



福岡医発第 1310 号（総）

平成 26 年 8 月 4 日

各医師会長 殿

福岡県医師会

会長 松田 峻一良

（公印省略）

再生医療等安全確保法に関する説明会の開催について

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より、本会会務につきまして、ご協力賜り厚く御礼申し上げます。

今般、九州厚生局長より再生医療等の安全の確保等に関する法律が今年 11 月より施行されるにあたり、標記説明会を開催する旨通知がございました。

再生医療等安全確保法とは、再生医療等において人の生命および健康に影響を与える程度に応じて、3 種に分類を行い、必要な手続きを定めるものです。

医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療（自由診療）についても対象となっております。

つきましては、説明会の実施要領・参加申し込み要領を別紙のとおりお送りいたしますので、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

---

小郡三井医師会より

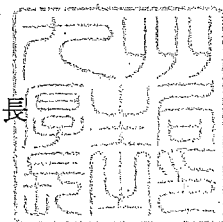
医療安全管理担当理事 吉武靖博  
会長 廣瀬真恵

九厚発 0722 第 60 号

平成 26 年 7 月 22 日

福岡県医師会長 様

九州厚生局長



再生医療等安全性確保法に関する説明会の開催について

平素より、厚生行政の運営につきまして、格別の御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的として、昨年 11 月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）」（以下「再生医療等安全性確保法」という。）が公布され、本年 11 月から施行される予定です。

再生医療等安全性確保法施行後においては、①自由診療や臨床研究で iPS 細胞、ES 細胞、体性幹細胞、体細胞等を用いた再生医療等を提供する医療機関は、再生医療等提供計画を作成し、厚生労働大臣の認定を受けた認定再生医療等委員会の審査を受け、厚生労働大臣へ提出することが必要となります。また、②再生医療等で使用する細胞を加工する施設は、施設の構造設備等に関して、厚生労働大臣の許可を受けること若しくは届出をすることが必要となります。

この度、再生医療等安全性確保法の円滑な施行に向けて、この法律についての説明会を開催することといたしましたので、別添「再生医療等安全性確保法説明会・実施要領」及び「再生医療等安全性確保法説明会・参加申込要領」に基づき、貴会会員へのご案内をよろしくお願い申し上げます。



## 再生医療等安全性確保法説明会・実施要領

### 1 説明概要

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に関する説明

### 2 主催

厚生労働省九州厚生局

### 3 開催日時

平成26年9月11日(木) 13時30分～16時30分

### 4 開催場所

福岡第二合同庁舎 2階 共用第1～6会議室  
(福岡市博多区博多駅東2-10-7)

※会場には駐車場がありませんので、公共交通機関を利用して来場してください。

### 5 対象者

再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者等の職員、特定細胞加工物の製造をしようとする施設又は事業者の職員、関係機関・団体の職員等

### 6 参加申込及び決定等

(1) 参加希望者は、平成26年8月29日(金)までに、九州厚生局HPから参加の申込をしてください。

(2) 原則、上記(1)の申込をもって参加の決定としますが、申込者数が定員を超えた場合は、参加者の調整を行うことがあります。

※参加の申込後に、メールにて「参加決定のお知らせ」が届くので、プリントアウトの上、当日持参してください(スマートフォンなどでメールの画面を提示することでも構いません)。

### 7 経費

参加費は要しませんが、参加者の旅費、食費、宿泊費等は、参加者自身の負担とします。

## 再生医療等安全性確保法説明会・参加申込要領

### 1. 対象者

再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者等の職員、特定細胞加工物の製造をしようとする施設又は事業者の職員、関係機関・団体の職員等

### 2. 参加申込の手順

次の手順で、九州厚生局ホームページにおいて参加申込を行ってください。

(注) 参加申込の締め切りは、8月29日(金)です。

#### ①九州厚生局ホームページを開く。

・九州厚生局ホームページ：<http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/index.html>

(⇒「九州厚生局」で検索)

#### ②【新着情報】の『再生医療等安全性確保法に関する説明会のご案内』をクリックしてください。

#### ③【再生医療等安全性確保法に関する説明会のご案内】画面が開いたら、『参加申込』をクリックしてください。

#### ④【再生医療等安全性確保法に関する説明会参加申込フォーム】が開きますので、⑤申込書フォームへの入力へ進んでください。

#### ⑤申込書フォームに入力してください。

・申込書フォームの上段に記載されている「入力に当たっての留意点」を参照のうえ、各欄に入力してください。

・「(必須)」と記載がある欄は必ず入力が必要です。必須項目が空欄になっている場合、「送信確認」ボタンを押しても送信されませんので、ご注意ください。

・「▼」の表示がある欄は、「▼」をクリックして該当する項目を選択してください。

・入力内容を一旦すべて取り消す場合は、下段の「リセット」ボタンをクリックのうえ、再度入力してください。

#### ⑥申込書フォームの入力が終わったら、『送信確認』ボタンをクリックしてください。

#### ⑦【内容確認】画面が開いたら、入力内容に誤りがないか確認のうえ、内容に問題がなければ『送信する』ボタンをクリックしてください。

以上で申込完了です。

### 3. 受付番号のプリントアウト

上記「2. 参加申込の手順」の⑥までの作業完了後、原則、作業完了日の翌営業日に、記入いただいたメールアドレス宛に「受付番号」及び「受付内容」を記載した返信メールが送信されますので、確認してください。

