

## 平成二十六年厚生労働省令第十号

# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第五項及び第六項、第三条第一項及び第二項第四号、第四条第一項及び第三項第二号（同法第五条第二項において準用する場合を含む。）、第五条第一項及び第三項、第六条、第十四条第一項及び第二項、第十六条第一項及び第二項、第十七条第一項、第十八条、第二十条第一項、第二十一条第一項、第二十五条、第二十六条第一項及び第二項、第三項第三号並びに第四項（これらの規定を同法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む。）、第二十七条第一項ただし書、第二項及び第四項、第三十条第一項、第三十四条、第三十五条第一項及び第二項（同法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）、第三十七条及び第三十八条第四項（これらの規定を同法第三十九条第二項において準用する場合を含む。）、第三十九条第一項、第四十条第一項から第三項、第四十一条、第四十二条、第四十三条、第四十四条、第四十五条、第四十六条、第五十条第一項第一号及び第三項、第五十三条第二項、第五十四条並びに第五十六条第一項の規定に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則を次のように定める。

## 目次

### 第一章 総則（第一条—第三条）

### 第二章 再生医療等の提供

#### 第一節 再生医療等提供基準（第四条—第二十六条の十三）

#### 第二節 再生医療等提供計画（第二十七条—第三十一条の三）

#### 第三節 再生医療等の適正な提供に関する措置（第三十二条—第四十一条）

### 第三章 認定再生医療等委員会（第四十二条—第七十一条の二）

### 第四章 特定細胞加工物の製造（第七十二条—第一百十二条）

### 第五章 監督（第一百十三条—第一百七条）

### 第六章 雑則（第一百八条—第一百二十二条）

### 附則

## 第一章 総則

### （用語の定義）

**第一条** この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 「幹細胞」とは、自己複製能（自己と同一の能力を有する細胞を複製する能力をいう。）及び多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力をいう。）を有する細胞をいう。

二 「人工多能性幹細胞」とは、人工的に多能性（内胚葉<sup>（はい）</sup>、中胚葉<sup>（はい）</sup>及び外胚葉<sup>（はい）</sup>の細胞に分化する性質をいう。）を誘導された幹細胞をいう。

- 三 「人工多能性幹細胞様細胞」とは、前号以外の細胞であって人工多能性幹細胞と類似の性質を有する細胞をいう。
- 四 「相同利用」とは、採取した細胞が再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号。以下「法」という。）第二条第一項に規定する再生医療等をいう。以下同じ。）を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいう。
- 五 「細胞提供者」とは、再生医療等に用いる細胞（再生医療等製品（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。以下同じ。）の構成細胞を除く。以下同じ。）が人の受精胚<sup>（はい）</sup>である場合には当該受精胚<sup>（はい）</sup>を作製する人の精子（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号。以下「施行令」という。）第一条第三号に規定する人の精子をいう。）を提供する男性及び人の未受精卵（施行令第一条第三号に規定する未受精卵をいう。）を提供する女性並びに再生医療等に用いる細胞が人の受精胚<sup>（はい）</sup>以外の人の細胞である場合には当該細胞を採取される者をいう。
- 六 「代諾者」とは、細胞を採取される者又は再生医療等を受ける者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。
- 七 「提供機関管理者」とは、再生医療等提供機関（法第六条に規定する再生医療等提供機関をいう。以下同じ。）の管理者をいう。
- 八 「多施設共同研究」とは、研究として行う再生医療等であって、一の研究の計画書（以下「研究計画書」という。）に基づき複数の再生医療等の提供を行う医療機関（医療法（昭和三十二年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。）において行われるものをいう。
- 九 「代表管理者」とは、再生医療等を多施設共同研究として行う場合において、複数の再生医療等の提供を行う医療機関の管理者を代表する管理者をいう。
- 十 「モニタリング」とは、研究として再生医療等を行う場合において、研究に対する信頼性の確保及び再生医療等を受ける者の保護の観点から研究が適正に行われていることを確保するため、当該研究の進捗状況並びに当該研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 十一 「監査」とは、研究として再生医療等を行う場合において、研究に対する信頼性の確保及び再生医療等を受ける者の保護の観点から研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該研究がこの省令及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 十二 「施設管理者」とは、法第四十三条に規定する者をいう。
- 十三 「資材」とは、特定細胞加工物（法第二条第四項に規定する特定細胞加工物をいう。以下同じ。）の容器、被包及び表示物をいう。
- 十四 「作業所」とは、製造作業を行う場所をいう。

- 十五** 「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された特定細胞加工物及び原料（以下「特定細胞加工物等」という。）の一群をいう。
- 十六** 「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。
- 十七** 「清浄度管理区域」とは、作業所のうち、特定細胞加工物等（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。
- 十八** 「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある特定細胞加工物等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。
- 十九** 「ドナー動物」とは、再生医療等に用いる細胞を採取される動物をいう。
- 二十** 「照査」とは、設定された目標を達成する上での妥当性及び適切性を判定することをいう。

### （第一種再生医療等技術）

**第二条** 法第二条第五項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。

- 一 人の<sup>はい</sup>胚性幹細胞、人工多能性幹細胞又は人工多能性幹細胞様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
- 二 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（前号に掲げるものを除く。）
- 三 動物の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（前二号に掲げるものを除く。）
- 四 投与を受ける者以外の人<sup>はい</sup>の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（前三号に掲げるものを除く。）

### （第二種再生医療等技術）

**第三条** 法第二条第六項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、前条各号に掲げる医療技術以外であって、次のいずれかに該当する医療技術とする。

- 一 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医療技術
- 二 培養し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のうち人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成を目的とする医療技術（前号に掲げるものを除く。）
- 三 細胞の相同利用ではない医療技術（前二号に掲げるものを除く。）

## 第二章 再生医療等の提供

### 第一節 再生医療等提供基準

#### （再生医療等提供基準）

**第四条** 法第三条第一項の厚生労働省令で定める再生医療等の提供に関する基準（以下「再生医療等提供基準」という。）は、次条から第二十六条の十三までに定めるところによる。

## (人員)

**第五条** 第一種再生医療等（法第二条第五項に規定する第一種再生医療等をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等（法第二条第六項に規定する第二種再生医療等をいう。以下同じ。）の提供を行う医療機関は、当該第一種再生医療等又は第二種再生医療等に関する業務の実施を統括するため、当該業務に係る責任者（以下「実施責任者」という。）を置かなければならない。

2 実施責任者は、医師又は歯科医師であつて、実施する第一種再生医療等又は第二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。研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

## (構造設備その他の施設)

**第六条** 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、当該医療機関において再生医療等を受ける者に対し、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有していなければならない。ただし、他の医療機関と連携することにより、当該者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。

## (細胞の入手)

**第七条** 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、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等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。

一 次に掲げる要件を満たした医療機関等において細胞の提供（細胞提供者からの細胞の提供に限る。以下同じ。）又は動物の細胞の採取が行われたこと。

イ 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。

ロ 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。

二 細胞の提供を受ける際に、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たこと。

三 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者が細胞の提供を行うのに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。

四 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こと。

五 死亡した者から細胞を採取する場合にあつては、礼意を失わないように注意し、遺族に対して、細胞の用途その他細胞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こと。

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、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。

- イ 提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画（法第四条第一項に規定する再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）を提出している旨
- ロ 細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名
- ハ 当該細胞の用途
- ニ 細胞提供者として選定された理由
- ホ 当該細胞の提供により予期される利益及び不利益
- ヘ 細胞提供者となることは任意であること。
- ト 同意の撤回に関する事項
- チ 当該細胞の提供をしない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。
- リ 研究に関する情報公開の方法（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- ヌ 細胞提供者の個人情報（法第十五条に規定する個人情報をいう。以下同じ。）の保護に関する事項
- ル 試料等（人体から取得された試料及び再生医療等に用いる情報をいう。以下同じ。）の保管及び廃棄の方法
- ヲ 研究に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する状況（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- ワ 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
- カ 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- ヨ 当該細胞の提供に係る費用に関する事項
- タ 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
- レ 再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、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、当該細胞提供者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ソ 細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者から同意を得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、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容
- ツ 再生医療等の審査等業務（法第二十六条第一項に規定する審査等業務をいう。以下同じ。）を行う認定再生医療等委員会（法第二十六条第五項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下同じ。）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
- ネ 研究に用いる医薬品等（臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第三項に規定する医薬品等をいう。以下同じ。）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（同条第四項に規定する医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。）又はその特殊関係者（同条第二項第一号に規定する特殊関係者をいう。以下同じ。）による研究資金等（同号に規定する研究資金等をいう。以下同じ。）の提供を受けて研究を行う場合においては、

