

再生医療等の安全性の確保等に関する法律について

本説明資料の内容

※ 本説明資料は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）の概要を説明したものであり、再生医療等安全性確保法に係る全ての事項を網羅したものではありません。
詳細については再生医療等安全性確保法、法施行令（政令）、法施行規則（省令）並びに法に関する通知及びQ&A等をご確認ください。

1. 再生医療等安全性確保法の概要
2. 再生医療等安全性確保法の対象となる医療技術とリスク分類
3. 再生医療等提供基準及び再生医療等提供計画に関する事項
4. 認定再生医療等委員会に関する事項
5. 特定細胞加工物等製造施設に関する事項
6. 再生医療等安全性確保法に基づく手続き等

1. 再生医療等安全性確保法の概要

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】 平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行
再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

一般診療

臨床研究

製造販売

再生医療等安全性確保法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】
【平成26年11月25日施行】

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工物等の製造を行う施設等についての基準を新設。

医薬品医療機器等法（薬事法改正）

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】
【平成26年11月25日施行】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設。

迅速性

特定細胞加工物等の製造について、医療機関から企業への外部委託を可能に

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入

安全性

再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工物等を製造する施設の基準と許可等の手続を定める

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

多くの製品を、より早く

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物等の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第一種再生医療等」「第二種再生医療等」「第三種再生医療等」に分類して、それぞれ必要な手続を定める。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第一種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第二種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第三種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物等の製造の許可等

- 特定細胞加工物等の製造を許可制（医療機関等の場合には届出、海外の施設の場合には認定）とし、医療機関が特定細胞加工物等の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施 行 日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

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)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

令和7年5月31日

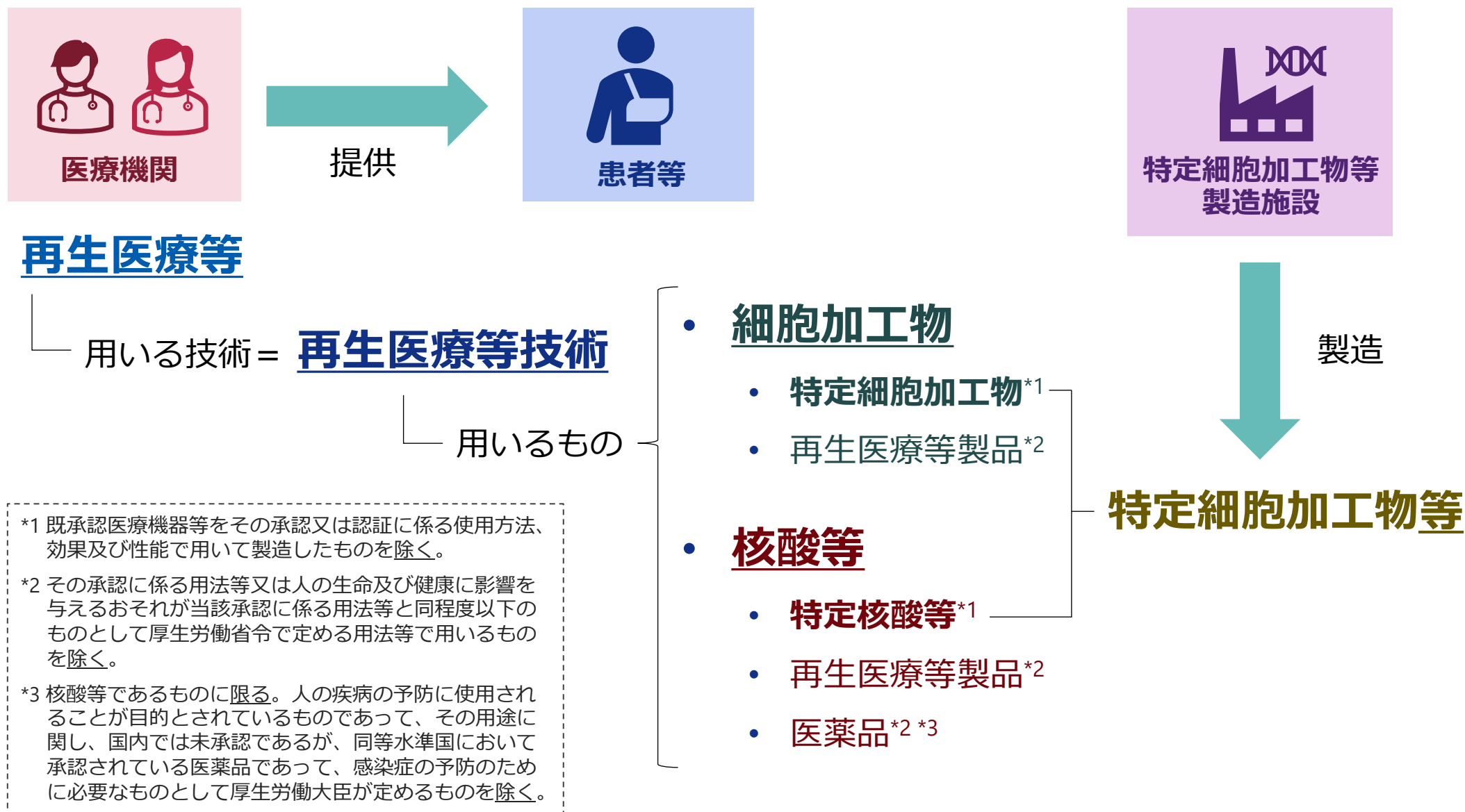
再生医療等安全性確保法で用いられる用語の定義

用語	定義
再生医療等	再生医療等技術を用いて行われる医療 (医薬品医療機器等法第80条の2第2項に規定する治験に該当するものを除く。)
再生医療等技術	人の身体の構造若しくは機能の再建、修復若しくは形成又は人の疾病の治療若しくは予防に用いられることが目的とされている医療技術であって、次のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるもの ・細胞加工物を用いる医療技術 ^{*1} ・核酸等を用いる医療技術 ^{*2}
細胞加工物	人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
細胞	細胞加工物の原材料となる人又は動物の細胞
核酸等	人の体内で当該人の細胞に導入される核酸並びに核酸及びその他の遺伝子の発現と密接な関係を有する物を加工するための機能を有する物（これらを含む。）
特定細胞加工物	再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるものの以外のもの
特定核酸等	再生医療等に用いられる核酸等のうち医薬品及び再生医療等製品であるものの以外のもの
特定細胞加工物等	「特定細胞加工物」及び「特定核酸等」

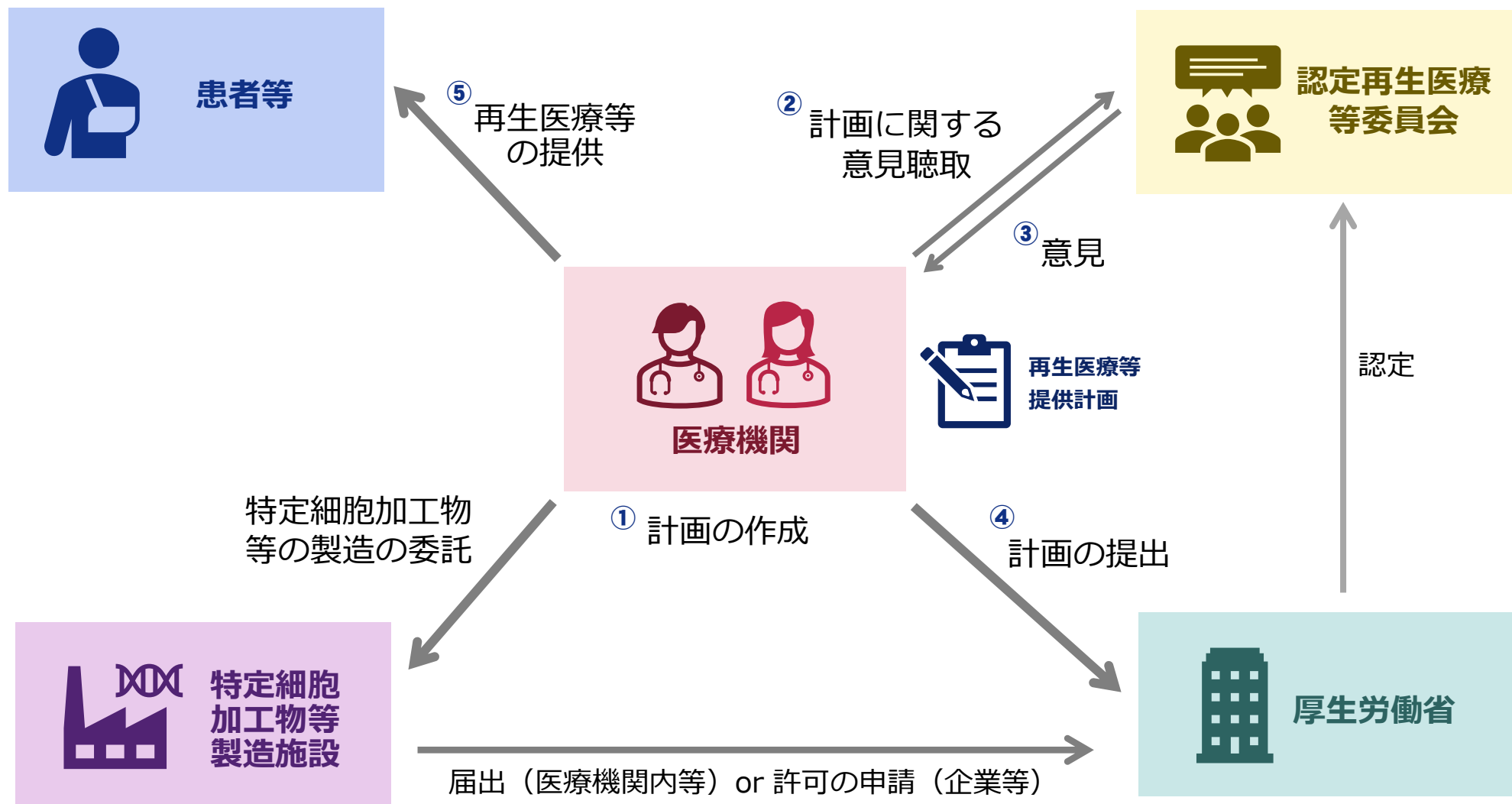
*1 細胞加工物として再生医療等製品のみをその承認に係る用法等又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるものを除く。

*2 核酸等として医薬品又は再生医療等製品のみをそれぞれその承認に係る用法等又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるものを除く。

再生医療等安全性確保法で用いられる用語の概念（イメージ）



再生医療等安全性確保法の手続き等（イメージ）



2. 再生医療等安全性確保法の対象となる 医療技術とリスク分類

要件 1

目的（以下のいずれか）

- 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- 人の疾病の治療又は予防

法の対象となる
医療技術

法の対象とならない
医療技術として
政令で列挙するもの

要件 2

用いるもの（以下のいずれか）

- 細胞加工物
- 核酸等

目的の要件を満たし細胞加工物を用いる医療技術のうち、次に掲げる医療技術以外の医療技術

細胞加工物を用いる再生医療等技術から除外される医療技術

1. 細胞加工物を用いる輸血^{*1}

^{*1} 遺伝子を導入した血球成分又はiPS細胞等から作製された血球成分を用いるものを除く。

2. 造血幹細胞移植^{*2}

^{*2} 遺伝子を導入した造血幹細胞又はiPS細胞等から作製された造血幹細胞を用いるものを除く。

3. 生殖補助医療（人の精子若しくは未受精卵又は人の精子と未受精卵との受精により生ずる胚に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術^{*3}）

^{*3} 人から採取された人の精子及び未受精卵から樹立された胚性幹細胞又は当該胚性幹細胞に培養その他の加工を施したものをを用いるものを除く。

4. 適応症を含む承認又は認証を取得した医療機器で作成した細胞加工物を用いる再生医療等技術

（既承認医療機器等を当該承認又は認証に係る使用方法等で用いて人又は動物の細胞に培養その他の加工を施した細胞加工物のみを当該使用方法等で用いる医療技術）

目的の要件を満たし核酸等を用いる医療技術のうち、次に掲げる医療技術以外の医療技術

核酸等を用いる再生医療等技術から除外される医療技術

1. **適応症を含む承認又は認証を取得した医療機器で生成した核酸等を用いる医療等技術**
（既承認医療機器等を当該承認又は認証に係る使用方法、効果及び性能で用いて生成した核酸等のみを当該使用方法等で用いる医療技術）
2. **医薬品のうち、人の疾病の予防に使用されることが目的とされているものであって、その用途に関し、外国において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている核酸等*のみを用いる医療技術**

