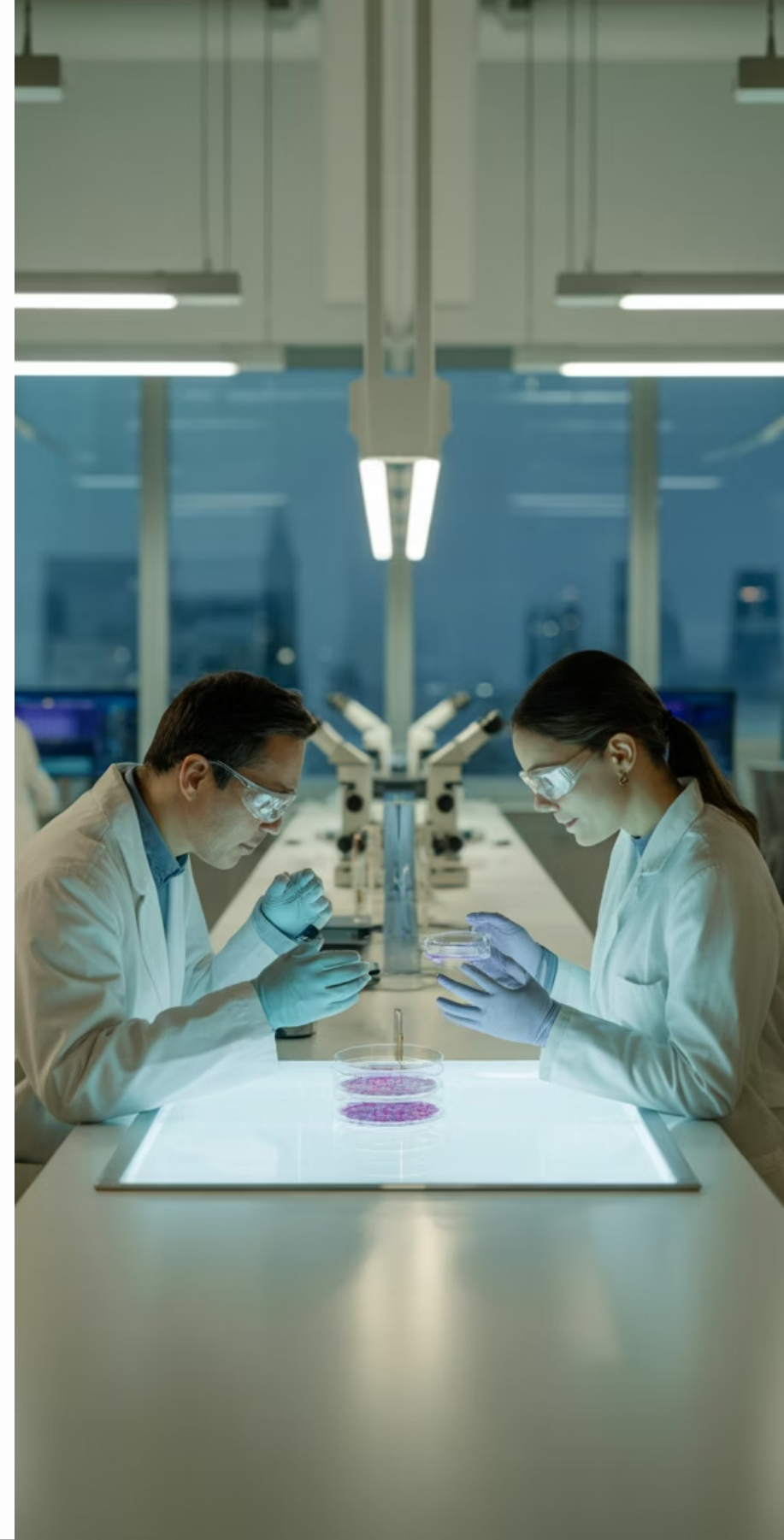


再生医療等安全性確保法の解説

V1.0

再生医療等安全性確保法の概要から実際の提供計画書作成、申請手順、細胞培養加工施設との連携、倫理審査対応まで、医療従事者が再生医療を安全に提供するための重要ポイントを解説します。



アジェンダ

- 1 再生医療等安全性確保法の背景と目的
法律の成立背景、目的、主な規制内容
- 2 第三種再生医療等の定義・範囲と具体例
リスク分類の考え方と第三種再生医療の特徴
- 3 提供計画書の作成と申請手順
必要書類の準備から厚労省受理までの流れ
- 4 細胞培養加工施設（CPC）との連携
CPCの役割、委託契約、品質管理
- 5 認定再生医療等委員会の倫理審査対応
審査の意義と具体的な対応方法

再生医療等安全性確保法の背景

社会的背景

- 再生医療は難病治療の新たな可能性として期待
- 一方で安全性に不明な点が多い新しい医療分野
- 過去に幹細胞治療後の患者死亡事例が報告
- 2012年に山中伸弥教授がノーベル賞受賞
- 再生医療への社会的期待が急速に高まる



