



認定再生医療等委員会の役割について

厚生労働省 関東信越厚生局 健康福祉部 医事課

1. 再生医療安全性確保法の概要

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5月10日公布・施行

自由診療

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27日公布】
【平成26年11月25日施行】

医薬品医療機器法
【平成25年11月27日公布】
【平成26年11月25日施行】

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

リスクに応じた三段階の提供基準、細胞培養加工施設の基準等

患者への説明と同意、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

再生医療等安全性確保法と医薬品医療機器法等

再生医療等

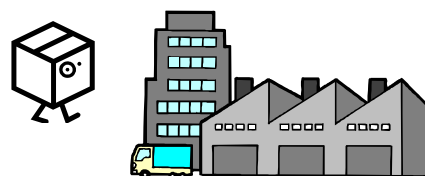
医療機関内で**医療***として提供される場合

(*再生医療等製品や確立された医療技術を除く)



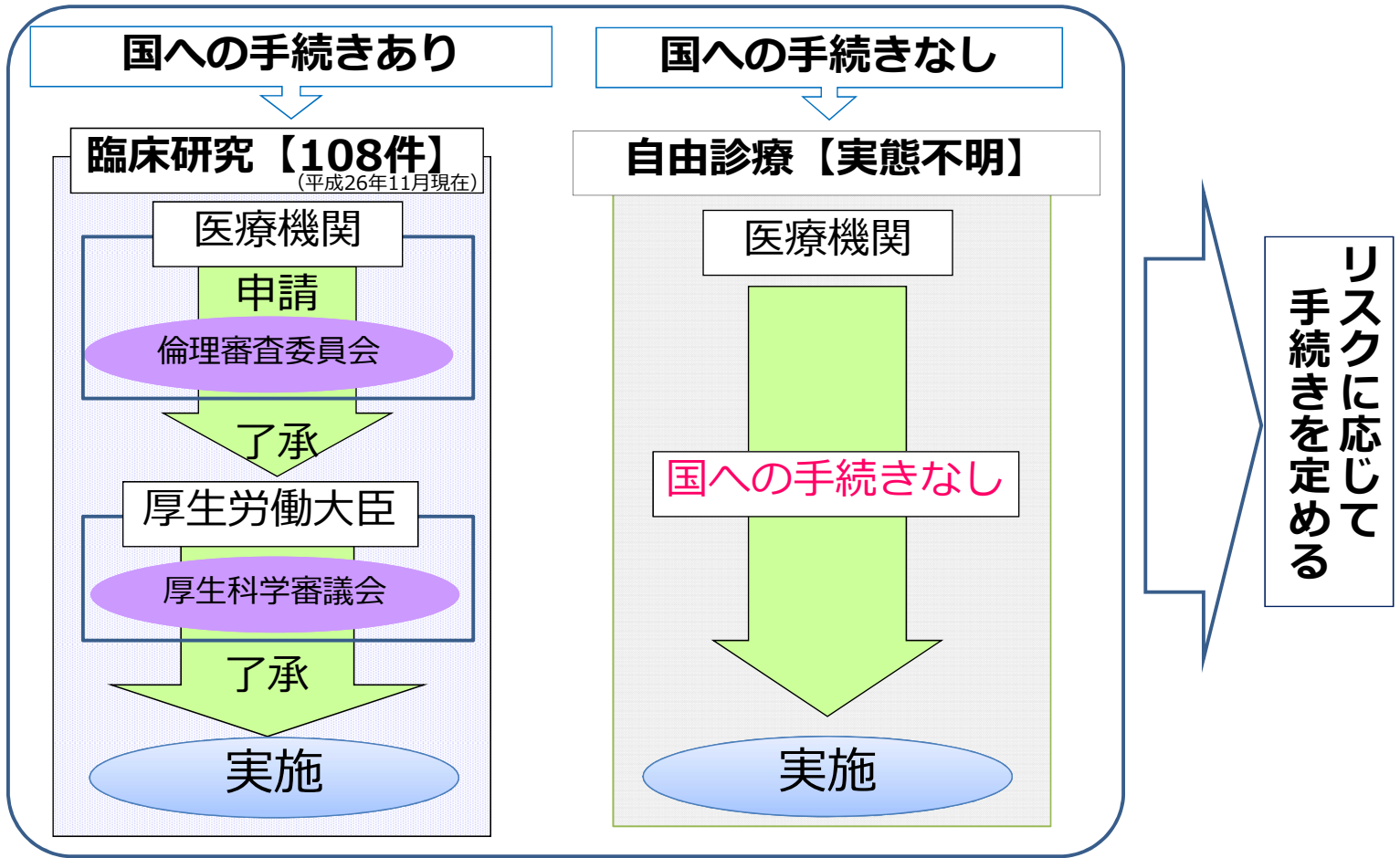
再生医療等安全性確保法

企業が**再生医療等製品**として製造する場合



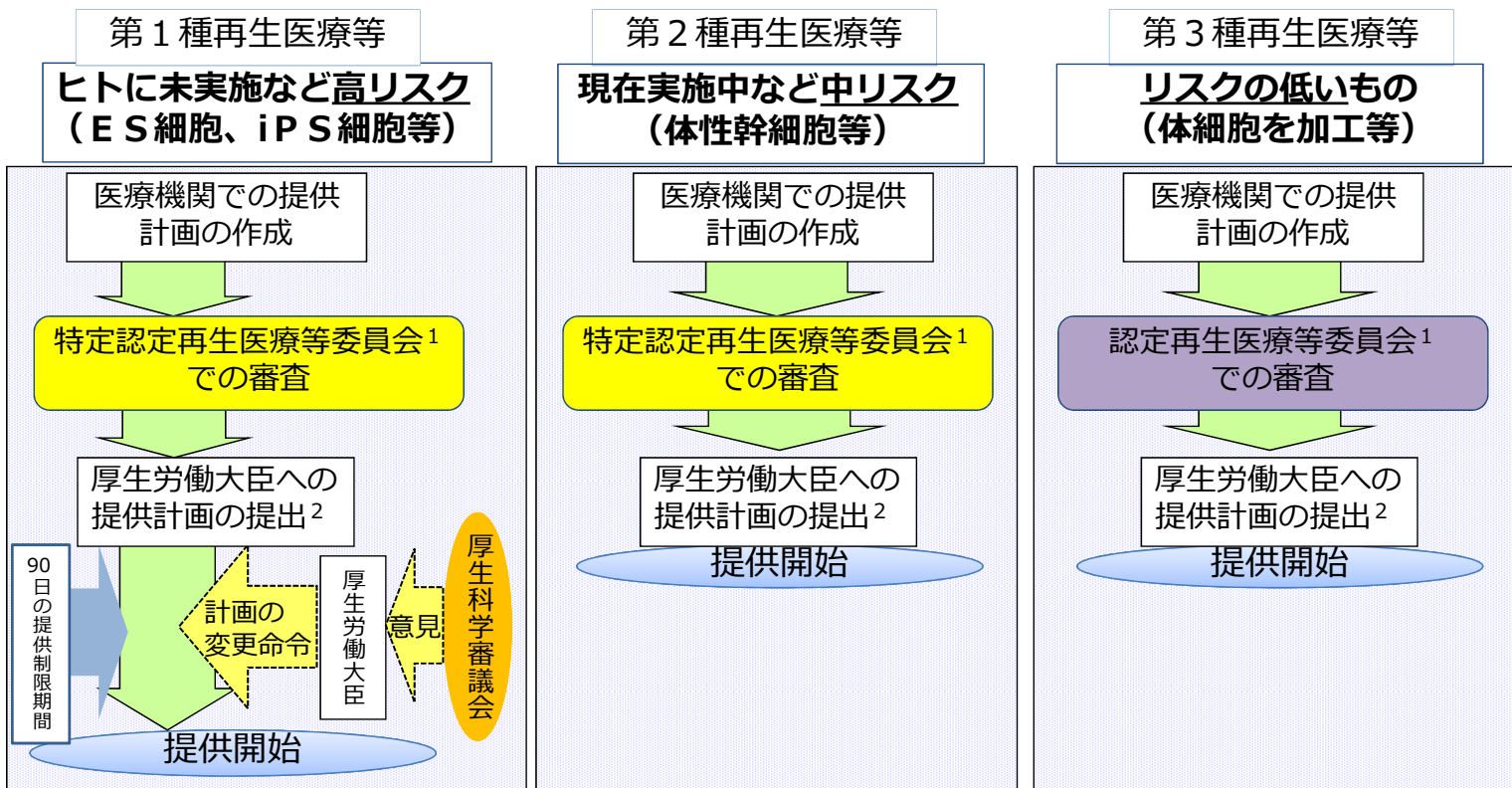
医薬品医療機器法

新法制定前の再生医療等の手続き



4

リスクに応じた再生医療等提供の手続き



(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續を義務付ける。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。

