

第72回再生医療等評価部会	資料2
令和4年2月2日	

再生医療等安全性確保法の5年後見直しに係る検討

細胞バンク等、細胞培養加工施設の質の担保、医師又は歯科医医師の要件、再生医療等の拠点機関

厚生労働省 医政局 研究開発振興課
再生医療等研究推進室

再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しの検討に係る中間整理の概要

1. 医療技術等の変化への対応

(1) 細胞加工物を用いない遺伝子治療 (in vivo遺伝子治療) に対する規制の検討

- in vivo遺伝子治療について、何らかの法的枠組みを設ける方向で、具体的内容を速やかに検討すべき。
- 対象とする技術の範囲、当該医療の提供に当たって求める手続、使用するウイルスベクター等の安全性確保対策などについて議論を行うべき。

(2) 再生医療等のリスク分類・法の適用除外範囲の見直し

- 薬事承認された医療機器を用いて製造される特定細胞加工物を用いた再生医療等技術について、手続を緩和することを検討すべき。
- 他家細胞を用いた医療技術を含め、その他の再生医療等技術のリスク分類や、法の適用除外範囲についても見直しを検討すべき。
- 保険収載された再生医療等技術について、手続を緩和することを検討すべき。

2. 再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保

(1) 再生医療等の有効性の確認

- 提供された再生医療等の科学的妥当性（有効性を含む。）に係るデータを収集し、一定程度確認を可能とする方策について、検討すべき。
- 具体的には、評価方法を提供計画の記載事項とすること、定期報告に記載する妥当性の評価についての記載整備、公表等について検討すべき。

(2) 再生医療等の安全性の担保・再生医療等を提供する医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保

- 細胞バンク等での細胞の保管の方法等について、一定の基準等を設定することが可能か検討すべき。
- 再生医療等を行う医師・歯科医師の専門的知識について、学会の認定医等の資格を有することをもって担保すべき。
- 一度再生医療等委員会で不適とされたにも関わらず、提供計画を是正せずに他の委員会を探す事案について、対策の必要性を検討すべき。

(3) 認定再生医療等委員会の質の担保

- 認定再生医療等委員会が適切に審査等業務を行うことができるよう、一定のガイダンスを示すことを検討すべき。
- 認定再生医療等委員会に対する定期報告や立入検査、欠格要件等の規定の必要性を検討すべき。

(4) 細胞培養加工施設 (CPC) の質の担保

- 特定細胞加工物のリスクに応じてCPCの構造基準を分けることや、低リスクのものは届出を不要とすることが妥当か検討すべき。
- 届出制のCPCの構造基準の遵守状況や、遵守事項の遵守状況について、まずは実態の把握等を行うことを検討すべき。

3. 再生医療等に係る研究の推進

(1) 法に基づく手続の緩和・改善

- 研究特有の手続については、手続の主体を医療機関の管理者ではなく、実施責任者とすることを検討すべき。
- 先進医療として行う場合の審査過程の簡略化等について、先進医療会議等において検討すべき。

(2) 再生医療等の拠点機関の設定

(3) 細胞の安定的な確保

- 細胞の安定的な確保に資する観点から、細胞バンク等において必要となる措置を明確化することを検討すべき。

再生医療等の安全性の担保・再生医療等を提供する医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保

■ 再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しの検討に係る中間整理（令和元年12月25日）

現状と課題

- 法施行規則第 7 条第 1 項第 1 号において、再生医療等を行う医師又は歯科医師に対し、細胞が以下の要件を満たすことを確認する義務を課しているが、具体的な管理の方法等の内容は示されていない。また、当該規定は、細胞の採取を行わず、細胞の保管を行う機関（いわゆる細胞バンク等）に対して適用されない。

第七条（略）

- 次に掲げる要件を満たした医療機関等において細胞の提供（細胞提供者からの細胞の提供に限る。以下同じ。）又は動物の細胞の採取が行われたこと。
 - イ 適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること。
 - ロ 細胞の提供を受けること又は動物の細胞の採取をすること並びに当該細胞の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。

※ 通知において、イについて「細胞の提供又は動物の細胞の採取時における安全かつ清潔な操作、品質の保持が適切になされるために必要設備及び体制が整っており、適切な衛生管理がなされていること」としている。

議論

- 細胞の保管について、通知やガイドラインにおいて、一定の基準を示すべきとの意見があった一方、様々な細胞種がある中、保管について一律の基準を設定するのは難しいため、まずは細胞バンクでの保管状況の把握等から始めるべきとの意見があった。
- 細胞の保管に限らず、細胞加工物の保管や搬送についても、一定の基準の設定を検討してもよいのではないかと意見があった。
- 上記の基準の設定の可否や内容については、まずは研究事業において検討してはどうかとの意見があった。