安全かつ迅速な実用化のための法整備が急務となった

再生医療等安全性確保法の目的

患者保護

最先端医療技術によるリスクから患者を守る

迅速かつ安全な医療提供

国民が再生医療を安全に受けられる環境整備

研究開発と実用化の推進

研究から医療実用化まで再生医療の普及を総合的に促進

2013年に成立し、2014年11月25日に施行されました

再生医療等安全性確保法の主な内容



安全確保措置の規定

細胞の採取・加工手順、医療機関や細胞培養加工施設の基準、提供計画の事前審査手続きなど



医療機関の義務

厚生労働省への提供計画の提出と事前に第三者機関である再生医療等委員会の審査・意見聴取

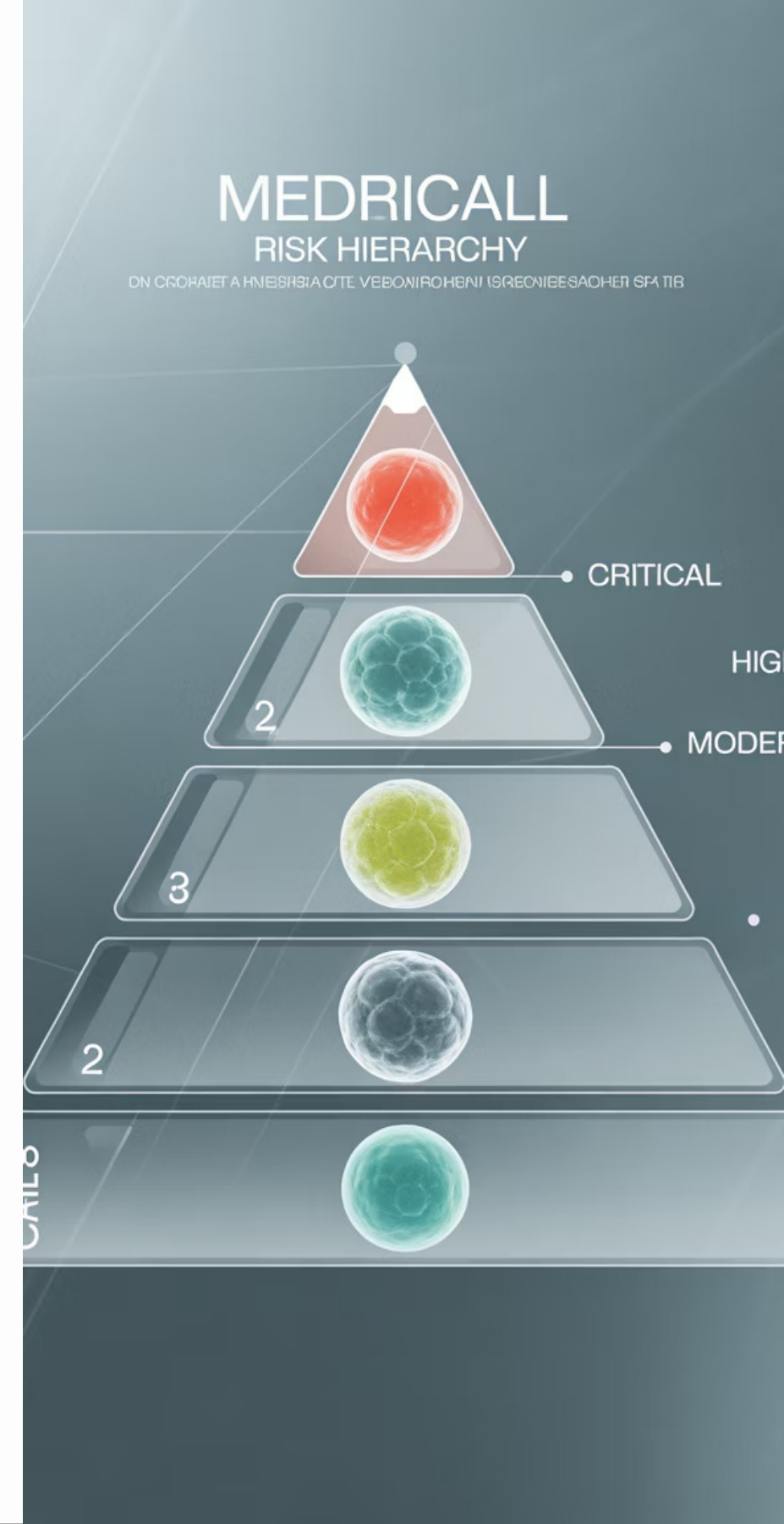


細胞培養加工業務の外部委託制度

医療機関内で行われていた細胞培養加工業務を外部事業者へ委託できる制度の創設

再生医療等のリスク分類

再生医療等安全性確保法では、提供される再生医療等技術のリスクに応じて3つの区分が定義されています。これは治療による人の生命および健康への影響の大きさに基づく分類であり、有効性による区分ではありません。



第一種再生医療等（リスクが最も高い）

該当する技術

- ヒトに対して前例がない技術
- 高度の注意を払っても重大なリスクがあり得る技術

具体例

- 人工多能性幹細胞（iPS細胞）を用いる治療
- 胚性幹細胞（ES細胞）を用いる治療
- 遺伝子導入操作を施した細胞を用いる治療
- 他人（患者以外）の細胞を用いる治療



これらは未知または重大な危険性を伴うため、最も厳格な管理下に置かれます

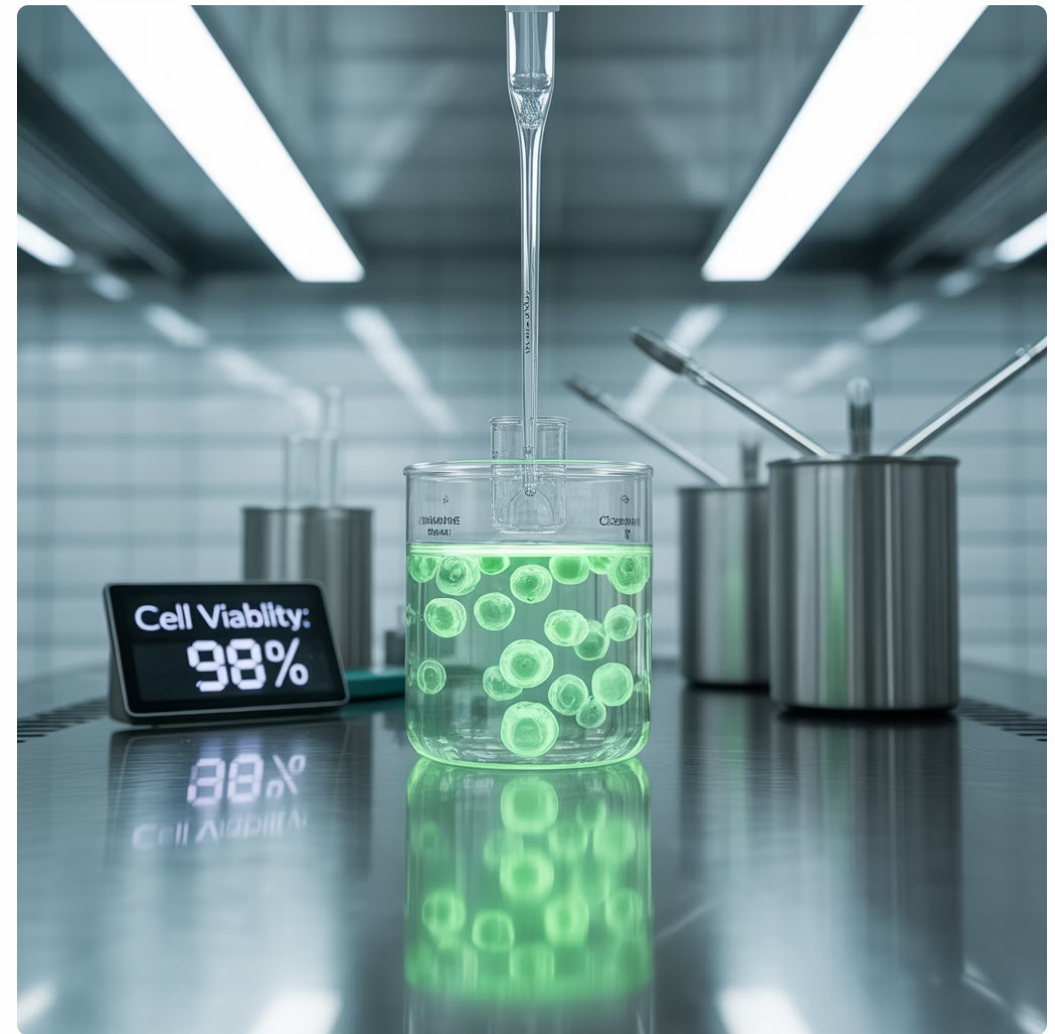
第二種再生医療等（リスク中程度）

該当する技術

- 第一種ほどではないが一定のリスクがある技術

具体例

- 培養した体性幹細胞を用いる治療
- 自家由来の幹細胞を培養増殖して用いる治療
- 臍帯血由来や骨髄由来の幹細胞を用いた治療
- 培養拡大した自己骨髄間葉系細胞による治療



現在すでに一部臨床応用が行われている再生医療技術がこの区分に入ります

第三種再生医療等（リスクが比較的低い）

該当する技術

- 第一種・第二種に該当しないすべての再生医療等技術
- リスクが比較的低いと考えられる再生医療技術
- 多くは患者本人の細胞（自己由来細胞）を用いた治療

具体例

- 患者自身のリンパ球を活性化して用いるがん免疫細胞療法
- 多血小板血漿（PRP）療法
- 自家培養真皮線維芽細胞を注入する美容皮膚科治療



大きな拒絶反応や腫瘍形成のリスクが低いと考えられる細胞・組織を用いた再生医療が含まれます

第三種再生医療等の具体例



多血小板血漿（PRP）療法

患者本人の血液から作製した血小板濃縮物を患部に注射して組織修復を図る再生医療。整形外科領域の腱・靱帯損傷や変形性関節症の痛み軽減、皮膚科領域の美容治療などに応用されています。



がん免疫細胞療法

患者自身のリンパ球を採取して活性化し、体内に戻すことでがん細胞への免疫応答を高める治療法。自己樹状細胞ワクチン療法、活性化自己NK細胞療法などが含まれます。



自家培養軟骨移植

自分の軟骨細胞を培養して関節軟骨欠損部に移植する治療。自己由来細胞を用いるため拒絶反応のリスクが低く、関節機能の回復を目指します。

第三種再生医療等の特徴

リスク評価

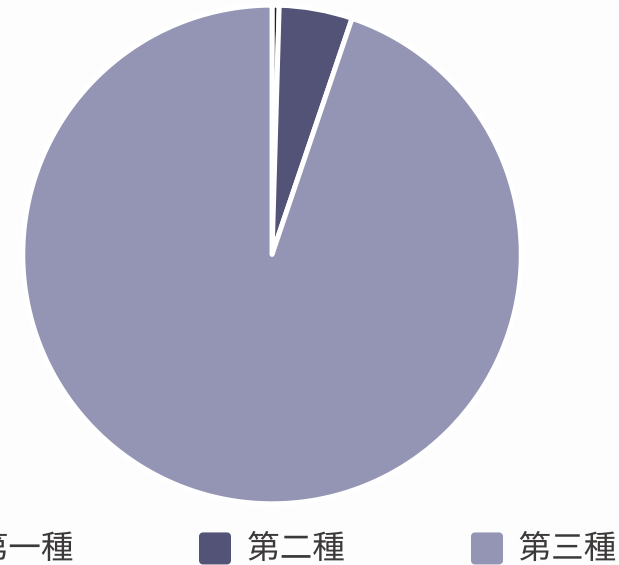
- 「低リスクの再生医療」として位置づけ
- 拒絶反応や予期せぬ分化・増殖による有害事象のリスクが低い

