無料ダウンロード資料

再生医療等提供計画スタートガイド

医療機関が再生医療等を始める前に確認すべき行政手続きと申請書類の流れ

PRP療法・幹細胞治療・免疫細胞療法等を始める前に、医療機関が確認すべき法令手続きと申請の流れを分かりやすく整理しました。

令和7年5月31日施行の改正再生医療等安全性確保法に対応。

- 第一種・第二種・第三種の分類
- 委員会審査の流れ
- e-再生医療による行政提出
- 申請書類のポイント
- 定期報告・変更手続き
- 相談前チェックリスト付き

■ 対象読者： PRP療法・幹細胞治療・免疫細胞療法等の提供を検討している医療機関の院長・事務長・経営者の方

■ 資料の目的： 再生医療等安全性確保法に基づく行政手続きの全体像を把握し、開始前に必要な準備を理解すること

■ 注意事項： 本資料は一般的な情報提供を目的としています。個別案件は必ず専門家にご相談ください。

林医療福祉行政書士事務所
再生医療等安全性確保法 ｜ 提供計画作成 ｜ 委員会申請サポート

令和7年（2025年）版
改正法（R7.5.31施行）対応

はじめに

この資料をお読みになる前に

「再生医療等は自由診療だから、特に届出は不要」と考えていませんか。自由診療であっても、再生医療等安全性確保法の対象となる場合には、法令上の手続きが必要です。手続きを経ずに提供した場合は法律違反となり、罰則が適用されるおそれがあります。
（厚生労働省）

⚠ 大原則：事前手続きが必要です

再生医療等を提供しようとする医療機関は、提供を開始する前に所定の手続きを完了させなければなりません。手続き未完了のまま提供を行った場合、罰則の対象となります。

手続きを誤ると起こりうること

提供開始の遅れ	書類の不備や委員会からの指摘対応で、提供開始が数か月単位で遅れることがあります。
委員会・厚生局からの差戻し	書類間の整合性不足や記載漏れにより、再審査・修正対応が発生します。
計画の差戻し＆再提供	科学的妥当性の根拠不足、説明同意文書との不整合などで提供計画が差し戻されます。
法告違反のリスク	無届で再生医療等を提供した場合、法律上の罰則が適用されるおそれがあります。

この資料でわかること

1 該当性・分類の確認

- ✓ どのような治療が法令の対象か
- ✓ 第一種・第二種・第三種の違い
- ✓ 審査委員会と提出先の違い

2 申請書類の作成・提出の流れ

- ✓ 提供計画の作成から行政提出まで
- ✓ 委員会審査のポイント
- ✓ e-再生医療でのオンライン提出

3 書類作成でつまずくポイント

- ✓ よくある指摘事項チェックリスト
- ✓ 書類間の整合性の重要性
- ✓ 実務的なつまずきどころ

4 提供開始後に必要な手続き

- ✓ 定期報告・変更手続きの概要
- ✓ 疾病等発生時の報告義務
- ✓ 軽微変更・中止・終了手続き

早めに整理すれば、対応できます

手続きは複雑に見えますが、治療設計の段階から法令上の論点を整理し、段階的に準備を進めることで、スムーズに提供開始まで到達できます。
この資料では、必要な手続きの全体像をわかりやすくご説明します。

第1章 再生医療等とは？

再生医療等安全性確保法における「再生医療等」とは、人または動物の細胞に培養その他の加工を施した「細胞加工物」を用いた医療であって、人の身体の構造・機能の再建・修復・形成や、疾病の治療・予防を目的とするものを指します（同法第2条）。自由診療であっても本法の対象となります。

令和7年5月31日施行の改正法では、細胞加工物を用いない in vivo 遺伝子治療も新たに法の対象に加わりました。

PRP療法

自己血液から血小板を濃縮・投与。関節症・腱障害・美容領域等。加工方法・投与方法で分類が変わります。

幹細胞治療

自己脂肪由来細胞（ASC）等。培養・加工の有無で分類が変わります。多くは第二種に該当します。

免疫細胞療法

患者自身のリンパ球・NK 細胞等。がん治療・自己免疫疾患等。加工の程度で分類が変わります。

重要：治療名だけで判断しないでください

『PRP療法』『幹細胞治療』という名称が同じでも、細胞の種類・加工方法・投与方法・対象疾患によって、法令の対象となるか否か、また第何種に分類されるのかが変わります。治療名ではなく、実際の内容に基づいて個別に判断することが必要です。

第2章 再生医療等に関する主な法令

再生医療等安全性確保法 (平成25年法律第85号) の目的

再生医療等に用いられる技術の安全性の確保および生命倫理への配慮に関する措置、その他再生医療等を迅速かつ安全に提供するための適正な体制を確保することを目的としています（同法第1案）

