

再生医療等提供基準チェックリスト補足資料

1. 細胞培養加工施設以外の項目について

省令第5条（人員）	
1	<p>第1項、第2項</p> <p>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、当該分野に関する十分な科学的知見、経験及び知識を有しているか。</p>

1. 実施責任者は、医師又は歯科医師であって、実施する第1種再生医療等又は第2種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医療に関する経験及び知識を有していなければならない。
2. 「実施責任者」とは、再生医療等提供機関において、再生医療等を行う医師又は歯科医師に必要な指示を行うほか、再生医療等が再生医療等提供計画に従って行われていることの確認など、再生医療等の実施に係る業務を統括する者をいうものである。また、実施責任者は、再生医療等提供計画の中止又は暫定的な措置を講ずること。実施責任者は、1つの再生医療等提供計画について、再生医療等提供機関ごとに1名とすること。

2	<p>第3項</p> <p>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。</p>
---	--

「統括責任者」は、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選任しなければならない。また、「統括責任者」は、再生医療等提供計画の中止又は暫定的な措置を講ずる。1つの共同研究として行う再生医療等提供計画につき1名とすること。

省令第6条（構造設備その他の施設）	
3	<p>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。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。</p>

1. 第1種又は第2種再生医療等を受けた者に救急医療が必要となった場合に、適切に救急医療が受けられるよう、救急医療を行う施設又は設備を原則として再生医療等提供機関自らが有していることが望ましいものであること。「救急医療に必要な施設又は設備」については、提供する再生医療等の内容に応じたものでなければならないが、例えば、エックス線装置、心電計、輸血及び輸液のための設備、救急医療を受ける者のために優先的に使用される病床等が該当する。
2. 「必要な体制があらかじめ確保されている場合」とは、救急医療を行える他の医療機関と、当該医療機

関において患者を受け入れることについてあらかじめ合意がされている場合をいう。なお、この場合には、再生医療等提供計画をあらかじめ共有するなど、救急医療を適切に行うことのできる体制の確保に努めること。

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（チェックリスト番号4～18）を満たしていることを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療に用いることが適切であることを確認しなければならない。	
4	<p>第1号</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。

「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」とは、細胞の提供又は動物の細胞の採取時における安全かつ清潔な操作、品質の保持が適切になされるために必要な設備及び体制が整っており、適切な衛生管理がなされていることをいうものであること。

5	<p>第2号</p> <p>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。</p>
6	<p>第3号</p> <p>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。</p>

1. 提供する再生医療等が同種の場合には、細胞提供者について、次に掲げる方法により、細胞提供者としての適格性を判断しなければならない。

(1) 次に掲げる既往歴を確認するとともに、輸血又は移植を受けた経験の有無等から、適格性の判断を行うこと。ただし、適格性の判断時に確認できなかった既往歴について後日確認可能となった場合は、再確認することとする。

- (ア) 梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症
- (イ) 敗血症及びその疑い
- (ウ) 悪性腫瘍
- (エ) 重篤な代謝内分泌疾患
- (オ) 膠原病及び血液疾患
- (カ) 肝疾患
- (キ) 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症
- (ク) 特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴

(2) 特に次に掲げるウイルスについては、問診及び検査（血清学的試験、核酸増幅法等を含む。）により感染していないことを確認すること。

- (ア) B型肝炎ウイルス（HBV）
- (イ) C型肝炎ウイルス（HCV）
- (ウ) ヒト免疫不全ウイルス（HIV）
- (エ) ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）
- (オ) パルボウイルスB19（ただし、必要な場合に限る。）

(3) 免疫抑制状態の再生医療等を受ける者に特定細胞加工物の投与を行う場合は、必要に応じて、サイトメガロウイルス、EBウイルス及びウエストナイルウイルスについて検査により感染していないことを確認すること。

2. ヒトES細胞の樹立の用に供される人の受精胚の提供者においては、ヒトES細胞の樹立及び用途に関する説明を行い同意を得た後に、1. (1)～(3)までの事項について可能な範囲で問診及び検査を行うものとする。
3. 再生医療等を受ける者の細胞を用いる場合は、必ずしも当該者のスクリーニングを必要としないが、製造工程中での交差汚染の防止、製造を行う者への安全対策等の観点から1. (2)の問診及び検査の実施を考慮すること。

7	第4号 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。
8	第5号 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。

「遺族」とは、死亡した者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる者をいう。遺族に対する説明内容は、細胞提供者が生存している場合における当該者に対する説明内容と基本的に同様なものとする。

9	第6号 細胞の提供を受ける際に、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。
---	---

次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明（※1）を行い、文書により同意を得ていること。

- (1) 当該細胞の用途（目的及び意義、再生医療等の提供方法、再生医療等提供機関の名称など、細胞を提供する時点で明らかとなっている情報について、できる限り具体的なもの）
- (2) 当該細胞の提供により予期される危険及び不利益
- (3) 細胞提供者となることは任意であること。
- (4) 同意の撤回に関する事項（提供された細胞について、細胞の提供を受けた医療機関等から細胞培養加工施設に輸送が必要な場合には、少なくとも発送までの間は同意の撤回をする機会が確保されること、及び同意の撤回ができる具体的な期間を記載すること。）
- (5) 当該細胞の提供をしないこと又は当該細胞の提供に係る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。

- (6) 当該細胞の提供に係る費用に関する事項(細胞の提供は必要な経費を除き無償で行われるものであること。)
- (7) 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項
- (8) 細胞提供者の個人情報の保護に関する事項(細胞提供者の既往歴等の情報が提供される場合の個人情報の保護の具体的な方法に係る事項を含むこと。)
- (9) 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
- (10) その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項
例えば、以下の事項が挙げられる。
 - ① 提供しようとする再生医療等が研究として行われる場合において、当該研究から得られた研究成果については、細胞提供者について個人が特定されない形で学会等において公開される可能性があること。
 - ② ヒトゲノム・遺伝子解析を行う場合において、その旨及び解析した遺伝情報の開示に関する事項(研究の過程において当初は想定していなかった細胞提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見(incidental findings)が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、細胞提供者(当該提供者の代諾者を含む。)から細胞の提供に係る同意を得る際には、その方針を説明し、理解を得るように努めること。ただし、再生医療等に用いる細胞がヒト受精胚である場合においては、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒトES細胞の樹立に関する手続に従うものとする。

(※1) 説明については、医師又は歯科医師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならない。ただし、再生医療等に用いる細胞がヒト受精胚である場合においては、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒトES細胞の樹立に関する手続にも従う必要があることに留意すること。

10	第7号、第8号 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。
----	--

細胞の提供を受ける際に、細胞提供者の代諾者(親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者)の同意を得る場合にあっては、当該代諾者に対し、次に掲げる事項について、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こと。また、細胞の提供を受ける際に、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細胞提供者との関係についての記録が作成されていること。