今後の対応の方向性

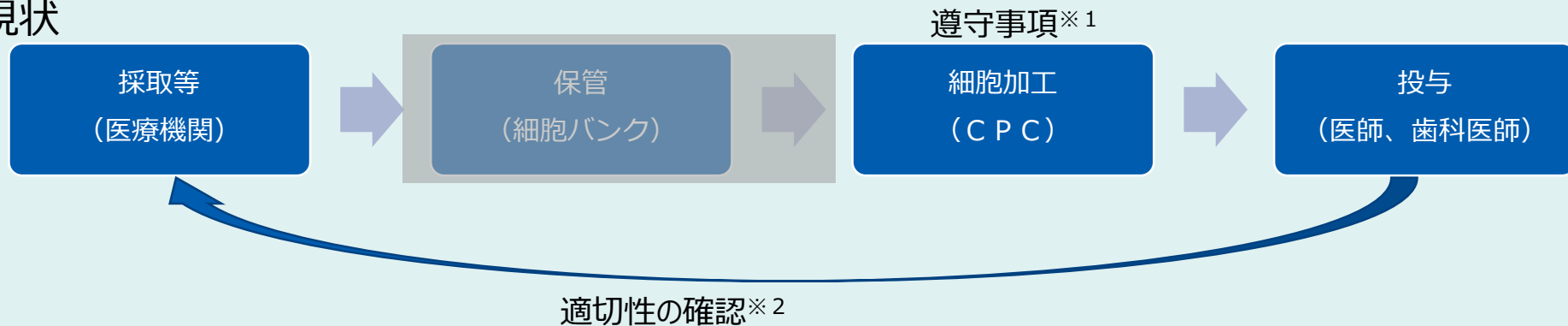
- 細胞の保管について、細胞の採取を行わず保管を行う機関に対しても、適切な管理や十分な知識及び技術を有する者を置くことを求めるべきである。
- また、細胞の保管の方法等について、一定の基準等を設定することが可能か、細胞バンクの実態の把握や基準等の内容の検討を研究事業等において行った上で、本部会において検討すべきである。

検討状況

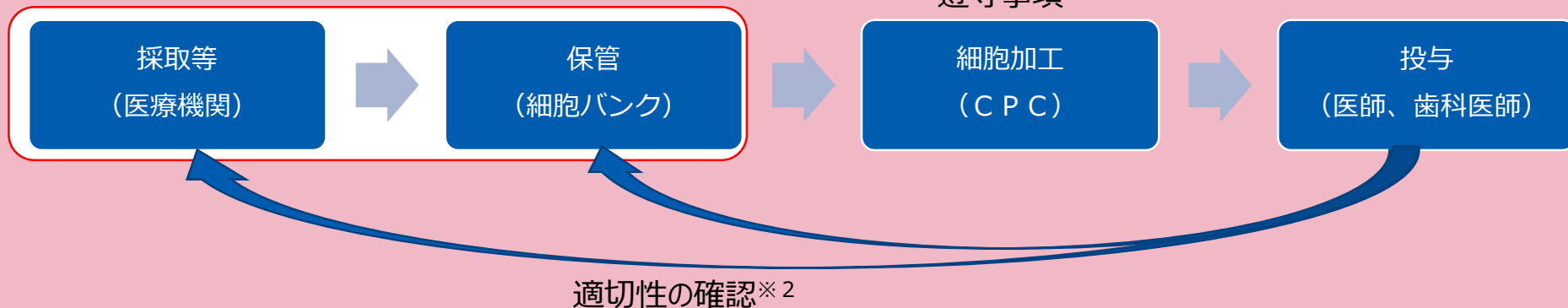
- 令和元年度、厚生労働科学特別研究を実施。
研究課題名：再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する管理基準の策定に資する研究
研究代表者：順天堂大学 革新的医療技術開発センター 准教授 飛田護邦
※ 本研究事業への情報提供のため、令和元年度、細胞バンクの実態調査等業務（受託者：エム・アール・アイリサーチアソシエイツ株式会社）を実施。
- 本研究では、細胞培養加工施設以外において保管（容器の開放、無菌操作は含まれない）された再生医療等の原料となるヒト由来細胞及び細胞加工物を用いた再生医療等を医師又は歯科医師が行う際に、医師又は歯科医師が、施行規則第 7 条に基づく細胞の保管に当たり必要な管理に関して、細胞培養加工施設以外の原料及び細胞加工物を保管する施設に確認すべき基本となる管理基準（案）を作成。なお、本管理基準（案）を基に運用を行う際、認定再生医療等委員会の委員が用いるチェックリストの策定、及び学会等による具体的な運用ガイダンスの策定については、引き続き議論することが必要とされた。

再生医療等の安全性の担保・再生医療等を提供する医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保 再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しの検討に係る中間整理を受けての対応の方向

現状



施行規則 7 条に位置づけ



※ 1 法第44条に基づく特定細胞加工物製造事業者の遵守事項（施行規則第91条）

※ 2 施行規則第 7 条に基づき、医師又は歯科医師は、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認

検討の方向性

- 原料の保管のみを実施する者に対しても、管理基準（案）に従い、その実施状況について、医師又は歯科医師が、確認を行う対象とする（いわゆる“細胞バンク”を省令上に位置づける）こととしてはどうか。
- 医師等が確認する詳細な技術的な要件等については、引き続き、国内外の実態や規制を踏まえ、検討を進めていくこととしてはどうか。