医療機関が確認すべき主なポイント

- **再生医療等への該当性：** 提供しようとする治療が、再生医療等安全性確保法の対象となるかを確認します。
- **第一種、第二種、第三種の分類：** リスクの応じた分類を正確に把握します。分類によって委員会・提出先、手続きが異なります。
- **委員会審査：** 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）での審査が必要です。
- **提供計画の作成と提出：** 所定の様式に従い計画書を作成し、委員会の意見書を添えて提出します。
- **細胞加工施設・製造体制の確認：** 特定細胞加工物を製造する場合、施設の許可・届け出が必要です。
- **説明同意文書の整備：** 患者への十分な説明とインフォームドコンセントの取得が義務付けられています。
- **定期報告・変更・疾病等報告：** 提供開始後も継続的な手続きが求められています。

第3章 再生医療等の分類（第一種・第二種・第三種）

再生医療等は、安全上のリスクに応じて3つに分類されます。
有効性の基準ではなく、安全上のリスクに基づく区分です。
分類に応じて、審査を受ける委員会と提出先が異なります。

分類	リスク概要	主な該当例（参考）	審査を行う委員会	提出先	主な注意点
第一種	ヒトへの実施例が極めて少なく、リスクが高いと想定されるもの	iPS細胞・ES細胞由来の治療、他家（第三者）の幹細胞を用いる治療、遺伝子を導入した細胞を用いる治療	特定認定再生医療等委員会（第一種～第三種すべてを審査できる）	厚生労働大臣	審査・承認に時間がかかる場合があります。高度な審査体制が必要です。
第二種	ヒトへの実施例があり、中程度のリスクが見込まれるもの	自己脂肪由来幹細胞（ASC）の培養治療、自己骨髄・体性幹細胞を培養・加工したもの	特定認定再生医療等委員会	地方厚生局	幹細胞の培養・加工方法、委託製造施設の確認が重要です。
第三種	大きな操作を加えない細胞を用い、リスクが比較的低いと想定されるもの	自己血液からのPRP、免疫細胞療法（自己リンパ球・NK細胞等）、加工を施した自己体細胞を用いる治療	認定再生医療等委員会（第三種のみを審査する委員会を含む）	地方厚生局	「低リスク」でも提供計画の提出と委員会審査は必須です。

⚠「同じ治療名でも分類が変わる」ことがあります

「PRP療法」「幹細胞治療」という名称が同じでも、細胞の種類・加工方法・投与方法・対象疾患によって分類が変わります。自己判断では分類を誤るリスクがあるため、専門家への確認をお勧めします。
例：PRP療法でも、加工の程度や製造施設の関与によっては第二種に分類される場合があります。

委員会の種類について

特定認定再生医療委員会

- ✓ 第一種・第二種・第三種すべてを審査可能
- ✓ より厳格な構成員・運営要件を満たす
- ✓ 高リスクの治療の審査に対応

認定再生医療等委員会

- ✓ 第三種のみ審査できる
- ✓ 厚生労働省が認定した委員会

※委員会の一覧は厚生労働省のウェブサイトで公表されています。
委員会によって対応できる分類・審査費用・審査期間が異なります。
どの委員会を選択するかは、提供計画の内容、分類、スケジュールを踏まえた上で決定することをお勧めします。

第4章 再生医療等を開始する前に必要な行政手続き

提供を開始するためには、以下のステップを順番に進める必要があります。
「委員会で承認されたら終わり」ではなく、行政への提出・受理まで完了して初めて提供を開始できます。

1 治療内容の整理
提供しようとする治療の内容（細胞の種類・採取方法・加工方法・投与方法・対象疾患等）を具体的に整理します。

2 再生医療等への該当性確認
整理した治療内容が法令の対象となるか確認します。治療名ではなく実際の内容で判断することが重要です。

3 第一種・第二種・第三種の分類確認
安全上のリスクに基づいて分類を確認します。分類に応じて審査委員会・提出先が決まります。

4 特定細胞加工物等の製造体制の確認
細胞を院内で加工する場合は届出が必要です。外部のCPCに委託する場合は、許可施設との契約・書類の整合性確認が必要です。

5 再生医療等提供計画の作成
所定の様式（厚労省令）に従い、治療内容・安全管理体制・インフォームドコンセント等を記載した計画書を作成。記載要領を必ず参照してください。

