

厚生労働科学研究費補助金

行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究事業

再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する  
管理基準の策定に資する研究

令和元年度 総括研究報告書

研究代表者 飛田 護邦

令和2年5月

## 目 次

### I . 総括研究報告書

再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する  
管理基準の策定に資する研究  
飛田 護邦

----- 1-8

( 資料 1 ) 京都大学 iPS 細胞研究所 ( CiRA ) ヒアリング概要

( 資料 2 ) 国立成育医療研究センター ヒアリング概要

( 資料 3 ) 原料及び細胞加工物の保管に関する基準の現状

( 資料 4 ) 細胞の保管に係る意識調査レポート ( 参考 )

. 研究成果の刊行に関する一覧表

厚生労働科学研究費補助金（行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究事業）  
総括研究報告書

再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する管理基準の策定に資  
する研究（19-CA2-038）

研究代表者 飛田 護邦 順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 准教授

研究要旨

平成 26 年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「本法」という。）が施行され、再生医療等を臨床研究や自由診療として行う場合は、本法を遵守し提供することが求められている。また、本法の施行から 5 年が経過し、刻々と変化する再生医療等技術へ対応するため、再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保の在り方並びに再生医療等に係る研究の推進の方策について、厚生科学審議会再生医療等評価部会において検討が開始されている（第 40 回再生医療等評価部会（令和元年 7 月 24 日））。

本法の施行により、再生医療の実態が徐々に明らかになり、様々な課題があがっているが、さらなる再生医療の実用化の推進のためには特に再生医療等に用いる原料となる細胞及び細胞加工物の保管が課題となっている。そこで、本研究では、本法下における原料及び細胞加工物の保管の在り方について議論し、本法施行規則第 7 条（細胞の入手）において、「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。」と規定されている事項を中心に、現在提供されている再生医療等の状況を鑑み、細胞バンクの在り方も含め、管理基準（案）を作成することを目的としている。

## 研究分担者

紀ノ岡 正博（大阪大学大学院工学研究科）  
佐藤 陽治（国立医薬品食品衛生研究所再生・細胞医療製品部）  
虎島 泰洋（長崎大学医学部研究高度化支援室）  
本間 康弘（順天堂大学医学部整形外科）  
森尾 友宏（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科）

研究協力者：

岡田 潔（大阪大学大学院医学研究科）  
田中 雅教（クオリップス株式会社 製造・品質管理部）  
吉村 圭司（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング薬事部）

## A．研究目的

### 1．背景

平成26年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「本法」という。）が施行され、再生医療等を臨床研究や自由診療として行う場合は、本法を遵守し提供することが求められている。また、本法の施行から5年が経過し、刻々と変化する再生医療等技術へ対応するため、再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保の在り方並びに再生医療等に係る研究の推進の方策について、厚生科学審議会再生医療等評価部会において検討が開始されている（第40回再生医療等評価部会（令和元年7月24日））。

また、本法の施行により、再生医療の実態が徐々に明らかになり、様々な課題があがっているが、その一つに、再生医療等に用いる原料となる細胞及び細胞加工物の保管の在り方が挙げられている。本法における再生医療等は細胞加工物を用いた医療技術であることから、当該細胞加工物の品質によりその医療技術の質及び効果が大きく左右されることになる。しかしながら、現行の本法では、細胞培養加工施設以外の施設における原料及び細胞加工物の保管に係る管理基準や保管業務等の在り方については明確に定められておらず、自家細胞及び同種細胞を用いた再生医療等の適切かつ安全な普及及び発展を目指す上で、より明確にすべきという意見が散見されるようになった。今後は、現状でどのような保管がなされているのか等を踏まえ、その在り方については専門的かつ詳細に議論する必要がある。

そこで、本研究では、原料及び細胞加工物の保管の

在り方について、今後の専門的な議論を効率的かつ適切に進めていくために、本法施行規則第7条（細胞の入手）において、「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。」と規定されている事項を中心に、現在提供されている再生医療等の状況を鑑み、細胞バンクの在り方も含め、今後の議論に資する管理基準（案）を作成していくこととした。

### 2．先行研究等

「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」の一部改正について（平成31年4月1日付医政研発0401第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「課長通知」という。）において、細胞の収集・分譲を行う機関が定義された。

当該通知の「再生医療等提供基準について」において、細胞の収集・分譲を行う機関とは、「いわゆる細胞バンク<sup>注</sup>。細胞を細胞提供者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の機関に提供を行う機関であって、特定の研究機関に限定せず、広く細胞の提供を確保することがあらかじめ明確化されて運営されるもの。」と規定されている。

また当該通知の「特定細胞加工物の製造について」においては、「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」と規定されている。

注）本法で定める「細胞バンク」は、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8月10日法律第145号）における医薬品及び再生医療等製品の製造に係る「セル・バンク」と異なることに留意が必要である。なお、「セル・バンク」とは、「生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）製造用細胞基剤の由来、調製及び特性解析」（平成12年7月14日付医薬審第873号厚生省医薬安全局審査管理課長通知（通称：ICH Q5Dガイドライン））において、「均一な組成の内容物をそれぞれに含む相当数の容器を集めた状態で、一定の条件下で保存しているものである。個々の容器には、単一の細胞プールから分注された細胞が含まれている。」と定義されている

### 3. 目的

本研究の目的は、本法に基づいて提供される再生医療等について、原料及び細胞加工物の保管の現状を確認し、管理基準(案)の策定を目指すことである。

## B. 研究方法

本法に基づいて提供される再生医療等において、原料及び細胞加工物の保管の状況を確認し、管理基準の策定を目指すにあたり、実際に原料及び細胞加工物を保管している再生医療等提供機関及び研究機関へのヒアリングを実施し、さらに、班会議において、本法において明確化すべき原料及び細胞加工物の保管範囲を提示した後に、原料及び細胞加工物の保管に係る管理基準(案)を提示するための議論を実施する。研究期間中に2カ所の研究機関等へのヒアリング及び3回の班会議を経て管理基準(案)の取り纏めを実施する。

### (1) 原料及び細胞加工物の保管状況の確認(ヒアリング)

再生医療等に用いられる原料及び細胞加工物は多岐にわたるため、本法下で臨床研究又は治療として用いられている代表的な原料及び細胞加工物を選択しヒアリングを実施する。調査を実施する具体的な研究機関としては、現在、再生医療等提供機関等へ原料として分配する細胞を保管している施設から選定する。検討の結果、iPS細胞をストックしている京都大学 iPS細胞研究所(CiRA)及び本法下において、すでに研究として再生医療等を提供しており、かつ、原料又は細胞加工物を保管している医療機関(国立成育医療研究センター)へのヒアリングを実施することとした。

ヒアリング内容としては、保管している原料又は細胞加工物の種類、管理方法及び保管施設の現状等について調査する。

### (2) 本法において明確化すべき原料及び細胞加工物の保管範囲の提示に係る議論(第1回班会議)

原料及び細胞加工物の管理基準(案)を議論するに先立ち、「保管」の定義化が必要であるため、第1回班会議では、細胞加工物だけでなく、原料についても管理基準(案)として定めるべきかについて、保管する施設要件として定めるべき範囲について、

