

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 (札幌弁護士会館)

丸山英二¹⁾, 前田正一¹⁾, 横野 恵²⁾

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

iPS医療 試される真価

他人の細胞大量に

重症患者に移植

iPS細胞を使った再生医療が新たな段階に入る。大阪大学の澤芳樹教授らが今年度中にも始める重症心不全患者の治療は、命に直結する難易度の高いもので、これまでの臨床研究などとは次元が異なる。慎重論もあるが今後の再生医療の普及へ向け、避けて通れない道でもある。(1面参照)

難度高く慎重論も

iPS細胞による世界初の再生医療の臨床研究は2014年、理化学研究所の高橋政代プロジェクトで実施した。目の難病、加齢黄斑変性を治すためiPS細胞から作った網膜の細胞を患者に移植した。澤氏らの臨床研究は主に3つの点で、これと大きく異なる。まず、最初から京都大学iPS細胞研究所が備蓄している他のiPS細胞を使う点だ。高橋氏らの1項目は患者本人のiPS細胞から網膜の細胞を作り、移植したので拒絶反応の心配がなかった。その後、京大のiPS細胞を使い臨床研究へと進んだ。

澤氏らは心筋細胞シートを移植してから3ヶ月間、免疫抑制剤を使い、その後は徐々に減らしていく。投与量や期間を調整し拒絶反応を防ぐ。

澤氏らはiPS細胞を除ができるが、心臓はそう簡単ではない。澤氏らはiPS細胞を使わない再生医療も既に実施している。患者本人の太ももの細胞から作った細胞シートを心臓に移植する方法で、「条件付き期限付き承認」を取得済みだ。テルモがこの細胞シートを「ハートシート」として製品化した五十数例で使い、市販後

てもレーザー照射などで除去できるが、心臓はそれ

の量は桁違いに多い。

澤氏らはiPS細胞を

移植してから3ヶ月間、免疫抑制剤を使い、その後は徐々に減らしていく。投与量や期間を調整し拒絶反応を防ぐ。

澤氏らはiPS細胞を

移植してから3ヶ月間、免疫抑制剤を使い、その後は徐々に減らしていく。投与量や期間を調整し拒絶反応を防ぐ。

地が生まれる。
最後に、細胞シートを移植する部位が外から見えない点も目と異なる。網膜なら異変がすぐにわかり、万が一がんができる

iPS細胞を使った臨床研究の概要



- ①京大iPS細胞研究所「iPS細胞ストック」
- ②iPS細胞

日本経済新聞2018.5.17朝刊

3

厚労省専門部会、阪大のiPS心臓治療了承

◆厚生労働省の専門部会は16日、大阪大学が申請していた世界初のiPS細胞を使った心臓病の臨床研究計画を条件付きで了承した。阪大は2018年度中に患者への治療を始める。iPS細胞による再生医療は14年に実施された目の難病に続く。心臓病は命にかかる病気で、阪大は1年かけて安全性や効果を調べる。iPS医療は新たなステージに入る。

◆計画は阪大の澤芳樹教授らが3月、厚労省に申請した。有識者を集めた再生医療評価部会で16日、臨床研究の手順や安全性を確認。対象となる患者の選定基準をすでに実用化されている再生医療製品とそろえるなどの条件をつけた上で、了承した。今後、厚労相が認めれば治療が始まる。

◆澤氏らはiPS細胞を使わない再生医療も既に実施している。患者本人の太ももの細胞から作った細胞シートを心臓に移植する方法で、「条件付き期限付き承認」を取得済みだ。テルモがこの細胞シートを「ハートシート」として製品化した。五十数例で使い、市販後臨床試験が続いている。[日本経済新聞2018.5.16~17]

医学研究・先端医療技術に関する法令・基準・指針[一部]

