

事務連絡
平成26年11月25日

日本医学会 御中

厚生労働省医政局
経済課
研究開発振興課

再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに
普及の促進に関する基本的な方針について

平成25年5月10日に公布されました「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」（平成25年法律第13号）に基づき、「再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本的な方針」が平成26年11月25日に閣議決定されましたので、お知らせします。

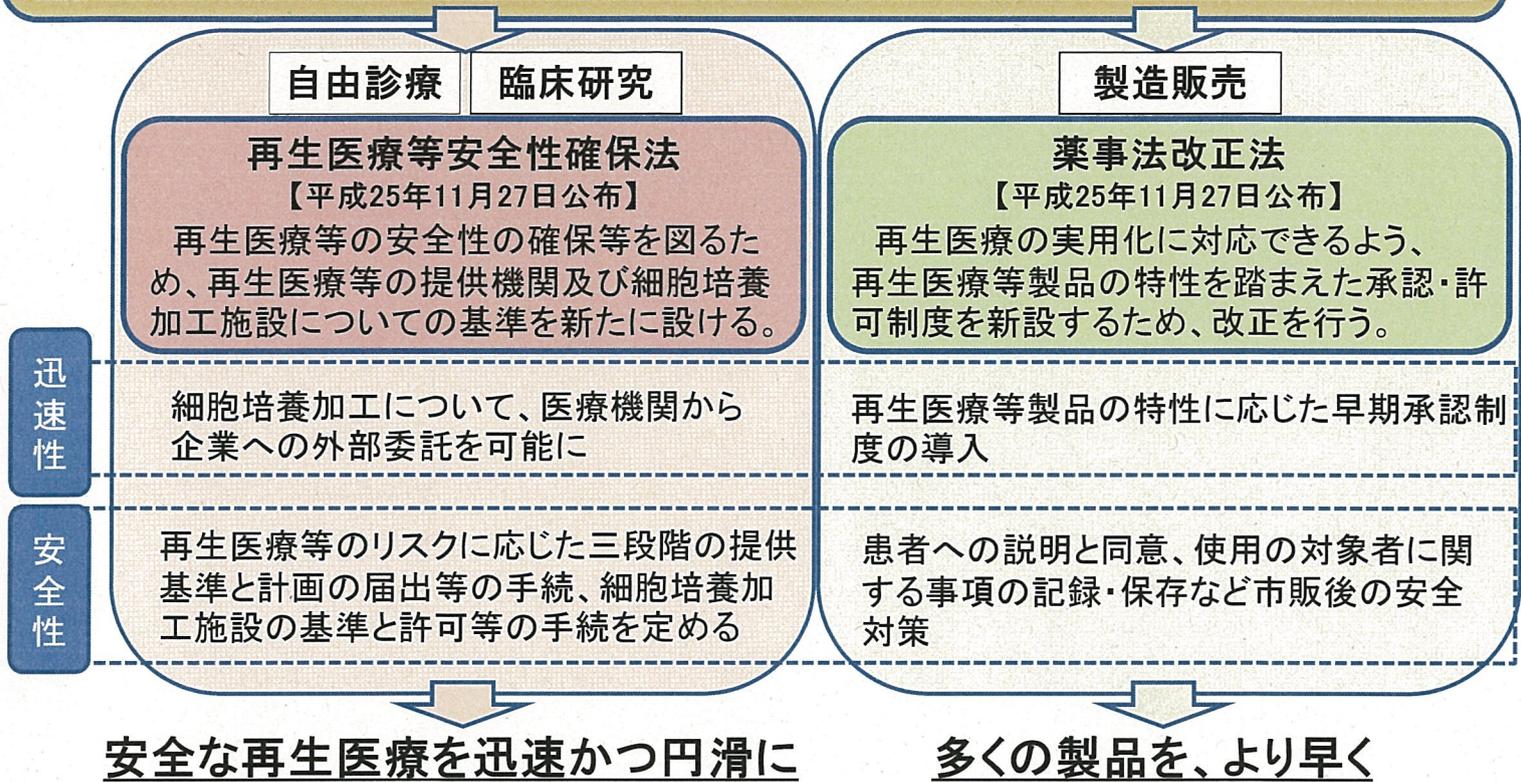
（送付資料）

- 今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組みのイメージ
- 基本方針（概要）
- 基本方針（閣議決定文）