同法第三十二条に規定する契約の内容（研究として再生医療等を行う場合に  
限る。）

- ナ 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
- 七 細胞提供者の代諾者に対する説明及び同意については前号の規定を準用する。この場合において、同号中「細胞提供者に対し」とあるのは「細胞提供者の代諾者の同意を得る場合にあつては、当該代諾者に対し」と、「細胞提供者として」とあるのは「細胞提供者が細胞提供者として」と、「細胞提供者となること」とあるのは「代諾者となること」と、「当該細胞の提供をしないこと」とあるのは「同意を行わないこと」と、「細胞提供者の個人情報」とあるのは「細胞提供者及び代諾者の個人情報」と、「当該細胞提供者から」とあるのは「代諾者から」と読み替えるものとする。
- 八 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。
- 九 細胞提供者又は代諾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つて、当該細胞に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該細胞提供者又は代諾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。
- 十 人の受精胚<sup>(はい)</sup>の提供を受ける場合にあつては、当該細胞の提供に係る同意があつた後、少なくとも三十日間<sup>(はい)</sup>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こと。
- 十一 人の受精胚<sup>(はい)</sup>の提供を受ける場合にあつては、次に掲げる要件を満たしたものであること。
- イ 生殖補助医療に用いる目的で作成された受精胚<sup>(はい)</sup>であつて、当面当該目的に用いる予定がないもののうち、当該受精胚<sup>(はい)</sup>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。
- ロ 凍結保管がされているものであること。
- ハ 凍結保管されている期間を除き、受精後十四日以内のものであること。
- ニ その他他人の胚性幹細胞<sup>(はい)</sup>の樹立の適正な実施のために必要な手続を経たものであること。
- 十二 細胞の提供が無償で行われたこと。ただし、細胞の提供に際し発生した交通費その他の実費に相当するものについてはこの限りでない。
- 十三 細胞の提供を受ける際に、その過程における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こと。
- 十四 細胞の提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染及び微生物等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、確認したものであること。
- 十五 細胞の採取を行う場合にあつては、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。

**十六** 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。

**イ** 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。

**ロ** 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。

**ハ** 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。

#### (特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法)

**第八条** 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、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（以下「特定細胞加工物概要書」という。）を作成しなければならない。

**2** 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者（法第二条第八項に規定する特定細胞加工物製造事業者をいう。以下同じ。）に、法第四十四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（法第二条第四項に規定する細胞培養加工施設をいう。以下同じ。）における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせなければならない。

#### (研究として再生医療等を行う場合の基本理念)

**第八条の二** 研究として行う再生医療等は、再生医療等を受ける者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として行わなければならない。

**一** 社会的及び学術的意義を有する研究を行うこと。

**二** 研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。

**三** 研究により得られる利益及び再生医療等を受ける者への負担その他の不利益を比較考量すること。

**四** 独立した公正な立場における審査等業務を行う認定再生医療等委員会の審査を受けていること。

**五** 再生医療等を受ける者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。

**六** 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること。

**七** 研究に利用する個人情報 を適正に管理すること。

**八** 研究の質及び透明性を確保すること。

#### (多施設共同研究)

**第八条の三** 再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等に係る業務を代表するため、当該管理者の中から、代表管理者を選任しなければならない。

- 2 再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

### (研究計画書)

**第八条の四** 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

- 一 研究の実施体制に関する事項
- 二 研究の背景に関する事項（当該研究に用いる細胞の概要に関する事項、特定細胞加工物の概要に関する事項及び再生医療等製品を用いる場合にあっては当該再生医療等製品の概要に関する事項を含む。）
- 三 研究の目的に関する事項
- 四 研究の内容に関する事項（再生医療等提供計画に記載された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。）
- 五 再生医療等を受ける者の選択及び除外並びに研究の中止に関する基準
- 六 再生医療等を受ける者に対する治療に関する事項
- 七 有効性の評価に関する事項
- 八 安全性の評価に関する事項
- 九 統計的な解析に関する事項
- 十 原資料等（研究により得られたデータその他の記録であって、臨床研究法第三十二条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項
- 十一 品質管理及び品質保証に関する事項
- 十二 倫理的な配慮に関する事項
- 十三 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
- 十四 研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- 十五 研究に関する情報の公表に関する事項
- 十六 研究の実施期間
- 十七 再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項
- 十八 前各号に掲げるもののほか、研究の適正な実施のために必要な事項

### (モニタリング)

**第八条の五** 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

- 2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、モニタリングの対象となる研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。
- 3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 4 前項の報告を受けた研究として再生医療等を行っている医療機関の管理者は、再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては、必要に応じ、当該報告の内容を代表管理者に通知しなければならない。



**(監査)**

**第八条の六** 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、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を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

- 2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、監査の対象となる研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 3 監査に従事する者は、当該監査の結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 4 前項の報告を受けた研究として再生医療等を行っている医療機関の管理者は、再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあつては、必要に応じ、当該報告の内容を代表管理者に通知しなければならない。

**(モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等)**

**第八条の七** 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

**(利益相反管理計画の作成等)**

**第八条の八** 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次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。）を定めなければならない。

- 一 研究として行う再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による研究資金等の提供その他の関与
  - 二 研究として行う再生医療等に従事する者（実施責任者、再生医療等を行う医師又は歯科医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であつて、当該研究を行うことによって利益を得ることが明白な者に対する当該研究に用いる特定細胞加工物の製造委託を受けている特定細胞加工物製造事業者又は当該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若しくはその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与
- 2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を作成しなければならない。この場合において、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者以外の者が当該報告書を作成したときは、当該報告書を研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に提出しなければならない。
  - 3 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一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（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあつては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成しなければならない。
  - 4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴かななければならない。

- 5 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第一項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。
- 6 第一項及び第四項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、第一項及び第四項中「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは、「代表管理者」と読み替えるものとする。

### (情報の公表等)

**第八条の九** 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、あらかじめ、研究を行うに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の研究の過程の透明性の確保及び国民の研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

- 2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第八条の四第四号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した主たる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ときは原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した全ての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ときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を、それぞれ作成しなければならない。
- 3 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、法第五条第一項の再生医療等提供計画の変更をしなければならない。
- 4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について当該認定再生医療等委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。
- 5 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により総括報告書の概要を公表しようとするときは、あらかじめ、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 6 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、法第四条第一項若しくは第五条第一項の規定による提出をした場合、同条第三項の規定による届出をした場合又は前項の規定による提出をした場合にあつては、第一項の規定による公表を行ったものとみなす。
- 7 第一項及び第三項から前項までの規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは「代表管理者」と、「第一項の規定による公表」とあるのは「第七項において準用する第一項の規定による公表」と、第三項中「前項の規定により」とあるのは「前項の規定により研究として再生医療等を行う医療機関の管理者が」と、第四項中「第二項の規定により」とあるのは「第二項の規定により研究として再生医療等を行う医療機関の管理者が」

と、前二項中「前項」とあるのは「第七項において準用する前項」と読み替えるものとする。

#### **(再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件)**

**第九条** 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、研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

#### **(再生医療等を行う際の責務)**

**第十条** 医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際には、その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なければならない。

- 2 医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合には、特定細胞加工物製造事業者が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、必要な指示をしなければならない。
- 3 医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合には、再生医療等を受ける者に対し、特定細胞加工物の投与を行う際に、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により、当該特定細胞加工物の投与の可否について決定しなければならない。
- 4 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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り。）に基づき再生医療等を行わなければならない。

#### **(再生医療等を行う際の環境への配慮)**

**第十一条** 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なければならない。

#### **(再生医療等を受ける者の選定)**

**第十二条** 医師又は歯科医師は、研究として再生医療等を行う際には、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こととなる者の選定をしなければならない。

#### **(再生医療等を受ける者に対する説明及び同意)**

**第十三条** 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なければならない。

- 2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。
  - 一 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
  - 二 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（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、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を含む。）
  - 三 提供される再生医療等の目的及び内容

- 四 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報
- 五 再生医療等を受ける者として選定された理由（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- 六 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
- 七 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。
- 八 同意の撤回に関する事項
- 九 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。
- 十 研究に関する情報公開の方法（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- 十一 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（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- 十二 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
- 十三 試料等の保管及び廃棄の方法
- 十四 研究に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する状況（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- 十五 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 十六 当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項
- 十七 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
- 十八 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（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- 十九 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
- 二十 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
- 二十一 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
- 二十二 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第三十二条に規定する契約の内容（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- 二十三 その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

#### **（再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意）**

**第十四条** 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意については前条の規定を準用する。この場合において、同条中「再生医療等を受ける者に対し」とあるのは「再生医療等を受ける者の代諾者の同意を得る場合にあっては、当該代諾者に対し」と、「再生医療等を受ける者に説明」とあるのは「代諾者に説明」と、「再生医療等を受ける者として」とあるのは「再生医療等を受ける者が再生医療等を受ける者として」と、「再生医療等を受けること」とあるのは「同意」

と、「再生医療等を受ける者の個人情報」とあるのは「再生医療等を受ける者及び代諾者の個人情報」と、「当該者から」とあるのは「代諾者から」と読み替えるものとする。

- 2 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の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なければならない。

#### (細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置)

**第十五条** 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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場合には、再生医療等の安全性の確保等を図るために必要な措置を講じなければならない。

#### (試料の保管)

**第十六条** 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、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、細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の適当な試料について、採取を行った日から一定期間保管しなければならない。ただし、保管しないこと又は保管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。

- 2 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、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、再生医療等を行った日から一定期間保管しなければならない。ただし、保管しないこと又は保管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。
- 3 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、前二項の規定により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なければならない。

#### (疾病等の発症の場合の措置)

**第十七条** 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、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

- 一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合 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
- 二 第三種再生医療等（法第二条第七項に規定する第三種再生医療等をいう。以下同じ。）を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者
- 2 実施責任者は、前項（第一号に掲げる場合に限る。）の報告により知った場合を除き、疾病等の発症を知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 3 前二項の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、当該再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあつては、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知しなければならない。

