

(8) 省令第7条第9号関係

「当該細胞に培養その他の加工が行われるまで」とは、細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等と当該細胞に培養その他の加工を施す者が異なる場合には、細胞提供者から細胞の提供を受けた医療機関等から細胞が発送されるまでをいうものであること。

(9) 省令第7条第11号関係

二の「その他人の胚性幹細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続」とは、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をいうものであること。外国で樹立されたヒトES細胞を再生医療等に用いる場合についても、当該手続と同等の基準に基づき樹立されたものであると認められるものであること。

(10) 省令第7条第12号関係

本規定は、細胞提供者に対して、交通費その他の実費に相当するものを除き、細胞の提供に係る対価を支払ってはならないことを規定したものであり、再生医療等を行う医師又は歯科医師が特定細胞加工物製造事業者から特定細胞加工物を入手する場合において、当該特定細胞加工物製造事業者に対して加工の対価を支払うことは差し支えないものであること。なお、再生医療等に用いる細胞を外国から入手する場合においても、当該細胞を入手するに当たっては、細胞提供者から無償で当該細胞の提供を受けたことを文書等により確認する必要があるものであること。

(11) 省令第7条第16号関係

「動物の細胞を用いる場合」とは、人以外の細胞を構成細胞として含む細胞加工物を再生医療等を受ける者に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。

(12) 省令第8条第1項関係

特定細胞加工物概要書には、以下の事項を記載しなければならない。

① 特定細胞加工物を用いる再生医療等に関する事項

(ア) 再生医療等の名称

(イ) 再生医療等提供機関の名称、所在地及び連絡先

(ウ) 再生医療等提供計画の実施責任者又は再生医療等を行う医師若しくは歯科医師の氏名

(エ) 再生医療等の概要（内容、適応疾患、期待される効果、非臨床試験等の安全性及び妥当性についての検討内容、当該再生医療等の国内外の実施状況等）

② 特定細胞加工物に関する事項

(ア) 特定細胞加工物の名称

(イ) 特定細胞加工物の概要（特定細胞加工物の特性及び規格、規格の設定根拠、外観等）

- (ウ) 特定細胞加工物の原料等及び原料等の規格
- (エ) その他特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項
- ③ 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項
 - (ア) 特定細胞加工物を製造する予定の細胞培養加工施設の名称及び所在地並びに委託の範囲
 - (イ) 製造・品質管理の方法の概要、原料の検査及び判定基準、製造工程における検査、判定基準及び判定基準の設定根拠、特定細胞加工物の検査及び判定基準
 - (ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法
 - (エ) 特定細胞加工物の表示事項
 - (オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間
 - (カ) 特定細胞加工物の輸送の方法
 - (キ) その他製造・品質管理に係る事項（製造手順に関する事項、検査手順に関する事項、記録に関する事項、衛生管理、製造管理、品質管理に関する事項等）

(13) 省令第8条第2項関係

「法第四十四条に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせなければならない」とは、具体的には、各種手順書等の確認、手順書等を変更しようとする場合や手順書等からの逸脱が生じた場合において必要な指示を行うことをいう。

また、特定細胞加工物の原料等の供給者管理については、特定細胞加工物製造事業者と再生医療等を行う医師又は歯科医師とが相談の上当該供給者について検討するものとし、医師または歯科医師が決定するものとする。

(14) 省令第10条第1項関係

「科学的文献その他の関連する情報」としては、例えば、研究論文や学術集会の発表が挙げられる。「十分な実験の結果」としては、例えば、投与される細胞加工物の非臨床試験等が挙げられ、当該細胞加工物の安全性や妥当性について、その時点での科学的水準に基づき可能な範囲で検討されていなければならない。

培養した幹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再生医療等であって、前例のないものを提供する場合は、造腫瘍性の評価を含む安全性に対する配慮をしなければならない。

「妥当性」としては、例えば、当該再生医療等の提供による利益が不利益を上回ることが十分予測されることが挙げられること。

(15) 省令第11条関係

「環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等」としては、例えば、組換えウイルスベクター等を用いて体外で細胞に遺伝子を導入して人に投与する *ex vivo* 遺伝子治療が挙げられるが、このような再生医療等を行うに当たっては、「遺伝子組換え

生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）」等の関係法規を遵守して適正に実施しなければならないこと。

(16) 省令第 13 条第 2 項関係

省令第 13 条第 2 項に基づく説明については、再生医療等を行う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。

