

医政研発 0401 第 1 号

平成 31 年 4 月 1 日

各 { 都 道 府 県 }
 { 保 健 所 設 置 } 衛生主管部(局)長 殿
 { 特 別 区 }

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」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(平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。)、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)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(平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「規則」という。)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 日付厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡(最終改正:平成 30 年 11 月 30 日(以下「平成 26 年通知」という。))においてお示ししたところですが、今般、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)との運用の整合性を図るため、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(平成 30 年厚生労働省令第 140 号。以下「改正省令」という。)が施行されたことに伴い、平成 26 年通知を別添新旧対照表のとおり改正し、平成 31 年 4 月 1 日より適用することとしましたので通知します。

貴職におかれましても、改正の内容について御了知の上、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御配慮願います。

- 「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（最終改正：平成 30 年 11 月 30 日）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
I 「再生医療等」について (略)	I 「再生医療等」について (略)
II 「再生医療等技術」について (略)	II 「再生医療等技術」について (略)
〈詳解〉法及び政令の内容について (1)・(2) (略)	〈詳解〉法及び政令の内容について (1)・(2) (略)
III 再生医療等技術の分類について (略)	III 再生医療等技術の分類について (略)
〈詳解〉省令の内容について	〈詳解〉省令の内容について
1 第一種再生医療等技術について (1)～(4) (略)	1 第一種再生医療等技術について (1)～(4) (略)
2 第二種再生医療等技術について (1)・(2) (略)	2 第二種再生医療等技術について (1)・(2) (略)
(3) 省令第 3 条第 3 号関係 (略)	(3) 省令第 3 条第 4 号関係 (略)
IV 再生医療等提供基準について 再生医療等の提供を行う病院又は診療所（以下「医療機関」という。） は、再生医療等提供基準を遵守しなければならない。再生医療等提供基	IV 再生医療等提供基準について 再生医療等を提供する病院又は診療所（以下「医療機関」という。） は、再生医療等提供基準を遵守しなければならない。再生医療等提供基

<p>準は、省令第5条から省令第26条の13までに定めるところによる。省令第5条及び省令第6条は、第一種再生医療等及び第二種再生医療等の提供を行う医療機関が遵守すべき事項について規定するものであること。</p>	<p>準は、省令第5条から省令第26条までに定めるところによる。省令第5条及び省令第6条は、第一種再生医療等及び第二種再生医療等の提供を行う再生医療等提供機関が遵守すべき事項について規定するものであること。</p>
<p>〈詳解〉省令の内容について</p>	<p>〈詳解〉省令の内容について</p>
<p>(1) 省令第5条第1項関係</p> <p>「実施責任者」とは、再生医療等の提供を行う医療機関において、再生医療等を行う医師又は歯科医師に必要な指示を行うほか、再生医療等が再生医療等提供計画に従って行われていることの確認など、再生医療等の実施に係る業務を統括する者をいうものであること。また、実施責任者は、再生医療等提供計画の中止又は暫定的な措置を講ずること。実施責任者は、1つの再生医療等提供計画について、再生医療等の提供を行う医療機関ごとに1名とすること。</p> <p>また、第三種再生医療等の提供を行う医療機関であっても、当該第三種再生医療等に関する業務の実施を統括する者として、実施責任者に準ずる者を置くことが望ましいこと。</p>	<p>(1) 省令第5条第1項関係</p> <p>「実施責任者」とは、再生医療等提供機関において、再生医療等を行う医師又は歯科医師に必要な指示を行うほか、再生医療等が再生医療等提供計画に従って行われていることの確認など、再生医療等の実施に係る業務を統括する者をいうものであること。また、実施責任者は、再生医療等提供計画の中止又は暫定的な措置を講ずること。実施責任者は、1つの再生医療等提供計画について、再生医療等提供機関ごとに1名とすること。</p>
<p>(2) 省令第5条第2項関係</p> <p>治療として再生医療等を提供する場合においても、実施責任者は、医の倫理に配慮して治療を適切に提供するための十分な経験及び知識を有していなければならないこと。</p>	<p>(新設)</p>
<p>(削る)</p>	<p>(2) 省令第5条第3項関係</p> <p>「統括責任者」は、共同研究を行う再生医療等提供機関の実施責任者の中から選任しなければならない。また、統括責任者は、再生医療等提供計画の中止又は暫定的な措置を講ずること。統括責任者は、1つの共</p>

<p>(3) 省令第6条関係</p> <p>本規定は、第一種再生医療等又は第二種再生医療等を受ける者に救急医療が必要となった場合に、適切に救急医療が受けられるようにすることを確保する趣旨のものであり、したがって、救急医療を行う施設又は設備については、原則として<u>再生医療等の提供を行う医療機関</u>自らが有していることが望ましいものであること。</p> <p>「救急医療に必要な施設又は設備」については、提供する再生医療等の内容に応じたものでなければならないが、例えば、エックス線装置、心電計、輸血及び輸液のための設備、救急医療を受ける者のために優先的に使用される病床等が該当する。</p> <p>省令第6条ただし書の「必要な体制があらかじめ確保されている場合」とは、再生医療等を受ける者に対して救急医療が必要となった場合に、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有する他の医療機関と、当該医療機関において患者を受け入れることについてあらかじめ合意がされている場合をいうものであること。なお、この場合には、再生医療等提供計画をあらかじめ共有するなど、救急医療を適切に行うことのできる体制の確保に努めること。</p> <p>また、<u>第三種再生医療等の提供を行う場合においても、救急カート等の救急医療に必要な設備を有していることが望ましい。</u></p>	<p><u>同研究として行う再生医療等提供計画につき1名とすること。</u></p> <p>(3) 省令第6条関係</p> <p>本規定は、第一種再生医療等又は第二種再生医療等を受ける者に救急医療が必要となった場合に、適切に救急医療が受けられるようにすることを確保する趣旨のものであり、したがって、救急医療を行う施設又は設備については、原則として<u>再生医療等提供機関</u>自らが有していることが望ましいものであること。</p> <p>「救急医療に必要な施設又は設備」については、提供する再生医療等の内容に応じたものでなければならないが、例えば、エックス線装置、心電計、輸血及び輸液のための設備、救急医療を受ける者のために優先的に使用される病床等が該当する。</p> <p>省令第6条ただし書の「必要な体制があらかじめ確保されている場合」とは、再生医療等を受ける者に対して救急医療が必要となった場合に、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有する他の医療機関と、当該医療機関において患者を受け入れることについてあらかじめ合意がされている場合をいうものであること。なお、この場合には、再生医療等提供計画をあらかじめ共有するなど、救急医療を適切に行うことのできる体制の確保に努めること。</p>
<p>(4) (略)</p>	<p>(4) (略)</p>
<p>(5) 省令第7条第3号関係</p> <p>提供する再生医療等が同種の場合には、細胞提供者について、次に掲げる方法により、細胞提供者としての適格性を判断しなければならない。</p>	<p>(5) 省令第7条第3号関係</p> <p>提供する再生医療等が同種の場合には、細胞提供者について、次に掲げる方法により、細胞提供者としての適格性を判断しなければなら</p>

ただし、ヒトES細胞の樹立の用に供される人の受精胚の提供者については、この限りではない。

① 次に掲げる既往歴を確認するとともに、輸血又は移植を受けた経験の有無等から、適格性の判断を行うこと。ただし、適格性の判断時に確認できなかった既往歴について後日確認可能となった場合は、再確認することとする。

(ア) 梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症

(イ) 敗血症及びその疑い

(ウ) 悪性腫瘍

(エ) 重篤な代謝内分泌疾患

(オ) 膠原病及び血液疾患

(カ) 肝疾患

(キ) 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症

(ク) 特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴

② 特に次に掲げるウイルスについては、問診及び検査（血清学的試験、核酸増幅法等を含む。③において同じ。）により感染していないことを確認すること。

(ア) B型肝炎ウイルス（HBV）

(イ) C型肝炎ウイルス（HCV）

(ウ) ヒト免疫不全ウイルス（HIV）

(エ) ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）

(オ) パルボウイルスB19（ただし、必要な場合に限る。）

③ 免疫抑制状態の再生医療等を受ける者に特定細胞加工物の投与を行う場合は、必要に応じて、サイトメガロウイルス、EBウイルス及びウエストナイルウイルスについて検査により感染していないこ

い。

① 次に掲げる既往歴を確認するとともに、輸血又は移植を受けた経験の有無等から、適格性の判断を行うこと。ただし、適格性の判断時に確認できなかった既往歴について後日確認可能となった場合は、再確認することとする。

