

現行の審査体制について

文部科学省
厚生労働省

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる
研究に関する倫理指針（ゲノム編集指針）
における審査体制の現状について

・ 現行の生命倫理関係指針等に関する関係省庁の業務

1. ライフサイエンス分野の基礎的研究に係る法令・指針に基づく研究計画の申請・届出（新規・変更）に係る指針適合性の確認（審議会審査）、研究進行状況報告の受理、研究終了報告の受理
2. 研究に関する資料確認、調査
3. 指針不適合の公表
4. 法令・指針の見直し（審議会における調査審議・パブリックコメントの実施等）
5. 法令・指針の運用における問合せ対応等
6. 情報公開（審議会への報告・HPでの研究概要の公表）

・ ライフサイエンス分野の基礎的研究に係る法令・指針等一覧

（ ）内は延べ計画数
国への登録はない

ヒト胚・幹細胞を用いる研究

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律、特定胚の取扱いに関する指針【文】（1件）
ヒトES細胞の樹立に関する指針【文・厚】（2件）
ヒトES細胞の使用に関する指針【文】（157件）
ヒトES細胞の分配機関に関する指針【文】（1件）
ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針【文】（4件）
ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針【文・厚】（1件）
ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針【文・厚】（0件）
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針【文・厚】

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針【文・厚・経】

文部科学省組織規則（抄）

第六十条 ライフサイエンス課に、幹細胞・再生医学研究推進室及び生命倫理・安全対策室並びに先端医科学研究企画官、ゲノム研究企画調整官、生命科学専門官及び橋渡し研究専門官それぞれ一人を置く。

- 4 生命倫理・安全対策室は、科学技術に関する研究開発が経済社会及び国民生活に及ぼす影響に関し、評価を行うことその他の措置に関する事務のうち、ライフサイエンスに関する研究開発に関する安全の確保及び生命倫理に係るものに関する事務をつかさどる。 ³

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（「ゲノム編集指針」） （2019年4月1日 文部科学省・厚生労働省告示）

第5章 研究の手続

第3 研究の進行状況の報告

- (1) 研究責任者は、研究を実施している間は、毎年度終了後、研究の進行状況（ヒト受精胚の取扱い状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。
- (3) 研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