(注) 申込後、一週間を経過しても返信メールが届かない場合は、申込が完了していない可能性がありますので、下記担当者あてお問い合わせください。

説明会開催当日、受付で「受付番号」を確認しますので、当日は、返信メールをプリントアウトの上、ご持参ください(スマートフォンなどで受信したメールの画面が確認できる場合は、受付でメールの画面を提示いただいても結構です)。

【裏面に続く】



# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (平成二十五年法律第八十五号)

法施行前につき、未確定の部分あり

# 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るための総合的な施策の推進に関する法律  
【議員立法】平成25年5月10日公布

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27日公布】

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。

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

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

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

製造販売

薬事法改正法

【平成25年11月27日公布】

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・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入

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

多くの製品を、より早く

## 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。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種:iPS細胞等、第2種:体性幹細胞等、第3種:体細胞等。

### 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。

## 施行期日

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日(公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日)

# 1-3. 再生医療等の手続きの現状と対応方針

国への手続きあり

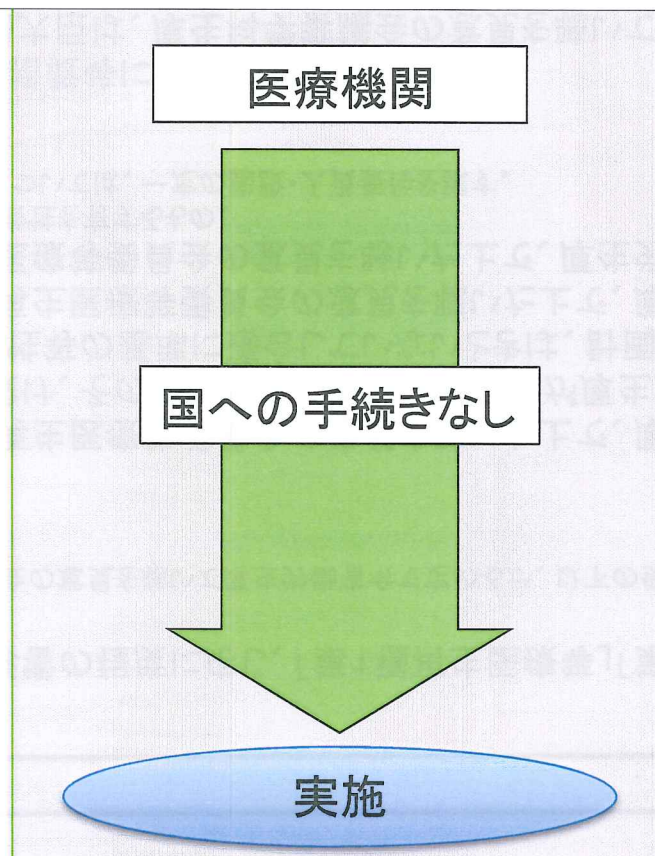
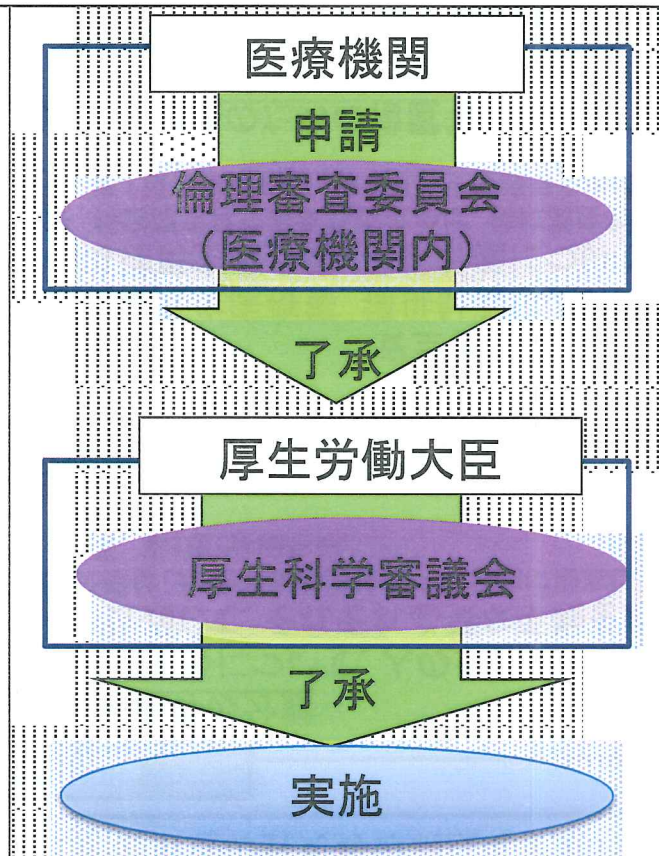
(ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針) (注1)

