

再生医療等の適切な判断に資する情報公開について

本ワーキンググループでの検討事項について

第7回再生医療等安全性確保法の 見直しに係るワーキンググループ	資料3 (WG後追加)
令和8年7月1日	

✓ 本ワーキンググループにおいては、再生医療等安全性確保法に関する下記事項について、法見直しに向けた検討を進める。

1. エクソソームを含む細胞外小胞及び細胞培養上清の法令上の取扱いについて
2. 再生医療等技術に係るリスク評価の考え方について
3. 自由診療として実施する再生医療等の在り方について
4. 再生医療等の適切な判断に資する情報公開について
5. 再生医療等を提供する医師等の適正性の担保策について
6. 認定再生医療等委員会における公正かつ適正な審査について
7. 特定細胞加工物等製造施設の要件等について
8. 再生医療等の安全性確保のための行政機関の対応について
9. 再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発促進について 等

- ✓ **国民の再生医療等に関する理解、関心事項、認識等の現状を把握することを目的**として、特に自由診療として実施する再生医療に関する項目を中心に**アンケート調査**を実施。

1. 調査対象

- 調査事業者が保有するモニターから抽出した計5,000名（男性：2,528名、女性：2,472名）
- 日本国内在住の18歳から69歳までの方（詳細は下表のとおり）

2. 調査項目

- 再生医療に対する認知度、関心度
- 自由診療の再生医療の判断に資する情報
- 再生医療等提供機関の広告に対する認識 等

3. 調査方法

- インターネットを用いたアンケート調査

4. 調査期間

- 令和8年2月19日（火）から2月24日（火）まで

5. 回答数

- 総回答数：5,000
- 診断を受けている病気の治療は、再生医療として提供されている（※）と回答した者は計93名。
（※）当該治療が実際に再生医療に該当するかに関して、本調査では詳細な検証を行っていない。

年齢	男性 (%)	女性 (%)
18歳～29歳	496 (20)	468 (19)
30代	436 (17)	416 (16)
40代	534 (21)	517 (20)
50代	592 (23)	584 (23)
60代	470 (19)	487 (19)
合計	2,528名	2,472名

【調査結果】「再生医療」の言葉及び内容に関する国民の認知度

- 全体の**61.1%**が「再生医療」という言葉を知っていると回答した一方で、その内容に関しても知っている（「内容を説明できる」又は「概要は分かる」）と回答したのは**全体の12.6%のみ**であった。
- 特に、**30代以下の若年層**においては、「全く知らない」と回答したのが**3割以上**を占めた。

質問：あなたは「再生医療」という言葉について、どの程度知っていますか。

			よく知っている (内容を説明できる)		ある程度知っている (概要は分かる)	名前は知っているが、 内容はあまり分からない	名前も内容も ほとんど知らない	全く知らない (聞いたことがない)
(単一回答)								
			n=					
全体			5,000	1.9 10.7	48.5		14.3	24.7
性別	男性		2,528	2.8 11.3	46.8		14.0	25.1
	女性		2,472	1.0 10.0	50.2		14.6	24.3
性年齢別	男性 18歳－29歳		496	5.2 10.7	34.5		14.5	35.1
	男性 30代		436	3.7 7.6	41.5		15.8	31.4
	男性 40代		534	1.7 9.6	43.4		17.4	27.9
	男性 50代		592	2.5 11.8	53.7		13.2	18.8
	男性 60代		470	0.9 16.8	59.8		9.1	13.4
	女性 18歳－29歳		468	1.9 9.2	35.3		16.5	37.2
	女性 30代		416	1.4 8.7	41.1		13.7	35.1
	女性 40代		517	0.4 9.7	50.1		14.9	25.0
	女性 50代		584	0.7 9.8	57.4		15.4	16.8
	女性 60代		487	0.6 12.5	63.9		12.1	10.9

(参考) 「再生医療被提供者(93名)」のうち、「名前は知っているが、内容はあまり分からない」と回答したのは34.4%。 4

【調査結果】再生医療の科学的な有効性を判断する困難さ

- 科学的な有効性の評価を判断することについて、「難しいと思う・計」と回答した者は**全体の44.0%**であったのに対して、「易しいと思う・計」と回答した者は**全体の12.0%**に留まった。