第6章 雑則

第1 指針不適合の公表

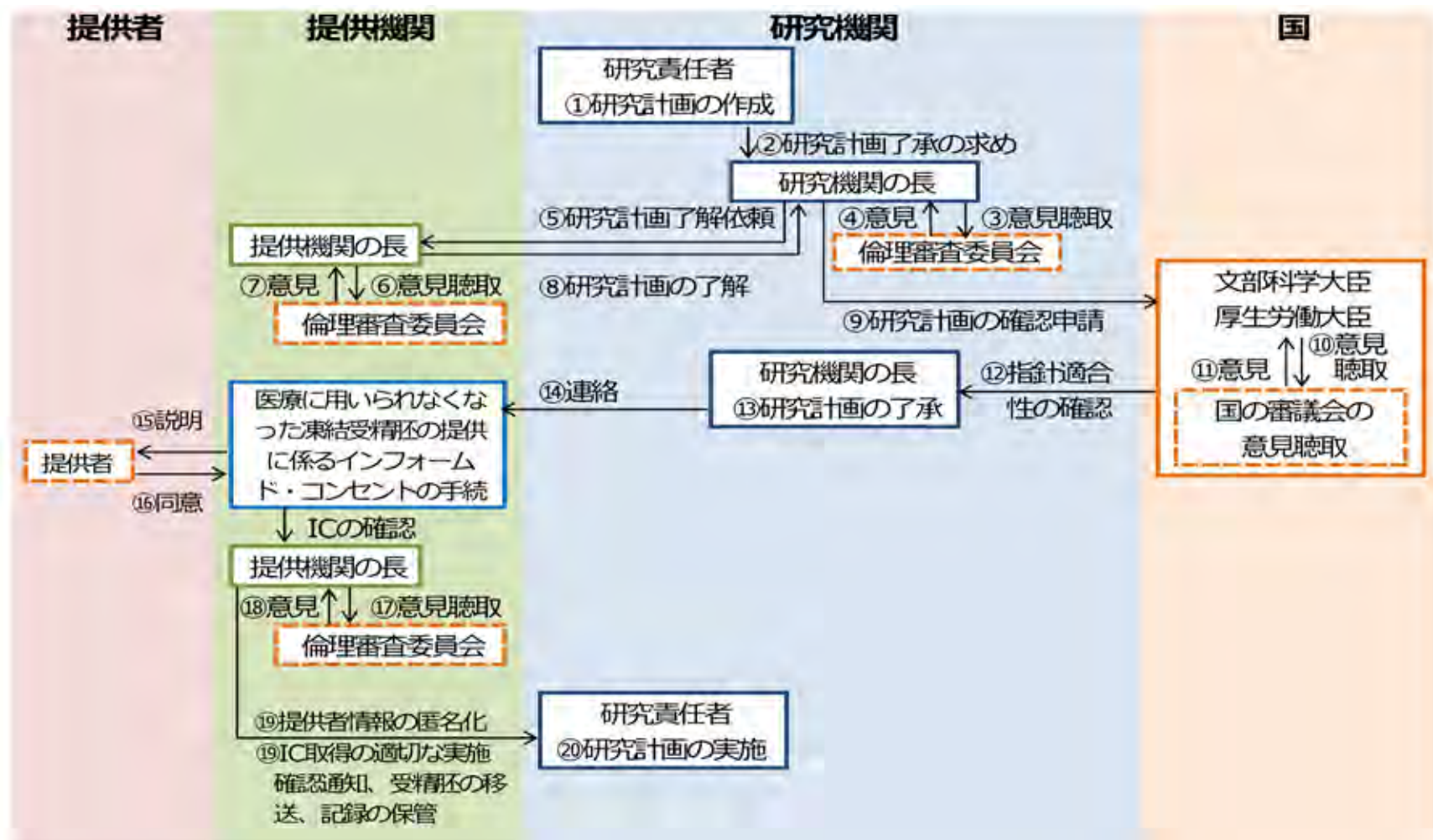
文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表するものとする。

第2 見直し

この指針は、関連研究の進展、ヒト受精胚の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ見直しを行うこととする。

「ゲノム編集指針」(注)に基づく主な手続きの流れ(1/3)

