

別紙4（指摘事項書様式）

交付年月日： 年 月 日

GCTP調査指摘事項書

調査対象製造業者等の氏名（法人にあつては、名称）
（調査対象製造業者等の責任者の職名及び氏名） 殿

調査実施責任者：（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））
その他の調査実施者：（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

年 月 日にGCTP調査を実施したところ、下記のような不備事項が観察されましたので指摘いたします。なお、中程度の不備事項又は軽度の不備事項とされた事項であっても、調査権者等により重度の不備事項と判断される場合があります。その場合においては追って連絡がなされることを申し添えます。

各不備事項については、年 月 日までに、（調査権者等）あて改善計画書を提出し改善して下さい。なお、重度の不備事項及び中程度の不備事項については、改善の後速やかに（調査権者等）あて改善結果報告書を提出して下さい。

記

1. 参照番号
2. 調査対象製造業者等の氏名（法人にあつては、名称）
3. 調査対象製造業者等の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
4. 調査対象製造所の名称
5. 調査対象製造所の所在地
6. 調査対象製造所に係る製造業者等の許可（認定）番号
7. 調査の範囲
8. 指摘事項
 - (1) 重度の不備事項
 - (2) 中程度の不備事項
 - (3) 軽度の不備事項

(了)

GCTP調査指摘事項書の記載に当たっての留意事項

1. 実際に調査した製造所が複数に及ぶときは、製造所ごとにGCTP調査指摘事項書を作成すること。
2. 複数枚にわたる場合においては、調査実施責任者は、表紙及び最終頁に記名押印又は署名をするほか、3頁以上にわたる場合においては、表紙及び最終頁以外の各頁の上部余白に記名押印、署名する等、正本であることがわかるようにすること。
3. 「交付年月日」は、調査対象製造業者等に交付する日を記載すること。
4. 「その他の調査実施者」の記名押印又は署名はやむを得ない場合においては省略できること。
5. 「なお～申し添えます。」の部分については、調査権者としてGCTP調査指摘事項書を交付する場合においては省略することができること。
6. 調査権者は、調査実施者が中程度の不備事項又は軽度の不備事項とした事項を重度の不備事項と判断するときは、「年月日にGCTP調査を実施したところ、下記のような不備事項が観察されましたので指摘いたします。なお、中程度の不備事項又は軽度の不備事項とされた事項であっても、調査権者により重度の不備事項と判断される場合があり得ること、その場合においてはおって連絡がなされることを申し添えます。」を「年月日交付のGCTP調査指摘事項書（別添写）において中程度の不備事項又は軽度の不備事項とされた事項（の一部）については、調査権者として精査をした結果、重度の不備事項と判断しますので、下記のとおり修正の上、交付します。」と、「調査実施責任者」及び「その他の調査実施者」を「調査権者」としたものを交付すること。
7. 「指摘事項」は、各不備の程度ごとに、表3のサブシステムの順を参考に記載すること。
8. 「指摘事項」は、実際に観察された事実をもとに理由等を明確にかつ簡潔に記載するようにすること。GCTP省令の規定に根拠を有しない事項については記載しないようにすること。
9. 「指摘事項」については、「30件の記録を調査した結果、2件の記録について不備がみられた。」等、観察された不備の程度等が判るように記載するよう努めること。
10. 「指摘事項」については、「製造所A」、「職員B」等として特定の名称を記載しないようにすること。なお、調査結果報告書においては支障のない限りにおいて特定の名称を記載してもよく、必要に応じGCTP調査指摘事項書における記載との関係について言及すること。

(丁)

別紙5（改善結果報告書様式）

GCTP調査指摘事項改善結果報告書

調査対象製造業者等の氏名（法人にあっては、名称）	
調査対象製造業者等の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）	
調査対象製造所の名称	
調査対象製造所の所在地	
調査対象製造所に係る製造業者等の許可（認定）番号	
調査対象品目（製品）	
改善結果	

