

再生医療アドバイザー 制度と募集要項

一般社団法人日本先進医療臨床研究会



JSCSF

日本先進医療臨床研究会

日本先進医療臨床研究会

標準治療で治せない病を治す
本当の先進医療を探求する！



JSCSF
日本先進医療臨床研究会

老化は病気！ 老化性疾患だけで12兆円

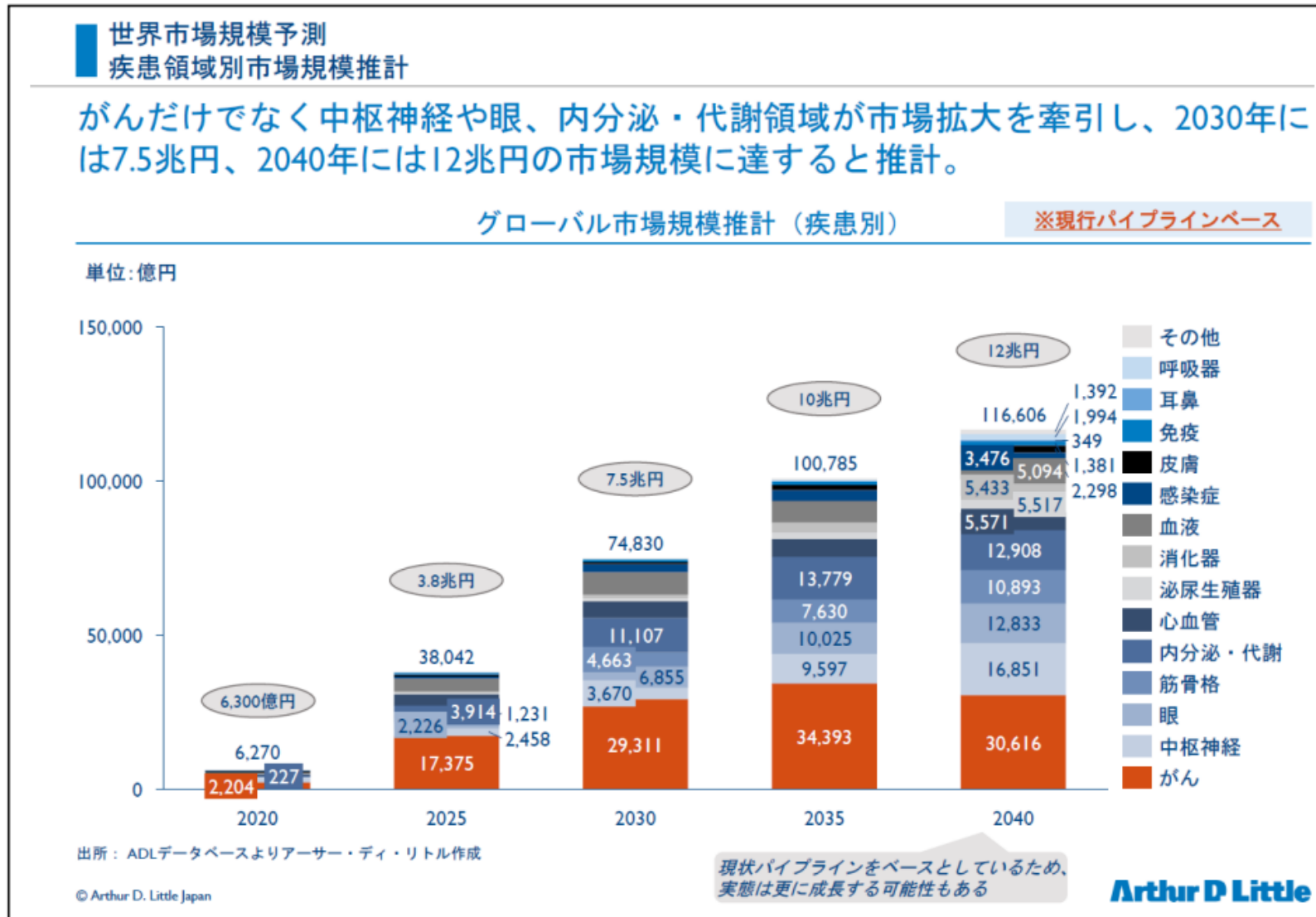


図2 第1回再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会 資料4より抜粋

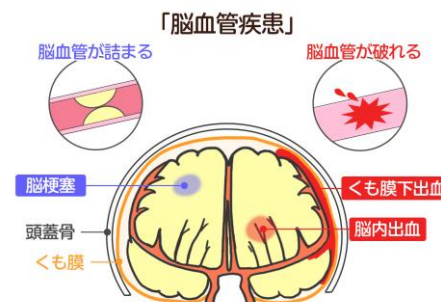
激増するアンメット・メディカルニーズ 再生医療の必要性



進行ガン



慢性閉塞性肺疾患
(COPD)



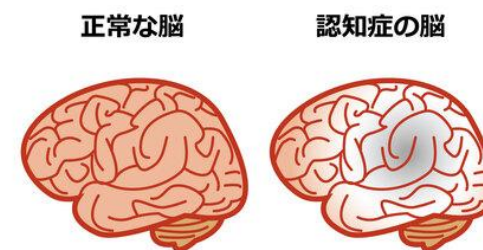
脳血管障害（脳梗塞・脳出血後遺症）



動脈硬化
心筋梗塞



糖尿病



アルツハイマー
(認知症)



JSCSF トリプル審査委員会 医学研究 + 臨床研究 + 再生医療



IRB

倫理審査委員会

厚生労働省・登録

CRB

認定臨床研究審査委員会

厚生労働省・認定

RMC

特定認定再生医療等委員会

厚生労働省・認定

JSCSF トリプル審査体制

医学研究



倫理審査委員会・委員長
坂口 力
初代厚生労働大臣

臨床研究



臨床研究審査委員会・委員長
白川 太郎
京都大学医学部元教授

再生医療



再生医療等委員会・委員長
村上 康文
東京理科大学名誉教授

厚生労働省・認定

RMC

現在は完治が絶望的な状態の治療法として再生医療を伴う臨床研究で挑む！

特定認定再生医療等委員会

再生医療等委員会・認定番号：NA8230002

