

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

(早稲田大学・早稲田キャンパス)

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

はじめに 薬機法と再生医療法

3

医学研究・先端医療技術に関する法令・基準・指針[一部]

- ◆ 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)(当初, 1994年, 文部・厚生)
- ◆ 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, 厚労, 1960.8.10公布, 2013.11.27法律名変更, 2014.11.25施行)
- ◆ 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改正, 2017.2.28改正, 改訂中)
- ◆ 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], 改訂中)(当初, 2001.9.25告示)
- ◆ 痘学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17告示, 2015.3.31廃止)
- ◆ 臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30告示, 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, 施行規則=2014.9.26公布, 2017.11.30改正, 2018.11.30改正)
- ◆ 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, 施行規則=2018.2.28公布, 2018.11.30改正)
- ◆ 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)

2

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
2013.4.8	厚生科学審議会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会報告書「再生医療の安全性確保と推進のための枠組みについて」(専門委員会は1回2012.9~10回2014.1)
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)
2013.5.24	薬事法改正法案, 再生医療等安全性確保法案国会提出(183回73号, 74号)
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)
2013.11.27	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.衆院可決185回, 2013.11.20参院可決185回, 薬事法改正と同日可決)
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
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(平成29年厚生労働省令129号)
2018.11.30	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(平成30年厚生労働省令140号)

1

医療の内容/病名	提供施設	開始	研究・治験	使用細胞
<u>ハートシート</u>	阪大／テルモ	2012	企業治験	自己由来細胞
加齢黄斑変性	理研/先端/神戸市医療ctr他	2014	臨床研究	自家iPS細胞
加齢黄斑変性	理研/神戸市医療ctr他	2016	臨床研究	他家iPS細胞
<u>心筋細胞シート</u>	阪大	2018	臨床研究	他家iPS細胞
<u>パーキンソン病</u>	京大	2018	医主導治験	他家iPS細胞
<u>脊髄損傷</u>	慶應大	2019	臨床研究	他家iPS細胞

最近の再生医療研究例

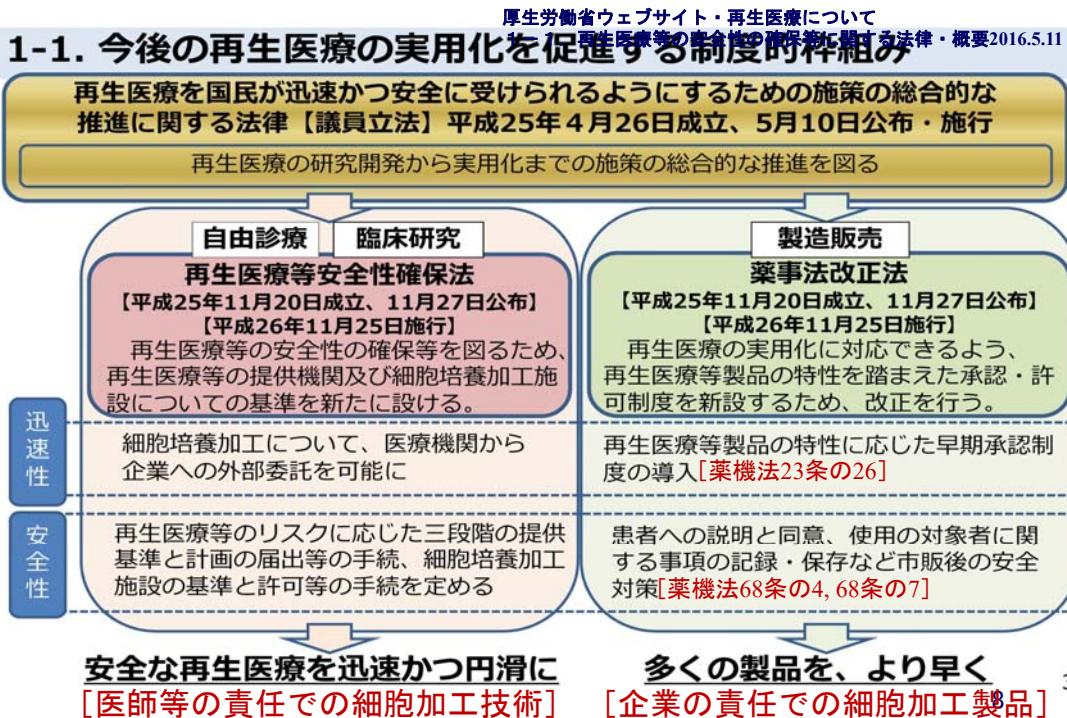
大阪府での癌研究会で、癌の解説について分野別に分類する「加藤癌講習会」の発表で、心不全は癌の生命その機能を失つたものとされ、心不全は癌の命であると発表された。この発表は、癌に対する一般的な治療法の発展に大きな影響を与えた。16日午後、院内記録で記載された「因心不全の発作による心筋梗塞死」の症例は、この発表の影響を受けたものと見られる。



日本経済新聞2018.5.16夕刊

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[2018年5月]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]

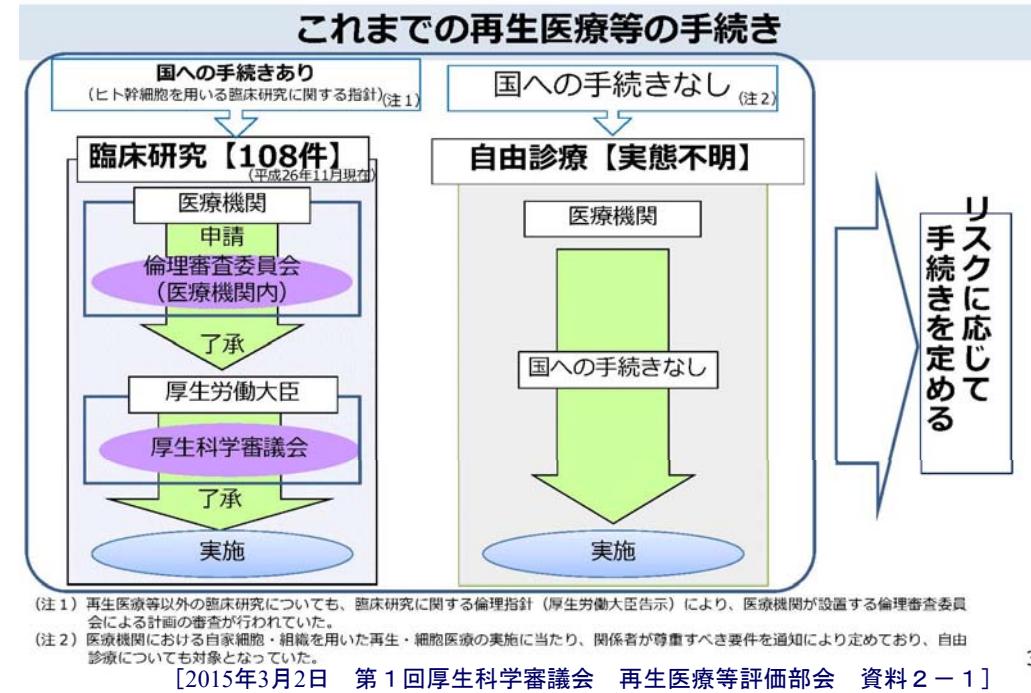


再生医療法制定[及び薬事法改正。2013.11]の背景

この法律[再生医療等安全性確保法]ができるまでの再生医療等の手続をまとめています。臨床研究については、国において「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を定め、これにより国への手続をしてもらうことになっていました。この指針に基づく臨床研究については、108件に上っています。医療機関において、それぞれ倫理審査委員会をクリアした上で、厚生労働大臣の審査を受けていたことになっています。この厚生労働省での審査に数箇月ぐらい要していたというのが法律ができるまでの状況でした。また、自由診療については、国への手続は一切なかったということで、実態が国としてつかめていなかったということです。ただ、一部、不適正な事案についてマスコミ報道されまして、こうした一部の事例によって再生医療全体に悪影響を及ぼすということが懸念される状況にあったということです。