質問：自費診療（自由診療）で提供される再生医療に関して、科学的な有効性の評価が十分であるか判断することについてあなたはどのように感じますか。

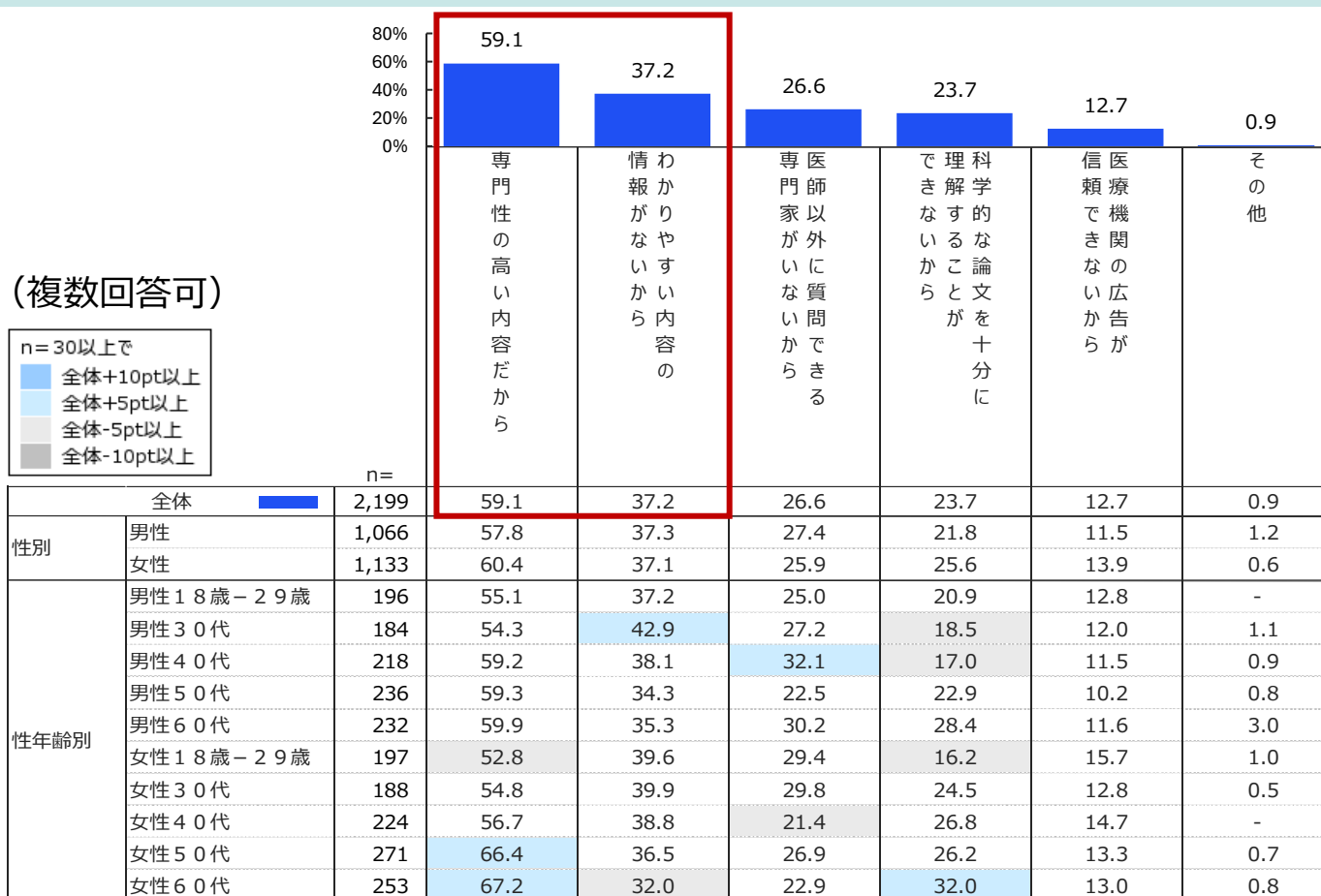
			難しいと思う・計			易しいと思う・計			その他
			非常に難しいと思う	難しいと思う	どちらかといえば難しいと思う	どちらかといえば易しいと思う	易しいと思う	非常に易しいと思う	
(単一回答)			n=						
全体		5,000	7.4	14.8	21.8	43.6			5.2 2.0 0.4
性別	男性	2,528	7.2	14.6	20.4	46.1			5.0 1.9 0.4
	女性	2,472	7.6	15.0	23.2	41.0			5.4 2.1 0.4
性年齢別	男性 18歳－29歳	496	6.9	13.3	19.4	45.8			4.4 3.0 0.8
	男性 30代	436	5.7	14.0	22.5	44.7			4.6 2.1 0.4
	男性 40代	534	6.2	13.7	21.0	46.4			6.6 2.4 0.6
	男性 50代	592	7.3	15.7	16.9	50.3			1.5 0.5 0.5
	男性 60代	470	9.8	16.2	23.4	41.9			4.2 3.5 0.2
	女性 18歳－29歳	468	7.9	12.6	21.6	37.8			5.3 2.6 0.2
	女性 30代	416	10.1	13.9	21.2	37.0			6.4 4.3 9.0 0.4
	女性 40代	517	7.5	13.7	22.1	43.7			7.5 2.2 7.9 0.2
	女性 50代	584	5.7	15.4	25.3	45.5			6.6 2.3 3.5 0.6
	女性 60代	487	7.4	19.3	25.3	39.0			1.0 3.9 3.1 0.8

(参考) 「再生医療被提供者（93名）」のうち、「難しいと思う・計」と回答したのは73.1%。

【調査結果】再生医療の有効性判断が困難であるという理由

- 再生医療の科学的有効性の判断が難しい理由としては、「**専門性の高い内容だから**」という回答が**59.1%**と最も多く、次いで「**わかりやすい内容の情報がないから**」という回答が**37.2%**と続く。