受入れ・出荷を含めた品質管理基準として定めるべき範囲について、論点を整理して議論を進める。

### (3) 原料及び細胞加工物の保管に資する管理基準(案)提示に係る議論(第2回班会議)

当該基準を検討するにあたり、「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針(ガイドライン)の一部改正について」(平成30年9月6日付健発0906第3号厚生労働省健康局長通知。以下「臍帯血指針」という。)等を参考に、本研究で実施するヒアリング結果を踏まえ、管理基準(案)を作成する。検討事項として、保管に係る組織及び職員に関する事項、原料の採取に関する事項、原料の加工に関する事項、情報管理に関する事項、保管に係る文書管理に関する事項、搬送及び受け入れに関する事項及び同意説明に関する事項等に分類し、管理基準(案)の記載項目としての必要性も含め、整理していく。

また、平成31年4月に施行された課長通知において、「細胞バンク」が明記されたことを受け、細胞バンクの在り方についても検討していく。

### (4) 本研究における論点整理と取り纏め(第3回班会議)

本法に基づいて提供される再生医療等において、原料となる細胞及び細胞加工物の保管の状況を整理し、参考となる前例を踏まえ、管理基準(案)として取りまとめる。

また管理基準(案)を検討する際に生じた課題、懸念事項及び本法の改正に影響する事項についても、班会議を通じて抽出し提示する。

## C. 研究結果

### (1) 原料となる細胞及び細胞加工物の保管状況の確認(ヒアリング)結果

京都大学 iPS細胞研究所(CiRA)及び国立研究開発法人国立成育医療研究センターへ、細胞の保管状況用を確認するためのヒアリングを実施した。

- 京都大学 iPS細胞研究所(CiRA)へのヒアリング
- ・実施日時: 令和2年3月10日
- ・ヒアリング対象者: CiRA 細胞調製施設 (FIT: Facility for iPS Cell Therapy) 出口収平氏(施設管理者 兼 品質統括責任者)

・ヒアリング結果の概要(添付1参照)

FIT は、令和2年4月1日より、京都大学 iPS 細胞研究財団(CiRAF)の一部門へ CIRA から移行する予定であり、FIT としても、外部からの細胞受け入れの基準について組織内部で議論していたところであった。そのため、管理基準(案)に係る本ヒアリングはタイミングが良く、管理基準案策定はFitとしても参考となる。

管理基準(案)の策定にあたり、細胞の保管を行う施設の組織及び職員に関する事項の記載は必要であり、職員の健康管理の確認も重要であるため、基準(案)に加えることも検討いただきたい。

また、再生医療等の原料になり得る細胞の保管等に関する事項を明示することも重要であり、「保管中の逸脱等について、預託者に対して逐次の逸脱報告が行われること」を確認することも必要と考える。

最後に、輸送に関する管理基準等を明示することも極めて重要であり、特定細胞加工物製造事業者又は細胞バンク等の保管先で輸送方法を管理している場合と、受入れ先で輸送事業者に対して輸送方法を管理している場合等が考えられることから、「輸送実施者を確認すること」についても、記載を検討いただきたい。

国立研究開発法人国立成育医療研究センターへのヒアリング

・実施日時:令和2年3月11日

・ヒアリング対象者:国立研究開発法人国立成育医療研究センター 研究所薬剤治療研究部 中村和昭実験薬理研究室室長

・ヒアリング結果の概要(添付2参照)。

細胞の保管を行う組織に対して、預かろうとする細胞を理解し、預託者と連絡・コミュニケーションが取れていることを確認することが重要であり、その際、「預かろうとする細胞を理解し」をどのように担保するのが課題となるのではないかと。

保管する細胞を臨床使用する際に必要となる情報(例えば、保管する細胞の由来となる組織を採取した医療機関における問診・感染症検査等に係る情報)については、その全てを保管先自身が所有する必要はなく、最終的に、再生医療等に用いる際に、医師又は歯科医師が把握するための連絡手段が確保されていることを確認することで良いのではないかと。

また、細胞の保管を行う施設の組織において、細胞の保管だけでなく、関連する文書の保管を行うことも明示することが重要と考えられる。

## (2) 本法における細胞及び細胞加工物の保管に関する基準の整理

再生医療等の専門家から構成される本研究班の研究分担者及び研究協力者による班会議を開催し、以下の点について、論点を整理した。

また、参考となる基準として、臍帯血指針と比較検討しつつ議論を進めた。

保管の管理基準(案)の範囲として、加工を行った細胞加工物に加え、加工前の原料を含めるかを検討した結果、加工前の原料についても、再生医療等において保管されることが想定されるため、加工前の原料及び細胞加工物を対象範囲として議論を進めることとした。また、保管する施設要件として定めるべき範囲、及び受け入れ・出荷を含めた品質管理基準として定めるべき範囲についても、論点整理が必要であると意見が出された。

### 1) 本法施行規則(以下、「施行規則」という。)における状況

施行規則第7条第1号においては、細胞の保管について、再生医療等を提供する医療機関等に対して、

細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等において、細胞の保管に当たって必要な管理を行っていること

細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等において、細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していること

を確認することを求めている(2)が、原料を採取した医療機関から他の細胞バンク(特定細胞加工物製造事業者を除く。)へ原料及び細胞加工物が移され、当該細胞バンクで保管される場合には、この規定は適用されない。

また、施行規則の詳細については、課長通知において、施行規則第7条「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。」とされているのみであり、より具体的な内容は定められていないことから、認定再生医療等委員会においても適切に確認がなされていないのではないかと懸念がある。

2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(抜粋)

(細胞の入手)

第7条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

- 一 次に掲げる要件を満たした医療機関等において細胞の提供(細胞提供者からの細胞の提供に限る。以下同じ。)又は動物の細胞の採取が行われたこと。
  - イ 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。
  - ロ 細胞の提供を受けること又は動物の細胞の採取をすること並びに当該細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していること。
- 二～十六(略)

## 2) 本法における原料及び細胞加工物の保管に関する基準の現状について

本法における原料及び細胞加工物の保管に関する基準について、倫理、ハード、ソフト、品質等の各要件についての情報整理を行った(添付3参照)。

その結果、原料を採取した機関から細胞バンクへ細胞が移され、細胞バンクで保管される場合(原料の保管)と、特定細胞加工物製造事業者から移送された製造工程の途中にある細胞加工物の保管のみ行う場合(臨床使用予定が未定の場合も含む)の、細胞の保管に関する基準の検討が必要であると整理した。

その際、ハード、ソフトの要件については、施行規則第89条等から該当箇所を参考にし、必要最低限の管理基準(案)の策定は可能と考えられた。また、品質等の要件については、必要に応じて、「特定細胞加工物概要書/標準書」において、保管細胞の受入れ時の判断基準等を、個別具体的に設定し、認定再生医療等委員会が審査するものであるため、一律の基準を管理基準(案)において設定することは困難と考えられた。

## 3) 抽出された各検討事項の考え方について

本研究班における議論において、次の事項について整理をしつつ管理基準(案)の策定を実施した。

## 管理基準の対象

施行規則第7条において、「再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない」と定められていることから、医師又は歯科医師は、細胞を入手する際に、本法で定められた細胞培養加工施設以外において、保管を行う事業者又は細胞バンク等に対して、保管された原料及び細胞加工物について必要事項を確認し、再生医療等に用いることが適切であることを確認することも重要であるため、管理基準(案)は、医師又は歯科医師が、保管を行う事業者又は細胞バンク等に確認すべき基本となる管理基準(案)となるよう策定した。

## 管理基準(案)と具体的な運用のガイダンスの必要性

本法における原料及び細胞加工物の管理基準(案)を策定するにあたり、本研究班の成果から策定される基準と学会が示す運用のガイダンスとをセットとして考えることが重要であると考えられた。