3 (3) 細胞の安定的な確保

■ 再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しの検討に係る中間整理（令和元年12月25日）

現状と課題

（以下、2（2）①、②の再掲）

- 法施行規則第7条第1項第1号において、再生医療等を行う医師又は歯科医師に対し、細胞が以下の要件を満たすことを確認する義務を課しているが、具体的な管理の方法等の内容は示されていない。また、当該規定は、細胞の採取を行わず、細胞の保管を行う機関（いわゆる細胞バンク等）に対して適用されない。

第七条（略）

一 次に掲げる要件を満たした医療機関等において細胞の提供（細胞提供者からの細胞の提供に限る。以下同じ。）又は動物の細胞の採取が行われたこと。

イ 適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること。

ロ 細胞の提供を受けること又は動物の細胞の採取をすること並びに当該細胞の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。

※ 通知において、イについて「細胞の提供又は動物の細胞の採取時における安全かつ清潔な操作、品質の保持が適切になされるために必要設備及び体制が整っており、適切な衛生管理がなされていること」としている。

議論

- 余剰組織等を中心とした細胞を保管し、各国の基準にも合致する再生医療等製品の原料となる細胞を確保できる仕組みの構築が必要ではないかとの意見があった。

（以下、2（2）①、②の再掲）

- 細胞の保管について、通知やガイドラインにおいて、一定の基準を示すべきとの意見があった一方、様々な細胞種がある中、保管について一律の基準を設定するのは難しいため、まずは細胞バンクでの保管状況の把握等から始めるべきとの意見があった。
- 上記の基準の設定の可否や内容については、まずは研究事業において検討してはどうかとの意見があった。

今後の対応の方向性

- 細胞の安定的な確保に資する観点から、細胞バンク等、細胞の保管を行う機関において必要となる措置を明確化することを検討すべきである。検討にあたっては、細胞の保管方法等について、一定の基準等を設定することが可能か、細胞バンクの実態の把握や基準等の内容の検討を研究事業等において行った上で、本部会において検討すべきである。

3 (3) 細胞の安定的な確保

再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しの検討に係る中間整理を受けての検討状況及び対応の方向

検討の方向性

- 流通に係る基盤の構築や原料の品質管理に係る基準の策定に向けては、引き続き経済産業省を含めた関係省庁等と連携し、検討を進めていくこととしてはどうか。

参考（他省庁等における関連する取組）



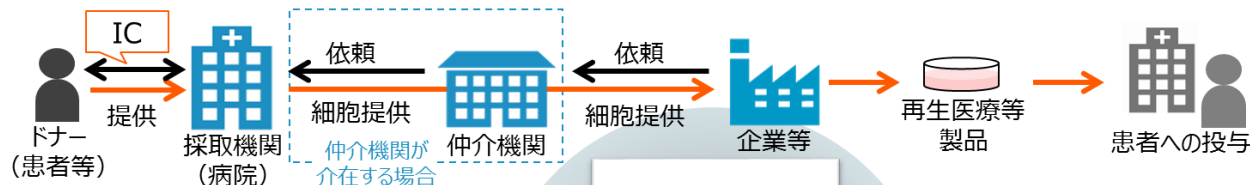
経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry

体性幹細胞原料の国内安定供給に向けた取組み（第1期：H30～R2、第2期：R3～R5）

- 第一期事業（H30～R2）では、国内の医療機関で排出される細胞原料を安定的に供給する体制の構築に向け、①医療機関から直接企業に細胞原料を提供する場合、②医療機関から仲介機関を通じて企業に提供する場合、の2つのパターンで実証事業を実施。その際の課題や成果を踏まえ、商用利用可能な**インフォームドコンセント（IC）の整備等**を含めた、細胞原料の供給に係る法的、倫理的、社会的な課題に対する考え方をまとめた『**ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス**』を2020年3月に策定・公表した。
- 第二期事業（R3～R5）では、原料細胞の採取状況や運搬環境等で原料細胞の品質が最終的な再生医療等製品の品質を左右する点を踏まえ、品質の確保された**原料細胞の採取・運搬等に係る仕組みの構築**や**そのための手順の明確化**等に向け、原料細胞を提供する医療機関またはそのような医療機関を支援する仲介機関を核とする実証研究を行っている。

★細胞原料の安定供給に向けた実証事業の概念図

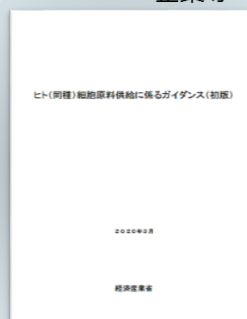
（※第一期事業の実施者：東京大学、琉球大学、国立成育医療研究センター、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（計4件実施））



『ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス』

（2020年3月・経済産業省）を公表。

作成



ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（初版）項目

- 経費の考え方
- 情報管理体制
- 審議体制・審議内容
- ICの取得体制・文例
- IC使途の記載方法
- 小児ドナー代話の扱い
- 社会的受容性の確保

等

再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しの検討に係る中間整理の概要

1. 医療技術等の変化への対応

(1) 細胞加工物を用いない遺伝子治療 (in vivo遺伝子治療) に対する規制の検討

- in vivo遺伝子治療について、何らかの法的枠組みを設ける方向で、具体的内容を速やかに検討すべき。
- 対象とする技術の範囲、当該医療の提供に当たって求める手続、使用するウイルスベクター等の安全性確保対策などについて議論を行うべき。