(ア) 梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症

(イ) 敗血症及びその疑い

(ウ) 悪性腫瘍

(エ) 重篤な代謝内分泌疾患

(オ) 膠原病及び血液疾患

(カ) 肝疾患

(キ) 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症

(ク) 特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴

② 特に次に掲げるウイルスについては、問診及び検査（血清学的試験、核酸増幅法等を含む。③において同じ。）により感染していないことを確認すること。

(ア) B型肝炎ウイルス（HBV）

(イ) C型肝炎ウイルス（HCV）

(ウ) ヒト免疫不全ウイルス（HIV）

(エ) ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）

(オ) パルボウイルスB19（ただし、必要な場合に限る。）

③ 免疫抑制状態の再生医療等を受ける者に特定細胞加工物の投与を行う場合は、必要に応じて、サイトメガロウイルス、EBウイルス

<p>とを確認すること。</p> <p>なお、検査方法及び検査項目については、その時点で最も適切な方法及び項目を選定するものとし、当該検査方法及び検査項目については、感染症等に関する新たな知見及び科学技術の進歩を踏まえ、随時見直しを行うこと。</p> <p>再生医療等を受ける者の細胞を用いる場合は、必ずしも当該者のスクリーニングを必要としないが、製造工程中での交差汚染の防止、製造を行う者への安全対策等の観点から②の間診及び検査の実施を考慮すること。</p>	<p>及びウエストナイルウイルスについて検査により感染していないことを確認すること。</p> <p><u>ヒトES細胞の樹立の用に供される人の受精胚の提供者においては、ヒトES細胞の樹立及び使途に関する説明を行い同意を得た後に、①から③までの事項について可能な範囲で問診及び検査を行うものとする。</u></p> <p>なお、検査方法及び検査項目については、その時点で最も適切な方法及び項目を選定するものとし、当該検査方法及び検査項目については、感染症等に関する新たな知見及び科学技術の進歩を踏まえ、随時見直しを行うこと。</p> <p>再生医療等を受ける者の細胞を用いる場合は、必ずしも当該者のスクリーニングを必要としないが、製造工程中での交差汚染の防止、製造を行う者への安全対策等の観点から②の間診及び検査の実施を考慮すること。</p>
<p>(6) (略)</p>	<p>(6) (略)</p>
<p>(7) 省令第7条第6号関係</p> <p>① 省令第7条第6号に基づく説明については、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ある場合においては、<u>ヒトES細胞の樹立に関する指針(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)</u>にも従う必要があることに留意すること。</p>	<p>(7) 省令第7条第6号関係</p> <p>省令第7条第6号に基づく説明については、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ある場合においては、<u>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</u>にも従う必要があることに留意すること。</p>

② 説明文書及び同意文書の様式については、以下のとおりとすること。

(ア) 一の研究計画書について一の様式とすること。なお、多施設共同研究の場合にあつては、各医療機関で異なる形式の様式を用いても差し支えないが、医療機関ごとに固有の事項（再生医療等を行う医療機関の管理者名や相談窓口の連絡先等）を除いては、同一の記載とすること。

(イ) 細胞提供者及び代諾者が理解できるよう、平易な言葉を用いること。

(ウ) 説明文書及び同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましいこと。

(エ) 研究への参加の継続について細胞提供者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明文書を改訂すること。様式を改訂する場合には、改訂番号及び改訂日を記載し、版管理を適切に行うこと。なお、様式を改訂するためには、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、再生医療等提供計画の変更の手続を行う必要がある。

③ 細胞提供者にあらかじめ説明し、同意を得るべき内容は、省令第7条第6号イからナまでの全ての事項とすることを原則とする。ただし、細胞の収集・分譲を行う機関（いわゆる細胞バンク。細胞を細胞提供者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の機関に提供を行う機関であつて、特定の研究機関に限定せず、広く細胞の提供を確保することがあらかじめ明確化されて運営されるもの。）において細胞の提供を受ける場合など、細胞の提供を受ける時点では当該細胞を用いる再生医療等が特定されてい

ない場合であって、細胞提供者と再生医療等を受ける者が異なる場合に限っては、以下（ア）（イ）のとおりとする。

（ア）イ・リ・ル・ヲ・ワ・レ・ツ・ネ・ナに規定する事項について

は、細胞の提供を受ける時点で特定ができない場合には、必ずしも説明を要しない（ヒトES細胞の樹立の用に供される人の受精卵の提供者については、ニ・タに規定する事項についても必ずしも説明を要しない。）。ただし、特定ができない事項についても、将来の再生医療等への利用の可能性を含め、想定される内容及びその時点で説明できる内容を可能な限り説明するものとする。また、特定できていない項目がある旨、その理由及びその項目名についても説明を行っておくことが望ましい。

（イ）（ア）に掲げる事項の同意を省略して得た細胞を再生医療等に用

いるかどうかは、一義的には再生医療等を提供する医療機関の管理者が判断し、その理由を示して認定再生医療等委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受ける必要がある。認定再生医療等委員会から妥当であるとの意見を受けており、細胞提供者又は代諾者から、将来の再生医療等への利用について同意を得ている場合には、細胞提供者又は代諾者に情報を通知・公開し、拒否の機会を保障することにより、改めて説明を行い同意を得る手続を行うことは要しない。ただし、これは、単なる「医学研究への利用」といった一般的で漠然とした形のいわゆる白紙委任を容認するものではないことに留意する必要がある。

④ 省令第7条第6号イからナまでの各事項の記載については、以下のとおりとすること。

（ア）ロの「細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行

う医師又は歯科医師の氏名」について、「細胞の提供を受ける医療機関等」とは、細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等を指すものであること。

「細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名」については、同意を受ける時点で細胞の採取を行う者が確定していない場合においては、採取を行う可能性のある医師又は歯科医師の氏名を複数記入する等の対応で差し支えないこと。また、看護師等が採取を行う場合は、責任を負うべき医師又は歯科医師の氏名を記載すること。

(イ) ハの「当該細胞の用途」については、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など、細胞を提供する時点で明らかに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。

(ウ) ニの「細胞提供者として選定された理由」には、細胞提供者の選択及び除外基準を含めること。

(エ) ホの「当該細胞の提供により予期される利益及び不利益」については、予期される臨床上の利益及び不利益をいい、細胞提供者にとって予期される利益がない場合はその旨を説明すること。

(オ) ヘの「細胞提供者となることは任意であること」については、細胞の提供は自由意思によるものであり、細胞提供者又は代諾者は、理由の有無にかかわらず拒否又は撤回することができること及び拒否又は撤回によって、不利な扱いを受けることや、細胞の提供を行わない場合に受けるべき利益を失うことがないことを説明すること。

(カ) トの「同意の撤回に関する事項」としては、例えば、提供され

イの「当該細胞の用途」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。

三の「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

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。

(キ) リの「研究に関する情報公開の方法」(研究として再生医療等を行う場合に限る。)の説明に当たっては、以下の点に留意すること。

i) 「提供する再生医療等に関する情報公開の方法」には、提供を受けた細胞を用いる再生医療等は、JRCT に記録され、公表されていることを含むこと。また、研究の結果についても JRCT において公表されることを説明すること。

ii) 説明に当たり、当該再生医療等の JRCT における掲載場所 (URL 等) を明示すること。

iii) 研究の結果が公表される場合において、細胞提供者の個人情報 は保護されることを説明すること。

(ク) ヌの「細胞提供者の個人情報の保護に関する事項」については、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。

(ケ) ルの「試料等の保管及び廃棄の方法」については、提供を受けた試料等の保管期間と廃棄方法を含むこと。

(コ) カの「苦情及び問合せへの対応に関する体制」の説明に当たっては、以下の点に留意すること。

i) 必ずしも提供する再生医療等の相談窓口専用の担当部署や場所を設ける必要はなく、細胞提供者が問合せできる連絡先を明示し、対応可能な体制を整えることで差し支えない。

ii) 必ずしも提供する再生医療等ごとに一つの窓口を設ける必要

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。

✓ 子「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。

はなく、細胞の提供を受ける医療機関等及び再生医療等の提供を行う医療機関でそれぞれ一つ定めることとしても差し支えない。ただし、その場合にあつては、再生医療等に関する具体的な対応ができる者との連絡体制を整えること。

iii) 苦情や告発の場合は、細胞の提供を受ける医療機関等又は再生医療等の提供を行う医療機関の連絡体制に準じ、細胞の提供を受ける医療機関等の管理者に報告できる体制を整備しておくこと。

(サ) ヨの「当該細胞の提供に係る費用に関する事項」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。また、細胞提供者が負担する費用又は細胞提供者に支払われる金銭（必要な経費）等がある場合にはその金銭等に関する事項を含むものであること。

(シ) タの「当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項」の説明に当たっては、以下の点に留意すること。

i) 健康被害が発生した場合に受けることができる補償について説明すること。

ii) 健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき細胞の提供を受ける医療機関等又は再生医療等の提供を行う医療機関の窓口を説明すること。

(ス) レの「再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、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、当該細胞提供者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱いについては、ヒトゲノム・遺伝子解析を行う場合には、その旨及び解析した遺伝情報の開示に関する事項を説明す

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。

ること。また、再生医療等を提供する過程において当初は想定していなかった細胞提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見 (incidental findings) が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、その方針を説明し、理解を得ること。

(セ) ソの「細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者又はその代諾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可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容」については、同意を受ける時点では特定されない再生医療等に将来的に用いられる可能性がある場合は、先行する再生医療等に係る説明及び同意の手續において、将来の再生医療等への利用の可能性を含め、想定される内容を可能な限り説明するものとする。

(ソ) ツの「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」については、当該再生医療等に係る審査等業務を行った認定再生医療等委員会の名称並びに当該委員会の苦情及び問合せを受け付けるための窓口の連絡先を含むこと。

