

事 務 連 絡  
平成 28 年 7 月 28 日

認定再生医療等委員会 設置者 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長

### 再生医療等を治療として行う際の妥当性の考え方について

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。

今般、厚生科学審議会再生医療等評価部会において、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「施行規則」という。）に規定する再生医療等提供基準のうち、第 10 条第 1 項に規定する「妥当性」について、第一種再生医療等を治療として行う際の考え方が下記のとおり示されました。

つきましては、貴委員会において、治療として行われる再生医療等提供計画を審査するに当たっては、適切かつ慎重な審査をしていただくようお願いします。

### 記

- ・ 施行規則第 10 条第 1 項に規定する「妥当性」については、再生医療等を治療として実施する場合は、患者本人の利益として、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。

### 【参考条文】

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則

（再生医療等を行う際の責務）

**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。

2, 3 略