

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令案について（概要）

令和 6 年 11 月
厚生労働省
医政局研究開発政策課

1. 改正の趣旨

- 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。以下「改正法」という。）が施行（※）されることに伴い、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「再生則」という。）及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「臨研則」という。）について、所要の措置を講ずることとする。

※ 公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日から施行。

- また、「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」（令和 4 年 6 月 3 日厚生科学審議会再生医療等評価部会決定）及び「臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和 4 年 6 月 3 日厚生科学審議会臨床研究部会決定）等を踏まえ、所要の措置を講ずることとする。

2. 改正の概要

（1）改正法の施行に伴う措置

ア 再生則関係

（ア）in vivo 遺伝子治療及び関連技術の第一種再生医療等技術への位置づけ

改正法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（平成 25 年法律第 85 号。以下「改正後再生医療等安全性確保法」という。）第 2 条第 2 項第 2 号に規定する医療技術（in vivo 遺伝子治療及び関連技術）を第一種再生医療等に位置づけることとする。

（イ）認定再生医療等委員会に係る要件の見直し

認定再生医療等委員会が遺伝子治療に関する再生医療等に係る審査等業務を行う場合の要件として、遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者を置くこととする等の見直しを行うこととする。

（ウ）核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出

核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設が、再生医療等安全性確保法第 40 条第 1 項の規定により届出を行う場合は

- ・ 再生医療等製品の製造許可を受けた製造所において製造する場合

- ・ 医薬品のうち、生物学的製剤等の製造工程の全部又は一部を行う製造所において製造する場合とする。

イ 臨研則関係

- (ア) 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究の臨床研究法適用対象への位置づけについて

改正法による改正後の臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 1 項の規定により臨床研究に該当し、同法が適用されるものとして、「臨床研究の対象者に対して行われる検査その他の行為であって、当該行為が行われた場合における重大な疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の臨床研究の安全性に関わる事象の発生頻度又は心身の苦痛若しくは負担の程度が、通常行われる検査その他の行為と比較して相当程度高いと認められるもの」を規定することとする。

- (イ) 医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

改正法による改正後の臨床研究法第 2 条第 2 項第 2 号ロ及びニにおいて臨研則において定めることとされている、特定臨床研究の対象から除外する用法等の具体的な内容について、「医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの」又は「医薬品を法第二条第二項第二号ロ及びニに規定する効能及び効果で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの」として、認定臨床研究審査委員会が認めたもの（日本国内において、診療等に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている用法等を除く。）とする。

ウ その他所要の改正を行う。

(2) その他

ア 再生則関係

- (ア) 実施責任者の義務の見直し

再生医療等安全性確保法における実施責任者の役割（定義規定）を明確化するとともに、再生則において規定されている研究計画書の作成や研究状況のモニタリング等の研究のみに係る各種手続の主体について、医療機関の管理者ではなく医療機関の実施責任者が行うこととする等の見直しを行うこととする。

- (イ) 動物の細胞を用いる場合の要件の追加

再生医療等安全性確保法の適用対象となる再生医療等に用いられる細胞に係る入手や管理等に関する基準に「ドナー動物が、当該動物の飼育の過程で微生物等により汚染されていることを防ぐために必要な措置が講じられていること」を追加し、また、特定細胞加工物を製造する特定細胞加工物等製造施設における製造管理に関する基準に、「ドナー動物から細胞を採取する場合においては、ドナ

一動物が、その飼育の過程における微生物等による汚染を防止するための措置が取られていることを確認し、当該確認に係る記録を作成し、当該確認の際に用いた資料とともに当該記録を保管すること。」を追加することとする。

(ウ) 認定再生医療等審査委員会における利益相反関係の適切な管理

審査等業務の対象となる再生医療等提供計画の作成等に関して役務を提供している者と利害関係がある委員は、当該計画の審査等業務に参加できないこととする等の改正を行うこととする。

イ 臨研則関係

(ア) 特定臨床研究の実施責任者

複数の医療機関が共同で実施する特定臨床研究に関しても、各医療機関において研究責任医師が諸手続を行うこととされているところ、臨床研究全体を統括する者として「統括管理者」を新たに配置することとするとともに、諸手続の責任主体として位置づけることとする。併せて、統括管理者が医師等の専門資格を有する者でない場合であってもあらかじめ指名する医師又は歯科医師に意見を聴くなど適切な実施がなされるよう、必要な体制等を規定することとする。

(イ) 特定臨床研究の実施に係る疾病等報告

認定臨床研究審査委員会に対する疾病等報告について、統括管理者の下で実施する等の見直しを行う。また、報告期限について、未承認・適応外の医薬品等を使用する特定臨床研究において既知の重篤な疾病等が発生した場合は、現行は定期報告の際に報告するものとされているところ、統括管理者が知ったときから 30 日以内を報告期日とする一方、臨研則上、効果安全性評価委員会の設置できることとし、当該委員会が設置される場合には、既知の重篤な疾病等が発生した場合の報告期日は定期報告の扱いとすることとする。既承認の医薬品等の特定臨床研究において既知の重篤な疾病等が発生した場合は、発生から 30 日以内を報告期日としているが、定期報告の際に報告するものとする等の改正を行うこととする。

(ウ) 認定臨床研究審査委員会の更新要件等の見直し

認定臨床研究審査委員会の認定の更新要件として、有効期間内における審査意見業務に関する第三者評価を受けることや、その評価の概要について厚生労働省が整備するデータベースにおいて記録・公表することを追加する等とし、更新要件を満たしていない場合は、設置していた認定臨床研究審査委員会の有効期間の満了した日又は廃止の日の翌日から 3 年を認定不可期間とする等の改正を行うこととする。また、認定要件についても、相当の理由がある場合を除き、既に認定臨床研究審査委員会を設置する者が新規の委員会を設置することを禁止する等の見直しを行うこととする。

ウ その他所要の改正を行う。

3. 根拠条項

- 再生医療等安全性確保法第2条第5項、第3条第1項、第4条第1項及び第3項第2号（同法第5条第2項において準用する場合を含む。）、第26条第4項（同法第27条第3項及び第28条第6項において準用する場合を含む。）及び第5項第3号、第34条、第40条第1項
- 臨床研究法第2条第1項並びに第2項第1号並びに第2号ロ、ニ及びヘ、第3条第1項、第5条第1項及び第3項（同法第6条第2項において準用する場合を含む。）、第6条第1項、第9条、第12条、第13条第1項、第17条第1項、第18条第1項、第23条第2項及び第4項第3号（同法第25条第3項及び第26条第6項において準用する場合を含む。）、第27条第1項、第32条、第33条並びに第38条及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号）第1条

4. 施行期日等

- 公 布 日：令和7年1月下旬（予定）
- 施行期日：改正法の施行の日（公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日）