* 感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等に限る。

核酸等を用いる医療技術（遺伝子治療とその関連技術）

遺伝子治療等

細胞加工物を用いる医療技術 (ex vivo 遺伝子治療)

(想定される技術)

- ウイルスベクターでがん細胞を認識する遺伝子を発現させた**T細胞を投与**
- ウイルスベクターで欠失遺伝子を発現させた**造血幹細胞を投与**

核酸等を用いる医療技術 (in vivo 遺伝子治療)

遺伝子を人の体内に導入する技術：遺伝子導入

- ウイルスベクターやプラスミドを用いて遺伝子を導入する技術
(ウイルスベクターやプラスミドの作用は問わない)

(想定される技術)

- ウイルスベクターを用いて、欠損遺伝子を発現させる**遺伝子を導入**
- プラスミドを用いて、組織修復に有効な遺伝子を発現させる**遺伝子を導入**

人の遺伝子を改変する技術：遺伝子改変

- ゲノム編集技術^{*1}等を用いて遺伝子を改変する技術
- ^{*1} ゲノム編集技術：CRISPR等を用いたゲノムの編集技術



(想定される技術)

- CRISPR-Cas9システムに要する酵素を用いて、**遺伝子欠損させる**
- CRISPR-dCas9システムに要する酵素を用いて、**一塩基編集を行う**

核酸等を用いる医療技術 (遺伝子治療の関連技術)

ゲノム編集技術を応用した技術

(想定される技術)

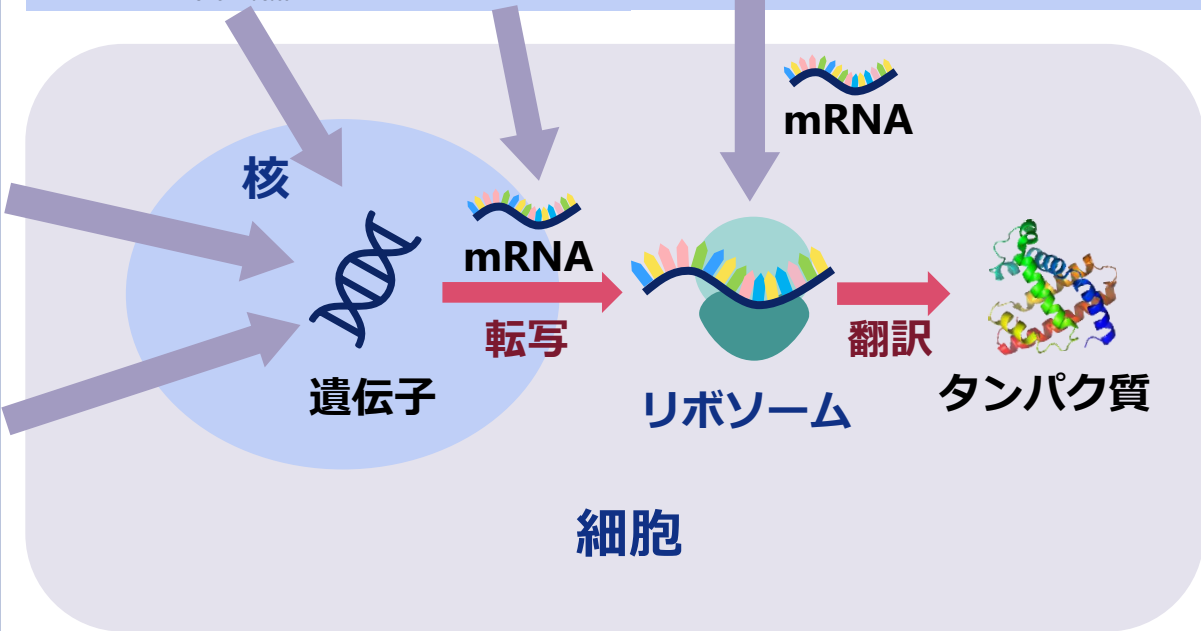
- CRISPR-dCas9システムに要する酵素を用いて、**エピゲノム編集^{*2}を行う**
- ^{*2} 遺伝子は改変せずに遺伝子発現に影響を与える技術
- CRISPR-Cas13システムに要する酵素を用いて、**mRNA編集を行う**



mRNAを利用した技術

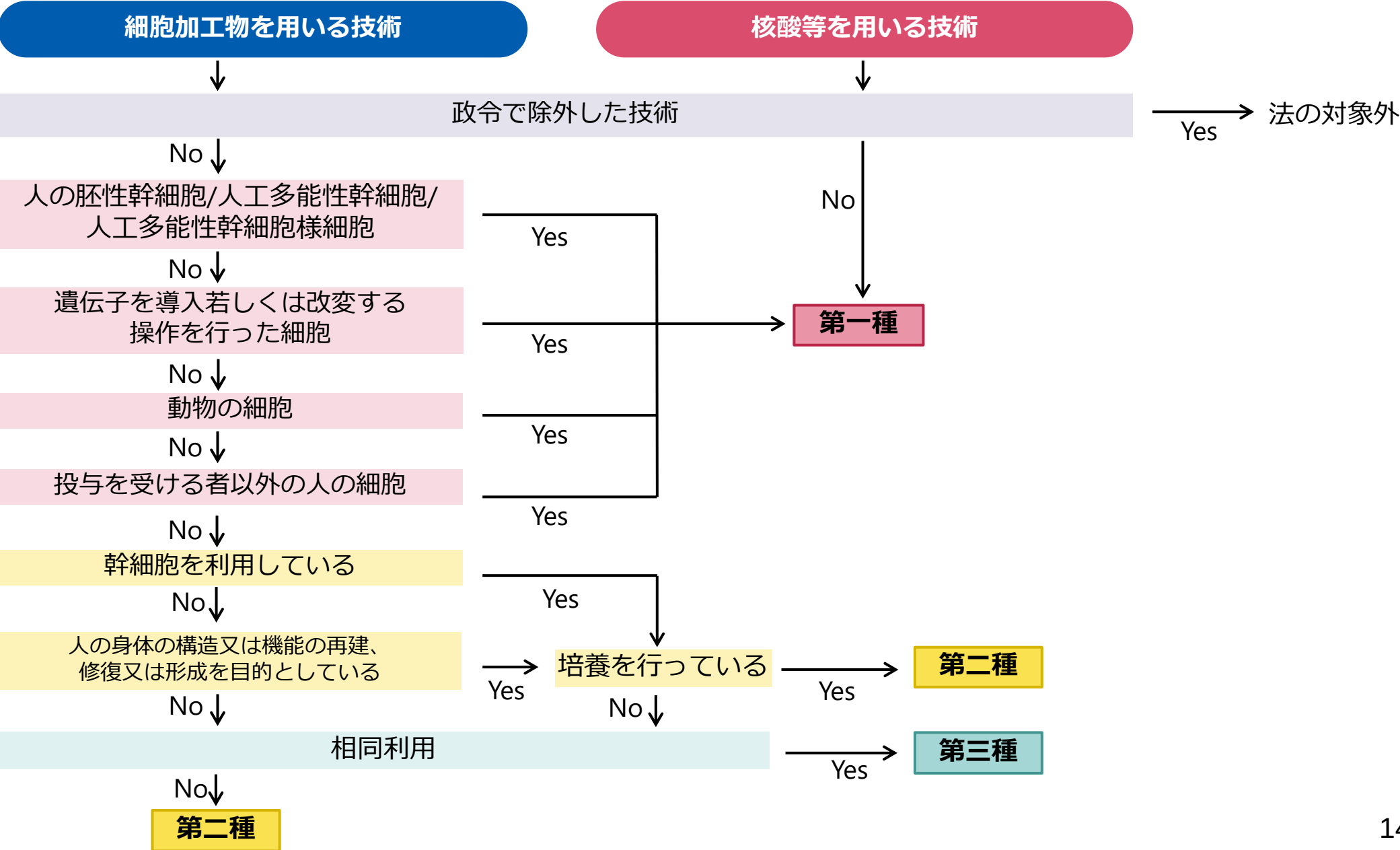
(想定される技術)

- がん細胞のmRNAを含有した脂質ナノ粒子を用いて、がんへの免疫を賦活化する**mRNAを導入**
- 組織修復タンパク質をコードするmRNAを含有した脂質ナノ粒子を用いて、組織修復を促す**mRNAを導入**



※いわゆる核酸医薬に該当するもの、例えば、特定の遺伝子の発現を減少させ、その遺伝子の機能を減弱させるRNA干渉を用いる技術（マイクロRNA、短鎖干渉RNA等を用いるものを含み、ゲノム編集技術を用いるものを除く。）や標的とする核酸に相補的に結合し、当該核酸の機能を阻害又は制御する一本鎖のオリゴ核酸を用いる技術（アンチセンス核酸を用いるもの。）及び細胞外小胞を用いる技術は法の対象外

再生医療等技術のリスク分類



核酸等の定義（法第2条第5項）

「核酸等」とは、人の体内で当該人の細胞に**導入**される核酸並びに核酸及びその他の遺伝子の発現と密接な関係を有する物を加工するための機能を有する物（これらを含む。）をいう。

導入の定義（施行通知Ⅱ（5）法第2条第5項関係）

「導入」とは、遺伝子の発現に必要な遺伝情報を有する核酸、当該核酸を加工するための機能を有する物又はヒストンを加工するための機能を有する物等を、必要に応じて細胞内に能動的に送達する技術等を用いて人に投与し、その細胞内に取り込ませることを指す。なお、免疫応答を惹起する目的で外来遺伝子の挿入のない微生物（継代培養し弱毒化したものを含む。）を人に投与する場合はこれに含まない。

細胞加工物等の定義（法第2条第4項）

「細胞加工物」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものをいい、「特定細胞加工物」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるものの以外のものをいう。

加工の定義（施行通知Ⅱ（4）法第2条第4項関係）

「加工」とは、細胞・組織の人為的な増殖・分化、細胞の株化、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいう。

組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離^{*1}、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等は「加工」とみなさない^{*2}。

