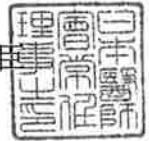


(庶 211)
平成 26 年 12 月 3 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会

常任理事 今村 定典



再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関する通知について

平素より本会会務にご協力賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、近年、健康・医療戦略分野で、政府一体となった取り組みが推進されております。わけても再生医療等の研究開発から実用化の推進については、平成 26 年 11 月 25 日の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」と「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」（薬事法改正法）の施行をもって、国民に再生医療を迅速かつ安全に届けるための法的環境整備がなされたところであります（別添図参照）。

今般、別添の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関する通知」1～7 が、厚生労働省よりまいりましたので、ご案内いたします。

1 と 2 は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、再生医療等安全性確保法）という新たな法律制定により、旧来の通知、指針が廃止された旨の通知です。

再生医療等安全性確保法は、各医療機関に、再生医療の実施計画を国から認定された委員会での審査を経て厚生労働省へ届け出る義務が課され、違反した場合は罰則を科されること、細胞の培養と加工を外部の施設（届出と許可が必要）へ委託することが可能となったことなどが盛り込まれており、これに関連した通知が 3、6、7 です。

4 は、法律に関する Q & A、5 は、ヒト ES 細胞を再生医療等で用いる場合は、「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」を遵守するよう、実施医療機関に求める通知です。

つきましては、本件に関してご了知のうえ、貴会管下関係医療機関等に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

なお、法律、施行令、省令、通知、指針等は、下記の厚労省ホームページ「再生医療について」にすべて掲載されていますので、ご参照ください。

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/

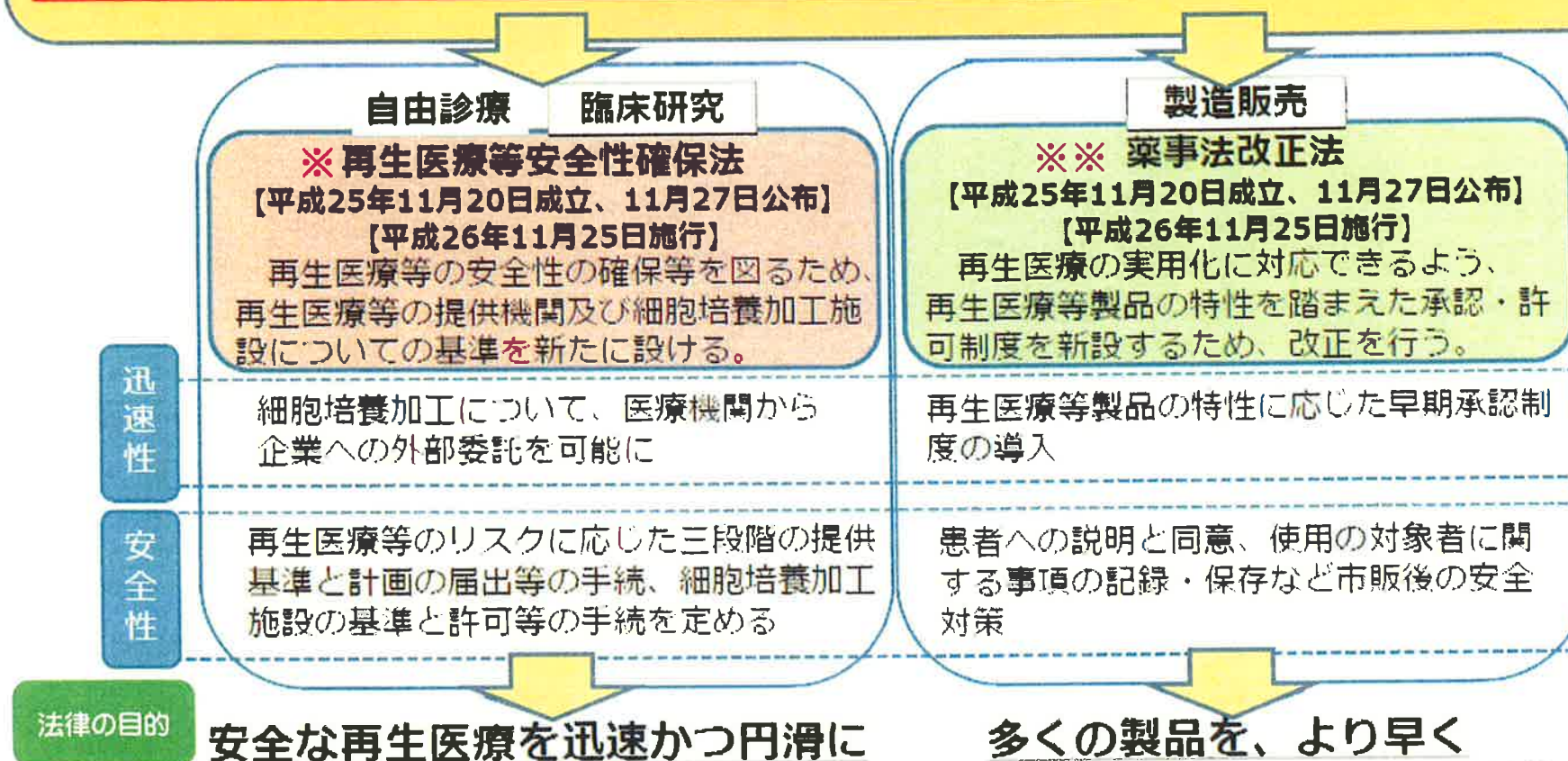


今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組みのイメージ

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推進に関する法律
【議員立法】平成25年5月10日公布

平成26年11月25日

再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本的な方針(閣議決定)