国への手続きなし

(注2)

臨床研究【93件 (平成26年4月現在)】

自由診療【実態不明】

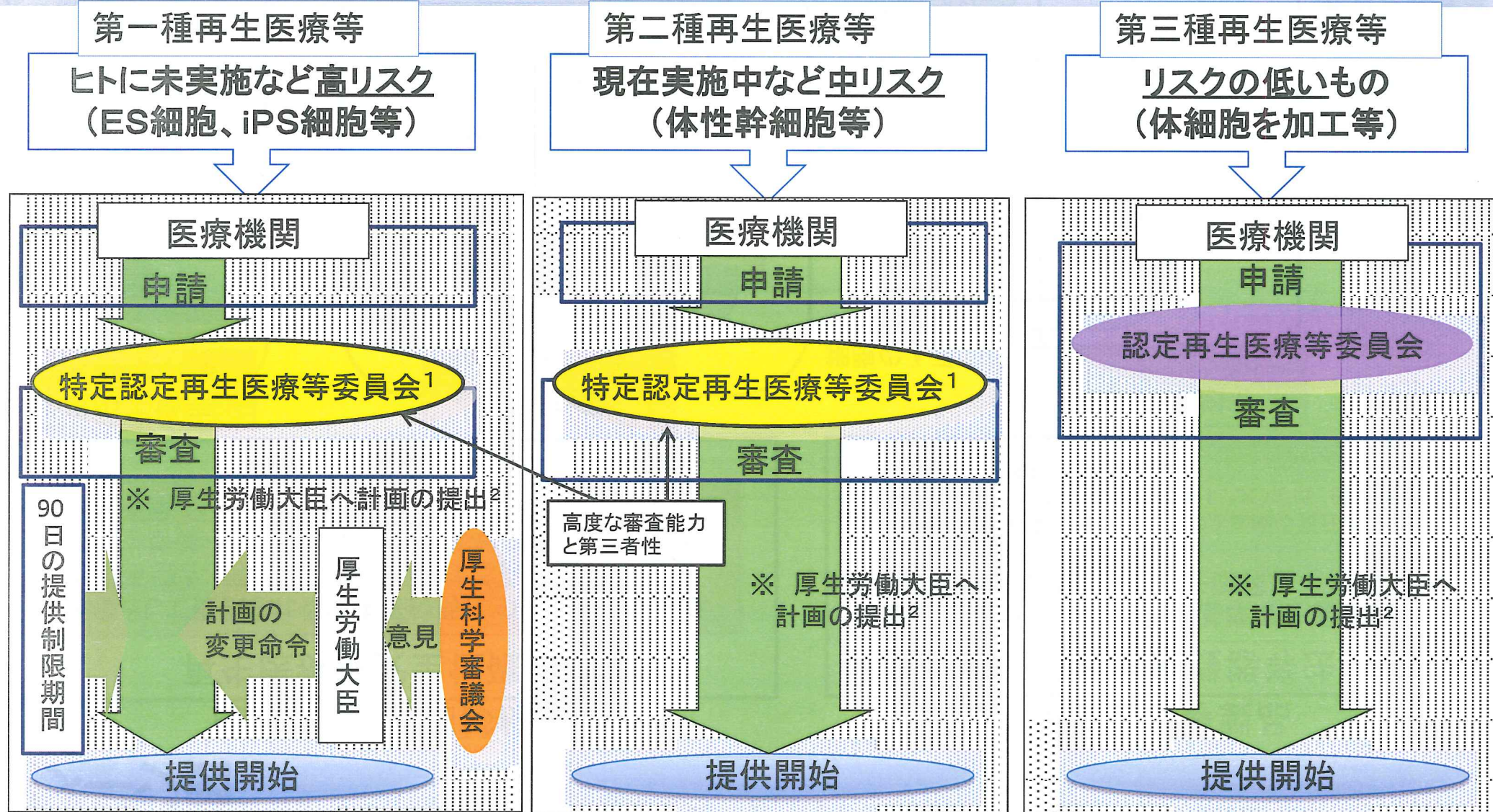


リスクに応じて手続きを定める

(注1) 再生医療等以外の臨床研究についても、臨床研究に関する倫理指針(厚生労働大臣告示)により、医療機関が設置する倫理審査委員会による計画の審査が行われている。

(注2) 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、関係者が尊重すべき要件を通知により定めており、自由診療についても対象となっている。

