

# 再生医療等安全性確保法との関係について

- 再生医療等安全性確保法で求めている規制内容は、モニタリングを除き、欧米の臨床研究で求めている規制内容と概ね同じ。(倫理審査委員会については、再生医療等安全性確保法の方がより詳細に規定。)
- このことから、我が国の臨床研究に対して欧米と同様な規制を導入したとしても、再生医療分野の臨床研究への影響は限定的と考えられる。

従来 医薬品：細胞治療薬(例：癌免疫製品)  
           遺伝子治療薬  
           医療機器：培養細胞・組織(例：軟骨再生製品)



- 平成26年11月25日より、改正薬事法(医薬品医療機器等法)では、「再生医療等製品」を新たに区分。
- 未承認又は適応外の「再生医療等製品」を使用する臨床研究の場合、再生医療等安全性確保法の規制対象となる。

## 法的規制の範囲

対象範囲		再生医療等 安全性確保法	欧米の臨床 研究の法規制	
規制 内容	倫理審査委員会の審査	○	○	
	当局への届出	○	○	
	研究の 実施基準	モニタリング	×	○
		記録の保存	○	○
		インフォームド・ コンセント	○	○
		個人情報の保 護	○	○
	副作用等の報告	○	○	
製薬企業等の透明性確保	×	○/×		

- 例えば、左記の規制内容のうち、下記については、再生医療等安全性確保法の方がより詳細に規定。
  - ・ 倫理審査委員会の審査(別紙参照)
  - ・ 記録の保存(特定細胞加工物※は30年、その他は10年)

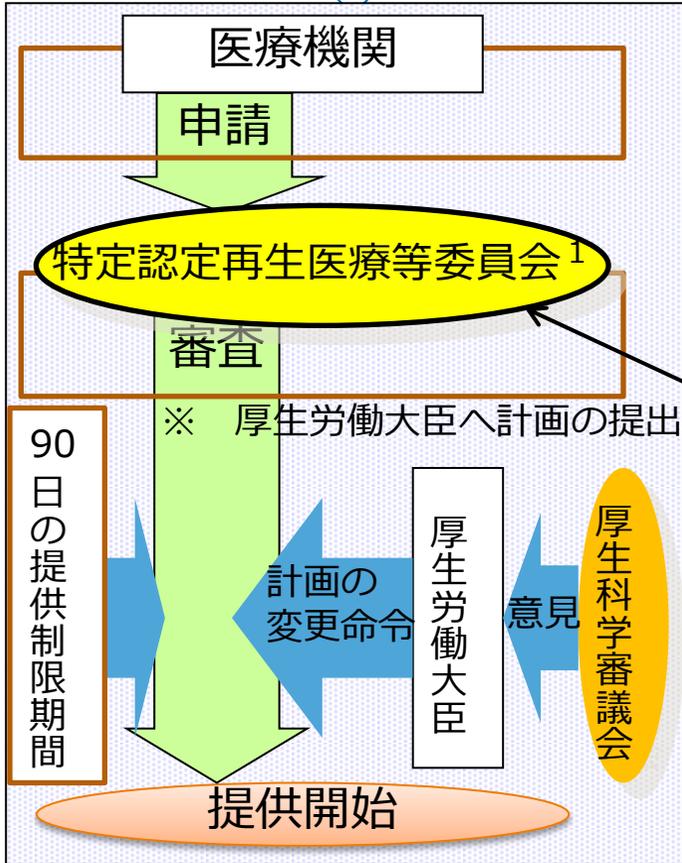
- また、上記のほか、下記についても、再生医療等安全性確保法では規定。
  - ・ 細胞培養加工施設の構造設備
  - ・ 特定細胞加工物製造の許可・認定

