

令和3年度答申第4号
令和3年4月20日

諮問番号 令和2年度諮問第108号（令和3年3月1日諮問）
審査庁 厚生労働大臣
事件名 再生医療等の安全性の確保等に関する法律22条に基づく緊急命令に
関する件

答 申 書

審査請求人P管理者Xからの審査請求に関する上記審査庁の諮問に対し、次の
とおり答申する。

結 論

本件審査請求は棄却すべきであるとの諮問に係る審査庁の判断は、
妥当とはいえない。

理 由

第1 事案の概要

本件は、厚生労働大臣（以下「処分庁」又は「審査庁」という。）が、医療
法人社団Q（以下「本件医療法人」という。）の診療所の一つであるPの管理
者であるX（以下「審査請求人」という。）に対し、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。）22条の規定に基づき、Pが提供していた再生医療等の提供を一時
停止すること等を命ずる処分（以下「本件緊急命令」という。）をしたことか
ら、審査請求人がこれを不服として審査請求をした事案である。

1 関係する法令の定め

(1) 定義

ア 再生医療等安全性確保法2条1項は、この法律において「再生医療等」
とは、再生医療等技術を用いて行われる医療をいうと規定している。

イ 再生医療等安全性確保法2条2項は、この法律において「再生医療等技

術」とは、次の各号に掲げる医療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のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律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いうと規定し、同項2号には、人の疾病の治療又は予防が掲げられている。

ウ 再生医療等安全性確保法2条4項は、この法律において「細胞加工物」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものをいい、「特定細胞加工物」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち、再生医療等製品（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）による承認を受けたものをいう。以下同じ。）であるもの以外のものをいうと規定している。

(2) 再生医療等提供計画の提出

ア 再生医療等安全性確保法4条1項は、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は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、厚生労働省令で定める再生医療等の区分ごとに、次の各号に掲げる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。）を厚生労働大臣に提出しなければならないと規定し、同項2号には提供しようとする再生医療等及びその内容が、同項7号には同項2号に掲げる再生医療等について再生医療等安全性確保法26条1項各号に掲げる業務を行う認定再生医療等委員会の名称及び委員の構成が掲げられている。

イ 再生医療等安全性確保法4条2項は、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は、前項の規定により再生医療等提供計画を提出しようとするときは、当該再生医療等提供計画が再生医療等提供基準（厚生労働大臣が再生医療等安全性確保法3条1項の規定に基づき定める再生医療等の提供に関する基準をいう。以下同じ。）に適合しているかどうかについて、あらかじめ、当該再生医療等提供計画に記載される認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならないと規定している。

(3) 緊急命令

再生医療等安全性確保法22条は、厚生労働大臣は、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、再生医療等を提供する病院又は診療所の管理者に対し、当該再生医療等の提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止

するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる」と規定している。

(4) 立入検査等

再生医療等安全性確保法 24 条 2 項は、厚生労働大臣は、病院若しくは診療所の管理者が第 2 章（再生医療等の提供）の規定（3 条から 25 条まで）若しくは当該規定に基づく命令若しくは処分に違反していると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、病院若しくは診療所の管理者若しくは開設者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院若しくは診療所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、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と規定している。

2 事案の経緯

審査関係人間に争いのない事実及び各項末尾掲記の資料によれば、本件の経緯は、以下のとおりである。

(1) 医療法人社団 Q（本件医療法人）は、科学的で、かつ、適正な医療を普及することを目的として、平成 21 年 4 月 1 日に設立された医療法人社団であり、A 地、B 地、C 地、D 地、E 地及び F 地に診療所を開設し、主に、G 患者に対する H 療法による治療を行っている。

診療所の名称は、A 地に開設された診療所が R であり、B 地に開設された診療所が P である。

R は、本件医療法人の主たる事務所と同じ場所に開設されていて、R の管理者は、本件医療法人全体の本部機能も統括している。

（履歴事項全部証明書、第 17 回 S 認定再生医療等委員会会議録（本件医療法人の顧問弁護士の発言部分））

(2) R においては、前管理者 T（以下「前管理者」という。）の指示の下、平成 a 年 8 月 7 日から、約 20 名の患者について、その細胞から本件混合ワクチン（I の培養の工程で本来は取り除かれる J を K として培養し、I と混合して凍結されたワクチンをいう。以下同じ。）が製造され、同月 15 日以降、順次、患者に投与された。しかし、本件混合ワクチンの投与という再生医療等の提供について、再生医療等提供計画は、提出されていなかった。

