

1. 再生医療等の提供において留意すべきこと

- 法に基づき再生医療等を提供するにあたり、特に特定細胞加工物を静脈経由で全身投与する際には、再生医療等の合併症として、致死性の肺塞栓や不整脈等の事象を誘発させる等のリスクがあることを踏まえ、特定細胞加工物の製造、保管及び投与に関しては、再生医療等提供機関及び当該再生医療等提供計画を審査する認定再生医療等委員会の責任の下、当該再生医療の実施について十分な検討を行うこと。
- 特に重症の基礎疾患を有する患者に対する再生医療等の提供においては、再生医療等の提供に伴う全身状態の悪化等の予期せぬ有害事象が生じるリスクがあることを踏まえ、再生医療等の提供に係る患者のリスクとベネフィットを十分に考慮し、再生医療等提供機関及び当該再生医療等提供計画を審査する認定再生医療等委員会の責任の下、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されるか否かを検討すること。
- 特定細胞加工物等を提供する際に、医薬品等を併用して投与する場合は、特定細胞加工物等との相互作用等の安全性に係るリスクに鑑み、再生医療等提供計画及び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）において、当該併用投与物を明記し、認定再生医療等委員会による審査を受けること。なお、併用投与物を用いることについては、当該再生医療等の提供の一部として、その安全性及び科学的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すること。

2. 再生医療等の提供体制に関して留意すべきこと

- 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、再生医療等を受ける者に対して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こと。また、第三種再生医療等の提供を行う場合においても、少なくとも救急カートや医薬品等の急変時に初期対応するための準備が整っていること。他の医療機関と連携することにより、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であっても、医療安全の観点から、再生医療等を提供する医師又は歯科医師は、現場で救急医療措置を行う技能を有することが前提となること。当該技能については、医師の略歴の一部として再生医療等提供計画に書類添付し、認定再生医療等委員会での審査を受けること。また、医師の略歴のほかに当該技能

を示す書類を認定再生医療等委員会が求める場合には該当書類を添付して審査を受けること。

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「則」という。）第 6 条ただし書きに規定する他の医療機関との連携体制を構築した場合においては、当該連携体制が、救急時において患者の生命の確保のために万全の対応が図られるようにするものであることに鑑み、医療機関間でその旨を確認する文書等（覚書、協定又はそれに準ずるもの）を作成する必要があること。また、当該締結を示す文書等は、認定再生医療等委員会での審査において、再生医療等提供計画の添付書類として確認されるべきものであること。
- 再生医療等提供機関の管理者は、実施医師の変更や追加等があった際には、法第 5 条第 1 項の規定に基づき、当該変更や追加等があった医師が再生医療等を行う前にあらかじめ、変更後の再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しなければならないこと。なお、当該変更をしようとするときは、法第 5 条第 2 項により準用される法第 4 条第 2 項の規定に基づき、当該再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、当該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の意見を聴かなければならないこと。また、医師又は歯科医師は、再生医療等を行おうとするときは、法第 13 条に基づき、当該再生医療等が厚生労働省に提出された再生医療等提供計画に記載された再生医療等であること等を確認しなければならないこと。再生医療等提供機関の管理者は、則第 20 条に基づき、当該再生医療等提供機関において行われる再生医療等が再生医療等提供計画に従い適切に行われることを随時確認する体制を確保し、当該機関において医師又は歯科医師が再生医療等を行う際に、法第 13 条及び第 3 条第 3 項並びに則第 10 条第 4 項に基づき、当該再生医療等が提出された再生医療等提供計画に記載された内容であることを確認する体制を確保すること。

### 3. 疾病等の発生時に留意すべきこと

- 医療機関の管理者等は、再生医療等の提供時又はその後に法第 17 条及び則第 17 条第 1 項等に定める疾病等に該当する有害事象が発生した場合には、その原因究明のために必要な試料として、実際に提供した特定細胞加工物等の残余物（特定細胞加工物を加えた生理食塩水の点滴バッグ又は注射済みシリンジ等を含む一切のもの。）を保管すること。また、血液検体や尿検体等、あらゆる患者検体についても、有害事象発生時の原因究明のために保管すべきであること。この場合の試料・検体の保管は、法第 17 条及

び 18 条に定める認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に対する疾病等の報告を行った場合に、認定再生医療等委員会又は厚生労働大臣から照会・指導等がされた場合に提出可能な期間、保管すべきであること。

- なお、法第 17 条及び則第 17 条第 1 項等に定める疾病等については、提供された再生医療等の影響が否定されない有害事象について広く捉えられるべきものであり、再生医療等を行った医師又は歯科医師は、発生した有害事象が疾病等に該当しないと判断したときは、その理由を則第 34 条第 2 項第 1 号ハに定める「再生医療等の内容及び評価」として記録すべきであること。
- 事例ごとに個別に判断する必要があるが、保険外の再生医療等とそれに伴う有害事象への医療（救急措置を含む。）が一体のものと評価されれば、当該有害事象への医療については、保険外診療に起因する有害事象等に対する診療行為として、保険給付は認められないこと。このことも踏まえて、再生医療等提供機関の管理者は、則第 6 条ただし書きによる場合においては、再生医療等を受ける者に疾病等が発生した際に適切に救急措置等を受けることができる医療体制をあらかじめ確保しなければならず、その概要を再生医療等提供計画の「救急医療に必要な施設又は設備の内容」の欄に記載すべきこと。