研究計画開始までの流れ



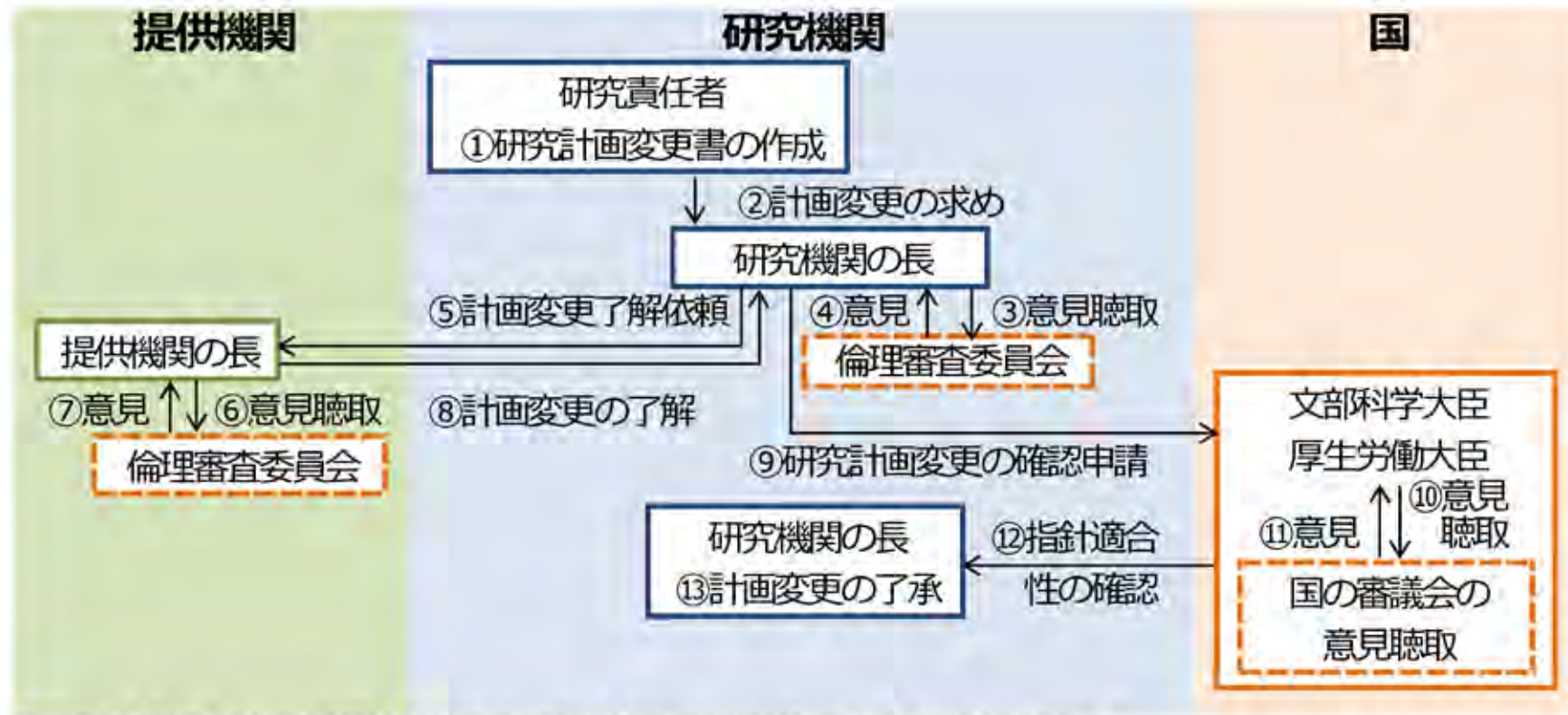
～ は手続きの順番を表す。

研究機関と提供機関が同一である場合、～は不要。また、研究機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねることができない。

(注) ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針

「ゲノム編集指針」(注)に基づく主な手続きの流れ(2/3)

研究計画の変更(あらかじめの手続きが必要)



変更内容が提供機関に関わらない内容の場合、提供機関の了解(～)は不要。
第5章第1の3の(2)「研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名」、(10)「提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名」の変更は、あらかじめの手続き不要。

(注) ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針

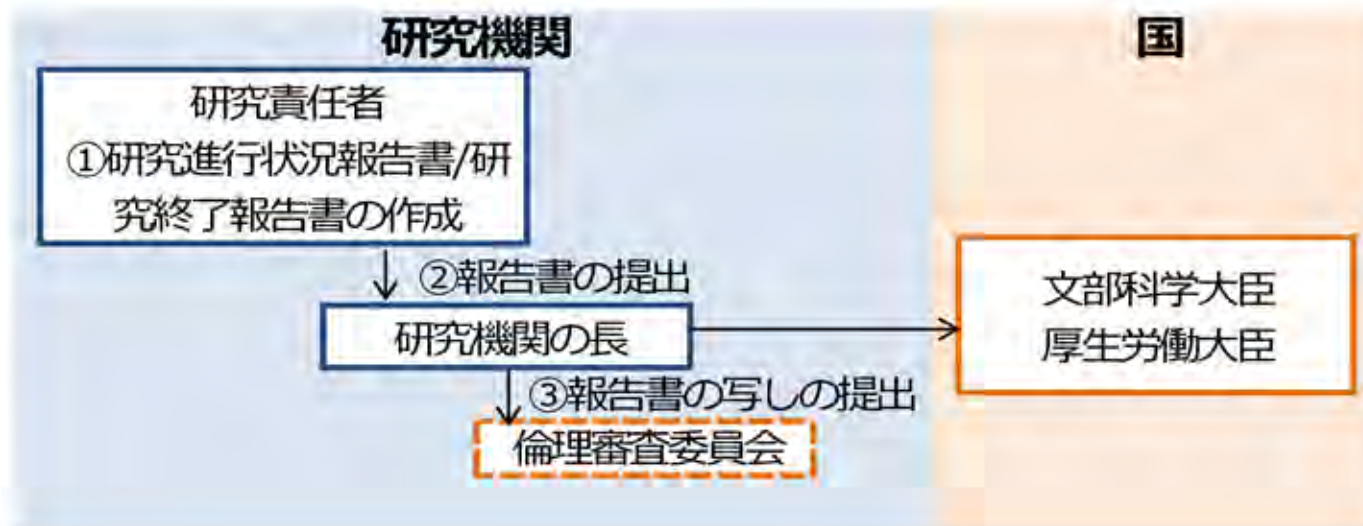
「ゲノム編集指針」(注)に基づく主な手続きの流れ(3/3)