# 1-4. 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。

# 1-5. 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) イメージ図

臨床研究・自由診療

## 再生医療等安全性確保法

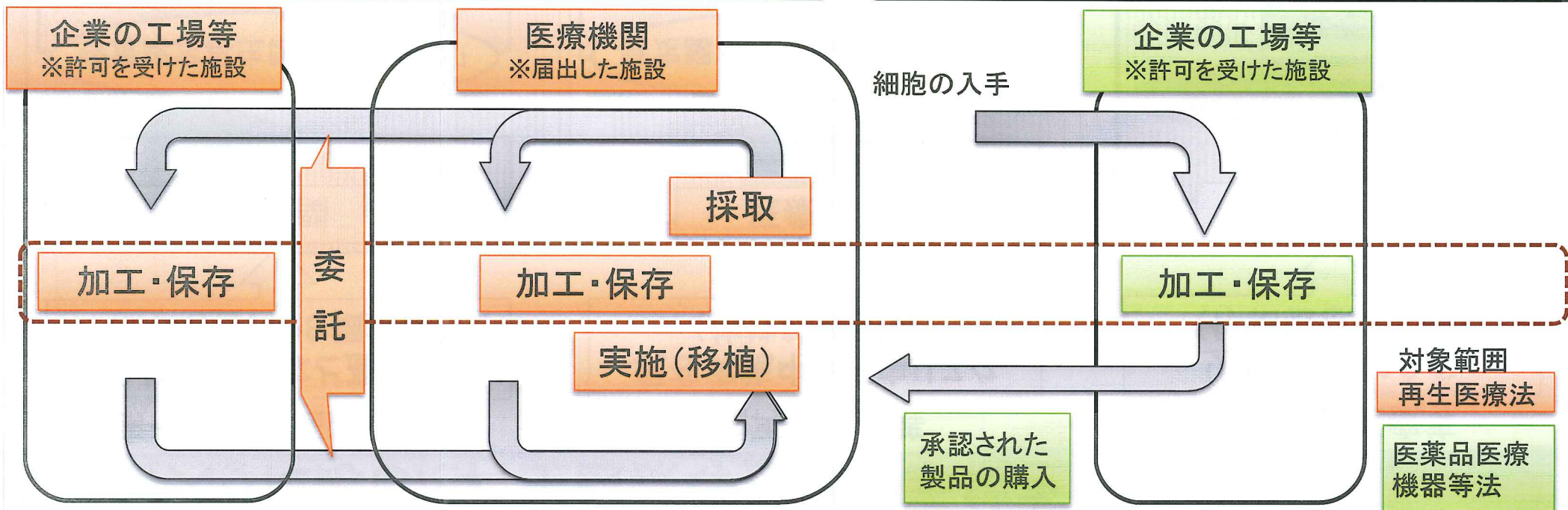
医療として提供される再生医療等について、採取等の実施手続き、再生医療等を提供する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保。

