

**第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への
適合性の確認について（案）**

	再生医療等評価部会	ヒト幹細胞臨床研究に関する 審査委員会
根拠	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）	ヒト幹細胞を用いる臨床研究 に関する指針（平成25年厚生 労働省告示第317号）
会の役割	第一種再生医療等提供計画の 再生医療等提供基準への <u>適合 性の確認</u> （※1）	実施計画書の <u>審査等</u> （※2）
指摘事項が あった場合 の対応	行政処分（変更命令）（※1） 行政指導	行政指導（※2）
事前審査を 行う委員会	特定認定再生医療等委員会 （国が認定した委員会）	倫理審査委員会 （研究機関の長の諮問機関）

（※1）再生医療等評価部会は、第一種再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかを確認する（別紙「再生医療等提供基準チェックリスト」参照）。

提供基準に適合していないと認めるときは、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とされている。

（※2）ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会は、ヒト幹細胞臨床研究の実施の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べることができるとされていた。

再生医療等提供基準チェックリスト

平成 27 年 6 月 12 日版

1. 細胞培養加工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 1 種再生医療等又は第 2 種再生医療等に係る再生医療等提供機関は、実施責任者を置いているか。また実施責任者は医師又は歯科医師であって、当該分野に関する科学的知見、経験及び知識を有しているか。	第 1 項 第 2 項	☐
2	共同研究の場合、共同研究を行う再生医療等提供機関の実施責任者の中から統括責任者を選任しているか。	第 3 項	☐
省令第 6 条（構造設備その他の施設）			
3	第 1 種再生医療等又は第 2 種再生医療等に係る再生医療等提供機関は、救急医療に必要な施設又は設備を有しているかどうか。又は、他の医療機関と連携することにより、必要な体制を確保しているか。		☐
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 4～18）を満たしていることを確認しなければならない。			
4	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。 ・ 再生医療等に用いる細胞の入手や保管に当たり必要な管理を行っていること ・ 当該細胞の入手や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	第 1 号	☐
5	細胞提供者の選定が適切に行われているか。	第 2 号	☐
6	細胞提供者の適格性を、既往歴の確認、診察、検査等を行い判定しているか。	第 3 号	☐
7	ウィンドウピリオドを勘案しているか。	第 4 号	☐
8	死亡した者から細胞を採取する場合、遺族に対して、文書により適切な説明を行い、同意を得ているか。	第 5 号	☐
9	細胞提供を受ける際に、細胞提供者に対し適切な説明を行い、文書にて同意を得ているか。	第 6 号	☐

10	<u>細胞提供者の代諾者の同意を得る場合、適切な説明を行い、文書にて同意を得ているか。又、代諾者の同意に関する記録等が作成されているか。</u>	第 7 号 第 8 号	☐
11	細胞提供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 9 号	☐
12	<u>人の受精胚の提供を受ける場合、同意を撤回することができる機会が確保されているか。</u>	第 10 号	☐
13	<u>人の受精胚の提供を受ける場合、受精胚は、必要な要件を満たしているか。</u>	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等の存在に関する適切な検査が行われているか。	第 14 号	☐
17	<u>細胞の採取を行う場合、細胞の採取を優先し、手術等の方針を変更することにより採取された細胞でないこととなっているか。</u>	第 15 号	☐
18	<u>動物の細胞を用いる場合、必要な要件を満たしているか。</u>	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	<u>同意を得ることが困難な者から細胞採取を行う場合、当該細胞採取を行う合理的理由を挙げているか。</u>	第 1 号	☐
省令第 9 条（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件） ※省令第 8 条は細胞培養加工施設に関する項目が多岐に及ぶため後述			
20	再生医療等を行う医師又は歯科医師が専門的知識や臨床経験を有しているか。		☐
省令第 10 条（再生医療等を行う際の責務）			
21	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検討しているか。	第 1 項	☐
22	医師又は歯科医師は、 <u>特定細胞加工物を用いる場合、特定細胞加工物製造事業者</u> に特定細胞加工物の製造を行わせる際に、特定細胞加工物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	☐
23	医師又は歯科医師は、 <u>特定細胞加工物を用いる場合、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により、当該特定細胞加工物の投与の可否について決定すること</u> 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）			
24	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。		☐
省令第 12 条（再生医療等を受ける者の選定）			
25	<u>研究として行われる場合</u> 、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）			
26	文書による同意を得ることにしているか。	第 1 項	☐
	以下の事項（27－36）について、平易な表現を用い説明しているか。	第 2 項	
27	提供される再生医療等の内容	第 1 号	☐
28	当該再生医療等の実施により予想される効果及び危険	第 2 号	☐
29	他の治療法の有無、内容、他の治療法により予想される効果及び危険との比較	第 3 号	☐
30	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 4 号	☐
31	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 5 号	☐
32	同意の撤回に関する事項	第 6 号	☐
33	<u>研究として行われる場合</u> 、当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項	第 7 号	☐
34	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 8 号	☐
35	当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項	第 9 号	☐
36	その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項	第 10 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）			
37	代諾者に対しても上記（省令第 13 条）の項目を満たしているか。	第 1 項	☐
38	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）			
39	同意を得ることが困難な者に再生医療等を行う場合、当該再生医療等を行う合理的理由を挙げているか。	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）			
40	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っているか。		☐
省令第 16 条（試料の保管）			
41	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、細胞提供者の細胞の一部等の試料を一定期間保存することになっているか。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、採取した細胞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。	第 1 項	☐
42	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、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、一定期間保存することになっているか。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、細胞加工物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。	第 2 項	☐
省令第 17 条（疾病等の発生の場合の措置）			
43	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、速やかにその旨を報告できるか。		☐
省令第 35 条（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）			
44	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できるか。		☐
省令第 36 条（厚生労働大臣への疾病等の報告）			
45	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、厚生労働大臣に報告できるか。		☐
省令第 18 条（再生医療等の提供終了後の措置等）			
46	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ているか。		☐
47	また、その結果を報告できるか。		☐