質問：自費診療（自由診療）で提供される再生医療に関して、科学的な有効性の評価が十分であるか判断することは「難しいと思う」理由について教えてください。（※前スライドで「難しいと思う・計」の回答者に限る。）



(参考) 「再生医療被提供者 (93名)」では、「医師以外に質問できる専門家がないから」との回答が51.5%と最多、次いで「わかりやすい内容の情報がないから」との回答が48.5%。

【調査結果】再生医療等の判断に資する情報提供の有無

- 治療を受けるか判断する上で必要な情報が提供されていないと回答した者は**全体の75.4%**であった。
- 特に、**50代及び60代女性**の場合ではその傾向が強く、**全体の80%以上**であった。

質問：自費診療（自由診療）で提供される再生医療について、自分または家族が治療を受けるか判断する上で必要な情報が提供されていると思いますか。

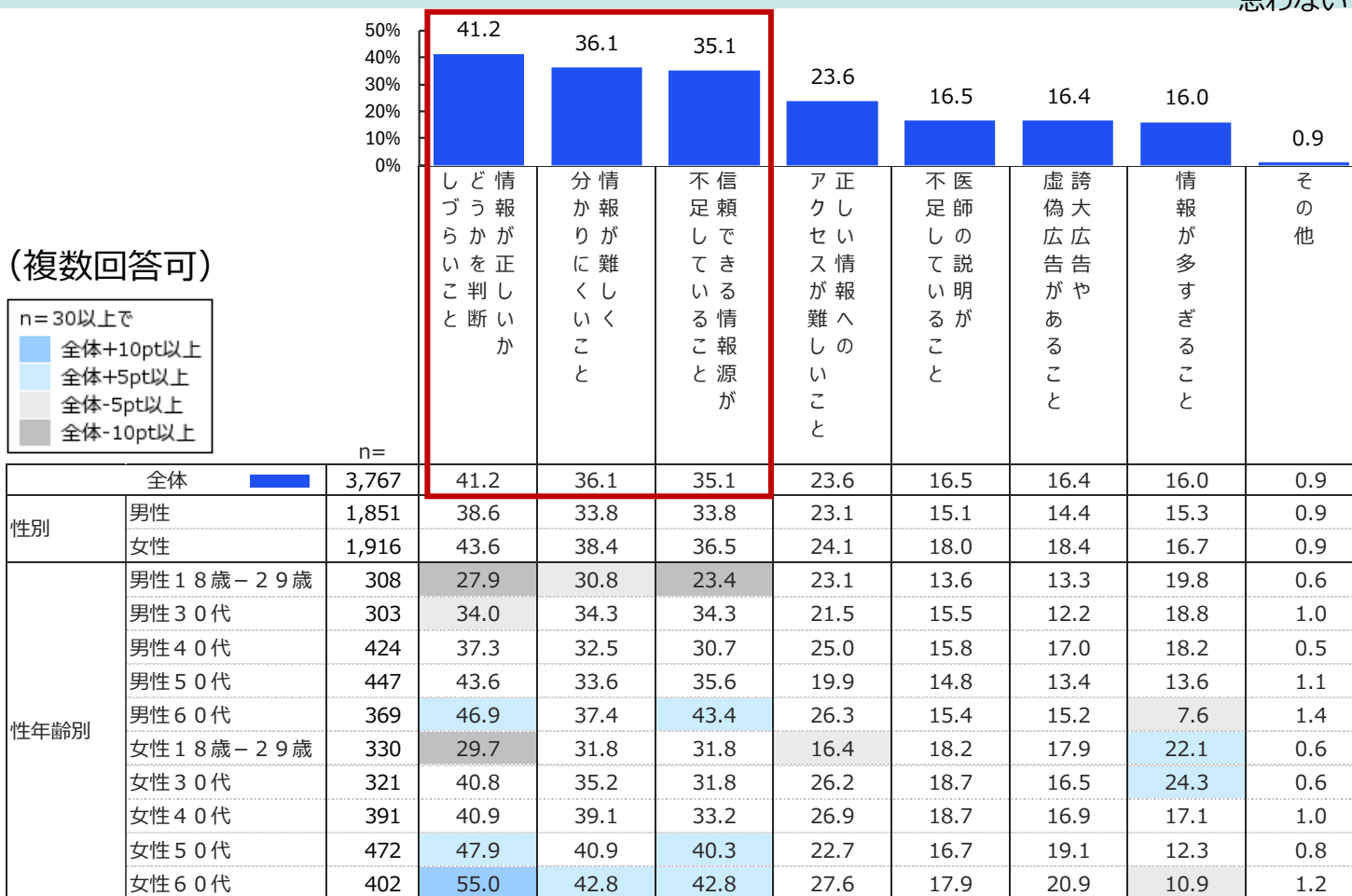
			提供されていると思う・計		提供されていない・計		その他
			提供されていると思う	どちらかといえば提供されていると思う	どちらかといえば提供されていない	提供されていない	
(単一回答)							
全体			2.7	19.1	42.6	32.8	2.9
性別	男性	2,528	3.5	20.4	41.3	31.9	2.8
	女性	2,472	1.8	17.8	43.9	33.7	3.0
性年齢別	男性18歳－29歳	496	6.7	28.4	35.7	26.4	2.8
	男性30代	436	4.4	24.3	39.2	30.3	1.8
	男性40代	534	1.5	16.7	44.0	35.4	2.4
	男性50代	592	3.5	17.7	45.6	29.9	3.2
	男性60代	470	1.7	16.0	40.9	37.7	3.8
	女性18歳－29歳	468	3.0	25.2	40.0	30.6	1.3
	女性30代	416	2.6	17.3	42.1	35.1	2.9
	女性40代	517	2.3	18.6	39.1	36.6	3.5
	女性50代	584	1.0	15.4	49.7	31.2	2.7
	女性60代	487	0.2	12.9	47.2	35.3	4.3

