第107回再生医療等評価部会
令和7年6月13日
資料３

厚生労働省
ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

再生医療等安全性確保法に関する今後の検討事項について

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

再生医療等安全性確保法施行５年後の見直しに係る検討のとりまとめ（概要）

灰色の部分については、再生医療等安全性確保法及び政省令の改正、通知の発出、厚生労働科学研究又はAMED事業等により対応済

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

- 遺伝子治療技術については、遺伝子治療等臨床研究指針で定義するin vivo遺伝子治療を含めた技術を法の範囲に含めるべき。
- 今後の遺伝子治療及び関連技術の急速な進歩を見据え、技術やリスクが近似するものに対しても、迅速に対応できる法体系とすべき。 等

（２）再生医療等のリスク分類・法の適用除外範囲の見直し

- ゲノム編集技術を応用した技術をはじめとする関連技術も含め、認定再生医療等委員会における審査の際の考え方等の具体的なリスクの評価方法について検討すべき。
- 再生医療等技術のリスク分類については、将来的に科学的知見が集積した段階で、改めてリスク分類の考え方を検討すべき。
- 医薬品医療機器等法に基づき適応症を含む承認を取得した医療機器をその適応範囲内で利用する場合においては、再生医療等安全性確保法の適用範囲から除外すべき。 等

２．再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保

（１）再生医療等の科学的妥当性の確認

- 再生医療等提供計画の様式や、認定再生医療等委員会に対して行う定期報告の様式を見直し、提供計画に科学的妥当性の評価方法を記載事項として設けるとともに、定期報告における「科学的妥当性の評価」の欄には、当初の提供計画に記載した評価方法に沿って記載を求めるべき。 等

（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

- 細胞の保管については、管理基準案を踏まえ、細胞の保管を行う機関における細胞の保管基準等について定めるべき。
- 再生医療等の提供体制の中には、再生医療等及び対象疾患・全身管理に関する関連学会の認定医等に相当する知識を有する者、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を明確化すべき。 等

（３）認定再生医療等委員会の質の担保

- これまでに質向上事業で作成してきたガイドラインやチェックリスト等も包含し、審査等業務全体を網羅したガイドラインを質向上事業で作成し公表すべき。
- 認定再生医療等委員会に対する定期報告については、委員会の事務負担も踏まえ、規定しないが、引き続き、質向上事業における調査事業で実態の把握に努め、研修会や模擬審査など、質向上に資する取組も継続すべき。
- 臨床研究法も参考に、認定再生医療等委員会に対する立入検査及び欠格事由については新たに再生医療等安全性確保法にも規定を加えるべき。
- 認定再生医療等委員会における利益相反の関係を確認でき、適切な措置が講じられるような対応について検討すべき。

（４）細胞培養加工施設（CPC）の質の担保

- ＣＰＣの構造基準や手続については、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、改めて検討すべき。
- 引き続き、届出制及び許可制のＣＰＣに対する実態把握のための調査を続けるべき。

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

- 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。 等

（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。 等

（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。

※令和４年６月３日厚生科学審議会再生医療等評価部会とりまとめ（一部抜粋）

改正法の附則の規定について

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（令和６年法律第51号）

（検討）

第２条　政府は、この法律の施行後２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に加工を施したもの**そ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１条の規定による改正後の**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。

２　政府は、この法律の**施行後５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。

- **「細胞の分泌物」等を用いる先端的な医療技術について、再生医療等安全性確保法その他の法律の適用のあり方について早急に議論を深める必要性**
- **改正法の施行状況等を勘案した更なる法改正について検討を開始する必要性**

研究以外で実施される再生医療等の提供の妥当性に関する課題

- 美容やがん治療等の自由診療で、
  - 必ずしも**妥当性が明確でない「再生医療」が増加**している実態
  - **安全性が十分に担保されない再生医療による健康被害が引き続き発生**
- 国民にとって、何が信用ができるのか適切な判断に資する情報が乏しく、**我が国における再生医療全体の信用や信頼性を毀損するリスク**が顕在化

■ 国際幹細胞学会(ISSCR)による提言（2025年2月21日）

- 国際幹細胞学会（ISSCR）より、研究以外で実施されている一部の再生医療等について、**リスクと便益に関する評価が十分になされていない等の指摘**がなされ、**安全性、科学的妥当性、倫理的受容性を適切に評価することを確保するための認定再生医療等委員会における監督の強化の必要性**について提言がなされた。

■ メディア報道等

- 認定再生医療等委員会で審査・届出がされた再生医療等の提供について、**治療の効果や安全性について厚生労働省が一定の評価をした、と考える国民が多いとする調査結果**等が報道されている。

出典：日本放送協会（NHK）*

研究以外で提供される再生医療等の提供の妥当性の担保や、国民の理解促進について議論を深める必要性

* 2025年3月22日NHK Web配信記事 「国は審査していないのに… 自由診療の“再生医療” 広告に注意」 https://www3.nhk.or.jp/news/html/20250322/k10014756071000.html

諸外国等における類似の法律の改正・成立状況

韓国

- 「先端再生バイオ法」改正（2024年2月20日）
- 自由診療への対象の拡大（これまでは臨床研究に限定）
- 有効性の確保を明示化（これまでは製品の品質と安全性のみ総則に記載）
- 遺伝子治療も法の対象に
- 医療広告規制（虚偽又は誇大広告の禁止）
- 研究以外で実施する場合の臨床研究実施義務・中央審査体制
  - 臨床研究を完了後、政府の指定とともに、医薬品審査当局による審査が必要

https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=68827&type=part&key=37

台湾

- 「再生医療法」（医療法特別法）及び「再生医療製剤条例」（薬事法特別法）成立（2024年6月4日）
- 安全性と品質に加え、有効性も確保し、患者の権利と医の倫理を守ることを明示
- 遺伝子治療も法の対象に
- 医療広告規制（内容の中央許可制、違反時の処分等）
- 研究以外で実施する場合の臨床研究実施義務・中央審査体制
  - 再生医療実施に際しては、臨床試験の実施・終了が義務付けられ、その上で中央主管庁へ申請し、審査を経て認可・登録が必要

https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020238

再生医療等安全性確保法に関連する今後の主な検討事項（案）

✓ 以下の事項について、研究班、事業等で検討を行っていくこととしてはどうか。
✓ ほかに検討を進めるべき観点はあるか。

I.　法の適用範囲とリスク分類について

- 細胞の分泌物（エクソソームを含む）の法令上の取扱い
- リスク分類の見直し、分類のための評価手法の明確化等の仕組みの検討

II.　研究以外で実施されている再生医療等の提供の妥当性について

- 当該医療の提供による便益がリスクを上回ること（提供の妥当性）を評価する仕組みの検討
- 再生医療等提供機関や再生医療等を提供する医師等の適正性の担保策の検討
- 認定再生医療等委員会の審査の質の向上策の検討

III. 再生医療等に関する国民の理解の促進について

- 再生医療等の妥当性に関する分かりやすい情報提供の検討

IV. 再生医療等の提供の安全性の強化について

- 再生医療等を受けた者のフォローアップ体制、製造施設や医療機関等の監査体制の必要性の検討
- 届出による製造施設における実態把握と構造基準や手続き等の運用の見直し

V.　法の下での再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化促進について

- 法を活用したFIH試験やRWD等を用いた研究開発の促進に向けた議論
- 超希少疾患など医薬品等の市場性の低い疾患における再生医療等の研究開発促進の議論