

# **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、政令、省令及び通知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. 法の対象範囲とリスク分類
3. 特定細胞加工物製造事業者に関する事項
4. 認定再生医療等委員会に関する事項
5. 再生医療等提供基準、再生医療等提供計画に関する事項
6. 各申請・届出（申請・届出の流れ、書類作成支援サイト等）
7. 相談窓口の紹介

# 1. 再生医療等安全性確保法の概要

# 1-1. 今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

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

## 自由診療

## 臨床研究

### 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施設についての基準を新たに設ける。

## 製造販売

### 薬事法改正法

【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】

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

迅速性

細胞培養加工について、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

# 1-2. 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1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3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1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2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3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。

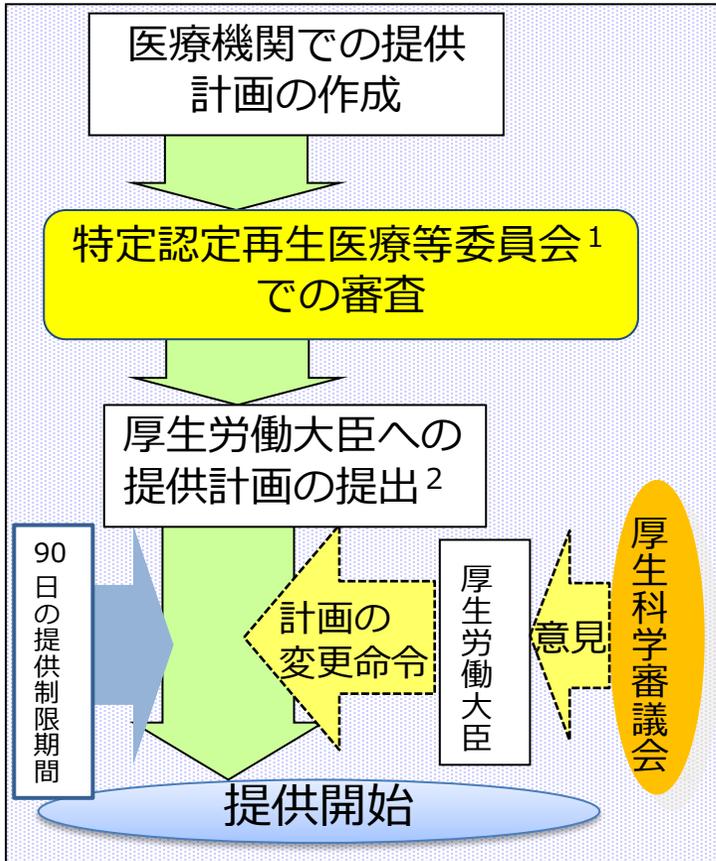
### 4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物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。

# 1-3. リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続き

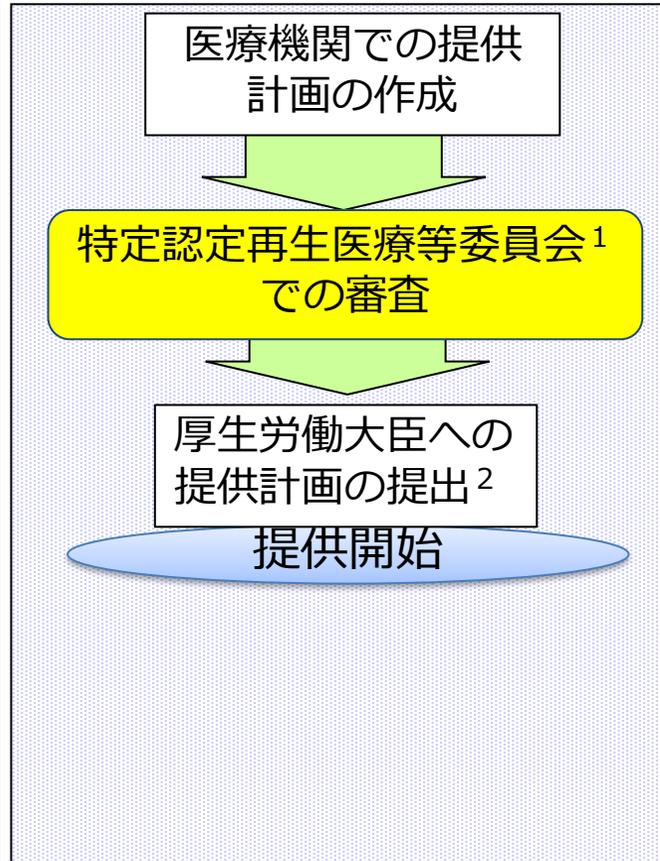
## 第1種再生医療等

ヒトに未実施など高リスク  
(ES細胞、iPS細胞等)