(参考) 「再生医療被提供者(93名)」のうち、「提供されていると思わない・計」と回答したのは22.6%に留まった。

【調査結果】自由診療の再生医療に関する情報提供の課題

- 原因としては、「**情報が正しいかどうか判断しづらいこと**」、「**情報が難しく分かりにくいこと**」、「**信頼できる情報源が不足していること**」の順に続き、これまでの回答内容の傾向と合致。

質問：自費診療（自由診療）で提供される再生医療の情報提供について、必要な情報が提供されていないと考えたのは、具体的にどのようなことに原因（問題）があると思いますか。（※前スライドで「提供されていると思わない・計」の回答者に限る。）

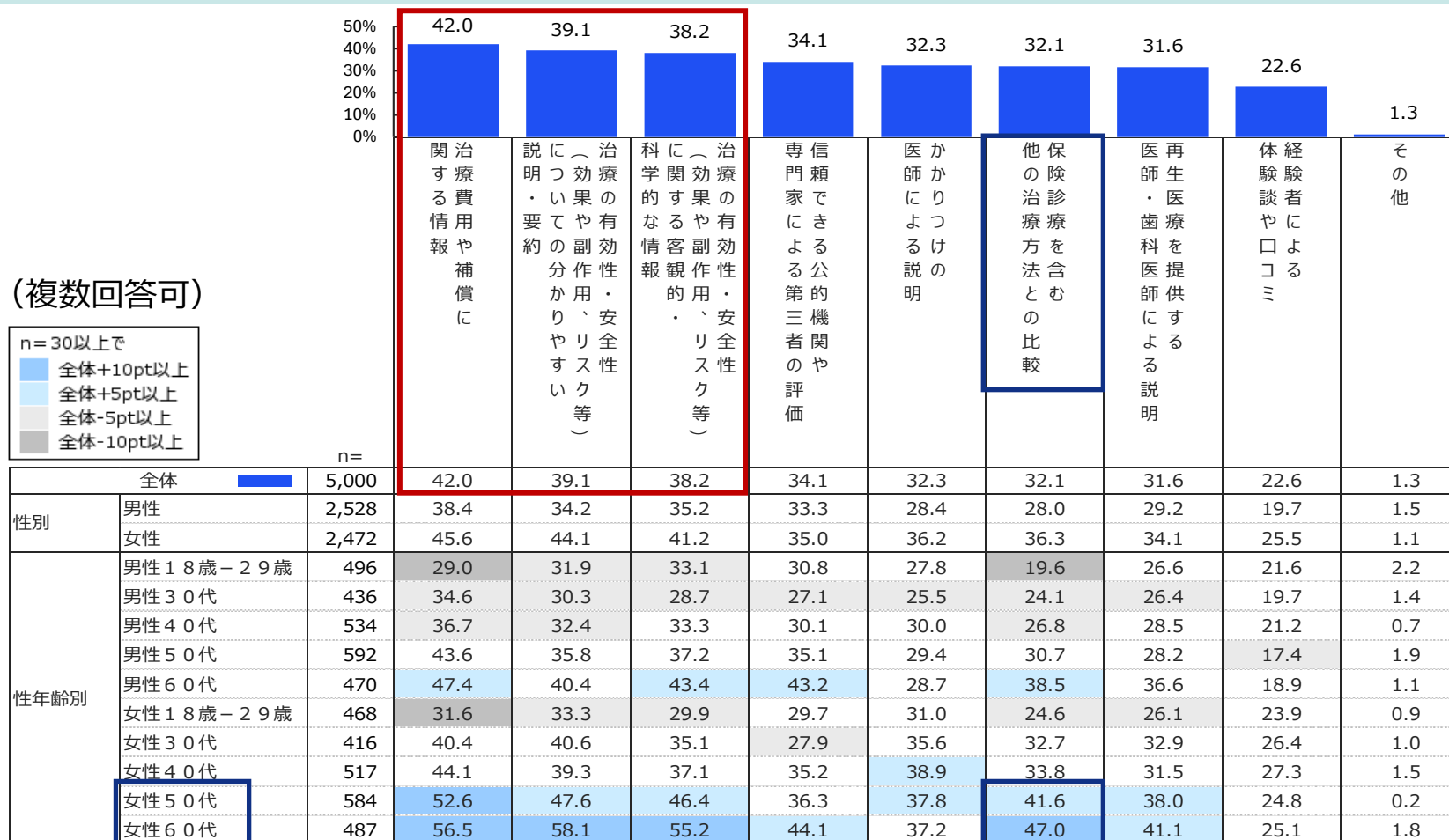


(参考) 「再生医療被提供者(93名)」のうち、「情報が正しいかどうかを判断しづらいこと」と回答したのは42.9%。

【調査結果】再生医療等の提供の判断に資する情報

