

## 再生医療等提供基準の概要（案）

## I. 「再生医療等提供基準」の法律該当部分

【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）（抄）】

第三条 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つては、第一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（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下同じ。）又は診療所（同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。）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。

## **Ⅱ. 省令案の概要**

### **1. 人員及び構造設備その他の施設に関する事項（第3条第2項第1号）**

※1. については第一種再生医療等、第二種再生医療等についてのみ係る事項

#### **1) 人員**

- イ 再生医療等提供機関は当該第一種再生医療等又は第二種再生医療等の実施に係る実施責任者を置くこと。
- ロ 実施責任者は、医師又は歯科医師であつて、実施する第一種再生医療等又は第二種再生医療等の対象となる疾患及び関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していること。

#### **2) 構造設備**

救急医療を行うために必要な施設を有していること。（他の医療機関において救急医療を行うために必要な体制を確保しておくことでも可。）

※必要な施設としては例えば、エックス線装置、心電計、輸血及び輸液を行うための設備、救急医療を受ける者のために優先的に使用される病床が考えられる。

## **2. 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（第3条第2項2号）**

### **【医療機関等の要件】**

#### **1) 採取する医療機関等が満たすべき要件**

- イ 細胞の適切な採取及び保管に必要な管理がなされており、採取及び保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していること。
- ロ 提供者の人権の保護のための措置が採られていること。
- ハ 細胞の採取が侵襲性を有する場合にあっては、医療機関であること。

#### **2) 採取の適切性の確保**

医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞を採取する、又はヒト ES 細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の提供を受けるに当たっては、採取又は提供の過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置を講じること。

また、必要に応じて、採取された細胞又は提供を受けたヒト ES 細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚に対して微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する適切な検査を行い、微生物等による汚染がないこと及び微生物等が検出されないことを確認すること。

#### **3) 再生医療等に用いる細胞の受入れの際の確認事項**

医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞を受け入れる際には、再生医療等に用いる細胞の提供者の選定のための診断及び検査結果等により、当該細胞が必要な基準を満たした適切なものであることを確認すること

### **【再生医療等に用いる細胞の提供者に関する要件】**

#### **4) 提供者の選定**

細胞を提供する者の選定は、その人権保護の観点から、当該者の健康状態、年齢、行為能力等を考慮して慎重に行うこと。

#### **5) 提供者の適格性の確認**

医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞を採取する、又はヒト ES 細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の提供を受けるに当たっては、当該提供者の適格性を確認するために、利用の目的に応じて既往歴の確認、診察、検査等に基づく診断を行うこと。

## **6) 提供者の再検査**

再生医療等に用いる細胞の提供者の選定に当たっては、検査方法、検査項目等に  
応じて、可能な範囲で適切な時期に再検査を実施すること。

## **【インフォームドコンセントに関する要件】**

### **7) 再生医療等に用いる細胞の提供者に対する説明及び同意**

- イ 医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞を提供する者に対し、細胞の使  
途等について説明をし、その同意を得るにあたっては、文書によりこれを行うこ  
と。
- ロ 医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞の採取を行うにあたっては、再  
生医療等に用いる細胞を提供する者又は代諾者に対し、次に掲げる事項について、  
説明を行うこと。
  - 一 採取した細胞が用いられる再生医療等の概要
  - 二 細胞の採取又はヒト受精胚の提供により予期される危険及び不利益
  - 三 提供者となることは任意であること。
  - 四 同意の撤回に関する事項
  - 五 細胞を提供しないこと又は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。
  - 六 費用に関する事項
  - 七 細胞の採取に伴い提供者に生じた健康被害に対する補償の内容
  - 八 提供者の個人情報の保護に関する事項
  - 九 細胞又はヒト受精胚を用いた再生医療等に係る特許権、著作権その他の無体  
財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
  - 十 その他当該細胞が用いられる再生医療等の内容に応じ必要な事項

### **8) 代諾者の要件**

医師又は歯科医師は、次に掲げる要件を満たす場合には、再生医療等に用いる細  
胞の採取に関し、代諾者に対して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説明し、同意を得ることができる。

- 一 再生医療等の実施に当たり、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いること。
- 二 代諾者は、再生医療等に用いる細胞の提供となるべき者の意思及び利益を最も  
よく代弁できると判断される者であり、当該代諾者に対して説明をし、同意を得  
るに際しては、当該提供となるべき者と当該代諾者との関係についての記録を作  
成し、同意書とともに保存すること。

三 提供者となるべき者が未成年者であり、かつ、当該提供者となるべき者が提供した細胞が再生医療等に用いられることについての説明を十分理解できる能力を有する場合において、当該提供者が16歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。