（調査権者等）殿

年 月 日に交付を受けたGCTP調査指摘事項書（参照番号： ）により指摘を受けた事項については、改善しましたので上記のとおり結果を報告します。

提出年月日：（年月日）

調査対象製造業者等の責任者：（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

（了）

別紙6 (改善計画書様式)

GCTP調査指摘事項改善計画書

調査対象製造業者等の氏名 (法人にあつては、名称)	
調査対象製造業者等の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
調査対象製造所の名称	
調査対象製造所の所在地	
調査対象製造所に係る製造業者等の許可(認定)番号	
調査対象品目(製品)	
改善計画	
○中程度の不備事項	
○軽度の不備事項	

(調査権者等) 殿

年 月 日に交付を受けたGCTP調査指摘事項書(参照番号:)により指摘を受けた事項については、上記改善計画に基づきすみやかに改善し、中程度の指摘事項についてはその結果を報告します。

提出年月日:(年月日)

調査対象製造業者等の責任者:(所属・職名・氏名(記名押印又は署名))

(了)

別添 1 (調査員の要件)

		調査員	リーダー調査員	シニア調査員
適格性 基準		調査員として必要な知識が習得できていること。	①品目の特性に応じた調査計画の立案、指摘事項の評価、報告書の作成等が可能であること。 ②観察事項に応じて柔軟に調査計画の変更ができること。	①品目の特性に応じた知識及びその調査手法が習得できていること。 ②リーダー調査員を含めた調査員に対し、指導・教育訓練ができること。
評価方法 (注1)		調査当局の調査品質管理責任者により適格性が評価されること。	①リーダー調査員の要件の取得は再生医療等製品の分野について、適格性が評価されること。 ②調査当局の調査品質管理責任者により適格性が評価されること。	①調査当局の調査品質管理責任者により適格性が評価されること。
認定要件	資質	①理系大学卒業相当以上の知識、技能を身に付けるために教育を受けていること。 ②ISO19011に示される個人的資質を有すること。	①調査員としての要件を満たすこと。 ②観察力、適応力、決断力が優れていること。 ③認定を受ける分野での専門的な知識があること。	①リーダー調査員としての要件を満たすこと。 ②実務能力があり、専門性があること。 ③自立的、外交的な特質に秀でていること。 ④認定を受ける分野での専門的な知識があること。
	研修 (注2, 3)	以下の項目について、40時間以上(現場教育含む。)の教育訓練を受けること。 ①国内法規に関する教育(例:医薬品医療機器等法、日本薬局方、薬局等構造設備規則、GCTP省令、バリデーション基準、PIC/Sガイドライン、通知等) ②GCTPの概念とその実現方法 ③調査手順に関する教育(例:調査要領、GCTP調査、立入調査、収去の手順等)	以下の項目について、計画的に教育訓練を受けること。ただし、②～④については必要に応じ教育訓練の対象とすること。 ①調査の技術に関する教育訓練(計画立案、指摘事項の評価及び報告書の作成方法(現場教育含む。)) ②国際的動向に関する教育(例:ISO9000等の品質保証システムに関する理解、MRA及びその他の協定に関する知識、海外の規制状況の理解(EDQM、ICH、PIC/S、WHO))	以下の項目について、教育訓練を受けること。 ①教育訓練者としての知識及び技能教育訓練 ②国際的な規制動向を含めより高度で最新のGCTP、GMP等に関連する知識及び概念

	調査員	リーダー調査員	シニア調査員
		③品目に応じた技術的知識（例：細胞、ウイルス及び遺伝子を用いる製造技術、製造及び支援設備の特性、バリデーション等の手法、分析技術、微生物学的知識） ④最新のGCTP、GMP等の知識及び概念（例：医薬品開発、リスクマネジメント、医薬品品質システム等のICHガイドラインの理解、コンピュータ化システムの知識）	
継続評価 (注2, 3)	年間計画に基づく教育訓練（個人学習、セミナー、勉強会、会議、現場教育等を含む年間10日間以上）を受けること。	①年間計画に基づく教育訓練（個人学習、セミナー、勉強会、会議・学会、現場教育等を含む年間10日間以上）を受ける。 ②リーダー調査員としての実地調査経験、適格性が評価されること。	①年間計画に基づく教育訓練（個人学習、セミナー、勉強会、会議・学会、現場教育等を含む年間10日間以上）を受けること。 ②シニア調査員及び講師等における経験、適格性が評価されること。
離職後の復帰要件	離職の間に変更のあった法令、ガイドライン及び手順書等の知識を習得すること。	①離職の間に変更のあった法令、ガイドライン及び手順書等の知識を習得すること。 ②離職の間に変更のあった分野ごとの知識及び調査の遂行に必要な知識を習得すること。	①離職の間に変更のあった法令、ガイドライン及び手順書等の知識を習得すること。 ②離職の間に変更のあった分野ごとの知識及び調査の遂行に必要な知識を習得すること。