再生医療等製品

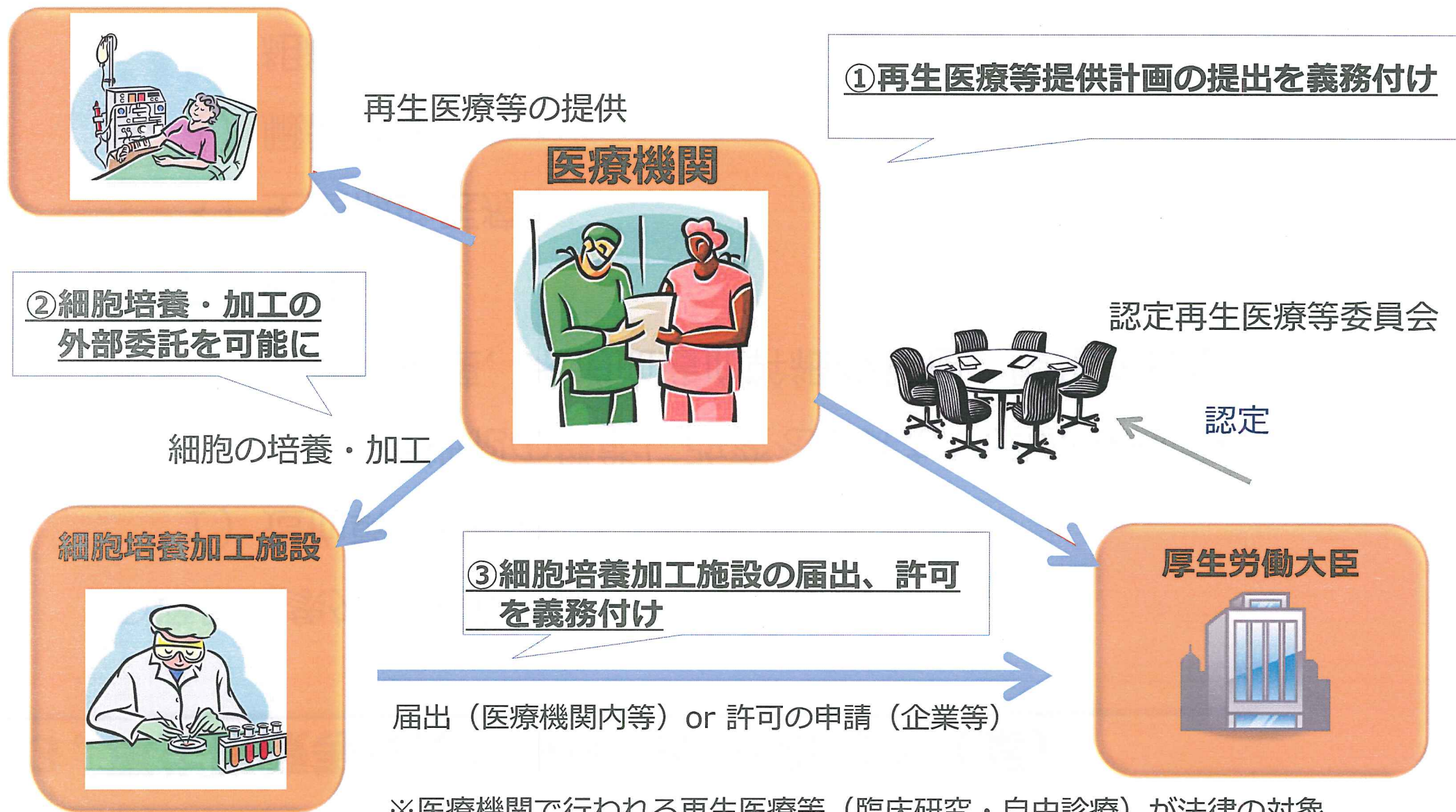
## 医薬品医療機器等法

再生医療等製品の製造所の基準等を規定し、再生医療製品の有効性、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. 再生医療等安全性確保法のイメージ図



※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

### 3. 再生医療等安全性確保法の適用対象 (案)

---

#### ○適用対象外の医療技術※

##### 1) 造血幹細胞移植

造血幹細胞の機能に改変を加えない造血幹細胞移植  
(骨髄移植、末梢血造血幹細胞移植、臍帯血移植)