[2015年3月2日 第1回厚生科学審議会 再生医療等評価部会 議事録]

9



再生・細胞医療の実施例 自由診療の例

[規制・制度改革委員会「集中討議」再生・細胞医療の現状及び課題 (2012.11.29)]

美容目的の豊胸手術

皮下脂肪等から分離した自家脂肪由来幹細胞を自家皮下脂肪組織とともに乳房皮下へ移植。

美容目的の皮膚のしわ取り(肌の再生)

培養した自己皮膚由来幹細胞を皮膚のたるみの部分の皮下へ移植。



11

京都Bethesdaクリニックでの死亡事故の概要

[規制・制度改革委員会「集中討議」再生・細胞医療の現状及び課題 (2012.11.29)]

2010年5月 韓国のバイオ関連会社「RNLバイオ」の協力病院として開院

診療内容：脂肪幹細胞を特許技術で急速培養して、億単位の脂肪幹細胞を静脈経由で全身投与し、現在治療法の無い難病と言われる自己免疫疾患(慢性関節リウマチ、強皮症等)、虚血性疾患(Buerger病、難治性潰瘍等)、脳神経疾患(脳梗塞、パーキンソン病等)などの治療
(京都ベデスマクリニックホームページを一部抜粋)

2011年に1万人、2015年には10万人の患者を誘致する計画

2010年9月 幹細胞治療剤の投与を受けた韓国人(73)が、肺動脈塞栓症で死亡
(2010年10月23日付け東亜日報)
幹細胞投与との因果関係は不明

2011年5月 税金滞納で、京都府により不動産が差し押さえられ、開業から1年で事実上閉院

2011年12月 中国でも2009年10月にメディカルツーリズムで幹細胞治療を受けた韓国人が死亡していたことが判明
(2011年12月6日 読売新聞)

3

3

12

京都ベテスダクリニック患者死亡事件(2010.9)

(毎日新聞2013.5.4「幹細胞治療『再生医療』ずさん実態 患者急死の医療機関」)

幹細胞投与を望む韓国人患者を日本に紹介している韓国企業「RNLバイオ」が関与した京都市のクリニックで、**2010年9月に起きた死亡事故の詳細**が、関係者の証言などから判明した。幹細胞投与を受けた韓国人男性(当時73歳)の容体が急変したのに、応急処置に不可欠な備品もないなど、「最先端の医療」が、ずさんな管理で行われていた。

この医療機関は「京都ベテスダクリニック」。10年5月、R社が京都市南区に所有するビルに開設。翌年6月まで診療を続けた。在大阪韓国総領事館が韓国政府に報告した文書などによると、男性は韓国で禁じられている幹細胞投与を受けるため9月30日に来日。午後3時半ごろから約3時間かけ、自身の幹細胞約4億個を右足の静脈に点滴後、心停止状態になった。

関係者によると、点滴を指示した非常勤の図師(すし)伸一郎医師(51)は新幹線で自宅へ戻る途中。十分引き継ぎを受けていない別の医師が心臓マッサージをしたが蘇生せず、通常の医療機関なら常備している気道確保のためのチューブもなかった。男性は同日午後9時前、搬送先の病院で死亡した。京都府警が司法解剖した結果、死因は血栓が肺動脈に詰まる「肺塞栓(そくせん)」と分かったが、幹細胞投与との因果関係が不明なまま遺族とR社側が示談した。

治療で幹細胞などを使う医療機関に向けた厚生労働省通知(10年3月)は、関係者が情報を共有する▽実施前に患者の病状などを検討する▽患者へのインフォームドコンセント(十分な説明に基づく同意)――などを求めている。

関係者によると、クリニックでは日ごろから患者の治療歴などが医師間で十分共有されず、事故リスクなどを記載した患者の同意書も取っていないかった。医師の指示なくスタッフが点滴をしたり、幹細胞を他人のものと取り違えたりするミスも起きたが、口外しないよう指示が回ったという。

当時の院長で元慶應大准教授の中嶋英雄医師(67)は今年3月、毎日新聞に……取材を拒否。図師医師も「話すことはない」と答えた。図師医師は昨年5月、福岡市に「新宿クリニック博多院」を開業。R社の紹介で受け入れた韓国人患者への幹細胞投与を続けている。【再生医療取材班】

13

日本再生医療学会 声明文 (2011年1月26日)要約

- ✓ 国内の医療現場においては、正規の手続きを経ず、幹細胞の輸注、投与、移植等の所謂、再生・細胞医療と称する行為が行われ、種々の医療事故等が発生
- ✓ 日本が他国から幹細胞治療分野において「therapeutic haven」として利用される(既にされつづる)ことに危惧。
- ✓ 再生医療学会は、これらに関して国民の皆さんの幹細胞治療に対する誤った認識を持たせてしまう等に対して強い憂慮

6

学会会員に対して
患者の安全性の確保と早期の再生医療の適正な実用化のために各種法令、通知、告示、ガイドライン等を遵守し、未認可の幹細胞を用いた医療行為に関与しないことを求める

患者さんに対して
根拠なく所謂、「未承認の再生・細胞医療」を謳う診療行為を安易に受診せず、治療を行う医療機関が当該治療に関して公的機関から承認されているか、もしくは臨床研究や治験の承認等を受けていることを確認した上で判断されることを推奨

行政に対して
「未承認の再生・細胞医療」に対して医療法、薬事法等の改正等を推進し、適切な新しい医療提供体制の構築による患者(国民)の安全性を早急に確保することを強く切望

【規制・制度改革委員会「集中討議」再生・細胞医療の現状及び課題】<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku-10201.html>

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に、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、医薬品等と章を分けて規定する。
- (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

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・薬事法等の一部を改正する法律について・改正法の概要2014.11.28

I 薬機法

15

4

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・予防を目的として使用するもの、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。

[厚生労働省ウェブサイト・薬事法等の一部を改正する法律について・改正法の概要2014.11.28](#)

ハートシート治験～承認申請～発売

2012.1——テルモ株式会社ハートシート治験計画届出(2012.5～2014治験実施)

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

- 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。
- 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

2015.9.17——薬事・食品衛生審議会薬事分科会で報告、確認。

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)

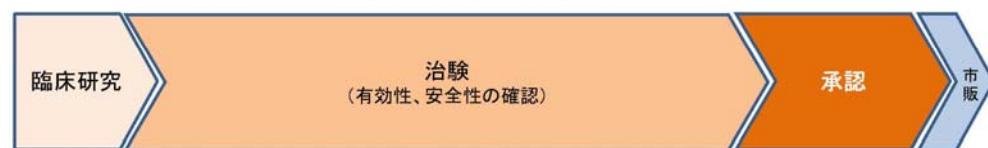
2015.11.18中央社会保険医療協議会総会でハートシートの保険償還価格が1476万円と決定。