- (1) 当該細胞の用途
- (2) 当該細胞の提供により予期される危険及び不利益
- (3) 代諾者となることは任意であること。

- (4) 代諾者の同意の撤回に関する事項
- (5) 代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の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。
- (6) 当該細胞の提供に係る費用に関する事項
- (7) 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項
- (8) 細胞提供者及び代諾者の個人情報の保護に関する事項
- (9) 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
- (10) その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項

11	<p>第 9 号</p> <p>細胞提供者が同意をした場合、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。</p>
----	---

細胞提供者が当該細胞を再生医療等に用いることについて同意した場合であって、当該細胞に培養その他の加工が行われるまで（細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等と当該細胞に培養その他の加工を施す者が異なる場合には、細胞提供者から細胞の提供を受けた医療機関等から細胞が発送されるまでをいう。）の間について、当該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こと。

12	<p>第 10 号</p> <p>人の受精胚の提供を受ける場合、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。</p>
----	--

当該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、細胞提供者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。

13	<p>第 11 号</p> <p>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。</p>
----	---

人の受精胚の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしたものであること。

- (1) 生殖補助医療に用いる目的で作成された受精胚であって、当面当該目的に用いる予定がないものうち、当該受精胚を滅失させることについて提供者の意思が確認できたものであること。
- (2) 凍結保管がされているものであること。
- (3) 凍結保管されている期間を除き、受精後 14 日以内のものであること。
- (4) その他人の胚性幹細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続（※ヒト ES 細胞の樹立に関する手続）を経たものであること

14	<p>第 12 号</p> <p>細胞の提供は無償で行われているか。</p>
----	--

細胞提供者に対して、交通費その他の実費に相当するものを除き、細胞の提供に係る対価を支払ってはならないが、再生医療等を行う医師又は歯科医師が特定細胞加工物製造事業者から特定細胞加工物入手する場合において、当該事業者に対して加工の対価を支払うことは差し支えない。なお、再生医療等に用いる細胞を

外国から入手する場合においても、当該細胞を入手するに当たっては、細胞提供者から無償で当該細胞の提供を受けたことを文書等により確認する必要がある。

15	第 13 号 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。
16	第 14 号 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の存在に関する適切な検査を行い、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。
17	第 15 号 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こととなっているか。
18	第 16 号 動物の細胞を用いる場合、必要な要件を満たしているか。

動物の細胞を用いる場合にあつては、細胞の採取に当たり、次に掲げる要件を満たしていること（※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該当しない）。

- (1) 細胞を採取される動物の状態その他の事情を考慮した上で、当該動物の選定がなされたこと。
- (2) 細胞の採取の際に、当該動物が細胞を採取されるにつき十分な適格性を有するかどうかの判定をするために、利用の目的に応じて既往歴の確認、診察、検査等を行ったこと。
- (3) 動物の細胞の採取の過程における微生物等における汚染を防ぐために必要な措置が講じられていること。

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。

法第 14 条第 2 項（※1）の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

1. 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であつて、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合
 - (1) 当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であつて、次の（ア）及び（イ）を満たす場合
 - （ア） 当該細胞を採取されることとなる者が、あらかじめ、再生医療等に用いられるために自らの細胞を提供する意思を表示していること。
 - （イ） 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
 - (2) (1) の場合以外の場合であつて、当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合
2. 16 歳未満の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であつて、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合（1. に掲げる場合を除く。）
 - (1) 当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解でき

る能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、1. (1) (ア) 及び (イ) を満たす場合

- (2) (1) の場合以外の場合であって、当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

(※1) 法第 14 条第 2 項 医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の用途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

省令第 8 条は後述

省令第 9 条（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件）

- | | |
|----|-------------------------------------|
| 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 | 第 1 項
医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際は、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。 |
|----|---|

1. 「科学的文献その他の関連する情報」としては、例えば、研究論文や学術集会の発表が挙げられる。
2. 「十分な実験の結果」としては、例えば、投与される細胞加工物の非臨床試験等が挙げられ、当該細胞加工物の安全性や妥当性について、その時点での科学的水準に基づき可能な範囲で検討されていなければならない。
3. 培養した幹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再生医療等であって、前例のないものを提供する場合は、造腫瘍性の評価を含む安全性に対する配慮をしなければならない。
4. 「妥当性」としては、例えば、当該再生医療等の提供による利益が不利益を上回ることが十分予測されることが挙げられること。

- | | |
|----|--|
| 22 | 第 2 項
医師又は歯科医師は、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。 |
|----|--|

23	<p>第3項</p> <p>医師又は歯科医師は、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になっているか。</p>
----	--

特定細胞加工物概要書の記載事項については省令第8条第1項を参照。

省令第11条（再生医療等を行う際の環境への配慮）	
24	<p>医師又は歯科医師は、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には、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。</p>

「環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等」としては、例えば、組換えウイルスベクター等を用いて体外で細胞に遺伝子を導入して人に投与する ex vivo 遺伝子治療が挙げられるが、このような再生医療等を行うに当たっては、「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（平成15年法律第97号）」等の関係法規を遵守して適正に実施しなければならないこと。

省令第12条（再生医療等を受ける者の選定）	
25	<p>研究として行われる場合、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。）</p>

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	<p>第1項、第2項</p>
36	<p>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。その際に、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。</p>

再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等について、文書により同意を得るに際は、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明（※1）を行わなければならない。

- (1) 提供される再生医療等の内容（研究として再生医療等を行う際には、「提供される再生医療等の内容」に当該研究の目的並びに意義及び研究方法を含むこと。）
- (2) 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険（その判断理由を含むこと。）
- (3) 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 同意の撤回に関する事項
- (7) 研究として行われる場合、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
- (8) 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
- (9) 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項（再生医療等を受ける者が支払う費用）
- (10) その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

例えば、以下の事項が挙げられる。

- ① 研究として行われる場合、当該研究における資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関

連組織との関わり等の利益相反に関する事項

- ② 研究として行われる場合、当該研究から得られた研究成果について、再生医療等を受ける者について個人が特定されない形で学会等において公開される可能性があること

(※1) 説明は、再生医療等を行う医師又は歯科医師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならない。

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	第 1 項 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。
38	第 2 項 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。

代諾者とは親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。

省令第 32 条（再生医療等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、必要な要件を満たしているか。

法第 14 条第 1 項（※1）の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

1. 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合
 - (1) 当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の（ア）～（オ）までのいずれも満たす場合
 - （ア） 当該再生医療等を受けることとなる者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - （イ） その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - （ウ） 当該再生医療等を受けることにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - （エ） 当該再生医療等を受けることとなる者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
 - （オ） 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
 - (2) (1) の場合以外の場合であって、当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合
2. 16 歳未満の者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合（1. に掲げる場合を除く。）
 - (1) 当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、1. (1)（ア）～（オ）までのいずれ

も満たす場合

- (2) (1) の場合以外の場合であって、当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

(※1) 法第 14 条第 1 項 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる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に必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

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	第 1 項 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。

