

日本医療研究開発機構  
研究公正高度化モデル開発支援事業  
「研究倫理の向上を目指した  
研修教材・プログラムの開発」

# 再生医療等安全性確保法

(慶應義塾大学三田キャンパス)

丸山英二<sup>1)</sup>， 前田正一<sup>1)</sup>， 横野 恵<sup>2)</sup>

1) 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

2) 早稲田大学社会科学総合学術院

1

## 医学研究・先端医療技術に関する政府指針・法律

- ◆ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(厚労, 2015.8.12制定, 2015.10.1施行, 2017.4.7一部改正。改訂中[2018.3.下旬告示予定])(当初, 1994年, 文部・厚生)
- ◆ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2013.2.8全部改正, 2014.11.25一部改正, 2017.2.28一部改正)
- ◆ ヒトES細胞の樹立に関する指針/ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(樹立=文科・厚労, 分配使用=文科, 2014.11.25告示[分配使用150220訂正])(当初樹立使用指針, 2001.9.25制定)
- ◆ ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(文科, 2010.5.20制定, 2015.3.31一部改正)
- ◆ 特定胚の取扱いに関する指針(文科, 2001.12.5策定, 2009.5.20全部改正)
- ◆ 疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2007.8.16全部改正, 2008.12.1改正, 2015.3.31廃止)
- ◆ 臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正, 2008.7.31全部改正, 2015.3.31廃止)
- ◆ **再生医療等の安全性の確保等に関する法律**(厚労, 2013.11.27公布, 2014.11.25施行)
- ◆ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2014.12.22制定, 2015.4.1施行, 2017.2.28一部改正, 2017.5.30同施行)
- ◆ 臨床研究法(厚労, 2017.4.14公布, 2018.4.1施行)
- ◆ 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律[次世代医療基盤法](内閣官房健康・医療戦略室, 2017.5.12公布, 公布日から1年内に施行)

# 1 概要

## 再生医療等安全性確保法

2006.7.3——ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針制定

2013.5.10——再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律公布(平成25年法律13号)(再生医療促進に向けた国等の責務等を規定)

2013.11.27——**薬事法改正公布**(平成25年法律84号, ①薬事法⇒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(薬機法), ②医療機器の特性を踏まえた規制, ③**再生医療等製品**の特性を踏まえた規定の新設)(2013.11.5.衆院可決, 2013.11.20参院可決)

2013.11.27——**再生医療等の安全性の確保等に関する法律公布**(平成25年法律85号)(2013.11.5.衆議院可決, 2013.11.20参議院可決)

2014.8.8——**再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令公布**(平成26年政令278号)[法が適用される「再生医療等技術」の範囲などを規定]

2014.9.26——**再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則公布**(平成26年厚生労働省令110号)

2014.11.24——ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針廃止

2014.11.25——**再生医療等の安全性の確保等に関する法律, 薬機法施行**

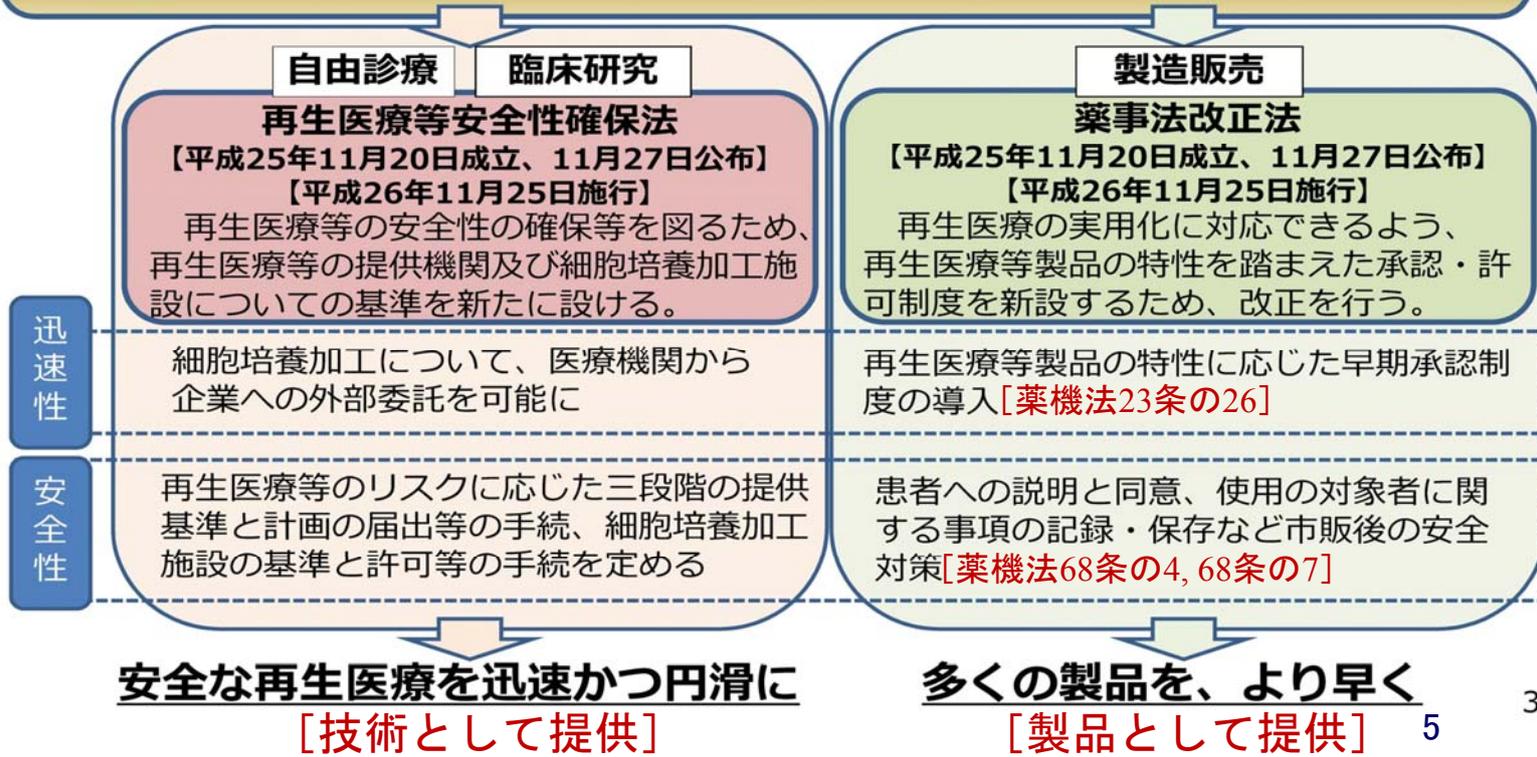
2015.3.2——第1回厚生科学審議会再生医療等評価部会

2017.11.30——再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則改正(第31条の2追加)(平成29年厚生労働省令129号)[再生医療等提供機関にする情報の公表あり方を見直し]

# 1-1. 今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る



## 再生医療等安全性確保法——目的

(目的)

第1条 この法律は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮(以下「安全性の確保等」という。)に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めること等により、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

## 2 法の対象

7

### 法の対象——再生医療等

再生医療等——再生医療等技術を用いて行われる医療（治験に該当するものを除く。）[法2条1項]

#### 再生医療等技術

- 一 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- 二 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（再生医療等製品のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。）

