

特定細胞加工物製造事業者 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課

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（統合版）について

平素より厚生労働行政に御理解御協力をいただき、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（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和 6 年法律第 51 号。以下「改正法」という。）が令和 6 年 6 月 14 日に公布、また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「法施行令」という。）が令和 6 年 12 月 6 日に公布され、令和 7 年 5 月 31 日に施行される予定です。これに合わせ、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「法施行規則」という。）も改正がなされる予定です。

今般、法、法施行令及び法施行規則に関する Q&A を、別紙のとおり定めたので、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、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。本件については、本事務連絡の内容について、各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）長、公益社団法人日本医師会長及び関係団体の長に対しても別途周知を行っている旨申し添えます。

なお、本事務連絡では、過去に発出した同趣旨の Q&A を統合したことから、本事務連絡の発出をもって、以下の事務連絡を廃止します。

- ・ 「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 について」（平成 26 年 11 月 21 日 医政局研究開発振興課事務連絡）
- ・ 「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 2）について」（平成 27 年 6 月 18 日 医政局研究開発振興課事務連絡）
- ・ 「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 3）について」（平成 28 年 4 月 4 日 医政局研究開発振興課事務連絡）
- ・ 「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」（平成 30 年 11 月 30 日 医政局研究開発振興課事務連絡）

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（統合版）

令和 7 年 2 月 18 日版

〔用いた略語〕

現行法：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）

改正法：再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和 6 年法律第 51 号）

改正後法：再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和 6 年法律第 51 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

法：現行法及び改正後法

施行令：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）

改正後施行令：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の一部を改正する政令（令和 6 年政令第 364 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令

施行規則：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（令和 4 年厚生労働省令第 47 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）

現行施行規則：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（令和 4 年厚生労働省令第 47 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。令和 4 年 4 月 1 日施行。）

施行通知：「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）

現行施行通知：「「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」及び「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について」（令和 4 年 3 月 31 日付け医政研発 0331 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）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、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）

様式：現行施行規則に基づく様式

通知様式：現行施行通知に基づく様式

計画：再生医療等提供計画

委員会：認定再生医療等委員会

医薬品医療機器等法：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）

目次

| | |
|---|----|
| 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（統合版） | 2 |
| 目次 | 3 |
| 1. 再生医療等技術に関する項目 | 9 |
| 1-1. 再生医療等技術の範囲・該当性について | 9 |
| Q.1-1-01: 改正後法の対象となる再生医療等技術の範囲は何か。 | 9 |
| Q.1-1-02: 改正後法における「核酸等を用いる医療技術」の対象範囲には、具体的に何が含まれるか。 | 9 |
| Q.1-1-03: 改正後法においては、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」において遺伝子治療研究に該当する研究はすべて法の対象となるのか。 | 9 |
| Q.1-1-04: miRNA や siRNA を用いる技術は改正後法の対象外となるのか。 | 10 |
| Q.1-1-05: 改正後法における特定細胞加工物等とは何を指すのか。 | 10 |
| Q.1-1-06: エクソソームを用いた医療技術は法の対象か。 | 10 |
| Q.1-1-07: 培養上清やセクレトームを用いた医療技術は法の対象か。 | 10 |
| Q.1-1-08: サイトカインを用いた医療技術は法の対象か。 | 10 |
| Q.1-1-09: 細胞を加工して得たミトコンドリアを用いた医療技術は、法の対象か。 | 10 |
| Q.1-1-10: 自己の末梢血を遠心分離せず、自然に凝固させた血餅（フィブリンクロット）として用いる医療技術は、法の対象か。 | 11 |
| Q.1-1-11: 臓器移植は、法の対象か。 | 11 |
| Q.1-1-12: 人以外の動物に由来する臓器を移植すること（以下「異種移植」という。）は法の対象か。 | 11 |
| Q.1-1-13: 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、法の対象か。 | 11 |
| Q.1-1-14: 脂肪組織から脂肪組織間質細胞を採取し、酵素処理・遠心分離を行うことは、改正後法第 2 条第 4 項に規定する「細胞加工物」の定義における「加工」に該当するか。 | 11 |
| Q.1-1-15: 承認済みの再生医療等製品を適応外で使用した場合は法の対象範囲か。 | 11 |
| Q.1-1-16: 医薬品医療機器等法下で適応症を含む承認を取得した医療機器で調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か。 | 12 |
| 1-2. 再生医療等技術の分類について | 12 |
| Q.1-2-01: 改正後法における「特定核酸等を用いる医療技術」は、第一種再生医療等技術に該当するか。 | 12 |
| Q.1-2-02: 現行施行規則第 2 条第 1 項第 2 号「遺伝子を導入若しくは改変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」に該当する第一種再生医療等技術には、何が含まれるか。 | 12 |
| Q.1-2-03: がん免疫療法において、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か。 | 12 |
| Q.1-2-04: 培養過程を経ることなく製造された脂肪組織間質細胞や骨髄間質細胞等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。 | 12 |
| Q.1-2-05: 自己臍帯血から採取した細胞を培養過程を経ることなく、脳性麻痺の治療に用いる場合、第三種再生医療等技術に該当するか。 | 13 |
| 2. 再生医療等の提供について | 13 |
| 2-1. 再生医療等提供基準 | 13 |
| Q.2-1-01: 現行施行規則第 9 条の再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に規定する、「当該再生医療等を行うために必要な専門的知識」には、例えばどのような要件が該当するのか。 | 13 |
| 2-2. 計画の記載・申請等 | 13 |
| Q.2-2-01: がん免疫療法における樹状細胞と T 細胞など、複数の特定細胞加工物を、同時又は異なる時期に提供することで、一連の再生医療等として計画する場合、1 つの計画として提出して良いか。 | 13 |
| Q.2-2-02: 製造工程が同一な特定細胞加工物、例えば、多血小板血漿（PRP）を、皮下注射する場合と、頭皮表面に塗布する場合、一つの計画として提出しても良いか。 | 13 |
| Q.2-2-03: 計画を作成する際に、再生医療等を提供する医師又は歯科医師の一覧を、計画の添付書類として、別紙に記載しても良いか。 | 13 |
| Q.2-2-04: 現行施行規則第 25 条にある「教育又は研修」には、例えばどのような事項が該当するのか。 | 14 |

| | |
|---|----|
| Q.2-2-05: 計画において、特定細胞加工物の投与方法、投与回数及び投与間隔について具体的に定める必要はあるか。 | 14 |
| Q.2-2-06: 現行施行規則第 18 条における「再生医療等の提供終了後の措置等」の内容について、再生医療等を受けた者が再来院できないことが多い場合、適切な評価を行うためのデータが不足することが懸念されるが、そのような場合はどのようにすべきか。 | 14 |
| Q.2-2-07: どのようなものが「原資料等」に該当するか。 | 14 |
| Q.2-2-08: 「所属機関の長」と「医療機関の管理者」は、それぞれどのような立場の者が想定されるか。 | 14 |
| Q.2-2-09: 第一種再生医療等提供計画について、特定認定再生医療等委員会で「適」と判断された後、再生医療等評価部会における適合性が確認されるまでの間に、再生医療等評価部会で意見が述べられた事項以外の事項について、申請者の判断で計画に修正を加えても良いか。 | 15 |
| Q.2-2-10: 日本国内に所在する施設で製造した細胞の加工物を輸出し、外国の医療機関で医療に用いる場合、日本国内の製造施設や外国の医療機関は法に基づく手続きが必要となるか。 | 15 |
| Q.2-2-11: 異種移植を実施する場合、法に基づく通常の手続きに則り実施すればよいか。 | 15 |
| Q.2-2-12: 改正法施行前から特定核酸等を用いた医療の提供を行っている医療機関の管理者は、改正法施行後も当該医療の提供を行いたい場合、厚生労働大臣に計画の提出を行う必要があるか。提出する必要がある場合、いつまでに行う必要があるか。 | 15 |
| Q.2-2-13: 特定核酸等に係る計画の申請を行う場合、どの委員会でも審査が可能か。 | 15 |
| 2-3. 計画の変更・再申請・中止等の届出 | 16 |
| Q.2-3-01: 再生医療等を提供する医師又は歯科医師が減員となる場合、計画（様式第 1 又は第 1 の 2）の「再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項」について、軽微変更届を提出することで良いか。 | 16 |
| Q.2-3-02: 改正法施行前から提供を開始している計画について改正法施行後の再生医療等提供計画の新様式に差し替えて再度届出を行わなければならないか。 | 16 |
| Q.2-3-03: 委員会の廃止等に伴い、審査等業務を行う委員会が変更となる場合、再生医療等提供機関として必要な手続きは何か。 | 16 |
| Q.2-3-04: 計画について、個人開設の医療機関が法人化する場合、必要な手続きは何か。 | 16 |
| Q.2-3-05: 計画について、個人開設の医療機関を廃止し、新たに医療機関として個人開設する場合（医療機関名・住所が変わらない場合を含む）、必要な手続きは何か。 | 17 |
| Q.2-3-06: 研究以外で行う再生医療等の提供を終了する場合、再生医療等提供中止届書と再生医療等提供終了届書を同時に提出することは可能か。 | 17 |
| 2-4. 報告等について | 17 |
| Q.2-4-01: 再生医療等提供機関が、現行施行規則第 31 条に規定する再生医療等提供計画の再生医療等提供計画中止届書を提出する際に、現行施行規則第 38 条に規定する定期報告（再生医療等提供中止届書を提出した後に提出する予定の定期報告に限る。）を、再生医療等提供中止届書とともに提出しても良いか。 | 17 |
| Q.2-4-02: 改正後法における再生医療等提供状況定期報告書の「再生医療等の科学的妥当性についての評価」の項目には、どのような内容を記載すべきか。 | 18 |
| Q.2-4-03: 同一の者に対して、異なる体の部位や異なる日に再生医療等を提供することが想定される場合、定期報告の症例数と投与件数のカウントの記載に定めはあるか。 | 18 |
| Q.2-4-04: 再生医療等の提供を中止した場合、疾病等報告や定期報告の義務もなくなるという理解で良いか。 | 18 |
| Q.2-4-05: 再生医療等提供機関が、現行施行規則第 31 条の 2 に規定する計画の再生医療等提供終了届書を提出する際に、再生医療等提供終了届書を提出した後に提出する予定の再生医療等提供状況定期報告書とともに提出しても良いか。 | 18 |
| Q.2-4-06: 報告対象期間内の再生医療等の提供が 0 件の場合、再生医療等提供状況定期報告書の提出は不要か。 | 19 |
| Q.2-4-07: 厚生労働大臣に報告が必要な疾病等報告は、委員会の見解を踏まえた上で行うことで問題はないか。 | 19 |
| Q.2-4-08: 細胞採取時に細胞提供者において疾病等が生じた場合、疾病等報告の対象となるか。 | 20 |
| Q.2-4-09: 再生医療等提供状況定期報告書について、「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその経過」には、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもののみ記載すれば良いか。 | 20 |
| Q.2-4-10: 塩基性線維芽細胞増殖因子(bFGF)などの医薬品を多血小板血漿 (PRP) と併用して投与する場合において、疾病等が発生した際には疾病等報告は必要か。 | 20 |
| Q.2-4-11: 再生医療等の提供後に、当該再生医療等の提供との因果関係が否定できない集中治療を要する敗血症性ショックが生じた場合、疾病等報告は何日以内に行う必要があるか。 | 20 |