(タ) ナの「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、研究として再生医療等が行われる場合において、当該研究から得られた成果については、細胞提供者について個人が特定されない形で学会等において公開される可能性があることが挙げられる。

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 提供しようとする再生医療等が研究として行われる場合において、当該研究から得られた研究成果については、細胞提供者について個人が特定されない形で学会等において公開される可能性があること。

② ヒトゲノム・遺伝子解析を行う場合において、その旨及び解析し

	<p><u>た遺伝情報の開示に関する事項（研究の過程において当初は想定していなかった細胞提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、細胞提供者（当該提供者の代諾者を含む。）から細胞の提供に係る同意を得る際には、その方針を説明し、理解を得るように努めること。ただし、再生医療等に用いる細胞がヒト受精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従うものとする。</u></p>
(8) (略)	(8) (略)
<p>(9) 省令第7条第11号関係</p> <p>ニの「<u>その他人の胚性幹細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続</u>」とは、<u>ヒトES細胞の樹立に関する指針に規定する手続をいうものであること。外国で樹立されたヒトES細胞を再生医療等に用いる場合についても、当該手続と同等の基準に基づき樹立されたものであると認められるものであること。</u></p>	<p>(9) 省令第7条第11号関係</p> <p>ニの「<u>その他人の胚性幹細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続</u>」とは、<u>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をいうものであること。外国で樹立されたヒトES細胞を再生医療等に用いる場合についても、当該手続と同等の基準に基づき樹立されたものであると認められるものであること。</u></p>
(10)・(11) (略)	(10)・(11) (略)
<p>(12) 省令第8条第1号関係</p> <p>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。</p> <p>① 特定細胞加工物を用いる再生医療等に関する事項</p> <p>(ア) 再生医療等の名称</p> <p>(イ) <u>再生医療等の提供を行う医療機関</u>の名称、所在地及び連絡先</p> <p>(ウ) 再生医療等提供計画の実施責任者又は再生医療等を行う医師若しくは歯科医師の氏名</p> <p>(エ) 再生医療等の概要（内容、適応疾患、期待される効果、非臨床試</p>	<p>(12) 省令第8条第1号関係</p> <p>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。</p> <p>① 特定細胞加工物を用いる再生医療等に関する事項</p> <p>(ア) 再生医療等の名称</p> <p>(イ) <u>再生医療等提供機関</u>の名称、所在地及び連絡先</p> <p>(ウ) 再生医療等提供計画の実施責任者又は再生医療等を行う医師若しくは歯科医師の氏名</p> <p>(エ) 再生医療等の概要（内容、適応疾患、期待される効果、非臨床試</p>

<p>験等の安全性及び妥当性についての検討内容、当該再生医療等の国内外の実施状況等)</p> <p>② 特定細胞加工物に関する事項</p> <p>(ア) 特定細胞加工物の名称</p> <p>(イ) 特定細胞加工物の概要 (特定細胞加工物の特性及び規格、規格の設定根拠、外観等)</p> <p>(ウ) 特定細胞加工物の原料等及び原料等の規格</p> <p>(エ) その他特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項</p> <p>③ 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項</p> <p>(ア) 特定細胞加工物を製造する予定の細胞培養加工施設の名称及び所在地並びに委託の範囲</p> <p>(イ) 製造・品質管理の方法の概要、原料の検査及び判定基準、製造工程における検査、判定基準及び判定基準の設定根拠、特定細胞加工物の検査及び判定基準</p> <p>(ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法</p> <p>(エ) 特定細胞加工物の表示事項</p> <p>(オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間</p> <p>(カ) 特定細胞加工物の輸送の方法</p> <p>(キ) その他製造・品質管理に係る事項 (製造手順に関する事項、検査手順に関する事項、記録に関する事項、衛生管理、製造管理、品質管理に関する事項等)</p>	<p>試験等の安全性及び妥当性についての検討内容、当該再生医療等の国内外の実施状況等)</p> <p>② 特定細胞加工物に関する事項</p> <p>(ア) 特定細胞加工物の名称</p> <p>(イ) 特定細胞加工物の概要 (特定細胞加工物の特性及び規格、規格の設定根拠、外観等)</p> <p>(ウ) 特定細胞加工物の原料等及び原料等の規格</p> <p>(エ) その他特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項</p> <p>③ 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項</p> <p>(ア) 特定細胞加工物を製造する予定の細胞培養加工施設の名称及び所在地並びに委託の範囲</p> <p>(イ) 製造・品質管理の方法の概要、原料の検査及び判定基準、製造工程における検査、判定基準及び判定基準の設定根拠、特定細胞加工物の検査及び判定基準</p> <p>(ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法</p> <p>(エ) 特定細胞加工物の表示事項</p> <p>(オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間</p> <p>(カ) 特定細胞加工物の輸送の方法</p> <p>(キ) その他製造・品質管理に係る事項 (製造手順に関する事項、検査手順に関する事項、記録に関する事項、衛生管理、製造管理、品質管理に関する事項等)</p>
<p>(13) (略)</p>	<p>(13) (略)</p>
<p>(14) 省令第8条の2関係</p> <p>患者個人に対する最適な医療を目的とし、その利益についても専ら患</p>	<p>(新設)</p>

者個人が享受する「治療」とは異なり、「研究」においては、新たな科学的知見や社会的利益を得るために本来患者が負担する必要のないリスクを伴う場合がある。本条は、臨床研究の手続等を定める臨床研究法（平成29年法律第16号）との整合性を図りつつ、このような研究独自のリスクに着目し、研究として再生医療等を行う場合の基本理念を規定するものである。

なお、基本理念には、研究と治療で共通する内容も含まれているため、治療として再生医療等を提供する場合にも、その一部を参照されたい。

(15) 省令第8条の3第1項関係

① 多施設共同研究を行う場合であっても、再生医療等の提供を行う各医療機関の管理者は、各医療機関の再生医療等の提供の責務を担うこと。

② 代表管理者は、各再生医療等の提供を行う医療機関の管理者を代表して、再生医療等提供計画の提出、疾病等報告等の手続を行うこと。代表管理者の選出方法や他の再生医療等の提供を行う医療機関の管理者との役割分担については、当該再生医療等の提供を行う医療機関の管理者間で決定して差し支えないが、その場合であっても、それぞれの再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が自身の医療機関における再生医療等の責務を有すること。

(新設)

(16) 省令第8条の3第2項関係

① 情報共有の主な目的は、再発防止策の周知等を通じて、細胞提供者又は再生医療等を受ける者の安全性を確保するためである。

② 「関連する必要な情報」とは、以下の情報その他の再生医療等を実施する上で共有すべき必要な情報をいう。

(新設)

<p><u>(ア) モニタリング・監査の結果の報告の内容の通知を受けたときは、その内容</u></p> <p><u>(イ) 利益相反管理基準を定めたときはその旨</u></p> <p><u>(ウ) 主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表したとき及び総括報告書の概要を厚生労働大臣に提出したときはその旨</u></p> <p><u>(エ) 不適合であることを知ったときはその旨</u></p> <p><u>(オ) 認定再生医療等委員会の意見を述べられた場合には当該意見</u></p> <p><u>(カ) 再生医療等提供計画を提出したときはその旨</u></p> <p><u>(キ) 疾病等報告を行った場合はその旨</u></p> <p><u>(ク) 定期報告を行った場合はその旨</u></p>	
<p><u>(17) 省令第8条の4 関係</u></p> <p><u>① 省令第8条の4に規定する研究計画書の記載事項の内容は、再生医療等の内容に応じて記載することとして差し支えない。</u></p> <p><u>② 研究計画書には、省令第8条の4に規定する事項のほか、研究の標題、それを特定する番号及び作成日を記載すること。改訂が行われた場合には、改訂番号及び改訂日を記載すること。改訂に当たっては、当該改訂後の研究計画書を施行する日を指定し、法第5条第1項の変更に該当する場合は認定再生医療等委員会から適の意見を受けることとし、全ての再生医療等の提供を行う医療機関において当該施行日以降、改訂後の研究計画書に基づき研究を実施すること。改訂番号の管理方法について疑義が生じた場合には、認定再生医療等委員会の意見を聴くこと。</u></p>	(新設)
<p><u>(18) 省令第8条の4 第1号から第18号まで関係</u></p> <p><u>① 「研究の実施体制に関する事項」は、次に掲げるものを含むこと。</u></p>	(新設)

なお、再生医療等の提供を行う医療機関が追加される可能性がある場合には、認定再生医療等委員会の審査の効率性の観点から、当該再生医療等の提供を行うことができる医療機関の要件を記載するよう努めること。

(ア) 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者の氏名及び職名並びに医療機関の所在地及び連絡先

(イ) 実施責任者（第三種再生医療等の場合は実施責任者に準ずる者）の氏名及び職名

(ウ) 再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名及び職名

(エ) 実施する場合には、データマネジメント、統計解析、モニタリング及び監査に関する責任者、研究・開発計画支援担当者、調整・管理実務担当者並びに実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者の氏名、職名及び連絡先

注1 「研究・開発計画支援担当者」とは、研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表（又は実用化）までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者であって、臨床薬理学（特に薬効評価、研究倫理）、一般的臨床診療、臨床研究関連法令又は再生医療等関連法令に関する見地から研究計画（又は開発戦略）に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）研究計画の基本骨格の作成を支援する者をいう。