正式名称 ※「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」

※※「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」(略称:医薬品医療機器等法)



事 務 連 絡
平成26年11月25日

公益社団法人 日本医師会 御中

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に関する通知について

標記について、下記のとおり都道府県衛生主管部（局）、保健所設置市、特別区及び地方厚生（支）局宛て通知しておりますのでお知らせします。

記

1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行に伴う通知の廃止について
(平成26年11月21日医政発1121第2号)
2. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の廃止について
(平成26年11月21日医政発1121第3号、第21号)
3. 再生医療等提供計画等の記載要領等について
(平成26年11月21日事務連絡)
4. 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 について
(平成26年11月21日事務連絡)
5. 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」の告示について
(平成26年11月25日医政研発1125第2号)
6. 認定再生医療等委員会における審査等業務の留意事項について
(平成26年11月25日医政研発1125第4号)
7. 特定細胞加工物の輸入に係る取扱いについて
(平成26年11月25日医政研発1125第5号)

医政発 1121 第 2 号

平成 26 年 11 月 21 日

各 { 都 道 府 県 知 事
政 令 市 市長
特 別 区 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の施行に伴う通知の廃止について

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)が平成 26 年 11 月 25 日から施行することとされたことを受け、「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」(平成 22 年 3 月 30 日付け医政発 0330 第 2 号厚生労働省医政局長通知) は、平成 26 年 11 月 24 日付けをもって廃止する。

医政発 1121 第 3 号
平成 26 年 11 月 21 日

地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医政局長
（ 公 印 省 略 ）

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の廃止について

ヒト幹細胞を用いる臨床研究については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 25 年厚生労働省告示第 317 号。以下「ヒト幹指針」という。）において、安全性等の確保のため必要な手続を定め、臨床研究を行う前に当該臨床研究がヒト幹指針に適合していることの確認を厚生労働大臣に求めることとしてきたところである。

今般、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。）の施行に伴い、ヒト幹細胞を用いる臨床研究については法の対象となることを踏まえ、ヒト幹指針及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について」（平成 25 年 9 月 30 日付け医政発 0930 第 1 号厚生労働省医政局長通知。以下「ヒト幹指針局長通知」という。）を廃止し、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願いたい。

記

1 ヒト幹指針及びヒト幹指針局長通知の廃止について

平成 26 年 11 月 24 日をもってヒト幹指針及びヒト幹指針局長通知を廃止すること。ただし、今後、ヒト幹細胞を用いる臨床研究については、法に基づき適切な手続が必要となること。

2 経過措置等について

平成 26 年 11 月 24 日以前に着手したヒト幹細胞を用いる臨床研究についてのヒト幹指針及びヒト幹指針局長通知の適用については、法第 4 条第 1 項の規定による再生医療等提供計画の提出の日までは、なお従前の例によるものとする。

以上

医政発 1121 第 21 号

平成 26 年 11 月 21 日

都 道 府 県 知 事 殿

厚生労働省医政局長

(公 印 省 略)

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の廃止について

ヒト幹細胞を用いる臨床研究については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 25 年厚生労働省告示第 317 号。以下「ヒト幹指針」という。）において、安全性等の確保のため必要な手続を定め、臨床研究を行う前に当該臨床研究がヒト幹指針に適合していることの確認を厚生労働大臣に求めることとしてきたところである。

今般、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。）の施行に伴い、ヒト幹細胞を用いる臨床研究については法の対象となることを踏まえ、ヒト幹指針及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について」（平成 25 年 9 月 30 日付け医政発 0930 第 1 号厚生労働省医政局長通知。以下「ヒト幹指針局長通知」という。）を廃止し、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願いたい。

記

1 ヒト幹指針及びヒト幹指針局長通知の廃止について

平成 26 年 11 月 24 日をもってヒト幹指針及びヒト幹指針局長通知を廃止すること。ただし、今後、ヒト幹細胞を用いる臨床研究については、法に基づき適切な手続が必要となること。

2 経過措置等について

平成 26 年 11 月 24 日以前に着手したヒト幹細胞を用いる臨床研究についてのヒト幹指針及びヒト幹指針局長通知の適用については、法第 4 条第 1 項の規定による再生医療等提供計画の提出の日までは、なお従前の例によるものとする。