今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組みのイメージ

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推進に関する法律
【議員立法】平成25年5月10日公布

再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本的な方針



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（平成25年法律第13号）（概要）

議員立法 5月10日公布・施行

（内容）

1. 基本理念（第2条）

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に、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策に関する基本事項を定める。

2. 国等の責務（第3条～第5条）

【国】施策の総合的な策定・実施、国民に対する啓発、関係省庁の協力体制の確立

【医師等及び研究者】国が実施する施策への協力

【事業者】国が実施する施策への協力

3. 基本方針（第6条）

国は、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本方針を定め、公表し、少なくとも3年ごとに検討する。

4. 基本的施策（第7条～第13条）

- ① 法制上の措置等 ② 先進的な再生医療の研究開発の促進 ③ 再生医療を行う環境の整備
- ④ 臨床研究環境の整備等 ⑤ 再生医療製品の審査に関する体制の整備等
- ⑥ 再生医療に関する事業の促進 ⑦ 人材の確保等

5. 安全面及び倫理面の配慮等（第14条）

国は、再生医療の施策の策定及び実施に当たっては、安全性を確保し、生命倫理に対する配慮を行う。あわせて、収集した情報を用いて適切な対応を図る。

再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本的な方針

【平成26年11月25日閣議決定】

主旨

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(平成25年法律第13号)第6条第1項の規定に基づき、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本的な方針を定めるもの。

主な内容

1. 再生医療の推進の基本的方向

○基本理念

- ・安全性に留意しつつ最先端の科学的知見等を活かした再生医療を国民へ迅速に提供
- ・関係省庁における再生医療に関する施策の有機的な連携と実効性の確保
- ・有識者、医療関係者、研究者、技術者その他の関係者からの意見聴取及び国民の理解促進
- ・国際的な医療の質及び保健衛生の向上並びに研究開発の一層の促進に貢献

○国の責務

- ・必要な法制上、財政上及び税制上の措置その他の措置を講ずる。
- ・再生医療についての国民に対する啓発に努める。
- ・関係省庁の協力体制を確立する。

2. 再生医療の推進のための基本的施策

○研究開発等の促進

- ・「医療分野研究開発促進計画」(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)に基づき取り組む

○環境の整備

- ・安全性等の基準、細胞の培養等の加工に関する基準を整備(再生医療等の安全性の確保等に関する法律で措置)

○製造販売の承認審査に関する体制の整備

- ・改正薬事法により、条件及び期限を付した上で、特別に早期の承認ができる仕組みを導入

3. その他

- 少なくとも3年ごとに検討を加え、適切に見直しを行う。

再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本的な方針

平成26年11月25日
閣議決定

この基本方針は、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（平成25年法律第13号）第6条第1項の規定に基づき、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本的な方針を定めるものである。

1 再生医療の推進の基本的方向

(1) 再生医療の推進の必要性

再生医療は、疾患を根治する治療法の開発を目指すことができる、又はこれまで有効な治療法がなかった疾患が治療できるようになるなど、国民の期待が高い一方、新しい医療技術であることから、安全面及び倫理面から十分な配慮が必要である。この点に留意しつつ、これまでに整備を行った基盤を最大限に活用しながら迅速に実用化を進めるための枠組みを整備することが、我が国の研究開発を進め、医療の国際競争力を高めるためにも必要である。再生医療の実用化は、健康長寿社会の実現のみならず、新しい産業と雇用を生み出すなど、経済再生の原動力にもなる。また、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）において、世界最高水準の医療の提供を可能とするため、再生医療の実現に向けた取組を推進することとされている。このため、関係省庁が一体となって再生医療の実用化への取組を積極的に推進していく必要がある。

(2) 再生医療の推進の基本理念

① 国民への迅速な提供

再生医療の推進に関する施策を実施するに当たっては、治療等に際して、安全性に留意しつつ最先端の科学的知見等を活かした再生医療を世界に先駆けて利用する機会が国民に提供されるように進める。

② 施策の有機的な連携と実効性の確保

再生医療の推進に関する施策の実施に当たっては、再生医療の特性を踏まえ、生命倫理に配慮しつつ、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進を図るよう実施する。そのため、関係省庁における再生医療に関する施策について、その有機的な連携と実効性を伴う総合的な取組を進める。