省令第 19 条（再生医療等を受ける者に関する情報の把握）			
48	再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じているか。		☐
省令第 20 条（実施状況の確認）			
49	以下に定める者が、再生医療等が再生医療等提供計画及び再生医療等提供基準に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、再生医療等の適正な実施を確保するために必要な指示をしているか。 (1) <u>第 1 種再生医療等又は第 2 種再生医療等を行っている場合、提供機関管理者及び実施責任者</u> (2) <u>第 1 種再生医療等又は第 2 種再生医療等を共同研究として行っている場合、提供機関管理者、実施責任者及び統括責任者</u> (3) <u>上記以外の場合、提供機関管理者</u>	第 1 項	☐
50	実施責任者が、提供機関管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告できるか。	第 2 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）			
51	研究として行われる場合、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）			
52	<u>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、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。</u>	第 1 項	☐
53	<u>研究として行われる場合、当該再生医療等の実施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。</u>	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）			
54	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、当該個人情報について匿名化を行う場合にあっては、連結可能匿名化（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う匿名化をいう。）した上で、当該個人情報を取り扱えるか。		☐
省令第 24 条（個人情報の保護）			
55	提供機関管理者は、個人情報の適正な取扱いの方法を具体的に定めた実施規程を定めているか。		☐
省令第 25 条（教育又は研修）			
56	提供機関管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に実施する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	☐

57	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の提供に係る関係者が、再生医療等を適正に実施するために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めているか。	第2項	☐
省令第26条（苦情及び問合せへの対応）			
58	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に努めているか。		☐

以下（番号59～63）、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

省令第34条（再生医療等に関する記録及び保存）			
59	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）			
60	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）			
61	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）			
62	審査等業務を行わせる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）			
63	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。		☐

2. 細胞培養加工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（特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法）			
64	当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した特定細胞加工物概要書が作成されているか。	第1項	☐
	提供機関管理者は、特定細胞加工物製造事業者に、法第44条（※）に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って細胞培養加工施設における特定細胞加工物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）			
65	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。		☐
省令第93条（製造部門及び品質部門）			
66	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	☐
67	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）			
68	施設管理者が、適切に業務を管理監督できる体制か。		☐
省令第95条（職員）			
69	職員は適切に配置されているか。		☐
省令第96条（特定細胞加工物標準書）			
70	特定細胞加工物ごとに、特定細胞加工物標準書を作成し、保管しているか。		☐
省令第97条（手順書等）			
71	細胞培養加工施設ごとに、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を作成し、これを保管しているか。	第1項 第2項 第3項	☐

72	次に掲げる手順に関する文書を細胞培養加工施設ごとに作成し、これを保管しているか。 ① 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順 ② 省令第 102 条の検証又は確認に関する手順 ③ 特定細胞加工物の品質の照査に関する手順 ④ 省令第 104 条の変更の管理に関する手順 ⑤ 省令第 105 条の逸脱の管理に関する手順 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 ⑦ 重大事態報告等に関する手順 ⑧ 自己点検に関する手順 ⑨ 教育訓練に関する手順 ⑩ 文書及び記録の管理に関する手順 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 4 項	☐
73	特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物標準書、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細胞培養加工施設に備え付けているか。	第 5 項	☐
省令第 98 条（特定細胞加工物の内容に応じた構造設備）			
74	細胞培養加工施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物の内容に応じ、適切なものであるか。		☐
省令第 99 条（製造管理）			
75	製造管理が適切に行えるか。 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成し、これを保管しているか。		☐
省令第 100 条（品質管理）			
76	品質部門は、特定細胞加工物の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行えるか。試験検査は適切か。		☐
省令第 101 条（特定細胞加工物の取扱い）			
77	製造した特定細胞加工物の取扱いの決定は適切か。		☐
省令第 102 条（検証又は確認）			
78	検証又は確認に関する手順書等に基づき、細胞培養加工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ているか。		☐
省令第 103 条（特定細胞加工物の品質の照査）			
79	特定細胞加工物の品質の照査に関する手順書等に基づき、特定細胞加工物の品質の照査を行えるか。		☐

省令第 104 条（変更の管理）			
80	変更の管理に関する手順書等に基づき、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を適切に行えるか。		☐
省令第 105 条（逸脱の管理）			
81	逸脱の管理に関する手順書等に基づき、製造手順等からの逸脱が生じた場合、適切に業務を行えるか。		☐
省令第 106 条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）			
82	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、特定細胞加工物に係る品質等に関する情報を得たとき、適切に業務を行えるか。		☐
省令第 107 条（重大事態報告等）			
83	特定細胞加工物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には、必要な措置等を講じることができるか。		☐
省令第 108 条（自己点検）			
84	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えるか。		☐
省令第 109 条（教育訓練）			
85	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する必要な教育訓練を行えるか。		☐
省令第 110 条（文書及び記録の管理）			
86	文書及び記録の管理に関する手順書等に基づき、承認、配付、保管等の業務を適切に行えるか。		☐

再生医療等の名称：

評価者：

※指摘事項、意見等があれば、以下に記載してください。

番号	指摘事項、意見等の記載欄