Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第106回再生医療等評価部会	資料１
令和７年５月19日	

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の施行について

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和６年法律第５１号）の概要

改正の趣旨

昨今の技術革新等を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等の措置を講ずる。

改正の概要

１．再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備【再生医療等安全性確保法】

① 細胞加工物を用いない遺伝子治療（※１）等は、現在対象となっている細胞加工物（※２）を用いる再生医療等と同様に感染症の伝播等のリスクがあるため、対象に追加して提供基準の遵守等を義務付けることで、迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図る。

※１ 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと。

※２ 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの。

② 再生医療等の提供計画を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会（認定再生医療等委員会）の設置者に関する立入検査や欠格事由の規定を整備することにより、審査の公正な実施を確保し、再生医療等の提供基盤を整備する。

２．臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等【臨床研究法、再生医療等安全性確保法】

① 医薬品等の適応外使用（※３）について、薬事承認済みの用法等による場合とリスクが同程度以下の場合には臨床研究法の特定臨床研究及び再生医療等安全性確保法の再生医療等から除外することにより、研究等の円滑な実施を推進する。

※３ 薬事承認された医薬品等を承認された用法等と異なる用法等で使用すること（がんや小児領域の研究に多い。）

② 通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性等について研究する目的で、研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は、その研究について、臨床研究法の対象となる旨を明確化することにより、研究対象者の適切な保護を図る。

等

施行期日

令和７年５月31日

※ 本法の施行に伴い、本法関連の政省令も改正するとともに、通知等を発出している。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. **再生医療等技術**
2. 再生医療等提供計画・認定再生医療等委員会の審査等業務に関する役務の提供等、認定再生医療等委員会の欠格事由
3. 認定再生医療等委員会への立入検査
4. 再生医療等提供の妥当性
5. その他

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

改正後の再生医療等安全性確保法で用いられる用語の概念（イメージ）

提供

再生医療等

用いる技術＝ **再生医療等技術**

用いるもの

- **細胞加工物**
  - **特定細胞加工物**[*1]
  - 再生医療等製品[*2]
- **核酸等**
  - **特定核酸等**[*1]
  - 再生医療等製品[*2]
  - 医薬品[*2] [*3]

製造

特定細胞加工物等

*1 既承認医療機器等をその承認又は認証に係る使用方法、効果及び性能で用いて製造したものを除く。

*2 その承認に係る用法等又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるものを除く。

*3 核酸等であるものに限る。人の疾病の予防に使用されることが目的とされているものであって、その用途に関し、国内では未承認であるが、同等水準国において承認されている医薬品であって、感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定めるものを除く。

改正後の再生医療等安全性確保法の対象となる再生医療等技術（イメージ）

要件１

目的（以下のいずれか）

- 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

法の対象となる医療技術

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**

要件２

用いるもの（以下のいずれか）

- 細胞加工物
- **核酸等** 新規

細胞加工物を用いる再生医療等技術の範囲（政令第１条１号）

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

細胞加工物を用いる再生医療等技術から除外される医療技術

1. **細胞加工物を用いる輸血**[*1]
   *1　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**[*2]
   *2　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。 新規
3. **生殖補助医療**（人の精子若しくは未受精卵**又は人の精子と未受精卵との受精により生ずる胚**に培養その他の加工を施したものを用いる医療技術[*3]）
   *3　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用いるものを除く。
4. **適応症を含む承認又は認証を取得した医療機器で作成した細胞加工物を用いる再生医療等技術** 新規
   （既承認医療機器等を当該承認又は認証に係る使用方法等で用いて人又は動物の細胞に培養その他の加工を施した細胞加工物のみを当該使用方法等で用いる医療技術）

核酸等を用いる再生医療等技術の範囲（政令第１条２号）新規

目的の要件を満たし核酸等を用いる医療技術のうち、次に掲げる医療技術**以外**の医療技術

核酸等を用いる再生医療等技術から除外される医療技術

1. **適応症を含む承認又は認証を取得した医療機器で生成した核酸等を用いる再生医療等技術**
   （既承認医療機器等を当該承認又は認証に係る使用方法、効果及び性能で用いて生成した核酸等のみを当該使用方法等で用いる医療技術）

2. **医薬品のうち、人の疾病の予防に使用されることが目的とされているものであって、その用途に関し、外国において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている核酸等*のみを用いる医療技術**
   * 感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等に限る。