審査体制

- 第一種・第二種では特定認定再生医療等委員会での審査が必要
- 第三種では認定委員会での審査で足りる

実施状況

- 再生医療等安全性確保法の枠組み下で実施されている再生医療の大半
- 2017年時点：第一種17件、第二種176件に対し、第三種は3,517件



2017年時点での再生医療等提供計画の届出数



提供計画書作成の基本

再生医療等提供計画書は、再生医療等安全性確保法に基づき、再生医療を実施する前に厚生労働省（地方厚生局）へ提出が義務付けられた文書です。特にリスクが最も低い「第三種再生医療等」を実施する場合でも、適切な計画書の提出と認定再生医療等委員会での審査・意見取得が必要です。

提供計画書の主な記載事項

1

提供する再生医療等の内容

- 再生医療等の名称（使用する特定細胞加工物の種類と目的を含む）
- 再生医療等の分類（第○種）と判断理由
- 対象疾患等の名称
- 再生医療等の内容（対象患者、細胞の種類、採取方法、加工方法、投与方法など）

2

人員および施設の体制

- 実施責任者の連絡先
- 事務担当者の連絡先
- 再生医療等を行う医師または歯科医師の情報
- 救急医療に必要な施設または設備

3

細胞の入手・加工方法

- 細胞の入手方法（種類、提供者の選定・適格性確認方法、IC内容）
- 特定細胞加工物の製造および品質管理方法
- 未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いる場合の情報

提供計画書の主な記載事項（続き）

1

安全性確保措置

- 安全性に関する検討内容（科学的根拠に基づく検討結果）
- 妥当性に関する検討内容（利益とリスクのバランス）
- 特定細胞加工物の投与可否の決定方法
- 説明および同意の内容
- 細胞の安全性に疑義が生じた場合の措置
- 疾病等発生時の報告体制
- 提供終了後の措置（追跡調査計画）

2

健康被害への対応

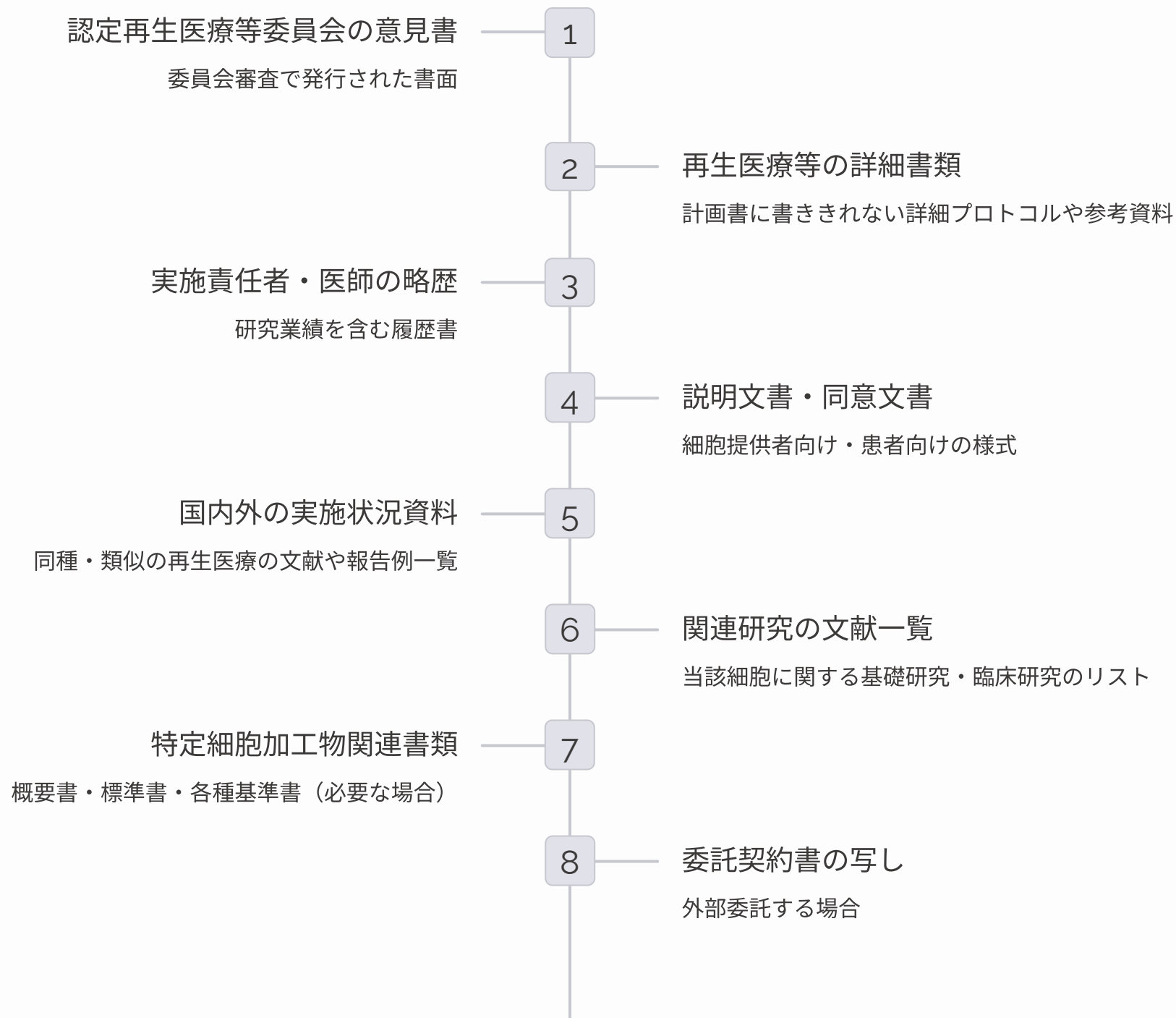
- 細胞提供者に対する補償
- 再生医療等を受ける者（患者）に対する補償

3

その他の事項

- 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項
- 個人情報の取扱い方法
- 教育・研修の実施方法
- 苦情および問い合わせ対応体制
- 関連法令の遵守状況

提供計画書の添付書類



記載のポイント：提供する再生医療等の内容

名称

用いる細胞加工物の種類と治療目的を盛り込んだ簡潔なもの

例：「PRPを用いた変形性関節症の治療」

分類と判断理由

厚労省通知のリスク分類図を参考に「なぜ第三種と判断したか」を具体的に説明

対象疾患・対象患者

治療プロトコルを漏れなく記載し、専門外の審査委員にもわかるよう平易な表現も併記



計画全体の基礎となるパートで、以降の項目と内容の一貫性が求められます

記載のポイント：人員・施設体制

実施責任者

第三種では「実施責任者に準ずる者」の記載も可能。誰が計画全体を管理するかを明確化することが望ましい

実施医師

関与する医師全員の資格・役割を漏れなく記載。複数医師で行う場合は代表者と担当範囲を明確に

緊急時対応

第三種でも可能な限り備えを記載。「院内に救急カート・AEDを備えており、近隣の救急病院〇〇と連携体制有り」等

審査委員会は「万一の事態への備え」を重視するため、法律上必須でなくとも対応策があれば記載するのが望ましいです。

記載のポイント：細胞の入手・加工方法

ポイントは、細胞の由来から投与までの流れを一貫して説明することです。例えば自家細胞を用いる場合、「〇〇疾患の患者自身の△△細胞を採取し、◇◇施設で培養加工してから当院で投与する」というストーリーが伝わるよう記載します。