(2) 再生医療等のリスク分類・法の適用除外範囲の見直し

- 薬事承認された医療機器を用いて製造される特定細胞加工物を用いた再生医療等技術について、手続を緩和することを検討すべき。
- 他家細胞を用いた医療技術を含め、その他の再生医療等技術のリスク分類や、法の適用除外範囲についても見直しを検討すべき。
- 保険収載された再生医療等技術について、手続を緩和することを検討すべき。

2. 再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保

(1) 再生医療等の有効性の確認

- 提供された再生医療等の科学的妥当性（有効性を含む。）に係るデータを収集し、一定程度確認を可能とする方策について、検討すべき。
- 具体的には、評価方法を提供計画の記載事項とすること、定期報告に記載する妥当性の評価についての記載整備、公表等について検討すべき。

(2) 再生医療等の安全性の担保・再生医療等を提供する医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保

- 細胞バンク等での細胞の保管の方法等について、一定の基準等を設定することが可能か検討すべき。
- 再生医療等を行う医師・歯科医師の専門的知識について、学会の認定医等の資格を有することをもって担保すべき。
- 一度再生医療等委員会で不適とされたにも関わらず、提供計画を是正せずに他の委員会を探す事案について、対策の必要性を検討すべき。

(3) 認定再生医療等委員会の質の担保

- 認定再生医療等委員会が適切に審査等業務を行うことができるよう、一定のガイダンスを示すことを検討すべき。
- 認定再生医療等委員会に対する定期報告や立入検査、欠格要件等の規定の必要性を検討すべき。

(4) 細胞培養加工施設 (CPC) の質の担保

- 特定細胞加工物のリスクに応じてCPCの構造基準を分けることや、低リスクのものは届出を不要とすることが妥当か検討すべき。
- 届出制のCPCの構造基準の遵守状況や、遵守事項の遵守状況について、まずは実態の把握等を行うことを検討すべき。

3. 再生医療等に係る研究の推進

(1) 法に基づく手続の緩和・改善

- 研究特有の手続については、手続の主体を医療機関の管理者ではなく、実施責任者とすることを検討すべき。
- 先進医療として行う場合の審査過程の簡略化等について、先進医療会議等において検討すべき。

(2) 再生医療等の拠点機関の設定

(3) 細胞の安定的な確保

- 細胞の安定的な確保に資する観点から、細胞バンク等において必要となる措置を明確化することを検討すべき。

2 (4) 細胞培養加工施設 (CPC) の質の担保

<リスクに応じた構造基準・遵守事項の設定について>

- 再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しの検討に係る中間整理 (令和元年12月25日)

現状と課題

- 細胞培養加工施設 (CPC) の構造基準や遵守事項は、細胞加工物の種類や、再生医療等のリスク分類によらず、一律の基準となっている。

議論

- P R P のみを製造する CPC など、製造する特定細胞加工物の種類によっては、現行の構造基準を満たさなくても安全性が確保できる可能性があるため、他の細胞加工物を製造する CPC と基準を分けることや、CPC としての届出を不要とすることを検討してもよいのではないかと意見があった。
- 上記について、専門的な見地からの議論が必要ではないかと意見があった。

今後の対応の方向性

- P R P 等、製造のリスクが比較的低いと考えられる特定細胞加工物のみを製造する CPC について、他の特定細胞加工物を製造する CPC と構造基準を分けることや、CPC の届出を不要とすることが妥当か、リスク分類の議論と併せて、専門的な見地から検討すべきである。


2 (4) 細胞培養加工施設 (CPC) の質の担保

再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しの検討に係る中間整理を受けての検討状況

検討状況

- 令和 3 年 12 月 1 日 第 69 回 部 会 に お い て、 報 告 が な さ れ た 「 再 生 医 療 等 安 全 性 確 保 法 の 見 直 し に 係 る ワ ー キ ン グ グ ル ー プ と り ま と め 」 (令 和 3 年 11 月 17 日 公 表) に お い て、 リ ス ク 分 類 の 観 点 か ら、 以 下 の と お り 検 討 が な さ れ て い る。
 - リスク分類や医療機器のレベルに応じた手続きの見直しについて、PRPを用いた第 3 種再生医療等技術について検討し、「リスク分類や医療機器のレベルに応じた手続の見直しは現状は行わない。将来的に、安全性・妥当性に関する科学的知見が集積した段階で、再生医療等安全性確保法で求められる手続の見直しを検討する」こととされた。

検討の方向性

- 
- CPCの構造基準や手続きについても、将来的に、再生医療等安全性確保法の下で科学的知見が集積した段階で、改めて検討することとしてはどうか。

2 (4) 細胞培養加工施設 (CPC) の質の担保

<届出制としているCPCへの実地調査について>

■ 再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しの検討に係る中間整理 (令和元年12月25日)

