

令和8年3月12日 医政研発0312第2号 準拠

再生医療等 法令遵守と安全確保のブループリント

厚生労働省「注意喚起」に基づく、医療機関・委員会向け実践ガイド

【管理者】

【医師】

【委員会】

法施行から10年。なぜ今、嚴重な「注意喚起」が発出されたのか。

平成25年
(2013年)
法施行

令和8年
(2026年)
現在

法施行から10年以上経過した現在も、
「提出された提供計画と異なる再生医療等の提供」など、
重大な法令違反が後を絶たない。

TRIGGER EVENT

第114回厚生科学審議会再生医療等評価部会（令和8年2月26日）において、患者の命を守るための「基本事項」が再定義・厳格化された。

TAKEAWAY

本資料は、単なる通達の要約ではない。
明日から直ちに点検・是正すべき
「運用上の絶対条件」である。

安全を担保する「3つの柱」と「責任の所在」

【提供】

臨床現場における
リスク管理

【体制】

提供システムと
管理責任

【疾病等】

有害事象発生時の
初動と保全

STAKEHOLDER LEGEND

【管理者】

医療機関の管理者

【医師】

実施医師・歯科医師

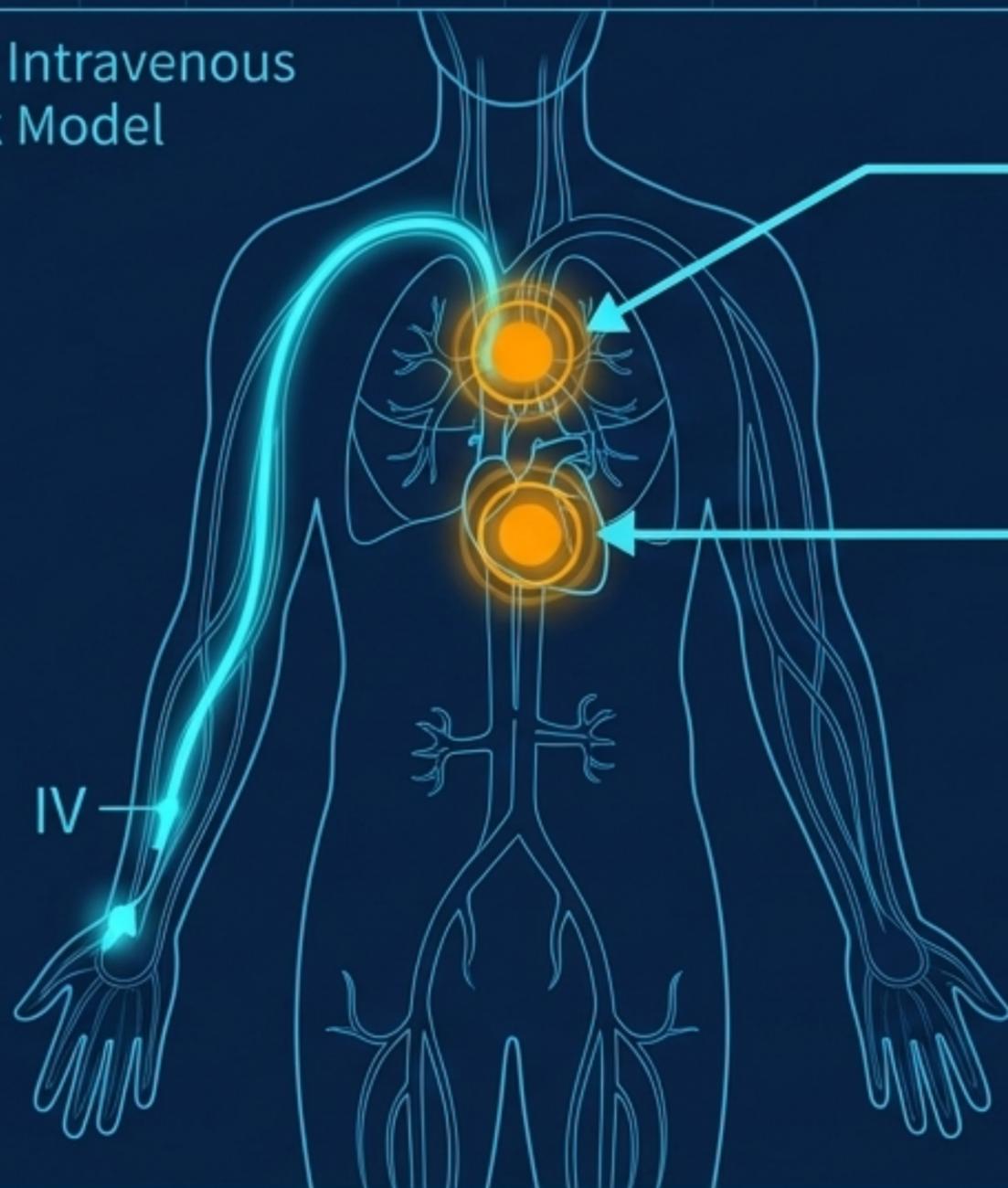
【委員会】

認定再生医療等委員会

すべてのスライドにおいて、誰がアクションを起こすべきかを明示する。

[柱1：提供] 特定細胞加工物の静脈内投与に潜む致死的风险

The Intravenous
Risk Model



致死性の肺塞栓

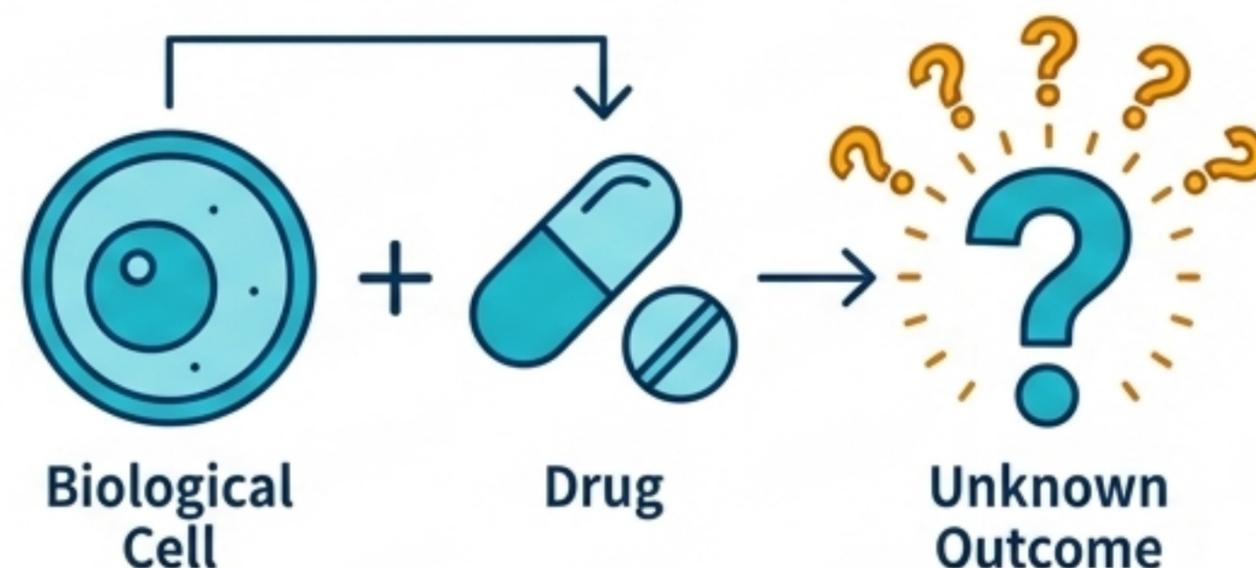
不整脈等の事象

MHLW特定細胞加工物を静脈経由で全身投与する場合、これらの重篤な合併症リスクを伴う。製造、保管、投与の全工程において、医療機関及び委員会の責任の下、実施の可否を極めて慎重に検討すること。

[柱1：提供] 重症基礎疾患患者への投与と、併用薬の厳格な審査



- 対象: 重症の基礎疾患を有する患者
- **警告**: 全身状態の悪化等、予期せぬ有害事象リスクが跳ね上がる。
- 必須条件: 有効性が安全性リスクを明確に上回るか、提供機関と委員会が責任を持って徹底的に事前検討すること。



