

事 務 連 絡
令和 7 年 5 月 30 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）御中

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 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 7 年 5 月 31 日に施行され、これに伴い、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「施行令」という。）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「施行規則」という。）も併せて改正されます。

今般、法、施行令及び施行規則に関する Q&A について、別紙のとおりとしますの
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、その実施に遺漏
なきよう御配慮願います。なお、本事務連絡の内容について、公益社団法人日本医師
会、公益社団法人日本歯科医師会、認定再生医療等委員会設置者、特定細胞加工物製
造事業者、その他関係団体等に対しても別途周知を行っている旨申し添えます。

なお、本事務連絡は改正法の施行の日（令和 7 年 5 月 31 日）から適用することと
し、「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」
（令和 7 年 2 月 18 日付け医政局研究開発政策課事務連絡）については同日付けで廃止
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

(令和 7 年 5 月 30 日版)

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	1
目次	1
1. 再生医療等技術に関する項目	8
1-1. 再生医療等技術の範囲・該当性について	8
Q.1-1-01: 法の対象となる再生医療等技術の範囲は何か。	8
Q.1-1-02: 「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。	8
Q.1-1-03: 遺伝子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。	8
Q.1-1-04: いわゆる核酸医薬に該当する核酸を用いる技術は法の対象外か。	8
Q.1-1-05: shRNA をプラスミドベクター又はウイルスベクターを用いて人に投与する技術は法の対象となるか。	9
Q.1-1-06: 日本で承認されていない遺伝子組換えがなされていない継代培養による弱毒生ワクチンを用いる医療技術は法の対象か。	9
Q.1-1-07: エクソソームを用いる医療技術は法の対象か。	9
Q.1-1-08: 培養上清やセクレトームを用いる医療技術は法の対象か。	9
Q.1-1-09: サイトカインを用いる医療技術は法の対象か。	10
Q.1-1-10: 細胞を加工して得たミトコンドリアを用いる医療技術は、法の対象か。	10
Q.1-1-11: 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。	10
Q.1-1-12: 臓器移植は、法の対象か。	10
Q.1-1-13: 人以外の動物に由来する臓器を移植すること（異種移植）は法の対象か。	10
Q.1-1-14: 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。	10
Q.1-1-15: 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、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。	10
Q.1-1-16: 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。	10
Q.1-1-17: 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。	10
Q.1-1-18: 日本で承認されていないが外国で承認されている mRNA ワクチンや遺伝子組換え生物等を使用したワクチンについて、どのようなものが法の対象外となるか。	11
1-2. 再生医療等技術の分類について	11
Q.1-2-01: 「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。	11
Q.1-2-02: 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。	11
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。	11
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。	11
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。	12
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: 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か。	13

Q.2-1-02: 施行規則第 11 条の「環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等」について、カルタヘナ法でどのような規制が適用されるか。	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等を、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等、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。	14
Q.2-2-04: 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、特定細胞加工物等の投与方法、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: 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。	15
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: 人以外の動物に由来する臓器を移植すること（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のか。	15
Q.2-2-12: 改正法施行前から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: 核酸等を用いる再生医療等に係る計画の作成にあたって、特定細胞加工物を用いる場合と異なる点はあるか。	16
Q.2-2-14: 核酸等を用いる再生医療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。	16
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 又は様式第 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: 再生医療等を提供する統計解析担当責任者の変更は、軽微な変更に含まれるか。	16
Q.2-3-03: 改正法施行前から実施している計画については、現行の計画の様式に基づき計画の変更を行わなければならないか。	17
Q.2-3-04: 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。	17
Q.2-3-05: 計画について、個人開設の医療機関が法人化する場合、必要な手続は何か。	17
Q.2-3-06: 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）、必要な手続は何か。	17
Q.2-3-07: 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	18
Q.2-4-01: 再生医療等提供機関が、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、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。	18
Q.2-4-02: 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、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。	19
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、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。	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、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: 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、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、再生医療等提供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のか。	22
Q.2-7-06: 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のか。	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のか。	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のか。	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のか。	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 content 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 content 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: 施行通知Ⅵ（7）にある「委員の任期に応じて直近の当該専門性又は識見に関する経験及び業績に基づき」とは、具体的にどのように考えればよいのか。	24
Q.3-2-03: 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.3-2-04: 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.3-2-05: 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.3-2-06: 施行通知Ⅵ（9）及び（19）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.3-2-07: 施行規則第 44 条第 4 号の「審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造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.3-2-08: 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	26
Q.3-3-01: 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。	26
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、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: 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: 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: 改正法施行前では審査等業務が可能であったが、施行後に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った場合、どのように対応すればよいのか。	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。	27
Q.3-4-02: 施行通知Ⅵ（27）省令第 49 条第 3 号関係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。	27
Q.3-4-03: 施行通知Ⅵ（27）省令第 49 条第 3 号関係の審査等業務に関する規程の「 ⑬ 「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）」の遵守に関する事項」については、改正法の施行後直ちに審査等業務に関する規定の記載事項の変更を行う必要があるか。	27
Q.3-4-04: 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.3-4-05: 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のか。	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のか。	28
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のか。	28
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。	28
3-6. 審査等業務の実務について	28
Q.3-6-01: 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、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:	ガイダンスは毎回の審査等業務の際に参照する必要があるか。	29
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。	29
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、施行通知IV（41）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。	30
Q.3-6-09:	定期報告においては、改正法施行前から実施されている計画も含め、科学的妥当性の検討が必要か。	30
Q.3-6-10:	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、施行通知IV（42）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
Q.3-6-11:	Ex vivo 遺伝子治療や特定核酸等を用いる計画の審査において、それ以外の特定細胞加工物を用いる計画の審査と異なる点はあるか。	30
3-7.	審査等業務の過程の記録について	31
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。	31
Q.3-7-02:	施行通知のVI(52)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。	31
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。	31
Q.3-7-04:	「審査等業務の過程に関する記録」については、法第31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や開示等を求められることがあるか。	31
4.	特定細胞加工物等製造施設に関する項目	32
4-1.	特定細胞加工物等製造施設の届出等について	32
Q.4-1-01:	特定細胞加工物等製造施設において特定細胞加工物と特定核酸等をともに製造する場合は単一の届出、許可又は認定で良いか。	32
Q.4-1-02:	手術室又は処置室で特定細胞加工物等の製造を行う場合においても、特定細胞加工物等製造施設としての届出が必要か。	32
Q.4-1-03:	「施設管理者」の基準である「特定細胞加工物等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。	32
Q.4-1-04:	同一の特定細胞加工物等製造施設について、又は互いに一部を共有する特定細胞加工物等製造施設について、複数の特定細胞加工物等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。	32
Q.4-1-05:	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又は核酸等を、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又は核酸等を製造する施設は、厚生労働大臣による特定細胞加工物等製造施設の認定を受ける必要があるか。	32
Q.4-1-06:	外国に所在する特定細胞加工物等製造施設について、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、厚生労働大臣による認定を受けることができるか。	32

Q.4-1-07: 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。	33
Q.4-1-08: 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法に基づく手続（届出・許可・認定）を行う必要があるか。	33
Q.4-1-09: 改正法施行前に細胞培養加工施設として届出、許可、認定済みの施設では、追加の申請はなく特定核酸等の製造を実施してもよい。	33
Q.4-1-10: 特定細胞加工物等製造施設を有する再生医療等提供機関が特定細胞加工物等製造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: 医療機関内の特定細胞加工物等製造施設について、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: 医療機関内の特定細胞加工物等製造施設について、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. 特定細胞加工物等製造施設の構造設備等について	34
Q.4-2-01: 「バイオセーフティキャビネット等」には、クリーンベンチも含まれるのか。	34
Q.4-2-02: 施行通知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。	34
Q.4-2-03: 複数の種類の特定細胞加工物等の製造を行う特定細胞加工物等製造施設の場合、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して同一であっても差し支えないか。	34
Q.4-2-05: 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. 特定細胞加工物等製造施設のその他の事項について	34
Q.4-3-01: 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。	35
Q.4-3-03: 特定細胞加工物等の製造において、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。	35
Q.4-3-04: 特定細胞加工物等の原料を医療機関から特定細胞加工物等製造施設に輸送する場合及び特定細胞加工物等を徳的細胞加工物等製造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、特定細胞加工物等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: 報告対象期間内の特定細胞加工物等の製造が 0 件の場合、特定細胞加工物等製造状況定期報告書の提出は不要となるか。	36
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。	36

〔略語一覧〕

「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）

「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）

「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）

「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」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いにつ

いて（令和7年5月15日付け医政研発0515第18号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）

「ガイドンス」：「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日付け医政研発0513第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）

「様式」：施行規則に基づく様式

「通知様式」：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

「部会」：厚生科学審議会再生医療等評価部会

「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）

「カルタヘナ法」：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）

「カルタヘナ通知」：再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に係る関連した「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」に基づく手続等について（令和7年5月30日付け医政研発0530第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）

「遺伝子指針」：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）

「異種移植通知」：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日付け医政研発0117第1号、感感発0117第7号厚生労働省医政局研究開発政策課長、健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長連名通知）

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: 法の対象となる再生医療等技術の範囲は何か。

A. 1-1-01: 「細胞加工物を用いる医療技術」及び「核酸等を用いる医療技術」が法の対象である。

Q. 1-1-02: 「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: 「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（以下「LNP」という。）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 LNP 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。

Q. 1-1-03: 遺伝子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: 遺伝子指針における「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、改正令による改正後の施行令により法の対象から除かれるものを除き、法の対象である。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: いわゆる核酸医薬に該当する核酸を用いる技術は法の対象外か。

A. 1-1-04: 「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、いわゆる核酸医薬に該当する核酸のみを用いる技術については法の対象外である。いわゆる核酸医薬に該当する核酸のみを用いる技術として、例えば、以下の技術のうち、A. 1-1-02 に掲げる技術を用いないものが該当しうる。

- ・ 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) を用いるもの（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。))
- ・ タンパク質に結合してその活性を阻害する機能を有する核酸（核酸アプタマー）を用いるもののうち、標的とするタンパク質が遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含む核酸又はヒストンを加工するための機能を有さないもの

- ・ シトシンとグアニンのジヌクレオチド配列を含む短鎖オリゴデオキシヌクレオチド (CpG ODN) をアジュバントとして用いるもの
- ・ 標的とする核酸に相補的に結合し、当該核酸の機能を阻害又は制御する一本鎖のオリゴ核酸 (アンチセンス核酸) を用いるもののうち、標的とする核酸が遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むもの
- ・ 転写因子と結合して遺伝子産物の発現を調節する機能を有する核酸 (デコイ核酸) を用いるもの
- ・ 生体内に内在する RNA 編集酵素の活性を誘導することで RNA の一塩基編集を行う核酸 (RNA 編集核酸) を用いるもののうち、標的とする RNA が遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むもの

Q. 1-1-05: shRNA をプラスミドベクター又はウイルスベクターを用いて人に投与する技術は法の対象となるか。

A. 1-1-05: 人の体内で短鎖ヘアピン RNA (shRNA) を発現するデオキシリボ核酸 (DNA) をプラスミドベクター又はウイルスベクターを用いて人に投与する場合は、導入された細胞の核内において、shRNA の発現を伴うことから、施行規則第 2 条第 5 号イに掲げる遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含む核酸に該当することから、法の対象である。

Q. 1-1-06: 日本で承認されていない遺伝子組換えがなされていない継代培養による弱毒生ワクチンを用いる医療技術は法の対象か。

A. 1-1-06: 遺伝子組換えのない弱毒生ワクチンを用いること自体は、法第 2 条第 2 項第 5 号における人の細胞への「導入」に該当しないことから、法の対象外である。核酸等の「導入」の定義については、施行通知Ⅱ (5) 法第 2 条第 5 項関係を参照すること。ただし、当該医療技術において、この他に人の細胞内に能動的に送達する技術等を用いて人に投与し、その細胞内に取り込ませる医療技術を併用する場合等はこの限りではない。

Q. 1-1-07: エクソソームを用いる医療技術は法の対象か。

A. 1-1-07: 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. 1-1-08: 培養上清やセクレトームを用いる医療技術は法の対象か。

A. 1-1-08: 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. 1-1-09: サイトカインを用いる医療技術は法の対象か。

A. 1-1-09: 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. 1-1-10: 細胞を加工して得たミトコンドリアを用いる医療技術は、法の対象か。

A. 1-1-10: 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. 1-1-11: 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. 1-1-11: 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. 1-1-12: 臓器移植は、法の対象か。

A. 1-1-12: 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. 1-1-13: 人以外の動物に由来する臓器を移植すること（異種移植）は法の対象か。

A. 1-1-13: 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。詳細については異種移植通知を参照すること。

Q. 1-1-14: 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. 1-1-14: 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. 1-1-15: 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、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. 1-1-15: 該当する。

Q. 1-1-16: 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. 1-1-16: 再生医療等製品等の適応外使用については、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ているが、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、厚生科学審議会における議論等を踏まえ設定することとする。

Q. 1-1-17: 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. 1-1-17: 施行令第1条第1号ニに該当する場合（細胞加工物を、医薬品医療機器等法において承認又は認証を受けた医療機器をその承認又は認証に係る使用方法等で用いる医療技術）は対象とならない。

Q. 1-1-18: 日本で承認されていないが外国で承認されている mRNA ワクチンや遺伝子組換え生物等を使用したワクチンについて、どのようなものが法の対象外となるか。

A. 1-1-18: 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。）を目的とした医薬品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、施行令第1条第2号ロに該当し、「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、個別に法の対象から除外される。具体的な内容については、別途定める厚生労働大臣告示及び通知を参照すること。

1-2. 再生医療等技術の分類について

Q. 1-2-01: 「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。

Q. 1-2-02: 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: 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。

Q. 2-1-02: 施行規則第11条の「環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等」について、カルタヘナ法でどのような規制が適用されるか。

A. 2-1-02: カルタヘナ法に規定される遺伝子組換え生物等（以下「LMO」という。）については、同法第2条及び同法施行規則第2条において、①細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術によって得られた核酸又はその複製物を有する生物、②異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する（交配等従来から用いられているもの以外の）技術によって得られた核酸又はその複製物を有する生物と定義されており、これらに該当する場合は、カルタヘナ法に基づく規制の対象となる。

法第2条第2項第2号に該当する核酸等を用いる医療技術のうち当該核酸等がLMOに該当する場合及び *ex vivo* 遺伝子治療のうち細胞培養加工の過程において、LMOに該当するウイルスベクターを用いており、人に投与される特定細胞加工物にLMOの残存リスクがある場合については、環境放出のリスクがあることから、第一種使用等に該当し、主務大臣による第一種使用規程の承認が必要となる。法に基づく再生医療等の提供に関連するカルタヘナ法の取扱いについては、カルタヘナ通知を参照すること。

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等を、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等の種類、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。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等、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: 特定細胞加工物等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。

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: 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、特定細胞加工物等の投与方法、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: 投与量（細胞加工物を用いる場合は細胞数を含む）や投与速度を含む具体的な投与方法、投与回数及び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、計画上の「特定細胞加工物等の投与の方法」欄（様式第 1 又は様式第 1 の 2）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。

Q. 2-2-06: 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: 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、並びに細胞加工物及び核酸等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、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、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。

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: 施行規則第 8 条の 4 第 1 項第 10 号及び第 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、部会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、部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: 人以外の動物に由来する臓器を移植すること（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異種移植通知を参照されたい。

Q. 2-2-12: 改正法施行前から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、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、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。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及び臨床研究法の一部を改正する法律の附則の規定に基づく再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関連する手続の経過措置について」（令和 7 年 5 月 30 日付け医政研発 0530 第 4 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）を参照すること。

Q. 2-2-13: 核酸等を用いる再生医療等に係る計画の作成にあたって、特定細胞加工物を用いる場合と異なる点はあるか。

A. 2-2-13: 核酸等を用いる計画の作成にあたっては、計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」（研究の場合は研究計画書）について、「核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について」（令和 7 年 5 月 30 日付け医政研発 0530 第 5 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）の規定に従い作成すること。

Q. 2-2-14: 核酸等を用いる再生医療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. 2-2-14: 可能ではない。施行規則第 44 条第 2 項において、委員会は核酸等に係る計画の審査等業務の実施にあたっては、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。それぞれに求められる要件については、施行通知Ⅵ（16）省令第 44 条第 2 項第 1 号関係及びⅥ（17）省令第 44 条第 2 項第 2 号関係を参照すること。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 又は様式第 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う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: 再生医療等を提供する統計解析担当責任者の変更は、軽微な変更に含まれるか。

A. 2-3-02: 統計解析担当責任者の変更は、再生医療等の安全性に影響を与えうる計画の変更と考えられるため、軽微な変更には該当しない。

Q. 2-3-03: 改正法施行前から実施している計画については、現行の計画の様式に基づき計画の変更を行わなければならないか。

A. 2-3-03: 必ずしも変更届を提出する必要はない。ただし新たに計画の変更を要する場合には、現行の施行規則に基づく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。なお、施行規則第37条第1項第3号の「科学的妥当性についての評価」については、改正法の施行前から実施されている計画についてもその対象となることから、提供中の計画についても科学的妥当性の評価方法を定めるとともに、定期報告の際には、当該評価方法及び当該評価の結果について報告を行うこと。

Q. 2-3-04: 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. 2-3-04: 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. 2-3-05: 計画について、個人開設の医療機関が法人化する場合、必要な手続は何か。

A. 2-3-05: 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. 2-3-06: 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）、必要な手続は何か。

A. 2-3-06: 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. 2-3-07: 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. 2-3-07: 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、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、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、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: 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（科学的妥当性の評価方法についても記載）」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すること。

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。

なお、施行規則第 37 条第 1 項第 3 号の規定に基づく科学的妥当性の評価については、改正法の施行前から提供されている計画についてもその対象となることから、提供中の計画についても科学的妥当性の評価方法を定めるとともに、定期報告の際には、当該評価方法及び当該評価の結果について報告を行うこと。

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。例えば異なる日に多血小板血漿（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、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、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、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 及び通知様式第 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、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、施行規則第 36 条第 2 項の規定に基づき、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 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、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。

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。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」(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、施行規則第35条第1項及び第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及び通知様式第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つ

て、施行規則第 35 条第 1 項及び第 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 及び通知様式第 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、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: 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: 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 第 6.0 版」の策定について」（令和 5 年 5 月 31 日付け産情発 0531 第 1 号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知）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、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: 特定細胞加工物等の投与にあたっては、特定細胞加工物等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については、再生医療等提供機関の管理者が行うのか。

再生医療等の研究実施に係る研究計画書の作成、モニタリングの手順書の作成及び実施、監査の手順書の作成及び実施、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の手続きについては、管理者の指示のもと研究の実施責任者（再生医療等提供機関の管理者が兼ねることも可能）が実施すること。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いため設置しない場合には再生医療等提供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等の投与が終了した日から10日以内に届出が必要である。

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のか。

A. 2-7-05: 差し支えない。

Q. 2-7-06: 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、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: 施行通知Ⅵ（7）にある「委員の任期に応じて直近の当該専門性又は識見に関する経験及び業績に基づき」とは、具体的にどのように考えればよいのか。

A. 3-2-02: 施行通知又は本 Q&A に別に規定がない限り、原則として委員会の認定の有効期間である認定日から起算して 3 年以内の経験及び業績に基づき判断すること。なお、個々の規定において、現在進行形の業務実績の記載がある場合については、現に当該業務等を実施していることが要件であることに留意すること。

Q. 3-2-03: 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. 3-2-03: 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. 3-2-04: 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. 3-2-04: 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. 3-2-05: 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. 3-2-05: 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. 3-2-06: 施行通知VI（9）及び（19）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. 3-2-06: 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. 3-2-07: 施行規則第44条第4号の「審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造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. 3-2-07: 審査の対象が特定細胞加工物を用いる再生医療等である場合は、特定細胞加工物の製造に関する知見を有する者が該当し、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、特定細胞加工物等製造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。審査の対象が特定核酸等を用いる再生医療等である場合は、特定核酸等の製造に関する知見を有する者が該当し、例えば、核酸等の生成に関する知見を有することに加えて、特定細胞加工物等製造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、細胞培養又は核酸等の生成の経験を有している又は細胞培養やウイルスベクター等を用いた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. 3-2-08: 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. 3-2-08: 該当しない。

3-3. 利益相反の管理について

Q. 3-3-01: 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、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: 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: 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: 改正法施行前では審査等業務が可能であったが、施行後に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った場合、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: 施行通知Ⅵ (27) 省令第 49 条第 3 号関係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: 施行通知Ⅵ (27) 省令第 49 条第 3 号関係の審査等業務に関する規程の「⑬「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）」の遵守に関する事項」については、改正法の施行後直ちに審査等業務に関する規定の記載事項の変更を行う必要があるか。

A. 3-4-03: 改正法施行に伴い、本規定については施行以降直ちに有効となるが、審査等業務に関する規定の記載事項の変更については、改正法施行後 1 年未満を目途に行うこと。なお、本改正事項による記載事項の変更については、現在の委員会の審査等業務の適切な実施に影響を与えるものではない場合は、施行規則第 54 条第 3 号イの規定に該当するとして届出を要しないが、本改正に伴い審査等業務の適切な実施に影響が生じる体制の変更を伴う場合は、施行規則第 52 条第 4 号の規定に該当するものとして再生医療等委員会認定事項変更申請書（様式第 7）を届け出ること。なお、委員会の認定の更新の時点で記載事項の変更がなされていない場合は更新することができないので留意すること。

Q. 3-4-04: 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. 3-4-04: 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、施行通知Ⅵ (38) 省令第 64 条の 2 関係を参照されたい。

Q. 3-4-05: 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. 3-4-05: 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のか。

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のか。

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: 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、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: ガイダンス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、ガイダンスを参照し、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特定細胞加工物等は、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、施行通知VI（6）法第 26 条第 1 項関係⑥の規定に基づき、再生医療等を受ける者の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されることを含むものであるか否かを確認し、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。その実務については、ガイダンスを参照し、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: ガイダンス又はその最新版を参照し、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、以下のような項目を参考とすること。

- 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、人を対象として実施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、ガイダンス（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、施行通知Ⅳ（41）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: 定期報告においては、改正法施行前から実施されている計画も含め、科学的妥当性の検討が必要か。

A. 3-6-09: 施行規則第 37 条第 1 項第 3 号の規定に基づく定期報告における科学的妥当性の評価については、改正法の施行前から提供されている計画もその対象となり、全ての計画について必要である。改正法施行時に実施中の計画の定期報告の審査等業務においては、計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行うこと。

ガイダンスを参照し、審査時点での最新の科学的知見に基づき、科学的妥当性の評価方法が適切ではない又は当該評価の結果に基づき計画の科学的妥当性が十分ではないと判断された場合には、計画の変更又は中止を含めた意見を適切に述べる。また、科学的妥当性の評価方法が適切ではないと判断された場合には、その方法の変更について意見を述べる。また、当該審査等業務の過程及びその意見については、審査等業務の過程の記録として含められる必要がある。

Q. 3-6-10: 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、施行通知Ⅳ（42）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. 3-6-10: 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、利益相反に関する施行規則第 65 条第 1 項の規定に留意すること。

Q. 3-6-11: *Ex vivo* 遺伝子治療や特定核酸等を用いる計画の審査において、それ以外の特定細胞加工物を用いる計画の審査と異なる点はあるか。

A. 3-6-11: *Ex vivo* 遺伝子治療及び特定核酸等を用いる再生医療等については、いずれも第一種再生医療等に該当するが、審査を行うことができる委員会の要件が異なることから、委員会における申請の受付に当たっては、審査を行う要件を満たしているかの確

認が必要である。また、いずれの場合もカルタヘナ法に係る対応を要する場合がある点に留意すること（Q. 2-1-02 参照）。法に基づく再生医療等の提供に関連するカルタヘナ法の取扱いについては、カルタヘナ通知を参照すること。

また、特定核酸等を用いる計画の作成にあたっては、計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」について、施行通知の別表 1、別表 2 及び別表 1 の別添の規定に従い作成されていることが必要であり、委員会においては、当該規定への適合性を含めて審査を行うこと。

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、施行通知VI(52)第 71 条第 1 項関係に示す①～⑧の事項を含む記録を指す。

「審査等業務の過程に関する記録」は、「質疑応答などのやりとりが分かる内容」も含めた、結論に至る議論の過程の全ての詳細が分かるものをいう。本記録については、法に基づく報告命令や立入検査において提出を求めることがあるため、逐語録や音声データ等の客観的記録を残すこと。継続審査となった場合には、継続審議となった論点とその理由なども記載すること。公表する「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。

Q. 3-7-02: 施行通知のVI(52)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をいう。当該概要については、「審査等業務の過程に関する記録」と同程度に結論に至る議論の過程がわかる必要がある。このため、当該概要に審査における委員の意見と結果のみを記載することは十分ではない。

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、法第 31 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や開示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、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. 特定細胞加工物等製造施設に関する項目

4-1. 特定細胞加工物等製造施設の届出等について

Q. 4-1-01: 特定細胞加工物等製造施設において特定細胞加工物と特定核酸等をともに製造する場合は単一の届出、許可又は認定で良いか。

A. 4-1-01: 特定細胞加工物を製造する特定細胞加工物等製造施設と特定核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設については、それぞれ個別に届出、許可又は認定が必要である。届出、許可又は認定に係る申請書（様式第 27、様式第 14 又は様式第 22）の提出にあたっては、「製造しようとする特定細胞加工物等の種類」の欄において、人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物、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、化学合成その他の方法により生成した特定核酸等のいずれかを選択し、申請すること。

Q. 4-1-02: 手術室又は処置室で特定細胞加工物等の製造を行う場合においても、特定細胞加工物等製造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: 「施設管理者」の基準である「特定細胞加工物等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、特定細胞加工物等製造施設における特定細胞加工物等の製造に係る教育、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: 同一の特定細胞加工物等製造施設について、又は互いに一部を共有する特定細胞加工物等製造施設について、複数の特定細胞加工物等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等製造事業者が許可を受けた又は届出を行った特定細胞加工物等製造施設又はその一部について、他の特定細胞加工物等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。

Q. 4-1-05: 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又は核酸等を、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又は核酸等を製造する施設は、厚生労働大臣による特定細胞加工物等製造施設の認定を受ける必要があるか。

A. 4-1-05: 必要である。

Q. 4-1-06: 外国に所在する特定細胞加工物等製造施設について、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、厚生労働大臣による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。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等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、特定細胞加工物等製造施設ごとに、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等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。

Q. 4-1-07: 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: 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法に基づく手続（届出・許可・認定）を行う必要があるか。

A. 4-1-08: 手続きを行う必要がある。

Q. 4-1-09: 改正法施行前に細胞培養加工施設として届出、許可、認定済みの施設では、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: 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。特定核酸等の製造を新たに行う場合には、改正法施行前に細胞培養加工施設として届出、許可、認定済みであっても、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: 特定細胞加工物等製造施設を有する再生医療等提供機関が特定細胞加工物等製造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: 移転前の特定細胞加工物等製造施設の事業者が、特定細胞加工物等製造廃止届書（様式第 29）を提出後、移転後の特定細胞加工物等製造施設の事業者が、特定細胞加工物等製造届書（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。

Q. 4-1-11: 医療機関内の特定細胞加工物等製造施設について、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: 個人開設時の特定細胞加工物等製造施設の事業者が、特定細胞加工物等製造廃止届書（様式第 29）を提出後、法人化後の特定細胞加工物等製造施設の事業者が、特定細胞加工物等製造届書（様式第 27）を提出すること。

Q. 4-1-12: 医療機関内の特定細胞加工物等製造施設について、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特定細胞加工物等製造施設の事業者が、特定細胞加工物等製造廃止届書（様式第 29）を提出後、新規開設後される医療機関内の特定細胞加工物等施設の事業者が特定細胞加工物等製造届書（様式第 27）を提出すること。

4-2. 特定細胞加工物等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: 施行通知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等の製造を行う特定細胞加工物等製造施設の場合、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。

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: 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: 施行規則上規定される構造設備等の基準は同等であるが、病原性を持つ微生物等（病原性を持つ微生物又はカルタヘナ法に規定される遺伝子組換え生物に該当する微生物）を取扱う場合は、施行通知Ⅶ（13）省令第 89 条第 13 号関係を参照されたい。

4-3. 特定細胞加工物等製造施設のその他の事項について

Q. 4-3-01: 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」（平成 18 年 9 月 1 日薬食審査発第 0901004 号、薬食審査発第 0901005 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡。令和 5 年 8 月 31 日一部改正。）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: 施行規則第 72 条第 3 項第 2 号、第 83 条第 2 項第 2 号及び第 85 条第 4 項第 2 号に記載する「特定細胞加工物等の一覧表」に記載する名称については、特定細胞加工物等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、細胞加工物については、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。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: 特定細胞加工物等の製造において、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等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、施行通知Ⅳ（39）省令第 13 条第 2 項第 6 号関係を参照すること。

Q. 4-3-04: 特定細胞加工物等の原料を医療機関から特定細胞加工物等製造施設に輸送する場合及び特定細胞加工物等を徳的細胞加工物等製造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、特定細胞加工物等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: 特定細胞加工物等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。原料等の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製造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等を人に投与する事案が発生した場合、特定細胞加工物等製造業者は、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。

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ない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: 報告対象期間内の特定細胞加工物等の製造が 0 件の場合、特定細胞加工物等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等の製造（医療機関への提供を含む。）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等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、特定細胞加工物等の製造が 0 件である場合は、その旨を特定細胞加工物等製造廃止届書（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。

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。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」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。

医政研発 0530 第 1 号
令和 7 年 5 月 30 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に関連した
「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」
に基づく手続等について

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。

「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。以下「指針」という。）に関連した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。以下「カルタヘナ法」という。）の規定に基づく遺伝子組換え生物等（以下「LMO」という。）の第一種使用規程の承認申請については、「遺伝子治療臨床研究に関する「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」に基づく第一種使用規程承認申請の手続等について」（平成 16 年 2 月 19 日付け科発第 0219001 号厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知。以下「指針通知」という。）に基づき実施されてきたところです。

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 7 年 5 月 31 日に施行されるにあたり、核酸等を用いる医療技術に係る再生医療等については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（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。）の対象となります。再生医療等安全性確保法の規定に基づく再生医療等の提供に関連し、カルタヘナ法における第一種使用等に該当する場合の承認申請等の手続について、下記のとおり必要な事項を定めたため、御了知の上、関係者に対する周知をお願いいたします。なお、本通知の内容について、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、認定再生医療等委員会設置者、特定細胞加工物製造事業者及びその他関係団体等に対しても別途周知を行っている旨申し添えます。