「一定期間」については、再生医療等の内容に応じ、適切な期間を設定すること。

「その他合理的な理由」としては、例えば、採取時の細胞を保存しない場合でも、細胞加工物の一部を保存することで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という目的が達成できる場合が挙げられること。

42	第 2 項 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。
----	---

「一定期間」については、再生医療等の内容に応じ、適切な期間を設定すること。

「その他合理的な理由」とは、例えば、細胞提供者が再生医療等を受ける者と同一であって、細胞加工物について培養工程を伴わず、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をいうものであること。

省令第 17 条（疾病等の発症の場合の措置）	
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症を知ったときは、速やかにその旨を報告することとされているか。

1. 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症（以下「疾病等の発症」という。）を知ったときは、次の（1）～（3）に掲げる場合

の区分に応じ、それぞれに定める者に対し、速やかに報告しなければならない。

- (1) 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（(2)に掲げる場合を除く。） 提供機関管理者及び実施責任者
- (2) 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
- (3) (1)、(2)以外の場合 提供機関管理者

2. 1. (3)に掲げる場合であって、再生医療を共同研究として行っているときは、1. の報告を受けた提供機関管理者は、その内容を共同研究を行っている他の提供機関管理者に報告しなければならない。

3. 1. 及び 2. の報告を受けた提供機関管理者、実施責任者又は統括責任者は、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師に対し、当該再生医療等の中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければならない。（※「その他の必要な措置」としては、例えば、疾病等の発生の原因の分析や、発生した事態が細胞加工物に起因するものであるかの検討が挙げられること。）

4. 1. 又は 2. の報告を受けた提供機関管理者、実施責任者又は統括責任者は、次の(1)及び(2)に掲げる場合の区分に応じ、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知しなければならない。

- (1) 特定細胞加工物を用いた再生医療等を行っていた場合 当該再生医療等に用いる特定細胞加工物を製造した特定細胞加工物製造事業者
- (2) 再生医療等製品を用いた再生医療等を行っていた場合 当該再生医療等に用いる再生医療等製品の製造販売業者

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することとされているか。
----	--

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。（※1）

- (1) 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：7日
 - (ア) 死亡
 - (イ) 死亡につながるおそれのある症例
- (2) 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：15日
 - (ア) 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
 - (イ) 障害
 - (ウ) 障害につながるおそれのある症例
 - (エ) 重篤である症例（※2）

(オ) 後世代における先天性の疾病又は異常

- (3) 再生医療等の提供によるものと疑われる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疾病等の発生（(1) 及び (2) に掲げるものを除く。）：再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して 60 日ごとに当該期間満了後 10 日以内

(※1) 認定再生医療等委員会への報告は、別紙様式第 1 による報告書を提出して行うものとする。

(※2) 「重篤」とは、(2) (ア) ～ (ウ) までに掲げる症例に準ずるものをいう。

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することとされているか。

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、それぞれに定める期間内に当該事項を、厚生労働大臣に報告しなければならない。（※1）

- (1) 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 7 日
- (ア) 死亡
 - (イ) 死亡につながるおそれのある症例
- (2) 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 15 日
- (ア) 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
 - (イ) 障害
 - (ウ) 障害につながるおそれのある症例
 - (エ) 重篤である症例
 - (オ) 後世代における先天性の疾病又は異常

(※1) 厚生労働大臣への報告は、別紙様式第 2 による報告書を提出して行うものとする。

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、その結果を報告することとされているか。

1. 「適当な期間の追跡調査」とは、提供される再生医療等の内容ごとに、疾病等が発生しうる期間を考慮して実施するべきものであること。例えば、投与された特定細胞加工物に由来する腫瘍の発生が懸念される場合には、長期の経過観察が求められる。
2. その結果については、省令第 17 条に関する項目（チェックリスト番号 43）1. に掲げる場合の区分に応

じ、それぞれ定める者に対し、報告しなければならない。

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。

「適切な措置」としては、例えば、必要な経過観察期間を設定することや、経過観察期間終了後であつても再生医療等を受けた者の連絡先を把握しておくことが挙げられること。

省令第 20 条（実施状況の確認）	
49	第 1 項 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) 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 (2) 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 (3) 上記以外の場合、提供機関管理者
50	第 2 項 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、随時報告することとされ ているか。

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	第 1 項 細胞の提供を受ける者は、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。
53	第 2 項 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。

「その他の必要な措置」としては、例えば、健康被害に対する医療の提供が挙げられる。

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うこととしているか。

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。

1. 個人情報取扱実施規程は、次に掲げる事項を含むものであること。
 - (1) 個人情報の適正な取得に関する事項
 - (2) 保有する個人情報の漏洩、滅失又はき損の防止その他の安全管理に関する事項
 - (3) 保有する個人情報を取り扱う者に対する指導及び管理に関する事項
 - (4) 保有する個人情報の開示等に関する事項
2. 研究として再生医療等を行う場合には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学・厚生労働省告示第 3 号）の個人情報等の保護に係る責務等を参考とすること。

省令第 25 条（教育又は研修）	
56	第 1 項 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。

教育又は研修の機会の確保は、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ことでも差し支えない。

57	第 2 項 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。
----	--

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（チェックリスト番号 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。
----	---

1. 法第 16 条第 1 項（※1）の記録は、再生医療等を受けた者ごとに作成しなければならない。
2. 法第 16 条第 1 項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。
 - (1) 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
 - (2) 病名及び主要症状
 - (3) 使用した特定細胞加工物又は再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価（※2）
 - (4) 再生医療等に用いる細胞に関する情報（※3）
 - (5) 特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容
 - (6) 再生医療等を行った年月日
 - (7) 再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名
3. 提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第 16 条第 1 項に規定する記録を、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書とともに、次に掲げる場合に依り、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。
 - (1) 指定再生医療等製品（医薬品医療機器等法第 68 条の 7 第 3 項に規定する指定再生医療等製品であって、同法第 23 条の 25 又は第 23 条の 37 の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下同じ。）又は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（※4）を用いる場合：30 年間
 - (2) 前号に掲げる指定再生医療等製品又は特定細胞加工物以外の細胞加工物を用いる場合：10 年間

（※1）法第 16 条第 1 項 医師又は歯科医師は、再生医療等を行ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等を行った日時及び場所、当該再生医療等の内容その他の厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

（※2）「評価」としては、例えば、再生医療等を受ける者についての再生医療等の提供前後の状態の比較が挙げられること。

（※3）「再生医療等に用いる細胞に関する情報」としては、例えば、当該細胞の提供又は採取が行われた場所や年月日、当該細胞提供者の適格性の確認の結果及び当該細胞についての適切性を確認した検査の結果等が挙げられること。

（※4）「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」とは、同種若しくは動物の細胞又

はヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物（培地成分、添加物等としてのみ使用され、又は極めて高度な処理を受けていることにより、十分なクリアランスが確保され、感染症の発症リスクが極めて低いものを除く。）をいうものであること。ヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物としては、例えば、ヒト血清アルブミンを用いて培養した特定細胞加工物が挙げられること。