| | |
|---|----|
| 2-5. 記録・保存について | 21 |
| Q.2-5-01: 自己由来細胞以外の特定細胞加工物を再生医療等に用いる場合、現行施行規則第 34 条第 3 項に規定する再生医療等に関する記録の保存期間は何年か。 | 21 |
| Q.2-5-02: 現行施行規則第 34 条に規定される「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。 | 21 |
| Q.2-5-03: 「再生医療等に関する記録」については、全て紙媒体での保存が必要となるか。 | 21 |
| Q.2-5-04: 「再生医療等に関する記録」については、法第 24 条に規定される報告徴収や立入検査において、厚生労働省より報告等を求められることがあるか。 | 21 |
| 2-6. 逸脱の管理について | 21 |
| Q.2-6-01: 再生医療等を行う医師又は歯科医師の責務として、現行施行規則第 10 条第 3 項において、投与を行う際に、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等の義務が課せられているが、特定細胞加工物概要書に記載されている工程から逸脱がある場合も、医師又は歯科医師の判断で投与を行ってよいのか。 | 21 |
| 2-7. 研究実施に関する手続きについて | 22 |
| Q.2-7-01: 研究実施に係る手続については、改正法においても引き続き再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が行うのか。 | 22 |
| Q.2-7-02: 研究の再生医療等提供中止届書（様式第 4）は、どの時点から 10 日以内に届出が必要か。 | 22 |
| Q.2-7-03: 研究計画書に記載のある研究実施期間が終了した後に、再生医療等提供中止届書（様式第 4）及び総括報告書の概要を提出することはできるか。 | 22 |
| Q.2-7-04: 再生医療等を多施設共同研究として行う場合、当該多施設共同研究として行う再生医療等に係る業務を統括するため、多施設共同研究を行う医療機関の実施責任者又は実施責任者に準ずる者の中から、研究を統括する者を選任しても良いか。 | 22 |
| Q.2-7-05: 多施設共同研究の場合、研究計画書に基づき中央モニタリングを実施してもよいか。 | 23 |
| Q.2-7-06: 現行施行規則第 5 条及び第 9 条における「当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練」とは、具体的にどのような教育及び訓練が該当するか。 | 23 |
| Q.2-7-07: 監査を実施するに当たって、再生医療等提供機関に所属する監査部門が実施してもよいか。 | 23 |
| Q.2-7-08: 研究として再生医療等を行う場合の情報の公表について、機密情報等についても、主要評価項目報告書、総括報告書の概要に記載しなければならないか。 | 23 |
| Q.2-7-09: 研究として再生医療等を行う場合、「苦情及び問合せを受け付けるための窓口」については、再生医療等の提供を行う医療機関に既に設置されている臨床研究の相談窓口を活用してよいか。 | 23 |
| Q.2-7-10: 委員会から承認を得ていれば、JRCT への公表前であっても研究の説明・同意取得を開始してよいか。 | 23 |
| Q.2-7-11: 総括報告書については、再生医療等提供機関や症例数が多い場合、評価項目が多くデータ数が膨大な場合、海外からのデータ収集を要する場合など、データ固定に時間を要し、評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日から 1 年以内の作成が困難である場合は、どのように対応すればよいか。 | 23 |
| 3. 認定再生医療等委員会に関する項目 | 24 |
| 3-1. 設置申請等について | 24 |
| Q.3-1-01: 公益財団法人は委員会を設置できるのか。 | 24 |
| Q.3-1-02: 委員会認定申請書にある「手数料の算定の基準」に記載する内容と、審査等業務に関する規程に含める事項である「再生医療等委員会の運営に関する事項」に記載する手数料に関する内容は同じものでなければならないか。 | 24 |
| 3-2. 委員の構成要件等について | 24 |
| Q.3-2-01: 複数の委員会の委員を兼務することは可能か。 | 24 |
| Q.3-2-02: 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。 | 24 |
| Q.3-2-03: 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。 | 24 |
| Q.3-2-04: 委員会の委員の構成要件にある「生命倫理に関する識見を有する者」には、どのような者が該当するか。 | 25 |
| Q.3-2-05: 現行施行通知の VI（9）及び（16）にある「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」は、どのような者が望ましいか。 | 25 |

| | |
|--|----|
| Q.3-2-06: 現行施行規則第 44 条第 4 号の「細胞培養加工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。 | 25 |
| Q.3-2-07: 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。 | 25 |
| 3-3. 利益相反の管理について | 25 |
| Q.3-3-01: 現行施行規則第 46 条第 3 号の「当該医療機関と密接な関係を有するもの」について、例えば、大学の附属病院と医学部、国立高度専門医療研究センターの病院と研究所等、医療機関と研究機関を同一法人内に有する場合、当該研究機関に所属する者は、該当するか。 | 25 |
| Q.3-3-02: 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、現行施行規則第 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。 | 26 |
| Q.3-3-03: 現行施行規則第 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。 | 26 |
| Q.3-3-04: 現行施行規則第 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。 | 26 |
| Q.3-3-05: 改正法施行後に利益相反の管理の厳格化が見込まれているが、改正前では審査等業務が可能であったが、改正法施行後の現行施行規則の変更により、審査等業務に参加できなくなる委員が存在し、委員会の成立要件を満たさなくなる場合、どのように対応すればよいか。 | 26 |
| 3-4. 審査等業務の規程・運営について | 26 |
| Q.3-4-01: 委員会の行う審査等業務の範囲について、例えば規程により特定の臓器や疾患領域のみに限定することは可能か。 | 26 |
| Q.3-4-02: 現行施行通知 VI (25) の審査等業務に関する規程の「その他の必要な体制の整備に関する事項」には何が該当するのか。 | 26 |
| Q.3-4-03: 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。 | 27 |
| Q.3-4-04: 委員会の規程に含める「提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項」には何を記載すればよいか。 | 27 |
| 3-5. 技術専門員について | 27 |
| Q.3-5-01: 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のか。 | 27 |
| Q.3-5-02: 技術専門員については、委員会が選び評価を依頼することでよいか。 | 27 |
| Q.3-5-03: 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。 | 27 |
| Q.3-5-04: 技術専門員の評価書には、具体的に何を記載すればよいか。 | 27 |
| 3-6. 審査等業務の実務について | 28 |
| Q.3-6-01: 現行施行規則第 9 条において、「再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有していなければならない。」とされているが、当該知識及び経験を有していない場合に、今後、当該知識及び経験を獲得する予定として計画を提出する場合は、当該要件を満たしているといえるか。 | 28 |
| Q.3-6-02: 委員会での審査において、計画に記載されている再生医療等を行う医師又は歯科医師が、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有していないと判断された場合、当該委員会は当該計画に対し、現行施行規則第 9 条の再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に合致していない旨の意見を述べることは可能か。 | 28 |
| Q.3-6-03: 委員会が、審査を受けようとする計画を提出した者に対して、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。 | 28 |
| Q.3-6-04: 「「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」は毎回の審査等業務の際に参照する必要があるか。 | 28 |
| Q.3-6-05: 計画（治療）について、委員会では、当該再生医療等の有効性を見込みをどのように確認すればよいか。 | 28 |
| Q.3-6-06: 計画（治療）について、委員会では、その計画の倫理的・科学的妥当性をどのように評価すればよいか。 | 29 |
| Q.3-6-07: 先進医療又は患者申出療養として実施する臨床研究において、委員会における審査等業務の後、先進医療技術審査部会、先進医療会議又は患者申出療養会議において研究計画書等に変更がなされ、当該変更が現行施行規則第 29 条に規定される軽微な変更である場合には、当該変更に係る委員会の審査等 | |