なお、本通知は改正法の施行の日（令和 7 年 5 月 31 日）から適用することとし、指針通知については「「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」の施行に伴う「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の取扱いについて」

(令和7年5月30日付け科発0530第44号産情発0530第6号厚生労働省大臣官房厚生科学課長・医薬産業振興・医療情報審議官連名通知)において同日付けで廃止されております。

記

1. カルタヘナ法の第一種使用等に該当する再生医療等の範囲

カルタヘナ法においては、LMOの環境中への拡散を防止せずに実施される「第一種使用等」及び環境中への拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置を執った上で実施される「第二種使用等」のそれぞれに、所要の規定が定められている。再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等のうち、カルタヘナ法に規定されるLMOの使用等(保管、運搬及び廃棄を含む。)を行うものについては、第一種使用等として取扱う必要がある。なお、カルタヘナ法に規定されるLMOの範囲及び第一種使用等において講ずるべき措置の概要については別添を参照されたい。

また、ゲノム編集技術の利用により得られた生物を再生医療等に用いる場合であって、当該生物がカルタヘナ法に規定されるLMOに該当するか否かについて疑義があるときには、2.(3)1)キ.の申請・相談先に記載の連絡先に相談すること。

2. 第一種使用規程の承認申請に関する手続

核酸等を用いる再生医療等については、第一種再生医療等に該当することから、当該再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、当該再生医療等に係る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における適合性の確認ののち、厚生労働大臣に提出する必要がある。厚生労働大臣は、医療機関の管理者から第一種再生医療等提供計画の提出があった場合において、当該第一種再生医療等提供計画に記載された第一種再生医療等が再生医療等提供基準に適合していないと認めるときは、厚生科学審議会再生医療等評価部会(以下「部会」という。)の意見を聴いた上で、当該管理者に対し、当該第一種再生医療等提供計画の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。当該再生医療等がカルタヘナ法における第一種使用等に該当する場合には、原則として、別途、カルタヘナ法第4条に基づき、第一種使用規程承認申請書(別紙様式第1)、生物多様性影響評価書(別紙様式第2)及び生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載した書類(主務大臣が必要と認める場合に限る。)を作成し、再生医療等提供計画及びその添付書類とともに、主務大臣たる厚生労働大臣及び環境大臣(以下「主務大臣」という。)の承認を得ることが必要である。

本承認申請に当たっては、カルタヘナ法及び関連政省令等に定めるほか、以下を遵守すること。

(1) LMOの第一種使用等における基本的事項

LMO を用いる再生医療等を提供しようとする者は、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第三条の規定に基づく基本的事項（平成 15 年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示第 1 号。以下「基本的事項」という。）を遵守すること。

1) 安全管理

LMO の第一種使用規程（第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。）の承認を受けようとする者は、LMO の使用等をする事業所等において、生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、承認申請に先立ち、委員会等を設置し、以下に掲げる事項を実施するよう努めること。

- ・ 承認申請に先立ち、あらかじめ LMO の安全な取扱いについての検討を行うこと
- ・ LMO の取扱いについて経験を有する者の配置
- ・ LMO の取扱いに関する教育訓練
- ・ 事故時における連絡体制の整備

2) 情報収集

第一種使用規程の承認を受けた者（以下「承認取得者」という。）は、第一種使用等による生物多様性影響に関する情報収集等について、以下のとおり努めること。なお、基本的事項における情報収集は、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「再生医療等安全性確保法施行規則」という。）第 8 条の 5 に規定される研究として行われる再生医療等に係るモニタリングや同第 19 条に規定される再生医療等を受ける者に関する情報の把握とは異なる観点で実施されるものであることに留意すること。

- ・ 第一種使用規程の承認取得者は、主務大臣がカルタヘナ法第 6 条第 2 項の規定に基づき必要な情報の提供を求めた場合に対応できるよう、第一種使用規程の承認を受けた LMO について、第一種使用等の状況、第一種使用等により生ずる影響に関する情報収集に努めること。
- ・ LMO の第一種使用等（環境への意図的な導入を目的とするものに限る。）をする者は、当該第一種使用等の状況を把握し、第一種使用等により生ずる影響に関する情報収集に努めるとともに、必要に応じて関係する行政機関に連絡するよう努めること。

3) 影響が生じるおそれのある場合の生物多様性影響を防止するための措置

第一種使用規程の承認取得者は、生物多様性影響の評価に際し勘案した第一種使用等の開始後に生物多様性影響が生ずるおそれのある状況が生じた場合には生物多様性影響を防止するための措置（以下「緊急措置」という。）を執る必要があること。

4) 記録の保管

第一種使用規程（第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。）の承認取得者は、使用等の態様、1)の委員会等における検討結果等を記録し、保管するよう努めること。

（２） 再生医療等技術の第一種使用規程の承認申請について

再生医療等安全性確保法第2条第2項に規定する再生医療等技術については、個別の医療技術として実施する場合、当該医療技術を用いる方法に応じた第一種使用等による生物多様性への影響の評価を個別に行う必要がある。一方で、核酸等を用いる臨床研究を実施しようとする場合であって、その目標として、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。）の規定に基づき医薬品又は再生医療等製品としての製造販売承認を目指すときには、一般流通を想定した評価が必要となる。

1) 将来、医薬品医療機器等法に基づき医薬品又は再生医療等製品としての製造販売承認を目指す場合

再生医療等提供計画に係る特定認定再生医療等委員会における審査と並行して、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日付け薬機発第0302070号。最終改正令和7年5月8日又はその最新版。）の別添31に基づき、医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）における第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談を受け、PMDAに薬事開発及び製造販売承認申請を目指した第一種使用規程承認申請を行うこと。

また、2) 個別の医療技術として実施する場合の手続により第一種使用規程の承認申請をし、主務大臣による承認を受けた後、改めて医薬品又は再生医療等製品としての製造販売承認を目指す場合には、第一種使用規程の更新の必要性についてPMDAに相談すること。

2) 個別の医療技術として実施する場合

再生医療等安全性確保法に基づき、再生医療等技術として提供することを目的とする場合（前1)に掲げる場合を除く。）は、個別の再生医療等提供計画について第一種使用規程の評価を行うことが必要である。核酸等を用いる再生医療等は第一種再生医療等に該当するため、その提供にあたっては、部会での再生医療等提供基準への適合性の確認が行われる。臨床研究として実施する場合は、特定認定再生医療等委員会における適合性の確認と並行してカルタヘナ法の第一種使用規程の承認申請を開始して差し支えない。臨床研究以外で核酸等を用いる再生医療等を提供しようとする場合は、既に有効性が確

立しており、科学的妥当性が確認された医療技術として部会において確認されることが前提であることから、部会における予備的な適合性確認がなされたのちに第一種使用規程の申請を開始すること。

（３） 個別の医療技術として第一種使用規程を評価する場合のプロセスについて

核酸等を用いる再生医療等に関連してカルタヘナ法に規定される第一種使用規程に該当するものの実施に関する学識経験者の意見聴取（以下「評価」という。）については、部会の下に設置された核酸等の第一種使用等に関する専門委員会（以下「カルタヘナ委員会」という。）において実施し、カルタヘナ委員会における評価の後、部会において改めて再生医療等提供計画との整合性の確認を行う。

申請された第一種使用規程については、カルタヘナ委員会が別途定める核酸等の第一種使用等に関する専門委員会で意見を述べる第一種使用規程等に関するチェックリスト（別紙様式第５。以下「チェックリスト」という。）に基づき、評価の前提条件の確認を行う。前提条件を満たしていることが確認された場合、カルタヘナ委員会における評価を実施する。

ただし、臨床研究として実施する計画であって特定認定再生医療等委員会における適合性の確認と並行してカルタヘナ法の第一種使用規程の承認申請を開始した場合に、当該特定認定再生医療等委員会の意見により以下に定める第一種使用規程に関する申請書等の記載事項に変更が生じたときは、変更内容についてカルタヘナ委員会での評価を再度行う必要が生じることから、変更点の比較表を作成して再度申請を行う必要がある点に留意すること。

1) 承認申請にあたっての留意点

第一種使用規程の承認申請にあたっては、次の点に留意すること。

ア. 以下に掲げる書類（以下「申請書等」という。）を作成し、主務大臣に提出して申請すること。

- ・ 再生医療等提供計画及びその添付書類
- ・ 第一種使用規程承認申請書
- ・ 生物多様性影響評価書
- ・ 生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載した書類（必要な場合に限る。）
- ・ チェックリスト

イ. 「再生医療等提供計画及びその添付書類」については、以下に示す書類とすること。

- ・ 再生医療等提供計画（様式第１又は様式第１の２）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として実施する場合は研究計画書）

- ・ 記載された再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況（研究成果等）に関する資料
- ・ 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又は核酸等に関連する研究を記載した書類
- ・ 特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書
- ・ モニタリング手順書及び監査手順書（研究として実施する場合に限る。）
- ・ 特定認定再生医療等委員会が述べた意見の内容

なお、研究として実施する場合は、特定認定再生医療等委員会における審査中のものでも差し支えないが、当該委員会における審査に基づき計画の変更がなされ、当該変更により申請書等の内容に変更を要する場合には、変更箇所が明確となるよう新旧比較表を作成し、変更後の申請書等の書類一式を改めて提出し、評価を受けること。

また、特定認定再生医療等委員会が述べた意見の内容については、当該委員会において、再生医療等提供基準への適合性が確認された後に提出すること。

- ウ. 「第一種使用規程承認申請書」の作成に当たっては、別紙様式第1を使用すること。また、当該様式中の留意事項に十分留意すること。
- エ. 「生物多様性影響評価書」の作成に当たっては、「遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領」（平成15年11月21日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第2号。以下「生物多様性影響評価実施要領」という。）に基づき、別紙様式第2を使用すること。また、当該様式中の留意事項に十分留意すること。
- オ. 「生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載した書類」の取扱いについては、2.（3）2）を参照すること。
- カ. 申請書等は、再生医療提供機関の管理者から提出すること。
- キ. 申請・相談先：厚生労働省医政局研究開発政策課再生医療等研究推進室

saiseishitsu@mhlw.go.jp

2) 生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載した書類について

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施行規則（平成15年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第1号。以下「カルタヘナ法施行規則」という。）第6条に規定される「生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載した書類」については、基本的事項により実施が求められる、第一種使用等に関する再生医療等提供機関等における安全管理体制（2.（1）1）に関する事項。第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。）、第一種使用等の開始後における生物多様性影響に関する情報収集体制（2.（1）2）に関する事項）、並びに影響が生じ

るおそれのある場合の生物多様性影響を防止するための措置（２．（１）３）に関する事項）の計画について記載すること。

当該書類については、様式は問わないが、以下の内容を含むものであること。ただし、以下の内容が、他の申請書等に記載されている場合は改めて提出する必要はない。他の申請書等に一部の内容に記載がない場合は、当該記載がない内容に限り記載を行うこと。他の申請書等に記載がある場合は記載している文書の該当箇所について、チェックリストにおいて明示すること。

ア．安全管理体制（第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。）

- ・ 安全管理責任者の氏名、役職及び役割
- ・ 基本的事項に規定された委員会等の設置等の安全管理の実施体制
- ・ 委員会等の規程及び構成員
- ・ その他必要な事項

イ．情報収集

- ・ 情報収集の実施体制、方法（場所、期間、頻度、実施事項等）
- ・ 結果の分析方法
- ・ 再生医療等安全性確保法、カルタヘナ法及びその他関係法令の規定に基づく報告体制（行政への報告を含む。）
- ・ その他必要な事項

ウ．緊急措置

- ・ 緊急措置の実施責任者及び実施担当者の氏名、役職及び役割
- ・ 緊急措置の実施体制
- ・ LMO の特性を踏まえた生物多様性影響の調査方法
- ・ 緊急措置の方法及び当該措置の効果を確認する方法等
- ・ 再生医療等安全性確保法、カルタヘナ法及びその他関係法令に基づく報告体制（行政への報告を含む。）
- ・ その他必要な事項

（４） 再生医療等の提供制限及び第一種使用規程の承認について

提出された再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合性が確認されない間は、再生医療等安全性確保法第９条に基づき、当該計画に基づく再生医療等の提供が制限される。カルタヘナ法に基づく主務大臣による第一種使用規程の承認については、再生医療等安全性確保法第８条に規定される変更命令等と独立して実施されるが、双方の内容の整合性が図られる必要があることから、部会において調整がなされる場合がある。

（５） 実施中の遺伝子治療臨床研究の取扱い

指針に基づき現に実施している遺伝子治療臨床研究については、改正法による改正後の

再生医療等安全性確保法の施行後 1 年間の移行期間を経て、同法に基づく再生医療等として提供することが義務づけられる。指針に基づき実施している遺伝子治療臨床研究として、既にカルタヘナ法の第一種使用規程の承認が得られている場合、その研究計画において、承認済みの第一種使用規程の承認申請における申請書等の内容に新たな変更が加わらない場合は、再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等として提供を行う場合に、改めてカルタヘナ法に基づく第一種使用規程の変更申請を行う必要はない。

(6) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第 1 条第 2 号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等の取扱い

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「再生医療等安全性確保法施行令」という。）第 1 条第 2 号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等（以下「除外感染症医薬品」という。）については、再生医療等技術から除外されるが、除外感染症医薬品を用いて臨床研究又は医療として提供する場合にはカルタヘナ法の第一種使用等に該当する可能性があることに留意すること。

なお、除外感染症医薬品に関する第一種使用規程について主務大臣の承認申請をしようとする場合は、2.（2）及び（3）の記載に準じて手続を行うこと。なお、この場合、再生医療等提供計画に関する認定再生医療等委員会における審査のプロセスは要しないことから、申請書等のうち再生医療等提供計画及びその添付書類については提出不要である。一方で、当該除外感染症医薬品については、医薬品医療機器等法第 14 条の 3 第 1 項第 2 号に規定する外国において製造販売承認がなされていることから、当該外国における除外感染症医薬品の生物多様性又は環境への影響の評価に関する文書（例えば Environmental Risk Assessment に相当するもの。）を入手し申請書等の一部として提出すること。

3. 第一種使用規程承認後における手続

カルタヘナ法第 6 条第 1 項に基づく変更事項の届出、同法第 11 条第 1 項に基づく事故の状況及び執った措置の概要の届出等が必要な場合は、速やかに厚生労働省医政局研究開発政策課あてに提出すること。その他、カルタヘナ法に基づき主務大臣から必要な情報の提供等を求められた場合は、その指示等に従うこと。

4. ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された LM0 に該当しない生物を用いて再生医療等を提供しようとする場合の手続

「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて」（平成 31 年 2 月 8 日環自野発第 1902081 号環境省自然環境局長通知。以下「環境省通知」という。）において、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸（ゲノム編集の標的とするゲノム配列に誘導するための核酸を含む。）が含まれていない

ものはカルタヘナ法の規制の対象外とされている。

ただし、環境省通知においては、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうちカルタヘナ法の規制の対象外とされた生物を使用等しようとする者に対して、①使用等に先立ち、その生物の特徴及び生物多様性影響が生じる可能性の考察結果等について主務官庁に情報提供すること（拡散防止措置の執られている環境で使用等する場合等はこの限りでない。）、②生物多様性への影響が生ずるおそれがあると判断した場合は、直ちに生物多様性への影響を防止するために必要な措置を執るとともに、速やかに主務官庁へ報告することを求めているところである。

このため、ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された LMO に該当しない生物を用いて再生医療等を提供しようとする場合は、別紙様式 4 を用いて、2.（3）1）キ. の申請・相談先に記載の連絡先にメールで情報提供を行うこと。

また、使用等している者は、使用等の開始後、生物多様性への影響が生ずるおそれがあると判断した場合は、直ちに、生物多様性影響を防止するために必要な措置を執るとともに、速やかに上記連絡先に報告すること。なお、本報告にあたっては、①どのような生物多様性影響が生ずるおそれがあるのか、②細胞外で加工した核酸の残存の有無の確認状況、③再生医療等の安全性への影響の有無等について記載すること。

上述の情報提供等に関して、生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義があると厚生労働省及び環境省が判断した場合は、公益上の必要性を考慮し、必要な追加情報の提出要請、その他の必要な措置を執ることがあるので留意されたい。

5. 留意事項

本通知は、再生医療等安全性確保法の規定に基づく再生医療等に関連した第一種使用規程に関する承認申請手続等を定めたものであり、医薬品及び再生医療等製品の開発のために医薬品医療機器等法に基づく治験を行う場合等にあっては、申請書の提出先、申請手続等が異なる点に留意されたい。

カルタヘナ法の適用対象範囲及び第一種使用等において講ずるべき措置の概要について

1. カルタヘナ法に規定される LMO の範囲

カルタヘナ法に規定される LMO は、再生医療等安全性確保法下で用いられるか否かにかかわらず、カルタヘナ法第 2 条第 2 項及びカルタヘナ法施行規則第 2 条及び第 3 条において、『細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術』の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物」と規定されており、このうち、以下の技術を用いたものを除くとされている。

- ・ 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術
 - ア 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸（セルフクローニング）
 - イ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸（ナチュラルオカレンス）
- ・ ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術（ナチュラルオカレンス）
- ・ 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって、交配等従来から用いられているもの

また、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法における規制対象範囲について、環境省通知により、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれていないものはカルタヘナ法の規制の対象外とされている。「細胞外で加工した核酸が含まれない」ことの確認に当たっては、環境省通知の別紙「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法における規制対象範囲」を参考とされたい。

2. 再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等技術における LMO の該当性

再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等技術においては、例えば以下のものが LMO に該当しうる。

- ・ 核酸等を用いるもの（再生医療等安全性確保法第 2 条第 2 項第 2 号関係）のうち以下のもの
 - ア LMO に該当するウイルスベクターを用いた *in vivo* 遺伝子治療又は遺伝子治療等の関連技術
 - イ LMO を予防又は治療目的で投与する場合（ワクチン又はウイルス療法）

- ・ *Ex vivo* 遺伝子治療（再生医療等安全性確保法施行規則第2条第1項第2号関係）の目的で、細胞培養加工の過程において、LMOに該当するウイルスベクター等を用いる場合

なお、核酸等として、LMOに該当するウイルスベクターを用いる場合はカルタヘナ法の適用対象となるが、プラスミドベクターやウイルス様粒子、脂質ナノ粒子等は非生物として扱うため適用対象外となる。また、特定の遺伝子を欠失させたウイルス等については、外来遺伝子の挿入がない場合は、LMOに該当しない。

＜生物多様性影響評価実施要領における用語について＞

第一種使用規程承認申請書及び生物多様性影響評価実施要領においては、以下の用語を用いている。

- ・ 宿主： 細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術（カルタヘナ法第2条第2項第1号に掲げるもの）の利用により得られた核酸又はその複製物が移入される生物
- ・ ベクター： 上記技術の利用により得られた核酸又はその複製物のうち、移入された宿主内でその全部又は一部を複製させるもの
- ・ 供与核酸： 上記技術の利用により得られた核酸又はその複製物のうち、ベクター以外のもの
- ・ 親生物： 上記技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物

これらの用語のうち「ベクター」の定義は、再生医療等安全性確保法における核酸等を用いた医療技術で用いられるウイルスベクターの定義と異なっている点に留意すること。再生医療等安全性確保法における核酸等を用いた医療技術で使用されるウイルスベクターは、一般に、遺伝子の発現に必要な遺伝情報を有する核酸を、細胞内に能動的に送達する目的で人に投与する遺伝子組換えウイルスを指すが、実施要領における「ベクター」は、ウイルスベクターを製造する際に、供与核酸が移入される「宿主」たる当該遺伝子組換えウイルスの基となるウイルスに対して「供与核酸」たる外来遺伝子を人為的に導入する目的で用いる担体を意味している。また、別紙様式第1及び第2においては、供与核酸が由来する生物のことを「親生物」と呼称することに留意すること。

3. 再生医療等安全性確保法における LMO の使用形態の位置づけ

LMOの使用に当たっては、環境中への拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置（以下「拡散防止措置」という。）を執って行うものは「第二種使用等」に該当し、拡散防止措置を執らないで行う使用等は「第一種使用等」に該当する。

再生医療等安全性確保法における第二種使用等としては、LMOを特定細胞加工物等製造施設（以下「製造施設」という。）において拡散防止措置を定めて使用等を行う場合等が

該当し、例えば、*ex vivo* 遺伝子治療の過程において、製造施設の拡散防止措置が執られた区域内で遺伝子を細胞加工物に導入する目的で、LMO に該当するウイルスベクター等を用いる場合が該当する。ただし、当該細胞加工物を拡散防止措置が執られた環境の外で使用等をする際に LMO が特定細胞加工物内に残存していることが否定できない場合は、第一種使用等として取り扱うことが必要である。LMO の第二種使用等に当たっては、第二種使用等に関する省令（研究として実施する場合は、「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」（平成 16 年文部科学省・環境省令第 1 号）等を踏まえる必要がある。

In vivo 遺伝子治療等、LMO に該当するウイルスやウイルスベクターを用いて再生医療等を受ける者に核酸等を投与する場合や、前述のとおり *ex vivo* 遺伝子治療に用いる特定細胞加工物について LMO の残存（ゲノム編集技術の利用により得られた生物であって細胞で加工した核酸が残存する場合を含む。）が否定できない場合は、当該者が投与後社会生活を営むに当たり、投与された LMO の環境中への拡散の完全な防止が現実的に困難かつ患者の生活にも支障が生じることなどの理由から、第一種使用等として取り扱う。

○カルタヘナ法における使用形態の区分

使用形態名	使用等の方法	カルタヘナ法該当条文
第一種使用等	第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らないで行う使用等	第 2 条第 5 項
第二種使用等	施設、設備その他の構造物の外の大気、水又は土壌中への LMO の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令に定める措置を執って行うもの	第 2 条第 6 項 施行規則第 4 条

4. 第一種使用等に当たって講ずるべき措置について

カルタヘナ法に基づく第一種使用等に該当するものの実施に関して講ずるべき主な措置の概要は以下のとおりである。

（1）第一種使用規程の主務大臣による承認前（再生医療等の提供前）

ア. 遺伝子組換え生物等を使用しようとする者は、使用する LMO の種類ごとに第一種使用規程を定め、主務大臣の承認を得なければならないこと。（カルタヘナ法第 4 条第 1 項関係）

イ. 上記の承認を得ようとする者は①氏名及び住所（法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）並びに第一種使用規程を記載した申請書（カルタヘナ法施行規則第 7 条及び様式第 1）、②生物多様性影響評価書を主務大臣に提出しなければならないこと。（カルタヘナ法第 4 条第 2 項関係）

なお、第一種使用規程の記載内容は、カルタヘナ法第 4 条第 3 項及びカルタヘナ法施行規則第 8 条によること。

ウ．主務大臣は、承認の申請があった場合は、学識経験者の意見を聴かなければならないこと。（カルタヘナ法第４条第４項関係）

エ．主務大臣は、学識経験者から聴取した意見の内容並びにカルタヘナ法第３条及び基本的事項に照らして、申請された第一種使用規程に従って第一種使用等をする場合に生物多様性影響が生じるおそれがないと認める場合には、当該規程を承認しなければならないこと。（カルタヘナ法第４条第５項関係）

また、当該規程に従って第一種使用等をする場合に生物多様性影響が生じるおそれがあると認める場合は、主務大臣は当該規程の修正を指示しなければならないこと。（カルタヘナ法第５条第１項関係）

さらに、適当でないと認める場合には、主務大臣は承認を拒否しなければならないこと。（カルタヘナ法第５条第３項関係）

なお、カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認申請に関する手続については、通知本文「２．第一種使用規程の承認申請に関する手続」に関する手続を参照すること。

（２）第一種使用規程の承認後（再生医療等の実施前、実施中及び終了後）

ア．承認取得者は、氏名及び住所の変更（法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地の変更）が生じたときは、理由を付してその旨主務大臣に届け出なければならないこと。（カルタヘナ法第６条第１項関係）

イ．主務大臣は、ウに基づく検討を行う場合やその他当該第一種使用規程に関し必要な情報を得ようとする場合は、承認取得者に必要な情報を求めることができること。（カルタヘナ法第６条第２項関係）

ウ．主務大臣は、承認時には予想できなかった環境の変化又は承認後における科学的知見の充実により、承認した第一種使用規程では生物多様性影響が生じるおそれがあると認められるに至った場合は、当該第一種使用規程を変更又は廃止しなければならないこと。また、この検討に当たっては、あらかじめ学識経験者の意見を聴かなければならないこと。（カルタヘナ法第７条第１項、第２項関係）

エ．主務大臣は、承認した第一種使用規程等を告示により官報にて公表しなければならないこと。（カルタヘナ法第８条関係）

オ．主務大臣は、法に反して第一種使用等をしている者等に対し、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、LMOの回収等を命ずることができること。（カルタヘナ法第１０条第１項関係）

カ．主務大臣は、ウに規定する場合その他特別な事情が生じた場合において、生物多様性影響を防止するために緊急の必要があると認めるときは、第一種使用等をしている者等に対し、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該第一種使用等の中止やLMOの回収等を命ずることができること。（カルタヘナ法第１０条第２項関係）

キ．第一種使用等をしている者は、事故の発生により承認された当該第一種使用規程に従うことができない場合において、生物多様性影響が生じるおそれがあるときは、直ちに生物多様性影響を防止するための応急措置を執るとともに、速やかに事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣に届け出なければならないこと。

（カルタヘナ法第 11 条第 1 項関係）

ク．主務大臣は、第一種使用等をしている者が事故の発生に際して応急措置を執っていないと認められる場合は、応急措置の実施を命じることができること。（カルタヘナ法第 11 条第 2 項関係）

ケ．主務大臣は、承認取得者が、当該承認を受けた第一種使用規程に係る LMO を第三者に譲渡、提供若しくは委託してその第一種使用等をさせようとする場合に、譲渡等を行う者がそれを受ける者に提供すべき情報（適正使用情報）を、必要に応じて定めることができること。（カルタヘナ法第 25 条関係）

（３）その他

ア．主務大臣は、LMO の使用等をしている者等に対し、カルタヘナ法の施行に必要な限度において、その使用等の実施状況その他必要な事項の報告を求めることができること。（カルタヘナ法第 30 条関係）

イ．主務大臣は、LMO の使用等をしている者等がその行為を行う場所及び関連する場所に、あらかじめ定められた機関の職員を立ち入らせ、関係者に質問させ、当該 LMO や施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な量の当該 LMO を無償で収去させることができること。（カルタヘナ法第 31 条第 1 項関係）

ウ．LMO を輸入して第一種使用等を行おうとする場合には、カルタヘナ法第 4 条に定められた第一種使用規程の承認申請を行うほか、環境大臣から基本的事項第 1 の 3（１）ロに基づく連絡がなされる場合もあること。

(別紙) 再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等に関連した第一種使用規程の承認申請等に必要書類について

	書類名	記載事項	カルタヘナ法関係条文	再生医療等安全性確保法下で用いる様式等
第一種使用規程の承認申請時 (第4条・第9条)	第一種使用規程承認申請書	氏名、住所 第一種使用規程	カルタヘナ法第4条第2項、同3項 カルタヘナ法施行規則第7条 カルタヘナ法施行規則様式第1	本通知別紙様式第1
	生物多様性影響評価書	LMOの種類ごとにその第一種使用等による生物多様性影響について主務大臣が定めるところにより評価を行い、その結果を記載した図書	カルタヘナ法第4条第2項 基本的事項第1の1(1)イ	本通知別紙様式第2
	その他主務省令で定める書類	承認を受けようとする者による生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載した書類(主務大臣が必要と認めた場合に限る。)	カルタヘナ法第4条第2項 カルタヘナ法施行規則第6条 基本的事項第1の1(1)ロ	必要な場合に限り任意様式によること。
	再生医療等提供計画及びその添付書類	再生医療等提供計画、提供する再生医療等の詳細を記した書類(研究として実施する場合は研究計画書等)		再生医療等安全性確保法施行規則又は施行通知に規定があるものはその様式
	医薬品医療機器等法第14条の3第1項第2号に規定する外国における生物多様性影響評価書に類する文書	Environmental Risk Assessmentに相当するもの (再生医療等安全性確保法施行令第1条第2号ロに規定される医療技術に関する申請に限る。)		任意様式によること。
	チェックリスト	核酸等の第一種使用等に関する専門委員会で意見を述べる第一種使用規程等に関するチェックリスト		本通知別紙様式第5
承認取得者の義務 (第6条)	住所等変更届出書	氏名又は住所の変更内容 変更の理由	カルタヘナ法第6条第1項 カルタヘナ法施行規則第12条 カルタヘナ法施行規則様式第2	本通知別紙様式第3
	(第一種使用規程に関する報告書)	第7条第1項の規程に基づく第一種使用規程の変更又は廃止を検討に必要な情報、その他当該第一種規程に関し必要な情報	カルタヘナ法第6条第2項	主務大臣の指示によること。
事故時の措置 (第11条)	(事故時の状況及び措置内容に関する報告書)	(事故の発生により第一種使用規程に従うことができない場合において、生物多様性影響が生じるおそれのあるとき、)事故の状況及び執った措置の概要	カルタヘナ法第11条	任意様式によること。
報告徴収 (第30条)	(実施状況その他必要な事項の報告書)	(LMO(LMOであることの疑いのある生物を含む)の使用等をしている者又はした者、LMOを譲渡し、又は提供した者、国内管理人、LMOを輸出した者その	カルタヘナ法第30条	主務大臣の指示によること。

		他の関係者から、) 行為の実施状況その他必要な事項		
--	--	---------------------------	--	--

カルタヘナ法施行規則様式第 1 (第 7 条関係)

第一種使用規程承認申請書

年 月 日

主務大臣 殿

氏名
申請者
住所

第一種使用規程について承認を受けたいので、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）第 4 条第 2 項（同法第 9 条第 4 項において準用する場合を含む。）の規定により、次のとおり申請します。

遺伝子組換え生物等の 種類の名称	
遺伝子組換え生物等の 第一種使用等の内容	
遺伝子組換え生物等の 第一種使用等の方法	

備考

- 1 申請者が法人の場合にあつては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 「申請者の氏名」及び「申請者の住所」については、カルタヘナ法第 9 条第 1 項の承認を受けようとする場合であつて、当該承認を受けようとする者が本邦内に住所（法人にあつては、その主たる事務所）を有する者以外の者であるときは、同条第 2 項の規定により選任した国内管理人の氏名及び住所を記載すること。
- 3 「遺伝子組換え生物等の種類の名称」については、当該遺伝子組換え生物等の宿主（カルタヘナ法第 2 条第 2 項第 1 号に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物が移入される生物をいう。）又は親生物（カルタヘナ法第 2 条第 2 項第 2 号に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物をいう。）の分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含め、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称とすること。また、開発者が付した識別記号及び国際機関において統一的な識別記号が付されている場合にあつては当該記号を括弧内に記載すること。
- 4 「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」には、当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について、食用に供するための使用、飼料用に供するための使用、その他の用に供するための使用（具体的な使用内容を記載）、栽培、その他の育成（具体的な使用内容を記載）、加工、保管、運搬、廃棄のうち該当する使用等を列記し、「及びこれらに付随する行為」と付記すること。
- 5 「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」には、当該遺伝子組換え生物等について、使用等の方法、場所又は期間を限定して生物多様性影響が生ずることを防止する場合には、それぞれ、使用等の方法、使用等を限定する場所の具体的な地域名又は施設の名称及び所在地又は使用等の期間を具体的に記載すること。
- 6 生物多様性影響評価書その他カルタヘナ法施行規則第 6 条に規定する書類を添付して提出すること。
- 7 用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。