③ 関係者からの意見聴取及び国民の理解の促進

再生医療の推進に関する施策の実施に当たっては、再生医療の特性に鑑み、再生医療に係る安全性の確保、生命倫理、最新の研究開発及び技術開発の動

向等について、それらについての有識者、医療関係者、研究者、技術者その他の関係者の意見を聴くとともに、国民の理解を得る。

④ 国際貢献

世界に先駆けて、我が国で再生医療を実用化することを通じ、国際的な医療の質及び保健衛生の向上並びに研究開発の一層の促進に寄与する。

(3) 国等の責務

① 国の責務

国は、(2)の基本理念にのっとり、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進を図るため、必要な法制上、財政上及び税制上の措置その他の措置を講ずる。

国は、再生医療について国民の理解と関心を深めるとともに、再生医療の推進に関する国民の協力を得るため、国民に対する啓発に努める。

国は、その責務を全うするため、関係省庁が協力する体制を確立する。

② 医師等及び研究者の責務

医師その他の医療関係者（以下「医師等」という。）及び研究者は、再生医療の提供に関する基準に沿って、再生医療の迅速かつ安全な提供又は再生医療に係る研究開発を通じて、国が実施する再生医療の推進に関する施策に協力するよう努めなければならない。

③ 細胞加工事業者の責務

再生医療に用いる細胞の培養等の加工を行う事業者は、細胞の加工に関する基準に沿った適切な加工を行い、迅速かつ安全性の確保された供給等を通じて、国が実施する再生医療の推進に関する施策に協力するよう努めなければならない。

2 再生医療の推進のための基本的施策

(1) 再生医療の研究開発等の促進

① 研究開発の促進

再生医療という世界最先端の医療の実現に向けた研究開発は、科学技術先進国たる我が国が重点的に取り組むべき重要な課題である。このため、国は、大学や企業等で行われる先進的な研究開発に対する助成、研究者及び研究支援者の育成・確保、それらの人材の処遇改善等の研究開発の環境の整備等に対する必要な支援を行うことにより、引き続き重点的に再生医療の研究開発を促進する。なお、再生医療の研究開発の促進に当たっては、「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、取り組むこととする。

② 事業参入の促進

国は、再生医療の研究開発や産業化を促進するため、我が国が得意とする技術を活かし、世界に先駆けて自動培養装置や周辺装置等を開発するための

産学連携を推進するなど、高度な技術を有する事業者の再生医療の研究開発に関する事業への参入の促進や、その研究開発の成果としての再生医療等製品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第9項に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。）の産業化の促進等、事業者の視点から見て必要な施策を講ずる。

(2) 再生医療に係る環境の整備

① 安全性等の基準の整備

再生医療については、国民が迅速かつ安全に受けられるようにすることが重要である。しかし、これまで再生医療に係る臨床研究については、指針による実施の手続が定められているのみであり、さらに、再生医療に係る自由診療については、実施の手続が定められていない状況にあった。こうした状況の中で、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「再生医療等安全性確保法」という。）により、再生医療の安全性を確保しつつ、実用化を進めるために、法律に基づく実効性のある安全性の確保等のための仕組みを構築した。今後、国は、再生医療等安全性確保法に基づき、再生医療の特性を踏まえ、良質な再生医療を適切に実施するために必要となる安全性等の基準を整備する。

② 細胞の培養等の加工に関する基準の整備

国民が、再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするためには、再生医療に用いる細胞の培養等を円滑かつ効率的に実施できるようにすることが必要である。これまで、医療機関が実施してきた細胞の培養等については、当該医療機関の外部への委託が可能な条件が明確ではなかったことから、再生医療等安全性確保法により、再生医療に用いる細胞の培養等の加工は、厚生労働大臣の許可等を受けた施設で実施することができることとし、再生医療を提供する医療機関は、当該施設に対して、細胞の培養等の加工について委託ができることとした。今後、国は、細胞の培養等の加工に関する具体的な安全性の基準を定めるなど、医療機関等が再生医療に用いる細胞の培養等の加工について、安全性を確保しつつ、円滑かつ効率的に実施するための必要な措置を講ずる。

(3) 臨床研究・治験環境の整備等

国は、再生医療の発展及び実用化を促進するため、再生医療に係る臨床研究が円滑に実施される環境の整備のための必要な施策を講ずる。また、再生医療等製品の早期の医薬品医療機器等法の規定による製造販売の承認に資する治験が迅速かつ確実に行われるよう必要な施策を講ずる。

