

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案要綱

第一 改正の趣旨

先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適用対象への細胞加工物を用いない遺伝子治療等の追加、認定再生医療等委員会に対する立入検査等の規定の整備、臨床研究法における特定臨床研究の範囲の見直し等の措置を講ずること。

第二 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正

一 定義

1 「再生医療等技術」とは、人の身体の構造若しくは機能の再建、修復若しくは形成又は人の疾病の治療若しくは予防に用いられることが目的とされている医療技術であつて、次に掲げるもののうち、その安全性の確保等に関する措置その他の再生医療等の安全性の確保等に関する法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいうものとする。 (第二条第二項関係)

(一) 細胞加工物を用いる医療技術 (細胞加工物として再生医療等製品 (医薬品、医療機器等の品質、

有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。（二）及び２において同じ。）のみをその承認に係る用法等（用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能をいう。以下この（一）において同じ。）又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるものを除く。）

（二）核酸等を用いる医療技術（核酸等として医薬品（医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた医薬品をいう。以下この（二）及び２において同じ。）又は再生医療等製品のみをそれぞれその承認に係る用法等（医薬品にあっては用法、用量、効能及び効果をいい、再生医療等製品にあっては用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能をいう。以下この（二）において同じ。）又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるものを除く。）

2 「核酸等」とは、人の体内で当該人の細胞に導入される核酸並びに核酸及びその他の遺伝子の発現と密接な関係を有する物を加工するための機能を有する物（これらを含む。）をいい、

「特定核酸等」とは、再生医療等に用いられる核酸等のうち医薬品及び再生医療等製品であるもの以外のものをいうものとする。 (第二条第五項関係)

3 「特定細胞加工物等」とは、特定細胞加工物及び特定核酸等をいい、特定細胞加工物等について「製造」とは、特定細胞加工物にあつては人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すことを、特定核酸等にあつては化学合成その他の方法により生成することをいい、「特定細胞加工物等製造施設」とは、特定細胞加工物等の製造をする施設をいうものとする。 (第二条第六項関係)

4 「特定細胞加工物等製造事業者」とは、四の1の許可若しくは四の2の認定を受けた者又は四の3の届出をした者をいうものとする。 (第二条第十項関係)

二 再生医療等の提供

1 再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者が厚生労働大臣に提出しなければならないこととされている再生医療等の提供に関する計画において、提供しようとする再生医療等に用いる特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法 (特定細胞加工物等の製造を委託する場合にあつては、委託先の名称及び委託の内容) を記載するものとする。 (第四条第一項第四号関係)

2 再生医療等提供機関の管理者は、特定細胞加工物等の製造を委託しようとするときは、特定細胞加工物等製造事業者に委託しなければならないものとする。 (第十二条関係)

三 認定再生医療等委員会

1 厚生労働大臣は、再生医療等委員会の認定の申請があつた場合において、申請者が、拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき等に該当するときは、当該認定をしてはならないものとする。 (第二十六条第五項関係)

2 厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会（1の認定に係る再生医療等委員会をいう。以下この三において同じ。）の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があるときは、認定再生医療等委員会の設置者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、認定再生医療等委員会の設置者の事務所に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができるものとする。 (第三十一条第一項関係)

3 2の認定再生医療等委員会の設置者に対する立入検査等について、再生医療等提供機関の管理者又は開設者に対する立入検査等に関する規定を準用するものとする。 (第三十一条第二項関係)

4 厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会の設置者について、1に該当するに至ったとき又は2の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、2の立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは2の質問に対し、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたときは、認定を取り消すことができるものとする。 (第三十三条第一項第三号及び第四号関係)

四 特定細胞加工物等の製造

1 特定細胞加工物等の製造をしようとする者 (3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、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならないものとするほか、当該許可に係る手続に関する規定の整備を行うこと。 (第三十五条第一項から第三項まで及び第五項並びに第三十七条関係)

2 外国において、本邦において行われる再生医療等に用いられる特定細胞加工物等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、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣の認定を受けることができるものとする。 (第三十九条第一項関係)

3 特定細胞加工物等製造施設 (病院若しくは診療所に設置されるもの又は医薬品医療機器等法第十三

条第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可を受けた製造所に該当するもの若しく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うち厚生労働省令で定めるものに限る。以下この3において同じ。）において特定細胞加工物等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、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣に届け出なければならぬものとするほか、当該届出に係る手続に関する規定の整備を行うこと。（第四十条関係）

4 特定細胞加工物等の製造の廃止の届出等、特定細胞加工物等の製造に関する規定の整備を行うこと。（第四十一条から第四十七条まで、第四十八条第一項、第四十九条、第五十条第一項第二号及び第二項、第五十一条、第五十二条第一項及び第二項並びに第五十四条関係）

五 厚生科学審議会の意見の聴取

厚生労働大臣は、一の1の(一)若しくは(二)の厚生労働省令又は四の3の特定細胞加工物等製造施設を定める厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとする場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならないものとする。こと。（第五十五条第二号関係）

六 罰則に関する所要の規定の整備を行うこと。（第五十九条から第六十四条まで関係）

七 その他所要の改正を行うこと。

第三 臨床研究法の一部改正

一 定義

1 「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除き、当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為（当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。）を行うものを含む。）をいうものとする。 （第二条第一項関係）

2 特定臨床研究から、次に掲げる臨床研究を除くこと。（第二条第二項第二号関係）

(一) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四

条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この（一）において同じ。）を受けている医薬品を、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量、効能及び効果（以下この（一）において「用法等」という。）と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるもの

- （二） 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この（二）において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下この（二）において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この（二）において同じ。）が行われている医療機器を、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果及び性能（以下この（二）において「使用方法等」という。）と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等で用いるもの

(三) 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(三)において同じ。）を受けている再生医療等製品を、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能（以下この(三)において「用法等」という。）と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるもの

二 厚生科学審議会の意見の聴取

厚生労働大臣は、一の1の検査その他の行為を定める厚生労働省令又は一の2の(一)から(三)までの厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとする場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならないものとする。こと。（第三十五条の二第一号関係）

三 その他所要の改正を行うこと。

第四 施行期日等

一 施行期日

この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行すること。ただし、三の一部は、公布の日から施行すること。（附則第一条関係）

二 検討

1 政府は、この法律の施行後二年を目途として、細胞の分泌物、人の精子と未受精の卵細胞との受精により生ずる胚^{はい}に加工を施したものの他の物を用いる先端的な医療技術に係る研究開発、当該医療技術を用いた医療の提供及び諸外国における当該医療技術に係る規制の状況等を勘案し、当該医療技術に対する第二による改正後の再生医療等の安全性の確保等に関する法律その他の法律の適用の在り方等について検討を加え、その結果に基づいて法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとすること。（附則第二条第一項関係）

2 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとすること。（附則第二条第二項関係）

三 経過措置及び関係法律の整備

この法律の施行に関し必要な経過措置を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うこと。

(附則第三条から第十三条まで関係)