

第3種再生医療等提供機関認定取得ガイド

本プレゼンテーションでは、再生医療等安全性確保法に基づく第3種再生医療等提供機関の認定取得に必要な手順と要件について解説します。医療機関の認定取得を目指す方々に向けて、具体的なステップと注意点を詳細に説明します。



再生医療等の区分と第3種の定義

再生医療等の3つの区分

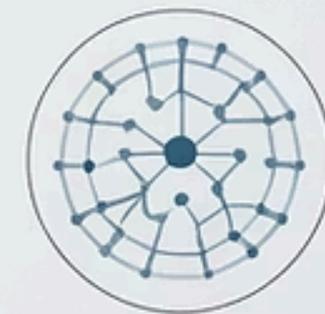
再生医療等安全性確保法では、リスクの程度に応じて以下の3つに分類されています：

- 第1種：高リスク（他家由来細胞、遺伝子導入細胞等）
- 第2種：中程度リスク（自己由来幹細胞等）
- 第3種：比較的低リスク（自己由来体細胞等）

第3種再生医療等の具体例

- がん免疫療法（患者自身のリンパ球を用いる治療）
- PRP療法（自己血液から調製する治療）
- その他自己由来体細胞を用いる治療全般

❑ 有効性の評価基準ではなく、**安全性リスクに基づく分類**である点に注意が必要です。



Low lh



Tissue Engineering

再生医療等提供計画の作成と届出手順

提供計画の作成

厚労省指定の様式第1の2（治療用）に従い、以下の内容を記載：

- 治療名称（細胞加工物の種類と目的を含む）
- 対象疾患と実施方法
- 想定されるリスクとその管理策
- 実施体制など

オンラインシステムでの届出

「e-再生医療」システムを通じて、地方厚生局経由で厚生労働大臣宛に提出します。

認定再生医療等委員会での審査

外部の認定委員会または特定認定委員会に審査を依頼し、意見書を取得します。

- 委員会意見書
- 提供基準チェックリスト
- 議事録の写し

受理確認と提供開始

システム上のステータスが「受理」と表示されることを確認し、再生医療の提供を開始できます。

※第3種は事前届出制であり、別途の承認通知はありません。

認定再生医療等委員会の選択と審査対応

1

委員会の種類と選択

再生医療等委員会には2種類があります：

- **特定認定再生医療等委員会**：第1種・第2種・第3種すべての審査が可能
- **認定再生医療等委員会**：主に第3種のみ
の審査が可能

第3種の場合、どちらの委員会でも審査を受けることができます。

2

審査の依頼方法

委員会に審査を依頼する際の手順：

1. 委員会ごとの申請書類を準備（提供計画書案や倫理資料等）
2. 委員会の開催スケジュールを確認し申請
3. 必要に応じて修正対応
4. 「適」の判断が得られれば意見書等を受領

3

委員会選択のポイント

委員会選択の際の考慮点：

- 審査料金の比較（委員会により異なる）
- 審査のスピード（開催頻度）
- 対応の丁寧さ（事前相談の有無等）
- 専門性（特に高度な内容の場合は特定認定委員会が望ましい）

全国で特定認定委員会が数十機関、認定委員会が100機関以上設置されており、多くのクリニックは外部委員会を活用しています。

提供体制・設備に関する提供基準



細胞培養加工施設の要件

自院内で細胞培養・加工を行う場合：

- 細胞培養加工施設の構造設備基準（CPC基準）を満たすこと
- クリーンベンチや無菌室等の設備
- 適切な滅菌・検査体制
- 特定細胞加工物等製造施設の届出も必要