(17) 省令第 13 条第 2 項第 1 号関係

研究として再生医療等を行う際には、「提供される再生医療等の内容」に当該研究の目的並びに意義及び研究方法を含むこと。

(18) 省令第 13 条第 2 項第 2 号関係

「当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険」については、その判断理由を含むこと。

(19) 省令第 13 条第 2 項第 9 号関係

「費用に関する事項」は、再生医療等を受ける者が支払う費用をいうものであること。

(20) 省令第 13 条第 2 項第 10 号関係

「その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項」としては、例えば、以下の事項が挙げられること。

- ① 再生医療等が研究として行われる場合に、当該研究における資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり等の利益相反に関する事項
- ② 再生医療等が研究として行われる場合に、当該研究から得られた研究成果については、再生医療等を受ける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。

(21) 省令第 16 条第 1 項

「一定期間」については、再生医療等の内容に応じ、適切な期間を設定すること。

「その他合理的な理由」としては、例えば、採取時の細胞を保存しない場合でも、細胞加工物の一部を保存することで省令第 16 条第 1 項の目的が達成できる場合が挙げられること。

(22) 省令第 16 条第 2 項

「一定期間」については、再生医療等の内容に応じ、適切な期間を設定すること。

「その他合理的な理由」とは、例えば、細胞提供者が再生医療等を受ける者と同一であって、細胞加工物について培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合をいうものであること。

(23) 省令第 17 条第 3 項関係

「その他の必要な措置」としては、例えば、疾病等の発生の原因の分析や、発生

した事態が細胞加工物に起因するものであるかの検討が挙げられること。

(24) 省令第 18 条関係

「適当な期間の追跡調査」とは、提供される再生医療等の内容ごとに、疾病等が発生しうる期間を考慮して実施するべきものであること。例えば、投与された特定細胞加工物に由来する腫瘍の発生が懸念される場合には、長期の経過観察が求められる。

(25) 省令第 19 条関係

「適切な措置」としては、例えば、必要な経過観察期間を設定することや、経過観察期間終了後であっても再生医療等を受けた者の連絡先を把握しておくことが挙げられること。

(26) 省令第 22 条第 1 項及び第 2 項関係

「その他の必要な措置」としては、例えば、健康被害に対する医療の提供が挙げられること。

(27) 省令第 24 条関係

個人情報取扱実施規程は、次に掲げる事項を含むものであること。

- ① 個人情報の適正な取得に関する事項
- ② 保有する個人情報の漏洩、滅失又はき損の防止その他の安全管理に関する事項
- ③ 保有する個人情報を取り扱う者に対する指導及び管理に関する事項
- ④ 保有する個人情報の開示等に関する事項

研究として再生医療等を行う場合には、臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）の個人情報の保護に係る責務等を参考とすること。

(28) 省令第 25 条第 1 項関係

教育又は研修の機会の確保は、外部機関が実施する教育若しくは研修又は学術集会への参加の機会を確保することでも差し支えないこと。

V 再生医療等提供計画について

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、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、あらかじめ、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出しなければならない。

提供計画の種類	意見を聴く認定再生医療等委員会	提出先
第一種再生医療等提供計画	特定認定再生医療等委員会	地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
第二種再生医療等提供計画	特定認定再生医療等委員会	地方厚生局長
第三種再生医療等提供計画	認定再生医療等委員会	地方厚生局長

再生医療等提供機関は、再生医療等提供計画を、再生医療等技術ごとに作成し提出しなければならないが、当該再生医療等を共同研究として行う場合にあっては、共同研究を統括する医療機関の管理者が代表して1つの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き、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出することとする。

その場合、各共同研究機関の管理者は、再生医療等提供計画の内容について事前に協議を行った上で当該計画を作成し、かつ、それぞれの医療機関において共同研究を統括する医療機関の管理者が当該計画を提出することにつき、了承を得ること。

再生医療等を行う医師又は歯科医師は、研究として再生医療等を行う場合には、研究を開始する前にあらかじめ、公開データベース（国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター及び公益社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。なお、第一種再生医療等及び第二種再生医療等を研究で行う場合にあっては、実施責任者が登録することとする。また、再生医療等を共同研究として行う場合にあっては、共同研究を統括する医療機関の管理者が代表して登録を行うことで差し支えない。ただし、知的財産等の問題により研究の実施に著しく支障が生じるものとして、再生医療等提供機関の管理者が許可した登録内容については、この限りではない。

<詳解>法及び省令の内容について

(1) 法第4条第3項第1号関係

再生医療等提供計画を提出する者は、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会が述べた意見の内容を記載した書類には、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録を添付すること。