##### 2) 輸血

##### 3) 生殖補助医療

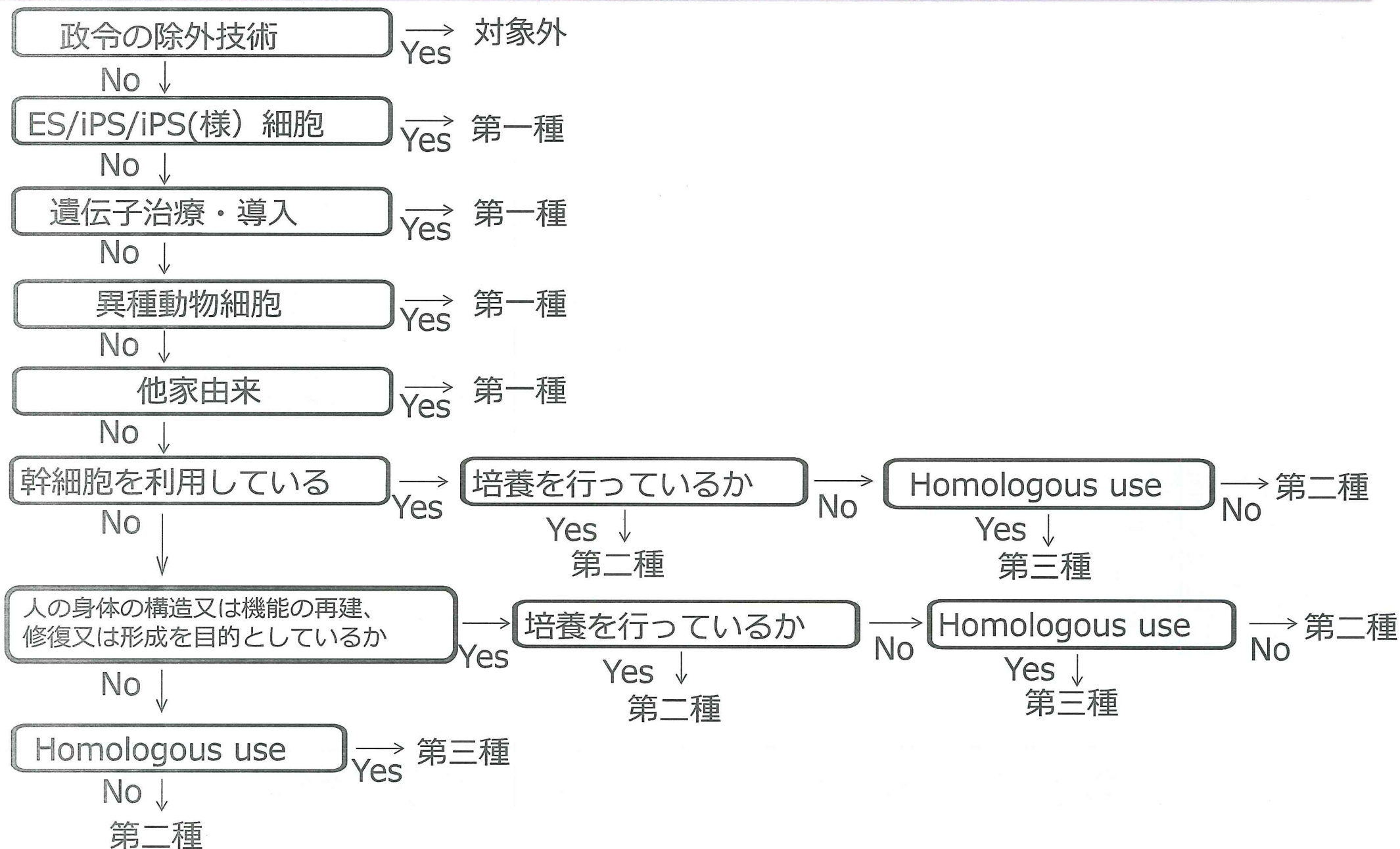
##### 4) 臓器移植

##### 5) 組織移植

※ 1) ～ 3) は政令で除外

4)、5) は「細胞加工物」を用いないため新法対象外

## 4. 第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類 (案)



## 5. 1～3種再生医療等技術の具体的イメージ (案)



| 医療技術の分類       | 例                                     |
|---------------|---------------------------------------|
| 第1種<br>(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<br>(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<br>(低リスク) | 活性化自己リンパ球を用いたがん治療                     |

## 6. 医療機関の遵守事項①（再生医療等提供基準）（案）

### ●再生医療等提供基準の遵守

#### 【再生医療等提供基準の例】

- ・ 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

### ●再生医療提供基準に基づいた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。

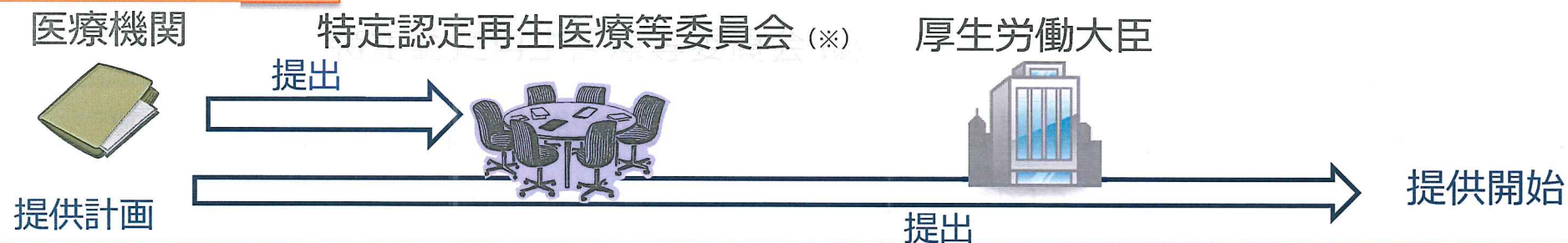
## 7. 医療機関の遵守事項②（リスクに応じた手続き）

### 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



## 8. 認定再生医療等委員会（案）

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<br>第二種 | ・ 高度な審査能力・第三者性を有する<br>・ 全国10～15か所を想定 |
| 認定再生医療等委員会   | 第三種のみ      | ・ 適切な審査能力を有する                        |