(4) 再生医療等製品の製造販売の承認審査に関する体制の整備等

① 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

再生医療等製品については、人の細胞等を用いることから、原材料となる細胞の個人差等を反映し、品質が不均質となるなどの特性がある。こうした特性を踏まえ、再生医療等製品に係る安全性を確保しつつ、その迅速な実用化が図られるよう、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）により、条件及び期限を付した上で、特別に早期の承認ができる仕組みを導入した。

また、我が国の再生医療等製品が信頼性及び国際競争力を維持するためには、高い品質を確保するための品質保証体制を構築・強化することが必要である。このため、国は、再生医療等製品の原材料として利用する細胞に関する指針、再生医療等製品の非臨床試験及び臨床試験に関する指針等を整備する。

② 審査体制の充実・強化等

再生医療等製品は製造プロセスが多く、実用化に当たっては、極めて高度な衛生管理や新規の検査方法の開発が必要である。また、再生医療等製品は、研究者やベンチャー企業が開発主体となることが多いため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う薬事戦略相談の積極的活用も含め、切れ目のない長期支援及び一貫したサポート体制が必要である。再生医療等製品の早期の医薬品医療機器等法の規定による製造販売の承認を図りつつ、その安全性を確保するため、国は、再生医療等製品の審査に当たる機構の人材の確保を含めた体制の整備、再生医療等製品の審査の透明化等、一貫性のある支援を行う。

(5) 再生医療に関する事業の促進

① 創薬の推進

再生医療には、iPS細胞等を含む幹細胞を用いた再生医療で得られた技術や知見を活用して、これまで治療法のなかった疾患を治療する医薬品の開発も期待されている。特にiPS細胞については、難病をはじめとした疾患特異的iPS細胞の樹立、ストック、それらを用いた病態解明及び医薬品開発のための研究を産学官が連携して一貫性を持って推進することが必要である。国は、iPS細胞由来分化細胞を用いた医薬品評価法に関する指針の策定等、このような再生医療で得られた技術や知見を活用した医薬品の研究開発その他の再生医療に関する事業を促進する。

② 周辺産業の活性化の推進

再生医療は、細胞加工施設、自動培養装置や周辺装置等、培地、血清、試薬等の消耗品類、細胞保管、機器類の保守・補修等のサービス等といった裾野の広い周辺産業を形成する。再生医療の周辺産業における我が国の優位性を確保するため、国は、自動培養装置や周辺装置等の開発の推進に加えて、その基準の整備や国際標準化等、再生医療の周辺産業の活性化の推進及び新

たな国内産業の創出のために必要な措置を講ずる。

(6) 人材の確保等

現時点においては、再生医療についての専門的知識や技術を有する人材が十分とは言えない状況にあることから、その確保及び養成を行う必要がある。また、人材の確保及び養成と併せて、その資質の向上に取り組む必要がある。国は、関係者とも連携し、こうした人材の確保等に必要な施策を講ずる。

(7) 安全面及び倫理面への配慮等

① 安全性の確保及び生命倫理に対する配慮

再生医療は、人の細胞等を用いることから、再生医療を実施するに当たっては、安全性を確保するとともに、生命倫理への配慮も必要である。その一方で、医師等、研究者及び事業者による活動の自由が確保されることも必要である。国は、こうした再生医療の特性を踏まえ、再生医療に関する施策の策定及び実施に当たっては、医師等及び研究者のみならず、様々な関係者の意見を幅広く聴取し、丁寧な合意形成に努める。

② 再生医療に関する情報の収集等

再生医療は、新しい医療技術であるため、再生医療の実施状況、有害事象の発生の有無等について、定期的に把握することが重要である。また、こうした情報把握の体制を整備しておくことで、仮に不測の事態が生じた場合でも、迅速かつ的確な対応を行うことができるものと考えられる。このため、国及び関係者は、再生医療の発展及び安全性の確保に資するため、適切な情報把握の体制を確保するとともに、把握した情報を用いて適切な対応を図る。また、国内のみならず、国外での再生医療の実施状況等の情報の収集に努める。

3 その他

この方針は、再生医療に関する状況の変化を勘案し、少なくとも3年ごとに検討を加え、必要があると認めるときは、適切に見直しを行うものとする。