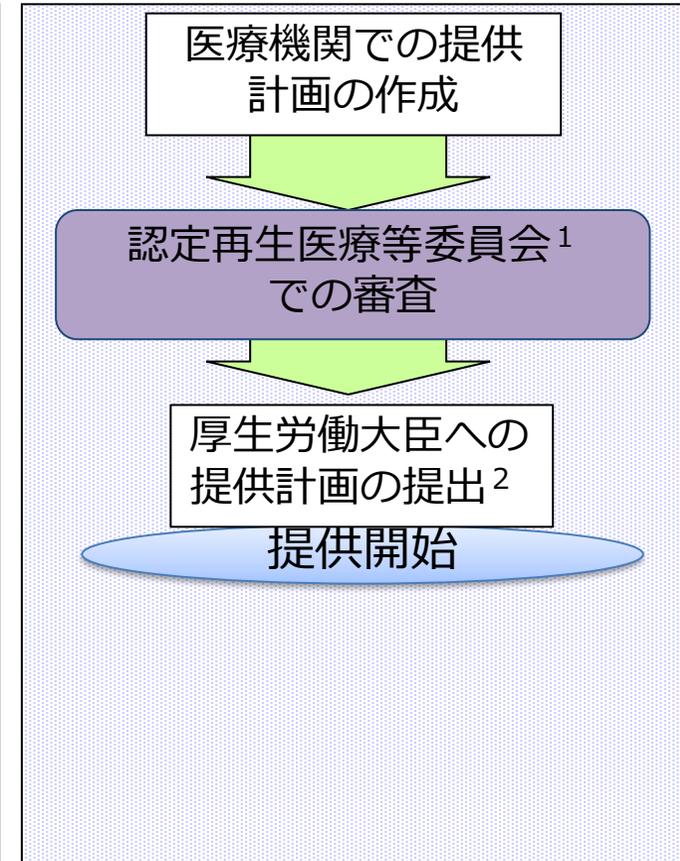
## 第2種再生医療等

現在実施中など中リスク  
(体性幹細胞等)



## 第3種再生医療等

リスクの低いもの  
(体細胞を加工等)



