

医政発 0428 第 8 号
薬食発 0428 第 2 号
平成 23 年 4 月 28 日

日本医学会 会長 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする
制度的枠組みについて

再生・細胞医療は、臓器機能の再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすことが期待されています。

このような状況の下、再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みについて、平成 22 年 4 月より「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」において検討が行われ、今般、別添 1 のとおり、報告書がとりまとめられたので、貴会会員に周知をお願いします。

なお、医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施に当たり、関係者が留意すべき要件については、別添 2 のとおり、「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」（平成 22 年 3 月 30 日付け医政発 0330 第 2 号厚生労働省医政局長通知）を发出しておりますので、貴会会員にあらためて周知をお願いします。