核酸等の導入の定義について 新規

核酸等の定義（法第２条第５項）

「核酸等」とは、人の体内で当該人の細胞に**導入**される核酸並びに核酸及びその他の遺伝子の発現と密接な関係を有する物を加工するための機能を有する物（これらを含有する物を含む。）をいう。

導入の定義（施行通知Ⅱ（５）法第２条第５項関係）

「導入」とは、遺伝子の発現に必要な遺伝情報を有する核酸、当該核酸を加工するための機能を有する物又はヒストンを加工するための機能を有する物等を、必要に応じて細胞内に能動的に送達する技術等を用いて人に投与し、その細胞内に取り込ませることを指す。なお、免疫応答を惹起する目的で外来遺伝子の挿入のない微生物（継代培養し弱毒化したものを含む。）を人に投与する場合はこれに含まない。

核酸等を用いる医療技術（遺伝子治療とその関連技術）

遺伝子治療等

細胞加工物を用いる医療技術
（*ex vivo* 遺伝子治療）

（想定される技術）
- ウイルスベクターでがん細胞を認識する遺伝子を発現させた**T細胞を投与**
- ウイルスベクターで欠失遺伝子を発現させた**造血幹細胞を投与**

核酸等を用いる医療技術
（*in vivo* 遺伝子治療）

遺伝子を人の体内に導入する技術：遺伝子導入

・ウイルスベクターやプラスミドを用いて遺伝子を導入する技術
（ウイルスベクターやプラスミドの作用は問わない）

（想定される技術）
- ウイルスベクターを用いて、欠損遺伝子を発現させる**遺伝子を導入**
- プラスミドを用いて、組織修復に有効な遺伝子を発現させる**遺伝子を導入**

人の遺伝子を改変する技術：遺伝子改変

・ゲノム編集技術*1等を用いて遺伝子を改変する技術
*1 ゲノム編集技術：CRISPR等を用いたゲノムの編集技術

（想定される技術）
- CRISPR-Cas9システムに要する酵素を用いて、**遺伝子欠損させる**
- CRISPR-dCas9システムに要する酵素を用いて、**一塩基編集を行う**

