

医政研発 0515 第 1 号
令和 2 年 5 月 15 日

各

都	道	府	県
保	健	所	設
置	市		
特	別	区	

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
(公印省略)

「再生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」等の一部改正について

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）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「再生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 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成 26 年通知」という。）により、また、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30 年 2 月 28 日付け医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知。以下「平成 30 年 2 月通知」という。）及び「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成 30 年 11 月 30 日付け医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成 30 年 11 月通知」という。）によりお示ししているところですが、今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 93 号）が令和 2 年 4 月 30 日付けで公布され、同日付けで施行され、また、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 100 号）が令和 2 年 5 月 15 日付けで公布され、同日付けで施行されたことに伴い、平成 26 年通知の一部を別添 1 の新旧対照表のとおり、平成 30 年 2 月通知の一部を別添 2 の新旧対照表のとおり、平成 30 年 11 月通知の一部を別添 3 の新旧対照表のとおり改正し、令和 2 年 5 月 15 日より適用することとしましたので通知します。

ご了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようご配慮をお願いします。

なお、本通知の適用に伴い、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行における運用上の留意事項について」（令和２年４月３０日付け医政研発 0430 第２号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）については廃止します。

○ 「再生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 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
IV 再生医療等提供基準について	IV 再生医療等提供基準について
(略)	(略)
(6) 省令第 7 条第 5 号関係 「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と考えられる者とする。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。 <u>なお、省令第 7 条第 5 号の規定による説明及び同意については、</u> <u>「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）に基づく電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができること。</u>	(6) 省令第 7 条第 5 号関係 「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と考えられる者とする。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。
(7) 省令第 7 条第 6 号関係 省令第 7 条第 6 号<u>の規定による説明</u>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	(7) 省令第 7 条第 6 号関係 省令第 7 条第 6 号<u>に基づく説明</u>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

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。

イの「当該細胞の使途」は、当該細胞を用いる再生医療等の目的及び意義、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とすること。

ニの「同意の撤回に関する事項」としては、例えば、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が挙げられること。

への「費用に関する事項」は、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を含むものであること。

チの「個人情報の保護に関する事項」は、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ものであること。

ヌの「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」としては、例えば、以下の事項が挙げられること。

①・② （略）

なお、省令第7条第6号の規定による説明及び同意については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができること。

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。

イの「当該細胞の使途」は、当該細胞を用いる再生医療等の目的及び意義、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とすること。

ニの「同意の撤回に関する事項」としては、例えば、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が挙げられること。

への「費用に関する事項」は、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を含むものであること。

チの「個人情報の保護に関する事項」は、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ものであること。

ヌの「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」としては、例えば、以下の事項が挙げられること。

①・② （略）

(略)	(略)
(12) 省令第8条第1項関係 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。 ①～③ (略) <u>なお、特定細胞加工物概要書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>	(12) 省令第8条第1項関係 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。 ①～③ (略)
(13) 省令第8条第2項関係 (略)	(13) 省令第8条第2項関係 (略)
(14) 省令第8条の4 関係 <u>省令第8条の4の規定による研究計画書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>	(新設)
(15) 省令第8条の5第1項関係 <u>省令第8条の5第1項の規定による手順書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>	(新設)
(16) 省令第8条の6第1項関係 <u>省令第8条の6第1項の規定による手順書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の</u>	(新設)

<u>保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>	
<u>(17) 省令第8条の8第3項関係</u> <u>「利益相反管理計画」の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>	(新設)
<u>(18) 省令第8条の9第2項関係</u> <u>主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>	(新設)
<u>(19) 省令第10条第1項関係</u> (略)	<u>(14) 省令第10条第1項関係</u> (略)
<u>(20) 省令第11条関係</u> (略)	<u>(15) 省令第11条関係</u> (略)
<u>(21) 省令第13条第1項関係</u> <u>省令第13条第1項（省令第14条第1項において準用する場合を含む。）の規定による説明については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができること。</u>	(新設)
<u>(22) 省令第13条第2項関係</u> <u>省令第13条第2項の規定による説明については、再生医療等を行</u>	<u>(16) 省令第13条第2項関係</u> <u>省令第13条第2項に基づく説明については、再生医療等を行う医</u>

