

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
を行う場合に実施すべきリスク管理について

1. はじめに

ヒト以外の動物の細胞、組織又は臓器等をヒトに移植する異種移植（「2. 異種移植について」を参照）に関して、様々な遺伝子の改変を行った異種移植片¹を用いることにより、患者の超急性拒絶を制御することが可能になりつつある。一方で、遺伝子の改変を行うこと等により、ドナー動物²に内在する感染因子³の特性を変化させ、種の壁を越えた新たな人獣共通感染症を引き起こす新たなリスクが指摘されている。

本通知は、我が国において、臨床研究の段階に至る異種移植の事例が想定される実情を踏まえ、異種移植の実施に伴い異種移植片が有していた感染因子が移植患者に伝播し発症し得る既知及び未知の感染症（以下「異種移植片由来感染症」という。）の感染及び伝播のリスクを低減するためのリスク管理の体制について、異種移植を実施する医療機関が守るべき事項をまとめたものである。

2. 異種移植について

本通知における異種移植とは、次に掲げるもののうち、「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。以下「安確法」という。）の下で実施するものをいう。

- ヒト以外の動物に由来する生理的な機能を有する細胞、組織又は臓器をヒトに移植、埋め込み又は注入すること。
- 体外において、ヒト以外の動物に由来する生理的な機能を有する細胞、組織又は臓器に接触⁴したヒトの体液、細胞、組織又は臓器をヒトに移植、埋め込み又は注入すること⁵。

したがって、動物由来のものであっても、自律的に生理的な機能を有さない材料又は薬剤⁶をヒトに使用することは、異種移植に含まれない。

3. 遵守すべき法令について

異種移植については、安確法上、基本的には第一種再生医療等に分類されることか

¹ 異種移植において、ヒトに移植される、埋め込まれる若しくは注入される、又はヒトの体液等と接触するヒト以外の動物に由来する細胞、組織又は臓器を指す。

² 遺伝子改変を行った異種移植に用いる異種移植片を提供する動物を指す。

³ ドナー動物及びヒトへの感染性を有する微生物又は感染性タンパク粒子（プリオン）（ドナー動物又はヒトに対する病原性が現時点では不明であるものを含む。）を指す。

⁴ 共培養による間接的な接触については、ガイドラインを参照のこと。

⁵ ヒト多能性幹細胞をヒト以外の動物体内で分化させた細胞、組織又は臓器を含む。

⁶ 例えば、心臓弁、インスリン、ゼラチン、アテロコラーゲン、血清アルブミン等を指す。

ら、第一種再生医療等に該当する異種移植の臨床研究又は医療を実施する場合には、安確法における関係規定に従う⁷とともに、関係する法令を遵守する必要がある。

- ドナー動物に由来する異種移植片に由来する感染因子やそれによって生じる感染症は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）に規定される病原体等や感染症に該当する場合がある。感染症法に規定する感染症を疑う場合や診断した場合、未知の感染症の発生を疑う場合には、同法に基づき届出の義務が生じることもあるため、最寄りの保健所に相談し、その指示に従うこと。また、異種移植片に由来する感染因子やそれによって生じる感染症については、専門的見地が必要な場合があることから、厚生労働省及び国立感染症研究所（令和7年4月1日以降は国立健康危機管理研究機構。以下同じ。）への連絡・相談が必要な場合がある。
- ドナー動物に発生した感染症については、「家畜伝染病予防法」（昭和26年法律第166号）に規定する監視伝染病又は感染症法に定める獣医師の届出が必要な感染症に該当する場合がある。診断した獣医師には届出が求められる。
- 遺伝子を導入ないしは改変を行った異種移植片を使用する異種移植のうち、遺伝子治療等臨床研究に該当する場合は、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成31年2月28日厚生労働省告示第48号。以下「遺伝子治療指針」という。）に準拠する必要がある。
- 体外において、ヒト以外の動物に由来する生理的な機能を有する細胞、組織又は臓器に接触したヒトの体液のみ（細胞、組織又は臓器を含まない場合に限る。）をヒトに移植、埋め込み又は注入する臨床研究は安確法の対象とならず、「臨床研究法」（平成29年法律第16号）又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の対象となり得ることに留意すること。
- 異種移植の臨床研究に関して、研究資金等の提供について臨床研究法第4章の規定に該当する場合は医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者はこれに従うこと。

