

令和7年度 地域医療基盤総合推進調査事業  
指定課題個票

指定課題2	再生医療等安全性確保法における認定再生医療等委員会及び特定細胞加工物等製造施設の実態データの把握
補助基準額	5,712千円を上限とする。
事業概要	既存の認定再生医療等委員会での審査状況や審査レベルの実態を把握すること及び特定細胞加工物等製造施設での製造状況や、提供を行っている再生医療等提供機関の実態を把握するため、再生医療等安全性確保法に基づき厚生労働省に届出されたデータを抽出・整理することを目指す。具体的には、①認定再生医療等委員会における審査の実態について調査し実態を把握すること、並びに、特定細胞加工物等製造施設（以下、「CPC」という。）における特定細胞加工物等の製造と医療機関への提供の実態を調査するためのデータを抽出・整理することを目的とする。
指定課題を設定する背景・目的	平成26年11月に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。以下「法」という。）が施行され、法の規定に該当する再生医療等を提供する際には、妥当性及び安全性を確保した上で、国が認定した認定再生医療等委員会において適切な審査を受け、国に提供計画を提出することが求められている。また、法の規定に該当する再生医療等を提供する際には、国の許可等を受けたCPCに特定細胞加工物の製造の委託が認められている。一方で、CPCや医療機関における法令順守の課題や、全国の認定再生医療等委員会の審査の質の差異等の課題が指摘されている。本課題では、法の下における認定再生医療等委員会の審査実態やCPCにおいて、当該遵守事項が運用上遵守されているか等を調査するために必要なデータを厚生労働省に蓄積されている抽出・整理する。
想定される事業の手法・内容	e-再生医療とjRCTに登録されている、再生医療等提供計画、認定再生医療等委員会、CPCに係る情報を厚生労働省より入手する。入手したデータについて、厚生労働省が指定する内容について抽出・整理を行い、厚生労働省に成果物を提出する。 具体的には、以下の作業を行うものとする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省の指示に基づき、再生医療等提供計画並びに認定再生医療等委員会及びCPCから厚生労働省に提出された書類等より、経年的データを抽出・整理する。</li> <li>・ データの抽出対象の件数は、再生医療等提供計画6,189件、認定再生医療等委員会164件、CPC3,666件（2024年12月末時点）であり、これらのデータから数十件程度の項目の抽出を行うことを想定している。</li> <li>・ なお、データの抽出業務やその具体的な手法については、必要がある場合は、厚生労働省の指示に基づき、厚生労働省が別途業務委託を行っている業者と連携する。</li> </ul>
求める成果物の活用方法（施策への反映）	抽出されたデータを解析することにより再生医療等の提供に係る体制の課題を明らかにし、認定再生医療等委員会の審査の質の向上並びに製造する特定細胞加工物の安全性の確保等を確実にするための具体的方策を検証し、審査制度が法の趣旨に則り、適切に運用されるよう具体的な制度的課題及び改善策を検討するほか、法改正後の審査基準の整合をはかり、審査の質を向上させることにより、安全な再生医療等の提供を支援すること、今後、更に法令において対応すべき点を社会的な背景も鑑みて検討することに活用する。
担当課室/担当者	研究開発政策課（内線2685、2587）