6 添付書類の整備（説明同意文書・医師略歴・標準書・概要書・手順書等）
提供計画と整合性のとれた説明同意文書、医師略歴、特定細胞加工物の標準書・概要書・手順書、細胞加工施設との委託契約書等を整備します。書類間の整合性が審査のカギです。

7 認定再生医療等委員会への審査申請
選択した委員会に、提供計画・添付書類等を提出して審査を申請します。委員会によって提出書類・形式・審査料が異なります。

8 委員会からの照会・指摘事項への対応
照会・指摘が来た場合は、適切に回答・修正を行います。内容によっては提供計画の記載を修正する必要があります。

9 委員会意見書の取得
審査が完了すると、意見書・議事録・再生医療等提供基準チェックリストが送付されます。

10 e-再生医療を通じた行政提出
厚生労働省が運営する「e-再生医療」からオンラインで提出します。第一種は厚生労働大臣へ、第二種・第三種は地方厚生局へ。

11 提出完了後、提供開始
所定の手続きが完了した後、再生医療等の提供を開始できます。提供開始後も定期報告・変更手続き等が必要です。

⚠ 委員会承認だけでは提供を開始できません

委員会での審査・承認後、e-再生医療による行政への提出・受理が必要です。
提出前に提供を開始した場合は法令違反となるおそれがあります。

第5章 申請書類の作成でつまずきやすいポイント

提供計画の審査において、書類の「整合性」は非常にな重要です。
書類が「存在すること」だけでなく、「書類間の記載が一貫して一致していること」が求められます。

対象疾患・選択基準・投与方法に関する確認ポイント

☐ 対象疾患が広すぎる抽象的すぎる	「整形外科疾患全般」等、範囲が広すぎる記載は委員会指摘の対象になりやすい。疾患名・病態を具体的に記載する。
☐ 選択基準・除外基準が具体的でない	患者の選択基準（年齢・診断名・重症度等）と除外基準（妊婦・感染症患者等）が明確に定められていない。
☐ 投与量・投与回数・投与間隔が不明確	「適宜」「症状に応じて」等の記載では不十分。具体的な数値・範囲・根拠を記載する。

科学的妥当性・有効性評価に関する確認ポイント

☐ 科学的妥当性を示す文献が不足している	治療の有効性・安全性を支持するピアレビュー論文等が不足している。
☐ 引用文献と対象疾患・治療法が一致していない	引用した文献が、計画している治療の細胞種・加工方法・投与経路・対象疾患と異なる場合は不十分とされます。
☐ 有効性評価の指標・評価時期が不明確	治療効果をどの指標で、いつ評価するかが明確でない。評価指標は定期報告とも連動します。

書類間の整合性に関する確認ポイント

☐ 説明同意文書と提供計画の記載が一致していない	提供計画に記載した内容と、患者への説明同意文書の記載（リスク・効果・方法等）が食い違っていると差戻しの原因になります。
☐ 細胞加工施設・標準書・概要書・委託契約書の整合性がとれていない	加工方法・製造手順・品質管理に関して、提供計画・標準書・概要書・委託契約書の間で記載が一致しているか確認が必要です。
☐ 救急時対応・搬送先・連携体制の記載が不十分	急変時の対応手順、搬送先医療機関、連携体制が具体的に記載されていない場合は指摘を受けます。

記録・報告体制に関する確認ポイント

☐ 定期報告を見据えた記録体制が整っていない	提供開始後の定期報告（症例数・有害事象等）に必要な記録様式・フローが事前に整備されていない。提供計画作成時から記録体制を設計することが重要です。

書類の「存在」より「整合性」が重要です

書類の枚数ではなく、提供計画・説明同意文書・製造関連書類・評価指標がすべて一貫して整合しているかが審査のポイントです。書類を個別に作成するのではなく、全体として矛盾のない内容になっているかを確認してください。

第6章 提供開始後に必要な手続き

再生医療等の提供を開始した後も、継続的な法令上の手続きが必要です。
治療開始前から、評価指標・評価時期・記録方法を整えておくことが、提供開始後の手続きを円滑に進める重要な準備となります。

定期報告

再生医療等を提供した医療機関は、規定の期間ごとに定期報告を行う義務があります。報告内容には提供件数・有害事象の発生状況・有効性の評価状況等が含まれます。定期報告もe-再生医療を通じて行います。

提供開始前から評価指標・評価時期・記録方法を定めておくことで、定期報告の作成が大幅にスムーズになります。

疾病等が発生した場合の報告

重篤な有害事象が発生した場合	速やかに認定再生医療等委員会および地方厚生局（第一種は厚生労働大臣）に報告する必要があります。
死亡・重篤な疾病等が発生した場合	規定の期間内（速やかに、または15日以内等）に所定の様式で報告します。
委員会への報告	疾病等の発生については、委員会へも報告が必要です。委員会のルールに従って適切に報告します。