以上

事務連絡
平成26年11月21日

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

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等提供計画等の記載要領等について

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）による再生医療等提供計画等の記載については別紙1、再生医療等委員会認定申請書については別紙2、特定細胞加工物製造許可申請書等及び特定細胞加工物製造届出書については別紙3のとおり留意事項を定めましたので、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。

再生医療等提供計画（省令様式第 1）の記載要領等について

※ 再生医療等提供計画（省令様式第 1）の記載に当たっては、添付書類に詳細を記したことをもって各欄の記載を省略するのではなく、当該様式における記載をもって提供しようとする再生医療等の概要がわかるよう、各欄において簡潔に記載すること。なお、各欄で記載内容が一部重複する場合であっても、それぞれの欄に当該内容について簡潔に記載すること。

1 「再生医療等提供機関の名称、住所、管理者の氏名」欄について

再生医療等を共同研究として行う場合は、共同研究を統括する医療機関の管理者が所属する医療機関の名称、住所及び当該管理者の氏名を記載すること。

2 「提供しようとする再生医療等及びその内容」欄について

(1) 「提供しようとする再生医療等の名称」欄について

再生医療等技術の内容が明確に判別できるような簡潔な名称とすること。

(2) 「再生医療等の分類」欄の「判断理由」欄について

提供しようとする再生医療等の内容及び再生医療等に用いる特定細胞加工物の特性を簡潔に記載し、分類を判断した理由について、「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（平成 26 年 10 月 31 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）の図 2（第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類）に基づき、どのような検討を経て、どのように図中で分類を判断したかについて判断の結果を含め記載すること。

(3) 「再生医療等の内容」欄について

次に掲げる事項を含むこと。

① 再生医療等の対象疾患等

② 再生医療等を受ける者の基準

再生医療等を受ける者の主な選択基準、除外基準を記載すること。

③ 再生医療等に用いる細胞（細胞加工物の構成細胞となる細胞）

④ 原料となる細胞の採取の方法

採取部位、採取方法（用いる器具、採取する量、麻酔方法等を記載すること。）

⑤ 細胞の加工の方法

細胞に対し施す加工の内容を簡潔に記載すること。

⑥ 細胞加工物の投与の方法

投与を行う場所（例：手術室）及び投与方法を記載すること。

⑦ 研究の場合にあつては以下の事項

イ 研究目的・意義

国内における研究の対象となる疾患の患者数、研究の対象となる疾患の治療法の現状と今回行う予定の治療法が従来の治療法と比べて優れていると考えられる理由を簡潔に記載すること。

ロ 研究方法の概要（研究デザイン、評価項目等）

・ 研究デザイン

単施設か多施設か、盲検か非盲検か、ランダム化の有無、科学的妥当性を示すにあたって対照群をどのように設定するのか、設定しないのであればどのように科学的妥当性を評価するのか等について記載すること。

・ 評価項目

主要評価項目と副次評価項目を記載すること。

ハ 研究期間

例：提供開始から3年、ただし登録期間2年、経過観察期間1年

ニ 対象患者数

例：50例、被験者群25例、対照群25例（設定数の根拠についても記載すること。）

（4）「再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項」欄について

再生医療等を行う医師又は歯科医師が複数名の場合は、「氏名」から「役職」までの欄を増やして、記載すること。

3 「人員及び構造設備その他の施設」欄について

第一種再生医療等又は第二種再生医療等を提供する場合は必ず記載すること。

また「救急医療に必要な施設又は設備」欄の「救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容）」欄については、救急医療のために確保している病床数、設備の内容（エックス線装置、心電図、輸血及び輸液のための装置等）について記載すること。

4 「共同研究機関に関する事項」欄について

（1）「共同研究機関」欄について

複数の共同研究機関がある場合は、「名称」から「救急医療に必要な施設又は設備（第一種再生医療等又は第二種再生医療等を提供する場合のみ必須）」までの欄を増やして、記載すること。

（2）「再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項」欄について

再生医療等を行う医師又は歯科医師が複数名の場合は、「氏名」から「役職」までの欄を増やして、記載すること。

（3）「救急医療に必要な施設又は設備」欄の「救急医療に必要な施設又は設備の内容（他

の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容)」欄について

救急医療のために確保している病床数、設備の内容（エックス線装置、心電図、輸血及び輸液のための装置等）について記載すること。

5 「再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）」欄について

(1) 「細胞の入手の方法」欄の「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（動物の細胞を用いる場合にあっては当該細胞の採取を行う機関等の名称）」欄について

細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等を提供する医療機関と同一である場合には、「再生医療等提供機関と同じ。」と記載すること。

共同研究機関で細胞の提供を受ける医療機関等が異なる場合は、共同研究機関ごとに記載すること。

(2) 「細胞の入手の方法」欄の「細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあってはドナー動物の選定方法）」欄について