研究計画の変更(変更後に届出手続が必要)



※ 第5章第1の3の(2)「研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名」及び(10)「提供機関の名称及びその所在地並びに提供機関の長の氏名」の変更の場合。

研究進行状況報告、研究計画の終了



(注) ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針

研究計画の審査等の進め方について

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（以下「指針」という。）に基づく研究計画の審査等は、以下の手順で行う。

1. 事前確認

(1) 文部科学省及び厚生労働省による確認

文部科学省及び厚生労働省は、研究機関から申請のあった研究計画書について形式確認を行う。

(2) 各委員による事前確認

文部科学省及び厚生労働省は、研究計画書及び形式確認の結果を各委員に送付する。

委員は、審査に先立ち資料を確認し、問題点、確認すべき点、質問事項その他のコメントを文部科学省及び厚生労働省に提出する。

(3) 文部科学省及び厚生労働省による論点整理

文部科学省及び厚生労働省は、各委員の意見等を取りまとめ、審査における主な論点、問題点及び確認すべき点等を整理した「論点整理票」を作成する。

2. 委員会における審査

(1) 申請者からの説明及び質疑応答

第1回目の審査において、申請者から研究計画について説明を聴取することとする。第2回目以降の審査においては、必要に応じて出席を要請することとする。

(2) 審議

各委員は、指針適合性について審査する。指針に全て適合していると認められる場合は了承とする。適合していることが確認できない場合等は、次の合同委員会において引き続き審議を行うこととする。

(3) 委員会後の整理

委員会において確認できなかった事項等については、文部科学省及び厚生労働省を通じて、電子メール等により、申請者に確認の上、次の委員会において審議するものとする。

3. 申請者への確認の通知等

委員会における審議の結果については、厚生科学審議会科学技術部会及び科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告するとともに、申請者に対して大臣確認結果について通知する。

4. その他

審査に当たって、有識者（関係学会等）の意見を聴く必要があると認められる場合は、座長に確認の上、有識者（関係学会等）に意見を求めることとする。

研究の目的等（指針第1章第2）

- ・研究計画の内容が生殖補助医療の向上に資する基礎的研究を目的としているか。
- ・研究の実施の必要性について、科学的妥当性や倫理的妥当性が認められるか。

ヒト受精胚の作成の制限（指針第3章第1）

- ・ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限られているか。

配偶子の入手とインフォームド・コンセント（指針第2章）

- ・同意能力を欠く者から配偶子の提供を受けることとなっていないか。
- ・配偶子は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントが取得された上で、提供を受けることとなっているか。

研究機関の基準等への適合性（指針第4章第1の1）

- ・十分な施設及び設備を有しているか。
- 施設の管理体制、必要な実験装置などが備えられているか。
- 研究計画を遂行する上で必要な人員が確保されているか。
- ・配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有しているか。
- ・配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則及び管理体制が整備されているか。
- ・必要な教育研修計画が定められているか。
- ・少なくとも1名の医師が研究に参画しているか。

研究責任者、研究実施者の要件（指針第4章第1の3）

- ・研究責任者は、倫理的認識、十分な専門的知識及び経験を有しているか。
- ・研究実施者は、動物又はヒトの配偶子又は受精胚の取扱いに習熟しているか。
- ・研究責任者がヒト受精胚の作成に関する十分な経験を有する者でない場合、研究実施者が当該経験を有しているか。