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<u>でなければならないこと。</u> <u>また、省令第 13 条第 2 項（省令第 14 条第 1 項において準用する場合を含む。）の規定による説明については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができること。</u>	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<u>でなければならない。</u>
<u>(23)</u> 省令第 13 条第 2 項第 1 号関係 (略)	<u>(17)</u> 省令第 13 条第 2 項第 1 号関係 (略)
<u>(24)</u> 省令第 13 条第 2 項第 2 号関係 (略)	<u>(18)</u> 省令第 13 条第 2 項第 2 号関係 (略)
<u>(25)</u> 省令第 13 条第 2 項第 9 号関係 (略)	<u>(19)</u> 省令第 13 条第 2 項第 9 号関係 (略)
<u>(26)</u> 省令第 13 条第 2 項第 10 号関係 (略)	<u>(20)</u> 省令第 13 条第 2 項第 10 号関係 (略)
<u>(27)</u> 省令第 16 条第 1 項 (略)	<u>(21)</u> 省令第 16 条第 1 項 (略)
<u>(28)</u> 省令第 16 条第 2 項 (略)	<u>(22)</u> 省令第 16 条第 2 項 (略)
<u>(29)</u> 省令第 17 条第 3 項関係 (略)	<u>(23)</u> 省令第 17 条第 3 項関係 (略)
<u>(30)</u> 省令第 18 条関係	<u>(24)</u> 省令第 18 条関係

(略)	(略)
<u>(31)</u> 省令第 19 条関係 (略)	<u>(25)</u> 省令第 19 条関係 (略)
<u>(32)</u> 省令第 22 条第 1 項及び第 2 項関係 (略)	<u>(26)</u> 省令第 22 条第 1 項及び第 2 項関係 (略)
<u>(33)</u> 省令第 24 条関係 (略)	<u>(27)</u> 省令第 24 条関係 (略)
<u>(34)</u> 省令第 25 条第 1 項関係 (略)	<u>(28)</u> 省令第 25 条第 1 項関係 (略)
V 再生医療等提供計画について (略)	V 再生医療等提供計画について (略)
(7) 省令第 27 条第 6 項第 10 号関係 (略)	(7) 省令第 27 条第 6 項第 10 号関係 (略)
<u>(8)</u> 省令第 27 条第 8 項第 11 号関係 「統計解析計画書」の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。	(新設)
<u>(9)</u> 省令第 29 条第 1 号関係 (略)	<u>(8)</u> 省令第 29 条第 1 号関係 (略)
<u>(10)</u> 省令第 29 条第 2 号関係 (略)	<u>(9)</u> 省令第 29 条第 2 号関係 (略)
<u>(11)</u> 省令第 29 条第 3 号関係 (略)	<u>(10)</u> 省令第 29 条第 3 号関係 (略)

<u>(12)</u> 省令第 29 条第 4 号関係 (略)	<u>(11)</u> 省令第 29 条第 4 号関係 (略)
<u>(13)</u> 省令第 34 条第 2 項第 3 号関係 (略)	<u>(12)</u> 省令第 34 条第 2 項第 3 号関係 (略)
<u>(14)</u> 省令第 34 条第 2 項第 4 号関係 (略)	<u>(13)</u> 省令第 34 条第 2 項第 4 号関係 (略)
<u>(15)</u> 省令第 34 条第 3 項及び第 4 項関係 省令第 34 条第 3 項第 1 号に規定する「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。 また、 <u>省令第 34 条第 3 項の規定による省令第 27 条第 8 項第 1 号から第 8 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並びに省令第 34 条第 4 項の規定による書類の保存については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。</u>	<u>(14)</u> 省令第 34 条第 3 項第 1 号関係 「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。
<u>(16)</u> 省令第 35 条関係	<u>(15)</u> 省令第 35 条関係

(略)	(略)
<u>(17) 省令第 36 条関係</u> (略)	<u>(16) 省令第 36 条関係</u> (略)
<u>(18) 省令第 37 条関係</u> (略)	<u>(17) 省令第 37 条関係</u> (略)
<u>(19) 省令第 38 条関係</u> (略)	<u>(18) 省令第 38 条関係</u> (略)
<u>(20) 省令第 40 条関係</u> (略)	<u>(19) 省令第 40 条関係</u> (略)
VI 認定再生医療等委員会について	VI 認定再生医療等委員会について
(略)	(略)
(37) 省令第 64 条の 2 第 4 項関係 (略)	(37) 省令第 64 条の 2 第 4 項関係 (略)
<u>(38) 省令第 64 条の 2 第 5 項関係</u> <u>① 当分の間、以下に該当する再生医療等に係る審査意見業務を行う場合であつて、テレビ会議を行うための環境を有さないなど、対面又はテレビ会議による開催が困難な場合は、「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、緊急に再生医療等を提供し、又は変更する必要がある場合」に該当するものとする。</u> <u>ア 感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、新たに緊急に提供する必要がある再生医療等</u>	(新設)