(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。

# 1-4. 再生医療等安全性確保法による細胞培養加工の外部委託（医薬品医療機器等法と再生医療等安全性確保法）

臨床研究・自由診療

再生医療等製品

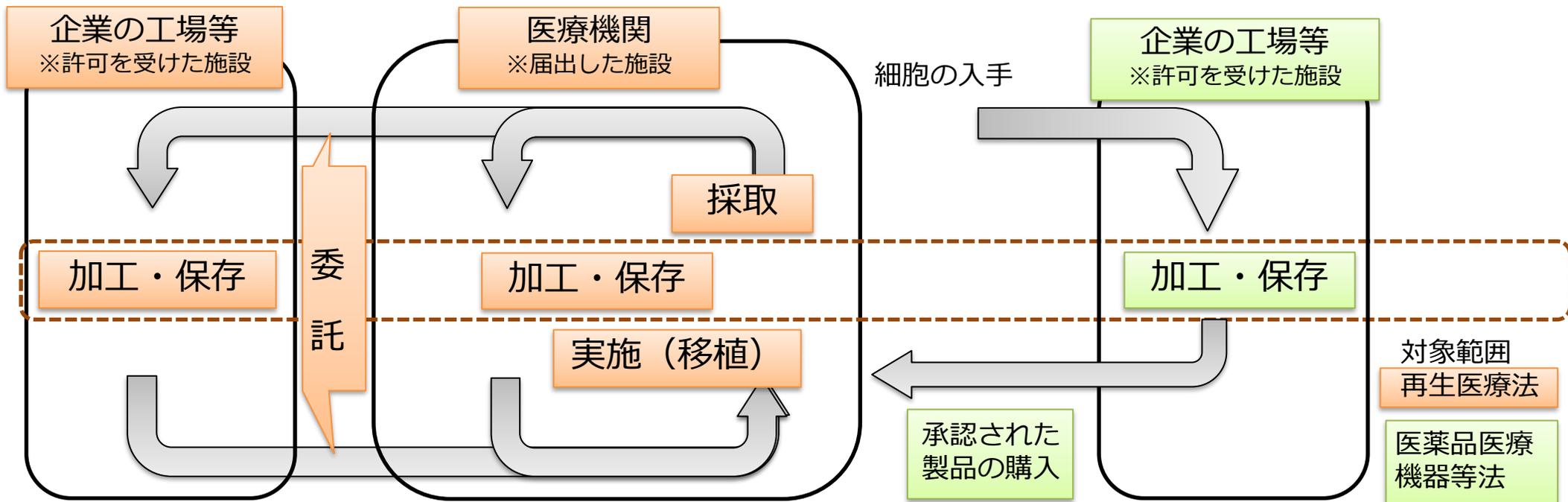
## 再生医療等安全性確保法

## 医薬品医療機器等法

医療として提供される再生医療等について、採取等の実施手続き、再生医療等を提供する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保。