- 特定細胞加工物と医薬品等を併用する場合、相互作用による未知の安全性リスクが生じる。
- **必須アクション**: 提供計画（研究計画書）に併用投与物を「明記」し、委員会の審査を必ず受けること。科学的文献や実験結果に基づき、妥当性を証明しなければならない。

[柱2：体制] リスク分類別・救急医療体制の必須要件

【管理者】

【医師】

The Emergency Preparedness Matrix

	A 第一種・第二種	B 第三種
必須施設・設備	患者に救急医療を行うための「専用の施設又は設備」が必須。	少なくとも「救急カート」や医薬品等、急変時に初期対応するための準備を整えること。
医師の救急措置技能	連携先がある場合でも、現場の医師自身が初期救急措置を行う技能を有することが「大前提」。	同上（現場の医師の技能必須）。
委員会への証明	略歴の一部として計画に添付し審査を受けること（求められれば技能を示す別書類も添付）。	同上。

[柱2：体制] 「他院との連携体制」を証明する文書の義務化

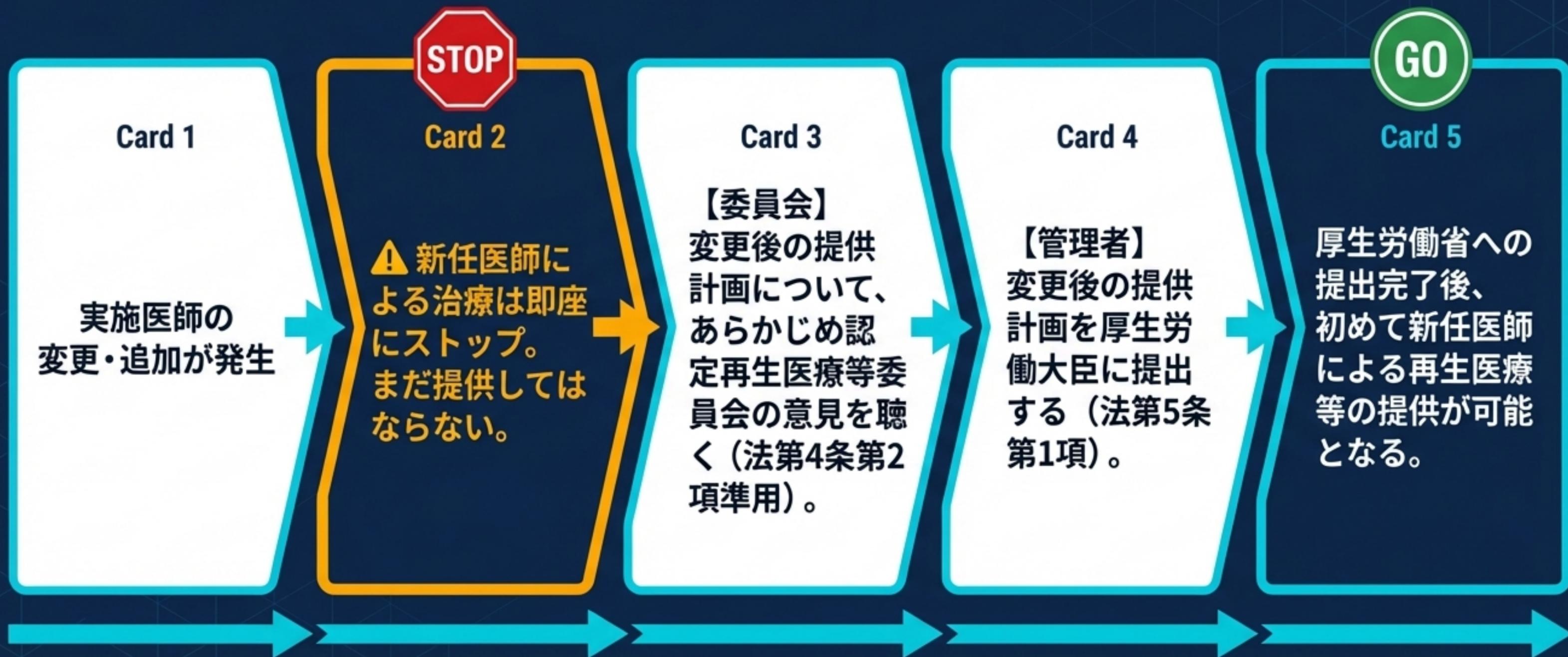


則第6条ただし書き：他の医療機関との連携により救急医療体制を確保する場合、口頭の約束は不可。

1. 【締結】患者の生命確保に万全を期すため、医療機関間でその旨を確認する「文書等（覚書、協定又はそれに準ずるもの）」を必ず作成すること。