※「特定細胞加工物」とは、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であるもの以外のもの

# リスクに応じた再生医療等提供の手続き

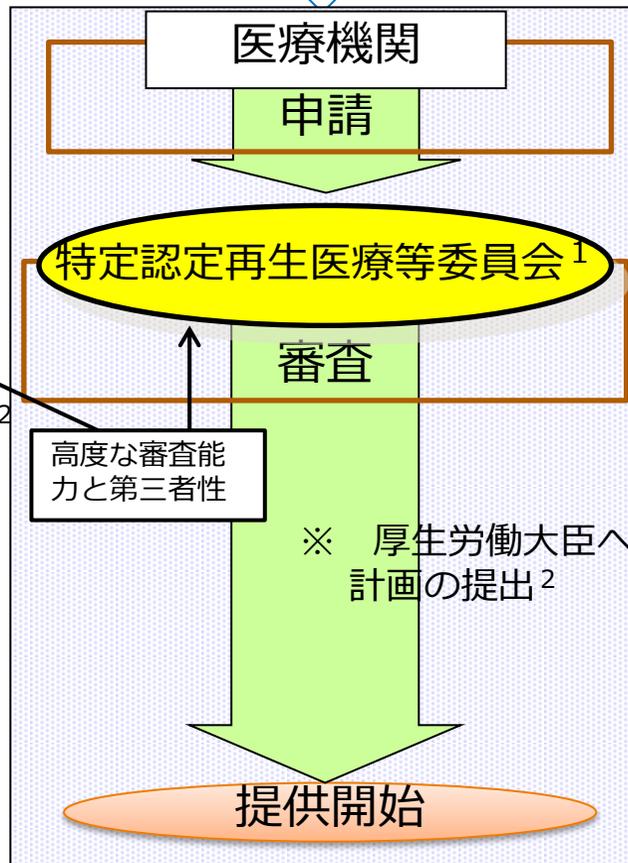
## 第1種再生医療等

ヒトに未実施など高リスク  
(ES細胞、iPS細胞等)



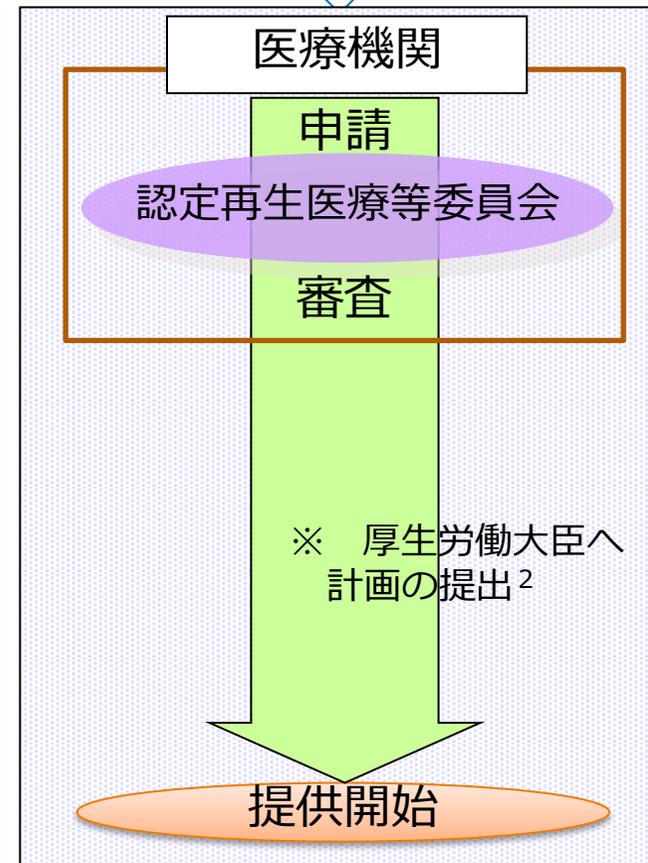
## 第2種再生医療等

現在実施中など中リスク  
(体性幹細胞等)



## 第3種再生医療等

リスクの低いもの  
(体細胞を加工等)



(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をいい、「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續を義務付ける。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。