注2 「調整・管理実務担当者」とは、研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、研究を円滑に運営する者をいう。

注3 「実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外

の研究を総括する者」とは、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の特許権を有する者や当該再生医療等の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者をいう。

(オ) その他研究に関連する臨床検査施設並びに医学的及び技術的部門・機関の名称及び所在地

(カ) 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容及び監督方法

② 「研究の背景に関する事項」は、当該研究の必要性及び課題設定を明確化する観点から、以下に掲げる点について、参考文献、根拠データ等に基づき、分かりやすく簡潔に記載すること。

(ア) 国内外における対象疾患の状況（対象疾患に関する疫学データを含む。）

(イ) これまでに行われてきた標準治療の経緯及び内容

(ウ) 現在の標準治療の内容及び治療成績

(エ) 当該研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等

(オ) 当該研究に用いる細胞及び特定細胞加工物又は再生医療等製品に関する以下の情報

i) 当該細胞の名称

ii) 当該特定細胞加工物の名称

iii) 当該再生医療等製品の一般的名称及び販売名

iv) 当該特定細胞加工物又は再生医療等製品の用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能

v) 当該特定細胞加工物又は再生医療等製品の対象集団（年齢層、性別、疾患等）

vi) 当該特定細胞加工物又は再生医療等製品の使用の安全性及び妥当性に関して、非臨床試験、他の研究等から得られている臨床的に重要な所見

vii) 当該特定細胞加工物又は再生医療等製品の使用による利益及び不利益（既知のもの及び可能性のあるもの）

(カ) 未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合には、当該医薬品又は医療機器に関する以下の情報

i) 一般的名称及び販売名

ii) 投与経路、用法、用量及び投与期間

iii) 対象集団（年齢層、性別、疾患等）

iv) 有効性又は安全性に関して、非臨床試験、他の研究等から得られている臨床的に重要な所見

v) 投与等による利益及び不利益（既知のもの及び可能性のあるもの）

③ 「研究の目的に関する事項」は、上記②を踏まえ、当該研究の技術的事項（デザイン）の適切性が判断できるよう、当該研究で明らかにしようとしている点（課題設定）について、分かりやすく簡潔に記載すること。

④ 「研究の内容に関する事項」は、上記②及び③を踏まえ、当該研究の技術的事項（デザイン）として、以下に掲げる点について、分かりやすく簡潔に記載すること。また、再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの（当該再生医療等の内容を簡潔に図解したものが含まれることが望ましい。）を添付すること。

(ア) 研究における主要評価項目及び副次評価項目に関する説明

(イ) 実施される研究の種類及び手法（例えば、単腕試験、群間比較

試験等)の説明並びに研究の手順(段階等を図式化した表示等)

(ウ) 研究におけるバイアスを最小限にする又は避けるためにとられる無作為化等の方法の説明

(エ) 研究に用いる細胞に関する説明

少なくとも、当該細胞の提供を受ける医療機関等(動物の細胞を用いる場合にあつては当該細胞の採取を行う機関等)の名称及び所在地、細胞提供者又はドナー動物の選定方法及び適格性の確認方法並びに当該細胞の入手の方法の説明を含むこと。また、やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を細胞提供者とする場合には、その必然性を記載すること。

(オ) 研究に用いる特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する説明

少なくとも、当該特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の概要、特定細胞加工物製造事業者及び細胞培養加工施設の名称及び所在地並びに委託の内容を含むこと。

(カ) 研究に用いる特定細胞加工物又は再生医療等製品、医薬品及び医療機器の用法及び用量又は使用方法の説明並びに未承認の医薬品又は医療機器を用いる場合にはその剤形及び表示に関する説明
表示については、少なくとも、名称、製造番号又は製造記号、管理に係る事項(保管方法等)について記載すること。

(キ) 全ての研究の工程の説明

再生医療等を受ける者の参加予定期間及び観察期間(最初の症例を登録したときから研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したと

きまでの期間をいう。以下同じ。)における工程を含むこと。また、研究終了後にも配慮が必要なため、研究終了後のフォローアップの内容を明らかにすること。

(ク) 研究に用いる特定細胞加工物及び医薬品等の管理の手順

プラセボ及び対照薬等（研究において評価の対象となる特定細胞加工物等と比較する目的で用いられる医薬品等をいう。）の管理の手順を含むこと。また、研究に用いる医薬品等を診療に用いる医薬品等と別に管理する必要がある場合には、その管理場所及び数量、据付け型医療機器の研究終了後の取扱い等を含むこと。

(ケ) 群間比較試験において無作為化を行う場合は無作為化の手順

(コ) 症例報告書に直接記入され、かつ原資料と解すべき内容の特定

⑤ 「再生医療等を受ける者の選択及び除外並びに研究の中止に関する基準」は、再生医療等を受ける者の人権保護の観点から、再生医療等を受ける者を当該研究の対象とすることの適否については、科学的根拠に基づいて慎重に検討されなければならないことを明らかにすること。

(ア) 選択基準は、安全性を確保し、その治療を適用することが科学的に妥当とみなされる範囲で設定すること。対象疾患、年齢、性別、症状、既往疾患、併存疾患に関する制限、臨床検査値等による閾値、同意能力等を明確に記述すること。例えば、特定の遺伝子変異を有する者を再生医療等を受ける者として選択する場合にあっては、当該遺伝子変異の有無を明記すること。

(イ) 除外基準は、選択基準で示される集団に属するが、特定の状況下でリスクが高くなり研究への参加が倫理的でない、また、再生医療等の有効性・安全性評価に影響を及ぼすと判断されることを

規定する基準であること。

(ウ) 中止基準は、個々の症例についての中止基準及び研究全体としての中止基準の双方について、いつ、どのようにして中止とするか、理由を含めて規定すること。また、中止後、どのようなデータをいつ集めるかも含めて記載すること。

(エ) やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を再生医療等を受ける者とする場合には、その必然性を記載すること。

(オ) 不当で恣意的な基準としないこと。

⑥ 「再生医療等を受ける者に対する治療に関する事項」は、次に掲げるものを含むこと。

(ア) 用いられる特定細胞加工物又は再生医療等製品及び全ての医薬品等の名称、用法及び用量又は使用方法等の内容（再生医療等を受ける者に対する観察期間及びその後のフォローアップを含む。）及び入院、通院、食事制限等のスケジュールの内容

(イ) 研究の実施前及び研究の実施中に許容される治療法（緊急時の治療を含む。）及び禁止される治療法

(ウ) 再生医療等を受ける者に対する特定細胞加工物又は再生医療等製品の投与状況等、研究計画書に定められた治療に関する事項遵守状況を確認する手順

⑦ 有効性に関する評価を行う場合、「有効性の評価に関する事項」は、次に掲げるものを含むこと。

(ア) 有効性評価指標の特定

(イ) 有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

⑧ 「安全性の評価に関する事項」は、次に掲げるものを含むこと。

(ア) 安全性評価指標の特定

(イ) 安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

(ウ) 疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順（再生医療等を多施設共同研究として行う場合は、再生医療等を行う医療機関の管理者が代表管理者に報告すべき疾病等及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む。）

(エ) 疾病等の発生後の再生医療等を受ける者の経過を観察する期間

⑨ 「統計的な解析に関する事項」は、結果の解釈に関わる主たる解析方法について、統計解析計画書を作成した場合であっても、次に掲げるものを記載すること。

(ア) 中間解析を行う場合には、実施される統計解析手法の説明（計画された中間解析の時期を含む。）

(イ) 計画された登録症例数並びに研究の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠

なお、多施設共同研究においては、各再生医療等の提供を行う医療機関の登録症例数を特定すること。

(ウ) 用いられる有意水準

(エ) 研究の中止基準（登録症例数が実施予定症例数に達しない時点で、研究の目的、内容等に鑑み、明らかに有効若しくは無効であること又は安全ではないことが判定できる場合等）

(オ) 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順

(カ) 当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順

当初の統計的な解析計画からの変更がある場合は、研究計画書

及び統計解析計画書を改訂し、総括報告書においても説明すること。

(キ) 解析の対象となる再生医療等を受ける者の選択（再生医療等の提供を受けた全症例、全適格例、評価可能症例、無作為割り付けを受けた全症例等）

⑩ 「原資料等（研究により得られたデータその他の記録であって、臨床研究法（平成29年法律16号）第32条の規定により締結した契約の内容を含む。）の閲覧に関する事項」について、再生医療等を行う医療機関の管理者は、研究に関連するモニタリング、監査並びに認定再生医療等委員会及び規制当局の調査の際に、原資料等の全ての研究関連記録を直接閲覧に供すべき旨を研究計画書又は別の合意文書中に記載すること。

