

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び 臨床研究法施行規則の一部を改正する省令案（概要）

第1. 趣旨

- 平成30年4月1日に、臨床研究の実施の手続等を定めた臨床研究法（平成29年法律第16号）が施行されたことに伴い、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「法」という。）第2条第1項に規定する再生医療等について臨床研究法に基づく臨床研究との運用の整合性を図るため、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「省令」という。）の改正を行う。
- また、臨床研究法第4章（臨床研究に関する資金等の提供）に関する具体的な手続等を定めた臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）の規定について、研究として行う再生医療等に適用される場合における読替規定を新設するための改正を行う。
- その他所要の規定の整備を行う。

第2. 主な意見（パブリックコメント）があった項目

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正

1. 総則（省令第1章関係）

次のとおり、用語の定義を追加する（省令第1条関係）。

- ・ 多施設共同研究（略）
- ・ 代表管理者（略）
- ・ モニタリング 研究として再生医療等を行う場合において、再生医療等研究に対する信頼性の確保及び再生医療等を受ける者の保護の観点から再生医療等研究が適正に行われていることを確保するため、当該再生医療等研究の進捗状況並びに当該再生医療等研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が特定の者を指定して行わせる調査（資料2-1 番号1）
- ・ 監査 研究として再生医療等を行う場合において、再生医療等研究に対する信頼性の確保及び再生医療等を受ける者の保護の観点から再生医療等研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該再生医療等研究がこの省令及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が特定の者を指定して行わせる調査（資料2-1 番号1）

2. 再生医療等の提供（省令第2章関係）

(1) 再生医療等提供基準の改正

① 人員に関する規定の改正（省令第5条関係）

- (i) 研究として再生医療等を行う実施責任者について、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旨の規定を追加する。（資料2-1 番号2）
- (ii) 統括責任者に関する規定の削除（資料2-1 番号3）

再生医療等を多施設共同研究として行う場合において、実施責任者の中か

ら統括責任者を選任しなければならない旨の規定を削除する。

② 細胞提供者に対する説明同意事項の変更（省令第7条第6号関係）

次に掲げる事項を追加する。説明同意事項については、「原則として」、説明同意を求める旨の規定を追加する。（資料2-1 番号4，5）

- (i) 提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨
- (ii) 細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名
- (iii) 細胞提供者として選定された理由
- (iv) 提供する再生医療等研究に関する情報公開の方法（研究として行われる再生医療等に係るものに限る。）
- (v) 試料等（人体から取得された試料及び再生医療等に用いる情報をいう。以下同じ。）の保管及び廃棄の方法
- (vi) 提供する再生医療等研究に対する⑨（i）ア及びイの関与に関する状況（研究として行われる再生医療等に係るものに限る。）
- (vii) 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- (viii) 再生医療等の提供に伴い細胞提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該細胞提供者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い
- (ix) 細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容
- (x) 再生医療等の審査等業務（法第26条第1項に規定する審査等業務をいう。以下同じ。）を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項
- (xi) 再生医療等研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（臨床研究法第2条第2項第1号に規定する特殊関係者をいう。以下同じ。）による研究資金等（同号に規定する研究資金等をいう。以下同じ。）の提供を受けて実施する場合においては、同法第32条に規定する契約の内容

※ 細胞提供者の代諾者に対する説明同意事項（省令第7条第7号）についても同様の改正を行う。

③ 研究として再生医療等を行う場合における基本理念の追加（新設）

（資料2-1 番号6）

研究として行う再生医療等は、再生医療等を受ける者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として行わなければならないこと。

- (i) 社会的及び学術的意義を有する再生医療等研究を行うこと。
- (ii) 再生医療等研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- (iii) 再生医療等研究により得られる利益及び再生医療等を受ける者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- (iv) 独立した公正な立場における審査等業務を行う認定再生医療等委員会の審査を受けていること。
- (v) 再生医療等を受ける者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。

- (vi) 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること。
- (vii) 再生医療等研究に利用する個人情報~~を適正に管理すること。~~
- (viii) 研究再生医療等の質及び透明性を確保すること。

(3) 再生医療等の適正な提供に関する措置に関する規定の改正

① 再生医療等に関する記録及び保存に関する規定の改正（省令第34条関係）

(i) (略)

(ii) 提供機関管理者が、現行の第34条第2項に規定する記録とともに保存するものとして、~~認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書及び研究計画書（研究として行われる再生医療等に係るものに限る。）を追加する。~~を、再生医療等提供計画、第27条第8項第1号から第8号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者及びこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書に変更する。（資料2-1 番号7）

(iii) 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、(i)に規定する記録を次に掲げる書類とともに、研究が終了した日から5年間保存しなければならない旨の規定を追加する。

ア 総括報告書その他の省令の規定により実施責任者又は再生医療等を行う医師又は歯科医師が作成した文書又はその写し

イ モニタリング及び監査（監査を実施する場合に限る。）に関する文書

ウ 原資料等（法第16条、(i)及び(ii)アに掲げるものを除く。）

エ 再生医療等の提供に係る契約書（臨床研究法第32条の規定により締結した契約に係るものを除く。）

オ ア～エのほか、再生医療等を提供するために必要な文書

(iv) (略)

6. 経過措置等

本改正省令の施行前に改正前の規則に基づく同意を得ている細胞を用いて再生医療等を行う場合については、改正前の省令第7条第6号及び第7号の規定を適用するものとする。（資料2-1 番号5）

第4. 施行期日等

- 公布日：平成30年11~~0~~月頃（予定）
- 施行日：平成31年4~~2~~月1日頃（予定）