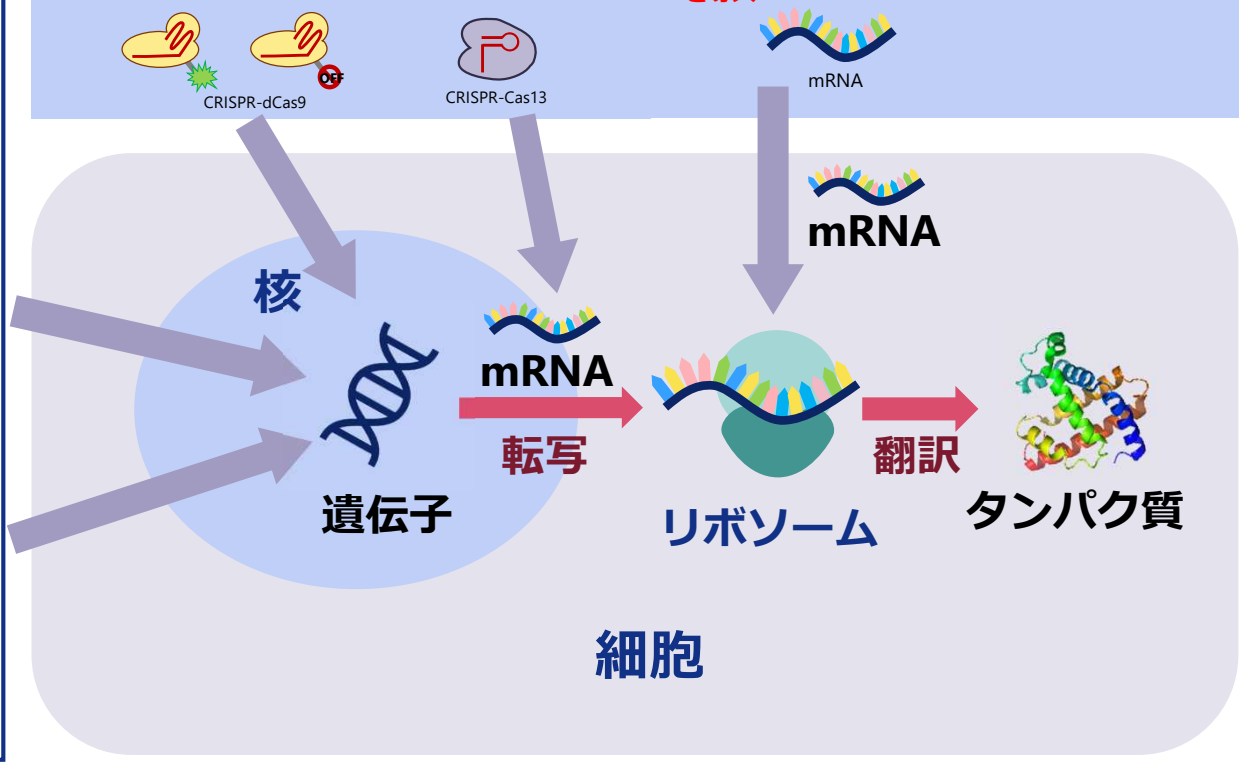
核酸等を用いる医療技術
（遺伝子治療の関連技術）

ゲノム編集技術を応用した技術

（想定される技術）
- CRISPR-dCas9システムに要する酵素を用いて、**エピゲノム編集*2を行う**
*2 遺伝子は改変せずに遺伝子発現に影響を与える技術
- CRISPR-Cas13システムに要する酵素を用いて、**mRNA編集を行う**