^{*1} 薬剤等による生物学的・化学的な処理により単離するものを除く。

^{*2} ただし、本来の細胞と異なる構造・機能を発揮することを目的として細胞を使用するものについてはこの限りでない。

相同利用の定義（施行通知 Ⅲ 2（3）省令第3条第3号関係）

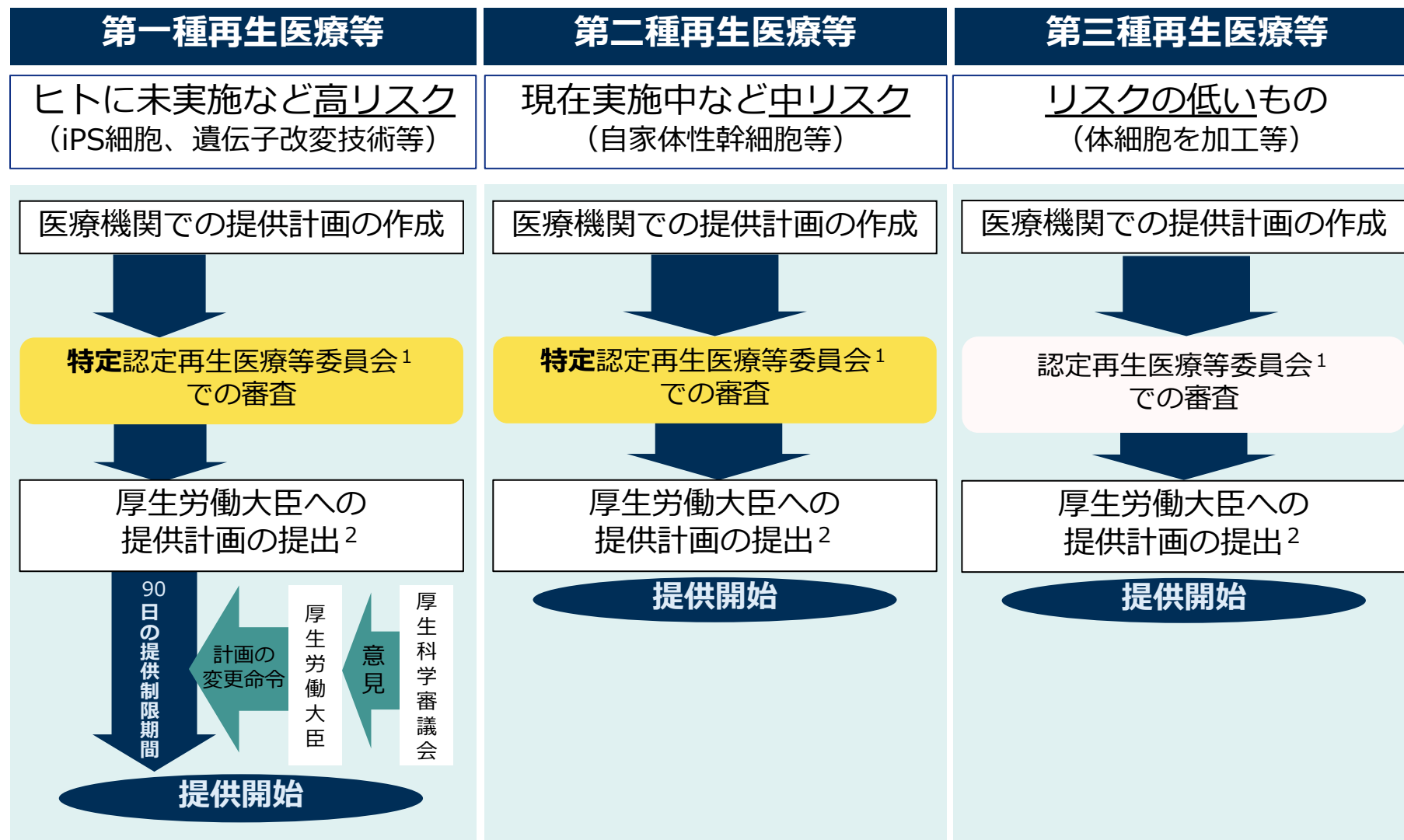
「相同利用」については、採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞加工物の投与方法をいう。

例)

- 腹部から脂肪細胞を採取し、当該細胞から脂肪組織由来幹細胞を分離して、乳癌の術後の患部に乳房再建目的で投与することは相同利用に該当する
- 脂肪組織由来幹細胞を糖尿病の治療目的で経静脈的に投与することは、脂肪組織の再建を目的としていないため相同利用には該当しない

末梢血を遠心分離し培養せずに用いる医療技術については、例えば、皮膚や口腔内への投与は相同利用に該当するが、関節腔内等、血流の乏しい組織への投与は相同利用に該当しない。

リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続き



(注1) 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手続を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

3. 再生医療等提供基準及び再生医療等提供計画に関する事項

再生医療等提供機関（法第6条）

厚生労働大臣に提出された再生医療等提供計画に係る病院又は診療所

再生医療等提供基準（法第3条）

再生医療等提供医療機関は、**再生医療等提供基準**を遵守しなければならない。

【再生医療等提供基準の例】

- 再生医療等を提供する医療機関（病院又は診療所）が有すべき人員・構造設備・その他の施設に関する事項
- 細胞の入手の方法・特定細胞加工物等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

再生医療等提供基準

省令	事項
第5条	人員
第6条	構造設備その他の施設
第7条	細胞の入手
第8条	特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法
第8条の2	研究として再生医療等を行う場合の基本理念
第8条の3	多施設共同研究
第8条の4	研究計画書
第8条の5	モニタリング
第8条の6	監査
第8条の7	モニタリング・監査従事者に対する指導等
第8条の8	利益相反管理計画の作成等
第8条の9	情報の公表等
第9条	再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件
第10条	再生医療等を行う際の責務
第11条	再生医療等を行う際の環境への配慮
第12条	再生医療等を受ける者の選定
第13条	再生医療等を受ける者に対する説明及び同意
第14条	再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意

省令	事項
第15条	細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置
第16条	試料の保管
第17条	疾病等の発生の場合の措置
第18条	再生医療等の提供終了後の措置等
第19条	再生医療等を受ける者に関する情報の把握
第20条	実施状況の確認
第20条の2	不適合の管理
第21条	再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合
第22条	細胞提供者等に対する補償
第23条	細胞提供者等に関する個人情報の取扱い
第25条	教育又は研修
第26条	苦情及び問合せへの対応
第26条の2	認定再生医療等委員会の意見への対応
第26条の3	個人情報の取扱い
第26条の4	個人情報の利用に係る本人等の同意
第26条の12	試料等に係る個人情報の保護に関する措置
第26条の13	記録の作成

 研究として行う場合

人員（省令第5条）

- 第一種及び第二種再生医療等の提供を行う医療機関は、実施責任者（医師又は歯科医師）を置かなければならない。
- 第三種再生医療等の提供を行う医療機関は、実施責任者を置くことができる。

構造設備その他の施設（省令第6条）

第一種及び第二種再生医療等の提供を行う医療機関は、救急医療に必要な施設又は設備を有していること（他の医療機関と連携することによって、救急医療を行う必要な体制があらかじめ確保されている場合はこの限りではない。）

※ 第3種再生医療等の提供を行う場合においても、救急カート等の救急医療に必要な設備を有していることが望ましい。

細胞の入手（省令第7条）

再生医療等を行う医師又は歯科医師は再生医療等に用いる細胞が、以下に掲げる要件を満たしていることを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞が適切であることを確認する。

【要件（抜粋）】

- ① 適切な保管等の管理が行われている医療機関等において細胞の提供が行われたこと
- ② 細胞提供者の健康状態、年齢その他の事情を考慮した上で提供者が選定されたこと
- ③ 細胞提供者の適格性について利用の目的に応じて、既往歴の確認、診察、検査等を行ったこと
- ④ 細胞提供を受ける際、提供者に対して、文書により適切な説明を行い、同意を得ていること
- ⑤ 細胞の提供が無償で行われたこと
- ⑥ 細胞の提供を受ける際に微生物等による汚染の防止のための必要な措置が講じられていること
- ⑦ 動物の細胞を用いる場合は、細胞の採取に当たり必要な要件を満たし採取が行われたこと

特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（省令第8条）

- 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物等を用いる場合は、特定細胞加工物等の名称、構成細胞及び製造方法を記載した特定細胞加工物等概要書を作成しなければならない。
- 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物等を用いる場合は、特定細胞加工物等製造事業者は、法第44条の規定に基づいて、特定細胞加工物等製造施設における特定細胞加工物等の製造及び品質管理を行わせなければならない。

再生医療等を行う際の責務等（省令第10条、第11条及び第12条）

- 医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない
- 医師又は歯科医師は特定細胞加工物等を投与する際には、当該特定細胞加工物等が特定細胞加工物等概要書に従って製造されたものか確認する等により、使用の可否を決定
- 環境への配慮
- 再生医療等を受ける者の選定に際しては、病状、年齢その他の事情を考慮して行う

再生医療等を受ける者に対する説明及び同意・個人情報の取扱い（省令第13条、第14条及び第23条）

- 再生医療等を受ける者に対して文書により適切な説明を行い同意を得ていること
- 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者が、特定の個人を識別することができないように当該情報を加工する場合においては、必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行った上で当該情報を取り扱うこと

健康被害の補償に関する事項（省令第22条）

- 細胞提供者（細胞提供者が再生医療等を受ける者以外である場合）／再生医療等を受ける者（臨床研究の場合）の健康被害の補償

再生医療等を治療として行う場合における「妥当性」（施行通知Ⅳ（31）省令第10条第1項関係）

- 再生医療等を治療として行う場合における「妥当性」については、再生医療等を受ける者の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されることを含むものであること。このため、再生医療等を治療として実施する場合には、再生医療等提供計画においては、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることについて、科学的な根拠を示す必要があること。
- 「科学的文献その他の関連する情報」については、例えば、研究論文や学術集会の発表が挙げられ、その妥当性については、「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」における科学的文献チェックリストを参考に判断すること。

（以下略）

定期報告における科学的妥当性の評価

(施行通知Ⅴ (1) 法第4条第1項第5号関係)

「再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」には、提供する再生医療等の科学的妥当性について、定期報告の際に評価するための評価方法を含むこと。

(省令第37条第1項第3号)

提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価について、当該再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

(施行通知Ⅴ (28) 省令第37条関係)

「安全性及び科学的妥当性についての評価」とは、疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む再生医療等の提供の実施状況並びに研究として再生医療等が行われた場合には当該期間中に発表された研究報告等における当該研究に用いる特定細胞加工物等、再生医療等製品又は医薬品等に関連する安全性等の情報を踏まえ、当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価について記載すること。

また、科学的妥当性の評価については、再生医療等提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に基づいて記載すること。

再生医療等提供計画

法令	事項
法第4条第1項	
第1号	医療機関の名称・住所・管理者氏名
第2号	提供しようとする再生医療等及びその内容
第3号	医療機関の人員・構造設備その他の施設
第4号	細胞の入手の方法・特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（製造委託時は委託先の名称・委託内容）
第5号	再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置
第6号	細胞提供者・再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法
第7号	認定再生医療等委員会の名称及び委員の構成
省令第27条第6項	
第1号	認定再生医療等委員会の認定番号・再生医療等提供計画の審査に関する事項
第2号	個人情報の取扱いの方法
第3号	教育又は研修の方法
第4号	苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況
第5号	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の有無及びその内容
第6号	そのほか、再生医療等を提供するに当たって留意すべき事項

研究として行う場合

添付書類

法令	書類
法第4条第3項	
第1号	認定再生医療等委員会が述べた意見の内容
省令第27条第8項	
第1号	提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として行う場合は、研究計画書）
第2項	実施責任者、再生医療等を行う医師・歯科医師の氏名、所属、役職、略歴、研究に関する実績
第3項	計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況
第4項 第5項	計画に記載された再生医療等に用いる細胞／核酸等に関連する研究を記載した書類
第6項	特定細胞加工物等を用いる場合：特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書
第7項	医薬品又は再生医療等製品を用いる場合：医薬品又は再生医療等製品の注意事項等情報
第8項	特定細胞加工物等の製造を委託する場合：委託契約書の写しその他これに準ずるもの
第9項	モニタリング手順書、監査手順書
第10項	利益相反管理基準・利益相反管理計画
第11項	統計解析計画書

再生医療等提供計画の具体的な手続き方法

再生医療等提供計画の様式の入手～提出

治療の場合は再生医療等の各種申請等のオンライン手続きサイト「e-再生医療」(<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>)、研究の場合は臨床研究等提出・公開システム「jRCT」(<https://jrct.mhlw.go.jp/>)から入手、作成

※ 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、あらかじめ、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出しなければならない。

治療計画における主な添付書類

- ① 認定再生医療等委員会が述べた意見の内容を記載した書類
- ② 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ③ 実施責任者・再生医療等を行う医師／歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究実績があるにはその実績）を記載した書類
- ④ 細胞の提供者に対する説明文書及び同意文書様式
- ⑤ 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書様式
- ⑥ 記載された再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況（研究成果等）に関する資料
- ⑦ 再生医療等に用いる細胞加工物及び核酸等に関する研究成果を記載した書類
- ⑧ 特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書
- ⑨ 当該医薬品又は再生医療等製品の注意事項等を記載した書類（医薬品又は再生医療等製品を当該承認の内容に従わず用いる場合）
- ⑩ 再生医療等の内容をできる限り平易な用語を用いて記載したもの
- ⑪ 特定細胞加工物等の製造の委託契約書の写しその他これに準ずるもの（特定細胞加工物等の製造を委託する場合）

提出先

第1種再生医療等提供計画

地方厚生局長を経由して厚生労働大臣

第2種又は第3種再生医療等提供計画

地方厚生局長

※ 厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出を行ったときは、速やかにその旨を意見を聴いた認定再生医療等委員会へ通知しなければならない。

再生医療等提供計画の変更の提出等（省令第28条及び第29条）

再生医療等提供計画を変更（**軽微な変更を除く。**）をしようとする再生医療等提供機関の管理者は、変更後の再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、あらかじめ、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出しなければならない。