2. 【提出・審査】当該文書は、提供計画の添付書類として認定再生医療等委員会の審査で必ず確認されなければならない。

[柱2：体制] 実施医師の変更・追加における「絶対的」な手続き順序

管理者 医師 委員会

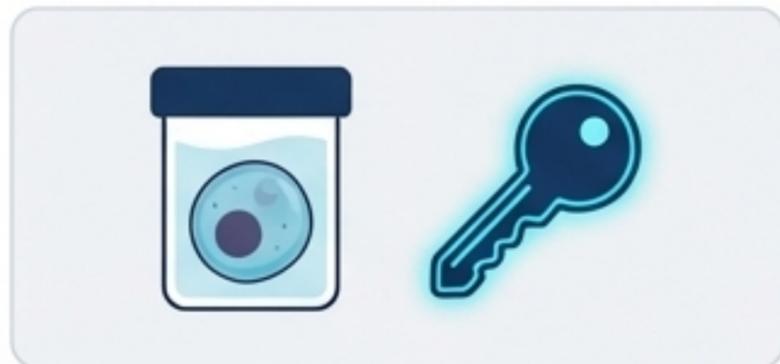


[管理者]

[医師]

[柱2：体制] 提供直前の「同一性確認」と管理者の監視義務

法第13条 準拠



Key 1: 現場の確認（医師）

医師は再生医療等を行う直前、目の前の治療・細胞が「厚労省に提出された計画書に記載された内容と完全に一致していること」を自ら確認しなければならない。



Key 2: 体制の確保（管理者）

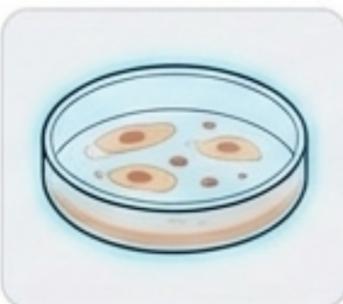
管理者（則第20条）は、医師に任せきりにせず、この「計画通りの適切な提供」と「事前確認」が毎回確実に行われる【監視・確認のシステム(体制)】を構築し、稼働させる義務がある。

[柱3：疾病等] 有害事象発生時の「証拠保全」絶対ルール

[管理者]

法第17条 / 則第17条第1項：疾病等に該当しうる有害事象が発生した場合、原因究明のための試料を廃棄してはならない。

証拠保管庫



実際に提供した特定細胞加工物等の残余物



特定細胞加工物を加えた生理食塩水の点滴バッグ



注射済みシリンジ等を含む一切のもの



あらゆる患者検体
(血液検体、尿検体等)