(2) 省令第27条第3項関係

「再生医療等の区分」は、細胞加工物の加工の工程及び投与方法が同じか否かによって判断されるものであること。

(3) 省令第27条第6項1号関係

「提供する再生医療等の詳細を記した書類」には、提供する再生医療等が研究の場合においては研究方法等の詳細、その他の場合においては実施方法等の詳細を含むこと。また、当該書類には、次に掲げるものを含むこと。

① 細胞の入手の方法（省令第7条関係）

(ア) 細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、再検査を実施する場合にあっては、その方法

(イ) 細胞の提供を受ける際（動物の細胞を用いる場合を含む。）の、その過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置

(ウ) 細胞の提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染及び微生物等の

存在に関する適切な検査を行う場合においてはその内容

(エ) ヒトES細胞を用いる場合にあつて、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を経たものである場合には、その旨を証する書類

② 環境への配慮（省令第11条関係）

環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合には、環境へ悪影響を及ぼさないために講じる配慮の内容

③ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置（省令第15条関係）

細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合における、再生医療の安全性の確保等を図るための措置の内容

④ 再生医療等を受ける者に関する情報の把握（省令第19条）

再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等を把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容

⑤ ex vivo 遺伝子治療を行う場合には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針について」（文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知 13 文科振第 1144 号・科発第 0327001 号 平成 14 年 3 月 27 日）の実施設の施設設備の状況に準ずるもの

(4) 省令第 27 条第 6 項第 5 号

「再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類」としては、例えば、当該再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の研究論文が挙げられること。

法の施行の際現に「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成 16 年文部科学省・厚生労働大臣告示第 2 号）に基づき厚生労働大臣が意見を述べた遺伝子治療臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。

法の施行の際現に「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱い」（平成 24 年医政発 0731 第 2 号、薬食発 0731 第 2 号、保発 0731 第 7 号）に基づき先進医療を実施している者は、厚生労働大臣に提出している書類一式を添付すること。

法の施行の際現に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成 25 年厚生労働大臣告示第 317 号）に基づき厚生労働大臣が意見を述べたヒト幹細胞臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。

(5) 省令第 27 条第 6 項第 6 号

「再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類」としては、例えば、当該再生医療等に用いる細胞に関連する研究論文が挙げられること。

(6) 省令第 27 条第 6 項第 9 号関係

「再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」には、当該再生医療等の内容を簡潔に図解したものが含まれることが望ましい。

(7) 省令第 27 条第 6 項第 10 号関係

「その他これに準ずるもの」としては、例えば、契約締結前の仮契約書の写しが挙げられること。

(8) 省令第 29 条第 1 号関係

「当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更」としては、例えば、細胞加工物の投与方法の変更が挙げられること。

(9) 省令第 29 条第 2 号関係

「当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更」としては、例えば、特定細胞加工物製造事業者の変更が挙げられること。

(10) 省令第 29 条第 3 号関係

「第 137 条の 28 第 4 号に掲げる変更」とは、再生医療等製品の承認事項に係る変更のうち、用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除をいう。

(11) 省令第 29 条第 4 号関係

「研究の実施方法の変更」としては、例えば、対象疾患等の範囲、対象患者の範囲、対象患者数、主要評価項目の変更、研究の実施責任者又は統括責任者の変更が挙げられること。

(12) 省令第 34 条第 2 項第 3 号関係

「評価」としては、例えば、再生医療等を受ける者についての再生医療等の提供前後の状態の比較が挙げられること。

(13) 省令第 34 条第 2 項第 4 号関係

「再生医療等に用いる細胞に関する情報」としては、例えば、当該細胞の提供又は採取が行われた場所や年月日、当該細胞提供者の適格性の確認の結果及び当該細胞についての適切性を確認した検査の結果等が挙げられること。

(14) 省令第 34 条第 3 項第 1 号関係

「指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物」とは、同種若しくは動物の細胞又はヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物（培地成分、添加物等としてのみ使用され、又は極めて高度な処理を受けていることにより、十

分なクリアランスが確保され、感染症の発症リスクが極めて低いものを除く。)をいうものであること。ヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物としては、例えば、ヒト血清アルブミンを用いて培養した特定細胞加工物が挙げられること。

(15) 省令第 35 条関係

認定再生医療等委員会への報告は、別紙様式第 1 による報告書を提出して行うものとする。

第 2 号ニの「重篤」とは、同号イからハマまでに掲げる症例に準ずるものをいう。

(16) 省令第 36 条関係

厚生労働大臣への報告は、別紙様式第 2 による報告書を提出して行うものとする。

(17) 省令第 37 条関係

認定再生医療等委員会への報告は、別紙様式第 3 による報告書を提出して行うものとする。

(18) 省令第 38 条関係

厚生労働大臣への報告は、別紙様式第 4 による報告書を提出して行うものとする。

(19) 省令第 40 条関係

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、当該再生医療等提供機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等提供機関を有する法人が設置したものに意見を聴く場合を除き、当該認定再生医療等委員会の設置者と契約を締結すること。