再生医療等製品の製造所の基準等を規定し、再生医療等製品の有効性、安全性を確保。

※ 再生医療等安全性確保法に基づき医師の責任の下で実施される細胞の培養・加工の委託については、医薬品医療機器等法の適用外。



## 2. 法の対象範囲とリスク分類

## 2-1. 法の対象範囲 イメージ

### 要件 1

目的（以下のいずれか）

- ア 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- イ 人の疾病の治療又は予防

法の対象となるもの

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

細胞加工物を用いるもの

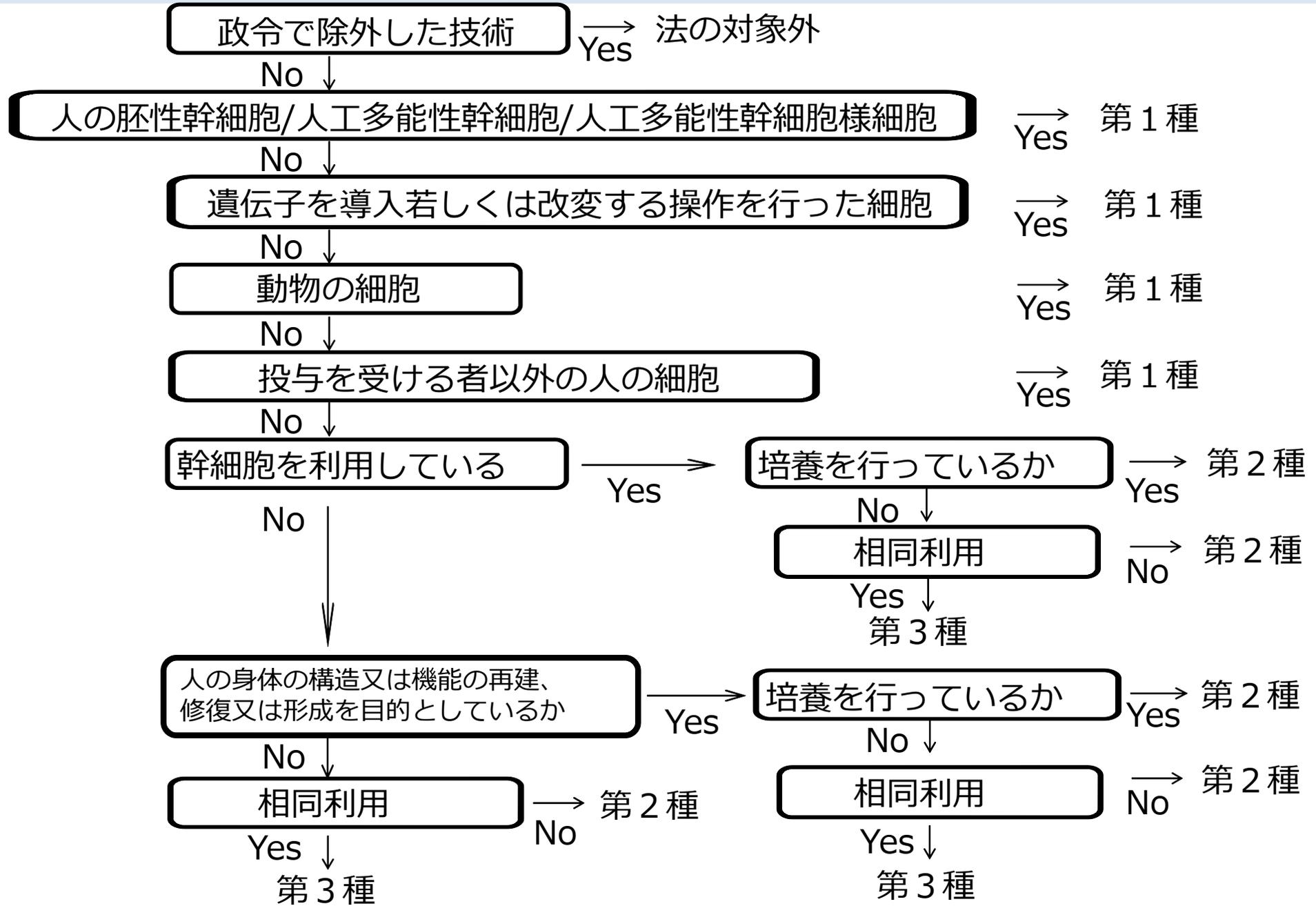
## 2-2. 政令の解説

### 第1条の内容（再生医療等技術の範囲）

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

1. 細胞加工物を用いる輸血（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（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：人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術（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。）

## 2-3. 第1種・第2種・第3種再生医療等技術のリスク分類



## 2-4. 加工について

### 法第2条第4項

この法律において「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以外のものをいい、細胞加工物について「製造」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すことをいい、「細胞培養加工施設」とは、特定細胞加工物の製造をする施設をいう。

### (加工の定義)

法第2条第4項に定める「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（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。）、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（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。）。

## 2-5. 相同利用について

### 課長通知 省令第3条第3号関係

#### (相同利用の定義)

「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の投与方法をいい、例えば、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が、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。また、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。

### 3. 特定細胞加工物製造事業者に関する事項

## 3-1. 法の構成（細胞培養加工施設関係）

- 第35条 特定細胞加工物の製造の許可（院外、国内）
- 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 特定細胞加工物の製造の認定（外国）
  - ※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
- 第44条 特定細胞加工物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

## 3-2. 細胞培養加工施設の遵守事項

### 法第2条第8項

「特定細胞加工物製造事業者」とは、特定細胞加工物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細胞培養加工施設ごとに必要

#### ● 構造設備基準（法第42条）

細胞培養加工施設の構造設備は、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）細胞加工物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

### 3-3. 改正薬事法との比較

	再生医療等安全性確保法	改正薬事法（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> 院外：許可（PMDA調査） 海外：認定（PMDA調査） 院内等：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、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。
- ・ 細胞培養加工施設の許可、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。

## 3-4. 法第42条に基づく構造設備基準

### 細胞培養加工施設の構造設備基準（抜粋）

細胞培養加工施設の構造	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

## 3-5. 法第44条に基づく製造管理・品質管理等の基準

- 品質リスクマネジメント（省令第92条）
- 製造部門及び品質部門（省令第93条）
- 施設管理者（省令第94条）
- 職員（省令第95条）
- 特定細胞加工物標準書（省令第96条）
- 手順書等（省令第97条）
- 特定細胞加工物の内容に応じた構造設備（省令第98条）
- 製造管理（省令第99条）
- 品質管理（省令第100条）
- 特定細胞加工物の取扱い（省令第101条）
- 検証又は確認（省令第102条）
- 特定細胞加工物の品質の照査（省令第103条）
- 変更の管理（省令第104条）
- 逸脱の管理（省令第105条）
- 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（省令第106条）
- 重大事態報告等（省令第107条）
- 自己点検（省令第108条）
- 教育訓練（省令第109条）
- 文書及び記録の管理（省令第110条）