認定日：令和5年9月15日

RMCは、再生医療等の実施に際して、安全性の確保と普及促進を図るために、再生医療等実施計画の審査を行う厚生労働省より認定された委員会です。

再生医療等（1種・2種・3種）の区分

第1種および第2種再生医療等については「特定認定再生医療等委員会」にて、第3種再生医療等については「認定再生医療等委員会」または「特定認定再生医療等委員会」にて意見を聞き、厚生労働省の審査・承認を受けることが必要とされています。

再生医療のリスク分類については、第1種再生医療等は、iPS細胞や遺伝子を導入する操作を行った細胞を用いるもの、または投与を受ける者以外の人や動物の細胞を用いるもの等が該当し、第2種再生医療等には、培養した幹細胞での治療や、相同利用でない細胞治療等が該当し、第3種再生医療等には、ガン免疫治療等でリンパ球や血小板等を用いるものや、PRP（多血小板血漿）による治療等が該当すると定められています。

RMCの審査料金は下記の通りです。

※詳しくはHPをご確認ください。(https://jscsf.org/rmc)

1種・2種・3種共通の費用

第3種再生医療等提供計画

審査 料金 (税別)	初回審査料	税別	54,000円
	2項目以降	税別	50,000円

定期報告料金 (税別) 40,000円
(会員 36,000円)

第2種再生医療等提供計画

審査 料金 (税別)	初回審査料	税別	250,000円
	2項目以降	税別	175,000円

定期報告料金 (税別) 100,000円
(会員 90,000円)

第1種再生医療等提供計画

審査 料金 (税別)	初回審査料	税別	500,000円
	2項目以降	税別	350,000円

定期報告料金 (税別) 300,000円
(会員 270,000円)