2016.5下旬——ハートシート発売

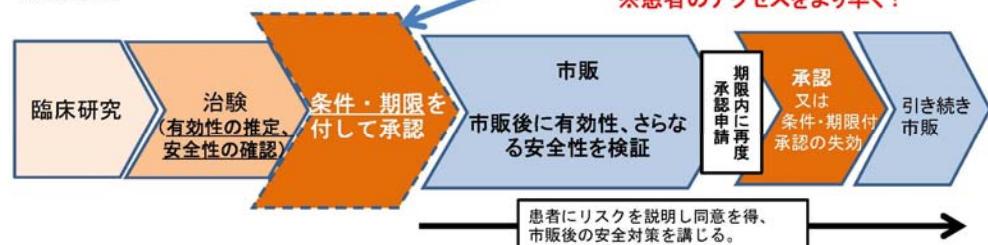
再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

【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】



・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。[厚生労働省ウェブサイト・薬事法等の一部を改正する法律について・改正法の概要2014.11.28](#)

iPS医療、パーキンソン病で治験、京大の計画了承 (日本経済新聞2018.7.30朝刊)

iPS細胞から神経細胞のもとをつくり、パーキンソン病患者に移植する京都大の[医師主導臨床試験\(治験\)](#)計画を国が了承したことが29日、分かった。京大は近く詳細を公表する。

iPS細胞からつくった細胞を人に移植する研究が認められるのは目の難病と心臓病に続いて3例目。パーキンソン病の治験としては世界で初めてとなる。

高橋淳教授らのチームが学内の治験審査委員会の審査を終えて[医薬品医療機器総合機構\(PMDA\)](#)に治験届を提出していた。……

治験では、京大iPS細胞研究所が健康な人の細胞から作製し備蓄するiPS細胞を活用。神経細胞を作製して約500万個を患者の脳に移植し、失われた機能を補う。移植した細胞の一部が脳に定着し、症状が改善して飲み薬の効果も高まると期待する。[治験が成功すれば大日本住友製薬が開発を引き継ぎ実用化を目指す計画だ。](#)

高橋教授らの研究チームはサルを使った実験で移植した細胞が2年内にわたって腫瘍にならないことや治療効果を確かめた。

II 再生医療等安全性確保法

21

再生医療研究規制ルールの経緯

2006.7.3	ヒト幹細胞臨床研究指針告示
2013.11.27	再生医療等安全性確保法公布(2014.11.25施行)
2014.9.26	再生医療等安全性確保法施行規則公布(2014.11.25施行)
2014.12.22	人を対象とする医学系研究倫理指針告示(2015.4.1施行)
2017.2.28	人を対象とする医学系研究倫理指針一部改正告示(2017.5.30施行)
2017.4.14	臨床研究法公布(2018.4.1施行)
2018.2.28	臨床研究法施行規則告示(2018.4.1施行)
2018.11.30	再生医療等安全性確保法施行規則改正、臨床研究法施行規則改正(2019.4.1施行)

【研究として行われる再生医療等に係るルール共通化の例】

基本方針・基本理念

研究を審査する委員会に関する要件

インフォームド・コンセントの要件(とくに説明事項)

利益相反管理

23

1 再生医療法施行規則改正 (2018.11.30公布、2019.4.1施行)

6

22

再生医療法施行規則の改正について

厚労省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)

○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3500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、本年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)が施行された。

○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、臨床研究法の施行に伴い、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に、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「省令」という。)の改正を行う必要がある。
- その他、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省令の改正も併せて行うこととする。

24

再生医療等安全性確保等法施行規則改正

2018.7.26～2018.8.24	パブコメ実施
2018.10.19	諮詢答申(第34回部会)
2018.11.30	改正施行規則公布
2019.4.1	改正施行規則施行

25

2 法の目的・対象

26

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

- 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- 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]

27

7

28

法の対象——特定細胞加工物を用いる医療

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(法2④)

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(法2④)

再生医療等——特定細胞加工物(再生医療等製品を除く細胞加工物)を用いて

— 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

— 人の疾病の治療又は予防

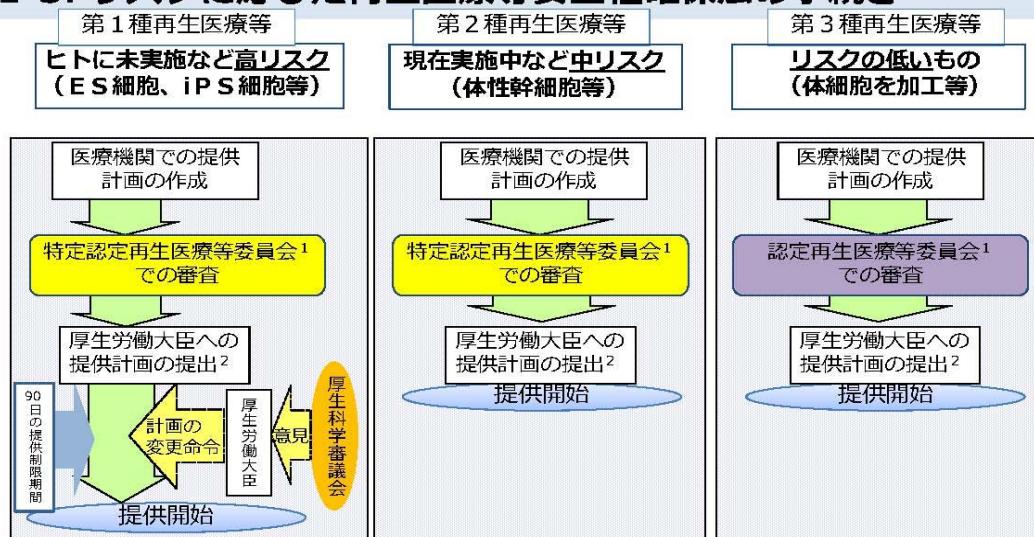
目的で行われる医療(治験に該当するものを除く) ⇒ 再生医療等技術を用いる医療



※輸血、造血幹細胞移植、生殖補助医療技術関係のものを除く(施行令1条)

29

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、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものといい、「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。

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

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す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。保健衛生上の危険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(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

2-2. 政令の解説

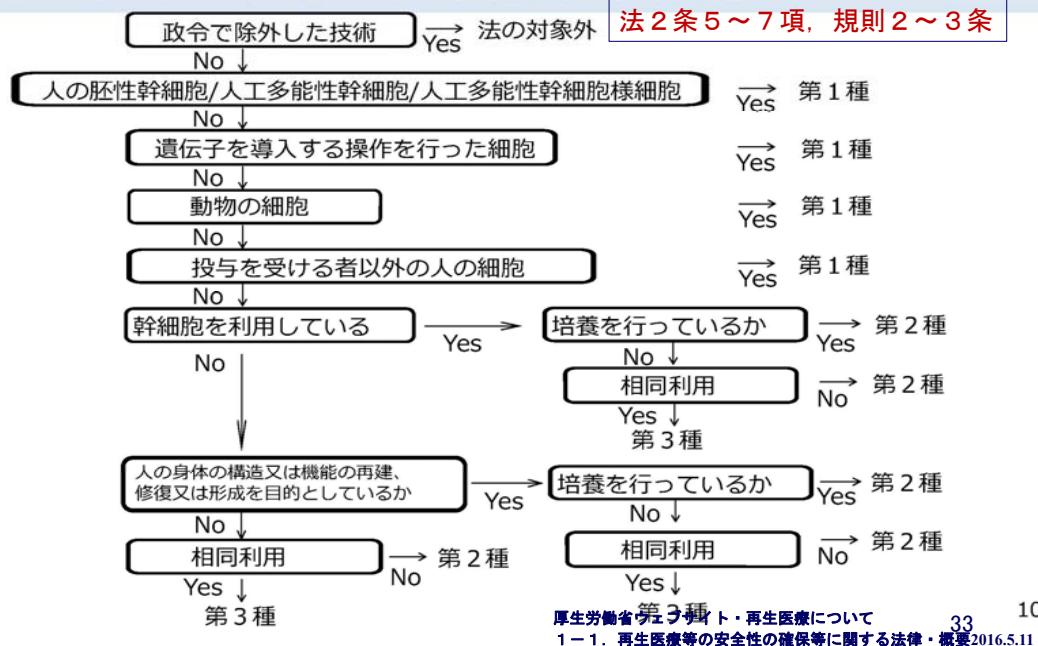
第1条の内容 (再生医療等技術の範囲)