- ◆医薬品の臨床試験の実施の基準(いわゆるGCP, 厚労, 1997.3.27公布)
- ◆医療機器の臨床試験の実施の基準(厚労, 2005.3.23公布)
- ◆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告示, 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告示)
- ◆疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17告示, 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告示, 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)
- ◆**再生医療等製品の臨床試験の実施の基準**(厚労, 2014.7.30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告示, 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](内閣府・文科・厚労・経産, 2017.5.12公布, 2018.5.11施行)

5

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について

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

迅速性

安全性

自由診療 臨床研究

再生医療等安全性確保法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】
【平成26年11月25日施行】

再生医療等の安全性の確保等を図るために、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に

再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工施設の基準と許可等の手續を定める

製造販売

薬事法改正法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】
【平成26年11月25日施行】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入【**薬機法23条の26**】

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策【**薬機法68条の4、68条の7**】

安全な再生医療を迅速かつ円滑に
[医師等の責任での細胞加工] 3

多くの製品を、より早く
[企業の責任での細胞加工] 6

3

薬機法と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告示

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)

2014.7.30——再生医療等製品の臨床試験の実施の基準公布(2014.11.25施行)

2014.8.8——再生医療等安全性確保法施行令公布(平成26年政令278号)

2014.9.26——再生医療等安全性確保法施行規則公布(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

7

薬事法等の一部を改正する法律の概要(平成25年法律第84号)

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「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」に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在。
- このため、再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性(※)を踏まえた制度等を設けることが必要。
 - ※ 再生医療等製品の主な特性
人の細胞等を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となること

【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

(1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

<再生医療等製品の範囲>

- ・人の細胞に培養等の加工を施したものであって、①身体の構造・機能の再建・修復・形成や、②疾病の治療・予防をして使用するもの、又は
 - ・遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの
- ※これらはいずれも人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有している。具体的には、政令で範囲を定める予定。

【条件及び期限付承認制度の導入】

(2) 均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。その場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する。

※ 条件及び期限については、販売先を専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定する条件や、原則として7年を超えない範囲内の期限を想定。また、承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行うことが必要。

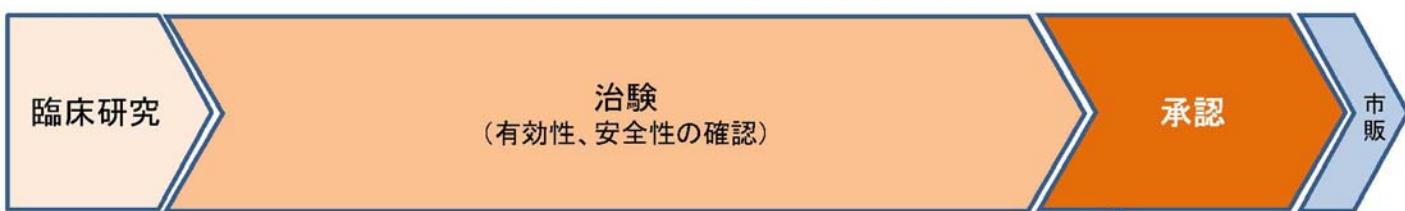
9 5

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

【従来の承認までの道筋】

<再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点>

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く！



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

10 12

ハートシート承認申請～発売

2014.10.30——テルモ株式会社ハートシート製造販売承認申請[7例対象の治験データに基づいて]

2015.9.2—薬事・食品衛生審議会再生医療等製品・生物由来技術部会

本品目を承認して差し支えない。条件及び期限付承認に該当する。条件及び期限は次のとおりとすることが適当である。

承認条件

1. 緊急時に十分対応できる医療施設において、重症心不全及び開胸手術に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、臨床検査による管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。
2. 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。承認の期限5年

2015.9.18——承認(薬機法23条の26による「条件及び期限付き承認」の早期承認制度の適用による初めての製品)

2015.11.18中央社会保険医療協議会総会でハートシートの保険償還価格が1476万円と決定。

2016.5下旬——ハートシート発売

11

再生医療等安全性確保法

1 法の目的・対象

13

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。

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]