平成 b 年 1 月中旬、上記事態を知ることになった R の現管理者 U（以下「現管理者」という。）は、同年 2 月 6 日、L 厚生局に対し、上記事態の概要を口頭で報告した後、同月 15 日付けで報告書を提出した。

（第 17 回 S 認定再生医療等委員会会議録（審査請求人の発言部分）、「当

院での再生医療における不適切事象に関する第一報」と題する報告書、平成
c年3月19日付けの報告書)

(3) 処分庁は、上記(2)の報告書の中に、本件混合ワクチンの投与が再生医療等
安全性確保法に違反した再生医療等の提供であることが発覚した後である平
成d年2月1日にPにおいて患者1名に本件混合ワクチンを投与したとの記
載があったことから、同月21日、再生医療等安全性確保法24条2項の規
定に基づき、Pに対し立入検査（以下「本件立入検査」という。）を実施し
た。

なお、処分庁は、Rに対しては、再生医療等安全性確保法24条2項の規
定に基づく立入検査を実施せず、任意の事情聴取をただけであった。

（「無届で再生医療等を提供していると思われる医療機関（P）への対応に
ついて」と題する書面）

(4) 処分庁は、平成e年f月g日、審査請求人に対し、再生医療等安全性確保
法4条1項の規定に違反し、再生医療等提供計画を提出せずに再生医療等の
提供（本件混合ワクチンの投与）をしていたことが確認され、保健衛生上の
危害の発生又は拡大を防止するため必要があるとして、再生医療等安全性確
保法22条の規定に基づき、次のアからオまでを命ずる処分（本件緊急命令）
をした。

ア 当該再生医療等の提供を一時停止すること。

イ 当該再生医療等の提供を受けた全ての患者に対し、説明をし、適切な医
療が提供されるよう対応を講ずること。

ウ 当該再生医療等の提供を受けた全ての患者について、当該再生医療等の
提供に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する調査を行うこと。

エ 当該再生医療等の提供を受けた全ての患者について、今後も十分なフォ
ローアップを行うこと。

オ 当該再生医療等に用いた特定細胞加工物について、適切かつ迅速に廃棄
を行うこと。

なお、処分庁は、Rの管理者に対しては、再生医療等安全性確保法22条
の規定に基づく緊急命令をしていない。

（「再生医療等の安全性の確保等に関する法律第22条の規定に基づく緊急
命令について」と題する書面、令和3年3月17日付けの審査庁の事務
連絡）

(5) 審査請求人は、平成31年4月1日、審査庁に対し、本件緊急命令を不服

として本件審査請求をした。

(審査請求書)

- (6) 審査庁は、令和3年3月1日、当審査会に対し、本件審査請求は棄却すべきであるとして本件諮問をした。

(諮問書、諮問説明書)

3 審査請求人の主張の要旨

- (1) Rは、I療法について、再生医療等として、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、同計画が受理されている。また、Rは、M療法についても、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出し、同計画が受理されている。したがって、Rにおいては、I療法とM療法を行うことが可能となった。

しかし、本件混合ワクチンは、通常は利用しないJを改めてKとして培養してIと混合する点で、上記の受理された各再生医療等提供計画を逸脱するものであった。

- (2) Pには、平成h年2月1日に本件混合ワクチンの投与が予定されている患者Aがいた。患者Aは、心身の状態に鑑みると、早急に治療を要する状態であり、患者自身と家族が治療を望んでいたことから、本件混合ワクチンの投与について、どのような対応が望ましいかについて、S認定再生医療等委員会の指示を仰ぐことになった。平成i年1月31日に開催されたS認定再生医療等委員会では、申請の手順と異なる培養方法が一部行われていることから、再生医療等安全性確保法に照らすと、本件混合ワクチンは投与すべきではないとの意見が述べられた一方で、同委員会としての統一見解は出せないが、人道的な面から治療担当医の責任の下での投与は許されるだろうとの意見や、本件混合ワクチンの製造方法を確認しても、人体に悪影響を与える可能性はほぼないだろうとの意見が述べられた。これらの意見を踏まえて、患者Aの治療担当医であった審査請求人は、患者Aに対し、本件混合ワクチンについて十分な説明をし、その同意を得た上で、平成j年2月1日及び同月7日に本件混合ワクチンを投与した。

