

示す。

(4) 認定再生医療等委員会による独立・公正な審査が構造的に脅かされることが推定される事例の報告（以下〈責務相反事例報告〉）<sup>27</sup>

第一例目：審査をする委員会と審査を受ける医療機関が、共通の第三者の支援を共に受けているケース（資料4-1を参照）

- ・再生医療のコンサルティングを業とする [ ]（以下A社）は第二種・第三種再生医療提供計画書の作成も支援する。A社は [ ]を始めとする複数の医療機関と業務提携関係にある。
- ・同時に、A社のウェブサイトと [ ]のウェブサイトは直接のリンクで結ばれており、A社は [ ]の運営も支援していると推測される。
- ・この状況下で [ ]及びその他の複数機関の個別具体的な再生医療提供計画が、 [ ]において審査を受け、承認された。それらの計画の中には、〈説明文書調査〉で説明文書の大規模な複製・利用が確認されたものも含まれる。
- ・なお、 [ ]の審査について、〈専門性調査〉と〈論文引用調査〉の結果からは、課題があることが推察される。
- ・また、議事録が唯一公開されている回である [ ]年 [ ]月 [ ]日の議事録を確認すると、「 [ ]（ [ ]件）」と「 [ ]（ [ ]件）」の [ ]件の審査が行われているが、全ての計画に関する審査議事録が一言一句同じ内容であり、議事録からは各計画に対して実質的な審査が行われたのか判断できない<sup>28</sup>。

第二例目：審査をする委員会と審査を受ける医療機関が、共通の第三者の支援を共に受けている点では第一例目と同じであるが、その第三者が細胞培養加工を業とする企業であるケース（資料4-2を参照）

- ・細胞培養加工事業者である [ ]（以下C社）は、 [ ]と同一ビルの同一フロアに存在し、 [ ]の委員会開催のために会議室を提供している。C社と [ ]のFAX番号は同一である。また、C社のウェブサイトと同委員会のウェブサイトは直接のリンクで結ばれている。これらのことから、C社が [ ]の事務局を実質的に担うこと

<sup>27</sup> ここに示すことができるのは、インターネット上で偶然に見つかった情報に基づく例のみである。その他の委員会について網羅的に調べてはおらず、またインターネット上で見つかった断片的情報をつなぎ合わせて分かることには限界がある。

<sup>28</sup> [ ] 審査履歴情報の公開 [ ] )。

が推測される。

- ・C社は再生医療支援事業も掲げ、その内容は「再生医療提供計画の作成サポート」と「特定認定再生医療等委員会への申請サポートである」。C社と（全国の）[ ]は業務提携関係にあり、「ビジネス・パートナー」であることも謳われている。
- ・この状況下で、[ ]（以外にも全国の複数の医療機関）が「[ ]」の治療計画について、[ ]の審査を受け、承認された。この治療計画は＜説明文書調査＞で大規模な説明文書の複製・利用が確認されたものである。
- ・そもそも、C社の[ ]、[ ]、[ ]が同一人物である。
- ・なお、[ ]の審査について、＜専門性調査＞の結果からは、課題があることが推察される。＜論文引用調査＞の結果については、同委員会が審査した計画（C社が支援したと見られる計画）[ ]件は複製・利用されたと見られるものであり、実質的な審査対象は2件であることを付記する。

第三例目：審査をする委員会と審査を受ける医療機関が、共通の第三者の支援を共に受けることが窺われ、その第三者が細胞培養加工を業とする企業である点では第二例目と同じであるが、そもそも特定認定再生医療等委員会が計画の審査のみならず、計画の作成支援も業として標榜するケース（資料4-3を参照）

- ・[ ]他による「[ ]」の説明文書には、[ ]（以下F社）が[ ]他のための細胞（PRP）培養加工を受託することが記載されている。また、F社は再生医療支援事業も標榜し、それには再生医療法対応のための支援も含まれる。
- ・[ ]は、F社のグループ企業の会議室で毎回開催される。
- ・この状況下で、[ ]他の医療機関が[ ]において審査を受け、承認された。「[ ]」の説明文書は＜説明文書調査＞で説明文書の複製・利用が確認されたものである。
- ・そもそも、[ ]は審査業務だけでなく、再生医療提供計画の作成を支援することも標榜しているが、本来この2つは相容れない活動である。
- ・なお[ ]の審査について、＜専門性調査＞の結果からは、課題があることが推察される。＜論文引用調査＞の結果については、同委員会が審査した計画（F社が支援したと見られる計画）[ ]件は複製・利用されたとみられるものであり、実質的な審査対象は2件であることを付記する。

