



再生医療等の提供



②細胞培養・加工の外部委託を可能に

細胞の培養・加工



届出（医療機関内等） or 許可の申請（企業等）

①再生医療等提供計画の提出を義務付け

再生医療等提供計画を認定再生医療等委員会で審査の上、厚生労働大臣へ提出（リスクに応じた手続き）

- 第1種：高リスク
（例：iPS細胞・ES細胞等を用いた医療技術等*）
- 第2種：中リスク
（例：体性幹細胞等を用いた医療技術等*）
- 第3種：低リスク
（例：加工した体細胞等を用いた医療技術等*）

*分類については、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定める



認定



※医療機関で行われる再生医療等（臨床研究・自由診療）が法律の対象

医療機関の遵守事項①（再生医療等提供基準等）

●再生医療等提供基準の遵守

【再生医療等提供基準の例】 ※今後厚生労働大臣が定める

- ・ 医療機関が有すべき人員・構造設備・施設に関する事項
- ・ 細胞の入手の方法・細胞加工物の製造及び品質管理方法に関する事項
- ・ インフォームドコンセントや個人情報の取扱いに関する事項
- ・ 健康被害の補償に関する事項



●定期報告・有害事象報告の義務

- ・ 医療機関の管理者は再生医療等の提供の状況（種類・件数など）について定期的に認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に報告
- ・ 医療機関が有害事象の発生を知った場合は、一定の期間内に報告。

※ 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があるときは厚生労働大臣は緊急命令等を命ずることができる

医療機関の遵守事項②（再生医療等提供計画の提出）

・再生医療等を提供する医療機関は、再生医療等提供計画の

- ① 作成
- ② 認定再生医療等委員会へ提出し、意見を聴取
- ③ 厚生労働大臣への提出 が必要。



・再生医療等提供計画は、各医療技術のリスク分類に応じて作成

医療技術の分類	例
第1種 (高リスク)	加齢黄斑変性に対する自家iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）シート移植
第2種 (中リスク)	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法
第3種 (低リスク)	活性化自己リンパ球を用いたがん治療

医療機関の遵守事項③ (リスクに応じた手続き)

第1種再生医療等



※高度な審査能力と第三者性を備えた委員会

第2種再生医療等



※高度な審査能力と第三者性を備えた委員会

第3種再生医療等



認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会として医療機関が提供する再生医療等の審査を行うためには、一定の基準を満たした上で厚生労働大臣の認定が必要

【設置主体の例】 医療機関、学会等

【基準の例】



- ・ 審査業務を適切に実施する能力を有する者から構成されること
(例：医師・法律の専門家等)
- ・ 公正な審査のための基準を満たし・適正な審査体制が整備されていること
(例：外部委員の割合が一定以上であること、情報の管理に関するルールを定めていること等)

種類	審査対象	特徴
特定認定再生医療等委員会	第一種再生医療等 第二種再生医療等	・ 高度な審査能力・第三者性を有する ・ 全国10～15か所を想定
認定再生医療等委員会	第三種再生医療等のみ	・ 適切な審査能力を有する