5

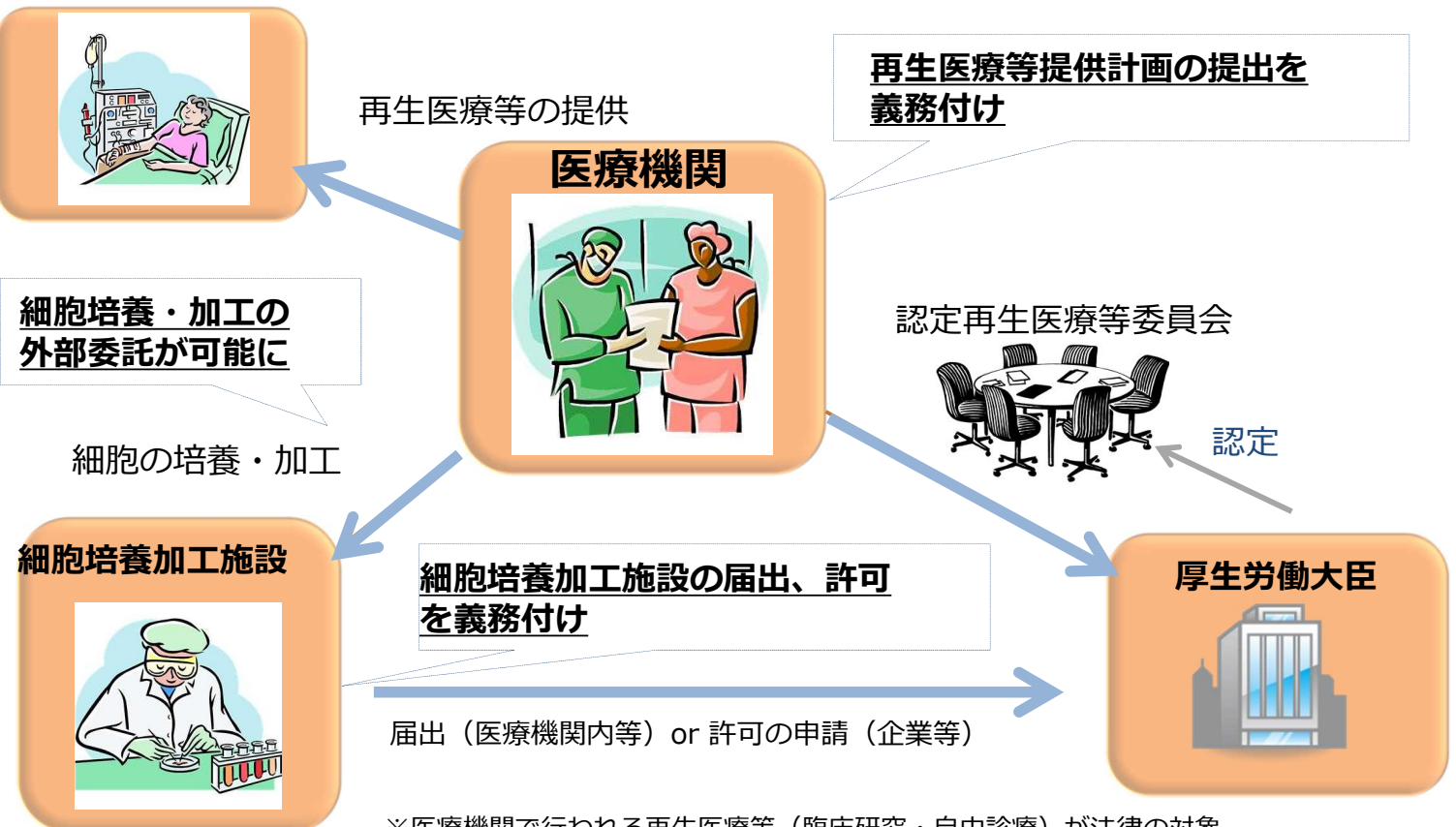
委員会の構成要件 まとめ

	特定認定再生医療等委員会	認定再生医療等委員会
委員の属性	<ol style="list-style-type: none"> 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 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 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者 	<ol style="list-style-type: none"> 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2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1名は医師又は歯科医師であること。） 2 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その他の人文・社会科学の有識者 3 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
構成基準	<ul style="list-style-type: none"> ・委員数は8名以上 ・1から8までの兼務は不可 ・男女両性がそれぞれ2名以上 ・設置者と利害関係を有しない者が含まれていること ・同一医療機関に所属している者が半数未満 	<ul style="list-style-type: none"> ・委員数は5名以上 ・1から3までの兼務は不可 ・男女両性で構成されること ・設置者と利害関係を有しない者が含まれていること

設置できる団体等： 病院・診療所の開設者、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、学校法人、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人