⑪ 「品質管理及び品質保証に関する事項」は、次に掲げるものを含むこと。

(ア) モニタリングの方法

モニタリングの方法については、(19) 省令第8条の5関係を参照すること。

(イ) 監査の方法（監査を実施する場合）

監査の実施の必要性及び方法については、(20) 省令第8条の6関係を参照すること。

⑫ 「倫理的な配慮に関する事項」は、次に掲げるものを含むこと。

(ア) 当該再生医療等において、細胞提供者又は再生医療等を受ける者に生じる利益及び不利益

(イ) 当該不利益を最小化する対策

(ウ) 研究の実施に伴い、細胞提供者又は再生医療等を受ける者の健

康又は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、その知見（偶発的所見を含む。）

の取扱い

⑬ 「記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項」は、次に掲げるものを含むこと。

（ア）利用目的に、再生医療等の提供を行う他の医療機関に試料等を提供することが含まれる場合にはその旨

（イ）ゲノムデータを取得する場合はその旨

（ウ）試料等（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

⑭ 「研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項」は、次に掲げるものを含むこと。

（ア）保険への加入の有無とその内容

（イ）保険以外の補償の有無とその内容

⑮ 「研究に関する情報の公表に関する事項」は、次に掲げるものを含むこと。

（ア）当該研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials。以下「jRCT」という。）に記録し、公表する旨

（イ）資金提供を受けた特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者等と研究の結果に関する公表内容及び時期に関する取決めがある場合にはその内容

⑯ 「研究の実施期間に関する事項」には、当該研究の開始及び終了の予定日を記載すること。なお、「開始」の日とは、省令第8条の9第1項の規定によるjRCTへの公表を行った日をいい、「終了」の日

とは、総括報告書の概要を JRCT に公表した日をいう。

⑰ 「再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項」の記載に当たっては、次に掲げる事項に留意すること。

(ア) 説明文書及び同意文書の様式は、研究計画書の本文に記載するのではなく、別紙として差し支えない。

(イ) 説明文書及び同意文書の様式には、省令第7条第6号及び第7号並びに第13条及び第14条に規定する事項を含み、(7)及び(31)～(46)に従うものとする。

(ウ) 様式の改訂が行われた場合には、研究計画書の改訂番号とは別の改訂番号及び改訂日を記載すること。

(エ) 様式を添付するほか、次に掲げる事項を含むこと。

i) インフォームド・コンセントを得る手続等

ii) 代諾者の特定や選定方針等（必要時）

iii) インフォームド・アセントを得る場合の手続等

iv) 予期される全ての利益と不利益の記載

不利益のうち副作用等の種類が多い場合には、様式の別紙として差し支えない。

v) 細胞提供者又は再生医療等を受ける者から取得された試料等について、細胞提供者又は再生医療等を受ける者等から同意を得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研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を得る時点において想定される内容

⑱ 「研究の適正な実施のために必要な事項」は、次に掲げるものを含むこと。

(ア) 省令第8条の8第1項各号に規定する関与の有無とその内容

(イ) 省令第32条の規定による研究を実施しようとする場合には、同条各号の要件を満たしていることについて判断する方法

(ウ) 省令第33条の規定により細胞の採取を行おうとする場合には、同条各号の要件を満たしていることについて判断する方法

(エ) 細胞の入手の方法（省令第7条関係）

i) 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、再検査を実施する場合にあっては、その方法

ii) 細胞の提供を受ける際（動物の細胞を用いる場合を含む。）の、その過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置

iii) 細胞の提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する適切な検査を行う場合においてはその内容

iv) ヒトES細胞を用いる場合にあって、ヒトES細胞の樹立に関する指針に従ったものである場合には、その旨を証する書類

(オ) 環境への配慮（省令第11条関係）

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には、環境へ悪影響を及ぼさないために講じる配慮の内容

(カ) 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置（省令第15条関係）

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、及び細胞加工物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を把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容

<p><u>(キ) ex vivo 遺伝子治療を行う場合には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針について」(文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知 13 文科振第 1144 号・科発第 0327001 号 平成 14 年 3 月 27 日) の研究機関の施設設備の状況に準ずるもの</u></p>	
<p><u>(19) 省令第 8 条の 5 関係</u></p> <p><u>① モニタリングを実施する場合にあっては、次に掲げる事項について留意すること。</u></p> <p><u>(ア) 再生医療等を受ける者の人権の保護、安全の確保が図られていること。</u></p> <p><u>(イ) 研究が最新の研究計画書及び法令を遵守して実施されていること。</u></p> <p><u>(ウ) 研究の実施について再生医療等を受ける者から文書により同意を得ていること。</u></p> <p><u>(エ) 記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること。</u></p> <p><u>② 手順書においては、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること。</u></p> <p><u>なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。</u></p> <p><u>③ モニタリングを担当する者は、法、政令、省令、研究計画書、説明同意文書、手順書を熟知していること。</u></p> <p><u>④ モニタリングの結果は、疾病等、不適合等の重要な発見事項又は</u></p>	<p>(新設)</p>

<p><u>事実関係等の内容を要約した報告書によって取りまとめること。</u> <u>再生医療等を受ける者への研究の実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、同じ研究に従事する他の医師又は歯科医師がモニタリングを行っても差し支えない。</u></p>	
<p>(20) <u>省令第8条の6関係</u></p> <p>① <u>手順書においては、研究の品質保証のために、通常のモニタリングなどの品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料を直接閲覧することにより研究が適切に実施されていること及び記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、当該研究における監査の必要性、実施する場合の担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順を定めること。</u> <u>なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。</u></p> <p>② <u>「必要に応じて」とは、当該再生医療等を受ける者の数、再生医療等を受ける者への不利益の程度、モニタリング等で見出された問題点、利益相反管理計画を考慮して検討する旨である。</u></p> <p>③ <u>再生医療等を行う医療機関の管理者は、監査担当者から監査の結果報告を受けること。</u></p>	(新設)
<p>(21) <u>省令第8条の7関係</u></p> <p><u>「必要な指導及び管理」とは、自施設において、モニタリング及び監査の実施が手順書に定められた計画のとおり適切に履行されていることを確認することをいう。</u></p>	(新設)
<p>(22) <u>省令第8条の9第1項関係</u></p> <p>① <u>省令第8条の9第1項の公表を行った日を当該研究を開始した日</u></p>	(新設)

とし、総括報告書の概要を jRCT に記録することにより公表した日を当該研究が終了した日とする。

② 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（平成 30 年厚生労働省令第 140 号）の施行（平成 31 年 4 月 1 日）後に開始される研究については、jRCT 以外の国内の他の研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこと。既に他の研究登録機関のデータベースに登録している場合にあつては、情報の突合を容易にする観点から、jRCT に他の研究登録機関の名称と当該機関発行の研究番号を記載すること。

③ 本邦以外の国と多施設共同研究を行う場合等であつて、当該国の法令等において、当該国の研究登録機関のデータベースへの登録が義務づけられている場合において、当該データベースに登録することは差し支えない。

④ 研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項については、日本語と英語の両言語表記で公表すること。

⑤ 世界保健機関が公表を求める事項のうち、再生医療等提供計画に記載されている事項以外の事項は、総括報告書の概要の提出時に、jRCT に記録することにより、当該事項を公表すること。

(23) 省令第 8 条の 9 第 2 項関係

① 「評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したとき」とは、一の研究計画書に基づき研究を実施する国内外の全ての再生医療等の提供を行う医療機関において、当該期間を終了したときをいう。

② 主要評価項目報告書については、研究の主要評価項目に関する結

(新設)

<p><u>果について簡潔に記載すること。</u></p> <p>③ <u>総括報告書には少なくとも以下の事項を含めること。</u></p> <p><u>(ア) 再生医療等を受けた者の背景情報（年齢、性別等）</u></p> <p><u>(イ) 研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者数の推移等）</u></p> <p><u>(ウ) 疾病等の発生状況のまとめ</u></p> <p><u>(エ) 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果</u></p>	
<p>(24) <u>省令第8条の9第3項関係</u></p> <p>① <u>主要評価項目報告書の作成及び提出は再生医療等提供計画に基づく研究の実施中に行うこととし、再生医療等提供計画の変更手続に従って対応すること。</u></p> <p>② <u>主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなす。</u></p>	(新設)
<p>(25) <u>省令第8条の9第4項関係</u></p> <p>① <u>主要評価項目報告書又は総括報告書の概要の公表については、当該研究成果を論文等で公表する場合には、認定再生医療等委員会に論文投稿中の旨を報告した上で、当該論文等の公表後としても差し支えない。この場合であっても厚生労働大臣への提出は期限内に行い、当該提出時に公表時期について申し出ること。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表することとし、総括報告書の概要の公表にあたっては、厚生労働大臣への提出の際に未記入で提出した項目（「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関する</u></p>	(新設)

<p><u>URL)</u> を iRCT に記録すること。</p> <p>② <u>総括報告書の概要は、iRCT における研究結果の概要を登録したものでも差し支えない。</u></p>	
<p>(26) <u>省令第 8 条の 9 第 5 項関係</u> <u>厚生労働大臣への総括報告書の概要の提出は、別紙様式第 9 を提出して行うものとする。</u></p>	(新設)
<p>(27) <u>省令第 8 条の 9 第 6 項関係</u> <u>提出された再生医療等提供計画は、地方厚生局において、記載不備を確認した上で、速やかに公表されること。</u></p>	(新設)
<p>(28) <u>省令第 9 条関係</u> <u>再生医療等を治療として行う場合においても、再生医療等を行う医師又は歯科医師は、医の倫理に配慮して当該治療を適切に提供すること。</u></p>	(新設)
<p>(29) <u>省令第 10 条第 1 項関係</u> (略)</p>	(14) <u>省令第 10 条第 1 項関係</u> (略)
<p>(30) <u>省令第 11 条関係</u> (略)</p>	(15) <u>省令第 11 条関係</u> (略)
<p>(31) <u>省令第 13 条第 2 項関係</u></p> <p>① <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。</u></p> <p>② <u>説明文書及び同意文書の様式については、以下のとおりとすること。</u></p>	<p>(16) <u>省令第 13 条第 2 項関係</u></p> <p>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。</p>

