

平成 30 年 11 月 30 日
厚生労働省医政局研究開発振興課

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」
に係る事務連絡の送付について

平素より厚生労働行政につきまして、格別のご理解を賜り厚く御礼申し上げます。

当課所管の再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則について、以下のとおり別添をお送りしますので、ご査収ください。

- ・「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の公布について」(平成 30 年 11 月 30 日厚生労働省医政局通知)
- ・「再生医療等の安全性確保に関する法律」、「再生医療等の安全性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 30 年 11 月 30 日厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A (その 4) について

なお、今回お送りする事務連絡も含め、下記 URL のホームページにまとめて掲載しておりますので、こちらもご参照ください。

厚生労働省「再生医療について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/saisei_iryoku/index.html



(照会先)

厚生労働省医政局研究開発振興課
再生医療等研究推進係 嶋田、藤井
TEL : 03-5253-1111 内線 2587
FAX : 03-3503-0595

医政発 1130 第 5 号
平成 30 年 11 月 30 日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び
臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の公布について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長、特別区長及び地方厚生（支）局長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

(別記)

医療機器業公正取引協議会

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

一般社団法人 国際抗老化再生医療学会

一般社団法人 国立大学附属病院長会議

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

一般社団法人 全国公私病院連盟

一般社団法人 日本CRO協会

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 日本医療法人協会

一般社団法人 日本形成外科学会

一般社団法人 日本血液学会

一般社団法人 日本再生医療学会

一般社団法人 日本作業療法士協会

一般社団法人 日本私立医科大学協会

一般社団法人 日本先進医療医師会

一般社団法人 日本造血細胞移植学会

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAPS)

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAS)

一般社団法人 日本病院会

一般社団法人 日本病院薬剤師会

一般社団法人 日本慢性期医療協会

一般社団法人 日本免疫治療学研究会

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (EBC)

欧州製薬団体連合会 (EFPIA)

癌免疫外科研究会

経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

血液疾患免疫療法学会

公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

公益社団法人 歯科衛生士会

公益社団法人 全国自治体病院協議会

公益社団法人 全国柔道整復学校協会

公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ師会
公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本医療美容協会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本口腔インプラント学会
公益社団法人 日本口腔外科学会
公益社団法人 日本産科婦人科学会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本歯科技工士会
公益社団法人 日本柔道整復師会
公益社団法人 日本助産師会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本整形外科学会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 日本皮膚科学会
公益社団法人 日本美容医療協会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本鍼灸師会
国家公務員共済組合連合会
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
国立保健医療科学院
社会福祉法人 恩賜財団済生会

社会福祉法人 北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（PRP）療法研究会
東日本癌免疫療法研究会
特定非営利活動法人 日本口腔科学会
特定非営利活動法人 日本歯周病学会
特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
特定非営利活動法人 日本免疫学会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
日本SMO協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピー学会
日本医学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本樹状細胞研究会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
日本臍・臍島移植研究会
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（PhRMA）
防衛省人事教育局衛生官

医政発 1130 第 3 号
平成 30 年 11 月 30 日

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長
地方厚生(支)局長

厚生労働省医政局長
(公印省略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び
臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の公布について

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成 30 年厚生労働省令第 140 号。以下「改正省令」という。)が平成 30 年 11 月 30 日付けで別添のとおり公布され、平成 31 年 4 月 1 日から施行される予定です。

当該改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺憾なきようご配慮願います。

記

第 1 改正の趣旨

1. 平成 30 年 4 月 1 日に、臨床研究の実施の手続等を定めた臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)が施行された。臨床研究法における特定臨床研究が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「再生医療等安全性確保法」という。)第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に該当する場合、当該研究については、臨床研究法第 22 条において、同法第 2 章(臨床研究の実施)の規定が適用除外されており、再生医療等安全性確保法が適用される。そのため、制度運用に齟齬が生じることのないよう、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「再生医療等安全性確保法施行規則」という。)について、臨床研究法と整合性をとるための改正を行う。

- ② 条の 2 関係。
- ③ 再生医療等の提供の終了に関する規定を新設すること(第 31 条の 2 関係)。
- (3) 再生医療等の適正な提供に関する措置に関する規定の改正
 - ① 再生医療等に関する記載及び保存に関する規定を改正すること(第 34 条関係)。
 - ② 定期報告に関する規定を改正すること(第 37 条、第 38 条関係)。
- (4) 認定再生医療等委員会に関する規定の改正
 - ① 再生医療等委員会を設置できる団体に関する規定を改正すること(第 42 条関係)。
 - ② 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に関する規定の改正
 - ・ 委員の構成要件に関する規定を改正すること(第 44 条関係)。
 - ・ 委員の構成基準に関する規定を改正すること(第 46 条関係)。
 - ・ 審査等業務を行う際に満たさなければならない要件に関する規定を改正すること(第 63 条関係)。
 - ③ 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に関する規定の改正
 - ・ 委員の構成要件に関する規定を改正すること(第 45 条関係)。
 - ・ 委員の構成基準に関する規定を改正すること(第 47 条関係)。
 - ・ 審査等業務を行う際に満たさなければならない要件に関する規定を改正すること(第 64 条関係)。
 - ④ 審査等業務の適切な実施のために必要な基準に関する規定を改正すること(第 49 条関係)。
 - ⑤ 軽微な変更の範囲に関する規定を改正すること(第 52 条関係)。
 - ⑥ 認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規定を新設すること(第 63 条、第 64 条関係)。
 - ⑦ 認定再生医療等委員会の判断及び意見に関する規定を改正すること(第 65 条関係)。
 - ⑧ 厚生労働大臣への報告に関する規定を改正すること(第 66 条関係)。
 - ⑨ 委員等の教育又は研修に関する規定を改正すること(第 70 条関係)。
 - ⑩ 認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等に関する規定を改正すること(第 71 条関係)。
 - ⑪ 運営に関する情報の公表に関する規定を新設すること(第 71 条の 2 関係)。
- (5) 様式の改正その他の所要の規定の整備を行うこと。

- 2. 臨床研究法第 4 章(臨床研究に関する資金等の提供)に関する具体的な手続等を定めた臨床研究法施行規則(平成 30 年厚生労働省令第 17 号)について、臨床研究法施行規則が研究として行う再生医療等に適用される場合における読替規定を新設するための改正を行う。
- 3. その他所要の規定の整備を行う。

第 2 改正の内容

1. 再生医療等安全性確保法施行規則の一部改正

- (1) 再生医療等提供基準の改正
 - ① 人員に関する規定を改正すること(第 5 条関係)。
 - ② 細胞提供者及びその代諾者に対する説明同意事項を改正すること(第 7 条第 6 号及び第 7 号関係)。
 - ③ 研究として再生医療等を行う場合における基本理念を新設すること(第 8 条の 2 関係)。
 - ④ 多施設共同研究に関する規定を新設すること(第 8 条の 3 関係)。
 - ⑤ 研究計画書に関する規定を新設すること(第 8 条の 4 関係)。
 - ⑥ モニタリングに関する規定を新設すること(第 8 条の 5 関係)。
 - ⑦ 監査に関する規定を新設すること(第 8 条の 6 関係)。
 - ⑧ モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等に関する規定を新設すること(第 8 条の 7 関係)。
 - ⑨ 利益相反管理計画の作成等の規定を新設すること(第 8 条の 8 関係)。
 - ⑩ 情報の公表等に関する規定を新設すること(第 8 条の 9 関係)。
 - ⑪ 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に関する規定を改正すること(第 9 条関係)。
 - ⑫ 再生医療等を行う際の責務に関する規定を改正すること(第 10 条関係)。
 - ⑬ 再生医療等を受ける者及びその代諾者に対する説明同意に関する規定を改正すること(第 13 条、第 14 条関係)。
 - ⑭ 試料の保管に関する規定を改正すること(第 16 条関係)。
 - ⑮ 実施状況の確認に関する規定を改正すること(第 20 条関係)。
 - ⑯ 不適合の管理に関する規定を新設すること(第 20 条の 2 関係)。
 - ⑰ 苦情及び問合せへの対応に関する規定を改正すること(第 26 条関係)。
 - ⑱ 認定再生医療等委員会の意見への対応に関する規定を新設すること(第 26 条の 2 関係)。
 - ⑲ 個人情報の取扱いに関する規定を新設すること(第 26 条の 3 から第 26 条の 13 まで関係)。
- (2) 再生医療等提供計画の提出等に関する規定の改正
 - ① 再生医療等提供計画の提出に関する規定を改正すること(第 27 条関係)。
 - ② 認定再生医療等委員会の変更禁止に関する規定を新設すること(第 30

2. 臨床研究法施行規則の一部改正

- (1) 特定臨床研究が再生医療等に該当する場合の読替規定を新設すること。
- (2) その他所要の規定の整備を行うこと。

第 3 施行期日

平成 31 年 4 月 1 日から施行すること。ただし、附則第 4 条の規定は、公布の日(平成 30 年 11 月 30 日)から施行すること。

第 4 経過措置等

- (1) 改正省令の施行の際に法に基づき行われる再生医療等に対する改正省令による改正後の再生医療等安全性確保法施行規則(以下「新規則」という。)第 2 章の規定(第 20 条の 2 及び第 26 条の 2 から第 26 条の 13 までを除く。)の適用については、改正省令の施行日から起算して 1 年を経過するまでの間(当該期間内に厚生労働大臣に対して新規則に規定する再生医療等提供基準に適合した変更後の再生医療等提供計画を提出した場合には、当該提出までの間は、なお従前の例によること)。
- (2) 認定再生医療等委員会は、(1) による再生医療等提供計画の変更について審査等業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならないこと。
- (3) (1) による再生医療等提供計画の変更についての審査等業務は、書面により行うことができること。
- (4) 改正省令の施行の際に細胞提供者又は代諾者から改正前の再生医療等安全性確保法施行規則第 7 条第 6 号又は第 7 号の同意を得ている細胞を用いて再生医療等を行う場合の新規則第 7 条第 6 号及び第 7 号の規定の適用については、なお従前の例によること。
- (5) 厚生労働大臣は、施行日以後に再生医療等委員会の認定を受けようとする者から当該認定の申請があった場合又は改正省令の施行の際に存する認定委員会設置者から変更の認定の申請があった場合には、施行日前においても、新省令第 44 条から第 49 条までの規定の例により、認定及び公示をすることができる。この場合において、その認定は施行日において厚生労働大臣が行った認定又は変更の認定と、その公示は施行日において厚生労働大臣が行った公示とみなすこと。

様式第 1 (国・地方公共団体の職員) (第 1 号)

申請書 氏名 住所 生年 性別 職名 職階 印

1 職階に該当する職階の名称 2 職階に該当する職階の名称 3 職階に該当する職階の名称

職歴第一の二 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名 氏名 職階 職名 職階

7 その他 (1) 職歴第一の二 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

7 その他 (1) 職歴第一の二 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

様式第 1 (国・地方公共団体の職員) (第 2 号) 申請書 氏名 住所 生年 性別 職名 職階 印

職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 1 職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