4

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

7

再生医療等安全性確保法施行後の経過措置

(1) 経過措置

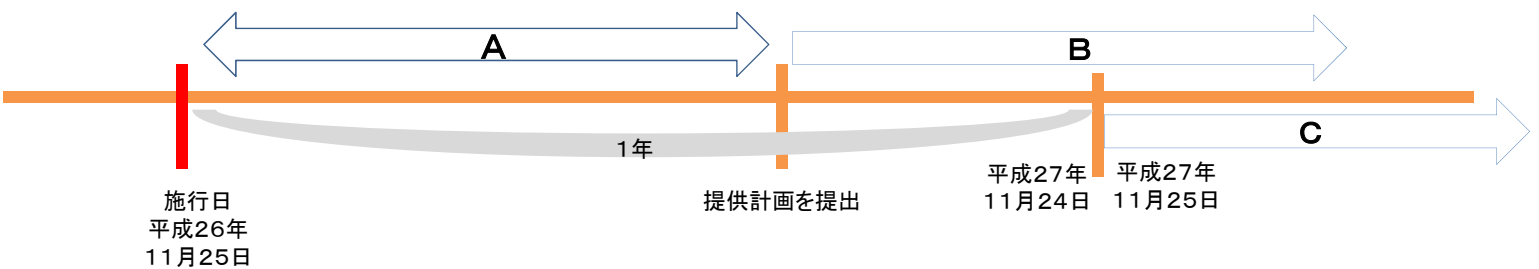
- 現に再生医療等を提供している病院や診療所には、当該再生医療等の提供計画の提出についての規定は施行日から**1年間**は適用されない
- 現に特定細胞加工物を製造している施設は、施行日から**6ヶ月間**は許可等を受けずに、特定細胞培養加工物を製造できる

(2) 法の施行に伴い、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」は廃止

(法の施行よりも前に着手したヒト幹細胞臨床研究についての指針の適用については、経過措置によりなお従前の例による。)

8

経過措置 (現に再生医療等を提供している病院・診療所)



A) 施行日から提供計画の提出をするまで

不要	法第3条第3項	再生医療等提供基準の遵守
不要	法第4条第1項	再生医療等提供計画の提出
不要	法第13条	再生医療等提供計画に記載されたものであること・第1種については90日が経過していることの医師・歯科医師による確認

必要	法第14条	再生医療等を行う際、細胞の採取の際の説明及び同意
必要	法第15条	再生医療等をうける者・細胞の提供者の個人情報の保護
必要	法第16条	再生医療等に係る記録の作成・保存

B) 提供計画の提出をした後

- 再生医療等の提供に係る再生医療等安全性確保法の規定を全て(※)遵守しなければならない
- (※)第1種については、90日間の提供制限(法第9条)、医師・歯科医師による90日経過の確認(法第13条)の義務はかからない。厚労大臣は提出日から90日間内に限り変更命令が可能だが、90日経過を待たずに、提供を続けることができる。