細胞提供者の選定・適格性評価では健康状態や感染症スクリーニング項目を列挙し、潜伏期間考慮のため必要に応じて再検査も検討している旨を書きます。



記載のポイント：安全性確保措置

科学的裏付け

関連文献の調査結果を盛り込み、出典（著者名・雑誌名・発行年等）も明示

例：「海外で〇例実施され有害事象は軽微との報告（Smith et al., 2022）あり」

インフォームド・コンセント

法定項目（省令で規定された説明事項）の全てを含める

治療の目的・リスク、副作用、代替治療、費用、同意撤回の自由、研究利用の可能性など

有害事象発生時の対応

院内報告フローと行政報告義務について記載



フォローアップ計画も重要で、追跡期間と検査項目を具体的に示します。

「提供後半年間は毎月診察し血液検査で安全性と効果を確認する」「終了後も年1回×3年フォローし効果持続と発癌の有無を観察する」等

審査時によく指摘される項目

適応疾患・対象患者の明確化

「慢性的な膝痛全般」ではなく「変形性膝関節症（○度以上）で保存療法無効の患者」等、対象疾患と適応条件を具体的に定義する

細胞の安全性・品質管理

「PRPはクリーンベンチ内で調製し、調製後○時間以内に使用」「調製器具は滅菌ディスポーザブルを使用し交差汚染を防止」等の具体的な安全管理手順を記載

提供方法・手順の詳細化

「両膝関節内に週1回計3回注射する」「採血20mLから○mLのPRPを調製し即日注射」「遠心分離器XX（承認番号○○）を使用」等、誰が読んでも再現できるレベルで記載

