

再生医療及び細胞療法実施施設届出に関する Q&A

届出に関する質問

Q1) 「再生医療及び細胞療法実施施設届出」や「他家幹細胞実施報告」の届出とはどのようなものですか？また、それらはどうして必要なのですか？

動物医療において再生医療や細胞療法が疾患治療や疾病予防に重要な役割を果たすことが期待されています。一方で、これらの治療は科学および社会的にまだ完全に確立されているとは言い難いため、分野全体として適正に推進していくことが求められています。そのため、「犬及び猫に対する再生医療及び細胞療法に関する指針」が作成されました。指針には実施施設（実施責任者）対して該当する届出・報告を行う内容が盛り込まれています。

「再生医療及び細胞療法実施施設届出」はこれら療法を実施する全施設が届出の対象となります。この届出は事務的な施設情報や治療実施状況の提出というだけではなく、適切に再生医療及び細胞療法を実施するために指針に記されている基本的な設備体制や遵守事項を施設が満たしているかどうかを自己確認して報告する内容にもなっています。これを通じて、実施施設ができるだけ適切な体制で安全に再生医療や細胞療法を実施できるように後押しするものです。実施施設数や治療実施状況の全体像を把握できているということは、社会の信頼を得るうえで大切であります。

他家幹細胞を用いた治療は、自家細胞を用いるよりも実績の少ない一段とハードルの高い療法になるので、この療法を実施する施設には「他家幹細胞実施報告」を求めています。症例や投与ごとの実施方法、安全性、効果の状況を記録し、年度ごとに報告する内容になっています。将来的には蓄積されたデータを分析して分野全体にフィードバックすることで、他家幹細胞を用いた治療がさらに確立したものとなるよう後押しするものです。

Q2) 再生医療や細胞療法を実施する動物診療施設が届出を行うことは絶対的な義務ですか？

再生医療及び細胞療法実施施設の届出は「犬及び猫に対する再生医療及び細胞療法に関する指針」に基づくものであり、法律ではありませんので絶対的な義務というものではありません。しかしながら、本指針は当分野を取り巻く科学的な見地及び社会的な状況を踏まえて、“実施施設（実施者）が再生医療及び細胞療法という道を安全・確実に歩むうえでの標識”として、熟慮の末に作成されたものであります。いつの間にか（標識を無視・見落としして）暴走して事故を起こしていたということがなきよう、犬及び猫に対する再生医療及び細胞療法を実施する施設及び実施者の皆様におかれましては本指針を遵守し、洩れなく届出を行っていただきたくお願いいたします。

Q3) 再生医療や細胞療法を実施する動物診療施設が届出を行うことで、施設側が受ける恩

恵は何かありますか？

届出を行った施設には、一般社団法人動物再生医療推進協議会より「再生医療及び細胞療法実施施設届出証明書」が発行されるとともに、ホームページにおいて施設名が公開されます。これらによって、飼い主様は再生医療や細胞療法を実施可能としている施設について、届出施設と非届出施設を区別・選択することが可能となります。

また将来的に、届出を通じて収集・分析されたデータは届出施設に還元されることになります。これらは再生医療及び細胞療法を実施する届出施設の療法向上につながるのみならず、届出施設でそれらを受診する動物と飼い主様の利益にもつながることになります。

Q4) 再生医療や細胞療法を実施する動物診療施設が届出を行わない場合、罰せられるもしくは不利益が生じることはありますか？

Q2 とも重なりますが、「再生医療及び細胞療法実施施設届出」は法律ではありませんので、再生医療や細胞療法を実施する動物診療施設がその届出を行わない場合でも罰せられるというわけではありません。しかし **Q3** でも記しましたように、犬や猫における再生医療及び細胞療法の社会的信用性の確保を目的としています。

Q5) 届出施設が、再生医療及び細胞療法の提供を止める場合には、どのようにしたら良いですか？

届出施設が再生医療及び細胞療法を以降実施しない場合には、廃止届を提出してください。

Q6) この届出制度は、犬及び猫を対象として再生医療及び細胞療法を実施する動物診療施設のみが対象となるということですが、他種動物（ウサギ、ハムスター、鳥、馬、牛、豚など）に対して再生医療及び細胞療法を実施する場合には届出はどうしたらよいですか？