#### **9) 提供者が死亡している場合における説明及び同意**

医師又は歯科医師は、死体から再生医療等に用いる細胞を採取する場合（当該提供者が細胞の提供を生前に拒否していない場合に限る。）には、遺族に対して、細胞の用途その他細胞の採取に関し必要な事項について文書により適切な説明を行い、文書による同意を得ること。

#### **10) 礼意の保持**

医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞の提供者が死亡している場合の死体からの細胞の採取に当たっては、当該提供者に対する礼意を失わないよう特に注意すること。

#### **11) 再生医療等に用いられる細胞の提供者に対する同意の撤回**

- イ 再生医療等に用いられる細胞を提供する者は、当該細胞が再生医療等に用いられることについて同意した後であっても、当該細胞に培養その他の加工が行われる前までは、同意を撤回することができる。
- ロ ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚については、当該ヒト受精胚が再生医療等に用いられることについて、当該ヒト受精胚の提供者の同意があった後、少なくとも30日間はヒト受精胚の提供を受ける医療機関において保管しなければならない。この場合において、ヒト受精胚の提供者は、当該ヒト受精胚が保管されている間は、同意を撤回することができる。

### **【細胞に関する事項】**

#### **12) 細胞の無償提供**

再生医療等に用いられる細胞は、必要な経費を除き、無償で提供されること。

#### **13) 手術等で摘出された細胞の利用**

医師又は歯科医師は、手術等で摘出された細胞を再生医療等に用いる場合において、細胞の採取の目的を優先し、手術等の治療方針を変更してはならない。

#### 14) ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の要件

- イ 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当面当該目的に用いる予定がないもののうち、提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認できたものであること。
- ロ ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、提供者に対し説明をし、同意を得たものであること。
- ハ 凍結保管されているものであること。
- ニ 受精後14日以内（凍結保管されている期間を除く。）のものであること。
- ホ 前各号に定めるもののほか、ヒトES細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続きを経たものであること。

#### 15) 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法

- イ 再生医療等提供機関は、当該再生医療等に用いる特定細胞加工物の名称、構成細胞、製造方法等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。
- ロ 再生医療等提供機関は、特定細胞加工物製造事業者は、法第四十四条の規定に基づく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。
- ハ 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法は、法第四十四条に規定する厚生労働省令に従って行われるものでなければならない。

### **3. 1及び2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事項（第3条第2項3号）**

#### **【医師又は歯科医師の責務に関する事項】**

##### **1) 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件**

再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有する者であること。

##### **2) 再生医療等を行うにあたっての責務**

- イ 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うにあたっては、その妥当性について、科学的文献その他の関連する情報及び十分な実験結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討をすること。
- ロ 医師又は歯科医師は、初めて人に移植又は投与される細胞加工物を用いる再生医療等を行うにあたっては、造腫瘍性の確認を含む安全性に対する特別な配慮をすること。

##### **3) 対象疾患等**

- イ 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うにあたっては、当該再生医療等を受ける者にとって当該再生医療等を受けることにより得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものか慎重に検討すること。
- ロ 初めて人に移植又は投与される細胞加工物を用いる再生医療等は、次に掲げる要件を考慮して、慎重に検討すること。
  - 一 対象となる疾患が、重篤で生命を脅かすもの、身体の機能を著しく損なうもの又は一定程度身体の機能若しくは形態を損なうことにより生活の質を著しく損なうものであること。
  - 二 再生医療等による治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると予測されるものであること。

##### **4) 再生医療等を受ける者の選定**

- イ 医師又は歯科医師は、再生医療等（研究として行われる場合に限る。ロにおいて同じ。）を受ける者の選定にあたっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、行為能力等を考慮し、慎重に検討しなければならない。
- ロ 医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者の選定に当たって、再生医療等を受ける者の経済的事由等の不適切な事由をもって選定してはならない。

## 5) 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意

- イ 医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し、法第14条第1項に基づき、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について説明をし、その同意を得るにあたっては、文書によりこれを行うこと。
- ロ 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うにあたっては、再生医療等を受ける者又は代諾者に対し、次に掲げる事項について、説明を行うこと。
- 一 実施される再生医療等の内容
  - 二 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、他の治療法との比較並びに当該治療法により予期される効果及び危険
  - 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を受けないこと。
  - 六 同意の撤回に関する事項
  - 七 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  
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 費用負担に関する事項
  - 十 その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

## 6) 代諾者の要件

- 医師又は歯科医師は、次に掲げる要件を満たす場合には、再生医療等の実施に関し、代諾者に対して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説明をし、同意を得ることができる。
- 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いること。
  - 二 代諾者は、再生医療等を受ける者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、当該代諾者に対して説明をし、同意を得るに際しては、当該再生医療等を受ける者と当該代諾者との関係についての記録を作成し、同意書とともに保存すること。
  - 三 再生医療等を受ける者が未成年者であり、かつ、当該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する場合において、当該者が16歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。