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。

1. 法第 20 条第 1 項（※1）の規定に基づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、当該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。（※2）
 - (1) 当該再生医療等を受けた者の数
 - (2) 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
 - (3) 当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価
 - (4) 当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日
2. 前項の報告は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1 年ごとに、当該期間満了後 90 日以内に行わなければならない。

（※1）法第 20 条第 1 項 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、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。

（※2）認定再生医療等委員会への報告は、別紙様式第 3 による報告書を提出して行うものとする。

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。

1. 法第 21 条第 1 項（※1）の規定に基づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、省令 37 条に関する項目（チェックリスト番号 60）
 1. の事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。（※2）
2. 提供機関管理者は、1. の報告の際には、番号 60 の 1. の報告に対し当該認定再生医療等委員会が意見を述べた場合には、当該意見を添えなければならない。
3. 1. の報告は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1 年ごとに、当該期間満了後 90 日以内に行わなければならない。

（※1）法 21 条第 1 項 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、厚生労働大臣に報告しなければならない。

(※2) 厚生労働大臣への報告は、別紙様式第4による報告書を提出して行うものとする。

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。

提供機関管理者は、認定再生医療等委員会（当該再生医療等提供機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等提供機関を有する法人が設置したものを除く。）に審査等業務を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により認定委員会設置者（法第26条第5項第1号に規定する認定委員会設置者をいう。以下同じ。）との契約（※1）を締結しなければならない。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該再生医療等提供機関及び当該認定再生医療等委員会の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該認定再生医療等委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

(※1) 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、当該再生医療等提供機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等提供機関を有する法人が設置したものに意見を聴く場合を除き、当該認定再生医療等委員会の設置者と契約を締結すること。

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載される認定再生医療等委員会に意見を聴くときは、提供しようとする再生医療等が第1種再生医療等である場合は厚生労働大臣、第2種再生医療等又は第3種再生医療等の場合は地方厚生局長に提出することとなる書類一式を当該認定再生医療等委員会に提出することとする。

なお、ex vivo 遺伝子治療を行う場合、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、遺伝子治療臨床研究に関する指針に係る臨床研究を審査する体制と同等な審査を行えるような認定再生医療等委員会に意見を聴くこととする。

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。

提供機関管理者は、認定再生医療等委員会から法第26条第1項各号（※1）に規定する意見を述べられた場合には、当該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、当該認定再生医療等委員会に対し報告を行わなければならない。

(※1) 法第26条第1項各号

- (1) 第4条第2項（第5条第2項において準用する場合を含む。）の規定により再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を

求められた場合において、当該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、当該管理者に対し、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。

- (2) 第17条第1項の規定により再生医療等提供機関の管理者から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、当該管理者に対し、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。
- (3) 第20条第1項の規定により再生医療等提供機関の管理者から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、当該管理者に対し、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。
- (4) 前3号に掲げる場合のほか、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、当該再生医療等委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、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。

2. 細胞培養加工施設の項目について

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	<p>第1項</p> <p>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。</p>

特定細胞加工物概要書には、以下の事項を記載しなければならない。

- (1) 特定細胞加工物を用いる再生医療等に関する事項
 - (ア) 再生医療等の名称
 - (イ) 再生医療等提供機関の名称、所在地及び連絡先
 - (ウ) 再生医療等提供計画の実施責任者又は再生医療等を行う医師若しくは歯科医師の氏名
 - (エ) 再生医療等の概要（内容、適応疾患、期待される効果、非臨床試験等の安全性及び妥当性についての検討内容、当該再生医療等の国内外の実施状況等）
- (2) 特定細胞加工物に関する事項
 - (ア) 特定細胞加工物の名称
 - (イ) 特定細胞加工物の概要（特定細胞加工物の特性及び規格、規格の設定根拠、外観等）
 - (ウ) 特定細胞加工物の原料等及び原料等の規格
 - (エ) その他特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項
- (3) 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項
 - (ア) 特定細胞加工物を製造する予定の細胞培養加工施設の名称及び所在地並びに委託の範囲
 - (イ) 製造・品質管理の方法の概要、原料の検査及び判定基準、製造工程における検査、判定基準及び判定基準の設定根拠、特定細胞加工物の検査及び判定基準
 - (ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法
 - (エ) 特定細胞加工物の表示事項
 - (オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間
 - (カ) 特定細胞加工物の輸送の方法
 - (キ) その他製造・品質管理に係る事項（製造手順に関する事項、検査手順に関する事項、記録に関する事項、衛生管理、製造管理、品質管理に関する事項等）

<p>第2項</p> <p>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。</p>	
--	--

※ 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。

1. 「品質リスクマネジメント」とは、例えば、リスクアセスメント、リスクコントロール、リスクコミュ

ニケーション、リスクレビュー等の手続に従い、特定細胞加工物の品質に対するリスクについて評価、管理等を行うことをいう。

2. 特定細胞加工物に係る品質リスクマネジメントについては、特定細胞加工物を投与する医師又は歯科医師が行う品質リスクマネジメントと、特定細胞加工物を製造する特定細胞加工物製造事業者が行う品質リスクマネジメントがあるが、特定細胞加工物製造事業者が行う品質リスクマネジメントについては、必要に応じて、製造する特定細胞加工物を投与することとなる医師又は歯科医師の指示を仰ぐこと。
3. 品質管理を行う際に参考となるものとしては、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）が挙げられる。

省令第 93 条（製造部門及び品質部門）	
66	第 1 項 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。
67	第 2 項 品質部門は製造部門から独立しているか。

1. 品質部門の製造部門からの独立については、やむを得ない場合においては、細胞培養加工施設の規模に応じ、品質部門の機能が適切に維持されている場合、品質部門と製造部門の担当者が同一であっても差し支えないが、当該担当者は同時に両部門の業務を行ってはならないこととする。
2. 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。

省令第 94 条（施設管理者）	
68	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。

1. 施設管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。
 - (1) 製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。
 - (2) 品質不良その他特定細胞加工物の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師へ報告し、得られた指示に基づき、改善等所要の措置を採るよう指示すること。
2. 特定細胞加工物製造事業者は、施設管理者が業務を遂行するに当たり必要となるものに対する支援を行わなければならない。

省令第 95 条（職員）	
69	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。

1. 特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する責任者（責任を負う業務の種類等と実務経験、教育訓練等とを照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有するものと特定細胞加工物製造事業者が判断した者であること。）を、細胞培養加工施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。
2. 細胞培養加工施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の業務責任者を配置しなければならない。
3. 製造・品質管理業務を適切に実施し得る能力を有する人員を十分に確保しなければならない。
4. 製造・品質管理業務に従事する職員（施設管理者及び業務責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書（例えば、製造・品質管理業務に従事する職員の責務及び管理体制が記載された組織図）により適切に定めなければならない。