他種動物のみに特化して再生医療及び細胞療法を実施する動物診療施設の場合は、現状、届出を行う必要はありません。

犬と猫に加えて他種動物にも再生医療及び細胞療法を実施する動物診療施設の場合は、犬と猫に関してのみ届出を行ってください。「再生医療及び細胞療法実施施設届出」の本年度及び昨年度の療法の実施実績の項や「他家幹細胞実施報告」については、他種動物については考慮せず、犬と猫に該当するもののみを届出てください。

他種動物への実施状況を鑑みて、将来的に対象動物を見直す可能性はあります。

Q7) 実験動物としての犬や猫に実験的に再生医療や細胞療法を実施する行為はこの届出の対象になりますか？

本届出のもととなっている「犬及び猫における再生医療及び細胞療法の安全性確保に関する指針」は獣医療行為及び臨床研究を対象としたものであり、実験は対象としておりま

せん。実験動物としての犬や猫に実験的に再生医療や細胞療法を実施する行為は本指針及び本届出の対象外となりますので届出の必要はありません。

Q8) 届出および証明書の発行に費用はかかりますか？また、その支払い方法は、どのようになっていますか？

「再生医療及び細胞療法実施施設届出」に際しまして、手数料 10,000 円（年度ごと）がかかります。「再生医療及び細胞療法実施施設届出」の書類手続きとともに手数料のお支払いをお願いいたします。届出を行った場合には、届出証明書が自動的に発行され、発行手数料は別途かかりません。なお、発行された届出証明書の有効期間は該当年度内となります。

再生医療及び細胞療法実施施設届出書兼受理書（様式 1）、再生医療及び細胞療法実施施設廃止届出兼受理書（様式 2）、再生医療及び細胞療法実施施設届出証明書（様式 3）に関する質問

様式 1,2 の記入に関しては「再生医療及び細胞療法実施施設届出書の記入の手引き」を参照してください。

Q1) 実施責任者はどのような者が適切ですか？

指針では「実施責任者は実施者に必要な指示を行う他、再生医療及び細胞療法の実施に係る業務を統括する者」と定義されており、原則的に動物診療施設の院長または施設長を実施責任者としてください。

例外として、院長または施設長自身が再生医療及び細胞療法に全く関与していない場合（一部の動物病院や大学付属動物病院があてはまる可能性）につきましては、院長または施設長の承認のもとで再生医療及び細胞療法の実施を統括する者を実施責任者としてください。

Q2) 所属学会について、実施責任者の所属のみを正確に反映させなければならないですか？実施者全体としての所属を反映したほうがよいですか？実施責任者は必ず日本獣医再生医療学会に所属していなければならないですか？

基本的には実施責任者の所属学会を反映しますが、実施責任者以外の実施者の所属する学会で当該施設の再生医療及び細胞療法の実施等に影響力のある所属がある場合は、それらもあわせて記入してください。なお、本再生医療及び細胞療法実施施設届出において実施責任者や実施者が日本獣医再生医療学会に必ずしも所属していなければならないということはありませんが、実施責任者および実施者におかれましてはできる限り所属していただけますよう、お願いいたします。

Q3) 実施再生医療及び細胞療法について、本年度の実施有無の推測はどの程度の確証をもって記入する必要がありますか？「実施有無」を実施（○）として、実際には年度中に実施しなかった場合は問題が生じるか？

実施施設の実施方針や状況を考慮して、本年度の実施可能性についてはあくまで常識的な推測で記してください。「実施有無」を実施（○）としたにもかかわらず、結果、年度中に実施しなかった場合でも問題ありません。逆に「実施有無」に非実施（空欄）としていたのに年度中に療法を実施した場合には、実施後速やかに変更届を提出してください。