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

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。

34

3 再生医療等提供基準

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。

35

9

36

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）】

- 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]
- 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]
- 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]
- 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]
- 細胞の提供が無償で行われたこと [12号]
- 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]
- 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

39
37

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 1[レシピエント] 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[ドナー] 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。

38

細胞提供の際の説明・同意：細胞提供者—現行規則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

当該細胞の提供により予期される危険及び不利益

細胞提供者となることは任意であること。

二 同意の撤回に関する事項

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

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

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

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

10

細胞提供の際の説明・同意：細胞提供者—改正規則7条6号

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、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 提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画…を提出している旨

ロ 細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名

ハ 当該細胞の用途

ニ 細胞提供者として選定された理由

ホ 当該細胞の提供により予期される利益及び不利益

ヘ 代諾者となることは任意であること。

ト 代諾者の同意の撤回に関する事項

チ 当該細胞の提供をしない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。

リ 研究に関する情報公開の方法（研究として再生医療等を行う場合に限る。[以下、「研究」]）

ヌ 細胞提供者の個人情報の保護に関する事項

ル 試料等（人体から取得された試料及び再生医療等に用いる情報をいう。以下同じ。）の保管及び廃棄の方法

ヲ 研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況（研究）

40

細胞提供の際の説明・同意：細胞提供者—改正規則7条6号

- ワ 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
カ 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- ヨ 当該細胞の提供に係る費用に関する事項
タ 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
レ 再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、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、当該細胞提供者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い
ソ 細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者から同意を得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、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容
ツ 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
ネ 研究に用いる医薬品等…の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者…又はその特殊関係者…による研究資金等…の提供を受けて研究を行う場合においては、[臨床研究]法第32条に規定する契約の内容（研究）
ナ 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

41

細胞提供者への説明同意

厚労省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)

第7条 細胞の入手

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、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。

説明同意文書の記載事項
提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に提出している旨
細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名
当該細胞の用途
細胞提供者として選定された理由
当該細胞の提供により予期される利益及び不利益
細胞提供者となることは任意であること
同意の撤回に関する事項
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
提供する再生医療等に関する情報公開の方法
細胞提供者の個人情報の保護に関する事項
試料等の保管及び凍結の方法
提供する再生医療等に対する第8条の8第1項各号に規定する開示に関する状況
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

※青字は、バンク等で細胞を採取する場合、細胞の提供を受ける時点では記載・同意取得が困難であることが想定される事項

説明同意文書の記載事項
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
当該細胞の提供に係る費用に関する事項
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
再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、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、当該細胞提供者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者から同意を得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時点において想定される内容
再生医療等の審査等業務等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
再生医療等に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて実施する場合においては同法第32条に規定する契約の内容
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

※黄色マーカーは研究のみ

42

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よる合理的な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よる合理的な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——12～15歳児]

43

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

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。

45

再生医療等を受ける者に対する説明及び同意—現行規則13条

第13条 1 [略] 2 [柱書略]

- 一 提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨
- 二 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、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(再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名を含む。)
- 三 提供される再生医療等の目的及び内容
- 四 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報
- 五 再生医療等を受ける者として選定された理由(研究として再生医療等を行う場合に限る。[以下、「研究」])
- 六 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益
- 七 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。
- 八 同意の撤回に関する事項
- 九 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。
- 十 研究に関する情報公開の方法(研究)
- 十一 再生医療等を受ける者又は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(研究)

47

再生医療等を受ける者に対する説明及び同意—現行規則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

46

再生医療等を受ける者に対する説明及び同意—改正規則13条

- 十二 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
- 十三 試料等の保管及び廃棄の方法
- 十四 研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況(研究)
- 十五 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 十六 当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項
- 十七 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
- 十八 当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項(研究)
- 十九 再生医療等を受ける者の健康、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、当該者に係るその知見(偶発的所見を含む。)の取扱い
- 二十 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該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時点において想定される内容
- 二十一 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
- 二十二 研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法第32条に規定する契約の内容(研究)
- 二十三 その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

12

48

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よる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よる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

49

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。

[2018改正後規定（文言整備のみ）]

第25条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に行う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に従事する者は、再生医療等を適正に行う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。】

51

13

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。

[2018改正後規定（文言整備のみ）]

- 第22条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける医療機関等の管理者は、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 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等(研究として行われる場合に限る。)の提供に当たっては、……。】

50

2018年施行規則改正における文言整備等

再生医療法	現行規則	改正規則	注
病院又は診療所(3条②一)	医療機関(6条)	医療機関(1条八)	
再生医療等提供機関(6条)	再生医療等提供機関	再生医療等提供機関	提供計画をすでに提出した病院・診療所
	提供機関管理者	提供機関管理者	[改正・すでに計画を提出した]再生医療等提供機関の管理者
		再生医療等の提供を行う医療機関[の管理者]	[計画提出の前後を問わない]
再生医療等を提供しようとする病院又は診療所(4条①柱)		再生医療等を提供しようとする医療機関[の管理者]	[これから計画を提出する機関]

52

研究として再生医療等を行う場合の基本理念—改正規則8条の2

第8条の2 研究として行う再生医療等は、再生医療等を受ける者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として行わなければならない。

一 社会的及び学術的意義を有する研究を行うこと。

二 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。

三 研究により得られる利益及び再生医療等を受ける者への負担その他の不利益を比較考量すること。

四 独立した公正な立場における審査等業務を行う認定再生医療等委員会の審査を受けていること。

五 再生医療等を受ける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。

六 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ずること。

七 研究に利用する個人情報を適正に管理すること。

八 研究の質及び透明性を確保すること。

53

研究として行う場合の研究計画書——改正規則8条の4

第8条の4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。【一部簡略表記】

- ① 研究の実施体制に関する事項
- ② 研究の背景に関する事項(使用細胞の概要、特定細胞加工物の概要、再生医療等製品の概要を含む)
- ③ 研究の目的に関する事項
- ④ 研究の内容に関する事項
- ⑤ 再生医療等を受ける者の選択及び除外並びに研究の中止に関する基準
- ⑥ 再生医療等を受ける者に対する治療に関する事項
- ⑦ 有効性の評価に関する事項
- ⑧ 安全性の評価に関する事項
- ⑨ 統計的な解析に関する事項
- ⑩ 原資料等(臨床研究法第32条の規定により締結した契約の内容を含む)の閲覧に関する事項
- ⑪ 品質管理及び品質保証に関する事項
- ⑫ 倫理的な配慮に関する事項
- ⑬ 記録の取扱い及び保存に関する事項
- ⑭ 研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- ⑮ 研究に関する情報の公表に関する事項
- ⑯ 研究の実施期間
- ⑰ 再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びに代諾者に対する説明及びその同意に関する事項
- ⑱ 前各号に掲げるもののほか、研究の適正な実施のために必要な事項