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細胞加工施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けているか。
----	---

特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物ごとに、下記の事項について記載した特定細胞加工物標準書（※1）を細胞培養加工施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けなければならない。

- (1) 特定細胞加工物概要書記載事項（省令第 8 条第 1 項（チェックリスト番号 64）参照）
- (2) 製造手順（(1) に掲げる事項を除く。）（※2）
- (3) 品質に関する事項（(1) 及び (2) に掲げる事項を除く。）（※2）
- (4) その他所要の事項

（※1）当該細胞培養加工施設が行う製造工程及び保管に係る製造・品質管理業務の内容をいうものであり、必ずしも当該特定細胞加工物の全ての製造工程に関する内容が求められているものではないこと。

（※2）特定細胞加工物概要書を踏まえ、特定細胞加工物製造事業者が定めるもの。

省令第 97 条（手順書等）

71	第 1 項～第 3 項 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。
----	---

特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、下記の事項について各基準書を作成し保管しなければならない。

- (1) 構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書（※1）
- (2) 特定細胞加工物等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書（※2）
- (3) 検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書（※3）

(※1)「衛生管理基準書」は、試験検査業務（製造工程に係る試験検査業務及び品質管理に係る試験検査業務を含む。）等において衛生管理が必要な場合においてはその内容を含むものであること。

「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理」としては、例えば、次の事項が挙げられること。

- ① 構造設備の衛生管理に関する事項
 - (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項
 - (イ) 清浄作業の頻度に関する事項
 - (ウ) 清浄作業の手順に関する事項
 - (エ) 構造設備（試験検査に関するものを除く。）の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
 - (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項
- ② 職員の衛生管理に関する事項
 - (ア) 職員の更衣に関する事項
 - (イ) 手洗いの方法に関する事項
 - (ウ) その他職員の衛生管理に必要な事項

(※2)「製造管理基準書」は、省令第 99 条に規定する製造管理に係る業務を適切に遂行するための事項を定めたものであること。

「特定細胞加工物等の保管、製造工程の管理」としては、例えば、次の事項が挙げられること。

- ① 構造設備の点検整備、計器の校正等に関する事項
- ② 原料となる細胞の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
- ③ 原料となる細胞の確認等（輸送の経過の確認を含む。）に関する事項
- ④ 特定細胞加工物等及び資材の保管及び出納に関する事項
- ⑤ 特定細胞加工物等及び資材の管理項目の設定及び管理に関する事項
- ⑥ 細胞の混同及び交差汚染の防止措置に関する事項
- ⑦ 特定細胞加工物等の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
- ⑧ 微生物等により汚染された物品等の処置に関する事項
- ⑨ 輸送において特定細胞加工物等の品質の確保のために必要な措置等に関する事項
- ⑩ 製造工程の管理が適切に行われていることの確認及びその結果の品質部門に対する報告に関する事項
- ⑪ 重大事態発生時における措置に関する事項

(※3)「品質管理基準書」は、省令第 100 条に規定する品質管理に係る業務を適切に遂行するための事項を定めたものであること。

「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法」としては、例えば、次の事項が挙げられること。なお、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を品質管理基準書に記載しておくこと。

- ① 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項
- ② 特定細胞加工物等及び資材の試験検査における検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）
- ③ 検体の識別及び区分の方法に関する事項

- ④ 採取した検体の試験検査に関する事項
- ⑤ 提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の判定等に関する事項
- ⑥ 提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の記録の作成及び保管に関する事項
- ⑦ 原料等の供給者管理に関する事項
- ⑧ 製造管理に係る確認の結果について、製造部門から報告された場合における当該結果についての取扱いに関する事項

72	<p>第4項</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
----	--

上記手順は各々下記の省令に規定された業務を適切に遂行するための内容であること。

- ① 省令第101条（特定細胞加工物の取り扱い）
- ③ 省令第103条（特定細胞加工物の品質の照査）
- ⑥ 省令第106条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）
- ⑦ 省令第107条（重大事態報告等）
- ⑧ 省令第108条（自己点検）
- ⑨ 省令第109条（教育訓練）
- ⑩ 省令第110条（文書及び記録の管理）

73	<p>第5項</p> <p>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。</p>
----	--

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。特定細胞加工物に係る記録は、適切に保管されているか。

1. 特定細胞加工物製造事業者は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。
 - (1) 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項（※1）を記載した製造指図書を作成し、これを保管すること。
 - (2) 製造指図書に基づき特定細胞加工物を製造すること。
 - (3) 特定細胞加工物の製造に関する記録（※2）をロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。
 - (4) 特定細胞加工物の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
 - (5) 特定細胞加工物等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - (6) 構造設備の清浄を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
 - (7) 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - (8) 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質部門に対して文書により報告すること。
 - (9) 作業室又は作業管理区域については、製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性、製造工程及び当該作業室又は作業管理区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。
 - (10) 特定細胞加工物等及び資材については、製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。
 - (11) 製造工程において、特定細胞加工物等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置（※3）を採ること。
 - (12) 製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、特定細胞加工物の微生物等による汚染を回避するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。
 - (13) 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。（※4）
 - (14) 製造工程において、特定細胞加工物等に含まれる微生物等を不活化し、又は除去する場合には、当該不活化又は除去が行われていない特定細胞加工物等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。
 - (15) 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合には、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。
 - (16) 微生物等により汚染された全ての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）等を、保健衛

生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

- (17) 製造に使用する細胞の株（※5）の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。
- ① 細胞の株の名称及び容器ごとに付された番号
 - ② 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）
 - ③ 生物学的性状及びその検査年月日
 - ④ 継代培養の状況
- (18) 特定細胞加工物の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料（以下「特定細胞加工物生物由来原料」という。）については、当該特定細胞加工物生物由来原料が当該特定細胞加工物の特定細胞加工物標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- (19) (8) 及び (18) の記録を、製造する特定細胞加工物のロットごとに作成し、これを保管すること。
- (20) 異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を取り扱う場合においては、当該細胞の混同及び交差汚染を防止するために必要な措置を採ること。（※6）
- (21) 再生医療等に用いる細胞について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該特定細胞加工物の特定細胞加工物標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- ① 当該細胞の提供又は動物の細胞の採取が行われた施設
 - ② 当該細胞の提供又は動物の細胞の採取が行われた年月日
 - ③ 当該細胞が人に係るものである場合においては、ドナースクリーニング（細胞提供者について、問診、検査等による診断を行い、再生医療等に用いる細胞を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のための細胞提供者の問診、検査等による診断の状況
 - ④ 当該細胞が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング（ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、再生医療等に用いる細胞を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況
 - ⑤ 当該細胞の提供又は動物の細胞の採取に係る作業の経過
 - ⑥ 当該細胞の輸送の経過
 - ⑦ 上記①～⑥までに掲げるもののほか、特定細胞加工物の品質の確保に関し必要な事項
- (22) ドナー動物から細胞を採取する場合においては、採取の過程における微生物等による汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。
- (23) 特定細胞加工物について、特定細胞加工物ごとに、当該特定細胞加工物の提供先の施設名、提供日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- (24) 輸送について、特定細胞加工物の品質の確保のために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。（※7）
- (25) (21) ～ (24) までの記録を、ロット（(23) の記録にあっては、特定細胞加工物）ごとに作成し、これを保管すること。
- (26) 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。（※8）