7 その他 (1) 職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

7 その他 (1) 職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

7 その他 (1) 職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

職歴第一の二 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

様式第 1 (国・地方公共団体の職員) (第 1 号)

申請書 氏名 住所 生年 性別 職名 職階 印

1 職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

職歴第一の二 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

7 その他 (1) 職歴第一の二 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

7 その他 (1) 職歴第一の二 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

職歴第一の二 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 1 職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

7 その他 (1) 職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

7 その他 (1) 職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

7 その他 (1) 職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

職歴第一の二 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 1 職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

7 その他 (1) 職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

7 その他 (1) 職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

7 その他 (1) 職歴第一 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

職歴第一の二 (第二十七号関係) (第三号) 2 人員及び職務経歴の氏名

特別選出候補者名簿(第一号簿)

厚生労働省労働政策・労働環境局長 印

選挙人名簿表 氏名: 佐藤 正史

1 氏名(漢字・かな) 2 生年月日 3 性別 4 選挙区

特別選出候補者名簿(第二号簿)

厚生労働省労働政策・労働環境局長 印

3 選挙区 5 氏名(漢字・かな)

選挙人名簿表 氏名: 佐藤 正史

特別選出候補者名簿(第三号簿)

厚生労働省労働政策・労働環境局長 印

選挙人名簿表 氏名: 佐藤 正史

1 氏名(漢字・かな) 2 生年月日 3 性別 4 選挙区

特別選出候補者名簿(第一号簿)

厚生労働省労働政策・労働環境局長 印

選挙人名簿表 氏名: 佐藤 正史

1 氏名(漢字・かな) 2 生年月日 3 性別 4 選挙区

特別選出候補者名簿(第二号簿)

厚生労働省労働政策・労働環境局長 印

選挙人名簿表 氏名: 佐藤 正史

3 選挙区 5 氏名(漢字・かな)

特別選出候補者名簿(第三号簿)

厚生労働省労働政策・労働環境局長 印

選挙人名簿表 氏名: 佐藤 正史

1 氏名(漢字・かな) 2 生年月日 3 性別 4 選挙区

様式第二十二(第一号)(申請書)(第三号)
From No. 22 (first No.) (Application) (third No.)

(申請書)
1. 用紙の寸法は、縦長横幅A4とする。
2. 提出は、正本1通とする。
3. 申請書の記載事項に誤りがないことを確認するものとする。
4. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
5. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
6. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
7. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
8. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
9. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
10. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。

様式第二十三(第一号)(申請書)(第二号)
From No. 23 (first No.) (Application) (second No.)
Application for amendment of patent for invention

(申請書)
1. 用紙の寸法は、縦長横幅A4とする。
2. 提出は、正本1通とする。
3. 申請書の記載事項に誤りがないことを確認するものとする。
4. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
5. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
6. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
7. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
8. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
9. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
10. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。

様式第二十四(第一号)(申請書)(第一号)
From No. 24 (first No.) (Application) (first No.)

(申請書)
1. 用紙の寸法は、縦長横幅A4とする。
2. 提出は、正本1通とする。
3. 申請書の記載事項に誤りがないことを確認するものとする。
4. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
5. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
6. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
7. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
8. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
9. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
10. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。

様式第二十五(第一号)(申請書)(第三号)
From No. 25 (first No.) (Application) (third No.)

(申請書)
1. 用紙の寸法は、縦長横幅A4とする。
2. 提出は、正本1通とする。
3. 申請書の記載事項に誤りがないことを確認するものとする。
4. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
5. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
6. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
7. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
8. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
9. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。
10. 申請書の提出は、申請書の提出期限までに提出するものとする。

別記団体の長 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」の一部改正について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部(局)長及び認定再生医療等委員会設置者宛に通知いたしましたので、御知の上、貴職におかれては、貴下団体会員等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

- 公益社団法人 全日本病院協会
- 公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
- 公益社団法人 東洋療法学校協会
- 公益社団法人 日本あん摩マッサージ師会
- 公益社団法人 日本医療美容協会
- 公益社団法人 日本看護協会
- 公益社団法人 日本口腔インプラント学会
- 公益社団法人 日本口腔外科学会
- 公益社団法人 日本産科婦人科学会
- 公益社団法人 日本歯科医師会
- 公益社団法人 日本歯科技工士会
- 公益社団法人 日本柔道整復師会
- 公益社団法人 日本助産師会
- 公益社団法人 日本診療放射線技師会
- 公益社団法人 日本整形外科学会
- 公益社団法人 日本精神科病院協会
- 公益社団法人 日本皮膚科学会
- 公益社団法人 日本美容医療協会
- 公益社団法人 日本薬剤師会
- 公益社団法人 日本理学療法士協会
- 公益社団法人 日本臨床工学士会
- 公益社団法人 日本鍼灸師会
- 国家公務員共済組合連合会
- 国立医薬品食品衛生研究所
- 国立感染症研究所
- 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
- 国立研究開発法人 国立がん研究センター
- 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
- 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
- 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
- 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
- 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
- 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
- 国立社会保障・人口問題研究所
- 国立障害者リハビリテーションセンター
- 国立保健医療科学院
- 社会福祉法人 恩賜財団済生会
- 社会福祉法人 北海道社会事業協会

(別記)

- 医療機器業公正取引協議会
- 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
- 一般社団法人 国際抗老化再生医療学会
- 一般社団法人 国立大学附属病院長会議
- 一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
- 一般社団法人 全国公私病院連盟
- 一般社団法人 日本CRO協会
- 一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
- 一般社団法人 日本医療機器産業連合会
- 一般社団法人 日本医療機器産業連合会
- 一般社団法人 日本医療法人協会
- 一般社団法人 日本形成外科学会
- 一般社団法人 日本血液学会
- 一般社団法人 日本再生医療学会
- 一般社団法人 日本作業療法士協会
- 一般社団法人 日本私立医科大学協会
- 一般社団法人 日本先進医療医師会
- 一般社団法人 日本造血細胞移植学会
- 一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAPS)
- 一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAS)
- 一般社団法人 日本病院会
- 一般社団法人 日本病院薬剤師会
- 一般社団法人 日本慢性期医療協会
- 一般社団法人 日本免疫治療学研究会
- 一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
- 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
- 一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)
- 欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (EBC)
- 欧州製薬団体連合会 (EFPIA)
- 癌免疫外科研究会
- 経済産業省商務情報政策局生物化学産業課
- 血液疾患免疫療法学会
- 公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
- 公益社団法人 歯科衛生士会
- 公益社団法人 全国自治体病院協議会
- 公益社団法人 全国柔道整復学校協会

- 全国厚生農業協同組合連合会
- 多血小板血漿 (PRP) 療法研究会
- 東日本癌免疫療法研究会
- 特定非営利活動法人 日本口腔科学会
- 特定非営利活動法人 日本歯周病学会
- 特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
- 特定非営利活動法人 日本免疫学会
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- 独立行政法人 国立病院機構
- 独立行政法人 地域医療機能推進機構
- 独立行政法人 労働者健康安全機構
- 日本SMO協会
- 日本がん免疫学会
- 日本バイオセラピー学会
- 日本医学会
- 日本再生歯科医学会
- 日本歯科医学会
- 日本樹状細胞研究会
- 日本製薬工業協会
- 日本製薬団体連合会
- 日本赤十字社
- 日本障・障島移植研究会
- 文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
- 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
- 文部科学省高等教育局医学教育課
- 文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
- 米国研究製薬工業協会 (PhRMA)
- 防衛省人教教育局衛生官

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区
衛生主管部(局)長 殿

認定再生医療等委員会 設置者 殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
(公印省略)

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」の取扱いについての一部改正について

「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」の取扱いについての一部改正について

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。)、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)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(平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「規則」という。)に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「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(平成 26 年 10 月 31 日付け医政研究 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成 26 年通知」という。)によりお示ししているところですが、今般、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)との運用の整合性を図るため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成 30 年厚生労働省令第 140 号。以下「改正省令」という。)が公布されたことに伴い、平成 26 年通知の一部(Ⅵ 認定再生医療等委員会について)に関する事項に限る。)を別添新旧対照表のとおり改正し、平成 31 年 4 月 1 日より適用することとしましたので通知します。

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。)、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)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(平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「規則」という。)に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「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(平成 26 年 10 月 31 日付け医政研究 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成 26 年通知」という。)によりお示ししているところですが、今般、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)との運用の整合性を図るため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成 30 年厚生労働省令第 140 号。以下「改正省令」という。)が公布されたことに伴い、平成 26 年通知の一部(Ⅵ 認定再生医療等委員会について)に関する事項に限る。)を別添新旧対照表のとおり改正し、平成 31 年 4 月 1 日より適用することとしましたので通知します。

現在、法に基づき設置されている認定再生医療等委員会におかれましては、平成 31 年 3 月 31 日までの間に、改正省令による改正後の規則に定められた要件に適合することについて、改正省令附則第 4 条等の規定に基づく厚生労働大臣による変更の認定を受ける必要があるため、その手続等に遅滞なきようお願いいたします。

なお、改正省令においては、規則に定める再生医療等提供基準等に係る規定の改正も行われていますが、これらの改正に伴う平成 26 年通知の一部改正については、追って通知します。

なお、改正省令においては、規則に定める再生医療等提供基準等に係る規定の改正も行われていますが、これらの改正に伴う平成 26 年通知の一部改正については、追って通知します。

別 添

○ 「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(平成 26 年 10 月 31 日付け医政研究 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知) 新旧対照表

Table with 2 columns: 改正後 (Revised) and 現行 (Current). The table details changes to Article 42 of the Act and Article 2 of the Order regarding the composition and functions of the Certified Regenerative Medicine Committee.

Table with 2 columns: 改正後 (Revised) and 現行 (Current). The table details changes to Article 25 of the Act regarding the duties and powers of the Certified Regenerative Medicine Committee members.