<p><u>(ア) 一の研究計画書について一の様式とすること。なお、多施設共同研究の場合にあっては、各医療機関で異なる形式の様式を用いても差し支えないが、医療機関ごとに固有の事項（再生医療等を行う医療機関の管理者名や相談窓口の連絡先等）を除いては、同一の記載とすること。</u></p> <p><u>(イ) 再生医療等を受ける者及び代諾者が理解できるよう、平易な言葉を用いること。</u></p> <p><u>(ウ) 説明文書及び同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましいこと。</u></p> <p><u>(エ) 研究への参加の継続について再生医療等を受ける者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明文書を改訂すること。様式を改訂する場合には、改訂番号及び改訂日を記載し、版管理を適切に行うこと。なお、様式を改訂するためには、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、再生医療等提供計画の変更の手続を行う必要がある。</u></p>	
<p><u>(32) 省令第13条第2項第3号関係</u></p> <p>研究として再生医療等を行う際には、「提供される再生医療等の目的及び内容」に当該研究の目的並びに意義及び研究方法を含むこと。</p>	<p><u>(17) 省令第13条第2項第1号関係</u></p> <p>研究として再生医療等を行う際には、「提供される再生医療等の内容」に当該研究の目的並びに意義及び研究方法を含むこと。</p>
<p><u>(33) 省令第13条第2項第4号関係</u></p> <p><u>「当該再生医療等に用いる細胞に関する情報」には少なくとも以下の内容を含めること。</u></p> <p>① <u>細胞加工物の構成細胞となる細胞に関する事項</u></p> <p>② <u>細胞の提供を受ける医療機関等の名称</u></p> <p>③ <u>細胞の採取の方法</u></p>	<p>(新設)</p>

④ 細胞の加工の方法	
<p>(34) 省令第13条第2項第5号関係</p> <p><u>「再生医療等を受ける者として選定された理由」(研究として再生医療等を行う場合に限る。)</u>については、以下の項目を含めること。</p> <p>① <u>再生医療等を受ける者の選択及び除外基準</u></p> <p>② <u>研究の方法に応じた選定方法の説明</u>(例えば、無作為割り付けを行う場合には、その内容やその割合等)</p> <p>③ <u>それまでに分かっている当該再生医療等による主な副作用等の説明</u>(主要なものを例示して説明するとともに、説明文書等においては網羅的に示すこと。)</p>	(新設)
<p>(35) 省令第13条第2項第6号関係</p> <p><u>「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」</u>は、<u>予期される臨床上の利益及び不利益をいい、再生医療等を受ける者にとって予期される利益がない場合はその旨を説明すること。</u></p>	(18) 省令第13条第2項第2号関係 <u>「当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険」</u> については、 <u>その判断理由を含むこと。</u>
<p>(36) 省令第13条第2項第7号関係</p> <p><u>「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」としては、再生医療等を受けることは自由意思によるものであり、再生医療等を受ける者又は代諾者は、理由の有無にかかわらず拒否又は撤回することができること。</u></p>	(新設)
<p>(37) 省令第13条第2項第8号関係</p> <p><u>「同意の撤回に関する事項」としては、例えば、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。</u></p>	(新設)
<p>(38) 省令第13条第2項第10号関係</p> <p><u>「研究に関する情報公開の方法」</u>(研究として再生医療等を行う場合に</p>	(新設)

<p>限る。)の説明に当たっては、以下の点に留意すること。</p> <p>① <u>当該研究は、jRCT に記録され、公表されていることを含むこと。また、研究の結果についても、jRCT において公表されることを説明すること。</u></p> <p>② <u>説明に当たり、当該研究の jRCT における掲載場所 (URL 等) を明示すること。</u></p> <p>③ <u>研究の結果が公表される場合において、再生医療等を受ける者の個人情報保護されることを説明すること。</u></p>	
<p>(39) <u>省令第 13 条第 2 項第 13 号関係</u></p> <p><u>「試料等の保管及び廃棄の方法」には、提供を受けた試料等の保管期間と廃棄方法を含むこと。</u></p>	(新設)
<p>(40) <u>省令第 13 条第 2 項第 15 号関係</u></p> <p><u>「苦情及び問合せへの対応に関する体制」の説明に当たっては、以下の点に留意すること。</u></p> <p>① <u>必ずしも提供する再生医療等の相談窓口専用の担当部署や場所を設ける必要はなく、再生医療等を受ける者が問合せできる連絡先を明示し、対応可能な体制を整えることで差し支えない。</u></p> <p>② <u>必ずしも提供する再生医療等ごとに設ける必要はなく、再生医療等の提供を行う医療機関で一つ定めることとしても差し支えない。ただし、その場合にあつては、提供する再生医療等に関する具体的な対応ができる者との連絡体制を整えること。</u></p> <p>③ <u>苦情や告発の場合は、再生医療等の提供を行う医療機関の連絡体制に準じ、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告できる体制を整備しておくこと。</u></p>	(新設)

<p>(41) 省令第13条第2項第16号関係</p> <p>「費用に関する事項」は、再生医療等を受ける者が負担する費用及び研究として再生医療等を行う場合に金銭等が支払われる場合の費用をいう。</p>	<p>(19) 省令第13条第2項第9号関係</p> <p>「費用に関する事項」は、再生医療等を受ける者が支払う費用をいうものであること。</p>
<p>(42) 省令第13条第2項第17号関係</p> <p>「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」には、他の選択できる治療法の有無及び当該治療法の内容について説明すること</p>	<p>(新設)</p>
<p>(43) 省令第13条第2項第18号関係</p> <p>「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」には、以下の事項を含めること。</p> <p>① 健康被害が発生した場合に受けることができる補償について説明すること。</p> <p>② 健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき再生医療等の提供を行う医療機関の窓口を説明すること。</p>	<p>(新設)</p>
<p>(44) 省令第13条第2項第19号関係</p> <p>「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」としては、ヒトゲノム・遺伝子解析を行う場合には、その旨及び解析した遺伝情報の開示に関する事項を説明すること。また、再生医療等の提供の過程において当初は想定していなかった再生医療等を受ける者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、再生医療等を受ける者</p>	<p>(新設)</p>

<p><u>(当該者の代諾者を含む。)から同意を得る際には、その方針を説明し、理解を得ること。</u></p>	
<p><u>(45) 省令第 13 条第 2 項第 21 号関係</u> <u>「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」には、当該再生医療等に係る審査等業務を行った認定再生医療等委員会の名称並びに当該委員会の苦情及び問合せを受け付けるための窓口の連絡先を含むこと。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p><u>(46) 省令第 13 条第 2 項第 23 号関係</u> <u>「その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項」としては、例えば、再生医療等に用いる細胞がヒト受精卵である場合においては、ヒトES細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）に従うことが挙げられること。</u></p>	<p><u>(20) 省令第 13 条第 2 項第 10 号関係</u> <u>「その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項」としては、例えば、以下の事項が挙げられること。</u></p> <p>① <u>再生医療等が研究として行われる場合に、当該研究における資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり等の利益相反に関する事項</u></p> <p>② <u>再生医療等が研究として行われる場合に、当該研究から得られた研究成果については、再生医療等を受ける者について個人が特定されない形で学会等において公開される可能性があること。</u></p>
<p><u>(47) 省令第 14 条関係</u> <u>細胞提供者の代諾者と再生医療等を受ける者の代諾者は、同一人物でないことが望ましい。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p><u>(48) 省令第 16 条第 1 項関係</u> (略)</p>	<p><u>(21) 省令第 16 条第 1 項関係</u> (略)</p>
<p><u>(49) 省令第 16 条第 2 項関係</u></p>	<p><u>(22) 省令第 16 条第 2 項関係</u></p>