審査時によく指摘される項目（続き）

治療効果・エビデンスの記載

最新の文献や先行研究結果を引用し、科学的知見を示す。「効果を保証するものではない」旨も明記

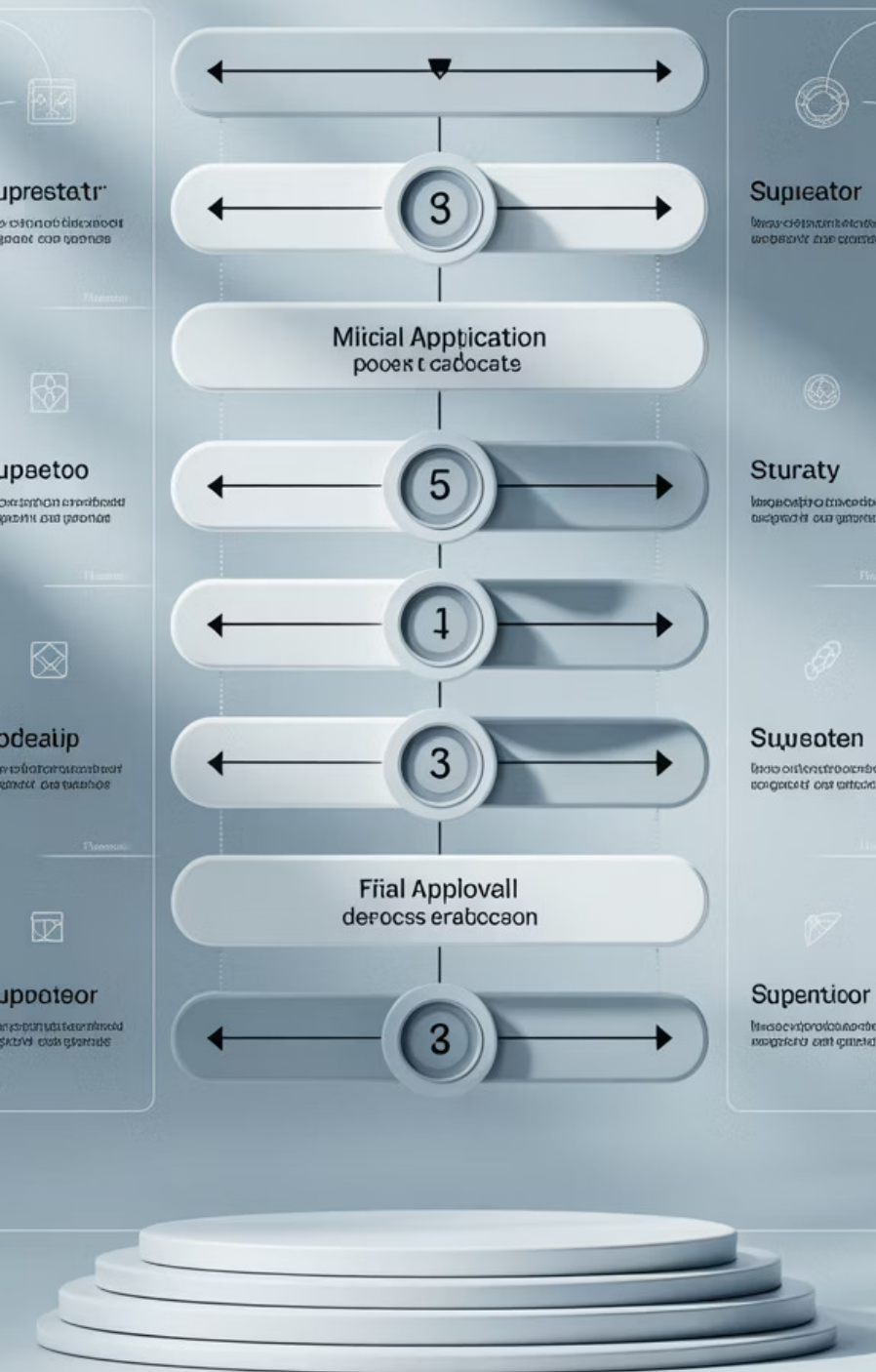
インフォームド・コンセントの適切性

考えられる副作用を具体的に列挙し、発生頻度や対処法も説明。専門用語をできるだけ避けた平易な表現を使用

緊急時対応の体制

「救急カートを診療室に備えている」「救命処置の訓練を定期的に行っている」「必要時には提携する救急病院へ直ちに転送できる連携体制にある」等の事項を記載

Medical oo apapeprowork



申請から受理までの流れ

再生医療等提供計画書（様式第1の2）を作成し、認定再生医療等委員会の審査を経て、厚生労働省へ届け出る必要があります。以下ではその流れを解説します。

申請の主な流れ



提供計画書の作成

提供する治療内容・方法、安全管理体制などを網羅した「再生医療等提供計画書（様式第1の2）」を作成



必要書類の準備

認定再生医療等委員会の意見書、詳細なプロトコル、医師の経歴書、説明文書・同意文書など



認定再生医療等委員会での審査

計画書案と添付資料一式を委員会に提出し、安全性・倫理面の事前審査を受ける



e-再生医療システムでのオンライン提出

厚労省のオンライン手続きサイト「e-再生医療」を利用して提供計画を提出



厚労省による受理確認

地方厚生局で内容・添付書類の確認が行われ、書類に不備がなければ受理され計画番号が発行

認定再生医療等委員会での審査

審査機関

厚生労働省に認定された再生医療等委員会（外部委員会に依頼も可能）

審査内容

計画の妥当性・安全性について審議

再生医療等提供基準への適合性を確認

審査期間

不備がなければ原則1回の会合で終了

審査後数日～1週間程度で「意見書」等が発行

再審査

書類に不備があれば修正の上で再審査

軽微な修正は書面審査で対応可能な場合も



第三種再生医療等の場合、一般の認定再生医療等委員会での審査・意見書取得が可能です（第1種・第2種では特定認定委員会での審査が必須）

e-再生医療システムでのオンライン申請

必要書類の事前準備

計画書提出時には多数の添付ファイルが必要。サイトの案内する「必要な添付書類一覧」に従い、PDF等の電子ファイルを事前に用意

オンラインフォームへの入力

提供計画書の各項目をウェブ上のフォームに入力。フォームは項目ごとに画面が分かれており、入力中は適宜一時保存も可能

提出後の管理

提出が完了すると受付番号が発行され、提出状況の確認が可能。受理されると計画番号が発行され、以後は計画番号でログイン

研究（臨床研究）目的の再生医療等提供計画は本システムではなくjRCT経由で提出する決まりですのでご注意ください。

厚労省受理後の義務

受理の確認

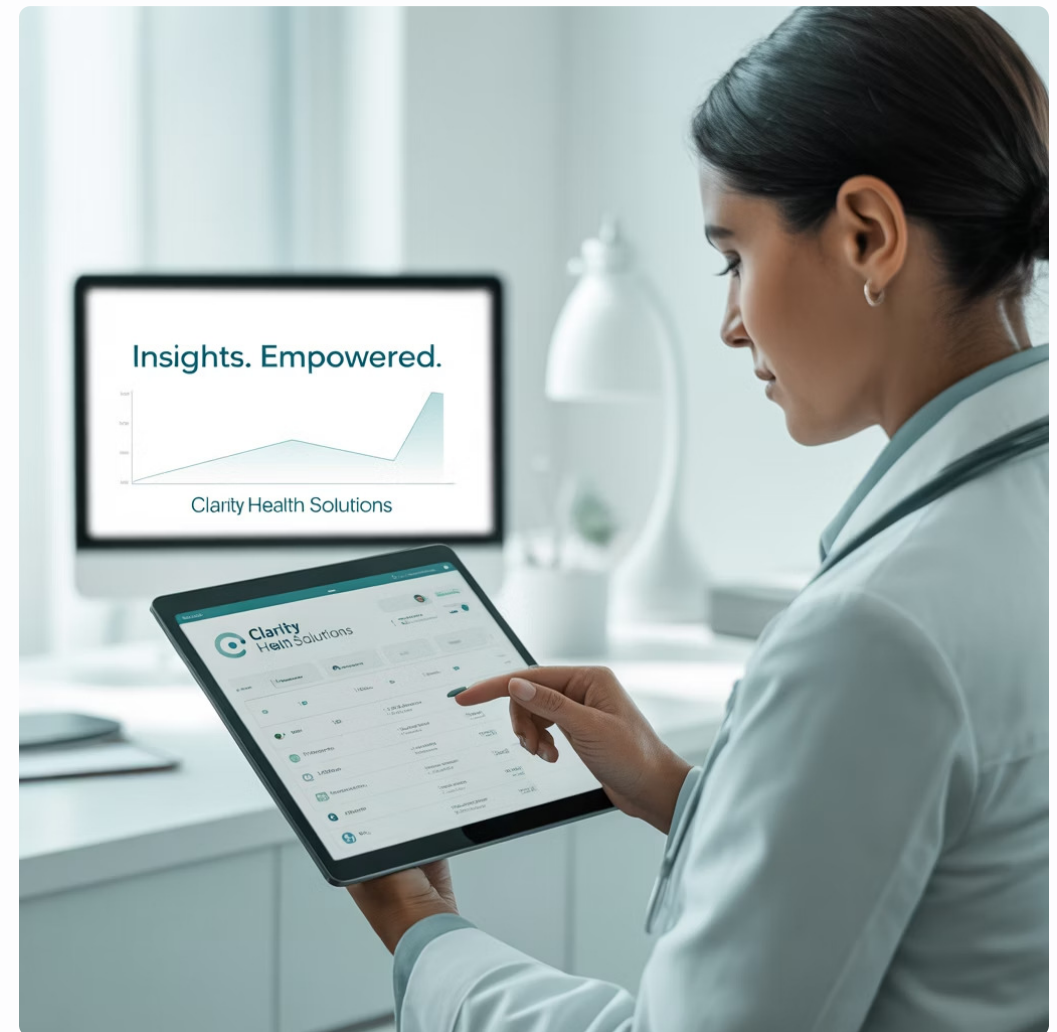
- 受理されると計画番号が発行される
- e-再生医療サイト上で「受理」と表示
- 受理確認後に初めて治療を開始可能

定期報告

- 年1回の定期報告が法律で義務付け
- 受理日から1年後以降90日以内に報告
- 報告前に委員会の確認・意見が必要

変更・中止時の手続き

- 計画内容変更時は変更届を提出
- 中止・終了時は中止届・終了届を提出



第三種再生医療等の場合、厚生労働省から個別に「認可証」等が送付されることはなく、システム上で受理済となれば計画の届け出手続きは完了です。

細胞培養加工施設（CPC）の役割

CPCとは

再生医療に用いる特定細胞加工物（加工した細胞材料）を製造する専用施設

クリーンルームを完備し、外部からの微粒子侵入を防いだ無菌環境下で細胞の培養・加工を行う

CPC内の環境管理

- 温度・湿度・微粒子の24時間監視
- 入退室の厳格なセキュリティ管理
- 汚染防止と品質維持のための管理体制

法的位置づけ

法令に基づく届出・許可を受けて運営

厚生労働省の定める基準に従った製造管理・品質管理・衛生環境管理を実施



クリーンベンチや培養装置を備えた無菌環境で細胞加工が行われます

医療機関とCPCの業務分担



細胞・組織の採取（医療機関）

患者本人から治療に必要な細胞や組織を医師が採取します。例えば血液や脂肪組織を採取します。



検体の搬送（医療機関→CPC）

採取後、細胞・組織検体は適切な条件でCPCへ輸送されます。安全に輸送するため温度管理や滅菌容器の使用が行われます。



細胞の加工・培養（CPC）

CPCに到着した検体から目的の細胞成分を分離・濃縮・培養します。PRP療法では血液を遠心し血小板濃縮液を調製します。



製品の保管・輸送（CPC→医療機関）

加工が完了した特定細胞加工物は所定の容器に封入され、治療実施日に合わせて医療機関へ安全に輸送されます。



治療への使用（医療機関）

医療機関に届けられた加工細胞は、担当医師により患者へ移植・投与されます。PRP療法なら患部への注射、幹細胞療法なら静脈点滴などで戻します。

委託契約の基本構成要素

1

契約当事者と期間

医療機関（委託者）とCPC事業者（受託者）の名称・所在地を明記し、契約の有効期間や更新・解除条件を定めます。

2

業務範囲と役割分担

委託する細胞加工業務の内容（例: PRP調製、幹細胞培養・保管など）と範囲を具体的に規定。医療機関側は適切な検体採取と発送・指示提供を行う責任を負い、CPC側は契約範囲内で必要な加工・試験・保管・輸送を確実に実施します。

3

法令遵守義務

再生医療等の安全性確保等に関する法律および関連法規の遵守を明記。特にCPC側は、同法に基づく特定細胞加工物製造業許可または届出を取得し、厚労省令で定める基準（いわゆるGCTP基準）に沿って業務を行う義務があります。

委託契約の基本構成要素（続き）

1

品質管理・報告義務

委託業務における品質管理手順や基準を契約書に盛り込みます。例えば「細胞生存率〇%以上」「無菌試験の実施と結果報告」「製品放出基準への適合確認」等を規定します。

2

個人情報・倫理

患者の検体・情報の取扱いに関する守秘義務条項を含めます。患者の個人情報保護法に則り、CPC側でも適切な匿名化や管理を行うこと、試料を治療目的以外に使用しないことなどを明記します。

3

責任分担と補償

治療によって患者に健康被害が発生した場合の賠償責任について規定します。原因が細胞加工物の瑕疵に起因する場合にはCPC事業者も契約に基づき相応の賠償責任を負います。