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載される認定再生医療等委員会に意見を聴くときは、提供しようとする再生医療等が第一種再生医療等である場合は厚生労働大臣、第二種再生医療等又は第三種再生医療等の場合は地方厚生局長に提出することとなる書類一式を当該認定再生医療等委員会に提出することとする。

なお、ex vivo 遺伝子治療を行う場合、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、遺伝子治療臨床研究に関する指針に係る臨床研究を審査する体制と同等な審査を行えるような認定再生医療等委員会に意見を聴くこととする。

VI 認定再生医療等委員会について

再生医療等に関して識見を有する者から構成される委員会であって、法第 26 条第 1 項各号に規定する審査等業務を行うものを設置する者は、以下の区分に従い、厚生労働大臣による認定を受けなければならない。

認定再生医療等委員会の区分	審査等業務を行うことのできる範囲	認定の申請先
特定認定再生医療等委員会	第一種再生医療等提供計画 第二種再生医療等提供計画 第三種再生医療等提供計画	地方厚生局長を經由して厚生労働大臣
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認定再生医療等委員会	第三種再生医療等提供計画	地方厚生局長

<詳解>法及び省令の内容について

(1) 省令第42条第2項第1号関係

医学医療に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人が設置する再生医療等委員会については、公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として行われるべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、定款その他これに準ずるものにおいて、認定再生医療等委員会を設置及び運営する旨を公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として明記していること。認定再生医療等委員会の設置及び運営が一般社団法人等、特定非営利活動法人の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認しておくこと。

(2) 省令第42条第2項第3号イ関係

「その他の当該医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者（法人である場合は、その役員）、当該医療機関の長その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれる。

(3) 省令第42条第2項第3号ロ関係

「特定の法人」には、営利法人のみならず、一般社団法人等、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社の役員、職員等当該法人に対し、従属的地位にある者を含む。

(4) 省令第42条第2項第4号関係

認定再生医療等委員会を設置する者（以下「認定委員会設置者」という。）のうち省令第42条第1項第1号から第3号までに掲げる団体は、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有するものであること。

ただし、細胞加工物に係る業界団体等からの賛助金（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）等については、認定再生医療等委員会における審査等業務の公正かつ適正な遂行に影響が及ばないと一般的に認められる範囲にとどめること。

(5) 省令第42条第2項第6号関係

「その他再生医療等委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」には以下の事項が含まれる。

- ① 認定委員会設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。
 - (ア) 認定再生医療等委員会の設置及び運営に必要な財産、資金、要員、施設等を圧迫するものでないこと。
 - (イ) 収益事業の経営は健全なものであること。
 - (ウ) 収益事業からの収入については、一般社団法人等、特定非営利活動法人又は医学医術に関する学術団体の健全な運営のための資金等に必要な額を除き、認定再生医療等委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いること。
 - ② 認定再生医療等委員会が手数料を徴収する場合においては、対価の引下げ、認定再生医療等委員会の質の向上のための人的投資等により収入と支出の均衡を図り、一般社団法人等、特定非営利活動法人又は医学医術に関する学術団体の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないようにすること。
- (6) 法第 26 条第 1 項関係
- 認定再生医療等委員会は、再生医療等を提供しようとする医療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は、再生医療等提供基準に照らして審査を行い、別紙様式第 5 により当該管理者に意見を通知すること。
- 再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会が意見を述べるときは、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録を添付すること。
- (7) 省令第 44 条関係
- 特定認定再生医療等委員会の構成に必要な委員の数は、少なくとも 8 名となるが、認定に必要な要件を満たした上で、委員の数がこれよりも多い場合には、本条各号に規定する特定の区分の委員の数に偏りがあることのないよう配慮すること。
- (8) 省令第 44 条第 1 号関係
- 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とは、当該領域に関する専門的知識・経験に基づき、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。
- (9) 省令第 44 条第 2 号関係
- 「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」とは、再生医療等に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。
- (10) 省令第 44 条第 3 号関係
- 「臨床医」とは、現に診療に従事している医師又は歯科医師であって、審査等業務を行うに当たって、医学的専門知識に基づいて評価・助言を与えることができる

