

再生医療等の安全性の 確保等に関する法律について

今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

自由診療

臨床研究

再生医療等安全性確保法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】

【平成26年11月25日施行】

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に

再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工施設の基準と許可等の手続を定める

製造販売

薬事法改正法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】

【平成26年11月25日施行】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

迅速性

安全性

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

多くの製品を、より早く

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
 - 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
 - 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- ※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。
※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

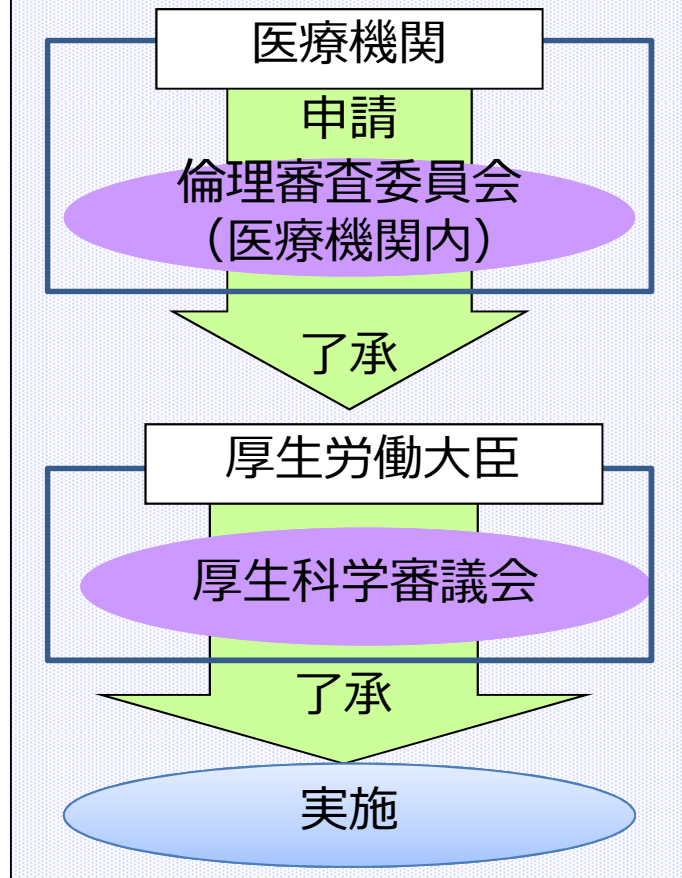
これまでの再生医療等の手続き

国への手続きあり

(ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針)^(注1)

臨床研究【108件】

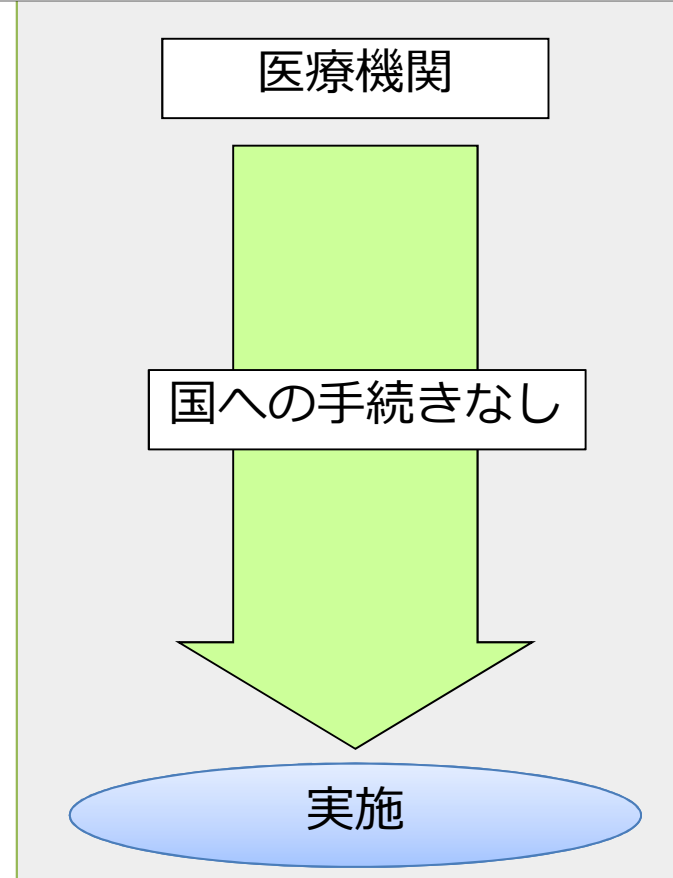
(平成26年11月現在)