C) 施行日から1年経過後

- 提供計画を提出せずに再生医療等を行っていた場合は、法違反となる(緊急命令、改善命令等、立入検査、罰則の対象となる)

9

再生医療等安全性確保法の施行状況 (平成27年8月31日現在)

認定再生医療等委員会

特定認定再生医療等委員会	19
認定再生医療等委員会	38

細胞培養加工施設

許可（企業の工場等での製造）	19
届出（医療機関での製造）	2064
認定（外国での製造）	0

再生医療等提供計画

第一種	1	第二種	3
第三種	38		

10

2. 再生医療等提供基準について

(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)

11

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。

12

再生医療等提供基準（省令第4条～第26条）（抜粋）

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

13

再生医療等提供基準（省令第4条～第26条）（抜粋）

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。

再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件（省令第9条）

- ・ 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有する者でなければならない。

再生医療等を行う際の責務等（省令第10、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。

14

再生医療等提供基準（省令第4条～第26条）（抜粋）

試料の保管（省令第16条）

- ・ 提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の適当な試料について、採取を行った日から一定期間保存しなければならない。

疾病等の発生の場合の措置（省令第17条）

- ・ 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供によ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（以下「疾病等の発生」という。）を知ったときは、速やかにその旨を報告しなければならない。

再生医療等の提供終了後の措置等（省令第18条）

- ・ 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供を終了した後においても、適当な期間の追跡調査、効果についての検証その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

再生医療等を受ける者に関する情報の把握（省令第19条）

- ・ 健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じなければならない。

実施状況の確認（省令第20条）

- ・ 再生医療等の適正な実施を確保するために必要な指示をしなければならない。

15

再生医療等提供基準（省令第4条～第26条）（抜粋）

健康被害の補償に関する事項（省令第21、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

細胞提供者等に関する個人情報の取扱い（省令第23条）

- ・ 当該個人情報について匿名化を行う場合にあっては、連結可能匿名化した上で、当該個人情報を取り扱わなければならない。

個人情報の保護（省令第24条）

- ・ 提供機関管理者は、個人情報の適正な取扱いの方法を具体的に定めた実施規程（以下「個人情報取扱実施規程」という。）を定めなければならない。

教育又は研修（省令第25条）

- ・ 提供機関管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に教育又は研修の機会を確保しなければならない。