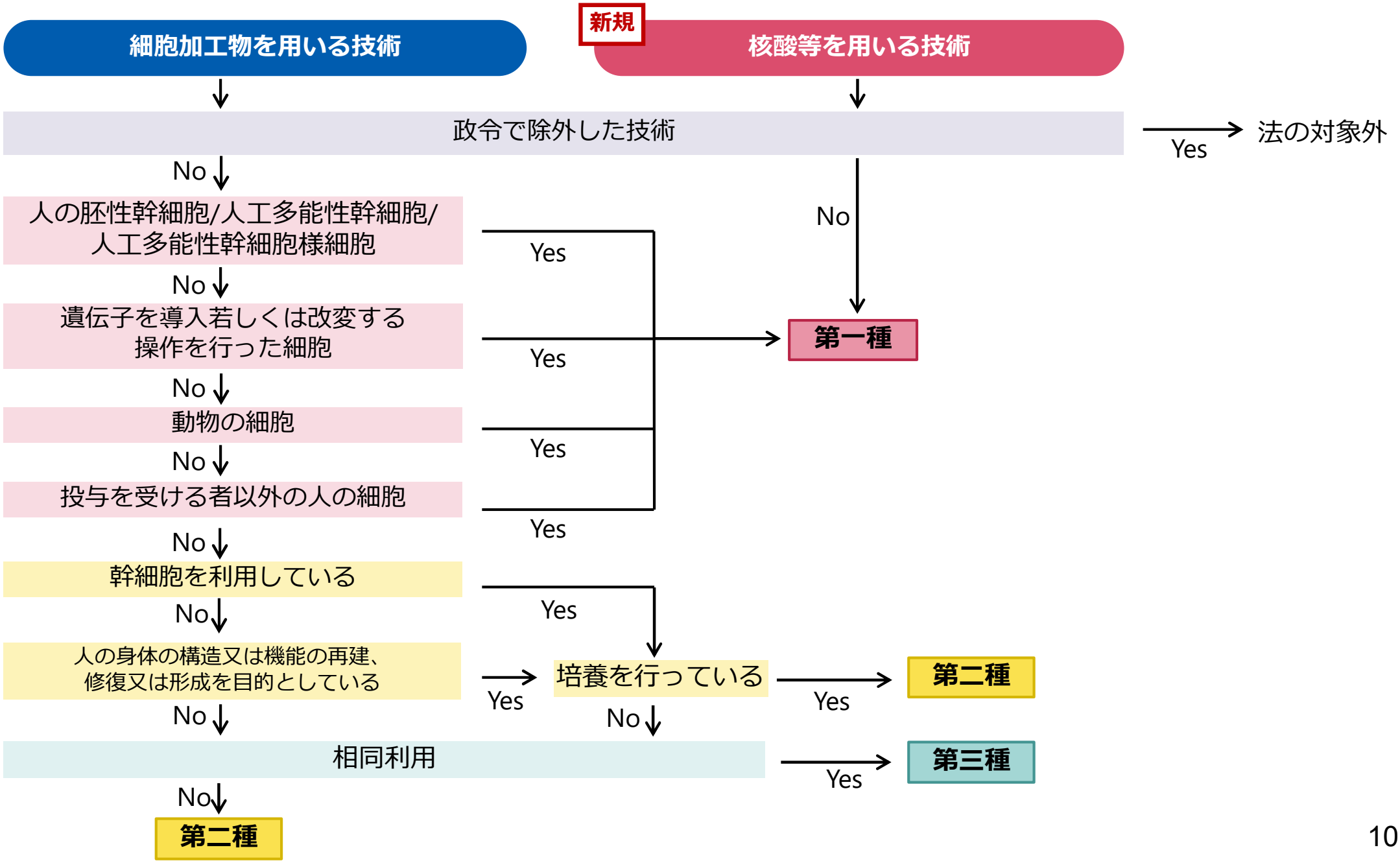
mRNAを利用した技術

（想定される技術）
- がん細胞のmRNAを含有した脂質ナノ粒子を用いて、がんへの免疫を賦活化する**mRNAを導入**
- 組織修復タンパク質をコードするmRNAを含有した脂質ナノ粒子を用いて、組織修復を促す**mRNAを導入**



※いわゆる核酸医薬に該当するもの、例えば、特定の遺伝子の発現を減少させ、その遺伝子の機能を減弱させるRNA干渉を用いる技術（マイクロRNA、短鎖干渉RNA等を用いるものを含み、ゲノム編集技術を用いるものを除く。）や標的とする核酸に相補的に結合し、当該核酸の機能を阻害又は制御する一本鎖のオリゴ核酸を用いる技術（アンチセンス核酸を用いるもの。）及び細胞外小胞を用いる技術は法の対象外

再生医療等技術のリスク分類



特定認定再生医療等委員会の委員の構成要件

特定認定再生医療等委員会の委員		審査対象		
		細胞加工物		核酸等
		右記以外	*Ex vivo* 遺伝子治療	
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		○	○	○
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		○	○	○
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。）		○	○	○
審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者	特定細胞加工物の製造	○	○	–
	特定核酸等の製造 新規	–	–	○
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		○	○	○
生命倫理に関する識見を有する者		○	○	○
生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者		○	○	○
一般の立場の者		○	○	○
遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者 新規		–	○	○
核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者 新規		–	○	○

○：必須、－：必須ではない

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 再生医療等技術
2. **再生医療等提供計画・認定再生医療等委員会の審査等業務に関する役務の提供等、認定再生医療等委員会の欠格事由**
3. 認定再生医療等委員会への立入検査
4. 再生医療等提供の妥当性
5. その他

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

再生医療等提供計画

法令	事項
法第４条第１項	
第１号	医療機関の名称・住所・管理者氏名
第２号	提供しようとする再生医療等及びその内容
第３号	医療機関の人員・構造設備その他の施設
第４号	細胞の入手の方法・特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（製造委託時は委託先の名称・委託内容）
第５号	再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置
第６号	細胞提供者・再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法
第７号	認定再生医療等委員会の名称及び委員の構成
省令27条第６項	
第１号	認定再生医療等委員会の認定番号・再生医療等提供計画の審査に関する事項
第２号	個人情報の取扱いの方法
第３号	教育又は研修の方法
第４号	苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況
第５号	**審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無及びその内容** 新規
第６号	そのほか、再生医療等を提供するに当たって留意すべき事項

研究として行う場合

添付書類

法令	書類
法第４条第３項	
第１号	認定再生医療等委員会が述べた意見の内容
省令第27条第８項	
第１号	提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として行う場合は、研究計画書）
第２項	実施責任者、再生医療等を行う医師・歯科医師の氏名、所属、役職、略歴、研究に関する実績
第３項	計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況
第４項 第５項	計画に記載された再生医療等に用いる細胞／核酸等に関連する研究を記載した書類
第６項	特定細胞加工物等を用いる場合：特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書
第７項	医薬品又は再生医療等製品を用いる場合：医薬品又は再生医療等製品の注意事項等情報
第８項	特定細胞加工物等の製造を委託する場合：委託契約書の写しその他これに準ずるもの
第９項	モニタリング手順書、監査手順書
第10項	利益相反管理基準・利益相反管理計画
第11項	統計解析計画書