- 4 第一項若しくは第二項の報告又は前項の通知を受けた再生医療等を提供する医療機関の管理者、実施責任者又は代表管理者は、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。
- 5 第一項若しくは第二項の報告又は第三項の通知を受けた再生医療等を提供する医療機関の管理者、実施責任者又は代表管理者は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、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。
- 一 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
  - 二 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（当該再生医療等製品が医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認を受けている場合にあつては、同条第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者）

#### （再生医療等の提供終了後の措置等）

**第十八条** 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、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なければならない。また、その結果については、前条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、報告しなければならない。

#### （再生医療等を受ける者に関する情報の把握）

**第十九条** 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、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なければならない。

#### （実施状況の確認）

**第二十条** 次の各号に掲げる場合の区分に応じて当該各号に定める者は、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、再生医療等の中止又は再生医療等提供計画及び研究計画書の変更その他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なければならない。

- 一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合 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
  - 二 第三種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者
- 2 実施責任者は、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、随時報告しなければならない。
- 3 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託

契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

### (不適合の管理)

**第二十条の二** 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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（以下「不適合」という。）であると知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

- 一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合 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
  - 二 第三種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者
- 2 実施責任者は、前項（第一号に掲げる場合に限る。）の報告により知った場合を除き、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しなければならない。
- 3 前二項の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、当該再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあつては、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知しなければならない。
- 4 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあつては代表管理者）は、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は、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。

### (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)

**第二十一条** 法第三条第二項第四号の厚生労働省令で定める場合は、研究として行われる場合とする。

### (細胞提供者等に対する補償)

**第二十二条** 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、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。

- 2 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等（研究として行われる場合に限る。）の提供に当たっては、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おかなければならない。

### (細胞提供者等に関する個人情報の取扱い)

**第二十三条** 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は、特定の個人を識別することができないように保有する個人情報（以下「保有個人情報」という。）を加工する場合にあつては、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わなければならない。

**第二十四条** 削除

### (教育又は研修)

**第二十五条** 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なければならない。

2 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は、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、情報収集に努めなければならない。

#### (苦情及び問合せへの対応)

**第二十六条** 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、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しなければならない。

#### (認定再生医療等委員会の意見への対応)

**第二十六条の二** 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、認定再生医療等委員会から意見を述べられた場合には、当該意見を尊重して必要な措置を講じなければならない。

#### (個人情報の取扱い)

**第二十六条の三** 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者及び研究として行う再生医療等に従事する者は、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）の規定によるほか、同法における個人に関する情報の保護の措置に準じて、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必要な措置を講じなければならない。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者及び研究として行う再生医療等に従事する者は、個人情報を取り扱うに当たっては、前項の規定にかかわらず、第三項及び第四項並びに次条から第二十六条の十三までの規定の定めるところによる。

3 研究として行う再生医療等に従事する者は、原則として、あらかじめ、本人（個人情報によって識別される特定の個人をいう。以下同じ。）又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者（以下「本人等」という。）から同意を得た範囲又は次条の規定により通知し、若しくは公表している範囲を超えて、再生医療等の実施に伴い取得した保有個人情報を取り扱ってはならない。

4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、個人情報の利用（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合における他の医療機関の管理者又は外国（個人情報の保護に関する法律第二十八条第一項に規定する外国をいう。第二十六条の十三において同じ。）にある者への提供を含む。次条において同じ。）の目的（次条第一号イにおいて「利用目的」という。）の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。

#### (個人情報の利用に係る本人等の同意)

**第二十六条の四** 医師又は歯科医師は、個人情報を利用して研究として再生医療等を行う場合においては、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならない。



- 一 既存試料等（研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等又は当該研究計画書が作成された後に当該研究の目的以外の目的で取得された試料等であって、当該研究に利用するもの（特定細胞加工物に該当するものを除く。）をいう。以下同じ。）の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、当該研究を行うことについて、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者（以下「既存試料等が再生医療等に利用される者等」という。）に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合
  - イ 当該研究における既存試料等の利用目的及び利用方法（当該再生医療等を多施設共同研究として行う場合において、当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ロ 当該研究に利用する既存試料等の項目
  - ハ 当該研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲
  - ニ 当該研究に利用する既存試料等の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- 二 当該研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者等に通知し、又は公表している場合であって、当該既存試料等が再生医療等に利用される者が当該研究に参加することについて、原則として、既存試料等が再生医療等に利用される者等が拒否できる機会を保障している場合（前号に該当する場合を除く。）
  - イ 前号イからニまでに掲げる事項
  - ロ 既存試料等が再生医療等に利用される者等の求めに応じて、既存試料等が再生医療等に利用される者が識別される既存試料等の利用（当該再生医療等を多施設共同研究として行う場合における当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者への提供を含む。）を停止すること
  - ハ ロの既存試料等が再生医療等に利用される者等の求めを受け付ける方法

**第二十六条の五** 削除

**第二十六条の六** 削除

**第二十六条の七** 削除

**第二十六条の八** 削除

**第二十六条の九** 削除

**第二十六条の十** 削除

**第二十六条の十一** 削除

**（試料等に係る個人情報の保護に関する措置）**

**第二十六条の十二** 再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者に対し試料等を提供する場合にあつては、特定の個人を識別することができないよう加工するよう努めなければならない。

### (記録の作成)

**第二十六条の十三** 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、外国にある者と共同して研究を行う場合であって、外国にある者に保有個人情報を含む試料等を提供するとき（他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。）は、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

- 一 当該保有個人情報を含む試料等を提供した年月日
  - 二 当該外国にある者の名称及び所在地
  - 三 法第十四条に規定する同意を得ている旨又は前条に規定する手続を行っている旨
  - 四 当該保有個人情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
  - 五 当該外国にある者に提供した保有個人情報の項目
- 2 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合（他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。）には、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成しなければならない。
- 一 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日
  - 二 当該試料等の提供を行った外国にある者の名称及び所在地
  - 三 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類
  - 四 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

## 第二節 再生医療等提供計画

### (再生医療等提供計画の提出)

**第二十七条** 法第四条第一項の規定による提出は、研究として再生医療等を行う場合にあっては様式第一による再生医療等提供計画、それ以外の場合にあっては様式第一の二による再生医療等提供計画を提出して行うものとする。

- 2 前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を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通知しなければならない。
- 3 第一項の規定による提出及び前項の規定による通知は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者が行うものとする。
- 4 法第四条第一項の厚生労働省令で定める再生医療等の区分は、再生医療等技術の区分とする。
- 5 法第四条第一項第六号の厚生労働省令で定める場合は、研究として行われる場合とする。
- 6 法第四条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。
  - 一 審査等業務を行う認定再生医療等委員会の認定番号及び再生医療等提供計画の審査に関する事項
  - 二 個人情報の取扱いの方法
  - 三 教育又は研修の方法
  - 四 苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況

- 五** 前各号に掲げるもののほか、再生医療等を提供するに当たって留意すべき事項
- 7** 提供機関管理者は、研究として再生医療等を行う場合にあっては、再生医療等提供計画と研究計画書との整合性を確保しなければならない。
- 8** 法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。
- 一 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書）
  - 二 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
  - 三 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
  - 四 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、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に関連する研究を記載した書類
  - 五 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、第九十六条に規定する特定細胞加工物標準書、第九十七条第一項に規定する衛生管理基準書、同条第二項に規定する製造管理基準書及び同条第三項に規定する品質管理基準書
  - 六 再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）
  - 七 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
  - 八 削除
  - 九 第八条の五第一項の規定により作成した手順書及び第八条の六第一項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
  - 十 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
  - 十一 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

#### **（再生医療等提供計画の変更の提出）**

- 第二十八条** 法第五条第一項の規定による変更は、変更後の再生医療等提供計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。
- 2** 前項の規定による提出は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者が行うものとする。

#### **（再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲）**

- 第二十九条** 法第五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。
- 一 当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更

- 二 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更
- 三 再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品に係る医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第百三十七条の二十八第四号に掲げる変更
- 四 再生医療等が研究として行われる場合にあっては、研究の実施方法の変更
- 五 前各号に掲げる変更のほか、当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの

#### （再生医療等提供計画の軽微な変更の届出）

**第三十条** 法第五条第三項の規定による届出は、様式第三による届書を提出して行うものとする。

- 2 法第五条第三項の規定による通知及び前項の規定による届出は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者が行うものとする。

#### （認定再生医療等委員会の変更禁止）

**第三十条の二** 提供機関管理者は、法第四条第一項の規定により、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定再生医療等委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、再生医療等提供計画に記載されている認定再生医療等委員会を変更してはならない。

#### （再生医療等の提供の中止の届出）

**第三十一条** 法第六条の規定による届出は、様式第四による届書を提出して行うものとする。

- 2 法第六条の規定による通知及び前項の規定による届出は、多施設共同研究として再生医療等を行っている場合にあっては、代表管理者が行うものとする。

#### （再生医療等の提供の終了）

**第三十一条の二** 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（研究として行われる場合を除く。）の提供を終了したときは、遅滞なく、その旨を、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通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