(16) (附)	及び関係性者の立場から意見を述べることができる者を含む。	(16) (附)	
(17) 省令第45条第2号関係 (新設)	① 「医学又は医療分野における人間の尊厳と関係する業務を行った経験を有すること」を意味するものであること。 ② 「法律に関する専門家」とは、法律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。 ③ 「生命倫理に関する職能を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、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。なお、医療機関内の倫理審査委員会の委員の職務者であることのみをもって、これに該当することのみならず、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。	(17) 省令第45条第2号関係 (新設)	「法律に関する専門家」とは、法律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。 「生命倫理に関する職能を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、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。なお、医療機関内の倫理審査委員会の委員の職務者であることのみをもって、これに該当することのみならず、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、主に医学・歯学・薬学その他の自然科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以外の者であつて、再生医療等を受ける者及び細胞提供者に与える説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか、再生医療等を受ける者及び細胞提供者の立場から意見を述べることができる者を含む。	(18) 省令第45条第3号関係	「一般の立場の者」とは、主に医学・歯学・薬学その他の自然科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以外の者であつて、再生医療等を受ける者及び細胞提供者に与える説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか、再生医療等を受ける者及び細胞提供者の立場から意見を述べることができる者を含む。
(19) (附)		(19) (附)	
(20) 省令第46条第3号関係 (新設)	「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は、他学部（法学部等）の教員が再生医療等の提供を行う医療機関と密接な関係（法的な関係）を有するものは、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」に所属している者」には該当しないものであること。	(20) 省令第46条第3号関係 (新設)	「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は、他学部（法学部等）の教員が再生医療等の提供を行う医療機関と密接な関係（法的な関係）を有するものは、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」に所属している者」には該当しないものであること。

(7) 省令第44条関係 (新設)	特定再生医療等委員会に必要の情報は、少なくとも8名となることが、設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、本条を別に規定する特定の区分の委員の数が、あることのないよう配慮すること。	(7) 省令第44条関係 (新設)	特定再生医療等委員会に必要の情報は、少なくとも8名となることが、設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、本条を別に規定する特定の区分の委員の数が、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 (附設)	「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。	(8) 省令第44条第1号関係 (附設)	「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) ～ (11) (附)		(9) ～ (11) (附)	
(12) 省令第44条第5号関係 (附設)	「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。	(12) 省令第44条第5号関係 (附設)	「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	「生命倫理に関する職能を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は業務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職務者であることのみをもって、これに該当することのみならず、これに該当しないものがあること。	(13) 省令第44条第6号関係	「生命倫理に関する職能を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は業務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職務者であることのみをもって、これに該当することのみならず、これに該当しないものがあること。
(14) (附)		(14) (附)	
(15) 省令第44条第8号関係 (附設)	「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、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ことであること。	(15) 省令第44条第8号関係 (附設)	「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、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ことであること。

(21)・(22) (附)		(21)・(22) (附)	
(23) 省令第47条第4号関係 (新設)	「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」とは、省令第46条第3号の同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む）に所属している者を含む。	(23) 省令第47条第4号関係 (新設)	「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」とは、省令第46条第3号の同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む）に所属している者を含む。
(24) (附)		(24) (附)	
(25) 省令第48条第3号関係 (新設)	「審査委員会に関する事項」には、以下の事項を含めること。 ① 再生医療等委員会に関する事項（手続料を徴収する場合にあっては、当該手続料の徴収及び規定に對する事項を含む。） ② 提供中の再生医療等の継続的な審査に對する事項 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 省令第65条第1項各号に規定する委員及び関係専門員の審査業務への参加の期間に関する事項 ⑥ 法律第17条第1項の規定による疾病等の報告を受けた場合に、同一	(25) 省令第48条第3号関係 (新設)	「審査委員会に関する事項」には、以下の事項を含めること。 ① 再生医療等委員会に関する事項（手続料を徴収する場合にあっては、当該手続料の徴収及び規定に對する事項を含む。） ② 提供中の再生医療等の継続的な審査に對する事項 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 省令第65条第1項各号に規定する委員及び関係専門員の審査業務への参加の期間に関する事項 ⑥ 法律第17条第1項の規定による疾病等の報告を受けた場合に、同一

(8) 省令第44条第1号関係 (附設)	「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。	(8) 省令第44条第1号関係 (附設)	「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) ～ (11) (附)		(9) ～ (11) (附)	
(12) 省令第44条第5号関係 (附設)	「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。	(12) 省令第44条第5号関係 (附設)	「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	「生命倫理に関する職能を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は業務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職務者であることのみをもって、これに該当することのみならず、これに該当しないものがあること。	(13) 省令第44条第6号関係	「生命倫理に関する職能を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は業務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職務者であることのみをもって、これに該当することのみならず、これに該当しないものがあること。
(14) (附)		(14) (附)	
(15) 省令第44条第8号関係 (附設)	「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、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ことであること。	(15) 省令第44条第8号関係 (附設)	「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、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ことであること。

<p>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医療等に対する専門的知識を有する者として、医師、獣医又は研究を行っている者を意味するものであること。</p> <p>再生医療等の審査等業務に当たっては、医師、獣医又は研究を行っている当該審査等業務の開始から終了に至るまで一貫して関与することのできる者とする。</p> <p>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真動や退職等の理由により、技術専門委員を辞職する場合には、当該審査等業務の対象となる再生医療等の対象医療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とする。</p> <p>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っては、審査等業務の対象となる再生医療等について、あらかじめ意見を提出し、当該技術専門委員は出席したものとみなす。</p>	<p>(30) 省令第64条第4号関係 (附)</p> <p>(31) 省令第65条第1項第5号関係 (附)</p> <p>(32) 省令第64条第1項第1号関係 (附)</p> <p>第三種再生医療等提供計画のみによ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号の委員のうち過半数であり、技術専門委員は含まれないものであること。</p> <p>(34) 省令第64条第1項第5号関係 (附)</p>
<p>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医療等に対する専門的知識を有する者として、医師、獣医又は研究を行っている者を意味するものであること。</p> <p>再生医療等の審査等業務に当たっては、医師、獣医又は研究を行っている当該審査等業務の開始から終了に至るまで一貫して関与することのできる者とする。</p> <p>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真動や退職等の理由により、技術専門委員を辞職する場合には、当該審査等業務の対象となる再生医療等の対象医療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とする。</p> <p>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っては、審査等業務の対象となる再生医療等について、あらかじめ意見を提出し、当該技術専門委員は出席したものとみなす。</p>	<p>(31) 省令第65条第1項第5号関係 (附)</p> <p>(32) 省令第64条第1項第1号関係 (附)</p> <p>第三種再生医療等提供計画のみによ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号の委員のうち過半数であり、技術専門委員は含まれないものであること。</p> <p>(34) 省令第64条第1項第5号関係 (附)</p>

<p>関する事項</p> <p>⑧ 省令第64条の2第3項の規定による審査（審査等）及び同条第4項の規定による審査（審査等）を行う場合には、当該審査の手続きに関する事項</p> <p>⑨ 省令第49条第4号及び第7条の2の規定による公表に関する事項</p> <p>⑩ 認定再生医療等委員会を設立する場合には必要な措置に関する事項</p> <p>⑪ 若狭及び同委員会に付するその他の手配の必要な体制の整備に関する事項</p> <p>⑫ 委員、技術専門委員及び審査等委員会を設立した公益法人等における審査等業務を行うための必要な事項</p> <p>(26) 省令第65条第4号関係 (附)</p> <p>委員の氏名、性別、所属及び電話番号が含まれるため、委員を記載する場合には、当該事項が公表されることを事前に説明し、同意を得ること。</p> <p>(27) 省令第65条関係 (附)</p> <p>① 第1号の「当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、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つて、委員は変わらぬものであること。</p> <p>② 第2号の「当該認定再生医療等委員会の委員の職掌の変更であつて、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掌の変更によるものが挙げられること。</p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(26) 省令第65条第4号関係 (附)</p> <p>(27) 省令第65条関係 (附)</p> <p>① 第1号の「当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、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つて、委員は変わらぬものであること。</p> <p>② 第2号の「当該認定再生医療等委員会の委員の職掌の変更であつて、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掌の変更によるものが挙げられること。</p>
<p>関する事項</p> <p>⑧ 省令第64条の2第3項の規定による審査（審査等）及び同条第4項の規定による審査（審査等）を行う場合には、当該審査の手続きに関する事項</p> <p>⑨ 省令第49条第4号及び第7条の2の規定による公表に関する事項</p> <p>⑩ 認定再生医療等委員会を設立する場合には必要な措置に関する事項</p> <p>⑪ 若狭及び同委員会に付するその他の手配の必要な体制の整備に関する事項</p> <p>⑫ 委員、技術専門委員及び審査等委員会を設立した公益法人等における審査等業務を行うための必要な事項</p> <p>(26) 省令第65条第4号関係 (附)</p> <p>委員の氏名、性別、所属及び電話番号が含まれるため、委員を記載する場合には、当該事項が公表されることを事前に説明し、同意を得ること。</p> <p>(27) 省令第65条関係 (附)</p> <p>① 第1号の「当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、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つて、委員は変わらぬものであること。</p> <p>② 第2号の「当該認定再生医療等委員会の委員の職掌の変更であつて、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掌の変更によるものが挙げられること。</p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(26) 省令第65条第4号関係 (附)</p> <p>(27) 省令第65条関係 (附)</p> <p>① 第1号の「当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、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つて、委員は変わらぬものであること。</p> <p>② 第2号の「当該認定再生医療等委員会の委員の職掌の変更であつて、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掌の変更によるものが挙げられること。</p>

<p>(34) 省令第64条第5号関係 (附)</p> <p>(35) 省令第64条第1項第6号関係 (附)</p> <p>(新設)</p>	<p>審査等業務については、アレント会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会に出席した場合と類似のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は審査等業務の委員の意見を積極的に取り上げ、出席委員が発言しやすくなるように配慮すること。</p> <p>① 省令第64条の2第1項関係 (附)</p> <p>(1) 技術専門委員とは、当該再生医療等を審査する認定再生医療等委員会から依頼を受け、評書を用いて科学的観点から意見を述べる者であること。</p> <p>ア 「審査等業務の対象となる系膜領域の専門家」とは、審査対象となる再生医療等の系膜領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者であること。例えば、5年以上の臨床又は研究経験のある者が該当する。</p> <p>イ 「生物統計の専門家」とは、生物統計の専門知識を有し、対象系膜領域の専門家である者のうち、以下の条件に該当する者であること。</p> <p>イ 「生物統計の専門家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者をいう。</p> <p>ロ 「生物統計の専門家」とは、他の再生医療等の特色に応じた「専門家」としては、例えば、以下の条件において、それぞれ以上に掲げる専門家が考えられる。</p>
<p>(34) 省令第64条第5号関係 (附)</p> <p>(35) 省令第64条第1項第6号関係 (附)</p> <p>(新設)</p>	<p>審査等業務については、アレント会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会に出席した場合と類似のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は審査等業務の委員の意見を積極的に取り上げ、出席委員が発言しやすくなるように配慮すること。</p> <p>① 省令第64条の2第1項関係 (附)</p> <p>(1) 技術専門委員とは、当該再生医療等を審査する認定再生医療等委員会から依頼を受け、評書を用いて科学的観点から意見を述べる者であること。</p> <p>ア 「審査等業務の対象となる系膜領域の専門家」とは、審査対象となる再生医療等の系膜領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者であること。例えば、5年以上の臨床又は研究経験のある者が該当する。</p> <p>イ 「生物統計の専門家」とは、生物統計の専門知識を有し、対象系膜領域の専門家である者のうち、以下の条件に該当する者であること。</p> <p>イ 「生物統計の専門家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者をいう。</p> <p>ロ 「生物統計の専門家」とは、他の再生医療等の特色に応じた「専門家」としては、例えば、以下の条件において、それぞれ以上に掲げる専門家が考えられる。</p>