留意点

- 注 1: 過去に GCTP 調査の経験を有する者において、教育訓練の記録が残されていない場合、必要となる教育訓練を再度実施し、適格性基準を満たすことが確認できれば該当の要件の取得が可能であること。
- 注 2: 製造業者等の実態に応じ、リーダー調査員の要件を満たせるよう教育訓練プログラムを計画すること。
- 注 3: 個人ごとの教育訓練記録を作成し、管理すること。
- 注 4: 薬事監視の業務経験には、GCTP、QMS、GMP、GQP、GVP、GPSP、GCP、GLP、製造販売関連業務、許可関連業務、薬局や販売業関連業務、製造販売承認審査関連業務、医薬品等の試験検査業務等が含まれること。
- 注 5: 薬剤師である者又は関連分野の博士号を取得している者にあつては原則 2 年以上の経験で良いこと。
- 注 6: 調査関連業務の経験の評価には、担当した調査、薬事戦略相談、海外を含む他の調査当局が実施する査察への同行、合同模擬査察等の回数等を考慮すること。

(了)

別添 2（公的認定試験検査機関の要件）

再生医療等製品の試験検査を実施する 公的認定試験検査機関に求められる要件について

1. 適用範囲

本規程では再生医療等製品の試験検査を行う公的認定試験検査機関に対し、この公的認定試験検査機関が適切に管理され、かつ提出される試験検査結果の妥当性を確保するための要件を定めるものである。

2. 定義

- 一 公的認定試験検査機関とは、GCTP 調査権者から再生医療等製品の試験検査を受託する機関として、国（PMDA を含む。以下同じ。）が本規程に基づいて認定した機関をいう。
- 二 試験に供される再生医療等製品（以下「検体等」という。以下同じ。）とは、国が採取及び入手した検体又は医薬品医療機器等法第 69 条第 4 項及び同法第 69 条の 2 第 1 項の規定により国が収去した検体をいう。
- 三 委託者とは、再生医療等製品の試験検査を委託する各調査当局（国の試験機関であれば厚生労働省及び PMDA）をいう。

3. 組織

公的認定試験検査機関の長は、試験検査データの信頼性を確保するため、試験検査業務を担当する組織から独立した信頼性保証業務を担当する者又は部門（「信頼性保証業務を担当する組織」という。以下同じ。）を設置しなければならない。

4. 職員

公的認定試験検査機関の長は、試験検査業務や信頼性保証業務を適正かつ円滑に実施しうるよう、試験検査業務や信頼性保証業務を担当する組織ごとにそれぞれ責任者を置かなければならない。

5. 構造設備

公的認定試験検査機関は、受託する試験検査を実施するために必要な試験検査施設、試験検査設備及び関連する用役設備を有すること。

6. 手順書等

公的認定試験検査機関の長は、試験所ごとに試験検査が適切に実施されるよう、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書等」という。）を作成し、これを保管しなければならない。

- 一 試験検査を受託する契約に関する取り決め事項
- 二 検体等の受け入れに関する手順
- 三 試験検査に係る手順（衛生管理、校正、バリデーション等を含む）
- 四 試験成績書の発行に関する手順
- 五 試験検査結果の妥当性に関する情報及び不良等の処理に関する手順
- 六 変更の管理に関する手順
- 七 逸脱の管理に関する手順
- 八 自己点検に関する手順
- 九 教育訓練に関する手順
- 十 文書及び記録の管理に関する手順
- 十一 その他試験検査を適正かつ円滑に実施するための手順