法4条3項2号及び改正施行規則27条8項1号により、研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書を再生医療等提供計画に添付して提出しなければならない。

54

モニタリング

第8条の5 モニタリング(再生医療等を研究として行う場合に限る)

厚労省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)

- 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。
- 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、モニタリングの対象となる再生医療等に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。
- モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。



55

監査、従事する者への指導等

第8条の6 監査(再生医療等を研究として行う場合に限る)

厚労省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)

- 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。
- 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、監査の対象となる再生医療等に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

第8条の7 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等(再生医療等を研究として行う場合に限る)

- 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

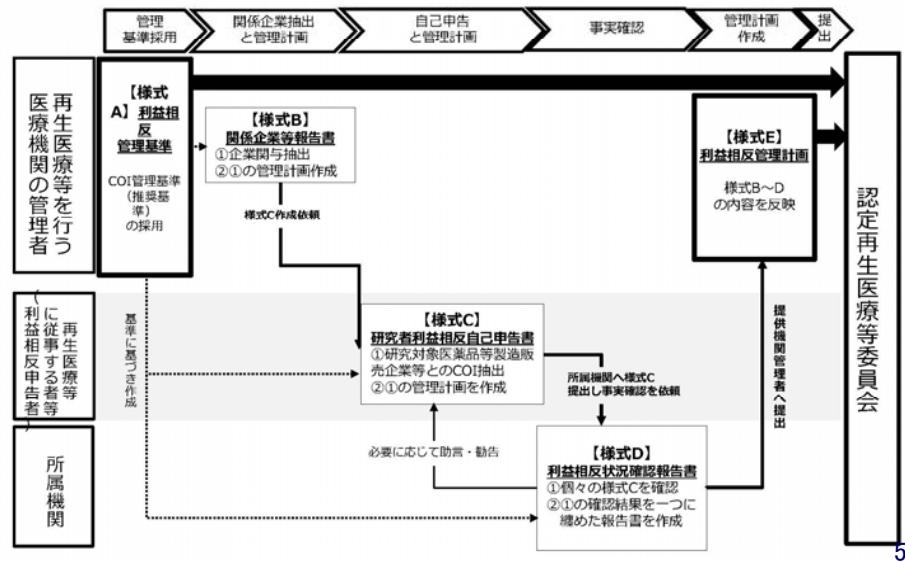
14

56

利益相反管理計画の作成等

COI確認フロー（単施設の場合）

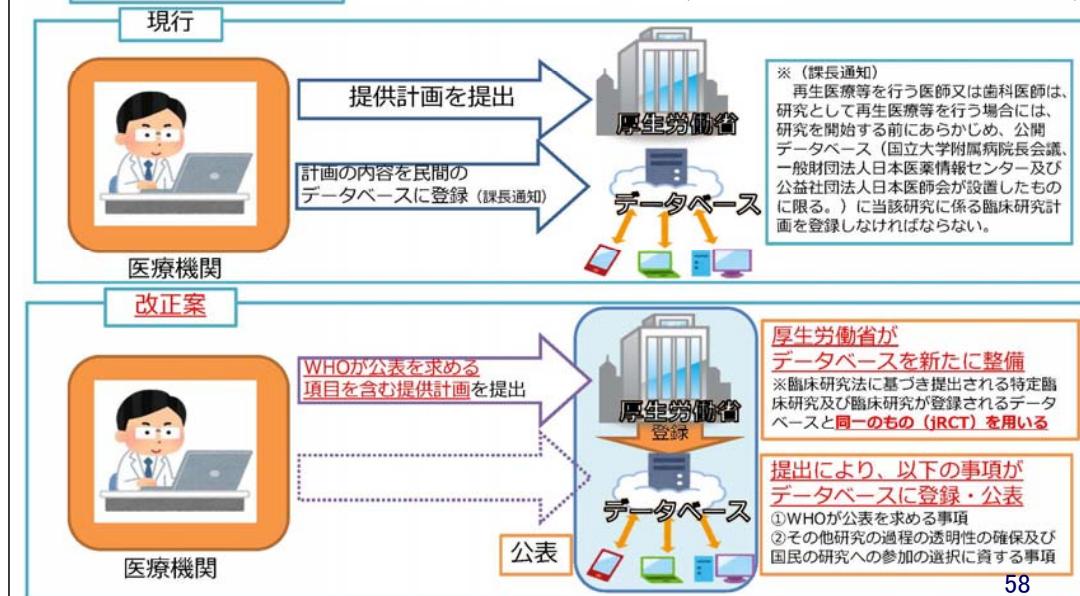
厚労省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)



情報の公表等（研究の場合）①

第8条の9 情報の公表等

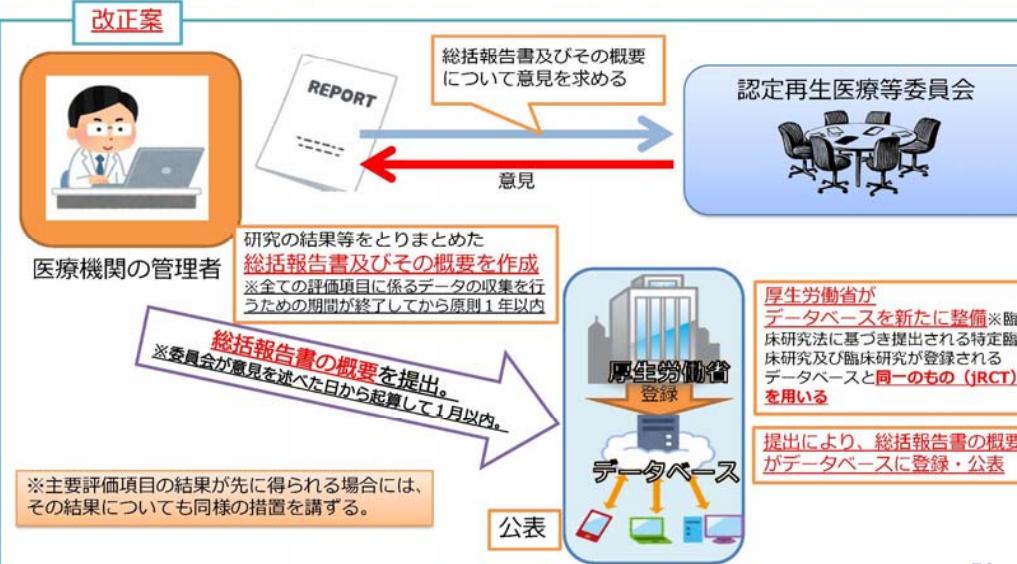
厚労省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)



情報の公表等（研究の場合）②

第8条の9 情報の公表等

厚労省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)



不適合の管理

第20条の2 不適合の管理

厚労省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)

- 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態（以下「不適合（※1）」という。）であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。
- 実施責任者は、前項第一号の報告により知った場合を除き、再生医療等が不適合であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては代表管理者）は、不適合であって、特に重大なもの（※2）が判明した場合においては、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。