生物多様性影響評価書

(区分：再生医療等の安全性の確保に関する法律に基づく再生医療等技術等)

(全体的な留意事項)

- ・ LMO の使用等が適正に行われることを確保するため、生物多様性影響評価書は、原則として、第一種使用規程承認後に日本版バイオセーフティクリアリングハウス(<https://www.biodic.go.jp/bch/>)において公表される(別紙は非公表)。したがって、生物多様性影響評価書に具体的な情報を一切記載せずに別紙を引用するのみ、という形式は認められないことに留意すること。
- ・ 生物多様性影響評価書には、各項に対応する情報の要点を記載し、詳細な情報については引用する形で別紙に記載して差し支えない。また、特許情報等、公表することにより知的財産権に支障が生じる情報等については、マスキングを行って差し支えない。なお、LMO の名称はマスキング不可であることに留意すること。
- ・ 本様式で用いられる用語については、通知本文を参照すること。

I 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

1 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況

- ・ LMO の宿主の分類学上の位置付け(科名、属名、種名)及び自然環境における分布状況を記載すること。
- ・ 宿主に血清型、遺伝型、株名等がある場合は、文献を引用して記載すること。宿主の詳細な遺伝型や樹立方法が明らかになっている場合には、別紙に記載すること。
- ・ LMO のゲノムの構成要素が複数の種に由来する場合は、複製様式等の増殖に関わる機能に基づき宿主を選定すること。
- ・ LMO の宿主を1つに選定できない場合は、複数の宿主を羅列して差し支えない。

2 使用等の歴史及び現状

- ・ 同一宿主又は同種の生物を利用した LMO について、遺伝子治療等の目的で使用された実績、研究開発の実績又は産業利用実績について記載すること。

3 生理・生態学的特性

(1) 基本的特性

(2) 生育又は生育可能な環境の条件

(3) 捕食性又は寄生性

(4) 繁殖又は増殖の様式

(5) 病原性

(6) 有害物質の産生性

(7) その他の情報(不活性化条件を含む。)

- ・ I 章 3 における「生態」とは「生物が自然環境のもとで生活している様」を示す用語であり、「生態学的」とは動物や植物を念頭に記載されたものである。ウイルスの場合は感染性等の生理学的特性に関して記載すること。
- ・ I 章 3 (3) には、LMO がウイルスの場合、捕食性や寄生性は該当しないので、「該当なし」と記載すること。
- ・ I 章 3 (4) には、LMO がウイルスの場合、細胞への感染様式・機構、感染細胞内でのゲノム増幅の様式、ウイルス粒子形成の様式、周囲の細胞への伝播の様式（細胞-細胞感染、細胞から出て遠隔感染する場合を含む）、組織・臓器指向性及びヒト以外の生物への感染の有無について記載すること。
- ・ I 章 3 (5) には、感染個体での臓器別病原性、起こり得る疾患名、感染個体での発病割合、不顕性感染の有無について記載すること。特に人又は動物に対して著しい病原性が知られている場合は、その詳細を記載すること。
- ・ I 章 3 (6) には、LMO がウイルスの場合、①感染細胞内で産生される宿主のウイルスゲノム由来タンパク質の有害性の有無、②有害性があるタンパク質については細胞外への分泌性の有無について説明する。有害物質の分泌性が認められない場合、「感染細胞内で宿主のウイルスゲノム由来のタンパク質が産生されるが、細胞外に分泌される有害物質は知られていない。」等のように記載すること。
- ・ I 章 3 (7) には、LMO に対して実際に臨床適用時に使用される可能性がある不活化方法及びその使用条件を想定し、不活化条件とその根拠となる情報（文献等を含む）を記載すること。使用等として実際に用いる不活化方法についても記載すること。また、宿主の環境中（環境水（水道水を含む淡水、下水汚泥、海水等）や環境接触面（プラスチック、綿布、金属等））での生存性に関する情報があれば記載すること。
- ・ その他留意点：宿主の属する属の性質について記載すること。宿主の属する種の一般的な性質に加えて、宿主に特有の性質も記載すること。

II 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

1 供与核酸に関する情報

(1) 構成及び構成要素の由来

(2) 構成要素の機能

- ・ II 章 1 (1) における供与核酸の構成要素には、タンパク質等のコード領域、転写調節エレメント、転写後調節エレメント、複数の遺伝子を発現させるための配列、供与核酸作製や挿入の際の制限酵素切断部位に由来する人工配列等があり、上記供与核酸が由来する生物（親生物）を記載すること。ただし、供与核酸として制限酵素切断部位に由来する人工配列を用いる場合については、親生物の記載は不要とし、「プラスミド構築時に移入された人工配列である。」等の説明とすることで差し支えない。
- ・ 別紙に、各構成要素の塩基配列を示すこと。塩基配列については塩基サイズ、当該塩基配列データを提供している国際塩基配列データベース等の情報について記載すること。タンパク質コード領域については、別紙にアミノ酸配列を記載すること。
- ・ II 章 1 (2) には、供与核酸の各構成要素が持つ機能や特性を記載すること。使用する転写調節エレメントに組織・細胞選択（指向）性があれば記載すること。供与核酸について、当該供与核酸の挿入位置前後の宿主の塩基配列含め、データベースを用いて相同性検索、オープンリーディングフレーム検索を行い、その結果のまとめを記載すること。

2 ベクターに関する情報

(1) 名称及び由来

(2) 特性

- ・ ここでの「ベクター」とは、宿主に供与核酸を人為的に導入する目的で用いる担体を意味する。再生医療等安全性確保法において核酸等として遺伝子の発現に必要な遺伝情報を有する核酸等を細胞内に能動的に送達する目的で人に投与する遺伝子組換えウイルス（いわゆる「ウイルスベクター」）とは異なる点に留意すること。
- ・ II 章 2 には、宿主に II 章 1 記載の供与核酸を人為的に導入する目的で用いる担体について記載すること。
- ・ 上に該当する担体を使用しない場合には、II 章 2 には「該当なし」と記載すること。

3 遺伝子組換え生物等の調製方法

- (1) 宿主内に移入された核酸全体の構成
- (2) 宿主内に移入された核酸の移入方法
- (3) 遺伝子組換え生物等の育成の経過

- ・ II 章 3 (1) には、LMO のゲノムの全体における供与核酸を含め、全ての構成要素の位置を示すこと。その際には、塩基配列上、各構成要素がどこからどこまで分かるよう示すこと。ゲノムサイズが非常に大きなウイルスの場合や、反復配列が多い場合等で全塩基配列の決定が困難なウイルスの場合には、部分的に宿主の文献情報を利用して説明するは差し支えない。
- ・ II 章 3 (2) には、LMO の調製にプラスミドを使用する場合は、その概要を示すこと。遺伝子組換えウイルスの調製にパッケージング細胞等が必要であれば、その細胞の由来と特性を示すこと。当該プラスミド、細胞株等を用いて遺伝子組換えウイルスを調製する方法を記載すること。
- ・ II 章 3 (3) には、実施される構築された LMO から、再生医療等を受ける者に投与される最終産物に至るまでの製造工程の概要（製造場所（国内／海外の別）の記載を含む。）を記載すること。具体的な製造方法は、概略図（フローチャート）等を用いて別紙に記載すること。LMO が非増殖性の遺伝子組換えウイルスの場合、増殖可能なウイルスが検出されないこと並びに検出方法及び検出限界を記載すること。詳細な品質管理方法は別紙に記載すること。

4 移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性

- ・ II 章 4 には、宿主に移入された核酸の存在状態を記載すること。特別な性質が認められないのであれば、「移入された核酸は、遺伝子組換え生物等のゲノムの一部として存在する。」等のように記載すること。LMO 又は LMO のゲノムが標的細胞内に留まる場合には、その存在位置と形態（染色体に挿入されたプロウイルス、エピソード等）、安定性（持続性）及び供与核酸の発現の持続性について記載すること。体外遺伝子導入に用いる場合は、標的細胞への感染方法を記載すること。

5 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性

< 非臨床試験 >

< 臨床試験 >

- ・ 非臨床試験の項には、動態及び生体内分布試験で実施した遺伝子組換えウイルスの検出方法及び感度（検出限界、定量下限等）を記載し、詳細な試験方法は別紙に記載すること。
- ・ 臨床試験の項には、臨床研究又は臨床試験が実施されている場合に、当該研究又は試験における宿主及び LMO を識別する方法を記載すること。採取検体、検出方法、検出方法の妥当性について概略を記載すること。詳細は別紙に記載すること。臨床試験において、核酸増幅法を用いる場合であって非臨床試験と同じプライマー・プローブセットを使用する場合は、その旨を記載すること。また、用いる検査系について動物のデータしかない場合でも、それらのデータを用いて人の検体の測定が行える系であることを説明すること。

6 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

- ・ II 章 6 には、宿主又は宿主の属する分類学上の種と LMO の構成要素や特性の相違点、生存能、増殖能、感染能、感染宿主等に関して記載すること。宿主から除去された構成要素がある場合には、当該構成要素の機能及び当該構成要素を除去することによる LMO の特性の変化についても記載すること。別紙引用としても差し支えない。

Ⅲ 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報

1 使用等の内容

- ・Ⅲ章 1 には、第一種使用規程承認申請書と同一の内容を記載すること。

2 使用等の方法

- ・Ⅲ章 2 には、第一種使用規程承認申請書と同一の内容を記載すること。

3 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法

- ・Ⅲ章 3 には、生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容として記載した第一種使用等の開始後における情報収集の方法を記載すること。

4 生物多様性影響が生じるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置

- ・Ⅲ章 4 には、生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容として記載した第一種使用等の開始後における緊急措置の内容を記載すること。

5 実験室等での使用又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果 ＜非臨床試験＞

＜臨床試験＞

- ・Ⅲ章 5 には、主に非臨床の生体内分布及び排出試験結果並びに臨床における LMO の排出評価について記載すること。
- ・非臨床試験の項には、国内外で行われた非臨床試験（生体内分布、排出等）の結果を記載すること。
 - ・排出の結果に関しては、特に、LMO の投与量及び投与方法、人への想定投与量との比較、排出経路、排出期間が明確になるように記載すること。
 - ・分布の結果に関しては、特に、生殖器官への分布の有無が明確になるように記載し、分布が認められる場合には、生殖細胞の染色体への組込みリスクについて評価すること。非臨床生体内分布試験等によって LMO が体外に排出される可能性が極めて低いことが推測できる場合、臨床の排出データがある場合等の適切な理由があれば非臨床排出試験を必ずしも実施する必要はない。非臨床試験において排出試験を実施していない場合には、その旨及び排出試験を実施しなくてもよいと考えた理由を説明すること。
 - ・安全性に係る情報については、特筆すべき異常所見が認められない場合は詳細な内容は不要である。
- ・臨床試験の項では、臨床研究又は臨床試験が実施されており、LMO による排出データを既に取得している場合には記載すること。先行する臨床試験の患者管理法があれば併せて記載すること（「6 国外における使用等により得られた情報」にまとめて記載してもよい。）。詳細は別紙に記載すること。なお、臨床研究・臨床試験における排出データは必ずしも必要ではないが、排出データがない場合には、類似の LMO 等に関する文献等を用いて LMO の人での排出等の挙動を考察すること。考察においては、類似の LMO の排出等の情報が LMO の挙動を把握するにあたって利用可能と考えた理由を合わせて説明すること。詳細は別紙に記載すること。

6 国外における使用等により得られた情報

- ・Ⅲ章 6 には、LMO を用いた国外の臨床データ（安全性、分布、排出等）があれば記載すること。詳細は別紙に記載すること。
- ・国際共同治験等の臨床データを、「5 実験室等での使用または第一種使用が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果」の項に記載した場合は、同項を引用しても差し支えない。

IV 生物多様性影響評価

1 他の微生物を減少させる性質

- （1） 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
- （2） 影響の具体的内容の評価
- （3） 影響の生じやすさの評価
- （4） 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

- ・Ⅳ章 1 には、(1) ～ (4) の順を追った説明を記載すること（以下、「2 病原性」、「3 有害物質の産生性」、「4 核酸を水平伝達する性質」についても同様に対応すること。）。
- ・競合における優位性、感染細胞で発現又は分泌される供与核酸由来のタンパク質等により他の微生物（ウイルスを含む。）を減少させる性質について記載すること。

2 病原性

- （1） 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
- （2） 影響の具体的内容の評価
- （3） 影響の生じやすさの評価
- （4） 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

- ・Ⅳ章 2 には、LMO に関して、野生動植物（微生物を除く。）に感染し、それらの野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質について記載すること。
- ・Ⅳ章 2（1）には、第三者が水平感染を受ける可能性があるので、第三者たる人も対象にし、特定された野生動植物等について記載すること。
- ・Ⅳ章 2（2）には、感染細胞で発現又は分泌される供与核酸由来のタンパク質の病原性について記載すること。Ⅳ章 3 有害物質の産生性（2）に記載した場合は、Ⅳ章 「3 有害物質の産生性」（2）を引用しても差し支えない。）。本項においては宿主がもつ病原性についての記載は不要であるが、宿主の病原性に関する遺伝子を改変した場合は、具体的に説明をした上で、その病原性の変化について記載すること。
- ・Ⅳ章 2（3）には、当該第一種使用規程に従って第一種使用等を行う場合に、（1）で特定した野生動植物等に対する（2）の影響に関して、それらが起こる可能性（確率や頻度）を記載すること。可能性がないと判断する場合には、その判断の結果を根拠とともに記載すること。

（参考）

- ・LMO がウイルスの場合、非増殖性ウイルスであっても、被験者体内で増殖能を獲得するおそれが完全に否定できない場合には、その増殖性ウイルスについても評価すること。被感染生物のゲノム内に組み込まれない非増殖性の遺伝子組換えウイルスであっても、宿主と共感染すれば増殖し得ることに留意すること。
- ・パッケージング細胞を使用して作製された遺伝子組換えレトロウイルスについては、エンベロープタンパク質の性質により宿主域が変わり得ることに留意すること。
- ・類似の LMO を用いた他の遺伝子治療における重篤な副作用発現例についても評価すること。

3 有害物質の産生性

- (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
- (2) 影響の具体的内容の評価
- (3) 影響の生じやすさの評価
- (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

- ・ IV章 3 には、当該遺伝子組換え生物等に関して、野生動植物（微生物を除く。）の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質について、IV章 2 記載の事項以外の内容を記載すること。IV章 2 に十分な内容が記載されている場合には、必ずしも重複して記載する必要はなく、『『2 病原性』参照。』と記載すること。
- ・ IV章 3 (2) には、感染細胞で発現又は分泌される供与核酸由来のタンパク質の有害性、当該タンパク質が過剰に人の生体内で発現した場合のハザードを記載すること。
- ・ IV章 3 (3) には、当該第一種使用規程に従って第一種使用等を行う場合における評価を記載すること。
- ・ IV章 3 (4) には、上記、(1) で特定（若しくは選定）された野生動植物等について同 (2) 及び同 (3) の評価を行い、それらの評価に基づき同 (4) の判断を記載すること。

4 核酸を水平伝達する性質

- (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
- (2) 影響の具体的内容の評価
- (3) 影響の生じやすさの評価
- (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

- ・ ここでの「水平伝達」とは LMO からその遺伝子又はその一部が他の生物に伝達することをいう。
- ・ 核酸の水平伝達（伝播）が起こる前提として、LMO の投与を受けた人から感染性を持った LMO が排出され、第三者の人等に伝播することがあるので、その確率も考慮して第三者、野生動植物、他の微生物（宿主を含む）に供与核酸を伝達する性質について以下の点を考慮し評価を記載すること。
 - ① LMO が投与された患者からの排出経路や排出量
 - ② LMO の核酸が、感染細胞の染色体に組み込まれる可能性
 - ③ 自然環境中に LMO が拡散した場合のヒトを含む野生動植物等又は微生物への影響
 - ④ 宿主又は宿主の類縁株等との相同組換え等により、宿主と同等以上の増殖性を獲得する可能性

5 その他の性質

- ・ 上記以外の性質であって、評価を行うことが適切であると考えられるものがあれば、記載すること。
- ・ 垂直感染が生じうる場合には、そのリスクを評価すること。必要に応じて対応策をⅢ章 「4 生物多様性影響が生ずるおそれがある場合における生物多様性影響を防止するための措置」の項に記載すること。

V 総合的評価

- ・ V章には、IV章の全項目の評価結果の概要を当該 LMO の各性質（他の微生物を減少させる性質、病原性、有害物質の産

生性、核酸を水平伝達する性質、その他の性質）ごとに個別に記載した上で、それらを踏まえた総合的な判断の結果を記載すること。説明した上で、総合的判断を記載すること。

生物多様性影響評価書別紙一覧

- ・別紙１：本遺伝子組換え生物等の情報（構成要素のゲノム上の位置・由来・機能等、本遺伝子組換え生物等のゲノムの全塩基配列、アミノ酸配列（供与核酸に由来する、又は供与核酸と結合したタンパク質のアミノ酸配列に加え、エンベロープ、キャプシド等を宿主以外から供給している場合はそのアミノ酸配列）、相同性検索・ORF 検索結果等）
- ・別紙２：LMO の製造方法（フロー図による概要等でも可）及び RCV の管理状況
- ・別紙３：LMO の検出試験（試験方法、定量限界・検出限界）
- ・別紙４：非臨床生体内分布試験結果概要
- ・別紙５：臨床試験結果概要（分布・排出）

※ 別紙の構成は申請者により適宜変更して差し支えない。

※ 別紙の本文は原則日本語とすること。ただし、図表等に英語が含まれることは差し支えない。

※ 必要な情報が含まれていれば、提供する再生医療等の詳細を記した文書（研究の場合は、研究計画書）又はその他の再生医療等提供計画の添付書類を抜粋して差し支えない。

※ 再生医療等安全性確保法施行令第１条第２号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等について本評価書を用いる場合は、欧州の治験の開始等にあたって当局へ提出する Environment Risk Assessment（ERA）の情報を別紙として添付すること。

備考

- 1 各記入欄の大きさは、文字数に応じて適宜調整すること。
- 2 「記載に際しての留意事項」を本様式中に示しているので記載に当たっては留意すること。但し、これら留意事項は、遺伝子組換えウイルスを LMO として使用等することを念頭に記載しているものであることから、その他の場合は、本留意事項の記載を参考に、個別の技術に応じて適切に判断すること。
- 3 用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。

カルタヘナ法施行規則様式第2 (第12条関係)

住所等変更届出書

年 月 日

厚生労働大臣 殿
環 境 大 臣 殿

氏 名
届出者
住 所

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第4条第2項第1号(同法第9条第4項において準用する場合を含む。)に掲げる事項中に変更が生じたので、同法第6条第1項の規定により、次のとおり届け出ます。

変更前の氏名及び住所(法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地。以下同じ。)	
変更後の氏名及び住所	
変更の理由	

備考

- 届出者が法人の場合にあっては、「届出者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「届出者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

(別紙様式第4)

ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物を拡散防止措置の執られていない環境中で使用等するに当たっての情報提供

厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 殿

環境省自然環境局長 殿

氏名

住所

ゲノム編集技術により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物を拡散防止措置の執られていない環境中で使用等を行いたいので、次のとおり情報提供します。

ゲノム編集技術により得られた生物の名称		
改変生物の用途		
宿主の名称		
宿主の自然環境における生理・生態学的特性		
使用したゲノム編集技術の種類・導入方法		
細胞外で加工した核酸の移入方法・残存の有無を確認した方法		
改変した遺伝子等	名称	
	機能	
	予想される機能の変化	
改変生物の形質の変化	当該改変により生じた変化	
	上記以外に生じた変化	
生物多様性影響が生ずる可能性についての考察		
連絡先	所属機関の名称及び職名	
	氏名	
	住所	
	電話番号	
	メールアドレス	
その他		

備考

各項目の記載内容は以下によるものとする。なお、必要に応じて「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付することで差し支えない。

- 1 「提出者」については、法人の場合は法人の名称及び代表者の氏名を記載し、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 「ゲノム編集技術により得られた生物の名称」については、当該生物の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該生物の特性等の情報を含めることにより、他の生物と明確に区別できる名称とすること。
- 3 「改変生物の用途」については、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品のいずれに当たるかを記載し、当該生物の用途について概要を記載すること。
- 4 「宿主の名称」については、ゲノム編集技術により得られた生物の分類学上の名称を和名、英名及び学名を記載すること。
- 5 「宿主の自然環境における生理・生態学的特性」については、培養可能な環境の条件、増殖の様式、有害物質の産生性を簡潔に記載すること。
- 6 「使用したゲノム編集技術の種類・導入方法」については、当該生物の作成の過程で使用した人工ヌクレアーゼの種類(a. CRISPR/Cas9、b. TALEN、c. ZFN、d. その他(具体的に記載))を記載し、その移入方法(a. 人工ヌクレアーゼそのものを宿主の細胞内に移入、b. 人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込んだベクターを宿主の細胞内に移入、c. 人工ヌクレアーゼ遺伝子を宿主のゲノムに挿入、d. その他(具体的に記載))を記載すること。
- 7 「細胞外で加工した核酸の移入方法・残存の有無を確認した方法」については、移入した核酸の構成、移入方法、除去した方法及び残存の有無を確認した方法(a. PCR法、b. サザンブロッティング法、c. その他(具体的に記載))及びその解析結果について概要を記載し、具体的なデータを添付すること。
- 8 「改変した遺伝子等」については、
 - 1) 「名称」には、標的とした遺伝子等の名称を記載すること。
 - 2) 「機能」には、標的とした遺伝子等の発現により産生されるタンパク質等の機能を記載すること。
 - 3) 「予想される機能の変化」には、標的とした遺伝子等に改変をした場合に生ずると理論上考えられる機能の変化について概要を記載すること。
- 9 「改変生物の形質の変化」については、
 - 1) 「当該改変により生じた変化」には、標的とした遺伝子の配列に対して生じた変化(a. 挿入、b. 欠損、c. 置換)を記載し、当該改変により付与された生理・生態学的特性について宿主と比較し、特徴的な要点を記載すること。
 - 2) 1)で記載したもの以外の変化が見られた場合は、「上記以外に生じた変化」にその内容を記載すること。
- 10 「生物多様性影響が生ずる可能性についての考察」については、当該生物を3のとおり使用等した場合に生物多様性影響が生ずる可能性について、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領(平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第2号)の別表第二に掲げる項目ごとに考察を簡潔に行い、それらを踏まえた総合的な考察を簡潔に記載すること。
- 11 「連絡先」については、所属機関の名称及び職名、氏名、住所、電話番号、メールアドレスを記載すること。
- 12 「その他」については、厚生労働省医政局研究開発政策課への相談において、最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれないことを確認している場合は、その旨を記載するとともに、当該相談の記録を別紙として添付すること。また、研究段階等で主務官庁に情報提供を行っている場合は、その旨を記載するとともに、当該情報提供の内容を別紙として添付すること。
- 13 当該別紙に記載されている(b)改変した生物の分類学上の種、(e)当該改変により付与された形質の変化、(g)当該生物の用途、(h)当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察の概要及び主務官庁名等については日本版バイオセーフティクリアリングハウス(J-BCH)のウェブサイトに掲載される予定である。

核酸等の第一種使用等に関する専門委員会で見解を述べる第一種使用規程等に関するチェックリスト

遺伝子組換え生物等の名称：

再生医療等提供計画の名称：

実施責任者の氏名：

No.	事 項	項 目	確 認 書 類	確認	本通知における記載、留意点等
1	LMO該当性	カルタヘナ法に規定される遺伝子組換え生物等 (LMO) に該当する	第一種使用規程承認申請書（別紙様式第 1）	☐	（別添 1） 1.
2	評価対象 （いずれか 1 つを選択）	再生医療等安全性確保法第 2 条第 5 項に規定される核酸等		☐	（別添 1） 2.
		再生医療等安全性確保等法施行規則第 2 条第 2 号に規定されるものであって、特定細胞加工物中に LMO の残存が否定できないもの		☐	（別添 1） 2.
		再生医療等安全性確保法施行令第 1 条第 2 号ロに規定される医療技術		☐	2. （6）
3	申請書等	再生医療等提供計画及びその添付書類が添付されている	再生医療等提供計画	☐	2. （3）1）イ.
			提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として実施する場合は研究計画書）	☐	
			記載された再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況（研究成果等）に関する資料	☐	
			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又は核酸等に関連する研究を記載した書類	☐	
			特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書	☐	
			モニタリング手順書及び監査手順書（研究として実施する場合に限る。）	☐	
			特定認定再生医療等委員会意見書 ^{*2}	☐	
		第一種使用規程承認申請書が添付されている	第一種使用規程承認申請書（別紙様式第 1）	☐	2. （3）1）ウ.
		生物多様性影響評価書が添付されている	生物多様性影響評価書（別紙様式第 2）	☐	2. （3）1）エ.
	医薬品医療機器等法第 14 条の 3 第 1 項第 2 号に規定する外国における生物多様性又は環境への影響の評価に関する文書が添付されている。（再生医療等安全性確保法施行令第 1 条第 2 号ロに規定される医療技術に関する申請に限る。）	医薬品医療機器等法第 14 条の 3 第 1 項第 2 号に規定する外国における生物多様性又は環境への影響の評価に関する文書	☐	2. （6）	
4	第一種使用等に係る 確認事項	以下の項目については、該当する記載のある文書の該当箇所（頁番号、見出し等）を確認書類の欄に記載すること。			
		① 本申請で規定された特定の医療機関のみで実施する		☐	
		② 宿主、供与核酸、LMO の全塩基配列の情報を有している		☐	
		③ LMO の調製方法の情報を有している。また、生物多様性影響評価に関連する製造工程管理の情報を有している		☐	
		④ LMO の入手経路が遡及可能である		☐	
		⑤ ②、③の情報及び LMO の使用等に関する状況を踏まえた生物多様性影響評価が実施されている		☐	前提条件の確認は行いません。
		⑥ 医療機関において⑤の生物多様性影響評価を踏まえ、必要に応じて適切な LMO の拡散防止措置が可能な体制を有している		☐	前提条件の確認は行いません。
		⑦ 投与された患者からの LMO の排出管理方法及び患者への教育資材が定められている		☐	
		⑧ ①で規定された医療機関において安全管理、情報収集、緊急措置の体制が整備されている			
		⑧－ 1 安全管理の体制を規定している ^{*3}		☐	2. （1） 1)
		⑧－ 1 （1） LMO の取扱いについて経験を有する者の配置		☐	
		⑧－ 1 （2） LMO の取扱いに関する教育訓練		☐	
		⑧－ 1 （3） 事故時における連絡体制		☐	
		⑧－ 2 情報収集の体制を規定している		☐	2. （1） 2)
		⑧－ 3 緊急措置の体制を規定している		☐	2. （1） 3)
		⑨ 基本的事項に規定される使用等の態様及び委員会等の記録等の保管について規定している ^{*3}		☐	2. （1） 4)
		5	再生医療等の実施方法 （該当するものを選択）	臨床研究	再生医療等提供計画 ^{*1}
診療（臨床研究以外）	☐				
6	認定再生医療等委員会	再生医療等安全性確保法施行規則第 44 条の規定に適合した特定認定再生医療等委員会において審査がなされている	特定認定再生医療等委員会意見書 ^{*2}	☐	
		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からカルタヘナ法に関する意見が述べられている		☐	
7	臨床研究として実施する場合：				
	目的	将来的に医薬品医療機器等法の規定による製造販売承認を目指す研究	再生医療等提供計画 ^{*1}	☐	2. （2） 1)
		個別の医療技術として実施することを目指す研究		☐	2. （2） 2)
	診療（臨床研究以外）として実施する場合：				
	再生医療等提供基準への適合性	厚生科学審議会再生医療等評価部会で、再生医療等提供基準への適合性が確認されている	再生医療等提供計画 ^{*1}	☐	2. （2） 2)

*1 臨床研究として実施する場合であって特定認定再生医療等委員会での再生医療等提供基準への適合性確認の前に承認申請を行った場合は、当該申請時点の内容で差し支えない。ただし、当該委員会の意見により、申請書等の記載事項に変更が生じた場合は、変更内容について、変更点の比較表を作成して再度申請を行うこと。

*2 臨床研究として実施する場合であって特定認定再生医療等委員会での再生医療等提供基準への適合性確認の前に承認申請を行った場合は、当初の申請段階では不要であるが、当該委員会における意見書が発出された時点で提出すること。

*3 第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。

[用いた略称]

- ・カルタヘナ法：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）
- ・再生医療等安全性確保法：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）
- ・再生医療等安全性確保法施行令：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）
- ・再生医療等安全性確保法施行規則：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）
- ・LMO：カルタヘナ法に規定される遺伝子組換え生物等
- ・基本的事項：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第三条の規定に基づく基本的事項（平成15年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示第1号）
- ・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）

令和 7 年 5 月 30 日
科 発 0530 第 44 号
産 情 発 0530 第 6 号

各

都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 長
特 別 区 長

 殿

厚生労働省大臣官房厚生科学課長
厚生労働省医薬産業振興・医療情報審議官
(公 印 省 略)

「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」
の施行に伴う「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の取扱いについて

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号。以下「指針」という。）」に基づき実施される遺伝子治療等の臨床研究（以下「遺伝子治療等臨床研究」という。）については、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 17 項に規定する治験又は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。）第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に該当する遺伝子治療等臨床研究を除き、指針により、その適正な実施を図ってきたところです。

今般、「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 7 年 5 月 31 日に施行することに伴い、核酸等を用いる医療技術が法の対象となることから、指針の取り扱いについては、下記のとおりとしますので、御了知の上、貴管下医療機関及び関係機関等への周知をお願いいたします。

なお、本通知は改正法の施行の日（令和 7 年 5 月 31 日）から適用し、同日付けで「遺伝子治療臨床研究に関する「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」に基づく第一種使用規程承認申請の手続き等について」（平成 16 年 2 月 19 日付け科発第 0219001 号厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）を廃止します。