すなわち、今後、厚生労働省通知等で示される管理基準(本研究班での成果から策定される管理基準)では、基本的な事項を明示し、学会が示す運用のガイダンスでは、より科学的根拠に基づく内容に即した技術的ガイダンスを示していくことが重要と考えられ、本研究班で示す管理基準(案)では、多様な原料及び細胞加工物を網羅するための俯瞰的な基準となるよう策定した。

## 認定再生医療等委員会

今後、厚生労働省通知等で示される管理基準を踏まえ、認定再生医療等委員会が本法で定める細胞培養加工施設以外の施設で保管される原料及び細胞加工物の適切性を必要に応じて確認していくことを勘案し、認定再生医療等委員会が必要に応じて確認をする際に用いるチェックリストとして活用されることを念頭に策定した。

## 細胞の保管

原料及び細胞加工物の保管については、容器の開放や無菌操作は含まれないことを念頭に、管理基準(案)を策定した。

また、本管理基準(案)は、本法において使用されることが想定される、次のア並びにイ又はウにある細胞バ

ンク等を対象とし策定した。なお、非臨床目的で使用  
する細胞の保管は対象としない。

ア)細胞加工物の原料等としての利用は想定されて  
いるが、利用により製造される細胞加工物やその臨  
床用途が具体的には未定の原料等となるヒト由来  
細胞を細胞培養加工施設以外において保管する  
場合

イ)細胞培養加工施設以外において、細胞加工物の  
保管のみをする場合

ウ)細胞培養加工施設以外において、細胞加工物を  
製造するための原料等としてヒト由来細胞を保管す  
る場合(アの場合を除く。)

## D . 考察

### 1 . 本法における原料及び細胞加工物の保管に関す る管理基準(案)

本研究の研究結果を踏まえ、また、「移植に用いる臍  
帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用  
に関する指針(ガイドライン)の一部改正について」(平  
成 30 年9月6日付健発 0906 第3号厚生労働省健康局  
長通知)等を参考に、次のとおり管理基準(案)を策定し  
た。

#### 前提

平成 26 年に、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「本法」という。)  
が施行され、国内において、研究又は治療として提供  
される再生医療等の実施状況が明らかになり、また平  
成 30 年には、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)の  
施行により、運用の整合性を図るため、法施行規則の  
一部が改正(平成 30 年厚生労働省令第 140 号。以下  
「改正省令」という。)された。

また、改正省令では、「細胞バンク」が定義され、細胞  
バンクは「細胞の収集・分譲を行う機関(細胞を細胞  
提供者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保  
管し、反復継続して他の機関に提供を行う機関であっ  
て、特定の研究機関に限定せず、広く細胞の提供を確  
保することがあらかじめ明確化されて運営されるもの。)  
」と定められている。

今後は、本法の下で、細胞バンクを利用した再生医  
療等も発展していくことが期待され、細胞の安定供給と  
保管のシステムの構築は、再生医療の発展において  
極めて重要な取組になる。その際には、原料を採取す  
る医療機関又は細胞培養加工を実施する特定細胞加

工物製造事業者と連携し、細胞培養加工施設以外に  
おいて、原料及び細胞加工物を保管することも予想さ  
れる。

そこで、本研究において、細胞培養加工施設以外に  
おいて保管(容器の開放、無菌操作は含まれない)さ  
れた再生医療等の原料となるヒト由来細胞及び細胞加  
工物を用いた再生医療等を医師又は歯科医師が行う  
際に、医師又は歯科医師が、施行規則第7条に基づく  
細胞の保管に当たり必要な管理に関して、細胞培養加  
工施設以外の原料及び細胞加工物を保管する施設に  
確認すべき基本となる管理基準(案)を作成するに至っ  
た。

また、本管理基準(案)を基に運用を行う際、認定再  
生医療等委員会の委員が用いるチェックリストの策定、  
及び学会等による具体的な運用ガイダンスの策定につ  
いては、引き続き議論する必要がある。

なお、本管理基準(案)は、以下の状況を想定し策定  
している。

- (1)細胞加工物の原料等としての利用は想定されてい  
るが、利用により製造される細胞加工物やその臨床  
用途が具体的には未定の原料等となるヒト由来細胞  
を、本法で定める細胞培養加工施設以外において  
保管する場合における必要な基本的遵守事項
- (2)本法で定める細胞培養加工施設以外において、ヒ  
ト由来細胞加工物の保管のみを行う場合における  
必要な基本的遵守事項
- (3)本法で定める細胞培養加工施設以外において、細胞  
加工物を製造するための原料等としてヒト由来細胞  
を保管する場合((1)の場合を除く。)における必  
要な基本的遵守事項

#### 本管理基準(案)の対象者

本管理基準(案)は、原料等となるヒト由来細胞又は  
細胞加工物であって細胞培養加工施設以外において  
保管(容器の開放、無菌操作は含まれない)されたもの  
を用い、本法に則った再生医療等を提供しようとする医  
師又は歯科医師を対象とすること。

#### 第1 原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の保管 を行う施設の体制に関する事項

1 本法で定められた細胞培養加工施設以外において  
原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の保管を行  
う施設には、保管に関する業務を管理・監督する責任  
者が配置されていることを確認すること。

2 本法で定められた細胞培養加工施設以外において



原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の保管を行う施設には、預かろうとする細胞の特性や感染リスク等を理解し、預託者と連絡・コミュニケーションが取れていることを確認すること。

## 第2 細胞組織の採取に関する事項

1 本法で定められた細胞培養加工施設以外において原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の保管を行う施設から、施行規則第7条に基づくトレーサビリティ及びドナーの倫理面及び安全面での適格性に関する情報提供が得られることを確認すること。

## 第3 再生医療等の原料になり得る細胞(細胞に関するドキュメントを含む)の保管等に関する事項

1 本法で定められた細胞培養加工施設以外において、原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の保管を行う施設から、構造設備、取違え防止策、汚染防止策、トレーサビリティの確保、職員の教育訓練、保管の手順、情報管理、記録管理及び預託者への逐次の逸脱報告などについて、管理上必要最低限の体制が整備されているか否かを確認できること。

2 将来的に、保管する原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物を用いて製造された細胞加工物を臨床使用する際に必要となる情報(例えば、施行規則第7条に規定されている、利用の目的に応じた、既往歴の確認、診察及び検査等に係る情報)を把握するための連絡手段が確保されているか否かを確認できること。

## 第4 その他の事項

1 保管した原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の再生医療等提供機関又は細胞培養加工施設への搬送体制に関する事項

本法で定められた細胞培養加工施設以外において原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の保管を行う施設から、当該細胞加工物を提供先(再生医療等提供機関又は特定細胞加工物を製造する特定細胞加工物製造事業者)に搬送する場合の具体的な要求事項は目的に応じて決まるものであるが、当該再生医療等を提供する医師又は歯科医師の定める原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の受入基準を担保することができる搬送方法がとられているか確認できること。

## 2. 今後の検討課題

### (1) ヒアリング等から抽出された課題

国立研究開発法人国立成育医療研究センターへの

ヒアリングの際、「細胞の保管を行う施設に、預かろうとする細胞を理解し、預託者と連絡・コミュニケーションが取れていることを確認すること」とする際、「預かろうとする細胞を理解し」をどのように担保するのが課題となるのではないか、と指摘されたように、各確認事項の具体的な担保の仕方を引き続き検討する必要がある。

その際、厚生労働省の委託事業「細胞バンクの実態調査等業務」により行われた「細胞の保管に係る意識調査」における「細胞の保管にあたり、どのような基準があれば良いか」への自由記述(添付4参照)も参考にすることが必要である。主な自由記述は次のとおり。