## 3-6. 重大事態報告及び定期報告

### 重大事態報告（省令第107条）

特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物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。

許可又は届出事業者	特定細胞加工物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 特定細胞加工物の製造件数
- 2 苦情の処理状況
- 3 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から第17条第4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 特定細胞加工物製造事業者による対策等

報告先：許可又は届出事業者は地方厚生局長、認定事業者は厚生労働大臣

報告期限：許可又は認定を受けた日若しくは届出をした日から起算して、1年毎に、当該期間満了後60日以内に行わなければならない。

## 3-7. 特定細胞加工物製造事業者の具体的な手続き方法①

### 特定細胞加工物製造許可・認定申請書、届出書の入手～提出：

- 各種申請書作成支援サイトから入手、作成
- 特定細胞加工物製造許可・認定申請書、届出書の添付資料
  - ①細胞培養加工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特定細胞加工物の一覧表
- 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

## 3-8. 特定細胞加工物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 特定細胞加工物製造許可申請／許可更新申請書 ② 特定細胞加工物製造認定申請／認定更新申請書 ③ 特定細胞加工物製造届出	①・②については特定細胞加工物製造開始時／更新時（5年毎） ③については特定細胞加工物製造開始時	認定：厚生労働大臣 許可/届出：地方厚生局長
① 特定細胞加工物製造許可事項変更届 ② 特定細胞加工物製造認定事項変更届 ③ 特定細胞加工物製造届出事項変更届	特定細胞加工物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	
特定細胞加工物製造廃止届	特定細胞加工物製造の廃止時	
① 特定細胞加工物製造許可調査申請書／許可の更新調査申請書 ② 特定細胞加工物製造認定調査／認定の更新調査申請書	特定細胞加工物製造開始時／更新時（5年毎）	・許可については地方厚生局長を経由してPMDA ・認定については厚生労働大臣を経由してPMDA
特定細胞加工物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

# 3-9. 特定細胞加工物の製造に関する記録の保存（法第45条）

## 特定細胞加工物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の種類
- 2 特定細胞加工物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 特定細胞加工物の製造の経過
- 8 特定細胞加工物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 特定細胞加工物の輸送の方法及び輸送業者
- 10 特定細胞加工物の提供日

### 保存期間：

- ・ 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に係る記録は30年間
- ・ それ以外は10年間

※ 特定細胞加工物製造事業者が作成した特定細胞加工物標準書、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

## 4. 認定再生医療等委員会に関する事項

## 4-1. 認定再生医療等委員会の業務 (法第26条)

### 認定再生医療等委員会の業務内容：

- 1 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、再生医療等提供基準に照らし審査を行い、その提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること
  - 2 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること
  - 3 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、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について意見を述べ、又は提供を中止すべき旨の意見を述べること
  - 4 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られるときは、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に記載された事項に関して意見を述べること
- ※ 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の教育又は研修の機会の確保 等がある。

## 4-2. 設置できる団体

### 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 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。）
- 8 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までに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、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的確に遂行するに足り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

## 4-3. 委員会の委員の構成要件（特定認定再生医療等委員会）

### 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件（省令第44条）

#### 構成要件：

- 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 細胞培養加工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

#### 構成基準（省令第46条）

- ・ 1から8までの兼務は不可→委員数は最低8名以上必要となる
- ・ 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

## 4-4. 委員会の委員の構成要件（第3種のみ審査する認定再生医療等委員会）

### 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再生医療等委員会の委員の構成要件

（省令第45条）

#### 構成要件

- 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
- ・ 1から3までの兼務は不可
- ・ 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

## 4-5. 委員会の成立要件（特定認定再生医療等委員会）

### 第一種再生医療等提供計画又は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 細胞培養加工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
- 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。

## 4-6. 委員会の成立要件（第3種のみ審査する認定再生医療等委員会）

### 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つては、□を兼ねることができる。
  - イ 省令第45条第1号に掲げる者のうち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号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
  - 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
- 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。

