

再生医療等提供基準等チェックリスト

用いるもの	
計画の種別	

1. 特定細胞加工物等製造施設以外の項目について

番号	確認事項	対応する 条項等	確認欄
省令第5条(人員)			
1	第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、実施責任者を置いているか(第三種再生医療等の提供を行う場合は置くことが推奨される)。	第1項 第2項	☐
2	実施責任者は医師又は歯科医師であって、実施する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経験及び知識を有しているか。	第3項	☐
3	研究として行う場合 研究に関する倫理について十分な教育及び訓練を受けているか。	第3項	☐
省令第6条(構造設備その他の施設)			
4	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、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有しているか。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。(第三種再生医療等の提供を行う場合においても、医療安全の観点から、少なくとも再生医療等を受ける者の急変時に初期対応するための準備(救急カートや医薬品等)が整っていることが求められる。)		☐
省令第7条(細胞の入手)			
再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件(番号5～18)を満たしていることを確認しなければならない。			
5	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。 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。	第1号	☐ ☐
6	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。	第2号	☐
7	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。	第3号	☐
8	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。	第4号	☐
9	死亡した者から細胞を採取する場合 遺族に対して、細胞の用途その他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か。	第5号	☐
10	細胞提供を受ける際に、細胞提供者に対し、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、文書にて同意を得ることとされているか。	第6号	☐
11	細胞提供者の代諾者の同意を得る場合 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、文書にて同意を得ることとされているか。 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か。	第7号 第8号	☐ ☐
12	細胞提供者又は代諾者が同意した場合、当該細胞の提供に係る同意があった後、当該細胞に培養その他の加工が行われるまでの間は、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。	第9号	☐
13	人の受精卵の提供を受ける場合 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。 受精卵は、必要な要件を満たしているか。	第10号 第11号	☐ ☐
14	細胞の提供は無償で行われているか。	第12号	☐
15	細胞の提供を受ける際に、微生物等による汚染を防ぐために必要な措置が講じられているか。	第13号	☐

16	提供を受けた細胞は、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する検査を行い、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。	第14号	☐
17	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か	第15号	☐
18	動物の細胞を用いる場合 ※「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施について」(令和7年1月17日付け医政研発0117第1号、感感発0117第7号厚生労働省医政局研究開発政策課長・厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長連名通知) 必要な要件を満たしているか。	第16号	☐
省令第33条(再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に同意が不要な場合)			
19	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。	第1号	☐
※省令第8条は特定細胞加工物等製造施設に関する項目が多岐に及ぶため後述			
省令第8条の3(多施設共同研究)			
20	多施設共同研究として行う場合 代表管理者が選任されているか。	第1項	☐
省令第8条の4(研究計画書)			
21	省令第8条の4第1項各号に掲げる事項を記載した研究計画書が作成されているか。	第1項各号	☐
省令第8条の5(モニタリング)			
22	研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書が作成されているか。	第1項	☐
省令第8条の6(監査)			
23	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が作成されているか。	第1項	☐
省令第8条の8(利益相反管理計画の作成等)			
24	第1項各号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。)を定めているか。	第1項	☐
25	利益相反管理基準に基づく報告書の内容を踏まえ、第1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(以下「利益相反管理計画」という。)を作成しているか。	第3項	☐
省令第9条(再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件)			
26	再生医療等を行う医師又は歯科医師が専門的知識や十分な臨床経験を有しているか。		☐
27	研究として行う場合 研究に関する倫理について十分な教育及び訓練を受けているか。		☐
省令第10条(再生医療等を行う際の責務)			
28	医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際に、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ているか。 ※科学的文献については、「「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)」について」(令和6年5月13日付け医政研発0513第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知)又はその最新版における科学的文献チェックリストを参考に判断すること。	第1項	☐
29	研究以外の計画として実施する場合(様式第1の2を用いる場合) 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について、科学的な根拠を示しているか。	第1項	☐
30	特定細胞加工物等を用いる場合 医師又は歯科医師は、特定細胞加工物等製造事業者に特定細胞等加工物等の製造を行わせる際に、特定細胞加工物等概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしているか。	第2項	☐
31	医師又は歯科医師は、特定細胞加工物等が特定細胞加工物等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等の投与の可否について決定することになっているか。	第3項	☐
32	特定細胞加工物等概要書の手順に従っておらず、逸脱によりその安全性の確保に影響が懸念される場合に投与しないことになっているか。	第3項	☐
省令第11条(再生医療等を行う際の環境への配慮)			
33	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 医師又は歯科医師は、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。 ※具体的にはカルタヘナ法の遵守状況などが挙げられる。		☐

