

**申請者各位**

拝啓  
平素より、当委員会の活動に格別のご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。  
2025 年の法改正を踏まえ、安全性と信頼性を最優先とするため審査基準を見直しました。  
これに伴い、再生医療等提供計画の申請に際して提出いただく書類に関する注意事項を以下の通りご案内いたします。

敬具

**提出書類に関する注意事項 (目次)**

1. **申込期限**
  - 審査申込フォーム：審査日の 2 週間前 23:59 まで
2. **提出期限**
  - 契約書・審査資料一式・受付番号/パスワード：審査日の 2 週間前 23:59 まで
  - 審査料のお支払い：審査日の 1 週間前 12:00 まで
3. **提出方法**
  - PDF 形式で提出 (必須)
  - リンク提出 (申込フォーム+関連資料)
  - zip 提出 (メール添付、件名なし・分割送信不可)
4. **記載方法**
  - 様式 1-2 に基づき計画概要を簡潔に記載 (必須)
  - 「別紙参照」は不可
5. **医療内容**
  - PRP 療法：閉鎖式でない場合や高機能型 PRP 使用時は施設番号記載必須
  - 対象疾患は具体的病名 (ICD コード等) で記載
  - 選定基準・除外基準を科学的根拠に基づき明示
  - エビデンスは原則過去 5 年以内 (基礎研究は 10 年以内)
6. **医師・体制**
  - 医師略歴：再生医療・対象治療の経験または研修修了を記載
  - 研修内容・症例数を具体的に記載
  - 救急医療の知識・経験 (ACLS/BLS 等) を別途提出
7. **患者保護・安全管理**
  - 補償：保険加入を強く推奨 (再生医療をカバーするもの)
  - 未成年 (18 歳以下)：アセント文書必須
  - 苦情・問い合わせ：名称・住所・電話・担当・営業時間+時間外対応方法を記載
8. **細胞の管理**
  - 細胞輸送：温度維持・記録保存・受領確認を必須
  - 投与時のボルテックス処理は推奨しない
9. **法令遵守**
  - 提供計画書は真実かつ正確に記載 (虚偽記載は処分対象)
  - 厚労省通知・安確法・国際ガイドラインに準拠

---

## 1. 申込期限

審査日の2週間前の23:59まで：

必ず審査申込フォームよりお申し込みください。※メールでのお申し込みは受け付けできかねます。

---

## 2. 提出期限

【期限】

審査日の2週間前の23:59まで：契約書 / 審査資料一式 / 受付番号・パスワード

※不備がある場合は、次回審査へ繰越します

例：契約書未着・記入漏れ、資料の計画名変更・医療機関不一致など

※契約書：医療法人名がある場合は必ず契約書にご記載ください。保健所に届け出をした医療法の管理者名をご記載ください。

審査日の1週間前の12:00まで：お支払い

※ご入金確認ができない場合は、次回審査へ繰越します

---

## 3. 提出方法

リンクまたはzipファイルにてご提出ください。（既にリンク共有いただいている事業者様を除く）

（リンクの場合）

申込フォームに必要事項をご入力の上、リンクをご提出ください。

※申込フォームからお申込みいただく際に、関連資料も併せてご提出ください。

- 書類のデータ形式  
書類はPDF形式にてご提出ください。
- 共有方法の注意点  
ダウンロード形式での共有は受付できません。  
書類データがフォルダ内で直接確認できる形式のみ受け付けます。  
（ご共有いただいたフォルダを審査委員が確認し、審査を行います）

（zipの場合）

メール添付にてお送りください。

複数回に分けて件名のないメールはお控えください。受付漏れの原因となります。

---

## 4. 記載方法

様式1-2をご確認の上、計画の全体が把握できるように、概略書として内容を整理・記載してください。ご提出いただく際は、可能な限り本文に内容を記載していただき、「別紙参照」といった表記は避けてください。簡潔な記載でも構いませんので、計画の概要がわかるようにご記入をお願いいたします。

### ※指摘後修正について

指摘事項の修正を求められた場合は、修正箇所が複数に及ぶ際には、必ず回答書をご提出ください。

修正箇所の多少にかかわらず、該当部分はマーカーまたは網掛けにて明示いただきますようお願いいたします。

## 5. 医療の内容

### 〈ポイント〉

- **PRP療法**：閉鎖式でない場合や高機能型 PRP 使用時は施設番号記載必須。
- **対象疾患**：漠然とした表現不可。ICD コード等で具体的に記載。
- **除外基準例**：重篤な感染症、自己免疫疾患、免疫抑制状態など。
- **エビデンス**：臨床研究は過去 5 年以内、基礎研究は過去 10 年以内。