イ 感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、当該事由に対するものに限定はされないが、生命の保護の観点から新たに緊急に提供する必要がある再生医療等

ウ 既に提供している再生医療等であって、保健衛生上の危害の拡大を防止するため、あるいは生命の保護の観点から、緊急で提供計画を変更せざるを得ない再生医療等

② 書面により審査等業務を行う場合においては、委員の出席を書面による確認に代えることができるのみであり、省令第 63 条、第 64 条及び第 65 条第 2 項の規定を含め、そのほかの法及び省令で定める要件を満たす必要があることに留意すること。例えば、以下に留意すること。

ア 省令第 63 条及び第 64 条に掲げる要件を満たした委員全員から意見を聴く必要があること。

イ 新規の再生医療等提供計画の審査等業務においては、技術専門員からの評価書を確認する必要があること。

ウ 再生医療等提供計画の変更の審査等業務においては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴く必要があること。

エ 結論を得るに当たっては、原則として、意見を聴いた委員の全員一致をもって行うよう努めること。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた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こと。特に一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮すること。

③ 書面による審査等業務については、②を満たした上で、持ち回りによるメール等で委員の意見を聴くことを含むものであるこ

<u>と。なお、この場合、審査等業務に関する規程にあらかじめ定める方法により、実施することが望ましい。</u> <u>④ 認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の提供に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について結論を得なければならない。この場合、法第 20 条第 1 項に規定する定期報告までに、当該再生医療等に係る最新の科学的知見を反映させ、安全性が確保された再生医療等を提供することを目的として、対面による審査等業務が可能になった段階で、速やかに意見を述べること。</u> <u>⑤ 省令第 64 条の 2 第 5 項の規定に基づく書面による審査等業務については、電磁的記録によるものも含むこと。</u>	
<u>(39) 省令第 65 条第 1 項第 2 号関係</u> (略)	<u>(38) 省令第 65 条第 1 項第 2 号関係</u> (略)
<u>(40) 省令第 65 条第 1 項第 3 号関係</u> (略)	<u>(39) 省令第 65 条第 1 項第 3 号関係</u> (略)
<u>(41) 省令第 65 条第 2 項関係</u> (略)	<u>(40) 省令第 65 条第 2 項関係</u> (略)
<u>(42) 省令第 66 条関係</u> (略)	<u>(41) 省令第 66 条関係</u> (略)
<u>(43) 省令第 67 条関係</u> 帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載すること。 ①～⑧ (略) なお、帳簿の保存については、「厚生労働省の所管する法令の規定	<u>(42) 省令第 67 条第 1 項関係</u> 帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載すること。 ①～⑧ (略)

<u>に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。</u>	
<u>(44)</u> 省令第 69 条関係 (略)	<u>(43)</u> 省令第 69 条関係 (略)
<u>(45)</u> 省令第 70 条関係 (略)	<u>(44)</u> 省令第 70 条関係 (略)
<u>(46)</u> 省令第 71 条第 1 項関係 認定委員会設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成すること。 ①～⑧ (略) 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する記録の概要を、当該認定再生医療等委員会のホームページで公表すること。<u>なお、審査等業務の過程に関する記録の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>	<u>(45)</u> 省令第 71 条第 1 項関係 認定委員会設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成すること。 ①～⑧ (略) 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する記録の概要を、当該認定再生医療等委員会のホームページで公表すること。
<u>(47)</u> 省令第 71 条第 2 項関係 ①・② (略) ③ <u>省令第 71 条第 2 項の保存については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。</u>	<u>(46)</u> 省令第 71 条第 2 項関係 ①・② (略) (新設)
<u>(48)</u> 省令第 71 条第 3 項関係	<u>(47)</u> 省令第 71 条第 3 項関係