外部委託する場合：

- 委託先が厚労省から製造許可または届出を受けた事業者であることを確認

緊急時の対応設備

第3種でも適切な応急処置が可能な体制を整備：

- 酸素投与設備
- アナフィラキシーショック対策
- 提携救急病院の確保

個人情報・倫理への配慮

患者の権利保護のための体制：

- 文書によるインフォームド・コンセントの取得
- 個人情報の適切な管理措置
- 利益相反の管理

医師の資格要件と実施責任者の配置

担当医師の要件

第3種再生医療等を提供する医師には、提供する治療分野における十分な知識・経験が求められます。

- 当該疾患領域に関する科学的知見
- 臨床経験の蓄積
- 提供計画書には担当医師の経歴や資格を記載

実施責任者について

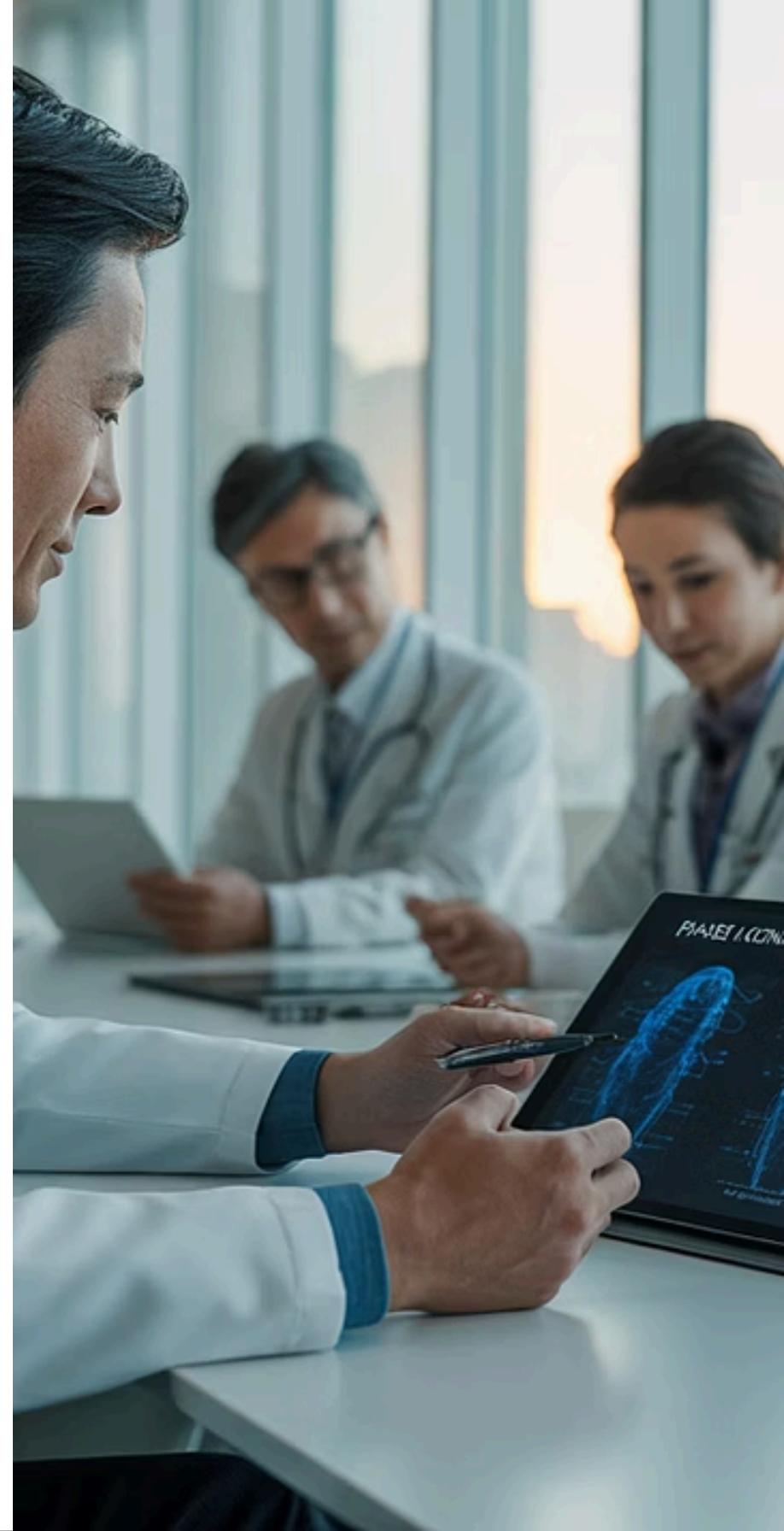
第3種の場合、実施責任者の配置は法律上「必須」ではありませんが、推奨事項とされています。