| | |
|--|----|
| 業務については、現行施行通知Ⅳ（36）省令第 64 条の 2 第 3 項関係の「簡便な審査」として対応して差し支えないか。 | 29 |
| Q.3-6-08: 委員会における総括報告書及びその概要の審査に当たっては、当該委員会は当該再生医療等（研究として行われる場合に限る。）の原資料等まで遡って確認し、総括報告書及びその概要の内容の妥当性を検討しなければいけないか。 | 29 |
| Q.3-6-09: 重大な疾病等や不適合事案の発生の報告を受けた場合に、現行施行通知のⅣ（37）省令第 64 条の 2 第 4 項関係に基づいて、緊急に審査等業務を行う場合、委員に当該事案に関する専門的な知見を有する者が含まれない場合は、外部の有識者を招聘して良いか。 | 30 |
| 3-7. 審査等業務の過程の記録について | 30 |
| Q.3-7-01: 「審査等業務の過程に関する記録」は具体的にどのような内容とすべきか。 | 30 |
| Q.3-7-02: 現行施行通知のⅣ(46)省令第 71 条第 1 項関係にある「審査等業務の過程に関する概要」は「審査等業務の過程に関する記録」と同一であるという理解で良いか。 | 30 |
| Q.3-7-03: 委員会は、簡便な審査を行った場合も「審査等業務の過程に関する記録」を作成する必要はあるか。 | 31 |
| Q.3-7-04: 「審査等業務の過程に関する記録」については、現行法第 31 条に規定される報告徴収や改正後法第 31 条に新たに規定される立入検査において、厚生労働省より報告等を求められることがあるか。 | 31 |
| 4. 細胞培養加工施設に関する項目 | 31 |
| 4-1. 細胞培養加工施設の届出等について | 31 |
| Q.4-1-01: 現行法の細胞培養加工施設と改正後法の特定細胞加工物等製造施設は同一か。 | 31 |
| Q.4-1-02: 現行法において、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。 | 31 |
| Q.4-1-03: 現行法において、「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。 | 31 |
| Q.4-1-04: 現行法において、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。 | 31 |
| Q.4-1-05: 現行法において、外国の規制当局によって当該国での製造販売承認を得ている細胞加工物を、日本国内において行われる再生医療等に用いる場合、外国にある当該細胞加工物を製造する細胞培養加工施設は、厚生労働大臣の認定を受ける必要があるか。 | 32 |
| Q.4-1-06: 現行法において、外国に所在する細胞培養加工施設について、日本国内への細胞の供給を行うことを前提としていない場合、法に基づく細胞培養加工施設の認定を受けることができるか。 | 32 |
| Q.4-1-07: 改正後法において、特定核酸等を製造する場合に、その製造工程を複数の施設で実施する必要がある場合は、すべての施設について特定細胞加工物等製造施設の届出、許可又は認定が必要か。 | 32 |
| Q.4-1-08: 改正後法において特定核酸等を用いた医療を提供することを目的に特定核酸等を製造しようとする者は、特定細胞加工物等製造施設に関する改正後法に基づく手続（届出・許可・認定）を行う必要があるか。手続を行う必要がある場合、いつから手続が可能か。 | 32 |
| Q.4-1-09: 現行法で細胞培養加工施設として届出、許可、認定済みの施設では、改正法施行後に追加の申請はなく特定核酸等の製造を実施してもよいか。 | 32 |
| Q.4-1-10: 現行法において、細胞培養加工施設を有する再生医療等提供機関が細胞培養加工施設とともに移転する場合、必要な手続きは何か。 | 33 |
| Q.4-1-11: 現行法において、医療機関内の細胞培養加工施設について、個人開設の医療機関が法人化する場合、必要な手続きは何か。 | 33 |
| Q.4-1-12: 現行法において、医療機関内の細胞培養加工施設について、個人開設の医療機関を廃止し、新たな医療機関として個人開設する場合（医療機関名と住所が変わらない場合を含む。）、必要な手続きは何か。 | 33 |
| 4-2. 細胞加工物製造施設の構造設備等について | 33 |
| Q.4-2-01: 「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。 | 33 |
| Q.4-2-02: 現行施行通知のⅦ（11）省令第 89 条第 10 号関係にある「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。 | 33 |
| Q.4-2-03: 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。 | 34 |
| Q.4-2-04: 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。 | 34 |

| | |
|---|----|
| Q.4-2-05: 改正法において、特定核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準は、特定細胞加工物を製造する場合と同等であるのか。 | 34 |
| 4-3. 細胞加工物製造施設のその他の事項について | 34 |
| Q.4-3-01: 現行施行規則第 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。 | 34 |
| Q.4-3-02: 「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。 | 34 |
| Q.4-3-03: 特定細胞加工物の製造において、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）に適合する必要があるのか。 | 34 |
| Q.4-3-04: 現行法において、特定細胞加工物の原料を医療機関から細胞培養加工施設に輸送する場合及び特定細胞加工物を細胞培養加工施設から再生医療等提供医療機関に輸送する際の輸送温度の逸脱は重大な逸脱に該当するか。また、特定細胞加工物の原料を医療機関から輸送する際に温度の逸脱が確認された場合に、製造工程に進むことは適切か。 | 35 |
| Q.4-3-05: 多血小板血漿（PRP）を製造する際、製造・加工の工程で無菌性が確保できる場合はクリーンベンチ内で調製する必要はないか。 | 35 |
| Q.4-3-06: 現行法において、報告対象期間内の特定細胞加工物の製造が 0 件の場合、特定細胞加工物製造状況定期報告書の提出は不要となるか。 | 35 |
| Q.4-3-07: 製造管理及び品質管理における一連の記録については、電子ファイルで記録を保存してよいか。 | 36 |

1. 再生医療等技術に関する項目

1-1. 再生医療等技術の範囲・該当性について

Q. 1-1-01: 改正後法の対象となる再生医療等技術の範囲は何か。

A. 1-1-01: 現行法では、細胞加工物を用いた医療技術が法の対象であったところ、改正後法では、新たに「核酸等を用いる医療技術」も対象となる。

Q. 1-1-02: 改正後法における「核酸等を用いる医療技術」の対象範囲には、具体的に何が含まれるか。

A. 1-1-02: 改正後法における「核酸等を用いる医療技術」には、「人の体内で、遺伝子を人の細胞に導入する技術及び人の遺伝子を改変する技術」（以下「*in vivo* 遺伝子治療」という。）及び「遺伝子治療等の関連技術」（「ゲノム編集技術を応用した技術」及び「伝令リボ核酸（以下「mRNA」という。）を利用した技術」をいう。以下同じ。）が含まれる。

「遺伝子治療等の関連技術」の具体的な例として、例えば、「ゲノム編集技術を応用した技術」については、遺伝子発現を調節するゲノム編集技術である CRISPR-dCas9 システムに要する酵素を用いて人の体内でエピゲノム編集を行う技術や、リボ核酸（以下「RNA」という。）のゲノム編集技術である CRISPR-Cas13 システムに要する酵素を用いて人の体内で mRNA 編集を行う技術、「mRNA を利用した技術」については、がん細胞の mRNA を含有した脂質ナノ粒子を用いてがんへの免疫を賦活化する mRNA を導入する技術や、組織修復タンパク質をコードする mRNA を含有した脂質ナノ粒子を用いて組織修復を促す mRNA を導入する技術等が挙げられる。

なお、日本の医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認を受けていないが外国（同等水準国に限る。）で承認されている感染症の予防（感染・発症予防や重症化予防等を含む。）を目的としたワクチンであって厚生労働大臣が厚生科学審議会における議論に基づき個別に指定するものを用いる医療技術については、「遺伝子治療等の関連技術」に該当する場合であっても、感染症の予防に特に必要なものについては、厚生科学審議会における議論に基づき、個別に改正後法の対象から除外される場合がある。

Q. 1-1-03: 改正後法においては、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」において遺伝子治療研究に該当する研究はすべて法の対象となるのか。

A. 1-1-03: 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成 31 年厚生労働省告示第 48 号。令和 5 年 3 月 27 日一部改正。以下「遺伝子指針」という。）における「遺伝子治療研究」については、原則、*in vivo* 遺伝子治療及び遺伝子治療等の関連技術に該当する技術を用いる研究として、改正後施行令により法の対象から除かれるものを除き、改正後法の対象となる。なお、法の対象となる再生医療等については、遺伝子指針は適用されないことに留意すること。

Q. 1-1-04: miRNA や siRNA を用いる技術は改正後法の対象外となるのか。

A. 1-1-04: 改正後法における「核酸等を用いる医療技術」の範囲については、A. 1-1-02 のとおりであり、これに該当しないものは法の対象外である。いわゆる核酸医薬に該当するものを用いる技術（特定の遺伝子の発現を減少させ、その遺伝子の機能を減弱させる RNA 干渉 (RNAi) を用いた技術（マイクロ RNA (miRNA)、短鎖干渉 RNA (siRNA) 等を用いるものを含み、ゲノム編集技術を用いるものを除く。)) については、法の対象外である。

Q. 1-1-05: 改正後法における特定細胞加工物等とは何を指すのか。

A. 1-1-05: 改正後法における「特定細胞加工物等」は、現行法における特定細胞加工物（再生医療等を用いる細胞加工物のうち、再生医療等製品であるもの以外のもの）及び改正法において新たに法の対象に加えられた核酸等であって、再生医療等に用いられる医薬品及び再生医療等製品以外のもの（以下「特定核酸等」という。）を指す。

Q. 1-1-06: エクソソームを用いた医療技術は法の対象か。

A. 1-1-06: いわゆるエクソソームを含む細胞外小胞を用いた医療技術については、細胞を含まないことが明らかである場合には、法の対象外である。なお、改正法の附則において、細胞の分泌物を用いる医療技術については、改正法施行後 2 年を目途として、法の適用の在り方等について検討を加えること等が定められている。

Q. 1-1-07: 培養上清やセクレトームを用いた医療技術は法の対象か。

A. 1-1-07: 培養上清に細胞が含まれないことが明らかである場合は、法の対象外である。セクレトームについては、細胞から細胞外に分泌されるタンパク質全般を指す呼称である。当該物質に細胞が含まれないことが明らかである場合は、法の対象外である。なお、改正法の附則において、細胞の分泌物を用いる医療技術については、改正法施行後 2 年を目途として、法の適用の在り方等について検討を加えること等が定められている。

Q. 1-1-08: サイトカインを用いた医療技術は法の対象か。

A. 1-1-08: サイトカイン（成長因子を含む。）のみを投与する医療技術については、法の対象外である。

Q. 1-1-09: 細胞を加工して得たミトコンドリアを用いた医療技術は、法の対象か。

A. 1-1-09: 細胞を加工して得たミトコンドリアは特定細胞加工物に該当し、当該特定細胞加工物を用いた医療技術は法の対象である。

Q. 1-1-10: 自己の末梢血を遠心分離せず、自然に凝固させた血餅（フィブリンクロット）として用いる医療技術は、法の対象か。

A. 1-1-10: 末梢血を自然に凝固させる操作は、加工には該当せず、当該医療技術は法の対象外である。

Q. 1-1-11: 臓器移植は、法の対象か。

A. 1-1-11: 特定細胞加工物を用いない人の臓器の移植は法の対象外である。

Q. 1-1-12: 人以外の動物に由来する臓器を移植すること（以下「異種移植」という。）は法の対象か。

A. 1-1-12: 動物由来の細胞加工物を用いた異種移植については法の対象である。詳細については「再生医療等の安全性の確保等に関する法律のもとで実施する異種移植の実施について」（令和7年1月17日研発発0117第1号、感感発0117第7号課長通知）を参照すること。