①・② (略) ③ <u>省令第 71 条第 3 項の保存については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。</u>	①・② (略) (新設)
Ⅶ 特定細胞加工物の製造について	Ⅶ 特定細胞加工物の製造について
(略)	(略)
(22) 省令第 96 条関係 特定細胞加工物標準書に記載する事項は、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。 <u>なお、特定細胞加工物標準書の保管及び作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の保存及び作成を行うことができること。</u>	(22) 省令第 96 条関係 特定細胞加工物標準書に記載する事項は、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。
(略)	(略)
(25) 省令第 97 条第 1 項関係 「衛生管理基準書」については、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・② (略)	(25) 省令第 97 条第 1 項関係 「衛生管理基準書」については、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・② (略)

<u>なお、衛生管理基準書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>	
(26) 省令第 97 条第 2 項関係 「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。 ①～⑪ （略） <u>なお、製造管理基準書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>	(26) 省令第 97 条第 2 項関係 「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。 ①～⑪ （略）
(27) 省令第 97 条第 3 項関係 「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。 ①～⑧ （略） <u>なお、品質管理基準書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報</u>	(27) 省令第 97 条第 3 項関係 「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。 ①～⑧ （略）

<u>通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>	
<u>(28) 省令第 97 条第 4 項関係</u> <u>「手順書」の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>	(新設)
<u>(29) 省令第 97 条第 4 項第 1 号関係</u> (略)	<u>(28) 省令第 97 条第 4 項第 1 号関係</u> (略)
<u>(30) 省令第 97 条第 4 項第 2 号関係</u> (略)	<u>(29) 省令第 97 条第 4 項第 2 号関係</u> (略)
<u>(31) 省令第 97 条第 4 項第 3 号関係</u> (略)	<u>(30) 省令第 97 条第 4 項第 3 号関係</u> (略)
<u>(32) 省令第 97 条第 4 項第 4 号関係</u> (略)	<u>(31) 省令第 97 条第 4 項第 4 号関係</u> (略)
<u>(33) 省令第 97 条第 4 項第 5 号関係</u> (略)	<u>(32) 省令第 97 条第 4 項第 5 号関係</u> (略)
<u>(34) 省令第 97 条第 4 項第 6 号関係</u> (略)	<u>(33) 省令第 97 条第 4 項第 6 号関係</u> (略)
<u>(35) 省令第 97 条第 4 項第 7 号関係</u> (略)	<u>(34) 省令第 97 条第 4 項第 7 号関係</u> (略)
<u>(36) 省令第 97 条第 4 項第 8 号関係</u> (略)	<u>(35) 省令第 97 条第 4 項第 8 号関係</u> (略)
<u>(37) 省令第 97 条第 4 項第 9 号関係</u>	<u>(36) 省令第 97 条第 4 項第 9 号関係</u>

(略)	(略)
<u>(38)</u> 省令第 97 条第 4 項第 10 号関係 (略)	<u>(37)</u> 省令第 97 条第 4 項第 10 号関係 (略)
<u>(39)</u> 省令第 97 条第 5 項関係 省令第 97 条第 5 項の規定による手順書等の備付けについては、 「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書 面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく 電磁的記録の保存を行うことができること。	(新設)
<u>(40)</u> 省令第 99 条第 1 項第 1 号関係 (略)	<u>(38)</u> 省令第 99 条第 1 項第 1 号関係 (略)
<u>(41)</u> 省令第 99 条第 1 項第 3 号関係 (略)	<u>(39)</u> 省令第 99 条第 1 項第 3 号関係 (略)
<u>(42)</u> 省令第 99 条第 1 項第 11 号関係 (略)	<u>(40)</u> 省令第 99 条第 1 項第 11 号関係 (略)
<u>(43)</u> 省令第 99 条第 1 項第 13 号関係 (略)	<u>(41)</u> 省令第 99 条第 1 項第 13 号関係 (略)
<u>(44)</u> 省令第 99 条第 1 項第 17 号関係 (略)	<u>(42)</u> 省令第 99 条第 1 項第 17 号関係 (略)
<u>(45)</u> 省令第 99 条第 1 項第 20 号関係 (略)	<u>(43)</u> 省令第 99 条第 1 項第 20 号関係 (略)
<u>(46)</u> 省令第 99 条第 1 項第 24 号関係 (略)	<u>(44)</u> 省令第 99 条第 1 項第 24 号関係 (略)
<u>(47)</u> 省令第 99 条第 1 項第 26 号関係 (略)	<u>(45)</u> 省令第 99 条第 1 項第 26 号関係 (略)