<p>関する事項</p> <p>⑧ 省令第64条の2第3項の規定による審査（審査等）及び同条第4項の規定による審査（審査等）を行う場合には、当該審査の手続きに関する事項</p> <p>⑨ 省令第49条第4号及び第7条の2の規定による公表に関する事項</p> <p>⑩ 認定再生医療等委員会を設立する場合には必要な措置に関する事項</p> <p>⑪ 若狭及び同委員会に付するその他の手配の必要な体制の整備に関する事項</p> <p>⑫ 委員、技術専門委員及び審査等委員会を設立した公益法人等における審査等業務を行うための必要な事項</p> <p>(26) 省令第65条第4号関係 (附)</p> <p>委員の氏名、性別、所属及び電話番号が含まれるため、委員を記載する場合には、当該事項が公表されることを事前に説明し、同意を得ること。</p> <p>(27) 省令第65条関係 (附)</p> <p>① 第1号の「当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、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つて、委員は変わらぬものであること。</p> <p>② 第2号の「当該認定再生医療等委員会の委員の職掌の変更であつて、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掌の変更によるものが挙げられること。</p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(26) 省令第65条第4号関係 (附)</p> <p>(27) 省令第65条関係 (附)</p> <p>① 第1号の「当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、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つて、委員は変わらぬものであること。</p> <p>② 第2号の「当該認定再生医療等委員会の委員の職掌の変更であつて、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掌の変更によるものが挙げられること。</p>
<p>関する事項</p> <p>⑧ 省令第64条の2第3項の規定による審査（審査等）及び同条第4項の規定による審査（審査等）を行う場合には、当該審査の手続きに関する事項</p> <p>⑨ 省令第49条第4号及び第7条の2の規定による公表に関する事項</p> <p>⑩ 認定再生医療等委員会を設立する場合には必要な措置に関する事項</p> <p>⑪ 若狭及び同委員会に付するその他の手配の必要な体制の整備に関する事項</p> <p>⑫ 委員、技術専門委員及び審査等委員会を設立した公益法人等における審査等業務を行うための必要な事項</p> <p>(26) 省令第65条第4号関係 (附)</p> <p>委員の氏名、性別、所属及び電話番号が含まれるため、委員を記載する場合には、当該事項が公表されることを事前に説明し、同意を得ること。</p> <p>(27) 省令第65条関係 (附)</p> <p>① 第1号の「当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、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つて、委員は変わらぬものであること。</p> <p>② 第2号の「当該認定再生医療等委員会の委員の職掌の変更であつて、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掌の変更によるものが挙げられること。</p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(26) 省令第65条第4号関係 (附)</p> <p>(27) 省令第65条関係 (附)</p> <p>① 第1号の「当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、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つて、委員は変わらぬものであること。</p> <p>② 第2号の「当該認定再生医療等委員会の委員の職掌の変更であつて、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掌の変更によるものが挙げられること。</p>

「多施設で実施される共同研究」を実施している事とは、臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究を指している。臨床研究法第17条に規定する治療のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するもの（いわゆる「医師主導治験」）を要請していた治験施設医師及び治験責任医師をいう。	(38) 省令第65条第1項第3号関係 「施設との関係」を有している事については、審査業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理責任者、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者以外の当該再生医療等に従事する者や、当該再生医療等に関係する特定細胞加工物製造業者又は医薬品等製造医薬業者と同一関係のある者が含まれる。
(39) 省令第65条第1項第3号関係 「施設との関係」を有している事については、審査業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理責任者、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者以外の当該再生医療等に従事する者や、当該再生医療等に関係する特定細胞加工物製造業者又は医薬品等製造医薬業者と同一関係のある者が含まれる。	(40) 省令第65条第2項関係 ① 議決を尽くしても出席委員の意見が一致しない場合は、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とすることが可能だが、可能な限り大多数の同意を得よう努めること。 ② 認定再生医療等委員会の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれかとする。 ③ 認定再生医療等委員会の結論を得るに当たっては、出席委員の意見に基づいた上で、結論を得ること、特に一致の立派の者である委員の意見を強く考慮すること。
(41) (前)	(38) (前)
(42) 省令第67条第1項関係 候補には、審査業務の対象となつた再生医療等こと、次に掲げる事項を記載すること。	(39) 省令第67条第1項関係 候補には、次に掲げる事項を記載することとする。

再生医療等の有効性を検証するための研究である場合その他科学的な検証が必要と考えられる場合には、生物医社の専門家 細胞の培養を行う第三種再生医療等の場合には、細胞培養加工の専門家（ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合を除く） (イ) 認定再生医療等委員会は、法第65条第1項第1号の規定による再生医療等提供計画の事前審査の対象となる委託組織の専門家、専門家として「審査業務の対象となる委託組織の専門家、か」の役割を確保すること、それに加え、必要に応じて、(イ)のような「生物医社の専門家」のほか再生医療等の特色に合った専門家」からの評議書を確保すること。 (ロ) 技術専門員は、認定再生医療等委員会に出席することを要し、別行動を要しないものではない。また、認定再生医療等委員会の委員が技術専門員を兼任して評議書を提出することができ、 ② 省令第64条の2第2項関係 再生医療等提供計画の変更、業務報告、重大な不適合報告等に際する審査業務において、必要がある認められる場合には、認定再生医療等委員会の判断において、技術専門員からの評議書を要すること等により、技術専門員の意見を強くすること。 (36) 省令第65条の2第2項関係 ① 「再生医療等の提供に重要な影響を生じないもの」とは、省令第29	(36) 省令第64条第1項第2号関係 「再生医療等の提供に重要な影響を生じないもの」とは、省令第29
--	--

① 審査業務の対象となつた再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理責任者（多施設共同研究の場合は代表管理責任者、以下「医療機関の管理責任者」という。）の氏名及び医療機関の名称 ② 審査業務の対象となつた再生医療等提供計画の概要 ③ 審査業務の対象となつた再生医療等の名称 ④ 法第26条第1項第1号の意見を述べた再生医療等の名称 ⑤ 法第26条第1項第2号又は第3号の報告があつた場合には、報告の内容 ⑥ 法第26条第1項第4号の意見を述べた場合には、再生医療等提供の安全性の確保等その再生医療等の適正な提供のために必要な理由 ⑦ 述べた意見の内容 ⑧ 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合には、医療機関の管理責任者や再生医療大医又は地方厚生局長に審査業務の対象となつた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年月日） ⑨ 意見を述べた年月日	① 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合 (ア) 審査の対象となつた医療機関の名称 (イ) 審査を行った年月日 (ロ) 審査の対象となつた再生医療等提供計画の概要 (ニ) 述べた意見の内容 (ウ) 審査の対象となつ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年月日） ② 法第26条第1項第2号又は第3号の報告があつた場合には、報告の内容 (ア) 報告を行った年月日 (イ) 報告があつた年月日 (ロ) 再生医療等提供計画からの報告の内容 (ニ) 述べた意見の内容 (ウ) 報告を受けた再生医療等提供計画の名称 (エ) 述べた意見の内容 (エ) 意見を述べた年月日 (フ) 意見を述べた再生医療等提供計画の名称 (ク) 意見を述べた年月日 (ケ) 再生医療等技術の安全性の確保等その再生医療等の適正な提供のために必要な理由 (コ) 述べた意見の内容
---	---

② 審査業務の対象となつた再生医療等の提供に重要な影響を生じないものという。 ② 「審査業務」に関する事項に定める方法としては、例えば、委員長の判断をもって行う簡易な審査等が挙げられる。 ③ 簡易については、内容の整理に該当する場合もあるため、認定再生医療等委員会において簡易な審査とするかどうかを判断すること。 ④ 当該認定再生医療等委員会の決定に並って対応するものとして、例えば、認定再生医療等委員会での審査業務を行い「適し」の意見を出す条件として簡易の修正を指示した場合等が挙げられる。なお、内容の整理については、あらかじめ、本規定に基づき審査業務に際する簡易に定める方法により行う旨を簡易審査報告等に指示しておくこと、必ずしもその簡易審査を行うことなど、簡易な審査等で対応することとなる。 (37) 省令第64条の2第4項関係 ① 重大な医師等や不適合事象が発生した場合には、再生医療等を受けようとする者の同意を得る必要がある場合には、再生医療等委員会に審査を受ける必要がある方法により、委員長と委員長の指針とする委員による緊急的審査を行うこととして差し支えない。ただし、この場合においても審査業務の進行に関する記録を作成すること。 ② 緊急的な審査において結論を得た場合であっても、速やかに認定再生医療等委員会を再開し、結論を改めて得ること。 (38) 省令第65条第1項第2号関係 (新設)	② 「審査業務」に関する事項に定める方法としては、例えば、委員長の判断をもって行う簡易な審査等が挙げられる。 ③ 簡易については、内容の整理に該当する場合もあるため、認定再生医療等委員会において簡易な審査とするかどうかを判断すること。 ④ 当該認定再生医療等委員会の決定に並って対応するものとして、例えば、認定再生医療等委員会での審査業務を行い「適し」の意見を出す条件として簡易の修正を指示した場合等が挙げられる。なお、内容の整理については、あらかじめ、本規定に基づき審査業務に際する簡易に定める方法により行う旨を簡易審査報告等に指示しておくこと、必ずしもその簡易審査を行うことなど、簡易な審査等で対応することとなる。 (37) 省令第64条の2第4項関係 ① 重大な医師等や不適合事象が発生した場合には、再生医療等を受けようとする者の同意を得る必要がある場合には、再生医療等委員会に審査を受ける必要がある方法により、委員長と委員長の指針とする委員による緊急的審査を行うこととして差し支えない。ただし、この場合においても審査業務の進行に関する記録を作成すること。 ② 緊急的な審査において結論を得た場合であっても、速やかに認定再生医療等委員会を再開し、結論を改めて得ること。 (38) 省令第65条第1項第2号関係 (新設)
---	---

(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上の別紙様式が分かる内容が含まれること。	
(41) (略)	
(42) 省令第7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、再生医療等提供計画に照らし適切な審査ができるよう、委員、技術専門員及び運営に關する意見を言えること、なお、教育又は研修の機会を確保し、外部機関が主催する教育又は研修への参加の機会を確保すること、受承認後においても、受承認後が実施する教育又は研修を受けさせる場合におけること、受講歴を管理すること。	
(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關する記録を作成すること。 ①～③ (略) ④ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理責任者の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称 ⑤ 審査等業務に出席した者の氏名 ⑥ 審査等業務に出席した技術専門員の氏名 ⑦ 委員及び技術専門員の審査案ごとの審査等業務への関与に關する状況（審査等業務に参加できなかった者が、委員会の求めに応じて意見を述べた理由を記すこと。）	
(44) 省令第71条第2項関係 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趣旨に關する記録を作成すること。 ①～③ (略) ④ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理責任者の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称 ⑤ 審査等業務に出席した者の氏名 ⑥ 審査等業務に出席した技術専門員の氏名 ⑦ 委員及び技術専門員の審査案ごとの審査等業務への関与に關する状況（審査等業務に参加できなかった者が、委員会の求めに応じて意見を述べた理由を記すこと。）	

別紙様式第五（法第二十六条関係）（表面）

認定再生医療等委員会意見書

年 月 日

{ 医療機関の管理者の氏名 } 殿

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 印

下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に關する法律第26条第1項の規定により意見を述べます。