Q. 1-1-13: 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、法の対象か。

A. 1-1-13: PRPは、細胞加工物に該当するため、当該医療技術については、法の対象である。

Q. 1-1-14: 脂肪組織から脂肪組織間質細胞を採取し、酵素処理・遠心分離を行うことは、改正後法第2条第4項に規定する「細胞加工物」の定義における「加工」に該当するか。

A. 1-1-14: 該当する。

Q. 1-1-15: 承認済みの再生医療等製品を適応外で使用した場合は法の対象範囲か。

A. 1-1-15: 現行法においては、再生医療等製品の適応外使用は一律に法の適用対象となり、再生医療等提供基準の遵守や計画の提出等が義務付けられている。改正後法においては、再生医療等製品等の適応外使用について、再生医療等を受ける者の生命及び健康へのリスクが医薬品医療機器等法に基づき承認済みの用法等による場合と同程度以下のものとして厚生労働省令で定めるものを法の適用対象から除外する規定が設けられたが、現時点で、再生医療等製品の適応外使用において、承認内の用法・用量等と同程度に有効かつ安全に提供可能な治療としてエビデンスが確立されているものは存在しないことから、本規定により適用除外となるものは無く、引き続き一律に適用対象となる。

一方で、本規定により適用除外となるものについては、今後の研究開発の状況に応じ、厚生科学審議会再生医療等評価部会における議論等を踏まえ設定することとする。

Q. 1-1-16: 医薬品医療機器等法下で適応症を含む承認を取得した医療機器で調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か。

A. 1-1-16: 対象とならないものとして取り扱って差し支えない。詳細は「医薬品医療機器等法下で適応症を含む承認を取得した医療機器で調製された細胞加工物を用いる再生医療等技術の取扱いについて」（令和4年10月5日付け医政研発 1005 第1号）を参照されたい。

1-2. 再生医療等技術の分類について

Q. 1-2-01: 改正後法における「特定核酸等を用いる医療技術」は、第一種再生医療等技術に該当するか。

A. 1-2-01: 該当する。なお、今後、第一種再生医療等技術を列挙する現行施行規則第2条第1項に、*in vivo* 遺伝子治療と遺伝子治療等の関連技術を位置づける内容の改正を予定している。

Q. 1-2-02: 現行施行規則第2条第1項第2号「遺伝子を導入若しくは改変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用いる医療技術」に該当する第一種再生医療等技術には、何が含まれるか。

A. 1-2-02: いわゆる *ex vivo* 遺伝子治療が該当する。「遺伝子を導入若しくは改変する操作」には、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技術や、ゲノム編集を目的としてタンパク質や mRNA を用いる技術等が含まれる。ただし、これらの現行施行規則第2条第1項第2号に該当しない技術についても、第二種又は第三種再生医療等技術に該当しうることからリスク分類に留意すること。

Q. 1-2-03: がん免疫療法において、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か。

A. 1-2-03: 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た場合は第一種再生医療等技術に該当する。

Q. 1-2-04: 培養過程を経ることなく製造された脂肪組織間質細胞や骨髄間質細胞等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. 1-2-04: 相同利用にはあたらないため、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第一種再生医療等技術に該当する。

Q. 1-2-05: 自己臍帯血から採取した細胞を培養過程を経ることなく、脳性麻痺の治療に用いる場合、第三種再生医療等技術に該当するか。

A. 1-2-05: 相同利用にはあたらないため、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を用いる場合は、第一種再生医療等技術に該当する。

2. 再生医療等の提供について

2-1. 再生医療等提供基準

Q. 2-1-01: 現行施行規則第9条の再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に規定する、「当該再生医療等を行うために必要な専門的知識」には、例えばどのような要件が該当するのか。

A. 2-1-01: 例えば、学会が主催する、提供しようとする再生医療等に係る講習会の受講歴が挙げられる。なお、受講歴がなく今後受講予定である場合は要件を満たしていると言えない。

2-2. 計画の記載・申請等

Q. 2-2-01: がん免疫療法における樹状細胞とT細胞など、複数の特定細胞加工物を、同時又は異なる時期に提供することで、一連の再生医療等として計画する場合、1つの計画として提出して良いか。

A. 2-2-01: 認定再生医療等委員会において、提供される当該特定細胞加工物の種類、加工の工程及び投与方法が、有効性、安全性並びに倫理的及び科学的妥当性の観点から一連の再生医療等技術として評価される場合、差し支えない。改正法施行後においては、特定核酸等についても同様の取扱いとすることが見込まれる。なお、特定核酸等と特定細胞加工物をともに用いる場合は、第一種再生医療等技術に該当することに留意すること。

Q. 2-2-02: 製造工程が同一な特定細胞加工物、例えば、多血小板血漿（PRP）を、皮下注射する場合と、頭皮表面に塗布する場合、一つの計画として提出しても良いか。

A. 2-2-02: 特定細胞加工物の投与方法が異なるため、計画をそれぞれ作成する必要がある。改正法施行後は、特定核酸等についても同様の取扱いとすることが見込まれる。

Q. 2-2-03: 計画を作成する際に、再生医療等を提供する医師又は歯科医師の一覧を、計画の添付書類として、別紙に記載しても良いか。

A. 2-2-03: 様式上の該当欄を追加し、再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師を記載すること。

Q. 2-2-04: 現行施行規則第 25 条にある「教育又は研修」には、例えばどのような事項が該当するのか。

A. 2-2-04: 例えば、再生医療等を受ける者の保護に係る教育又は研修が該当する。

Q. 2-2-05: 計画において、特定細胞加工物の投与方法、投与回数及び投与間隔について具体的に定める必要はあるか。

A. 2-2-05: 具体的な投与方法や投与回数、投与間隔については、当該再生医療等の提供における安全性と科学的妥当性に関わることから、計画（様式第 1 又は様式第 1 の 2）上の「特定細胞加工物の投与の方法」欄において、科学的根拠に基づき具体的に示される必要がある。改正法施行後は、特定核酸等についても同様の取扱いとすることが見込まれることから、改正法の施行に伴い改正される施行通知に基づく様式を用いること。

Q. 2-2-06: 現行施行規則第 18 条における「再生医療等の提供終了後の措置等」の内容について、再生医療等を受けた者が再来院できないことが多い場合、適切な評価を行うためのデータが不足することが懸念されるが、そのような場合はどのようにすべきか。

A. 2-2-06: 現行施行規則第 19 条において、「再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じなければならない。」とされている。再生医療等の提供後に来院が困難であるような場合は、現行法第 14 条に基づく再生医療等を受ける者への事前の説明において、適切な連絡手段を確認し、確認された手段を用いて再生医療等を受けた者の健康状態等を把握する必要がある。そのようなケースが想定される場合には、来院以外の適切なフォローアップの方法についても計画における「再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容」の欄に記載することが必要である。また、こうした計画に基づいて再生医療等を提供する際には、再生医療等を受ける者への事前説明において適切な連絡手段を確認した旨を記録するとともに、現行法第 16 条に基づき、フォローアップの記録を作成し、保存する必要がある。なお、改正法の施行に伴い改正される施行規則においては、特定核酸等についても同様の取扱いとすることが見込まれる。

Q. 2-2-07: どのようなものが「原資料等」に該当するか。

A. 2-2-07: 現行施行規則第 8 条の 4 第 1 項第 10 号及び同第 34 条第 4 項第 3 号に規定される「原資料等」には、例えば、診療記録、検査記録、再生医療等の投与記録、エックス線写真が該当する。

Q. 2-2-08: 「所属機関の長」と「医療機関の管理者」は、それぞれどのような立場の者が想定されるか。

A. 2-2-08: 例えば、所属機関の長は法人の長（理事長等）や大学長（総長）を、医療機関の管理者は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 10 条における病院又は診療所の管理者（院長等）が該当しうる。

Q. 2-2-09: 第一種再生医療等提供計画について、特定認定再生医療等委員会で「適」と判断された後、再生医療等評価部会における適合性が確認されるまでの間に、再生医療等評価部会で意見が述べられた事項以外の事項について、申請者の判断で計画に修正を加えても良いか。

A. 2-2-09: 修正を加えることはできない。特定認定再生医療等委員会で「適」の判断の後、厚生科学審議会再生医療等評価部会（以下「審議会」という。）での適合性が確認されるまでの間に再生医療等の提供に係る事項の変更が必要となった場合には、審議会での適合性の確認の後に特定認定再生医療等委員会での変更審査を行うか、厚生労働大臣への計画の提出を取り下げ、特定認定再生医療等委員会での新規審査を行うことが考えられる。

Q. 2-2-10: 日本国内に所在する施設で製造した細胞の加工物を輸出し、外国の医療機関で医療に用いる場合、日本国内の製造施設や外国の医療機関は法に基づく手続きが必要となるか。

A. 2-2-10: 法に基づく手続きは必要ではない。なお、日本国内において再生医療等安全性確保法以外の法令に該当する場合は、当該法令の遵守が必要である。この他、当該医療を提供する国での法令を遵守されたい。

Q. 2-2-11: 異種移植を実施する場合、法に基づく通常の手続きに則り実施すればよいか。

A. 2-2-11: 異種移植については、異種移植に由来する感染症等の特有のリスクが存在することから、法に基づく通常の手続きに加えて、異種移植特有のリスクについて評価を行うための審査体制の確保を求めているところである。その手続きの詳細については「再生医療等の安全性の確保等に関する法律のもとで実施する異種移植の実施について」（令和7年1月17日研発発0117第1号、感感発0117第7号課長通知）を参照されたい。

Q. 2-2-12: 改正法施行前から特定核酸等を用いた医療の提供を行っている医療機関の管理者は、改正法施行後も当該医療の提供を行いたい場合、厚生労働大臣に計画の提出を行う必要があるか。提出する必要がある場合、いつまでに行う必要があるか。

A. 2-2-12: 改正法施行後1年以内（令和8年5月30日まで）に、特定認定再生医療等委員会による再生医療等提供基準への適合性の確認の上、計画を厚生労働大臣に提出する必要がある。なお、特定核酸等を用いた医療技術については、第一種再生医療等に該当することから、厚生科学審議会再生医療等評価部会における適合性の審議を経る必要がある点に留意されたい。

Q. 2-2-13: 特定核酸等に係る計画の申請を行う場合、どの委員会でも審査が可能か。

A. 2-2-13: 可能ではない。改正法の施行に伴い改正される施行規則では、委員会は特定核酸等に係る計画の審査等業務の実施にあたっては、新たに遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者、核酸等に係る遺伝子組換え生物の取

