東京医科歯科大学 特定認定再生医療等委員会の運営における課題

片野尚子1、江花有亮2、長谷部和久3、森尾友宏4

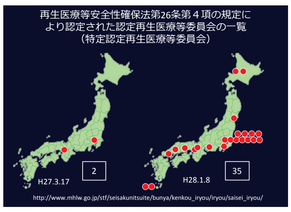
1東京医科歯科大学・再生医療研究センター、2東京医科歯科大学・生命倫理研究センター
3東京医科歯科大学・ URA室、4東京医科歯科大学・医学部附属病院・細胞治療センター

はじめに

再生医療等安全性確保法の施行により、全国の認定再生医療等委員会において再生医療等提供計画の審議が行われている。「再生医療等提供計画等の記載要領の改訂等について」（平成27年8月21日研究開発振興課事務通知：再生医療等提供基準チェックリスト含）で記載内容についての詳細な解説が用意されているが、運営にあたっての課題は山積している。実際の委員会審査から派生した課題をあげ、委員会の質の確保に向けた考察を行った。

1 本委員会の特徴

本委員会は、平成２７年３月、本邦で２番目に早く認定された特定認定再生医療等委員会である。高度な審査能力と第三者性を有した委員会として、学内外からの審査を行っている。



委員会開催実績

回数	日時		区分	
第1回	平成27年	4月３日	第2種（ヒト幹*）	学内
第2回	平成27年	6月11日	第2種（新規）	学内
第3回	平成27年	9月10日	第2種（新規）	学外
第4回	平成27年	10月15日	第2種（ヒト幹）	学外
第5回	平成28年	2月5日	第2種（新規）	学外

*法施行前に、ヒト幹細胞への適合性が承認され、実施されているヒト幹細胞臨床研究

構成		氏名		所属機関
1	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	福澤 薫治		本学分子細胞遺伝分野教授
		森田 育男		本学病院・国際歯関部当博事
2	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	岡野 栄之		慶應義塾大学医学部生理学教室教授
		佐藤 陽治		国立医薬品食品衛生研究所再生・細胞医療製品部長
3	臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）	春日井 昇平		本学インプラント・口腔再生学分野教授
		関矢 一郎		本学再生医療研究センター長・教授
4	細胞培養加工に関する識見を有する者	畠 賢一郎		（株）ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 常務取締役
		森尾 友宏		本学先生発達病態学分野教授
5	法律に関する専門家	樋口 範雄		東京大学大学院法学政治学研究科教授
		丸山 英二		神戸大学大学院法学研究科教授
6	生命倫理に関する識見を有する者	掛江 直子	●	国立成育医療研究センター生命倫理室長
		吉田 雅幸		本学生命倫理研究センター長・教授
7	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	冨田 誠		本学医学部附属病院 臨床試験管理センター准教授
		山口 拓洋		東北大学 医学統計学分野教授
8	前７号に掲げる者以外の一般の立場の者	本間 雅江	●	読売新聞 東京本社論説委員
		永山 悦子	●	毎日新聞 科学環境部副部長兼医療情報室次長

冊子およびPCで資料閲覧が可能

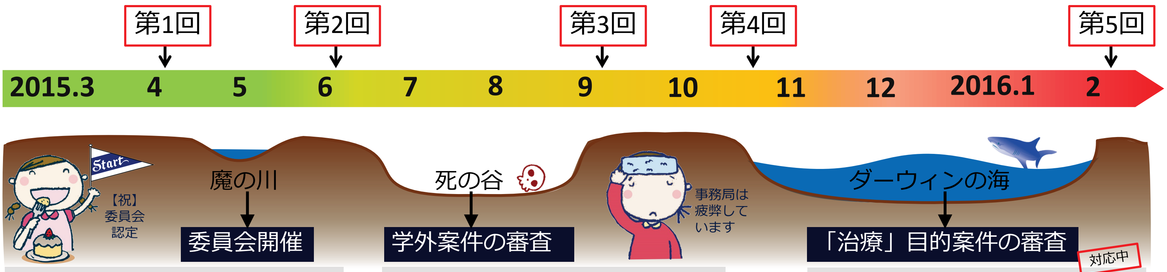
本学委員会の審査フローチャート

なお、審査にあたっては、別途、施設内倫理審査委員会又はしかるべき外部の倫理審査委員会での倫理指針等に基づいた審査を必要とさせていただいています。

区分	審査料
事前ヒアリング料	50,000円
第１種再生医療等提供計画の提出時 第２種再生医療等提供計画の提出時 第３種再生医療等提供計画の提出時	600,000円 500,000円 200,000円
契約書の作成	65,000円
施行規則32条33条合理性審査が必要な場合の追加料金	100,000円
定期報告（第１種再生医療等提供計画） 定期報告（第２種再生医療等提供計画） 定期報告（第３種再生医療等提供計画）	220,000円 120,000円 100,000円