記

1. 改正法の施行後に新たに遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合について

指針第 1 章第 2 の 1 における遺伝子治療等の定義において、「(1) 遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること」のうち「遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること。」

及び「(3) 遺伝子を改変した細胞を人の体内に投与すること。」に該当する遺伝子治療等は既に法の対象であったところ、今般の改正法の施行により、核酸等を用いる医療技術が新たに法の対象となり、遺伝子治療等の定義「(1) 遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること。」のうち「遺伝子を人の体内に投与すること」及び「(2) 特定の塩基配列を標的として人の遺伝子を改変すること」に該当する遺伝子治療等が改正法に規定する核酸等を用いる医療技術に該当することから、指針における遺伝子治療等臨床研究の実施については、法が適用される。このため、新たに遺伝子治療等を実施しようとする場合は、法に基づく手続きを行い、その実施にあたっては、引き続き指針第1章の規定を遵守すること。

なお、核酸等を用いる医療技術を用いて再生医療等を実施する場合の「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。以下「カルタヘナ法」という。）」の規定に基づく手続き等については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に係る関連した「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」に基づく手続等について」（令和7年5月30日付け医政研発0530第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）を参照すること。

2. 改正法の施行前において指針に基づく遺伝子治療等を実施しており、改正法の施行後1年を経過した後においても遺伝子治療等を実施しようとする場合について

改正法の施行後1年を経過後も遺伝子治療等臨床研究を行おうとする場合については、改正法附則第3条第1項の規定に基づき、改正法の施行日から起算して1年を経過するまでの間に、改正後の法第4条第1項に基づき再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出する必要があることに留意すること。この際、指針第1章第3の1の規定に基づき、法に加え、引き続き指針第1章の規定を遵守すること。なお、改正法の施行後、遺伝子治療等臨床研究に使用される遺伝子その他の人に投与される物質を製造する施設についても、改正法附則第6条の規定に基づき、改正法の施行日から起算して6ヶ月を経過する日までの間に、改正後の法に基づく手続きが必要となることに留意すること。

なお、改正法の施行に伴う移行期間の詳細及び必要な手続きについては、「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の附則の規定に基づく再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関連する手続の経過措置について」（令和7年5月30日付け医政研発0530第4号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）を参照すること。

3. 改正法の施行前において指針に基づく遺伝子治療等を実施しているが、改正法の施行後1年を経過した後においても遺伝子治療等は実施せず、観察研究のみを実施しようとする場合について

改正法の施行前において指針に基づく遺伝子治療等臨床研究を実施しており、改正法の施行後1年を経過した後に、新たに最終産物の被験者への投与を行わない場合については、法が適用されないものの、引き続き指針第1章から第3章又は「臨床研究法」（平成29年法律第16号）並びに指針第1章及び第3章の規定について遵守すること。

なお、改正法の施行前において遺伝子治療等が実施された被験者を対象に、改正法の施行後

において、新たに遺伝子治療等を行わず、例えば長期追跡のみを行う観察研究を実施するなどの新たな臨床研究を開始した場合は、「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）の規定を遵守すること。

なお、指針第1章第2の1における遺伝子治療等の定義のうち、「(1) 遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること。」のうち「遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること。」及び「(3) 遺伝子を改変した細胞を人の体内に投与すること。」については、「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）第2条第2号に該当することから、引き続き、法及び指針第1章の規定を遵守すること。

事務連絡
令和7年5月30日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局研究開発政策課

再生医療等提供計画等の記載要領等について

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。）が施行されることに伴い、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係る留意事項等については、別紙のとおりとし、改正法の施行の日（令和7年5月31日）より適用することとしました。つきましては、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知徹底をお願いします。

「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日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）については本事務連絡の適用日付けで廃止します。

なお、本事務連絡の内容について、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、認定再生医療等委員会設置者、特定細胞加工物製造事業者、その関係団体等に対しても別途周知を行っている旨申し添えます。

別紙

- 1－1 再生医療等提供計画（様式第1）の記載要領等について
- 1－2 再生医療等提供計画（様式第1の2）の記載要領等について
- 2 再生医療等委員会認定申請書（様式第5）の記載要領等について
- 3 特定細胞加工物等製造許可申請書（様式第14）及び特定細胞加工物等製造届書（様式第27）の記載要領等について
- 4 再生医療等提供基準等チェックリスト
- 5 特定認定再生医療等委員会申請書チェックリスト
- 6 認定再生医療等委員会申請書チェックリスト
- 7 特定細胞加工物等製造施設の構造設備チェックリスト

再生医療等提供計画（様式第 1）の記載要領等について

再生医療等提供計画（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分かるよう、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。

「再生医療等の提供を行う医療機関の名称及び住所」欄の記載に当たっては、再生医療等の提供を多施設共同研究として行う場合は、代表管理者が所属する医療機関の名称及び住所を記載すること。

提供計画については、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials。以下「jRCT」という。）において作成し、提出すること。

（URL：<https://jrct.mhlw.go.jp/>）

第 1 面の日付については、認定再生医療等委員会へ提出する際には、委員会申請日を記載すること。また、厚生労働大臣へ提出する際には、地方厚生局に提供計画を提出する日を記載すること。

英語が併記されている項目は世界保健機関（WHO）が公表を求める事項のため、日本語と英語の両言語表記とすること。

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

(1) 再生医療等の名称及び分類

- ・「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に、用いる特定細胞加工物等の種類及び提供する目的を含み、かつ簡潔な名称とすること。

- ・「再生医療等の分類」欄について

第一種・第二種・第三種の分類及び用いる特定細胞加工物等の種類についてそれぞれ選択すること。（再生医療等技術として再生医療等製品又は医薬品（以下「再生医療等製品等」という。）を用いる場合※は空欄とすること。）

※医薬品又は再生医療等製品に係る以下のいずれにも該当しない場合をいう。

- ・細胞加工物として再生医療等製品のみをその承認に係る用法等又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いる使用方法
- ・核酸等として医薬品又は再生医療等製品のみをそれぞれの承認に係る用法等又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いる使用方法

- ・「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等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」等の取扱いについて」（令和 7 年 5 月 15 日付け医政研発 0515 第 18 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）の図 2（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。再生医療等技術として再生医療等製品等を用いる場合は、用いるものが再生医療等技術に該当することについて記載すること。

(2) 「再生医療等の内容」

- ・ 「研究の目的」欄について

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。

- ・ 「試験のフェーズ」欄について

jRCT の選択肢から選択すること。

- ・ 「実施期間」欄について

研究計画書で定めている期間（明確な日付けがない場合は、見込み日付け）を記載すること。

- ・ 「実施予定被験者数」欄について

予定する被験者数について記載すること。

- ・ 「試験の種類」欄について

jRCT の選択肢から選択すること。

- ・ 「試験デザイン」欄について

jRCT の選択肢から選択すること。

- ・ 「中止基準」欄について

個々の患者の中止基準及び研究全体の中止基準について記載を行うこと。

- ・ 「対象コード」欄について

jRCT の MeSH コードを参照に記載すること（任意記載）。

- ・ 「対象疾患キーワード」欄について

任意記載

- ・ 「介入コード」欄について

jRCT の MeSH コードを参照に記載すること（任意記載）。

- ・ 「介入キーワード」欄について

任意記載

- ・ 「再生医療等の内容（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を含む）」欄について

再生医療等の内容を記載した上で、「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」については、別途資料を作成し、添付書類として jRCT 内

に添付すること。

2 人員及び構造設備その他の施設等

(1) 人員及び構造設備その他の施設に関する事項

- ・「実施責任者の連絡先」欄について

第三種再生医療等の場合であっても、実施責任者を置いている場合には記載すること。

- ・「e-Rad 番号」欄について

任意記載

- ・「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。

また、第三種再生医療等の提供を行う場合においても、医療安全の観点から、少なくとも再生医療等を受ける者の急変時に初期対応するための準備（救急カートや医薬品等）について記載すること。

(2) その他研究の実施体制に関する事項

- ・「e-Rad 番号」欄について

任意記載

- ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」欄について

再生医療等を行う医師又は歯科医師（非常勤を含む。）が複数名の場合は、「医師・歯科医師の区分」から「所属機関・部署」までの欄を増やして、当該再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師に関して記載すること。

- ・「実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者」欄について

当該再生医療等に用いる特定細胞加工物等又は再生医療等製品等の特許権を有する者や、研究として再生医療等を行う場合は、当該研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者を記載すること。

(3) 多施設共同研究に関する事項

- ・「多施設共同研究の該当の有無」欄について

国際共同研究については多施設共同研究には該当しないため、「無」を選択すること。ただし、その場合、7 その他「国際共同研究を行う研究」欄において、「該当」を選択すること。

- ・「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の提供を行う場合のみ必須）」までの欄を研究機関の数に合わせて増やして、記載すること。

- ・「e-Rad 番号」欄について

任意記載

- ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」欄について

再生医療等を行う医師又は歯科医師（非常勤を含む。）が複数名の場合は、再生医療等を行う医師又は歯科医師欄を追加し、「氏名」及び「所属機関・部署」までの欄に、当該再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師に関して記載すること。

- ・「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。

また、第三種再生医療等の提供を行う場合においても、医療安全の観点から、少なくとも再生医療等を受ける者の急変時に初期対応するための準備（救急カートや医薬品等）について記載すること。

3 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等の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法等（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

- ・「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、「再生医療等の提供を行う医療機関と同じ。」と記載すること。

また、細胞の提供を受ける医療機関等が複数ある場合は、医療機関ごとに記載すること。

- ・「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

- ・「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、検査方法について記載すること。また、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない時期があることを勘案し、可能な範囲で、適切な時期に再検査を実施することについても記載すること。ただし、再生医療等を受ける者の細胞を

用いる場合であって、当該者のスクリーニングを行わない場合は、その旨を記載すること。

- ・ 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」欄について

省令第7条第6号に掲げる項目を含むこと。その記載事項の全てを記載することができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。細胞提供者及び代諾者に対する説明同意文書については、細胞提供者と再生医療等を受ける者が一致する場合でも作成することが望ましい。

なお、本項目については非公表とする。

- ・ 「細胞の採取の方法」欄について

用いる器具、採取する量、麻酔方法等を記載すること。

(2) 特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）

複数の特定細胞加工物等製造施設で特定細胞加工物等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「特定細胞加工物等製造施設」までの欄を特定細胞加工物等製造施設の数に合わせて増やし、記載すること。

- ・ 「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（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）、核酸等の生成の方法（特定核酸等を用いる場合に限る。）、特定細胞加工物等及び原料の保管方法（保管場所、保管条件及び保管期間）、試験検査の方法等について簡潔に記載すること。

- ・ 「特定細胞加工物等の投与の方法」欄について

投与を行う場所（例：手術室）及び科学的根拠に基づいた投与方法（投与量や投与速度を含む。）や投与回数、投与間隔等について具体的に記載すること。

(3) 再生医療等製品等に関する事項（再生医療等技術として再生医療等製品等を用いる場合のみ記載）

- ・ 「再生医療等製品等の名称」欄について

再生医療等製品等の注意事項等情報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。

- ・ 「再生医療等製品等の製造販売業者の名称」欄について

再生医療等製品等の製造販売業者の正式名称を記載すること。

- ・ 「再生医療等製品等の承認の内容（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

再生医療等製品等の注意事項等情報のうち、再生医療等製品にあつては用法及び用量又は使用方法並びに効能、効果又は性能、医薬品にあつては用法及び用量並びに効能又は効果に関する事項を簡潔に記載すること。また、再生医療等製品等の

承認番号を記載すること。

- ・「再生医療等製品等の投与の方法」欄について

投与を行う場所（例：手術室）及び科学的根拠に基づいた投与方法（投与量や投与速度を含む。）や投与回数、投与間隔等について具体的に記載すること。

- (4) 再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項（未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載）

対照薬や評価する併用薬（併用療法を評価している場合に併用している医薬品等。再生医療等技術として用いる場合を除く。）が対象となる。

- ・「一般的名称等」欄の「医薬品：一般的名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）」欄について

後発品が多い場合は、主となる薬剤を記載の上、「〇〇等」と省略して差し支えない。

- ・「一般的名称等」欄の「医療機器」欄について

承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記入するとともに、注意事項等情報中にある一般的名称・類別を参照して記載すること。承認・認証・届出されていない医療機器については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のウェブサイト参照の上、一般的名称の定義を元に、類別及び一般的名称を記載すること。
(https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_jmdn.html)

- ・「医薬品又は医療機器の提供者」の欄について

後発品が多い場合は、主となる提供者名を記載の上、「〇〇等」と省略して差し支えない。

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

- (1) 利益相反管理に関する事項

- ① 再生医療等に対する特定細胞加工物等製造事業者からの研究資金等の提供その他の関与

- ・「契約締結日」欄について

認定再生医療等委員会への新規申請時は空欄で可。厚生労働大臣届出時は、契約締結日を記載すること（届出後の締結の場合は変更届を提出し、契約締結までは研究を開始できないよう留意すること。）。

- ② 再生医療等に対する医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供その他の関与

- ・「契約締結日」欄について

認定再生医療等委員会への新規申請時は空欄で可。厚生労働大臣届出時は、契約締結日を記載すること（届出後の締結の場合は変更届を提出し、契約締結までは研究を開始できないよう留意すること。）。

(2) その他再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

- ・「再生医療等を行う際の責務」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。

なお、記載する研究論文については、「「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）における科学的文献チェックリストに基づき判断すること。科学的妥当性を堅牢なものとするため、複数の論文を記載することが望ましい。（以下同様）

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、巻号、ページ、発行年）を記載すること。

- ・「再生医療等を行う際の責務」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。また、定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価方法についても記載すること。

- ・「再生医療等を行う際の責務」欄の「特定細胞加工物等の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）」欄について

特定細胞加工物等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

- ・「再生医療等を受ける者又は代諾者に対する説明及び同意の内容」欄について

省令第13条第2項各号に掲げる項目を含むこと。その記載事項の全てを記載することができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。なお、本項目については非公表とする。（公表用の説明同意文書については、個人情報や知的財産に係る内容等をマスキングした後、「添付資料4 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」に添付を行うこと。）

- ・「細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容」欄について

安全性に疑義が生じた場合の報告体制、再生医療等の提供の可否決定の手段、既に当該再生医療等が提供された患者の状態把握の手段や必要な経過観察等の対応について記載すること。（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

- ・「疾病等の発生時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。なお、疾病等が省令第 35 条第 1 項第 1 号又は第 2 号に該当する場合は、再生医療等を行う医師又は歯科医師から報告を受けた再生医療等提供機関の管理者は、認定再生医療等委員会に加え、厚生労働大臣にも報告する必要がある点に留意すること。

- ・「再生医療等の提供終了後の措置の内容（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の内容）」欄について

再生医療等を受けた個々の患者の定期検査やフォローアップを行う期間や方法等について記載すること。

- ・「症例登録開始予定日」欄について

予定日（目処）を記載すること。公表日を開始予定日とする場合は、jRCT から「公表日」を選択すること。

- ・「第 1 症例登録日」欄について

新規届出の場合は空欄で可。ただし、第 1 症例登録後遅滞なく、法第 5 条第 3 項の規定による再生医療等提供計画の変更を行うこと。

- ・「実施状況の確認」欄の「研究の進捗状況：進捗状況」欄について

jRCT の選択肢より選択すること。公表後すぐに研究を開始する場合は「募集中」を選択すること。研究の進捗に伴い変更を行う場合、軽微変更届で変更を行うこと。

- ・「実施状況の確認」欄の「研究の進捗状況：主たる評価項目に係る研究結果」欄について

初回申請時は空欄で提出すること。結果が明らかになった場合、変更届で記載すること。

5 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

- ・「細胞提供者について」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（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者であり、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。

- ・「再生医療等を受ける者について」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。

6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

- ・「認定再生医療等委員会による審査結果」欄について
初回認定再生医療等委員会での審査における結果を選択すること。
- ・「認定再生医療等委員会による意見書の発行日」欄について
初回認定再生医療等委員会での審査における意見書の発行日を記載すること。

7 その他

- ・「個人情報の取扱いの方法」欄について
細胞提供者（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）及び再生医療等を受ける者に関する個人情報について、個人情報の取扱いの方法及び個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために講じる措置の概要を記載すること。
- ・「再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定」欄及び「上記予定の詳細」欄について
説明文書及び同意文書の様式において明示されている、再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を記載すること。
- ・「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。
- ・「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
苦情及び問合せを受けるための窓口、対応の手順について記載すること。
- ・「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無」欄について
本提供計画に関して第三者から計画の作成支援等の役務の提供を受けている場合には「有」を選択し、「役務の提供の内容」欄に提供を受けた役務の具体的な内容を記載すること。
- ・「再生医療等の提供を行う国（日本以外）」欄について
ない場合は「なし」と記載すること。
- ・「Countries of Recruitment」欄について
ない場合は「none」と記載すること。
- ・「他の臨床研究登録機関発行の研究番号」欄について
UMIN 等の登録がある場合は入力すること。

「添付資料」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（別紙様式第5）の写し、審査等業務の過程に関する記録の写し及び当該認定再生医療等委員会に記載した再生医療等提供基準等チェックリスト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

省令第8条の4第1項各号に掲げる事項及び次に掲げる事項が記載された研究計画書を添付すること。

① 細胞の入手の方法（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

- 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指針に従っ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）

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）の規定に基づく遺伝子組換え生物等を用いた再生医療等を行う場合に同法の規定を遵守して適切に実施するために必要な事項について記載したものを添付すること。具体的な手続等については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に関連した「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」に基づく手続等について」（令和7年5月30日付け医政研発0530第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）を参照すること。

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（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

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

⑤ 核酸等を用いる場合に記載及び添付が必要な事項（核酸等を用いる場合に限る。）

「核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について」（令和7年5月30日付け医政研発0530第5号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）に基づく記載事項について記載するとともに必要な書類を添付すること。

(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、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A4用紙1～2枚に記載すること。

(4) 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

公表用の説明同意文書であるため、個人情報や知的財産に係る内容等をマスキングした後に添付すること。

(5) 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。

現に遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働大臣告示第48号）に基づき厚生労働大臣が意見を述べた遺伝子治療等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。

(6) 再生医療等に用いる細胞又は核酸等に関連する研究を記載した書類

使用する細胞（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）又は核酸等（特定核酸等を用いる場合に限る。）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。

(7) ～(11) 特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書

特定細胞加工物等を用いる場合は、特定細胞加工物等を製造する際の特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、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。複数の特定細胞加工物等製造施設を利用して特定細胞加工物等の製造を行う場合は、それぞれの施設における標準書と各基準書を添付すること。共同研究として行う場合は、共同研究機関ごとの概要書、特定細胞加工物等製造施設ごとの標準書及び基準書を添付すること。

(12) 再生医療等製品等の注意事項等情報

再生医療等製品等を用いる場合は、再生医療等製品等の承認の内容が分かる文書（注意事項等情報）又は文書の写しを添付すること。

(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの

特定細胞加工物等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。

(14)～(15) モニタリングの手順書及び監査の手順書

手順書を作成した場合にあっては、当該手順書を添付すること。

(16)～(17) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画

省令第8条の8に定める書類を添付すること。

(18) 統計解析計画書

統計解析計画書を作成した場合は、当該書類を添付すること。

(19) その他

認定再生医療等委員会における審査時に、当該認定再生医療等委員会から提出を求められた書類等がある場合は、当該書類等を添付すること。

※ 再生医療等を多施設共同研究として行う際に、医療機関ごとに異なる文書がある場合は、それらを全て添付すること。ただし、その差異が医療機関名のみであるなど軽微である場合は、その違いを説明した文書を添付することでも差し支えない。

再生医療等提供計画（様式第 1 の 2）の記載要領等について

再生医療等提供計画（様式第 1 の 2）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分かるよう、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。

第 1 面の日付については、認定再生医療等委員会へ提出する際には、委員会申請日を記載すること。また、厚生労働大臣へ提出する際には、地方厚生局に提供計画を提出する日を記載すること。

提供計画については、e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）において作成し、提出すること。

（URL：<https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/>）

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

・「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に、用いる特定細胞加工物等の種類及び提供する目的を含み、かつ簡潔な名称とすること。

・「再生医療等の分類」欄について

第一種・第二種・第三種の分類及び用いる特定細胞加工物等の種類についてそれぞれ選択すること。（再生医療等技術として再生医療等製品又は医薬品（以下「再生医療等製品等」という。）を用いる場合※は空欄とすること。）

※医薬品又は再生医療等製品に係る以下のいずれにも該当しない場合をいう。

- ・細胞加工物として再生医療等製品のみをその承認に係る用法等又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いる使用方法
- ・核酸等として医薬品又は再生医療等製品のみをそれぞれの承認に係る用法等又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いる使用方法

・「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等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」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」（令和 7 年 5 月 15 日付け医政研発 0515 第 18 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）」の図 2（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。再生医療等

技術として再生医療等製品等を用いる場合は、用いるものが再生医療等技術に該当することについて記載すること。

- ・「再生医療等の内容（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を含む）」欄について

再生医療等の内容を記載した上で、「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」については、別途資料を作成し、添付書類として添付すること。

2 人員及び構造設備その他の施設等

- ・「実施責任者の連絡先」欄について

第三種再生医療等の場合であっても、実施責任者を置いている場合には記載すること。

- ・「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。

また、第三種再生医療等の提供を行う場合においても、医療安全の観点から、少なくとも再生医療等を受ける者の急変時に初期対応するための準備（救急カートや医薬品等）について記載すること。

3 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等の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法等（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

- ・「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、「再生医療等の提供を行う医療機関と同じ。」と記載すること。

また、細胞の提供を受ける医療機関等が複数ある場合は、医療機関ごとに記載すること。

- ・「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

- ・「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、検査方法について記載すること。また、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない時期があることを勘案し、可能な範囲で再検査の実施についても記載すること。ただし、再生医療等を受ける者の細胞を用いる場合であって、当該者のスクリーニングを行わない場合は、その旨を記載すること。

- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」欄について

省令第7条第6号に掲げる項目を含むこと。その記載事項の全てを記載することができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。細胞提供者及び代諾者に対する説明同意文書については、細胞提供者と再生医療等を受ける者が一致する場合でも作成することが望ましい。

- ・「細胞の採取の方法」欄について

用いる器具、採取する量、麻酔方法等を記載すること。

(2) 特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）

複数の特定細胞加工物等製造施設で特定細胞加工物等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「特定細胞加工物等製造施設」までの欄を特定細胞加工物等製造施設の数に合わせて増やし、記載すること。

- ・「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（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）、核酸等の生成の方法（特定核酸等を用いる場合に限る。）、特定細胞加工物等及び原料の保管方法（保管場所、保管条件及び保管期間）、試験検査の方法等について簡潔に記載すること。

- ・「特定細胞加工物等の投与の方法」欄について

投与を行う場所（例：手術室）及び科学的根拠に基づいた具体的な投与方法（投与量や投与速度を含む。）や投与回数、投与間隔等について具体的に記載すること。

(3) 再生医療等製品等に関する事項（再生医療等技術として再生医療等製品等を用いる場合のみ記載）

- ・「再生医療等製品等の名称」欄について

再生医療等製品等の注意事項等情報に記載されている再生医療等製品等の販売名及び一般的名称を記載すること。

- ・「再生医療等製品等の製造販売業者の名称」欄について

再生医療等製品等の製造販売業者の正式名称を記載すること。

- ・「再生医療等製品等の承認の内容（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

再生医療等製品の注意事項等情報のうち、再生医療等製品にあつては用法及び用量又は使用方法並びに効能、効果又は性能、医薬品にあつては用法及び用量並びに効能又は効果に関する事項を簡潔に記載すること。また、再生医療等製品等の承認番号を記載すること。

- ・「再生医療等製品の投与の方法」欄について

投与を行う場所（例：手術室）及び科学的根拠に基づいた投与方法（投与量や投与速度を含む。）や投与回数、投与間隔等について具体的に記載すること。

(4) 再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項（未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載）

対照薬や評価する併用薬（併用療法を評価している場合に併用している医薬品等。再生医療等技術として用いる場合を除く。）が対象となる

- ・「一般的名称等」欄の「医薬品：一般的名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）」欄について

後発品が多い場合は、主となる薬剤を記載の上、「〇〇等」と省略して差し支えない。

- ・「一般的名称等」欄の「医療機器」欄について

承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記入するとともに、注意事項等情報中にある一般的名称・類別を参照して記載すること。承認・認証・届出されていない医療機器については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のウェブサイト参照の上、一般的名称の定義を元に、類別及び一般的名称を記載すること。

(https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_jmdn.html)

- ・「医薬品又は医療機器の提供者」の欄について

後発品が多い場合は、主となる提供者名を記載の上、「〇〇等」と省略して差し支えない。

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

- ・「再生医療等を行う際の責務」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。

なお、記載する研究論文については、「「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)における科学的文献チェックリストに基づき判断すること。科学的妥当性を堅牢なものとするため、複数の論文を記載することが望ましい。(以下同様)

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、巻号、ページ、発行年を記載すること。

- ・「再生医療等を行う際の責務」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

再生医療等を受ける者の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されることを含むものであること。このため、再生医療等を治療として実施する場合には、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることについて、科学的な根拠を示す必要があること。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。また、定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価方法についても記載すること。

- ・「再生医療等を行う際の責務」欄の「特定細胞加工物等の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）」欄について

特定細胞加工物等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

- ・「再生医療等を受ける者又は代諾者に対する説明及び同意の内容」欄について

省令第13条第2項各号に掲げる項目を含むこと。

その記載事項の全てを記載することができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。（公表用の説明同意文書については、個人情報や知的財産に係る内容等をマスキングした後、「添付書類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」に添付を行うこと。）

- ・「細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容」欄について

安全性に疑義が生じた場合の報告体制、再生医療等の提供の可否決定の手段、既に当該再生医療等が提供された患者の状態把握の手段や必要な経過観察等の対応について記載すること。（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

- ・「疾病等の発生時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。なお、疾病等が省令第35条第1項第1号又は第2号に該当する場合は、再生医療等を行う医師又は歯科医師から報告を受けた再生医療等提供機関の管理者は、認定再生医療等委員会に加え、厚生労働大臣にも報告する必要がある点に留意すること。

- ・「再生医療等の提供終了後の措置の内容（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の内容)」欄について

再生医療等を受けた個々の患者の定期検査やフォローアップを行う期間や方法等について記載すること。

・ **「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」欄について**

再生医療等の提供後の観察を行う期間の設定や方法、再生医療等を受けた者の連絡先を把握しておくこと等について記載すること。

5 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

・ **「細胞提供者について」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（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）**

細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者であり、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。

・ **「再生医療等を受ける者について」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。

6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

・ **「認定再生医療等委員会による審査結果」欄について**

初回認定再生医療等委員会での審査における結果を選択すること。

・ **「認定再生医療等委員会による意見書の発行日」欄について**

初回認定再生医療等委員会での審査における意見書の発行日を記載すること。

7 その他

・ **「個人情報の取扱いの方法」欄について**

細胞提供者（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）及び再生医療等を受ける者に関する個人情報について、個人情報の取扱いの方法及び個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために講じる措置の概要を記載すること。

・ **「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。

・ **「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無」欄について**

当該提供計画に関して第三者から計画の作成支援等の役務の提供を受けている場合には「有」を選択し、「役務の提供の内容」欄に提供を受けた役務の具体的な

内容を記載すること。

- ・「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

苦情及び問合せを受けるための窓口、対応の手順について記載すること。

「添付資料」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（別紙様式第5）の写し、審査等業務の過程に関する記録の写し及び当該認定再生医療等委員会が記載した再生医療等提供基準等チェックリスト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

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（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

- 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指針に従っ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）

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）の規定に基づく遺伝子組換え生物等を用いた再生医療等を行う場合に同法の規定を遵守して適切に実施するために必要な事項について記載したものを添付すること。具体的な手続等については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に関連した「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」に基づく手続等について」（令和7年5月30日付け医政研発0530第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）を参照すること。

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（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

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

⑤ 核酸等を用いる場合に記載及び添付が必要な事項（核酸等を用いる場合に限る。）

「核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について」（令和7年5月30日付け医政研発0530第5号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）に基づく記載事項について記載するとともに必要な書類を添付すること。

(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（再

生医療等に関する研究に関する実績がある場合は、当該実績を含む。)を記載した書類

略歴は、学歴、職歴、資格、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A4用紙1～2枚に記載すること。

(4) 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

公表用の説明同意文書であるため、個人情報や知的財産に係る内容等をマスキングした後に添付すること。

(5) 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。

現に遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働大臣告示第48号）に基づき厚生労働大臣が意見を述べた遺伝子治療等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。

(6) 再生医療等に用いる細胞又は核酸等に関連する研究を記載した書類

使用する細胞（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）又は核酸等（特定核酸等を用いる場合に限る。）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。

(7) ～(11) 特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書

特定細胞加工物等を用いる場合は、特定細胞加工物等を製造する際の特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、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。複数の特定細胞加工物等製造施設を利用して特定細胞加工物等の製造を行う場合は、それぞれの施設における標準書と各基準書を添付すること。

(12) 再生医療等製品等の注意事項等情報

再生医療等製品等を用いる場合は、再生医療等製品等の承認の内容が分かる文書（注意事項等情報）又は文書の写しを添付すること。

(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの

特定細胞加工物等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。

(14) その他

認定再生医療等委員会における審査時に、当該認定再生医療等委員会から提出を

求められた書類等がある場合、添付すること。

再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書に記名し添付すること。

再生医療等委員会認定申請書（様式第 5）の記載要領等について

認定申請書については、e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）において作成し、提出すること。

（URL：<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>）

1 再生医療等委員会に関する事項

(1) 「審査等業務の対象」欄について

次に掲げる医療技術を用いた再生医療等に係る審査等業務を実施する場合は、それぞれ指定の項目をチェックすること。

- ① 第一種再生医療等技術のうち、遺伝子を導入又は改変する操作を行った特定細胞加工物を用いる医療技術（いわゆる *ex vivo* 遺伝子治療）を用いた再生医療等に係る審査等業務を実施する場合は、「第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第 2 条第 2 号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施」を選択すること。
- ② 第一種再生医療等のうち、特定核酸等を用いる医療技術（*in vivo* 遺伝子治療及び遺伝子治療の関連技術）を用いた再生医療等に係る審査等業務を実施する場合は、「第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第 2 条第 5 号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施」を選択すること。
- ③ ①及び②以外の第一種又は第二種再生医療等に係る審査等業務を実施する場合は、「上記以外の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実施」を選択すること。
- ④ 第三種再生医療等に係る審査等業務を実施する場合は、「第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施」を選択すること。