省令第12条(再生医療等を受ける者の選定)			
34	研究として行う場合		
	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。)		☐
省令第13条(再生医療を受ける者に対する説明及び同意)			
35	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。	第1項	☐
36	以下の事項(36～58)について、できる限り平易な表現を用い、文書により説明しているか。	第2項	☐
37	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	第1号	☐
38	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	第2号	☐
	再生医療等を多施設共同研究として行う場合 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	第2号	☐
39	提供される再生医療等の目的及び内容	第3号	☐
40	当該再生医療等に用いる細胞に関する情報	第4号	☐
41	研究として行う場合		
	再生医療等を受ける者として選定された理由	第5号	☐
42	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	第6号	☐
43	再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。	第7号	☐
44	同意の撤回に関する事項	第8号	☐
45	再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。	第9号	☐
46	研究として行う場合		
	研究に関する情報公開の方法	第10号	☐
47	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	第11号	☐
48	再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項	第12号	☐
49	試料等の保管及び廃棄の方法	第13号	☐
50	研究として行う場合		
	研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況	第14号	☐
51	苦情及び問合せへの対応に関する体制	第15号	☐
52	当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項	第16号	☐
53	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	第17号	☐
54	研究として行う場合		
	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	第18号	☐
55	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	第19号	☐
56	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場合によっては、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	第20号	☐
57	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	第21号	☐
58	研究として行う場合		
	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(平成29年法律第16号)第32条に規定する契約の内容	第22号	☐
59	その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項	第23号	☐
省令第14条(再生医療を受ける者の代諾者に対する説明及び同意)			
60	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。	第1項	☐
61	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。	第2項	☐
省令第32条(再生医療を行う場合に説明及び同意が不要な場合)			
62	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。	第1号	☐

省令第15条(細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置)			
63	特定細胞加工物を用いる場合		
	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ることとされているか。また、がん等の遅発性の有害事象発生を観察するためのフォローアップ計画が策定されているか。		☐
省令第16条(試料の保管)			
64	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、以下に掲げるものについて、一定期間保管することとされているか。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、以下に掲げるもの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。		
	細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の試料	第1項	☐
	当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部	第2項	☐
65	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ることとされているか。	第3項	☐
省令第17条(疾病等の発生の場合の措置)			
66	再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生を知ったときは、速やかにその旨を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に報告することとされているか。	第1項 第2項	☐
67	多施設共同研究として行う場合		
	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、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知することとされているか。	第3項	☐
省令第35条(認定再生医療等委員会への疾病等の報告)			
68	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。		☐
省令第36条(厚生労働大臣への疾病等の報告)			
69	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(省令第35条第1項第1項又は第2項に該当するとき)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。		☐
省令第18条(再生医療等の提供終了後の措置等)			
70	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ることとされているか。		☐
71	上記の結果については、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び当該医療機関の実施責任者に対し、報告することとされているか。		☐
省令第19条(再生医療等を受ける者に関する情報の把握)			
72	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、並びに細胞加工物及び核酸等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ることとされているか。		☐
省令第20条(実施状況の確認)			
73	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等の、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ることとされているか。	第1項	☐
74	実施責任者が、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、随時報告することとされているか。	第2項	☐
省令第20条の2(不適合の管理)			
75	再生医療等を行う医師又は歯科医師が、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であると知ったときは、速やかにその旨を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に報告することとされているか。	第1項	☐
76	実施責任者が、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することとされているか。	第2項	☐
77	多施設共同研究として行う場合		
	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、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知することとされているか。	第3項	☐
78	不適合であって、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くこととされているか。	第4項	☐

省令第21条(再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合)			
79	研究として行う場合	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)			
80	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	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、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。	第1項 ☐
81	研究として行う場合	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。	第2項 ☐
省令第23条(細胞提供者等に関する個人情報の取扱い)			
82	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、保有する個人情報について特定の個人を識別することができないように加工する場合にあっては、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うこととされているか。		☐
省令第25条(教育又は研修)			
83	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ているか。	第1項	☐
84	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が、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、情報収集に努めることとされているか。	第2項	☐
省令第26条(苦情及び問合せへの対応)			
85	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が、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行うこととされているか。		☐
省令第26条の3(個人情報の取扱い)			
86	研究として行う場合	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び再生医療等に従事する者が、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じているか。	☐

