき等に該当するときは、当該認定をしてはならないものとし、認定再生医療等委員会の設置者がこれらの者に該当するに至ったときは、当該認定を取り消すことができるものとする規定を設ける。

⁷ 臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会であつて、「特定臨床研究の実施に関する計画」の審査等の業務を行うもの（臨床研究法第23条）。

3. 臨床研究法の特定期間等の特定期間等の範囲の見直し等

(1) 臨床研究法における特定期間等の特定期間等の対象範囲の見直し

ア 現状

現行の臨床研究法では、薬事承認された医薬品等を承認された用法等と異なる用法等で使用する場合は、全て特定期間等と定義され、例えば、学会の診療ガイドラインに掲載されている使用法や、保険診療で使用経験がある使用法、承認された用法・用量よりも少量を投与する使用法（いわゆる減量プロトコル）であっても、一律に特定期間等に該当することとなる。特定期間等は、厚生労働大臣が定める「臨床研究の実施に関する基準」（臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）により規定。）に従って研究を実施することや、研究実施計画を厚生労働大臣に提出することが義務付けられているため、それらへの対応に係る負担が生じる。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、医療上必要な臨床研究の実施が困難な状況が生じている。

このことから、臨床研究部会のとりにまとめにおいて、適応外医薬品等を使用する研究であっても、既承認の用法等とリスクが同程度のものについては、特定期間等の範囲から除外することとすべきであるとされた。

イ 法律案の内容【臨床研究法、再生医療等安全性確保法】

医薬品医療機器等法の承認を受けている等の医薬品等を、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等により用いる場合と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるものを、臨床研究法における特定期間等の対象から除く。

また、医薬品医療機器等法の承認を受けている医薬品又は再生医療等製品のみを、それぞれの承認に係る用法等で用いるもの又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるものを、再生医療等安全性確保法における再生医療等技術の対象から除く。

なお、厚生労働大臣が当該厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとする場合には、あらかじめ厚生科学審議会の意見を聴かなければならないものとする。

(2) 臨床研究法の対象範囲の明確化

ア 現状

医薬品医療機器等法によって規定される治験や、研究の目的で検査、投薬等を制御することなく患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究であるとされる「観察研究」は、臨床研究法上の臨床研究からは除外されている。一方で、観察研究には明確な定義がなく、実施する研究が観察研究に該当し臨床研究法の対象から除外されるのか、あるいは観察研究に該当せず同法の対象になるかの判断について、研究の現場で混乱が生じている。

このことから、臨床研究部会のとりにまとめにおいて、法の対象となる臨床研究の範囲は、あらかじめ作成した研究計画に従って研究対象者に対し医薬品等を使用する研究や、個々の研究対象者の病状に応じて当該者にとって適切な医療として医薬品等を使用する

研究の中でも研究対象者への通常の医療と大きく異なる傷害・負担が大きい検査等を研究目的で診療に追加して行う研究とするべく、必要な見直しを行うべきであるとされた。

イ 法律案の内容【臨床研究法】

医薬品等を、人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために人に対して用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為で、当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものを行う研究を、臨床研究法における臨床研究の対象に含める旨を明確化する。

なお、厚生労働大臣が当該厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとする場合には、あらかじめ厚生科学審議会の意見を聴かなければならないものとする。

4. 施行期日

この法律は、公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則の一部の規定は、公布の日から施行する。

5. 検討規定

政府は、この法律の施行後2年を目途として、細胞の分泌物、人の精子と未受精の卵細胞との受精により生ずる胚に加工を施したもその他の物を用いる先端的な医療技術に係る研究開発、当該医療技術を用いた医療の提供及び諸外国における当該医療技術に係る規制の状況等を勘案し、当該医療技術に対する改正後の再生医療等安全性確保法その他の法律の適用の在り方等について検討を加え、その結果に基づいて法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

また、政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

もとの ゆう
(元野 優・厚生労働委員会調査室)