

第7回再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループ	資料1
令和8年7月1日	

(令和8年6月改訂)

再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループ

開催要綱

1. 趣旨

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「法」という。）については、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）附則第2条において、同法の施行後2年を目途として細胞の分泌物等の先端的な医療技術に対する法律の適用の在り方等について、また施行後5年を目途として施行の状況等を勘案し、法律の規定に検討を加えることとされている。これを踏まえ、厚生科学審議会再生医療等評価部会において、法に関連する今後の検討事項について議論を開始した。本ワーキンググループは、再生医療等評価部会での議論を踏まえ、法に関連する今後の検討事項について、技術的・専門的な見地から議論することを目的として開催する。

2. 検討事項

- 細胞の分泌物の法令上の取扱い
- 再生医療等技術に関するリスク分類の見直し
- 認定再生医療等委員会の審査体制
- 研究以外で提供される再生医療等の妥当性の評価 等

3. 構成員

- (1) 別紙に掲げる有識者により構成する。
- (2) 構成員のうち1人を、座長として互選により選出する。
- (3) 座長は必要に応じ、関係者の出席を求めることができる。

4. 運営等

- (1) 本ワーキンググループは、原則として公開するとともに、議事録を作成し公表する。
- (2) 本ワーキンググループは、医薬産業振興・医療情報審議官が主催し、その庶務は医政局研究開発政策課で行う。

(別紙)

再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループ

構成員名簿

氏名	所属・役職
内田 恵理子	国立医薬品食品衛生研究所遺伝子医薬部 客員研究員
岡田 潔	大阪大学産学連携・クロスイノベーションイニシアティブ 特任教授
片野 尚子	国立大学法人東京科学大学再生医療研究センター 准教授
神里 彩子	国立成育医療研究センター研究所医事法制研究部 研究部長
佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
佐原 博之	公益社団法人日本医師会 常任理事
西 希代子	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授
畠 賢一郎	一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 代表理事会長
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事長
松山 晃文	公益社団法人革新的医療開発支援機構 代表理事
森尾 友宏	国立大学法人東京科学大学 理事・副学長（国際担当） 高等研究府 特別教授
山口 照英	金沢工業大学 特任教授/日本薬科大学 客員教授

(50 音順、敬称略)