

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令
(令和 7 年厚生労働省令第 15 号) の内容について

※令和 7 年 2 月 28 日公布

第 1 改正の趣旨

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 6 年法律第 51 号。以下「改正法」という。)が施行されることに伴い、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。以下「再生則」という。)及び臨床研究法施行規則(平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「臨研則」という。)について、所要の措置を講ずることとする。

また、「再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ」(令和 4 年 6 月 3 日厚生科学審議会再生医療等評価部会決定)及び「臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ」(令和 4 年 6 月 3 日厚生科学審議会臨床研究部会決定)等を踏まえ、所要の措置を講ずることとする。

第 2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令(令和 7 年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。)の主な内容

1 再生則関係

(1) in vivo 遺伝子治療及び関連技術の第一種再生医療等技術への位置づけ

改正法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(平成 25 年法律第 85 号。以下「改正後再生医療等安全性確保法」という。)第 2 条第 2 項第 2 号に規定する医療技術(in vivo 遺伝子治療及び関連技術)を第一種再生医療等に位置づけることとした。

(2) 認定再生医療等委員会に係る要件の見直し

認定再生医療等委員会が遺伝子治療に関する再生医療等に係る審査等業務を行う場合の要件として、遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者を置くこととする等の見直しを行うこととした。

(3) 認定再生医療等委員会における利益相反関係の適切な管理

審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者は、認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員として審査等業務に参加してはならないとする等の見直しを行うこととした。

(4) 核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出

核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設が、再生医療等安全性確保法第 40 条第 1 項の規定により届出を行う場合は

- ・ 再生医療等製品の製造許可を受けた製造所において製造する場合
- ・ 医薬品のうち、生物学的製剤等の製造工程の全部又は一部を行う製造所において製造する場合

とした。

(5) その他所要の改正を行うこととした。

2 臨研則関係

(1) 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究の臨床研究法適用対象への位置づけについて

改正法による改正後の臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 1 項の規定により臨床研究に該当し、同法が適用されるものとして、「臨床研究の対象者に対して行われる検査その他の行為であって、当該行為が行われた場合における重大な疾病、障害若しくは死亡若しくは感染症その他の臨床研究の安全性に関わる事象の発生頻度又は心身の苦痛若しくは負担の程度が、通常行われる検査その他の行為と比較して相当程度高いと認められるもの」を規定することとした。

(2) 医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

改正法による改正後の臨床研究法第 2 条第 2 項第 2 号ロ及びニにおいて臨研則において定めることとされている、特定臨床研究の対象から除外する用法等の具体的な内容は、それぞれ次に該当するものとして認定臨床研究審査委員会が認めたもの（日本国内において、診療等に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている用法等を除く。）とした。

①適応外医薬品 次のいずれかに該当するもの

- i) 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの
- ii) 医薬品を法第 2 条第 2 項第 2 号ロに規定する承認に係る効能又は効果で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの

②適応外医療機器 次のいずれかに該当するもの

- i) ①の i) に該当するもの
- ii) 医療機器を法第 2 条第 2 項第 2 号ニに規定する承認、認証又は届出に係る効果又は性能で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの

(3) 研究全体の責任主体の見直し

臨床研究を実施する者は、臨床研究の実施を統括管理する者（法人又は団体を含む。）である「統括管理者」を置かなければならないこととするとともに、研究責任医師が担うこととされていた研究計画書の作成や研究の運営に関する責務については統括管理者が担うこととする等の見直しを行うこととした。

(4) その他所要の改正を行うこととした。

3 その他関係省令について所要の改正を行うこととした。

第 3 施行期日

この省令は、令和7年5月31日から施行することとした。