

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】

Q1： 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。

A1： 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。

Q2： 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。

A2： 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。

Q3： 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。

A3： 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。選りの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。