- ① 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。
- ② 現に作業が行われている清浄度管理区域又は無菌操作等区域への職員の立入りをできる限り制限すること。
- ③ 人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、特定細胞加工物の作業室又は作業管理区域に立入りさせないこと。
- ④ 製造作業に従事する職員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。

(27) 次に定めるところにより、清浄度管理区域又は無菌操作等区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

(※9)

- ① 製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽、作業マスク及び作業手袋を着用させること。
- ② 製造作業に従事する職員が清浄度管理区域又は無菌操作等区域へ立ち入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。
- ③ 職員が特定細胞加工物等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、定期的に健康診断を行うこと。
- ④ 職員が特定細胞加工物等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合（皮膚若しくは毛髪の感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。）においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。
- ⑤ 職員が細胞の採取又は加工の直前に細胞を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。
- ⑥ (26) 及び上記①～⑤までの記録を作成し、これを保管すること。

(28) その他製造管理のために必要な業務

(※1) 「製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項」とは、次の事項をいうものであること。

- ① 指図者及び指図年月日
- ② 特定細胞加工物の名称及びロット番号又は製造番号の記載方法
- ③ 使用する原料
- ④ 各製造工程における作業上の指示

「製造指図書」は、原則としてロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物にあっては、製造番号ごと）に作成しなければならないものであること。

(※2) 「特定細胞加工物の製造に関する記録」とは、いわゆる製造記録であり、次に掲げる事項が記録されていなければならないものであること。

- ① 特定細胞加工物の名称及びロット番号又は製造番号
- ② 作業年月日（必要に応じ時刻）及び作業者名

- ③ 原料等の名称、特記事項（細胞提供者又はドナー動物に関する情報）及び使用量
- ④ 製造部門による製造工程における試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において採られた措置
- ⑤ 品質部門による試験検査の結果が不適であった場合において採られた措置
- ⑥ 記録者名及び記録年月日
- ⑦ 品質部門が特定細胞加工物の取扱いを決定した内容
- ⑧ その他特定細胞加工物の製造に関する記録として必要な事項

(※3)「特定細胞加工物等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置」としては、例えば、特定細胞加工物の混同、汚染及び交差汚染を防止する観点から、原則として、同一培養装置内において、異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を同時に取り扱わないことが挙げられること。ただし、取り違え防止と交差汚染に対し十分に配慮し、識別情報を付与した気密容器等を使用するなどの措置を行う場合は上記の措置を要しない。

(※4) 製造用水を直接特定細胞加工物等に触れない部分に用いる場合は、微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定める代わりに、適切な品質を有した製造用水をオートクレーブ等による滅菌水で対応しても差し支えないものであること。

(※5)「製造に使用する細胞の株」としては、例えば、特定細胞加工物の原料となる細胞株、プラスミドベクター又はウイルスベクターをトランスフェクトさせるパッケージング細胞株、フィーダー細胞として用いられる細胞株が挙げられること。

(※6) 細胞の混同や細菌、真菌、ウイルス等による交差汚染を防止するために、異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を同一の場所で同時に取り扱わないこと（ただし、同一の場所であっても別々の無菌操作等区域で取り扱う場合にあってはこの限りではない。）、混同又は交差汚染のリスクがある不適切な保管を行わないこと等の必要な措置を採ることを求めているものであること。

「当該細胞の混同及び交差汚染を防止するために必要な措置」としては、例えば、次に掲げる措置が挙げられること。

- ① 細胞を、細胞提供者又はドナー動物を識別し、かつ、混同を確実に防止するために適切な情報（以下「ドナー識別情報」という。）により管理すること。ドナー識別情報は、匿名化された場合にあっては細胞提供者の氏名及び住所等の個人情報を持定できない記号、番号等とし、混同を起こす可能性のある紛らわしいものではないこと。
- ② 製造工程にある細胞は、混同を確実に防止するために最低限度必要なドナー識別情報の表示（培養容器等には直接表示すること。）がなされた状態で移動等の取扱いを行うこと。
- ③ 異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を同時に取り扱う場合においては、細胞とそれに係るドナー識別情報とが常に適正な対応関係で移動することを確保し、混同を確実に防止するために、以下に掲げる事項に留意し、必要な措置を採ること。

細胞の培養に係る作業を開始するに当たっては、培養装置ごと（同一培養装置内に複数の容器がある

場合にはその容器ごと)に、ドナー識別情報(必要に応じ採取部位等の識別に係るものを含む。)を分かりやすく表示すること。この表示については、混同の原因とならないように適切な時期に廃棄すること。

④ 培養装置の使用に当たっては、混同を確実に防止するために必要な情報の記録を作成し、これを保管すること。

(※7)「輸送について、特定細胞加工物の品質の確保のために必要な措置」としては、例えば、特定細胞加工物の輸送の過程において、運搬容器、運搬手順(温度管理、輸送時間管理等を含む。)等の輸送の条件が遵守され、特定細胞加工物標準書に規定された条件が維持されていることを確認することが挙げられること。

(※8)③の「厳重な手順」としては、例えば、病原体による感染のおそれのある職員に、適切なワクチンの接種等を受けさせ、必要な場合においては、定期的な検査を受けさせるほか、ワクチンの追加接種を受けさせる等の適切な感染防止措置等を講じる手順が挙げられること。

(※9)④の「清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業」とは、清浄度管理区域又は無菌操作等区域において、特定細胞加工物を製造する作業をいう。

2. 1. に規定する特定細胞加工物に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

特定細胞加工物の製造にあつては、特定細胞加工物等又は資材に何らかの問題が発見された場合及び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発生した場合において、直ちに原因の調査を可能とするために、特定細胞加工物の原料から、特定細胞加工物等に接触した物の取扱い、特定細胞加工物の細胞培養加工施設から再生医療等提供機関への提供までの全ての段階に関する記録を追跡できるように管理することを求めているもの。

省令第100条(品質管理)	
76	品質部門に、手順書等に基づき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わせているか。また、特定細胞加工物に係る記録は、適切に保管されているか。さらに、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。

1. 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる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わせなければならない。

(1) 特定細胞加工物等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。(※1)

(2) 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査(当該特定細胞加工物製造事業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であつて、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。)を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。(※2)