で以下のものを除く。

- ① 細胞加工物を用いる輸血
- ② 造血幹細胞移植
- ③ 人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術＝生殖補助医療技術（ヒトES細胞を用いるものを除く）[法2条2項，政令1条]

# 法の対象——細胞加工物

**細胞加工物**——人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

**特定細胞加工物**——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以外のもの

[細胞加工物の]**製造**——人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すこと

**細胞培養加工施設**——特定細胞加工物の製造をする施設

## 細胞加工物



9

## 1-2. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

### 趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

### 内 容

#### 1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

#### 2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定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して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
  - 第2種再生医療等 提供計画について、特定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して実施。
  - 第3種再生医療等 提供計画について、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して実施。
- ※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。  
※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

#### 3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

#### 4. 特定細胞加工物の製造の許可等

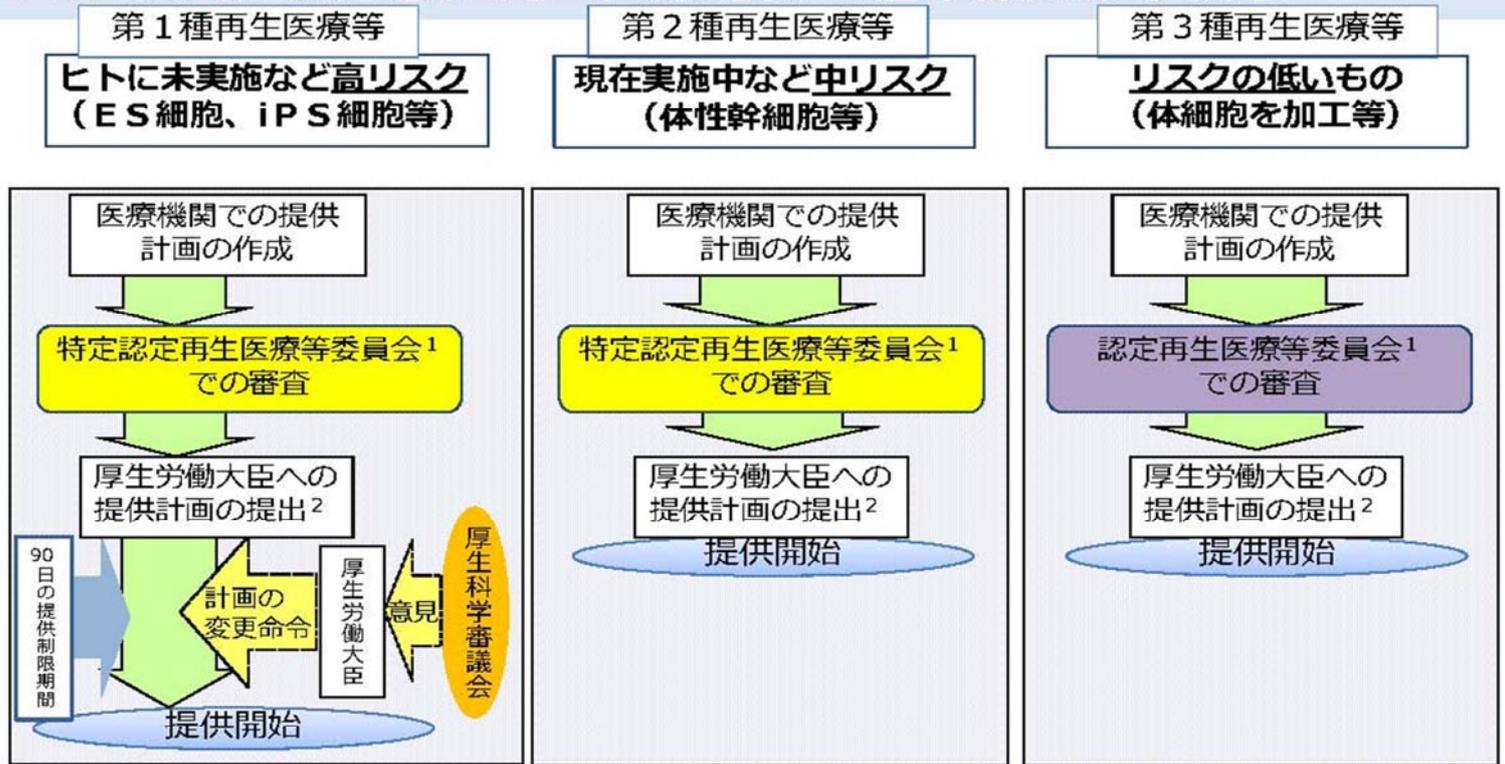
- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について

# 1-3. リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続き



(注1) 「認定再生医療等委員会」とは、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あり、一定の手続きにより厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手續を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について 11  
1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11

## 2-1. 法の対象範囲 イメージ

再生医療等——再生医療等技術を用いる医療（治験を除く）

再生医療等技術 **要件1** 法2条2項

目的（以下のいずれか）

- ア 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- イ 人の疾病の治療又は予防

法の対象となるもの

法の対象とならない医療技術として政令で列挙するもの

**政令1条**

**要件2** 法2条2項

細胞加工物を用いるもの（再生医療等製品のみを適応内で用いるものを除く）

## 2-2. 政令の解説

### 第1条の内容（再生医療等技術の範囲）

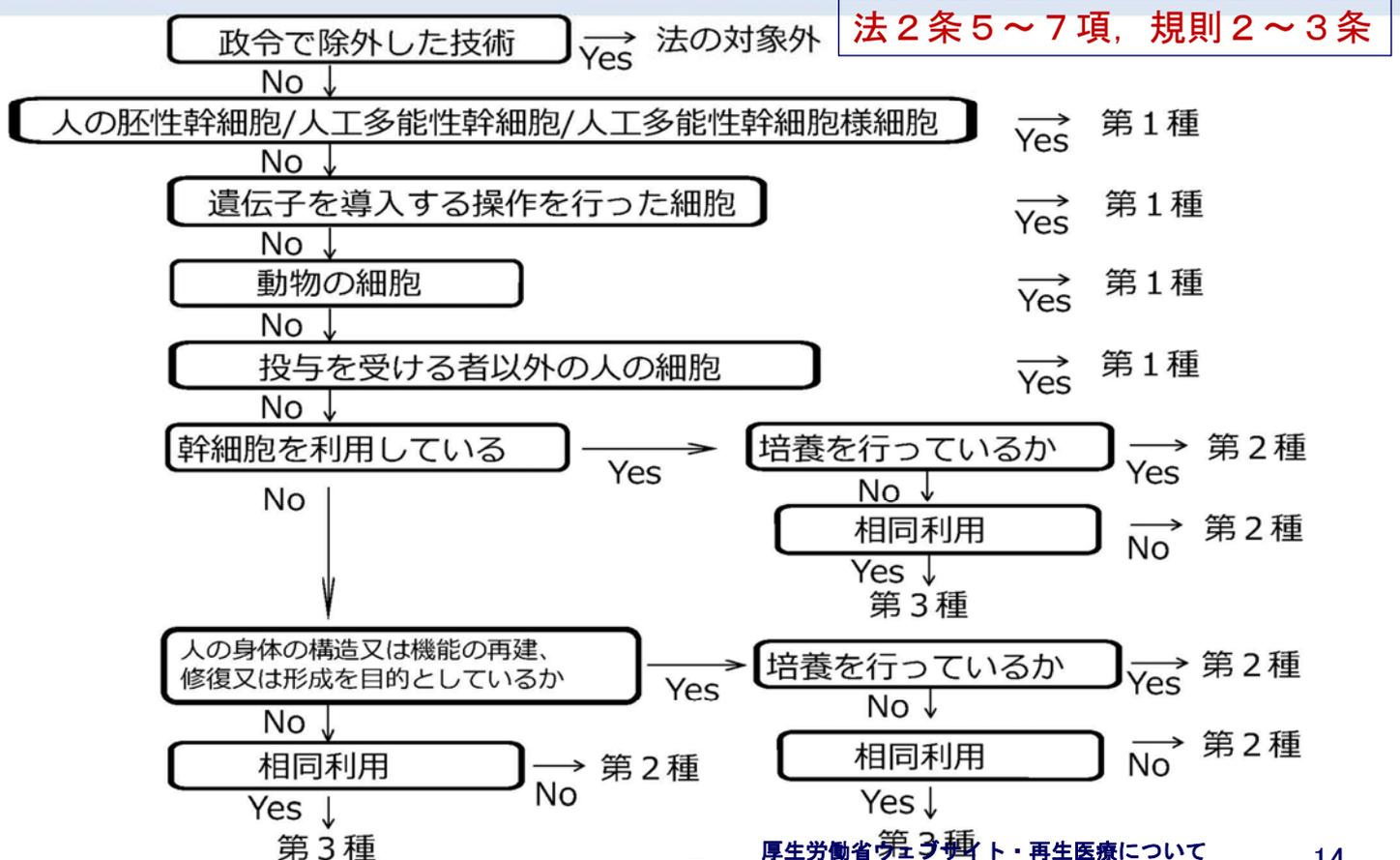
目的の要件を満たし細胞加工物を用いるもののうち、次に掲げる  
**医療技術以外の医療技術**