#### （厚生労働大臣による情報の公表）

**第三十一条の三** 厚生労働大臣は、再生医療等提供機関が提供する再生医療等に係る次の各号に掲げる事項（法第五条第三項の規定による届出があった場合には、当該各号に掲げる事項であって当該届出に係る変更後のもの）をインターネットを利用して公衆の閲覧に供する方法により公表するものとする。

- 一 再生医療等提供機関の名称及び住所並びに管理者の氏名
- 二 提供する再生医療等（研究として行われる場合にあっては、その旨を含む。）及び再生医療等の区分
- 三 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の名称
- 四 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
- 五 法第二十二条又は第二十三条の規定による命令（提供機関管理者が法第四条第一項の規定による提出を行うことなく他の再生医療等を提供した場合に行うものを含む。）をした場合にあっては、その内容

### 第三節 再生医療等の適正な提供に関する措置

#### (再生医療等を行う場合に説明及び同意が不要な場合)

**第三十二条** 法第十四条第一項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 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
  - イ 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(1)から(5)までのいずれも満たす場合
    - (1) 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。
    - (2) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
    - (3) 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。
    - (4) 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。
    - (5) 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。
  - ロ イ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
- 二 十六歳未満の者に対し、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(前号に掲げる場合を除く。)
  - イ 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、前号イの(1)から(5)までのいずれも満たす場合
  - ロ イ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

#### (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説明及び同意が不要な場合)

**第三十三条** 法第十四条第二項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 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って、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合
  - イ 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って、次の(1)及び(2)を満たす場合
    - (1) 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。
    - (2) 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。
  - ロ イの場合以外の場合であって、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

- 二 十六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って、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合（前号に掲げる場合を除く。）
  - イ 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、前号イの（１）及び（２）を満たす場合
  - ロ イ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

### （再生医療等に関する記録及び保存）

**第三十四条** 法第十六条第一項の記録は、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 法第十六条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合に応じ、当該各号に掲げる事項とする。

- 一 再生医療等を行う場合 次に掲げる事項
  - イ 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
  - ロ 病名及び主要症状
  - ハ 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
  - ニ 再生医療等に用いる細胞に関する情報
  - ホ 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
  - ヘ 再生医療等を行った年月日
  - ト 再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名
  - チ イからトまでに掲げるもののほか、再生医療等を行うために必要な事項
- 二 研究として再生医療等を行う場合 次に掲げる事項
  - イ 再生医療等を受ける者を特定する事項
  - ロ 再生医療等を受ける者に対する診療及び検査に関する事項
  - ハ 研究への参加に関する事項
  - ニ イからハまでに掲げるもののほか、研究として再生医療等を行うために必要な事項
- 3 提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第十六条第一項に規定する記録であって前項第一号に掲げる事項に関するものを、再生医療等提供計画、第二十七条第八項第一号から第八号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書とともに、次に掲げる場合に応じ、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。
  - 一 指定再生医療等製品（医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品であって、同法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七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を用いる場合 三十年間
  - 二 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 十年間

- 4 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、法第十六条第一項に規定する記録であって第二項第二号に掲げる事項に関するものを、次に掲げる書類及び記録とともに、研究が終了した日から五年間保存しなければならない。
- 一 総括報告書その他のこの省令の規定により再生医療等を提供する医療機関の管理者、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が作成した文書又はその写し及び記録
  - 二 モニタリング及び監査（第八条の六の規定により監査を実施する場合に限る。）に関する文書
  - 三 原資料等（法第十六条、前項及び第一号に掲げるものを除く。）
  - 四 研究の実施に係る契約書（臨床研究法第三十二条の規定により締結した契約に係るものを除く。）
  - 五 前各号のほか、再生医療等を研究として行うために必要な文書
- 5 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、第二項第二号に規定する事項に関する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

#### （認定再生医療等委員会への疾病等の報告）

**第三十五条** 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
    - 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
    - 障害
  - 八 障害につながるおそれのある症例
  - 二 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
  - 三 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（前二号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六十日ごとに当該期間満了後十日以内
- 2 前項（次条第二項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、同項中「提供機関管理者」とあるのは、「代表管理者」と読み替えるものとする。

#### （厚生労働大臣への疾病等の報告）

**第三十六条** 法第十八条の厚生労働省令で定める事項は、前条第一項第一号及び第二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、法第十八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、前条第一項中「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。

#### （認定再生医療等委員会への定期報告）

**第三十七条** 法第二十条第一項の規定に基づき、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。

- 一 当該再生医療等を受けた者の数
  - 二 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
  - 三 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
  - 四 当該再生医療等に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する事項
  - 五 当該再生医療等に係るこの省令又は再生医療等提供計画に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- 2 前項の報告には、第二十七条第八項各号に掲げる書類（認定再生医療等委員会が最新のものを有していないものに限る。）を添付しなければならない。
  - 3 第一項の報告は、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、一年ごとに、当該期間満了後九十日以内に行わなければならない。
  - 4 認定再生医療等委員会は、第一項の報告を受けた場合には、当該再生医療等の継続の適否について、意見を述べなければならない。
  - 5 前四項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、第一項中「提供機関管理者」とあるのは「代表管理者」と、第二項中「前項」とあるのは「第五項において準用する前項」と、前二項中「第一項」とあるのは「第五項において準用する第一項」と読み替えるものとする。

#### （厚生労働大臣への定期報告）

**第三十八条** 法第二十一条第一項の規定に基づき、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、当該再生医療等提供計画に記載されている認定再生医療等委員会の名称、当該認定再生医療等委員会による当該再生医療等の継続の適否に係る意見及び前条第一項第一号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 2 前項の報告には、第二十七条第八項各号に掲げる書類（厚生労働大臣が最新のものを有していないものに限る。）を添付しなければならない。
- 3 提供機関管理者は、第一項の報告の際には、前条第一項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。
- 4 第一項の報告は、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、一年ごとに、当該期間満了後九十日以内に行わなければならない。
- 5 前四項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、第一項及び第三項中「提供機関管理者」とあるのは「代



表管理者」と、第二項中「前項」とあるのは「第五項において準用する前項」と、第三項中「第一項の報告の際」とあるのは「第五項において準用する第一項の報告の際」と、「前条第一項」とあるのは「前条第五項において準用する同条第一項」と、前項中「第一項」とあるのは「第五項において準用する第一項」と読み替えるものとする。

### 第三十九条 削除

#### (認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約)

**第四十条** 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、認定再生医療等委員会（当該再生医療等を提供しようとする医療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を提供しようとする医療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（法第二十六条第五項第一号に規定する認定委員会設置者をいう。以下同じ。）との契約を締結しなければならない。

- 一 当該契約を締結した年月日
- 二 再生医療等を提供しようとする医療機関及び当該認定再生医療等委員会の名称及び所在地
- 三 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 四 当該認定再生医療等委員会が意見を述べるべき期限
- 五 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
- 六 その他必要な事項

#### (講じた措置についての認定再生医療等委員会への報告)

**第四十一条** 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者は、認定再生医療等委員会から法第二十六条第一項各号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。

- 2 前項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、同項中「再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者」とあるのは、「代表管理者」と読み替えるものとする。

## 第三章 認定再生医療等委員会

#### (再生医療等委員会を設置できる団体)

**第四十二条** 法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。

- 一 医学医術に関する学術団体
- 二 一般社団法人又は一般財団法人
- 三 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利活動法人
- 四 私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）
- 五 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供又は臨床研究（臨床研究法第二条第一項に規定する臨

床研究をいう。)若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。)

六 国立大学法人法(平成十五年法律第百十二号)第二条第一項に規定する国立大学法人(医療機関を有するものに限る。)

七 地方独立行政法人法(平成十五年法律第百十八号)第二条第一項に規定する地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る。)

2 再生医療等委員会を前項第一号から第三号までに掲げる団体が設置する場合は、当該者は次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

一 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こと。

二 その役員(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。次号において同じ。)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。

三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。

イ 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

ロ 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

四 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こと。

五 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こと。

六 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こと。

#### (再生医療等委員会の認定の申請)

**第四十三条** 法第二十六条第二項の規定による申請は、様式第五による申請書を提出して行うものとする。

2 法第二十六条第二項第七号(法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める事項は、再生医療等委員会の所在地及び再生医療等委員会の連絡先とする。

3 法第二十六条第三項第三号(法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める書類とする。

一 前条第一項第一号から第三号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合

イ 再生医療等委員会を設置する者に関する証明書類

ロ 再生医療等委員会を設置する者が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

ハ 前条第二項第二号及び第三号の要件を満たすことを証明する書類

ニ 財産的基礎を有していることを証明する書類

二 医療機関の開設者又は前条第一項第四号から第七号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合 再生医療等委員会を設置する者に関する証明書類

**(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行う再生医療等委員会の委員の構成要件)**

**第四十四条** 第一種再生医療等提供計画（法第七条に規定する第一種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等提供計画（法第十一条に規定する第二種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- 一 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
- 二 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
- 三 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
- 四 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 五 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
- 六 生命倫理に関する識見を有する者
- 七 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 八 第一号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

**(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再生医療等委員会の委員の構成要件)**

**第四十五条** 第三種再生医療等提供計画（法第二十六条第一項に規定する第三種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- 一 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二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）
- 二 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
- 三 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者