- 再生医療等提供機関(第2種・治療)からの意見
- ・ 保管期間・期限に関すること。タンクでの保管に関すること
  - ・ 人的なリスクを減らす基準
  - ・ 嚴重にし過ぎてしまうと、患者の医療費負担が増えてしまうため、適度な基準が適当ではないか。また基準作成の際には、アカデミアだけでなく、市中病院からも作成に参加
  - ・ 煩雑にならない配慮が必要であること
  - ・ 認定再生医療等委員会に共通な基準づくり

民間企業からの意見

- ・ 保管期間・期限に関する基準の必要性
- ・ 医療用の細胞であれば、GCTPの要件を踏まえ明確にされたい
- ・ 細胞種が多いので、まずは主要な細胞だけでも国内統一された管理基準を整備されたい
- ・ 国内外で統一された基準作りも必要
- ・ 細胞保管場所の嚴重性向上と管理体制強化を望む

### (2) 原料及び細胞加工物の保管を行う施設に対する規定の検討課題

本管理基準(案)では、多様な原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物に対して一律に詳細を定めることが困難であることから、基本的な遵守事項を本管理基準(案)において明示した。よって、今後は、科学的な内容に即した技術的ガイダンスを、合わせて示すことが必要である。

さらに、認定再生医療等委員会の委員が、本法で定められた細胞培養加工施設以外において、保管された原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物が適切かどうかを必要に応じて確認する際、原料等となるヒト由来

細胞及び細胞加工物を保管した施設における保管の状況について、再生医療等を提供しようとする医療機関が記載するチェックリスト等を作成し、再生医療等提供計画に添付する方法も一案と考える。

## E．結論

本管理基準(案)は、再生医療等を提供しようとする医療機関が、本法で定められた細胞培養加工施設以外において、保管された原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物を用いた再生医療等を提供する際に確認すべき管理基準(案)として策定した。

## F．健康危険情報

該当なし

## G．研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

## H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

該当なし

### 謝辞

本報告書作成に当たり、班会議の進行補佐及びヒアリングの日程調整を支援いただいたエム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社 岡本摩耶様、一般社団法人日本薬理評価機構 犬塚隆志様、並びにヒアリングでの有益な意見を述べていただいた京都大学 iPS 細胞研究所細胞調製施設品質部施設管理者兼品質統括責任者 出口収平様、同研究所品質管理ユニット品質管理責任者 引地貴亮様、及び国立成育医療研究センター薬剤治療研究部実験薬理研究室室長 中村和昭様に深く感謝申し上げます。

京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) ヒアリング概要

1. 日時：2020年3月10日9：00～9：45
2. 場所：ウェブ会議
3. 出席者（敬称略）：  
京都大学 iPS 細胞研究所 細胞調製施設品質部  
施設管理者兼品質統括責任者 出口 収平  
品質管理ユニット 品質管理責任者 引地 貴亮  
順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 准教授 飛田 護邦  
一般社団法人日本薬理評価機構 犬塚 隆志  
エム・アール・アイ リサーチアソシエーツ株式会社 岡本 摩耶（オブザーバー）

【議事要旨】

- 【順天堂飛田】本調査における「細胞の保管」についての取組を説明した。今回、厚労省特別研究で、再生医療等安全性確保法（以下、「再生医療法。」）下における細胞加工物の保管について、管理基準の策定について取り組んでおり、現場のご意見をお伺いしたい。  
【CiRA 出口】CiRA で細胞の保管を本格的にやりだしたのは5年ほど前で、そのころは GMP 体制もはっきりと決まっていなかった状況の中でやってきた。最終的にヒトに投与されるものとそうでないものによって、ウィルスの存在等、製造工程を考えた川上における必要条件が異なると思われる。例えば、バイオセーフティレベルが異なる細胞を同じタンクで保管して良いのか（凍結用のクライオチューブはパーフェクトではない）などを検討する中で、保管場所のキャパシティとの兼ね合いもあり、これらを整理できる規則の必要性を感じていた。
- 【順天堂飛田】細胞の保管についてはイメージを統一するための定義が必要ではあるが、本研究においては、事前送付資料（1）～（5）に示す通り、再生医療法の中での細胞の保管であり、かつ細胞培養加工施設以外の施設で保管される場合（再生医療法であるため GCTP と異なる点も説明）を想定しており、これまでに全くガイドライン等がなかった部分である。  
【CiRA 出口】現在、CiRA では iPS 細胞のマスターセルバンクを構築しており、これは非常に重要なものなので分散保管を検討しているところである。半分ぐらいを自機関で保管し、預かってもらう委託先を探している状況である。このような委託先を検討する際に、資料に提示のような内容が我々の判断の基準（選択のポイント）となっている。  
【順天堂飛田】マスターを分散して、どこかの保管業者に預けるということを検討して

いるということか。

【CiRA 出口】その通りである。山中教授からも、非常に貴重な細胞であるため、地震や台風等による被害を受けた場合に「運が悪かった」では済ませられないため、現在探しているところである。

- 【順天堂飛田】今回は、再生医療において、具体的な臨床使用目的が採取の時点では明らかでない細胞を想定して管理基準を作成しようとしているところである。まず、管理基準(案)第1の項において、細胞を保管する組織や職員に関する事項についての明確化を目指している。細胞の保管を行う施設には、保管に関する業務を管理監督する管理者が配置されていること、また預かろうとする細胞を理解して預託者と連絡・コミュニケーションが取れていることが重要なポイントと考えており、記載を予定している。

【CiRA 出口】提案の内容は必要な要素であると思われる。追加して、作業者の健康に関することが含まれていないようであるので入れてはどうか。どのように規定化するかは難しいと思われるが、GCTP では作業者の健康診断が年2回くらい義務付けられているかと思う。今回、GCTP 外でということになると、それを必要としないということになってしまうかも知れない。

【順天堂飛田】非常に重要である。検討したい。

【CiRA 出口】GCTP と同程度でいいのではないかと思う。年に2回は不要かも知れないが、年に1回は実施して欲しい。

- 【順天堂飛田】管理基準(案)第2の項についての、細胞組織の採取に係る部分については、現時点では、トレーサビリティに関する情報提供が預託者から得られることと記載する予定である

【CiRA 引地】トレーサビリティについては、どこまで上流の情報をもたらえるかは提供側によって違う可能性があると思われる。また対象をどこまでとするか、原料の原料にあたるものの提供を受ける場合の扱いも難しい。実際、研究レベルに近い細胞を保管する必要もあり、対象のトレーサビリティをどこまで取れるか、また情報がオープンになり切れていない細胞を受け入れざるを得ない場合もある。

【CiRA 出口】委託者が必ずしもしっかりした組織でない場合もある。バイオベンチャー等で人も組織も経験もない中で、どこかの大学から入手したものを預かってくれなどうかと言われた場合、同じタンクの中で同居させることをイメージするのは難しい。しかし、受け入れる方は商売なので、情報が少なくても受け入れることもあり得る。そうになると、危ないものと同じ居していることになる。

【順天堂飛田】トレースの範囲が大事であると考えている。

【CiRA 出口】保管する立場からであれば、現状程度でよいと思われるが、預ける立場からであれば厳しい方がよい。

## 添付1 (CiRA ヒアリング概要)

【CiRA 引地】CiRA で細胞を受け入れる際に議論となるのは、上流で遺伝子導入をされるなどの加工が行われた細胞である。原料の原料、すなわち原材料のようなものでも対象となるか。どこまでのトレーサビリティが求められるのか困ることがある。あまり厳しいと作業が出来ないことになる。