4. 「異種移植の実施に伴う異種移植片由来感染症のリスク管理に関するガイドライン」について

平成13年に作成⁸され、平成28年に改定⁹された「異種移植の実施に伴う公衆衛生上

⁷ なお、令和6年6月には「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（令和6年法律第51号）が公布され、令和7年5月31日に施行される見込みである。これまで遺伝子治療指針に基づき実施されてきた医療について、同法による改正後の安確法の対象になる場合があることに留意する必要がある。

⁸ 「異種移植の臨床試験に関する安全性確保についての研究」（平成13年度厚生科学研究費厚生科学特別研究事業（主任研究者：吉倉 廣（国立感染症研究所長））

⁹ 「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の見直しに関する研究」（平成27年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業（研究代表者 俣野 哲朗（国立感染症研究所エイズ研究センター長））

の感染症問題に関する指針」については、令和5年度の厚生労働科学特別研究事業¹⁰において更なる改定がなされ、別添の通り、「異種移植の実施に伴う異種移植片由来感染症のリスク管理に関するガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）として公表されている。安確法の下で、本通知に基づき異種移植を実施するにあたっては、その技術的詳細についてガイドラインを参照されたい。なお、ガイドラインについては、必ずしも安確法による規制の範囲と同一ではなく、一般的記載となっている点に留意されたい。

5. 異種移植の実施体制について

異種移植の実施にあたっては、以下に定める通り、その提供を行う医療機関（以下「異種移植提供機関」という。）は、異種移植片由来感染症のリスク管理を実施することができる体制を確保するとともに、その実施を総括する責任者（以下「実施責任者」という。）を設置し、実施責任者と十分な専門性と技術を有する専門家から構成されるチーム（以下「異種移植チーム」という。）を構築し、実施責任者の下で、安確法に基づく再生医療等提供基準の要件に加え、異種移植特有のリスクに対する安全性確保等の内容を含めた第一種再生医療等提供計画（以下「異種移植提供計画」という。）を作成し、それを遵守し、異種移植を実施すること。

異種移植提供機関の要件

- 異種移植提供機関は、通常の検査手法では検出が困難な感染因子の同定を行うため、そのような能力を保有する国立感染症研究所等との連携体制を確保すること。また、通常の検査手法では検出が困難な感染因子の同定に関する経験及び知識を有する者が参画する研究体制をとること。
- 移植実施後も引き続き移植患者の管理、試料の保管・管理等が可能であること。
- 異種移植提供機関は、実施する異種移植に関連する同種移植が存在する場合には、その経験、専門知識及び設備を有すること。

異種移植チームの要件

- 実施責任者を置くこと。
- 移植手術についての責任医師が含まれること。
- 次に掲げる専門家が含まれること¹¹。
 - 人獣共通感染症、免疫抑制下における感染症を熟知した臨床感染症学の専門家
 - ドナー動物種の畜産学と感染症（特に人獣共通感染症）を熟知した獣医師
 - 異種移植医療機関での院内疫学又は感染管理の専門家

¹⁰ 厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する再生医療等安全性確保法の適用と運用および公衆衛生上の安全性の確保に向けた調査研究」（研究代表者 山口照英（金沢工業大学 加齢医工学先端技術研究所））

¹¹ なお、当該領域に関する専門的知識・経験に基づき、教育、研究又は業務を行っているなどの十分な専門性が認められる場合には、役割の兼務は認められる。

- ・ 微生物的検査・診断の専門家
- ・ 遺伝子改変を行った動物由来の移植片を用いる場合には、遺伝子改変によって生じる新たな感染症リスクについてリスク評価を実施可能な専門家

実施責任者の責務

- ・ 安確法及び本通知に基づき、異種移植提供計画の作成及び変更について、異種移植提供機関の管理者の了承を求めること。
- ・ 異種移植チームを総括し、専門家に必要な指示を行うこと。
- ・ 異種移植提供機関の管理者に対し、必要な報告を行うこと。