- (3) 本件緊急命令は、Pにおける本件混合ワクチンの投与は再生医療等安全性確保法4条1項に違反する再生医療等の提供であるとした上で、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する必要があるとして、その投与の一時停止等を命じたものであるから、本件緊急命令は、本件混合ワクチンの投与が同項に違反することと保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあることを理由にしているといえることができる。

ア 本件混合ワクチンの投与が再生医療等安全性確保法4条1項に違反するとの点について

本件混合ワクチンの投与は、再生医療等の提供に該当するから、その投与については、管理者が、再生医療等安全性確保法4条1項の規定に基づき、あらかじめ再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しなければならないが、本件では、再生医療等提供計画が提出されていないから、審査請求人は、その限りでは同項に違反する点があったことを争うものではない。しかし、この点は、審査請求人が改めて本件混合ワクチンの投与につき再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出して受理されれば、解消される問題である。そして、本件では、平成k年3月19日、本件混合ワクチンを忠実に再現したN混合ワクチンについて、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しており、それが受理されれば、再生医療等安全性確保法4条1項違反の瑕疵は治癒されたと評することができる。

イ 保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあるという点について

上記アのとおり、審査請求人は、本件混合ワクチンを忠実に再現したN混合ワクチン療法について、再生医療等提供計画を提出しているところ、S認定再生医療等委員会は、N混合ワクチンと本件混合ワクチンは同一の加工物であるとの理解の下、N混合ワクチン療法は、再生医療等の安全性、科学的妥当性等を確認することができ、再生医療等提供基準に適合していると判断しているから、本件混合ワクチンの投与は安全であって、保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあるとは認められない。

- (4) 処分庁は、本件混合ワクチンは、S認定再生医療等委員会の審査を受けて製造されたものではないから、製造の過程が明らかでなく、安全性が担保されていないと主張するが、本件混合ワクチンの製造方法は従来技術の単純な組合せである上、その製造過程の記録が正規のワクチンと同様に保存されていて、本件混合ワクチンは再現が可能で、その製造過程が明確であるから、処分庁の上記主張が失当であることは明らかである。
- (5) よって、本件緊急命令は、その理由を欠くから、取り消されるべきである。
- (6) なお、審査請求人は、令和3年4月16日付けの主張書面を提出し、処分庁がPの管理者（審査請求人）に対して本件緊急命令をしたにもかかわらず、Rの管理者に対しては再生医療等安全性確保法22条の規定に基づく緊急命令をしなかったのは、処分庁が本件混合ワクチンの安全性に問題がない

と判断したからであると解するほかないが、Rは、本件混合ワクチンを製造し、Pよりも、その投与件数が多く、その残余を多数保管していたから、上記のようにPとRとで異なる対応をしたことは、処分庁による恣意的な裁量権の行使（裁量権の範囲の逸脱又は濫用）であって、この点からも、本件緊急命令は、違法又は不当であり、取り消されるべきであるとの補充主張をした。

第2 審査庁の諮問に係る判断の要旨

- 1 審査庁は、審理員の意見と相違点はなく、本件審査請求は理由がないから棄却すべきであるとしている。
- 2 審理員の意見の概要は、以下のとおりである。
 - (1) 本件の争点は、本件緊急命令が再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要であるかどうか、また、本件緊急命令の内容が再生医療等の提供の一時停止その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置として適切であるかどうかである。
 - (2) Rの現管理者からのL厚生局に対する平成1年2月6日の口頭での報告及び同月15日付けの報告書の提出を受けて、処分庁は、Pにおいて再生医療等安全性確保法4条1項に違反した再生医療等の提供が行われた可能性が極めて高いと判断し、同月21日、Pに対する立入検査（本件立入検査）を実施した。
 - (3) 本件立入検査により、Pにおいては、本件混合ワクチンを少なくとも平成m年10月13日から平成n年2月7日までの間に2名の患者に対して計4回投与したこと、遅くとも同年1月31日の時点で、本件混合ワクチンを患者に投与することができないことを認識していたこと、少なくとも同年2月1日及び同月7日の2回については、再生医療等安全性確保法4条1項に違反することを認識した上で投与したことが認められたことから、処分庁は、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると判断して、本件緊急命令をした。
 - (4) 審査請求人は、本件混合ワクチンの投与は安全であって、保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあるとは認められないと主張する（上記第1の3の(3)のイ）が、再生医療等提供計画の提出という手続がされないまま提供された再生医療等については、安全性の担保がされておらず、患者の健康に被害を与える蓋然性があるといえること、審査請求人が、本件混合ワクチンの投与が再生医療等安全性確保法に違反することを明確に認識していたにも