【順天堂飛田】そこまでは想定していない。再生医療でもそのような場面が増えてくると思われるので、研究班のメンバーとも考えて、念頭に置くべきこととしたい。

【CiRA 出口】我々も GMP の中でどこまでクリアになっていけばいいかという基準をはっきりとさせたいと思っていた。非常にタイムリーである。

【順天堂飛田】薬機法との関連はどうか。

【CiRA 出口】ダブルスタンダードはよくないと思っている。厳しい方で対応できるのであれば、そうしたい。

- 【順天堂飛田】管理基準(案)第3の再生医療の原材料となり得る細胞の保管の項では、細胞の保管を行う施設における管理上必要な最低限の体制の整備について記載しようと考えている。さい帯血の関連通知のように、手順書作成まで必要とはしていない。また、トレーサビリティの確保の確認についても記載したいと考えている。

【CiRA 出口】良いと思う。我々が困ることない。委託先を選ぶ際の判断材料、臨床に使いたいときに温度記録等が提供してもらえるか、保管中のトラブル(逸脱報告)がタイムリーに預託者に届けられるか。これらを義務化するかどうかが問題であろう。米国では、FDAに届けねばならないというような内容が法律に記載されている。

【順天堂飛田】認定再生医療等委員会が審査の判断基準として使えるチェックリストのような位置づけをイメージしている。

【CiRA 出口】「将来的に保管する細胞を臨床利用する際に必要となる情報」がこれに当たるかも知れない。

- 【順天堂飛田】管理基準(案)第4のその他の事項においては、搬送体制に関する事項について記載予定である。

【CiRA 出口】海外の輸送業者は GDP をウリにしている業者が多い。国内も温度記録を残すなど、品質システムをきっちりとやっている業者はたくさんいる。

【CiRA 引地】保管する施設において輸送方法を用意しておけ、ということか。或いは、受入先の方で輸送を指定することもあり得ると思われる。

【順天堂飛田】仰る通りである。どちらに対する説明文かが書き切れていないところがある。

【CiRA 出口】輸送も保管も両方やっているところ(三井倉庫等)であれば、上手く流れると思う。

【CiRA 引地】CiRA であっても、特定の輸送方法を持っているわけではない。条件に

添付1 (CiRA ヒアリング概要)

よってどこに頼むかわかる。あらかじめ施設として用意していないといけないということであれば、少し厳しいかも知れない。

【順天堂飛田】誰に向けたものかをもう少し明確にしたい。搬送について記載することで貴施設が困ることはあるか。

【CiRA 出口】とくにない。このような議論はすごく大切であると思う。我々も考えさせられるところがあった。

(以上)

国立成育医療研究センター ヒアリング概要

1. 日時：2020年3月11日9：15～10：00
2. 場所：ウェブ会議
3. 出席者（敬称略）  
国立成育医療研究センター 薬剤治療研究部 実験薬理研究室 室長 中村 和昭  
順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 准教授 飛田 護邦  
一般社団法人日本薬理評価機構 犬塚 隆志  
エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社 岡本 摩耶（オブザーバー）

【議事要旨】

- 【順天堂飛田】本調査における「細胞の保管」についての取組を説明した。今回、厚労省特別研究で、再生医療等安全性確保法（以下、「再生医療法。」）下における細胞加工物の保管について、管理基準の策定について取り組んでおり、現場のご意見をお伺いしたい。  
【成育中村】ご指摘の通り、そのような保管に関するものは存在しないと理解している。
- 【順天堂飛田】細胞の保管については、再生医療法の中(細胞加工施設の外、GCTP外)としており、これまでに全くガイドライン等がなかった部分で、(1)～(5)に示すようなイメージを持って準備している。昨日実施したCiRAのインタビューでは、マスターセルの分割保管も検討しているとのことであった。管理基準(案)第1の項から順にご意見を伺いたい。  
【成育中村】どちらの立場(預かる立場、預ける立場)で話せばいいのか迷うところである。現時点では、成育が預かる予定はないので、預ける側として話すことになる。立場によって、二律背反になりそうだ。管理基準(案)第2に示される内容になるが、我々はヘパトサイトを単離して他の患者さんに打つということをやっている。その場合、培養の過程は入らないとしている。自分たちでやる場合は自分たちでルールを決めてやればよいと思っているが、管理基準(案)第1にあるように「預かろうとする細胞を理解し」という部分を預かる立場からはどのように読めばいいのかとを感じる。  
【順天堂飛田】これまでの班会議で、本管理基準(案)は誰向けに出すかも議論となり、結論として、再生医療等を提供しようとする医師または歯科医師が確認すべき事項の位置付けとして作業を進めている。  
【順天堂飛田】また、認定再生医療等委員会で委員が審査を依頼する時に、これらを認識して安全性を確保しているということを示せるようであればと考えている。「預かろうとする細胞を理解することの重要性」については、預かる側が物理的に預かるのではなく、細胞の特性に応じた対処も考慮することが必要との観点から記載している。

【成育中村】我々が預ける立場として見た場合は、違和感はない。「預かろうとする細胞を理解し」という部分は、預かるだけであれば、加工施設ほどの知識は必要ないのかも知れない。取り出して運ぶというようなタンクから出た部分のオペレーションはしっかりしてもらい必要がある。

【順天堂飛田】CiRAのインタビューでも同様の意見が挙がっている。

【成育中村】預かろうとする細胞の理解については、議論の余地がある。預かってくれる施設に臨床培養士や細胞培養士のような資格を持った人がいるべきとするか、は現場が戸惑うところであろう。

【順天堂飛田】班会議でも同様の意見がある。この部分はまずはフィロソフィーとしての土台部分とそれに続くガイダンスが必要と思っており、再生医療学会等の力を借りて議論し詰めていくことになるかも知れない。

【成育中村】承知した。

- 【順天堂飛田】管理基準（案）第2の部分については、細胞の採取に関する事項についても議論を行ってきた。トレーサビリティ等の信頼性について記載しているところである。

【成育中村】これは、細胞を預けている間の温度帯変化等のトレーサビリティという意味か。

【順天堂飛田】温度帯等については管理基準（案）第3で明示することとしており、ここでは採取に関するものとしている。しかし、第2と第3が被っているように見えるのも事実である。

【成育中村】「細胞の保管を行う施設」という言葉が枕になっているからかと思う。言葉がマッチしていない部分があるかも知れない。

【順天堂飛田】経産省事業において取り組まれている仲介事業に係る研究は薬機法であるが、この部分である。

【成育中村】組織から多少培養したものをストックして、安定的に供給する（いわゆるバンクの議論）場合に、保管はどうするのかということに通じるかと思う。

- 【順天堂飛田】管理基準（案）第3については、細胞の保管を行う施設における管理上必要な最低限の体制の整備について記載しようと考えている。当初は手順書を必要としてはどうか、という議論もあったがハードルが上がりすぎる。また、ここにも改めてトレーサビリティの確保の確認についても記載したい。

【成育中村】1つ目については、この程度で良いと思う。2つ目については、主語を医師とする場合、預ける側はどこまで情報を把握している必要があるのかについて疑問を感じる。我々が預ける場合に、どこまで相手に問診等の結果を教えなければいけないかは疑問である。



【順天堂飛田】これは、預かる側が全ての情報を持っている必要はなく、情報を把握するための採取機関との連絡手段が確保されていることという意味とされている。

【成育中村】そこは大事な観点である。預ける側としてもそこは考慮すべき点である。少し論点がずれるかも知れないが、細胞を預ける際に問診や感染症等のドキュメントと一緒に預けておきたいというニーズはあるかも知れない。情報のコピーは手元におきつつも原本は情報管理会社等に預けたいという議論はある。