異種移植提供機関の管理者の責務

- ・ 安確法に基づき、第一種再生医療等として適切な審査及び再生医療等提供基準への適合性の適否の確認を経るとともに、適切に再生医療等の提供を行うこと。
- ・ 異種移植片由来感染症の管理という異種移植特有のリスクの管理を行う必要性から、通常に対応に加え、以下の事項を実施すること。
 - ・ 異種移植を行うことの適否について、専門的な審議を行わせるため、異種移植提供機関に審査委員会（以下「異種移植審査委員会」という。）を設置すること。
 - ・ 実施責任者から異種移植の実施又は変更の了承を求められた際に、異種移植審査委員会に意見を求め、その意見に基づき、実施責任者に必要な指示を与え、必要な安確法の手続を経て実施の適否を判断するとともに、その結果について、書面により実施責任者に伝えること。
 - ・ 実施責任者等から報告を受け、必要に応じて実施責任者等に指示を与えるとともに、厚生労働大臣に対し、安確法に基づく報告を行うこと。
 - ・ 異種移植実施時及び異種移植片由来感染症又はその疑い事例の発生時に、「8. 公衆衛生上の対応について」に従った対応を行うこと。
 - ・ 異種移植審査委員会の記録を含め必要な記録及び試料（「7. 異種移植提供計画について」参照）を適切に保管し、保健所、厚生労働省及び国立感染症研究所等から求めがあった場合に、開示する等の協力を行うこと。

6. 異種移植の審査体制について

異種移植審査委員会は、以下に定める構成により提出された異種移植提供計画について、特定認定再生医療等委員会の審査に先立ち、倫理的観点のほか移植患者及び移植患者と接触を持つ者との間での感染症伝播の防止対策、移植患者とドナー動物の間での感染症への対策及びドナー動物の管理の観点から審査を行い、意見を述べること。

なお、以下の要件を満たす特定認定再生医療等委員会で異種移植提供計画の審査を受けた場合には、当該特定認定再生医療等委員会において当該提供計画の再生医療等提供基準への適合性が確認されたことをもって、異種移植審査委員会の審査に替えて

差し支えない。

異種移植審査委員会の構成

- 異種移植提供機関に所属しない者を構成員に含めること。
- 臨床研究等を審査する既存の倫理審査委員会¹²の要件に加え、次に掲げる要件を満たすこと。
 - 異種移植片由来の感染症の発生及びその感染伝播に関するリスク評価・管理体制を審査するため、人獣共通感染症及び免疫抑制剤の使用や免疫不全患者における感染病態など感染症の基礎医学、臨床感染症学、検査学、疫学、公衆衛生行政について、各領域の専門家を有していること。特に遺伝子改変を行ったドナー動物を用いる場合には遺伝子改変に伴う感染症の伝播リスクを評価可能な専門家が参画すること。
 - ドナー動物を審査するため、ドナー動物のスクリーニングの頻度、感染因子の潜伏期間中の外界との隔離期間等の管理条件に関する疫学的事項を十分に評価できる獣医学の専門家を有していること。
 - 異種移植チームに含まれる研究者は、委員として審査委員会に参画しないこと。
- 委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。また、委員会の構成、組織及び運営並びに公開その他審査に必要な手続に関する規則が定められ、透明性が確保されていること。

特定認定再生医療等委員会で承認された第一種再生医療等に分類される異種移植提供計画については、厚生労働大臣への提出の後、厚生労働大臣は 90 日の提供制限期間内に厚生科学審議会の意見を聴き、必要に応じて異種移植提供計画への変更命令等がなされることに留意すること。なお、厚生科学審議会における審議については、異種移植片由来感染症の管理という異種移植特有のリスクについて評価を行う観点から、厚生科学審議会再生医療等評価部会の下に設置された異種移植に関する専門委員会において先に議論がなされ、その後、同部会において審議がなされることになる。

7. 異種移植提供計画について

異種移植提供計画には、再生医療等提供計画に必要な要件に加え、異種移植特有のリスクに対する安全性の確保等に関する以下の内容を添付すること。各事項の詳細については、ガイドラインを参照すること¹³。

- 移植患者のインフォームド・コンセントやアセントの方法・内容に関する事項
- ドナー動物の品質管理及び異種移植片の安全性の確保に関する事項

¹² 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に規定する倫理審査委員会を指す。

¹³ 胎児への異種移植を提供した場合には、その胎児及び母親に対して、安確法やガイダンスに基づく感染症のサーベイランスや疾病等の管理等を実施すること。

- ・ ドナー動物のコロニー又は閉鎖系の集団についての製造や品質管理に関する事項
- ・ ドナー動物個体の品質管理・スクリーニングに関する事項
- ・ 異種移植臓器や組織等の採取・調製に関する事項
- ・ 異種移植片のスクリーニングに関する事項
- ・ ドナー動物と移植患者に関する記録・試料に関する事項
- ・ 異種移植後の感染対策及び感染因子の監視に関する事項
 - ・ 移植後の移植患者の監視・管理（モニタリング）に関する事項
 - ・ 移植患者の接触者への十分な説明に関する事項
 - ・ 移植を受けた患者が日常医療を受ける際の留意事項
 - ・ 公衆衛生に及ぼす影響
 - ・ 異種移植提供機関における感染対策に関する事項

