◎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

（令和六年六月一四日法律第五一号）

一、提案理由（令和六年五月八日・衆議院厚生労働委員会）

〇武見国務大臣　ただいま議題となりました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につきまして、その提案の理由及び内容の概要を御説明いたします。

昨今の技術革新により、新たな遺伝子治療等が行われるなど、再生医療等を取り巻く状況が変化する中、その安全性の確保等に向けた対策を速やかに講ずることにより、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図っていく必要があります。また、革新的な医薬品等を速やかに実用化するために、臨床研究の対象者の適切な保護を図りつつ、その円滑な実施を推進していくことが重要であります。

こうした状況を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備をし、その更なる推進を図ることを目的として、この法律案を提出をいたしました。

以下、この法律案の内容につきまして、その概要を御説明いたします。

第一に、細胞加工物を用いない遺伝子治療等について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の対象に追加し、その提供に関する基準の遵守や提供計画の提出等を義務づけるとともに、再生医療等の提供計画を審査する委員会の設置者に関する立入検査や欠格事由の規定を整備します。

第二に、医薬品等の適応外使用について、人の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等と同程度以下の場合には、臨床研究法の特定臨床研究や再生医療等の安全性の確保等に関する法律の対象となる再生医療等から除外をいたします。また、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有用性等について研究する目的で、研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う研究について、臨床研究法の対象となる旨を明確化します。

最後に、この法律案の施行期日は、一部の規定を除き、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としています。

以上が、この法律案の提案の理由及びその内容の概要でございます。

御審議の上、速やかに可決していただくことをお願いをいたします。

二、衆議院厚生労働委員長報告（令和六年五月二一日）

〇新谷正義君　ただいま議題となりました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について、厚生労働委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

本案は、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、所要の措置を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、細胞加工物を用いない遺伝子治療等について、再生医療等の安全性の確保等

に関する法律の対象に追加すること、

第二に、再生医療等の提供計画を審査する委員会の設置者に関する立入検査等及び欠格事由の規定を整備すること、

第三に、医薬品等の適応外使用について、人の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等と同程度以下の場合には、臨床研究法の特定臨床研究及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律の対象となる再生医療等から除外すること

等であります。

本案は、去る五月八日本委員会に付託され、同日武見厚生労働大臣から趣旨の説明を聴取し、十五日、質疑を行った後、採決の結果、本案は全会一致をもって原案のとおり可決すべきものと議決した次第であります。

以上、御報告申し上げます。

三、参議院厚生労働委員長報告（令和六年六月七日）

〇比嘉奈津美君　ただいま議題となりました法律案につきまして、厚生労働委員会における審査の経過と結果を御報告申し上げます。

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に、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ます。

委員会におきましては、細胞加工物を用いない遺伝子治療等を法の適用対象とする理由、認定再生医療等委員会における審査の質の確保策、臨床研究法の適用対象の範囲等について質疑を行いましたが、その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終局し、討論に入りましたところ、れいわ新選組を代表して天畠大輔委員より反対の旨の意見が述べられました。

討論を終局し、採決の結果、本法律案は多数をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

以上、御報告申し上げます。