提出が必要となる変更事項：

- 再生医療等の安全性に影響を与える提供方法の変更
- 特定細胞加工物等を用いる場合、再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物等の製造及び品質管理方法の変更
- 医薬品又は再生医療等製品を承認の内容に従わず用いる変更
- 再生医療等が研究として行われる場合にあっては、研究の実施方法の変更
- その他、再生医療等の安全性に影響を与えるもの

届出が必要となる変更（軽微な変更）事項：

- 上記以外の変更（変更の日から10日以内）※ 認定再生医療等委員会への通知が必要

提出先：

第1種再生医療等提供計画	地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
第2種又は第3種再生医療等提供計画	地方厚生局長

再生医療等の提供の中止の届出（省令第31条）

再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を中止する場合、認定再生医療等委員会に通知するとともに、再生医療等提供中止届を提出しなければならない。

（中止の日から10日以内に提出）

※ 必要に応じて、再生医療等を受けた者の措置に伴う再生医療等の提供の終了時期やその方法について、あらかじめ認定再生医療等委員会に意見を聴くこと。

※ 中止届を提出した場合であっても、再生医療等の提供が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等を行うこと。

提出先：

第1種再生医療等提供計画	地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
第2種又は第3種再生医療等提供計画	地方厚生局長

※ 厚生労働大臣又は地方厚生局長に中止の届出を行ったときは、速やかにその旨を意見を聴いた認定再生医療等委員会へ通知しなければならない。

再生医療等の提供の終了

再生医療等の提供の終了（省令第8条の9及び第31条の2）

治療計画の場合（省令第31条の2）

- 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を終了したとき：提供機関管理者は、遅滞なく、その旨を、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出ること。

※ 再生医療等の提供の中止後に再生医療等の提供を終了する時期は、再生医療等を受けた者への適切な措置を終えた後とすること。

研究計画の場合（省令第8条の9）

- 再生医療提供計画に記載された主たる評価項目に係るデータ収集期間が終了したとき：実施責任者*は、原則一年以内に主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要を作成し、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、当該委員会が意見を述べた日から起算して一か月以内に主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公開すること。
- 提供機関管理者は、総括報告書の概要を公表しようとするときは、あらかじめ、これを厚生労働大臣に提出すること。

*第三種再生医療等の計画で、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者

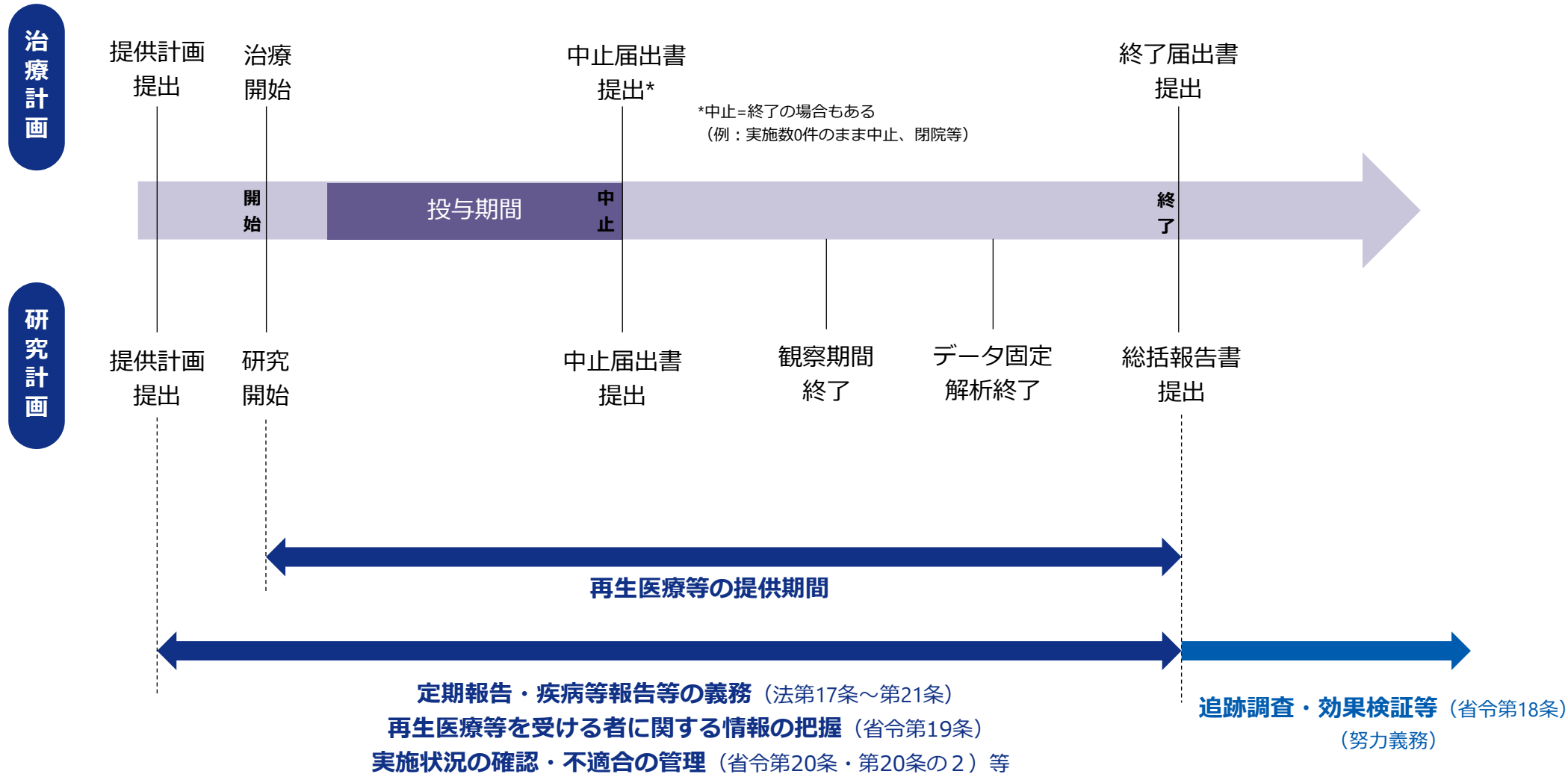
厚生労働省への提出書類：

- 治療計画の場合 再生医療等提供終了届出書（施行通知別紙様式第9の2）
- 研究計画の場合 総括報告書の概要 （施行通知別紙様式第9）

提出先：

第1種再生医療等提供計画	地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
第2種又は第3種再生医療等提供計画	地方厚生局長

再生医療等の提供の中止と終了



再生医療等に関する記録及び保存（法第16条、省令第34条）

記録事項：

- ・ 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
 - ・ 病名及び主要症状
 - ・ 使用した特定細胞加工物等、医薬品又は再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価
 - ・ 再生医療等に用いる細胞に関する情報
 - ・ 特定細胞加工物等の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容
 - ・ 再生医療等を行った年月日、再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名 等
- （研究として再生医療等を行う場合の追加事項）
- ・ 再生医療等を受ける者を特定する事項
 - ・ 再生医療等を受ける者に対する診療及び検査に関する事項
 - ・ 研究への参加に関する事項 等

※ 「再生医療等に関する記録」は、再生医療等を受けた者ごとに一連の文書として遡及的に確認ができる形でまとめて作成すること。当該記録については、法第24条に基づく立入検査等を受けた際には、速やかに提供可能な状態とすること。

保存期間：

- ・ 特定生物由来製品該当医薬品又は指定再生医療等製品若しくは指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物等を用いる場合 30年間
- ・ それ以外 10年間

定期報告（法第20条及び第21条）

再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣又は地方厚生局長（※）に報告しなければならない。

※ 第1種再生医療等提供計画 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣／第2種又は第3種再生医療等提供計画 地方厚生局長

報告事項（認定再生医療等委員会）：

1. 当該再生医療等を受けた者の数
2. 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
3. 当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価
4. 当該再生医療等に対する利益相反管理基準で定められる関与に関する事項（研究の場合）
5. 当該再生医療等に係るこの省令又は再生医療等提供計画に対する不適合の発生状況及びその後の対応

報告事項（厚生労働大臣・地方厚生局長）：

1. 当該再生医療等を受けた者の数
2. 当該再生医療等提供計画に記載されている認定再生医療等委員会の名称
3. 当該認定再生医療等委員会による当該再生医療等の継続の適否に係る意見

報告期限：

再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長へ提出した日から起算して、**1年毎に、当該期間満了後90日以内**に行わなければならない。

※ 厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告については、認定再生医療等委員会からの意見を添えること。 33

疾病等の発生の報告

- 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、以下のとおり報告をしなければならない。
- 特定細胞加工物等を用いた場合は、当該特定細胞加工物等の製造事業者、医薬品又は再生医療等製品を用いた場合は当該医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知しなければならない。

疾病等の内容	報告の期限	報告先
以下に掲げる疾病等の発生のうち、再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの イ 死亡 ロ 死亡につながるおそれのある症例	7日以内	厚生労働大臣又は 地方厚生局長（※） 及び 認定再生医療等委員会
以下に掲げる疾病等の発生のうち、再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの イ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 ロ 障害 ハ 障害につながるおそれのある症例 ニ 重篤である症例 ホ 後世代における先天性の疾病又は異常	15日以内	厚生労働大臣又は 地方厚生局長（※） 及び 認定再生医療等委員会
再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病の発生等（上記に掲げる疾病を除く。）	再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した日から起算して60日ごとに当該期間(60日)満了後10日以内	認定再生医療等委員会

不適合の管理

不適合（省令第20条の2）

- 再生医療等が省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態^{*1}

^{*1} 省令又は再生医療等提供計画、研究計画書等の不遵守をいい、逸脱、研究として再生医療等を行う場合は研究データの改ざん、ねつ造等を含む。

不適合報告（省令第20条の2）

- 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等が**不適合であると知ったとき**は、再生医療等提供機関の**管理者及び実施責任者^{*2}**に対し、**速やかにその旨を報告**しなければならない。

^{*2} 第三種再生医療等の場合は、実施責任者を置いている場合のみ

- 実施責任者は、再生医療等が不適合であると知ったとき^{*3}は、再生医療等提供医療機関の管理者に報告しなければならない。

^{*3} 再生医療等を行う医師又は歯科医師からの不適合報告により知った場合を除く。

- 再生医療等を多施設共同研究として行っている場合：上記の報告を受けた再生医療等提供機関の管理者は、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知しなければならない。

重大な不適合（省令第20条の2、省令第66条第2号、施行通知Ⅳ（61）省令第20条の2第4項関係）

- 「特に重大なもの」とは、細胞提供者又は再生医療等を受ける者の人権や安全性又は結果の信頼性に影響を及ぼすものの^{*4}をいう。（選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守等）

^{*4} 再生医療等を受ける者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により再生医療等提供計画、研究計画書に従わなかったものについては含まない。

- 再生医療等提供機関の**管理者^{*5}**は、**不適合であって、特に重大なもの（重大な不適合）が判明した場合**においては、**速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない**。（省令第20条の2第4項）

^{*5} 再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては代表管理者

- 認定再生医療等委員会の設置者**は、**重大な不適合の報告に関して意見を述べたとき**は、**遅滞なく厚生労働省に報告**しなければならない。（省令第66条第2号）

報告徴収・立入検査（法第24条）

- 厚生労働大臣は、法第2章の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者若しくは開設者に対し、必要な報告をさせ（**報告徴収**）、又は当該職員に、再生医療等提供機関に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させること（**立入検査**）ができる。
- 厚生労働大臣は、上記に定めるもののほか、以下の場合において、病院、診療所の管理者又は開設者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院若しくは診療所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
 - 病院又は診療所の管理者が法第2章の規定に違反していると認めるとき
 - 病院又は診療所の管理者が法第2章の規定に基づく命令又は処分に違反していると認めるとき
 - 再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるとき

緊急命令（法第22条）

- 厚生労働大臣は、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、再生医療等を提供する病院又は診療所の管理者に対し、当該再生医療等の提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

改善命令等（法第23条）

- 厚生労働大臣は、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、法第2章の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等提供計画の変更その他再生医療等の適正な提供に関し必要な措置をとるべきことを命ずることができる。
- 厚生労働大臣は、再生医療等提供機関の管理者が前項の規定による命令に従わないときは、当該管理者に対し、期間を定めて再生医療等提供計画に記載された再生医療等の全部又は一部の提供を制限することを命ずることができる。