かかわらず、平成○年2月1日及び同月7日に本件混合ワクチンの投与をしたことは、もはや再生医療等安全性確保法による規制のみでは再生医療等安全性確保法に違反する再生医療等の提供を防止することができない状態であったことから、処分庁が、安全性が担保されておらず、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると判断して、本件緊急命令をしたことは、妥当である。

- (5) また、審査請求人は、本件混合ワクチンの製造過程は従来技術の単純な組合せである上、その製造過程の記録が正規のワクチンと同様に保存されていて、本件混合ワクチンは再現が可能で、その製造過程が明確であるとも主張する（上記第1の3の(4)）が、本件混合ワクチンを忠実に再現することができるとしても、それは、本件緊急命令の後に本件混合ワクチンが安全であったと結果的に証明したにすぎないし、本件混合ワクチンに係る再生医療等提供計画を提出せず、安全性が担保されないまま本件混合ワクチンを投与したことと、その後にN混合ワクチンに係る再生医療等提供計画を提出したこととは、別物であるから、審査請求人の上記主張は、本件緊急命令の適法性や妥当性を左右するものではない。
- (6) 本件緊急命令の内容（上記第1の2の(4)のアからオまで）は、いずれも再生医療等安全性確保法22条の規定に基づく緊急の措置として適切であって、処分庁の裁量権を逸脱したものではない。
- (7) 以上のとおりであるから、本件緊急命令に違法又は不当な点は認められず、本件審査請求は理由がないことから棄却すべきである。

3 審査請求人の補充主張について

処分庁がPとRとで異なる対応をしたことは処分庁による恣意的な裁量権の行使（裁量権の範囲の逸脱又は濫用）であるとの審査請求人の補充主張（上記第1の3の(6)）について、審査庁は、令和3年3月17日付けの事務連絡において、次のとおり主張している。

処分庁がPとRとで異なる対応をしたのは、Rの現管理者の下では、無届の本件混合ワクチンの投与は確認されていないこと、Rの前管理者の下で無届で本件混合ワクチンの投与がされていたことをRの現管理者が自ら通報していること、また、平成p年2月21日にRに対してした任意の事情聴取において、Rの現管理者が新規の再生医療等提供計画を提出するまでは本件混合ワクチンの投与はしないことを確認したことを踏まえ、Rにおいて無届で本件混合ワクチンの投与をする可能性は限りなく低いと判断したからである。

第3 当審査会の判断

1 本件諮問に至るまでの一連の手続について

- (1) 一件記録によると、本件審査請求から本件諮問に至るまでの各手続に要した期間は、次のとおりである。

本件審査請求の受付：平成31年4月1日

弁明書の受付：令和元年8月23日

弁明書の送付：同年11月6日付け
(弁明書の受付から約2か月半)

反論書の受付：同年12月5日

審理員意見書の提出：令和2年11月18日付け
(反論書の受付から約1か月半)

本件諮問：令和3年3月1日
(審理員意見書の提出から約3か月半及び本件審査請求から約1年11か月)

- (2) そうすると、本件では、弁明書の受付から弁明書の送付までに約2か月半、反論書の受付から審理員意見書の提出までに約1か月半、そして、審理員意見書の提出から本件諮問までに約3か月半を費やした結果、本件審査請求の受付から本件諮問までに約1年11か月もの長期間を要している。

このように長期間を要する事態になったのは、審査庁における審査請求事件の進行管理が適切にされていないことに原因があると考えられる。審査庁においては、審査請求事件の進行管理の仕方を改善する必要がある。