1. 細胞加工物を用いる輸血（遺伝子を導入した血球成分又はiPS細胞等から作製された血球成分を用いるものを除く。）
2. 造血幹細胞移植（遺伝子を導入した造血幹細胞又はiPS細胞等から作製された造血幹細胞を用いるものを除く。）
3. 生殖補助医療：人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術（人から採取された人の精子及び未受精卵から樹立された胚性幹細胞又は当該胚性幹細胞に培養その他の加工を施したものをを用いるものを除く。）

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について  
1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11

9

### 2-3. 第1種・第2種・第3種再生医療等技術のリスク分類



## 相同利用 (homologous use) (施行規則1条4号)

第1条 この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

四 「相同利用」とは、採取した細胞が再生医療等……を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいう。

◆厚生労働省医政局研究開発振興課長通知医政研発1031第1号平成26年10月31日5頁  
〈詳解〉省令の内容について 2 第二種再生医療等技術について

(3) 省令第3条第[3]号関係

「相同利用」については、採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいい、例えば、腹部から脂肪細胞を採取し、当該細胞から脂肪組織由来幹細胞を分離して、乳癌の術後の患部に乳房再建目的で投与することは相同利用に該当するが、脂肪組織由来幹細胞を糖尿病の治療目的で経静脈的に投与することは、脂肪組織の再建を目的としていないため相同利用には該当しない。また、末梢血を遠心分離し培養せずに用いる医療技術については、例えば、皮膚や口腔内への投与は相同利用に該当するが、関節腔内等、血流の乏しい組織への投与は相同利用に該当しない。

15 15

## 3 特定細胞加工物製造事業者

## 3-1. 法の構成（細胞培養加工施設関係）

- 第35条 特定細胞加工物の製造の許可（院外、国内）
- 第36条 許可の更新（5年毎）
- 第37条 変更の届出
- 第38条 PMDAによる調査の実施
- 第39条 特定細胞加工物の製造の認定（外国）  
※第35条（第1項を除く）から第38条までの規定を準用
- 第40条 特定細胞加工物の製造の届出（院内等）
- 第41条 廃止の届出
- 第42条 構造設備の基準
- 第43条 管理者の設置
- 第44条 特定細胞加工物製造事業者の遵守事項（製造管理、品質管理等）
- 第45条 特定細胞加工物の製造に関する記録及び保存
- 第46条 厚生労働大臣への定期報告
- 第47条 緊急命令
- 第48条 改善命令等
- 第49条 許可の取消し等
- 第50条 認定の取消し等
- 第51条 停止命令
- 第52条 立入検査等
- 第53条 PMDAによる立入検査等の実施
- 第54条 厚生労働省令への委任

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について  
1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2017.5.11 14

## 3-2. 細胞培養加工施設の遵守事項

### 法第2条第8項

「特定細胞加工物製造事業者」とは、特定細胞加工物の製造の許可若しくは認定を受けた者又は特定細胞加工物の製造の届出をした者をいう。

- ・ 国内の医療機関等以外で製造を行う場合 : 許可
- ・ 国外で製造を行う場合 : 認定
- ・ 国内の医療機関等内で製造を行う場合 : 届出

※ 許可、認定及び届出については細胞培養加工施設ごとに必要

### ● 構造設備基準（法第42条）

細胞培養加工施設の構造設備は、構造設備に係る基準に適合したものでなければならない

### ● 製造管理・品質管理等の基準（法第44条）

特定細胞加工物製造事業者は、製造管理・品質管理等の基準を遵守しなければならない

（基準の内容）細胞加工物の製造及び品質管理の方法、試験検査の実施方法、保管の方法等

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について  
1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2017.5.11 15

### 3-3. 改正薬事法との比較

	再生医療等安全性確保法	改正薬事法（再生医療等製品）
構造設備	法第42条に基づく基準（省令） 院外：許可（PMDA調査） 海外：認定（PMDA調査） 院内等：届出	薬局等構造設備規則 （PMDA調査）
製造管理・品質管理等	法第44条に基づく基準（省令） * 場合により厚生労働大臣又はPMDAによる立入検査又は質問	GCTP省令 （PMDA調査）

- ・法第42条、第44条ともに、再生医療等技術のリスク分類、特定細胞加工物の製造場所が院内か院外かに関わらず、**同じ基準が適用**される。
- ・細胞培養加工施設の許可、認定又は届出にあたり必要になるのは法第42条への適合。

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について  
1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2019.5.11

16

### 3-4. 法第42条に基づく構造設備基準

#### 細胞培養加工施設の構造設備基準（抜粋）（施行規則89条）

細胞培養加工施設の構造	必要な設備及び器具の配置、清掃及び保守、衛生設備、保管等区域の区分
作業所	照明及び換気、不潔な場所からの区別、面積、防じん、防虫及び防そのための構造又は設備、廃水・廃棄物の処理に要する設備又は器具、有毒ガスを取り扱う場合の処理設備
作業室	必要な構造及び設備、排水設備の構造、天井の構造、パイプ、ダクト等の構造
作業室又は作業管理区域	温度及び必要に応じて湿度の維持管理できる構造及び設備
清浄度管理区域	天井、壁及び床の清掃性、設備及び器具の滅菌又は消毒、排水設備の構造、排水口を設置していないこと
無菌操作等区域	天井、壁及び床の清掃性、設備及び器具の滅菌又は消毒、排水設備の構造、排水口を設置していないこと、流しを設置していないこと
貯蔵設備	恒温装置、温度計その他必要な計器の設置
試験検査	試験検査の設備及び器具の設置