者を意味するものであること。

(11) 省令第 44 条第 4 号関係

「細胞培養加工に関する識見を有する者」とは、細胞培養加工に関する教育若しくは研究を行っている者又は細胞培養加工施設における細胞培養加工に関する業務に携わっている者を意味するものであること。

(12) 省令第 44 条第 5 号関係

「法律に関する専門家」とは、法律学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

(13) 省令第 44 条第 6 号関係

「生命倫理に関する識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。なお、医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもって、これに該当するとみなすことはできないものであること。

(14) 省令第 44 条第 7 号関係

「生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者」とは、生物統計等の臨床研究の方法論に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

(15) 省令第 44 条第 8 号関係

「一般の立場の者」とは、再生医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。

(16) 省令第 45 条第 1 号関係

「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」とは、再生医療等に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。

(17) 省令第 45 条第 2 号関係

「法律に関する専門家」とは、法律学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

「生命倫理に関する識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。なお、医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもって、これに該当するとみなすことはできないものであること。

「その他の人文・社会科学の有識者」とは、人文・社会科学の専門的知識に基づいて、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。

(18) 省令第 45 条第 3 号関係

「一般の立場の者」とは、再生医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に

理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。

(19) 省令第 46 条第 2 号関係

「利害関係」とは、金銭の授受や雇用関係などを指すものであること。例えば、再生医療等委員会を設置する者の役員、職員又は会員等が該当するものであること。

(20) 省令第 46 条第 3 号関係

「当該医療機関と密接な関係を有するもの」としては、例えば、同一法人内において当該医療機関と財政的な関係を有するものが挙げられること。

なお、医療機関が複数の学部を有する大学の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で実施医療機関と業務上の関係のない者は、「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者」には該当しないものであること。

(21) 省令第 47 条関係

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認定再生医療等委員会の構成に必要な委員の数は、少なくとも 5 名となるが、認定に必要な要件を満たした上で、委員の数がこれよりも多い場合には、本条各号に規定する特定の区分の委員の数に偏りがあることのないよう配慮すること。

(22) 省令第 47 条第 3 号関係

「利害関係」とは、省令第 46 条第 2 号の利害関係をいうものであること。

(23) 省令第 48 条関係

「公平なもの」でない場合としては、例えば、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有するか否かで、合理的な範囲を超えて手数料の差額を設ける場合が挙げられること。

(24) 省令第 49 条第 2 号関係

「審査等業務に関する規程」には、以下の事項を含めること。

- ① 再生医療等委員会の運営に関する事項（手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の額を含む。）
- ② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項
- ③ 会議の記録に関する事項
- ④ 記録の保存に関する事項
- ⑤ 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法
- ⑥ その他必要な事項

(25) 省令第 52 条関係

第 1 号の「当該再生医療等委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの」としては、例えば、当該委員の婚姻状態の変更に伴う氏名の変更であって、委員は変わらないものが挙げられること。

第2号の「当該再生医療等委員会の委員の職業の変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの」としては、例えば、当該委員の所属機関の変更に伴う職名の変更によるものが挙げられること。

第3号の「当該再生医療等委員会の委員の増減に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの」としては、例えば、委員を増員するものが挙げられること。

第4号の「審査等業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査等業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの」としては、例えば、再生医療等委員会の開催頻度が多くなるよう変更を行うものが挙げられること。

(26) 省令第54条第1号関係

「地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更」とは、認定再生医療等委員会の所在地は変わらず、所在地の地域の名称の変更又は地番の変更に伴うものをいうものであること。

(27) 省令第60条第2項関係

「その他の適切な措置」とは、認定委員会設置者が、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に対し、他の認定再生医療等委員会を紹介することに加え、当該再生医療等提供機関が当該他の認定再生医療等委員会と契約を締結する際には、審査等業務に必要な書類等を提供することをいうものであること。

(28) 省令第63条第1項第1号関係

審査等業務を行う際に必要な「過半数の委員」とは、省令第44条第1号から第8号の委員のうちの過半数の委員を指し、技術専門委員は含めないものであること。

(29) 省令第63条第1項第3号関係

技術専門委員とは、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者として、診療、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。

再生医療等の審査等業務に当たって選出された技術専門委員は、原則として当該審査等業務の開始から終了に至るまで一貫して関わることのできる者とする。

当該再生医療等の審査等業務の開始から終了までの間に、当該技術専門委員が異動や退職等の理由により、技術専門委員を辞退する場合には、当該審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者であれば、交代することができることとする。

技術専門委員は、やむを得ない理由により出席できない場合にあつては、審査等業務の対象となる再生医療等について、あらかじめ意見書を提出することができる。意見書を提出した場合にあつては、当該技術専門委員は出席したものとみなす。