# 4-7. 再生医療等委員会の具体的な手続き方法

## 再生医療等認定申請書の入手～提出

- ・ 申請書類作成支援サイト等から入手、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

# 4-8. 認定再生医療等委員会の変更の認定の申請

## 認定再生医療等委員会の変更の認定の申請（省令第51条）

### 法第27条第1項ただし書の軽微な変更の範囲（省令第52条）

#### 変更の認定の申請が必要となる変更事項：

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

※ ただし厚生労働省令で定める以下の軽微な変更（法第27条第1項）については、この限りではない（届出が必要）

- 1 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
- 2 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
- 3 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
- 4 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            |

# 4-9. 認定再生医療等委員会の変更の届出

## 変更の届出が必要となる変更事項：

- 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 設置者の連絡先
- 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

## 法第二十七条第四項の軽微な変更の範囲（省令第54条）

※ ただし厚生労働省令で定める以下の軽微な変更（法第27条第4項）についてはこの限りでない（届出も不要）

- 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、項又は号の繰上げ又は繰下げその他の形式的な変更

## 変更の届出先：

- |              |   |                   |
|--------------|---|-------------------|
| 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            |

## 4-10. 認定再生医療等委員会の変更 まとめ

申請/届出	変更内容
申請が必要 (事前に)	<ul style="list-style-type: none"><li>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）</li><li>審査等業務を行う体制に関する事項</li><li>審査等業務に関し手数料を徴収する場合には、当該手数料の算定の基準</li></ul>
届出が必要 (遅滞なく)	<ul style="list-style-type: none"><li>設置者の氏名又は名称及び住所並びに法人であつてはその代表者の氏名</li><li>再生医療等委員会の名称変更</li><li>設置者の連絡先の変更</li><li>添付書類の変更</li><li>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）</li><li>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）</li><li>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）</li><li>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）</li></ul>
届出が不要	<ul style="list-style-type: none"><li>地域の名称の変更又は地番等の変更に伴う住所の変更</li><li>再生医療等委員会の委員の略歴の追加</li><li>定款その他これに準ずるものの変更であつて、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</li></ul>

# 4-11. 認定の更新・廃止

## 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            |

# 4-12. 認定再生医療等委員会の判断及び意見、報告

## 認定再生医療等委員会の判断及び意見（省令第65条）

- ・ 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、歯科医師等又は委員会の運営に関する事務に携わる者は、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、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、又は省令第20条の2第4項の規定により意見を求められた場合に意見を述べたときは、速やかに第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その旨を報告しなければならない。

# 4-13. 審査の記録等

## 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公表
- 2 認定再生医療等委員会の設置者は、審査の記録と審査した再生医療等提供計画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

## 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

# 5. 再生医療等提供基準、再生医療等提供計画 に関する事項

(再生医療等提供機関及び医師又は歯科医師が行うべき事項について)

# 5-1. 医療機関の遵守事項（再生医療等提供基準）

再生医療等を提供する医療機関は、再生医療等提供基準を遵守しなければならない。  
(法第3条)

## ●再生医療等提供基準（法第3条）

### 【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

## 5-2. 再生医療等提供基準（抜粋）①

### 人員（第1種及び第2種再生医療等に係る医療機関）（省令第5条）

- ・ 実施責任者（医師又は歯科医師）を置かなければならない。
- ・ 共同研究を行う場合は実施責任者の中から統括責任者を選任

### 構造設備その他の施設（第1種及び第2種再生医療等に係る医療機関）（省令第6条）

- ・ 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。）

### 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

## 5-3. 再生医療等提供基準（抜粋）②

### 特定細胞加工物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を用いる場合は、特定細胞加工物の名称、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を用いる場合は、特定細胞加工物製造事業者は、法第44条の規定に基づいて、細胞培養加工施設における特定細胞加工物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（省令第10、11、12条）

- ・ 医師又は歯科医師は安全性及び妥当性について倫理的及び科学的観点から十分に検討
- ・ 医師又は歯科医師は特定細胞加工物を投与する際には、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物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、14、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

# 5-4. 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「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）」、  
研究の場合は「臨床研究等提出・公開システム（jRCT）」から提出

※ 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。

## 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 実施責任者及び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に関する研究成果を記載した書類
- 8 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書
- 9 再生医療等製品を当該承認の内容に従わず用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項を記載した書類
- 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 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの