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について  
1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2019.5.11

17

## 3-5. 法第44条に基づく製造管理・品質管理等の基準

(施行規則91-110条)

- ・ 品質リスクマネジメント (省令第92条)
- ・ 製造部門及び品質部門 (省令第93条)
- ・ 施設管理者 (省令第94条)
- ・ 職員 (省令第95条)
- ・ 特定細胞加工物標準書 (省令第96条)
- ・ 手順書等 (省令第97条)
- ・ 特定細胞加工物の内容に応じた構造設備 (省令第98条)
- ・ 製造管理 (省令第99条)
- ・ 品質管理 (省令第100条)
- ・ 特定細胞加工物の取扱い (省令第101条)
- ・ 検証又は確認 (省令第102条)
- ・ 特定細胞加工物の品質の照査 (省令第103条)
- ・ 変更の管理 (省令第104条)
- ・ 逸脱の管理 (省令第105条)
- ・ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理 (省令第106条)
- ・ 重大事態報告等 (省令第107条)
- ・ 自己点検 (省令第108条)
- ・ 教育訓練 (省令第109条)
- ・ 文書及び記録の管理 (省令第110条)

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について  
1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11

18

## 3-6. 重大事態報告及び定期報告

### 重大事態報告 (省令第107条)

特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置を講じるとともに、その旨を速やかに以下の機関等に報告しなければならない。

許可又は届出事業者	特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関及び地方厚生局長
認定事業者	特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣

### 定期報告 (省令第112条)

特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造の状況について、次に掲げる事項を、報告しなければならない。

- 1 特定細胞加工物の製造件数
- 2 苦情の処理状況
- 3 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から第17条第4項第1号の規程により通知を受けた疾患等の発生に係る次に掲げる情報
  - イ 疾患等の発生があった年月日
  - ロ 疾患等の発生に対する措置状況
- ハ 特定細胞加工物製造事業者による対策等

報告先：許可又は届出事業者は地方厚生局長、認定事業者は厚生労働大臣

報告期限：許可又は認定を受けた日若しくは届出をした日から起算して、1年毎に、当該期間満了後60日以内に行わなければならない。

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について  
1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11

19

## 3-9. 特定細胞加工物の製造に関する記録の保存（法第45条）

### 特定細胞加工物の製造に関する記録に関する事項（省令第111条）

#### 記録事項：

- 1 製造をした特定細胞加工物の種類
- 2 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関の名称及び住所
- 3 委託を受けて製造をした場合には、委託元及び委託業務の内容
- 4 再生医療等に用いる細胞の種類
- 5 再生医療等に用いる細胞の提供が行われた医療機関等の名称及び細胞の提供が行われた年月日
- 6 再生医療等に用いる細胞が適切なものであることを検査等により確認した結果
- 7 特定細胞加工物の製造の経過
- 8 特定細胞加工物が再生医療等に用いるために適切なものであることを検査等により確認した結果
- 9 特定細胞加工物の輸送の方法及び輸送業者
- 10 特定細胞加工物の提供日

#### 保存期間：

- ・ 指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物に係る記録は30年間
- ・ それ以外は10年間

※ 特定細胞加工物製造事業者が作成した特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書等の文書等についても同様の期間保存しなければならない

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について  
1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11

22

## 4 認定再生医療等委員会

## 4-1. 認定再生医療等委員会の業務 (法第26条)

### 認定再生医療等委員会の業務内容：

- 1 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、再生医療等提供基準に照らし審査を行い、その提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること **[提供計画に対する審査・意見]**
- 2 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること **[疾病等報告に対する意見]**
- 3 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又は提供を中止すべき旨の意見を述べること **[定期報告に対する意見]**
- 4 再生医療等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られるときは、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等提供計画に記載された事項に関して意見を述べること **[その他意見]**

- ※ 認定再生医療等委員会の遵守事項としては、
- ・ 審査等業務に関する規程と委員名簿の公表
  - ・ 事務を行う者の選任
  - ・ 認定再生医療等委員会の委員の教育又は研修の機会の確保 等がある。

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について

1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11 24

## 4-2. 設置できる団体

### 再生医療等委員会を設置できる団体 (省令第42条) **[←法26条1項]**

#### 設置できる者：

- 1 病院又は診療所の開設者
- 2 医学医術に関する学術団体
- 3 一般社団法人又は一般財団法人
- 4 特定非営利活動促進法第2条第2項に規定する特定非営利活動法人
- 5 私立学校法第3条に規定する学校法人 (医療機関を有するものに限る。)
- 6 独立行政法人通則法第2条第1項に規定する独立行政法人 (医療の提供等を主な業務とするものに限る。)
- 7 国立大学法人法第2条第1項に規定する国立大学法人 (医療機関を有するものに限る。)
- 8 地方独立行政法人法第2条第1項に規定する地方独立行政法人 (医療機関を有するものに限る。)

※ 2から4までに掲げる者のいずれかが設置する場合は以下の要件を満たす必要がある

- 1 定款その他これに準ずるものにおいて、再生医療等委員会を設置する旨の定めがあること
- 2 その役員のうち、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること
- 3 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること  
特定の医療機関の職員等と密接な関係を有する者  
特定の法人の役員又は職員等と密接な関係を有する者
- 4 再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を的確に遂行するに足る財産的基礎があること
- 5 財産目録、貸借対照表等の書類を事務所に備え、一般に閲覧可能としていること
- 6 その他、業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について

13 1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11 25

## 4-3. 委員会の委員の構成要件（特定認定再生医療等委員会）

第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件（省令第44条）[←法26条4項1号]

構成要件：

- 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
- 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
- 3 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 1から7までに掲げる者以外の一般の立場の者

構成基準（省令第46条）[←法26条4項2号]

- ・ 委員数は8名以上
- ・ 1から8までの兼務は不可
- ・ 男女両性がそれぞれ2名以上
- ・ 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること
- ・ 同一医療機関に所属している者が半数未満

委員会の申請先：

特定認定再生医療等委員会 ⇒ 地方厚生局長を經由して厚生労働大臣

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について

1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11

26

27

## 4-4. 委員会の委員の構成要件（第3種のみ審査する認定再生医療等委員会）

第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件

（省令第45条）[←法26条4項1号]

構成要件

- 1 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を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）
- 2 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

構成基準（省令第47条）[←法26条4項2号]

- ・ 委員数は5名以上
- ・ 1から3までの兼務は不可
- ・ 男女両性で構成されること
- ・ 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること

委員会の申請先：

認定再生医療等委員会 ⇒ 地方厚生局長

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について

1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11

27

28

## 4-5. 委員会の成立要件（特定認定再生医療等委員会）

### 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務（省令第63条）[←法34条]

#### 成立要件：

- 1 過半数の委員が出席していること。
- 2 男女両性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
  - イ 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[←省令44条二]
  - ロ 細胞培養加工に関する識見を有する者[←省令44条四]
  - ハ 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者[←省令44条五六]
  - ニ 一般の立場の者[←省令44条八]
  - ホ 対象疾患に対する技術専門委員（再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者又は臨床医が対象疾患に対する専門的知識を有する場合には、当該再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者又は当該臨床医）
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