(30) 省令第63条第1項第4号関係

「利害関係」の判断にあつては、審査の中立性、公平性及び透明性を確保するため、薬事分科会審議参加規程（平成20年12月19日薬事・食品衛生審議会薬事分科会）や医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン（平成23年2月日本医学会臨床部会利益相反委員会）等を目安とすること。

(31) 省令第63条第1項第5号関係

「利害関係」とは、省令第46条第2号の利害関係をいうものであること。

(32) 省令第63条第2項第2号関係

「再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの」とは、省令第29条に該当するものをいう。

(33) 省令第64条第1項第1号関係

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認定再生医療等委員会における審査等業務を行う際に必要な「過半数の委員」とは、省令第45条第1号から第3号の委員のうちの過半数であり、技術専門委員は含めないものであること。

(34) 省令第64条第1項第5号関係

「利害関係」の判断にあつては、審査の中立性、公平性及び透明性を確保するため、薬事分科会審議参加規定（平成20年12月19日薬事・食品衛生審議会薬事分科会）や医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン（平成23年2月日本医学会臨床部会利益相反委員会）等を目安とすること。

(35) 省令第64条第1項第6号関係

「利害関係」とは、省令第46条第2号の利害関係をいうものであること。

(36) 省令第64条第2項第2号関係

「再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの」とは、省令第29条に該当するものをいう。

(37) 省令第65条第2項関係

「出席委員の大多数」とは、出席委員の4分の3以上の多数である場合をいうものであること。

(38) 省令第66条関係

省令第66条による報告については、別紙様式第6によるものとする。

(39) 省令第67条第1項関係

帳簿には、次に掲げる場合に応じて、次に掲げる事項を記載することとする。

① 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合

(ア) 審査の対象となった医療機関の名称

(イ) 審査を行った年月日

(ウ) 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要

(エ) 述べた意見の内容

(オ) 審査の対象となった医療機関が厚生労働大臣又は地方厚生局長に当該再生医

療等提供計画を提出した年月日（省令第 27 条第 2 項の通知により把握した提出年月日）

② 法第 26 条第 1 項第 2 号の意見を述べた場合

- (ア) 報告をした再生医療等提供機関の名称
- (イ) 報告があった年月日
- (ウ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
- (エ) 述べた意見の内容

③ 法第 26 条第 1 項第 3 号の意見を述べた場合

- (ア) 報告をした再生医療等提供機関の名称
- (イ) 報告があった年月日
- (ウ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
- (エ) 述べた意見の内容

④ 法第 26 条第 1 項第 4 号の意見を述べた場合

- (ア) 意見を述べた再生医療等提供機関の名称
- (イ) 意見を述べた年月日
- (ウ) 再生医療等技術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に必要があると判断した理由
- (エ) 述べた意見の内容

(40) 省令第 68 条関係

委員名簿には、委員の氏名、委員の構成要件の該当性及び認定委員会設置者との利害関係が分かる内容が含まれること。

(41) 省令第 69 条関係

認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の事務を行う者を選任し、認定再生医療等委員会事務局を設けること。

認定委員会設置者が、倫理審査委員会等を設置している場合、認定再生医療等委員会の事務を行う者が、倫理審査委員会の事務を兼任することは差し支えない。

(42) 省令第 70 条関係

認定委員会設置者は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするために、委員に対し教育又は研修の機会を設けること。なお、教育又は研修については、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えないこと。

(43) 省令第 71 条第 1 項関係

認定委員会設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成すること。

- ① 開催日時
- ② 開催場所

- ③ 議題
- ④ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称
- ⑤ 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
- ⑥ 審査等業務に出席した者の氏名
- ⑦ 結果を含む議論の概要（議論の概要については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）

認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、当該認定再生医療等委員会のホームページで公表することが望ましいが、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

Ⅶ 特定細胞加工物の製造について

特定細胞加工物の製造とは、入手した細胞から特定細胞加工物が作製されるまでの間に施される加工のことをいう。細胞を加工せず保存のみを行う場合は細胞培養加工施設に該当しない。

特定細胞加工物の製造をしようとする者は、細胞培養加工施設ごとに、以下の区分に従い、厚生労働大臣の許可若しくは認定を受け又は届出を行わなければならない。

特定細胞加工物の製造をしようとする者の区分	必要な手続	許可／認定の申請先・届出先
①国内で特定細胞加工物の製造をしようとする者 (③に該当する者を除く)	許可	地方厚生局長
②国外で特定細胞加工物の製造をしようとする者	認定	厚生労働大臣
③病院若しくは診療所、医薬品医療機器等法第 23 条の 22 第 1 項の許可を受けた製造所に該当するもの又は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 30 条の臍帯血供給事業の許可を受けた者であって特定細胞加工物の製造をしようとする者	届出	地方厚生局長