審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務

（施行規則Ⅴ（７）省令第27条第６項第５号関係）

- 例えば直接的には再生医療等の提供に関わらない第三者からの再生医療等提供計画や定期報告等の提出書類の作成支援や認定再生医療等委員会への申請支援等が挙げられる。役務の提供にあたっての金銭の授受の有無は問わない。

（再生医療等提供計画における記載欄）

7　その他

個人情報の取扱いの方法		
再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定 Plan to share IPD	□ 有	□ 無
上記予定の詳細 Plan description		
教育又は研修の方法		
苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況		
新規 本再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無	□ 有	□ 無
役務提供の内容		
役務提供者の名称		
国際共同研究を行う研究	□ 該当	□ 非該当

認定再生医療等委員会の審査等業務への参加制限

審査等業務への参加制限（省令第65条第１項）

1. 次に掲げる委員又は技術専門員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。

① 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、歯科医師及び実施責任者

② 上記の者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究を実施していた者

③ **審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者** 新規

④ その他、再生医療等提供機関の管理者、再生医療等を行う医師又は歯科医師、実施責任者と密接な関係を有している者又は特定細胞加工物等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と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切ではない者

再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者（施行通知Ⅵ（45）省令第65条第１項第３号関係） 新規

①又は②に掲げる者との契約に基づき再生医療等提供計画に記載する内容の検討、記載内容に係る関係者との調整業務を担う等により審査対象となる再生医療等提供計画の作成に関与した者（法人等の団体を含む。）や当該者と金銭の授受を行った者、雇用関係のある者等が含まれる。

本規定により、例えば、以下の者は、審査等業務に参加してはならない。

- 再生医療等提供計画の作成支援を行う企業
- 再生医療等提供計画の届出等をはじめとする法に基づく手続の履行を担う企業の運営者や当該企業と雇用・委嘱関係にある者

審査等業務の記録の保存（省令第71条第３項）

認定委員会設置者は、申請書の写し、申請書の添付書類、審査等業務に関する規程、委員名簿及び**委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与に関する記録**を、当該認定再生医療等委員会の廃止後10年間保存しなければならない。

新規

委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与

（施行通知Ⅵ（54）省令第71条第３項関係③）新規

- 「委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務」とは、例えば委員会の事務局業務の代行などが挙げられる。
- 「その他の関与」とは、例えば委員会構成等に関与することや審査対象となる計画を紹介すること等が挙げられる。
- 「委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与に関する記録」については、当該者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与の内容に変更があった場合は、当該審査等業務毎に具体的な関与の内容についての記録を残すこと。

認定再生医療等委員会の欠格事由

欠格事由（法第26条第５項） 新規

申請者が次のいずれかに該当するときは、厚生労働大臣は認定をしてはならない。

1. 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者
2. この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者
3. 認定を取り消され、その認定の取消しの日から起算して三年を経過しない者
4. 認定の取消しの処分に係る通知日から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に委員会の廃止の届出をした者で、当該届出の日から起算して三年を経過しないもの
5. 認定の申請前三年以内に**審査等業務に関し不正又は著しく不当な行為**をした者
6. 法人であって、その役員のうちに１から５のいずれかに該当する者があるとき
7. 法人でない団体であって、その代表者又は管理人のうちに１から５までのいずれかに該当する者があるとき

新規

審査等業務に関し不正又は著しく不当な行為（施行通知Ⅵ(29)法第26条第５項第５号関係）

「審査等業務に関し不正又は著しく不当な行為」について、いかなる事実がこれに該当するかについては、個々の事案の悪質性や常習性等に照らし総合的に判断されるものであるが、例えば、以下のような場合には該当する可能性がある。なお、これらはあくまで法に関して想定される例であることに留意する必要がある。

- 委員に不正又は不当な審査等業務を行わせるために、**金銭又は役務等の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をすること**
- **利益相反に係る申告が故意又は過失により適切に行われないなどして、利害関係等により本来参加してはならない複数の審査等業務に参加すること**