ロートセルフファクトリー東京（RCFT）の概要

概要

ロート製薬グループの再生医療向けCPC事業者

幹細胞培養受託やPRP調製受託などを主なサービスとして提供

施設の特徴

- クリーンルームを完備した細胞加工施設
- GCTPに準拠した品質管理システム
- 無菌検査が実施された高品質細胞加工物の提供

主なサービス

- 自家多血小板血漿（PRP）調製
- 自家脂肪由来間葉系幹細胞（ADMSC）培養
- 臨床研究・治験用細胞の製造



医療機関との連携により、院内に培養設備を持たないクリニックでも高度な再生医療を患者に提供できる環境を整備しています。

RCFT活用事例：PRP療法

事例内容

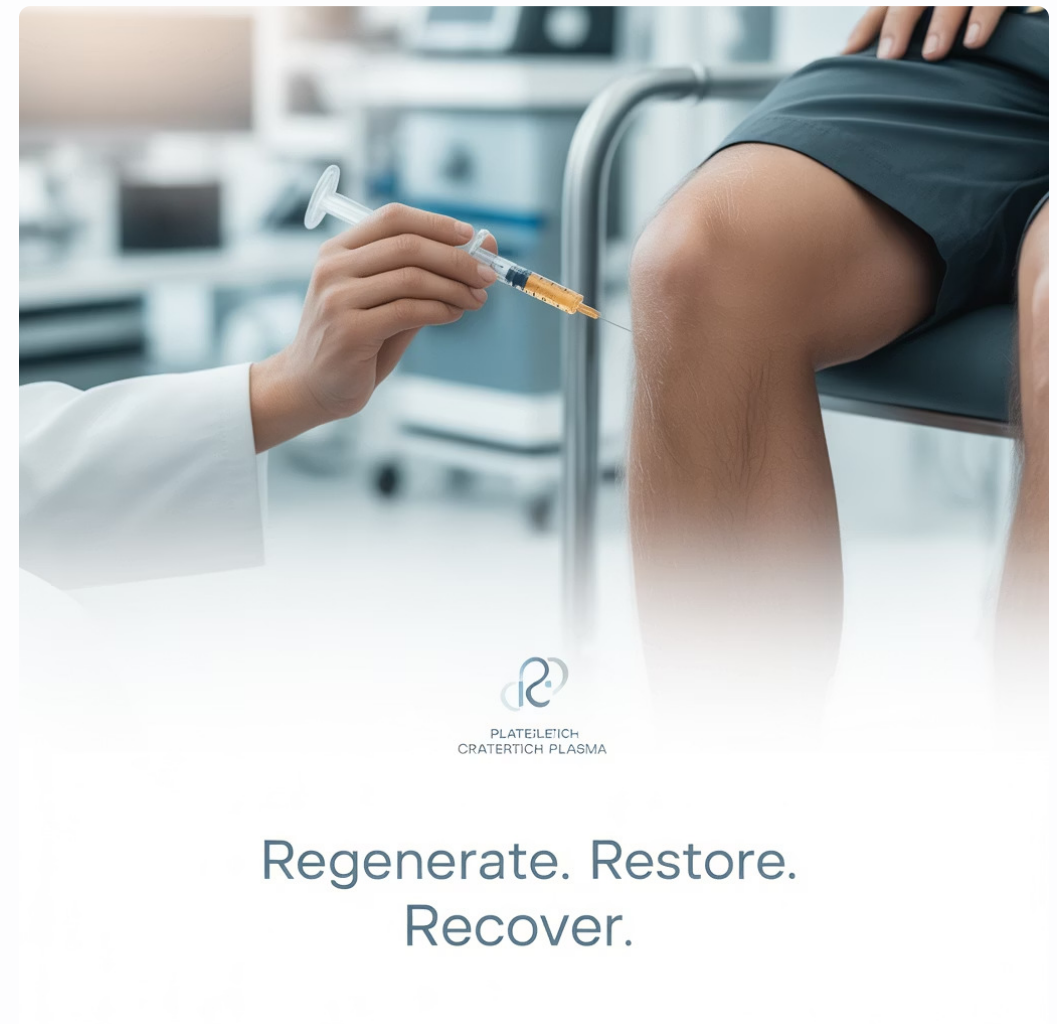
整形外科・美容医療分野でのPRP療法にRCFTが活用されている

特徴

- 患者の血液から高濃度のPRPを調製
- 白血球や赤血球の混じらない高品質PRP
- 血小板濃度200万/ μ Lの高濃度製品
- 無菌検査実施による安全性確保

臨床応用

- 変形性膝関節症の関節内注射
- 腱・靱帯損傷の治療
- 美容皮膚科での若返り治療



第三種再生医療（リスクが比較的低い自家細胞利用療法）として提供計画が受理された医療機関がRCFTと契約し、安全なCPC製造PRPを患者治療に役立てています。

RCFT活用事例：幹細胞療法

事例内容

自家脂肪由来間葉系幹細胞を培養し点滴投与する再生医療

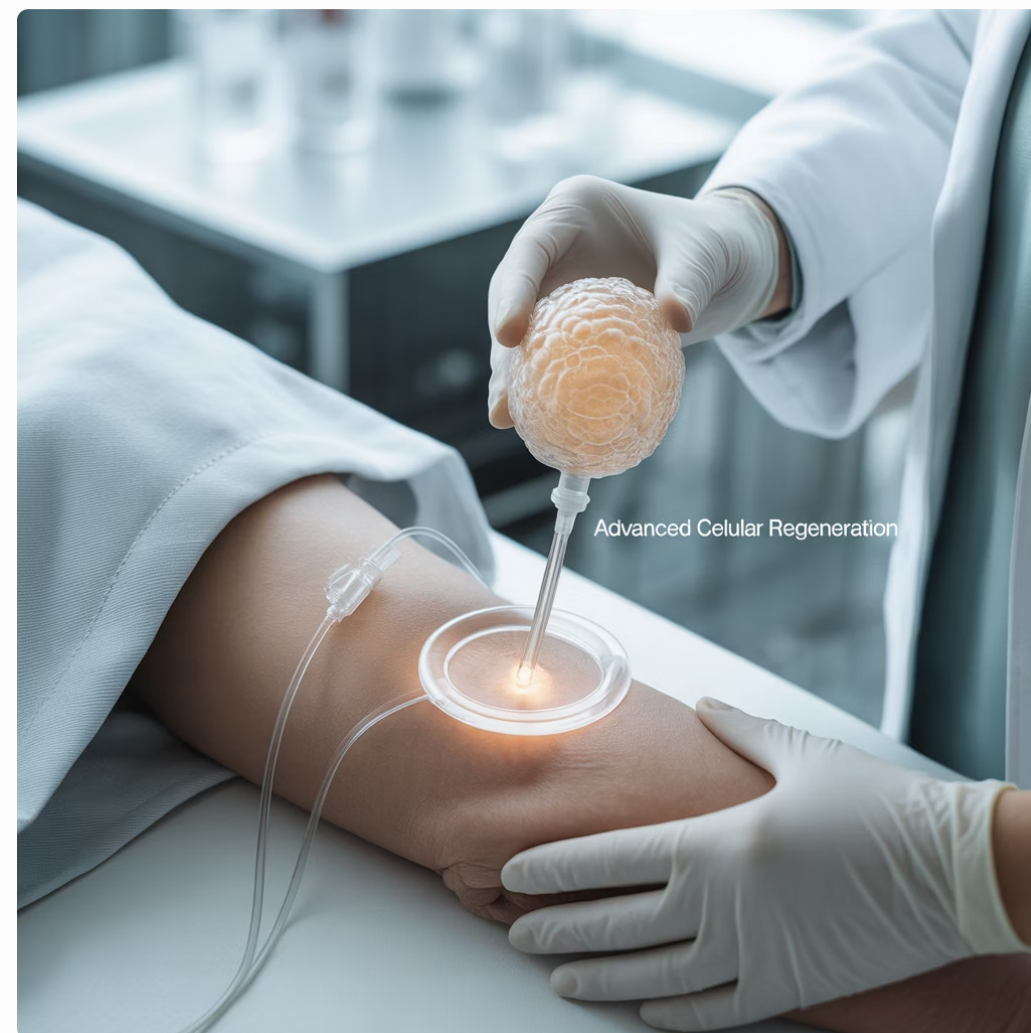
治療の流れ

- クリニックで患者から脂肪組織を採取
- RCFTへ送付し幹細胞を培養増殖
- 数千万～数億個規模に細胞を増やす
- クリニックへ戻し患者に点滴投与

提携体制

クリニックの医師・看護師チームがRCFTのCPC設備を視察

技術や安全管理体制を確認する密な協力関係



第二種再生医療に分類される本治療では、RCFTのような専門CPCによる培養受託が不可欠です。院内に培養設備を持たないクリニックでも高度な幹細胞治療を患者に提供できています。