(2) 「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事項毎に記載すること。

- ① 再生医療等委員会の開催頻度
- ② 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等を記載すること。
- ③ 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。）について記載すること。

(3) 「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 審査等業務の対象となる再生医療等技術の種類等によって手数料の額が異なる場合は、それぞれの額を記載すること。
- ② 新規の再生医療等提供計画に係る審査、疾病等報告に係る審査、重大な不適合に係る審査、定期報告に係る審査、再生医療等提供計画の変更に係る審査等の審査等業務の対象によって手数料が異なる場合は、それぞれの額を審査等業務の対象毎に分けて記載すること。手数料を徴収しない場合も、その旨を記載すること。
- ③ 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 再生医療等委員会の連絡先

(1) 「担当部署 FAX 番号」欄について

「担当部署 FAX 番号」については、設置していない場合は、その旨を記載することで差し支えない。

(2) 「苦情及び問合せを受け付けるための窓口」の「連絡先」欄について

「電話番号」等、苦情や問合せに迅速に対応が可能な連絡先を記載すること。

(3) 「再生医療等委員会の運営に関する情報の掲載 URL」欄について

省令第 71 条の 2 で公表を求められている認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況等の情報を掲載しているウェブサイトの URL を記載すること。

3 委員名簿

(1) 「委員の構成要件の該当性」欄について

設置しようとする再生医療等委員会が第一種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場合は、留意事項 7 のうち、該当する数字（①～⑩）をそれぞれの欄に記載すること。

また、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務も行う場合は、留意事項 7 のうち、該当する文字（a-1、a-2、b 又は c）をそれぞれの欄に記載すること。

(2) 「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。

「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委員の略歴を記載した書類

再生医療等委員会の全ての委員の略歴を、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 44 条及び第

45 条並びに施行通知（※）VI（7）～（21）を確認の上で各構成要件に該当することが明らかに分かるように記載すること。その際、委員の氏名、所属及び役職、学歴、免許・資格、勤務歴、専門分野、所属学会その他委員の要件に合致する事項を記載すること。なお、委員の要件に合致することを説明するために、学術論文の実績を記載する必要がある場合には、その内容を含めること。また、委員 1 名につき A 4 用紙 1 ～ 2 枚程度で記載すること。

（※）「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」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて（令和 7 年 5 月 15 日医政研発 0515 第 18 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）

（2）再生医療等委員会の審査等業務に関する規程

「審査等業務に関する規程」は、以下の事項を含めた上で、特定認定再生医療等委員会申請書チェックリスト（別紙 5）又は認定再生医療等委員会申請書チェックリスト（別紙 6）のうち、「2. 再生医療等委員会の審査等業務に関する規程」の各項目を満たすよう作成すること。

- 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 審査等業務の過程に関する記録に関する事項（記録方法を含む。）
- ④ 審査等業務の過程に関する記録の保存に関する事項（記録の保存方法を含む。）
- 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
- ⑩ 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
- ⑪ 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
- ⑫ 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
- ⑬ 「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）」の遵守に関する事項
- ⑭ ①～⑬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

（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書、法人の現在事項全部証明書等）

（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、一般財団

法人又は特定非営利活動法人である場合は、(1)～(3)の書類に加え、次に掲げる書類

- 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
- 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。③において同じ。）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を証明する書類
- ③ 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以下であることを証明する書類
- ④ 財産的基礎を有していることを証明する書類（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）

(5) 再生医療等委員会の設置者が欠格事由に該当しないことの誓約書

再生医療等委員会の設置者（法人にあってはその役員、法人でない団体であつてはその代表者または管理人を含む。）は、自身が法第26条第5項各号のいずれにも該当しない者であることを誓約する書類を証明書類として作成すること。様式は自由とし、誓約書の宛先は、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認定を受けようとする場合は管轄の地方厚生局長、特定認定再生医療等委員会の認定を受けようとする場合は厚生労働大臣とすること。

(6) チェックリスト

特定認定再生医療等委員会申請書チェックリスト又は認定再生医療等委員会申請書チェックリストの各項目を満たしていることを確認し、確認欄にチェックしたものを作成すること。

特定細胞加工物等製造許可申請書（様式第 14）及び
特定細胞加工物等製造届書（様式第 27）の記載要領等について

I 特定細胞加工物等製造許可申請書（様式第 14）の記載要領等

9 万円分の登録免許税の領収証書の写しを添付すること。

別途、「特定細胞加工物等製造許可／許可の更新調査申請書」（様式第 20）を作成し、調査手数料の振込金受取書（写）とともに添付すること。

申請者が法人にあっては、登記事項証明書に記載されている名称・主たる事務所と代表者の氏名を記載すること。

申請・届出書については、e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）において作成し、提出すること。

（URL：<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>）

1 特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項

（1）「特定細胞加工物等製造施設の名称」、「特定細胞加工物等製造施設の所在地」欄について

施設の名称については、事業者名を付記することが望ましい。特定細胞加工物等製造施設の所在地については、例えば、建物の一部を特定細胞加工物等製造施設として用いる場合、特定細胞加工物等製造施設のある階数まで記載すること。

（2）「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、医師又は歯科医師の場合は、それを示す資格及び略歴を簡潔に記載すること。それ以外の場合は、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、製造しようとする特定細胞加工物又は特定核酸等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。

（3）「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りて当該者の氏名を記載すること。

- ① 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
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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等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等の製造に係る業務を担当する執行役。
- ⑤ 外国会社にあつては、会社法第 817 条にいう代表者
- ⑥ 医療法人・公益法人・協同組合等（学校法人、独立行政法人、特殊法人を含む。）にあつては、理事全員。ただし、特定細胞加工物等の製造の許可に係る業務を担当しない理事を除く。

(4) 「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。以下「医薬品医療機器等法」という。）、その他薬事に関する法令で再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第 4 条の各号に定める法令（「大麻草の栽培の規制に関する法律」（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。

(5) 「製造しようとする特定細胞加工物等の種類」欄について

特定細胞加工物等の種類に応じて、該当する項目をチェックすること。

「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を共培養する目的で用いる場合は、この限りではない。

「添付書類」について

(1) 特定細胞加工物等製造施設の構造設備に関する書類

特定細胞加工物等製造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 特定細胞加工物等製造施設付近略図

周囲の状況が分かるものであること。例えば、航空写真が挙げられる。

② 特定細胞加工物等製造施設の敷地内の建物の配置図又は建物の平面図

特定細胞加工物等製造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、建物の一部を特定細胞加工物等製造施設として用いる場合、当該建物のフロアのどの位置に特定細胞加工物等製造施設が所在しているかを示す図面は必要であるが、特定細胞加工物等製造施設と関連のない部分の詳細な図面は含めなくても差し支えない。

③ 特定細胞加工物等製造施設平面図

許可申請に係る特定細胞加工物等製造施設の範囲を明示し、製造工程、試験検査及び保管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。

④ 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等の製造工程のフロー図を含めること。他に厚生局で指示する書類として、例えば、医薬品医療

機器法第 23 条の 22 第 1 項の許可を受けた製造所に係る平面図が挙げられる。

(2) 登記事項証明書

法人の場合、法人の履歴事項全部証明書又は現在事項全部証明書を提出すること。

(3) その他

特定細胞加工物等製造施設（許可）の情報の公表に関する同意書に記名し添付すること。

II 特定細胞加工物等製造届書（様式第 27）の記載要領等

届出者が法人の場合は、登記事項証明書に記載されている名称・主たる事務所と代表者の氏名を記載すること。

1 特定細胞加工物等製造施設及びその内容

(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、有効性及び安全性に関する法律第 13 条第 1 項又は第 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 条第 1 項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもの」のいずれかをチェックすること。

(2) 「特定細胞加工物等製造施設の名称」、「特定細胞加工物等製造施設の所在地」欄について

病院又は診療所の手術室等を特定細胞加工物等製造施設とする場合は、例えば、医療機関名に手術室を付記すること。特定細胞加工物等製造施設の所在地は、例えば、建物の一部を特定細胞加工物等製造施設として用いる場合は、特定細胞加工物等製造施設のある階数まで記載すること。

(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、医師又は歯科医師の場合は、それを示す資格及び略歴を簡潔に記載すること。それ以外の場合は、製造しようとする特定細胞加工物又は特定核酸等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等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

- ・ 医療法人・公益法人・協同組合等（学校法人、独立行政法人、特殊法人等を含む。）
にあつては、理事全員。ただし、特定細胞加工物等の製造に係る業務を担当しない
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法、その他薬事に関する法令で再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第 4 条の各号に定める法令（「大麻草の栽培の規制に関する法律」（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等の種類」欄について

特定細胞加工物等の種類に応じて、該当する項目をチェックすること。

「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を共培養する目的で用いる場合は、この限りではない。

「添付書類」について

(1) 特定細胞加工物等製造施設の構造設備に関する書類

特定細胞加工物等製造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 特定細胞加工物等製造施設付近略図

周囲の状況が分かるものであること。例えば、航空写真が挙げられる。

② 特定細胞加工物等製造施設の敷地内の建物の配置図又は建物の平面図

特定細胞加工物等製造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、建物の一部を特定細胞加工物等製造施設として用いる場合、当該建物のフロアのどの位置に特定細胞加工物等製造施設が所在しているかを示す図面は必要であるが、特定細胞加工物等製造施設と関連のない部分の詳細な図面は含めなくても差し支えない。また例えば、建物の一部を占める診療所内に特定細胞加工物等製造施設を設置する場合は、当該建物中にある診療所と関連のない部分の図面は含めなくても差し支えない。

③ 特定細胞加工物等製造施設平面図

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。

④ 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等の製造工程のフロー図を含めること。他に厚生局で指示する書類として、例えば、病院の開設届に係る平面図、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係る平面図が挙げられる。

(2) 登記事項証明書

法人の場合、法人の履歴事項全部証明書又は現在事項全部証明書を提出すること。

(3) 許可証の写し

医薬品医療機器法第 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。

(4) その他

特定細胞加工物等製造施設(届出)の情報の公表に関する同意書に記名し添付すること。

再生医療等提供基準等チェックリスト

用いるもの	
計画の種別	

1. 特定細胞加工物等製造施設以外の項目について

番号	確認事項	対応する 条項等	確認欄
省令第5条(人員)			
1	第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う医療機関は、実施責任者を置いているか(第三種再生医療等の提供を行う場合は置くことが推奨される)。	第1項 第2項	☐
2	実施責任者は医師又は歯科医師であって、実施する再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに経験及び知識を有しているか。	第3項	☐
3	研究として行う場合		
	研究に関する倫理について十分な教育及び訓練を受けているか。	第3項	☐
省令第6条(構造設備その他の施設)			
4	第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う医療機関は、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有しているか。ただし、他の医療機関と連携することにより、必要な体制があらかじめ確保されている場合はこの限りでない。(第三種再生医療等の提供を行う場合においても、医療安全の観点から、少なくとも再生医療等を受ける者の急変時に初期対応するための準備(救急カートや医薬品等)が整っていることが求められる。)		☐
省令第7条(細胞の入手)			
再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件(番号 5～18)を満たしていることを確認しなければならない。			
5	細胞提供者からの細胞の提供又は動物の細胞の採取が行われる医療機関等は以下の要件を満たしているか。		
	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。	第1号	☐
	細胞の提供を受けること又は動物の細胞の採取をすること並びに当該細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していること。		☐
6	細胞提供者の健康状態、年齢その他の事情を考慮した上で、当該細胞提供者の選定がなされているか。	第2号	☐
7	細胞提供者の適格性の判定に際し、既往歴の確認、診察、検査等を行っているか。	第3号	☐
8	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、可能な範囲で、適切な時期に再検査を実施しているか。	第4号	☐
9	死亡した者から細胞を採取する場合		
	遺族に対して、細胞の用途その他の採取に関し必要な事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ているか。	第5号	☐
10	細胞提供を受ける際に、細胞提供者に対し、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書にて同意を得ることとされているか。	第6号	☐
11	細胞提供者の代諾者の同意を得る場合		
	できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書にて同意を得ることとされているか。	第7号	☐
	代諾者の同意に関する記録及び代諾者と細胞提供者との関係についての記録が作成されているか。	第8号	☐
12	細胞提供者又は代諾者が同意した場合、当該細胞の提供に係る同意があった後、当該細胞に培養その他の加工が行われるまでの間は、その同意を撤回することができる機会が確保されているか。	第9号	☐
13	人の受精卵の提供を受ける場合		
	細胞の提供に係る同意があった後、少なくとも30日間は人の胚性幹細胞の樹立に供することなく医療機関において当該細胞を保管し、細胞提供者に対し、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されているか。	第10号	☐
	受精卵は、必要な要件を満たしているか。	第11号	☐
14	細胞の提供は無償で行われているか。	第12号	☐
15	細胞の提供を受ける際に、微生物等による汚染を防ぐために必要な措置が講じられているか。	第13号	☐

16	提供を受けた細胞は、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する検査を行い、これらが検出されないことを必要に応じ確認しているか。	第14号	☐
17	細胞の採取を行う場合 細胞の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取された細胞でないか。	第15号	☐
18	動物の細胞を用いる場合 ※「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施について」(令和7年1月17日付け医政研発0117第1号、感感発0117第7号厚生労働省医政局研究開発政策課長・厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長連名通知)を参照すること。 必要な要件を満たしているか。	第16号	☐
省令第33条(再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に同意が不要な場合)			
19	同意を得ることが困難な者から細胞採取を行う場合 必要な要件を満たしているか。	第1号	☐
※省令第8条は特定細胞加工物等製造施設に関する項目が多岐に及ぶため後述			
省令第8条の3(多施設共同研究)			
20	多施設共同研究として行う場合 代表管理者が選任されているか。	第1項	☐
省令第8条の4(研究計画書)			
21	省令第8条の4第1項各号に掲げる事項を記載した研究計画書が作成されているか。	第1項各号	☐
省令第8条の5(モニタリング)			
22	研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書が作成されているか。	第1項	☐
省令第8条の6(監査)			
23	必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書が作成されているか。	第1項	☐
省令第8条の8(利益相反管理計画の作成等)			
24	第1項各号に掲げる関与についての適切な取扱いの基準(以下「利益相反管理基準」という。)を定めているか。	第1項	☐
25	利益相反管理基準に基づく報告書の内容を踏まえ、第1項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画(以下「利益相反管理計画」という。)を作成しているか。	第3項	☐
省令第9条(再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件)			
26	再生医療等を行う医師又は歯科医師が専門的知識や十分な臨床経験を有しているか。		☐
27	研究として行う場合 研究に関する倫理について十分な教育及び訓練を受けているか。		☐
省令第10条(再生医療等を行う際の責務)			
28	医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際に、安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しているか。 ※科学的文献については、「「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日付け医政研発0513第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知)又はその最新版における科学的文献チェックリストを参考に判断すること。	第1項	☐
29	研究以外の計画として実施する場合(様式第1の2を用いる場合) 当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることについて、科学的な根拠を示しているか。	第1項	☐
30	特定細胞加工物等を用いる場合 医師又は歯科医師は、特定細胞加工物等製造事業者に特定細胞等加工物等の製造を行わせる際に、特定細胞加工物等概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしているか。	第2項	☐
31	医師又は歯科医師は、特定細胞加工物等が特定細胞加工物等概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物等の投与の可否について決定することになっているか。	第3項	☐
32	特定細胞加工物等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投与しないことになっているか。	第3項	☐
省令第11条(再生医療等を行う際の環境への配慮)			
33	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 医師又は歯科医師は、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしているか。 ※具体的にはカルタヘナ法の遵守状況などが挙げられる。		☐

省令第12条(再生医療等を受ける者の選定)			
34	研究として行う場合		
	病状、年齢その他の事情を考慮した上で、再生医療等を受ける者の選定をしているか。(被験者保護の観点から適切かどうか。)		☐
省令第13条(再生医療を受ける者に対する説明及び同意)			
35	再生医療等を受ける者に対し、文書による同意を得ることになっているか。	第1項	☐
36	以下の事項(36～58)について、できる限り平易な表現を用い、文書により説明しているか。	第2項	☐
37	提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨	第1号	☐
38	再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、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	第2号	☐
	再生医療等を多施設共同研究として行う場合	第2号	☐
代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名			
39	提供される再生医療等の目的及び内容	第3号	☐
40	当該再生医療等に用いる細胞に関する情報	第4号	☐
41	研究として行う場合		
	再生医療等を受ける者として選定された理由	第5号	☐
42	当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益	第6号	☐
43	再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。	第7号	☐
44	同意の撤回に関する事項	第8号	☐
45	再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。	第9号	☐
46	研究として行う場合		
	研究に関する情報公開の方法	第10号	☐
47	再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法	第11号	☐
48	再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項	第12号	☐
49	試料等の保管及び廃棄の方法	第13号	☐
50	研究として行う場合		
	研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況	第14号	☐
51	苦情及び問合せへの対応に関する体制	第15号	☐
52	当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項	第16号	☐
53	他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較	第17号	☐
54	研究として行う場合		
	当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項	第18号	☐
55	再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見(偶発的所見を含む。)の取扱い	第19号	☐
56	再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	第20号	☐
57	当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項	第21号	☐
58	研究として行う場合		
	研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法(平成29年法律第16号)第32条に規定する契約の内容	第22号	☐
59	その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項	第23号	☐
省令第14条(再生医療を受ける者の代諾者に対する説明及び同意)			
60	代諾者に対する説明及び同意についても上記(省令第13条)の項目を満たしているか。	第1項	☐
61	代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と再生医療等を受ける者との関係についての記録を作成しているか。	第2項	☐
省令32条(再生医療を行う場合に説明及び同意が不要な場合)			
62	同意を得ることが困難な者に再生医療等を行う場合		
	必要な要件を満たしているか。	第1号	☐

省令第15条(細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置)			
63	特定細胞加工物を用いる場合		
	細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った際に、安全性の確保等を図るための必要な措置をとることとされているか。また、がん等の遅発性の有害事象発生を観察するためのフォローアップ計画が策定されているか。		☐
省令第16条(試料の保管)			
64	再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、以下に掲げるものについて、一定期間保管することとされているか。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、以下に掲げるものが微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。		
	細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の試料	第1項	☐
	当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部	第2項	☐
65	試料又は細胞加工物の一部を保管しようとするときは、あらかじめ、これらの保管期間終了後の取扱いを定めて、これらの定めにより必要な措置を講じることとされているか。	第3項	☐
省令第17条(疾病等の発生の場合の措置)			
66	再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生を知ったときは、速やかにその旨を再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者に報告することとされているか。	第1項 第2項	☐
67	多施設共同研究として行う場合		
	報告を受けた再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知することとされているか。	第3項	☐
省令第35条(認定再生医療等委員会への疾病等の報告)			
68	再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生を知ったとき、認定再生医療等委員会に報告することとされているか。		☐
省令第36条(厚生労働大臣への疾病等の報告)			
69	再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生(省令第35条第1項第1項又は第2項に該当するとき)を知ったとき、厚生労働大臣に報告することとされているか。		☐
省令第18条(再生医療等の提供終了後の措置等)			
70	再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、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ることとされているか。		☐
71	上記の結果については、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び当該医療機関の実施責任者に対し、報告することとされているか。		☐
省令第19条(再生医療等を受ける者に関する情報の把握)			
72	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、並びに細胞加工物及び核酸等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ることとされているか。		☐
省令第20条(実施状況の確認)			
73	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者は、再生医療等がこの省令、再生医療等提供計画及び研究計画書(研究として再生医療等を行う場合に限る。)に従い、適正に行われていることを随時確認するとともに、必要に応じて再生医療等の中止等の、再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じることとされているか。	第1項	☐
74	実施責任者が、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告することとされているか。	第2項	☐
省令第20条の2(不適合の管理)			
75	再生医療等を行う医師又は歯科医師が、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態であると知ったときは、速やかにその旨を再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者に報告することとされているか。	第1項	☐
76	実施責任者が、再生医療等が不適合であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告することとされているか。	第2項	☐
77	多施設共同研究として行う場合		第3項
	報告を受けた再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知することとされているか。		
78	不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴くこととされているか。		第4項

省令第21条(再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合)			
79	研究として行う場合		
	再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償のために必要な措置を講じているか。		☐
省令第22条(細胞提供者等に対する補償)			
80	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		
	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける医療機関等の管理者は、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いるか。	第1項	☐
81	研究として行う場合		
	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等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いるか。	第2項	☐
省令第23条(細胞提供者等に関する個人情報の取扱い)			
82	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を保有する者が、保有する個人情報について特定の個人を識別することができないように加工する場合にあっては、必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行った上で、当該個人情報を取り扱うこととされているか。		☐
省令第25条(教育又は研修)			
83	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に行うために定期的に教育又は研修の機会を確保しているか。	第1項	☐
84	再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等に従事する者が、再生医療等を適正に行うために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めることとされているか。	第2項	☐
省令第26条(苦情及び問合せへの対応)			
85	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備を行うこととされているか。		☐
省令第26条の3(個人情報の取扱い)			
86	研究として行う場合		
	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び再生医療等に従事する者が、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じているか。		☐

2. 再生医療等提供基準の審査項目には該当しないが、再生医療等提供機関に求められる事項

番号	確認事項	対応する条項等	確認欄
省令第27条第8項第1号(提供する再生医療等の詳細を記した書類)			
※ 研究以外で実施する場合には次に掲げる事項が記載されたものが添付されていること。研究として実施する場合には次に掲げる事項が研究計画書の記載に含まれていることを確認すること。			
87	再生医療等の実施方法等の詳細を記載したものが添付されているか。		☐
88	特定細胞加工物を用いる場合		
	細胞の入手の方法について、記載要領に従い必要事項を記載したものを添付しているか。		☐
	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について記載されたものを添付しているか。		☐
89	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 ※「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基つく再生医療等に関連した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」に基づく手続等について」(令和7年5月30日付け医政研発0530第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知)を参照すること。		
	カルタヘナ法の規定に基づく遺伝子組換え生物等を用いた再生医療等を行う場合に同法の規定を遵守して適切に実施するために必要な事項について記載したものを添付しているか。		☐
90	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を記載したものを添付しているか。		☐
91	核酸等を用いる場合 ※「核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について」(令和7年5月30日付け医政研発0530第5号厚生労働省医政局研究開発課長通知)を参照すること。		
	必要な事項を記載しているか。(別紙1又はその最新版の内容を満たしているか。)		☐
	添付が必要な資料を添付しているか。(別紙2又はその最新版の内容を満たしているか。)		☐
	別紙1及び別紙2に関するチェックリストを添付しているか。(別紙3又はその最新版の内容を満たしているか。)		☐

省令第34条(再生医療等に関する記録及び保存)			
92	再生医療等に関する記録は、再生医療等を受けた者ごとに記録し保存することとなっているか。		☐
省令第37条(認定再生医療等委員会への定期報告)			
93	再生医療等の提供状況を認定再生医療等委員会に定期的に報告することとなっているか。		☐
省令第38条(厚生労働大臣への定期報告)			
94	再生医療等の提供状況を厚生労働大臣に定期的に報告することとなっているか。		☐
省令第40条(認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約)			
95	審査等業務を行わせることとした認定再生医療等委員会と、あらかじめ文書により契約を締結しているか。		☐
省令第41条(講じた措置についての認定再生医療等委員会への報告)			
96	認定再生医療等委員会から意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について、当該委員会に報告を行うこととなっているか。		☐

3. 再生医療提供機関と認定再生医療等委員会の関係において確認が求められる事項

番号	確認事項	対応する条項等	確認欄
省令第27条第6項第5号及び第65条第1項第3号			
97	再生医療等提供計画に記載のある「審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無及びその内容」について、省令第65条第1項第3号に規定する「再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者」に該当する者が審査等業務に参加していないか。		☐

4. 特定細胞加工物等製造施設の項目について

番号	確認事項	対応する条項等	確認欄
省令第8条(特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法)			
98	当該特定細胞加工物等の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した特定細胞加工物等概要書が作成されているか。	第1項	☐
99	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、特定細胞加工物等製造事業者に、法第44条(※)に規定する特定細胞加工物等製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って特定細胞加工物等製造施設における特定細胞加工物等の製造及び品質管理を行わせているか。	第2項	☐
※以下、法第44条に規定する項目			
省令第92条(品質リスクマネジメント)			
100	製造管理及び品質管理を行う際に、品質リスクマネジメントの活用を考慮しているか。 例)・細胞加工に用いる重要な原料や生成する核酸等の品質管理受け入れ基準等を設けているか。 ・導入又は加工に用いるウイルスベクターやプラスミド、タンパク質、mRNAなどの品質試験結果を保管しているか。 ※品質マネジメントの実施にあたってはICH-Q9(R1)「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」又はその最新版を参考とすること。		☐
省令第93条(製造部門及び品質部門)			
101	施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門及び品質管理に係る部門を置いているか。	第1項	☐
102	品質部門は製造部門から独立しているか。	第2項	☐
省令第94条(施設管理者)			
103	施設管理者が、製造・品質管理業務を適切に総括及び管理監督できる体制が構築されているか。		☐
省令第95条(職員)			
104	業務責任者の適切な配置がなされているか。また、製造・品質管理業務に従事する職員の人員を十分に確保し、その責務及び管理体制を文書により適切に定めているか。		☐
省令第96条(特定細胞加工物等標準書)			
105	特定細胞加工物等ごとに、特定細胞加工物等標準書を特定細胞加工物等製造施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けているか。		☐
106	特定細胞加工物等標準書について以下に掲げる事項について記載されているか。		
	特定細胞加工物等概要書記載事項	第1号	☐
	製造手順	第2号	☐
	品質に関する事項	第3号	☐
	その他所要の事項	第4号	☐

107	カルタヘナ法の規定に基づく遺伝子組換え生物等の使用等を行う場合 その他所要の事項にカルタヘナ法の規定に基づく遺伝子組換え生物等の使用等に係る事項が記載されている。	第4号	☐
省令第97条(手順書等)			
108	特定細胞加工物等製造施設ごとに、以下に掲げる基準書を作成し、これを保管しているか。		
	衛生管理基準書	第1項	☐
	製造管理基準書	第2項	☐
	品質管理基準書	第3項	☐
109	次に掲げる手順に関する文書を特定細胞加工物等製造施設ごとに作成し、これを保管しているか。	第4項	
	① 特定細胞加工物等製造施設からの特定細胞加工物等の提供の管理に関する手順	第1号	☐
	② 省令第102条の検証又は確認に関する手順	第2号	☐
	③ 特定細胞加工物等の品質の照査に関する手順	第3号	☐
	④ 省令第104条の変更の管理に関する手順	第4号	☐
	⑤ 省令第105条の逸脱の管理に関する手順	第5号	☐
	⑥ 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	第6号	☐
	⑦ 重大事態報告等に関する手順	第7号	☐
	⑧ 自己点検に関する手順	第8号	☐
	⑨ 教育訓練に関する手順	第9号	☐
	⑩ 文書及び記録の管理に関する手順	第10号	☐
	⑪ その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順	第11号	☐
110	特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書を特定細胞加工物等製造施設に備え付けているか。	第5項	☐
省令第98条(特定細胞加工物等の内容に応じた構造設備)			
111	特定細胞加工物等製造施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物等の内容に応じ、適切なものであるか。		☐
省令第99条(製造管理)			
112	製造部門に、手順書等に基づき、製造管理に係る業務を適切に行わせているか。	第1項	☐
113	特定細胞加工物等に係る記録は、適切に保管されているか。	第2項	☐
省令第100条(品質管理)			
114	品質部門に、手順書等に基づき特定細胞加工物等の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせているか。	第1項	☐
115	特定細胞加工物等に係る記録は、適切に作成され、保管されているか。	第2項	☐
116	手順書等に基づき、製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させているか。	第3項	☐
省令第101条(特定細胞加工物等の取扱い)			
117	品質部門に、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等の取扱いについて決定する業務を行わせているか。	第1項	☐
118	上記の業務は、当該業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する者にさせているか。	第2項	☐
119	業務を行う者が当該業務を行う際に支障が生ずることがないようにしているか。	第3項	☐
省令第102条(検証又は確認)			
120	検証又は確認に関する手順書等に基づき、特定細胞加工物等製造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が期待される結果を与えることを検証し、又は期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすることとしているか。	第1項	☐
121	上記の検証又は確認の結果に基づき、改善が必要な場合においては、所要の措置を採ることとしているか。	第2項	☐
122	上記の措置の記録を作成し、保管することとしているか。	第2項	☐
省令第103条(特定細胞加工物等の品質の照査)			
123	特定細胞加工物等の品質の照査に関する手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に、特定細胞加工物等の品質の照査を行わせ、照査の結果について品質部門の確認を受けることとしているか。	第1項	☐
124	照査の結果の確認の記録を作成・保管することとしているか。	第2項	☐
125	照査の結果に基づき、必要に応じて所要の措置を講じることとしているか。	第3項	☐

省令第104条(変更の管理)				
126	製造手順等について、特定細胞加工物等の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合			
	変更の管理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。			☐
	変更の記録及び品質部門による当該変更の承認の記録を作成・保存することとしているか。		第1項 第2項	☐
	当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に報告することとしているか。		第3項	☐
省令第105条(逸脱の管理)				
127	製造手順等からの逸脱が生じた場合			
	逸脱の管理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。			☐
	逸脱の内容を記録することとしているか。		第1項第1号	☐
128	重大な逸脱が生じた場合			
	逸脱による特定細胞加工物等の品質への影響を評価し、所要の措置をとることとしているか。		第1項第2号	☐
	上記の評価及び措置についての記録及び品質部門による確認の記録を作成・保管することとしているか。		第1項第2号 第2項	☐
	当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関に報告することとしているか。		第3項	☐
省令第106条(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)				
129	特定細胞加工物等に係る品質等に関する情報を得た場合			
	品質情報及び品質不良等の処理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。			☐
	当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合に必要な措置を採ることとしているか。		第1項	☐
	上記の当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を作成・保管し、品質部門による確認を受けているか。		第1項	☐
	品質不良又はそのおそれが判明した場合、当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に報告することとしているか。		第3項	☐
省令第107条(重大事態報告等)				
130	特定細胞加工物等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生じた場合			☐
	必要な措置等を講ずることとしているか。		第1項	☐
	速やかに当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に報告することとしているか。		第1項	☐
	速やかに厚生労働大臣に報告することとしているか。		第1項	☐
	当該措置に係る特定細胞加工物等を保管する場合、当該特定細胞加工物等を区分して一定期間保管した後、適切に処理することとしているか。		第2項	☐
省令第108条(自己点検)				
131	自己点検に関する手順書等に基づき、定期的な自己点検等の業務を適切に行うこととしているか。		第1項	☐
132	自己点検の結果、改善が必要な場合に所要の措置を採ることとしているか。		第1項	☐
133	自己点検の結果及び必要な改善のための措置の記録を作成・保管することとしているか。		第1項 第2項	☐
省令第109条(教育訓練)				
134	教育訓練に関する手順書等に基づき、製造管理及び品質管理等に関して以下に掲げる必要な教育訓練を行うこととしているか。		第1号	
	製造・品質管理業務に従事する職員に対する製造管理及び品質管理に関する教育訓練		第1号	☐
	製造又は試験検査に従事する職員に対する衛生管理、微生物学、医学その他必要な教育訓練		第2号	☐
	清浄度管理区域・無菌操作等区域等での作業に従事する職員並びに特定細胞加工物等の製造に使用する人／動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等に係る作業に従事する職員に対する微生物等による汚染防止に必要な措置に関する教育訓練		第3号	☐
135	教育訓練の実施の記録を作成・保管することとしているか。		第5号	☐
省令第110条(文書及び記録の管理)				
136	文書及び記録の管理に関する手順書等に基づき、文書の承認、配付、保管等の業務を適切に行うこととしているか。		第1号	☐
131	上記の記録について、次に掲げる期間保存することとしているか。		第3号	
	特定生物由来製品該当医薬品又は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等:提供日から起算して少なくとも30年間		第3号イ	☐
	上記以外の特定細胞加工物等:少なくとも10年間		第3号ロ	☐