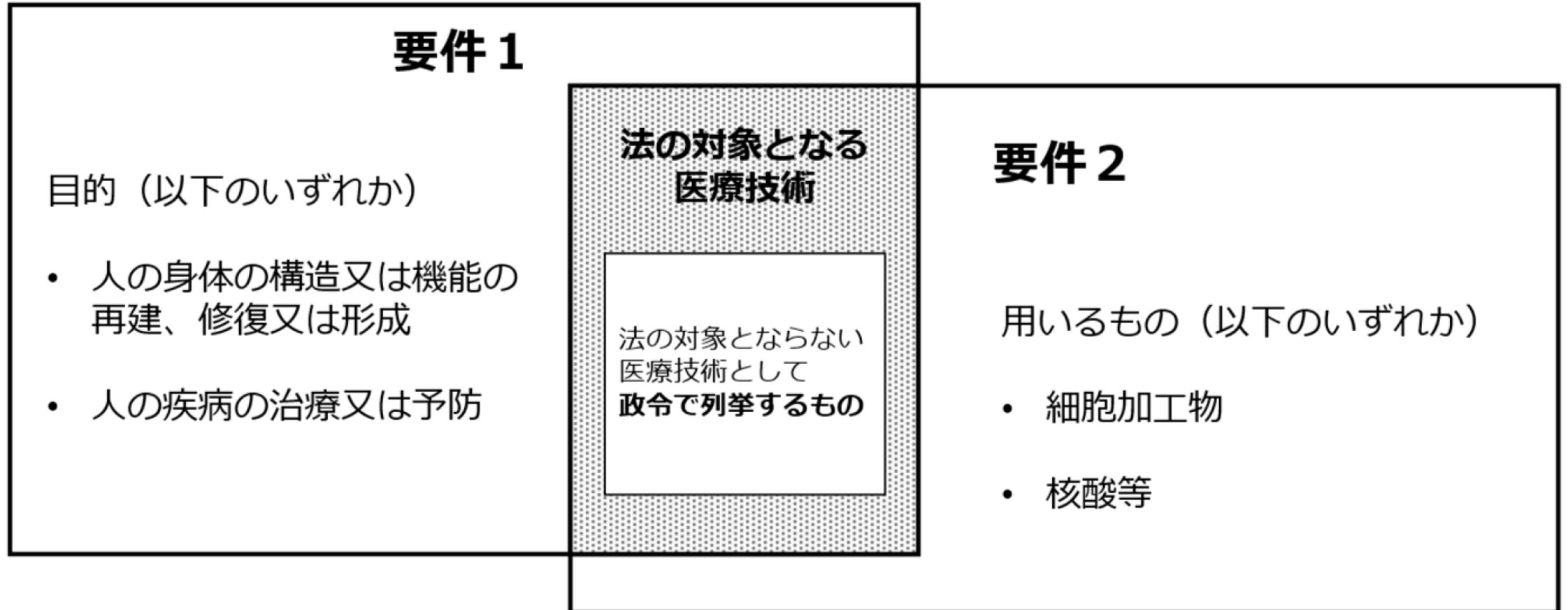
再生医療安全性確保法（RMC） 2014年制定、2016年施行



厚労省
地方厚生局への
再生医療計画
届出代行料金
3種：40万円
2種：60万円
1種：100万円
(上記金額は税別です)