記

再生医療等を提供しようとする医療機関又は再生医療等提供機関	
名称	
所在地	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画の計画番号（既に厚生労働大臣又は地方厚生局長に再生医療等提供計画を提出している場合に限る。）	
意見区分	再生医療等提供計画についての意見（法第26条第1項第1号関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画（研究）に対する意見（様式第一関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画（治療）に対する意見（様式第一の二関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見（様式第二関係）
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第2号関係）（別紙様式第一関係）
	<input type="checkbox"/> 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ける意見（法第26条第1項第3号関係）（別紙様式第二関係）
	<input type="checkbox"/> 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場合における意見（法第26条第1項第4号関係）
	<input type="checkbox"/> 中止届に対する意見（様式第四関係）
	<input type="checkbox"/> 総括報告書及びその概要に対する意見（別紙様式第九関係）
	<input type="checkbox"/> 終了届に対する意見（別紙様式第九の二関係）
<input type="checkbox"/> 重大な不適合に対する意見（別紙様式第十関係）	
<input type="checkbox"/> その他（ ）	

(45) 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關する記録を作成すること。 ①～③ (略) ④ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 ⑤ 審査等業務に出席した者の氏名 ⑥ 審査等業務に出席した技術専門員の氏名 ⑦ 委員及び技術専門員の審査案ごとの審査等業務への関与に關する状況（審査等業務に参加できなかった者が、委員会の求めに応じて意見を述べた理由を記すこと。）	
(46) 省令第71条第2項関係 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趣旨に關する記録を作成すること。 ①～③ (略) ④ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理責任者の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称 ⑤ 審査等業務に出席した者の氏名 ⑥ 審査等業務に出席した技術専門員の氏名 ⑦ 委員及び技術専門員の審査案ごとの審査等業務への関与に關する状況（審査等業務に参加できなかった者が、委員会の求めに応じて意見を述べた理由を記すこと。）	
(47) 省令第71条第3項関係 ① 最新の審査等業務に關する関係及び委員名簿については、当該認定再生医療等委員会の廃止後10年間保存すること。 ② 改正前の審査等業務に關する関係及び委員名簿については、当該関係等に關する審査等業務を行った全ての再生医療等が終了した日から10年間保存すること。	

別紙様式第五（法第二十六条関係）（裏面）

審	<input type="checkbox"/> 委員会の開催による審査（委員会開催日：西暦 年 月 日）
規	<input type="checkbox"/> 規則第64条の2第3項に基づく簡便な審査等（審査日：西暦 年 月 日）
分	<input type="checkbox"/> 規則第64条の2第4項に基づく緊急審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査等業務の結論	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 <input type="checkbox"/> 継続審査
意見の内容	
意見の理由	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載できないときには、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 「再生医療等提供計画の計画番号」には、研究として行う再生医療等の場合は、JRCT番号を、それ以外の場合は再生医療等提供状況管理システムの計画番号を記載すること。

認定再生医療等委員会の意見に係る報告書

年 月 日

医政研発 1031 第 1 号

平成 26 年 10 月 31 日

(平成 30 年 11 月 30 日改正)

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

{ 認定再生医療等委員会の設置者の氏名 } 印

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

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
(公印省略)

下記の再生医療等について、以下のとおり意見を述べたので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「規則」という。）第 66 条の規定により報告します。

記

Table with 2 columns and 6 rows: 再生医療等を提供しようとする医療機関又は再生医療等提供機関, 名称, 所在地, 再生医療等の名称, 再生医療等提供計画の計画番号, 認定再生医療等委員会による意見書の発行日, 意見の区分, 意見の内容, 意見の理由

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときは、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
3 「再生医療等提供計画の計画番号」には、研究として行う再生医療等の場合は、JRCT 番号を、それ以外の場合は再生医療等提出状況管理システムの計画番号を記載すること。

「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 項に規定する治療に該当するものは法の対象外となる。

1

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。

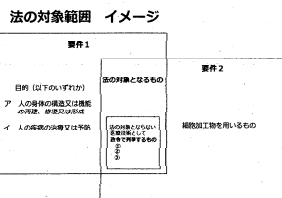
【目的】

- 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 7 又は未受精卵に培養その他の加工を施したものを目的とする医療技術。ただし、人の胚性幹細胞（以下「ヒト E S 細胞」という。）又は当該ヒト E S 細胞に培養その他の加工を施したものを目的とする医療技術を除く。）

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おいては、当該再生医療等製品のみを当該承認の内容に従い利用す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、i P S 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、i P S 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 E S 細胞又は当該ヒト E S 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 E S 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 E S 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行うこと等をいうものとする。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

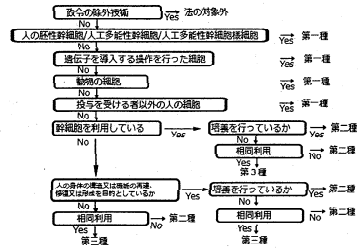
法においては、再生医療等技術を第一種再生医療等技術、第二種再生医療等技術又は第三種再生医療等技術の 3 つに分類し、それぞれに応じた手続を定めることとしている。

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細胞とはほぼ同様の能力を持つ細胞が挙げられること。

「人工多能性幹細胞誘導細胞」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、皮膚の繊維芽細胞から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」とについては、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てい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。

提供され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行っ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) 直腸近代内分分泌疾患
 - (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。②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) バルボウイルス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細胞の樹立及び供用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

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、製造工程中での交叉汚染の防止、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、同居の親族又はこ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号に基づき説明については、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卵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「当該細胞の使途」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こと。

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、細胞の提供に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た必要な事項」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

師の氏名

(ニ) 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

(ニ) 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

(ニ) 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9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準じ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行う。

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照会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、研究論文や学術学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なければならない。

培養した細胞又は当該細胞に培養子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、前掲のないものを提供する場合は、連続性の評価を含む安全性に対す

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（当該提供者の代表者を含む。）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卵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。

(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

ニの「その他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入手する場において、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許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15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

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もの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、組織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項に基づき説明については、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」とについては、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」としては、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と省令第10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。
「その他合理的理由」とは、例えば、細胞提供者が再生医療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ふものであること。

(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、発生した事象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義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ぬ。

提供計画の種類	意見を聴く認定再生医療等	提出先
---------	--------------	-----

	委員会	認定再生医療等委員会
第一種再生医療等提供計画	特定認定再生医療等委員会	地方厚生局長を經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、了承を得ることとする。

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療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項第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）

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

(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おいて、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運搬感染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用い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「厚生労働大臣が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、業食発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、

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認定再生医療等委員会に意見を聴くこととする。

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業務の公正かつ適正な遂行に影響が及ばない範囲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、医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人の健全な運営のための資金等に必要額を除き、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、医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人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

① 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。

② 認定再生医療等委員会は、研究として行う再生医療等に係る再生医療等提供計画の審査等業務を行うに当たっては、世界保健機関(WHO)が公表を求める事項について良英対訳に齟齬がないかを含めて確認し、意見を述べること。

(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が偏りがあることのないよう配慮すること。

委員を選任するに当たっては、その委員については十分な社会的信用を有する者であることが望ましい。

ここでいう「社会的信用」に係る着眼点としては、例えば以下のようなものが考え

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	地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
第二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	第二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

医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人又は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、一般財団法人又は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事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)、当該医療機関の管理者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、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又は職員等、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。

られるが、特定の事項への該当をもって直ちにその適格性を判断するものでなく、その委員等個人の資質を総合的に勘案して認定再生医療等委員会の設置者が適切に判断すべきものであることに留意すること。技術専門員についても同様とする。

① 反社会的行為に関与したことがないか。

② 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成3年法律第77号)第2条第6号に規定する暴力団員ではないか、又は暴力団と密接な関係を有していないか。

③ 若しくは臨床研究法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰二関スル法律(大正15年法律第60号)の規定により罰金の刑に処せられたことがないか。

④ 禁錮以上の刑に処せられたことがないか。

(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

① 「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」とは、医学又は医療分野における人権の尊重に係る業務を行った経験を有することを意味するものであること。

② 「法律に関する専門家」とは、法律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、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。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、主に医学・歯学・薬学その他の自然科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以外のものであって、再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明同意文書の内容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及び細胞提供者の立場から意見を述べることができる者をいう。

(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

① 「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」とは、医学又は医療分野における人権の尊重に関係する業務を行った経験を有することを意味するものであること。

② 「法律に関する専門家」とは、法律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。

③ 「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、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。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。

(18) 省令第45条第3号関係

「一般の立場の者」とは、主に医学・歯学・薬学その他の自然科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以外のものであって、再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明同意文書の内容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及び細胞提供者の立場から意見を述べることができる者をいう。

(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。

- ⑭ 認定再生医療等委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項
- ⑮ 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に関する事項
- ⑯ 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研究に関する事項
- ⑰ ①～⑯に掲げるもののほか、再生医療等委員会が独立した公正な立場における審査等業務を行うために必要な事項

(20) 省令第49条第4号関係

委員名簿には、委員の氏名、性別、所属及び役職等が含まれるため、委員を委嘱する場合にあっては、当該事項が公表されることを事前に説明し、同意を得ておくこと。

(27) 省令第52条関係

① 第1号の「当該認定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。

② 第2号の「当該認定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。

③ 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。

(28) 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。

(29) 省令第59条関係

認定委員会設置者が省令第59条第1項の認定再生医療等委員会廃止届書（様式第十三）を提出しようとする場合には、あらかじめ、地方厚生局に相談すること。

(30) 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医療機関に対し、他の認定再生医療等委員会を紹介することに加え、当該医療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等をいうものであること。

(31) 省令第63条第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。

(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）の教員で再生医療等の提供を行う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が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47条第4号関係

「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」とは、省令第46条第3号の同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者をいうものであること。

(24) 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どうかで、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。

(25) 省令第49条第3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、当該手数料の額及び算定方法に関する事項を含む。）
- 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 省令第65条第1項各号に該当する委員及び技術専門員の審査等業務への参加の制限に関する事項
- ⑦ 法第17条第1項の規定による疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項
- ⑧ 省令第64条の2第3項の規定による審査（簡便な審査等）及び同条第4項の規定による審査（緊急審査）を行う場合においては、当該審査の手続に関する事項
- ⑨ 省令第49条第4号及び第71条の2の規定による公表に関する事項

(32) 省令第63条第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。

(33) 省令第64条第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。

(34) 省令第64条第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。

(35) 省令第64条の2関係

審査等業務については、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会に出席した場合と遠色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮すること。

① 省令第64条の2第1項関係

(i) 「技術専門員」は、当該再生医療等を審査する認定再生医療等委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者であること。

ア 「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」とは、審査対象となる再生医療等の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者であること。例えば、5年以上の医師又は歯科医師の実務経験を有し、対象疾患領域の専門家である者が該当する。

イ 「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」のうち「生物統計の専門家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者をいう。

ウ 「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」としては、例えば、以下の場合において、それぞれ以下に掲げる専門家が考えられる。