(略)	(略)
(50) 省令第 16 条第 3 項関係 「 <u>試料の保管期間終了後の取扱い</u> 」とは、 <u>保管期間終了後の試料の廃棄等をいう。</u>	(新設)
(51) 省令第 17 条第 4 項関係 (略)	(23) 省令第 17 条第 3 項関係 (略)
(52) 省令第 18 条関係 「 <u>適当な期間の追跡調査</u> 」とは、 <u>提供される再生医療等の内容ごとに、疾病等が発生しうる期間を考慮して実施すべきものであること。例えば、投与された特定細胞加工物に由来する腫瘍の発生が懸念される場合には、長期の経過を追跡する期間が求められる。</u>	(24) 省令第 18 条関係 「 <u>適当な期間の追跡調査</u> 」とは、 <u>提供される再生医療等の内容ごとに、疾病等が発生しうる期間を考慮して実施すべきものであること。例えば、投与された特定細胞加工物に由来する腫瘍の発生が懸念される場合には、長期の経過観察が求められる。</u>
(53) 省令第 19 条関係 「 <u>適切な措置</u> 」としては、例えば、 <u>再生医療等を終了する前に、治療においては必要な治療後の経過を観察する期間、研究においては観察期間を設定することや、再生医療等の提供が終了した後であっても長期の経過を追跡する期間を設定しておくことや、再生医療等を受けた者の連絡先を把握しておくことが挙げられること。</u>	(25) 省令第 19 条関係 「 <u>適切な措置</u> 」としては、例えば、 <u>必要な経過観察期間を設定することや、経過観察期間終了後であっても再生医療等を受けた者の連絡先を把握しておくことが挙げられること。</u>
(54) 省令第 20 条第 1 項関係 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、 <u>細胞提供者や再生医療等を受ける者に配慮し、再生医療等を行う医師又は歯科医師や当該再生医療等に従事する者による省令、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を行う場合に限る)の遵守を図るとともに、再生医療等の進捗管理や監督、疾病等や不適合の把握及び報告並びに当該再生医療等に従事する者に対する適時な情報共有を行うこと。また、疾病等や</u>	(新設)

<p><u>重大な不適合が発生した場合は、再発防止策を講じ、再生医療等を行う医師又は歯科医師や当該再生医療等に従事する者に周知するとともに、再発防止の徹底を図ること。</u></p>	
<p>(55) <u>省令第 20 条の 2 第 1 項関係</u> <u>「不適合」とは、省令又は再生医療等提供計画、研究計画書等の不遵守をいい、逸脱、研究として再生医療等を行う場合は研究データの改ざん、ねつ造等を含む。</u></p>	(新設)
<p>(56) <u>省令第 20 条の 2 第 4 項関係</u> <u>「特に重大なもの」とは、細胞提供者又は再生医療等を受ける者の人権や安全性又は結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、再生医療等を受ける者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により再生医療等提供計画、研究計画書に従わなかったものについては含まない。</u> <u>認定再生医療等委員会への重大な不適合の報告は、別紙様式第 10 を提出して行うものとする。</u></p>	(新設)
<p>(57) <u>省令第 22 条第 1 項及び第 2 項関係</u> (略)</p>	(26) <u>省令第 22 条第 1 項及び第 2 項関係</u> (略)
<p><u>(削る)</u></p>	<p>(27) <u>省令第 24 条関係</u> <u>個人情報取扱実施規程は、次に掲げる事項を含むものであること。</u> ① <u>個人情報の適正な取得に関する事項</u> ② <u>保有する個人情報の漏洩、滅失又はき損の防止その他の安全管理に関する事項</u></p>

	<p>③ <u>保有する個人情報を取り扱う者に対する指導及び管理に関する事項</u></p> <p>④ <u>保有する個人情報の開示等に関する事項</u></p> <p><u>研究として再生医療等を行う場合には、臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）の個人情報の保護に係る実務等を参考とすること。</u></p>
(58) 省令第 25 条第 1 項関係 (略)	(28) 省令第 25 条第 1 項関係 (略)
(59) 省令第 26 条関係 <p>① <u>窓口の設置とは、必ずしも提供する再生医療等の相談窓口専用の担当部署や場所を設ける必要はなく、再生医療等を受ける者が問合せできる連絡先を明示し、対応可能な体制を整えることで差し支えない。</u></p> <p>② <u>窓口については必ずしも提供する再生医療等ごとに設ける必要はなく、再生医療等の提供を行う医療機関で一つ定めることとしても差し支えない。ただし、その場合にあつては、提供する再生医療等に関する具体的な対応ができる者との連絡体制を整えること。</u></p> <p>③ <u>苦情や告発の場合は、再生医療等の提供を行う医療機関の連絡体制に準じ、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告できる体制を整備しておくこと。</u></p>	(新設)
(60) 省令第 26 条の 3 から第 26 条の 13 まで関係 <p><u>本省令に基づく個人情報の利用目的の追加、開示、訂正等及び利用停止等については、再生医療等の提供を行う医療機関において、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）等の他の法令に基づく診</u></p>	(新設)

療情報の開示等の手続が整備されている場合においては、当該手続に準じて実施することとして差し支えない。手数料に関しても同様である。

「他の法令」とは、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）等のことをいう。また、地方公共団体において制定される条例で上乗せ規定がある場合は当該規定も遵守すること。

また、研究として再生医療等を行う以外の場合については、従前どおり、個人情報の保護に関する法律その他関係法令を遵守する必要があること。

(61) 省令第 26 条の 6 関係

「他の法令」とは、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）等のことをいう。

(新設)

改正後

現行

V 「再生医療等提供計画」について

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、あらかじめ、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出しなければならない。

提供計画の種類	意見を聴く認定再生医療等委員会	提出先
第一種再生医療等提供計画	特定認定再生医療等委員会	地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
第二種再生医療等提供	特定認定再生医療等委	地方厚生局長

V 「再生医療等提供計画」について

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、あらかじめ、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出しなければならない。

提供計画の種類	意見を聴く認定再生医療等委員会	提出先
第一種再生医療等提供計画	特定認定再生医療等委員会	地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
第二種再生医療等提供	特定認定再生医療等委	地方厚生局長

計画	員会	
第三種再生医療等提供計画	認定再生医療等委員会	地方厚生局長

なお、再生医療等提供計画は、再生医療等ごとに作成し提出しなければならない。

計画	員会	
第三種再生医療等提供計画	認定再生医療等委員会	地方厚生局長

再生医療等提供機関は、再生医療等提供計画を、再生医療等技術ごとに作成し提出しなければならないが、当該再生医療等を共同研究として行う場合にあっては、共同研究を統括する医療機関の管理者が代表して1つの再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会の意見を聴き、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出することとする。

その場合、各共同研究機関の管理者は、再生医療等提供計画の内容について事前に協議を行った上で当該計画を作成し、かつ、それぞれの医療機関において共同研究を統括する医療機関の管理者が当該計画を提出することにつき、了承を得ること。

再生医療等を行う医師又は歯科医師は、研究として再生医療等を行う場合には、研究を開始する前にあらかじめ、公開データベース（国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター及び公益社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。なお、第一種再生医療等及び第二種再生医療等を研究で行う場合にあっては、実施責任者が登録することとする。また、再生医療等を共同研究として行う場合にあっては、共同研究を統括する医療機関の管理者が代表して登録を行うことで差し支えない。ただし、知的財産等の問題により研究の実施に著しく支障が生じるものとして、再生医療等提供機関の管理者が許可した登録内容については、この限りではない。

(詳解) 法及び省令の内容について
(1) 省令第27条第1項関係

(詳解) 法及び省令の内容について
(新設)

<p>① <u>再生医療等提供計画は、再生医療等を研究として行う場合においては研究計画書の要点及び管理に必要な情報が記載されたものである。</u></p> <p>② <u>再生医療等提供計画には、説明同意文書及び再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載した文書を含むこと。</u></p>	
<p>(2) <u>法第4条第2項関係</u></p> <p><u>再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載される認定再生医療等委員会に意見を聴くときは、提供しようとする再生医療等が第一種再生医療等である場合は厚生労働大臣、第二種再生医療等又は第三種再生医療等の場合は地方厚生局長に提出することとなる書類一式を当該認定再生医療等委員会に提出することとする。</u></p> <p><u>なお、ex vivo 遺伝子治療を行う場合、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成31年厚生労働省告示第48号)に係る臨床研究を審査する体制と同等な審査を行えるような認定再生医療等委員会に意見を聴くこととする。</u></p>	(新設)
<p>(3) <u>法第4条第3項第1号関係</u></p> <p>再生医療等提供計画を提出する者は、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会が述べた意見の内容を記載した書類には、当該再生医療等提供計画に関する<u>審査等業務の過程に関する記録を添付すること。</u></p>	<p>(1) <u>法第4条第3項第1号関係</u></p> <p>再生医療等提供計画を提出する者は、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会が述べた意見の内容を記載した書類には、当該再生医療等提供計画に関する<u>審査の過程に関する記録を添付すること。</u></p>
<p>(4) <u>省令第27条第3項関係</u></p> <p><u>再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者が代表して1つの再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会</u></p>	(新設)