4. 認定再生医療等委員会に関する事項

認定再生医療等委員会の業務内容（法第26条）

- ・ 再生医療提供計画について、再生医療等提供基準に照らし審査すること
- ・ 再生医療等提供機関の管理者に対し、以下について意見を述べること

再生医療等提供計画	その提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項
疾病等報告	その原因の究明及び講ずべき措置（必要があると認めるとき）
定期報告	提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項 又は提供を中止すべき旨の意見（必要があると認めるとき）
再生医療等の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるとき	再生医療等提供計画に記載された事項

※認定再生医療等委員会の遵守事項としては、

- ・ 審査等業務に関する規程と委員名簿の公表
- ・ 事務を行う者の選任
- ・ 認定再生医療等委員会の委員等の教育又は研修の機会の確保 等がある。

※「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のための ガイダンス（手引き）」
（令和6年5月13日医政研発0513第1号）を参照した委員会運営を実施すること。

認定再生医療等委員会を設置できる団体（省令第42条）

設置できる者：

1. 病院又は診療所の開設者
2. 医学医術に関する学術団体
3. 一般社団法人又は一般財団法人
4. 特定非営利活動促進法第2条第2項に規定する特定非営利活動法人
5. 私立学校法第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）
6. 独立行政法人通則法第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）
7. 総務省設置法第4条第1項第8号の規程の適用を受ける特殊法人（医療の提供又は臨床研究等の支援を業務とするものに限る。）
8. 国立大学法人法第2条第1項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）
9. 地方独立行政法人法第2条第1項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

※ 2 から 4 までの掲げる者のいずれかが設置する場合は以下の要件を満たす必要がある。

- ① 定款その他これに準ずるものにおいて、再生医療等委員会を設置する旨の定めがあること
- ② その役員のうちに、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること
- ③ その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること
 - ・ 特定の医療機関の職員等と密接な関係を有する者
 - ・ 特定の法人の役員又は職員等と密接な関係を有する者
- ④ 再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎があること
- ⑤ 財産目録、貸借対照表等の書類を事務所に備え、一般に閲覧可能としていること
- ⑥ その他、業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと

第一種・第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合

構成要件（省令第44条第1項）

1. 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
2. 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
3. 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
4. 審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者
5. 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
6. 生命倫理に関する識見を有する者
7. 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
8. 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者

遺伝子治療に係る計画※の審査等業務に限り追加される者（省令第44条第2項）

1. 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
2. 核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者

※ 省令第2条第2号又は第5号に掲げる再生医療等技術に係る審査業務等

構成基準（省令第46条）

- ・ 各委員の兼務は不可→委員数は最低8名以上必要となる（遺伝子治療の場合は最低10名以上が必要）
- ・ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること
- ・ 設置者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること
- ・ 同一医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満

委員会の申請先： 特定認定再生医療等委員会 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣

特定認定再生医療等委員会の委員の構成要件

特定認定再生医療等委員会の委員		審査対象		
		細胞加工物		核酸等
		右記以外	Ex vivo 遺伝子治療	
分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家		○	○	○
再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者		○	○	○
臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。）		○	○	○
審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者	特定細胞加工物の製造	○	○	－
	特定核酸等の製造	－	－	○
医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家		○	○	○
生命倫理に関する識見を有する者		○	○	○
生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者		○	○	○
一般の立場の者		○	○	○
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		－	○	○
核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者		－	○	○

○：必須、－：必須ではない

第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合

構成要件（省令第45条）

1. 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）
2. 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
3. 1.及び2.に掲げる者以外の一般の立場の者

構成基準（省令第47条）

- ・ 委員数は5名以上
- ・ 各委員の兼務は不可
- ・ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること
- ・ 設置者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること
- ・ 同一医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満

委員会の申請先

認定再生医療等委員会

地方厚生局長

審査等業務への参加制限（省令第65条第1項）

1. 次に掲げる委員又は技術専門員は審査等業務に参加してはならない。

※ただし、委員会の求めに応じて説明することは可能。

- ① 審査等業務の対象となる再生医療等提供機関の管理者、再生医療等を行う医師、歯科医師及び実施責任者
- ② 上記の者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究を実施していた者
- ③ 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
- ④ その他、再生医療等提供機関の管理者、再生医療等を行う医師又は歯科医師、実施責任者と密接な関係を有している者又は特定細胞加工物等製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切ではない者

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（施行通知Ⅵ（45）省令第65条第1項第3号関係）

①又は②に掲げる者との契約に基づき再生医療等提供計画に記載する内容の検討、記載内容に係る関係者との調整業務を担う等により審査対象となる再生医療等提供計画の作成に関与した者（法人等の団体を含む。）や当該者と金銭の授受を行った者、雇用関係のある者等が含まれる。

本規定により、例えば、以下の者は、審査等業務に参加してはならない。

- ・ 再生医療等提供計画の作成支援を行う企業
- ・ 再生医療等提供計画の届出等をはじめとする法に基づく手続の履行を担う企業の運営者や当該企業と雇用・委嘱関係にある者

認定の要件（法第26条第4項）

再生医療等委員会が次に掲げる要件に適合すると認める場合、厚生労働大臣が認定する。

1. 第一種から第三種の再生医療等提供基準に照らして審査等業務を適切に実施する能力を有する者として医学又は法律学の専門家その他の厚生労働省令で定める者から構成されること
2. 委員の構成が、審査等業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないこと
3. 審査等業務の実施の方法、審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法等を適切に実施するための体制が整備されていること
4. 手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用に照らし、合理的なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること
5. その他審査等業務の適切な実施のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること

欠格事由（法第26条第5項）

申請者が次のいずれかに該当するときは、厚生労働大臣は認定をしてはならない。

1. 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者
2. この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者
3. 認定を取り消され、その認定の取消しの日から起算して三年を経過しない者
4. 認定の取消しの処分に係る通知日から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に委員会の廃止の届出をした者で、当該届出の日から起算して三年を経過しないもの
5. 認定の申請前三年以内に審査等業務に関し不正又は著しく不当な行為をした者
6. 法人であって、その役員のうちに1から5のいずれかに該当する者がいるとき
7. 法人でない団体であって、その代表者又は管理人のうちに1から5までのいずれかに該当する者がいるとき

第一種・第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務（省令第63条）

成立要件

1. 5名以上の委員が出席していること。
2. 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
3. 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ 審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者
 - ハ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - ニ 一般の立場の者
 - ホ 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及び核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者（遺伝子治療に係る計画（省令第2条第2号又は第5号）の審査等業務を行う場合に限る。）
4. 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
5. 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務（省令第64条）

成立要件

1. 5名以上の委員が出席していること。
2. 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
3. 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただしイに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、□を兼ねることができる。
 - イ 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者（省令第45条第1号）
 - 医師又は歯科医師（省令第45条第1号）
 - ハ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者（省令第45条第2号）
 - ニ 一般の立場の者（省令第45条第3号）
4. 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
5. 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

認定再生医療等委員会における妥当性の審査（施行通知Ⅵ（6）法第26条第1項関係）

- 認定再生医療等委員会は、審査等業務を行うにあたっては、「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」を参照すること。
- 省令第10条第1項に規定される「科学的文献その他の関連する情報」の妥当性については、「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」における科学的文献チェックリストを参考に判断すること。
- 認定再生医療等委員会は、治療として再生医療等を提供する計画を審査する場合は、省令第10条第1項に規定される「妥当性」について、再生医療等を受ける者の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されることを含むものであることを確認し、意見を述べること。

（施行通知Ⅵ（51）省令第70条関係）

- 認定委員会設置者は、再生医療等の科学的妥当性の評価、安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするために、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し教育又は研修の機会を設け、受講歴を管理すること。

審査等業務の記録の保存（省令第71条第3項）

認定委員会設置者は、申請書の写し、申請書の添付書類、審査等業務に関する規程、委員名簿及び委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与に関する記録を、当該認定再生医療等委員会の廃止後10年間保存しなければならない。

委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与（施行通知Ⅵ（54）省令第71条第3項関係③）

- ・ 「委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務」とは、例えば委員会の事務局業務の代行などが挙げられる。
- ・ 「その他の関与」とは、例えば委員会構成等に関与することや審査対象となる計画を紹介すること等が挙げられる。
- ・ 「委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与に関する記録」については、当該者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与の内容に変更があった場合は、当該審査等業務毎に具体的な関与の内容についての記録を残すこと。

再生医療等委員会認定申請書の入手～提出

- 再生医療等の各種申請等のオンライン手続きサイト「e-再生医療」 (<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>) 等から入手、作成

再生医療等委員会の認定の申請 (法第26条第3項、省令第43条)

添付書類

- ① 委員会の委員の略歴を記載した書類
 - ② 委員会の審査等業務に関する規程
- 医療機関の開設者又は学校法人、独立行政法人、特殊法人、国立大学法人、地方独立行政法人が認定の申請をしようとする場合
 - ③ 設置する者に関する証明書類
 - 医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人が認定の申請をしようとする場合：
 - ③ 設置する者に関する証明書類
 - ④ 設置する者が再生医療等委員会を設置する旨を定めた定款その他これに準ずるもの
 - ⑤ 役員の要件を満たすことを証する書類
 - ⑥ 財産的基礎を有していることを証明する書類

申請先

特定認定再生医療等委員会	地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
認定再生医療等委員会	地方厚生局長

認定再生医療等委員会の変更手続

変更の認定の申請が必要となる変更事項（法第27条第1項）

- ① 再生医療等委員会の委員の氏名及び職業
 - ② 審査等業務を行う体制に関する事項
 - ③ 審査等業務に関し手数料を徴収する場合にあつては、当該手数料の算定の基準
- ※ 上記①～③のうち、下記⑦の場合は申請不要・届出必要。

変更の届出が必要となる変更事項（法第27条第1項及び第4項、省令第52条）

- ① 設置者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあってはその代表者の氏名
- ② 当該再生医療等委員会の名称
- ③ 再生医療等委員会の所在地及び連絡先
- ④ 当該再生医療等委員会の委員の略歴を記載した書類（添付書類）に記載した事項
- ⑤ 当該再生医療等委員会の審査等業務に関する規程（添付書類）に記載した事項
- ⑥ 設置者に関する証明書類、財産的基礎を有していることを証明する書類等（添付書類）に記載した事項
- ⑦ 変更の認定の申請が必要となる事項のうち以下の軽微な変更 ※申請は不要。
 - イ 当該委員会の委員の氏名の変更であつて、委員の変更を伴わないもの
 - ロ 当該委員会の委員の職業の変更であつて、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
 - ハ 委員の減員に関する変更であつて、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
 - ニ 審査等業務を行う体制に関する事項の変更であつて、審査等業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの

変更の申請・届出先	特定認定再生医療等委員会	地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
	認定再生医療等委員会	地方厚生局長

申請・届出不要な軽微な変更事項（法第27条第4項及び省令第54条）

以下の軽微な変更については申請・届出は不要。

- ① 住所の変更であって、地域の名称の変更又は地番の変更に伴うもの
- ② 当該再生医療等委員会の委員の略歴の追加に関するもの
- ③ 認定再生医療等委員会を設置する旨の定めをした定款その他これに準ずるものの変更であって、次に掲げるもの
 - イ 法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理
 - ロ ①及びイに掲げるもののほか、用語の整理、条、項若しくは号の繰上げ又は繰下げその他の形式的な変更

申請/届出	変更内容
申請が必要 (事前に)	・再生医療等委員会の委員の氏名及び職業（委員自体が変わる場合） ・審査等業務を行う体制に関する事項 ・審査等業務に関し手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の算定の基準
届出が必要 (遅滞なく)	・設置者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあってはその代表者の氏名 ・再生医療等委員会の名称変更 ・設置者の連絡先の変更 ・添付書類の変更 ・再生医療等委員会の委員の氏名の変更（委員自体は変わらない場合） ・再生医療等委員会の委員の職業の変更（構成要件への該当性は変わらない場合） ・委員の減員に関する変更（構成要件への該当性は変わらない場合） ・審査等業務の体制に関する事項の変更（業務の適切な実施に支障を及ぼさないもの）
届出が不要	・地域の名称の変更又は地番等の変更に伴う住所の変更 ・再生医療等委員会の委員の略歴の追加 ・定款その他これに準ずるものの変更であって、法令等の制定又は改廃に伴う規定の整理や、用語の整理等