<詳解>法及び省令の内容について

(1) 法第 35 条第 2 項関係

「細胞培養加工施設の構造設備に関する書類」には次の図面を含めること。

- ① 施設付近略図（周囲の状況がわかるもの。航空写真でも可。必要に応じて提出すること。更新申請の場合は省略可。）
- ② 施設敷地内の建物の配置図（細胞培養加工施設と同一敷地内にある建物は全て記載すること。）

③ 施設平面図（平面図には次の例により表示すること。例：窓、出入口、事務室、秤量室、調製室（混合、溶解、ろ過等）、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、原料等の倉庫等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。）

④ その他参考となる図面

(2) 省令第 72 条第 3 項第 2 号関係

「特定細胞加工物の一覧表」とは、特定細胞加工物の名称の一覧を記載するものであること。

(3) 省令第 81 条第 2 項関係

省令様式第 20 による申請書には次に挙げるものを添付すること。

① 当該許可又は許可の更新に係る調査の申請の日から過去 2 年間に実施された特定細胞加工物の製造の許可又は許可の更新に係る調査に係る結果通知書の写し（調査が実施されている場合に限る。）

② その他独立行政法人医薬品医療機器総合機構が必要とする資料

(4) 省令第 83 条第 2 項第 2 号関係

「特定細胞加工物の一覧表」とは、特定細胞加工物の名称の一覧を記載するものであること。

(5) 法第 40 条第 2 項関係

「細胞培養加工施設の構造設備に関する書類」には次の図面を含めること。

① 施設付近略図（周囲の状況がわかるもの。航空写真でも可。必要に応じて提出すること。更新申請の場合は省略可。）

② 施設敷地内の建物の配置図（細胞培養加工施設と同一敷地内にある建物は全て記載すること。）

③ 施設平面図（平面図には次の例により表示すること。例：窓、出入口、事務室、秤量室、調製室（混合、溶解、ろ過等）、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、原料等の倉庫等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。）

④ その他参考となる図面

(6) 省令第 85 条第 4 項第 2 号関係

「特定細胞加工物の一覧表」とは、特定細胞加工物の名称の一覧を記載するものであること。

(7) 省令第 89 条関係

本規定は、法第 42 条に規定する細胞培養加工施設の構造設備の基準を定めたものであること。病院又は診療所の手術室等で細胞培養加工を行う場合についても、当該基準を満たさなければならないものであること。

(8) 省令第 89 条第 2 号関係

「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」とは、次のことをいうものであること。

- ① 作業室の配置・設備及び器具が、作業中における特定細胞加工物等及び資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適正な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。
- ② 構造設備は、特定細胞加工物等及び資材の汚染防止の観点から製造方法に応じた清掃及び保守が容易な建材を使用したものであり、かつ、製造方法に応じた広さを有するものであること。

(9) 省令第 89 条第 3 号関係

「更衣を行う場所」とは、必ずしも更衣のための専用の部屋の設置を求めるものではないこと。

(10) 省令第 89 条第 9 号関係

清浄度管理区域は、製造する特定細胞加工物の製造工程によって決定されるものであること。

ハの「有害な廃水」としては、例えば、不活性化前の病原体（BSL2 以上）等を含む廃液その他人体や環境への影響がある廃水が挙げられること。「有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造」としては、例えば、排水トラップ等を備えた排水口が挙げられること。

ニの「排水口を設置しないこと」については、既存の構造設備に既に排水口が設けられている場合には排水口を撤去することをいうものであること。「作業室の汚染を防止するために必要な構造」とは、清掃が容易な排水トラップ（消毒を行うことができる構造のものであること。）及び逆流の防止装置等を有するものであること。

(11) 省令第 89 条第 10 号関係

「無菌操作等区域」については、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合であって無菌操作が閉鎖式操作で行われない場合は、バイオセーフティ対策用キャビネット等を使用し操作の無菌性及び操作者の安全性の確保に努めること。

イの「無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合」とは、無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合であって操作の無菌性が確保される場合をいうものであること。

ニの「排水口を設置しないこと」については、既存の構造設備に既に排水口が設けられている場合には排水口を撤去することをいうものであること。ただし、撤去が困難な場合においては、例外的に、製造作業中に排水口を密閉することができる構造とした上で汚染防止措置を採ることによって対応することでも差し支えない。また、バイオセーフティ対策用キャビネット又はアイソレータ内に設けられたアスピレータ等の用に供する排水口（外部と直接接続されておらず、作業室を汚染しない構造のものに限る。）については、汚染及び交差汚染を防止するために適切に管理