- (3) 上記(2)で指摘した点以外では、本件諮問に至るまでの一連の手続に特段違法又は不当と認めるべき点はうかがわれない。

2 本件緊急命令の違法性又は不当性について

- (1) 再生医療等安全性確保法22条によれば、緊急命令は、「再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき」にすることができる。すなわち、同条は、立入検査等に関する再生医療等安全性確保法24条2項とは異なり、再生医療等安全性確保法の規定に違反したと認めるときは緊急命令をすることができるとは規定していないから、審査請求人について再生医療等安全性確保法4条に違反する行為（再生医療等提供計画を提出せずに再生医療等の提供である本件混合ワクチンの投与をしたこと）があったということだけでは、審査請求人に対し緊急命令をすることはできない。

再生医療等安全性確保法4条に違反する行為があった本件では、本件混合ワクチンの投与について再生医療等提供計画を提出していないため、その投与が再生医療等提供基準に適合しているとの認定再生医療等委員会の判断が示されていないことから、審査請求人が本件混合ワクチンの投与が再生医療等安全性確保法4条に違反することを認識した以降もその投与を継続する蓋然性があったと認められるのであれば、再生医療等安全性確保法22条に規定する「再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき」という緊急命令の要件があったということが出来る。

- (2) そこで、以下、審査請求人が本件混合ワクチンの投与が再生医療等安全性確保法4条に違反することを認識した以降も本件混合ワクチンの投与を継続する蓋然性があったか否かについて検討する。

各項末尾記載の資料から、以下の事実が認められる。

ア 本件混合ワクチンの投与について

本件混合ワクチンは、患者の細胞から製造するものであり、ある患者用に製造された本件混合ワクチンは、当該患者だけに投与され、他の患者に投与されることはない。

本件混合ワクチンは、Rにおいて、前管理者の指示の下、平成q年8月7日から、約20名の患者について、各人の細胞から本件混合ワクチンが製造され、同月15日から、順次、患者に投与された。平成r年1月当時、本件混合ワクチンを投与された患者のうち、約10名の患者が生存していた（なお、本件混合ワクチンは、Pにおいては製造されていなかった。）。

平成s年1月19日、Rの現管理者は、前管理者による本件混合ワクチンの製造及び投与がされていることを知り、内部調査を進めた結果、本件混合ワクチンの投与については再生医療等提供計画が提出されていないことから、その投与は再生医療等安全性確保法に違反すると判断し、本件医療法人として「本件混合ワクチンの投与を原則中止する。」との方針を決定した。この経緯については、平成t年1月31日に開催されたS認定再生医療等委員会において、審査請求人から報告がされた後、審査請求人から同年2月1日にPにおいて本件混合ワクチンの投与が予定されている患者Aがいることが紹介され、患者Aに対する本件混合ワクチンの投与をどうすべきかについて議論がされたが、同委員会として

の統一的な見解は示されなかった。

(第17回S認定再生医療等委員会会議録(審査請求人の発言部分)、
「当院での再生医療における不適切事象に関する第一報」と題する報告書、Rの現管理者の陳述書(その1)及び「陳述書の補足」と題する書面)

イ Pにおける本件混合ワクチンの投与について

Pにおいては、本件混合ワクチンを患者Aに平成u年2月1日及び同月7日に投与し、患者Bに平成v年10月29日及び同年11月16日に投与したが、この2例以外に本件混合ワクチンを投与した事例はなかった。

上記2例のうち、患者Aに対する投与は、本件混合ワクチンの投与が再生医療等安全性確保法に違反することを認識した上で投与したものであったが、この投与は、その違反が発覚した時点で、既に患者Aに対する投与が具体的に予定されていたこと、患者Aの全身状態が非常に不良で、早急の治療の開始が必要な状況であり、患者自身も家族も治療を望んでいたことから、人道的な見地から、極めて限定的な事例としてされたものであった。

平成w年2月21日の本件立入検査の当時、Pにおいて保管されていた本件混合ワクチンは、患者Aと患者Bのものだけであった(なお、患者Aの本件混合ワクチンは令和元年6月12日に、患者Bの本件混合ワクチンは同年4月1日に廃棄されている。)

患者Bは、本件立入検査の当時、全身状態の改善等を優先し、O地の医療機関で治療を受けていたので、患者Bに対する本件混合ワクチンの投与の具体的な予定はなかった。

(第17回S認定再生医療等委員会会議録(審査請求人の発言部分)、Rの現管理者の陳述書(その1)、「Iワクチンの製造過程でJを混合した混合ワクチンの報告」と題する審査請求人の報告書、混合ワクチン管理票抜粋、令和3年3月23日付けの審査請求人の回答書、「混合ワクチン破棄の報告」と題する報告書)

