

「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について
(案)に対する意見募集について」に対して寄せられた意見について

「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について(通知案)への意見募集について」として、平成22年2月23日から3月14日まで、ホームページに掲載して意見募集をしたところですが、お寄せいただいたご意見に対する当省の考え方について次のとおり公表いたします。

なお、個々の回答はいたしません。お寄せいただいたご意見に関しましては、今後の施策の参考とさせていただきたいと考えております。

今回、ご意見をお寄せいただいた方のご協力に御礼申し上げます。

「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針」との適用関係等について

本通知は、医療機関において実施される自家細胞を用いた再生・細胞医療の実施に関する要件をまとめたものです。まず、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針」の対象とならない再生・細胞医療については本通知が適用されます。また、同指針の対象となる再生・細胞医療を実施する場合には、基本的には同指針が優先的に適用されますが、複数医療機関において共同で再生・細胞医療を実施する場合の要件などについて、本通知が適用されます。

なお、再生・細胞医療の種類や特性は多種多様であり、実施する再生・細胞医療技術の内容に応じて、有すべき施設、設備等は異なると考えられることから、本通知では、主として各技術に共通の要件を示しているところであり、個々の再生・細胞医療の実施や評価に際しては、本通知の目的を踏まえ、科学的原則やその時点の学問の進歩を反映した合理的根拠に留意しつつ、ケース・バイ・ケースで柔軟に対応することが必要であると考えております。

また、本通知については、科学技術の進歩、関連制度の見直し状況等を勘案して、必要に応じ見直しを行うこととしております。