[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)

カルタヘナ法: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)

特定認定再生医療等委員会申請書チェックリスト

日付:

申請者名:

確認者:

項 目	内 容	確認欄	関係法令等
1. 認定申請書			
(1)設置者	① 以下のA～Iのいずれかに該当する団体である	☐	法第26条第1項、省令第42条第1項、記載要領「添付書類」について(3)
	A 病院若しくは診療所の開設者	☐	法第26条第1項
	B 医学医術に関する学術団体	☐	省令第42条第1項第1号
	C 一般社団法人又は一般財団法人	☐	省令第42条第1項第2号
	D 特定非営利活動法人	☐	省令第42条第1項第3号
	E 学校法人(医療機関を有するものに限る)	☐	省令第42条第1項第4号
	F 独立行政法人(医療の提供又は臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験の支援を業務とするものに限る)	☐	省令第42条第1項第5号
	G 特殊法人(医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験の支援を業務とするものに限る)	☐	省令第42条第1項第6号
	H 国立大学法人(医療機関を有するものに限る)	☐	省令第42条第1項第7号
	I 地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る)	☐	省令第42条第1項第8号
	② 以下のA～Fを満たしている((1)①のB～Dのいずれかに該当する団体の場合のみ)	☐	省令第42条第2項、記載要領「添付書類」について(4)
	A 定款その他これに準ずるものにおいて、再生医療等委員会を設置する旨の定めがある	☐	省令第42条第2項第1号、施行通知Ⅵ(1)
	B 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又は支配力を有する者を含む。Cにおいて同じ。)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	☐	省令第42条第2項第2号
	C 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」及び「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を有する者」の割合が、それぞれ3分の1以下である	☐	省令第42条第2項第3号イ・ロ、施行通知Ⅵ(2)(3)
	D 再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有している	☐	省令第42条第2項第4号、施行通知Ⅵ(4)
	E 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供している	☐	省令第42条第2項第5号
	F 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	☐	省令第42条第2項第6号、施行通知Ⅵ(5)
	③ 以下のA～Eのいずれにも該当しない(法人にあってはその役員、法人でない団体であってはその代表者又は管理人を含む)	☐	法第26条第5項
	A 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者	☐	法第26条第5項第1号
	B この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者	☐	法第26条第5項第2号
	C 再生医療等委員会の認定取消しの日から3年を経過しない者(取消しの処分に係る聴聞の通知日前60日以内に当該認定を取り消された法人の役員であった者で当該認定取消し日から起算して3年を経過しないもの及び通知日前60日以内に当該認定を取り消された団体の代表者又は管理人であった者で当該認定の取消し日から起算して3年を経過しないものを含む)	☐	法第26条第5項第3号
	D 認定取消しに係る聴聞の通知があった日から当該処分をする日までの間に廃止の届出をした場合にあっては廃止の届出日から3年を経過しない者	☐	法第26条第5項第4号
	E 申請前3年以内に審査等業務に関し不正又は著しく不当な行為をした者	☐	法第26条第5項第5号、施行通知Ⅳ(29)
(2)審査等業務を行う体制	① 再生医療等委員会の開催頻度が記載されている	☐	法第26条第2項第5号・第4項第3号、記載要領1(2)①
	② 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていることが記載されている	☐	法第26条第2項第5号・第4項第5号、省令第49条第2号、記載要領1(2)②
	③ 審査等業務を継続的に実施できる体制を有していることが記載されている	☐	法第26条第2項第5号・第4項第5号、省令第49条第5号、記載要領1(2)③
(3)手数料の算定の基準(手数料を徴収する場合のみ)	① 手数料の額及びその算定方法が記載されている	☐	法第26条第2項第6号、記載要領1(3)
	② 手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用に照らし、合理的なものである(手数料の額を、委員への支払いの報酬等、当該認定再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を補うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるように定めていることをいう。)こと及び合理的なものであると判断した根拠が記載されている	☐	法第26条第4項第4号、省令第48条、施行通知Ⅵ(26)、記載要領1(3)、「再生医療等の審査手数料の設定について」(平成30年11月30日付け事務連絡)
(4)委員名簿	① 委員の略歴が添付されている	☐	法第26条第3項第1号、記載要領「添付書類」について(1)
	② 以下A～Jの委員構成となっている	☐	法第26条第4項第1号、省令第44条第1項、施行通知Ⅵ(7)、記載要領3
	A 【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】 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である	☐	省令第44条第1項第1号、施行通知Ⅵ(8)
	B 【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】 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である	☐	省令第44条第1項第2号、施行通知Ⅵ(9)
	C 【臨床医】 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である	☐	省令第44条第1項第3号、施行通知Ⅵ(10)
	D 【審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者】 当該特定細胞加工物等が、特定細胞加工物である場合: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特定細胞加工物等製造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である 当該特定細胞加工物等が、特定核酸等である場合:核酸等の生成に関する教育若しくは研究を行っている者又は特定細胞加工物等製造施設における核酸等の生成に関する業務に携わっている者である	☐	省令第44条第1項第4号、施行通知Ⅵ(11)
	E 【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法律に関する専門家】 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し、かつ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である	☐	省令第44条第1項第5号、施行通知Ⅵ(12)
	F 【生命倫理に関する識見を有する者】 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であり、かつ、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していない	☐	省令第44条第1項第6号、施行通知Ⅵ(13)
	G 【生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者】 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である	☐	省令第44条第1項第7号、施行通知Ⅵ(14)
	H 【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】(法第2条第2号又は第5号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合に限る。) 遺伝子治療に特有の合併症及び遺伝子又は染色体への影響等に関する臨床の専門的知識に基づいて診療、研究又は教育を行っている者である	☐	省令第44条第2項第1号、施行通知Ⅵ(16)
	I 【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】(法第2条第2号又は第5号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合に限る。) カルタヘナ法に関する専門的知識を有し、カルタヘナ法施行規則第10条に規定する主務大臣のうち、厚生労働大臣及び環境大臣が意見を聴く学識経験者である	☐	省令第44条第2項第2号、施行通知Ⅵ(17)
	J 【A～I以外の一般の立場の者】 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って、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ることができる者である	☐	省令第44条第1項第8号、施行通知Ⅵ(15)

	③ 委員の構成が、審査等業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれのないものとして以下のA～Eのすべてに適合する	☐	法第26条第4項第2号
	A 男女それぞれ2名以上含まれている	☐	省令第46条第1号
	B 設置者と利害関係を有しない者が2名以上含まれている	☐	省令第46条第2号、施行通知Ⅵ(22)
	C 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。)に所属している者が半数未満となっている	☐	省令第46条第3号、施行通知Ⅵ(23)
	D 特定の区分の委員数に偏りが無い	☐	施行通知Ⅵ(7)
	E 各委員が十分な社会的信用を有する者である	☐	施行通知Ⅵ(7)
2. 再生医療等委員会の審査等業務に関する規程			
	① 以下A～Iの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つては、当該手数料の額及び算定方法に関する事項を含む。)*が記載されている	☐	施行通知Ⅵ(27)①
	A 審査等業務を実施するにあたり以下のア、イに掲げる事項	☐	法第26条第1項、施行通知Ⅵ(6)
	ア 以下のa～fに掲げる事項について実施すること	☐	法第26条第1項、施行通知Ⅵ(6)
	a 再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らして審査を行い、再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること	☐	法第26条第1項第1号
	b 再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること	☐	法第26条第1項第2号
	c 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いて、必要があると認めるときは、その再生医療等の提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べること	☐	法第26条第1項第3号
	d a～cのほか、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必要があると認めるときは、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べること	☐	法第26条第1項第4号
	e 「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日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	☐	施行通知Ⅵ(6)③
	f 「治療」として再生医療等を提供する計画を審査する場合は、再生医療の提供の「妥当性」について、再生医療等を受ける者の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されることを含むものであることを確認し、意見を述べること	☐	施行通知Ⅵ(6)⑥(省令第10条第1項)
	イ 実施に関して、以下のa～dについて留意すること	☐	施行通知Ⅵ(6)
	a 再生医療等提供計画に記載された内容とその添付書類に記載された内容に齟齬がないかを確認すること	☐	施行通知Ⅵ(6)④
	b 「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)」(令和6年5月13日付医政研発0513第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知)を参照すること	☐	施行通知Ⅵ(6)⑤
	c 「科学的文献その他の関連する情報」の妥当性については、「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)」における科学的文献チェックリストを参考に判断すること	☐	施行通知Ⅵ(6)⑤
	d 意見を述べるときは、当該再生医療等提供計画に関する「審査等業務の過程に関する記録」を添付すること	☐	施行通知Ⅵ(6)②
	B 手数料を徴収する場合にあつては、当該手数料の額及び算定方法に関する以下ア、イに掲げる事項	☐	記載要領1(3)
	ア 手数料の額及びその算定方法	☐	法第26条第4項第4号、省令第48条、施行通知Ⅵ(26)
	イ 手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用に照らし、合理的なものである(手数料の額を、委員への支払いの報酬等、当該認定再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を補うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるように定めていることをいう。)*こと及び合理的なものであると判断した根拠	☐	法第26条第4項第4号、省令第48条、施行通知Ⅵ(26)、再生医療等の審査手数料の設定について(平成30年11月30日付け事務連絡)
	C 技術専門員の意見に関する以下ア、イに掲げる事項	☐	省令第64条の2
	ア 法第26条第1項第1号に規定する業務(法第5条第2項において準用する法第4条第2項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。)*を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認すること	☐	省令第64条の2第1項、施行通知Ⅵ(39)
	イ 審査等業務(アに掲げる業務を除く。)*を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴くこと	☐	省令第64条の2第2項、施行通知Ⅵ(40)
	D 審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めること	☐	省令第65条第2項、施行通知Ⅵ(47)
	E 認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者を選任すること及び当該者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加しないこと	☐	省令第69条第1項・第2項、施行通知Ⅵ(50)
	F 設置の目的	☐	施行通知Ⅵ(1)
	G 審査等業務の対象(「再生医療等の分類」)	☐	記載要領1(1)(法第7条・第11条、省令第2条・第3条・、施行通知Ⅵ(7))
	ア Ex vivo遺伝子治療	☐	記載要領1(1)1 (省令第2条第2号)
	イ 核酸等を用いる再生医療等	☐	記載要領1(1)2 (省令第2条第5号)
	ウ ア、イ以外の第一種又は第二種再生医療等	☐	記載要領1(1)3 (法第2条第7項・第8項、省令第2条第1号・第3号・第4号)
	エ 第三種再生医療等	☐	記載要領1(1)4 (法第2条第9項)
	H 次に掲げる意見を述べたときの厚生労働大臣への報告に関する事項	☐	省令第66条
	ア 再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたとき	☐	省令第66条第1項
	イ 不適合であつて、特に重大なものが判明した場合において、意見を述べたとき	☐	省令第66条第2項
② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項が記載されている		☐	施行通知Ⅵ(27)②(法第26条第4項第5号、省令第49条第5号、記載要領1(1)③)
③ 以下のA～Dの記録に関する事項が記載されている		☐	施行通知Ⅵ(27)③
A 審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備えること		☐	省令第67条第1項、施行通知Ⅵ(49)
B 「審査等業務の過程に関する記録」を作成すること		☐	省令第71条第1項、施行通知Ⅵ(52)
C 「審査等業務の過程に関する記録」について「質疑応答などのやりとりがわかる内容」も含めた、結論に至る議論の過程の全ての詳細が分かる逐語録や音声データ等の客観的記録を残すこと		☐	省令第71条第1項、施行通知Ⅵ(52)
D 「審査等業務の過程に関する概要」について、「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としていること		☐	省令第71条第1項、施行通知Ⅵ(52)
④ 以下A～Dの記録の保存に関する事項が記載されている		☐	施行通知Ⅵ(27)④
A 審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を、最終の記載の日から十年間保存すること		☐	省令第67条第2項
B 以下ア～ウについて、再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存すること		☐	省令第71条第2項、施行通知Ⅵ(53)
ア 審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類		☐	省令第71条第2項、施行通知Ⅵ(53)
イ 審査等業務の過程に関する記録(技術専門員からの評価書を含む。)*		☐	省令第71条第2項、施行通知Ⅵ(53)
ウ 認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写し		☐	省令第71条第2項、施行通知Ⅵ(53)

	C 以下ア～オについて、認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存すること		☐	省令第71条第3項、施行通知VI(54)
	ア 再生医療等委員会認定申請書(省令様式第5)の写し		☐	
	イ 申請書の添付書類		☐	
	ウ 審査等業務に関する規程		☐	
	エ 委員名簿		☐	
	オ 委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務(委員会の事務局業務の代行等)その他の関与(委員会構成等に関与することや審査対象となる計画を紹介すること等)に関する記録(提供した審査等業務に係る役務その他の関与の内容に変更があった場合は、当該審査等業務毎に具体的な関与の内容についての記録を含む)		☐	
	D B、Cに関する記録方法及び記録の保存方法		☐	施行通知VI(27)④
	⑤ 以下A、Bの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が記載されている		☐	施行通知VI(27)⑤
	A 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		☐	法第26条第4項第3号
	B 認定再生医療等委員会の委員若しくは認定再生医療等委員会の審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該審査等業務に関し知り得た秘密を漏らさないこと		☐	法第29条
	⑥ 以下A～Eの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が記載されている		☐	施行通知VI(27)⑥
	A 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、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者		☐	省令第65条第1項第1号
	B 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、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と ・ 同一の医療機関の診療科に属する者 ・ 過去一年以内に多施設で実施される共同研究(臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る)を実施していた者		☐	省令第65条第1項第2号、施行通知VI(44)
	C 以下のア～ウに該当する者を含む、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者		☐	省令第65条第1項第3号、施行通知VI(45)
	ア A又はBとの契約に基づき再生医療等提供計画に記載する内容の検討、記載内容に係る関係者との調整業務を担う等により審査対象となる再生医療等提供計画の作成に関与した者(法人等の団体を含む)		☐	施行通知VI(45)
	イ Aと金銭の授受を行った者		☐	施行通知VI(45)
	ウ Aと雇用関係のある者		☐	施行通知VI(45)
	D A～Cのほか、以下のア～オに該当する者と密接な関係を有している(金銭の授受を行った又は雇用関係にある等)者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者		☐	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
	ア 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		☐	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
	イ 当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師		☐	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
	ウ 実施責任者		☐	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
	エ 審査等業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物等製造事業者		☐	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
	オ 医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者		☐	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
	E 認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者		☐	省令第69条第2項
	⑦ 疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項が記載されている		☐	施行通知VI(27)⑦(法第17条第1項、省令第35条)

	⑧ 以下A、Bの簡便な審査等及び緊急審査を行う場合においては、当該審査の手續に関する事項が記載されている	☐	施行通知VI(27)⑧
	A 簡便な審査等に関する事項	☐	省令第64条の2第3項、施行通知VI(41)
	B 緊急審査に関する事項	☐	省令第64条の2第4項、施行通知VI(42)
	⑨ 以下A～Cの情報の公表に関する事項が記載されている	☐	施行通知VI(27)⑨
	A 審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項を、「e-再生医療：再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト」(https://saieiiryo.mhlw.go.jp/)で公表すること	☐	省令第49条第4号、施行通知VI(28)①
	B 「審査等業務の過程に関する概要」を、「e-再生医療：再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト」(https://saieiiryo.mhlw.go.jp/)で公表すること	☐	省令第71条第1項、施行通知VI(52)
	C 認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表すること	☐	省令第71条の2
	⑩ 以下A、Bの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が記載されている	☐	施行通知VI(27)⑩
	A 認定委員会廃止届書(省令様式第13)を提出しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談すること	☐	施行通知VI(32)
	B 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、その旨を当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知すること	☐	省令第59条第2項
	C 認定医療等委員会を廃止した後の手續に関する以下の事項	☐	省令第60条
	ア 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、認定再生医療等委員会を廃止したことを通知すること	☐	省令第60条第1項
	イ 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、当該医療機関における再生医療等の提供又はその継続に影響を及ぼさないように、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じること	☐	省令第60条第2項、施行通知VI(33)
	⑪ 以下A～Cの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が記載されている	☐	施行通知VI(27)⑪
	A 審査等業務の適切な実施のために必要なものとして、以下ア～エを満たすこと	☐	法第26条第4項第5号、省令第49条
	ア 委員長を置く	☐	省令第49条第1号
	イ 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されている	☐	省令第49条第2号
	ウ 審査等業務を継続的に実施できる体制を有する	☐	省令第49条第5号
	エ 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置している	☐	省令第49条第6号
	B 特定認定再生医療等委員会の構成要件及び構成基準を満たすこと	☐	省令第44条(構成要件)、施行通知VI(7)～(17) 省令第46条(構成基準)、施行通知VI(22)・(23)
	C 審査等業務を行う際に、以下ア～オを満たすこと	☐	省令第63条
	ア 5名以上の委員が出席する	☐	省令第63条第1号
	イ 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席する	☐	省令第63条第2号
	ウ 以下a～fの者がそれぞれ1名以上出席する	☐	省令第63条第3号
	a 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	☐	省令第63条第3号イ
	b 審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者	☐	省令第63条第3号ロ
	c 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法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者	☐	省令第63条第3号ハ
	d 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(法第2条第2号又は第5号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合に限る)	☐	省令第63条第3号ホ
	e 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(法第2条第2号又は第5号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合に限る)	☐	省令第63条第3号ホ
	f 一般の立場の者	☐	省令第63条第3号ニ
	エ 出席した委員の中に、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(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む)と利害関係を有しない委員が過半数含まれる	☐	省令第63条第4号、施行通知VI(34)
	オ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれている	☐	省令第63条第5号、施行通知VI(35)
	⑫ 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修に関する事項が記載されている	☐	施行通知VI(27)⑫(省令第70条、施行通知VI(51))
	⑬ 「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)」の遵守に関する事項が記載されている	☐	施行通知VI(27)⑬
	⑭ ①～⑬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が記載されている	☐	施行通知VI(27)⑭

【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)
カルタヘナ法： 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)
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)
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」等の取扱いについて」(令和7年5月15日付け医政研発0515第18号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知)
記載要領： 「再生医療等提供計画等の記載要領等について」(令和7年5月30日付け厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡)

認定再生医療等委員会申請書チェックリスト

日付:

申請者名:

確認者:

項 目	内 容	確認欄	関係法令等
1. 認定申請書			
(1)設置者	① 以下のA～Iのいずれかに該当する団体である	☐	法第26条第1項、省令第42条第1項、記載要領「添付書類」について(3)
	A 病院若しくは診療所の開設者	☐	法第26条第1項
	B 医学医術に関する学術団体	☐	省令第42条第1項第1号
	C 一般社団法人又は一般財団法人	☐	省令第42条第1項第2号
	D 特定非営利活動法人	☐	省令第42条第1項第3号
	E 学校法人(医療機関を有するものに限る)	☐	省令第42条第1項第4号
	F 独立行政法人(医療の提供又は臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験の支援を業務とするものに限る)	☐	省令第42条第1項第5号
	G 特殊法人(医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験の支援を業務とするものに限る)	☐	省令第42条第1項第6号
	H 国立大学法人(医療機関を有するものに限る)	☐	省令第42条第1項第7号
	I 地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る)	☐	省令第42条第1項第8号
	② 以下のA～Fを満たしている((1)①のB～Dのいずれかに該当する団体の場合のみ)	☐	省令第42条第2項、記載要領「添付書類」について(4)
	A 定款その他これに準ずるものにおいて、再生医療等委員会を設置する旨の定めがある	☐	省令第42条第2項第1号、施行通知Ⅵ(1)
	B 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又は支配力を有する者を含む。Cにおいて同じ。)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	☐	省令第42条第2項第2号
	C 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」及び「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を有する者」の割合が、それぞれ3分の1以下である	☐	省令第42条第2項第3号イ、ロ、施行通知Ⅵ(2)(3)
	D 再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有している	☐	省令第42条第2項第4号、施行通知Ⅵ(4)
	E 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供している	☐	省令第42条第2項第5号
	F 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	☐	省令第42条第2項第6号、施行通知Ⅵ(5)
	③ 以下のA～Eのいずれにも該当しない(法人にあつてはその役員、法人でない団体であつてはその代表者又は管理人を含む)	☐	法第26条第5項
	A 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者	☐	法第26条第5項第1号
	B この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者	☐	法第26条第5項第2号
	C 再生医療等委員会の認定取消しの日から3年を経過しない者(取消しの処分に係る聴聞の通知日前60日以内に当該認定を取り消された法人の役員であつた者で当該認定取消し日から起算して3年を経過しないもの及び通知日前60日以内に当該認定を取り消された団体の代表者又は管理人であつた者で当該認定の取消し日から起算して3年を経過しないものを含む)	☐	法第26条第5項第3号
	D 認定取消しに係る聴聞の通知があつた日から当該処分をする日までの間に廃止の届出をした場合にあつては廃止の届出日から3年を経過しない者	☐	法第26条第5項第4号
	E 申請前3年以内に審査等業務に関し不正又は著しく不当な行為をした者	☐	法第26条第5項第5号、施行通知Ⅳ(29)
(2)審査等業務を行う体制	① 再生医療等委員会の開催頻度が記載されている	☐	法第26条第2項第5号、第4項第3号、記載要領1(2)①
	② 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていることが記載されている	☐	法第26条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載要領1(2)②
	③ 審査等業務を継続的に実施できる体制を有していることが記載されている	☐	法第26条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第5号、記載要領1(2)③
(3)手数料の算定の基準 (手数料を徴収する場合のみ)	① 手数料の額及びその算定方法が記載されている	☐	法第26条第2項第6号、記載要領1(3)
	② 手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用に照らし、合理的なものである(手数料の額を、委員への支払いの報酬等、当該認定再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を補うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるように定めていることをいう。)こと及び合理的なものであると判断した根拠が記載されている	☐	法第26条第4項第4号、省令第48条、施行通知Ⅵ(26)、記載要領1(3)、再生医療等の審査手数料の設定について(平成30年11月30日付け事務連絡)
(4)委員名簿	① 委員の略歴が添付されている	☐	法第26条第3項第1号、記載要領「添付書類」について(1)
	② 以下A～Cの委員構成となっている	☐	法第26条第4項第1号、省令第45条、記載要領3
	【医学・医療】 A 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を含む2名以上の医学又は医療の専門家である。ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること	☐	省令第45条第1号、施行通知Ⅵ(19)
	【法律・生命倫理】 B 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し、かつ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又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であり、かつ、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していない	☐	省令第45条第2号、施行通知Ⅵ(20)
	【A、B以外の一般の立場の者】 C 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、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である	☐	省令第45条第3号、施行通知Ⅵ(21)
	③ 委員の構成が、審査等業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれのないものとして以下のA～Fのすべてに適合する	☐	法第26条第4項第2号
	A 委員が5名以上である	☐	省令第47条第1号
	B 男女それぞれ1名以上含まれている	☐	省令第47条第2号
	C 設置者と利害関係を有しない者が2名以上含まれている	☐	省令第47条第3号、施行通知Ⅵ(24)
	D 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。)に所属している者が半数未満となっている	☐	省令第47条第4号、施行通知Ⅵ(25)
	E 特定の区分の委員数に偏りがない	☐	施行通知Ⅵ(7)
	F 各委員が十分な社会的信用を有する者である	☐	施行通知Ⅵ(7)

2. 再生医療等委員会の審査等業務に関する規程

① 以下A～Iの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。)が記載されている	☐	施行通知VI(27)①
A 法第26条第1項第1号～4号に掲げる業務を行うこと	☐	法第26条第1項、施行通知VI(6)
ア 以下のa～fについて意見を述べること	☐	法第26条第1項、施行通知VI(6)
a 再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らして審査を行い、再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること	☐	法第26条第1項第1号
b 再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること	☐	法第26条第1項第2号
c 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いて、必要があると認めるときは、その再生医療等の提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べること	☐	法第26条第1項第3号
d a～cのほか、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必要があると認めるときは、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べること	☐	法第26条第1項第4号
e 「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日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	☐	施行通知VI(6)③
f 「治療」として再生医療等を提供する計画を審査する場合は、再生医療の提供の「妥当性」について、再生医療等を受ける者の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されることを含むものであることを確認し、意見を述べること	☐	施行通知VI(6)⑥(省令第10条第1項)
イ 実施に関して、以下のa～dについて留意すること	☐	施行通知VI(6)
a 再生医療等提供計画に記載された内容とその添付書類に記載された内容に齟齬がないかを確認すること	☐	施行通知VI(6)④
b 「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)」(令和6年5月13日付医政研発0513第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知)を参照すること	☐	施行通知VI(6)⑤
c 「科学的文献その他の関連する情報」の妥当性については、「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)」における科学的文献チェックリストを参考に判断すること	☐	施行通知VI(6)⑤
d 意見を述べるときは、当該再生医療等提供計画に関する「審査等業務の過程に関する記録」を添付すること	☐	施行通知VI(6)②
B 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以下ア～ウに掲げる事項	☐	記載要領1(3)
ア 手数料の額及びその算定方法	☐	法第26条第4項第4号、省令第48条、施行通知VI(26)
イ 手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用に照らし、合理的なものである(手数料の額を、委員への支払いの報酬等、当該認定再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を補うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるように定めていることをいう。)こと及び合理的なものであると判断した根拠	☐	法第26条第4項第4号、省令第48条、施行通知VI(26)、再生医療等の審査手数料の設定について(平成30年11月30日付け事務連絡)
C 技術専門員の意見に関する以下ア～ウに掲げる事項	☐	省令第64条の2
ア 法第26条第1項第1号に規定する業務(法第5条第2項において準用する法第4条第2項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。)を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認すること	☐	省令第64条の2第1項、施行通知VI(39)
イ 審査等業務(アに掲げる業務を除く。)を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴くこと	☐	省令第64条の2第2項、施行通知VI(40)
D 審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めること	☐	省令第65条第2項、施行通知VI(47)
E 認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者を選任すること及び当該者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加しないこと	☐	省令第69条第1項・第2項、施行通知VI(50)
F 設置の目的	☐	施行通知VI(1)
G 審査等業務の対象(「第三種再生医療等のみ」)	☐	法第7条、法第11条、記載要領1(1)4(法第2条第9項)
H 次に掲げる意見を述べたときの厚生労働大臣への報告に関する事項	☐	省令第66条
ア 再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたとき	☐	省令第66条第1項
イ 不適合であって、特に重大なものが判明した場合において、意見を述べたとき	☐	省令第66条第2項
② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項が記載されている	☐	施行通知VI(27)②(法第26条第4項第5号、省令第49条第5号、記載要領1(1)③)
③ 以下のA～Dの記録に関する事項が記載されている	☐	施行通知VI(27)③
A 審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備えること	☐	省令第67条第1項、施行通知VI(49)
B 審査等業務の過程に関する記録を作成すること	☐	省令第71条第1項、施行通知VI(52)
C 「審査等業務の過程に関する記録」について「質疑応答などのやりとりがわかる内容」も含めた、結論に至る議論の過程の全ての詳細が分かる逐語録や音声データ等の客観的記録を残すこと	☐	省令第71条第1項、施行通知VI(52)
D 「審査等業務の過程に関する概要」について、「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としていること	☐	省令第71条第1項、施行通知VI(52)
④ 以下A～Dの記録の保存に関する事項が記載されている	☐	施行通知VI(27)④
A 審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を、最終の記載の日から十年間保存すること	☐	省令第67条第2項
B 以下ア～ウについて、再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存すること	☐	省令第71条第2項、施行通知VI(53)
ア 審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類	☐	省令第71条第2項、施行通知VI(53)
イ 審査等業務の過程に関する記録(技術専門員からの評価書を含む。)	☐	省令第71条第2項、施行通知VI(53)
ウ 認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写し	☐	省令第71条第2項、施行通知VI(53)
C 以下ア～オについて、認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存すること	☐	省令第71条第3項、施行通知VI(54)
ア 再生医療等委員会認定申請書(省令第5)の写し	☐	省令第71条第3項
イ 申請書の添付書類	☐	省令第71条第3項
ウ 審査等業務に関する規程	☐	省令第71条第3項、施行通知VI(54)①・②
エ 委員名簿	☐	省令第71条第3項、施行通知VI(54)①・②
オ 委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務(委員会の事務局業務の代行等)その他の関与(委員会構成等に関与することや審査対象となる計画を紹介すること等)に関する記録(提供した審査等業務に係る役務その他の関与の内容に変更があった場合は、当該審査等業務毎に具体的な関与の内容についての記録を含む)	☐	省令第71条第3項、施行通知VI(54)③
D B、Cに関する記録方法及び記録の保存方法	☐	施行通知VI(27)④
⑤ 以下A、Bの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が記載されている	☐	施行通知VI(27)⑤
A 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	☐	法第26条第4項第3号
B 認定再生医療等委員会の委員若しくは認定再生医療等委員会の審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該審査等業務に関し知り得た秘密を漏らさないこと	☐	法第29条