## 4-6. 委員会の成立要件（第3種のみ審査する認定再生医療等委員会）

### 第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務（省令第64条）[←法34条]

#### 成立要件：

- 1 過半数の委員が出席していること。
- 2 5名以上の委員が出席していること。
- 3 男女両性の委員がそれぞれ出席していること。
- 4 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。ただしイに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。
  - イ 省令第45条第1号に掲げる者のうち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[←省令45条一]
  - ロ 省令第45条第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師[←省令45条一]
  - ハ 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者[←省令45条二]
  - ニ 一般の立場の者[←省令45条三]
- 5 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。
- 6 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

## 4-11. 認定の更新・廃止

### 認定の更新（法第28条）

- ・ 認定の有効期間は認定日から3年間。
- ・ 有効期間の満了後引き続き認定再生医療等委員会を設置しようとする設置者は有効期間の更新を受けなければならない。
- ・ その場合、有効期間の満了の日の90日前から60日前までの間に更新の申請が必要。

### 認定再生医療等委員会の廃止（省令第59条）[&（省令第60条）←法30条①]

- ・ 認定再生医療等委員会の設置者は、認定再生医療等委員会を廃止しようとするときは、特定認定再生医療等委員会については地方厚生局長を経由して厚生労働大臣へ、認定再生医療等委員会については地方厚生局長に届出。
- ・ 認定再生医療等委員会の設置者は、廃止の届出を提出しようとするときは、あらかじめ、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、その旨を通知しなければならない。
- ・ 廃止したときも、当該再生医療等提供機関に速やかに通知しなければならない。また、当該再生医療等提供機関に対し、再生医療等の提供に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

### 申請・届出先：

- 特定認定再生医療等委員会 ⇒ 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣  
認定再生医療等委員会 ⇒ 地方厚生局長

## 4-12. 認定再生医療等委員会の判断及び意見、報告

### [審査対象医療機関の管理者・医師等の審査等からの排除]

### 認定再生医療等委員会の判断及び意見（省令第65条）[←法34条]

- ・ 審査等業務の対象となる再生医療等提供機関の管理者、再生医療等を行う医師、歯科医師等又は委員会の運営に関する事務に携わる者は、審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて説明することは可能。
- ・ 審査等業務の結論を得るにあたっては、原則として技術専門委員以外の出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、議論を尽くしても、全員一致とならない場合には出席委員の大多数の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。

### [提供継続不適の意見の厚労大臣への報告]

### 厚生労働大臣への報告（省令第66条）[←法34条]

- ・ 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会が再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

## 4-13. 審査の記録等

### [審査等業務過程の記録の作成・公表]

#### 認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等（省令第71条）[←法34条]

- 1 認定再生医療等委員会の設置者は、審査の過程に関する記録を作成して保管し、個人の情報や知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項は除き公表
- 2 認定再生医療等委員会の設置者は、審査の記録と審査した再生医療等提供計画を再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年間保存

### [審査等業務の記録帳簿の備付け]

#### 帳簿の備付け等（省令第67条）[←法34条]

- 1 認定再生医療等委員会の設置者は、法第26条第1項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。
- 2 電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示できれば、その記録をもって帳簿に代えることができる。
- 3 帳簿は最終記載日から10年間保存

## 5 再生医療等提供基準

## 5-1. 医療機関の遵守事項（再生医療等提供基準）

再生医療等を提供する医療機関は、再生医療等提供基準を遵守しなければならない。  
(法第3条)

### ●再生医療等提供基準（法第3条）

#### 【再生医療等提供基準の例】

- ・ 再生医療等を提供する医療機関（病院又は診療所）が有すべき人員・構造設備・その他の施設に関する事項
- ・ 細胞の入手の方法・特定細胞加工物の製造及び品質管理方法に関する事項
- ・ インフォームドコンセントや個人情報の取扱いに関する事項
- ・ 健康被害の補償に関する事項

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について 38  
1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11 35

## 法3条・再生医療等提供基準

第3条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等の提供に関する基準(以下「再生医療等提供基準」という。)を定めなければならない。

2 再生医療等提供基準は、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき、次に掲げる事項(第三種再生医療等にあつては、第1号に掲げる事項を除く。)について定めるものとする。

一 再生医療等を提供する病院……又は診療所……が有すべき人員及び構造設備その他の施設に関する事項

二 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する事項

三 前二号に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項

四 再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等(研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。)を受ける者に対する健康被害の補償の方法に関する事項

五 その他再生医療等の提供に関し必要な事項

3 再生医療等は、再生医療等提供基準に従って提供されなければならない。

## 5-2. 再生医療等提供基準（抜粋）①

### 人員（第1種及び第2種再生医療等に係る医療機関）（省令第5条）

- ・ 実施責任者（医師又は歯科医師）を置かなければならない。
- ・ 共同研究を行う場合は実施責任者の中から統括責任者を選任

### 構造設備その他の施設（第1種及び第2種再生医療等に係る医療機関）（省令第6条）

- ・ 救急医療に必要な施設又は設備を有していること（他の医療機関と連携することによって、救急医療を行う必要な体制があらかじめ確保されている場合はこの限りではない。）

### 細胞の入手（省令第7条）[施行規則7条1号～16号]

再生医療等を行う医師又は歯科医師は再生医療等に用いる細胞が、以下に掲げる要件を満たしていることを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞が適切であることを確認する。

【要件（抜粋）】

- 1 適切な保管等の管理が行われている医療機関等において細胞の提供が行われたこと [1号]
- 2 細胞提供者の健康状態、年齢その他の事情を考慮した上で提供者が選定されたこと [2号]
- 3 細胞提供者の適格性について利用の目的に応じて、既往歴の確認、診察、検査等を行ったこと [3号]
- 4 細胞提供を受ける際、提供者に対して、文書により適切な説明を行い、同意を得ていること [5～9号]
- 5 細胞の提供が無償で行われたこと [12号]
- 6 細胞の提供を受ける際に微生物等による汚染の防止のための必要な措置が講じられていること [13号]
- 7 動物の細胞を用いる場合は、細胞の採取に当たり必要な要件を満たし採取が行われたこと [16号]

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について

1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11

37

39

## 死者からの細胞採取の際の説明・同意—規則7条5号

第7条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

[一号～四号 略]

五 死亡した者から細胞を採取する場合にあっては、礼意を失わないように注意し、遺族に対して、細胞の用途その他細胞の採取に関し必要な事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

[六号～十六号 略]

## 細胞提供の際の説明・同意：細胞提供者—規則7条6号

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ 当該細胞の用途

ロ 当該細胞の提供により予期される危険及び不利益

ハ 細胞提供者となることは任意であること。

ニ 同意の撤回に関する事項

ホ 当該細胞の提供をしないこと又は当該細胞の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

ヘ 当該細胞の提供に係る費用に関する事項

ト 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項

チ 細胞提供者の個人情報の保護に関する事項

リ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

ヌ その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項

39

## 再生医療等に関する説明及び同意—法14条2項

(再生医療等に関する説明及び同意)

第14条 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる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に必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

2 医師又は歯科医師は、〔①〕再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、〔②〕疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、〔③〕当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の用途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

## 細胞提供の際の説明・同意：同意困難—施行規則33条

(再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に説明及び同意が不要な場合)