現状と課題

- 医療機関内に設置されるCPC等における特定細胞加工物の製造については、法第40条において、届出制としている。この場合、構造設備の確認を書面で行うのみで、実地調査は行わないこととなっており、当該届出が受理された後は、更新も必要ないことから、設備の状況の実地確認は行われない。

(特定細胞加工物の製造の届出)

第四十条 細胞培養加工施設(病院若しくは診療所に設置されるもの、医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可(厚生労働省令で定める区分に該当するものに限る。)を受けた製造所に該当するもの又は移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第三十条第一項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するものに限る。以下この条において同じ。)において特定細胞加工物の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、細胞培養加工施設ごとに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 細胞培養加工施設の管理者の氏名及び略歴
- 三 製造をしようとする特定細胞加工物の種類
- 四 その他厚生労働省令で定める事項

(略)

議論

- 医療機関内に設置するCPCについても、届出だけではなく、実地調査に入るべきではないかとの意見があった一方、全ての届出制のCPC(令和元年10月現在で2,687施設)に対し実地調査を行うのは現実的ではないため、まずは一部のCPCに対し調査を行ってどうかとの意見があった。

今後の対応の方向性

- 届出制のCPCの構造基準の遵守状況について、まずは、リスクに応じて一部のCPCの調査を行うことにより、実態の把握等を行うことを検討すべきである。

2 (4) 細胞培養加工施設 (CPC) の質の担保

再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しの検討に係る中間整理を受けての検討状況

検討状況

- 令和 2 年度、3 年度において、「細胞培養加工施設の実態調査事業」(厚生労働省委託事業)を実施し、実態把握に向け、C P C の協力のもと、届出制の C P C に対する立ち入りを行っている。
- 令和 2 年度は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、施設数が限定的 (全 5 施設)、令和 3 年度も同様の見込み。
- 令和 2 年度の調査の結果、軽微な指摘や改善を推奨する内容はあったものの、重大な逸脱は見られなかった (全 5 施設)。
- 令和 3 年度については、引き続き調査を実施している。

検討の方向性

- 引き続き、実態把握に係る調査を続けることとしてはどうか。

2 (4) 細胞培養加工施設 (CPC)の質の担保

< CPCの遵守事項の遵守状況の確認について >

- 再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しの検討に係る中間整理 (令和元年12月25日)

現状と課題

- それ以外の国内に設置される CPC については、許可制としており、許可の申請時と更新の申請時に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が構造基準適合性の調査を実施している。
- また、法第44条に基づき、法施行規則において CPC の遵守事項 (手順書等に基づき適切に業務を行うことなど) が定められているが、当該遵守事項が運用上遵守されているかどうかについては、確認する仕組みとはなっていない。

(特定細胞加工物製造事業者の遵守事項)

第四十四条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、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の方法、試験検査の実施方法、保管の方法並びに輸送の方法その他特定細胞加工物製造事業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

(特定細胞加工物の製造の許可)

第三十五条 特定細胞加工物の製造をしようとする者 (第四十条第一項の規定に該当する者を除く。) は、厚生労働省令で定めるところにより、細胞培養加工施設ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

(略)

5 厚生労働大臣は、第一項の許可の申請があったときは、当該申請に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

議論

- 許可制の CPC (令和元年10月現在で65施設) について、法第44条に基づき法施行規則で定める遵守事項 (手順書等に基づき適切に業務を行うことなど) の遵守状況を確認すべきではないかとの意見があった。
- まずは、実態を把握するため、一部の CPC に対し調査を行ってはどうかとの意見があった。

今後の対応の方向性

- CPC の遵守事項の遵守状況についても、まずは一部の CPC の調査を行うことにより、実態の把握等を行うことを検討すべきである。

2 (4) 細胞培養加工施設 (CPC) の質の担保

再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しの検討に係る中間整理を受けての検討状況

検討状況

- 許可制のCPCの更新のタイミングで更新のための調査を行う際に、遵守事項のうち、品質確保上、特に重要と考えられる事項についても任意の調査を実施した。
 - ※ 令和元年度実績：5件
 - 令和2年度実績：15件
 - 令和3年度実績：4件（12月現在）引き続き、更新のタイミングにおいて、状況の調査を実施する予定。
- その結果、重大な違反は認められなかった。一方で、以下のような適切な業務の運営上、改善が必要と考えられる事項がみられた。
 - 具体的には、変更管理の手順に関する記録を作成し、品質管理部門において保管する項目について、実態は確認されているとしても手順書が作成されていないなど、将来的に改善することとされているものが多く見られた。

検討の方向性

- 引き続き、実態把握に係る調査を続けることとしてはどうか。

再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しの検討に係る中間整理の概要

1. 医療技術等の変化への対応

(1) 細胞加工物を用いない遺伝子治療 (in vivo遺伝子治療) に対する規制の検討

- in vivo遺伝子治療について、何らかの法的枠組みを設ける方向で、具体的内容を速やかに検討すべき。
- 対象とする技術の範囲、当該医療の提供に当たって求める手続、使用するウイルスベクター等の安全性確保対策などについて議論を行うべき。