扱いについて科学的知見及び識見を有する者等の追加的な委員を委員会に参画させることが求められる見込みである。当該要件を満たし、厚生労働省により新たに認定された委員会でのみ特定核酸等に係る計画の審査が可能となる点に留意されたい。

2-3. 計画の変更・再申請・中止等の届出

Q. 2-3-01: 再生医療等を提供する医師又は歯科医師が減員となる場合、計画（様式第1又は第1の2）の「再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項」について、軽微変更届を提出することで良いか。

A. 2-3-01: 計画に係る再生医療等を提供する医師又は歯科医師が減員となる場合は、再生医療等の安全性に影響を与える計画の変更と考えられるため、原則として、当該計画に記載された委員会の意見をあらかじめ聴いた上で、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）を提出すること。ただし、当該医師又は歯科医師の減員が現行施行規則第29条各号に掲げられる変更以外の変更に該当すると当該再生医療等提供機関の管理者が判断した場合には、減員後の医師・歯科医師に減員前の医師・歯科医師が担っていた業務等がどのように引き継がれているかなど、提供する再生医療等の安全性に影響を与えないと医療機関が判断した具体的な理由を客観的に評価可能な形で再生医療等提供計画事項軽微変更届書（様式第3）に記載し届け出ることとしても差し支えない。

Q. 2-3-02: 改正法施行前から提供を開始している計画について改正法施行後の再生医療等提供計画の新様式に差し替えて再度届出を行わなければならないか。

A. 2-3-02: 再度の新規もしくは変更の届出を行う必要はない。ただし改正法施行後に法に基づく計画の変更を要する場合には、改正法の施行に伴い改正される施行規則に基づく新様式での届出が必要である。

Q. 2-3-03: 委員会の廃止等に伴い、審査等業務を行う委員会が変更となる場合、再生医療等提供機関として必要な手続は何か。

A. 2-3-03: あらかじめ変更後の委員会の意見を聴いた上で、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）を提出する必要がある。

Q. 2-3-04: 計画について、個人開設の医療機関が法人化する場合、必要な手続きは何か。

A. 2-3-04: 個人開設時の医療機関の管理者は再生医療等提供中止届書（様式第4）及び再生医療等提供終了届書（通知様式第9の2）もしくは研究の場合は総括報告書の概要（通知様式第9）を提出し、法人化後の医療機関の管理者は新たに計画（様式第1又は様式第1の2）を提出すること。なお、この場合、再生医療等提供中止届書及び再生医療等提供終了届書（治療）もしくは総括報告書の概要（研究）については同時に提出することが可能である。

Q. 2-3-05: 計画について、個人開設の医療機関を廃止し、新たに医療機関として個人開設する場合（医療機関名・住所が変わらない場合を含む）、必要な手続きは何か。

A. 2-3-05: 廃止される医療機関の管理者は再生医療等提供中止届書（様式第4）及び再生医療等終了届書（通知様式第9の2）を提出し、新規開設される医療機関の管理者は新たに計画（様式第1又は様式第1の2）を提出すること。なお、この場合、再生医療等提供中止届書及び再生医療等提供終了届書については同時に提出することが可能である。

Q. 2-3-06: 研究以外で行う再生医療等の提供を終了する場合、再生医療等提供中止届書と再生医療等提供終了届書を同時に提出することは可能か。

A. 2-3-06: 可能である。再生医療等提供終了届書（通知様式第9の2）は、原則として、再生医療等提供中止届書（様式第4）を提出した時点までに医療の提供を行っている再生医療等の提供を受けた者のフォローアップが完了してから提出すること。ただし、再生医療等提供中止届書及び再生医療等提供終了届書を同時に提出することが可能な場合として、例えば、再生医療等の提供が0件のまま再生医療等の提供が中止となった場合や医療機関が廃止した場合等が挙げられる。ただし、医療機関が廃止した場合は、各報告を含め、再生医療等を受けた者のフォローに必要な情報や手続き等、可能な限り他医療機関への引き継ぎを行うこと。

2-4. 報告等について

定期報告

Q. 2-4-01: 再生医療等提供機関が、現行施行規則第31条に規定する再生医療等提供計画の再生医療等提供計画中止届書を提出する際に、現行施行規則第38条に規定する定期報告（再生医療等提供中止届書を提出した後に提出する予定の定期報告に限る。）を、再生医療等提供中止届書とともに提出しても良いか。

A. 2-4-01: 差し支えない。ただし、再生医療等提供中止届書（様式第4）提出後も、再生医療等提供終了届書（通知様式第9の2）又は研究の場合は総括報告書の概要（通知様式第9）を提出するまでの期間は、法上の再生医療等の提供期間であることから、再生医療等の提供に係る法令上義務付けられている報告（定期報告や疾病等報告等）を行う必要がある点に留意されたい。

Q. 2-4-02: 改正後法における再生医療等提供状況定期報告書の「再生医療等の科学的妥当性についての評価」の項目には、どのような内容を記載すべきか。

A. 2-4-02: 計画（様式第1又は様式第1の2）の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄に記載をした科学的妥当性（有効性の見込みも含む。）の評価方法に基づいた有効性・安全性等に係るデータを客観的に評価可能な形で記載をすべきである。

なお、定期報告の際には、科学的妥当性の評価を確認できるようにするため、研究の場合にはフォローアップの際の評価項目を定め、治療の場合にはフォローアップの具体的な手法を定めておくこと。

Q. 2-4-03: 同一の者に対して、異なる体の部位や異なる日に再生医療等を提供することが想定される場合、定期報告の症例数と投与件数のカウントの記載に定めはあるか。

A. 2-4-03: 当該計画に基づき再生医療等を提供する場合、計画の内容に基づき個別の再生医療等を受ける者に提供がなされた件数について症例数1例としてカウントする。投与件数については、1回の投与ごとに1件としてカウントする。例えば異なる日にPRPを3回に分けて膝に投与する計画の場合、症例数は1例、投与回数は3回となる。なお、前述のように異なる日に複数回の投与が計画されている場合において、すべての投与回数を完遂しなかった場合についても、投与を行った場合には症例数を1例としてカウントし、投与件数は実際に投与した回数でカウントすること。また、同日に1回の投与として同一患者の複数箇所へ投与を行う場合は、投与件数は1件として扱うものとする。

Q. 2-4-04: 再生医療等の提供を中止した場合、疾病等報告や定期報告の義務もなくなるという理解で良いか。

A. 2-4-04: 再生医療等提供中止届書（様式第4）の提出後も、治療計画であれば再生医療等提供終了届書（通知様式第9の2）、研究計画であれば総括報告書の概要（通知様式第9）を提出するまでは管理者に対して疾病等報告や定期報告が義務付けられている。なお、現行施行規則第18条の規定に基づき、再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供を終了した後においても、再生医療等の提供による疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。また、その結果については、現行施行規則第18条の規定に基づく報告を行うこと。

Q. 2-4-05: 再生医療等提供機関が、現行施行規則第31条の2に規定する計画の再生医療等提供終了届書を提出する際に、再生医療等提供終了届書を提出した後に提出する予定の再生医療等提供状況定期報告書をともに提出しても良いか。

A. 2-4-05: 差し支えない。

Q. 2-4-06: 報告対象期間内の再生医療等の提供が0件の場合、再生医療等提供状況定期報告書の提出は不要か。

A. 2-4-06: 報告対象期間内の再生医療等の提供が0件であっても、1年ごとに当該期間満了後90日以内に再生医療等提供状況定期報告書（通知様式第3及び第4）を提出すること。

疾病等報告

Q. 2-4-07: 厚生労働大臣に報告が必要な疾病等報告は、委員会の見解を踏まえた上で行うことで問題はないか。

A. 2-4-07: 再生医療等提供機関の管理者が、現行施行規則第35条第1項第1号又は第2号に該当する疾病等の発生を知ったときは、同第36条第2項の規定に基づき、現行施行規則第35条第1項第1号及び第2号にそれぞれ定める期間内に、厚生労働大臣に対して、疾病等報告書（厚生労働大臣報告用）（通知様式第2）を提出すること。なお、報告の際には委員会の意見は必須ではないが、その後委員会の意見があった際には、当該意見を踏まえた疾病等報告書を再度提出する必要がある。

※ 参考 現行施行規則

（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）

第35条 提供機関管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に当該事項を、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に報告しなければならない。

- 一 次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの 七日
 - イ 死亡
 - ロ 死亡につながるおそれのある症例
- 二 次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの 十五日
 - イ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - ロ 障害
 - ハ 障害につながるおそれのある症例
 - ニ 重篤である症例
 - ホ 後世代における先天性の疾病又は異常

（厚生労働大臣への疾病等の報告）

第36条 法第18条の厚生労働省令で定める事項は、前条第1項第1号及び第2号に掲げる事項とする。

2 前条（第一項第三号を除く。）の規定は、法第18条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、前条第1項中「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」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

Q. 2-4-08: 細胞採取時に細胞提供者において疾病等が生じた場合、疾病等報告の対象となるか。

A. 2-4-08: 対象とならないが、現行施行規則第 22 条に基づき、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合には、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならないことに留意すること。

Q. 2-4-09: 再生医療等提供状況定期報告書について、「再生医療等に係る疾病等の発生活況及びその経過」には、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもののみ記載すれば良いか。

A. 2-4-09: 再生医療等の提供との因果関係が完全に否定されるもの以外はすべからず報告すること。

Q. 2-4-10: 塩基性線維芽細胞増殖因子(bFGF)などの医薬品を多血小板血漿 (PRP) と併用して投与する場合において、疾病等が発生した際には疾病等報告は必要か。

A. 2-4-10: 必要である。報告対象となる疾病等が発生した際には、報告を行う必要がある。現行施行規則第 35 条にある「当該再生医療等の提供によるもの」とは、併用薬も含めて、当該再生医療等の提供に起因するもの全般を指す。

Q. 2-4-11: 再生医療等の提供後に、例えば、当該再生医療等の提供との因果関係が否定できない集中治療を要する敗血症性ショックが生じた場合、疾病等報告は何日以内に行う必要があるか。

A. 2-4-11: 集中治療を要する病態については、「死亡につながるおそれ」(現行施行規則第 35 条第 1 項第 1 号ロ) に該当すると考えられるため、現行施行規則第 35 条第 1 項及び同第 36 条第 2 項の規定に基づき、その疾病等の発生を知ったときは、7 日以内に、委員会及び厚生労働大臣に必ず報告すること。