15

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



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聞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聞いて、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 - 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

17

1-3. リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続き

第1種再生医療等

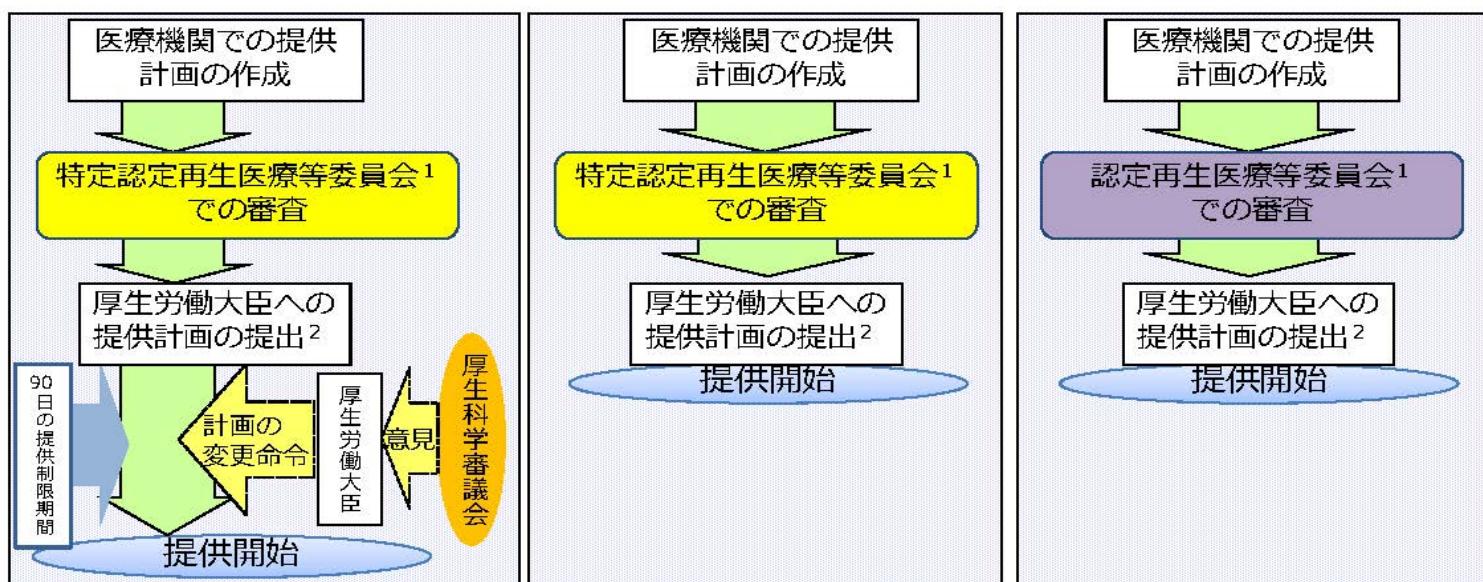
ヒトに未実施など高リスク
(ES細胞、iPS細胞等)

第2種再生医療等

現在実施中など中リスク
(体性幹細胞等)

第3種再生医療等

リスクの低いもの
(体細胞を加工等)



(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、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、「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続を義務付ける。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。

5

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



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

20

10

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。

21

2 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す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

24
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
23

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 ⇒ 地方厚生局長を経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

26
12 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

4-4. 委員会の構成要件 (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

25

27

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]
 - 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。

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

28

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、口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。

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

29

27

3 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

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っては、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。

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 当該細胞の使途

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

31 31

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、採取した細胞の使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 [10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]

33 33

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 当該細胞の使途
 - 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。

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に、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 35
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 40

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、採取した細胞の使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

37 37

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ること。
 - (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ことであること。
 - (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。

393-39

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ぬ。

- 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ぬ。

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ぬ。

414 41

4 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

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
 - ハ 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ことは、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

43

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、その提出があつた日から起算して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。

5 罰則

45

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]

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

474 47

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ついて第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。