【順天堂飛田】ドキュメントの管理についても何らかの形で記載できればと思う。

- 【順天堂飛田】管理基準（案）第4のその他の事項においては、細胞の輸送・搬送に関する事項について記載している。

【成育中村】保管施設に預ける際の一番のリスクは輸送の部分だと思っている。その部分の管理がきちんとできているかは重要なことである。ここで、再生医療を提供する側が主語となると、保管業者ではなく輸送業者に確認するということが重要になってくると思われる。輸送まで含めて引き受ける保管業者とそうでないところがあると思われる。単独で輸送のみを行う業者に対応する形にする必要があるかも知れない。

【順天堂飛田】再生医療等を提供する側として、本案が足かせになるようなことはあるか。

【成育中村】預ける側としては問題ないと思う。預かる側にとっては、何もないよりはいいのかも知れないが、ハードルがあがる可能性もある。後からガイダンス等が出てくることで補えるのではないか。我々にとっては、もし預かる側になったとしても問題ないと思われる。

【順天堂飛田】プリンシパルであることを明示するようにしたい。

（以上）

添付 3 (原料及び細胞加工物の保管に関する基準の現状)

再生医療等安全性確保法における細胞の保管に関する基準  
(主に同種ヒト細胞を念頭に置いた情報整理)

要件	項目 / パターン		基準	参照先	
				施行規則	課長通知
倫理	IC	細胞の入手	有	第 7 条 第 5 ~ 10 号	該当箇所
ハード	構造設備(法 42 条関係)	製造工程の一部として保管する場合*1	有	第 89 条の該当箇所 <sup>1</sup>	該当箇所
		保管のみ行う場合*2(臨床使用予定が未定の場合)	無	規定なし	規定なし
ソフト	法 44 条関係	製造工程の一部として保管する場合*1	有	第 92 ~ 110 条該当箇所	該当箇所
		保管のみ行う場合*2(臨床使用予定が未定の場合)	無	規定なし	規定なし
品質等	ドナースクリーニング	健康状態、年齢その他の事情	有	第 7 条第 2 号	
		既往歴の確認、診察、検査等(利用の目的に応じて)	有	第 7 条第 3 号	(5) <sup>2</sup>
		具体的な検査項目(感染症)			
		ウインドウピリオドを勘案した再検査(可能な範囲で)	有	第 7 条第 4 号	
	保管された細胞の品質	製造工程の一部として保管する場合*1	無	規定なし	規定なし
企業・医療機関等において保管されていた細胞を出発原料として使用する場合		無	規定なし	(一律の基準の設定は困難)	

\*1: 当該保管された細胞を用いた特定細胞加工物を臨床使用する場で、当該保管工程が特定細胞加工物の製造工程の一部として判断されている場合。原料となりうる細胞の保管工程が、特定細胞加工物の製造工程に含まれるか否かは事例による。

\*2: 細胞加工物の原料等となるヒト由来細胞を保管する場合及び細胞加工物の保管のみをする場合などを含む(具体的な臨床使用予定が未定の場合を含む)。組織バンクは含まない。

## 添付3（原料及び細胞加工物の保管に関する基準の現状）

### 1：施行規則第89条（抜粋）

- |    |   |
|----|---|
| 六  | 作業所は、次に掲げる要件に適合するものであること。   |
| イ  | 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。 |
| ロ  | 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。  |
| ハ  | 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。  |
| ニ  | 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。   |
| ホ  | 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。           |
| 十八 | 特定細胞加工物等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。                               |
| 十九 | 貯蔵設備は、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものであること。  |

### 2：課長通知（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。   |
| ただし、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ついては、この限りではない。   |
| 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 |
| 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。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。）                      |
| 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。                           |
| 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問診及び検査の実施を考慮すること。                              |

## 細胞の保管に係る意識調査

2020年2月、アンケート調査票（本報告書の末に参考として添付）に基づき、細胞の保管に係る意識調査を実施した。

### 1. 回答数と回収率(2020年2月24日)

調査対象とした再生医療等提供機関（第2種・治療）及び民間企業の計369機関に送付した結果、77機関から回答を得た（回収率は全体20.9%、再生医療等提供機関（第2種・治療）18.2%、民間企業42.5%（2020年2月24日））。

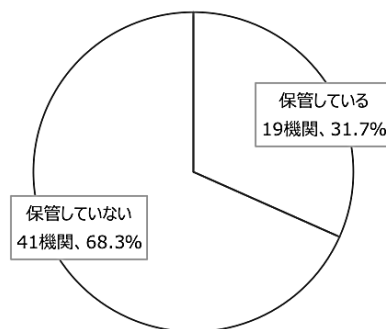
【回収率】	回答数	配布数	回収率
再生医療等提供機関 第2種・治療	60	329	18.2%
民間企業	17	40	42.5%
計	77	369	20.9%

### 2. 再生医療等提供機関(第2種・治療)

再生医療等提供機関（第2種・治療）から得られた回答結果は、次のとおりである。

#### (ア) 細胞の保管の有無

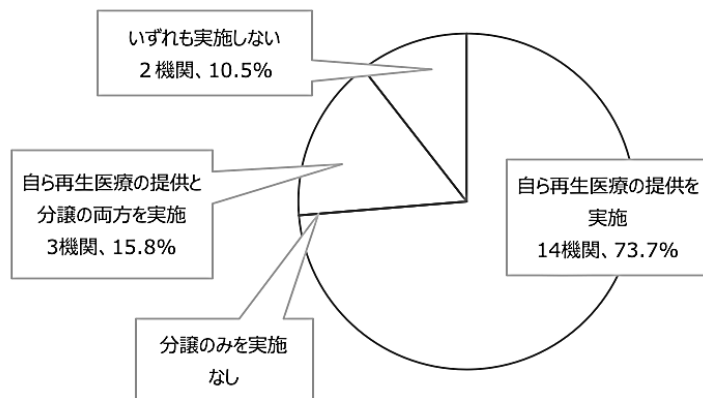
細胞の保管の有無（再生医療等提供機関 第2種・治療）



【細胞の保管の有無】	機関数	%
保管している	19	31.7%
内、ヒトへの利用を想定している	17	
内、ヒトへの利用を想定していない	2	
保管していない	41	68.3%
計	60	100%

(イ) 保管細胞の用途

保管細胞の用途（再生医療等提供機関 第2種・治療）



【保管細胞の用途】	機関数	%
自ら再生医療の提供を実施	14	73.7%
内、自家移植のみ	12	
内、他家移植のみ	0	
内、自家・他家両方	2	
分譲のみを実施	0	0
自ら再生医療の提供と分譲の両方を実施	3	15.8%
内、自家移植のみ	3	
内、他家移植のみ	0	
内、自家・他家両方	0	
いずれも実施しない	2	10.5%
計	19	100%