ウ 本件立入検査について

処分庁は、平成x年2月21日、Pに対して本件立入検査を実施し、過去半年間の延べ患者数734名のカルテ138冊を確認した結果、以下の事実を確認した。

(ア) Pにおいては、Rで製造された本件混合ワクチンを少なくとも平成y年10月13日から平成z年2月7日までの間に2名の患者に対して計4回投与したこと。

(イ) 平成aa年2月1日の時点で、審査請求人は、本件混合ワクチンの投与が再生医療等安全性確保法に違反することを認識していたが、独自の判断で本件混合ワクチンを投与したこと。

(ウ) 平成bb年2月8日にL厚生局が本件医療法人に対して本件混合ワクチンの投与をしないよう指示したため、Pにおいては、その後は、本件混合ワクチンの投与をしていないこと。

そして、本件立入検査の際、審査請求人は、処分庁に対し、本件混合ワクチンの投与を今後はしないこと及び上記2名の患者以外には本件混合ワクチンの投与をしていないことを確認した。

なお、処分庁は、平成cc年2月21日、Rに対して任意の事情聴取を実施した。その際、Rの現管理者は、本件混合ワクチンの投与について再生医療等提供計画の提出がされていないことが発覚した後、Rでは、本件混合ワクチンの投与をしていないこと、そして、新規の再生医療等提供計画を提出するまでは、本件混合ワクチンの投与はしないことを確認した。

(「無届で再生医療等を提供していると思われる医療機関(P)への対応について」と題する書面、平成dd年2月21日付けの審査請求人の確認調書、同日付けのRの現管理者の確認調書)

以上によると、本件混合ワクチンの投与について再生医療等提供計画の提出がされていないことが発覚した後、本件医療法人では、「本件混合ワクチンの投与を原則中止する。」との方針を決定したこと、その決定後にPにおいて本件混合ワクチンを投与したのは、患者Aに対する1事例のみであること、患者Aに対する投与は、人道的な見地から、極めて限定的な事例としてされたものであること、Pの管理者(審査請求人)及び本件医療法人全体の本部機能も統括しているRの現管理者が処分庁に対し本件混合ワクチンの投与を今後はしないことを確認したことが認められるから、これらの事情を総合勘案するならば、本件緊急命令の時点において審査請求人が本件混合ワクチンの投与を継続する蓋然性があったとは認めることができない。

(3) この点に関し、処分庁は、弁明書において、①Pにおいて、本件混合ワクチンの投与が再生医療等安全性確保法に違反することを認識していたにもか

かわらず、患者Aに本件混合ワクチンを投与したこと、②本件緊急命令の時点で、Pにおいて本件混合ワクチンの残余が保管されていて、物理的に本件混合ワクチンの投与が可能であったことから、審査請求人が本件混合ワクチンの投与を継続する蓋然性があったと主張する。

しかし、上記(2)で検討したように、患者Aに対する本件混合ワクチンの投与は、再生医療等安全性確保法に違反することを認識しながらも、人道的な見地から、極めて例外的な事例としてされたものであり、審査請求人は、その後は、本件混合ワクチンの投与をしていないし、本件医療法人が「本件混合ワクチンの投与を原則中止する。」との方針を決定しており、審査請求人も、処分庁に対し、本件混合ワクチンの投与を今後ほしないことを確認しているのであるから、その確認をする前に患者Aに対する投与をしたことをもって、審査請求人が本件混合ワクチンの投与を継続する蓋然性があったという処分庁の上記①の主張は、採用することができない。

また、上記(2)で検討したように、本件立入検査の当時、Pにおいて保管されていた本件混合ワクチンは、患者Aと患者Bのものだけであり、その当時、患者Bに対する投与の具体的な予定はなく、投与の可能性があったとすれば、患者Aに対する投与ということになるが、本件医療法人が「本件混合ワクチンの投与を原則中止する。」との方針を決定しており、審査請求人も、処分庁に対し、本件本件混合ワクチンの投与を今後ほしないことを確認しているのであるから、Pにおいて本件混合ワクチンの残余が保管されていたことをもって、審査請求人が本件混合ワクチンの投与を継続する蓋然性があったという処分庁の上記②の主張も、採用することができない。