下記、詳細でございます。

### ◆提供しようとする再生医療等及びその内容

PRP 療法について：

PRP 療法で閉鎖式でない場合や高機能型 PRP（例：アスレックス社）を使用する場合はクリーンベンチ設置や加工施設の事前登録を行い提供計画書に施設番号の記載が必須

### ◆対象疾患の記載

計画内容と対象疾患に齟齬がないよう記載すること

【例】対象疾患：慢性疼痛の場合

修正前) 慢性疼痛

修正後) 神経因性疼痛, 筋骨格系疼痛, 内臓性疼痛など。

※「慢性疼痛」など漠然とした表現は不可。具体的な病態を記載すること。

対象疾患等の名称として「慢性疼痛」は漠然としており不適當。法改正の再生医療等安全性確保法では、法律そのものと、それを補完する厚生労働省の通知（通達）によって、再生医療の対象疾患を「標準病名マスター」などに基づいた具体的な病名で特定することが明確に求められています。慢性疼痛は、一般的に「3 か月以上持続する痛み」と定義されますが、その範囲が非常に広いと、具体的な病態や原因がわかりにくい場合があります。「慢性疼痛」という言葉は、症状を説明するものの、病態そのものを明確にして、適切な治療法や再生医療の適用範囲を定めるためには、より詳細な診断分類や原因の特定が必要です。例えば、慢性疼痛が神経因性疼痛、筋骨格系疼痛、または内臓性疼痛のいずれに該当するかを特定し、ICD（国際疾病分類）や標準病名マスターに基づくコードを付与することで、医療の標準化と安全性の確保が図られます。このような病名の明確化は、再生医療の効果を正確に評価し、患者への適切な適用を保証するために不可欠です。

### ◆リスク管理と患者保護の観点

選定基準には、以下のような「除外基準」も科学的合理性をもって明示されるべきである。

- ・重篤な感染症、自己免疫疾患、免疫抑制状態などのリスク因子を有する患者は、感染症や合併症のリスクが高く、安全性確保の観点から除外が妥当。
- ・対象疾患と関係しない併存疾患や既往歴が、細胞治療の予測される作用を阻害する可能性がある。
- ・対象疾患に対して標準治療が未施行の場合は、まず従来治療の適応を検討すべきであり、再生医療の適応は適応外使用や研究としての位置づけが適切。

例) 自己脂肪由来幹細胞の静脈内投与等、全身投与に係る審査においては、当委員会の基準として活動性膠原病を原則除外対象とすることを推奨する。

その根拠は以下の通りです。

- (1) 膠原病患者由来の幹細胞において、増殖能・免疫調整能の低下および老化表現型が多数報告されており、骨髄由来幹細胞に関する報告が中心ではあるものの、自己脂肪由来幹細胞にも影響が及ぶ可能性が否定できません。
- (2) 自己脂肪由来幹細胞は、組織因子（TF：CD142）の高発現により、血中接触時に凝固活性化および IBMIR（即時血液媒介性炎症反応）を引き起こす可能性があります。
- (3) 自己脂肪由来幹細胞の静脈投与後に肺塞栓を来した臨床報告が存在します。

## ◆エビデンスに基づく適応性の検証

患者選定に際しては、国内外の治験・研究のプロトコルとの整合性が求められ、同様の選定基準が有効であるとするメタアナリシスやガイドラインの引用が推奨される。

学術誌における症例報告、治験結果、及び RCT（ランダム化比較試験）のデータを根拠とすることで、選定基準の信頼性と再現性が担保される。

## ◆対象疾患の記載 対象疾患：がんの場合

「がん」では、対象が広範囲になりますので限定してください。

修正前) がん

修正後) 肺がん、胃がん、肝がん、卵巣がん、膵がんを含む悪性腫瘍

## ◆対象疾患：がんの予防と治療

治療と予防を一計画にすることは推奨しません。

修正前) がん予防と治療

修正後) がん予防 or がん（固形がん）

治療と予防は目的・手段・評価が異なるため、必ず分離して記載すること。特に「がん予防」を掲げる場合は、医療統計学的に科学的妥当性を主張できるだけの高品質なエビデンス（ランダム化比較試験、コホート研究、メタアナリシス等）の提出を求めます。根拠が不十分で患者に不利益を及ぼす恐れがある場合、がん予防を主軸に据えないことを推奨する。

## ◆科学的妥当性について

再生医療におけるエビデンス文献の発行年に関する総合的推奨について再生医療等の有効性および安全性に関する科学的根拠として引用する文献は、当該技術の迅速な進展および新たな知見の蓄積状況を踏まえ、発行年の新しさが妥当性の評価において重要な指標となる。以下のような基準に則り、引用文献の選定を行うことが望ましい。