(2) 再生医療等のリスク分類・法の適用除外範囲の見直し

- 薬事承認された医療機器を用いて製造される特定細胞加工物を用いた再生医療等技術について、手続を緩和することを検討すべき。
- 他家細胞を用いた医療技術を含め、その他の再生医療等技術のリスク分類や、法の適用除外範囲についても見直しを検討すべき。
- 保険収載された再生医療等技術について、手続を緩和することを検討すべき。

2. 再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保

(1) 再生医療等の有効性の確認

- 提供された再生医療等の科学的妥当性（有効性を含む。）に係るデータを収集し、一定程度確認を可能とする方策について、検討すべき。
- 具体的には、評価方法を提供計画の記載事項とすること、定期報告に記載する妥当性の評価についての記載整備、公表等について検討すべき。

(2) 再生医療等の安全性の担保・再生医療等を提供する医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保

- 細胞バンク等での細胞の保管の方法等について、一定の基準等を設定することが可能か検討すべき。
- 再生医療等を行う医師・歯科医師の専門的知識について、学会の認定医等の資格を有することをもって担保すべき。
- 一度再生医療等委員会で不適とされたにも関わらず、提供計画を是正せずに他の委員会を探す事案について、対策の必要性を検討すべき。

(3) 認定再生医療等委員会の質の担保

- 認定再生医療等委員会が適切に審査等業務を行うことができるよう、一定のガイダンスを示すことを検討すべき。
- 認定再生医療等委員会に対する定期報告や立入検査、欠格要件等の規定の必要性を検討すべき。

(4) 細胞培養加工施設 (CPC) の質の担保

- 特定細胞加工物のリスクに応じてCPCの構造基準を分けることや、低リスクのものは届出を不要とすることが妥当か検討すべき。
- 届出制のCPCの構造基準の遵守状況や、遵守事項の遵守状況について、まずは実態の把握等を行うことを検討すべき。

3. 再生医療等に係る研究の推進

(1) 法に基づく手続の緩和・改善

- 研究特有の手続については、手続の主体を医療機関の管理者ではなく、実施責任者とすることを検討すべき。
- 先進医療として行う場合の審査過程の簡略化等について、先進医療会議等において検討すべき。

(2) 再生医療等の拠点機関の設定

(3) 細胞の安定的な確保

- 細胞の安定的な確保に資する観点から、細胞バンク等において必要となる措置を明確化することを検討すべき。

2 (2) 再生医療等を提供する医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保

■ 再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しの検討に係る中間整理（令和元年12月25日）

現状と課題

- 法施行規則第9条において、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していなければならないこととされている。
- しかし、当該知識及び経験がどのようなものであるかについて、具体的には示されていない。

第九条 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していなければならない。研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

(参考)

○「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

省令第9条関係

再生医療等を治療として行う場合においても、再生医療等を行う医師又は歯科医師は、医の倫理に配慮して当該治療を適切に提供すること。

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A（その3）について（平成28年4月4日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）

Q2 省令第9条の再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に規定する、「当該再生医療等を行うために必要な専門的知識」には、例えばどのような要件が該当するかの。

A2 例えば、学会が主催する、提供しようとする再生医療等に係る講習会の受講歴が挙げられる。

議論

- 再生医療等の質を担保するため、再生医療等提供計画内に学会の認定医等の資格を持つ医師・歯科医師を含むよう求める方向性については、概ね意見が一致した。
- 対象とする資格は、日本再生医療学会の再生医療認定医のほか、各診療科の専門医も対象としてはどうかとの意見があった一方で、再生医療等に関する資格を有する者が必要ではないかとの意見があった。

今後の対応の方向性


- 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件として求めている「再生医療等を行うために必要な専門的知識」について、学会の認定医等の資格を有することをもって担保すべきである。ただし、対象とする資格の範囲については、「再生医療等を行うために必要な専門知識」を持っていることを証する資格として適切か、という視点から検討すべきである。

2 (2) 再生医療等を提供する医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保 再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しの検討に係る中間整理を受けての検討状況

検討状況

- 令和2年度 厚生労働省委託事業「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」(質向上事業)において、再生医療等を行う医師又は歯科医師の専門性を求める提案がなされ、これを受け、令和3年9月第66回部会において、専門性を縛るのは難しく、「患者にとってメリットがあり、かつ、デメリットがない方が参画しているか」について審査することが望ましいという意見があった。
- 中間整理の議論、質向上事業に係る本部会での議論を踏まえ、有識者に聞き取りを行い、以下のとおりであった。
 - 再生医療等を提供する医師又は歯科医師について、再生医療等安全性確保法について、必要な知識を備えている事が必要である。
 - 実施責任者とその他体制に含まれている者では、必要な知識の粒度も変わってくるのではないか。
 - 医師又は歯科医師の専門性については、認定再生医療等委員会で確認することであり、必ずしも要件とする必要はない。

検討の方向性

- 
- 検討結果を踏まえて、以下について明確化してはどうか。
 - 再生医療等の提供体制の中に、再生医療等及び対象疾患・全身管理について関連する学会等の認定医等に相当する知識を有する者ならびに生命倫理や再生医療等安全性確保法に関する知識を有する者を含むこと。