提供機関の基準等への適合性（指針第4章第2の1）

- ・次の要件を満たす採卵室を有しているか。
- 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第20条第1項第3号に規定する手術室と同等水準の構造設備を有すること。

医療法施行規則（抜粋）

第20条

三 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならない。

- 酸素吸入器、吸引器、生体監視モニターその他の救急蘇生に必要な医療機器を備えていること。
- ・配偶子の採取及び保存に関する規則及び管理体制が整備されているか。
- ・十分な臨床経験を有する産科又は婦人科（精子の提供機関に関しては、泌尿器科も可）の医師が所属しているか。

個人情報の保護（指針第5章第5）

- ・提供者の個人情報の保護のための十分な措置（個人情報管理者、研究機関へ移送する前の匿名化の措置等）が講じられているか。

臨床研究法における審査体制の現状について

臨床研究法（平成29年法律第16号）の概要

臨床研究法の目的

臨床研究の実施の手續、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

臨床研究法の内容

1. 臨床研究の実施に関する手續

(1) 特定臨床研究（ ）の実施に係る措置

以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の**実施基準の遵守**及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、**厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出**することを義務付け。

特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、 の**実施基準等の遵守及び** の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

(2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

(3) 実施基準違反に対する指導・監督

厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。

厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

2. 製薬企業等の講ずべき措置

製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。

製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（ 詳細は厚生労働省令で規定 ）の公表を義務付け。

施行日

公布の日（平成29年4月14日）から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日・・・平成30年4月1日

認定臨床研究審査委員会

○ 認定臨床研究審査委員会を設置できる団体（規則第64条第1項）

- ・ 医学医術に関する学術団体
- ・ 一般社団法人又は一般財団法人
- ・ 特定非営利活動法人
- ・ 学校法人（医療機関を有するものに限る。）
- ・ 独立行政法人（医療の提供又は臨床研究若しくは治験の支援を業務とするものに限る。）
- ・ 国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）
- ・ 地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

○ 認定の要件1：体制（規則第66条第2項）

- ・ 構成する委員
医学又は医療の専門家、法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者、一般の立場の者
- ・ 委員数 五名以上
- ・ 男性及び女性がそれぞれ一名以上
- ・ 同一の医療機関に所属する者が半数未満
- ・ 委員会設置者の所属機関に属しない者が二名以上
- ・ 審査意見業務を継続的に行うことができる体制
- ・ 苦情及び問合せを受け付けるための窓口
- ・ 運営事務を行う者が四名以上

○ 認定の要件2：業務規程（規則第66条第3項）

- ・ 手数料、委員及び技術専門員の審査意見業務への参加の制限、疾病等の報告を受けた場合の手續など
- ・ 記録の作成及びその保存方法、秘密の保持
- ・ 公表
- ・ 委員会を廃止する場合に必要な措置
- ・ 苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備
- ・ 委員、技術専門員及び運営事務を行う者の教育又は研修
- ・ 独立した公正な立場における審査意見業務を行うために必要な事項

○ 認定の要件3：厚生労働省令で定める基準（規則第66条第4項）

- ・ 審査意見業務を行う順及び内容並びに審査意見業務に関して徴収する手数料について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行う
- ・ 活動の自由及び独立が保障されている
- ・ 業務規程、委員名簿その他臨床研究審査委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する
- ・ 年十二回以上定期的に開催する（有効期間の更新を受ける場合にあっては、年十一回以上開催）

○ 審査意見業務（規則第80条、第81条、第82条）

- ・ 実施計画の審査において、技術専門員からの評価書を確認。他の業務では、必要に応じ、技術専門員の意見を聴取。
- ・ 業務規程に定める方法により行うことができるケース（臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合）
- ・ 出席委員全員からの意見聴取