Q4) 細胞加工区画の平面図について、パワーポイントなどの描画ソフトで作成したものでなければならないですか？手書きの平面図を画像化したものを用いてもよいですか？

必ずしも描画ソフトで作成する必要はありません。手書きの場合は、第三者が見て確実に確認できるようにきれいに描いたものを書類に取り込んでください。

Q5) 細胞加工区画に関して、設置や設備の基準はありますか？

細胞加工区画に関して“具体的な”設置・設備の基準は記されていません。しかし、指針の第2部/細則/第1/実施体制/3 実施機関の基準(2)の①「調製される幹細胞及び免疫細胞等の特性に応じ、細胞の生存性を保ちつつ無菌的に調製できる構造および設備等を有していること」、②「幹細胞及び免疫細胞等の調製及び保管に必要な衛生上の管理がなされており…」とされています。一般的な細胞加工設備を備えていることに加えて、動物診療施設であるということを考慮すれば、施設に存在する動物および動物に由来する体毛・付着物・排出物等から細胞加工区画の衛生を守るのかということは大変重要と考えられます。そのため、細胞加工区画は動物診療区画とできるだけ適切に物理的に隔離され、衛生環境が十分確保されて安全に細胞加工ように設置されている必要があります。

Q6) 細胞加工過程（あるいは工程）における微生物汚染対策について、示されている対策は全て実施していなければいけませんか？

それらは指針の第2部/細則/第1/実施体制/3 実施機関の基準(2)の①「調製される幹細胞及び免疫細胞等の特性に応じ、細胞の生存性を保ちつつ無菌的に調製できる構造および設備等を有していること」、②「幹細胞及び免疫細胞等の調製及び保管に必要な衛生上の管理がなされており…」に通じる細胞加工に関する基本的な微生物汚染対策なので、必ず実施するようにして、全ての対策が実施（○）になるようにしてください。

Q) インフォームド・コンセントの実施に関して、指針および届出の開始より以前より再生医療及び細胞療法を継続的に行っている症例に関して、文書による所定形式の同意書を保管していない場合には、指針および届出の開始後に改めて同意書を取得する必要はあるか？

口頭による同意取得であった場合や同意文書が不十分な内容であった場合には、指針および届出の開始後に文書によって必要事項の記載された同意書を取得して保管してください。

Q) 専門知識の習得や技術向上の努力について、セミナー、学術集会、細胞培養トレーニング等には必ず参加しなければいけませんか？

必須ではなく、あくまで努力目標ではありますが、当分野は日進月歩の分野なので、実施施設におかれましてはできる限り専門知識の習得や技術向上に努めてください。特に、日本獣医再生医療学会等の関連学会へは可能な限り参加して頂くことを推奨します。

Q) 施設届出を行うこと、またはそれに伴って発行される再生医療及び細胞療法実施施設届出証明証は、当該施設での実施再生医療の安全性や妥当性を全て保証するものですか？

本届出は、再生医療及び細胞療法を施設で安全及び適切に実施するうえで最低限必要と考えられる事項を確認し届出するものです。届出を行ったからといって、当該施設で実施する再生医療及び細胞療法の安全性や妥当性や効果等を保証するという意味ではありません。

Q) 届出書、届出変更書、廃止届出書の提出などには提出時期や期限が設定されている。書類の提出時期を過ぎてしまった場合、どうしたらよいですか？

それぞれの書類は出来る限り設定されている適切な時期に提出してください。提出期限が過ぎてしまっても罰則等があるわけではないですが、届出部会に連絡のうえ、速やかに該当書類を提出するようにしてください。年度が変わったことによる継続更新の場合、期限が過ぎて提出がない施設に対しては、届出部会より書類提出を催促する連絡が行われる可能性があります。

他家幹細胞投与報告書に関する質問

他家幹細胞投与報告書の記入に関しては「他家幹細胞投与報告書の記入の手引き」を参照してください。

Q) 投与細胞情報に関して、凍結保管によって指針及び届出の開始より以前に製造・保管した細胞が指針および届出の開始後に症例に投与される可能性がある場合、細胞ロットに関しても投与細胞情報に記載しなければならないか？

それらの投与細胞についても「投与細胞情報」に情報を記載してください。その際、それら投与細胞の作製において「投与細胞情報」の記入に必要な情報が取得されていなかった場合もしくは残されていなかった場合には、それらの情報は空欄とし、その他の情報についてできる限り記入してください。