認定の更新（法第28条）

- 認定の有効期間は認定日から3年間。
- 有効期間の満了後引き続き認定再生医療等委員会を設置しようとする設置者は有効期間の更新を受けなければならない。
- その場合、有効期間の満了の日の90日前から60日前までの間に更新の申請が必要。

認定再生医療等委員会の廃止（省令第59条）

- 認定再生医療等委員会の設置者は、認定再生医療等委員会を廃止しようとするときは、特定認定再生医療等委員会については地方厚生局長を経由して厚生労働大臣へ、認定再生医療等委員会については地方厚生局長に届出。
- 認定再生医療等委員会の設置者は、廃止の届出を提出しようとするときは、あらかじめ、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、その旨を通知しなければならない。
- 廃止したときも、当該再生医療等提供機関に速やかに通知しなければならない。また、当該再生医療等提供機関に対し、再生医療等の提供に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

申請・届出先	特定認定再生医療等委員会	地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
	認定再生医療等委員会	地方厚生局長

認定再生医療等委員会の判断及び意見（省令第65条）

1. 次に掲げる委員又は技術専門員は審査等業務に参加してはならない。
※ただし、委員会の求めに応じて説明することは可能。
 - ・ 審査等業務の対象となる再生医療等提供機関の管理者、再生医療等を行う医師、歯科医師及び実施責任者
 - ・ 上記の者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究を実施していた者
 - ・ 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
 - ・ その他、再生医療等提供機関の管理者、再生医療等を行う医師又は歯科医師、実施責任者と密接な関係を有している者又は特定細胞加工物等製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切ではない者
2. 審査等業務の結論を得るにあたっては、原則として出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。
ただし、議論を尽くしても、全員一致とならない場合には出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。

厚生労働大臣への報告（省令第66条）

認定再生医療等委員会の設置者は、当該認定再生医療等委員会が、以下の意見を述べたときは、速やかに厚生労働省*にその旨を報告しなければならない。

*第1種再生医療等については地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、第2種又は第3種再生医療等については地方厚生局長に報告

- ・ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等を継続することが適当でない旨の意見を述べたとき
- ・ 省令第20条の2第4項の規定により、不適合であって、特に重大なもの（重大な不適合）の報告に関する意見を求められた場合に意見を述べたとき

認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等（省令第71条）

1. 認定再生医療等委員会の設置者は、審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト「e-再生医療」（<https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/>）に公表
2. 認定再生医療等委員会の設置者は、次に掲げる資料等を再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年間保存
 - ・ 審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提供された書類と審査等業務の過程に関する記録（技術専門員からの評価書を含む）
 - ・ 委員又は技術専門員が省令第65条に掲げる者でないことを確認した記録
 - ・ 認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写し
3. 認定再生医療等委員会の設置者は、次に掲げる資料等を当該委員会の廃止後10年間保存
 - ・ 省令第43条第1項に規定する申請書の写し
 - ・ 法第26条第3項に規定する申請書の添付書類
 - ・ 審査等業務に関する規程及び委員名簿
 - ・ 委員会の設置又は運営に関する者が提供した審査等業務に関する役務その他の関与に関する記録

帳簿の備付け等（省令第67条）

1. 認定再生医療等委員会の設置者は、法第26条第1項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。
2. 帳簿は最終記載日から10年間保存

審査等業務の過程に関する記録（施行規則Ⅵ（52）省令第71条第1項関係）

- 「審査等業務の過程に関する記録」は、「質疑応答などのやりとりがわかる内容」も含めた、結論に至る議論の過程の全ての詳細が分かるものをいう。
- 本記録については、法に基づく報告命令や立入検査において提出を求めることがあるため、逐語録や音声データ等の客観的記録を残すこと。
- 継続審査となった場合には、継続審査となった論点とその理由なども記載すること。

※ 具体的な記載方法については、「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」を参照。

審査等業務の過程に関する概要（施行規則Ⅵ（52）省令第71条第1項関係）

- 「審査等業務の過程に関する記録」から個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除いたものをいう。
- 「審査等業務の過程に関する記録」と同程度に結論に至る議論の過程がわかる必要があること。
※ 当該概要に審査における委員の意見と結果のみを記載することは十分ではない。
- 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、開催後速やかに再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト「e-再生医療」(<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>) に記録することにより公表すること。

報告徴収・立入検査（法第31条）

厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定委員会設置者に対し、必要な報告をさせ（報告徴収）、又は当該職員に、認定委員会設置者の事務所に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させること（立入検査）ができる。

適合命令（法第32条）

厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会が法第26条第4項各号に掲げる要件のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、認定委員会設置者に対し、これらの要件に適合するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

※ 当該認定再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合にあつては、法第26条第4項第1号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。

改善命令（法第32条）

厚生労働大臣は、以下の場合において、当該認定委員会設置者に対し、当該審査等業務を行う体制の改善、当該審査等業務に関する規程の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

- 認定委員会設置者が法第3章の規定に違反していると認めるとき
- 法第3章の規定に基づく命令若しくは処分に違反していると認めるとき
- その他当該認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるとき

5. 特定細胞加工物等製造施設に関する事項

再生医療等安全性確保法の構成（特定細胞加工物等製造施設関係）

法	事項
第36条	許可の更新（5年毎）
第37条	変更の届出
第38条	PMDAによる調査の実施
第39条	特定細胞加工物等の製造の認定（外国）
第35条	特定細胞加工物等の製造の許可（院外、国内） ※第35条（第1項を除く。）から第38条までの規定を準用
第40条	特定細胞加工物等の製造の届出（院内等）
第41条	廃止の届出
第42条	構造設備の基準
第43条	管理者の設置

法	事項
第44条	特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項（製造管理、品質管理等）
第45条	特定細胞加工物等の製造に関する記録及び保存
第46条	厚生労働大臣への定期報告
第47条	緊急命令
第48条	改善命令等
第49条	許可の取消し等
第50条	認定の取消し等
第51条	停止命令
第52条	立入検査等
第53条	PMDAによる立入検査等の実施
第54条	厚生労働省令への委任

特定細胞加工物等製造施設の遵守事項

特定細胞加工物等製造事業者（法第2条第10項）

「特定細胞加工物等製造事業者」とは、特定細胞加工物等の製造の許可若しくは認定を受けた者又は特定細胞加工物等の製造の届出をした者をいう。

- 国内の医療機関等以外で製造を行う場合 : 許可
- 国外で製造を行う場合 : 認定
- 国内の医療機関等内で製造を行う場合 : 届出

※ 許可、認定及び届出については特定細胞加工物等製造施設ごとに必要

構造設備基準（法第42条）

特定細胞加工物等製造施設の構造設備は、構造設備に係る基準に適合したものでなければならない。

製造管理・品質管理等の基準（法第44条）

特定細胞加工物等製造事業者は、製造管理・品質管理等の基準を遵守しなければならない。

【基準の内容】

特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法、試験検査の実施方法、保管の方法等

再生医療等安全性確保法		医薬品医療機器等法 (再生医療等製品)
構造設備	<u>法第42条に基づく基準（省令）</u> 医療機関外：許可（PMDA調査） 海外：認定（PMDA調査） 医療機関内：届出	<u>薬局等構造設備規則</u> （PMDA調査）
製造管理・ 品質管理等	<u>法第44条に基づく基準（省令）</u> ＊ 場合により厚生労働大臣又は PMDAによる立入検査又は質問	<u>GCTP省令</u> （PMDA調査）

- 法第42条及び第44条ともに、再生医療等技術のリスク分類、特定細胞加工物等の製造場所が院内か院外かに関わらず、**同じ基準が適用**される。
- 特定細胞加工物等製造施設の許可、認定又は届出にあたり必要になるのは法第42条への適合。

特定細胞加工物等製造施設の構造設備基準

特定細胞加工物等製造施設の構造設備基準 <抜粋>

特定細胞加工物等製造施設の構造	必要な設備及び器具の配置、清掃及び保守、衛生設備、保管等区域の区分
作業所	照明及び換気、不潔な場所からの区別、面積、防じん、防虫及び防そのための構造又は設備、廃水・廃棄物の処理に要する設備又は器具、有毒ガスを取り扱う場合の処理設備
作業室	必要な構造及び設備、排水設備の構造、天井の構造、パイプ、ダクト等の構造
作業室又は作業管理区域	温度及び必要に応じて湿度の維持管理できる構造及び設備
清浄度管理区域	天井、壁及び床の清掃性、設備及び器具の滅菌又は消毒、排水設備の構造、排水口を設置していないこと
無菌操作等区域	天井、壁及び床の清掃性、設備及び器具の滅菌又は消毒、排水設備の構造、排水口を設置していないこと、流しを設置していないこと
貯蔵設備	恒温装置、温度計その他必要な計器の設置
試験検査	試験検査の設備及び器具の設置

特定細胞加工物等製造施設における製造管理・品質管理等の基準

省令	項目
第92条	品質リスクマネジメント
第93条	製造部門及び品質部門
第94条	施設管理者
第95条	職員
第96条	特定細胞加工物等標準書
第97条	手順書等
第98条	特定細胞加工物等の内容に応じた構造設備
第99条	製造管理
第100条	品質管理
第101条	特定細胞加工物等の取扱い

省令	項目
第102条	検証又は確認
第103条	特定細胞加工物等の品質の照査
第104条	変更の管理
第105条	逸脱の管理
第106条	品質等に関する情報及び品質不良等の処理
第107条	重大事態報告等
第108条	自己点検
第109条	教育訓練
第110条	文書及び記録の管理

重大事態報告等（省令第107条）

特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置を講じるとともに、その旨を速やかに以下の機関等に報告しなければならない。

報告先	許可又は届出事業者	特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関及び地方厚生局長
	認定事業者	特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣

定期報告（省令第112条）

特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物の製造の状況について、次に掲げる事項を、報告しなければならない。

- 1 特定細胞加工物等の製造件数
- 2 苦情の処理状況
- 3 特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関から第17条第5項第1号の規程により通知を受けた疾患等の発生に係る次に掲げる情報
 - イ 疾患等の発生があった年月日
 - ロ 疾患等の発生に対する措置状況
- ハ 特定細胞加工物等製造事業者による対策等

報告先	許可又は届出事業者	地方厚生局長
	認定事業者	厚生労働大臣

報告期限 許可・認定・届出日から起算して、1年毎に、当該期間満了後60日以内

特定細胞加工物等製造許可・認定申請書、届出書の入手～提出：

- 再生医療等の各種申請等のオンライン手続きサイト「e-再生医療」
(<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>) から入手、作成
- 特定細胞加工物等製造許可・認定申請書、届出書の添付資料
 - ① 特定細胞加工物等製造施設の構造設備に関する書類
 - ② 登記事項証明書（法人の場合のみ）
 - ③ 特定細胞加工物等の一覧表
 - ④ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
 - ⑤ 情報の公表に関する同意書

提出先

許可の申請／届出

地方厚生局長

認定の申請

厚生労働大臣

特定細胞加工物等製造事業者の具体的な手続き方法②

様式の種類	提出時期	提出先
① 特定細胞加工物等製造許可申請／許可更新申請書 ② 特定細胞加工物等製造認定申請／認定更新申請書 ③ 特定細胞加工物等製造届出書	①・②については特定細胞加工物等製造開始時／更新時（5年毎） ③については特定細胞加工物等製造開始時	認定：厚生労働大臣 許可/届出：地方厚生局長
① 特定細胞加工物等製造許可事項変更届書 ② 特定細胞加工物等製造認定事項変更届書 ③ 特定細胞加工物等製造届出事項変更届書	特定細胞加工物等製造に係る事項の変更時（変更後30日以内）	
① 許可証／認定証書換え交付申請書 ② 許可証／認定証再交付申請書	許可証／認定証の書換え、再交付が必要となった時	
特定細胞加工物等製造廃止届	特定細胞加工物等製造の廃止時	
① 特定細胞加工物等製造許可調査申請書／許可の更新調査申請書 ② 特定細胞加工物等製造認定調査申請書／認定の更新調査申請書	特定細胞加工物等製造開始時／更新時（5年毎）	・認定：厚生労働大臣を経由してPMDA ・許可：地方厚生局長を経由してPMDA
特定細胞加工物等製造状況定期報告書	定期報告時（1年毎）	認定：厚生労働大臣 許可/届出：地方厚生局長
重大事態報告書	重大事態発生時	再生医療等提供機関 認定：厚生労働大臣 許可/届出：地方厚生局長