第33条 法第14条第2項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合
  - イ 当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の(1)及び(2)を満たす場合
    - (1) 当該細胞を採取されることとなる者が、あらかじめ、再生医療等に用いられるために自らの細胞を提供する意思を表示していること。
    - (2) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
  - ロ イの場合以外の場合であって、当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合 [8歳児]
- 二 16歳未満の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合(前号に掲げる場合を除く。)
  - イ 当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、前号イの(1)及び(2)を満たす場合 [本人意思—15歳児]
  - ロ イの場合以外の場合であって、当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合 [本人理解—12歳児]

41

## 細胞提供の際の説明・同意：代諾者—施行規則7条7・8号

七 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者の代諾者の同意を得る場合にあっては、当該代諾者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

- イ 当該細胞の用途
- ロ 当該細胞の提供により予期される危険及び不利益
- ハ 代諾者となることは任意であること。
- ニ 代諾者の同意の撤回に関する事項
- ホ 代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
- ヘ 当該細胞の提供に係る費用に関する事項
- ト 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項
- チ 細胞提供者及び代諾者の個人情報の保護に関する事項
- リ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
- ヌ その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項
- ハ 細胞の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と細胞提供者との関係についての記録が作成されていること。

21

42

## 5-3. 再生医療等提供基準（抜粋）②

### 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（省令第8条）

- ・ 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法を記載した特定細胞加工物概要書を作成しなければならない。
- ・ 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物製造事業者は、法第44条の規定に基づいて、細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせなければならない。

### 再生医療等を行う際の責務（省令第10、11、12条）

- ・ 医師又は歯科医師は安全性及び妥当性について倫理的及び科学的観点から十分に検討
- ・ 医師又は歯科医師は特定細胞加工物を投与する際には、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等により、使用の可否を決定
- ・ 環境への配慮
- ・ 再生医療等を受ける者の選定に際しては、病状、年齢その他の事情を考慮して行う

### 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意・個人情報の取扱い（省令第13、14、23、24条）

- ・ 再生医療等を受ける者に対して文書により適切な説明を行い同意を得ていること
- ・ 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者が当該情報を匿名化する場合においては、連結可能匿名化とすること

### 健康被害の補償に関する事項（省令第22条）

- ・ 細胞提供者（細胞提供者が再生医療等を受ける者以外である場合）／再生医療等を受ける者（臨床研究の場合）の健康被害の補償

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について 43 40  
1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11

## 再生医療等に関する説明及び同意—法14条1項

（再生医療等に関する説明及び同意）

第14条 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、〔①〕疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、〔②〕当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる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に必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

2 医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の用途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

## 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意—規則13条

第13条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し[から]、当該再生医療等について、文書により同意を得なければならない。

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

一 提供される再生医療等の内容

二 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

三 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

四 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。

五 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

六 同意の撤回に関する事項

七 当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項(研究として行われる再生医療等に係るものに限る。)

八 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

九 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項

十 その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

45

## 再生医療実施の説明・同意:同意困難—施行規則32条

(再生医療等を行う場合に説明及び同意が不要な場合)

第32条 法第14条第1項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合

イ 当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の(1)から(5)までのいずれも満たす場合 [緊急状況下救命医療]

(1) 当該再生医療等を受けることとなる者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。

(2) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。

(3) 当該再生医療等を受けることにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

(4) 当該再生医療等を受けることとなる者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。

(5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

ロ イの場合以外の場合であって、当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

二 16歳未満の者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合(前号に掲げる場合を除く。)

イ 当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、前号イの(1)から(5)までのいずれも満たす場合 [？ 緊急状況下救命医療の規定は、本人が無意識である場合を想定]

ロ イの場合以外の場合であって、当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

## 代諾者に対する説明及び同意—規則14条

第14条 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意については前条の規定を準用する。この場合において、同条中「再生医療等を受ける者に」とあるのは「代諾者に」と、「再生医療等を受けること」とあるのは「代諾者の同意」と、「再生医療等を受ける者の個人情報」とあるのは「再生医療等を受ける者及び代諾者の個人情報」と読み替えるものとする。

- 2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と再生医療等を受ける者との関係についての記録を作成しなければならない。

47 47

## 細胞提供者等に対する補償—規則22条

(細胞提供者等に対する補償)

第22条 提供機関管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合には、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

- 2 提供機関管理者は、再生医療等(研究として行われる場合に限る。)の実施に当たっては、当該再生医療等の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

## 教育又は研修—規則25条

(教育又は研修)

第25条 提供機関管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に教育又は研修の機会を確保しなければならない。

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等の提供に係る関係者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。

49 49

## 6 再生医療等提供の開始, 変更, 中止手続 再生医療等の適正な提供

## 5-4. 再生医療等提供計画の具体的な手続き方法

### 再生医療等提供計画の様式の入手～提出

申請書類作成支援サイト等（後日周知予定）から入手、作成

※ 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、あらかじめ、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出しなければならない。

### 添付書類

- 1 認定再生医療等委員会が述べた意見の内容を記載した書類
- 2 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- 3 実施責任者及び再生医療等を行う医師／歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究実績があるには、その実績）を記載した書類
- 4 細胞の提供者に対する説明文書及び同意文書様式
- 5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書様式
- 6 記載された再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況（研究成果等）に関する資料
- 7 再生医療等に用いる細胞に関する研究成果を記載した書類
- 8 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書
- 9 再生医療等製品を当該承認の内容に従わず用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項を記載した書類
- 10 再生医療等の内容をできる限り平易な用語を用いて記載したもの
- 11 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- 12 個人情報取扱実施規程

### 提出先

- ・ 第1種再生医療等提供計画 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
- ・ 第2種又は第3種再生医療等提供計画 地方厚生局長

※ 厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出を行ったときは、速やかにその旨を意見を聴いた認定再生医療等委員会へ通知しなければならない

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について 51 41  
1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11

## 再生医療提供計画の提出（法4条）

第4条 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、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき厚生労働省令で定める再生医療等の区分ごとに、次に掲げる事項……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。

- 一 当該病院又は診療所の名称及び住所並びに当該管理者の氏名
  - 二 提供しようとする再生医療等及びその内容
  - 三 前号に掲げる再生医療等について当該病院又は診療所の有する人員及び構造設備その他の施設
  - 四 第二号に掲げる再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに当該再生医療等に用いる特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法……
  - 五 前二号に掲げるもののほか、第二号に掲げる再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置
  - 六 第二号に掲げる再生医療等に用いる細胞を提供する者及び当該再生医療等(研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。)を受ける者に対する健康被害の補償の方法
  - 七 第二号に掲げる再生医療等について第26条第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
  - 八 その他厚生労働省令で定める事項
- 2 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。
- 3 第1項の再生医療等提供計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会が述べた第26条第1項第1号の意見の内容を記載した書類
  - 二 その他厚生労働省令で定める書類

# 第一種再生医療等提供計画の提出(法8・9条)

(第一種再生医療等提供計画の変更命令等)

第8条 **厚生労働大臣は**、第4条第1項の規定による第一種再生医療等提供計画の提出があった場合において、当該第一種再生医療等提供計画に記載された第一種再生医療等が再生医療等提供基準に適合していないと認めるときは、その提出があった日から起算して90日以内に限り、当該第一種再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、当該第一種再生医療等提供計画の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 [90日の期間の延長]

3 [90日の期間の短縮]