※1 「不適合」とは、省令又は再生医療等提供計画、研究計画書（研究として行われる再生医療等に係るものに限る）、手順書等の不遵守及び逸脱、研究として再生医療等を行う場合は研究データの改ざん、ねつ造等をいう。

※2 「重大な不適合」とは、再生医療等を受ける者の人権や安全性若しくは研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいう。

【再生医療等を行う医師又は歯科医師】



【提供機関管理者】



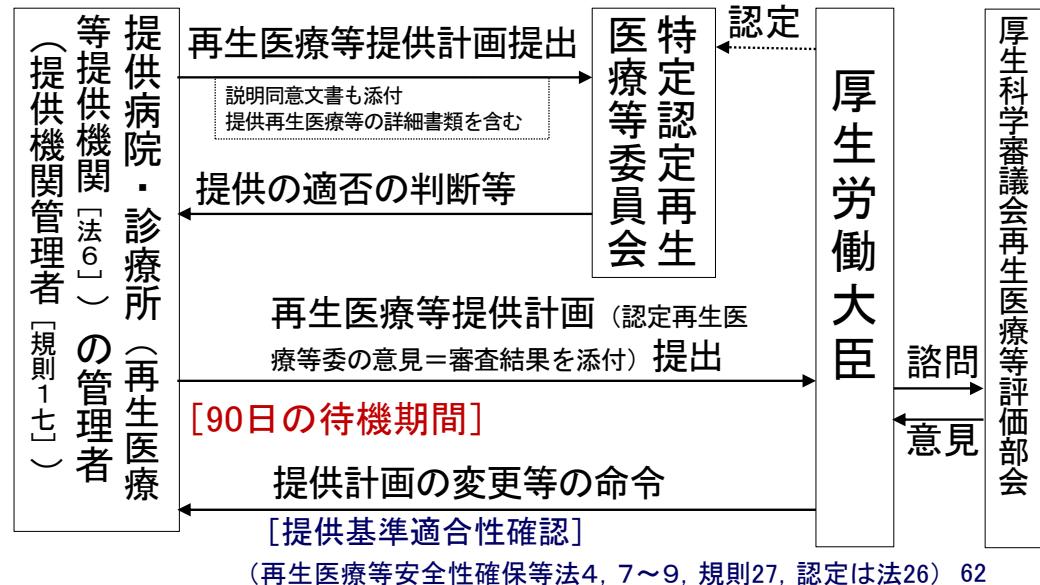
【認定再生医療等委員会】



4 再生医療等提供の開始、変更、中止の手続 再生医療等の適正な提供

61

第1種再生医療等提供の審査手続 再生医療安全性確保法



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聽かなければならぬ。
- 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

63

16

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つた場合において、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。

64

5-7. 疾病等の報告 (法第17条、18条) (施行規則35条、36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患又は異常	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（上記に掲げる疾患を除く。）	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
厚生労働省ウェブサイト・再生医療について 65
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

定期報告における報告事項 (法20、21条、規則37、38条)

認定委への報告事項[現行]	認定委への報告事項[改正]
一 当該再生医療等を受けた者の数	一 当該再生医療等を受けた者の数
二 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	二 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
三 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	三 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
四 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	四 当該再生医療等に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する事項
	五 当該再生医療等に係るこの省令又は再生医療等提供計画に対する不適合の発生状況及びその後の対応
厚労大臣への報告事項[現行]	厚労大臣への報告事項[改正]
認定委への報告事項と同じ	提供計画に記載の認定再生医療等委員会の名称 当該委員会による当該再生医療等の継続の適否に係る意見 当該再生医療等を受けた者の数

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 [2018改正で4号は削除、2~3号]
- 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 [は厚労大臣報告事項から削除。]
- 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。

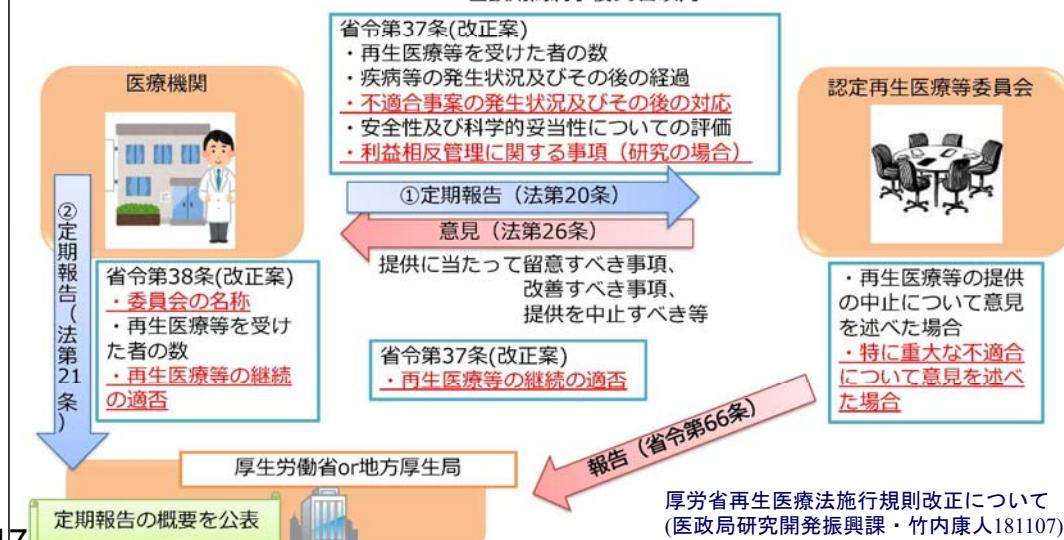
なお、厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告については、認定再生医療等委員会が報告に対する意見を述べた場合は、その意見を添えること。

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
45
66
45

定期報告

①認定再生医療等委員会への定期報告 ②厚生労働大臣への定期報告

定期報告は国に提供計画を提出してから、1年ごとに、当該期間満了後90日以内



応急命令・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。

69

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。

70

5 認定再生医療等委員会

71

18

- ※ 認定再生医療等委員会の遵守事項としては、
 - ・ 検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。

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 その役員のうちに、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り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
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

73

特定認定再生医療等委員会[法26条1項]

第26条 [再生医療等委員会]を設置する者(病院若しくは診療所の開設者又は医学医術に関する学術団体その他の厚生労働省令で定める団体……に限る。)は、その設置する再生医療等委員会が第4項各号に掲げる要件……に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

法26条①柱書	病院又は診療所の開設者①
厚生労働省令 [施行規則42 条①]で定める 団体	一 医学医術に関する学術 団体②
	二 一般社団法人又は一般 財団法人③
	三 特定非営利活動法人④
	四 学校法人⑤
	五 独立行政法人⑥
	六 国立大学法人⑦
	七 地方独立行政法人⑧

特定認定再生医療等委員会設置者別 2018年12月31日現在	
医療法人①	9
公益財団法人①	1
市①	1
クリニック①	3
一般社団・財団法人③	11
特定非営利活動法人④	2
学校法人⑤	7
独立行政法人⑥ (国立研究開発法人)	2
独立行政法人⑥ (国立病院機構)	1
国立大学法人⑦	16
公立大学法人⑧	2
合計	55

74

特定認定再生医療等委員会の構成要件

第44条・第46条 特定認定再生医療等委員会の構成要件/基準
厚生労働省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)

