

本ワーキンググループでの検討事項について（案）

1. 本ワーキンググループ設置の経緯について


本ワーキンググループ設置の経緯： 改正法の附則の規定について

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)

(検討)

第2条 政府は、この法律の施行後2年を目途として、細胞の分泌物、人の精子と未受精の卵細胞との受精により生ずる胚に加工を施したもののその他の物を用いる先端的な医療技術に係る研究開発、当該医療技術を用いた医療の提供及び諸外国における当該医療技術に係る規制の状況等を勘案し、当該医療技術に対する第1条の規定による改正後の再生医療等の安全性の確保等に関する法律その他の法律の適用の在り方等について検討を加え、その結果に基づいて法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

2 政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

- 
- 「細胞の分泌物」等を用いる先端的な医療技術について、再生医療等安全性確保法その他の法律の適用のあり方について早急に議論を深める必要性
 - 改正法の施行状況等を勘案した更なる法改正について検討を開始する必要性

本ワーキンググループ設置の経緯： 研究以外で実施される再生医療等の提供の妥当性に関する課題

- 美容やがん治療等の自由診療で、
 - 必ずしも妥当性が明確でない「再生医療」が増加している実態
 - 安全性が十分に担保されない再生医療による健康被害が引き続き発生
- 国民にとって、何が信用ができるのか適切な判断に資する情報が乏しく、我が国における再生医療全体の信用や信頼性を毀損するリスクが顕在化

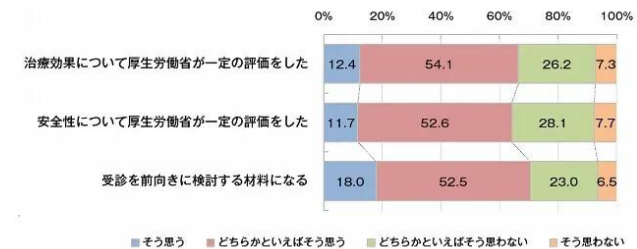
■ 国際幹細胞学会(ISSCR)による提言（2025年2月21日）

- 国際幹細胞学会（ISSCR）より、研究以外で実施されている一部の再生医療等について、リスクと便益に関する評価が十分になされていない等の指摘がなされ、安全性、科学的妥当性、倫理的受容性を適切に評価することを確保するための認定再生医療等委員会における監督の強化の必要性について提言がなされた。

■ メディア報道等

- 認定再生医療等委員会で審査・届出がされた再生医療等の提供について、治療の効果や安全性について厚生労働省が一定の評価をした、と考える国民が多いとする調査結果等が報道されている。

NHK
「厚生労働省認定の委員会で審査・届け出」どう感じる？



出典：日本放送協会（NHK）*

研究以外で提供される再生医療等の提供の妥当性の担保や、国民の理解促進について議論を深める必要性

本ワーキンググループ設置の経緯： 再生医療等安全性確保法に関連する今後の主な検討事項

I. 法の適用範囲とリスク分類について

- 細胞の分泌物（エクソソームを含む）の法令上の取扱い
- リスク分類の見直し、分類のための評価手法の明確化等の仕組みの検討

II. 研究以外で実施されている再生医療等の提供の妥当性について

- 当該医療の提供による便益がリスクを上回ること（提供の妥当性）を評価する仕組みの検討
- 再生医療等提供機関や再生医療等を提供する医師等の適正性の担保策の検討
- 認定再生医療等委員会の審査の質の向上策の検討

III. 再生医療等に関する国民の理解の促進について

- 再生医療等の妥当性に関する分かりやすい情報提供の検討

IV. 再生医療等の提供の安全性の強化について

- 再生医療等を受けた者のフォローアップ体制、製造施設や医療機関等の監査体制の必要性の検討
- 届出による製造施設における実態把握と構造基準や手続き等の運用の見直し