特定臨床研究の実施の手続

研究実施者が、実施計画を認定臨床研究審査委員会に提出

認定臨床研究審査委員会が実施計画を審査

厚生労働大臣に実施計画を届出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）

研究実施者が特定臨床研究を実施
以下の事項について遵守することを義務付け

適切なインフォームド・コンセントの取得

記録の作成・保存

研究対象者の秘密の保持

臨床研究実施基準

- ・臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項
- ・モニタリング・監査の実施に関する事項
- ・健康被害の補償・医療の提供に関する事項
- ・製薬企業等との利益相反管理に関する事項 等

< 上記の手続に違反した場合の対応 >

立入検査・報告徴収

改善命令

（保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要と認めるとき）

停止命令
又は研究の一部
の全部

停止等
（研究の
緊急命令

（検査の忌避・虚偽報告の場合）

罰則

背景・目的

平成30年4月から臨床研究法が施行。未承認・適応外の医薬品等を用いるなどの特定臨床研究については、国が一定の要件を満たすことを認定した「認定臨床研究審査委員会」における審査を義務付け。

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会の報告書（平成26年12月11日）では「倫理審査委員会が適切に審査を行うことができるよう、様々な支援の方策についても併せて検討が必要である。」とされており、認定臨床研究審査委員会の能力向上を図るため、適切に支援を行っていく必要がある。

概要

模擬審査

架空の研究計画書を作成し、複数の認定委員会に対して審査をさせることを通じて審査能力の向上を図る「**模擬審査**」を行う。

対象機関は、30機関程度を想定。研究計画書は5種類程度の疾患分野について作成。

各認定委員会において、実際に審査を実施。同じ研究計画書を担当した委員会同士で、審査結果を共有し、意見交換。

意見交換の結果は、全ての認定委員会と共有。



審査意見業務の状況把握

全委員会に対して、議事録を確認し、必要に応じて実地調査等を行い、**審査意見業務の状況把握**を行う。

法令に基づく基準（全員の意見を聞いているか、全会一致を目指しているか等）を満たしているかどうかを確認。

業務規定モデルの作成

法令の定めを満たす標準的な**業務規程モデル**（**審査手数料の区分を含む。**）を作成する。

各認定委員会の審査手数料、標準的な審査スケジュール等を一覧にまとめた資料を作成する。

臨床研究法の施行状況について

令和元年5月31日現在

jRCTでの公表状況

臨床研究法		臨床研究法以外 (治験等)	合計
特定臨床研究	非特定臨床研究		
1175	58	21	1256

認定臨床研究審査委員会数

国立大学法人	学校法人	独立行政法人	地方独立行政法人
39	20	11	10
特定非営利活動法人	一般社団法人 一般財団法人	病院・診療所の開設者	合計
4	3	6	93

再生医療等安全確保法における審査体制の現状について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等。

2. 再生医療等の提供に係る手続

第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。

第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。

疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。

安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。

厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物の製造の許可等

特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

認定の要件

1. 設置できる団体

再生医療等委員会を設置できる団体（省令第42条）

設置できる者：

- 1 病院又は診療所の開設者
- 2 医学医術に関する学術団体
- 3 一般社団法人又は一般財団法人
- 4 特定非営利活動促進法第2条第2項に規定する特定非営利活動法人
- 5 私立学校法第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）
- 6 独立行政法人通則法第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供又は臨床研究（臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究をいう。）若しくは医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。）
- 7 国立大学法人法第2条第1項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）
- 8 地方独立行政法人法第2条第1項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

2から4までに掲げる者のいずれかが設置する場合は以下の要件を満たす必要がある

- 1 定款その他これに準ずるものにおいて、再生医療等委員会を設置する旨の定めがあること
- 2 その役員のうち、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること
- 3 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること
 - 特定の医療機関の職員等と密接な関係を有する者
 - 特定の法人の役員又は職員等と密接な関係を有する者
- 4 再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を的確に遂行するに足りる財産的基礎があること
- 5 財産目録、貸借対照表等の書類を事務所に備え、一般に閲覧可能としていること
- 6 その他、業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと

認定の要件

2 - 1 . 委員会の委員の構成要件

第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件（省令第44条）

構成要件：

- 1 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
- 2 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
- 3 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。以下同じ。）
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 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
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者