- 判断する上で有用な情報として、「**治療費用や補償に関する情報**」、「**治療の有効性・安全性についての分かりやすい説明・要約**」、「**治療の有効性・安全性への科学的客観的な情報**」の順に多い。
- 特に、50代及び60代女性は、「**保険診療を含む他の治療方法との比較**」の回答も比較的多い。

質問：自分または家族が再生医療を受けるかどうかを判断するにあたり、どのような情報が有用だと思いますか。

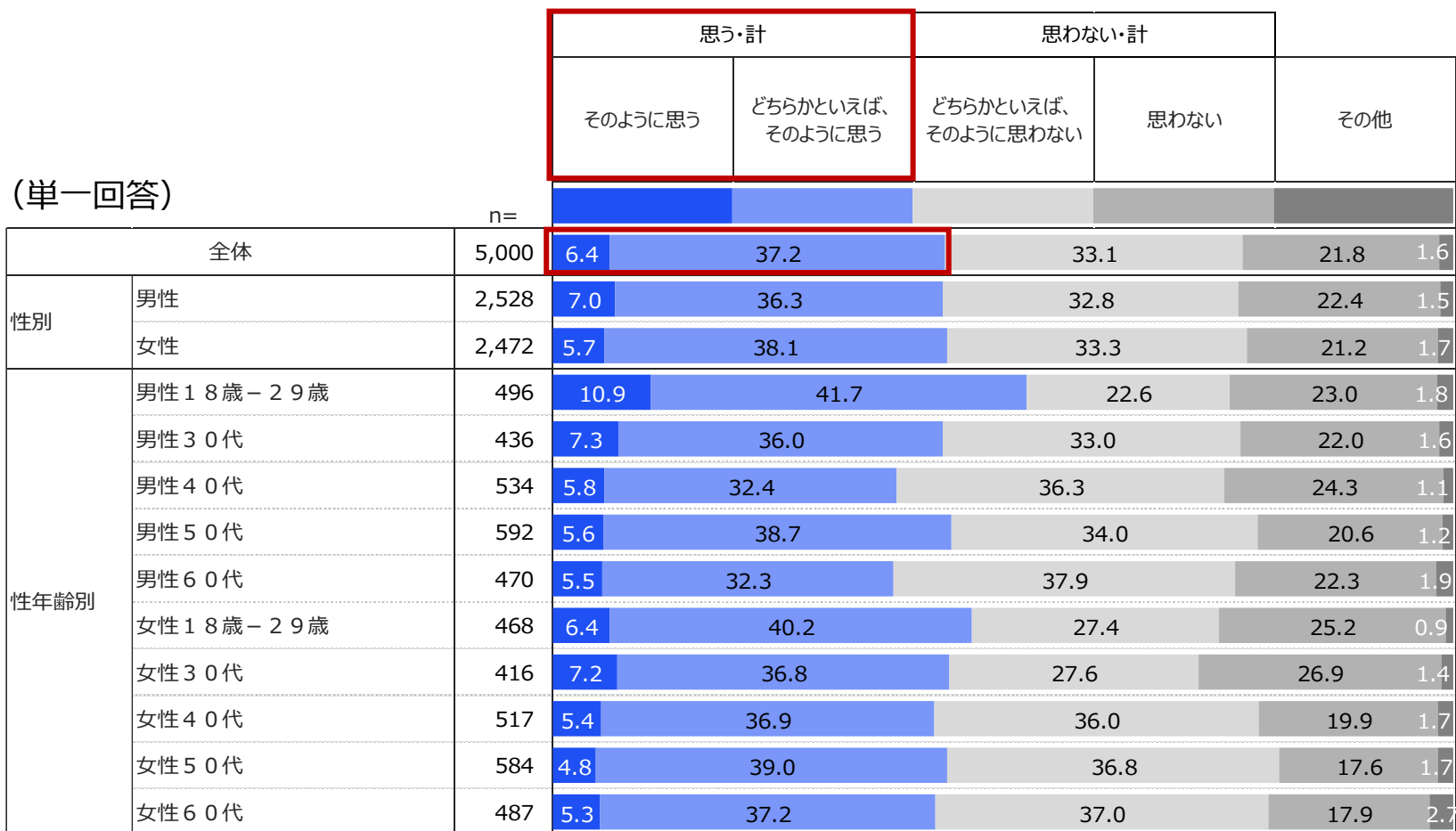


(参考) 「再生医療被提供者(93名)」の最多回答は、「信頼できる公的機関や専門家による第三者の評価」(40.9%)。 9

【調査結果】医療機関の広告による誤認のリスク

- 医療機関が広告掲示する「**厚労省に届け出**」という文言によって、“国から有効性が認められている”という**誤った捉え方をした回答者**は、**全体の43.6%**であった。