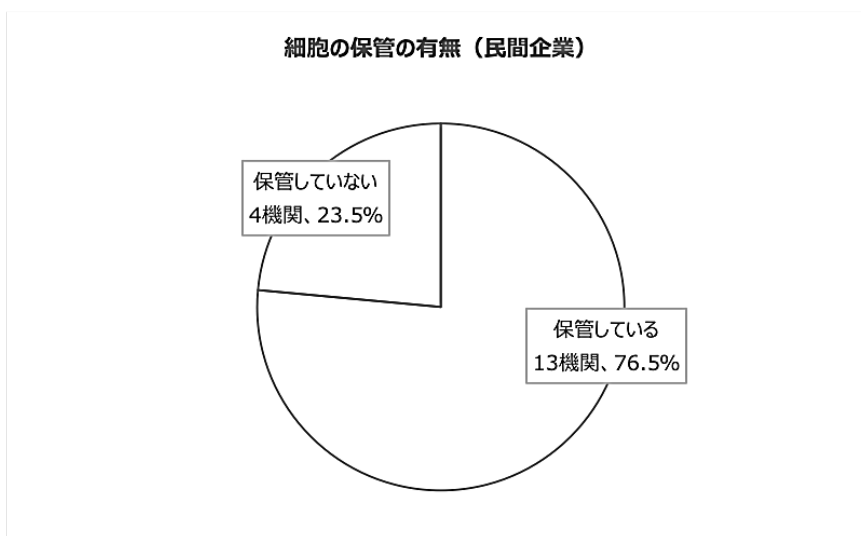
(ウ) 保管細胞の入手経路

【保管細胞の入手経路】	機関数	%
国内	17	89.5%
国外	0	0
国内と国外の両方	2	10.5%
計	19	100%

### 3. 民間企業

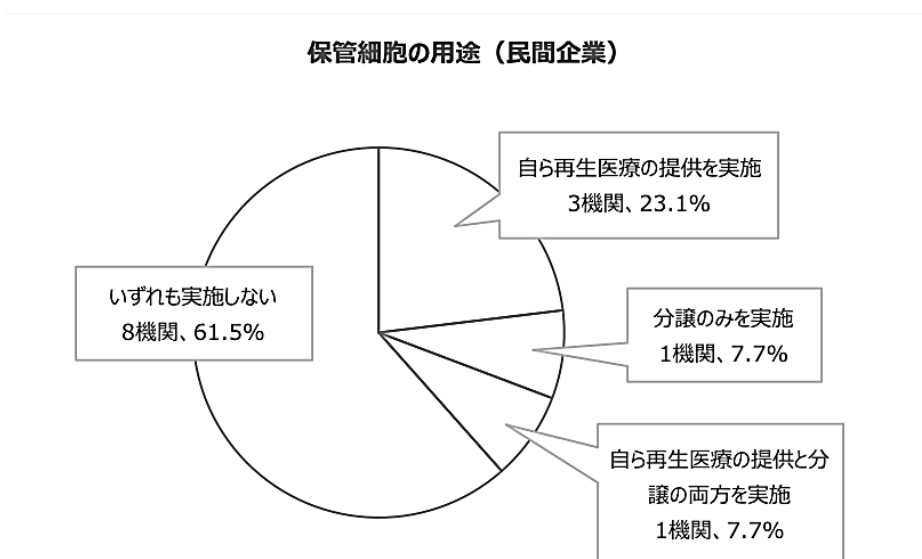
民間企業から得られた回答結果は、次のとおりである。

#### (ア) 細胞の保管の有無



【細胞の保管の有無】	機関数	%
保管している	13	76.5%
内、ヒトへの利用を想定している	5	
内、ヒトへの利用を想定していない	8	
保管していない	4	23.5%
計	17	100%

#### (イ) 保管細胞の用途



【保管細胞の用途】	機関数	%
自ら再生医療の提供を実施	3	23.1%
内、自家移植のみ	1	
内、他家移植のみ	1	
内、自家・他家両方	1	
分譲のみを実施	1	7.7%
自ら再生医療の提供と分譲の両方を実施	1	7.7%
内、自家移植のみ	1	
内、他家移植のみ	0	
内、自家・他家両方	0	
いずれも実施しない	8	61.5%
計	13	100%

#### (ウ) 保管細胞の入手経路

【保管細胞の入手経路】	機関数	%
国内	8	61.5%
国外	0	0
国内と国外の両方	5	38.5%
計	13	100%

#### 4. 細胞の保管にあたっての基準

「細胞を保管している」と回答した再生医療等提供機関（第2種・治療）の19機関及び民間企業の13機関の内、細胞の保管にあたっての基準を「自主規制」と回答した機関は、再生医療等提供機関（第2種・治療）では16機関、民間企業では11機関であり、残りは「その他」であった。

「その他」の内容として挙げられた詳細は、次のとおりである。

##### (ア) 再生医療等提供機関（第2種・治療）

- 再生医療法に基づく
- 第二種 再生医療等提供計画で承認された手順書の記載通り実施
- 厚生労働省の定める通り

##### (イ) 民間企業

- GCTP 省令に従っている

## 5. 細胞の保管にあたり、どのような基準があれば良いか

### (ア) 再生医療等提供機関（第2種・治療）

- 保管期間の統一
- 液体窒素タンクでの保管は気相か液相か、科学的に価値がある（核酸等に変性がない）細胞といえるのは採取後何年までか
- 保管期間を明確にすること。保管期間の始まりは採取日からなのか、最終投与日からなのか基準が欲しい。
- 細胞保管の期限（保管温度による期限、何年以内に使用しなければ廃棄するなど）の基準があればよいと思います。
- 本人と分かる確実なロットナンバーが必須
- 1タンクで1細胞を保管する、といった基準があればよい
- 個人識別に関する基準、凍結保護液等に関する基準、破棄に関する基準
- 細胞の識別情報や位置情報などの情報管理、温度管理
- 例えば、管理システムと連動した取り間違え防止装置など、人的によるリスクを減らす基準等を機器等に設けて頂ければと思います。
- 保管及び破棄方法のガイドラインと、オプトアウトの基準
- 保管溶媒及び保存期限等について細胞の種類及び特性に配慮した一定の基準が欲しい。
- 具体的な基準があると良いと思います。ただ、厳重にし過ぎてしまうと、アメリカの様に年間運用コストが数億円になってしまい、患者様の医療費負担が増えてしまうため、適度な基準があるとありがたいです。また基準作成の際には、アカデミアの方々だけでなく、市中病院からも作成に参加できるようにしていただけるととてもありがたいです。
- 更に厳格化すべき
- 現状で特に不足は感じない。
- 煩雑でないこと
- マニュアル
- どの特定認定再生医療等委員会にも共通な基準
- 厚生労働省の定める基準

### (イ) 民間企業

- 医療用の細胞であれば、GCTPで要件を明確にされるのが良いと思う。
- 他家細胞の使用基準。細胞を解凍した際の基準。
- 細胞種が多いので、まずはメジャー細胞だけでも国内統一保管基準の策定を望みます。



- 凍結保存液、保存方法（温度など）、品質保証できる期間
- 倫理、特に、目的外保管・使用、廃棄、保管延長、紛失等に係る対応に係る基準
- 国内外で統一された基準
- 安全や品質、並びに廃棄に関する基準
- 細胞保管場所の厳重性アップと管理体制強化
- ヒト組織倫理委員会承認用、不要
- 保管温度・保管場所・保管期限について、研究用・医療用などの用途や状況に応じて基準があれば良いと思います
- 間葉系幹細胞の保管に関する標準法（基準法）があればよい