## 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

## 5-5. 再生医療等提供計画の変更等（法第5条）

### 再生医療等提供計画の変更の提出（省令第28条）、再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲（省令第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の製造及び品質管理方法の変更
- ・ 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

## 5-6. 再生医療等の提供の中止（法第6条）

### 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）

#### 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

## 5-7. 疾病等の報告（法第17条、18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。

また、特定細胞加工物製造事業者又は再生医療等製品を用いた場合においては当該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 <input type="checkbox"/> イ 死亡 <input type="checkbox"/> □ 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> □ 障害 <input type="checkbox"/> 八 障害につながるおそれのある症例 <input type="checkbox"/> 二 重篤である症例 <input type="checkbox"/> 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

※ 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

## 5-8. 定期報告（法第20条、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：

- 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 当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日

### 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。

なお、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が報告に対する意見を述べた場合は、その意見を添えること。

## 5-9. 記録の保存（法第16条）

### 再生医療等に関する記録及び保存（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
- ・ 再生医療等に使用した細胞に関する情報（入手先、検査結果等）等

#### 保存期間：

- ・ 指定再生医療等製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を用いる再生医療等に係る記録は30年間
- ・ それ以外は10年間

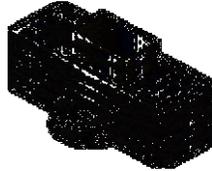
## 6. 各申請・届出について

(申請・届出の流れ、書類作成支援サイト等)

# 6-1. 再生医療等安全性確保法の手続き等のイメージ

## ■提出の流れ(基本的な処理フロー)

病院・診療所  
細胞培養加工  
施設等



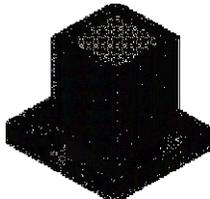
WEBフォームへの入力

- 様式を選択し、データを入力・登録、  
入力内容の形式チェック
- 添付書類の登録、チェック

母  
課  
副  
任

入力内容を確定、システム上で提出

厚生労働省  
又は  
地方厚生局



### e-再生医療

(再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト)

URL: <https://saiseiiryو.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
- 特定細胞加工物製造関連