再生医療法の対象範囲

図 1 法の対象となる医療技術



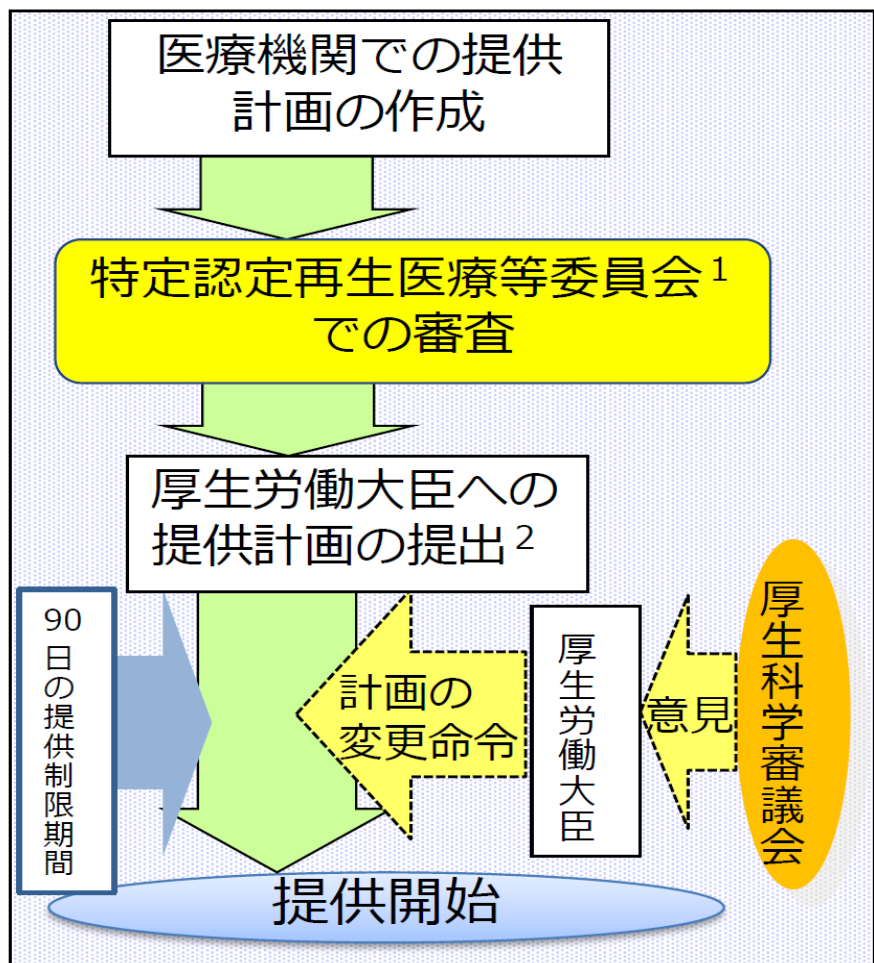
再生医療法の対象範囲

提供する再生医療等の内容	遵守しなければならない事項
第一種再生医療等	省令第5条から第26条の13までに掲げる事項
第二種再生医療等	省令第5条から第26条の13までに掲げる事項
第三種再生医療等	省令第7条から第26条の13までに掲げる事項 省令第5条第3項に掲げる事項（実施責任者を置く 場合に限る。）

