

様式第十三（第4条関係）

新事業活動に関する確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日

令和7年2月19日

2. 回答を行った年月日

令和7年3月19日

3. 新事業活動に係る事業の概要

(1) 事業実施主体

特定細胞加工物製造事業者：本照会を行う事業者（以下「当該事業者」という。）

提携医療機関：再生医療等の提供を行う当社団の提携医療機関（以下「提供医療機関」という。）

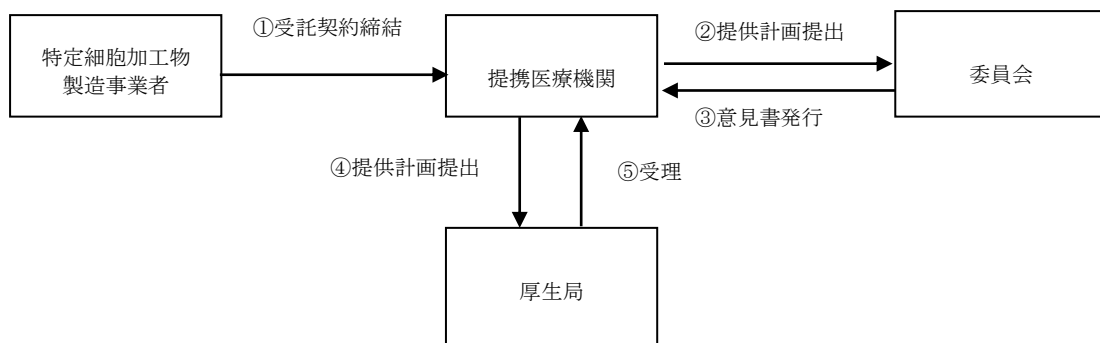
(2) 事業概要

<事業の流れ>

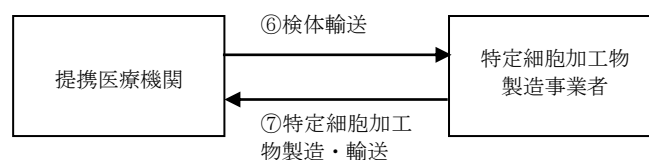
- ① 当該事業者と提携医療機関間で特定細胞加工物の培養・輸送に関する受託契約を締結する。
- ② 提携医療機関は再生医療等提供計画を再生医療等提供計画の審査を行う（特定）認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）に提出して審査を依頼する。
- ③ 委員会は提携医療機関の再生医療等提供計画を審査し意見書を発行する。
- ④ 提携医療機関は再生医療の提供を承認することを述べた委員会の意見書及び審査の議事録と共に再生医療等提供計画を提携医療機関の所在する地域を管轄する地方厚生局（以下「厚生局」という。）に提出する。
- ⑤ 厚生局が提携医療機関の再生医療等提供計画を受理する。
- ⑥ 提携医療機関の医療機関で採取した検体（幹細胞）を届出施設（当該事業者の開設する医療機関内部で特定細胞加工物を製造することを届出している細胞培養加工施設をいう。以下同じ。）に輸送する
- ⑦ 届出施設で特定細胞加工物を製造し、提携医療機関へ輸送する。

<事業フロー図>

(事業開始前)



(事業開始後)



4. 確認の求めの内容

新事業活動における特定細胞加工物製造が、以下の観点から、医療法人ができない収益事業に該当しないことを確認したい。

- (1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第2条第8項で定義する「特定細胞加工物製造事業者」のうち「第四十条第一項の規定による届出をした者」には医療法人も含まれる。
- (2) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第12条において再生医療等提供機関の管理者が特定細胞加工物の製造を委託しなければならない「特定細胞加工物製造事業者」には医療法人も含まれる。
- (3) 特定細胞加工物の製造の委託業務が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律下の適切な手続きで行われるとすれば、それは当然に医業に関連する業務ということになる。
- (4) 医療法第39条1項及び第42条に記載がなく、医療法に具体的に定められている医療法人ができる業務ではないが、同法第39条1項の本来業務の一環として行われていることから、当該事業者の行う新事業活動は医療法が医療法人に対して禁ずる収益事業に該当しない。

5. 確認の求めに対する回答の内容

- (1) 施設要件を満たし適切に申請されていれば、申請者の法人形態を問わず、「特定細胞加工物製造事業者」として許可されうる。
- (2) 施設要件を満たし適切に申請されていれば、申請者の法人形態を問わず、「特定細胞加工物製造事業者」として許可されうる。
- (3) 特定細胞加工物の製造の業務自体は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく業務として再生医療等の提供と関連性を有する業務であるが、これにより医療機関における業務となることが直ちに決するものではなく、実施する業務が当該医療機関の患者の療養の向上を目的として行われるものであるかにより判断される。
- (4) 医療法人が運営する医療機関内に設置される細胞培養加工施設が、当該医療機関において用いる特定細胞加工物の製造に加え、当該医療機関以外からの委託を受けて特定細胞加工物の製造を行うことが現行法上一律に禁止されるものではないが、
 - ・ 当該医療機関の業務に支障を生じさせないための措置
 - ・ 他の医療機関で用いることを踏まえた特定細胞加工物の適切な製造、保管及び使用のための措置
 - ・ 医療機関に求められる非営利性の確保等の対応が行われなければならない。