7. 取り決め

公的認定試験検査機関の長は、検体等の試験検査の受託に関し委託者の長と取り決め（例えば、文書の保管、委託者による立入検査、業務改善等の指示等）を作成し、保管しなければならない。

8. 試験検査

- 一 試験検査部門は、手順書等に基づき、検体等の試験検査に係る業務を計画的かつ適切に行わなければならない。
- 二 試験検査に係る検体採取、保管、試薬調製、試験検査作業、試験データの計算等について、その記録を作成し、これを保管しなければならない。
- 三 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管しなければならない。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管しなければならない。

9. 試験検査の成績書の発行

- 一 公的認定試験検査機関は、試験検査の結果を記載した試験検査成績書を作成し、委託者に交付するものとする。
- 二 公的認定試験検査機関の長は、試験検査成績書を交付するにあたっては、あらかじめ定めた部門に、手順書等に基づき、試験検査の結果を適切に評

価し、試験検査成績書を作成させる業務を行わせなければならない。

10. 試験方法の妥当性確認

公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 次の掲げる場合においては、試験方法の妥当性を確認すること。

イ 試験検査を新たに開始する場合

ロ 試験検査手順が大きな変更があった場合

二 定期的に試験方法の妥当性を確認すること。

11. 変更の管理

公的認定試験検査機関の長は、試験検査手順等について、試験検査データに影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該変更が試験検査データに与える影響を評価し、その評価結果をもとに、当該変更を行うことについて信頼性保証業務を担当する組織の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二 前号の規定により信頼性保証業務を担当する組織の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を講ずること。

12. 逸脱の管理

公的認定試験検査機関の長は、試験手順等や試験検査データの規格からの逸脱が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 逸脱の内容を記録すること。

二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。

イ 逸脱における試験検査データへの影響を評価し、所要の措置を執ること。

ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、信頼性保証業務を担当する組織に対して文書により報告すること。

ハ ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、信頼性保証業務を担当する組織の確認を受けること。

13. 試験検査結果等の妥当性に関する情報及び不良等の処理

公的認定試験検査機関の長は、発行した試験検査成績書に関する苦情等を受けた場合、あらかじめ指定した者に手順書等に基づき、次に掲げる業務を

行わせなければならない。

- 一 当該苦情等に係る事項の原因を究明し、試験検査作業等に関して改善が必要な場合においては、所要の措置を講ずること。
- 二 当該苦情等の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、信頼性保証業務を担当する組織に対して文書により速やかに報告し、確認を得ること。

14. 自己点検

公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該公的認定試験検査機関の試験検査業務全般について定期的に自己点検を実施すること。
- 二 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

15. 教育訓練

公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 信頼性保証や試験検査業務に従事する職員に対して、必要な教育訓練を計画的に実施すること。
- 二 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

16. 文書及び記録の管理

公的認定試験検査機関の長は、この規定で示した文書及び記録についてあらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

- 一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配布、保管等を行うこと。
- 二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
- 三 この規定で示した文書及び記録は、取り決めに従い、保管すること。

17. 監督

公的認定試験検査機関は、毎年度ごとに、委託者に対し、本要件に適合していることの確認を求めなければならない。

18. 医薬品等の試験検査を実施する公的認定試験検査機関の認定を取得してい

る機関は、その認定期間内において、再生医療等製品の公的認定試験検査期間の認定を取得しているものとみなす。

(了)

医政研発 1031 第 1 号

平成 26 年 10 月 31 日

各 { 都道府県衛生主管部（局）
保健所設置市
特別区
地方厚生（支）局 } 殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
（公印省略）

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて

再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図るため「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。）が公布され、再生医療等の提供に係る新たな制度が創設されたこと等に伴い、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」（平成 26 年政令第 278 号。以下「政令」という。）が平成 26 年 8 月 8 日に、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「省令」という。）が平成 26 年 9 月 26 日に公布されましたので、これらの法令に規定する事項を遵守し、適正に業務が実施されるよう、下記の事項に留意の上、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いします。