なお、このような重大な感染症の事案を把握した際には、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する必要がある可能性があることから、上記の規定にかかわらず、委員会及び所管の地方厚生局(第一種再生医療等については、厚生労働省医政局研究開発政策課)に対し、可及的速やかに一報を行い、その上で 7 日以内に上記報告を行うことが望ましい。このような一報においては、必ずしも疾病等報告書(通知様式第 1 及び第 2)を用いる必要はなく、迅速性を優先すること。ただし、このような一報をもって、現行施行規則第 35 条第 1 項及び同第 36 条第 2 項の規定を満たしたことはないことから、改めて疾病等報告書(通知様式第 1 及び第 2)を 7 日以内に委員会及び厚生労働大臣に提出する必要がある。

2-5. 記録・保存について

Q. 2-5-01: 自己由来細胞以外の特定細胞加工物を再生医療等に用いる場合、現行施行規則第 34 条第 3 項に規定する再生医療等に関する記録の保存期間は何年か。

A. 2-5-01: 現行施行規則第 34 条第 3 項第 1 号で規定する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に該当するため、30 年となる。

Q. 2-5-02: 現行施行規則第 34 条に規定される「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. 2-5-02: 「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のが望ましいが、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現行施行規則第 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。

Q. 2-5-03: 「再生医療等に関する記録」については、全て紙媒体での保存が必要となるか。

A. 2-5-03: 電子的な媒体でも差し支えない。「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）の対象となる場合は、当該省令に基づき、適切に保存すること。また、当該省令の対象とならない場合も、当該省令に準じた措置を講ずることが望ましい。なお、診療録に当該記録を保存する場合は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインを参照すること。

Q. 2-5-04: 「再生医療等に関する記録」については、法第 24 条に規定される報告徴収や立入検査において、厚生労働省より報告等を求められることがあるか。

A. 2-5-04: 然り。「再生医療等に関する記録」は、再生医療等が適正に提供されたか否かを判断する上で重要な記録であり、法の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者もしくは開設者に対し、必要な報告を命ずる場合があるほか、立入検査において、その全部又は一部について開示を求める場合がある。

2-6. 逸脱の管理について

Q. 2-6-01: 再生医療等を行う医師又は歯科医師の責務として、現行施行規則第 10 条第 3 項において、投与を行う際に、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等の義務が課せられているが、特定細胞加工物概要書に記載されている工程から逸脱がある場合も、医師又は歯科医師の判断で投与を行ってよいのか。

A. 2-6-01: 特定細胞加工物の投与にあたっては、特定細胞加工物概要書に従って製造されていることの確認を行っていることが前提であり、概要書の手順に従っておらず、逸

脱によりその安全性の確保に影響が懸念される場合には、その前提が成立しないことから、医師又は歯科医師の判断で投与することは不適切である。

2-7. 研究実施に関する手続きについて

Q. 2-7-01: 研究実施に係る手続きについては、改正法においても引き続き再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が行うのか。

A. 2-7-01: 改正法においては、再生医療等の研究実施に係る一部の手続きについては、研究の実施責任者が実施することとなる。再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が研究の実施責任者を兼ねることも可能である。

なお、上記の運用については、改正法施行時より適用される見込みであるが、「一部の手続き」の具体については、第97回厚生科学審議会再生医療等評価部会（令和6年8月22日開催）において、現行法において医療機関の管理者が行うこととされている手続きのうち、研究計画書の作成、モニタリングを実施させること、監査を実施させること、利益相反管理計画の策定及び提出、世界保健機関が求める事項の情報公表、総括報告書の概要の公表等については、研究の実施責任者が行うことで合意されたところである。なお、第三種再生医療等については、研究の実施責任者を設置することは必須ではなく、設置しない場合には医療機関の管理者が実施する。

Q. 2-7-02: 研究の再生医療等提供中止届書（様式第4）は、どの時点から10日以内に届出が必要か。

A. 2-7-02: 研究に組み入れた被験者への当該特定細胞加工物の投与が終了した日から10日以内に届出が必要である。改正法施行後に、特定核酸等を取扱う場合についても、同様の取扱いとすることが見込まれる。

Q. 2-7-03: 研究計画書に記載のある研究実施期間が終了した後に、再生医療等提供中止届書（様式第4）及び総括報告書の概要を提出することはできるか。

A. 2-7-03: できない。研究実施期間は総括報告書の概要（通知様式第9）を提出するまでの期間を定める必要がある。研究計画書に記載された予定の研究実施期間では研究を終了出来ない場合は、再生医療等提供中止届書（様式第4）や総括報告書の概要を提出する前に適切に研究期間を延長する必要がある。

Q. 2-7-04: 再生医療等を多施設共同研究として行う場合、当該多施設共同研究として行う再生医療等に係る業務を統括するため、多施設共同研究を行う医療機関の実施責任者又は実施責任者に準ずる者の中から、研究を統括する者を選任しても良いか。

A. 2-7-04: 差し支えない。ただし、その役割を現行施行規則第8条の3等に規定する「代表管理者」に替えることはできない。

Q. 2-7-05: 多施設共同研究の場合、研究計画書に基づき中央モニタリングを実施してもよいか。

A. 2-7-05: 差し支えない。

Q. 2-7-06: 現行施行規則第5条及び第9条における「当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練」とは、具体的にどのような教育及び訓練が該当するか。

A. 2-7-06: 例えば、臨床研究中核病院が実施する臨床研究に従事する者を対象とした研修（臨床研究・治験従事者研修等）及びそれに準じた内容の研修が該当する。

Q. 2-7-07: 監査を実施するに当たって、再生医療等提供機関に所属する監査部門が実施してもよいか。

A. 2-7-07: 当該再生医療等提供機関において、監査部門の独立性が担保されているのであれば、差し支えない。

Q. 2-7-08: 研究として再生医療等を行う場合の情報の公表について、機密情報等についても、主要評価項目報告書、総括報告書の概要に記載しなければならないか。

A. 2-7-08: 公表対象である主要評価項目報告書、総括報告書の概要には、知的財産を含む機密情報等は記載しなくてもよい。

Q. 2-7-09: 研究として再生医療等を行う場合、「苦情及び問合せを受け付けるための窓口」については、再生医療等の提供を行う医療機関に既に設置されている臨床研究の相談窓口を活用してよいか。

A. 2-7-09: 差し支えない。

Q. 2-7-10: 委員会から承認を得ていれば、jRCT への公表前であっても研究の説明・同意取得を開始してよいか。

A. 2-7-10: 公表を行った日が研究の開始日であるため、それまでは説明・同意取得開始しないこと。

Q. 2-7-11: 総括報告書については、再生医療等提供機関や症例数が多い場合、評価項目が多くデータ数が膨大な場合、海外からのデータ収集を要する場合など、データ固定に時間を要し、評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日から1年以内の作成が困難である場合は、どのように対応すればよいか。

A. 2-7-11: 1年を超える妥当な理由があり、時間を要することが見込まれる場合は、あらかじめ、研究計画書に予定作成時期を記して委員会の承認を得た上で対応すること。

3. 認定再生医療等委員会に関する項目

3-1. 設置申請等について

Q. 3-1-01: 公益財団法人は委員会を設置できるのか。

A. 3-1-01: 設置できる。

Q. 3-1-02: 委員会認定申請書にある「手数料の算定の基準」に記載する内容と、審査等業務に関する規程に含める事項である「再生医療等委員会の運営に関する事項」に記載する手数料に関する内容は同じものでなければならないか。

A. 3-1-02: 然り。「手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法等を記載すること。手数料の額については、「再生医療等委員会の運営に関する事項」に記載する手数料の額と同額であること。手数料の変更を行う場合は、現行施行規則第 51 条に基づき、委員会の変更の認定の申請を行うこと。

3-2. 委員の構成要件等について

Q. 3-2-01: 複数の委員会の委員を兼務することは可能か。

A. 3-2-01: 可能である。

Q. 3-2-02: 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。

A. 3-2-02: 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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）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。

Q. 3-2-03: 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。

A. 3-2-03: 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育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。

Q. 3-2-04: 委員会の委員の構成要件にある「生命倫理に関する識見を有する者」には、どのような者が該当するか。

A. 3-2-04: 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

Q. 3-2-05: 現行施行通知のVI(9)及び(16)にある「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」は、どのような者が望ましいか。

A. 3-2-05: 再生医療等に関する幅広い専門的知識を有している者が望ましい。また、例えば、細胞培養を伴わない再生医療に係る診療経験のみを有する者は該当しない。

Q. 3-2-06: 現行施行規則第44条第4号の「細胞培養加工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. 3-2-06: 例えば、細胞培養加工に関する知見を有することに加えて、細胞培養加工施設内の製造管理及び品質管理に係る教育若しくは研究又は業務に携わっている者が該当する。なお、例えば、細胞培養の経験を有している又は細胞培養を伴う研究に係る論文等を有しているのみでは、これに該当しない。

Q. 3-2-07: 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。

A. 3-2-07: 該当しない。

3-3. 利益相反の管理について

Q. 3-3-01: 現行施行規則第46条第3号の「当該医療機関と密接な関係を有するもの」について、例えば、大学の附属病院と医学部、国立高度専門医療研究センターの病院と研究所等、医療機関と研究機関を同一法人内に有する場合、当該研究機関に所属する者は、該当するか。

A. 3-3-01: 該当する。なお、医科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。

Q. 3-3-02: 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、現行施行規則第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。

A. 3-3-02: いずれにも該当する。

Q. 3-3-03: 現行施行規則第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。

A. 3-3-03: 然り。

Q. 3-3-04: 現行施行規則第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。

A. 3-3-04: 含まれる。

Q. 3-3-05: 改正法施行後に利益相反の管理の厳格化が見込まれているが、改正前では審査等業務が可能であったが、改正法施行後の現行施行規則の変更により、審査等業務に参加できなくなる委員が存在し、委員会の成立要件を満たさなくなる場合、どのように対応すればよいか。