⑥	以下A～Cの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が記載されている		☐	施行通知VI(27)⑥
	A	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、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者	☐	省令第65条第1項第1号
	B	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、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と ・ 同一の医療機関の診療科に属する者 ・ 過去一年以内に多施設で実施される共同研究(臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る)を実施していた者	☐	省令第65条第1項第2号、施行通知VI(44)
	C	以下のア～ウに該当する者を含む、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者	☐	省令第65条第1項第3号、施行通知VI(45)
		ア A又はBとの契約に基づき再生医療等提供計画に記載する内容の検討、記載内容に係る関係者との調整業務を担う等により審査対象となる再生医療等提供計画の作成に関与した者(法人等の団体を含む)	☐	施行通知VI(45)
		イ アと金銭の授受を行った者	☐	施行通知VI(45)
		ウ アと雇用関係のある者	☐	施行通知VI(45)
	D	A～Cのほか、以下のア～オに該当する者と密接な関係を有している(金銭の授受を行った又は雇用関係にある等)者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者	☐	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
		ア 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	☐	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
		イ 当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師	☐	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
		ウ 実施責任者	☐	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
		エ 審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物等製造事業者	☐	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
		オ 医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者	☐	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
	E	認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者	☐	省令第69条第2項
	⑦ 疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項が記載されている			☐ 施行通知VI(27)⑦(法第17条第1項、省令第35条)
	⑧ 以下A、Bの簡便な審査等及び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が記載されている			☐ 施行通知VI(27)⑧
		A 簡便な審査等に関する事項	☐	省令第64条の2第3項、施行通知VI(41)
		B 緊急審査に関する事項	☐	省令第64条の2第4項、施行通知VI(42)
	⑨ 以下A～Cの情報の公表に関する事項が記載されている			☐ 施行通知VI(27)⑨
		A 審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項を「e-再生医療：再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト」で公表すること	☐	省令第49条第4号、施行通知VI(28)①
		B 審査等業務の過程に関する概要を、「e-再生医療：再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト」で公表すること	☐	省令第71条第1項、施行通知VI(52)
		C 認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表すること	☐	省令第71条の2
⑩	以下A、Bの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が記載されている		☐ 施行通知VI(27)⑩	
	A	認定委員会廃止届書(省令様式第13)を提出しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談すること	☐	施行通知VI(32)
	B	認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、その旨を当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知すること	☐	省令第59条第2項
	C	認定医療等委員会を廃止した後の手続に関する以下の事項	☐	省令第60条
		ア 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、認定再生医療等委員会を廃止したことを通知すること	☐	省令第60条第1項
		イ 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、当該医療機関における再生医療等の提供又はその継続に影響を及ぼさないように、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じること	☐	省令第60条第2項、施行通知VI(33)
	⑪ 以下A～Cの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が記載されている			☐ 施行通知VI(27)⑪
	A	審査等業務の適切な実施のために必要なものとして、以下ア～エを満たすこと	☐	法第26条第4項第5号、省令第49条
		ア 委員長を置く	☐	省令第49条第1号
		イ 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されている	☐	省令第49条第2号
	ウ 審査等業務を継続的に実施できる体制を有する	☐	省令第49条第5号	
	エ 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置している	☐	省令第49条第6号	
	B 認定再生医療等委員会の構成要件及び構成基準を満たすこと	☐	省令第45条(構成要件)、施行通知VI(7)・(18)～(21) 省令第47条(構成基準)、施行通知VI(24)・(25)	
	C 審査等業務を行う際に、以下ア～オを満たすこと	☐	省令第64条	
	ア 5名以上の委員が出席する	☐	省令第64条第1号	
	イ 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席する	☐	省令第64条第2号	
	ウ 以下a～dの者がそれぞれ1名以上出席する(ただしaに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、bを兼ねることができる。)	☐	省令第64条第3号	
		a 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	省令第64条第3号イ	
		b aのうち、医師又は歯科医師	省令第64条第3号イ	
		c 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法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者	省令第64条第3号ロ	
		d 一般の立場の者	省令第64条第3号ハ	
	エ 出席した委員の中に、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(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む)と利害関係を有しない委員が過半数含まれる	☐	省令第64条第4号、施行通知VI(36)	
	オ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれている	☐	省令第64条第5号、施行通知VI(37)	
⑫ 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修に関する事項が記載されている			☐ 施行通知VI(25)⑫(省令第70条、施行通知VI(51))	
⑬ 「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)」の遵守に関する事項が記載されている			☐ 施行通知VI(27)⑬	
⑭ ①～⑬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が記載されている			☐ 施行通知VI(27)⑭	

〔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)
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」等の取扱いについて」(令和7年5月15日付け医政研発0515第18号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知)
記載要領： 「再生医療等提供計画等の記載要領等について」(令和7年5月30日付け厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡)

特定細胞加工物等製造施設の構造設備チェックリスト

特定細胞加工物等製造施設の名称： _____

記入年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

1	作業所	照明及び換気	☐	適切であり、かつ、清潔である
		常時居住する場所及び不潔な場所との区別	☐	明確に区別されている
		面積	☐	作業を行うのに支障のない面積を有している
		防じん、防虫及び防そのための構造又は設備	☐	有している
		廃水及び廃棄物の処理を要する設備又は器具	☐	備えている
		有毒ガスの処理に要する設備（いずれかを選択）	☐ ☐	有している 有毒ガスを取扱わない
2	作業室	出入口の構造（いずれかを選択）	☐ ☐	屋外に直接面する出入口（非常口を除く）なし 上記以外（屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有する）
		出入口及び窓	☐	閉鎖することができる
		排水設備の構造	☐	汚染を防止するために必要な構造である
		天井の構造	☐	ごみの落ちるおそれのない構造である
		室内のパイプ、ダクト等の設備（いずれかを選択）	☐ ☐	表面にごみがたまらない構造である 上記以外（清掃が容易な構造である）
3	作業室又は作業管理区域	温度及び必要に応じて湿度の維持管理ができる構造及び設備	☐	有している
4	清浄度管理区域	天井、壁及び床の表面	☐ ☐	なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものである 清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである
		設備及び器具	☐	滅菌又は消毒が可能なものである
		排水設備の構造	☐	有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものである
		排水口の設置状況（いずれかを選択）	☐ ☐	排水口を設置していない 上記以外（作業室の汚染を防止するために必要な構造である）
5	無菌操作等区域	天井、壁及び床の表面（いずれかを選択）	☐ ☐	なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであり、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである 上記以外（無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できるものである）
		設備及び器具	☐	滅菌又は消毒が可能なものである
		排水設備の構造	☐	有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものである
		排水口の設置	☐	設置していない
		流しの設置	☐	設置していない

6	動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物等の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域（いずれかを選択）		☐ 特定細胞加工物等の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされている ☐ 該当しない
7	無菌操作を行う区域	構造及び設備（いずれかを選択）	☐ フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する ☐ 上記以外（無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる）
8	病原性を持つ微生物等を取り扱う区域（いずれかを選択）		☐ 適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する ☐ 該当しない
9	無菌操作等区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備		☐ 有している
10	空気処理システムの構造		☐ 微生物等による特定細胞加工物等及び原料の汚染を防止するために適切な構造のものである
11	配管、バルブ及びベント・フィルターの構造		☐ 使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものである
12	製造又は試験検査に使用する動物を管理する施設（いずれかを選択）		☐ 動物を管理する施設を備えている ☐ 使用動物を検査する区域が、他の区域から隔離されている ☐ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有している ☐ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有している ☐ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされている（野外での飼育が適当と認められる動物以外の場合のみ必須） ☐ 接種室は動物の剖検室と分離されている（使用動物に抗原等を接種する場合のみ必須） ☐ 動物を管理する施設は備えていない
13	貯蔵設備		☐ 特定細胞加工物等、原料及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有する ☐ 恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものである
14	試験検査の設備及び器具（施設内の設備を使用し、かつ他の試験検査設備又は試験検査機関等を使用する場合は、両方を選択）		☐ 施設内に備えている ☐ 密封状態検査の設備及び器具を備えている（密封状態検査を行う必要がある場合のみ必須） ☐ 異物検査の設備及び器具を備えている ☐ 特定細胞加工物等、原料及び資材の理化学試験の設備及び器具を備えている ☐ 無菌試験の設備及び器具を備えている ☐ 発熱性物質試験の設備及び器具を備えている（発熱性物質試験を行う必要がある場合のみ必須） ☐ 生物学的試験の設備及び器具を備えている（生物学的試験を行う必要がある場合のみ必須） ☐ 他の試験検査設備又は試験検査機関等を利用する

令和 7 年 5 月 30 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
(公 印 省 略)

核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について

「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 日公布され、令和 7 年 5 月 31 日に施行されることとなりました。これに先立ち、改正法により改正される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。）の適正な遵守のため、「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」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」（令和 7 年 5 月 15 日付け医政研発 0515 第 18 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知。以下「施行通知」という。）を发出したところです。

改正法により改正される法において新たに対象となる核酸等を用いた医療技術については、核酸等の特性、導入方法、特性解析、品質試験等に関して特有の観点があることから、核酸等を用いる再生医療等技術により再生医療等を提供しようとする際に、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。）第 27 条第 8 項第 1 号の規定に基づき、再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」（研究の場合は研究計画書）に記載及び添付が必要な事項について、施行通知Ⅳ．（18）省令第 8 条の 4 関係③及びⅤ．（8）省令第 27 条第 8 項第 1 号関係にお示した事項について、それぞれ別紙 1 から別紙 3 のとおり定め、改正法の施行日（令和 7 年 5 月 31 日）より適用しますので、ご了承ください。

なお、本通知の内容について、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、認定再生医療等委員会設置者、特定細胞加工物製造事業者、その他関係団体等に対しても別途周知を行っている旨申し添えます。

核酸等を用いる医療技術により再生医療等を提供しようとする際に
再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」
(研究の場合は研究計画書)に記載が必要な事項について

核酸等を用いる医療技術により再生医療等を提供しようとする際には、再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」(研究の場合は研究計画書)に、省令及び施行通知に定める事項に加え、下記の事項について記載すること。なお、核酸等を用いる医療技術には多様性があり、計画作成時点の最新の科学的知見に基づき記載内容を決定すること。

なお、本規定の対象となる核酸等については、法第2条第5項の規定に基づく核酸等の定義に該当するものを指し、以下が対象となることに留意すること。

- ・ 特定核酸等
- ・ 核酸等に該当する医薬品※(例：感染症の予防を目的とした伝令リボ核酸（以下、リボ核酸を「RNA」といい、伝令リボ核酸を「mRNA」という。）ワクチン、組換えウイルスワクチン（遺伝子組換え生ワクチンやウイルスベクターワクチンを含む。）等)
- ・ 核酸等に該当する再生医療等製品※(例：in vivo 遺伝子治療用製品、in vivo ゲノム編集製品、がん・疾病治療 mRNA ワクチン・医薬等)

※ 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。）の規定に基づく承認を受けたものであって、その承認に係る用法等又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるものを除く。

記

第1 核酸等を用いる再生医療等について

- 1 対象疾患に関する現時点での知見
- 2 提供しようとする核酸等を用いる医療技術による再生医療等の概要

第2 核酸等及びその導入方法

1 核酸等の概要について

再生医療等の提供に用いようとする核酸等について、第2中2から5までに記載する事項の概要を記載すること。

2 核酸等の導入方法について

(1) 核酸等の導入方法

核酸等を用いることが人の身体の構造若しくは機能の再建、修復若しくは形成又は人の疾病の治療若しくは予防に適したものであることを、導入する核酸等（人の細胞

内に導入する遺伝子（以下「導入遺伝子」という。）、人の細胞の遺伝子若しくは mRNA の改変又はエピゲノム改変（以下「ゲノム編集等」という。）を行う目的で導入する mRNA やタンパク質又はその他の人の細胞内でタンパク質を産生する目的で用いる mRNA）の特性及び効果並びにその導入方法の観点から説明すること。

具体的には、人の体内の細胞に遺伝子を直接導入する場合やゲノム編集等を行うためにタンパク質（以下「ゲノム編集酵素」という。）、核酸（ゲノム編集酵素等をコードする mRNA やゲノム編集酵素を標的塩基配列に誘導するための RNA（以下「ガイド RNA」という。））又はその複合構成物（以下「ゲノム編集等システム」という。）を用いる場合に、どのような作用機構により目的とする臨床効果が期待できるようになるのかを説明し、これまで得られている基礎研究のデータや動物での試験結果、また海外で既に人に投与された経験がある場合にはその結果を踏まえて説明すること。また類似した技術を用いた人での実施例がある場合には、それらのデータを説明すること。

(2) 核酸等の導入方法を選択した理由

省令第2条第5号二に規定するものを用いて核酸等を細胞内に能動的に送達する技術（以下「核酸等送達技術」という。）として、増殖性・選択的増殖性を示すウイルスベクターを用いる場合は、その理論的根拠と臨床使用の妥当性について説明すること。

同一又は類似の核酸等を用いたヒトへの臨床試験及び医療提供が国内及び海外で既に行われている場合には、対象疾患を含めその概要、成果及び予定している臨床研究又は医療提供との相違点を説明すること。

3 導入する核酸等

(1) 核酸等の構造及び特性

導入する核酸等について、核酸は当該核酸の塩基配列情報、ゲノム編集酵素は当該酵素をコードする遺伝子の塩基配列及び当該酵素の一次構造を含む構造特性に関する情報を含めること。核酸等送達技術としてウイルスベクターやプラスミドベクター等を用いる場合は、これらについて、主な制限酵素切断位置を含む遺伝子模式図を記載すること。また、可能であれば全塩基配列を添付資料として添付すること。

ゲノム編集等システムを用いる場合、どのような機構で標的塩基配列の改変を行うのか（切断するのか修飾するのか）又は相同組換えを行う場合にもその作用について説明すること。

(2) 核酸等の由来及び由来となった生物における当該核酸等の特性や機能

導入する核酸等の生理活性について、その由来や構築手順を含め、その特性や機能を説明すること。「由来となった生物」については、例えば、導入する核酸等としてウイルスベクターを用いる場合は、当該ウイルスベクターの由来となった自然界に存在するウイルス（以下「野生型ウイルス」という。）について記載し、ゲノム編集酵素を用いる場合は、当該酵素を有する由来となった自然界に存在する生物について記載すること。ゲノム編集等を行うことを目的としてゲノム編集酵素を導入する場合においては、当該酵素に加え、ガイド RNA を用いる場合は、その配列や特異性についても記載すること。導入する核酸等とその由来となった自然界に存在する核酸やタンパ

ク質との構造及び塩基配列又は一次構造の比較（置換、付加、欠失等の変異の有無、相同性等）を記載すること。

(3) 発現調節エレメントの構造と機能（核酸等として核酸を用いる場合に限る。）

導入する核酸等の発現調節に関わる機構（プロモーター、エンハンサー等）について記載すること。導入する核酸等の発現が何らかの調節を受けるように設計されている場合には、その適切性を説明すること。mRNA として環状 RNA を用いる場合は、どのように発現調節を行うかを説明すること。

(4) 核酸等によりタンパク質や mRNA 等が発現する場合は、その発現産物の構造と機能等（核酸等として核酸を用いる場合に限る。）

核酸等からの全発現産物のタンパク質の一次構造又は転写された RNA が機能する場合はその塩基配列及び生物活性について記載すること。目的とする生物活性がどのように発揮するか説明すること。特に、ヒトに対する生理作用が知られている場合にはその詳細な資料を添付すること。また、細胞指向性を有する場合は、どのような機能によって細胞指向性を付与しているかを説明すること。

(5) その他のエレメント及び翻訳可能領域の配置と機能（核酸等として核酸を用いる場合に限る。）

核酸等に含まれるすべての翻訳可能領域を明らかにすること。構成成分としてがん遺伝子や病原性に関連する遺伝子が含まれる場合、その理由と妥当性を説明すること。

(6) ゲノム編集等を行う方法及びその作用（ゲノム編集等を行う場合に限る。）

ゲノム編集等を行う場合は、その標的塩基配列に関する情報（ゲノム編集等前後の塩基配列情報が特定可能な場合はそれを含む。）、標的塩基配列の認識機構、標的組織又は臓器の細胞内への導入方法、ゲノム編集等の方法及び確認方法並びにゲノム編集等によって生じる特性及び機能の変化について具体的に説明するとともに、これまで得られている解析結果について説明すること。ゲノム編集等によって遺伝子が発現する場合は、その発現産物の構造と機能について記載すること。

4 核酸等の製造及び導入方法

用いる核酸等の種類に応じて、以下の内容を記載すること。

(1) 核酸等送達技術に関する事項

ア 核酸等送達技術の種類

- (ア) ウイルスベクター
- (イ) プラスミドベクター
- (ウ) 脂質ナノ粒子（LNP）その他の化学合成されたキャリアー
- (エ) その他の核酸等送達技術

イ 核酸等送達技術の構造、構築方法の詳細

ウイルスベクターを用いる場合は、その粒子構造、由来となった野性型ウイルスの特性と宿主領域、野性型ウイルスとの構造・性質の違い、増殖性・選択増殖性の有無等について説明すること。

プラスミドベクターを用いる場合は、ウイルスベクターを用いて遺伝子導入を行う

場合に準じて、プラスミドの特性とその構造、構築方法の詳細を説明すること。

プラスミドベクター、mRNA 又はゲノム編集等システムの導入に LNP 等の化学合成されたキャリアを用いる場合は、その導入方法の適切性について説明すること。

ウ 製造方法等

(ア) 製造に用いる原材料

製造工程の概略をフローチャートなどで示し、各製造工程で使用されている原材料を明らかにするとともに、その適格性を説明すること。

(イ) 製造方法

① ウイルスベクターを用いる場合

製造に用いたプラスミドや野性型又は組換えウイルス（ヘルパーウイルス等を使用する場合）の構造とその構築方法及び製造方法を説明すること。また、製造に用いたパッケージング細胞、ベクター産生細胞、フィーダー細胞（使用する場合）について説明すること。

バンクシステムを構築する場合には、バンクシステムの構築経緯を説明するとともに、細胞バンクやウイルスシードに関して、次に掲げる事項を含めること。

1. 細胞バンクを用いる場合

・ 細胞バンクの概要

i) ウイルスベクター産生細胞を樹立するために用いた親細胞の遺伝子改変方法、ii) ベクター産生細胞（クローン）の分析法と選択法、iii) 培養方法（用いた全ての培地や試薬類を含む。）、iv) 細胞バンクの保存法や管理方法（マスターセルバンク（以下「MCB」という。）、ワーキングセルバンク等の情報を明らかにすること。

・ 細胞バンク使用の妥当性

安全性、同一性、純度、安定性を評価した試験結果を含めてその使用の妥当性を説明すること。特に、細胞の微生物学的な純度試験として、無菌性試験、マイコプラズマ否定試験、生体内(*in vivo*)及び試験管内(*in vitro*)等の迷入ウイルス試験の実施結果を含めること。細胞バンクのウイルス試験の実施に際しては、ICH-Q5A R2「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」を参考にすること。ヒト由来細胞を用いる場合には、必要に応じてヒト免疫不全ウイルス 1 型及び 2 型 (HIV-1、HIV-2)、ヒト B 型肝炎ウイルス (HBV)、ヒト C 型肝炎ウイルス (HCV)、ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型及び 2 型 (HTLV-1、HTLV-2)、サイトメガロウイルス (CMV)、エプスタイン・バーウイルス (EBV)、パルボウイルス B19 などについてウイルス否定試験を実施すること。培養に、ウシやブタ由来の成分（血清やトリプシンなど）を用いた細胞の場合、ウシやブタ由来の感染性因子による汚染について、適切な試験結果を含めてその安全性を説明すること。ヒトや動物由来細胞を用いる場合には、表現型、遺伝型、その他の細胞表面マーカーなどの試験の実施を、微生物の細胞バンクを用いる場合には、菌株の同定、選択マーカーとしての薬剤耐性、バクテリオファージなどの試験の実施を、それぞれ考慮すること。

2. ウイルスシード（ストック、ロット又はバンク）を用いる場合

・ウイルスシードの概要

i) マスターウイルスシード（以下「MVS」という。）の由来と履歴についての情報、ii) MVS やワーキングウイルスシードの培養方法、iii) 製造に用いた培地や試薬類、iv) 保存方法や管理方法等の情報を明らかにすること。

・ウイルスシード使用の妥当性

安全性（由来となった野生型ウイルスの病原性や細胞指向性を含む。）、同一性、純度、安定性を評価した試験結果を含めてその使用の妥当性を説明すること。微生物学的試験（無菌性試験、マイコプラズマ否定試験）、*in vivo* 及び *in vitro* でのウイルス等の感染性因子試験、増殖性ウイルス否定又は限度試験、エンドトキシンや不純物試験、ベクターとしての構造解析結果についての試験結果や情報を明らかにしておくこと。

② プラスミドベクターを用いる場合

細菌等を用いて製造する場合は用いる大腸菌 (*E. coli*) 等の細胞バンクの構築方法とその管理方法を説明すること。化学合成する場合は、その方法と精製方法を説明すること。

③ LNP その他の化学合成されたキャリアーを用いる場合

LNP その他化学合成されたキャリアーを用いて核酸等を導入する場合は、キャリアーの構造又は組成、各構成成分の合成法と生成方法（核酸等の内包化等）を説明すること。特定の細胞・組織への標的特異性を付与するためにキャリアー等に修飾を加える場合にはその適正性について説明すること。

④ その他の核酸等送達技術を用いる場合

現在、①～③の主たる核酸等送達技術の他にも様々な核酸等送達技術の研究開発が進められている。①～③に該当しない核酸等送達技術を用いる場合は、①～③の製造方法の記載事項の考え方を参考に、当該技術の製造方法について具体的に説明すること。ウイルス様粒子 (VLP) を用いてゲノム編集等システムを送達する技術であって製造工程で産生細胞を用いる場合には、①に準じて記載すること。

(ウ) 製造工程と工程管理

各製造工程（培養工程及び精製工程）の概略を明らかにすること。製造に用いた全ての培地や試薬類を示し、各工程内や中間生産物に対して実施している工程内管理試験及びその基準値を示すこと。

プラスミドベクターを用いる場合は、製造における大腸菌等の培養方法、プラスミドの抽出方法、精製方法、工程管理の方法について説明すること。

(2) ゲノム編集等システム又は mRNA に関する事項

ア ゲノム編集等システム又は mRNA の種類

- (ア) ゲノム編集等を行うゲノム編集酵素及びガイド RNA 等の複合構成物
- (イ) 人の体内でゲノム編集酵素に翻訳される mRNA 等の核酸
- (ウ) 人の細胞内でタンパク質を産生する目的で用いる mRNA 等の核酸

イ ゲノム編集等システム又は mRNA の構造、製造方法の詳細

(ア) 製造に用いる原材料

ゲノム編集酵素又は mRNA の製造に用いる細胞及び細胞培養に用いる原材料について安全性や品質の恒常性の観点からその妥当性を説明すること。(mRNA を細胞から抽出する場合は同様にその妥当性を説明すること。)

核酸について化学合成を行う場合又はインビトロ転写合成系を用いる場合、酵素系や鋳型となるデオキシリボ核酸（以下「DNA」という。）についてその構成配列、製造方法を説明すること。

(イ) 製造方法等

ゲノム編集酵素を用いる場合は、その製造はバイオ医薬品の製造と同様の製造方法がとられると考えられることから、生産細胞のバンクシステム等について説明すること。

mRNA についてインビトロ転写合成系を用いる場合（環状 RNA の製造に用いる場合を含む。）は、鋳型 DNA として用いるプラスミドの調製方法について(1)ウ(イ)②に準じて説明すること。また、製造した mRNA の精製方法や鋳型 DNA の分解方法について説明すること。化学修飾を行う場合にはその方法と妥当性を説明すること。

ガイド RNA 等の化学合成を行う場合には、合成機構や修飾方法、精製方法を説明し、想定される不純物についての安全性を説明すること。

(ウ) 製造工程と工程管理

製造方法に加えて工程管理について、説明すること。例えば培養細胞を用いて製造したタンパク質を用いる場合は、ウイルス安全性評価などについて説明すること。

mRNA をインビトロ転写合成系で生成する場合は、鋳型 DNA の品質管理、転写後の残存 DNA の管理、転写後の精製プロセスの管理及び精製物の品質の確認方法等について説明すること。

核酸を化学合成する場合は、使用する試薬の品質や、不純物の除去手順、品質の評価方法等について説明すること。

5 再生医療等を受ける者に投与する核酸等の最終産物の組成

最終的に再生医療等を提供する際に投与する溶液等の最終組成を表で示すこと。その際、各成分（核酸等の再生医療等の機能に関わる目的成分を除く。）を加える必要性及び妥当性を明らかにし、その安全性や使用実績等を記載すること。また、投与する製品の容器に関する情報や移動の際に破損汚染を防ぐような二次容器についても記載すること。

第3 核酸等の特性解析と品質試験

再生医療等を受ける者に対して投与する最終産物に対して適切な試験を実施することが必要である。実施すべき試験としては、安全性確保の観点で行う感染性因子の試験（無菌試験、マイコプラズマ否定試験、迷入ウイルス試験など）や純度試験（エンドトキシンや製造工程由来不純物）、核酸等の特性を評価するための試験等が含まれる。試験の設定に当たっては、限度値やその幅、あるいは他の規格値が含まれる。しかし、これらの規格値は、核酸等を用いた医療技術の研究の進展にともない、より適切なものにしていくことが必要とされるものであり、再生医療等の提供を行う際には当該計画作成時点の最新の科学的知見に基づいた暫定的な値を設定することで差し支えない。また、試験項目についても研究の進展に伴い、より適切な試験の設定を考慮することが望ましい。

1 特性解析

核酸等の特性解析項目については技術ごとに個別に判断すること。

例えばウイルスベクターやプラスミドベクターを用いる場合は、導入遺伝子の配列、その当該遺伝子の転写を制御する遺伝子本体部分から離れた領域（フランキング領域）の配列として転写因子結合部位（プロモーター領域）や転写促進因子（エンハンサー領域）の配列に加え、場合によっては当該ベクターの全塩基配列を確認することもある。また、全塩基配列を確認しない場合でも、制限酵素切断マップの解析によりベクター全体の構造が設計通りのものが得られていることを確認することにもつながる。標的細胞で目的とする遺伝子の発現がどの程度期待されるのか、また、標的細胞以外の細胞での発現性についても *in vitro* 試験で解析することもあり得る。標的細胞での導入遺伝子の発現の持続性を解析することが必要な場合もある。

mRNA を用いる場合には、その安定性に関与する 5' 末端のキャップ化率や 3' 末端に存在するポリ A 鎖の長さや含量、RNA 構造の完全性に関する試験を実施することが望ましい。

ゲノム編集酵素を用いる場合には、タンパク質の構造特性の確認試験（例えば、ペプチドマップ解析、アミノ酸分析、質量分析等）や受容体結合能やシグナル伝達能、酵素活性等の目的タンパク質の生物活性に関する試験を実施すること。

2 感染因子に関する試験

感染性因子については、細胞バンク、ウイルスシード、中間工程、最終製品の各段階で適切に実施することが望ましい。無菌試験やマイコプラズマ否定試験は可能な限りヒトに投与する最終製品を対象として試験を実施することが望ましい。ウイルス試験では培養工程以降ではウイルスの増幅が想定されないことから、バルクハーベストないし適切な中間工程製品を対象として試験を実施する方が合理的な場合が多い。

(1) 無菌試験（細菌及び真菌に関する試験）

特定細胞加工物等の微生物学的安全性については、別途発出される予定の関連通知を参照すること。具体的には、日本薬局方（以下「局方」という。）無菌試験法（4.06）が適用可能であればこれに準じて試験を行うことが望ましい。当該核酸等の特性から、局方無菌試験法の適用が困難な場合には、局方無菌試験法を参考とし、それと同水準

の無菌性を担保する適切な試験（例えば局方参考情報の迅速無菌試験法）を実施し、その妥当性の根拠を示すこと。

(2) マイコプラズマ否定試験

局方参考情報のマイコプラズマ否定試験が適用可能であれば、準じて試験を行うことが望ましい。

(3) 迷入感染性因子（ウイルス）試験（ウイルスベクターを用いる場合に限る。）

迷入ウイルス試験の実施を考慮すること。迷入ウイルス試験を実施する場合には、ICH-Q5AR2 ガイドライン「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」を参考に、インビトロウイルス試験など迷入ウイルス検出するための試験を実施すること。ベクターをヒト由来の細胞で産生する場合には、特にヒトウイルスに対する試験を考慮すること。例えばアデノウイルスベクターを 293 細胞で産生する場合は、前述のウイルスに加えてアデノウイルス、アデノ随伴ウイルス（AAV）などの他のヒトウイルスの試験を考慮すること。レトロウイルス由来以外のベクターを製造する場合、MCB 及び MVB 等についてレトロウイルスの混入の有無を逆転写酵素試験（RT）や電子顕微鏡による試験を考慮すること。

エコトロピックパッケージング細胞株をレトロウイルスベクターの産生に用いる場合には、MCB に低濃度に混入する可能性のあるエコトロピックレトロウイルスを検出する試験を実施して記載すること。マウスエコトロピックウイルスの混入は XC あるいは D56 プラークアッセイ法により検出可能とされていることを参考にする。

(4) 増殖性ウイルス試験（ウイルスベクターを用いる場合に限る。）

非増殖性ウイルスベクターの場合、最終製品等で増殖性ウイルス試験を実施すること。特に、非増殖性のレトロウイルスベクター、レンチウイルスベクターの製造においては、ベクター製造の複数の段階で増殖性ウイルス（増殖性レトロウイルス：RCR、増殖性レンチウイルス：RCL）否定試験を実施することが望ましい。ヒトに感染性を有するウイルスのエンベロープを有するベクターを産生する細胞の場合、適当な感受性細胞株を用いて増殖性ウイルス試験を実施すること。制限増殖性ウイルスベクターは、最終製品について目的外の増殖性ウイルスに関する試験を実施することが望ましい。

3 純度試験（不純物試験）

エンドトキシン試験／発熱性物質試験、ベクター産生細胞由来タンパク質や DNA、ベクターの製造や精製工程に用いる核酸、タンパク質やペプチド、溶媒血清などの試薬や成分に関する適切な純度試験を実施すること。エンドトキシン試験の実施に当たって、局方エンドトキシン試験法（4.01）が適用可能であれば、これに従うこと。局方では、1 回の投与で体重 1kg あたりのエンドトキシンの上限値として、髄腔内投与の場合には 0.2EU 以下に、それ以外の投与経路の場合には 5EU 以下にすることが推奨されている。検体量や被検試料の特性から局方エンドトキシン試験法の適用が困難な場合には、局方エンドトキシン試験法を参考にしつつ適切な試験法を用いることが望ましい。

核酸等として mRNA を用いる場合は、エンドトキシンや発熱性物質に加えて、不純物として混入する二本鎖 RNA 含量、DNA 残存量及び分解産物などを測定すること。ゲノム編

集酵素を用いる場合には、エンドトキシンや発熱性物質に加えて、純度試験として目的物関連物質や製造工程由来不純物の試験を実施すること。目的物関連物質としては重合体や分解物について解析すること。

