

再生医療の安全性確保に関する専門委員会（仮称）の設置について（案）

医政局研究開発振興課

平成 24 年 8 月 20 日

1. 設置の趣旨

再生医療は、機能不全となった細胞や組織を再生させ、これまで有効な治療法のなかった疾患が治療できるようになるなど、患者（国民）の期待が高い。

他方、新しい医療である再生医療については、関係法令などが必ずしも十分整理されておらず、再生医療の実用化に際しての安全性に課題がある。

また、「日本再生戦略」（平成 24 年 7 月 31 日閣議決定）においても、「早期にできる限り多くの実用化の成功事例創出に取り組む」とともに「医療として提供される再生医療についても、薬事規制と同等の安全性を十分確保しつつ、実用化が進むような仕組みの構築について 2012 年度から検討を開始し速やかに実施する」とされている。

これらを受けて、医療として提供される再生医療について、安全性を十分確保しつつ、実用化を推進するための仕組みについて検討するため、厚生科学審議会科学技術部会に専門委員会を設置する。

2. 検討課題等

医療として提供される再生医療について、薬事法等関係法規と同等の安全性を十分確保しつつ、実用化が進むような仕組みについて、倫理的、医学的、社会的観点等からの多角的な検討を行い、結論を得る。

3. 検討組織

医療として実施される再生医療に関しては、研究的内容を多く含んでいることから、厚生科学審議会科学技術部会の下に「再生医療の安全性確保に関する専門委員会（仮称）」を設置し検討を行う。

4. 委員構成

当該仕組みの検討に必要な知見を持った、医学・再生医療の専門家、法律・生命倫理等の専門家、一般の立場を代表する者等により構成し、委員数は 15 名程度とする。

（注）：委員及び委員長は、厚生科学審議会科学技術部会運営細則第 2 条及び第 3 条に基づき、厚生科学審議会委員、臨時委員又は専門委員の中から科学技術部会長が指名する。