記

I 「再生医療等」について

法第 2 条第 1 項の「再生医療等」とは、II で述べる再生医療等技術を用いて行われる医療のことである。なお、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験に該当するものは法の対象外となる。

II 「再生医療等技術」について

法第 2 条第 2 項の「再生医療等技術」とは、次のア又はイに掲げるものを目的とした医療技術であって（要件 1）、細胞加工物を用いるもの（要件 2）のうち、次の①から③

までに掲げる医療技術以外のものをいう。

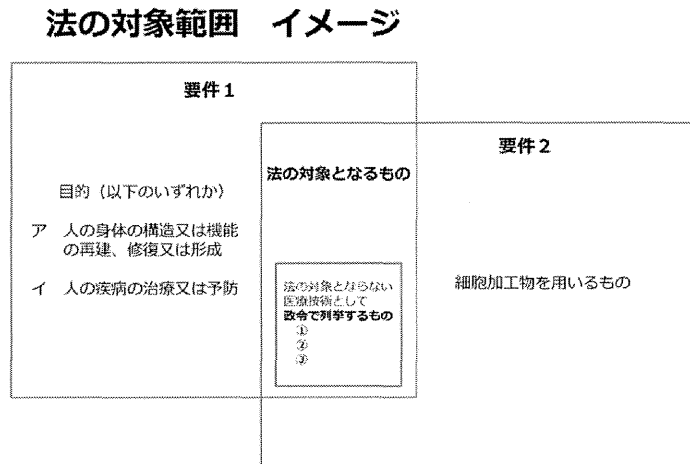
【目的】

- ア 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- イ 人の疾病の治療又は予防

【法の対象とならない医療技術として政令で列挙するもの】

- ① 政令第1条第1号の医療技術（細胞加工物を用いる輸血）
- ② 政令第1条第2号の医療技術（移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成24年法律第90号）第2条第2項に規定する造血幹細胞移植）
- ③ 政令第1条第3号の医療技術（人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術。ただし、人の胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）又は当該ヒトES細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術を除く。）

図1



細胞加工物とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものであり、再生医療等製品（医薬品医療機器等法第23条の25又は第23条の37の承認を受けた再生医療等製品をいう。以下同じ。）も含まれるが、細胞加工物として再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品のみを当該承認の内容に従い用いるものは法の対象外となる。

①については、細胞加工物を用いる輸血は、要件1及び要件2にあてはまるが、当該医療技術については政令に列挙されているため、法の対象外となる。ただし、遺伝子導入等の血球成分の性質を変える操作を加えた血球成分を用いる輸血や、iPS細胞等から作製された血球成分を用いた輸血については、法の対象となる。なお、血球成分を含まない輸血については、上記要件2にあてはまらないことから、法の対象外となる。

②については、造血幹細胞移植の際には、造血幹細胞について加工が施されることか

ら、造血幹細胞移植は要件1及び要件2にあてはまるが、当該医療技術（移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第2条第2項に規定する造血幹細胞移植に限る。）については政令に列挙されているため、法の対象外となる。なお、遺伝子導入等の造血幹細胞の性質を変える操作を加えた造血幹細胞を用いる造血幹細胞移植、また、iPS細胞等を用いて造血幹細胞自体を作製し、当該造血幹細胞を移植する技術については、法の対象となる。

③については、いわゆる生殖補助医療を目的とした医療技術については法の対象とならないが、人の受精卵から樹立されたヒトES細胞又は当該ヒトES細胞から作製された細胞加工物を用いる医療技術については法の対象となる。ただし、ヒトES細胞から作製した生殖細胞を用いる場合及び人クローン胚から樹立されたヒトES細胞を用いる場合については、法の対象外となる。

<詳解>法及び政令の内容について

(1) 法第2条第4項関係

「加工」とは、細胞・組織の人為的な増殖・分化、細胞の株化、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいうものとする。組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的・化学的な処理により単離するものを除く）、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等は「加工」とみなさないものとする（ただし、本来の細胞と異なる構造・機能を発揮することを目的として細胞を使用するものについてはこの限りでない）。