- 可能であれば該当治療の専門医や経験豊富な医師を実施責任者に
- 実施責任者を置く場合は提供計画にその氏名・連絡先を記載
- 実施責任者を置かない場合は医療機関の管理者（院長等）が代わりに提供全体の責任を負う

教育研修の義務

提供に関与する全ての医師・スタッフには継続的な教育が求められます。

- 定期的な教育研修の受講
- 最新情報の収集
- 管理者または実施責任者によるスタッフ研修機会の確保
- 安全手順の周知徹底



記録の保存と報告義務

提供記録の作成・保存

再生医療等を実施した医師は詳細な記録を作成：

- 実施日時・場所
- 治療内容
- 用いた細胞等に関する情報

保存期間：自己細胞のみを用いる第3種治療では**10年間**

有害事象発生時の報告

提供した再生医療等に起因する有害事象の報告：

- 死亡または生命に関わる重大なケース：**7日以内**
- 重篤な入院事案や障害発生等：**15日以内**
- 比較的軽微な有害事象：**2ヶ月ごと**

認定委員会および厚労省に報告（別紙様式第1・第2）

1

2

定期報告

提供計画ごとに年1回の実績報告：

- 対象期間内の提供件数
- 安全性情報等
- 症例がゼロでも提出が必要
- 別紙様式第4を使用

3

4

重大な不適合時の対応

計画や基準からの逸脱が判明した場合：

- 発見次第、委員会へ報告
- 委員会の指示に従い対応
- 必要に応じて厚労省へも報告

提出書類の様式と記載例

提供計画書（様式第1の2）

治療用の提供計画書本体。治療内容、対象患者、実施方法、体制、リスク管理計画などを詳細に記載します。厚労省の記載要領に従って作成してください。

変更届（様式第2・第3）

提供計画内容を変更する際の届出書。安全性に影響する変更は様式第2（事前届出）、軽微な変更は様式第3（変更後10日以内）を使用します。

疾病等報告書・定期報告書

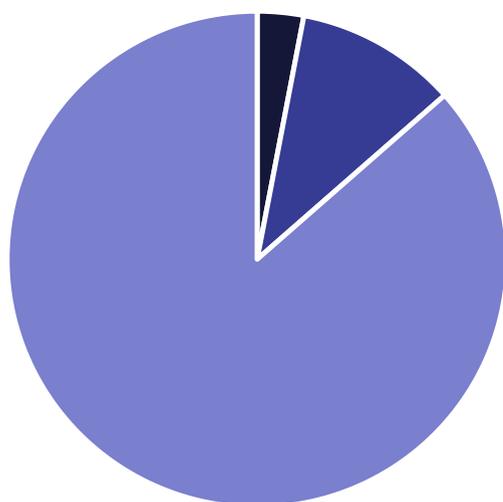
有害事象発生時の報告（別紙様式第1・第2）と年次の定期報告（別紙様式第4）。厚労省が記載例を公開しており、これに従って作成します。

これら様式は厚労省の「e-再生医療」サイトや地方厚生局の案内ページから入手できます。最新の様式と記載要領を確認し、不備なく書類を整備することが重要です。不明点は各地方厚生局の窓口（再生医療等担当係）に問い合わせることも可能です。

届出事例と申請成功例

第3種再生医療等の現状

第3種再生医療等は比較的ハードルが低く、様々な診療領域で広く活用されています。制度開始から数年で提供計画件数は数千件規模に達しました。



■ 第1種 ■ 第2種 ■ 第3種

※2017年10月時点の治療実施件数

具体的な届出成功例

愛知県名古屋市のヒメクリニック事例：

- 美容領域で自己血を用いたPRP療法を提供
- 2023年8月1日付で第3種再生医療等提供機関として認定
- 提供計画届出番号：PC4230007
- 日本先進医療医師会の認定再生医療等委員会を利用

✔ 適切な手順を踏めば、クリニックでも十分に届出は可能です。認定取得後は公式に「第3種再生医療等提供計画 届出済医療機関」として再生医療を提供できます。

再生医療等提供機関認定取得への道筋



第3種再生医療等提供機関の認定取得と運用は、適切な手順と継続的な管理体制があれば十分に実現可能です。

本資料をもとに、貴院での再生医療提供の第一歩を踏み出してください。