**(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行う再生医療等委員会の委員の構成基準)**

**第四十六条** 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行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
- 二 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が二名以上含まれていること。
- 三 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であること。

**(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再生医療等委員会の委員の構成基準)**

**第四十七条** 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再生医療等委員会の法第二十六条第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 委員が五名以上であること。
- 二 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。
- 三 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が二名以上含まれていること。
- 四 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であること。

**（手数料の算定の基準）**

**第四十八条** 法第二十六条第四項第四号の厚生労働省令で定める基準は、再生医療等委員会が、審査等業務に関して徴収する手数料の額を、委員への報酬の支払等、当該再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるよう定めていることとする。

**（審査等業務の適切な実施のために必要な基準）**

**第四十九条** 法第二十六条第四項第五号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 再生医療等委員会に、委員長を置くこと。
- 二 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。
- 三 審査等業務に関する規程が定められていること。
- 四 審査等業務の透明性を確保するため、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について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表すること。ただし、第四十三条第一項、第五十一条若しくは第五十八条第一項に規定する申請書又は第五十三条若しくは第五十五条第一項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。
- 五 審査等業務を継続的に実施できる体制を有すること。
- 六 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こと。

**（再生医療等委員会の認定証の交付）**

**第五十条** 厚生労働大臣は、法第二十六条第四項の規定による認定をしたときは、認定を申請した者に対し、様式第六による認定証を交付しなければならない。法第二十八条第二項の規定による更新をしたときも、同様とする。

**（認定再生医療等委員会の変更の認定の申請）**

**第五十一条** 法第二十七条第一項の規定による認定の申請は、変更後の第四十三条第一項に規定する申請書及び様式第七による申請書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

**（法第二十七条第一項ただし書の軽微な変更の範囲）**

**第五十二条** 法第二十七条第一項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更とする。

- 一 当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
- 二 当該認定再生医療等委員会の委員の職業の変更であって、委員の構成要件（第四十四条及び第四十五条に規定する要件をいう。次号において同じ。）を満たさなくなるもの以外のもの
- 三 当該認定再生医療等委員会の委員の減員に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
- 四 審査等業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査等業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの

#### **（法第二十七条第二項の軽微な変更の届出）**

**第五十三条** 法第二十七条第二項の規定による届出は、様式第八による届書を提出して行うものとする。

#### **（法第二十七条第四項の軽微な変更の範囲）**

**第五十四条** 法第二十七条第四項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更とする。

- 一 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- 二 当該認定再生医療等委員会の委員の略歴の追加に関する変更
- 三 再生医療等委員会を設置する旨の定めをした定款その他これに準ずるものの変更であって、次に掲げるもの
  - イ 法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理
  - ロ 第一号及びイに掲げるもののほか、用語の整理、条、項又は号の繰上げ又は繰下げその他の形式的な変更

#### **（法第二十七条第四項の変更の届出）**

**第五十五条** 法第二十七条第四項の規定による届出は、様式第九による届書を提出して行うものとする。

- 2 法第二十六条第三項各号に掲げる書類に記載した事項に変更があった場合には、前項の届書に、変更後の法第二十六条第三項各号に掲げる書類を添えなければならない。

#### **（認定再生医療等委員会の認定証の書換え交付の申請）**

**第五十六条** 認定委員会設置者は、認定証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十による申請書及び認定証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

#### **（認定再生医療等委員会の認定証の再交付）**

**第五十七条** 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の認定証を破り、汚し、又は失ったときは、様式第十一による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定委員会設置者は、申請書に当該認定証を添えなければならない。

- 2 認定委員会設置者は、認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

#### **（認定再生医療等委員会の認定の更新の申請）**

**第五十八条** 法第二十八条第六項において準用する法第二十六条第二項の規定による更新の申請は、様式第十二による申請書を提出して行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る認定証の写しを添えなければならない。

#### (認定再生医療等委員会の廃止)

**第五十九条** 法第三十条第一項の規定による届出は、様式第十三による届書を提出して行うものとする。

2 認定委員会設置者が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に、その旨を通知しなければならない。

#### (認定再生医療等委員会の廃止後の手続)

**第六十条** 認定委員会設置者は、その設置する認定再生医療等委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知しなければならない。

2 前項の場合において、認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会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、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なければならない。

#### (認定再生医療等委員会の認定証の返納)

**第六十一条** 認定委員会設置者は、法第三十三条第一項の規定により認定再生医療等委員会の認定の取消を受けたとき、又は当該認定再生医療等委員会を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に認定証を返納しなければならない。

### 第六十二条 削除

#### (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)

**第六十三条** 認定再生医療等委員会が、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行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 五名以上の委員が出席していること。
- 二 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。
- 三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。

- イ 第四十四条第二号に掲げる者
- ロ 第四十四条第四号に掲げる者
- ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者
- ニ 第四十四条第八号に掲げる者

四 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ていること。

五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。

#### (第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務)

**第六十四条** 認定再生医療等委員会が、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 五名以上の委員が出席していること。

- 二 男性及び女性の委員がそれぞれ一名以上出席していること。
- 三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。ただしに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、口を兼ねることができる。
  - イ 第四十五条第一号に掲げる者のうち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
  - ロ 第四十五条第一号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
- 八 第四十五条第二号に掲げる者
- 二 第四十五条第三号に掲げる者
- 四 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ていること。
- 五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。

#### **（認定再生医療等委員会の審査等業務）**

**第六十四条の二** 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務（法第五条第二項において準用する法第四条第二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（審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）からの評価書を確認しなければならない。

- 2 認定再生医療等委員会は、審査等業務（前項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かなければならない。
- 3 認定再生医療等委員会は、審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するものである場合には、第六十三条、前条及び前二項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会が定める審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行うことができる。
- 4 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第二号又は第四号に規定する業務を行う場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第六十三条、前条及び第二項並びに次条第二項の規定にかかわらず、審査等業務に関する規程に定める方法により、当該認定再生医療等委員会の委員長及び委員長が指名する委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、同項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。
- 5 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第六十三条、前条及び次条第二項の規定にかかわらず、書面（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。第二百十条第一項において同じ。）を含む。）により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項につい

て、次条第二項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。

#### (認定再生医療等委員会の判断及び意見)

**第六十五条** 次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

- 一 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
  - 二 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又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者
  - 三 前二号に掲げる者のほか、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若しくは実施責任者又は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製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者
- 2 認定再生医療等委員会における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なければならない。ただし、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

#### (厚生労働大臣への報告)

**第六十六条** 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会が次に掲げる意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

- 一 再生医療等提供計画に記載された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
- 二 第二十条の二第四項の規定により意見を求められた場合に意見を述べたとき

#### (帳簿の備付け等)

**第六十七条** 認定委員会設置者は、法第二十六条第一項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

- 2 認定委員会設置者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から十年間、保存しなければならない。

**第六十八条** 削除

#### (事務を行う者の選任)

**第六十九条** 認定委員会設置者は、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しなければならない。



- 2 前項により選任された認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。

#### (委員等の教育又は研修)

**第七十条** 認定委員会設置者は、年一回以上、委員等（認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。）に対し、教育又は研修の機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

#### (認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等)

**第七十一条** 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、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き、これを公表しなければならない。

- 2 認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の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、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び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を、当該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しなければならない。
- 3 認定委員会設置者は、第四十三条第一項に規定する申請書の写し、法第二十六条第三項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存しなければならない。

#### (運営に関する情報の公表)

**第七十一条の二** 認定委員会設置者は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、認定再生医療等委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、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しなければならない。

### 第四章 特定細胞加工物の製造

#### (特定細胞加工物の製造の許可の申請)

**第七十二条** 法第三十五条第二項の規定による許可の申請は、様式第十四による申請書（正副二通）を提出して行うものとする。

- 2 法第三十五条第二項第四号（法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。
- 一 細胞培養加工施設の名称及び所在地
  - 二 申請者が法人である場合は、その業務を行う役員の氏名
  - 三 申請者（申請者が法人である場合は、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項に関する事項
  - 四 申請者の連絡先
- 3 法第三十五条第二項（法第三十六条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。
- 一 申請者が法人である場合は、登記事項証明書

## 二 製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

### (特定細胞加工物の製造の許可証の交付)

**第七十三条** 厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の規定による許可をしたときは、許可を申請した者に対し、様式第十五による許可証を交付しなければならない。法第三十六条第一項の規定による更新をしたときも、同様とする。

### (許可事業者の届出を要する変更の範囲)

**第七十四条** 法第三十七条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 法第三十五条第一項の許可を受けた者（以下「許可事業者」という。）の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 細胞培養加工施設の名称及び所在地
- 三 施設管理者の氏名
- 四 許可事業者が法人である場合は、その業務を行う役員の氏名
- 五 許可事業者（許可事業者が法人である場合は、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項に関する事項
- 六 製造をしようとする特定細胞加工物の種類
- 七 許可事業者の連絡先

### (許可事業者の変更の届出)

**第七十五条** 法第三十七条の規定による届出は、様式第十六による届書を提出して行うものとする。

### (特定細胞加工物の製造の許可証の書換え交付の申請)

**第七十六条** 許可事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十七による申請書及び許可証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

