

Outline of the Act Partially Amending the Act on the Safety of Regenerative Medicine and the Clinical Trials Act

Purpose of Amendments

In light of recent technological innovations, in order to develop and further promote the infrastructure for research and safe provision of advanced medical technology, measures should be taken to expand the scope of the Act on the Safety of Regenerative Medicine and to develop the infrastructure for providing regenerative medicine, etc., and to review the scope of specific clinical research, etc. under the Clinical Trials Act.

Summary of Amendments

1. Expansion of the Act on the Safety of Regenerative Medicine and Development of Infrastructure for the Provision of Regenerative Medicine [Act on the Safety of Regenerative Medicine]

(1) Gene therapy without using processed cells*¹, etc. is subject to the same risks of spreading infectious diseases as regenerative medicine, etc. that uses processed cells*² currently covered by the Act, and will be additionally covered and obliged to comply with standards for provision, to promote prompt and safe provision and dissemination.

*¹ Gene therapy without using processed cells: In vivo transgenesis or gene modification for the purpose of treating human diseases.

*² Processed cells: Human or animal cells that have been cultured or otherwise processed.

(2) Ensure fair implementation of review by committees certified by the Minister of Health, Labour and Welfare and improve the infrastructure of regenerative medicine, by establishing the provisions of on-site inspections and grounds for disqualification on committee establishers.

2. Review of the scope of specified clinical research, etc. under the Clinical Trials Act [Clinical Trials Act, Act on the Safety of Regenerative Medicine]

(1) Promote smooth implementation of research, by exempting off-label use of pharmaceutical products*³ from specified clinical research under the Clinical Trials Act and regenerative medicine, etc. under the Act on the Safety of Regenerative Medicine if the risk is the same or lower than that associated with the use, etc. of pharmaceutical products that have been approved by the pharmaceutical affairs bodies.

*³ Use of pharmaceutical products that have been approved by the pharmaceutical affairs bodies in a manner different from the approved dosage and administration, etc. (often used in research in the fields of oncology and pediatrics).

(2) When tests, etc. that place a significant burden on research subjects are conducted for the purpose of studying the effectiveness, etc. of drugs used as part of the provision of ordinary medical care, appropriate protection of research subjects should be ensured by clarifying that the research is subject to the Clinical Trials Act.

Etc.

Effective date

The date specified by Cabinet Order within one year from the day of proclamation

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の概要

改正の趣旨

昨今の技術革新等を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備【再生医療等安全性確保法】

① 細胞加工物を用いない遺伝子治療（※1）等は、現在対象となっている細胞加工物（※2）を用いる再生医療等と同様に感染症の伝播等のリスクがあるため、対象に追加して提供基準の遵守等を義務付けることで、迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図る。

※1 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと。

※2 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの。

② 再生医療等の提供計画を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会（認定再生医療等委員会）の設置者に関する立入検査や欠格事由の規定を整備することにより、審査の公正な実施を確保し、再生医療等の提供基盤を整備する。

2. 臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等【臨床研究法、再生医療等安全性確保法】

① 医薬品等の適応外使用（※3）について、薬事承認済みの用法等による場合とリスクが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安全性確保法の再生医療等から除外することにより、研究等の円滑な実施を推進する。

※3 薬事承認された医薬品等を承認された用法等と異なる用法等で使用すること（がんや小児領域の研究に多い。）

② 通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効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場合は、その研究について、臨床研究法の対象となる旨を明確化することにより、研究対象者の適切な保護を図る。

等

施行期日

公布の日から起算して1年以内において政令で定める日