第四例目：第二例目と同じく、審査をする委員会と審査を受ける医療機関が、共通の第三者の支援を共に受け（さらに医療機関と企業がビジネス・パートナーの関係にあり）、その第

三者が細胞培養加工を業とする企業であるケース（資料4-4を参照）

- ・ [ ] の所在地住所は、細胞培養加工事業者である [ ] [ ]（以下 B 社）の所在地住所と同一である。また、B 社の [ ] が [ ] を務める。これらのことから、B 社が同委員会の設置・運営に関与するものと推定される。
- ・ B 社は [ ] と [ ] と共同研究にあり、両医療機関は B 社の開発した免疫細胞療法を実施する。
- ・ [ ] は、 [ ] と [ ] [ ]（ [ ] と同系列）の治療計画「 [ ] [ ]」を審査する。この治療計画の説明文書は、〈説明文書調査〉において説明文書の複製・利用が確認されたものである。
- ・ この関係を成立させるキーパーソンは 2 名確認された。
- ・ なお、 [ ] の審査について、〈専門性調査〉の結果からは、課題があることが推察される。〈論文引用調査〉の結果については、提供計画には当該治療の安全性を示す論文が引用されていたものの、同委員会が審査した計画（B 社が支援したと見られる計画） [ ] 件は複製・利用されたとみられるものであり、実質的な審査対象は 1 件であることを付記する。

これらの事例からは、再生医療法施行規則第 49 条第 2 号が求める独立・公正な審査が脅かされかねない構造があることが分かる。審査の体制については、施行規則第 46 条や 63 条が委員構成の基準を示すことによって審査の独立・公正を担保するための規定になっているが、その一方で、一般的に医療機関においても研究推進部門と倫理審査や監査を実施する部門を明確に切り分けようとする動きが進んでいる中で、提供計画の作成支援と委員会業務の支援を同一の主体が担うという構造は、委員会への社会的信用という観点から問題になり得る、というのが我々の課題意識である。

第一例目の状況には、コンサルティング会社の審査をめぐる責務相反的な活動に問題がある。コンサルティング会社が再生医療等提供機関と審査委員会の両者を別個独立に支援することは是認されても、コンサルティング会社が両者を結びつけるような計画支援と審査支援を行う二重の営利活動が、独立・公正な審査を阻害する<sup>29</sup>。その結果として、 [ ]

<sup>29</sup> そもそも、医療機関が自前で設置した委員会に完全に独立・公正な審査を望むことは容易でない。しかし、大学やナショナルセンターなどの医学研究機関では、研究実施者及び研究支援部署と審査部署を分け、可能な限り独立・公正性を担保できるような努力をしている。規模の小さな医療機関が委員会を設置する場合に、提供計画の実施及びその支援活動から独立・公正な審査が可能なのか疑問が生じる。さらに、自由診療を行う医療機関の場合、新たな治療提供計画が承認、実施されれば、それはその医療機関の新たな収益源になり得る。こうした点も、研究機関が自前で行う研究審査とは異なり、医療機関が自前で行う治療審査の独立・公正性に疑義が生じ易い構造的な問題と言える。

の審査が懸念されることは、既述の通りである。

第二例目と第四例目の状況については、細胞培養加工業者の審査をめぐる責務相反的な活動に問題があることは第一例目と同様だが、さらなる問題を指摘できる。すなわち、細胞培養加工業者にとっては、再生医療法に則って複数の医療機関が自社製品を使ってくれるならば、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（以下、薬機法）に基づく細胞製品の製造承認を受けなくても経済活動ができる。そのために、説明文書や治療計画を主体的に作成するインセンティブは、細胞培養加工業者にとっては大きい。この状況は「医師の治療行為をコントロールする再生医療法」と「物（製品）としての細胞の質をコントロールする薬機法」という 2 つの法制度の趣旨や役割分担を阻害しているとも考えられる。2 つの法律の使い分けの視点からは、医師が自ら実施する再生医療の中身を第三者に大きく委ねていること（提供計画等を複製・利用するような実施体制で、医師は特定細胞加工物に対する責任を負うことができるだろうか）や、提供計画等の複製・利用を主導する細胞培養加工業者の活動及び最終産物となる特定細胞加工物が薬機法による規制を受けないことは、制度設計の原点に立ち返って今後再考すべき課題であることを指摘しておきたい（我々は少なくとも細胞培養加工業者の活動に対して、医療技術の質のコントロールの観点から何らかの規制が必要ではないかと考える）<sup>30</sup>。