<u>(48)</u> 省令第 99 条第 1 項第 27 号関係 (略)	<u>(46)</u> 省令第 99 条第 1 項第 27 号関係 (略)
<u>(49)</u> 省令第 99 条第 2 項関係 (略)	<u>(47)</u> 省令第 99 条第 2 項関係 (略)
<u>(50)</u> 省令第 100 条第 1 項第 1 号関係 (略)	<u>(48)</u> 省令第 100 条第 1 項第 1 号関係 (略)
<u>(51)</u> 省令第 100 条第 1 項第 2 号関係 (略)	<u>(49)</u> 省令第 100 条第 1 項第 2 号関係 (略)
<u>(52)</u> 省令第 100 条第 1 項第 4 号関係 (略)	<u>(50)</u> 省令第 100 条第 1 項第 4 号関係 (略)
<u>(53)</u> 省令第 101 条関係 (略)	<u>(51)</u> 省令第 101 条関係 (略)
<u>(54)</u> 省令第 101 条第 1 項関係 (略)	<u>(52)</u> 省令第 101 条第 1 項関係 (略)
<u>(55)</u> 省令第 101 条第 2 項関係 (略)	<u>(53)</u> 省令第 101 条第 2 項関係 (略)
<u>(56)</u> 省令第 102 条関係 (略)	<u>(54)</u> 省令第 102 条関係 (略)
<u>(57)</u> 省令第 102 条第 1 項関係 (略)	<u>(55)</u> 省令第 102 条第 1 項関係 (略)
<u>(58)</u> 省令第 102 条第 1 項第 1 号関係 (略)	<u>(56)</u> 省令第 102 条第 1 項第 1 号関係 (略)
<u>(59)</u> 省令第 103 条関係 (略)	<u>(57)</u> 省令第 103 条関係 (略)

<u>(60)</u> 省令第 103 条第 1 項関係 (略)	<u>(58)</u> 省令第 103 条第 1 項関係 (略)
<u>(61)</u> 省令第 104 条関係 (略)	<u>(59)</u> 省令第 104 条関係 (略)
<u>(62)</u> 省令第 104 条第 1 項関係 (略)	<u>(60)</u> 省令第 104 条第 1 項関係 (略)
<u>(63)</u> 省令第 105 条関係 (略)	<u>(61)</u> 省令第 105 条関係 (略)
<u>(64)</u> 省令第 105 条第 1 項関係 (略)	<u>(62)</u> 省令第 105 条第 1 項関係 (略)
<u>(65)</u> 省令第 106 条関係 (略)	<u>(63)</u> 省令第 106 条関係 (略)
<u>(66)</u> 省令第 106 条第 1 項関係 (略)	<u>(64)</u> 省令第 106 条第 1 項関係 (略)
<u>(67)</u> 省令第 107 条第 1 項関係 (略)	<u>(65)</u> 省令第 107 条第 1 項関係 (略)
<u>(68)</u> 省令第 108 条関係 (略)	<u>(66)</u> 省令第 108 条関係 (略)
<u>(69)</u> 省令第 108 条第 1 項関係 (略)	<u>(67)</u> 省令第 108 条第 1 項関係 (略)
<u>(70)</u> 省令第 109 条関係 (略)	<u>(68)</u> 省令第 109 条関係 (略)
<u>(71)</u> 省令第 109 条第 1 号関係 (略)	<u>(69)</u> 省令第 109 条第 1 号関係 (略)

<u>(72)</u> 省令第 110 条関係 (略)	<u>(70)</u> 省令第 110 条関係 (略)
<u>(73)</u> 省令第 110 条第 1 号関係 (略)	<u>(71)</u> 省令第 110 条第 1 号関係 (略)
<u>(74)</u> 省令第 110 条第 2 号関係 (略)	<u>(72)</u> 省令第 110 条第 2 号関係 (略)
<u>(75)</u> 省令第 110 条第 3 号関係 (略)	<u>(73)</u> 省令第 110 条第 3 号関係 (略)
<u>(76)</u> 省令第 112 条第 1 項第 1 号関係 (略)	<u>(74)</u> 省令第 112 条第 1 項第 1 号関係 (略)
<u>(77)</u> 省令第 112 条第 2 項関係 (略)	<u>(75)</u> 省令第 112 条第 2 項関係 (略)