特定細胞加工物等の製造に関する記録の保存

特定細胞加工物等の製造に関する記録に関する事項（省令第111条）

記録事項：

1. 製造をした特定細胞加工物等の種類
2. 特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関の名称及び住所
3. 委託を受けて製造をした場合には、委託元及び委託業務の内容
4. 再生医療等に用いる細胞の種類
5. 再生医療等に用いる細胞の提供が行われた医療機関等の名称及び細胞の提供が行われた年月日
6. 再生医療等に用いる細胞が適切なものであることを検査等により確認した結果
7. 特定細胞加工物等の製造の経過
8. 特定細胞加工物等が再生医療等に用いるために適切なものであることを検査等により確認した結果
9. 特定細胞加工物等の輸送の方法及び輸送業者
10. 特定細胞加工物等の提供日

保存期間：

- 特定生物由来製品該当医薬品又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物等に係る記録は30年間
- それ以外は10年間

※ 特定細胞加工物等製造事業者が作成した特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書等の文書等についても同様の期間保存しなければならない。

特定細胞加工物等製造施設及び事業者に対する立入検査等

報告徴収・立入検査（法第52条）

厚生労働大臣は、下記の必要があると認めるとき、特定細胞加工物等製造事業者に対し、必要な報告をさせ（**報告徴収**）、又は当該職員に、特定細胞加工物等製造施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させること（**立入検査**）ができる。

- ・ 許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が構造設備基準に適合しているかどうかを確認するため必要があると認めるとき（許可事業者又は届出事業者に限る。）
- ・ 特定細胞加工物等製造施設において法第4章の規定若しくは法第4章の規定に基づく命令若しくは処分に違反する特定細胞加工物等の製造が行われていると認めるとき
- ・ 再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるとき

医薬品医療機器総合機構（PMDA）による立入検査（法第53条）

厚生労働大臣は、PMDAに、法第52条第1項又は第2項の規定による立入検査又は質問を行わせることができる。

特定細胞加工物等製造施設及び事業者に対する行政処分

緊急命令（法第47条）

厚生労働大臣は、特定細胞加工物等の製造による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定細胞加工物等の製造をする者に対し、当該特定細胞加工物等の製造を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

適合命令（法第48条第1項）

厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が法第42条の基準に適合していないときは、当該許可事業者又は届出事業者に対し、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該特定細胞加工物等製造施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。

改善命令（法第48条第2項）

厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が以下の場合において、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、当該許可事業者又は届出事業者に対し、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

- 法第4章の規定に違反する行為があった場合
- 法第4章の規定に基づく命令若しくは処分に違反する行為があった場合

6.再生医療等安全性確保法に基づく手続き等

再生医療等安全性確保法の手続き等



医療機関



認定再生医療
等委員会



特定細胞
加工物等
製造施設

申請・届出

再生医療等の各種申請等のオンライン手続きサイト（e-再生医療）

<https://saiseiiryo.mhlw.go.jp>

- 再生医療等提供計画（治療）関連
- 再生医療等委員会関連
- 特定細胞加工物等製造関連



e-再生医療

再生医療等の各種申請等の
オンライン手続きサイト

臨床研究等提出・公開システム

<https://jrct.mhlw.go.jp/>

- 再生医療等提供計画（研究）関連



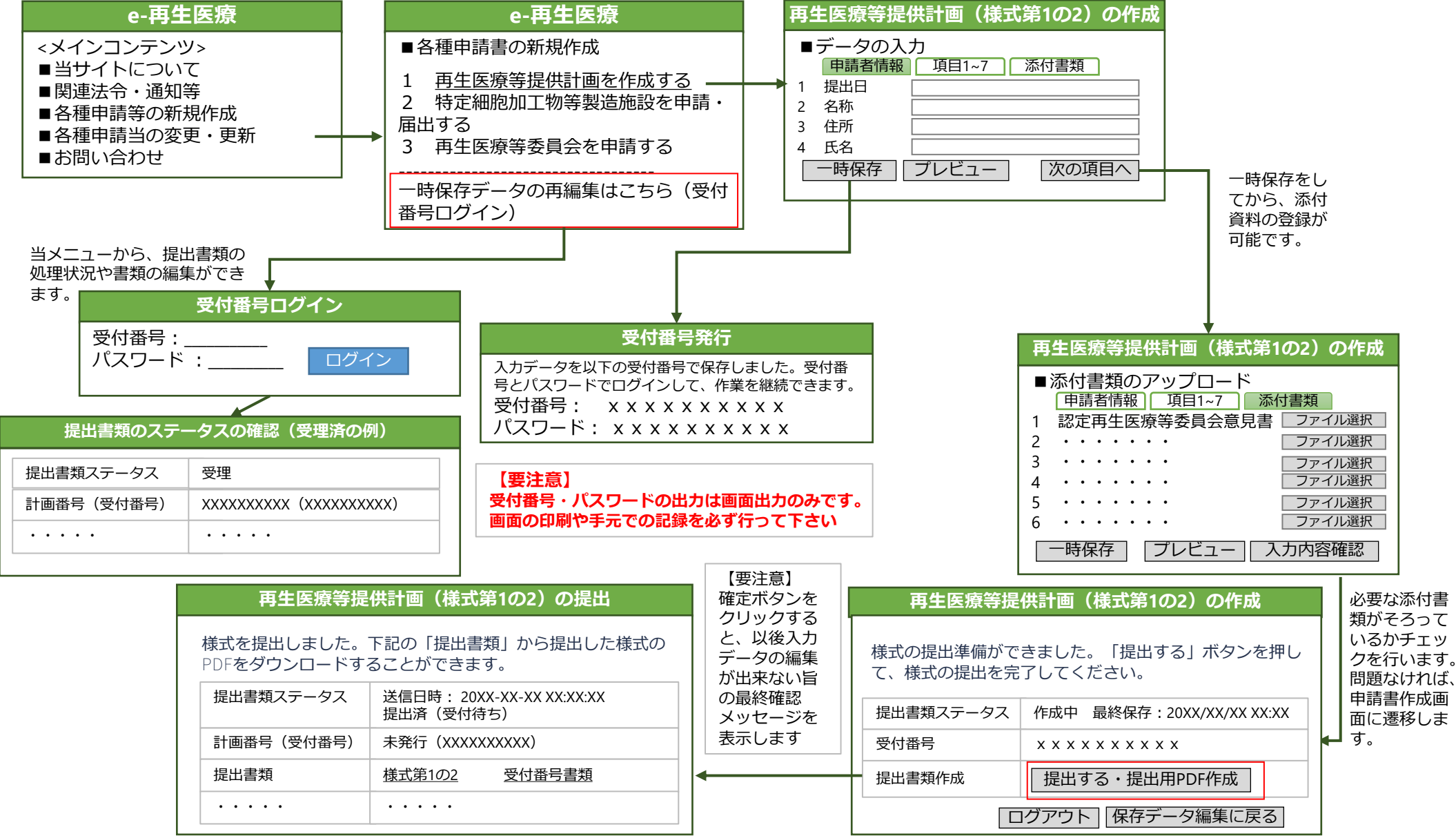
臨床研究等提出・公開システム



厚生労働省

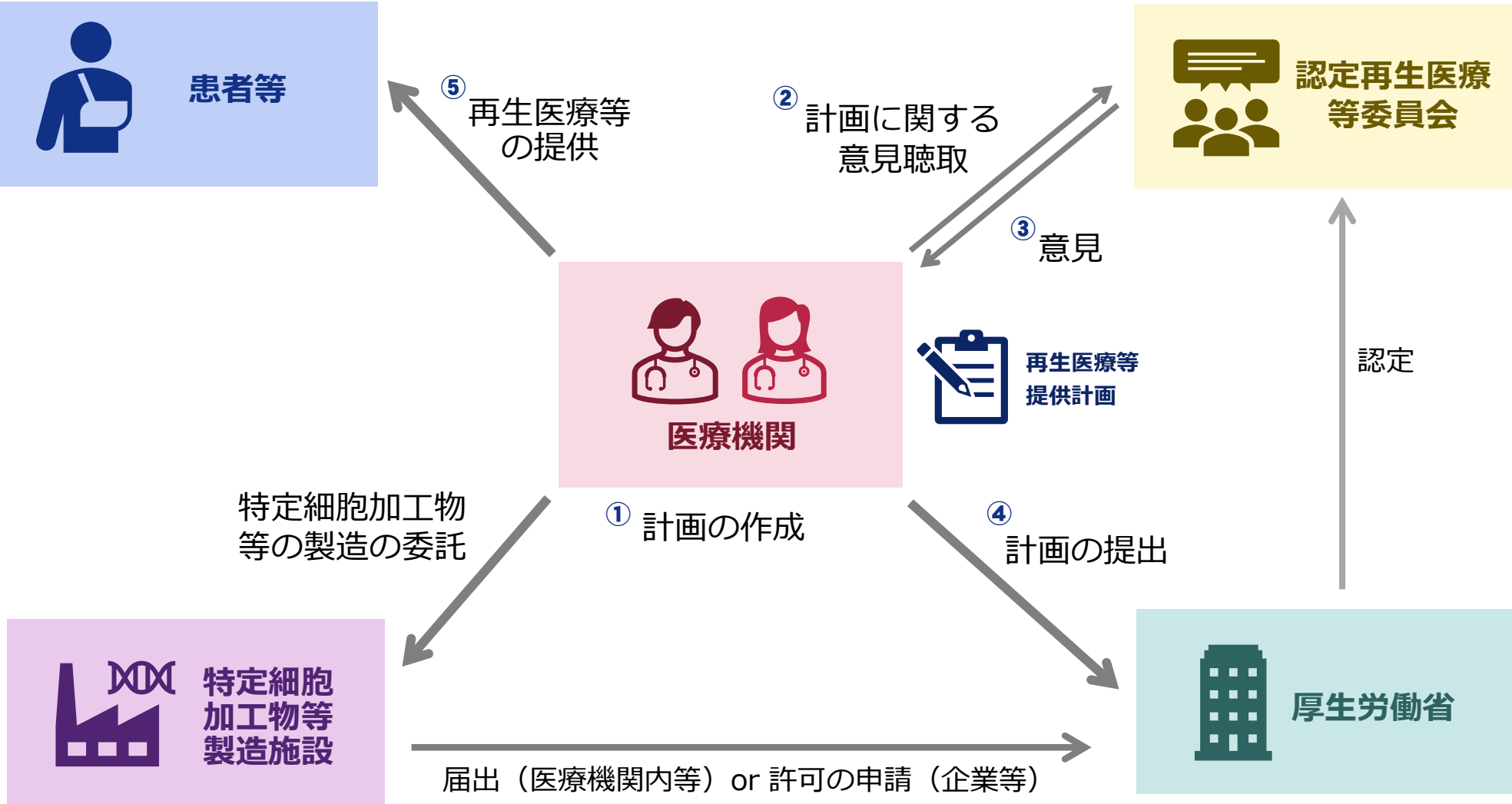
- ・ 再生医療等の各種申請手続きはオンラインで完結
- ・ 手続きの詳細は、各ウェブサイトを参照