## 7) 再生医療等を行うに当たっての配慮事項

医師又は歯科医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合又は再生医療等を行うに当たり動物を使用する場合には、当該再生医療等を行うに当たって、環境又は再生医療等を受ける者等への影響に十分な配慮をすること。

## 8) 再生医療等の中止

- イ 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の実施に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できないと判断した場合には、当該再生医療等を行ってはならない。
- ロ 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の実施により期待される利益よりも不利益が大きいと判断される場合には、当該再生医療等を中止すること。
- ハ 再生医療等の実施（研究として行われる場合に限る。）により十分な成果が得られた場合には、当該再生医療等を終了すること。

## 9) 再生医療等の提供終了後の措置

再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療を行った場合には、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、治療による副作用についての適切な期間の追跡調査、効果についての検証その他の必要な措置を講ずるよう努めること。

また、その結果については、再生医療等提供機関の管理者（実施責任者を置いている場合には、実施責任者及び再生医療等提供機関の管理者）に報告すること。

## 10) 再生医療等の提供を受ける者に対する情報の把握

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病原体感染、腫瘍形成等の有害事象が起きた場合にあっては、当該有害事象の情報を把握できるよう、また、細胞加工物に問題が生じた場合にあっては、再生医療等を受ける者の健康状態等が把握できるよう、適切な措置を講ずること。

## **【試料の保管に関する事項】**

### 11) 再生医療等の提供者に関する試料の保管

- イ 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、細胞の採取後又はヒト ES 細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の提供を受けた後も、提供者の遅発性感染症の発症等について情報が得られる体制を確保すること。
- ロ 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が感染症を発症した場合等の原因究明のため、採取した細胞の一部等の適切な試料について、一定期間保存すること。

## 1 2) 再生医療等を受ける者の試料の保管

再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受けた者が、将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が当該再生医療等に起因するかどうかを明らかにするため、当該再生医療等に用いた細胞加工物を一定期間保管するとともに、当該再生医療等を受けた者に細胞加工物を移植又は投与する前の血清等の試料について、再生医療等を行った日から一定期間保存すること。

## **【実施状況の確認に関する事項】**

### 1 3) 実施状況の確認

- イ 再生医療等提供機関の管理者（実施責任者が置かれている場合にあつては、実施責任者）は、再生医療等が再生医療等提供計画及び再生医療等提供基準に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、再生医療等の適正な実施を確保するために必要な指示をすること。
- ロ 実施責任者は、再生医療等提供機関の管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告すること。

## **【重大な事態における措置に関する事項】**

### 1 4) 重大な事態における措置

- イ 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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が発生したときは、当該再生医療等を提供する再生医療等提供機関の管理者（実施責任者を置いている場合には、管理者及び実施責任者）に対し、速やかにその旨を報告すること。
- ロ 前項の報告を受けた再生医療等提供機関の管理者（実施責任者を置いている場合には、実施責任者）は、当該再生医療等の中止その他の必要な措置を講ずるよう指示すること。
- ハ イの報告を受けた再生医療等提供機関の管理者は、当該再生医療等に用いる特定細胞加工物を製造した特定細胞加工物製造事業者（当該再生医療等を共同で実施している他の再生医療等提供機関がある場合には、当該他の再生医療等提供機関の管理者及び特定細胞加工物製造事業者）に対して、発生した事態及び講じた措置について通知周知すること。

## **【個人情報の取扱いに関する事項】**

### 1 5) 再生医療等を受ける者等の情報の取扱い

再生医療等に用いる細胞の提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報については、連結可能匿名化するなど慎重に取り扱うこと。

#### **4. 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（第3条第2項4号）**

- イ 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際しては、当該細胞の採取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くこと。
- ロ 再生医療等（研究として行われる場合に限る。）の実施にあたっては、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くこと。

#### **5. その他再生医療等の提供に関し必要な事項（第3条第2項5号）**

##### **1) 倫理的配慮等の周知**

再生医療等提供機関の管理者は、当該再生医療等提供機関において提供される再生医療等が、倫理的、社会的又は法的問題を引き起こすことがないように、当該再生医療等提供機関の医師又は歯科医師等に対し、再生医療等を実施するに当たり、再生医療等を受ける者の人としての尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底すること。

##### **2) 教育訓練**

- イ 再生医療等を行う医師又は歯科医師その他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恒常的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めること。
- ロ 再生医療等提供機関の管理者及び実施責任者は、再生医療等を適正に実施するために恒常的に教育及び研修を行うこと。

##### **3) 苦情及び問い合わせへの対応**

再生医療等提供機関の管理者は、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めること。

##### **4) 個人情報の保護**

再生医療等提供機関の管理者は、個人情報の適正な取扱いの方法を具体的に定めた実施規程を策定すること。