(第一種再生医療等の提供の制限)

第9条 第4条第1項の規定により提出された第一種再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者は、前条第1項の期間……を経過した後でなければ、当該第一種再生医療等提供計画に記載された第一種再生医療等を提供してはならない。

53

## 5-5. 再生医療等提供計画の変更等 (法第5条)

### 再生医療等提供計画の変更の提出 (省令第28条)、再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲 (省令第29条)

再生医療等提供計画を変更(軽微な変更を除く)をしようとする再生医療等提供機関の管理者は、変更後の再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、あらかじめ、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出しなければならない。

#### 提出が必要となる変更事項：

- ・ 再生医療等の安全性に影響を与える提供方法の変更
- ・ 特定細胞加工物を用いる場合、再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理方法の変更
- ・ 再生医療等製品を承認の内容に従わず用いる変更
- ・ 再生医療等が研究として行われる場合にあっては、研究の実施方法の変更
- ・ その他、再生医療等の安全性に影響を与えるもの

#### 届出が必要となる変更(軽微な変更)事項：

- ・ 上記以外の変更(変更の日から10日以内) ※ 認定再生医療等委員会への通知が必要

#### 提出先：

- ・ 第1種再生医療等提供計画 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
- ・ 第2種又は第3種再生医療等提供計画 地方厚生局長

## 5-6. 再生医療等の提供の中止（法第6条）

### 再生医療等の提供の中止の届出（省令第31条）

再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を中止する場合、認定再生医療等委員会に通知するとともに、再生医療等提供中止届を提出しなければならない。（中止の日から10日以内に提出）

#### 提出先：

- ・ 第1種再生医療等提供計画 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
- ・ 第2種又は第3種再生医療等提供計画 地方厚生局長
- ※ 厚生労働大臣又は地方厚生局長に中止の届出を行ったときは、速やかにその旨を意見を聴いた認定再生医療等委員会へ通知しなければならない

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について 43  
 1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11 55

## 5-7. 疾病等の報告（法第17条、18条）

再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された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を知ったときは、以下のとおり報告をしなければならない。

また、特定細胞加工物製造事業者又は再生医療等製品を用いた場合においては当該再生医療等製品の製造販売業者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知しなければならない。

疾病等の内容	報告の期限	報告先
以下に掲げる疾病等の発生のうち、再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの イ 死亡 ロ 死亡につながるおそれのある症例	7日以内	厚生労働大臣 又は地方厚生局長（※）及び認定再生医療等委員会
以下に掲げる疾病等の発生のうち、再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの イ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 ロ 障害 ハ 障害につながるおそれのある症例 ニ 重篤である症例 ホ 後世代における先天性の疾病又は異常	15日以内	厚生労働大臣 又は地方厚生局長（※）及び認定再生医療等委員会
再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病の発生等（上記に掲げる疾病を除く。）	再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した日から起算して60日ごとに当該期間(60日)満了後10日以内	認定再生医療等委員会

※ 第1種再生医療等提供計画 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣／第2種又は第3種再生医療等提供計画 地方厚生局長

## 5-8. 定期報告（法第20条、21条）

再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣又は地方厚生局長（※）に報告しなければならない。

※ 第1種再生医療等提供計画 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣／第2種又は第3種再生医療等提供計画 地方厚生局長

### 報告事項：

- 1 当該再生医療等を受けた者の数
- 2 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- 3 当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価
- 4 当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日

### 報告期限：

再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長へ提出した日から起算して、1年毎に、当該期間満了後90日以内に行わなければならない。

なお、厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告については、認定再生医療等委員会が報告に対する意見を述べた場合は、その意見を添えること。

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について

1-1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律・概要2016.5.11

57

45

## 緊急命令・改善命令等（法22・23条）

第22条 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。

第23条 厚生労働大臣は、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、この章の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等提供計画の変更その他再生医療等の適正な提供に関し必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、再生医療等提供機関の管理者が前項の規定による命令に従わないときは、当該管理者に対し、期間を定めて再生医療等提供計画に記載された再生医療等の全部又は一部の提供を制限することを命ずることができる。

## 立入検査等(法24条)

第24条 厚生労働大臣は、この章の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関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、再生医療等提供機関に立ち入り、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。

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、病院若しくは診療所の管理者がこの章の規定若しくはこの章の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。

3 前2項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

4 第1項及び第2項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

59

## 5-9. 記録の保存 (法第16条)

### 再生医療等に関する記録及び保存 (省令第34条)

#### 記録事項：

- ・ 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- ・ 病名及び主要症状
- ・ 使用した特定細胞加工物等の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価
- ・ 再生医療等に使用した細胞に関する情報（入手先、検査結果等）等

#### 保存期間：

- ・ 指定再生医療等製品又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物を用いる再生医療等に係る記録は30年間
- ・ それ以外は10年間

## 7 罰則

61

### 罰則

第59条 第22条の規定による命令[**緊急命令**]に違反した者は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第60条 次の各号のいずれかに該当する者は、1年以下の懲役又は100万円以下の罰金に処する。

一 第4条第1項の規定に違反して、第一種再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、第一種再生医療等を提供した者

二 [計画の変更]

三 第8条第1項……の規定による命令[**変更命令等**]に違反した者

四 第9条……の規定[90日待機期間]に違反した者

五 第13条の規定[提供計画の確認]に違反して第一種再生医療等を行った者

六 第23条第2項(第一種再生医療等に係る部分に限る。)の規定による命令[**提供制限命令**]に違反した者

七 第29条の規定に違反して秘密を漏らした者

第61条 次の各号のいずれかに該当する者は、6月以下の懲役又は30万円以下の罰金に処する。[特定細胞加工物製造関係の違反]

31

62

## 罰則

第62条 次の各号のいずれかに該当する者は、50万円以下の罰金に処する。

- 一 第4条第1項の規定に違反して、再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供した者(第60条第1号の規定に該当する者を除く。)
- 二 [計画の変更]
- 三 第13条の規定[提供計画の確認]に違反して再生医療等を行った者(第60条第5号の規定に該当する者を除く。)
- 四 第16条第1項の規定に違反して記録を作成せず、又は虚偽の記録を作成した者
- 五 第16条第2項の規定に違反して記録を保存しなかった者
- 六 第23条第2項(第一種再生医療等に係る部分を除く。)の規定による命令[提供制限命令]に違反した者
- 七 第24条第1項若しくは第2項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第1項若しくは第2項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同条第1項若しくは第2項の規定による質問に対し、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

63 63

## 両罰規定

第64条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第59条、第60条(第7号を除く。)又は前3条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

## 8 研究規制ルールの実質的統一

65

### 研究規制ルールの実質的統一

- ◆ ヒト幹細胞臨床研究指針
- ◆ 再生医療等安全性確保法等
- ◆ 人を対象とする医学系研究倫理指針
- ◆ 臨床研究法
- ◆ 再生医療等安全性確保法の(臨床研究法を受けた)改正

#### 【例】

- ◆ 研究を審査する委員会に関わる要件
- ◆ インフォームド・コンセントの要件(とくに説明事項)
- ◆ 利益相反

## ○背景

- 平成26年11月に、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「再生医療法」という。)が施行され、これまでに約3000件以上の再生医療等計画が認定再生医療等委員会で審査され、再生医療等提供基準に適合していると評価された再生医療等が研究又は治療として提供されている。
- また、昨年4月に、臨床研究の実施の手続等を定めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを目的とした、臨床研究法(平成29年法律第16号)が公布され、1年を超えない範囲内において政令で定める日に施行されることとなっている。