CPC連携における課題：品質管理

品質管理の重要性

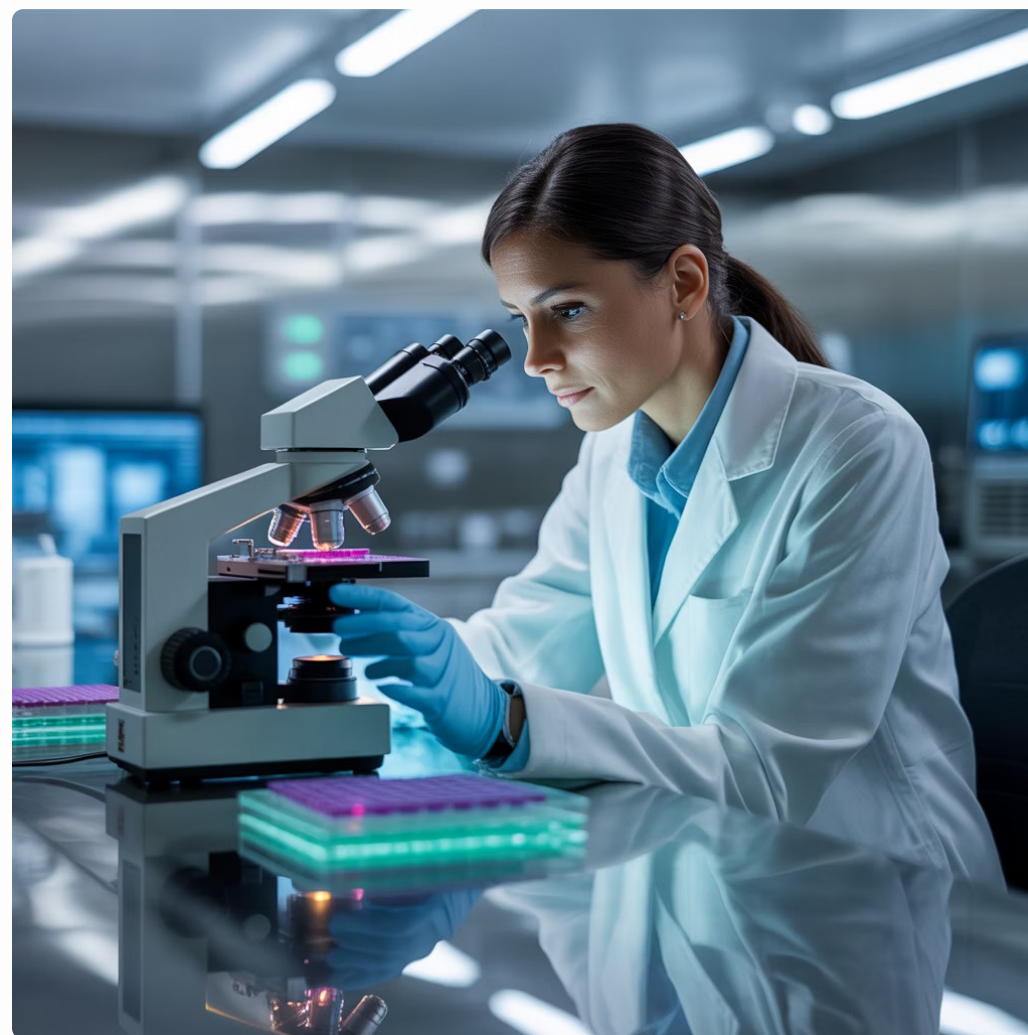
細胞加工物の品質確保は最重要課題

細胞生存率の基準

- 多くのCPCで80～90%以上の基準設定
- 静脈投与する幹細胞では90%以上を要求するケースも
- 死細胞による血管塞栓リスク回避が目的

無菌性の保証

- 環境微生物モニタリングの実施
- 無菌検査による品質確認
- GCTPに適合した作業手順による信頼性確保



CPCでは培養条件の最適化や厳密な工程管理によって高い品質を維持し、契約でもそれを保証します。汚染発生時の緊急連絡体制や使用中止手順も取り決めておく必要があります。

CPC連携における課題：委託契約・管理

法的適合性の継続確認

CPCが特定細胞加工物製造許可（または届出）の更新を怠りなく行い、有効な許可証を保持し続けているか注意が必要です。許可は原則5年ごとの更新制であり、更新忘れば違法製造となります。

変更時の手続き

CPCに重大な変更（所在地移転や設備変更、製造方法変更など）がある場合、厚労省への許可内容変更手続きが必要です。医療機関側も、その変更が提供計画に影響する場合は計画の変更届出や委員会再審査が必要になります。

定期的な監査・確認

定期的な連絡会や年次報告の情報交換の場を設け、委託管理責任者がCPCの運用状況レポートをチェックすることが有用です。医療機関スタッフがCPCを見学・監査することも効果的な管理方法です。

CPC連携における課題：スケジュール調整

時間的制約

- 加工した細胞製剤やPRPは保存可能期間に制約あり
- 新鮮な細胞・血漿製剤は48時間以内の使用が推奨
- 患者の治療予定日に合わせて逆算した採取計画が必要

対策

- CPCとの標準的なタイムラインの取り決め
- 患者へのスケジュール遵守の周知
- 予備日を設定した治療スケジュール管理
- 交通障害などに備えたバックアッププラン

凍結保管の活用

- 長期保存が可能だが解凍時の細胞損傷リスクあり
- 医療機関側に超低温フリーザー（-80℃）が必要



PRP療法では「採血翌日までにCPCへ冷蔵輸送する」必要があるため、週末には採血を行わない運用としているクリニックもあります。

CPC連携における課題：コスト・経済性

コスト要因

- CPC利用は院内対応より費用負担が増加傾向
- 培養手法や品質基準によって費用が異なる
- 安全性の高い無血清培養や高品質基準ほど高額に
- 処理する検体量を増やすほど費用増加

バランスの考慮

- 経済性と品質のバランスを考慮したCPC選定
- 美容目的の再生医療では費用抑制を優先できる場合も
- 難治疾患治療では安全性・品質最優先が求められる

経済的メリット

- 自前設備投資（遠心分離機、クリーンベンチ等）不要
- 設備維持費や人件費の削減



複数のCPC事業者の見積や実績を比較検討し、委員会の意見も踏まえて最適な委託先を選ぶことが経済面での課題対処につながります。

認定再生医療等委員会（IRB）の位置付け

法的位置づけ

第三種再生医療等であっても、再生医療等安全性確保法の下では提供前に必ず認定再生医療等委員会（IRB）の審査を受けることが法的に義務付けられています。

IRBとは

再生医療の専門家と法律・倫理の有識者からなる第三者機関であり、厚生労働省から認定を受けて提供計画の審査業務を行います。

審査内容

「再生医療等提供基準」（人員体制・設備基準、細胞加工管理、緊急時対応、インフォームドコンセント手順等）に照らして計画を審査し、計画が安全性・倫理面で妥当かを評価します。



IRBは法律上の手続きであると同時に、再生医療の質と安全を担保し患者を守るための重要な仕組みです。

認定再生医療等委員会の申請書類

- 再生医療等提供計画書（様式第1の2）

提供する再生医療の内容や方法、安全管理体制などをまとめた計画書です。治療名称、対象疾患、実施方法、想定リスクと管理策、実施体制等を簡潔に記載します。

- 担当医師の経歴書類

計画を実施する責任医師および関与する医師・歯科医師の略歴をまとめた書類です。特に当該治療分野での十分な知識・経験が求められるため、関連する臨床・研究実績や資格等を記載します。

- 提供方法の詳細資料

計画書の補足として、実施する再生医療等の詳細手順を記載した文書を用意します。計画書に書ききれない具体的手順（例：PRP調製のプロトコル、投与量・回数・間隔等）を詳述します。

- 患者向け説明文書・同意書

再生医療等を受ける患者本人に対する説明文書および同意書です。治療の目的・内容、期待される効果、考え得るリスク・副作用、代替治療の有無、費用負担、治療後のフォロー体制などを分かりやすく記載します。

認定再生医療等委員会の申請書類（続き）

- 同種・類似の治療に関する国内外の実施状況資料

提供しようとする再生医療と同種または類似の治療が国内外で行われている例や報告をまとめた資料です。同種治療の安全性・有効性の知見を整理し、計画の科学的妥当性を示します。

- 細胞加工・品質管理関連の手順書類

医療機関内で細胞加工を行う場合に必要な標準操作手順書（SOP類）です。細胞加工物概要書、製造・衛生管理基準書、品質管理基準書等が該当します。

- 使用する細胞・技術に関する試験成績・研究資料

提供医療で用いる細胞加工物についての研究データや試験結果をまとめた書類です。PRPの作用メカニズムや成分分析、無菌試験の成績、動物モデルでの有効性・安全性試験結果などを資料化します。