- 2 前項の申請をする者は、二千円の手数料を納めなければならない。この場合において、手数料は、申請書に収入印紙を貼って納めるものとする。

### (特定細胞加工物の製造の許可証の再交付)

**第七十七条** 許可事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、様式第十八による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、許可証を破り、又は汚した特定細胞加工物製造事業者は、申請書に当該許可証を添えなければならない。

- 2 前項の申請をする者は、二千円の手数料を納めなければならない。この場合において、手数料は、申請書に収入印紙を貼って納めるものとする。
- 3 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

### (特定細胞加工物の製造の許可の更新の申請)

**第七十八条** 法第三十六条第二項において準用する法第三十五条第二項の規定による申請は、様式第十九による申請書（正副二通）を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可証の写しを添えなければならない。

#### (製造の許可証の返納)

**第七十九条** 特定細胞加工物の製造の許可事業者は、法第四十九条の規定により特定細胞加工物の製造の許可の取消を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に許可証を返納しなければならない。

#### (特定細胞加工物の製造の許可台帳)

**第八十条** 厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 施設番号及び許可年月日
- 二 許可事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 三 細胞培養加工施設の名称及び所在地
- 四 施設管理者の氏名

#### (機構に対する特定細胞加工物の製造の許可又は許可の更新に係る調査の申請)

**第八十一条** 法第三十八条第一項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に法第三十五条第五項（法第三十六条第二項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることとしたときは、法第三十五条第一項の許可又は法第三十六条第一項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第二十による申請書を、法第三十五条第一項の許可又は法第三十六条第一項の許可の更新の申請書に添付して地方厚生局長を経由して行うものとする。

#### (機構による特定細胞加工物の製造の許可等に係る調査の結果の通知)

**第八十二条** 法第三十八条第四項の規定による通知は、様式第二十一による通知書によって行うものとする。

#### (外国における特定細胞加工物の製造の認定の申請)

**第八十三条** 法第三十九条第一項の規定による認定の申請は、様式第二十二による申請書（正副二通）を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

2 法第三十九条第二項の規定において準用する法第三十五条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

- 一 施設管理者の履歴書
- 二 製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

#### (準用)

**第八十四条** 法第三十九条第一項の規定による認定については、第七十三条から第八十二条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「法第三十五条第一項」とあるのは「法第三十九条第一項」と、「許可」とあるのは「認定」と、「許可証」とあるのは「認定証」と、「法第三十六条第一項」とあるのは「法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第一項」と、「許可事業者」とあるのは「認定事業者」と読み替えるほか、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第七十三条	様式第十五	様式第二十三
第七十四条	法第三十七条	法第三十九条第二項において準用する法第三十七条
第七十五条	法第三十七条	法第三十九条第二項において準用する法第三十七条
	様式第十六	様式第二十四
第七十六条第二項	二千円	二千四百円
第七十七条第二項	二千円	二千四百円
第七十八条	法第三十六条第二項において準用する法第三十五条第二項	法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第二項
	様式第十九	様式第二十五
第七十九条	法第四十九条	法第五十条第一項
第八十条	許可年月日	認定年月日
第八十一条第一項	法第三十八条第一項	法第三十九条第二項において準用する法第三十八条第一項
	法第三十五条第五項	法第三十九条第二項において準用する法第三十五条第五項
	法第三十六条第二項	法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第二項
第八十一条第二項	様式第二十	様式第二十六
	地方厚生局長	厚生労働大臣
第八十二条	法第三十八条第四項	法第三十九条第二項において準用する法第三十八条第四項

**(特定細胞加工物の製造の届出)**

**第八十五条** 法第四十条第一項の規定による届出は、様式第二十七による届書を提出して行うものとする。

- 2 法第四十条第一項の厚生労働省令で定める区分は、医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の八第一号に規定する区分とする。
- 3 法第四十条第一項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。
  - 一 届出をする者の区分
  - 二 細胞培養加工施設の名称及び所在地
  - 三 届出をする者が法人である場合は、その業務を行う役員の氏名
  - 四 届出をする者（届出をする者が法人である場合には、その業務を行う役員を含む。）の停止事由に係る事項
  - 五 届出をする者の連絡先
- 4 法第四十条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。
  - 一 届出をする者が法人であるときは、登記事項証明書
  - 二 製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表
  - 三 届出をする者が医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の八第一号に規定する区分に該当するものに限る。）を受けている場合にあっては、当該許可証の写し
  - 四 届出をする者が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（平成二十四年法律第九十号）第三十条の<sup>さい</sup>臍帯血供給事業の許可を受けている場合にあっては、当該許可証の写し

#### （届出事業者の届出を要する変更の範囲）

- 第八十六条** 法第四十条第三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。
- 一 法第四十条第一項の規定による届出をした者（以下「届出事業者」という。）の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
  - 二 届出事業者の区分
  - 三 細胞培養加工施設の名称及び所在地
  - 四 施設管理者の氏名
  - 五 届出事業者が法人である場合は、その業務を行う役員の氏名
  - 六 届出事業者（届出事業者が法人である場合は、その業務を行う役員を含む。）の停止事由に関する事項
  - 七 製造をしようとする特定細胞加工物の種類
  - 八 届出事業者の連絡先

#### （届出事業者の変更の届出）

- 第八十七条** 法第四十条第三項の規定による届出は、様式第二十八による届書を提出して行うものとする。

#### （廃止の届出）

- 第八十八条** 法第四十一条の規定による届出は、様式第二十九による届書を提出して行うものとする。

#### （細胞培養加工施設の構造設備）

- 第八十九条** 法第四十二条の細胞培養加工施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 当該細胞培養加工施設において特定細胞加工物を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 二 特定細胞加工物等及び資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。
- 三 手洗設備及び更衣を行う場所、その他必要な衛生設備を有すること。
- 四 原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、特定細胞加工物の製造を行う他の区域から区分されていること。
- 五 原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。
- 六 作業所は、次に掲げる要件に適合するものであること。
  - イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
  - ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
  - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
  - ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。
  - ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
  - ヘ 特定細胞加工物等により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。
- 七 作業所のうち、作業室は、次に掲げる要件に適合するものであること。
  - イ 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、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している場合においては、この限りでない。
  - ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。
  - ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。
  - ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。
  - ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。
- 八 作業所のうち作業室又は作業管理区域（作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。）は、温度及び必要に応じて湿度を維持管理できる構造及び設備を有すること。
- 九 作業所のうち、清浄度管理区域は、次に掲げる要件に適合するものであること。
  - イ 天井、壁及び床の表面は、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こと。また、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こと。
  - ロ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。
  - ハ 排水設備は、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こと。
  - ニ 排水口を設置していないこと。ただし、やむを得ないと認められる場合には、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。
- 十 作業所のうち、無菌操作等区域は、次に定めるところに適合するものであること。

- イ 天井、壁及び床の表面は、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こと。また、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こと。ただし、無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合は、この限りではない。
- ロ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。
- 八 排水設備は、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こと。
  - 二 排水口を設置していないこと。
  - ホ 流しを設置していないこと。
- 十一 作業所のうち、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の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該特定細胞加工物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こと。
- 十二 作業所のうち、無菌操作を行う区域は、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こと。ただし、無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合は、この限りではない。
- 十三 作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、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こと。
- 十四 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を有すること。
- 十五 空気処理システムは、微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。
- 十六 配管、バルブ及びベント・フィルターは、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こと。
- 十七 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。）を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。
  - イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。
  - ロ 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こと。
- 八 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こと。
  - 二 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こと。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。
  - ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。
- 十八 特定細胞加工物等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こと。
- 十九 貯蔵設備は、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものであること。
- 二十 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、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

己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。

- イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具
- ロ 異物検査の設備及び器具
- ハ 特定細胞加工物等及び資材の理化学試験の設備及び器具
- ニ 無菌試験の設備及び器具
- ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具
- ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具

#### (施設管理者の基準)

**第九十条** 法第四十三条の厚生労働省令で定める基準は、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者であることとする。

- 2 施設管理者は、細胞培養加工施設ごとに一名置かなければならない。

#### (特定細胞加工物製造事業者の遵守事項)

**第九十一条** 法第四十四条の厚生労働省令で定める特定細胞加工物製造事業者の遵守事項は、次条から第一百条までに定めるところによる。

#### (品質リスクマネジメント)

**第九十二条** 特定細胞加工物製造事業者は、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（特定細胞加工物の品質に対するリスクについて適切な手続に従い評価、管理等を行うことをいう。）の活用を考慮するものとする。

#### (製造部門及び品質部門)

**第九十三条** 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。

- 2 品質部門は、製造部門から独立していなければならない。

#### (施設管理者)

**第九十四条** 施設管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 一 製造管理及び品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）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。
- 二 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行う際に支障を生ずることがないようにしなければならない。

#### (職員)

**第九十五条** 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（以下「業務責任者」という。）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 特定細胞加工物製造事業者は、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 特定細胞加工物製造事業者は、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 特定細胞加工物製造事業者は、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により適切に定めなければならない。

#### （特定細胞加工物標準書）

**第九十六条** 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物ごとに、次に掲げる事項について記載した特定細胞加工物標準書を当該特定細胞加工物の製造に係る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るものとしなければならない。

- 一 特定細胞加工物概要書記載事項
- 二 製造手順（前号に掲げる事項を除く。）
- 三 品質に関する事項（前二号に掲げる事項を除く。）
- 四 その他所要の事項