次に掲げる事項（ドナー動物についてはこれに準ずる事項）について記載すること。

① 細胞提供者の健康状態

② 細胞提供者の年齢

(3) 「細胞の入手の方法」欄の「細胞提供者の適格性の確認方法（動物の細胞を用いる場合にあってはドナー動物の適格性の確認方法）」欄について

細胞提供者を選定した後に行う適格性の確認事項、例えば、既往歴、診察内容、検査項目、検査方法等について記載すること。

(4) 「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」欄について

複数の細胞培養加工施設で特定細胞加工物の製造を行う場合は、「製造及び品質管理の方法の概要」から「細胞培養加工施設」までの欄を細胞培養加工施設の数に合わせて増やし、記載すること。

(5) 「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」欄の「製造及び品質管理の方法の概要」欄について

採取した細胞の加工の方法、特定細胞加工物等の保管方法（保管場所、保管条件及び保管期間）及び試験検査の方法等について簡潔に記載すること。

6 「再生医療等製品に関する事項（再生医療等製品を用いる場合のみ記載）」欄について

(1) 「再生医療等製品の名称」欄について

再生医療等製品の添付文書に記載されている再生医療等製品の販売名及び一般的名称を記載すること。

(2) 「再生医療等製品の製造販売業者の名称」欄について

再生医療等製品の製造販売業者の正式名称を記載すること。

- (3)「再生医療等製品の承認の内容（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事項）」欄について

再生医療等製品の添付文書の内容うち、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事項を簡潔に記載すること。

7 「再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」欄について

- (1)「再生医療等を行うに当たっての医師又は歯科医師の責務」欄の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」欄について

検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報（研究論文や学術集会の発表等）や実験結果（動物実験等）も含め、検討の概要を記載すること。

同様の再生医療等技術の国内外の実施状況について、具体的な実施件数、報告例等を簡潔に記載すること。文献報告があれば（筆頭著者名、雑誌名、巻数、発行年）を記載すること。

- (2)「再生医療等を行うに当たっての医師又は歯科医師の責務」欄の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄について

検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報（研究論文や学術集会の発表等）や実験結果（動物実験等）を含め、提供する再生医療等の利益及び不利益について検討の概要を記載すること。

- (3)「再生医療等を行うに当たっての医師又は歯科医師の責務」欄の「特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ必須）」欄について

特定細胞加工物の投与の可否の決定方法について次に掲げる事項を記載すること。

- ① 決定を行う時期
- ② 決定を行う者
- ③ その他

- (4)「再生医療等を受ける者の選定基準（研究として行う場合のみ）」欄について

再生医療等を受ける者の選定の際に、次に掲げる事項を含め、適切に考慮を行った上で基準を設けたことがわかるように記載すること。特に社会的に弱い立場にある者等の特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする場合にあっては、当該配慮を行った上で基準を設けたことがわかるよう記載すること。

- ① 再生医療等を受ける者の病状
- ② 再生医療等を受ける者の年齢
- ③ その他

- (5)「疾病等の発生における報告体制の内容」欄について

再生医療等を行う医師又は歯科医師が、疾病等の発生を知った場合の報告体制（報告先や報告方法等）について記載すること。

- 8 「細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法」欄について
- (1) 「細胞提供者について（特定細胞加工物を用いる場合のみ必須）」欄の「補償の内容（保険への加入等の具体的内容）」欄について
 保険に加入予定の場合はその名称や内容について記載すること。健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載すること。
- (2) 「再生医療等を受ける者について（研究として行われる場合のみ必須）」欄の「補償の内容（保険への加入等の具体的内容）」欄について
 保険に加入予定の場合はその名称や内容について記載すること。健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載すること。
- 9 「その他」欄について
- (1) 「細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報の取扱いの方法」欄について
 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報について、匿名化の有無等の個人情報の取扱いの方法の概要を記載すること。
- (2) 「教育又は研修の方法」欄について
 再生医療等の提供に係る関係者の教育又は研修の方法（内容や頻度等）を記載すること。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場合は、その内容及び方法について記載すること。
- (3) 「苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況」欄について
 例えば、苦情及び問合せを受けるための窓口、対応の手順等について記載すること。
- 10 添付書類について
- (1) 認定再生医療等委員会意見書
 再生医療等提供計画に記載した認定再生医療等委員会が述べた意見書（通知様式第五）の写し及び審査の過程がわかる記録の写しを添付すること。
- (2) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
 研究の場合は研究実施計画書、研究以外の場合は再生医療等の提供方法等の詳細及び次に掲げる事項が記載されたものを添付すること。
- ① 細胞の入手の方法
- イ 細胞の提供を受けた後に再検査を行う場合はその方法
 - ロ 細胞の提供を受ける際の微生物等による汚染を防ぐための措置
 - ハ 採取した細胞について微生物等の存在に関する検査を行う場合はその内容
 - ニ 厚生労働大臣が定めるES細胞の樹立に関する手続きを経たものである場合は、その旨を証明する書類
- ② 環境への配慮の内容（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）

③ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の安全性の確保等を図るための措置の内容

④ 再生医療等を受ける者の健康状態等を把握するための把握の内容

(3) 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類

略歴は、学歴、職歴、資格（医師又は歯科医師免許取得日及び医籍番号）、臨床経験（特に提供する再生医療等に関する臨床経験）及び研究に関する実績がある場合は研究実績を記載すること。

(4) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式

インフォームド・コンセントを取得する際に使用する予定の説明文書及び同意文書を添付すること。

(5) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

インフォームド・コンセントを取得する際に使用する予定の説明文書及び同意文書を添付すること。

(6) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類

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等及びその概要（提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。）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。

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

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

(7) 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

使用する細胞に関連する研究論文等及びその概要（提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。）を添付すること。

(8) 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書

特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物を製造する際の特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を添付すること。

(9) 再生医療等製品の添付文書等

再生医療等製品を用いる場合は、再生医療等製品の承認の内容が分かる文書又は文書の写しを添付すること。

(10) 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

再生医療等の内容について図等を用い、できる限り平易な表現を用いて記載したもの（一般の立場の者が理解できるようなものであって、可能な限り1枚でまとめた概要であることが望ましい。）を添付すること。

(11) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの

特定細胞加工物の製造を委託する場合は、委託契約書の写し又は契約締結前の契約の様式等の契約者及びその内容が分かる書類を添付すること。

(12) 個人情報取扱実施規程

再生医療等提供機関で定めた個人情報取扱実施規程の写しを添付すること。

再生医療等委員会認定申請書（省令様式第 5）の記載要領等について

1 「再生医療等委員会に関する事項」欄について

(1) 「審査等業務を行う体制」欄について

次に掲げる事項等について記載すること。

- ① 再生医療等委員会の開催頻度等の実施の方法
- ② 審査等に関する規程の公表方法
- ③ 審査等業務が適正かつ公平に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。例えば学術団体が設置する場合は、設置者と委員の関係や委員の適正性について要約を記載すること。また、自由及び独立が保障されていることについては、当該団体の運営が特定の医療機関と利害関係がなく、独立した組織であることなどを記載すること。
- ④ 審査等業務を継続的に実施できること。例えば、設置者の財政的な基盤やこれまでの運営状況、今後の方針（廃止の場合の他の認定再生医療等委員会の紹介やその他適切な措置に関する事項を含む）などについて記載すること。

(2) 「手数料の算定の基準（手数料を徴収する場合のみ記載）」欄について

次に掲げる事項を記載すること。

- ① 手数料の額は、審査等業務の対象となる再生医療等技術の種類によって手数料が異なる場合はそれぞれの額を記載すること。
- ② 手数料の算定方法は、手数料の額を定めるに当たって算定の基礎となったもの（例えば交通費や委員への謝金等）を記載すること。

2 「委員名簿」欄について

(1) 「委員の構成要件の該当性」欄の「特定認定再生医療等委員会の場合」欄について

設置しようとする再生医療等委員会が特定認定再生医療等委員会である場合は、留意事項 6 のうち、該当する数字（①～⑧）をそれぞれの欄に記載すること。

(2) 「委員の構成要件の該当性」欄の「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場合」欄について

設置しようとする再生医療等委員会が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である場合は、留意事項 6 のうち、該当する文字（a,b,c）をそれぞれの欄に記載すること。

(3) 「委員の構成要件の該当性」欄の「職業（所属及び役職）」欄について

所属及び役職を記載するとともに、委員が医師又は歯科医師である場合は、その旨を記載すること。

3 添付書類について

次に掲げる書類を添付しなければならない。

(1) 再生医療等委員会の全ての委員の略歴を記載した書類

- (2) 再生医療等委員会の審査等業務に関する規程
- (3) 再生医療等委員会を設置する者に関する証明書類
(病院等の開設許可証又は開設証明証、法人の登記事項証明書 等)
- (4) 再生医療等委員会の設置者が、医学医術に関する学術団体、一般社団法人又は一般財団法人、又は特定非営利活動法人である場合は、(1) から(3) までの書類に加え、次に掲げる書類を添付しなければならない。
 - ① 設置者が認定再生医療等委員会を設置する旨を定めた定款その他これに準ずるものの
 - ② 役員 (いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権等を有する者を含む) のうちに、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。また、役員に占める特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者、特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係者を有する者の割合がそれぞれ、3 分の 1 以下であることを満たすことを確認できる書類
 - ③ 財産的基礎を有していることを確認できる書類 (例えば、財産目録、貸借対照表、損益計算書や、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ことが分かる書類)

特定細胞加工物製造許可申請書等（省令様式第 14）及び特定細胞加工物製造届出書（省令様式第 27）の記載要領等について

※ 収入印紙貼付欄には 9 万円分の国の収入印紙を貼り付けずに、登録免許税の領収書を添付すること。

I 特定細胞加工物製造許可申請書等の記載要領等（省令様式第 14）

1 「細胞培養加工施設及びその内容」欄について

（1）「施設管理者に関する事項」欄について

施設管理者の略歴については、職歴、実務経験、管理経験、取得資格、著書、研究実績等のうちから、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有することを示す主なものを記載すること。