構成基準（省令第46条）

- ・ 委員数は 8 名以上
- ・ 1 から 8 までの兼務は不可
- ・ 男女両性がそれぞれ 2 名以上
- ・ 設置者と利害関係を有しない者が 2 名以上含まれていること
- ・ 同一医療機関に所属している者が半数未満

申請先：

地方厚生局長を経由して厚生労働大臣

認定の要件

2-2 . 委員会の委員の構成要件 (第3種のみ審査する認定再生医療等委員会)

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再生医療等委員会の委員の構成要件 (省令第45条)

構成要件 :

- 1 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を含む二名以上の医学又は医療の専門家 (ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。)
- 2 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又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

構成基準 (省令第47条)

- ・ 委員数は5名以上
- ・ 1から3までの兼務は不可
- ・ 男女両性で構成されること
- ・ 設置者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること
- ・ 同一医療機関に所属している者が半数未満

申請先 :

認定再生医療等委員会 地方厚生局長

認定の要件

3 . 認定再生医療等委員会の業務（法第26条）

認定再生医療等委員会の業務内容：

- 1 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、再生医療等提供基準に照らし審査を行い、その提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること
- 2 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること
- 3 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又は提供を中止すべき旨の意見を述べること
- 4 再生医療等の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認められるときは、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等提供計画に記載された事項に関して意見を述べること

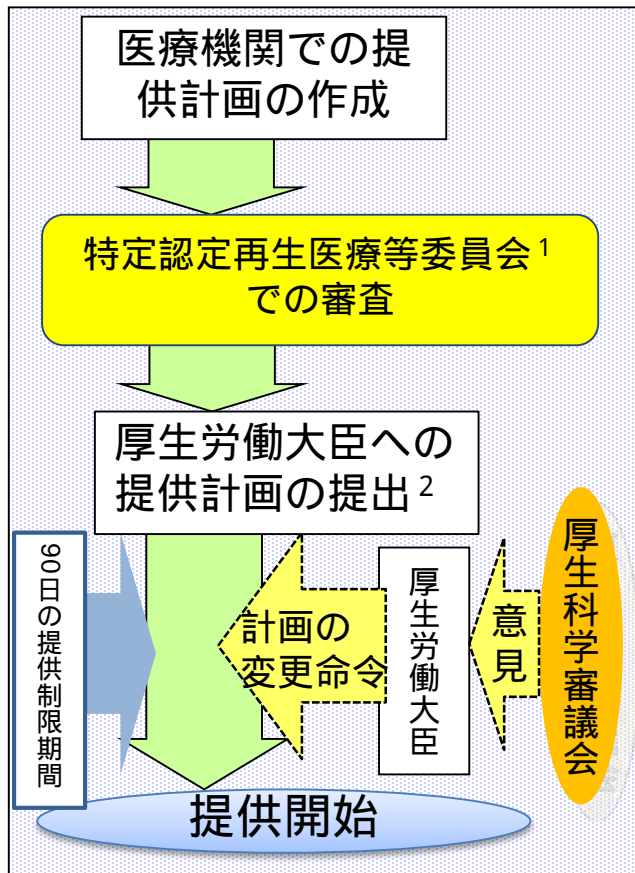
認定再生医療等委員会の遵守事項としては、

- ・ 審査等業務に関する規程、委員名簿、審査手数料、開催日程及び受付状況の公表
- ・ 事務を行う者の選任
- ・ 認定再生医療等委員会の委員の教育又は研修の機会の確保等がある。

リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続き

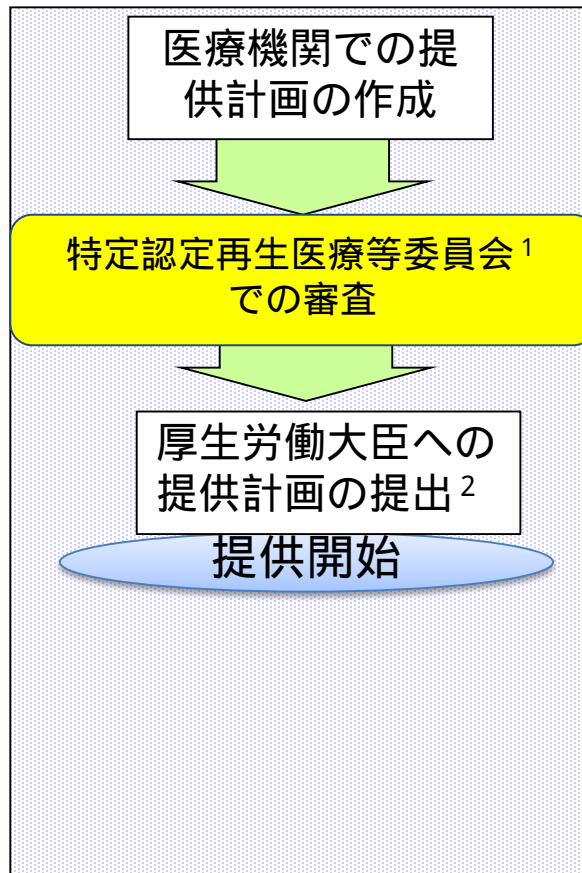
第1種再生医療等

ヒトに未実施など高リスク
(ES細胞、iPS細胞等)



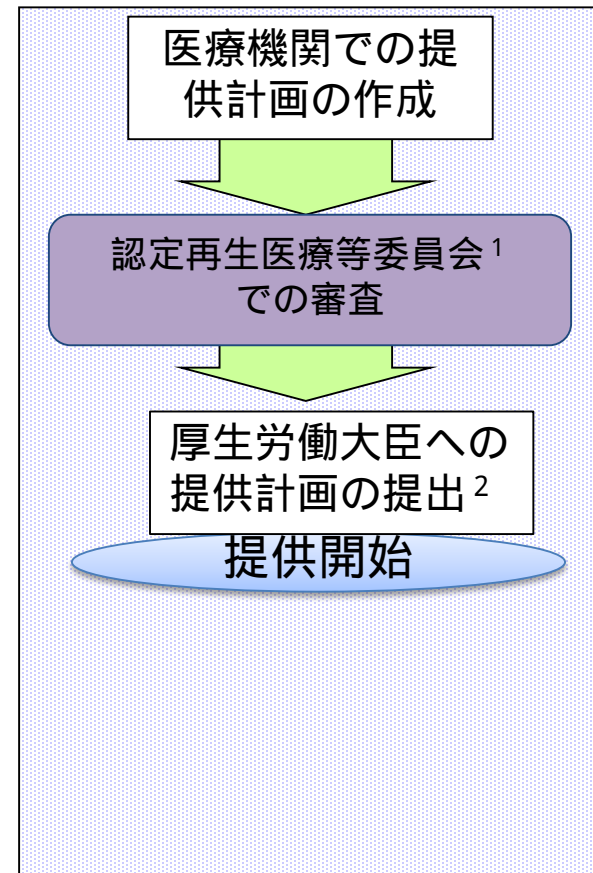
第2種再生医療等

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)



(注1) 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手続を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。 22

再生医療等安全確保法の施行状況について

令和元年5月31日現在

再生医療等提出計画数

再生医療等の分類	治療・研究の区分	再生医療等提供計画の件数							合計
		北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
第1種再生医療等提供計画	治療	0	0	0	0	0	0	0	0
	研究	0	1	8	4	5	1	1	20
第2種再生医療等提供計画	治療	15	4	168	20	56	7	54	324
	研究	2	2	28	5	14	8	12	71
第3種再生医療等提供計画	治療	88	160	1,563	338	613	232	405	3,399
	研究	1	0	30	5	6	2	4	48
合計	治療	103	164	1,731	358	669	239	459	3,723
	研究	3	3	66	14	25	11	17	139

認定再生医療等委員会数

委員会の分類	認定再生医療等委員会の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
特定認定再生医療等委員会	2	1	22	6	11	3	6	51
認定再生医療等委員会※	0	4	54	8	15	3	12	96
合計	2	5	76	14	26	6	18	147

※第3種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施する委員会