

核酸等の第一種使用等に関する専門委員会で意見を述べる第一種使用規程等に関するチェックリスト

遺伝子組換え生物等の名称：

再生医療等提供計画の名称：

実施責任者の氏名：

No.	事 項	項 目	確 認 書 類	確認	本通知における記載、留意点等
1	LMO該当性	カルタヘナ法に規定される遺伝子組換え生物等(LMO)に該当する	第一種使用規程承認申請書(別紙様式第1)	☐	(別添1) 1.
2	評価対象 (いずれか1つを選択)	再生医療等安全性確保法第2条第5項に規定される核酸等		☐	(別添1) 2.
		再生医療等安全性確保等法施行規則第2条第2号に規定されるものであって、特定細胞加工物中にLMOの残存が否定できないもの		☐	(別添1) 2.
		再生医療等安全性確保法施行令第1条第2号ロに規定される医療技術		☐	2. (6)
		再生医療等提供計画及びその添付書類が添付されている	再生医療等提供計画 提供する再生医療等の詳細を記した書類(研究として実施する場合は研究計画書) 記載された再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況(研究成果等)に関する資料 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又は核酸等に関連する研究を記載した書類 特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書 モニタリング手順書及び監査手順書(研究として実施する場合に限る。) 特定認定再生医療等委員会意見書*2	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	2. (3) 1) イ.
3	申請書等	第一種使用規程承認申請書が添付されている	第一種使用規程承認申請書(別紙様式第1)	☐	2. (3) 1) ウ.
		生物多様性影響評価書が添付されている	生物多様性影響評価書(別紙様式第2)	☐	2. (3) 1) エ.
		医薬品医療機器等法第14条の3第1項第2号に規定する外国における生物多様性又は環境への影響の評価に関する文書が添付されている。(再生医療等安全性確保法施行令第1条第2号ロに規定される医療技術に関する申請に限る。)	医薬品医療機器等法第14条の3第1項第2号に規定する外国における生物多様性又は環境への影響の評価に関する文書	☐	2. (6)
4	第一種使用等に係る 確認事項	以下の項目については、該当する記載のある文書の該当箇所(頁番号、見出し等)を確認書類の欄に記載すること。			
		① 本申請で規定された特定の医療機関のみで実施する		☐	
		② 宿主、供与核酸、LMOの全塩基配列の情報を有している		☐	
		③ LMOの調製方法の情報を有している。また、生物多様性影響評価に関連する製造工程管理の情報を有している		☐	
		④ LMOの入手経路が適及可能である		☐	
		⑤ ②、③の情報及びLMOの使用等に関する状況を踏まえた生物多様性影響評価が実施されている		☐	前提条件の確認は行いません。
		⑥ 医療機関において⑤の生物多様性影響評価を踏まえ、必要に応じて適切なLMOの拡散防止措置が可能な体制を有している		☐	前提条件の確認は行いません。
		⑦ 投与された患者からのLMOの排出管理方法及び患者への教育資材が定められている		☐	
		⑧ ①で規定された医療機関において安全管理、情報収集、緊急措置の体制が整備されている			
		⑧-1 安全管理の体制を規定している*3		☐	2. (1) 1)
		⑧-1 (1) LMOの取扱いについて経験を有する者の配置		☐	
		⑧-1 (2) LMOの取扱いに関する教育訓練		☐	
		⑧-1 (3) 事故時における連絡体制		☐	
		⑧-2 情報収集の体制を規定している		☐	2. (1) 2)
		⑧-3 緊急措置の体制を規定している		☐	2. (1) 3)
		⑨ 基本的事項に規定される使用等の態様及び委員会等の記録等の保管について規定している*3		☐	2. (1) 4)
5	再生医療等の実施方法 (該当するものを選択)	臨床研究		☐	
		診療(臨床研究以外)	再生医療等提供計画*1	☐	
6	認定再生医療等委員会	再生医療等安全性確保法施行規則第44条の規定に適合した特定認定再生医療等委員会において審査がなされている		☐	
		核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者等からカルタヘナ法に関する意見が述べられている	特定認定再生医療等委員会意見書*2	☐	
7	臨床研究として実施する場合：				
	目的	将来的に医薬品医療機器等法の規定による製造販売承認を目指す研究	再生医療等提供計画*1	☐	2. (2) 1)
		個別の医療技術として実施することを目指す研究		☐	2. (2) 2)
	診療(臨床研究以外)として実施する場合：				
	再生医療等提供基準への適合性	厚生科学審議会再生医療等評価部会で、再生医療等提供基準への適合性が確認されている	再生医療等提供計画*1	☐	2. (2) 2)

*1 臨床研究として実施する場合であって特定認定再生医療等委員会での再生医療等提供基準への適合性確認の前に承認申請を行った場合は、当該申請時点の内容で差し支えない。ただし、当該委員会の意見により、申請書等の記載事項に変更が生じた場合は、変更内容について、変更点の比較表を作成して再度申請を行うこと。

*2 臨床研究として実施する場合であって特定認定再生医療等委員会での再生医療等提供基準への適合性確認の前に承認申請を行った場合は、当初の申請段階では不要であるが、当該委員会における意見書が発出された時点で提出すること。

*3 第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。

[用いた略称]

- ・カルタヘナ法：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)
- ・再生医療等安全性確保法：再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)
- ・再生医療等安全性確保法施行令：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成26年政令第278号)
- ・再生医療等安全性確保法施行規則：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)
- ・LMO：カルタヘナ法に規定される遺伝子組換え生物等
- ・基本的事項：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第三条の規定に基づく基本的事項(平成15年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示第1号)
- ・医薬品医療機器等法：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35年法律第145号)