## ○目的

- 再生医療等の提供においては研究として行われる場合が含まれるため、臨床研究法施行に伴い、制度運用に齟齬が生じないように、臨床研究法と整合性を図るため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号。以下「施行規則」という。)の改正を行う必要がある。
- この他、再生医療法の運用の課題の改善を図ることも目的とした施行規則の改正も併せて行うこととする。

第26回再生医療等評価部会 資料3-1 (2018.2.21)

## 再生医療法施行規則の改正について

### (参考)臨床研究法施行に向けたスケジュール案

#### 1. 施行日

- 昨年4月14日 臨床研究法公布
- 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

#### 2. 省令等スケジュール

- 厚生科学審議会臨床研究部会において、臨床研究実施基準等について審議(第7回平成30年2月9日において、了承済)
- パブリックコメント終了、本年2月末省令を公布予定

### 再生医療法施行規則改正に向けたスケジュール案

- 平成30年2月21日 第26回再生医療等評価部会
- 平成30年3月28日 第27回再生医療等評価部会 開催予定
- 平成30年春頃 パブリックコメント実施予定
- 平成30年夏頃 改正省令公布を予定
- 平成30年秋頃 改正省令施行を予定

# 【再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等提供基準について】

○ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号)

第4条 法第3条第1項の再生医療等提供基準は、第5条から第26条までに定めるところによる。

- 第5条 人員
- 第6条 構造設備その他の施設
- 第7条 細胞の入手
- 第8条 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法
- 第9条 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件
- 第10条 再生医療等を行う際の責務
- 第11条 再生医療等を行う際の環境への配慮
- 第12条 再生医療等を受ける者の選定
- 第13条 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意
- 第14条 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意
- 第15条 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置
- 第16条 試料の保管
- 第17条 疾病等の発生の場合の措置
- 第18条 再生医療等の提供終了後の措置等
- 第19条 再生医療等を受ける者に関する情報の把握
- 第20条 実施状況の確認
- 第21条 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合
- 第22条 細胞提供者等に対する補償
- 第23条 細胞提供者等に関する個人情報の取扱い
- 第24条 個人情報の保護
- 第25条 教育又は研修
- 第26条 苦情及び問合せへの対応

〈新設項目(案)〉

- 研究における基本理念
- 研究計画書
- 不適合の管理
- モニタリング
- 監査
- モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等
- 利益相反管理計画の作成等(次回部会で検討予定)
- 認定再生医療等委員会の意見への対応
- 情報の公表等

赤字: 今回検討する変更項目(案)  
青字: 今回検討する新設項目(案)

第25回再生医療等評価部会 資料2-1 (2018<sup>3</sup>01.24)

## 研究の基本理念

### 研究の基本理念

(パブコメ中の臨床研究法施行規則(案)(概要)より抜粋)

- 臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重して臨床研究を実施すること
- 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
- 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- 臨床研究の対象者への負担その他の不利益及び臨床研究により得られる利益を比較考量すること
- 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
- 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること
- 個人情報等(臨床研究に利用する個人情報及び死者について特定の個人を識別することができる情報をいう。以下同じ。)を適正に管理すること
- 臨床研究の質及び透明性を確保すること

認定再生医療等委員会

# 8A 研究規制ルールの実質的統一 IC説明事項

71

## IC:ヒト幹指針(101101):移植・投与を受ける被験者

### 2 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞等を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者となるべき者(代諾者を含む。3において同じ。)に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。

### 3 被験者となるべき者に対する説明事項

説明者は、2に規定する手続に当たって、被験者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞臨床研究により予期される効果及び危険(従来の研究成果を含む。)
- ④ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予期される効果及び危険並びに当該治療法との比較
- ⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞等の移植又は投与に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはなく、従来の治療が継続されること。
- ⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞等の移植又は投与に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
- ⑦ 健康被害の補償のために必要な措置
- ⑧ その他被験者の個人情報保護等に関し必要な事項

36

72 72

## IC:再生医療法施行規則(2014.9.26):再生医療等を受ける者

(再生医療等を受ける者に対する説明及び同意)

第13条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等について、文書により同意を得なければならない。

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

一 提供される再生医療等の内容

二 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

三 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

四 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。

五 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

六 同意の撤回に関する事項

七 当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項(研究として行われる再生医療等に係るものに限る。)

八 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

九 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項

十 その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

73

## IC:人指針(当初, 2014.12.22):研究対象者

### 第12 3 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)

③ 研究の目的及び意義

④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間

⑤ 研究対象者として選定された理由

⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)

⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

⑨ 研究に関する情報公開の方法

⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

37

74

## IC: 人指針(当初, 2014.12.22): 研究対象者

- ⑪ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

75

## IC: 臨床研究法9条(2017.4.14)・同施行規則46条(2018.2.28)

法9条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、……研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第32条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項)

規則46条 法第9条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- 二 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名(特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。)
- 三 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- 四 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- 五 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- 六 同意の撤回に関する事項

## IC: 臨床研究法9条(2017.4.14)・同施行規則46条(2018.2.28)

- 七 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- 八 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- 九 特定臨床研究の対象者又はその代諾者(以下「特定臨床研究の対象者等」という。)の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
- 十 特定臨床研究の対象者の個人情報保護に関する事項
- 十一 試料等の保管及び廃棄の方法
- 十二 特定臨床研究に対する[規則]第21条第1項各号に規定する関与に関する状況
- 十三 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 十四 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- 十五 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- 十六 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- 十七 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項  
その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- 十八 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

[規則案にあった、偶発的所見などの対象者個人結果の取扱い、将来の二次利用の内容が含まれていない。人指針の研究後の医療の提供対応がない。]

77

## IC: 再生医療等安全性確保等法施行規則改正の方向(2018.1.24)

### 再生医療等を受ける者への説明同意

#### 第13条 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意

第25回再生医療等評価部会 資料2-1 (2018.1.24)

(現行の再生医療安全性確保法施行規則より抜粋)

- 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等について、文書により同意を得なければならない。
- 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

説明同意文書の記載事項(案)	
再生医療等の名称及び当該再生医療等の実施について、提供計画の届出を行っている旨	
提供される再生医療等の内容(目的、意義、方法等)	
細胞の入手に関する事項	
再生医療等提供機関の名称及び提供機関管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名	
研究の対象者として選定された理由	※
当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険	
再生医療等を受けることを拒否することは任意であること	
同意の撤回に関する事項	
再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと	
研究に関する情報公開の方法	※
研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法	※
再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項	
試料・情報の保管及び廃棄の方法	

説明同意文書の記載事項(案)	
研究に対する利益相反管理の状況	※
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制	
当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項	
他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較	
研究の対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い	※
当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項(研究として行われる再生医療等に係るものに限る。)	※
再生医療等を受ける者から取得された試料・情報について、当該者又はその代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受けるとの旨について想定される内容	
当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項	
その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項	

394青枠は、第13条のみに追加予定 78 ※黄色マーカーは研究のみ

## 【資料】

当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、セミナー後、数日中に

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>

および、追って

<http://amedproject.sfc.keio.ac.jp/products.html>

に掲出します。