【保管期間】 委員会及び厚生労働大臣への報告後、照会・指導等があった際に即座に提出できる期間、厳重に保管すること。

[柱3：疾病等] 「有害事象」の広範な定義と、除外時の記録義務

有害事象の発生

No / 否定できない

提供された再生医療等の影響を完全に否定できるか？

Yes / 該当しないと判断

広く「疾病等」として捉え、法定の報告義務が発生する。

【要注意】医師が「治療とは無関係（疾病等に該当しない）」と判断した場合でも、それで終わりではない。

その判断の「医学的理由」を、則第34条第2項第1号ハに定める「再生医療等の内容及び評価」として、診療録等に必ず明確に記録しなければならない。

[柱3：疾病等] 保険外診療に起因する有害事象の「保険適用外」リスク



保険外の
再生医療等

+



それに伴う
有害事象への医療



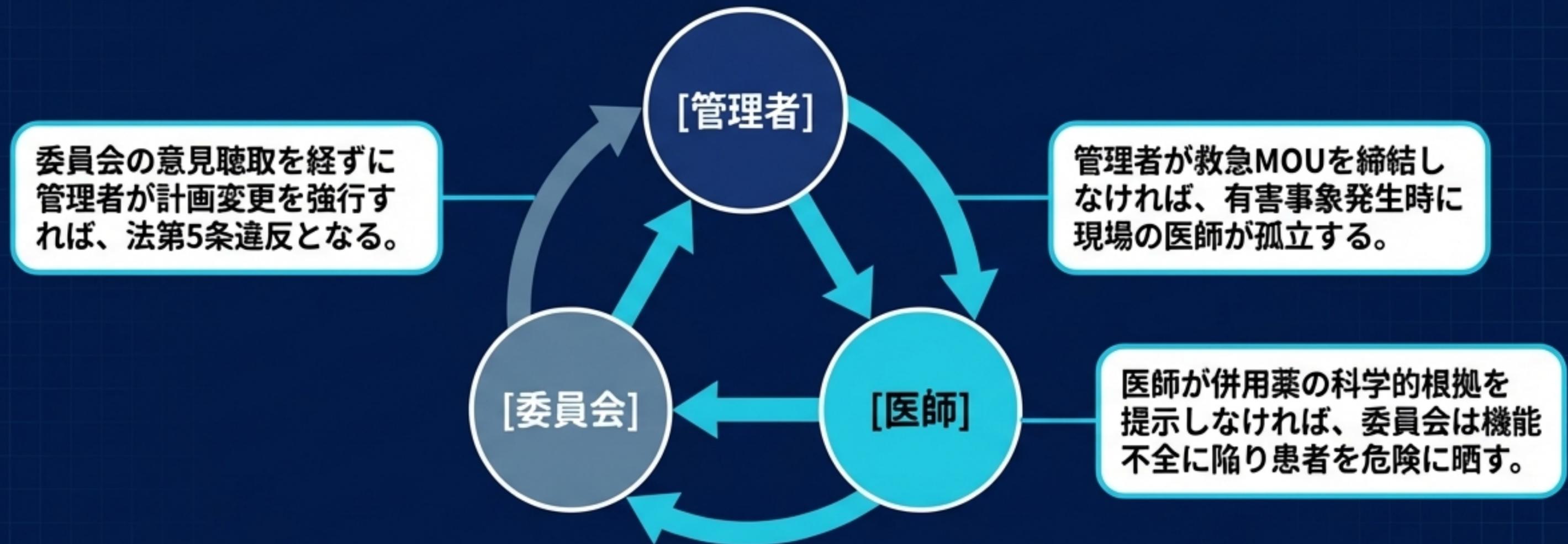
個別判断となるが、保険外の再生医療等と、それに伴う有害事象への医療（救急措置含む）が「一体のもの」と評価された場合、その救急診療行為に**保険給付は認められない**。

【則第6条ただし書き関連の管理責任】

- 管理者は、この「保険適用外となるリスク」をあらかじめ踏まえた上で、患者が適切に救急措置を受けられる医療体制（資金面・連携面）を構築しなければならない。
- その対応策の概要を、提供計画の「救急医療に必要な施設又は設備の内容」欄に明記する義務がある。

法令違反が無くならない理由：断絶された「安全確保のループ」

なぜ10年経っても違反が続くのか。それは、コンプライアンスを「個人のチェックリスト」と誤認しているからである。安全確保は3者の相互監視による「閉じたループ (Ecosystem)」である。



一つの逸脱が、システム全体の崩壊と患者の致命的リスクに直結する。
3者の完全な同期のみが安全を担保する。

徹底した手続遵守と、自浄作用の確立に向けて

再生医療等の未来と患者の生命は、各医療機関の厳格な法令遵守にかかっています。本注意喚起の内容を即座に院内・関連機関で共有し、現在の提供の体制と計画書に乖離がないか、至急点検を実施してください。

法令違反が疑われる医療機関や事業者等の情報を把握した際は、速やかに以下のいずれかへ情報提供をお願いします。

厚生労働省医政局研究開発政策課
再生医療等研究推進室

管轄の各地方厚生局（北海道、東北、関東
信越、東海北陸、近畿、中国四国、九州）