- 委託契約書の写し

細胞加工や検査等を外部機関に委託する場合、その委託契約書を添付します。契約書で役割分担や責任範囲を明確に定め、委員会に提出します。

認定再生医療等委員会で指摘されやすい事項

認定IRBでの審査では、提出計画に不明確な点があると委員から質疑応答や指摘が行われます。過去の事例から、特に指摘されやすいポイントを解説します。



IRBでよく指摘される事項①

1 適応疾患・対象患者の明確化

「慢性的な膝痛全般」のような曖昧な表現ではなく、「変形性膝関節症（〇度以上）で保存療法無効の患者」等、対象疾患と適応条件を具体的に定義することが重要です。

対応策として、提供計画書に患者の選定基準および除外基準を明記します。年齢範囲・症状や病期の程度・既存治療歴など客観的指標で条件を設定し、対象外となるケース（例：重篤な合併症を有する患者）も併記します。

2 細胞の安全性・品質管理

PRPの場合、「採取から投与まで無菌操作で行われているか」「細菌汚染やエンドトキシン対策は十分か」「保存方法や期間は適切か」等が重要なポイントです。

対応として、計画書および手順書に品質管理策を盛り込みます。
「PRPはクリーンベンチ内で調製し、調製後〇時間以内に使用」
「調製器具は滅菌ディスポーザブルを使用し交差汚染を防止」などの具体的な安全管理手順を記載します。

IRBでよく指摘される事項②

1 提供方法・手順の記載不足

再生医療の施行方法が詳細に書かれていない場合、「具体的にどのように実施するのか説明してください」と質疑が入ります。

対応策として、具体的な手順を計画書および添付資料に明記します。例えば「両膝関節内に週1回計3回注射する」「採血20mLから○mLのPRPを調製し即日注射」「遠心分離器XX（承認番号○○）を使用」等、誰が読んでも再現できるレベルで記載します。

2 治療効果・エビデンスに関する質疑

第三種再生医療では有効性の確立していない治療が多いため、期待される効果の根拠やリスク・ベネフィットの妥当性について質問されることがあります。

対応として、最新の文献や先行研究の結果を下調べし提出資料にまとめておきます。「米国での臨床研究では難治性潰瘍の治癒率が向上した報告あり」など科学的知見を示します。また「効果を保証するものではない」旨も明記し、過度な期待を与えないよう配慮します。

IRBでよく指摘される事項③

1 インフォームド・コンセントの適切性

説明文書・同意書の内容については、「リスクや副作用について十分記載されていない」「効果を過大に強調していないか」「患者が自由に参加を拒否できる旨の記載はあるか」などが指摘されます。

対応策として、考えられる副作用（注射部位の疼痛や感染、採血時の気分不快など）を具体的に列挙し、発生頻度や対処法も説明します。専門用語をできるだけ避けた平易な表現とし、必要に応じて図表やQ&A形式を用いて理解を助けます。

2 緊急時対応の体制

第三種再生医療とはいえ、治療中または治療直後に患者が急変した場合の対応策について確認されることがあります。

対応策として、緊急対応手順を計画書に明記します。「救急カート（酸素、血圧計、静脈路確保セット、救急蘇生薬剤）を診療室に備えている」「救命処置の訓練を定期的に行っている」「必要時には提携する救急病院へ直ちに転送できる連携体制にある」といった事項を記載します。

再生医療の実用化に向けた課題

科学的根拠の蓄積

- 長期的な安全性・有効性データの蓄積
- プラセボ対照試験など厳密な臨床研究の実施
- 症例報告の集積と系統的レビュー

規制・審査体制の整備

- 国際的な規制調和
- 審査の効率化と迅速化
- リスクに応じた合理的な規制

社会的課題

- 適正な情報提供と期待値管理
- 費用対効果の検証
- 保険適用範囲の拡大



再生医療等安全性確保法は再生医療の発展と患者保護を両立させるための制度的枠組みですが、今後も継続的な改善が求められています。

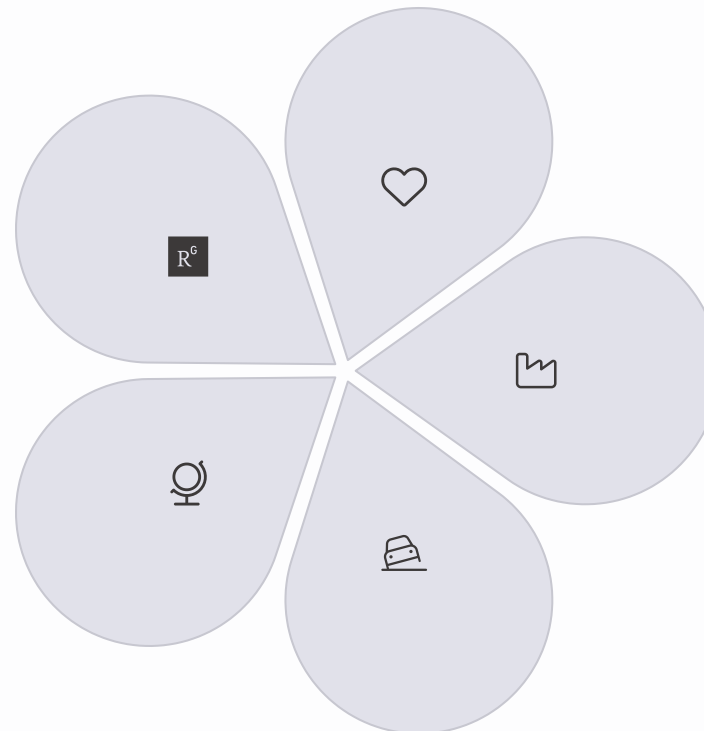
再生医療の今後の展望

基礎研究の進展

iPS細胞・ES細胞の分化制御技術の向上、ゲノム編集技術との融合、オルガノイド研究の発展など

国際競争力の強化

日本発の再生医療技術・製品の海外展開、国際共同治験の増加



対象疾患の拡大

心疾患、神経変性疾患、糖尿病など従来治療が困難な疾患への応用拡大

製造技術の革新

自動培養装置、閉鎖系培養技術、無血清培地の普及による安全性向上とコスト削減

保険収載の拡大

エビデンスの蓄積により有効性が確立された治療法の保険適用拡大

再生医療等の倫理的配慮

患者の自己決定権の尊重

- 完全な情報提供に基づく同意の取得
- 効果の不確実性の明示
- 代替治療の説明
- 経済的負担の説明

公正なアクセス

- 経済格差による医療格差の防止
- 地域間格差の是正
- 弱者保護の視点

過度な期待の抑制

- 科学的根拠に基づく冷静な情報提供
- 誇大広告の防止
- 「治療」と「研究」の区別の明確化



再生医療の提供には高い倫理意識と説明責任が伴います。患者の安全と信頼を最優先に、法令遵守と丁寧な説明を心がけることが重要です。

まとめ：第三種再生医療等提供のポイント

1

法的枠組みの理解

再生医療等安全性確保法の目的と要件を理解し、リスク分類に応じた適切な手続きを踏む

2

綿密な計画立案

治療内容、対象患者、実施体制、安全管理、インフォームド・コンセントなど、計画書の各項目を詳細かつ正確に記載する

3

適切な委員会選定と審査対応

認定再生医療等委員会での審査に適切に対応し、安全性・倫理面での懸念に応える

4

CPC連携の最適化

委託契約の明確化、品質管理の徹底、スケジュール調整の効率化により、安全かつ効果的な細胞加工物の提供を実現する

5

継続的な安全管理と報告

年次報告や変更届の提出、有害事象の適切な報告など、実施後も法令順守と安全管理を継続する

お役立ち情報

主な情報源

- 厚生労働省ウェブサイト「再生医療について」
- 各地方厚生局「再生医療等提供計画の提出」案内
- 日本再生医療学会ガイドライン
- 各認定再生医療等委員会の審査要領

相談窓口

- 厚生労働省医政局研究開発振興課
- 地方厚生局健康福祉部医事課
- 各認定再生医療等委員会事務局
- 再生医療関連コンサルティング企業



不明点があれば早めに相談窓口にお問い合わせすることで、スムーズな計画立案・申請が可能になります。



再生医療は新たな医療の可能性を切り開く分野です。法律の要件を理解し、適切な手続きを踏むことで、患者さんに安全で有益な治療を提供できるよう努めましょう。

質問やご意見がございましたら、お気軽にお寄せください。