(参考) 日本再生医療学会 再生医療認定医制度について

学会の認定医についても、一定の臨床経験等を有していることを求めている。

日本再生医療学会 再生医療認定医制度細則

(申請条件)

第2条 日本再生医療学会再生医療認定医制度委員会（以下「認定医制度委員会」という。）に日本再生医療学会再生医療認定医（以下「認定医」という）資格の認定の申請を行う者は、次の資格、要件を全てそなえていなければならない。

- (1) 日本国の医師免許または、歯科医師免許を有すること
- (2) 申請時において日本再生医療学会（以下、本会という。）に継続して24か月以上属しており、会費を完納していること
- (3) 再生医療等に関する臨床・研究経験を有し、以下のいずれかに該当する実績が、認定医制度委員会により妥当と判断されたこと
 - ① 再生医療等の臨床研究または治験における症例経験、あるいは再生医療等製品を用いた臨床経験を3例以上有すること
 - ② 認定申請時より起算して過去36か月間の本会学術総会における筆頭演者としての発表経験を有すること
 - ③ 過去に再生医療等に関する査読通過論文を3報以上有し、うち1報以上において筆頭著者であること
- (4) 認定申請時より起算して過去24か月間に1回以上本会学術総会に参加していること
- (5) 認定申請時より起算して過去24か月間に1回以上本会が主催する講習会に出席していること

再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しの検討に係る中間整理の概要

1. 医療技術等の変化への対応

(1) 細胞加工物を用いない遺伝子治療 (in vivo遺伝子治療) に対する規制の検討

- in vivo遺伝子治療について、何らかの法的枠組みを設ける方向で、具体的内容を速やかに検討すべき。
- 対象とする技術の範囲、当該医療の提供に当たって求める手続、使用するウイルスベクター等の安全性確保対策などについて議論を行うべき。

(2) 再生医療等のリスク分類・法の適用除外範囲の見直し

- 薬事承認された医療機器を用いて製造される特定細胞加工物を用いた再生医療等技術について、手続を緩和することを検討すべき。
- 他家細胞を用いた医療技術を含め、その他の再生医療等技術のリスク分類や、法の適用除外範囲についても見直しを検討すべき。
- 保険収載された再生医療等技術について、手続を緩和することを検討すべき。

2. 再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保

(1) 再生医療等の有効性の確認

- 提供された再生医療等の科学的妥当性（有効性を含む。）に係るデータを収集し、一定程度確認を可能とする方策について、検討すべき。
- 具体的には、評価方法を提供計画の記載事項とすること、定期報告に記載する妥当性の評価についての記載整備、公表等について検討すべき。

(2) 再生医療等の安全性の担保・再生医療等を提供する医療機関や医師又は歯科医師の適正性の担保

- 細胞バンク等での細胞の保管の方法等について、一定の基準等を設定することが可能か検討すべき。
- 再生医療等を行う医師・歯科医師の専門的知識について、学会の認定医等の資格を有することをもって担保すべき。
- 一度再生医療等委員会で不適とされたにも関わらず、提供計画を是正せずに他の委員会を探す事案について、対策の必要性を検討すべき。

(3) 認定再生医療等委員会の質の担保

- 認定再生医療等委員会が適切に審査等業務を行うことができるよう、一定のガイダンスを示すことを検討すべき。
- 認定再生医療等委員会に対する定期報告や立入検査、欠格要件等の規定の必要性を検討すべき。

(4) 細胞培養加工施設 (CPC) の質の担保

- 特定細胞加工物のリスクに応じてCPCの構造基準を分けることや、低リスクのものは届出を不要とすることが妥当か検討すべき。
- 届出制のCPCの構造基準の遵守状況や、遵守事項の遵守状況について、まずは実態の把握等を行うことを検討すべき。

3. 再生医療等に係る研究の推進

(1) 法に基づく手続の緩和・改善

- 研究特有の手続については、手続の主体を医療機関の管理者ではなく、実施責任者とすることを検討すべき。
- 先進医療として行う場合の審査過程の簡略化等について、先進医療会議等において検討すべき。

(2) 再生医療等の拠点機関の設定

(3) 細胞の安定的な確保

- 細胞の安定的な確保に資する観点から、細胞バンク等において必要となる措置を明確化することを検討すべき。

3 (2) 再生医療等の拠点機関の設定

- 再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しの検討に係る中間整理（令和元年12月25日）

現状と課題

- 現在、令和 2 年度までの予算事業において、慶應義塾大学附属病院・大阪大学医学部附属病院が再生医療拠点機関として、他の医療機関等に対し、研究支援・細胞製造支援・研究者の教育等を実施している。

これまでの主な議論

- 医師や細胞を培養する者等の教育等を行うことができる医療機関が必要ではないかとの意見があった。
- また、学会において、臨床培養士等の認定制度を構築する、大学と協力してCPCの施設管理士のキャリアアップシステムを構築するなど、教育システムの構築を進めているとの紹介があった。