苦情及び問合せへの対応（省令第26条）

- ・ 提供機関管理者は、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。

16

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

申請書類作成支援サイト等（後日周知予定）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。

添付書類

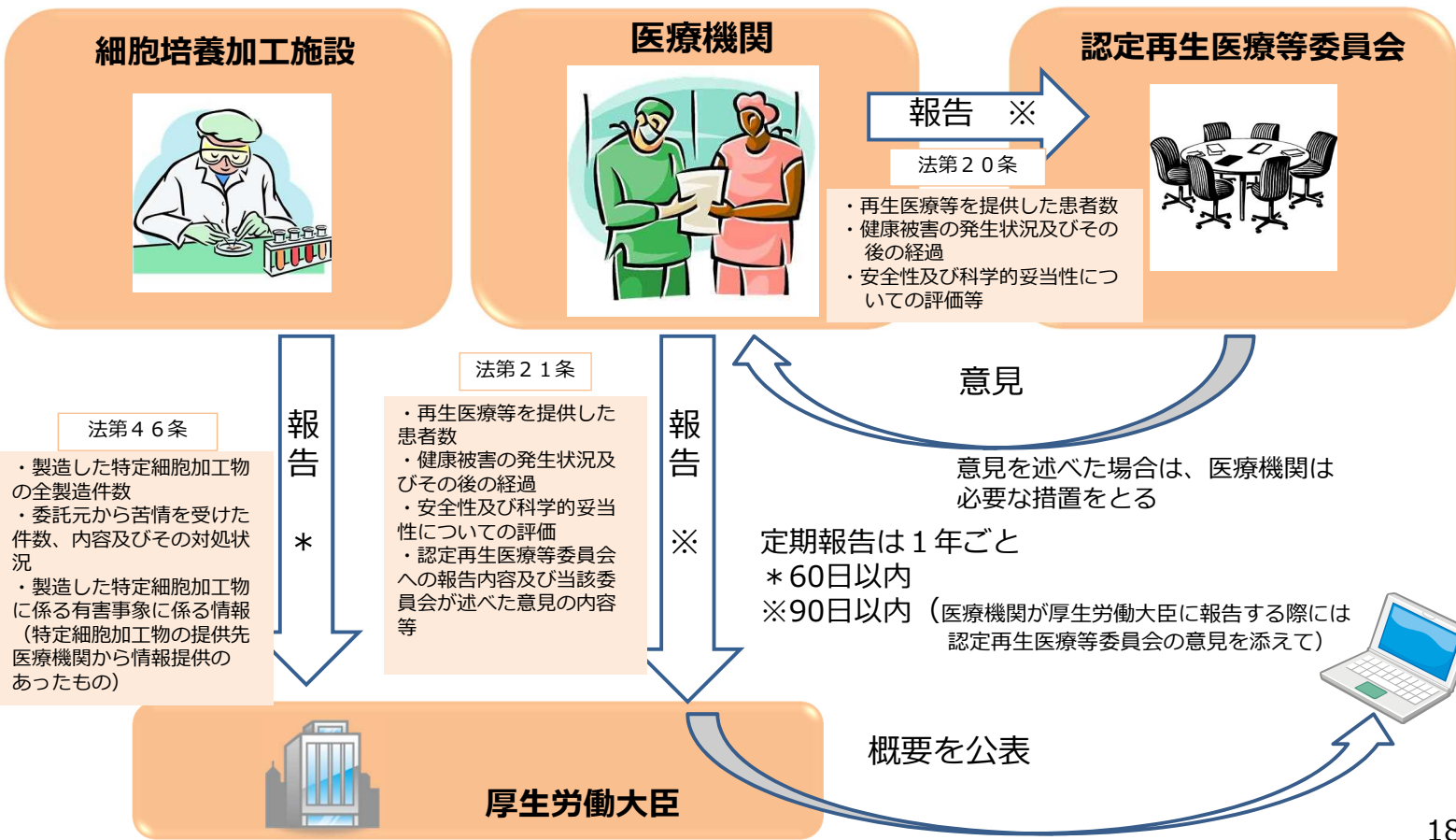
- 1 認定再生医療等委員会が述べた意見の内容を記載した書類
- 2 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- 3 実施責任者及び再生医療等を行う医師／歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究実績があるには、その実績）を記載した書類
- 4 細胞の提供者に対する説明文書及び同意文書様式
- 5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書様式
- 6 記載された再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況（研究成果等）に関する資料
- 7 再生医療等に用いる細胞に関する研究成果を記載した書類
- 8 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、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
- 12 個人情報取扱実施規程