4 力価・生物活性（核酸等の発現活性を含む。）

核酸等の導入による発現産物の生物活性を測定するために実施した全ての試験結果を記載すること。目的とする臨床効果と密接に関連する生物活性について測定しておくことが有用である。これらの生物活性試験は定量性を持っていることが望ましい。

ウイルスベクターの場合、可能であれば比活性（ウイルス粒子数あたりの力価/タイター）又は感染性のある粒子と感染性を持たない粒子の比率を明らかにすることが望ましい。

5 含量（投与における物理量等）

最終産物に含まれる活性物質の物理量や含量を示すこと。例えば、ウイルスベクターを用いる場合であれば、ウイルス粒子数、ゲノム含量又はウイルス粒子当たりの感染価（比活性）、プラスミドベクターを用いる場合は、プラスミド DNA の量又はコピー数、LNP を用いる場合は、粒子数及び LNP 当たりの核酸含量等、mRNA を用いる場合は mRNA の総量、ゲノム編集酵素を用いる場合はタンパク質定量による濃度で示すこと。

6 安定性

最終投与産物の核酸等の安定性を評価し、適切な保存条件と保存期間を設定すること。核酸等を一定期間保存する場合又は他施設へ輸送する場合はその手順書を作成するとともに核酸等の品質への影響を確認しておくこと。

第 4 安全性及び有効性の評価

1 非臨床試験における安全性及び有効性の評価

(1) 臨床的有效性を予測するための試験

核酸等を用いる医療技術を用いた再生医療等の実施の科学的妥当性を支持するための非臨床試験の情報を提出すること。このために *in vitro* 試験や動物を用いた試験により、製品の活性や有効性を予測できるデータを示すこと（proof of concept: POC）。核酸等を用いた医療技術に特有の事項として、生体内分布や遺伝子発現の程度及び持続性が挙げられる。これらのデータは、ウイルス/ベクターの排出の評価や生殖細胞への分布に関するリスク評価にも用いることができる。

(2) 生体内分布

動物を用いて、再生医療等を受ける者に投与する核酸等の生体内分布を経時的に分析した結果を提出すること。毒性試験の実施に先立って、必要に応じて適切なモデル動物を用いた生体内分布試験の実施を行うこと。

再生医療等を受ける者に投与する核酸等とは同一ではないが、例えば、用いられる核酸又はタンパク質のみが異なる同一構造の核酸等送達技術を用いて分布を評価した結果を外挿して説明することが可能な場合もあるが、その場合は、その妥当性を示すこと。その際、用いられる核酸等の違いや発現産物の違いが、生体内分布やその排出

に影響を及ぼす可能性の有無も踏まえて考察し、その情報を示すこと。

生体内分布を検討する際には、用いる動物種の妥当性や、再生医療等の提供で予定する投与経路をどれくらい反映しているかの検討を行い、再生医療等を受ける者に投与した場合の核酸等の排出の程度や経路の予測を行うこと。また、人に投与する際に、投与手技によっては全身曝露になるリスクの有無も踏まえ、生体内分布の検討又は考察を行うこと。

核酸等送達技術の種類によっては、生体内に潜伏するものもあるため、完全な消失までの観察を継続する必要は必ずしも無いが、動物における傾向を把握し、人における分布予測などを整理した上で、考察を提示すること。

人の細胞・組織への高い標的特異性を持つ核酸等を用いる場合には、標的特異性を付与するために用いる機構についてその根拠となる知見を示すと共に、非臨床試験等により標的特異性が十分に期待できることを担保するデータを示すこと。

(3) 非臨床試験における安全性の評価

ア 一般毒性

心血管系及び呼吸器系等の適切な安全性薬理試験評価項目を組込んだ毒性試験が、用いる核酸等の安全性を評価するために有用であることが多い。試験の実施に際しては、臨床で想定されている投与経路のほかに、全身投与による単回投与毒性試験を実施し、全身性曝露が最大となると想定される毒性学的症状を検討すること。ただ、全身の血管系への浸透性がなく、投与された核酸等が局所にとどまることが適切なデータにより示されている場合は、全身投与による単回投与毒性試験は必ずしも必要としない。臨床適用で複数回投与が予定されている場合には、反復投与毒性試験を実施することが求められる。

イ その他

遺伝毒性、がん原性、生殖発生毒性について特に必要と考えられる場合を除いて、これらの試験の実施が必ずしも必要とされるわけではない。

(ア) 免疫原性

核酸等を用いた再生医療等の提供によって望ましくない免疫反応の起こる危険性について、特に導入遺伝子の発現産物やゲノム編集等システムによる免疫反応性について説明をすること。動物試験の結果についての評価をヒトに外挿する場合は、遺伝子発現産物や核酸等に対する免疫反応性が投与された動物の違いによる影響を受けていないかを十分に検討しておくことが必要である。現時点では、動物を用いた試験により人での免疫原性を予測できる方法はないとされているが、人への投与においては、予期せぬ免疫反応（免疫原性）が起こることを想定し、適切なモニタリングを行うことを考慮すること。

(イ) 造腫瘍性

化学物質等によって引き起こされるがん原性を評価するための従来のがん原性試験は、核酸等の導入された細胞や核酸等によってゲノム編集等がなされた細胞に対しては一般的には適切ではない。導入遺伝子にがん遺伝子が含まれる又は含

まれる可能性がある場合はその安全性について、必要に応じて適切なデータベース等を用いて確認し、考察結果を説明すること。核酸等を用いた再生医療等の提供において懸念されるリスクは、核酸等が導入された細胞の染色体への挿入変異やゲノム編集等による造腫瘍性の可能性である。投与した核酸等が、核内へ移行し、かつ染色体に組込まれる機能を有している場合は、挿入変異による造腫瘍発生の懸念が高い。このため、臨床適用においては、挿入変異による造腫瘍発生を想定し、適切なモニタリングを行うこと。また、染色体への組込み機構を持たない核酸等の場合であっても、投与した核酸等が核内へ移行する場合には、頻度は極めて低いが染色体挿入の危険性があり、挿入変異による造腫瘍性を考慮する必要がある。造腫瘍性の試験を実施する場合には、適切な免疫不全動物の使用も考慮すること。核酸等の製造にパッケージング細胞を用いた場合であって当該細胞ががん細胞の場合には、細胞由来のがん遺伝子が標的細胞に取り込まれる可能性についても特に考慮すること。

(ウ) 生殖細胞への意図しない組み込みリスク

核酸等を経静脈的等により全身投与する場合、生殖細胞への意図しない組み込みのリスクについて評価を行うことが必要である。ウイルスベクター又はプラスミドベクターを用いる場合は、リスク評価に当たっては、「ICH 見解「生殖細胞への遺伝子治療用ベクターの意図しない組み込みリスクに対応するための基本的考え方」について（平成 27 年 6 月 23 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室連名事務連絡）」を参考にすることが望ましい。核酸等の導入により発現する遺伝子が生殖器官に何らかの影響を与える可能性やゲノム編集等によって生殖器官の遺伝子に何らかの影響を与える可能性がある場合以外には、化学合成医薬品に求められる従来の生殖発生毒性試験を核酸等に求めることは適切ではない。

(エ) 併用療法における安全性

核酸等の投与に付随して実施される併用療法（場合によっては再生医療等を受ける者のプレコンディショニングも含めて）の安全性について説明し、必要に応じて動物試験での確認を行うこと。

(オ) その他のゲノム編集等に特有の安全性リスク

核酸等による毒性は、目的外の作用（off-target 作用）によって引き起こされる毒性に加えて、核酸等による薬理作用が過剰な応答性（on-target 毒性）が惹起されることもある。導入された核酸等の過剰な薬理作用の発現によって引き起こされる on-target 毒性についても評価を行っておくこと。

(4) 非臨床試験の成績の総括

研究として実施しようとする場合には、臨床研究を安全に実施できるとした根拠や臨床初期投与量について説明すること。

ア 臨床研究を安全に実施できるとする根拠及び考察

イ 臨床初期投与量及びその妥当性

2 臨床研究での安全性及び有効性の評価

用いる核酸等又はそれに類似する核酸等について、既に人において用いられている場合は記載すること。核酸を用いる再生医療等を研究以外で実施する場合には、用いる核酸等と同一の核酸等について、同一の適応症に対して、同一の用法等で実施された臨床試験の結果を必ず記載すること。

(1) 臨床的有效性を示すための試験

研究以外で実施する場合については、臨床的有效性を評価した第一相から第三相の臨床試験のデータを用いて説明すること。

(2) 体内動態と排出

血中動態等の体内動態について説明すること。核酸等としてウイルスベクター等の生物を用いる場合、当該核酸等の排出の有無について説明すること。もし排出リスクが否定できない場合には、排出データについて説明すること。また、排出された場合の核酸等の第三者への伝播のリスクについて記載すること。

(3) 臨床研究における安全性の評価

非臨床試験と同様に、人における一般毒性、免疫原性／免疫毒性、発現産物に対する免疫応答の有無、造腫瘍性、生殖細胞への意図しない組み込みリスク、併用療法における安全性及びその他のゲノム編集等に特有の安全性リスクについて得られている知見を記載すること。

なお、ゲノム編集等を用いる技術については、種差による作用の違い等から、非臨床試験まででは、十分に off-target 作用を評価することが困難であり、臨床適用によって初めて顕在化する毒性が出てくる可能性もあり、臨床適用の初期においては慎重な投与とモニタリングが必要な場合もある。

(4) 臨床試験の成績の総括

臨床研究として実施する場合には、実施しようとする研究との違いや留意点の観点から、研究を実施できるとした根拠を説明すること。研究以外で実施する場合には、研究以外で実施できるとした根拠について説明すること。

3 再生医療等を受ける者への投与に用いられる特殊な機器や医療材料

目的とする部位に投与する場合等に特殊な機器や医療材料を用いる場合には、その構造、機能及び安全性について説明すること。当該機器や医療材料を用いて海外で実施された試験等の結果があればその結果についても説明すること。

第5 その他必要な事項

その他記載すべき事項があれば記載すること。

核酸等を用いる医療技術により再生医療等を提供しようとする際に再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」（研究の場合は研究計画書）に添付が必要な資料及びその内容について

核酸等を用いる医療技術により再生医療等を提供しようとする際には、別紙 1 の記載事項の詳細を示した下記の文書を添付すること。

記

- 第 1 再生医療等提供機関及び特定細胞加工物等製造施設の構造設備及びバイオリスク管理の状況に関する以下の事項に係る資料
 - 1 特定細胞加工物等製造施設における病原性を持つ微生物等の管理に係る構造及び設備における、施行通知Ⅶ. (13) 省令第 89 条第 13 号関係及び施行通知Ⅶ. (14) 省令第 89 条第 15 号関係に関する事項
 - 2 特定細胞加工物等製造施設におけるバイオセーフティ及びバイオセキュリティの規程に関する事項
- 第 2 再生医療等提供機関における当該再生医療等又はそれに類似する再生医療等に関する有効性を示す又は示唆する試験及び安全性に関する以下の研究成果がある場合には、当該試験及び研究の成果^{※1※2}に係る資料
 - 1 培養細胞や実験動物を用いた研究の成果
 - 2 研究の概要に加え、培養細胞における遺伝子導入又はゲノム編集等の効率、導入遺伝子の発現又はゲノム編集等により生じた変化とその持続性、導入遺伝子又はゲノム編集等により発現したタンパク質等の機能等についての詳細な研究成果
 - 3 臨床研究における有効性の示唆、又は安全性の担保に関し、研究機関等で得られている詳細なデータ及びその総括
 - 4 関連する研究成果についての投稿論文等の情報
- 第 3 再生医療等提供機関以外において、国内外で実施されている当該核酸等又はそれに類似したものを用いた医療技術に関する研究又は医療の提供の状況に係る資料
- 第 4 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）に規定される遺伝子組換え生物等を用いる場合であって、その第一種使用規程が承認されていない場合には、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に関連した「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」に基づく手続等について」（令和 7 年 5 月 30 日付け医政研発 0530 第 1 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）に示された提出予定の第一種使用規程申請書、生物多様性影響評価書及びその他の文書（申請書等）
- 第 5 その他必要な以下の事項に係る資料^{※2}

- 1 類似の核酸等を用いた医療技術に関する臨床研究の成果
- 2 核酸等の全塩基配列（核酸等としてゲノム編集酵素を用いる場合は当該酵素をコードする遺伝子配列）
- 3 核酸等がタンパク質である場合は、その一次構造
- 4 核酸等の製造方法に関する詳細な情報
- 5 核酸等の試験成績書（品質試験や安全性試験を含む。）

※1 用いる核酸等について、外部の特定細胞加工物等製造施設に製造を委託する場合は、委託先から得た詳細なデータを添付すること。

※2 必要となる資料の範囲は、用いる核酸等の特性に応じて異なるため、全ての研究においてこれら全ての資料の提出を求めるものではなく、実施する再生医療等に応じて必要と判断される資料を提出すること。

核酸等を用いる医療技術により再生医療等を提供しようとする際に再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」（研究の場合は研究計画書）に記載及び添付が必要な事項（別紙 1 及び 2）に関するチェックリスト

別紙 1 に関するチェックリスト

番号	項目	確認欄	対応頁
第 1 核酸等を用いる再生医療等について			
1-1	対象疾患に関する現時点での知見	☐	
1-2	提供しようとする核酸等を用いる医療技術による再生医療等の概要	☐	
第 2 核酸等及びその導入方法			
2-1	核酸等の概要について	☐	
2-2	核酸等の導入方法について		
2-2(1)	核酸等の導入方法	☐	
2-2(2)	核酸等の導入方法を選択した理由	☐	
2-3	導入する核酸等		
2-3(1)	核酸等の構造及び特性	☐	
2-3(2)	核酸等の由来及び由来となった生物における当該核酸等の特性や機能	☐	
2-3(3)	発現調節エレメントの構造と機能（核酸等として核酸を用いる場合に限る。）	☐	
2-3(4)	核酸等によりタンパク質や mRNA 等が発現する場合は、その発現産物の構造と機能等（核酸等として核酸を用いる場合に限る。）	☐	
2-3(5)	その他のエレメント及び翻訳可能領域の配置と機能（核酸等として核酸を用いる場合に限る。）	☐	
2-3(6)	ゲノム編集等を行う方法及びその作用（ゲノム編集等を行う場合に限る。）	☐	
2-4	核酸等の製造及び導入方法		
2-4(1)	核酸等送達技術に関する事項		
2-4(1) ア	核酸等送達技術の種類	☐	
2-4(1) イ	核酸等送達技術の構造、構築方法の詳細	☐	
2-4(1) ウ	製造方法等		
2-4(1) ウ(ア)	製造に用いる原材料	☐	
2-4(1) ウ(イ)	製造方法	☐	
2-4(1) ウ(ウ)	製造工程と工程管理	☐	

2-4(2)	ゲノム編集等システム又は mRNA に関する事項		
2-4(2) ア	ゲノム編集等システム又は mRNA の種類	☐	
2-4(2) イ	ゲノム編集等システム又は mRNA の構造、製造方法の詳細	☐	
2-4(2) イ(ア)	製造に用いる原材料	☐	
2-4(2) イ(イ)	製造方法	☐	
2-4(2) イ(ウ)	製造工程と工程管理	☐	
2-5	再生医療等を受ける者に投与する核酸等の最終産物の組成	☐	
第3 核酸等の特性解析と品質試験			
3-1	特性解析	☐	
3-2	感染因子に関する試験	☐	
3-3	純度試験（不純物試験）	☐	
3-4	力価・生物活性（核酸等の発現活性を含む。）	☐	
3-5	含量（投与における物理量等）	☐	
3-6	安定性	☐	
第4 安全性及び有効性の評価			
4-1	非臨床試験における安全性及び有効性の評価		
4-1(1)	臨床的有効性を予測するための試験	☐	
4-1(2)	生体内分布	☐	
4-1(3)	非臨床試験における安全性の評価	☐	
4-1(4)	非臨床試験の成績の総括	☐	
4-2	臨床研究での安全性及び有効性の評価		
4-2(1)	臨床的有効性を示すための試験	☐	
4-2(2)	体内動態と排出	☐	
4-2(3)	臨床研究における安全性の評価	☐	
4-2(4)	臨床試験の成績の総括	☐	
4-3	再生医療等を受ける者への投与に用いられる特殊な機器や医療材料	☐	
第5 その他必要な事項		☐	

別紙2に関するチェックリスト

番号	項目	確認欄	添付書類 番号
第1 再生医療等提供機関及び特定細胞加工物等製造施設の構造設備及びバイオリスク管理の状況に関する資料			
1-1	特定細胞加工物等製造施設における病原性を持つ微生物等の管理に係る構造及び設備における、施行通知Ⅶ. (13) 省令	☐	

	第 89 条第 13 号関係及び施行通知Ⅶ. (14) 省令 89 条第 15 号関係に関する事項		
1-2	特定細胞加工物等製造施設におけるバイオセーフティ及びバイオセキュリティの規程に関する事項	☐	
第 2 再生医療等提供機関における当該再生医療等又はそれに類似する再生医療等に関する有効性を示す又は示唆する試験及び安全性に関する研究成果がある場合には、当該試験及び研究の成果に係る資料			
2-1	培養細胞や実験動物を用いた研究の成果	☐	
2-2	研究の概要に加え、培養細胞における遺伝子導入又はゲノム編集等の効率、導入遺伝子の発現又はゲノム編集等により生じた変化とその持続性、導入遺伝子又はゲノム編集等により発現したタンパク質等の機能等についての詳細な研究成果	☐	
2-3	臨床研究における有効性の示唆、又は安全性の担保に関し、研究機関等で得られている詳細なデータ及びその総括	☐	
2-4	関連する研究成果についての投稿論文等の情報	☐	
第 3 再生医療等提供機関以外において、国内外で実施されている当該核酸等又はそれに類似したものを用いた医療技術に関する研究又は医療の提供の状況に係る資料		☐	
第 4 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に規定される遺伝子組換え生物等を用いる場合であって、その第一種使用規程が承認されていない場合には、提出予定の第一種使用規程申請書、生物多様性影響評価書及びその他の文書（申請書等）		☐	
第 5 その他必要な資料			
5-1	類似の核酸等を用いた医療技術に関する臨床研究の成果	☐	
5-2	核酸等の全塩基配列（核酸等としてゲノム編集酵素を用いる場合は当該酵素をコードする遺伝子配列）	☐	
5-3	核酸等がタンパク質である場合は、その一次構造	☐	
5-4	核酸等の製造方法に関する詳細な情報	☐	
5-5	核酸等の試験成績書（品質試験や安全性試験を含む。）	☐	

核酸等を用いる医療技術により再生医療等を提供しようとする際に再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」（研究の場合は研究計画書）に記載及び添付が必要な事項（別紙 1 及び 2）に関するチェックリスト

別紙 1 に関する事項

番号	項目	確認欄	対応頁
第 1	核酸等を用いる再生医療等について		
1-1	対象疾患に関する現時点での知見	☐	
1-2	提供しようとする核酸等を用いる医療技術による再生医療等の概要	☐	
第 2	核酸等及びその導入方法		
2-1	核酸等の概要について	☐	
2-2	核酸等の導入方法について		
2-2(1)	核酸等の導入方法	☐	
2-2(2)	核酸等の導入方法を選択した理由	☐	
2-3	導入する核酸等		
2-3(1)	核酸等の構造及び特性	☐	
2-3(2)	核酸等の由来及び由来となった生物における当該核酸等の特性や機能	☐	
2-3(3)	発現調節エレメントの構造と機能（核酸等として核酸を用いる場合に限る。）	☐	
2-3(4)	核酸等によりタンパク質やmRNA等が発現する場合は、その発現産物の構造と機能等（核酸等として核酸を用いる場合に限る。）	☐	
2-3(5)	その他のエレメント及び翻訳可能領域の配置と機能（核酸等として核酸を用いる場合に限る。）	☐	
2-3(6)	ゲノム編集等を行う方法及びその作用（ゲノム編集等を行う場合に限る。）	☐	
2-4	核酸等の製造及び導入方法		
2-4(1)	核酸等送達技術に関する事項		
2-4(1) ア	核酸等送達技術の種類	☐	
2-4(1) イ	核酸等送達技術の構造、構築方法の詳細	☐	
2-4(1) ウ	製造方法等		
2-4(1) ウ(ア)	製造に用いる原材料	☐	
2-4(1) ウ(イ)	製造方法	☐	
2-4(1) ウ(ウ)	製造工程と工程管理	☐	
2-4(2)	ゲノム編集等システム又はmRNAに関する事項		
2-4(2) ア	ゲノム編集等システム又はmRNAの種類	☐	
2-4(2) イ	ゲノム編集等システム又はmRNAの構造、製造方法の詳細	☐	
2-4(2) イ(ア)	製造に用いる原材料	☐	
2-4(2) イ(イ)	製造方法	☐	
2-4(2) イ(ウ)	製造工程と工程管理	☐	
2-5	再生医療等を受ける者に投与する核酸等の最終産物の組成	☐	
第 3	核酸等の特性解析と品質試験		
3-1	特性解析	☐	
3-2	感染因子に関する試験	☐	
3-3	純度試験（不純物試験）	☐	
3-4	力価・生物活性（核酸等の発現活性を含む。）	☐	
3-5	含量（投与における物理量等）	☐	
3-6	安定性	☐	
第 4	安全性及び有効性の評価		
4-1	非臨床試験における安全性及び有効性の評価		
4-1(1)	臨床的有效性を予測するための試験	☐	
4-1(2)	生体内分布	☐	

4-1(3)	非臨床試験における安全性の評価	☐	
4-1(4)	非臨床試験の成績の総括	☐	
4-2	臨床研究での安全性及び有効性の評価		
4-2(1)	臨床的有效性を示すための試験	☐	
4-2(2)	体内動態と排出	☐	
4-2(3)	臨床研究における安全性の評価	☐	
4-2(4)	臨床試験の成績の総括	☐	
4-5	再生医療等を受ける者への投与に用いられる特殊な機器や医療材料	☐	
第 5	その他必要な事項	☐	

別紙 2 に関する事項

番号	項目	確認欄	添付書類 番号
第 1	再生医療等提供機関及び特定細胞加工物等製造施設の構造設備及びバイオリスク管理の状況に関する資料		
1-1	特定細胞加工物等製造施設における病原性を持つ微生物等の管理に係る構造及び設備における、施行通知Ⅶ. (13)省令第89条第13号関係及び施行通知Ⅶ. (14)省令第89条第15号関係に関する事項	☐	
1-2	特定細胞加工物等製造施設におけるバイオセーフティ及びバイオセキュリティの規程に関する事項	☐	
第 2	再生医療等提供機関における当該再生医療等又はそれに類似する再生医療等に関する有効性を示す又は示唆する試験及び安全性に関する研究成果がある場合には、当該試験及び研究の成果に係る資料		
2-1	培養細胞や実験動物を用いた研究の成果	☐	
2-2	研究の概要に加え、培養細胞における遺伝子導入又はゲノム編集等の効率、導入遺伝子の発現又はゲノム編集等により生じた変化とその持続性、導入遺伝子又はゲノム編集等により発現したタンパク質等の機能等についての詳細な研究成果	☐	
2-3	臨床研究における有効性の示唆、又は安全性の担保に関し、研究機関等で得られている詳細なデータ及びその総括	☐	
2-4	関連する研究成果についての投稿論文等の情報	☐	
第 3	再生医療等提供機関以外において、国内外で実施されている当該核酸等又はそれに類似したものを用いた医療技術に関する研究又は医療の提供の状況に係る資料	☐	
第 4	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に規定される遺伝子組換え生物等を用いる場合であって、その第一種使用規程が承認されていない場合には、提出予定の第一種使用規程申請書、生物多様性影響評価書及びその他の文書（申請書等）	☐	
第 5	その他必要な以下の事項に係る資料		
5-1	類似の核酸等を用いた医療技術に関する臨床研究の成果	☐	
5-2	核酸等の全塩基配列（核酸等としてゲノム編集酵素を用いる場合は当該酵素をコードする遺伝子配列）	☐	
5-3	核酸等がタンパク質である場合は、その一次構造	☐	
5-4	核酸等の製造方法に関する詳細な情報	☐	
5-5	核酸等の試験成績書（品質試験や安全性試験を含む。）	☐	

医政研発 0530 第 2 号
令和 7 年 5 月 30 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を
改正する法律の施行等に伴う通知等の廃止について

「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。）等が令和 7 年 5 月 31 日に施行されることに伴い、同日「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。以下「施行令」という。）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「施行規則」という。）等が改正され、これらの実施にあたっての留意事項については、「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」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」（令和 7 年 5 月 15 日付け医政研発 0515 第 18 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知。以下「施行通知」という。）を発出しており、改正法の施行日（令和 7 年 5 月 31 日）より適用されます。

これに伴い、下記の通知等については同日付けで廃止します。

記

- 1 認定再生医療等委員会における審査業務の留意事項について（平成 26 年 11 月 25 日付け医政研発 1125 第 4 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）
- 2 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき研究を実施するに当たり留意すべき事項について（平成 27 年 9 月 15 日付け医政研発 0915 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

- 3 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り扱いについて（令和 4 年 10 月 5 日付け医政研発 1005 第 1 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）
- 4 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 日医政研発 0703 第 2 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）
- 5 再生医療等を治療として行う際の妥当性の考え方について（平成 28 年 7 月 28 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）

なお、上記の通知等の廃止にあたり、以下の点に留意すること。

- ・ 1 については、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）における遺伝子治療等については、改正法の施行後は法の対象となること。
- ・ 2 については、施行規則第 8 条の 5 から 8 の規定を遵守すること。
- ・ 3 について、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）の規定に基づき、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については、施行令第 1 条第 1 号二の規定により法の対象外となること。
- ・ 4 については、施行通知Ⅳ(39)省令第 13 条第 2 項第 6 号関係の規定に基づき引き続き留意すること。
- ・ 5 については、施行通知Ⅳ(31)省令第 10 条第 1 項関係、Ⅵ（6）法第 26 条第 1 項関係⑤等の規定に基づき実施すること。

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の附則の規定に基づく再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関連する手続の経過措置について

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。）により改正される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「改正後法」という。）が本年 5 月 31 日に施行される予定ですが、改正法施行前から実施されている、改正後法第 2 条第 2 項第 2 号に規定する核酸等を用いる医療技術を用いて行われる医療（臨床研究を含む。）を引き続き実施する場合には、改正法附則第 3 条第 1 項の規定のとおり、改正法の施行日から起算して 1 年を経過する日までの間に、改正後法第 4 条第 1 項に基づき再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出する必要があります。また、改正後法第 2 条第 5 項に規定される特定核酸等の製造（同条第 6 項に規定する製造をいう。以下同じ。）をしている者について、改正法の施行日から起算して 6 か月を経過する日後も改正後法の規定に基づいて特定核酸等を製造しようとする場合は、改正法附則第 6 条から第 8 条の規定のとおり、施行日から起算して 6 か月を経過する日までの間に、特定細胞加工物等の製造について、改正後法第 40 条第 1 項の届出を行う又は同法第 35 条の許可若しくは同法第 39 条の認定の申請を行う必要があります。

については、手続の円滑化の観点から、その期限等については下記のとおりとしますので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底をお願いします。

記

- 1 改正法施行前から実施されている核酸等を用いた医療技術を用いて行われる臨床研究及び医療に関する再生医療等提供計画の提出の移行措置について

改正法施行前から実施されている核酸等を用いる医療技術を用いて行われる医療を、改正法施行日から起算して1年を経過する日以降も引き続き患者等への当該医療の提供を継続しようとする場合（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）に基づき臨床研究を実施している場合を含む。）、移行措置期間の終了する前の最後の平日である令和8年5月29日（金）までに、厚生労働大臣へ再生医療等提供計画の提出を完了する必要があること。提出に当たっては、形式上の要件の確認・修正に要する期間等を考慮し、令和8年4月30日（木）までに厚生労働省に提出すること。なお、上記の期日については、必ずしも移行期間終了までの受理を保証するものではない。

なお、厚生労働大臣への提出を行うにあたっては、核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する審査を行う要件を満たした特定認定再生医療等委員会において再生医療等提供基準への適合性が確認される必要があること、特定核酸等を用いようとする場合には、当該特定核酸等を製造する者は、厚生労働大臣に特定核酸等の製造に係る特定細胞加工物等製造施設の届出を行う又は厚生労働大臣による許可若しくは認定を受ける必要があることに留意すること。

核酸等を用いる医療技術を用いて行う再生医療等に関する再生医療等提供計画の適合性の確認には相応の期間を要することが想定されることから、継続的に提供を行おうとする場合には、早期から準備を進めること。

核酸等を用いる医療技術を用いて行う再生医療等に関する再生医療等提供計画の作成にあたっては、改正後法に加え、以下の法令等を参照すること。

- ・ 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）
- ・ 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）
- ・ 「「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」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」（令和7年5月15日付け医政研発0515第18号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）
- ・ 「核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について」（令和7年5月30日付け医政研発0530第5号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）
- ・ 「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について」（令和7年5月30日付け厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡）
- ・ 「再生医療等提供計画等の記載要領等について」（令和5年5月30日付け厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡）

※ 改正法の施行前から核酸等を用いる医療技術を用いて再生医療等を行う場合であって、遺伝子組み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）に規定される遺伝子組換え生物等

を用いる場合には、同法に基づく第一種使用規程の厚生労働大臣及び環境大臣による承認が得られていることが前提である。

2 特定核酸等の製造を行っている者に関する特定細胞加工物等製造施設の届出、許可又は認定の移行措置について

改正法施行以前から特定核酸等の製造を行っている者について、改正法施行日から起算して6ヶ月を経過する日以降も改正後法の規定に基づいて特定核酸等を製造しようとする場合は、移行措置が終了する前の最後の平日である令和7年11月28日（金）までに、特定核酸等に係る特定細胞加工物等製造施設として、改正後法の規定に基づく届出を完了する又は許可若しくは認定の申請を行う必要があること。

なお、当該特定細胞加工物等製造施設が国内の医療機関に設置される場合又は医薬品、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）第13条第1項若しくは第23条の22第1項の許可を受けた製造所に該当する場合若しく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条第1項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもののうち厚生労働省令で定めるものに該当する場合は、改正後法第40条の届出を行うこと。また、外国において、我が国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等の製造をしようとする場合は改正後法第39条の認定、それ以外の場合は同法第35条の許可の申請を行うこと。

3 その他

上記1及び2の対応に当たっては、上記中に示した法令等を遵守するほか、以下の通知を参照すること。

- ・「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に関連した「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」に基づく手続等について」（令和7年5月30日付け医政研発 0530 第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知） 等

以上