再生医療1種～3種の分類

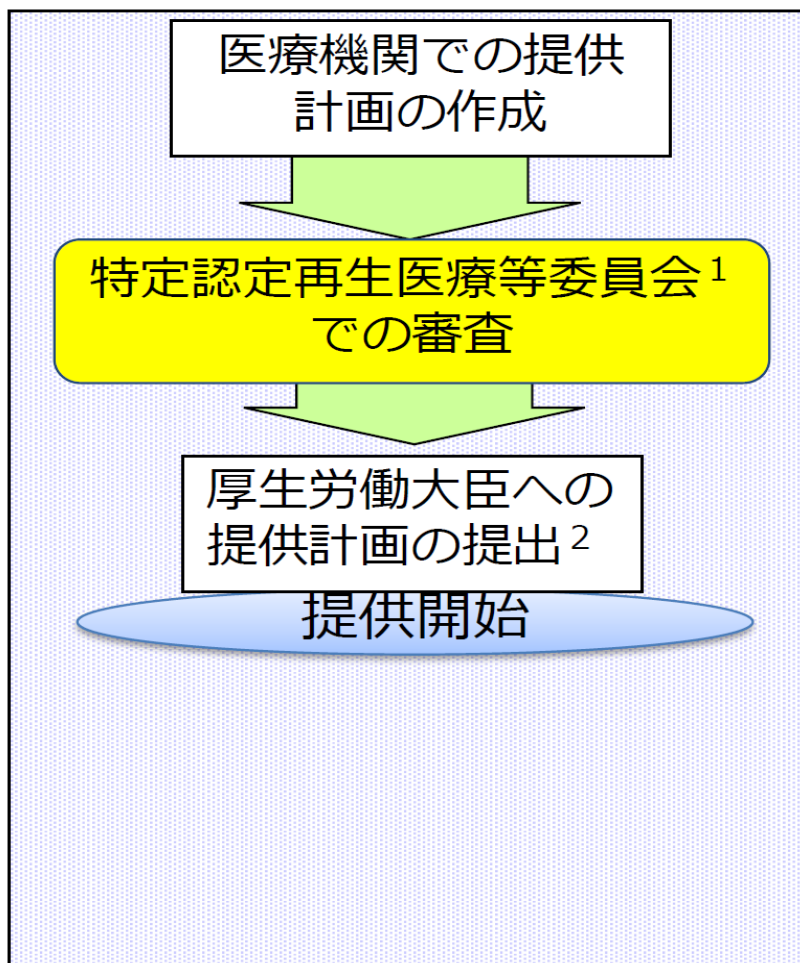
第1種再生医療等

ヒトに未実施など高リスク
(ES細胞、iPS細胞等)



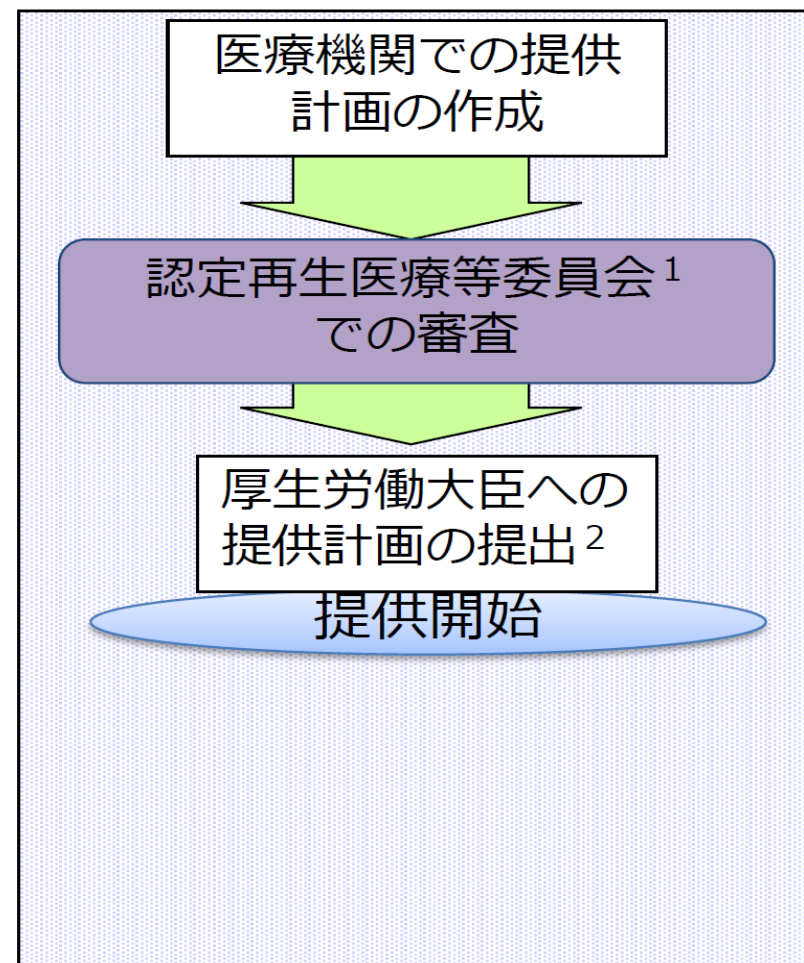
第2種再生医療等

現在実施中など中リスク
(体性幹細胞等)