#### （手順書等）

**第九十七条** 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、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を作成し、これを保管しなければならない。

- 2 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、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を作成し、これを保管しなければならない。
- 3 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、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を作成し、これを保管しなければならない。
- 4 特定細胞加工物製造事業者は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書」という。）を細胞培養加工施設ごとに作成し、これを保管しなければならない。
  - 一 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
  - 二 第百二条の検証又は確認に関する手順
  - 三 特定細胞加工物の品質の照査に関する手順
  - 四 第百四条の変更の管理に関する手順
  - 五 第百五条の逸脱の管理に関する手順
  - 六 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
  - 七 重大事態報告等に関する手順
  - 八 自己点検に関する手順
  - 九 教育訓練に関する手順
  - 十 文書及び記録の管理に関する手順
  - 十一 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
- 5 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（以下「手順書等」と総称する。）を細胞培養加工施設に備え付けなければならない。

**(特定細胞加工物の内容に応じた構造設備)**

**第九十八条** 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、適切なものでなければならない。

**(製造管理)**

**第九十九条** 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。

- 一 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、これを保管すること。
- 二 製造指図書に基づき特定細胞加工物を製造すること。
- 三 特定細胞加工物の製造に関する記録をロットごと（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。
- 四 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。
- 五 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。
- 六 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。
- 七 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。
- 八 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。
- 九 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。
- 十 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。
- 十一 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を採ること。
- 十二 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。
- 十三 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。
- 十四 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おいては、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。
- 十五 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おいては、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。

- 十六** 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。
- 十七** 製造に使用する細胞の株の取扱いについて、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。
- イ 細胞の株の名称及び容器ごとに付された番号
  - ロ 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）
  - ハ 生物学的性状及びその検査年月日
  - ニ 継代培養の状況
- 十八** 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。
- 十九** 第八号及び前号の記録を、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。
- 二十** 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。
- 二十一** 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。
- イ 当該細胞の提供又は動物の細胞の採取が行われた施設
  - ロ 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
  - ハ 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
  - ニ 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
  - ホ 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
  - ヘ 当該細胞の輸送の経過
  - ト イからへ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
- 二十二** 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。

- 二十三** 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。
- 二十四** 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。
- 二十五** 第二十一号から前号までの記録を、ロット（第二十三号の記録にあつては、特定細胞加工物）ごとに作成し、これを保管すること。
- 二十六** 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。
- イ** 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。
  - ロ** 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。
  - ハ** 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。
  - ニ** 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。
- 二十七** 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。
- イ** 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。
  - ロ** 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。
  - ハ** 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。
  - ニ** 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。
  - ホ** 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。
  - ヘ** 前号及びイからホまでの記録を作成し、これを保管すること。
- 二十八** その他製造管理のために必要な業務
- 2** 前項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。

### (品質管理)

- 第百条** 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。
- 一 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。
  - 二 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って、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。
  - 三 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。
  - 四 第二号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。
  - 五 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。
  - 六 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。
  - 七 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り。）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。
  - 八 試験検査に細胞の株を使用する場合においては、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。
    - イ 細胞の株の名称及び容器ごとに付された番号
    - ロ 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）
    - ハ 生物学的性状及びその検査年月日
    - ニ 継代培養の状況
  - 九 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。
  - 十 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。
  - 十一 前号に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。
  - 十二 その他の品質管理のために必要な業務
- 2 前項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、前条第一項第八号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。

### (特定細胞加工物の取扱い)

**第百一条** 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。

- 2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する者でなければならない。
- 3 特定細胞加工物製造事業者は、第一項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。

### (検証又は確認)

**第百二条** 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、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。

一 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。

イ 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

ロ 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

ハ 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

二 前号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、前項第一号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。

### (特定細胞加工物の品質の照査)

**第百三条** 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、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。

一 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、定期的に又は随時、特定細胞加工物の品質の照査を行うこと。

二 前号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、前項第二号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、第一項第一号の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前条第一項第一号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。

### (変更の管理)

**第百四条** 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。

- 一 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。
  - 二 前号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、前項第一号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。
- 3 特定細胞加工物製造事業者は、前項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。

### (逸脱の管理)

**第百五条** 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。

- 一 逸脱の内容を記録すること。
  - 二 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。
    - イ 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。
    - ロ イ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。
    - ハ ロ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、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、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、前項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。

### (品質等に関する情報及び品質不良等の処理)

**第百六条** 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。

- 一 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。
  - 二 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。
  - 三 前号の報告について、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、前項第三号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、前項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。

#### (重大事態報告等)

**第七十条** 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。

- 2 前項の措置に係る特定細胞加工物を保管する場合においては、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。

#### (自己点検)

**第八十条** 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、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。

- 一 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。
  - 二 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。
  - 三 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、前項第一号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。

#### (教育訓練)

**第九十条** 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、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。

- 一 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、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。
- 二 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。
- 三 清浄度管理区域及び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。

**四** 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。

**五** 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

#### (文書及び記録の管理)

**第一百十条** 特定細胞加工物製造事業者は、第四章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。

一 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。

二 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。

三 第四章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っては、五年間）保管すること。

イ 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っては、三十年間

ロ イに規定する特定細胞加工物以外の特定細胞加工物にあっては、十年間

#### (特定細胞加工物の製造に関する記録に関する事項)

**第一百十一条** 法第四十五条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 製造をした特定細胞加工物の種類

二 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関の名称及び住所

三 委託を受けて製造をした場合には、委託元及び委託業務の内容

四 再生医療等に用いる細胞の種類

五 再生医療等に用いる細胞の提供が行われた医療機関等の名称及び細胞の提供が行われた年月日

六 再生医療等に用いる細胞が適切なものであることを検査等により確認した結果

七 特定細胞加工物の製造の経過

八 特定細胞加工物が再生医療等に用いるために適切なものであることを検査等により確認した結果

九 特定細胞加工物の輸送の方法及び輸送業者

十 特定細胞加工物の提供日

**2** 特定細胞加工物製造事業者は、法第四十五条の記録を、次に掲げる期間、保存しなければならない。

一 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係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも三十年間

二 前号に掲げる特定細胞加工物以外の特定細胞加工物に係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも十年間

#### (定期報告)

**第一百十二条** 法第四十六条の規定に基づき、特定細胞加工物の製造の状況について、次に掲げる事項を報告しなければならない。

- 一 特定細胞加工物の製造件数
  - 二 苦情の処理状況
  - 三 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から第十七条第五項第一号の規定により通知を受けた疾病等の発生に係る次に掲げる情報
    - イ 疾病等の発生があった年月日
    - ロ 疾病等の発生に対する措置状況
  - ハ 特定細胞加工物製造事業者による対策等
- 2 前項の報告は、法第三十五条第一項の規定による許可又は法第三十九条第一項の規定による認定を受けた日若しくは法第四十条第一項の規定による届出をした日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後六十日以内に行わなければならない。

## 第五章 監督

### (身分を示す証明書)

**第百十三条** 法第二十四条第三項（法第五十二条第三項において準用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第三十によるものとする。

### (報告)

**第百十四条** 厚生労働大臣は、法第二十四条第一項の規定により、提供機関管理者若しくは開設者（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下この条において同じ。）に対して、必要な報告をさせるとき、法第二十四条第二項の規定により、医療機関の管理者若しくは開設者に対して必要な報告をさせるとき、法第三十一条の規定により、認定委員会設置者に対して、報告を求めるとき、法第五十条第一項第一号の規定により、法第三十九条第一項の認定を受けた者（以下「認定事業者」という。）に対して、必要な報告を求めるとき、法第五十二条第一項の規定により、許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせるとき又は法第五十二条第二項の規定により、特定細胞加工物を製造する者に対し、必要な報告をさせるときは、その理由を通知するものとする。

### (機構による認定事業者に対する検査又は質問の結果の通知)

**第百十五条** 法第五十条第三項の規定による通知は、様式第三十一による通知書により行うものとする。

### (機構による許可事業者又は届出事業者に対する立入検査等の結果の通知)

**第百十六条** 法第五十三条第二項の規定による通知は、様式第三十二による通知書により行うものとする。

### (機構の職員の身分を示す証明書)

**第百十七条** 法第五十三条第三項の身分を示す証明書は、様式第三十三によるものとする。

## 第六章 雑則

### (権限の委任)

**第百十八条** 法第五十六条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号、第七号、第十二

号から第十四号まで及び第二十号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一 法第四条第一項に規定する権限（第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係るものに限る。）

二 法第五条第一項及び第三項に規定する権限（第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係るものに限る。）

三 法第六条に規定する権限（第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係るものに限る。）

四 法第十八条に規定する権限（第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係るものに限る。）

五 法第二十一条第一項に規定する権限（第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係るものに限る。）

六 法第二十三条に規定する権限

七 法第二十四条第一項及び第二項に規定する権限

八 法第二十六条第一項、第二項及び第四項（これらの規定を法第二十七条第三項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）並びに第五項（法第二十七条第五項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

九 法第二十七条第一項、第二項及び第四項に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十 法第二十八条第三項に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十一 法第三十条第一項及び第二項に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十二 法第三十一条に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十三 法第三十二条第一項及び第二項に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十四 法第三十三条第一項及び第二項に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十五 法第三十五条第一項及び第二項から第五項まで（これらの規定を法第三十六条第二項において準用する場合を含む。）に規定する権限