質問：医療機関のインターネット広告で「厚生労働省に届け出の上、再生医療を提供している」という広告を見た場合に、その再生医療は国から有効性が認められていると感じますか。



(参考) 「再生医療被提供者(93名)」のうち、「思う・計」と回答したのは83.9%。

【調査結果】医療機関の広告による誤認のリスク

- 医療機関が広告掲示する「事前に**国に認定された委員会の意見**を聞いた」という文言によって、“国から有効性が認められている”という**誤った捉え方をした回答者**は、**全体の39.0%**であった。

質問：医療機関のインターネット広告で「事前に国に認定された委員会の意見を聞いた上で、再生医療を提供している」という広告を見た場合に、その再生医療は国から有効性が認められていると感じますか。

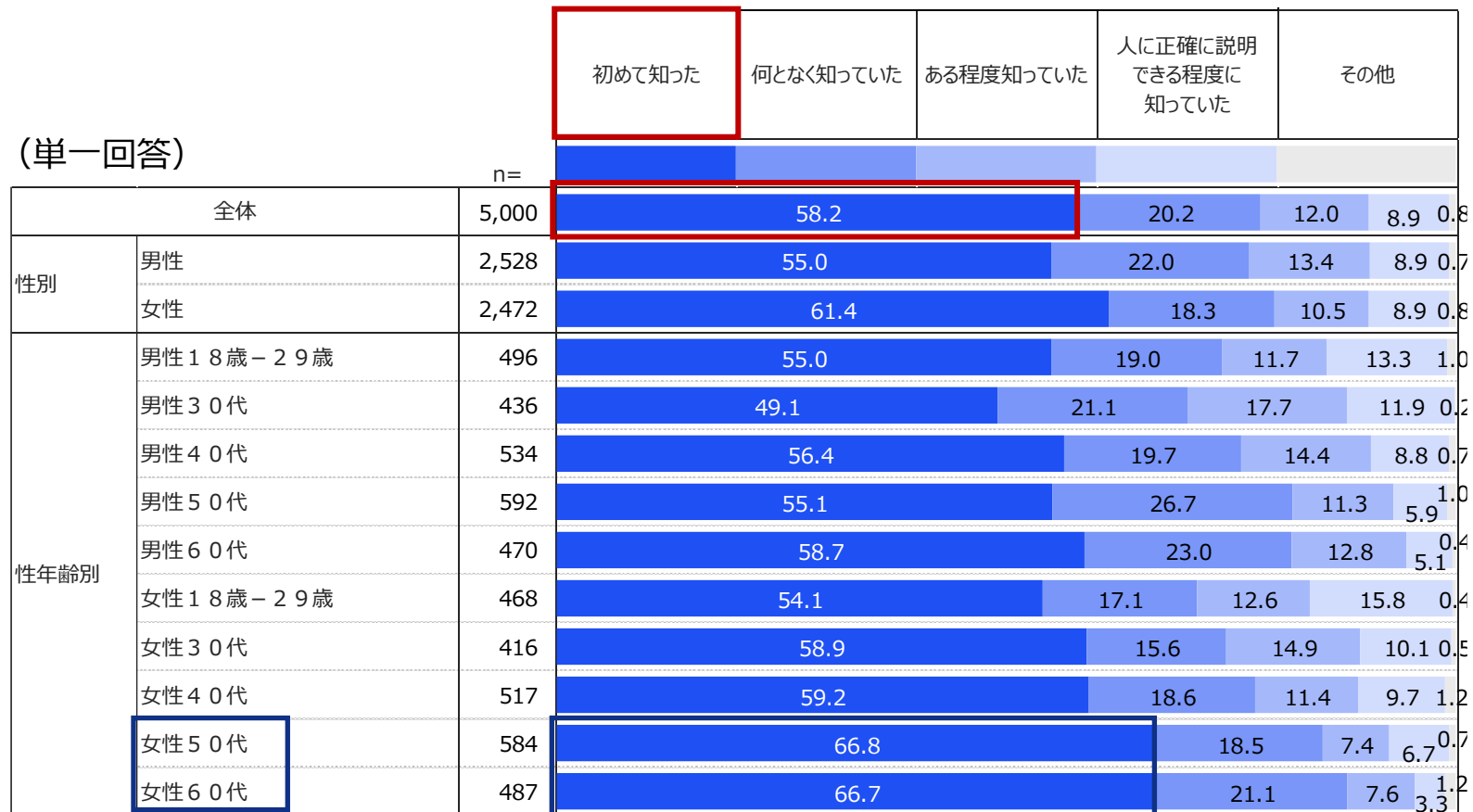
			思う・計		思わない・計		
			そのように思う	どちらかといえば、 そのように思う	どちらかといえば、 そのように思わない	思わない	その他
(単一回答)			n=				
全体		5,000	4.4	34.6	37.5	22.1	1.3
性別	男性	2,528	5.1	34.7	37.3	21.8	1.1
	女性	2,472	3.8	34.5	37.7	22.5	1.5
性年齢別	男性 18歳－29歳	496	7.3	39.1	31.0	21.2	1.4
	男性 30代	436	6.0	33.9	39.9	18.8	1.4
	男性 40代	534	5.1	31.6	39.1	23.2	0.9
	男性 50代	592	2.9	37.8	37.5	20.9	0.8
	男性 60代	470	4.9	30.0	39.4	24.5	1.3
	女性 18歳－29歳	468	6.6	36.5	34.4	22.2	0.2
	女性 30代	416	4.6	34.9	33.4	26.0	1.2
	女性 40代	517	4.3	35.6	38.1	20.7	1.4
	女性 50代	584	1.7	34.8	40.4	21.4	1.7
	女性 60代	487	2.3	30.8	41.1	23.0	2.9