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 再生医療等技術
2. 再生医療等提供計画・認定再生医療等委員会の審査等業務に関する役務の提供等、認定再生医療等委員会の欠格事由
3. **認定再生医療等委員会への立入検査**
4. 科学的妥当性
5. その他

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

認定再生医療等委員会に対する立入検査等・行政処分

報告徴収・立入検査（法第31条）

厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定委員会設置者に対し、必要な報告をさせ（報告徴収）、**又は当該職員に、認定委員会設置者の事務所に立ち入り、その帳簿、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（立入検査）ができる**。 新規

適合命令（法第32条）

厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会が法第26条第４項各号に掲げる要件のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、認定委員会設置者に対し、これらの要件に適合するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

※ 当該認定再生医療等委員会が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場合にあっては、法第26条第４項第１号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。

改善命令（法第32条）

厚生労働大臣は、以下の場合において、当該認定委員会設置者に対し、当該審査等業務を行う体制の改善、当該審査等業務に関する規程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。

- 認定委員会設置者が法第３章の規定に違反していると認めるとき
- 法第３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
- その他当該認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるとき

認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録及び概要

審査等業務の過程に関する記録（施行規則Ⅵ（52）省令第71条第１項関係）

- 「審査等業務の過程に関する記録」は、「質疑応答などのやりとりがわかる内容」も含めた、新規 **結論に至る議論の過程の全ての詳細が分かるもの**をいう。
- 本記録については、法に基づく報告命令や立入検査において提出を求めることがあるため、新規 **逐語録や音声データ等の客観的記録を残すこと**。
- 継続審査となった場合には、継続審査となった論点とその理由なども記載すること。

※ 具体的な記載方法については、「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」を参照。

審査等業務の過程に関する概要（施行規則Ⅵ（52）省令第71条第１項関係）新規

- 「審査等業務の過程に関する記録」から**個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除いたもの**をいう。
- **「審査等業務の過程に関する記録」と同程度に結論に至る議論の過程がわかる必要がある**こと。
  ※ 当該概要に審査における**委員の意見と結果のみを記載することは十分ではない**。
- 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、開催後**速やかに再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト「e-再生医療」（https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/）に記録することにより公表**すること。

審査等業務に関する規程（施行通知Ⅵ（27）省令第 49 条第３号関係）

① 再生医療等委員会の運営に関する事項（手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の額及び算定方法に関する事項を含む。）
② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項
③ 審査等業務の過程に関する記録に関する事項**（記録方法を含む。）** 新規
④ 審査等業務の過程に関する記録の保存に関する事項**（記録の保存方法を含む。）** 新規
⑤ 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法
⑥ 委員及び技術専門員の審査等業務への参加の制限に関する事項（省令第65条第１項関係）
⑦ 疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項（法第17条第1項関係）
⑧ 簡便な審査等及び緊急審査を行う場合においては、当該審査の手続に関する事項（省令第64条の２第３項及び第４項関係）
⑨ 公表に関する事項（省令第49条第４号、第71条第１項及び第71条の２関係）
⑩ 認定再生医療等委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項
⑪ 苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項
⑫ 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研修に関する事項
⑬ **「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」の遵守に関する事項** 新規
⑭ ①～⑬に掲げるもののほか、再生医療等委員会が独立した公正な立場における審査等業務を行うために必要な事項

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 再生医療等技術
2. 再生医療等提供計画・認定再生医療等委員会の審査等業務に関する役務の提供等、認定再生医療等委員会の欠格事由
3. 認定再生医療等委員会への立入検査
4. **再生医療等提供の妥当性**
5. その他

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

再生医療等の提供の妥当性

再生医療等を行う際の責務（省令第10条）

- 医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際には、その安全性及び**妥当性**について、**科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき**、**倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない**。

再生医療等を治療として行う場合における「妥当性」（施行通知Ⅳ（31）省令第10条第１項関係）新規

- 再生医療等を治療として行う場合における「妥当性」については、**再生医療等を受ける者の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されることを含むものであること**。このため、再生医療等を治療として実施する場合には、再生医療等提供計画においては、**当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることについて、科学的な根拠を示す必要がある**こと。
- 「科学的文献その他の関連する情報」については、例えば、研究論文や学術集会の発表が挙げられ、その妥当性については、**「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」における科学的文献チェックリストを参考に判断**すること。