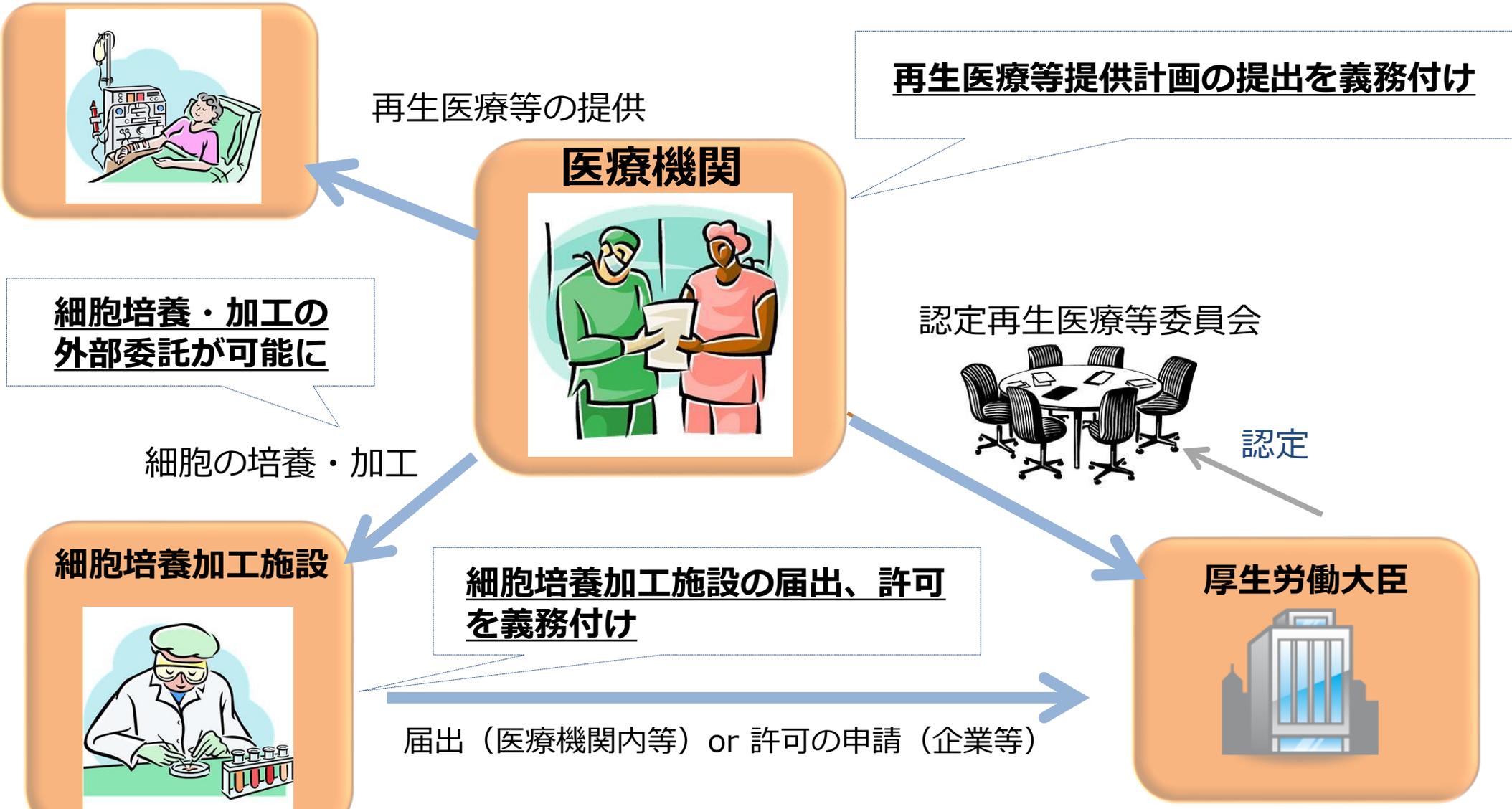
### 臨床研究等提出・公開システム

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

- 再生医療等提供計画(研究)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サイト)」
  - ・「臨床研究等提出・公開システム(jRCT)」
- において、各種申請・届書を提出することができます。
- ・提出後の申請・届出の処理状況が確認できます。

# 6-2. 再生医療等安全性確保法の手続き等のイメージ



※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

# 6-3. 定期報告

## 細胞培養加工施設



## 医療機関



## 認定再生医療等委員会



報告 ※

法第20条

- ・再生医療等を受けた者の数
- ・疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・安全性及び科学的妥当性についての評価等

法第46条

- ・製造した特定細胞加工物の製造件数
- ・苦情の発生状況について
- ・製造した特定細胞加工物に係る疾病等の発生に係る情報（特定細胞加工物の提供先医療機関から情報提供のあったもの）

報告 \*

法第21条

- ・再生医療等を受けた者の数
- ・疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・再生医療等の提供の状況に対し認定再生医療等委員会が述べた意見の内容等

報告 ※

意見

意見を述べた場合は、医療機関は必要な措置をとる

定期報告は1年ごと

\* 60日以内

※ 90日以内（医療機関が厚生労働大臣に報告する際には認定再生医療等委員会の意見を添えて）



厚生労働大臣

概要を公表





## 7. 相談窓口の紹介

# 連絡先

**※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の製造の認定**に関する照会は厚生労働省本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

○北海道厚生局  
 健康福祉部医事課  
 電話：011-709-2311  
 FAX：011-709-2703

青森  
 秋田 岩手  
 山形 宮城  
 福島  
 群馬 栃木 茨城  
 埼玉  
 東京 千葉  
 神奈川

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

沖縄

長崎 佐賀 福岡  
 熊本 大分 宮崎  
 鹿児島

山口 島根 鳥取  
 広島 岡山  
 愛媛 香川 徳島  
 高知

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

兵庫 京都 滋賀 福井 岐阜 長野  
 山梨  
 愛知  
 静岡  
 大阪 奈良 三重  
 和歌山

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

○関東信越厚生局  
 健康福祉部医事課  
 電話：048-740-0758  
 FAX：048-601-1333