(参考) 「再生医療被提供者(93名)」のうち、「思う・計」と回答したのは83.9%。

【調査結果】再生医療等提供計画の厚労省への届出に対する認識

- 「国への届け出て自由診療で再生医療を実施」は、国が有効性を確認しているものではないという事実を初めて知ったと回答したのは**全体の58.2%**であった。
- 特に、**50代及び60代女性**においては、その割合が多く、ともに**65%以上**を占めた。

質問：医療機関が国に届け出て自費診療（自由診療）で再生医療を実施する場合であっても、国が再生医療の有効性を確認しているわけではありません。このことを、あなたはどの程度知っていましたか。



(参考) 「再生医療被提供者 (93名)」のうち、「初めて知った」と回答したのは16.1%。

本アンケート調査の結果まとめ

1. 国民の再生医療に対する認知・理解の必要性

- ・ 再生医療という言葉の認知度は約 6 割に上るが、**内容まで理解している層は約 1 割のみ。**
- ・ また、30代以下の**若年層の約 3 割は、全く知らない（聞いたことがない）**と回答。

2. 再生医療の科学的な有効性を判断する困難さ

- ・ 再生医療の**科学的な有効性の評価が十分であるかを判断**することは、**4 割以上が難しい**と回答。
- ・ その理由としては、**再生医療という専門性の高さ、わかりやすい情報の不足等**が多く指摘。

3. 再生医療等の適切な判断に資する情報の必要性

- ・ **約75%が、再生医療の提供を判断する上で、必要な情報が提供されていない**と回答。
- ・ 主な原因は、**情報の真偽判定の困難さ、情報自体の難解さ、信頼できる情報源の不足。**
- ・ 判断に有用な情報としては「**治療費用や補償に関する情報**」、「**治療の有効性・安全性について**の**分かりやすい説明・要約**」、「**治療の有効性・安全性への科学的客観的な情報**」の回答が多い。

4. 医療機関の広告掲示による、有効性評価に関する誤認リスク

- ・ 「国に認定された委員会の意見を聞いた」や「国に届け出て」といった広告掲示によって、当該再生医療等に関する**有効性を国が認めているという誤認**につながる可能性。

再生医療等の情報提供及び通報に係る窓口（令和8年9月2日設置）

- ✓ 厚生労働省では、再生医療等の安全性及び適正な実施を確保するため、再生医療等の提供に関する以下の事例についての情報提供及び通報を受け付けている。



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令

↑ ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 再生・細胞医療・遺伝子治療について > 再生医療等情報提供

再生医療等情報提供・通報窓口

※本窓口は、再生医療等の安全性確保及び法令遵守に関する情報提供を受け付けるものであり、以下は受付対象外となります。

- 公益通報
- 医療機関の広告・Webサイト・SNS等の表示に関する情報
- 医療費返還等の個別民事紛争
- 診療内容に対する医学的評価依頼
- 明らかな誹謗中傷

➤ 法令違反が疑われる事例

- 再生医療等提供計画が未提出と思われる
- 認定再生医療等委員会の審査を受けていない疑いがある
- 再生医療等提供計画の記載と異なる方法で再生医療等を実施している
- 厚生労働大臣又は地方厚生局長の指導に従っていない

➤ 安全性上の懸念がある事例

- 重篤な健康被害が発生したとの情報がある
- 感染症対策や品質管理に問題が疑われる
- 細胞の採取・加工・投与に関する安全管理上の問題

➤ その他

- 特定細胞加工物等の取扱いに関する懸念
- 再生医療等に関する不適切な事案
- 患者保護の観点から確認が必要と思われる情報

法令に定める情報公開の内容について

厚生労働大臣による情報の公表（省令第31条の3）

インターネットを利用して公衆の閲覧に供する方法（※）により公表する事項：

- ・ 再生医療等提供機関の名称及び住所並びに管理者の氏名
- ・ 提供する再生医療等（研究として行われる場合にあっては、その旨を含む。）再生医療等の区分
- ・ 再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会の名称
- ・ 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
- ・ 法第22条又は第23条の規定による命令（提供機関管理者が法第4条第1項の規定による提出を行うことなく他の再生医療等を提供した場合に行うものを含む。）をした場合にあっては、その内容