2. 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

番号	確認事項	対応する 条項等	確認欄
省令第27条第8項第1号(提供する再生医療等の詳細を記した書類)			
※ 研究以外で実施する場合には次に掲げる事項が記載されたものが添付されていること。研究として実施する場合には次に掲げる事項が研究計画書の記載に含まれていることを確認すること。			
87	再生医療等の実施方法等の詳細を記載したものが添付されているか。		☐
88	特定細胞加工物を用いる場合		
	細胞の入手の方法について、記載要領に従い必要事項を記載したものを添付しているか。		☐
	細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の安全性の確保等を図るための措置の内容について記載されたものを添付しているか。		☐
89	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 ※「再生医療等の女王陛下の御休所に関する法律」に基づく再生医療等に関連した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」に基づく手続等について(令和7年5月30日付け医政研発0530第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知)を参照すること		
	カルタヘナ法の規定に基づく遺伝子組換え生物等を用いた再生医療等を行う場合に同法の規定を遵守して適切に実施するために必要な事項について記載したものを添付しているか。		☐
90	再生医療等を受ける者の健康状態等を把握するための把握の内容を記載したものを添付しているか。		☐
91	核酸等を用いる場合 ※「核酸等を用いる医療技術を用いた再生医療等に関する再生医療等提供計画」に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について(令和7年5月30日付け医政研発0530第5号厚生労働省医政局研究開発課長通知)を参照すること		
	必要な事項を記載しているか。(別紙1又はその最新版の内容を満たしているか。)		☐
	添付が必要な資料を添付しているか。(別紙2又はその最新版の内容を満たしているか。)		☐
	別紙1及び別紙2に関するチェックリストを添付しているか。(別紙3又はその最新版の内容を満たしているか。)		☐

省令第34条(再生医療等に関する記録及び保存)			
92	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。		☐
省令第37条(認定再生医療等委員会への定期報告)			
93	再生医療等の提供状況を認定再生医療等委員会に定期的に報告することとなっているか。		☐
省令第38条(厚生労働大臣への定期報告)			
94	再生医療等の提供状況を厚生労働大臣に定期的に報告することとなっているか。		☐
省令第40条(認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約)			
95	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。		☐
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)			
96	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。		☐

3. 再生医療提供機関と認定再生医療等委員会の関係において確認が求められる事項

番号	確認事項	対応する 条項等	確認欄
省令第27条第6項第5号及び第65条第1項第3号			
97	再生医療等提供計画に記載のある「審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無及びその内容」について、省令第65条第1項第3号に規定する「再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者」に該当する者が審査等業務に参加していないか。		☐

4. 特定細胞加工物等製造施設の項目について

番号	確認事項	対応する 条項等	確認欄
省令第8条(特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法)			
98	当該特定細胞加工物等の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した特定細胞加工物等概要書が作成されているか。	第1項	☐
99	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、特定細胞加工物等製造事業者に、法第44条(※)に規定する特定細胞加工物等製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って特定細胞加工物等製造施設における特定細胞加工物等の製造及び品質管理を行わせているか。	第2項	☐
※以下、法第44条に規定する項目			
省令第92条(品質リスクマネジメント)			
100	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。 例)・細胞加工に用いる重要な原料や生成する核酸等の品質管理受け入れ基準等を設けているか。 ・導入又は加工に用いるウィルスベクターやプラスミド、タンパク質、mRNAなどの品質試験結果を保管しているか。 ※品質マネジメントの実施にあたってはICH-Q9(R1)「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」又はその最新		☐
省令第93条(製造部門及び品質部門)			
101	施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門及び品質管理に係る部門を置いているか。	第1項	☐
102	品質部門は製造部門から独立しているか。	第2項	☐
省令第94条(施設管理者)			
103	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。		☐
省令第95条(職員)			
104	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。		☐
省令第96条(特定細胞加工物等標準書)			
105	特定細胞加工物等ごとに、特定細胞加工物等標準書を特定細胞加工物等製造施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けているか。		☐
106	特定細胞加工物等標準書について以下に掲げる事項について記載されているか。		
	特定細胞加工物等概要書記載事項	第1号	☐
	製造手順	第2号	☐
	品質に関する事項	第3号	☐
	その他所要の事項	第4号	☐