（以下略）

認定再生医療等委員会における妥当性の審査（施行通知Ⅵ（６）法第26条第１項関係）

新規

- 認定再生医療等委員会は、審査等業務を行うにあたっては、**「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」を参照**すること。
- 省令第10条第１項に規定される「科学的文献その他の関連する情報」の妥当性については、「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）における科学的文献チェックリストを参考に判断すること。
- 認定再生医療等委員会は、治療として再生医療等を提供する計画を審査する場合は、省令第10条第１項に規定される「妥当性」について、**再生医療等を受ける者の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されることを含むものであることを確認し、意見を述べること**。

（施行通知Ⅵ （51）省令第70条関係）

新規

- 認定委員会設置者は、再生医療等の**科学的妥当性の評価**、安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするために、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し**教育又は研修の機会を設け**、受講歴を管理すること。

定期報告における科学的妥当性の評価

（施行通知Ⅴ（１）法第４条第１項第５号関係）新規

「再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」には、**提供する再生医療等の科学的妥当性について、定期報告の際に評価するための評価方法を含む**こと。

（省令第37条第１項第３号）新規

提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、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**について、当該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に報告しなければならない。

（施行通知Ⅴ（28）省令第37条関係）

「安全性及び科学的妥当性についての評価」とは、疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む再生医療等の提供の実施状況並びに研究として再生医療等が行われた場合には当該期間中に発表された研究報告等における当該研究に用いる特定細胞加工物等、再生医療等製品又は医薬品等に関連する安全性等の情報を踏まえ、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について記載すること。

また、**科学的妥当性の評価については、再生医療等提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に基づいて記載**すること。新規

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 再生医療等技術
2. 再生医療等提供計画・認定再生医療等委員会の審査等業務に関する役務の提供等、認定再生医療等委員会の欠格事由
3. 認定再生医療等委員会への立入検査
4. 再生医療等提供の妥当性
5. **その他**

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

■ 再生医療等提供基準

（省令第５条第２項）

新規

- **第三種再生医療等の提供を行う医療機関は、実施責任者を置くことができる**。

（施行通知Ⅳ（２）省令第５条第２項関係）

- 第三種再生医療等の提供を行う医療機関であっても、当該第三種再生医療等に関する業務の実施を統括する者として、**実施責任者を置くことができる**。なお、**第三種再生医療等の提供を行う医療機関であっても、実施責任者を置くことが望ましい**。

■ 第三種再生医療等における急変時初期対応（施行通知Ⅳ（４）省令第６条関係）

新規

- 第三種再生医療等の提供を行う場合においても、**医療安全の観点から、少なくとも再生医療等を受ける者の急変時に初期対応するための準備が整っていること**（救急カートや医薬品等）。

■ 異種移植におけるドナー動物の適格性

（省令第７条第16号）

- 動物の細胞を用いる場合にあっては、細胞の採取に当たり、次に掲げる要件を満たしていること。
  ① 細胞を採取される動物の状態その他の事情を考慮した上で、当該動物の選定がなされたこと。
  ② 細胞の採取の際に、当該動物が細胞を採取されるにつき十分な適格性を有するかどうかの判定をするために、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 動物の細胞の採取の過程における微生物等における汚染を防ぐために必要な措置が講じられていること。
  ④ **ドナー動物がその動物の飼育の過程で微生物等により汚染されることを防ぐために必要な措置が講じられていること。** 新規

（施行通知Ⅳ（12）省令第７条第16号関係） 新規

- 「動物の飼育過程で微生物等により汚染されることを防ぐために必要な措置」とは、例えば、次に掲げる措置がとられていることが挙げられる。
  ① ドナー動物の供給源となった遺伝的に均一な動物の集団又は同一の閉鎖空間で飼育された動物の集団の健康管理記録が適切に作成されていること。
  ② 個々のドナー動物の健康管理記録が適切に作成されていること。
- 「健康管理記録」とは、ドナー動物個体又は遺伝的に均一な動物の集団又は同一の閉鎖空間で飼育された動物の集団の由来（交配に関することを含む。）、品種、医薬品の投与歴、飼育状態、血清学的検査等の適切な方法を用いて継続的に調べられた感染因子の感染の有無の状況等の結果を記録したものをいう。
- 詳細については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施について」（令和７年１月17日医政研発0117第１号、感感発0117第７号）を参照すること。