- (3) 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- (4) (2) の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。(※3)
- (5) 検体の混同及び交差汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。
- (6) 品質管理上重要であり、かつ、特定細胞加工物では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。
- (7) 微生物等により汚染された全ての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）等を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。
- (8) 試験検査に細胞の株を使用する場合には、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。
 - ① 細胞の株の名称及び容器ごとに付された番号
 - ② 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）
 - ③ 生物学的性状及びその検査年月日
 - ④ 継代培養の状況
- (9) 試験検査結果の記録を、製造する特定細胞加工物のロットごとに作成し、これを保管すること。
- (10) ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を自ら行い、又は当該業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。
- (11) (10) に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。
- (12) その他の品質管理のために必要な業務

2. 1. に規定する特定細胞加工物に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

3. 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、省令 99 条に関する項目 1. (8) の規定により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なければならない。

(※1) 検体の採取において、品質部門は、その責任において、その承認した適切な方法により、必要な教育訓練を受けた製造部門の者を指定して実際の採取作業を行わせるものであること。

細胞提供者への侵襲性が高く採取可能な検体が少ない場合その他必要な検体採取が困難な場合においては、特定細胞加工物が適切なことがわかるような方法を採用すること。

検体の採取に当たっては、次の事項に留意すること。ただし、培養工程を伴わず、短時間の操作で細胞の採取から投与までの一連の行為が手術室又は処置室等で行われる場合は、必要に応じ実施すること。

- ① 採取する検体はそのロット（ロットを構成しない特定細胞加工物にあっては、製造番号）又は管理単位を代表するものとなるようにすること。
- ② 検体の採取は、あらかじめ定められた場所において、採取した特定細胞加工物等及び資材の汚染並びに他の特定細胞加工物等及び資材その他の物との交差汚染を防止するような手順により行うものと

すること。

- ③ 検体が採取された特定細胞加工物等及び資材の容器は、検体が採取された旨を表示するものとする
こと。

検体の採取の記録（以下「検体採取記録」という。）は、次の事項が記載されているものであること。ただし、それらの事項が試験検査記録に記載されている場合には、検体採取記録を別に作成する必要はないこと。

- ① 検体名
- ② ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
- ③ 検体採取年月日及び採取した者の氏名

(※2) 試験検査の記録は、次の事項が記載されていなければならないものであること。

- ① 検体名
- ② ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
- ③ 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果
- ④ 試験検査の結果の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名

試験検査記録は、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においては、当該試験検査に係る特定細胞加工物の製造作業を行う細胞培養加工施設において作成しなければならないものであること。この場合において、「試験検査を行った者の氏名」に関してはそれに代えて「外部試験検査機関等の名称」を記載し、「試験検査実施年月日」及び「判定をした年月日」に関してはそれらに加えて「試験検査依頼年月日」及び「試験検査結果の受理年月日」を併記するようにすること。

「当該特定細胞加工物製造事業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査」を行うこととは、当該特定細胞加工物製造事業者の職員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせること又は当該特定細胞加工物製造事業者の自己の責任で外部試験検査機関等に試験検査を依頼しその結果を判定することを意味するものであること。これらの方法により試験検査を行う場合においては、あらかじめ外部試験検査機関等と、相互の連絡方法、当該試験検査の委託に関し必要な技術的条件、検体の運搬時における品質管理の方法等必要な事項について取り決めておくほか、次の措置を採ること。

- ① 特定細胞加工物等又は資材ごとに試験検査依頼品目・特定細胞加工物リストを作成し、保存すること。
なお、当該リストの記載事項に変更があったときには、その都度修正すること。
- ② 試験検査依頼に際しては、試験検査依頼書とともに検体の規格及び試験検査の方法に関する情報を提供し、必要な量の検体を送付すること。なお、送付する検体については、次の事項を表示すること。
 - (ア) 検体名
 - (イ) ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
 - (ウ) 細胞培養加工施設の名称
 - (エ) 保管上の注意事項
 - (オ) その他必要な事項

なお、試験検査結果に関する記録としては、特定細胞加工物の使用により疾病等が発生したときに原因究明を行うために必要な記録を保管すること。

(※3) 本規定は、試験検査の結果の判定及びその結果の製造部門への文書による報告について定めたものであること。

原料の試験検査が長い日数を要するものである場合において、手順書等に当該試験検査の結果の取扱いが規定されている場合は、品質部門が当該試験検査の結果を文書で製造部門に報告することを待たずに、当該原料を製造に用いることとしても差し支えないこと。

省令第 101 条（特定細胞加工物の取扱い）	
77	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の取扱いについて決定する業務を行わせているか。また、その業務は、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。さらに、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。

1. 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、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の取扱いについて決定する業務を行わせなければならない。(※1) (※2)
2. 1. の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する者(※3) でなければならない。
3. 特定細胞加工物製造事業者は、1. の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なければならない。

(※1) 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供については、試験検査の結果が判明し、医師又は歯科医師が提供の可否の決定をした後に行うことが原則であること。ただし、無菌試験のような実施に一定の日数を要する試験検査の結果の判明を待たずに医師又は歯科医師が提供の可否の決定を行わざるを得ない場合において、特定細胞加工物の提供後に規格外の試験検査結果が得られた場合において採るべき措置（当該特定細胞加工物の提供先となる再生医療等提供機関との連絡を含む。）があらかじめ手順書等に規定されている場合、例外的に、当該試験検査の結果の判明を待たずに提供の可否の決定を行っても差し支えないこと。

(※2) 製造された特定細胞加工物について、製造管理状況及び品質管理状況を正確に把握した上で医師又は歯科医師が提供の可否を決定した後に、品質部門が当該特定細胞加工物の取扱いを決定することであり、この決定がなされていない特定細胞加工物を特定細胞加工物製造事業者は提供してはならないこと。

(※3) 業務の内容と実務経験、教育訓練等とを照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者であることを特定細胞加工物製造事業者として判断していることを求めているものであること。

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、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。また、そ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。

1. 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者（※1）に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。
 - (1) 次に掲げる場合において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（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすること又は製造手順等が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。
 - (ア) 当該細胞培養加工施設において新たに特定細胞加工物の製造を開始する場合（※2）
 - (イ) 製造手順等に特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合（※3）
 - (ウ) その他特定細胞加工物の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合
 - (2) (1) の検証又は確認の計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。
2. 特定細胞加工物製造事業者は、1. (1) の検証又は確認の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない

（※1）当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 2 号の文書（検証又は確認に関する手順）において適切に規定しておくこと。

（※2）当該細胞培養加工施設においてその特定細胞加工物の製造を初めて行おうとする場合をいうものであること。

（※3）原料、資材、製造工程、構造設備等について、特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼすことが予想される変更を行おうとする場合をいうものであること。

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、あらかじめ指定した者に、特定細胞加工物の品質の照査を行わせ、照査の結果について確認を受け、その確認の記録を作成・保管しているか。照査の結果に基づき、必要に応じた所要の措置を講じることとしているか。

1. 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者（※1）書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
 - (1) 製造工程の一貫性及び特定細胞加工物等の規格の妥当性について検証することを目的として、定期的には又は随時、特定細胞加工物の品質の照査を行うこと。