国への手続きなし

^(注2)

自由診療【実態不明】



リスクに応じて
手続きを定める

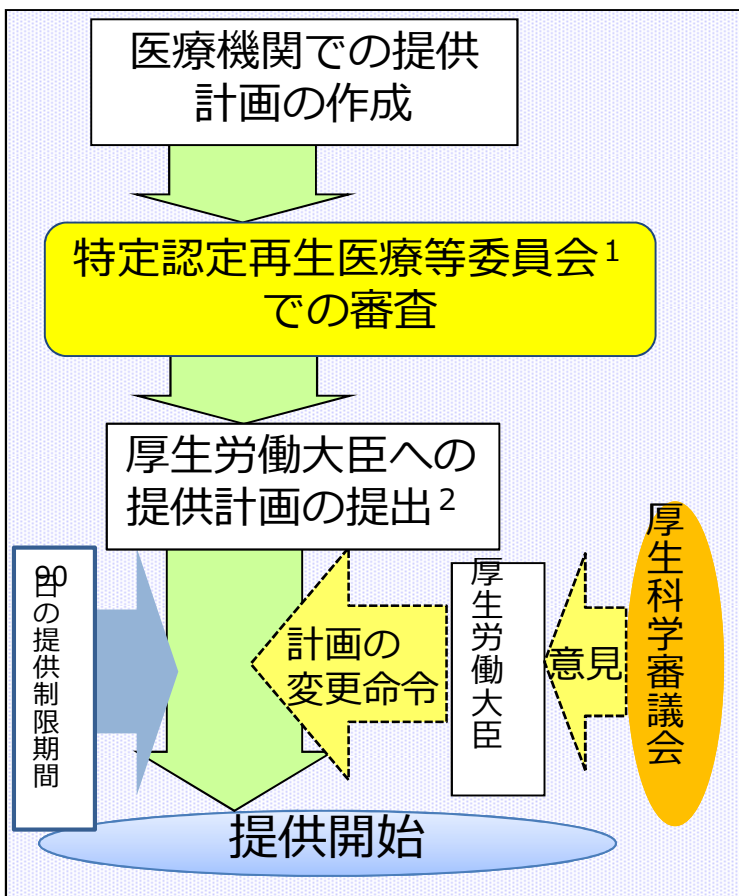
(注1) 再生医療等以外の臨床研究についても、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働大臣告示）により、医療機関が設置する倫理審査委員会による計画の審査が行われていた。

(注2) 医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施に当たり、関係者が尊重すべき要件を通知により定めており、自由診療についても対象となっていた。

リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続き

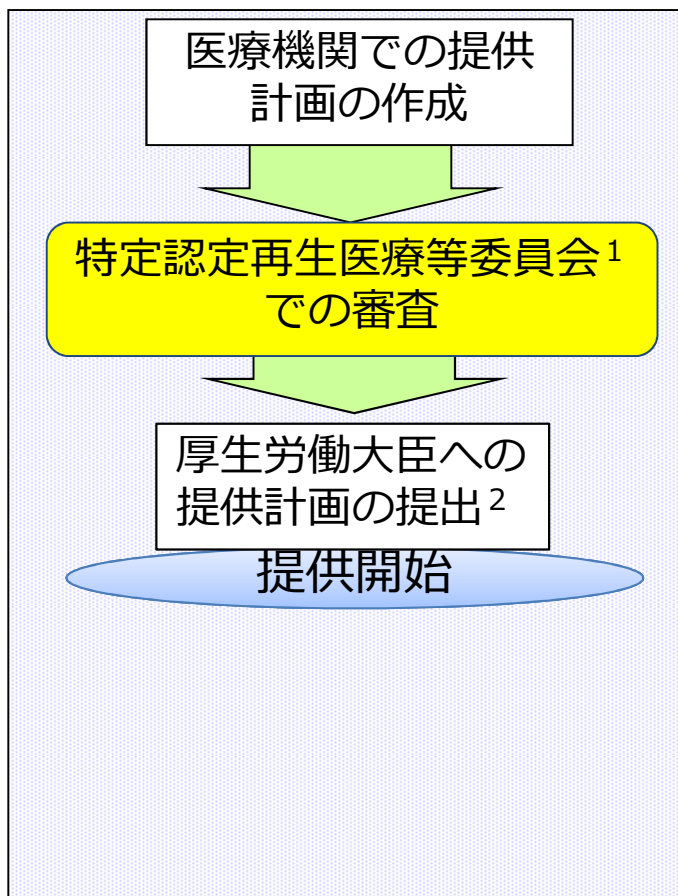
第1種再生医療等

ヒトに未実施など高リスク (ES細胞、iPS細胞等)



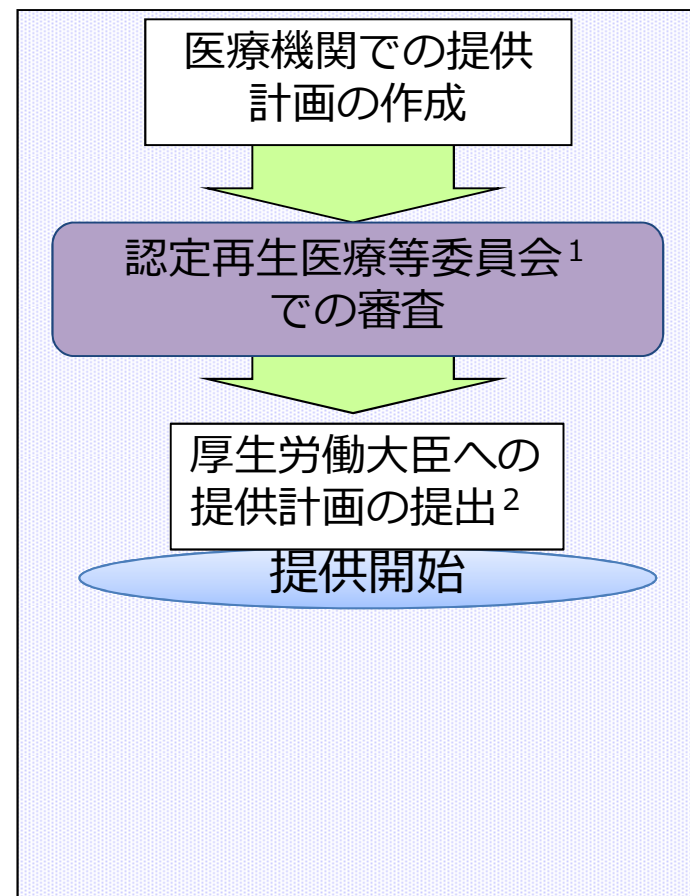
第2種再生医療等

現在実施中など中リスク (体性幹細胞等)



第3種再生医療等

リスクの低いもの
(体細胞を加工等)



（注１）「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注 2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手續を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

再生医療等安全性確保法施行後の経過措置

(1) 経過措置

- ・ 現に再生医療等を提供している病院や診療所には、当該再生医療等の提供計画の提出についての規定は施行日から**1年間**は適用されない。
- ・ 現に特定細胞加工物を製造している施設は、施行日から**6か月間**は許可等を受けずに、特定細胞培養加工物を製造できる。

(2) 法の施行に伴い、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」は廃止。

(法の施行よりも前に着手したヒト幹細胞臨床研究についての指針の適用については、経過措置によりなお従前の例による。)

再生医療等評価部会の構成と役割

厚生労働省

厚生科学審議会

再生医療等評価部会

- 再生医療等技術の範囲、再生医療等技術のリスク分類、再生医療等提供基準、第一種再生医療等の再生医療等提供基準への適合性等について確認及び検討を行う(Ex vivo遺伝子治療臨床研究も含む。)
- 下記審査委員会からの報告について審査、確認を行う。

遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

- In vivo遺伝子治療臨床研究の実施計画についての審査。
- 遺伝子組み換え生物等の第一種使用等に関する生物多様性影響の評価。

ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会

- 再生医療等安全性確保法の経過措置期間におけるヒト幹細胞臨床研究の重大な変更又は重大な事態等について検討。