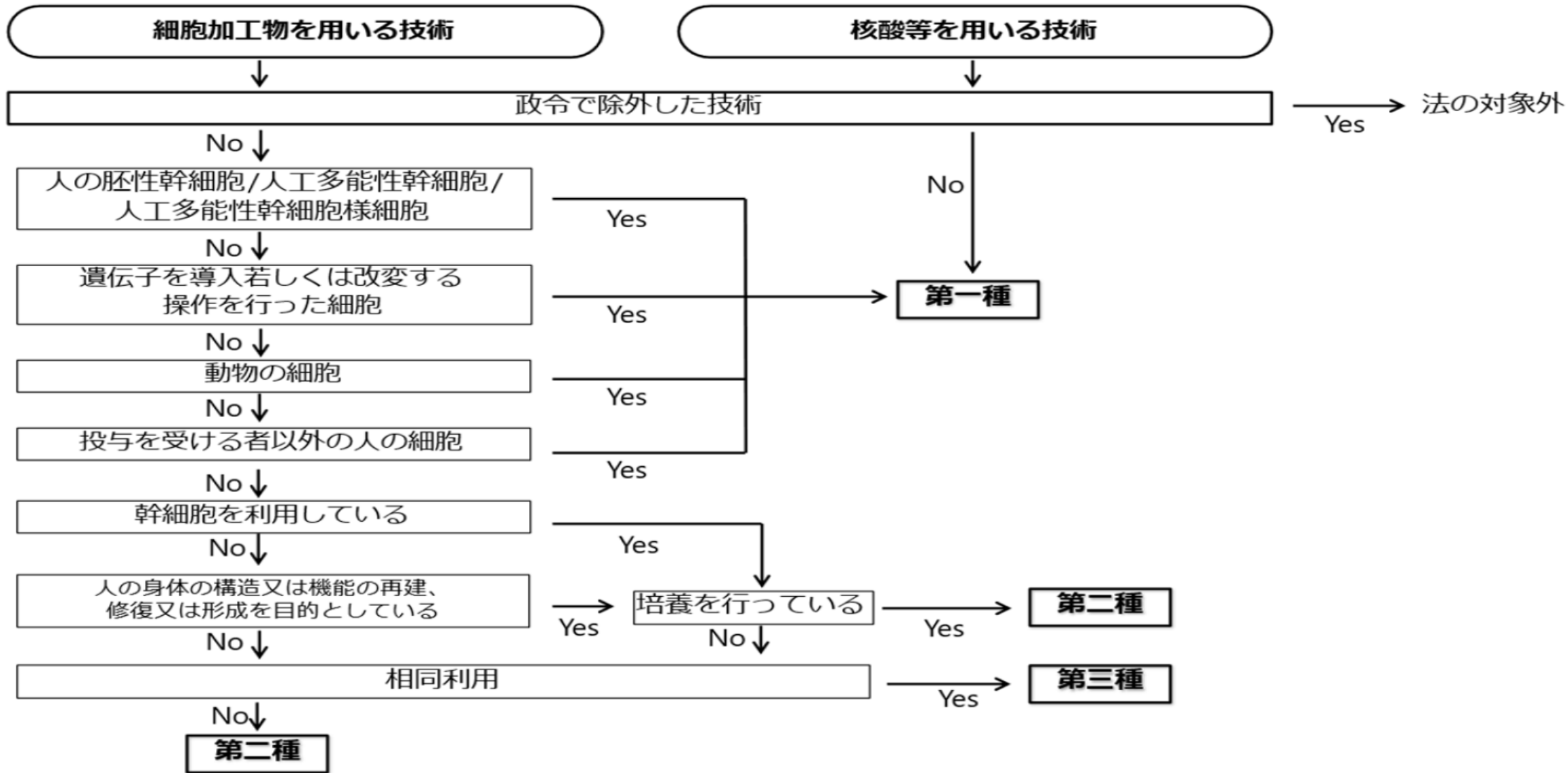


第3種再生医療等

リスクの低いもの
(体細胞を加工等)