- (4) なお、審査庁は、諮問説明書において、審理員の意見と相違点はないとして（上記第2の1）、審理員の意見を全面的に引用している。そこで、審理員意見書をみると、審理員は、審査請求人が本件混合ワクチンの投与を継続する蓋然性があったとの意見を述べてはいるが、その理由については、Pにおいて、本件混合ワクチンの投与が再生医療等安全性確保法に違反することを認識していたにもかかわらず、患者Aに本件混合ワクチンを投与したこと（上記(3)の処分庁の主張①）を指摘しているだけであって（上記第2の2の(3)及び(4)）、審理員及び審査庁において、本件緊急命令が再生医療等安全性確保法22条の要件を充足するものであったか否かについて十分に調査検討をした形跡がうかがわれない。

そこで、審理員及び審査庁において、どのような事実を認定して、再生

医療等安全性確保法 22 条の緊急命令の要件があると判断したかを確認するため、当審査会が、審査庁に対し、本件立入検査の結果が分かる報告書等（本件立入検査においてどのような事実を確認したかが分かる資料）の提出を求めるとともに、本件緊急命令は P において患者 A 及び患者 B 以外にも本件混合ワクチンの投与を受けた患者がいたことを前提とした行政処分であると理解してよいか、また、そうであるとすれば、P において患者 A 及び患者 B 以外に本件混合ワクチンの投与を受けた患者がいたことをどのようにして確認したかとの照会をしたところ、審査庁から、「無届で再生医療等を提供していると思われる医療機関（P）への対応について」と題する書面（上記第 1 の 2 の(3)及び上記(2)のウの各末尾記載の資料）が提出され、併せて、本件緊急命令の時点では、患者 A 及び患者 B 以外の患者に対する本件混合ワクチンの投与があったか否かの事実認定をしていないが、本件緊急命令は、その可能性も考慮してしたものであるとの回答があった（令和 3 年 3 月 17 日付けの審査庁の事務連絡）。

しかし、本件立入検査においては、上記(2)で検討したとおり、処分庁は、過去半年間のカルテを確認して、P において本件混合ワクチンの投与を受けた患者は 2 名であることを確認するとともに、審査請求人から、それ以外の患者には本件混合ワクチンを投与していないことの確認までとっているのであるから、本件緊急命令は、P において本件混合ワクチンの投与を受けた患者は 2 名（患者 A 及び患者 B）のみであるとの事実認定を前提としてした行政処分であることが明らかである。したがって、審査庁の上記の回答は、本件緊急命令の前提となった事実について十分に調査検討をしていないことを自認したものといえることができる。

審理員及び審査庁における調査検討がこのように不十分なものとなったのは、審査請求人が本件混合ワクチンの安全性に焦点を当てた主張（上記第 1 の 3 の(3)のイ）をするのみで、本件緊急命令が再生医療等安全性確保法 22 条の要件を充足していないとの主張を明示的にしていないからであると考えられる（審査請求人は、令和 3 年 4 月 16 日付けの主張書面においても、本件混合ワクチンの安全性に焦点を当てた主張をしている（上記第 1 の 3 の(6)））。が、審査庁としては、審査請求人がどのような主張をしているかに捕らわれることなく、審査請求に係る処分が根拠法令に照らして適法かつ妥当なものであるかについて調査検討することが求められている。そして、そのためには、審査請求に係る処分がどのような事実を前提としてされたもの

であるかについての認定（事実認定）をしっかりとる必要がある。

- (5) そうすると、本件緊急命令の時点において審査請求人が本件混合ワクチンの投与を継続する蓋然性があったとは認めることができないから、本件緊急命令は、再生医療等安全性確保法22条の「再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき」という要件を充足していない。

したがって、本件緊急命令は、処分庁が再生医療等安全性確保法22条の要件充足性についての判断を誤ってした違法なものであり、取消しを免れない。

3 まとめ

以上によれば、本件審査請求は棄却すべきであるとの諮問に係る審査庁の判断は、妥当とはいえない。

よって、結論記載のとおり答申する。

行政不服審査会 第1部会

委	員	原			優
委	員	野	口	貴	公
委	員	村	田	珠	美