

医学会発 第61号
平成30年12月10日

日本医学会分科会 理事長 会長 殿

日本医学会長
門田守人



再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関する Q&A (その4) について (周知依頼)

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。
さて、厚生労働省医政局研究開発振興課から本職宛に再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関する Q&A (その4) について周知依頼がありました。
つきましては、ご多用とは存じますが、何卒、貴学会会員にご周知の程をお願い申し上げます。

関連の URL は、

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html

です。

なお詳細は、厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室再生医療等研究係 [03-3595-2430 (内線 2587) 担当：嶋田氏] にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

日本医学会 電話：03-3946-2121 (内 4260)
(担当 高橋)

事 務 連 絡
平成 30 年 11 月 30 日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A（その 4）について

標記につきまして、各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）長及び認定再生医療等委員会設置者宛に通知いたしましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

(別記)

医療機器業公正取引協議会

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

一般社団法人 国際抗老化再生医療学会

一般社団法人 国立大学附属病院長会議

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

一般社団法人 全国公私病院連盟

一般社団法人 日本CRO協会

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 日本医療法人協会

一般社団法人 日本形成外科学会

一般社団法人 日本血液学会

一般社団法人 日本再生医療学会

一般社団法人 日本作業療法士協会

一般社団法人 日本私立医科大学協会

一般社団法人 日本先進医療医師会

一般社団法人 日本造血細胞移植学会

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAPS)

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAS)

一般社団法人 日本病院会

一般社団法人 日本病院薬剤師会

一般社団法人 日本慢性期医療協会

一般社団法人 日本免疫治療学研究会

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (EBC)

欧州製薬団体連合会 (EFPIA)

癌免疫外科研究会

経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

血液疾患免疫療法学会

公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

公益社団法人 歯科衛生士会

公益社団法人 全国自治体病院協議会

公益社団法人 全国柔道整復学校協会

公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ師会
公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本医療美容協会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本口腔インプラント学会
公益社団法人 日本口腔外科学会
公益社団法人 日本産科婦人科学会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本歯科技工士会
公益社団法人 日本柔道整復師会
公益社団法人 日本助産師会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本整形外科学会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 日本皮膚科学会
公益社団法人 日本美容医療協会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本鍼灸師会
国家公務員共済組合連合会
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
国立保健医療科学院
社会福祉法人 恩賜財団済生会

社会福祉法人 北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（P R P）療法研究会
東日本癌免疫療法研究会
特定非営利活動法人 日本口腔科学会
特定非営利活動法人 日本歯周病学会
特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
特定非営利活動法人 日本免疫学会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
日本SMO協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピー学会
日本医学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本樹状細胞研究会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
日本臍・臍島移植研究会
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（P h RMA）
防衛省人事教育局衛生官

事 務 連 絡
平成 30 年 11 月 30 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A（その 4）について

平素より厚生労働行政にご理解ご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 140 号。以下「改正省令」という。）が平成 30 年 11 月 30 日に公布され、平成 31 年 4 月 1 日から施行される予定です。

今般、改正省令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施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）に関する Q&A（その 4）を、別紙のとおり定めたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

事 務 連 絡
平成 30 年 11 月 30 日

認定再生医療等委員会 設置者 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A（その 4）について

平素より厚生労働行政にご理解ご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 140 号。以下「改正省令」という。）が平成 30 年 11 月 30 日に公布され、平成 31 年 4 月 1 日から施行される予定です。

今般、改正省令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施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）に関する Q&A（その 4）を、別紙のとおり定めたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A（その4）

〔用いた略語〕

法：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）

省令：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号）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施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）

【認定再生医療等委員会について】

Q 1： 認定再生医療等委員会の委員の構成要件にある「医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある」者には、どのような者が該当するか。

A 1： 例えば、臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（認定再生医療等委員会、臨床研究法（平成29年法律第16号）第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第27条の規定による治験審査委員会、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）第10の規定による倫理審査委員会等を含む。）の委員として、1年以上業務を行った経験を有する者が該当する。

Q 2： 認定再生医療等委員会の委員の構成要件にある「法律に関する専門家」には、どのような者が該当するか。

A 2： 例えば、以下の者が該当する。

- ① 弁護士又は司法書士として業務を行っている者
 - ② 大学において法律学の教育又は研究を行っている教員として、現在常勤の教授、准教授又は講師である者
- なお、再生医療等委員会を設置する者の所属機関の顧問弁護士も該当するが、当該者は、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有する者とみなすこと。

Q 3： 認定再生医療等委員会の委員の構成要件にある「生命倫理に関する識見を有する者」には、どのような者が該当するか。

A 3： 例えば、以下の者が該当する。

- ① 大学において生命倫理の教育又は研究を行っている教員として、現

在又は過去に5年以上の常勤の教授、准教授又は講師である者

② 以下のいずれも満たす者

- ・大学院修士課程相当の生命倫理学に関する専門教育を受けていること
- ・査読のある学術雑誌に筆頭筆者として、生命倫理学に関する学術論文の発表が1編以上あること

Q 4 : 認定再生医療等委員会設置者が設置する医療機関の現職員及び元職員は、「一般の立場の者」に該当するか。

A 4 : 該当しない。

Q 5 : 省令第46条第3号の「当該医療機関と密接な関係を有するもの」とは、例えば、①大学病院と医学部の場合、②国立高度専門医療研究センターにおける研究所と病院の場合は、該当するか。

A 5 : いずれも該当する。なお、医学部単科大学における教養分野の教員であっても「当該医療機関と密接な関係を有するもの」に所属している者に該当する。

Q 6 : 再生医療等委員会を設置する者が設置する大学の医学部に勤務していた経験があり、退職後に当該大学の名誉教授の称号を得ている者は、当該大学の附属病院について、省令第46条第2号の「再生医療等委員会を設置する者と利害関係」を有する者又は同条第3号の「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者」に該当するか。

A 6 : いずれにも該当する。

Q 7 : 認定再生医療等委員会の審査等業務について、電話等の音声のみによる手段も含まれるか。

A 7 : 含まれない。テレビ会議等の双方向の円滑な意思の疎通が可能な手段であれば可能である。

Q 8 : 技術専門員である「生物統計の専門家」には、どのような者が該当するのか。

A 8 : 例えば、以下のいずれの要件も満たす者が該当する。

- ① 大学院修士課程相当の統計の専門教育を受けた経験を有するか、統計検定2級相当の能力を有すること
- ② 複数の臨床研究の実務経験（試験計画作成、データマネジメント、

解析、報告書・論文作成、効果安全性評価委員会委員等)を有すること

Q9： 技術専門員については、認定再生医療等委員会が選り評価を依頼することによいか。

A9： 差し支えない。選り方法は各認定委員会で定めるものとする。

Q10： 省令第65条第1項第2号の「同一の医療機関の診療科」とは、同一医療機関内の同一の診療科という意味か。

A10： そのとおり。

Q11： 省令第65条第1項第2号の「臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究」に、研究として行う再生医療等は含まれるか。

A11： 含まれる。

Q12： 技術専門員については、具体的にどのような教育又は研修をすればよいか。

A12： 認定再生医療等委員会に評価書を提出するに当たって必要な研究倫理、法への理解や技術専門員としての役割等について、評価書作成前に教育又は研修の機会を確保することや外部機関が実施する教育又は研修の受講歴を確認すること等が想定される。