- ・再生医療等の有効性を検証するための研究である場合その他統計学的な検討が必要と考えられる場合には、生物統計の専門家
- ・細胞の培養を伴う第三種再生医療等の場合には、細胞培養加工の専門家（ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く。）

(ii) 認定再生医療等委員会は、法第26条第1項第1号の規定による再生医療等提供計画の新規審査の業務を行う場合には、技術専門員として「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」からの評価書を確認すること。それに加え、必要に応じて、(i)ウのような「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」からの評価書を確認すること。

(iii) 技術専門員は、認定再生医療等委員会に出席することを要しないこと（認定

再生医療等委員会の求めに応じて、出席して説明を行うことを妨げるものではない。また、認定再生医療等委員会の委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することができること。

② 省令第64条の2第2項関係

再生医療等提供計画の変更、疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告等に関する審査等業務において、必要があると認められる場合においては、認定再生医療等委員会の判断において、技術専門員からの評価書を確認すること等により、技術専門員の意見を聴くこと。

(36) 省令第64条の2第3項関係

① 「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条に規定する軽微な変更該当するものや再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告をいう。

② 「審査等業務に関する規程に定める方法」としては、例えば、委員長のみを確認をもって行う簡便な審査等が挙げられる。

③ 該記については、内容の変更該当する場合もあるため、認定再生医療等委員会において簡便な審査等とすかどうかを判断すること。

④ 「当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するもの」としては、例えば、認定再生医療等委員会で審査等業務を行い「適」の意見を出す条件として該記等の修正を指示した場合等が挙げられる。なお、内容の変更を伴わない該記、再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告については、あらかじめ、本規定に基づき審査等業務に関する規程に定める方法により行う旨を提供機関管理者等に指示しておくことで、必ずしもその都度指示を行うことなく、簡便な審査等て対応することが可能となる。

(37) 省令第64条の2第4項関係

① 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、審査等業務に関する規程に定める方法により、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査を行うこととして差し支えない。ただし、この場合においても審査等業務の過程に関する記録を作成すること。

② 緊急的な審査において結論を得た場合にあっても、速やかに認定再生医療等委員会を開催し、結論を改めて得ること。

(38) 省令第65条第1項第2号関係

「施設で実施される共同研究」を実施していた者とは、臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究を実施していた研究責任医師、医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するもの（いわゆる「医師主導治験」）を実施していた治験調整医師及び治験責任医師をいう。

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。

(44) 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、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し教育又は研修の機会を設け、受講歴を管理すること。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も差し支えないこと。外部機関が実施する教育又は研修を受けさせる場合においても、受講歴を管理すること。

(45) 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管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称
 - 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及び評価書を提出した技術専門員の氏名
 - ⑦ 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
 - ⑧ 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会と結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数を含む議論の内容（議論の内容については、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。

(46) 省令第71条第2項関係

- ① 省令第71条第2項の保存は、認定再生医療等委員会を廃止した場合においても、当該認定再生医療等委員会が審査等業務を行った再生医療等提供計画に係る再生医療等が終了した日から10年間保存すること。
- ② 省令第71条第2項の保存は、再生医療等ごとに整理し保存すること。

(47) 省令第71条第3項関係

- ① 最新の審査等業務に関する規程及び委員名簿については、当該認定再生医療等委員会の廃止後10年間保存すること。
- ② 改正前の審査等業務に関する規程及び委員名簿については、当該規程等に基づ

(39) 省令第65条第1項第3号関係

「密接な関係を有している者」には、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者以外の当該再生医療等に従事する者や、当該再生医療等に関する特定細胞加工物製造業者又は医薬品等製造販売業者等と雇用関係のある者などが含まれる。

(40) 省令第65条第2項関係

- ① 議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しない時は、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とすることが可能だが、可能な限り大多数の同意を得よう努めること。
- ② 認定再生医療等委員会の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれかとすること。
- ③ 認定再生医療等委員会の結論を得るに当たっては、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得ること。特に一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮すること。

(41) 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。

(42) 省令第67条第1項関係

帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載すること。

- ① 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者。以下「医療機関の管理者等」という。）の氏名及び医療機関の名称
- ② 審査等業務を行った年月日
- ③ 審査等業務の対象となった再生医療等の名称
- ④ 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合には、審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
- ⑤ 法第26条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
- ⑥ 法第26条第1項第4号の意見を述べた場合には、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
- ⑦ 述べた意見の内容
- ⑧ 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合には、医療機関の管理者等が厚生労働大臣又は地方厚生局長に審査等業務の対象となった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）

(43) 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。

き審査等業務を行った全ての再生医療等が終了した日から10年間保存することで差し支えない。

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	必要な手続き	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条の脐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 施設付近地図（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て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。

28

- (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ならない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により当該微生物等を除去した後には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に汚染され、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、ついで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、リスクビューワー等の手順に従い、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。

30

- (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)等を含む廃液子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、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ゾ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。

29

- 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っ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て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職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。
① 特定細胞加工物を使用する再生医療等技術に関する事項
ア) 再生医療等の名称
イ) 再生医療等提供計画の概要(内容、適応疾患等、期待される効果、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の設定根拠、外観)

31

- (ウ) 特定細胞加工物の原料等及び規格
- (ニ) 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経路
- (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
- (ニ) 特定細胞加工物への表示事項
- (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）
- (24) 省令第90条第2号及び第3号関係

第2号の「製造手順」及び第3号の「品質に関する事項」は、(23)に掲げる以外のものとして、特定細胞加工物概要書を踏まえ、特定細胞加工物製造事業者が定めるものであること。
- (25) 省令第97条第1項関係

「衛生管理基準書」については、試験検査業務（製造工程に係る試験検査業務及び品質管理に係る試験検査業務を含む。）等において衛生管理が必要な場合においては、その内容を含むものであること。

「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理」としては、例えば、次の事項が挙げられること。

 - ① 構造設備の衛生管理に関する事項
 - (ア) 清掃を確保すべき構造設備に関する事項
 - (イ) 清掃作業の頻度に関する事項
 - (ウ) 清掃作業の手順に関する事項
 - (ニ) 構造設備（試験検査に関するものを除く。）の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
 - (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項
 - ② 職員の衛生管理に関する事項
 - (ア) 職員の更衣に関する事項
 - (イ) 手洗いの方法に関する事項
 - (ウ) その他職員の衛生管理に必要な事項
- (26) 省令第97条第2項関係

「製造管理基準書」は、省令第99条に規定する製造管理に係る業務を適切に遂行

32

- (28) 省令第97条第4項第1号関係

「細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順」に関する文書は、省令第101条に規定する特定細胞加工物の取扱いに関する業務を適切に遂行するための内容であること。
- (29) 省令第97条第4項第2号関係

「検証又は確認に関する手順」に関する文書は、省令第102条に規定する検証・確認に関する業務を適切に遂行するための内容であること。
- (30) 省令第97条第4項第3号関係

「特定細胞加工物の品質の照査に関する手順」に関する文書は、省令第103条に規定する特定細胞加工物の品質の照査に関する業務を適切に遂行するための内容であること。
- (31) 省令第97条第4項第4号関係

「第104条の変更の管理に関する手順」に関する文書は、省令第104条に規定する変更の管理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。
- (32) 省令第97条第4項第5号関係

「第105条の逸脱の管理に関する手順」に関する文書は、省令第105条に規定する逸脱の管理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。
- (33) 省令第97条第4項第6号関係

「品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順」に関する文書は、省令第106条に規定する品質に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。
- (34) 省令第97条第4項第7号関係

「重大事態報告等に関する手順」に関する文書は、省令第107条に規定する重大事態報告等に関する業務を適切に遂行するための内容であること。
- (35) 省令第97条第4項第8号関係

「自己点検に関する手順」に関する文書は、省令第108条に規定する自己点検に関する業務を適切に遂行するための内容であること。
- (36) 省令第97条第4項第9号関係

「教育訓練に関する手順」に関する文書は、省令第109条に規定する教育訓練に関する業務を適切に遂行するための内容であること。
- (37) 省令第97条第4項第10号関係

「文書及び記録の管理に関する手順」に関する文書は、省令第110条に規定する文書及び記録の管理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。
- (38) 省令第99条第1項第1号関係

「製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項」とは、次の事項をいうものであること。

34

- するための事項を定めたものであること。
- 「特定細胞加工物等の保管、製造工程の管理」としては、例えば、次の事項が挙げられること。
- ① 構造設備の点検整備、計器の校正等に関する事項
 - ② 原料となる細胞の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
 - ③ 原料となる細胞の確認等（輸送の経過の確認を含む。）に関する事項
 - ④ 特定細胞加工物等及び資材の保管及び出納に関する事項
 - ⑤ 特定細胞加工物等及び資材の管理項目の設定及び管理に関する事項
 - ⑥ 細胞の混同及び交差汚染の防止措置に関する事項
 - ⑦ 特定細胞加工物等の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
 - ⑧ 微生物等により汚染された物品等の処置に関する事項
 - ⑨ 輸送において特定細胞加工物等の品質の確保のために必要な措置等に関する事項
 - ⑩ 製造工程の管理が適切に行われていることの確認及びその結果の品質部門に対する報告に関する事項
 - ⑪ 重大事態発生時における措置に関する事項
- (27) 省令第97条第3項関係

「品質管理基準書」は、省令第100条に規定する品質管理に係る業務を適切に遂行するための事項を定めたものであること。

「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法」としては、例えば、次の事項が挙げられること。なお、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法を品質管理基準書に記載しておくこと。

 - ① 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項
 - ② 特定細胞加工物等及び資材の試験検査における検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）
 - ③ 検体の識別及び区分の方法に関する事項
 - ④ 採取した検体の試験検査に関する事項
 - ⑤ 提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の判定等に関する事項
 - ⑥ 提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の記録の作成及び保管に関する事項
 - ⑦ 原料等の供給者管理に関する事項
 - ⑧ 製造管理に係る確認の結果について、製造部門から報告された場合における当該結果についての取扱いに関する事項

33

- ① 指図者及び指図年月日
 - ② 特定細胞加工物の名称及びロット番号又は製造番号の記載方法
 - ③ 使用する原料
 - ④ 各製造工程における作業上の指示
- 「製造指図書」は、原則としてロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物にあっては、製造番号ごと）に作成しなければならないものであること。
- (39) 省令第99条第1項第3号関係

「特定細胞加工物の製造に関する記録」とは、いわゆる製造記録であり、次に掲げる事項が記録されなければならないものであること。

 - ① 特定細胞加工物の名称及びロット番号又は製造番号
 - ② 作業年月日（必要に応じ時刻）及び作業者名
 - ③ 原料等の名称、特記事項（細胞提供者又はドナー動物に関する情報）及び使用量
 - ④ 製造部門による製造工程における試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において採られた措置
 - ⑤ 品質部門による試験検査の結果が不適であった場合において採られた措置
 - ⑥ 記録者名及び記録年月日
 - ⑦ 品質部門が特定細胞加工物の取扱いを決定した内容
 - ⑧ その他特定細胞加工物の製造に関する記録として必要な事項
- (40) 省令第99条第1項第11号関係