1. 臨床的効果および安全性の根拠となる文献については、**原則として過去5年以内に発表された査読付きの文献**を用いることが望ましい。特に、対象疾患に対する治療効果や副作用発生率、用量設定、安全対策などに関する文献は、最新の臨床研究や該当する治療のガイドラインに基づくことが求められる。

2. 基礎的な理論や技術的背景に関する文献については、**最大で過去10年以内の文献**までを引用対象とすることが望ましい。ただし、当該文献が現在においても科学的に妥当であると認められる場合に限り、例外的にそれ以前の文献を引用することも許容される。この場合、当該文献の科学的価値や再現性、後続研究による支持の有無について、補足資料や説明を添えることが必要である。

3. ガイドライン、行政通知、規制情報等については、当該技術が準拠すべき最新の制度（目安として発行から3年以内）に基づく情報を使用することを原則とする。国内外（例：厚生労働省、PMDA、FDA、EMA 等）の公的機関から発出された最新の科学的助言、通知、ガイダンス等を優先的に参照すること。

## ◆選択基準の明確性と科学的妥当性

再生医療等の対象患者については、当該医療技術の作用機序、適応疾患の病態、ならびに非臨床および臨床研究に基づく既存の知見とエビデンスに即して、対象患者群を特定する必要がある。

例えば以下のような理由によって患者が選定されることが妥当である：

- ・対象疾患の病期（例：初期または非重篤例）は、治療に対する反応性が高いことが既報の文献や先行研究で示されている。

- ・バイオマーカー、遺伝子型、炎症マーカー等に基づく生物学的特徴により、再生医療の効果が期待できる患者群が科学的に定義されている。

- ・対象疾患において既存治療が奏効せず、かつ再生医療による代替的治療効果が期待される患者群として、リスクとベネフィットのバランスが妥当であると判断される。

- ・先行する前臨床研究において、同様の生理的条件や病態モデルにおいて有効性が示されている。

- ・対象患者の選定には、既存の知見やエビデンスに基づいた基準を設け、治療後も経過観察を行い、選定基準には具体的なスコアなどを記載すること。

## 6. 医師・体制

### 〈ポイント〉

#### 医師略歴：

- ・再生医療に関する経験または研修を修了していること
- ・対象となる治療に関する経験または研修を修了していること
- ・救急医療に関する知識および経験の確認

下記、詳細でございます。

#### ◆医師略歴について

##### (申請に必要な条件)

- ①再生医療に関する経験または研修を修了していること
- ②対象となる治療に関する経験または研修を修了していること
- ③救急医療に関する知識および経験の確認

##### (注意事項と具体例)

- 例：「自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病治療」の場合  
医師が再生医療研修を受けていても、糖尿病治療に関する研修や経験の記載がない場合は望ましくありません。
- 初期研修後に研修は受けたものの、実際の治療経験がない医師については、「指導医の管理下で数例を指導医と共に実施する体制を整えたうえで申請」してください。

##### (研修内容について)

- 推奨：学会研修または実地研修
- 同等と認められるもの：加工培養施設やPRP メーカーによる研修で、同レベルの内容を有するもの

##### (記載の望ましい内容)

- 経験：具体的な症例数を明記すること
- 研修：開催日時、講師名、研修内容を記載すること（推奨）

##### (救急医療の知識及び経験の確認)

- 慢性疼痛治療に関連する死亡事故を踏まえ、\*\*実施医師の救急医療に関する知識や ACLS・BLS 等の受講経歴、実務経験の有無を確認\*\*します。
- この確認事項は\*\*医師略歴書への記載は不要\*\*です。申込フォームに入力するか、書式は問いませんので書面でご提出ください。
- 救急医療については、\*\*特定の資格や経験年数を基準として定めているわけではありません\*\*。
- お持ちの救急医療関連資格や、これまでに行った経験の内容を記載してください。

## 7. 患者保護・安全管理

### 〈ポイント〉

- ・補償：保険加入を推奨（再生医療をカバーするもの）
- ・同意書：未成年（18歳以下）：アセント文書必須
- ・苦情・問い合わせ：名称・住所・電話・担当・営業時間＋時間外対応方法を記載

詳細は下記でございます。

#### ◆補償の有無

補償有（保険加入）を強く推奨します。無しの場合は、無償で処置を行う、緊急時対応の金銭補助等詳細をご記載ください。死亡事例があったため、更に補償内容の強化を推奨します（任意）