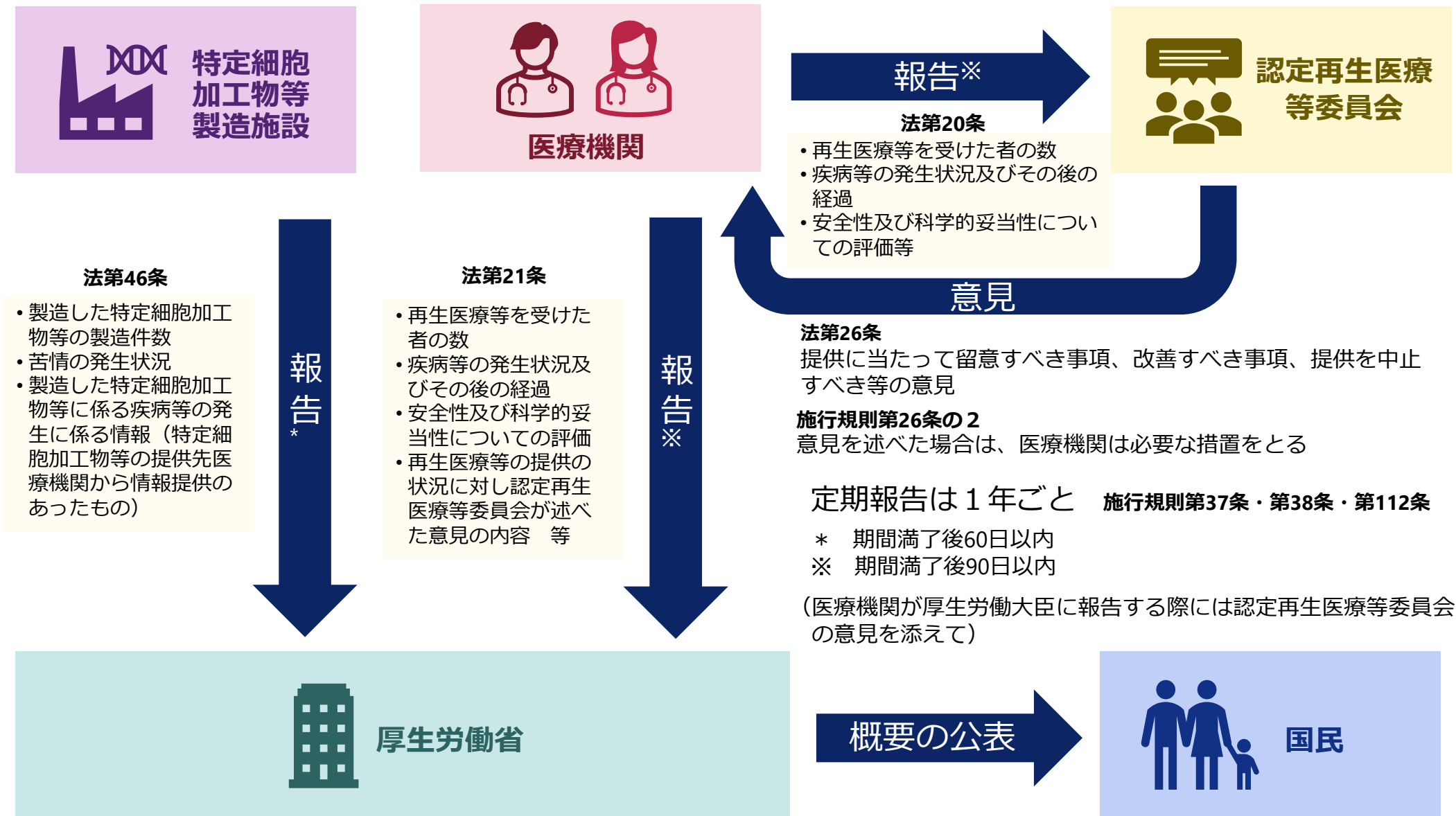
再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト（e-再生医療）における手続き（イメージ）



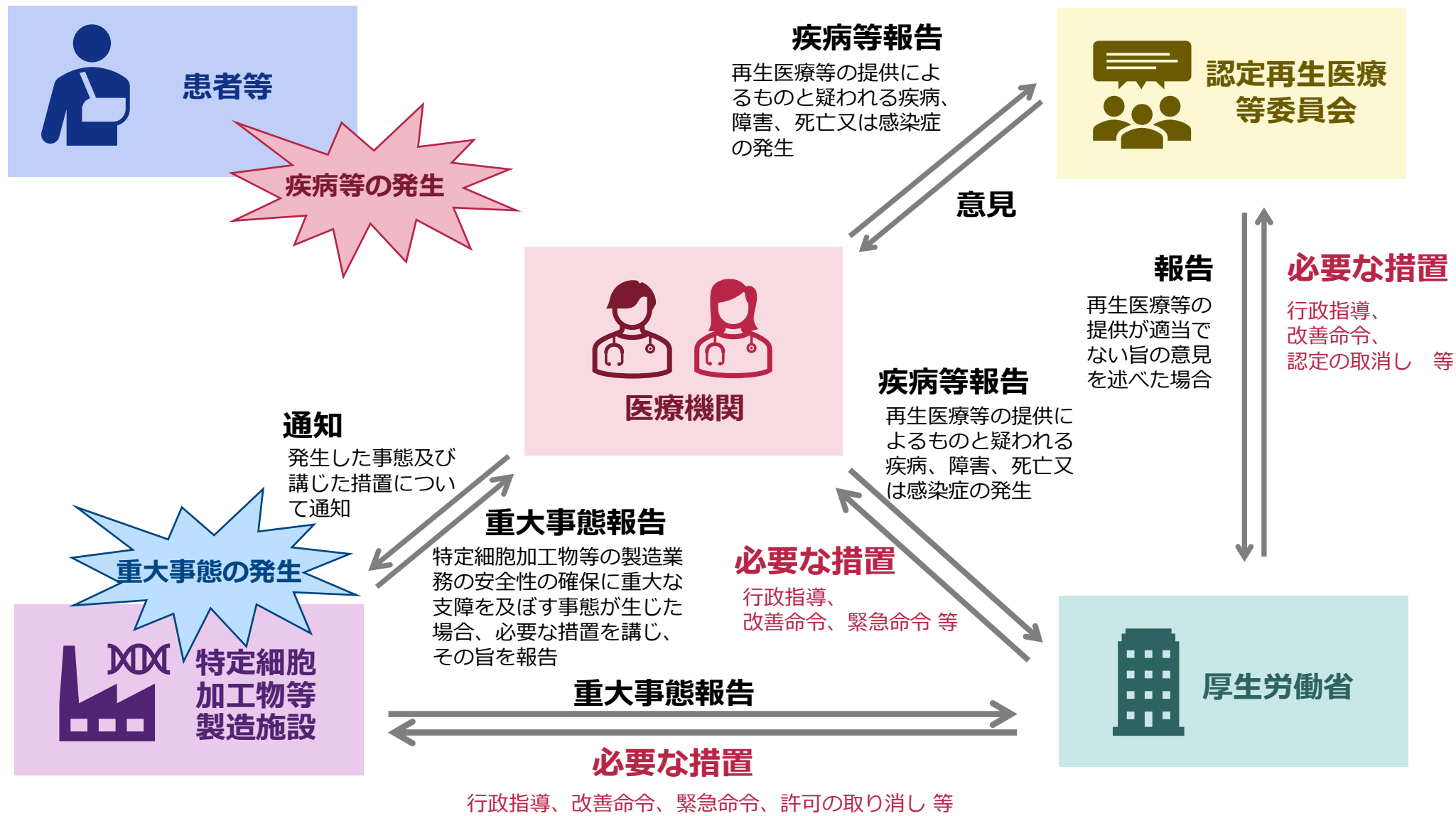
【備考】上記の画面やメニューは、令和7年5月31日時点のもの。必要に応じてシステム改修を行うため、上記に示した手続きと異なる可能性がある。

再生医療等安全性確保法の手続き等（イメージ）

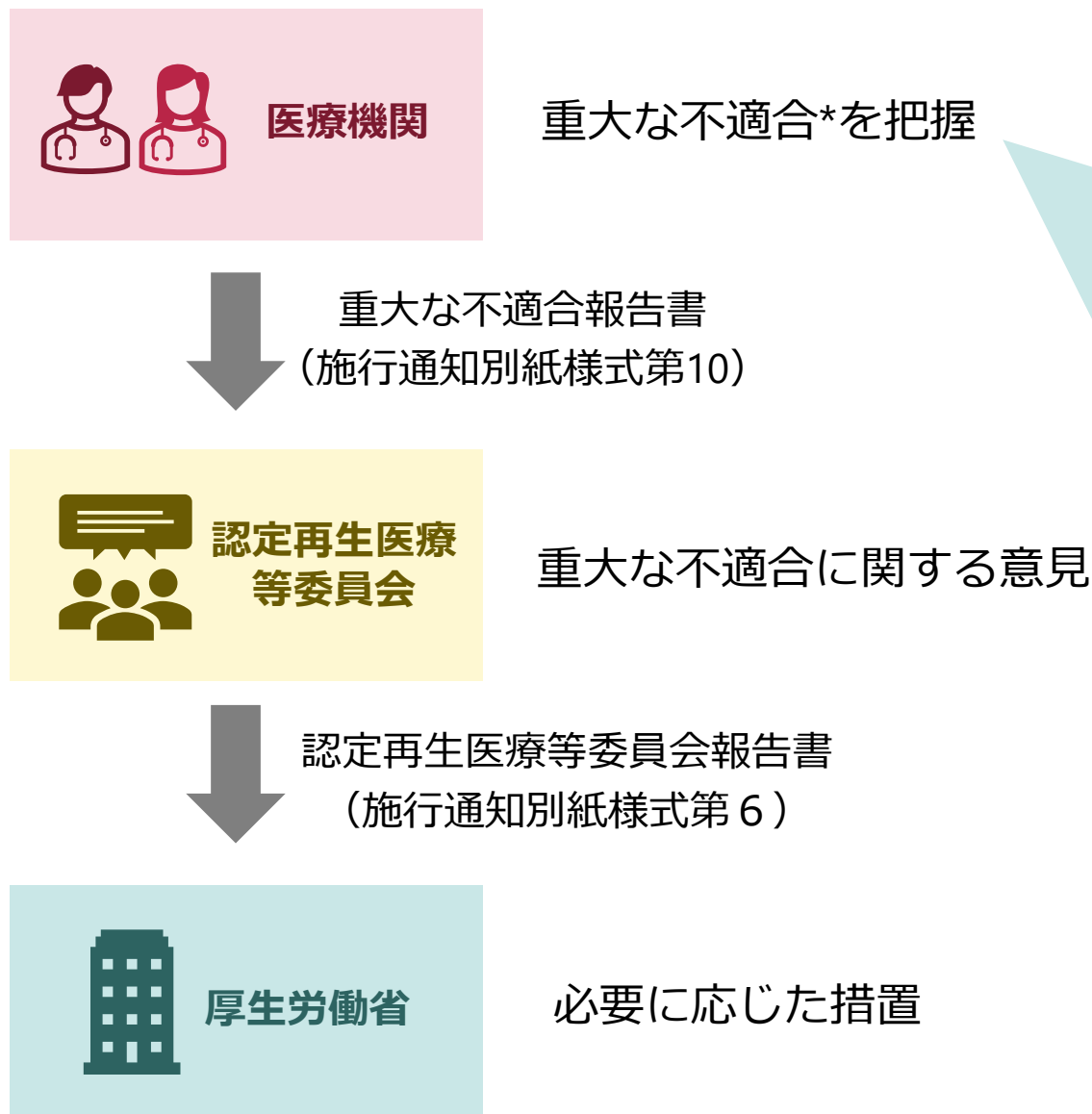




疾病等・重大事態の発生時の対応



重大な不適合の対応



不適合

再生医療等が省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態
(省令又は再生医療等提供計画、研究計画書等の不遵守をいい、逸脱、研究として再生医療等を行う場合は研究データの改ざん、ねつ造等を含む。)

重大な不適合 (不適合であって特に重大なもの)

細胞提供者又は再生医療等を受ける者の人権や安全性又は結果の信頼性に影響を及ぼす不適合*
(選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守等)

*再生医療等を受ける者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により再生医療等提供計画、研究計画書に従わなかったものについては含まない。

※各種手続き等につきましては、各地域を管轄する厚生局へお問い合わせ下さい。

ただし、**第一種**再生医療等提供計画、**特定**認定再生医療等委員会、**外国に
おける**特定細胞加工物等製造施設の認定に関する照会は厚生労働省へお問い合わせ下さい。

医政局 研究開発政策課 再生医療等研究推進室
電話：03-5253-1111（内線2587）
FAX：03-3595-0595

九州厚生局
健康福祉部医事課
電話：092-472-2366
FAX：092-472-2308

近畿厚生局
健康福祉部医事課
電話：06-6942-2492
FAX：06-6942-5089

北海道厚生局
健康福祉部医事課
電話：011-709-2311
FAX：011-709-2709

東北厚生局
健康福祉部医事課
電話：022-726-9263
FAX：022-380-6022

関東信越厚生局
健康福祉部医事課
電話：048-740-0758
FAX：048-601-1331

中国四国厚生局
健康福祉部医事課
電話：082-223-8204
FAX：082-223-7889

東海北陸厚生局
健康福祉部医事課
電話：052-971-8836
FAX：052-971-8876