構成要件(省令44条)	現行	改正案
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	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	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。）	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	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	5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある（※）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	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	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 第1号から前号以外の一般的立場の者	8 第1号から前号以外の一般的立場の者	

構成基準(省令46条)	■ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること ■ 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること ■ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること	■ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること ■ 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること ■ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること
-------------	--	--

※ 医学又は医療分野における再生医療等を受ける者の保護又は人権の損著に係る業務を行った経験を有することをいう

特定認定再生医療等委員会の成立要件

第63条 特定認定再生医療等委員会の成立要件

現行	改正案
成立要件(省令第63条)	次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。 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 2 細胞培養加工に関する識見を有する者 3 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 4 一般的立場の者
■ 過半数の委員が出席していること。 ■ 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。 ■ 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過半数含まれていること。 ■ 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。	次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。 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 2 細胞培養加工に関する識見を有する者 3 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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 4 一般的立場の者
専門技術員	技術専門委員として、 再生医療等の対象疾患等の専門家 (改正) ※次スライドで説明

19

76

特定認定再生医療等委員会の技術専門員

厚労省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)

第64条の2 特定認定再生医療等委員会の技術専門員

	現行		改正案	
	技術専門委員	技術専門委員が必要な場合	技術専門員（評価書）	技術専門員が必要な場合
(新規のみ業務)	再生医療等の対象疾患等の専門家	全ての場合に必要	(1) 再生医療等の対象疾患等の専門家	全ての場合に必要
			(2) 生物統計の専門家	研究の内容に応じて必要
・(・業務第二更一～の号第み業務四)務号			上記(1)～(2)の専門家	必要に応じて

- 1号：再生医療等提供計画の提出（新規・変更）
2号：疾病等報告
3号：定期報告
4号：その他

77

認定再生医療等委員会(第三種審査)の成立要件

厚労省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)

第64条 認定再生医療等委員会の成立要件

	現行		改正案	
成立要件(省令第64条)	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1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。		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1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。	
	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 2 医師又は歯科医師 3 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 4 一般的立場の者		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 2 医師又は歯科医師 3 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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 4 一般的立場の者	
専門技術	■過半数の委員が出席していること。 ■5名以上の委員が出席していること。 ■男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。 ■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。 ■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。		■過半数の委員が出席していること。 ■5名以上の委員が出席していること。 ■男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。 ■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過半数含まれていること。 ■認定委員会設置者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。	
	なし		(新設) ※次スライドで説明	

79

認定再生医療等委員会(第三種審査)の構成要件

第45条・第47条 認定再生医療等委員会の構成要件/基準

厚労省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)

	現行	改正案
構成要件(省令45条)	<p>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2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1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 前2号に掲げる者以外の一般的立場の者</p> <p>※1から3までの兼務は不可</p>	<p>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2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1名は医師又は歯科医師であること。） 2 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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 前2号に掲げる者以外の一般的立場の者</p> <p>※1から3までの兼務は不可</p>
構成基準(省令47条)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 委員が5名以上であること。 ■ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 ■ 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。 ■ (新設) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 委員が5名以上であること。 ■ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 ■ 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。 ■ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。

78

認定再生医療等委員会(第三種審査)の技術専門員

厚労省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)

第64条の2 認定再生医療等委員会の技術専門員

	現行		改正案	
	技術専門委員	技術専門委員が必要な場合	技術専門員（評価書）	技術専門員が必要な場合
(新規のみ業務)	なし	なし	(1) 再生医療等の対象疾患等の専門家	全ての場合に必要
			(2) 細胞培養加工に関する専門家	必要 (培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く)
・(・業務第二更一～の号第み業務四)務号	なし	なし	(3) 生物統計の専門家	研究の内容に応じて必要
			上記(1)～(3)の専門家	必要に応じて

20

80

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。【2018改正で「医療機関】】 【2018改正で「医療機関】】
- ・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。【2018改正で「提供又はその継続】】

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

厚生労働省ウェブサイト・再生医療について 34
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 81

認定再生医療等委員会の判断及び意見

第65条 認定再生医療等委員会の判断及び意見

厚労省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)



提供計画について意見を聞く
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述べる

【認定再生医療等委員会】

- 審査業務に参加できない委員（現行）
- 提供計画を提出した管理者
 - 提供計画に記載のある実施責任者
 - 提供計画に記載のある再生医療等を行う医師又は歯科医師
 - 委員会の運営の事務に携わる者
- （※）ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げていない。
- 以下に該当する者は「審査等業務に参加できない委員」として追加
- 実施責任者と過去1年以内に共同研究（特定臨床研究・治験のみ）を行っている者
 - 提供計画に記載のある再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者と同一の医療機関の診療科の者
 - 当該再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者

改正のポイント

- 審査等業務の対象となる提供計画に記載のある医師又は歯科医師以外の者についても、
①当該計画に記載のある施設の関係者と、
②当該計画に記載のある医師又は歯科医師と密接な関係を有している者
については、当該審査等業務に参加できない委員とする。

審査等業務に関する規程、委員名簿、審査記録等の公表

第49条 審査等業務の適切な実施のために必要な基準

厚労省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)

- 審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表すること。ただし、次に掲げる事項については、当該事項を公表したものとみなす。
- ・認定再生医療等委員会の認定の申請書、認定再生医療等委員会の変更の認定の申請書若しくは認定再生医療等委員会の更新の申請書又は認定再生医療等委員会の変更の届書に記載された事項
- ・当該申請書又は当該届出に添付された書類に記載された事項

認定再生医療等委員会

認定申請、変更申請、変更届等の提出



委員会規定 委員名簿 審査記録 その他

データベースへの記録

厚生労働省がデータベースの整備を検討中

審査等業務に関する規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録について、データベースに記録・公表
※申請書又は届出に記載事項された事項は、当該事項を公表したものとみなす。

改正のポイント

- 審査等業務に関する規程、委員名簿、審査等業務の過程に関する記録はこれまで公表を求めてきたが、これを厚生労働省が整備を検討しているデータベースにおいて記録・公表できるようにする。

認定再生医療等委員会の判断及び意見

第65条 認定再生医療等委員会の判断及び意見

厚労省再生医療法施行規則改正について
(医政局研究開発振興課・竹内康人181107)

（現行の再生医療法施行規則より抜粋）

- 認定再生医療等委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として、出席委員（技術専門委員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）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、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の大多数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。（変更後）
- 認定再生医療等委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聞いた上で、原則として、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、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

（参考）

臨床研究法施行規則の施行等について
規則第82条関係

認定臨床研究審査委員会における審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聞いた上で、原則として、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、認定臨床研究審査委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該認定臨床研究審査委員会の結論とすることができる。

規則第85条関係

認定委員会設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成すること。

⑧結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かれた内容を記載すること。）

改正のポイント

- 臨床研究法と並びをそろえて整理することとした。

厚生労働大臣への報告

(厚生労働大臣への報告)[現行規則]

第66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。

(厚生労働大臣への報告)[改正規則]

第66条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会が次に掲げる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。

- 一 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
- 二 第20条の2第4項の規定により重大な省令・計画不適合について意見を求められた場合に意見を述べたとき

85

委員等の教育・研修; 委員会情報の公表[改正規則]

(委員等の教育又は研修)

第70条 認定委員会設置者は、年1回以上、委員等(認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者)をいう。以下同じ。)に対し、教育又は研修の機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

(運営に関する情報の公表)

第71条の2 認定委員会設置者は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、認定再生医療等委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

86

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

[2018改正]