（2）「業務を行う役員の氏名（法人の場合）」欄について

申請者が法人の場合は、次に掲げる場合に依じて当該者の氏名を記載すること。

合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員

合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員

合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員

株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会社を代表する取締役及び特定細胞加工物の製造の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び特定細胞加工物の製造の許可に係る業務を担当する執行役。

外国会社にあつては、会社法第 817 条にいう代表者

民法法人・協同組合等にあつては理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く。

（3）「申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項」欄について

「関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと」欄に該当する関係法令には、「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」（平成 24 年法律第 90 号）若しくは「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 年法律第 145 号）その他薬事に関する法令で政令第 3 条の各号に定める法令（「大麻取締法」（昭和 23 年法律第 124 号）、「毒劇及び劇物取締法」（昭和 25 年法律第 303 号）等）が挙げられること。

（4）「製造しようとする特定細胞加工物の種類」欄について

特定細胞加工物の製造に使用する細胞に応じて、該当する項目にチェックを記載すること。

「動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物」とは、動物の細胞を構成細胞として含む特定細胞加工物が該当し、加工の過程で動物の細胞と共培養する目的に用いる場合はこの限りではない。

（5）添付書類について

① 細胞培養加工施設の構造設備に関する書類

細胞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。

イ 細胞加工施設付近略図

周囲の状況がわかるものであること。例えば、航空写真が挙げられる。

ロ 細胞培養加工施設の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を全て記載するものであるが、例えばビルの一部を細胞培養加工施設として用いる場合、当該ビルの中にある細胞培養加工施設と関連のない部分の図面は含めなくても差し支えない。

ハ 細胞培養加工施設平面図

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。例えば、表示例として、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を表示すること。また清浄度管理区域及び無菌操作等区域を図示すること。

ニ その他参考となる図面

その他参考となる図面としては、主要な製造用機器器具と試験用機器器具の配置を含む図面が挙げられる。また、製造しようとする特定細胞加工物の製造工程のフロー図を含めることが望ましい。

② 登記事項証明書

法人の場合のみ、提出すること。

③ 製造しようとする特定細胞加工物の一覧表

II 特定細胞加工物製造届出書の記載要領等（省令様式第 27）

1 「細胞培養加工施設及びその内容」欄について

（1）「届出をする者の区分」について

「病院に設置されるもの」、「診療所に設置されるもの」、「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第 23 条の 22 第 1 項の許可を受けた製造所」、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第 30 条の臍帯血供給事業の許可を受けた者であつて、臍帯血供給事業の用に供するもの」のいずれかにチェックを記載すること。

（2）「細胞培養加工施設の名称」欄について

病院又は診療所の手術室等を細胞培養加工施設とする場合は、例えば、医療機関名に手術室を付記すること。

（3）「施設管理者に関する事項」欄について

施設管理者の略歴については、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有することを示す職歴、実務経験、管理経験、取得資格、著書、研究実績等を記載すること。

(4)「業務を行う役員の氏名（法人の場合）」欄について

合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員

合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員

合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員

株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会社を代表する取締役及び特定細胞加工物の製造の届出に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び特定細胞加工物の製造の届出に係る業務を担当する執行役。

外国会社にあつては、会社法第 817 条にいう代表者

民法法人・協同組合等にあつては理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く。

(5)「届出をする者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の停止事由」欄について

「関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと」欄に該当する関係法令には、「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」（平成 24 年法律第 90 号）若しくは「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 年法律第 145 号）その他薬事に関する法令で政令第 3 条の各号に定める法令（「大麻取締法」（昭和 23 年法律第 124 号）、「毒劇及び劇物取締法」（昭和 25 年法律第 303 号）等）が挙げられること。

(6)「製造しようとする特定細胞加工物の種類」欄について

特定細胞加工物の製造に使用する細胞に応じて、該当する項目にチェックを記載すること。

「動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物」とは、動物の細胞を構成細胞として含む特定細胞加工物が該当し、加工の過程で動物の細胞と共培養する目的に用いる場合はこの限りではない。

(7) 添付書類について

① 細胞培養加工施設の構造設備に関する書類

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。

イ 細胞培養加工施設付近略図

周囲の状況がわかるものであること。例えば、航空写真が挙げられる。

ロ 細胞培養加工施設の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を全て記載するものであるが、例えばビルの一部を細胞培養加工施設として用いる場合、当該ビルの中にある細胞培養加工施設と関連のない部分の図面は含めなくても差し支えない。

ハ 細胞培養加工施設平面図

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。例えば、表示例として、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を表示す