「特定細胞加工物等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置」としては、例えば、特定細胞加工物の混同、汚染及び交差汚染を防止する観点から、原則として、同一培養装置内において、異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を同時に取り扱わないことが挙げられること。ただし、取り違い防止と交差汚染に対し十分に配慮し、識別情報を付した気密容器等を使用するなどの措置を行う場合上述の措置を要しない。
- (41) 省令第99条第1項第13号関係

製造用水を直接特定細胞加工物等に触れない部分に用いる場合は、微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定める代わりに、適切な品質を有した製造用水をオートクレーブ等による滅菌水で対応しても差し支えないものであること。
- (42) 省令第99条第1項第17号関係

「製造に使用する細胞の株」としては、例えば、特定細胞加工物の原料となる細胞株、プラスミドベクター又はウイルスベクターをトランスフェクトさせるパッケージング細胞株、フィーダー細胞として用いられる細胞株が挙げられること。
- (43) 省令第99条第1項第20号関係

第1項第20号の規定は、細胞の混同や細菌、真菌、ウイルス等による交差汚染を

35

防止するために、異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を同一の場所で同時に取り扱わないこと（ただし、同一の場所であっても別々の無菌操作等区域で取り扱う場合にあつてはこの限りではない）、混同又は交差汚染のリスクがある不適切な保管を行わないこと等の必要な措置を講ずることを求めているものであること。

「当該細胞の混同及び交差汚染を防止するために必要な措置」としては、例えば、次に掲げる措置が挙げられること。

- ① 細胞を、細胞提供者又はドナー動物を識別し、かつ、混同を確実に防止するために適切な情報（以下「ドナー識別情報」という。）により管理すること。ドナー識別情報は、匿名化された場合にあつては細胞提供者の氏名及び住所等の個人情報等を特定できない記号、番号等とし、混同を起す可能性のある紛らわしいものではないこと。
- ② 製造工程にある細胞は、混同を確実に防止するために最低限度必要なドナー識別情報の表示（培養容器等には直接表示すること。）がなされた状態で移動等の取扱いを行うこと。
- ③ 異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を同時に取り扱う場合においては、細胞とそれに係るドナー識別情報とが常に適正な対応関係で移動することを確保し、混同を確実に防止するために、以下に掲げる事項に留意し、必要な措置を講ずること。
 - ・ 細胞の培養に際する作業を開始するに当たっては、培養装置ごと（同一培養装置内に複数の容器がある場合にはその容器ごと）に、ドナー識別情報（必要に応じて採取部位等の識別に係るものを含む。）を分かりやすく表示すること。この表示については、混同の原因とならないように適切な時期に廃棄すること。
- ④ 培養装置の使用に当たっては、混同を確実に防止するために必要な情報の記録を作成し、これを保管すること。

(44) 省令第99条第1項第24号関係

「輸送について、特定細胞加工物の品質の確保のために必要な措置」としては、例えば、特定細胞加工物の輸送の過程において、運搬容器、運搬手順（温度管理、輸送時間管理等を含む。）等の輸送の条件が遵守され、特定細胞加工物標準書に規定された条件が維持されていることを確認することが挙げられること。

(45) 省令第99条第1項第26号関係

ハの「厳重な手順」としては、例えば、病原体による感染のおそれのある職員に、適切なワクチンの接種等を受けさせ、必要な場合には、定期的な検査を受けさせるほか、ワクチンの追加接種を受けさせる等の適切な感染防止措置等を講じる手順が挙げられること。

(46) 省令第99条第1項第27号関係

ニの「清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業」とは、清浄度管理区域又は無菌操作等区域において、特定細胞加工物を製造する作業をいうものであること。

(47) 省令第99条第2項関係

本規定は、特定細胞加工物の製造にあつては、特定細胞加工物等又は資材に何らかの問題が発見された場合及び特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が発生した場合において、直ちに原因の調査を可能とするために、特定細胞加工物の原料から、特定細胞加工物等に接触した物の取扱い、特定細胞加工物の細胞培養加工施設から再生医療等提供機関への提供までの全ての段階に関する記録を追跡できるように管理することを求めているものであること。

(48) 省令第100条第1項第1号関係

検体の採取において、品質部門は、その責任において、その承認した適切な方法により、必要な教育訓練を受けた製造部門の者を指定して実際の採取作業を行わせるものであること。

細胞提供者への侵襲性が高く採取可能な検体が少ない場合その他必要な検体採取が困難な場合には、特定細胞加工物が適切なことがわかるような方法を講ずること。

検体の採取に当たっては、次の事項に留意すること。ただし、培養工程を伴わず、短時間の操作で細胞の採取から投与までの一連の行為が手術又は処置等で代わられる場合は、必要に応じ実施すること。

- ・ 採取する検体がそのロット（ロットを構成しない特定細胞加工物にあつては、製造番号）又は管理単位を代表するものとなるようにすること。
- ・ 検体の採取は、あらかじめ定められた場所において、採取した特定細胞加工物等及び資材の汚染並びに他の特定細胞加工物等及び資材その他の物の交差汚染を防止するような手順により行うものとする。
- ・ 検体が採取された特定細胞加工物等及び資材の容器は、検体が採取された旨を表示するものとする。

検体の採取の記録（以下「検体採取記録」という。）は、次の事項が記載されているものであること。ただし、それらの事項が試験検査記録に記載されている場合には、検体採取記録を別に作成する必要はないこと。

- ① 検体名
- ② ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
- ③ 検体採取年月日及び採取した者の氏名

(49) 省令第100条第1項第2号関係

試験検査の記録は、次の事項が記載されていなければならないものであること。

- ・ 検体名
- ・ ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
- ・ 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査

の結果

・ 試験検査の結果の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名
試験検査記録は、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においては、当該試験検査に係る特定細胞加工物の製造作業を行う細胞培養加工施設において作成しななければならないものであること。この場合において、「試験検査を行った者の氏名」に関してはそれに代えて「外部試験検査機関等の名称」を記載し、「試験検査実施年月日」及び「判定をした年月日」に関してはそれらに加えて「試験検査依頼年月日」及び「試験検査結果の受理年月日」を併記するようにすること。

「当該特定細胞加工物製造事業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査」を行うことは、当該特定細胞加工物製造事業者等の職員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせること又は当該特定細胞加工物製造事業者等の自己の責任で外部試験検査機関等に試験検査を依頼しその結果を判定することを意味するものであること。これらの方法により試験検査を行う場合においては、あらかじめ外部試験検査機関等と、相互の連絡方法、当該試験検査の委託に關し必要な技術的條件、検体の運搬時における品質管理の方法等必要な事項について取り決めておくほか、次の措置を講ずること。

- ① 特定細胞加工物等又は資材ごとに試験検査依頼品目・特定細胞加工物リストを作成し、保存すること。なお、当該リストの記載事項に変更があつたときは、その都度修正すること。
- ② 試験検査依頼に際しては、試験検査依頼書とともに検体の規格及び試験検査の方法に関する情報を提供し、必要な量の検体を送付すること。なお、送付する検体については、次の事項を表示すること。

- (ア) 検体名
- (イ) ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
- (ウ) 細胞培養加工施設の名称
- (エ) 保管上の注意事項
- (オ) その他必要な事項

なお、試験検査結果に関する記録としては、特定細胞加工物の使用により疾病等が発生したときに原因究明を行うために必要な記録を保管すること。

(50) 省令第100条第1項第4号関係

本規定は、試験検査の結果の判定及びその結果の製造部門への文書による報告について定めたものであること。

原料の試験検査が長い日数を要するものである場合において、手順書等に当該試験検査の結果の取扱いが規定されている場合は、品質部門が当該試験検査の結果を文書で製造部門へ転送することを待たずに、当該原料を製造に用いることとしても差し支えないこと。

(51) 省令第101条関係

細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供については、試験検査の結果が判明し、医師又は歯科医師が提供の可否の決定をした後に行うことが原則であること。ただし、無菌試験のような実施に一定の日数を要する試験検査の結果の判明を待たずに医師又は歯科医師が提供の可否の決定を行わざるを得ない場合において、特定細胞加工物の提供後に規格外の試験検査結果が得られた場合において採るべき措置（当該特定細胞加工物の提供先となる再生医療等提供機関との連絡を含む。）があらかじめ手順書等に規定されている場合、例外的に、当該試験検査の結果の判明を待たずに提供の可否の決定を行っても差し支えないこと。

(52) 省令第101条第1項関係

「製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その結果を踏まえ、製造した特定細胞加工物の取扱いについて決定する」とは、製造された特定細胞加工物について、製造管理状況及び品質管理状況を正確に把握した上で医師又は歯科医師が提供の可否を決定した後に、品質部門が当該特定細胞加工物の取扱いを決定することであり、この決定がなされていない特定細胞加工物を特定細胞加工物製造事業者等は提供してはならないこと。

(53) 省令第101条第2項関係

「業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する」とは、業務の内容と実務経験及び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うる能力を有する者であることを特定細胞加工物製造事業者として判断していることを求めているものであること。

(54) 省令第102条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、検証又は確認に関する業務を行わなければならないことを規定したものであること。

(55) 省令第102条第1項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第97条第4項第2号の文書において適切に規定しておくこと。

(56) 省令第102条第1項第1号関係

イの「新たに特定細胞加工物の製造を開始する場合」とは、当該細胞培養加工施設においてその特定細胞加工物の製造を初めて行うとする場合をいうものであること。

ロの「特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合」とは、原料、資材、製造工程、構造設備等について、特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼすことが予想される変更を行おうとする場合をいうものであること。

- (57) 省令第103条関係
特定細胞加工物の品質の照査は、定期的に又は随時、特定細胞加工物の製造工程又は品質に関する結果、状況等について、適切な指標を用いて分析を行うことにより、特定細胞加工物が適切に管理された状態で製造されているか、又は改善の余地があるかを確認するために実施するものであること。
- (58) 省令第103条第1項関係
「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第97条第4項第3号の文書において適切に規定しておくこと。
- (59) 省令第104条関係
本規定は、細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、製造工程その他の製造管理及び品質管理の方法に係る、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれのある変更に応用されるものであること。
- (60) 省令第104条第1項関係
「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第97条第4項第4号の文書において適切に規定しておくこと。
第2号の規定は、品質部門の承認を受けた変更を行うに当たって、当該変更によって影響を受ける全ての文書の改訂（印刷及びその写しを使用されないようにすることを含む。）を確実にし、関連する職員に適切な教育訓練を行い、その他所要の措置を講ずることによって、当該変更を適切かつ着実に実施することを求めているものであること。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。
- (61) 省令第105条関係
本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、製造手順等からの逸脱の管理に関する業務を行わせなければならないことを定めたものであり、細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法からの逸脱に適用されるものであること。
- (62) 省令第105条第1項関係
「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第97条第4項第5号の文書において適切に規定しておくこと。
第2号は、特定細胞加工物製造事業者が、製造手順等からの逸脱の発生を的確に把握した上で、生じた逸脱が重大なものであると判断した場合において行うべき業務を規定したものであること。