再生医療1種～3種の分類



再生医療の審査を担当する 審査委員会の種類

認定再生医療等委員会の区分	審査等業務を行うことのできる範囲	認定の申請先
特定認定再生医療等委員会	第一種再生医療等提供計画 第二種再生医療等提供計画 第三種再生医療等提供計画	地方厚生局長を經由して厚生労働大臣
第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会	第三種再生医療等提供計画	地方厚生局長

審査を担当する委員の要件

特定認定再生医療等委員会の委員		審査対象		
		細胞加工物		核酸等
		右記以外	<i>ex vivo</i> 遺伝子治療	
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		○	○	○
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		○	○	○
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。）		○	○	○
審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者	特定細胞加工物の製造	○	○	—
	特定核酸等の製造	—	—	○
医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家		○	○	○
生命倫理に関する識見を有する者		○	○	○
生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者		○	○	○
一般の立場の者		○	○	○
遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者		—	○	○
核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者		—	○	○

JSCSF 再生医療アドバイザー制度

JSCSF 再生医療アドバイザー

再生医療法や、再生医療の臨床や研究の知識を持ち、医師・歯科医師に、再生医療の審査から届出までの情報を正確に伝える事が出来る資格

最新

正確

誠実

再生医療アドバイザーの 存在価値とあるべき未来

存在価値

再生医療の臨床・研究情報を医師と歯科医師に
最新・正確・誠実に届ける。

目指す未来

すべての医療現場に、信頼できるアドバイザーが配置
され、確立された世界水準と高い品質を確保し、安全
安心の再生医療が広がっていく

誤った情報

 当院では、10億個以上の幹細胞を培養し、お客様へお戻しすることができます。

 当院は、自社のクリーンルームで培養しているので安心安全です。

 エクソソームが豊富で、必ず効果が出ます。

お願い

もっと詳しくなってください

正しい知識を持ってください

誤情報に惑わされてないでください

継続的な
研究

患者第一

医療の
発展

再生医療アドバイザー

日本の安全を世界水準に
正しい情報を誠実に世界へ繋ぎ、
先進的な医療を発展させ広げていく

2026年4月スタート予定

再生医療アドバイザー制度

監修 日本先進医療臨床研究会

発行 日本先進医療臨床研究会

(事務局：株式会社健康長寿医療維新)

事前申込：2026年2月25日（水曜日）～（予定）

費用：（個人）初年度22,000円/年会費11,000円（税込）

（法人）初年度55,000円/年会費33,000円（税込）

（※法人は、1申込で3アカウント発行）

申込から認定までの流れ



**申込
入金**

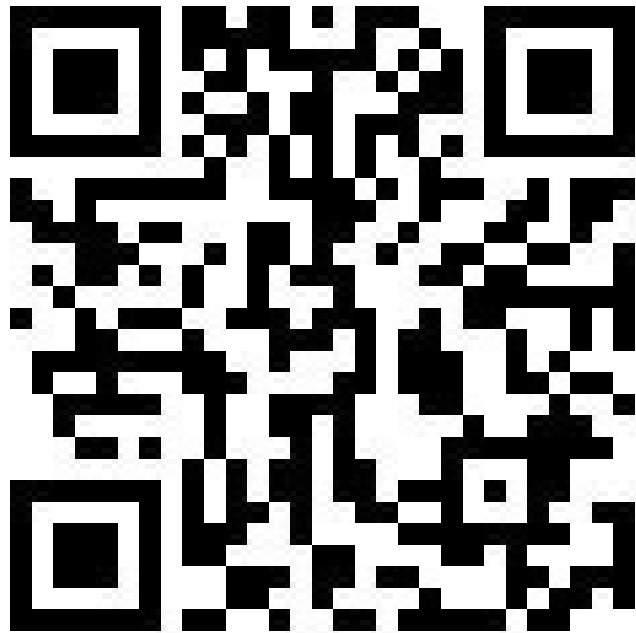


**動画視聴
試験**



**合格
認定証付与**

お申込みはこちらから



法人様はこちらから



個人様はこちらから



JSCSF

ご清聴
ありがとうございました

早く行きたければ

1人で行け

遠くまで行きたければ

皆で行け

(アフリカの古い諺より)