(2) 政令第1条第3号関係

「人の胚性幹細胞」とは、人の受精卵から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいうものであること。

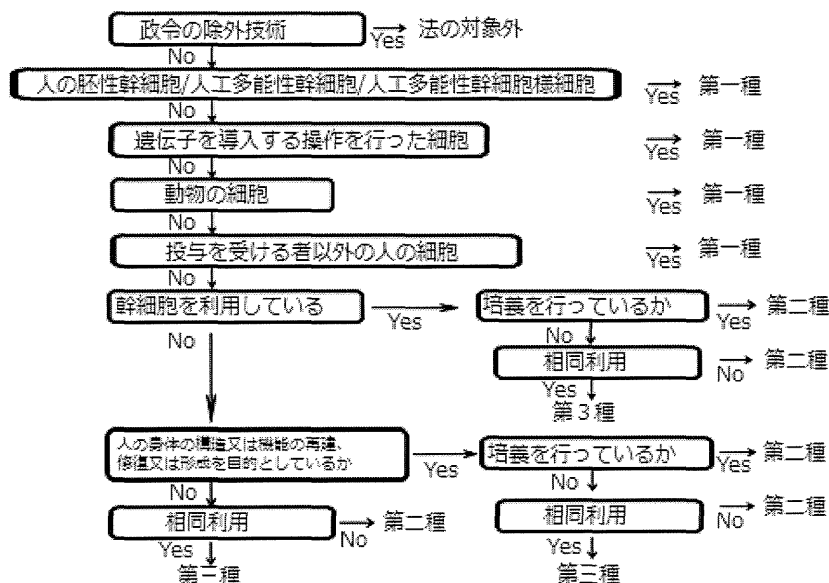
III 再生医療等技術の分類について

法においては、再生医療等技術を第一種再生医療等技術、第二種再生医療等技術又は第三種再生医療等技術の3つに分類し、それぞれに応じた手続を定めることとしている。

法第2条第7項において、「第三種再生医療等技術」とは、第一種再生医療等技術及び第二種再生医療等技術以外の再生医療等技術をいうこととしており、第一種再生医療等技術及び第二種再生医療等技術に該当しない場合は、第三種再生医療等技術となる。分類については、図2を参考とすること。

図 2

第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類



<詳解>省令の内容について

1 第一種再生医療等技術について

(1) 省令第2条第1号関係

「人工多能性幹細胞」としては、例えば、iPS細胞のように、遺伝子導入・タンパク質導入・薬剤処理等により、人工的に多能性を誘導された幹細胞であり、ES細胞とほぼ同様の能力を持つ細胞が挙げられること。

「人工多能性幹細胞様細胞」としては、人工的に限定された分化能を誘導された細胞であり、例えば、皮膚の線維芽細胞からiPS細胞を経ずに直接作製された神経幹細胞が挙げられること。

(2) 省令第2条第2号関係

「遺伝子を導入する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術」とは、生体の外に取り出した細胞に遺伝子を導入し、それを体内に投与する治療法をいうものであり、例えば、悪性腫瘍に対するリンパ球活性化療法のうちリンパ球に遺伝子を導入するような技術が挙げられること。なお、遺伝子発現を介さずに直接標的に作用するオリゴ核酸である核酸医薬を用いた技術は、「遺伝子を導入した細胞を用いた医療技術」に含まれないものであること。

(3) 省令第2条第3号関係

「動物の細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術」とは、動物の細胞を構成細胞として含む細胞加工物を投与する場合はこれに該当し、加工の過程で動物の細胞を共培養する目的で用いる場合は該当しない。

(4) 省令第2条第4号関係

「投与を受ける者以外の人の細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術」とは、再生医療等を受ける者以外の者の細胞を利用する場合（以下「同種」という。）をいうものであること。

