

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る場合はクリーンベンチ内で調製する必要はないか。

A. 4-3-05: 個々の技術により異なることから一概には回答困難であるが、PRP の製造・加工の工程で無菌性が担保される場合は、クリーンベンチ内で調製する必要はない。ただし、たとえ、PRP の製造・加工を行う機器で無菌性が担保されたとしても、その他の

プロセスで無菌性が担保されない場合は安全キャビネットやクリーンベンチ等で行う必要がある。

Q. 4-3-06: 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。