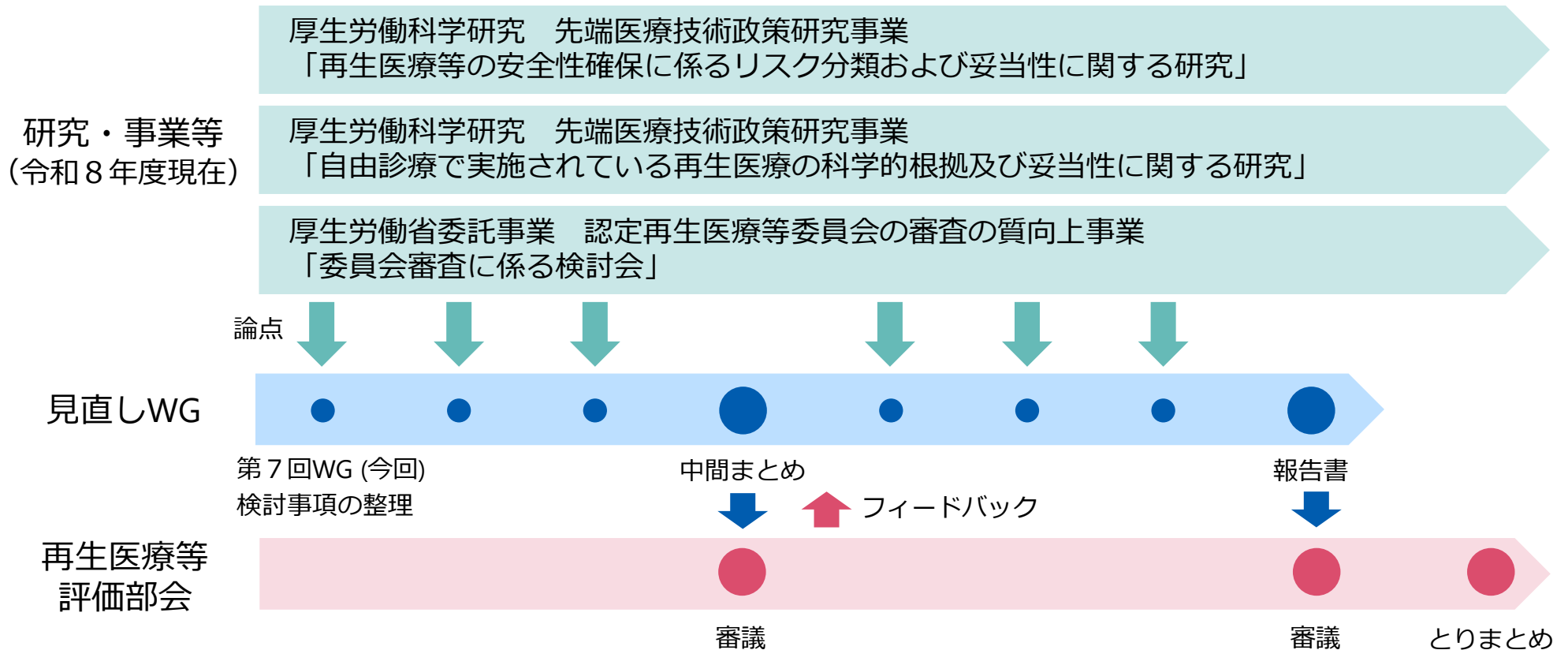
V. 法の下での再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化促進について

- 法を活用したFIH試験やRWD等を用いた研究開発の促進に向けた議論
- 超希少疾患など医薬品等の市場性の低い疾患における再生医療等の研究開発促進の議論

2. 本ワーキンググループでの検討について

本ワーキンググループにおける検討の進め方について

- 厚生労働省科学研究や各事業等（以下「研究・事業等」という。）において、検討すべき課題について調査研究や検討を実施。
- 研究・事業等で浮き彫りとなった課題について、随時、本ワーキンググループ（以下「見直しWG」という。）で論点整理を実施、今後の対応の方向性に関する報告書を作成。
- 見直しWG作成の報告書について、再生医療等評価部会で審議し、とりまとめを実施。



※ WGの実施回数、中間まとめ等の回数についてはイメージ

本ワーキンググループでの検討事項について（案）

✓ 本ワーキンググループにおいては、下記の再生医療等安全性確保法に関する事項について、法見直しに向けた検討をしてはどうか。また、他に検討を進めるべき観点はないか、ご意見をいただきたい。

1. **エクソソームを含む細胞外小胞及び細胞培養上清の法令上の取扱いについて**
2. **再生医療等技術に係るリスク評価の考え方について**
3. **自由診療として実施する再生医療等の在り方について**
4. **再生医療等を提供する医師等の適正性の担保策について**
5. **認定再生医療等委員会における公正かつ適正な審査について**
6. **特定細胞加工物等製造施設の要件等について**
7. **再生医療等の安全性確保のための行政機関の対応について**
8. **再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発促進について 等**