## 6. 細胞の保管について、感じている障壁・課題等

### (ア) 再生医療等提供機関（第2種・治療）

- コンタミの可能性が否定できない。
- マイコプラズマ等微生物感染、特にウィルス感染の有無は細胞の性格が変わるので注意が必要である。
- ダブルチェック等以外でも、⑧に記載の人的によるリスクを減少させるために検討しております。また、医療機関内の細胞加工施設の為、業務を行う上で保管スペースの確保の困難さや、機器が高額且つ大きい等が障壁になるように思います。
- 細胞保管の管理に不安がある。故障や災害などで機器が使用できなくなった場合の責任問題や、保管依頼された患者と連絡が途切れたときの細胞廃棄の問題など。また、保管期間が長くなると保管場所の確保が難しくなる。
- 適切な細胞保存液（DMSOが適正か）と環境（液体窒素が望ましいが-80度ディープフリーザーで良いのか）、保存期間は一般論として設けるべきか。
- 適正な細胞保管温度-70℃以下の根拠。
- 安全性の担保に不安がある。
- 自家移植細胞の法定保管のため、同意書に明記して法定期間終了後に破棄を行う事になっているが、破棄する際に本人に連絡を入れるべきか、転居などで連絡不能になった方への対応など、一定の指針があれば患者も安心するのではと感じる。
- 管理、倫理の難しさを感じる。
- 院内・院外倫理的許対応。保管設備・環境の改善等課題。
- 液体窒素管理のためチューブにラベルを貼付できない、液体窒素の搬入を業者に委託するとランニングコストが高騰する、病理学会から核酸の寿命は5年とされているが細胞はいつまで利用価値があるのかが不明のためかなり古い検体も保管し続けざるを得ない。
- 申請をし、承諾されれば良いと思う。

- 細胞を調整するテクニシャン、場所、設備の確保が難しい。保管を継続するための費用の捻出することも難しい。
- 天災、長期間停電などの準備
- 物理的な限界から、保管できる件数に限界があること
- 保管に必要な機材がない。設備。
- 保管設備（液体窒素タンク及びその設置スペース、凍結作業用の安全キャビネット等）の整備。
- スペースの確保。
- 機密性と保管場所等の維持。
- 保管場所に限りがあり、長期保存が難しい。保管温度の管理記録の必要性。
- -80度以下の超低温冷凍庫ならびに液体窒素タンクを保有していない。
- CPCがない施設では、委託の方が良いと思います。課題はCPCがある施設の負担が大きくなることと思います。
- 細胞加工施設からしっかりとした内容を頂戴しているので特に問題ありません。
- 診療各科からの要望がなく当院では実施していないが、保管設備やどのような管理が必要かは情報として知りたいと思う。

#### (イ) 民間企業

- リスクヘッジのための分割保管にあたり、どこまでのリスクを想定すべきか基準があるとよい。
- 不慮の事故等により保管している細胞が死滅した場合の補償。保管スペース。
- インフラ整備にかかる費用、天災・停電等による保管細胞の損失（⇒公共あるいは民間の保管機関）、細胞輸送、倫理面の基準。
- 凍結保存（あるいはその後の融解）による細胞へのダメージ。
- 商業用に利用する細胞バンクの場合、バンクの恒常性や安全性を確認する検査や、細胞を保存する施設の維持管理に高額な費用がかかる点。また細胞の入ったアンプルごとに取り違えを防止するような仕組みを設けるなど、細胞バンクの品質と有効性、安全性に基づく数多くの管理基準と操作手順を設定する必要がある点。
- 液体窒素を用いる超低温保管では保管条件の維持管理が課題になります。使用目的によるかもしれませんがディープフリーザーによる保管が可能となればその負担は幾分減少するかもしれません。
- 長期保存の安定性確認方法、液体窒素の補充スキーム、保管細胞の培養・凍結記録との紐づけ方法や取り違え防止方法など。
- 保管タンク使用面積。
- 他家細胞の使用。国外からの輸入のため、国内で他家組織の入手ができた方が良

い。

## 細胞の保管に係る意識調査

本アンケート調査は、厚生労働省医政局研究開発振興課「細胞バンクの実態調査等業務」の委託を受けて、エム・アール・アイ  
リサーチアソシエーツ株式会社と一般社団法人日本薬理評価機構が実施するものです。本調査は細胞の保管状況についての把握を目的とするもので、調査結果が個別に公表されることはありません。質問①で保管されているとお答えになられた方からは「⑧、⑨」、保管されていないとお答えになられた方からは「⑨」のご意見をいただき、厚生労働省に報告することが主目的となります。お忙しいところ恐縮でございますが、現場のご意見等を何卒よろしくお願いいたします。ご協力のほど、よろしくお願い致します。

① 貴機関では、細胞の保管をしていますか？

- 保管している → ②へ       保管していない → ⑨へ

② その細胞は、ヒトへの利用を想定したものですか？

- 想定している → ③へ       想定していない → ⑤へ

③ 保管の目的について教えてください。

- 貴機関が自ら再生医療提供 → ④へ  
 分譲のみ → ⑤へ  
 貴機関が自ら再生医療提供と分譲の両方 → ④へ

④ 用途について教えてください。

- 自家移植       自家・他家移植両方  
 他家移植

→⑤へ

⑤ 細胞はどこから入手されましたか？

- 国内       国内と国外の両方  
 国外

→⑥へ

⑥ 細胞の保管にあたり、どのような基準で実施していますか？

- 自主規定 →⑧へ  
 その他（  
 特になし →⑧へ

⑦ 質問⑥で「その他」を選択された方はその内容を記述願います。

→⑧へ

⑧ 細胞の保管にあたり、どのような基準があればよいと思われますか？

→⑨へ

⑨ 細胞の保管にあたり、感じておられる障壁・課題等があればお教えてください。

ご回答ありがとうございました。  
以下にご回答担当者様のご連絡先情報をお願い致します。

貴機関名	
部局	
お名前	
Email	

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	該当なし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	該当なし				

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について  
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

年 月 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名

所属研究機関長 職 名

氏 名 \_\_\_\_\_ 印

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 \_\_\_\_\_
2. 研究課題名 \_\_\_\_\_
3. 研究者名 (所属部局・職名) \_\_\_\_\_  
(氏名・フリガナ) \_\_\_\_\_

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(3)				
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針				
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: _____)				

(1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講	未受講
-------------	----	-----

6. 利益相反の管理

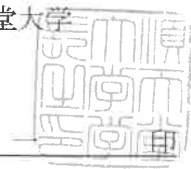
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有	無 (無の場合はその理由: _____)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有	無 (無の場合は委託先機関: _____)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有	無 (無の場合はその理由: _____)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有	無 (有の場合はその内容: _____)

(留意事項) ・該当する にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 新井



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する管理基準の策定に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 革新的医療技術開発研究センター・准教授  
(氏名・フリガナ) 飛田 護邦 (トビタ モリクニ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和2年 3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 大阪大学大学院工学研究科  
所属研究機関長 職名 研究科長  
氏名 馬場口 登 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する管理基準の策定に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院工学研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 紀ノ岡 正博 (キノオカ マサヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 報告・審査は毎秋に一括管理で行われ、本研究の交付内定時には間に合わなかったため。)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 3 月 27 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 奥田 晴宏



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する管理基準の検討
- 研究者名 (所属部局・職名) 再生・細胞医療製品部 部長  
(氏名・フリガナ) 佐藤 陽治 ・ サトウ ヨウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂 印



次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する管理基準の策定に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 講師  
(氏名・フリガナ) 虎島 泰洋 ・ トラシマ ヤスヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

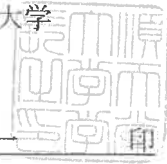
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 新井 一



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する管理基準の策定に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・講師  
(氏名・フリガナ) 本間 康弘 (ホンマ ヤスヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉澤靖之 印



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する管理基準の策定に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯学総合研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 森尾 友宏 (モリオ トモヒロ)
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。