107	カルタヘナ法の規定に基づく遺伝子組換え生物等の使用等を行う場合 その他所要の事項にカルタヘナ法の規定に基づく遺伝子組換え生物等の使用等に係る事項が記載されている	第4号	☐
省令第97条(手順書等)			
108	特定細胞加工物等製造施設ごとに、以下に掲げる基準書を作成し、これを保管しているか。		
	衛生管理基準書	第1項	☐
	製造管理基準書	第2項	☐
	品質管理基準書	第3項	☐
109	次に掲げる手順に関する文書を特定細胞加工物等製造施設ごとに作成し、これを保管しているか。	第4項	
	① 特定細胞加工物等製造施設からの特定細胞加工物等の提供の管理に関する手順	第1号	☐
	② 省令第102条の検証又は確認に関する手順	第2号	☐
	③ 特定細胞加工物等の品質の照査に関する手順	第3号	☐
	④ 省令第104条の変更の管理に関する手順	第4号	☐
	⑤ 省令第105条の逸脱の管理に関する手順	第5号	☐
	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	第6号	☐
	⑦ 重大事態報告等に関する手順	第7号	☐
	⑧ 自己点検に関する手順	第8号	☐
	⑨ 教育訓練に関する手順	第9号	☐
	⑩ 文書及び記録の管理に関する手順	第10号	☐
	⑪ その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順	第11号	☐
110	特定細胞加工物等製造事業者は、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、品質管理基準書及び手順書を特定細胞加工物等製造施設に備え付けているか。	第5項	☐
省令第98条(特定細胞加工物等の内容に応じた構造設備)			
111	特定細胞加工物等製造施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物等の内容に応じ、適切なものであるか。		☐
省令第99条(製造管理)			
112	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。	第1項	☐
113	特定細胞加工物等に係る記録は、適切に保管されているか。	第2項	☐
省令第100条(品質管理)			
114	品質部門に、手順書等に基づき特定細胞加工物等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。	第1項	☐
115	特定細胞加工物等に係る記録は、適切に作成され、保管されているか。	第2項	☐
116	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。	第3項	☐
省令第101条(特定細胞加工物等の取扱い)			
117	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等の取扱いについて決定する業務を行わせているか。	第1項	☐
118	上記の業務は、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。	第2項	☐
119	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。	第3項	☐
省令第102条(検証又は確認)			
120	検証又は確認に関する手順書等に基づき、特定細胞加工物等製造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。	第1項	☐
121	上記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。	第2項	☐
122	上記の措置の記録を作成し、保管することとしているか。	第2項	☐
省令第103条(特定細胞加工物等の品質の照査)			
123	特定細胞加工物等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、特定細胞加工物等の品質の照査を行わせ、照査の結果について品質部門の確認を受けることとしているか。	第1項	☐
124	照査の結果の確認の記録を作成・保管することとしているか。	第2項	☐
125	照査の結果に基づき、必要に応じて所要の措置を講じることとしているか。	第3項	☐

省令第104条(変更の管理)			
126	製造手順等について、特定細胞加工物等の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合		
	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。		☐
	変更の記録及び品質部門による当該変更の承認の記録を作成・保存することとしているか。		第1項 第2項 ☐
	当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に報告することとしているか。		第3項 ☐
省令第105条(逸脱の管理)			
127	製造手順等からの逸脱が生じた場合		
	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。		☐
	逸脱の内容を記録することとしているか。		第1項第1号 ☐
128	重大な逸脱が生じた場合		
	逸脱による特定細胞加工物等の品質への影響を評価し、所要の措置をとることをしているか。		第1項第2号 ☐
	上記の評価及び措置についての記録及び品質部門による確認の記録を作成・保管することとしているか。		第1項第2号 第2項 ☐
	当該特定細胞加工物等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報告することとしているか。		第3項 ☐
省令第106条(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)			
129	特定細胞加工物等に係る品質等に関する情報を得た場合		
	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。		☐
	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必要な措置を採ることとしているか。		第1項 ☐
	上記の当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を作成・保管し、品質部門による確認を受けているか		第1項 ☐
	品質不良又はそのおそれが判明した場合、当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に報告することとしているか。		第3項 ☐
省令第107条(重大事態報告等)			
130	特定細胞加工物等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		☐
	必要な措置等を講ずることとしているか。		第1項 ☐
	速やかに当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に報告することとしているか。		第1項 ☐
	速やかに厚生労働大臣に報告することとしているか。		第1項 ☐
	当該措置に係る特定細胞加工物等を保管する場合、当該特定細胞加工物等を区分して一定期間保管した後、適切に処理することとしているか。		第2項 ☐
省令第108条(自己点検)			
131	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。		第1項 ☐
132	自己点検の結果、改善が必要な場合に所要の措置を採ることとしているか。		第1項 ☐
133	自己点検の結果及び必要な改善のための措置の記録を作成・保管することとしているか。		第1項 第2項 ☐
省令第109条(教育訓練)			
134	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して以下に掲げる必要な教育訓練を行うこととしているか。		第1号
	製造・品質管理業務に従事する職員に対する製造管理及び品質管理に関する教育訓練		第1号 ☐
	製造又は試験検査に従事する職員に対する衛生管理、微生物学、医学その他必要な教育訓練		第2号 ☐
	清浄度管理区域・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等の製造に使用する人／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する微生物等による汚染防止に必要な措置に関する教育訓練		第3号 ☐
	教育訓練の実施の記録を作成・保管することとしているか。		第5号 ☐
省令第110条(文書及び記録の管理)			
136	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。		第1号 ☐
131	上記の記録について、次に掲げる期間保存することとしているか。		第3号
	特定生物由来製品該当医薬品又は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等：提供日から起算して少なくとも30年間		第3号イ ☐
	上記以外の特定細胞加工物等：少なくとも10年間		第3号ロ ☐

〔用いた略語〕 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）
 省令：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）
 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）