されていることでも差し支えないが、そのための手順についてあらかじめ衛生管理基準書等に規定しておくこと。

(12) 省令第 89 条第 12 号関係

「無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合」とは、無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合であって操作の無菌性が確保される場合をいうものであること。

(13) 省令第 89 条第 13 号関係

「病原性を持つ微生物等を取り扱う区域」は、特定細胞加工物を製造する過程で病原体を取り扱う区域のほか、病原体が混入しているおそれのある物を取り扱う区域であって封じ込めを行わなければ特定細胞加工物等の汚染又は交差汚染のおそれがある場所も含むものであること。「適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備」としては、例えば、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域を、密閉式の建屋構造とし、前室、廊下等に対して陰圧（必ずしも外気に対して陰圧であることを要しない。）の環境とすることが挙げられること。なお、病原性を持つ微生物等については封じ込め要件に従って取り扱うことが必要であり、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」、「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティの取扱いについて」（平成 12 年 2 月 14 日医薬監第 14 号）その他関連する規程等を参考にすること。

(14) 省令第 89 条第 15 号関係

「空気処理システム」については、無菌操作等区域のみならず、その他の区域についても微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のものでなければならない。ただし、バイオセーフティ対策用キャビネット等を使用する場合など、合理的な理由がある場合についてはこの限りではない。

「微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のもの」とは、必要に応じて、次のような構造をいうものであること。

- ① 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のもの。
- ② 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域（試験検査において病原性を持つ微生物等を使用する区域を含む。）から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後に排出する構造のもの。

(15) 省令第 89 条第 17 号関係

イについては、新たに使用動物を受け入れる場合において、当該動物が感染している病原因子等により、飼育中の使用動物等を通じて特定細胞加工物等が汚染され、又は交差汚染されることのないよう、使用動物を検査するための区域は使用動物の飼育室その他の区域から隔離することを目的として規定されたものであること。

(16) 省令第 89 条第 18 号関係

「区分」とは、線引き、ついたて等により一定の場所や物を分けることをいうものであること。「区分」を具体的にどのような形態によって実現すべきかは、個々の事例においてその目的に応じて判断されるべきものであること。

(17) 省令第 92 条関係

「品質リスクマネジメント」とは、例えば、リスクアセスメント、リスクコントロール、リスクコミュニケーション、リスクレビュー等の手続に従い、特定細胞加工物の品質に対するリスクについて評価、管理等を行うことをいうものである。

特定細胞加工物に係る品質リスクマネジメントについては、特定細胞加工物を投与する医師又は歯科医師が行う品質リスクマネジメントと、特定細胞加工物を製造する特定細胞加工物製造事業者が行う品質リスクマネジメントがあるが、特定細胞加工物製造事業者が行う品質リスクマネジメントについては、必要に応じて、製造する特定細胞加工物を投与することとなる医師又は歯科医師の指示を仰ぐこと。

(18) 省令第 93 条第 2 項関係

品質部門の製造部門からの独立については、やむを得ない場合においては、細胞培養加工施設の規模に応じ、品質部門の機能が適切に維持されている場合にあつては品質部門と製造部門の担当者が同一であっても差し支えないが、当該担当者は同時に両部門の業務を行ってはならないこととする。

(19) 省令第 94 条第 2 項関係

「支障を生ずることがないようにしなければならない」とは、特定細胞加工物製造事業者は、施設管理者が業務を遂行するに当たり必要となるものに対する支援を行わなければならないことを求めているものであること。

(20) 省令第 95 条第 1 項関係

「製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する責任者」とは、責任を負う業務の種類等と実務経験、教育訓練等とを照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有するものと特定細胞加工物製造事業者が判断した者であること。

(21) 省令第 95 条第 4 項関係

「文書」としては、例えば、製造・品質管理業務に従事する職員の責務及び管理体制が記載された組織図が挙げられること。

(22) 省令第 96 条関係

特定細胞加工物標準書に記載する事項は、当該細胞培養加工施設が行う製造工程及び保管に係る製造・品質管理業務の内容をいうものであり、必ずしも当該特定細胞加工物の全ての製造工程に関する内容が求められているものではないこと。

(23) 省令第 96 条第 1 号関係

「特定細胞加工物概要書記載事項」とは、特定細胞加工物概要書に記載された事項のうち、次に掲げるものであること。