40

のであること。
「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第97条第4項第10号の文書において適切に規定しておくこと。

- (71) 省令第110条第1号関係
文書の作成又は改訂に当たっては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うことを求めているものであること。文書は、その内容等に応じて定期的に確認され、更新されるものとする。使用されなくなった文書については適切に保管すること。
- (72) 省令第110条第2号関係
手順書等の作成又は改訂に当たっては、当該手順書等に作成又は改訂の日付のほか、その責任者、内容及び理由を記載するとともに、当該改訂以前の改訂に係る履歴を保管し、最新の改訂状況を識別することができるようにしておくことを求めているものであること。なお、手順書等の写し（正本との混同等を防止するために識別表示等の措置を講ずること。）が存在する場合において、当該手順書等を改訂するときには、正本を改訂すると同時に写しの配布及び差替えを行う等、全ての写しが確実に改訂されるようにすること。
- (73) 省令第110条第3号関係
特定細胞加工物による感染症、腫瘍化等が万一発生した場合における調査等を可能とするため、指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物にあっては30年間、その他の特定細胞加工物にあっては、10年間記録を保管するものであること。また、手順書等の改訂に係る履歴も本規定に含むこととする。なお、使用されなくなった文書については適切に保管すること。
イの「指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物」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。
- (74) 省令第112条第1項第1号関係
「製造件数」とは、特定細胞加工物ごとの製造件数をいうものであること。
- (75) 省令第112条第2項関係
厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告は、別紙様式第8による報告書を提出して行うものとする。

42

- (63) 省令第106条関係
本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
- (64) 省令第106条第1項関係
「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第97条第4項第6号の文書において適切に規定しておくこと。
- (65) 省令第107条第1項関係
厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告は、別紙様式第7による報告書を提出して行うものとする。
- (66) 省令第108条関係
本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、自己点検に関する業務を行わせなければならないことを定めたものであること。
- (67) 省令第108条第1項関係
「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第97条第4項第8号の文書において適切に規定しておくこと。
第2号に規定する施設管理者に対する自己点検の結果についての文書による報告は、次の事項を含むものとする。また、第1項第3号の「記録」は、自己点検の結果に基づき採られた措置に関する記述を含むものとする。
① 実施年月日
② 自己点検の結果に基づく全ての指摘事項及び判定
③ 改善が必要な場合における改善の提案
- (68) 省令第109条関係
本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、教育訓練に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。
「あらかじめ指定した者」とは、教育訓練に係る業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第97条第4項第9号の文書において適切に規定しておくこと。
- (69) 省令第109条第1号関係
「製造・品質管理業務に従事する職員」とは、特定細胞加工物の品質等に影響を及ぼす可能性のある者（保守及び清掃作業員を含む。）を含むものであること。
- (70) 省令第110条関係
本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、この省令に規定する文書及び記録の管理に関する業務を行わせなければならないことを定めたも

41

以上

43

事務連絡
平成30年11月30日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQA(その4)について

標記につきまして、各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部(局)長及び認定再生医療等委員会設置者宛に通知いたしましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

- 公益社団法人 全日本病院協会
- 公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
- 公益社団法人 東洋療法学校協会
- 公益社団法人 日本あん摩マッサージ師会
- 公益社団法人 日本医師会
- 公益社団法人 日本医療美容協会
- 公益社団法人 日本看護協会
- 公益社団法人 日本口腔インプラント学会
- 公益社団法人 日本口腔外科学会
- 公益社団法人 日本産科婦人科学会
- 公益社団法人 日本歯科医師会
- 公益社団法人 日本歯科技工士会
- 公益社団法人 日本柔道整復師会
- 公益社団法人 日本助産師会
- 公益社団法人 日本診療放射線技師会
- 公益社団法人 日本整形外科科学会
- 公益社団法人 日本精神科病院協会
- 公益社団法人 日本皮膚科学会
- 公益社団法人 日本美容医療協会
- 公益社団法人 日本薬剤師会
- 公益社団法人 日本理学療法士協会
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会
- 公益社団法人 日本鍼灸師会
- 国家公務員共済組合連合会
- 国立医薬品食品衛生研究所
- 国立感染症研究所
- 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
- 国立研究開発法人 国立がん研究センター
- 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
- 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
- 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
- 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
- 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
- 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
- 国立社会保障・人口問題研究所
- 国立障害者リハビリテーションセンター
- 国立保健医療科学院
- 社会福祉法人 恩賜財団済生会

(別記)

- 医療機器業公正取引協議会
- 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
- 一般社団法人 国際抗老化再生医療学会
- 一般社団法人 国立大学附属病院長会議
- 一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
- 一般社団法人 全国公私病院連盟
- 一般社団法人 日本CRO協会
- 一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
- 一般社団法人 日本医療機器産業連合会
- 一般社団法人 日本医療機器産業連合会
- 一般社団法人 日本医療法人協会
- 一般社団法人 日本形成外科学会
- 一般社団法人 日本血液学会
- 一般社団法人 日本再生医療学会
- 一般社団法人 日本作業療法士協会
- 一般社団法人 日本私立医科大学協会
- 一般社団法人 日本先進医療医師会
- 一般社団法人 日本造血細胞移植学会
- 一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAPS)
- 一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAS)
- 一般社団法人 日本病院会
- 一般社団法人 日本病院薬剤師会
- 一般社団法人 日本慢性期医療協会
- 一般社団法人 日本免疫治療学研究会
- 一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
- 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
- 一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)
- 欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (EBC)
- 欧州製薬団体連合会 (EFPIA)
- 癌免疫外科研究会
- 経済産業省商務情報政策局生物化学産業課
- 血液疾患免疫療法学会
- 公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
- 公益社団法人 歯科衛生士会
- 公益社団法人 全国自治体病院協議会
- 公益社団法人 全国柔道整復学校協会

- 社会福祉法人 北海道社会事業協会
- 全国厚生農業協同組合連合会
- 多血小板血漿 (PRP) 療法研究会
- 東日本癌免疫療法研究会
- 特定非営利活動法人 日本口腔科学会
- 特定非営利活動法人 日本歯周病学会
- 特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
- 特定非営利活動法人 日本免疫学会
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- 独立行政法人 国立病院機構
- 独立行政法人 地域医療機能推進機構
- 独立行政法人 労働者健康安全機構
- 日本SMO協会
- 日本がん免疫学会
- 日本バイオセラピー学会
- 日本医学会
- 日本再生歯科医学会
- 日本歯科医学会
- 日本樹状細胞研究会
- 日本製薬工業協会
- 日本製薬団体連合会
- 日本赤十字社
- 日本臓・臓移植研究会
- 文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
- 文部科学省研究振興局アブサイエンス課生命倫理・安全対策室
- 文部科学省高等教育局医学教育課
- 文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
- 米国研究製薬工業協会 (PhRMA)
- 防衛省人事教育局衛生官

各都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）

認定再生医療等委員会 設置者 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A（その4）について

平素より厚生労働行政にご理解ご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号。以下「改正省令」という。）が平成30年11月30日に公布され、平成31年4月1日から施行される予定です。

今般、改正省令による改正後の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）に関するQ&A（その4）を、別紙のとおり定めたので、御知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A（その4）について

平素より厚生労働行政にご理解ご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号。以下「改正省令」という。）が平成30年11月30日に公布され、平成31年4月1日から施行される予定です。

今般、改正省令による改正後の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）に関するQ&A（その4）を、別紙のとおり定めたので、御知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

別紙

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A（その4）

【用いた略語】

法：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）
省令：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号）による改正後の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）

【認定再生医療等委員会について】

Q1：認定再生医療等委員会の委員の構成要件にある「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者」には、どのような者が該当するか。

A1：例えば、臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（認定再生医療等委員会、臨床研究法（平成29年法律第16号）第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第27条の規定による治験審査委員会、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）第10の規定による倫理審査委員会等を含む。）の委員として、1年以上業務を行った経験を有する者が該当する。

Q2：認定再生医療等委員会の委員の構成要件にある「法律に関する専門家」には、どのような者が該当するか。

A2：例えば、以下の者が該当する。
① 弁護士又は司法書士として業務を行っている者
② 大学において法律学の教員又は研究を行っている教員として、現在常勤の教授、准教授又は講師である者
なお、再生医療等委員会を設置する者の所属機関の顧問弁護士も該当するが、当該者は、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有する者とみなすこと。

Q3：認定再生医療等委員会の委員の構成要件にある「生命倫理に関する職見を有する者」には、どのような者が該当するか。

A3：例えば、以下の者が該当する。
① 大学において生命倫理の教育又は研究を行っている教員として、現

在又は過去に5年以上の常勤の教授、准教授又は講師である者

② 以下のいずれも満たす者
・大学院修士課程相当の生命倫理学に関する専門教育を受けていること
・査読のある学術雑誌に筆頭筆者として、生命倫理学に関する学術論文の発表が1編以上あること

Q4：認定再生医療等委員会設置者が設置する医療機関の現職員及び元職員は、「一般の立場の者」に該当するか。

A4：該当しない。

Q5：省令第46条第3号の「当該医療機関と密接な関係を有するもの」とは、例えば、①大学病院と医学部の場合、②国立高度専門医療研究センターにおける研究所と病院の場合は、該当するか。

A5：いずれも該当する。なお、医学部単科大学における教養分野の教員であっても「当該医療機関と密接な関係を有するもの」に所属している者に該当する。

Q6：再生医療等委員会を設置する者が設置する大学の医学部に勤務していた経験があり、退職後に当該大学の名誉教授の称号を得ている者は、当該大学の附属病院について、省令第46条第2号の「再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有する者又は同条第3号の「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」に該当するか。

A6：いずれにも該当する。

Q7：認定再生医療等委員会の審査等業務について、電話等の音声のみによる手段も含まれるか。

A7：含まれない。テレビ会議等の双方向の円滑な意思の疎通が可能な手段であれば可能である。

Q8：技術専門員である「生物統計の専門家」には、どのような者が該当するか。

A8：例えば、以下のいずれの要件も満たす者が該当する。
① 大学院修士課程相当の統計の専門教育を受けた経験を有するか、統計検定2級相当の能力を有すること
② 複数の臨床研究の実務経験（試験計画作成、データマネジメント、

解析、報告書・論文作成、効果安全性評価委員会委員等)を有すること

Q9: 技術専門員については、認定再生医療等委員会が選び評価を依頼することによいか。

A9: 差し支えない。選任の方法は各認定委員会で定めるものとする。

Q10: 省令第65条第1項第2号の「同一の医療機関の診療科」とは、同一医療機関内の同一の診療科という意味か。

A10: そのとおり。

Q11: 省令第65条第1項第2号の「臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究」に、研究として行う再生医療等は含まれるか。

A11: 含まれる。

Q12: 技術専門員については、具体的にどのような教育又は研修をすればよいか。

A12: 認定再生医療等委員会に評価書を提出するに当たって必要な研究倫理、法への理解や技術専門員としての役割等について、評価書作成前に教育又は研修の機会を確保することや外部機関が実施する教育又は研修の受講歴を確認すること等が想定される。