A. 3-3-05: 提出された計画について、委員の利益相反により委員会の成立要件を満たさない場合は審査を行うことができない。当該計画について、当該委員会で審査等業務を行う場合は、成立要件を満たすよう速やかに委員の追加又は変更を行うこと。それが難しい場合、当該委員会に当該計画の審査を申請した再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者に対し、当該委員会での審査等業務が実施できないことから、適切に別の審査可能な委員会を速やかに再検討するよう医療機関の管理者に伝える必要がある。この場合、当該医療機関の管理者はやむを得ない事情がある場合として、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）により委員会の変更を行っても差し支えない。

3-4. 審査等業務の規程・運営について

Q. 3-4-01: 委員会の行う審査等業務の範囲について、例えば規程により特定の臓器や疾患領域のみに限定することは可能か。

A. 3-4-01: 可能である。

Q. 3-4-02: 現行施行通知VI（25）の審査等業務に関する規程の「その他の必要な体制の整備に関する事項」には何が該当するのか。

A. 3-4-02: 例えば、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。

Q. 3-4-03: 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。

A. 3-4-03: 含まれない。テレビ会議やウェブ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遠隔的に実施することが可能である。詳細は、現行施行通知VI (35) 省令第 64 条の 2 関係を参照されたい。

Q. 3-4-04: 委員会の規程に含める「提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項」には何を記載すれば良いか。

A. 3-4-04: 例えば、意見を述べた提供計画について、当該計画に係る再生医療等の提供を終了する日まで、定期報告、疾病等報告及び変更に関する審査等を行うことを規定することが挙げられる。

3-5. 技術専門員について

Q. 3-5-01: 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のか。

A. 3-5-01: 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。

Q. 3-5-02: 技術専門員については、委員会が選び評価を依頼することでよいか。

A. 3-5-02: 差し支えない。選任の方法は各委員会で定めるものとする。

Q. 3-5-03: 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。

A. 3-5-03: 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。

Q. 3-5-04: 技術専門員の評価書には、具体的に何を記載すればよいのか。

A. 3-5-04: 例えば、提供しようとする再生医療等の有効性、安全性及び科学的妥当性、注意すべき点、考えられるメリット・デメリット、総評を記載すること。

3-6. 審査等業務の実務について

Q. 3-6-01: 現行施行規則第9条において、「再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有していなければならない。」とされているが、当該知識及び経験を有していない場合に、今後、当該知識及び経験を獲得する予定として計画を提出する場合は、当該要件を満たしているといえるか。

A. 3-6-01: 要件を満たしていると言えない。当該医師又は歯科医師が当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有しているか否かは委員会の審査の時点で要件を満たしている必要がある。

Q. 3-6-02: 委員会での審査において、計画に記載されている再生医療等を行う医師又は歯科医師が、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有していないと判断された場合、当該委員会は当該計画に対し、現行施行規則第9条の再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に合致していない旨の意見を述べることは可能か。

A. 3-6-02: 可能である。

Q. 3-6-03: 委員会が、審査を受けようとする計画を提出した者に対して、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. 3-6-03: 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。なお、合意がなく十分な審査ができない場合又は合意に基づいて提出された資料によっても提出された計画に基づく再生医療等の提供が適当であると判断できない場合は、不適の意見を述べることとなる。

Q. 3-6-04: 「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」は毎回の審査等業務の際に参照する必要があるか。

A. 3-6-04: 毎回の審査等業務の際に、「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」について（令和6年5月13日医政研発0513第1号）を参照し、適切な審査等業務の実施に努めること。

Q. 3-6-05: 計画（治療）について、委員会では、当該再生医療等の有効性を見込みをどのように確認すればよいか。

A. 3-6-05: 再生医療等に用いる細胞加工物は、必ずしも医薬品医療機器等法の下で承認されているものではないところ、患者の利益を考慮した場合、治療法に応じて有効性が確保される見込みが計画上認められるかどうか、委員会において確認を行うことが重要である。具体的には、科学的エビデンスが十分でない再生医療等を治療として実施する計画が提出された場合、安全性のみでなく、その有効性を見込みを含めた科学的妥当性を評価できる計画となっているかどうか、意見を述べることは重要である。その実務に

については、「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイドンス（手引き）」について（令和6年5月13日医政研発0513第1号）」を参照し、適切に実施すること。

Q. 3-6-06: 計画（治療）について、委員会では、その計画の倫理的・科学的妥当性をどのように評価すればよいか。

A. 3-6-06: 「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイドンス（手引き）」について（令和6年5月13日医政研発0513第1号）」（以下「ガイドンス」という。）を参照し、適切に実施すること。

提供しようとする治療が現在の医学・医療の現状を踏まえて最適な選択であることを倫理的及び科学的観点から説明可能であるか、委員会において予め確認することは非常に重要である。その際には、以下のような項目が参考になる。

- 標準治療が無効であること等を確認して、既存治療では十分な効果が得られないことが明らかと判断されること
- 治療実績等に関する科学的論文、その他の関連する情報又は十分な実験結果に基づき、当該治療が倫理的にも科学的にも最適であること
- 治療に関連する重篤な疾病等及び不具合の対処方法が具体的に定められ、適切であること
- 治療を受けるために患者が負担する費用が、妥当なものといえること
- 治療に伴う身体的リスク及び治療に要する負担と利益とを比較して、治療を受けて得られる利益が上回ることが、合理的に説明できること

科学的論文については、治療実績等に関する科学的論文は、提供しようとする治療と同じ対象疾患に同じ細胞を用いて、人を対象とした臨床研究であって、安全性及び有効性が確認できているものであることが望ましく、ガイドンス（附属資料5）「科学的文献チェックリスト」を参考に評価を行うこと。

Q. 3-6-07: 先進医療又は患者申出療養として実施する臨床研究において、委員会における審査等業務の後、先進医療技術審査部会、先進医療会議又は患者申出療養会議において研究計画書等に変更がなされ、当該変更が現行施行規則第29条に規定される軽微な変更である場合には、当該変更に係る委員会の審査等業務については、現行施行通知IV(36)省令第64条の2第3項関係の「簡便な審査」として対応して差し支えないか。

A. 3-6-07: 差し支えない。

Q. 3-6-08: 委員会における総括報告書及びその概要の審査に当たっては、当該委員会は当該再生医療等（研究として行われる場合に限る。）の原資料等まで遡って確認し、総括報告書及びその概要の内容の妥当性を検討しなければならないか。

A. 3-6-08: 委員会は、提出された総括報告書及びその概要（通知様式第9）について、研究計画書を含む計画やその時点における医学的知見に照らして、矛盾点がないかを確

認することで差し支えない。データの信頼性を確認するために原資料等まで遡って確認することは必須ではない。

Q. 3-6-09: 重大な疾病等や不適合事案の発生の報告を受けた場合に、現行施行通知のIV (37) 省令第 64 条の 2 第 4 項関係に基づいて、緊急に審査等業務を行う場合、委員に当該事案に関する専門的な知見を有する者が含まれない場合は、外部の有識者を招聘して良いか。

A. 3-6-09: 臨時の技術専門員として招聘して差し支えない。重大な疾病等や不適合の発生の報告を受けた場合に、委員に当該事案に関する専門的な知見を有する者が含まれない場合は、原因の究明や再発防止策の検討にあたり、十分な専門的な知見を有する者を臨時的に技術専門員に委嘱し、審査等業務を実施することが望ましい。なお、臨時的に技術専門員を委嘱する場合においても、利益相反に関する現行施行規則第 65 条第 1 項の規定に留意すること。

3-7. 審査等業務の過程の記録について

Q. 3-7-01: 「審査等業務の過程に関する記録」は具体的にどのような内容とすべきか。

A. 3-7-01: 「審査等業務の過程に関する記録」とは、現行施行通知IV(46)第 71 条第 1 項関係に示す①～⑧の事項を含む記録を指す。具体的な記載方法については、「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」について(令和 6 年 5 月 13 日医政研発 0513 第 1 号)」を参照すること。

「審査等業務の過程に関する記録」には、どのような論点について、どのようなやり取り（質疑応答を含む。）がなされたかなど、「結果を含む議論の内容」が含まれるため、ここで言う記録とは、「質疑応答などのやりとりがわかる内容」も含めた、議論全ての詳細が分かるものを指し、逐語録や音声データ等の記録を残すことが望ましい。ただし、逐語録については、個人情報や機密情報に留意し、必要な場合には、各委員会で一部を非公表とすることは差し支えない。

公表すべき「審査等業務の過程に関する概要」については、A. 3-7-02 に留意して記載すること。また継続審査となった場合は、継続審議となった論点とその理由なども記載することが望ましい。

Q. 3-7-02: 現行施行通知のIV(46)省令第 71 条第 1 項関係にある「審査等業務の過程に関する概要」は「審査等業務の過程に関する記録」と同一であるという理解で良いか。

A. 3-7-02: 「審査等業務の過程に関する概要」とは、「審査等業務の過程に関する記録」から個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除いたものである。当該概要については、結論に至る議論の過程がわかる必要がある。このため、当該概要に審査の結果のみを記載することは、適切ではない。

Q. 3-7-03: 委員会は、簡便な審査を行った場合も「審査等業務の過程に関する記録」を作成する必要があるか。

A. 3-7-03: 簡便な審査であっても、審査等業務を行った場合は「審査等業務の過程に関する記録」を作成し、「審査等業務の過程に関する概要」を公表する必要がある。

Q. 3-7-04: 「審査等業務の過程に関する記録」については、現行法第 31 条に規定される報告徴収や改正後法第 31 条に新たに規定される立入検査において、厚生労働省より報告等を求められることがあるか。

A. 3-7-04: ある。「審査等業務の過程に関する記録」は、委員会における審査等業務が適正に提供されたか否かを判断する上で重要な記録であり、法の規定の施行に必要な限度において、委員会の設置者に対し、必要な報告を命ずる場合があるほか、改正法施行後は、立入検査において、その全部又は一部について開示を求める場合がある。

4. 細胞培養加工施設に関する項目

4-1. 細胞培養加工施設の届出等について

Q. 4-1-01: 現行法の細胞培養加工施設と改正後法の特定細胞加工物等製造施設は同一か。

A. 4-1-01: 改正後法における特定細胞加工物等製造施設は、特定細胞加工物の製造を行う施設に加え、特定核酸等の製造を行う施設も含まれるため、現行法における細胞培養加工施設と同一ではないが、現行法における細胞培養加工施設は、改正後法における特定細胞加工物等製造施設に含まれる。