変更手続き・軽微変更

変更の種類	主な対象	手続きの流れ
変更（通常）	対象疾患・治療方法・使用細胞・製造施設の変更等、内容に実質的な変更が生じる場合	委員会での再審査後、e-再生医療で変更届を提出
軽微変更	実施医師の氏名・職位の変更、軽微な誤字修正等、治療内容に実質的な変更を伴わない修正	委員会審査を経ずにe-再生医療で届出（ただし委員会への報告が必要な場合あり）

※ 軽微変更の範囲は厚生労働省の規定・通知に基づきます。変更内容が軽微変更に該当するかどうかは事前に確認することをお勧めします。

中止・終了時の手続き

提供の中止・終了	再生医療等の提供を中止または終了した場合は、速やかに所定の手続きを行い、e-再生医療で報告・届出を行います。
記録の保存	提供に関する記録は、提供終了後も一定期間（少なくとも10年間等）保存する義務があります。
安全性・科学的妥当性の継続的評価	提供を継続している間は、治療の安全性・有効性を継続的に評価し、問題があれば速やかに対応します。

提供開始前の記録設計が後の手続きを左右します

定期報告や疾病等報告を適切に行うためには、治療開始前から記録様式・評価指標・評価時期・報告フローを整備しておくことが不可欠です。
提供計画の作成時に、これらを含めた運用設計を行うことをお勧めします。

第7章 当事務所のサポート内容

当事務所では、再生医療等安全性確保法に基づく手続きについて、治療設計の段階から提供開始後の継続手続きまで、一貫して医療機関に寄り添うサポートを提供します。

該当性・分類の確認

提供を検討している治療が法令の対象となるか、第何種に分類されるかを確認します。

再生医療等提供計画の作成

所定の様式に従い、委員会審査・行政提出に対応した提供計画を作成します。

説明同意文書の作成

提供計画と整合のとれた説明同意文書を作成します。
記載の一致を確認します。

添付書類の確認 整合性チェック

提供計画・説明同意文書・標準書・概要書・委託契約書等の書類間の整合性を確認します。

委員会への申請サポート

適切な委員会の選定から審査申請書類の準備・提出までサポートします。

委員会指摘事項への対応

委員会から照会・指摘があった場合の回答案作成をサポートします。

行政提出サポート（e-再生医療）

厚生労働省・地方厚生局へのe-再生医療を通じたオンライン提出をサポートします。

変更・軽微変更・定期報告の作成

提供開始後の定期報告、変更手続き、軽微変更届の作成・提出をサポートします。

細胞加工施設・委員会・行政との調整支援

委託製造施設（CPC）との契約・書類整合性の確認、医療機関と委員会・行政との間の調整をサポートします。書類の整合性確保から運用設計まで、実務に即した伴走型のサポートを提供します。

当事務所のスタンス

再生医療等の手続きは、書類を作るだけでは終わりません。治療設計・書類作成・委員会対応・行政提出・提供後の継続手続きまで、一貫した対応が必要です。当事務所は、再生医療等安全性確保法の実務に精通した行政書士として、医療機関の実情に即した実務的なサポートを提供します。

※ 当事務所のサポートは行政書士業務の範囲内で行います。医学的な判断や診療上のアドバイスは含まれません。

まず「自院の治療が再生医療等に該当するか」を確認することが最初のステップです

手続き全体の出発点は、自院が提供しようとしている治療が、再生医療等安全性確保法の対象となるかどうかを確認することです。この点が不明確なまま書類作成に着手すると、後から修正が必要になるケースがあります。まずは治療内容をご整理の上、当事務所にご相談ください。該当性の確認から丁寧にご案内します。

第8章 ご相談の前に
―― 次のステップを整理しましょう

治療設計の段階からご相談ください

再生医療等の手続きでは、治療内容が固まった後に書類を作り始めるよりも、
治療設計の段階から法令上の論 点を確認しておくことが重要 です。
早めの確認が、スムーズな提供開始につながります。

このような場合はお早めにご相談ください

- **PRP療法を新たに始めたい：** 該当性確認・分類確認・提供計画作成まで対応します。
- **幹細胞治療を導入したい：** 細胞の種類・加工方法・委託施設の確認から申請書類の作成まで一貫してサポートします。
- **免疫細胞療法を提供したい：** 分類確認・委員会選定・書類作成から行政提出まで対応します。
- **既存の提供計画を変更したい：** 変更内容の精査から変更計画の作成・再申請まで対応します。
- **定期報告の作成方法が分からない：** 様式・記載内容・提出手順をご説明し、作成をサポートします。
- **委員会・厚生局から指摘を受けている：** 指摘内容の分析から回答案・修正計画の作成まで対応します。
- **細胞加工施設との書類整合性を確認したい：** 委託契約・標準書・概要書等の整合性確認をサポートします。