ること。また清浄度管理区域及び無菌操作等区域を図示すること。

ニ その他参考となる図面

その他参考となる図面としては、主要な製造用機器器具と試験用機器器具の配置を含む図面が挙げられる。また、製造しようとする特定細胞加工物の製造工程のフロー図を含めることが望ましい。

② 登記事項証明書

法人の場合のみ、提出すること。

③ 製造しようとする特定細胞加工物の一覧表

④ 許可証の写し

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第 23 条の 22 第 1 項の許可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（平成 24 年法律第 90 号）第 30 条の許可を受けている場合は、添付すること。

事務連絡

平成26年11月21日

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

厚生労働省医政局研究開発振興課

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 について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等については、「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日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）により、その取扱い等について示したところであるが、今般、これらに関する Q&A について、別紙のとおり定めたので、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

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

〔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（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）

課長通知：「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 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

認定委員会：認定再生医療等委員会

【1. 再生医療等技術について】

Q 1：臓器移植は法の対象範囲となるのか。

A 1：臓器移植は細胞加工物を用いていないため、法の対象外である。

Q 2：サイトカイン療法は、法の対象範囲となるのか。

A 2：サイトカインのみを投与する場合、細胞加工物を用いていないため、法の対象外である。

Q 3：歯科インプラントと多血小板血漿（PRP）を併用して用いる場合、法の対象範囲となるのか。

A 3：PRP は細胞加工物であるため、法の対象である。

Q 4：脂肪組織から脂肪組織間質細胞を採取し、酵素処理を行い、遠心分離を行うことは加工に該当するのか。

A 4：該当する。

【2. 再生医療等技術の分類について】

Q 5：省令第 2 条第 2 号の「遺伝子を導入する操作を行った細胞」に遺伝子ノックダウンを行った細胞は該当するのか。

A 5：遺伝子ノックダウンを行った細胞を作製するために、例えばウイルスベクターやプラスミドを用いて遺伝子を導入する操作を行わない場合は、「遺伝子を導入する操作を行った細胞」には該当しない。

Q 6：癌免疫療法において、培養したリンパ球等を静脈内投与ではなく、皮下注射又は腹腔内投与する場合も相同利用となり、第三種再生医療等技術に該当するのか。

A 6：該当する。なお、遺伝子を導入する操作を行った細胞や他家細胞等を用いる場合はこの限りでない。

Q 7：培養せずに製造された脂肪組織間質細胞を血管新生のために用いる場合、第三種再生医療等技術に該当するか。

A 7：相同利用ではないため、第二種再生医療等技術に該当する。なお、遺伝子を導入する操作を行った細胞や他家細胞等を用いる場合はこの限りでない。

【3. 再生医療等提供基準について】

Q 8 : 省令第34条の再生医療等に関する記録の作成及び保存について、当該記録を診療録に記載して保存しても差し支えないか。

A 8 : 再生医療等に関する記録については、当該記録を独立したものとすることが望ましいが、再生医療等に関する記録を診療録内に作成し、保存することは差し支えない。なお、診療録に記録を作成する場合についても、当該記録については省令第34条第3項に基づき10年又は30年間保存しなければならない。

【4. 認定再生医療等委員会について】

Q 9 : 公益財団法人は認定再生医療等委員会を設置できるのか。

A 9 : 設置できる。

Q 10 : 認定委員会の構成要件にある「法律に関する専門家」には、例えばどのような者が該当するのか。

A 10 : 例えば、弁護士又は司法書士として業務を行っている者又は大学において法律学の教育又は研究を行っている教員が該当する。

Q 11 : 複数の認定委員会の委員を兼務することは可能か。

A 11 : 可能である。

Q 12 : 認定委員会が、審査を受けようとする再生医療等提供計画を提出した者に対して、再生医療等提供計画及び添付書類以外の書類の追加の提出を求めることは可能か。

A 12 : 認定委員会が審査等業務に必要と判断した場合に、書類の追加の提出を求めることについて、双方で合意されている場合は可能である。

Q 13 : 認定委員会の構成要件にある「生命倫理に関する識見を有する者」には、例えばどのような者が該当するのか。

A 13 : 例えば、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が該当する。

Q 14 : 認定委員会の行う審査等業務の範囲について、例えば規程により循環器疾患のみに限定することは可能か。

A 14 : 可能である。

Q 15 : 課長通知VI(24)の審査等業務に関する規程の「その他必要な事項」には何が該当するのか。

A 15 : 委員会の委員や職員への教育の機会の確保の方法が該当する。

【5. 特定細胞加工物の製造について】

Q 16 : 手術室又は処置室で特定細胞加工物の製造を行う場合においても、細胞培養加工施設としての届出が必要か。

A 16 : 必要である。

Q 17 : 「施設管理者」の基準である「特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者」には、例えばどのような者が該当するか。

A 1 7 : 例えば、細胞培養加工施設の特定細胞加工物の製造に係る教育、研究又は業務の経験を有する者又は医師若しくは歯科医師が該当する。

Q 1 8 : 課長通知のⅦ（11）にある「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」には、例えばどのような技術が該当するのか。