今後の対応の方向性

- 他の医療機関における再生医療等の研究・治療を支援する機能を有する拠点病院の必要性について、検討すべきである。

3 (2) 再生医療等の拠点機関の設定 再生医療等実用化基盤整備促進事業 (※1)

事業概要

- **ナショナルコンソーシアム課題**：再生医療等臨床研究および医師主導治験等の円滑な実施を支援するとともに、研究および治験の効率化、標準化、コスト削減、人材育成、国際展開の強化、安全性・有効性に関する科学的評価体制の構築を図る
- **モデル病院課題**：再生医療臨床研究推進のモデルとなり、再生医療を普及させる拠点病院を構築

1. 臨床研究計画等に対する技術的支援

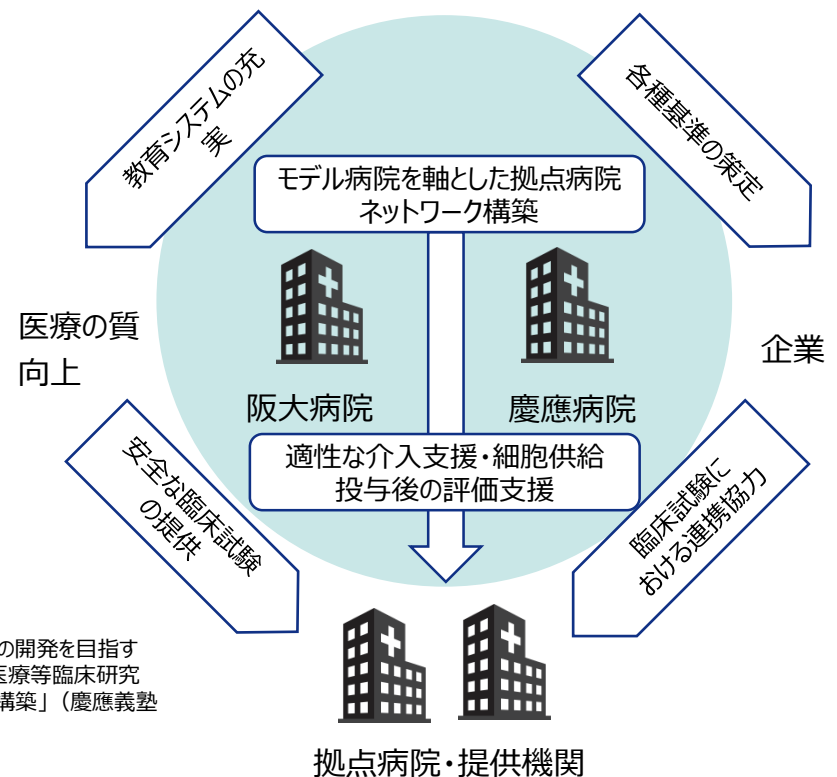
4. 患者・市民への再生医療等の情報発信

2. 臨床研究等に必要の人材の教育と育成

5. 再生医療等の国際展開を見据えた支援 (※2)

3. 再生医療等臨床研究マッチング (産学連携) 支援

6. 再生医療等の適正性評価体制の構築 (※2)



(※1) 「再生医療等安全性確保法に従い実施される再生医療等臨床研究および再生医療等製品等の開発を目指す医師主導治験等を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの実現」(日本再生医療学会)、「再生医療等臨床研究推進拠点病院の構築と運営」(大阪大学)、「東日本におけるiPS細胞等臨床研究推進モデル病院の構築」(慶應義塾大学)

(※2) 令和3年度より開始された事業内容

3 (2) 再生医療等の拠点機関の設定 モデル病院課題

役割

- iPS細胞等の高度な技術を要する再生医療等の臨床研究及び医師主導治験等を実践するとともに、他施設の臨床研究及び医師主導治験を支援する

大阪大学医学部附属病院の実績

- iPS細胞を用いた臨床研究 3 件実施
- 順天堂大学の協力のもと、臨床研究と治験を14件実践・受入
- その他、外部企業へのCPC貸出し1件実施。研究用の細胞提供実施（企業2件11検体、アカデミア1件4検体、学内2件16件）

慶應義塾大学病院の実績

- iPS細胞を用いた臨床研究 2 件実施
- 東京医科歯科大学、横浜市立大学と連携しながらモデル病院を構築。
- その他、学外シーズの細胞培養加工・調整の実施体制を整理。

3 (2) 再生医療等の拠点機関の設定 続き

現状

- 再生医療等実用化基盤整備促進事業において、モデル病院を中心に多機関（※）が連携した再生医療等の臨床研究及び医師主導治験を支援している。

（※）大阪大学、慶應義塾大学、京都大学iPS細胞研究所、東京医科歯科大学、国立成育医療研究センター、順天堂大学、医薬品食品衛生研究所、新潟大学、長崎大学、神戸アイセンター病院

検討の方向性

- 拠点機関の設定については、直ちに拠点機関を追加していく状況ではないことから、同事業の中で今後もモデル病院を中心に多機関連携を支援し、拠点機関の数や各機関の役割については、状況に応じて関係者間での調整のうえ、適切に設定していくものとしてはどうか