その課題に関連して、ここでは、独立・公正な審査の重要性を強調しておきたい。すなわち、薬機法に基づいて医薬品等を開発する場合には、治験実施機関に設置された治験審査委員会が治験の内容を審査しても、医薬品等の安全性・有効性は最終的に医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事承認審査にかかっている。すなわち、医薬品等の安全性・有効性は最終成果物の製品そのもので評価される。ところが、再生医療法の場合には、患者に提供される治療の内容（安全性及び妥当性）の評価は、実施前の委員会審査に全てが委ねられており（再生医療等評価部会に提出される第一種再生医療等は除く）、委員会の独立・公正な審査が確保されていない問題の重大性は、治験審査委員会の場合に比べても大きい。

第三例目の状況については、細胞培養加工業者の活動に問題があることは第二例目と同様に指摘できるが、そもそも、[REDACTED] は再生医療提供計画の審査と同時に、計画作成支援も行っており、委員会自ら単独で責務相反行為を行っている。

そして、ここまでの 4 つの調査結果に示されたような治療計画と審査制度に関する問題がある状況下で、再生医療等医療機関は提供する治療についてどのように宣伝を行っているか、どのような宣伝広告を経て患者に再生医療が届けられているか、次に調査を行った。

（5）医療機関のウェブサイトには医療法の広告規制に違反するものがないか（以下<広告調査>。資料 5 を参照）

<sup>30</sup> 同様の趣旨の指摘は、再生医療等評価部会でもあった。2019 年 11 月 13 日第 44 回厚生科学審議会 再生医療等評価部会 議事録（松山委員発言）7 頁（<https://www.mhlw.go.jp/content/000584028.pdf>）。

②治療対象とする疾患とその治療を実施する医師の専門性との間のミスマッチが推定される計画（資料1のA列を黄色に塗ったもの）<sup>4</sup>：62件（全体の15.9%）

3-2) 調査結果2：調査結果1の①②に該当する計画を審査した委員会ごとの件数

- ・ [redacted] : 14件（全80件審査）
- ・ [redacted] : 6件（全70件審査）
- ・ [redacted] : 22件（全57件審査）
- ・ [redacted] : 20件（全50件審査）
- ・ [redacted] : 15件（全24件審査）
- ・ [redacted] : 1件（全12件審査）
- ・ [redacted] : 4件（全10件審査）
- ・ [redacted] : 7件（全10件審査）

- ・ 障害の治療を①脳神経外科②形成外科の医師2名が行う計画
  - ・ 肝障害の治療を美容外科・美容皮膚科・形成外科の医師3名が行う計画
  - ・ 肝障害の治療を眼下と①眼科②産業医の医師2名が行う計画
  - ・ 肝障害の治療を美容外科・整形外科の医師1名が行う計画
  - ・ 肝障害の治療を整形外科の医師1名が行う計画
  - ・ 脳血管障害の治療を①整形外科・腎臓内科②皮膚科の医師2名が行う計画
  - ・ 更年期障害の治療を①形成外科②外科③整形外科の医師3名が行う計画
  - ・ アルツハイマー型認知症の治療を①整形外科・形成外科・皮膚科②外科③外科の医師3名が行う計画
  - ・ アルツハイマー型認知症の治療を①産業医・産婦人科②消化器外科の医師2名が行う計画
  - ・ パーキンソン病の治療を①産業医・産婦人科②消化器外科の医師2名が行う計画
  - ・ アトピー性皮膚炎の治療を脳神経外科の医師1名が行う計画
  - ・ 変形性関節症の治療を産婦人科に勤務する医師1名が行う計画
  - ・ 変形性関節症の治療を内科の医師1名が行う計画
  - ・ 変形性関節症の治療を脳神経外科の医師1名が行う計画
- <sup>4</sup> 例として次のような計画があった。専門科を特定しにくい対象疾患であることや医師の専門性が判断しにくいことなどの理由で「推定される」とした。
- ・ 自己免疫疾患の治療を①皮膚科②整形外科・皮膚科・形成外科・美容外科③精神科④整形外科の医師4名が行う計画
  - ・ 動脈硬化症の治療を①泌尿器科②東洋医学③外科④呼吸器内科⑤消化器学会⑥形成外科⑦整形外科⑧皮膚科⑨循環器科⑩循環器内科⑪形成外科⑫血管外科の医師12名が行う計画
  - ・ 脳梗塞の治療を内科・老年病学・内分泌科の医師1名が行う計画
  - ・ 糖尿病の治療を外科・内科に勤務する医師1名が行う計画
  - ・ 慢性疼痛の治療を外科・呼吸器科・内科の医師1名が行う計画
  - ・ 肝障害の治療を整形外科・形成外科・救命救急センター・ICU勤務・内科（内分泌、糖尿病、免疫学、腎内科腎移植チーム、透析センター、救急センター）の医師1名が行う計画
  - ・ 真皮萎縮症の治療を再生医療学会認定医（その他の専門不明）