

(厚生労働委員会)

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案（閣法第四

一号）（衆議院送付）要旨

本法律案は、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の適用対象への細胞加工物を用いない遺伝子治療等の追加、認定再生医療等委員会に対する立入検査等の規定の整備、臨床研究法における特定臨床研究の範囲の見直し等の措置を講じようとするものであり、その主な内容は次のとおりである。

一、再生医療等の安全性の確保等に関する法律において再生医療等技術とは、人の身体の構造若しくは機能の再建、修復若しくは形成又は人の疾病の治療若しくは予防に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いる医療技術又は核酸等を用いる医療技術のうち、その安全性の確保等に関する措置等を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいうものとする。

二、厚生労働大臣は、再生医療等委員会の認定の申請があった場合において、申請者が、拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき等に該当するとき

は、当該認定をしてはならないものとする。

三、厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定再生医療等委員会の設置者に対し、立入検査等を行うことができるものとする。

四、特定臨床研究及び再生医療等技術の対象から、製造販売の承認を受けている等の医薬品等を、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認等に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるものを除く。

五、臨床研究法において臨床研究とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性及び安全性を明らかにする研究をいい、当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性及び安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為（当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。）を行うものを含むものとする。

六、この法律は、一部を除き、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。