

第79回再生医療等評価部会

令和4年7月27日

資料 3 - 1

再生医療等安全性確保法が適用される先進医療B医療技術 に係る審査過程の迅速化について

厚生労働省医政局研究開発政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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

第76回再生医療等評価部会	資料1 - 2
令和4年4月27日	

<手続の責任主体について>

- 再生医療等を研究として行う場合、研究特有の手続については、当該研究の実施責任者において行うこととすべき。

<先進医療の手続について>

- 先進医療として臨床研究を実施する場合（一定の要件を満たした医療機関からの提出、かつ、一定の要件を満たした認定再生医療等委員会の審査を経た場合）における、先進医療技術審査部会及び先進医療会議の審査過程の簡略化について、まずは先進医療技術審査部会で検討すべき。
- 先進医療として実施する臨床研究において、認定再生医療等委員会における審査の後、先進医療技術審査部会又は先進医療会議において研究計画書等に変更があった場合、当該変更に係る認定再生医療等委員会の審査等業務については、事後的に認定再生医療等委員会へ報告することとすべき。

(2) 再生医療等の拠点機関の設定

- 拠点機関の設定については、再生医療実用化基盤整備促進事業の中で設定された拠点機関を中心に多機関連携を支援することとし、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、適切に設定すべき。
- 遺伝子治療を牽引する拠点機関の設定についても検討すべき。

(3) 細胞の安定的な確保

- 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、引き続き、経済産業省をはじめ関係省庁等と連携し、検討を進めていくべき。

- 本部会においては、再生医療等安全性確保法のあり方について議論を行い、見直しに係る検討をとりまとめた。
- 本部会の意見を十分に踏まえ、再生医療等安全性確保法の改正を行う等、改革に早急に取り組み、着実に実施されたい。

再生医療等安全性確保法が適用される先進医療B医療技術に係る審査過程の迅速化

現行



検討ポイント

再生医療等の
臨床研究

医療
機関

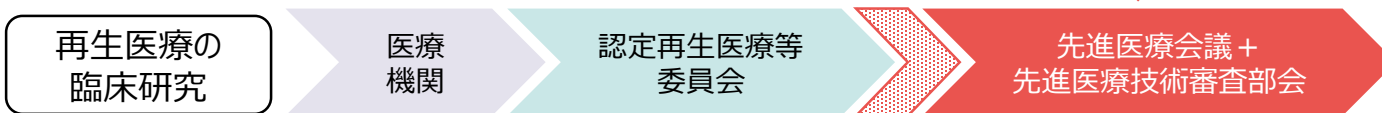
認定再生医療等
委員会

先進医療
技術審査部会

先進医療会議



迅速化



①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、
先進医療会議における科学的評価を迅速化する

再生医療の
臨床研究

医療
機関

認定再生医療等
委員会

先進医療会議 +
先進医療技術審査部会

①先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関
臨床研究中核病院



②対象となる認定再生医療等委員会（ア、イ共に満たし、先進医療会議が認めたもの）※
ア 臨床研究中核病院に設置された認定再生医療等委員会
イ 審査を行った第一種再生医療等計画が、再生医療等評価部会において「適」となった実績を有する認定再生医療等委員会

※令和4年4月現在、東北大学、大阪大学、名古屋大学、慶應義塾大学、京都大学が対象