2 本委員会運営の変遷と解決課題

本委員会では、平成２７年３月から２８年２月にかけて、５件の第２種再生医療等提供計画の審査を行った。約１年間の運営における変遷から審査の質に関する事項を抽出し、発生時期によって分類し、課題への対応を比較した。



- 審査方法の閲覧方法の整備
- チェックシートの利活用

提出資料を事務局が製本

1回の資料は、5cm厚ファイル　加工施設は別冊

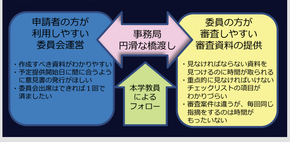
本審査の流れ

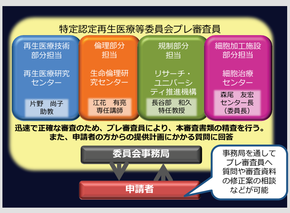
- 申請者説明（10分）
  提供計画を「平易な表現」書類を用いて説明する。
- 技術専門委員による技術評価等
  欠席の場合には、意見書に基づき、委員長が説明する。
- チェックリスト審査
  事前の質疑事項とその回答の資料をもとに審議する。
- 最終確認
  修正事項の有無、計画承認の是非などを確認する。

- プレ審査制度の導入
- 書類提出ひな型の作成

審査の質の確保と迅速性

迅速な審査（原則１回の委員会審議で意見書の発行）
正確な審査の担保（入念な事前準備）





- 継続・変更審議の審査料見直し
- 書類提出ひな型の追加・充実化

（プレ審査員制度）【委員会細則（平成２７年１０月２２日）】

第4条　委員会は、審査等業務の適正な遂行のため、審査にかかる事前準備を行うプレ審査員を設置する。

2　プレ審査員は、次の各号に掲げる施設の長の推薦を受けた者並びに委員会の委員長（以下「委員長」という。）が指名したものより組織する。
（1）再生医療研究センター
（2）生命倫理研究センター
（3）医学部附属病院細胞治療センター

3　プレ審査員は、委員長が委嘱する。ただし、委員会規則第4条第1項の委員がプレ審査員を兼ねる場合にあっては、当該手続きを省略することができる。

4　プレ審査員の任期は２年とする。ただし、欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。また、プレ審査員は、再任することができる。

5　プレ審査員の業務範囲は、以下のとおりとする。ただし、委員会の判断及び意見に関わる事項については、これを行ってはならない。
(1) 委員会規則第１２条第２項の契約の締結に関する審査（以下「審査等業務受入審査」という。）
(2) 委員会規則第３条各号にかかる審査書類の精査（以下「プレ審査」という。）
(3) その他、委員会事務局より協力を求められた事項

3 残された運営課題への対応

本委員会運営の経緯において、未解決の課題、および、委員会委員から寄せられた課題について、プレ審査委員で検討を行った。

課題	現状・委員からの指摘事項	対策案
本委員会での議論の深め方	1件の審査に1.5時間かかっていて、時間短縮が望まれる。書類審査の段階で、形式的に要件が満たされている可動か分かるものも少なくない。なるべく事務局段階でチェックをすませ、当該再生医療の意義と安全性について、実質的な意見交換を委員会でするような方向性になればよいと考える。	プレ審査等により当該申請の問題点をクリアにし、事前に委員長等と打合せを行うことにより委員会での中心検討項目を準備しておく。
技術専門委員の活用	外部案件の場合は、学内から同じ専門領域の教員をプレ審査委員会で選出、内部案件の場合は、申請者から推薦者を得るが、基準等は決めていない。	技術専門委員の先生にその業界のアウトラインを示してもらうことで、審議前に客観的な視点が得られるようにする。技術専門委員の略歴を委員に公表することも検討する。
委員に対する教育研修の提供	第1回委員会の冒頭で、再生医療新法の解説と本委員会の目的等についての講義を実施したが、以降は実施していない。	再生医療に関する学会のセミナー等を紹介する。実際の審査が最良の教育研修の場であると考えられるので、持ち回りで委員が会の最初に5分程度の話をする機会を設ける。
ビデオ会議開催	委員は多忙であり、開催日程調整に困難を生じている。	電話での参加も検討。
チェックリストの利活用	チェックリストと審査用書類の番号が1対1になっていないため、チェックリストのどの点で指摘すべきか迷う。	チェックリストの項目と書類番号の不一致がある点については事務局とも協議し、減らしていく。

考察

再生医療を科学的合理性・妥当性のもとで実施するためには、認定再生医療等委員会の運営において、審査の質を保証する仕組みと継続的な質の向上を図る取り組みが重要である。今後案件が増えることが予想され、また定期報告や各種の報告が上がる中、効率良く的を絞った議論を行う体制の構築が必要である。

＊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。