71条1項 保存義務の対象となる文書に、審査のために提供機関管理者から提出された書類、委員会の結論の通知書などが追加された。]

6 罰則

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]

89

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

90

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。

【補遺】

7 パブコメ募集に見る省令改正の要点

91

23

92

パブコメ省令案概要(2018.7.26)目次

1. 総則(省令第1章関係)
2. 再生医療等の提供(省令第2章関係)
 - (1) 再生医療等提供基準の改正 ①～⑯
 - (2) 提供計画の提出等に関する改正 ①～③
 - (3) 適正な提供に関する措置に関する規定の改正 ①～②
3. 認定再生医療等委員会(省令第3章関係)
 - (1)～(11)
4. [欠]
5. その他
6. 経過措置等

93

1. 総則 用語の定義の追加(1章関係)

用語の定義の追加(1章関係)

多施設共同研究、代表管理者、モニタリング、監査(1条ハ～十一、研究)

ハ 「多施設共同研究」とは、研究として行う再生医療等であって、一の研究の計画書(以下「研究計画書」という。)に基づき複数の再生医療等の提供を行う医療機関(医療法……第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所をいう。以下同じ。)において行われるものという。

十 「モニタリング」とは、研究として再生医療等を行う場合において、研究に対する信頼性の確保及び再生医療等を受ける者の保護の観点から研究が適正に行われていることを確保するため、当該研究の進捗状況並びに当該研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

94

2. (1)再生医療等提供基準の改正

- ①人員に関する規定の改正(5条関係)——実施責任者の倫理教育訓練など
- ②細胞提供者に対する説明同意事項の変更(7条第6号関係)
- ③研究として再生医療等を行う場合における基本理念の追加(新設、8条の2)
- ④多施設共同研究に関する規定の追加(新設、8条の3他)
- ⑤研究計画書に関する規定の追加(新設、8条の4)
- ⑥モニタリングに関する規定の追加(新設、8条の5)
- ⑦監査に関する規定の追加(新設、8条の6)
- ⑧モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等に関する規定の追加(新設、8条の7)
- ⑨利益相反管理計画の作成等の規定の追加(新設、8条の8)
- ⑩情報の公表等に関する規定の追加(新設、8条の9)

95

24

2. (1)再生医療等提供基準の改正

- ⑪再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に関する規定の改正——医師等の倫理教育訓練など(9条関係)
- ⑫再生医療等を行う際の責務に関する規定の改正——医師等に対し、省令、再生医療等提供計画及び研究計画書の遵守(10条関係、10条④)
- ⑬再生医療等を受ける者に対する説明同意に関する規定の改正(13条関係)
- ⑭試料の保管に関する規定の改正(16条関係)
- ⑮実施状況の確認に関する規定の変更(20条関係)
- ⑯不適合の管理に関する規定の追加(新設、20条の2)
- ⑰苦情及び問合せへの対応に関する規定の改正(26条関係)
- ⑱認定再生医療等委員会の意見への対応に関する規定の追加(新設、26条の2)
- ⑲個人情報の取扱いに関する規定の改正(新設、26条の3～26条の13)

96

2. (2)再生医療等提供計画の提出等に関する改正 (3)再生医療等の適正な提供に関する措置に関する改正

(2)再生医療等提供計画の提出等に関する改正

①再生医療等提供計画の提出に関する規定の改正(27条関係)

②認定再生医療等委員会の変更禁止に関する規定の追加(新設, 30条の2)

③再生医療等の提供の終了に関する規定の追加(新設, 31条の2)

(3)再生医療等の適正な提供に関する措置に関する規定の改正

①再生医療等に関する記録及び保存に関する規定の改正(34条関係)

②定期報告に関する規定の変更(37~38条関係)

97

3. 認定再生医療等委員会

(1)委員会を設置できる団体に関する規定の改正(42条関係)

(2)第一種、第二種提供計画に係る審査等業務を行う委員会に関する規定の改正

(3)第三種提供計画に係る審査等業務を行う委員会に関する規定の改正

(4)適切な業務実施のための基準に関する規定の改正(49条関係)

- ①委員長, ②審査等業務に関する規程、委員名簿等のデータベース記録・公表,
- ③苦情及び問合せ窓口

(5)軽微な変更の範囲に関する規定の改正(52条関係)

(6)委員会の審査等業務に関する規定の追加(新設[技術専門員], 64条の2)

(7)委員会の判断及び意見に関する規定の改正(65条関係)

(8)厚生労働大臣への報告に関する規定の改正(66条関係)

(9)委員等の教育又は研修に関する規定の改正(70条関係)

(10)委員会の審査等業務の記録等に関する規定の改正(71条関係)

(11)運営に関する情報の公表に関する規定の追加(新設, 71条の2)

98

附録・法令指針内容の統一化傾向例・説明事項

説明事項	GCP	ゲノム	人	臨床研究法	再生患者	再生ドナー
① 研究の名称及び機関長の許可を受けている旨	○	○	○	●(計画提出)	●(計画提出)	●
② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名	○	○	○	●		
③ 研究の目的及び意義	○(目的)	○	○(目的・法9)	●(目的)		
④ 研究の方法(試料等の利用目的も)及び期間	○・○	○	○△(内容・法9)	△(内容)		
⑤ 対象者として選定された理由	○	○	○	●	●	
⑥ 対象者への負担、予測されるリスク及び利益	○	○	○	○	○	
⑦ 同意後も隨時これを撤回できる旨	○	○	○	○	○	
⑧ 不同意・同意撤回による不利益の不存在	○	○	○	○	○	
⑨ 研究に関する情報公開の方法	○	○	○	●		
⑩ 研究計画書等の資料入手・閲覧できる旨と方法	○	○	○	●		
⑪ 個人情報等の取り扱い	○(秘密保全)	○	○	○	○	
⑫ 試料等の保管及び廃棄の方法	○	○	○	●	●	
⑬ 研究資金、研究機関・研究者等の利益相反	○	○	○	●	●	
⑭ 対象者等や関係者からの相談(苦情)等への対応	○	○	○	●	●	
⑮ 対象者等への経済的負担・謝礼の有無と内容	△	○	○○(費用)	○(費用)	○(費用)	
⑯ 通常診療外の医療を伴う場合、他の治療方法等	○	○	○	○		
⑰ 通常診療外の医療を伴う場合、研究後の医療提供		○	—			
⑱ 個別の結果(偶発的所見など)の取り扱い	●	○	—	●	●	
⑲ 健康被害に対する補償の有無及びその内容	○	○	○	○	○	
⑳ 試料等が不特定研究・機関に利用・提供される可能性	○	○	—	●	●	
㉑ モニター・監査者・倫理委が試料等を閲覧する旨	○	○				
㉒ 遺伝情報の開示に関する事項		○				
㉓ 研究が知的財産権を生み出す可能性と帰属先	○				○	
㉔ 遺伝カウンセリングの利用に関する情報	○					
㉕ 試料等の提供は無償であること	○					
㉖ 同意・拒否の任意性	○		○	○	○	
㉗ メーカーからの研究費提供契約内容			○(法9)	●	●	
㉘ 用いる医薬品等の概要/用いる細胞に関する情報			○(法9)	●		
㉙ 細胞の用途					○	
㉚ 委員会による審査			○	●	●	
㉛ 試験・研究が目的であること	○					
㉜ 健康被害の場合の連絡先・治療の実施	○					99

25

100 100 100

【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。