提出先

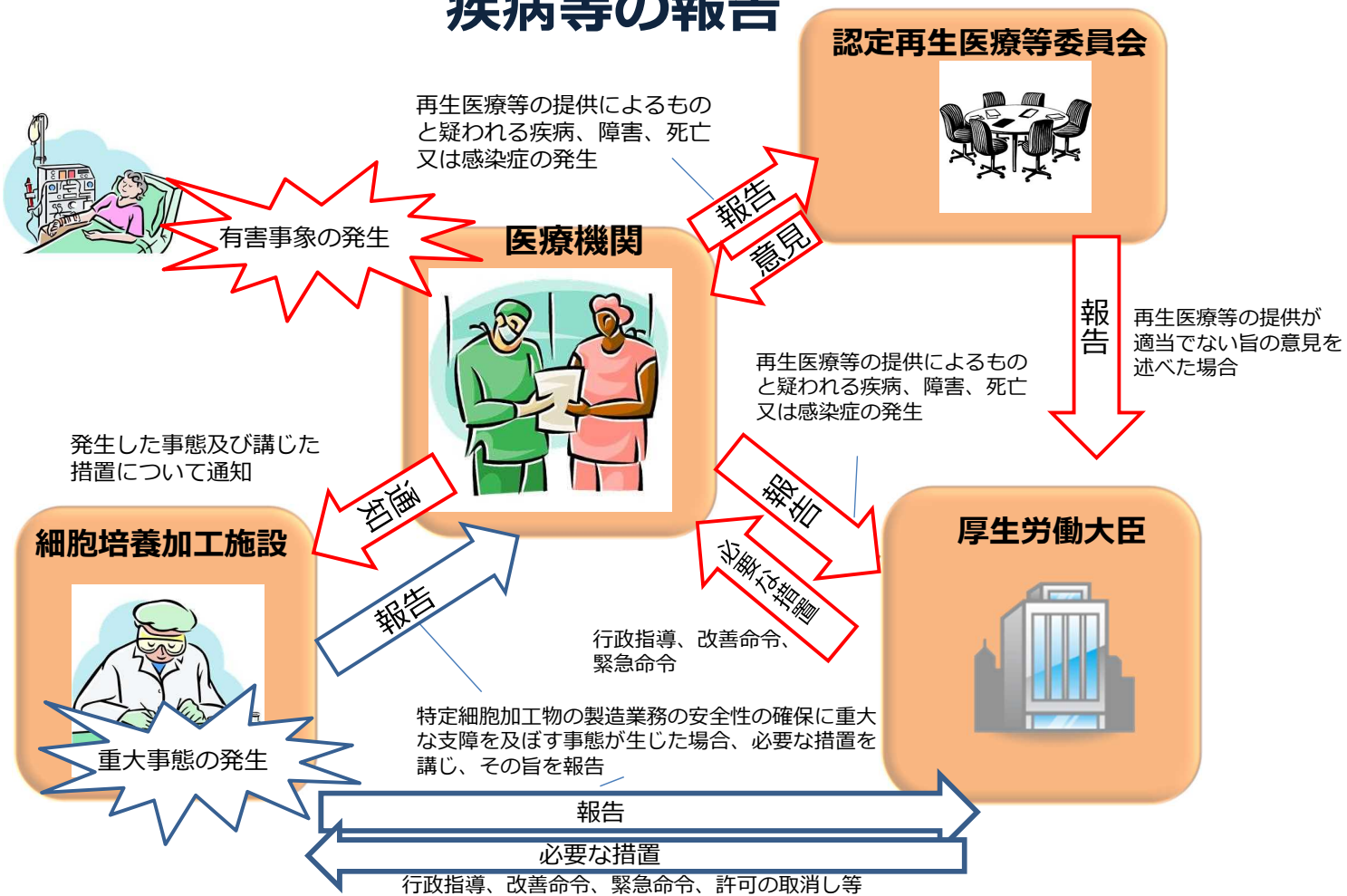
- ・ 第1種再生医療等提供計画 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
- ・ 第2種又は第3種再生医療等提供計画 地方厚生局長
- ※ 厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出を行ったときは、速やかにその旨を意見を聴いた認定再生医療等委員会へ通知しなければならない

17

定期報告



疾病等の報告



3. 認定再生医療等委員会の運営について

20

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）
法第二十七条第一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っては、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 当該再生医療等委員会の委員の氏名の変更であって、委員変更を伴わないもの
- 2 当該再生医療等委員会の委員の職業の変更であって、構成員の要件を満たさなくなるもの以外のもの
- 3 委員の増減に関する変更であって、構成員の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って、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

21

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

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"> ・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)	<ul style="list-style-type: none"> ・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） ・委員の増減に関する変更（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	<ul style="list-style-type: none"> ・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・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

24

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、原則として技術専門委員以外の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大多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時**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。

25

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て保管し、個人の情報や知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項は除き公表
- 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 電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示できれば、その記録をもって帳簿に代えることができる。
- 3 帳簿は最終記載日から10年間保存

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**における細胞培養加工施設の製造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 研究開発振興課 再生医療等研究推進室
 電話：03-5253-1111（内線2587）
 FAX：03-3595-0595

北海道

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

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

東北

青森
 秋田 岩手
 山形 宮城
 福島

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

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

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

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

石川 富山 新潟
 山梨 静岡

群馬 栃木 茨城
 埼玉 東京 千葉
 神奈川

○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

沖縄