Q. 4-1-02: 現行法において、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. 4-1-02: 必要である。

Q. 4-1-03: 現行法において、「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. 4-1-03: 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. 4-1-04: 現行法において、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. 4-1-04: 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こと又

は届出を行うことはできない。改正法施行後は、特定核酸等についても同様の取扱いとすることが見込まれる。

Q. 4-1-05: 現行法において、外国の規制当局によって当該国での製造販売承認を得ている細胞加工物を、日本国内において行われる再生医療等に用いる場合、外国にある当該細胞加工物を製造する細胞培養加工施設は、厚生労働大臣の認定を受ける必要があるか。

A. 4-1-05: 必要である。改正法施行後においても、特定細胞加工物等製造施設の認定を受ける必要がある。

Q. 4-1-06: 現行法において、外国に所在する細胞培養加工施設について、日本国内への細胞の供給を行うことを前提としていない場合、法に基づく細胞培養加工施設の認定を受けることができるか。

A. 4-1-06: 認定を受けることができない。現行法第 39 条において、「外国において、本邦において行われる再生医療等に用いられる特定細胞加工物の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、細胞培養加工施設ごとに、厚生労働大臣の認定を受けることができる。」とされており、日本国内で再生医療等に用いるために特定細胞加工物の製造を行うことを目的としていない場合には、認定を受けることはできない。改正法施行後の「特定細胞加工物等製造施設」の取扱いについても同様とすることが見込まれる。

Q. 4-1-07: 改正後法において、特定核酸等を製造する場合に、その製造工程を複数の施設で実施する必要がある場合は、すべての施設について特定細胞加工物等製造施設の届出、許可又は認定が必要か。

A. 4-1-07: 特定核酸等を製造する工程に関わるすべての施設について必要である。

Q. 4-1-08: 改正後法において特定核酸等を用いた医療を提供することを目的に特定核酸等を製造しようとする者は、特定細胞加工物等製造施設に関する改正後法に基づく手続（届出・許可・認定）を行う必要があるか。手続を行う必要がある場合、いつから手続きが可能か。

A. 4-1-08: 手続きを行う必要がある。改正法に基づく特定核酸等の製造を目的とした特定細胞加工物等製造施設に関する手続（届出・許可・認定）は、改正法公布後可能である。

Q. 4-1-09: 現行法で細胞培養加工施設として届出、許可、認定済みの施設では、改正法施行後に追加の申請はなく特定核酸等の製造を実施してもよいか。

A. 4-1-09: 改正後法に基づく手続を経ずに特定核酸等の製造を実施してはならない。改正法施行後に特定核酸等の製造を新たに行う場合には、すでに現行法に基づく細胞培養

加工施設として届出、許可、認定済みの施設であっても、特定核酸等を製造する目的での申請が必要となる。

Q. 4-1-10: 現行法において、細胞培養加工施設を有する再生医療等提供機関が細胞培養加工施設とともに移転する場合、必要な手続きは何か。

A. 4-1-10: 移転前の細胞培養加工施設の事業者が、特定細胞加工物製造廃止届書（様式第 29）を提出後、移転後の細胞培養加工施設の事業者が、特定細胞加工物製造届書（様式第 27）を提出すること。なお、計画については、管理体制や提供する再生医療等の内容が変わらないのであれば、再生医療等提供計画変更届書（様式第 2）を提出することで差し支えない。改正法施行後は、改正法の施行に伴い改正される施行規則に基づいた最新の様式を用いること。

Q. 4-1-11: 現行法において、医療機関内の細胞培養加工施設について、個人開設の医療機関が法人化する場合、必要な手続きは何か。

A. 4-1-11: 個人開設時の細胞培養加工施設の事業者が、特定細胞加工物製造廃止届書（様式第 29）を提出後、法人化後の細胞培養加工施設の事業者が、特定細胞加工物製造届書（様式第 27）を提出すること。改正法施行後は、改正法の施行に伴い改正される施行規則に基づいた最新の様式を用いること。

Q. 4-1-12: 現行法において、医療機関内の細胞培養加工施設について、個人開設の医療機関を廃止し、新たな医療機関として個人開設する場合（医療機関名と住所が変わらない場合を含む。）、必要な手続きは何か。

A. 4-1-12: 廃止される医療機関の細胞培養加工施設の事業者が、特定細胞加工物製造廃止届書（様式第 29）を提出後、新規開設後される医療機関内の細胞培養加工施設の事業者が特定細胞加工製造届書（様式第 27）を提出すること。改正法施行後は、改正法の施行に伴い改正される施行規則に基づいた最新の様式を用いること。

4-2. 細胞加工物製造施設の構造設備等について

Q. 4-2-01: 「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. 4-2-01: 含まれる。ただし、クリーンベンチはバイオセーフティ対策用キャビネットとしては不適切であることに留意し、目的に応じた適切な構造設備を選択すること。

Q. 4-2-02: 現行施行通知のⅦ（11）省令第 89 条第 10 号関係にある「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. 4-2-02: 例えば、多血小板血漿（PRP）が該当する。

Q. 4-2-03: 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. 4-2-03: 差し支えない。改正法施行後は、特定核酸等についても同様の取扱いとすることが見込まれる。

Q. 4-2-04: 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. 4-2-04: 差し支えない。

Q. 4-2-05: 改正法において、特定核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準は、特定細胞加工物を製造する場合と同等であるのか。

A. 4-2-05: 現行施行規則上規定される構造設備等の基準は、改正法施行後も同等とすることが見込まれるが、通知以下で規定される運用等の基準は異なる場合がありうるため、今後発出される通知等を別途参照されたい。

4-3. 細胞加工物製造施設のその他の事項について

Q. 4-3-01: 現行施行規則第 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. 4-3-01: 例えば、「品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正について」（令和 5 年 8 月 31 日／薬生薬審発 0831 第 1 号／薬生監麻発 0831 第 2 号）により改正された「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. 4-3-02: 「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. 4-3-02: 現行施行規則第 72 条第 3 項第 2 号、同第 83 条第 2 項第 2 号及び同第 85 条第 4 項第 2 号に記載する「特定細胞加工物の一覧表」に記載する名称については、特定細胞加工物の特徴が的確に判別できるものとするのが望ましい。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。なお、改正法施行後の特定核酸等については、核酸等を体内の標的部位等に導入するために用いるベクター（ウイルスベクターやプラスミドベクター等）を明示し、可能な限り、導入する遺伝子変異やエピゲノム変異等又はそれによって生じるタンパク質レベルの変化等の薬理効果が理解できる分かりやすい名称を用いること。

Q. 4-3-03: 特定細胞加工物の製造において、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）に適合する必要があるのか。

A. 4-3-03: 再生医療等に使用する特定細胞加工物を製造するに当たり、ヒトその他の生物に由来する原料等が用いられる場合は、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告

示第 210 号) に適合していることが望ましいと考えられるところ、生物由来原料基準に適合していることが必ずしも確認されていない又は適合していない原料等が用いられる場合は、再生医療等を受ける者に対する説明同意文書において、当該事実及び当該原料等が使用されることにより生じ得るリスク等について明記するなど、再生医療等を受ける者と医師及び歯科医師の間で適切なリスクコミュニケーションが図れる措置が講じられ、対象者の意思決定に十分な配慮がなされること。詳細は、「ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供に当たり留意すべき事項について」(令和 5 年 7 月 3 日付け医政研発 0703 第 2 号) を参照されたい。

Q. 4-3-04: 現行法において、特定細胞加工物の原料を医療機関から細胞培養加工施設に輸送する場合及び特定細胞加工物を細胞培養加工施設から再生医療等提供医療機関に輸送する際の輸送温度の逸脱は重大な逸脱に該当するか。また、特定細胞加工物の原料を医療機関から輸送する際に温度の逸脱が確認された場合に、製造工程に進むことは適切か。

A. 4-3-04: 特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を与える恐れのあるような輸送温度の逸脱は、重大な逸脱に該当する。輸送温度の逸脱が確認された場合、必要に応じ、再生医療提供機関の医師又は歯科医師と細胞培養工程に進むことの是非をあらかじめ十分に検討するとともに、その是非の判断根拠を記録・保存すること。なお、重大な逸脱が確認された特定細胞加工物を人に投与する事案が発生した場合、特定細胞加工物製造業者は、現行施行規則第 107 条第 1 項に定める重大事態に該当するか否かを判断し、該当すると判断される場合には再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告しなければならない点に留意すること。改正法施行後は、特定核酸等についても同様に取扱うことが見込まれる。

Q. 4-3-05: 多血小板血漿 (PRP) を製造する際、製造・加工の工程で無菌性が確保できる場合はクリーンベンチ内で調製する必要はないか。

A. 4-3-05: 個々の技術により異なることから一概には回答困難であるが、PRP の製造・加工の工程で無菌性が担保される場合は、クリーンベンチ内で調製する必要はない。ただし、たとえ、PRP の製造・加工を行う機器で無菌性が担保されたとしても、その他のプロセスで無菌性が担保されない場合は安全キャビネットやクリーンベンチ等で行う必要がある。

Q. 4-3-06: 現行法において、報告対象期間内の特定細胞加工物の製造が 0 件の場合、特定細胞加工物製造状況定期報告書の提出は不要となるか。

A. 4-3-06: 報告対象期間内の特定細胞加工物の製造 (医療機関への提供含む) が 0 件であっても、1 年ごとに当該期間満了後 60 日以内に特定細胞加工物製造状況定期報告書 (通知様式第 8) を提出すること。ただし、製造届受理日又は前回の報告対象最終日から廃止日までの期間に限り、特定細胞加工物の製造が 0 件である場合は、その旨を特定細胞加工物製造廃止届書 (様式第 29) の廃止の理由の欄に記載することで、当該報告期

間に係る定期報告書の提出は不要である。ただし、改正法施行後の様式については、改正法の施行に伴い改正される施行規則・施行通知に基づいた最新の様式を用いること。

Q. 4-3-07: 製造管理及び品質管理における一連の記録については、電子ファイルで記録を保存してよいか。

A. 4-3-07: 保存して良い。現行施行規則第 99 条第 2 項及び第 100 条第 2 項に規定される特定細胞加工物に関する記録について、電磁的記録の保存を行う際には、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）第 4 条第 4 項の規定に準じた措置を講ずることが望ましい。具体的には、次の措置を講ずることが望ましい。

- ① 必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。
- ② 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。
- ③ 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。