なお、異種移植片を再生医療等に用いるための加工を行う工程については、安確法上の特定細胞加工物の製造にあたることから、細胞培養加工施設¹⁴において実施する必要がある。

8. 公衆衛生上の対応について

異種移植の実施により、異種移植片に由来する既知又は未知の感染症が発生する可能性があることを踏まえ、異種移植実施時及び異種移植片由来感染症又はその疑い事例の発生時には、適切な報告を行うとともに、法令に則った適切な対応を行う必要がある。

異種移植実施時の報告

- ・ 安確法に基づき異種移植を実施した際には、異種移植提供機関の管理者は当該移植を実施後7日以内に「9. 連絡・相談先」に示す宛先に次の内容を報告すること。
 - ・ 異種移植提供機関の名称、住所等連絡先及び異種移植チームの実施責任者の氏名
 - ・ 異種移植患者の性別及び年齢
 - ・ 異種移植に至らしめた疾患名、ドナー動物名及び移植した細胞、組織又は臓器の名称
 - ・ ドナー動物の記録及び試料の保管場所の名称、住所等連絡先

異種移植片由来感染症又はその疑い事例の発生時の対応

- ・ 異種移植実施後に、当該異種移植患者に異種移植片由来感染症又はその疑い事例が発生した場合は、次の対応を行うこと。

¹⁴ 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（令和7年5月31日施行）による改正後の安確法における「特定細胞加工物等製造施設」に該当する。

- ・ 報告、届出、通報について

法令等に基づき、適切に報告等を実施すること。なお、公衆衛生上問題となり得る感染症を診断した場合又は想定される場合には、迅速な公衆衛生対応につなげるため、法令上の期日にかかわらず、可能な限り速やかに対応を行うこと。

- ・ 安確法に基づく疾病等報告

異種移植提供機関の管理者は、安確法第 17 条及び第 18 条に基づき、特定認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に対して疾病等の報告を行うこと。

- ・ 感染症法に基づく届出

感染症法において求められている届出が必要な感染症を診断した場合には、別途同法に従い、届出を行うこと。なお、異種移植を行うことが想定される医療機関の多くは、同法第 14 条第 1 項に規定する厚生労働省令で定める疑似症について、都道府県知事への届出が義務付けられている疑似症定点医療機関に指定されていることが想定されるため、同疑似症の症例定義を満たす感染症の疑似症を診断した場合には、施設内の感染管理責任者及び施設管理者に相談のうえ、直ちに届出を行うこと。

- ・ 健康危険情報の通報

厚生労働省、こども家庭庁又は日本医療研究開発機構の研究費の助成を受けて異種移植を実施している場合には、必要に応じて、健康危険情報の通報を行うこと。通報の必要性の判断及び手続については、それぞれの研究助成の公募要領及び関係する事務連絡¹⁵を参照し、必要と判断された場合には、所定の手続に従って速やかに健康危険情報の通報を行うこと。

- ・ 相談・支援について

当該感染症又はその疑い事例の検査・診断や臨床管理については、国を通じて、専門的な検査の実施や支援が可能であることから、適宜「9. 連絡・相談先」に示す宛先に相談すること。

- ・ 病原体が同定できない場合
 - ・ 感染管理を含む臨床上の管理の支援が必要な場合
 - ・ 疫学調査が必要な場合

- ・ 記録・試料の保管について

「7. 異種移植提供計画について」において定めた記録及び試料については、厚生労働省、保健所等の求めに応じ、直ちに提供できるよう適切に管理しておくこと。

9. 連絡・相談先

厚生労働省医政局研究開発政策課再生医療等研究推進室

電話番号（代表） 03-5253-1111

¹⁵ 「健康危険情報の取扱いについて」（令和 5 年 9 月 1 日付け厚生労働省大臣官房厚生科学課事務連絡）、
「こども家庭庁が行う研究助成事業等による研究における健康危険情報の取扱いについて」（令和 5 年 4 月 3 日付けこども家庭庁成育局母子保健課、厚生労働省大臣官房厚生科学課事務連絡）

メールアドレス saiseishitsu@mhlw.go.jp

- ※ メール連絡時は、件名の文頭に「【異種移植】」と記載すること。
- ※ 緊急対応が必要な場合には、メールのみではなく、必ず電話連絡を行うこと。