A 1 8 : 例えば、多血小板血漿（PRP）が該当する。

Q 1 9 : 「バイオセーフティ対策用キャビネット等」には、クリーンベンチも含まれるのか。

A 1 9 : 含まれる。

Q 2 0 : 省令第 92 条の品質リスクマネジメントについて、どのようなものが参考になるか。

A 2 0 : 例えば、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」（平成 18 年 9 月 1 日薬食審査発第 0901004 号、薬食審査発第 0901005 号）が挙げられる。

Q 2 1 : 複数の種類の特定細胞加工物の製造を行う細胞培養加工施設の場合、記録については同一の場所に保管されていなくても、容易に特定が可能な状態であれば、差し支えないか。

A 2 1 : 差し支えない。

Q 2 2 : 施設管理者が品質部門の担当者と同一であっても差し支えないか。

A 2 2 : 差し支えない。

Q 2 3 : 許可を受けた細胞培養加工施設が、法の附則第 3 条の経過措置の規定に基づき再生医療等提供計画を一定期間提出せずに引き続き再生医療等を提供する機関から特定細胞加工物の製造の委託を受けることは可能か。

A 2 3 : 可能である。

Q 2 4 : 特定細胞加工物の一覧表に記載する「特定細胞加工物の名称」は、どのような名称とすれば良いか。

A 2 4 : 特定細胞加工物の特徴が的確に判別できる名称とすることが望ましい。例えば、構成細胞として用いられる iPS 細胞由来細胞、脂肪組織由来幹細胞、樹状細胞等を含む名称が挙げられる。

Q 2 5 : 同一の細胞培養加工施設について、又は互いに一部を共有する細胞培養加工施設について、複数の特定細胞加工物製造事業者が許可の申請又は届出を行うことはできるか。

A 2 5 : 一つの特定細胞加工物製造事業者が許可を受けた又は届出を行った細胞培養加工施設又はその一部について、他の特定細胞加工物製造事業者が許可を受けると又は届出を行うことはできない。

医政研発 1125 第 2 号

平成 26 年 11 月 25 日

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

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
（公印省略）

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」の告示について

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、ヒトES細胞の医療利用について、法的枠組みが整備されたことを受け、文部科学大臣及び厚生労働大臣は、医療利用を見据えてヒトES細胞を樹立するに当たり遵守すべき事項について、ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号。以下「ES樹立指針」という。）を定め、平成 26 年 11 月 25 日に告示し、同日から施行しました。再生医療等にヒトES細胞を用いる場合においては、本指針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

1 再生医療等にヒトES細胞を用いる場合の細胞提供者に対する説明について

「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。）第 7 条第 6 号に基づく説明については、再生医療等に用いる細胞がヒト受精胚である場合においては、ES樹立指針に規定する手続にも従う必要があること。

省令第 7 条第 6 号ヌの「その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項」としては、ヒトゲノム・遺伝子解析を行う場合においては、その旨及び解析した遺伝情報の開示に関する事項が該当するが、再生医療等にヒトES細胞を用いる場合においては、ES樹立指針に規定する手続に従うこと。

2 再生医療等に用いるヒトES細胞の樹立について

省令第7条第11号の「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、ES樹立指針に規定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。

以上

医政研発 1125 第 4 号

平成 26 年 11 月 25 日

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

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
（公印省略）

認定再生医療等委員会における審査等業務の留意事項について

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。）が平成 26 年 11 月 25 日に施行されたことに伴い、認定再生医療等委員会における審査等業務について、下記の事項に留意の上、適正に業務が実施されるよう、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

認定再生医療等委員会において、次に掲げる書類が添付された再生医療等提供計画について審査等業務を行う場合においては、当該再生医療等が法の施行前より実施されていることに鑑み、添付された書類等の内容を勘案し、迅速かつ適正な審査等業務を行うものとする。

- ・ 「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述べた意見及び当該意見を求めるに当たって提出した書類一式
- ・ 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱い」（平成 24 年医政発 0731 第 2 号、薬食発 0731 第 2 号、保発 0731 第 7 号）に基づき厚生労働大臣に提出している書類一式
- ・ 「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述べた意見及び当該意見を求めるに当たって提出した書類一式

以上

医政研発 1125 第 5 号

平成 26 年 11 月 25 日

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

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
（公印省略）

特定細胞加工物の輸入に係る取扱いについて

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。）が平成 26 年 11 月 25 日に施行されたことに伴い、特定細胞加工物の輸入に係る取扱いについて、下記の事項に留意の上、適正に業務が実施されるよう、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

再生医療等に用いる特定細胞加工物については、法第 39 条第 1 項の認定を受けた外国の特定細胞加工物製造事業者に製造の委託をすることができるが、製造された特定細胞加工物を輸入する際の通関においては、仕入書（invoice）において、輸入しようとする物品が「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき使用される特定細胞加工物である。」旨を明記すること。

以上