(2) (1) の照査の結果を品質部門に対して文書により報告し、確認を受けること。

2. 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、1. (2) の確認の記録を作成させ、保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。
3. 特定細胞加工物製造事業者は、照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関し改善が必要な場合又は省令 102 条に関する項目 1. (1) の検証若しくは確認を行うことが必要な場合においては、必要に応じて再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受け、所要の措置を採るとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。

(※1) 当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 3 号の文書（特定細胞加工物の品質の照査に関する手順）において適切に規定しておくこと。

省令第 104 条（変更の管理）	
80	製造手順等について、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行う場合においては、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。

1. 特定細胞加工物製造事業者は、製造手順等について、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行う場合においては、あらかじめ指定した者（※1）に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。
 - (1) 当該変更による特定細胞加工物の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - (2) (1) の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を採ること。
2. 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、1. (1) の承認の記録を作成させ、保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。品質部門の承認を受けた変更を行うに当たって、当該変更によって影響を受ける全ての文書の改訂（旧版及びその写しを使用されないようにすることを含む。）を確実にやり、関連する職員に適切な教育訓練を行い、その他所要の措置を採ることによって、当該変更を適切かつ着実に実施すること。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。
3. 特定細胞加工物製造事業者は、2. の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該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対して報告させなければならない。

(※1) 当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 4 号の文書（変更の管理に関する手順）において適

切に規定しておくこと。

省令第 105 条（逸脱の管理）	
81	製造手順等からの逸脱が生じた場合は、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。

1. 特定細胞加工物製造事業者は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者（※1）に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。
 - (1) 逸脱の内容を記録すること。
 - (2) 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。
 - (ア) 逸脱による特定細胞加工物の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。
 - (イ) (ア)に規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。
 - (ウ) (イ)の規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。
2. 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、1. (2) (ウ)により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同 (イ) の記録とともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。
3. 特定細胞加工物製造事業者は、2. の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物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対して報告させなければならない。

(※1) 当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 5 号の文書（逸脱の管理に関する手順）において適切に規定しておくこと。

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	特定細胞加工物に係る品質等に関する情報を得た場合は、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。

1. 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは、その品質情報に係る事項が当該細胞培養加工施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、あらかじめ指定した者（※1）に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。
 - (1) 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おいては、所要の措置を採ること。

- (2) 当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。
- (3) (2) の報告について、品質部門の確認を受けること。

- 2. 特定細胞加工物製造事業者は、1. (3) の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を施設管理者に対して文書により報告させなければならない。
- 3. 特定細胞加工物製造事業者は、2. の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物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対して報告させなければならない。

(※1) 当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 6 号の文書（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）において適切に規定しておくこと。

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、必要な措置等を講ずるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物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及び厚生労働大臣に報告することとしているか。

- 1. 特定細胞加工物製造事業者は、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、必要な措置を講じるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物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及び厚生労働大臣に報告しなければならない。報告には「再生医療医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成 26 年 10 月 31 日付医政研発 1031 第 1 号）の別紙様式第 7 を用いること。
- 2. 1. の措置に係る特定細胞加工物を保管する場合には、当該特定細胞加工物を区分して一定期間保管した後、適切に処理しなければならない。

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うこととしているか。

- 1. 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者（※1）に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
 - (1) 当該細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。
 - (2) 自己点検の結果を施設管理者に対して文書により報告すること。
 - (3) 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

2. 特定細胞加工物製造事業者は、1. (1) の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

(※1) 当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 8 号の文書（自己点検に関する手順）において適切に規定しておくこと。

2. に規定する施設管理者に対する自己点検の結果についての文書による報告は、次の事項を含むものとする。また、1. (3) の「記録」は、自己点検の結果に基づき採られた措置に関する記述を含むものとする。

- ① 実施年月日
- ② 自己点検の結果に基づく全ての指摘事項及び判定
- ③ 改善が必要な場合においては改善の提案

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うこととしているか。

特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者（※1）に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- (1) 製造・品質管理業務に従事する職員（※2）に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。
- (2) 製造又は試験検査に従事する職員に対して、特定細胞加工物の製造のために必要な衛生管理、微生物学、医学その他必要な教育訓練を実施すること。
- (3) 清浄度管理区域及び無菌操作等区域での作業に従事する職員並びに特定細胞加工物の製造に使用する人若しくは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して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。
- (4) 教育訓練の実施状況を施設管理者に対して文書により報告すること。
- (5) 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

(※1) 教育訓練に係る業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 9 号の文書（教育訓練に関する手順）において適切に規定しておくこと。

(※2) 特定細胞加工物の品質等に影響を及ぼす可能性のある者（保守及び清掃作業員を含む。）を含む。

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、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。

特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造（省令第 72 条～第 112 条）に規定する文書及び記録

について、あらかじめ指定した者（※1）に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

- (1) 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。
(※2)
- (2) 手順書等を作成し、又は改訂する場合においては、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。(※3)
- (3) 省令第 72 条～第 112 条に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次に掲げる期間（教育訓練に係る記録にあつては、5 年間）保管すること。(※4)
 - (ア) 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にあつては、30 年間
 - (イ) (ア) に規定する特定細胞加工物以外の特定細胞加工物にあつては、10 年間

(※1) 当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 10 号の文書（文書及び記録の管理に関する手順）において適切に規定しておくこと。

(※2) 文書の作成又は改訂に当たっては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うことを求めているものであること。文書は、その内容等に応じて定期的に確認され、更新されるものとする。使用されなくなった文書については適切に保管すること。

(※3) 手順書等の作成又は改訂に当たっては、当該手順書等に作成又は改訂の日付のほか、その責任者、内容及び理由を記載するとともに、当該改訂以前の改訂に係る履歴を保管し、最新の改訂状況を識別することができるようにしておくことを求めているものであること。なお、手順書等の写し（正本との混同等を防止するために識別表示等の措置を講じること。）が存在する場合において、当該手順書等を改訂するときには、正本を改訂すると同時に写しの配付及び差替えを行う等、全ての写しが確実に改訂されるようにすること。

(※4) 特定細胞加工物による感染症、腫瘍化等が万一発生した場合における調査等を可能とするため、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にあつては 30 年間、その他の特定細胞加工物にあつては、10 年間記録を保管するものであること。また、手順書等の改訂に係る履歴も本規定に含むこととする。なお、使用されなくなった文書については適切に保管すること。

(ア) の「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」とは、同種若しくは動物の細胞又はヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物（培地成分、添加物等としてのみ使用され、又は極めて高度な処理を受けていることにより、十分なクリアランスが確保され、感染症の発症リスクが極めて低いものを除く。）をいうものであること。ヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物としては、例えば、ヒト血清アルブミンを用いて培養した特定細胞加工物が挙げられること。

※ 複数の種類の特定細胞加工物の製造を行う細胞培養加工施設の場合、記録については同一の場所に保管されていなくても、容易に特定が可能な状態であれば、差し支えない。