2 第二種再生医療等技術について

(1) 省令第3条第1号関係

「幹細胞」としては、例えば、造血幹細胞（各種血液細胞に分化するものをいう。）、神経幹細胞（神経細胞又はグリア細胞に分化するものをいう。）、間葉系幹細胞（骨芽細胞、軟骨細胞、脂肪細胞等に分化するものをいう。）といったヒト体性幹細胞（人の身体の中に存在する幹細胞で、限定した分化能を保有する細胞をいう。）が挙げられること。

「培養した幹細胞を用いる医療技術」とは、細胞を体外で一定期間培養し、これを体内に投与するものであり、これに該当しないものとしては、例えば、細胞を分離し、これを培養することなく短期間で体内に投与する医療技術が挙げられること。

(2) 省令第3条第2号関係

「培養した細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術のうち人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成を目的とする医療技術」に該当しないものとしては、例えば、悪性腫瘍の治療目的でリンパ球活性化療法を行う場合が挙げられること。

(3) 省令第3条第4号関係

「相同利用」については、採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいい、例えば、腹部から脂肪細胞を採取し、当該細胞から脂肪組織由来幹細胞を分離して、乳癌の術後の患部に乳房再建目的で投与することは相同利用に該当するが、脂肪組織由来幹細胞を糖尿病の治療目的で経静脈的に投与することは、脂肪組織の再建を目的としないため相同利用には該当しない。また、末梢血を遠心分離し培養せずに用いる医療技術については、例えば、皮膚や口腔内への投与は相同利用に該当するが、関節腔内等、血流の乏しい組織への投与は相同利用に該当しない。

IV 再生医療等提供基準について

再生医療等を提供する病院又は診療所（以下「医療機関」という。）は、再生医療等提供基準を遵守しなければならない。再生医療等提供基準は、省令第5条から省令第26条までに定めるところによる。省令第5条及び省令第6条は、第一種再生医療等及び第二種再生医療等の提供を行う再生医療等提供機関が遵守すべき事項について規定するものであること。

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条までに掲げる事項

<詳解>省令の内容について

(1) 省令第5条第1項関係

「実施責任者」とは、再生医療等提供機関において、再生医療等を行う医師又は歯科医師に必要な指示を行うほか、再生医療等が再生医療等提供計画に従って行われていることの確認など、再生医療等の実施に係る業務を統括する者をいうものであること。また、実施責任者は、再生医療等提供計画の中止又は暫定的な措置を講ずること。実施責任者は、1つの再生医療等提供計画について、再生医療等提供機関ごとに1名とすること。

(2) 省令第5条第3項関係

「統括責任者」は、共同研究を行う再生医療等提供機関の実施責任者の中から選任しなければならない。また、統括責任者は、再生医療等提供計画の中止又は暫定的な措置を講ずること。統括責任者は、1つの共同研究として行う再生医療等提供計画につき1名とすること。

(3) 省令第6条関係

本規定は、第一種再生医療等又は第二種再生医療等を受ける者に救急医療が必要となった場合に、適切に救急医療が受けられるようにすることを確保する趣旨のものであり、したがって、救急医療を行う施設又は設備については、原則として再生医療等提供機関自らが有していることが望ましいものであること。

「救急医療に必要な施設又は設備」については、提供する再生医療等の内容に応じたものでなければならないが、例えば、エックス線装置、心電計、輸血及び輸液のための設備、救急医療を受ける者のために優先的に使用される病床等が該当する。

省令第6条ただし書の「必要な体制があらかじめ確保されている場合」とは、再生医療等を受ける者に対して救急医療が必要となった場合に、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有する他の医療機関と、当該医療機関において患者を受け入れることについてあらかじめ合意がされている場合をいうものであること。なお、この場合には、再生医療等提供計画をあらかじめ共有するなど、救急医療を適切に行うことのできる体制の確保に努めること。

(4) 省令第7条柱書き及び第1号関係

「再生医療等に用いる細胞」とは、細胞加工物の構成細胞となる細胞のことをいうものであること。

第1号イの「適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保

管に当たり必要な管理を行っていること」とは、細胞の提供又は動物の細胞の採取時における安全かつ清潔な操作、品質の保持が適切になされるために必要な設備及び体制が整っており、適切な衛生管理がなされていることをいうものであること。