保険加入の際は、自費診療や再生医療をカバーしている保険に加入すること。カバーしていないものは不可。

#### ◆未成年の同意について

18歳以下はアセント文書が必須となりますので対象患者とする提供計画書を提出される際には作成ください。

#### ◆問合せ先記載方法

説明・同意内容には、右記を記載：名称・住所・電話番号・担当・営業時間

営業時間外の連絡先または対応方法（時間外に患者に急変が生じた場合に対応が行えるようにするため。

また、やむをえず時間外の連絡先がない場合は、患者に情報提供する救急搬送要請を明記し、説明すること）

## 8. 細胞の安全管理

### 〈ポイント〉

- ・投与時のボルテックス処理は推奨しない
- ・細胞輸送：温度維持・記録保存・受領確認を必須

詳細は下記でございます。

#### ◆細胞の輸送管理について

施行規則第13条に基づき、外部施設に細胞培養を委託する場合には細胞輸送時に適正温度の維持と温度記録の保存が必須です。輸送工程では、温度帯の維持、データロガー等による記録取得・保存、受領時のロット・外観確認を行い、逸脱時は使用中止とし、記録を保存する必要があります。

上記内容について計画書に記載されていることを確認ください。

◆投与時のボルテックス処理について、当委員会では「凍結融解後にボルテックスミキサーを使用することは避けること」を推奨いたします。

詳細は「Animal Cell Culture Guide.pdf」22～23ページをご参照ください

(<https://jscsf.net/crormo/AnimalCellCultureGuide.pdf>)。

なお、CPCにおける製造工程上、均一な細胞懸濁液を得るために必要最小限の短時間・低強度のボルテックス処理を行い、安全性確保のため複数の管理措置を導入している場合は除きます。

## 9. 法令遵守

### 〈ポイント〉

- ・提供計画書は真実かつ正確に記載（虚偽記載は処分対象）
- ・厚生労働省通知・安確法・国際ガイドラインに準拠

### ◆提供計画書の提出義務違反・虚偽記載

提供計画書の内容は、安確法に基づき真実かつ正確に記載する義務があります。虚偽記載や重要事項の不記載がある場合、安確法第22条の2により行政処分の対象となり、第23条により罰則が科されることがあります。記載内容を確認して、正確性の確保に十分注意してください。

### ◆再生医療等安全性確保法および厚生労働省通知に基づく Reference

#### 1. 法律・政省令（安確法）

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（安確法）
  - 第2条（定義：加工、再生医療等技術の区分）
  - 第4条（安全確保義務）
  - 第9条（提供計画の提出義務）
  - 第22条の2（虚偽記載の禁止）
  - 第23条（罰則）
- 安確法施行規則（厚生労働省令）
  - 第4条（安全管理体制の整備）
  - 第9条（説明義務：提供内容・リスク・連絡体制等）
  - 第10条（委託加工に関する記載）
  - 第11条（補償内容の説明義務）
  - 第13条（細胞の保管・運搬管理）
  - 第14条（加工施設の届出）

#### 2. 厚生労働省通知・事務連絡（省内ガイダンス）

- 「再生医療等提供計画書の記載等に関する Q&A」（2014・2015・2017 改訂）
  - 「閉鎖式でない PRP は加工に該当」
  - 「高濃度 PRP は細胞加工扱い」
  - 「委託加工の場合は委託先情報の記載義務」
  - 「症状名ではなく具体的疾患名（標準病名）で記載」
- 医政局通知（2014.11.25 医政研発 1125 第1号）
  - 「実施医師は当該行為の経験または指導下研修が必須」
- 特定認定再生医療等委員会 運営指針（2015/2021 改訂）
  - 「最新エビデンスに基づく選択基準・除外基準」
- 委員会向け事務連絡（2015）
  - 「文献は過去5年以内が望ましい」
  - 「医師略歴・救急対応能力の確認」
  - 「提供計画書の内容と対象疾患名の完全一致」
- 厚生労働省 医政局通知（2017）
  - 「がん」「慢性疼痛」などの包括概念は不適切
  - 「ICDコード等で疾患を特定する必要」
- PMDA 科学的助言の一般的取扱い（細胞治療領域）
  - 「臨床エビデンスは原則5年以内」
  - 「基礎研究は10年以内を上限とする」

#### 3. 国際ガイダンス

- FDA Guidance for Human Cells, Tissues, and Cellular Products (HCT/Ps)
  - IBMR・組織因子 (TF) 関連の安全性指標の根拠
- EMA ATMP Guideline
  - 選択基準・除外基準の妥当性評価の要求

以上

JSCSF 再生医療等委員会 (RMC)

厚生労働省・特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8230002

〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

TEL：03-5542-1597

FAX：03-4333-0803

Email：[rmo@jscsf.net](mailto:rmo@jscsf.net)