

規制改革実施計画

資料 4

平成25年6月14日閣議決定

○ 健康・医療分野（再生医療の推進）

事項名	規制改革の内容	実施時期
細胞培養・加工の外部委託に係る運用ルールの整備	医療機関から企業等への細胞の培養・加工の外部委託を円滑に進めるため、 <ul style="list-style-type: none">委託をする医療機関が、委託先の企業等が行う細胞培養加工の全てに責任を負うことがないよう、医療機関及び細胞の培養・加工を行う企業等の責任の範囲や内容について明確化すること万が一健康被害が発生した場合に備えて、被害者救済のための補償制度等を整備することなどの運用のルール等を早期に整える。	再生医療等の安全性の確保等に関する法律案の施行の際に措置
細胞入手の円滑化	倫理面への配慮を前提に、患者（及び家族）の同意を条件として、手術等で摘出された組織より採取された余剰細胞の研究活用が可能であることを、医療機関と研究機関との連携等の実施例（実務的な要件を含む。）とともに、周知する。 併せて、無償で提供された後の細胞を有効に活用できるよう、事業として成り立つ仕組みを検討する。	平成25年度検討・結論