## 9. 細胞培養加工施設の遵守事項

### ● 許可・届出の義務

細胞加工物の製造をする場合は、細胞培養加工施設ごとに許可・届出が必要

- ・ 医療機関内に加工施設がある場合等：届出
- ・ それ以外の場合（企業の工場等）：許可



### ● 構造設備の基準・細胞培養加工についての遵守事項（案）

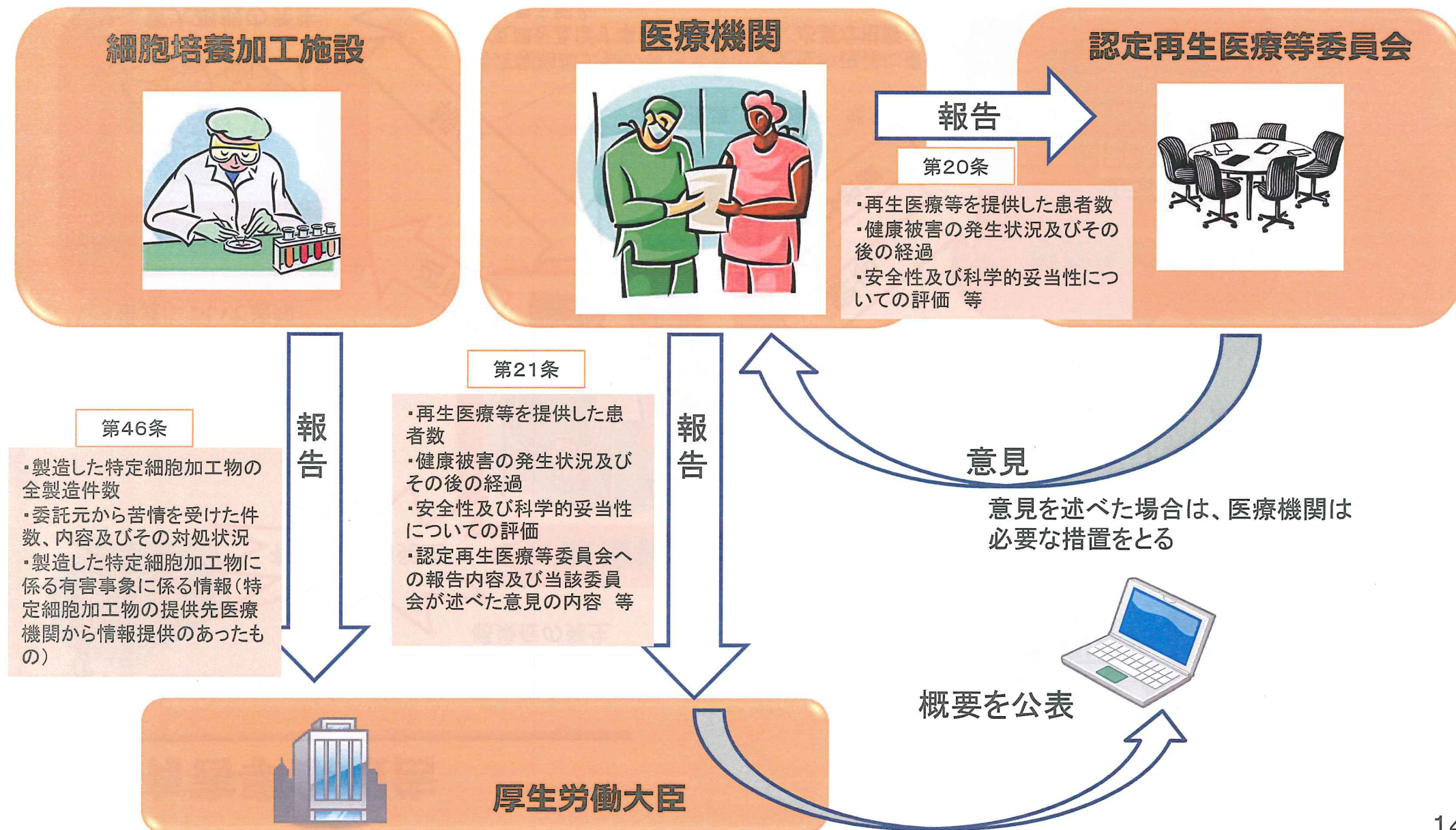
【構造設備基準の例】 ※今後厚生労働大臣が定める

- ・ 設備について、適切な清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌されていること
- ・ 細胞加工物の種類等に応じ、微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること

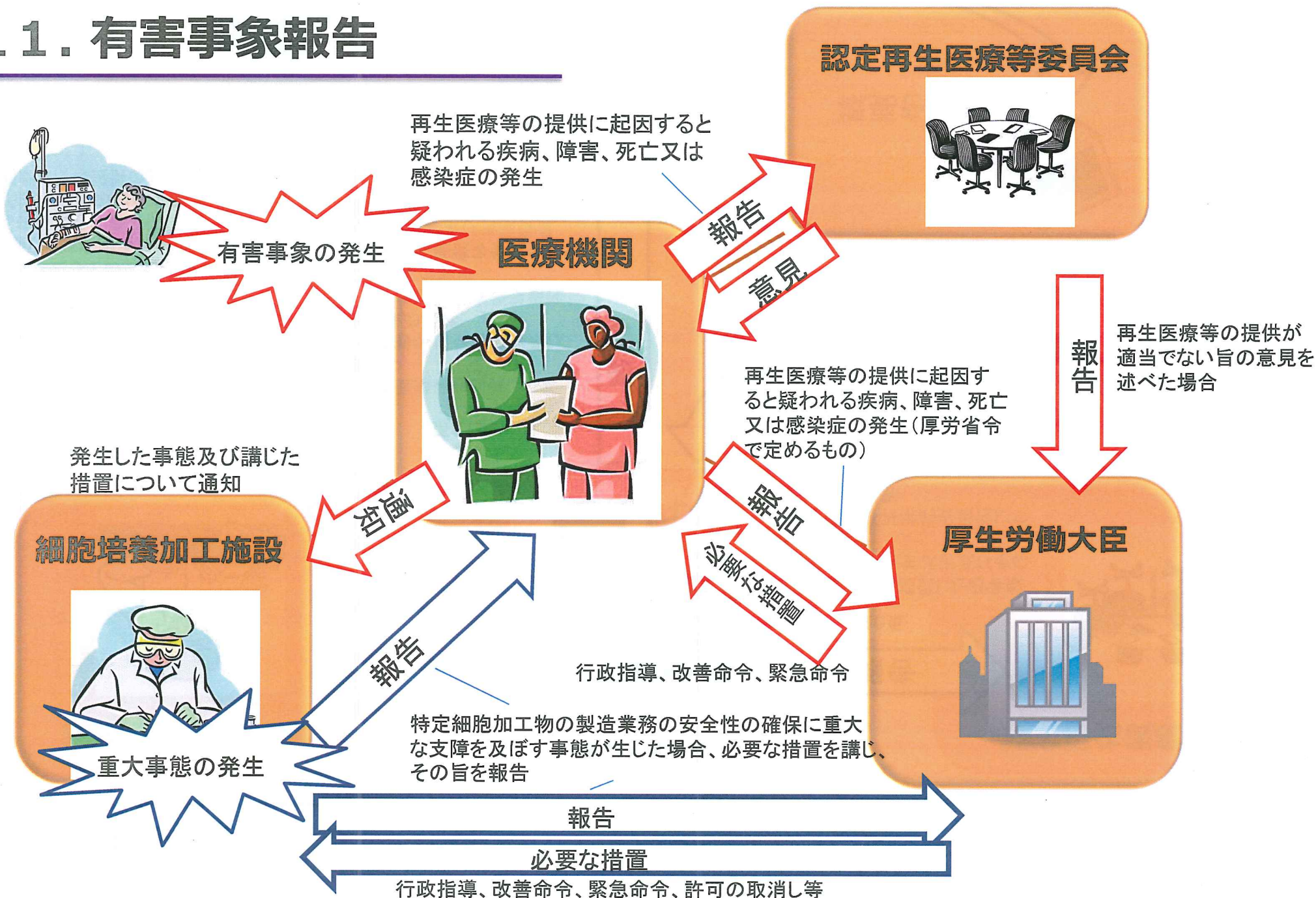
【細胞培養加工についての遵守事項の例】 ※今後厚生労働大臣が定める

- ・ 細胞加工物の製造や管理の方法、試験検査の実施方法、輸送の方法など

## 10. 定期報告



# 11. 有害事象報告



## 12. 記録の保存（案）

---

### ○ 再生医療等提供機関における記録・保存

#### 記録事項：

- ・ 再生医療等を受けた者の属性情報
- ・ 使用した特定細胞加工物の種類、投与方法
- ・ 再生医療等に使用した原細胞に関する情報（入手先、検査結果等）等

保存期間：一部の特定細胞加工物は30年間、それ以外は10年間

### ○ 特定細胞加工物製造事業者における記録・保存

記録事項：特定細胞加工物に関する事項、特定細胞加工物の提供医療機関に関する事項、原料となる細胞に関する事項、特定細胞加工物の製造に関する事項、輸送に関する事項

保存期間：一部の特定細胞加工物は30年間、それ以外は10年間

## 13. 今後のスケジュール

---

- 平成25年11月27日 法律の公布
- 平成26年6月5日～7月4日 政令に対するパブリックコメント募集
- 平成26年7月～8月 省令に対するパブリックコメント募集
- 平成26年11月末頃 法律の施行

## 13. 今後のスケジュール

---

### ○ 法施行前

法の施行前においても、再生医療等委員会の認定や細胞培養加工施設の許可を受けられる

### ○ 法施行後

#### (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

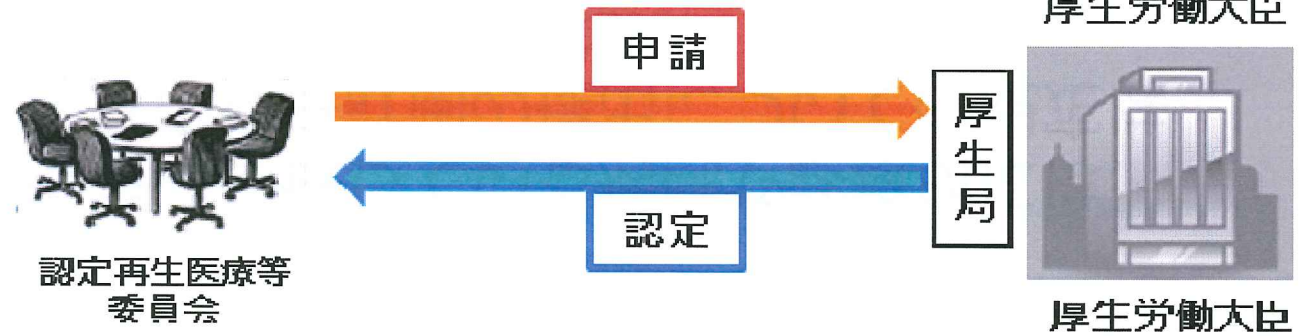
#### (2) 法の施行に伴い、「ヒト幹指針」は廃止

## 14. 厚生局の業務

### ① (再生医療等提供計画書)



### ② (認定再生医療等委員会)



### ③ (細胞培養加工施設)



厚生局では、① 再生医療等提供計画の届出受理等 ② 再生医療等委員会の認定等 ③ 細胞培養加工施設の申請・届出受理等 ④ 定期報告 ⑤ 立入検査 ⑥ 有害事象等の報告への対応を行います。

## 15. 制度説明会 開催のお知らせ

---

### ○ 九州厚生局での制度説明会

日時：平成26年9月11日（木）13:30～16:30

場所：福岡第二合同庁舎 二階 共用第1～6会議室  
（福岡市博多区博多駅東2-10-7）

＜九州厚生局 健康福祉部 医事課＞

〒812-0013 福岡市博多区博多駅東2-10-7

TEL 092-472-2366

FAX 092-472-2308