十六 法第三十七条に規定する権限

十七 法第四十条第一項及び第三項に規定する権限

十八 法第四十一条に規定する権限

十九 法第四十六条に規定する権限

二十 法第四十八条第一項及び第二項に規定する権限

二十一 法第四十九条に規定する権限

二十二 法第五十一条に規定する権限

二十三 法第五十二条第一項及び第二項に規定する権限

2 第八条の九第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）及び第三十一条の二（第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係るものに限る。）、第五十

条、第五十六条、第五十七条第一項及び第二項、第六十一条並びに第六十六条（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）並びに第七十三条、第七十六条第一項、第七十七条第一項及び第三項、第七十九条並びに第一百七条第一項に規定する厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六十一条及び第七十九条に規定する権限を自ら行うことを妨げない。

#### （邦文記載）

**第一百九条** 厚生労働大臣又は機構に提出する計画、申請書、届書その他の書類は、邦文で記載されていなければならない。ただし、特別の事情により邦文をもって記載することができない書類であって、その翻訳文が添付されているものについては、この限りでない。

#### （電磁的記録媒体による手続）

**第一百二十条** 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものに係る記録媒体をいう。以下同じ。）をもってこれらの書類に代えることができる。

第八条の九第五項	総括報告書の概要
第二十七条第一項	様式第一による計画及び様式第一の二による計画
第二十八条第一項	様式第二による届書
第三十条第一項	様式第三による届書
第三十一条第一項	様式第四による届書
第四十三条第一項	様式第五による申請書
第五十一条	様式第七による申請書
第五十三条	様式第八による届書
第五十五条第一項	様式第九による届書
第五十六条	様式第十による申請書
第五十七条第一項	様式第十一による申請書
第五十八条第一項	様式第十二による申請書
第五十九条第一項	様式第十三による申請書
第七十二条第一項	様式第十四による申請書
第七十五条	様式第十六による届書

第七十六条第一項（第八十四条において準用する場合を含む。）	様式第十七による申請書
第七十七条第一項（第八十四条において準用する場合を含む。）	様式第十八による申請書
第七十八条第一項	様式第十九による申請書
第八十一条第二項	様式第二十による申請書
第八十三条第一項	様式第二十二による申請書
第八十四条において準用する第七十五条	様式第二十四による届書
第八十四条において準用する第七十八条	様式第二十五による申請書
第八十四条において準用する第八十一条第二項	様式第二十六による申請書
第八十五条第一項	様式第二十七による届書
第八十七条	様式第二十八による届書
第八十八条	様式第二十九による届書

- 2 前項の規定により同項の表の下欄に掲げる書類に代えて電磁的記録媒体が提出される場合においては、当該電磁的記録媒体は当該書類とみなす。

#### （電磁的記録媒体に記載する事項）

**第二百十一条** 前条第一項の電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 提出者、申請者又は届出をする者の氏名
- 二 提出年月日、申請年月日又は届出年月日

#### （電子情報処理組織による手続）

**第二百二十二条** 法第四条第三項（法第五条第二項において準用する場合を含む。）、法第二十六条第三項（法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む。）及び法第三十五条第二項（法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）の規定による書類の添付は電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による添付をしようとする者の使用に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を用いて入力し、送信することをもってこれらの書類に代えることができる。

### 附 則 抄

#### （施行期日）

**第一条** この省令は、法の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

**附 則 （平成二九年十一月三〇日厚生労働省令第一二九号）**

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則 （平成三〇年十一月三〇日厚生労働省令第一四〇号） 抄**

**（施行期日）**

**第一条** この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。ただし、附則第四条の規定は、公布の日から施行する。

**（経過措置）**

**第二条** この省令の施行の際現に再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号。以下「法」という。）に基づき行われる再生医療等に対するこの省令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（以下「新施行規則」という。）第二章の規定（第二十条の二及び第二十六条の二から第二十六条の十三までを除く。）の適用については、この省令の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して一年を経過する日までの間（当該期間内に法第五条第一項の規定に基づき、厚生労働大臣に対して新施行規則第四条に規定する再生医療等提供基準に適合した変更後の再生医療等提供計画を提出した場合にあっては、当該提出までの間）は、なお従前の例による。

2 認定再生医療等委員会は、前項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第二十六条第一項第一号の規定による業務を行うに当たっては、新施行規則第六十四条の二第一項に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。この場合において、同条第二項の規定は、適用しない。

3 第一項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第二十六条第一項第一号の規定による業務は、新施行規則第六十三条、第六十四条及び第六十五条第二項の規定にかかわらず、書面によりこれを行うことができる。

**第三条** この省令の施行の際現に細胞提供者又は代諾者からこの省令による改正前の再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則第七条第六号又は第七号の同意を得ている細胞を用いて再生医療等を行う場合の新施行規則第七条第六号及び第七号の規定の適用については、なお従前の例による。

**（施行前の準備）**

**第四条** 厚生労働大臣は、施行日以後に法第二十六条第四項の認定を受けようとする者から当該認定の申請があった場合又はこの省令の施行の際現に存する法第二十六条第五項第一号に規定する認定委員会設置者から法第二十七条第三項において準用する第二十六条第二項の変更の認定の申請があった場合においては、施行日前においても、新施行規則第四十四条から第四十九条までの規定の例により、法第二十六条第四項（法第二十七条第三項において準用する場合を含む。以下同じ。）の認定及び法第二十六条第五項の公示をすることができる。この場合において、その認定は施行日において厚生労働大臣が行った法第二十六条第四項の認

定と、その公示は施行日において厚生労働大臣が行った法第二十六条第五項の公示とみなす。

#### 附 則 （令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号） 抄

##### （施行期日）

**第一条** この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から施行する。

##### （様式に関する経過措置）

**第二条** この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

#### 附 則 （令和二年四月三〇日厚生労働省令第九三号）

この省令は、公布の日から施行する。

#### 附 則 （令和二年五月一五日厚生労働省令第一〇〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

#### 附 則 （令和二年六月二六日厚生労働省令第一三一号）

この省令は、公布の日から施行する。

#### 附 則 （令和二年一二月二五日厚生労働省令第二〇八号） 抄

##### （施行期日）

**第一条** この省令は、公布の日から施行する。

##### （経過措置）

**第二条** この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

#### 附 則 （令和三年一月二八日厚生労働省令第一四号）

この省令は、令和三年二月一日から施行する。

#### 附 則 （令和三年一月二九日厚生労働省令第一五号） 抄

##### （施行期日）

**第一条** この省令は、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等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第一条第二号に規定する規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。

## 附 則 （令和四年三月二九日厚生労働省令第四七号） 抄

### （施行期日）

**第一条** この省令は、令和四年四月一日から施行する。

### （様式に関する経過措置）

**第二条** この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式は、この省令による改正後の様式とみなす。

### 様式第一（第二十七条関係）



### 様式第一の二（第二十七条関係）



### 様式第二（第二十八条関係）



### 様式第三（第三十条関係）



### 様式第四（第三十一条関係）



### 様式第五（第四十三条関係）（第一面）



### 様式第五（第四十三条関係）（第二面）



### 様式第五（第四十三条関係）（第三面）



### 様式第六（第五十条関係）



### 様式第七（第五十一条関係）





様式第八（第五十三条関係）



様式第九（第五十五条関係）



様式第十（第五十六条関係）



様式第十一（第五十七条関係）



様式第十二（第五十八条関係）（第一面）



様式第十二（第五十八条関係）（第二面）



様式第十二（第五十八条関係）（第三面）



様式第十二（第五十八条関係）（第四面）



様式第十三（第五十九条関係）



様式第十四（第七十二条関係）（表面）



様式第十四（第七十二条関係）（裏面）



様式第十五（第七十三条関係）



**様式第十六（第七十五条関係）**



**様式第十七（第七十六条、第八十四条関係）（表面）**



**様式第十七（第七十六条、第八十四条関係）（裏面）**



**様式第十八（第七十七条、第八十四条関係）**



**様式第十九（第七十八条関係）（表面）**



**様式第十九（第七十八条関係）（裏面）**



**様式第二十（第八十一条関係）（表面）**



**様式第二十（第八十一条関係）（裏面）**



**様式第二十一（第八十二条、第八十四条関係）**



**様式第二十二（第八十三条関係）（第一面）**



**様式第二十二（第八十三条関係）（第二面）**



**様式第二十二（第八十三条関係）（第三面）**



**様式第二十三（第八十四条関係）**



様式第二十四（第八十四条関係）（表面）



様式第二十四（第八十四条関係）（裏面）



様式第二十五（第八十四条関係）（第一面）



様式第二十五（第八十四条関係）（第二面）



様式第二十五（第八十四条関係）（第三面）



様式第二十六（第八十四条関係）（表面）



様式第二十六（第八十四条関係）（裏面）



様式第二十七（第八十五条関係）（表面）



様式第二十七（第八十五条関係）（裏面）



様式第二十八（第八十七条関係）



様式第二十九（第八十八条関係）



様式第三十（第一百十三条関係）



### 様式第三十一（第百十五条関係）



### 様式第三十二（第百十六条関係）



### 様式第三十三（第百十七条関係）