(5) 省令第7条第3号関係

提供する再生医療等が同種の場合には、細胞提供者について、次に掲げる方法により、細胞提供者としての適格性を判断しなければならない。

① 次に掲げる既往歴を確認するとともに、輸血又は移植を受けた経験の有無等から、適格性の判断を行うこと。ただし、適格性の判断時に確認できなかった既往歴について後日確認可能となった場合は、再確認することとする。

(ア) 梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症

(イ) 敗血症及びその疑い

(ウ) 悪性腫瘍

(エ) 重篤な代謝内分泌疾患

(オ) 膠原病及び血液疾患

(カ) 肝疾患

(キ) 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症

(ク) 特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴

② 特に次に掲げるウイルスについては、問診及び検査（血清学的試験、核酸増幅法等を含む。）③において同じ。）により感染していないことを確認すること。

(ア) B型肝炎ウイルス（HBV）

(イ) C型肝炎ウイルス（HCV）

(ウ) ヒト免疫不全ウイルス（HIV）

(エ) ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）

(オ) パルボウイルスB19（ただし、必要な場合に限る。）

③ 免疫抑制状態の再生医療等を受ける者に特定細胞加工物の投与を行う場合は、必要に応じて、サイトメガロウイルス、EBウイルス及びウエストナイルウイルスについて検査により感染していないことを確認すること。

ヒトES細胞の樹立の用に供される人の受精胚の提供者においては、ヒトES細胞の樹立及び用途に関する説明を行い同意を得た後に、①から③までの事項について可能な範囲で問診及び検査を行うものとする。

なお、検査方法及び検査項目については、その時点で最も適切な方法及び項目を選定するものとし、当該検査方法及び検査項目については、感染症等に関する新たな知見及び科学技術の進歩を踏まえ、随時見直しを行うこと。

再生医療等を受ける者の細胞を用いる場合は、必ずしも当該者のスクリーニングを必要としないが、製造工程中での交差汚染の防止、製造を行う者への安全対策等の観点から②の問診及び検査の実施を考慮すること。

(6) 省令第7条第5号関係

「遺族」とは、死亡した者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。遺族に対する説明内容は、細胞提供者が生存している場合における当該者に対する説明内容と基本的に同様なものとする。

(7) 省令第7条第6号関係

省令第7条第6号に基づく説明については、医師又は歯科医師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならない。ただし、再生医療等に用いる細胞がヒト受精胚である場合においては、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒトES細胞の樹立に関する手続にも従う必要があることに留意すること。

イの「当該細胞の用途」は、当該細胞を用いる再生医療等の目的及び意義、再生医療等の提供方法、再生医療等提供機関の名称など、細胞を提供する時点で明らかとなっている情報について、できる限り具体的なものとする。

ニの「同意の撤回に関する事項」としては、例えば、提供された細胞について、細胞の提供を受けた医療機関等から細胞培養加工施設に輸送が必要な場合には、少なくとも発送までの間は同意の撤回をする機会が確保されること、及び同意の撤回ができる具体的な期間を記載することが挙げられること。

ヘの「費用に関する事項」は、細胞の提供は必要な経費を除き無償で行われるものであることを含むものであること。

チの「個人情報の保護に関する事項」は、細胞提供者の既往歴等の情報が提供される場合の個人情報の保護の具体的な方法に係る事項を含むものであること。

ヌの「その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項」としては、例えば、以下の事項が挙げられること。

- ① 提供しようとする再生医療等が研究として行われる場合において、当該研究から得られた研究成果については、細胞提供者について個人が特定されない形で学会等において公開される可能性があること。
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析を行う場合において、その旨及び解析した遺伝情報の開示に関する事項（研究の過程において当初は想定していなかった細胞提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、細胞提供者（当該提供者の代諾者を含む。）から細胞の提供に係る同意を得る際には、その方針を説明し、理解を得るように努めること。ただし、再生医療等に用いる細胞がヒト受精胚である場合においては、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒトES細胞の樹立に関する手続に従うものとする。