初回相談前に準備いただきたい情報（チェックリスト）

☐ 提供を予定している治療の名称・概要	例：「自己血液からのPRP療法（膝関節内注射）」「自己脂肪由来幹細胞を使った治療」等
☐ 使用する細胞の種類と由来（自己か他家か）	血小板・脂肪由来幹細胞・リンパ球等、患者本人（自己）か第三者（他家）か
☐ 細胞の加工方法（院内加工か外部委託か）	採血・遠心分離のみか、培養・加工を行うか。外部CPC使用の有無
☐ 投与方法・投与部位	静脈投与・関節内注射・皮下注射・局所投与等
☐ 対象疾患・対象患者層	疾患名・病態・想定する患者層（年齢・既治療歴等）
☐ 既存の提供計画・申請書類の有無	すでに書類がある場合は、その状況をお知らせください
☐ 委員会への申請状況・厚生局との対応状況	申請中・指摘を受けている場合は、その内容をお知らせください
☐ 提供開始を希望する時期	目標とする提供開始時期があれば、逆算したスケジュールをご提案できます

まずはお気軽にご相談ください

「何から始めればいいかわからない」という段階でも構いません。初回相談では、予定している治療内容・使用する細胞・加工方法等を確認した上で、必要な手続きの全体像をご案内します。

事務所ウェブサイトのお問い合わせフォームからご連絡ください

まず「自院の治療が再生医療等に該当するか」だけでもご相談いただけます

付録 お問い合わせ・事業所概要

お問い合わせ、ご相談は当事務所HPのお問い合わせフォームからお願いいたします。

主な公的情報・問い合わせ先

厚生労働省（再生医療・遺伝子治療等）

- 法令・通知・申請書等様式の一覧を公表
- URL：https://www.mhlw.go.jp/
- 「再生医療・遺伝子治療等について」で検索
- 照会先：医政局研究開発政策課 再生医療等研究推進室
- TEL：03-5253-1111（内線2587）

e-再生医療（オンライン手続サイト）

- 再生医療等に関する各種申請・届出のオンライン提出
- URL：https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/
- 提供計画の新規提出・変更・軽微変更・定期報告・終了届等に利用

地方厚生局（第二種・第三種の提出先）

- 第二種・第三種再生医療等提供計画の提出先
- 医療機関の所在地を管轄する地方厚生局に提出
- 各局のウェブサイトで手続き情報を確認できます

認定再生医療等委員会（厚生労働省公表一覧）

- 厚生労働省ウェブサイトで認定委員会の一覧を公表
- 委員会ごとに対応可能な分類・審査費用・スケジュールが異なります
- 申請前に必ず委員会に直接確認することをお勧めします

主な参照法令

■ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）	令和7年5月31日改正施行版
■ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令	令和7年5月31日改正施行版
■ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（厚生労働省令）	令和7年5月31日改正施行版
■ 厚生労働省医政局長通知（令和7年5月30日付）	改正法施行に伴う各種留意事項等

令和7年改正法の主なポイント（医療機関向け抜粋）

■ in vivo 遺伝子治療の追加	細胞加工物を用いない in vivo 遺伝子治療が新たに本法の対象に追加さ れました。（令和7年5月31日施行）
■ 研究実施に係る手続きの適正化	研究として行う再生医療等における研究計画書の作成・モニタリング等の手続きについて、実施責任者が行う事項が整理されました。
■ 委員会における利益相反管理の強化	委員会の運営支援者が審査対象計画に役務提供している場合の利益相反管理について規定が整備されました。
■ オンライン手続き	各種申請・届出は原則としてe-再生医療（https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/）からオンラインで行います。

⚠ 本資料ご利用にあたっての注意事項

本資料は一般的な情報提供を目的として作成されています。個別案件の法令解釈・適用については必ず専門家にご確認ください。法令・制度は改正されることがありますので、最新の公的情報を必ずご確認ください。本資料の記載は特定の治療行為の有効性・安全性を保証するものではなく、医学的・医療法上のアドバイスを含むものではありません。

©林医療福祉行政書士事務所　令和7年（2025年）版　本資料の無断転載・複製を禁じます。

参考：厚生労働省「再生医療・遺伝子治療等について」、e-Gov法令検索「再生医療等安全性確保法」、厚生労働省医政局通知（令和7年5月30日付）等