（※） 再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト（e-再生医療）

 e-再生医療

再生医療等の各種申請等の
オンライン手続サイト

 厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare
医政局 研究開発政策課

当サイトについて

関係法令・通知等

各種申請等の新規作成

各種申請等の変更・更新

お問い合わせ

登録情報等の公開

再生医療等安全性確保法の施行状況
について

[➡ 施行状況](#)

再生医療等提供計画

[「研究」区分（下記リンクより）RCTサイトをご覧ください](#)
[➡ 臨床研究実施計画・研究概要公開システム](#)

[「治療」区分](#)
[➡ 第一種](#) [➡ 第二種](#) [➡ 第三種](#)

認定再生医療等委員会の一覧

[➡ 特定認定再生医療等委員会](#)
[➡ 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施する委員会](#)
[➡ 廃止された認定再生医療等委員会](#)

法令に定める情報公開の内容について

情報の公表等（省令第8条の9）

研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、あらかじめ、当該医療機関の実施責任者に、研究を行うに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の研究の過程の透明性の確保及び国民の研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベース（※1）に記録することにより、当該事項を公表させなければならない。研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成させたときは、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、当該医療機関の実施責任者に、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について第一項の規定による公表をさせなければならない。

審査等業務の適切な実施のために必要な基準（省令第49条第4号）

審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベース（※2）に記録することにより公表すること。

認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等（省令第71条第1項）

認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、厚生労働省が整備するデータベース（※2）に記録することにより、これを公表しなければならない。

運営に関する情報の公表（省令第71条の2）

認定委員会設置者は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、認定再生医療等委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

（※1） [臨床研究等提出・公開システム（jRCT）](#)

（※2） [再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト（e-再生医療）](#)

再生医療等の適切な判断に資する情報公開について（案）

✓ 再生医療等の情報公開及び情報発信に係る課題

現状と課題

- 現在、厚生労働省が整備するデータベース（※）において公表されている情報は、再生医療等提供機関及び提供する再生医療等の名称、説明同意文書の様式、審査等業務の過程に関する記録等に限られており、再生医療等を実施する医師等と患者の間においては、情報の非対称性が存在する。
- そのため、国民にとっては、再生医療等を受けることを検討し、また、受診しようとする再生医療等提供機関を選択するにあたり、適切な判断に資する情報が不足していると考えられる。

対応の方向性

- 厚生労働省は、国民が再生医療等を受けることを検討及び選択する際に、有用であると考えられる再生医療等に関する記録については、さらなる情報公開を進めてはどうか。
- また、再生医療等に関する国民の理解を促進するために、再生医療等技術に関して、エビデンス等を含めたわかりやすい情報発信を行っていくのはどうか。

今後の対応（案）

- 再生医療等の内容に関する平易な説明、各提供計画に紐付く委員会議事録、定期報告書等については、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、厚生労働省が整備するデータベース（※）へ公表することを検討すべきである。
- 国民の再生医療等の理解促進につながる情報発信の在り方について、引き続き検討すべきである。

再生医療等の適切な判断に資する情報公開について（案）

✓ 再生医療等に関するウェブサイト等の広告に係る課題

現状と課題

- 再生医療等を提供する医療機関のウェブサイト等においては、再生医療等の有効性等に関して科学的根拠に乏しい情報が広告掲示されていることが指摘されている。また、医療機関が実際に提供する再生医療等とは異なる医療情報をウェブサイトに掲示することによって、国民が当該再生医療等の有効性等を誤って解釈することにつながるおそれがある。
- また、特定細胞加工物等製造施設のウェブサイト等では、特定細胞加工物等の製造について、過度に高い品質や有効性等を暗示する記載があると指摘されており、再生医療等の提供を検討する医療機関において、特定細胞加工物等の製造委託先を選択する上での正確な情報の把握が困難である。

対応の方向性

- 厚生労働省は、再生医療等提供機関のウェブサイト等における、再生医療等に対する国民の誤認につながり得る広告については、監督及び指導等を強化してはどうか。
- 特定細胞加工物等製造事業者による広告については、再生医療等提供機関が特定細胞加工物等の製造委託先を適切に選択できるように、虚偽広告、誇大広告等に関して規制してはどうか。

今後の対応（案）

- 厚生労働省は、再生医療等提供機関による虚偽広告、誇大広告、比較優良広告等を含めて、国民にとって不適切である再生医療等の広告に対して、監視及び指導を強化すべきである。
- 特定細胞加工物等製造事業者が掲示する特定細胞加工物等の製造に関する広告については、一定の規制を設けることを検討すべきである。