<p>の意見を聴き、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出することとする。</p> <p>その場合、各共同研究機関の管理者は、再生医療等提供計画の内容について事前に協議を行った上で当該計画を作成し、かつ、それぞれの医療機関において代表管理者が当該計画を提出することにつき、了承を得ること。</p>	
<p>(5) 省令第27条第4項関係 (略)</p>	<p>(2) 省令第27条第3項関係 (略)</p>
<p>(6) 省令第27条第8項第1号関係</p> <p>「提供する再生医療等の詳細を記した書類」は、提供する再生医療等が研究の場合においては<u>研究計画書とし、省令第8条の4各号並びにIV(17)及び(18)に掲げる事項を含むこと。研究以外の場合においては、次に掲げるものを含むこと。</u></p> <p>① <u>再生医療等の実施方法等の詳細</u></p> <p>② <u>細胞の入手の方法(省令第7条関係)</u></p> <p>(ア) 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、再検査を実施する場合にあっては、その方法</p> <p>(イ) 細胞の提供を受ける際(動物の細胞を用いる場合を含む。)の、その過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置</p> <p>(ウ) 細胞の提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する適切な検査を行う場合においてはその内容</p> <p>(エ) ヒトES細胞を用いる場合にあっては、<u>ヒトES細胞の樹立に関する指針に定める手続を経たものである場合には、その旨を証</u></p>	<p>(3) 省令第27条第6項第1号関係</p> <p>「提供する再生医療等の詳細を記した書類」には、提供する再生医療等が研究の場合においては<u>研究方法等の詳細、その他の場合においては実施方法等の詳細を含むこと。また、当該書類には、次に掲げるものを含むこと。</u></p> <p>(新設)</p> <p>① <u>細胞の入手の方法(省令第7条関係)</u></p> <p>(ア) 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、再検査を実施する場合にあっては、その方法</p> <p>(イ) 細胞の提供を受ける際(動物の細胞を用いる場合を含む。)の、その過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置</p> <p>(ウ) 細胞の提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する適切な検査を行う場合においてはその内容</p> <p>(エ) ヒトES細胞を用いる場合にあって、<u>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を経たもので</u></p>

<p>する書類</p> <p>③ 環境への配慮 (省令第 11 条関係) 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には、環境へ悪影響を及ぼさないために講じる配慮の内容</p> <p>④ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置 (省令第 15 条関係) 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場合における、再生医療の安全性の確保等を図るための措置の内容</p> <p>⑤ 再生医療等を受ける者に関する情報の把握 (省令第 19 条関係) 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、及び細胞加工物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を把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容</p> <p>⑥ <u>ex vivo 遺伝子治療を行う場合には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針について」(平成 14 年 3 月 27 日付け 13 文科振第 1144 号・科発第 0327001 号文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)の研究機関の施設設備の状況に準ずるもの</u></p>	<p>ある場合には、その旨を証する書類</p> <p>② 環境への配慮 (省令第 11 条関係) 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には、環境へ悪影響を及ぼさないために講じる配慮の内容</p> <p>③ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置 (省令第 15 条関係) 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場合における、再生医療の安全性の確保等を図るための措置の内容</p> <p>④ 再生医療等を受ける者に関する情報の把握 (省令第 19 条) 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、及び細胞加工物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を把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容</p> <p>⑤ <u>ex vivo 遺伝子治療を行う場合には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針について」(文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知 13 文科振第 1144 号・科発第 0327001 号 平成 14 年 3 月 27 日)の実施設の施設設備の状況に準ずるもの</u></p>
<p>(7) <u>省令第 27 条第 8 項第 3 号関係</u> (略)</p>	<p>(4) <u>省令第 27 条第 6 項第 5 号関係</u> (略)</p>
<p>(8) <u>省令第 27 条第 8 項第 4 号関係</u> (略)</p>	<p>(5) <u>省令第 27 条第 6 項第 6 号関係</u> (略)</p>
<p>(削る)</p>	<p>(6) <u>省令第 27 条第 6 項第 9 号関係</u> <u>「再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り</u></p>

	平易な表現を用いて記載したもの」には、当該再生医療等の内容を簡潔に図解したものが含まれることが望ましい。
(9) 省令第27条第8項第7号関係 (略)	(7) 省令第27条第6項第10号関係 (略)
(10) 省令第27条第8項第8号関係 個人情報取扱実施規程は、次に掲げる事項を含むものであること。 ① 個人情報の適正な取得に関する事項 ② 保有する個人情報の漏洩、滅失又はき損の防止その他の安全管理に関する事項 ③ 保有する個人情報を取り扱う者に対する指導及び管理に関する事項 ④ 保有する個人情報の開示等に関する事項	(新設)
(11) 省令第28条関係 ① 研究計画書又は提供する再生医療等の詳細を記した書類等の提供計画の添付書類の変更を行う場合においても、再生医療等提供計画も変更になる可能性があることから、必要に応じて、あらかじめ認定再生医療等委員会に意見を聴くこと。 ② 多施設共同研究の継続中に、一の再生医療等の提供を行う医療機関において研究を継続しなくなった場合は、当該再生医療等の提供を行う医療機関における対象者に対する観察期間が終了した後に、代表管理者が再生医療等提供計画の変更を提出すること。	(新設)
(12) 省令第29条第1号関係 (略)	(8) 省令第29条第1号関係 (略)
(13) 省令第29条第2号関係	(9) 省令第29条第2号関係

(略)	(略)
(14) 省令第 29 条第 3 号関係 (略)	(10) 省令第 29 条第 3 号関係 (略)
<p>(15) 省令第 29 条第 4 号関係</p> <p>「研究の実施方法の変更」としては、例えば、対象疾患等の範囲、対象患者の範囲、対象患者数、主要評価項目の変更、研究の実施責任者の変更が挙げられること。</p> <p>なお、再生医療等提供計画のうち、4 (2) の「研究の進捗状況」のうち「進捗状況 (Recruitment Status)」の変更についてはこれらに該当しないため、軽微変更として扱ってよい。当該項目については、国民の臨床研究への参加の選択に資する観点から、進捗に応じて以下 (ア) から (エ) とすること。(オ) は、省令第 8 条の 9 第 4 項の規定により公表すること。</p> <p>(ア) 募集前 (Pending) : どの医療機関でもまだ募集をしていない</p> <p>(イ) 募集中 (Recruiting) : 現在研究の対象者の募集をしている</p> <p>(ウ) 募集中断 (Suspended) : 募集が一時的に中断されている</p> <p>(エ) 募集終了 (Not recruiting) : 研究は実施中だが募集が終了している</p> <p>(オ) 研究終了 (Complete)</p>	<p>(11) 省令第 29 条第 4 号関係</p> <p>「研究の実施方法の変更」としては、例えば、対象疾患等の範囲、対象患者の範囲、対象患者数、主要評価項目の変更、研究の実施責任者又は統括責任者の変更が挙げられること。</p>
<p>(16) 省令第 31 条関係</p> <p>① 再生医療等の提供を中止する場合は、当該再生医療等を受けた者に適切な措置を講じること。なお、必要に応じて、再生医療等を受けた者の措置に伴う再生医療等の提供の終了時期やその方法について、あらかじめ認定再生医療等委員会に意見を聴くこと。また、中</p>	(新設)

止届を提出した場合であっても、再生医療等の提供が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等を行うこと。

② 研究として再生医療等を行う場合、研究を中止した場合であつて、中止届を提出し再生医療等を受けた者の措置を終えた場合においては、中止した日又は全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日のいずれか遅い日から原則一年以内に研究計画書につき一の総括報告書を提出すること。

③ 研究として再生医療等を行う場合、中止届の提出をした場合であっても、その後研究が終了するまでの間において、研究の進捗状況に関する事項の変更に該当する場合には、再生医療等提供計画の変更の手続きを行うこと。

(17) 省令第31条の2関係

① 終了の届出は、別紙様式第9の2を提出して行うものとする。

② 本条は、研究として再生医療等を行う場合以外の場合に適用するものであること。研究として再生医療等を行う場合には、省令第8条の9に基づき、総括報告書の概要を提出し、公表することをもって研究の終了とすること。

③ 再生医療等の提供の中止後に再生医療等の提供を終了する時期は、再生医療等を受けた者への適切な措置を終えた後とすること。

④ 再生医療等の提供を終了する場合は、必要に応じて、再生医療等終了する前における再生医療等を受けた者への適切な措置及び再生医療等の終了後の再生医療等を受けた者への追跡調査・検証その他の必要な措置について、あらかじめ認定再生医療等委員会に意見を聴くこと。

(新設)

<p>(18) 省令第 34 条第 2 項関係</p> <p>① <u>第 1 号の「再生医療等を行う場合」には、研究として再生医療等を行う場合も含まれること。</u></p> <p>② <u>第 1 号ハの「評価」としては、例えば、再生医療等を受ける者についての再生医療等の提供前後の状態の比較が挙げられること。</u></p> <p>③ <u>第 1 号ニの「再生医療等に用いる細胞に関する情報」としては、例えば、当該細胞の提供又は採取が行われた場所や年月日、当該細胞提供者の適格性の確認の結果及び当該細胞についての適切性を確認した検査の結果等が挙げられること。</u></p> <p>④ <u>第 2 号ロの「再生医療等を受ける者に対する診療及び検査に関する事項」とは、研究計画書であらかじめ定められている評価項目について、研究の実施により再生医療等を受ける者から得た記録をいう。</u></p> <p><u>再生医療等の提供により再生医療等を受ける者から得た記録については、次に掲げる事項を全て満たしていること。</u></p> <p><u>(ア) 当該記録に係る責任の所在が明確であること</u></p> <p><u>(イ) 読んで理解できること</u></p> <p><u>(ウ) 実施した内容について速やかに作成されること</u></p> <p><u>(エ) 原本性が担保されていること</u></p> <p><u>(オ) 正確なものであること</u></p> <p><u>(カ) 記録すべき内容が充足しており、完結性が担保されていること</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(削る)</p>	<p>(12) 省令第 34 条第 2 項第 3 号関係</p> <p><u>「評価」としては、例えば、再生医療等を受ける者についての再生医療等の提供前後の状態の比較が挙げられること。</u></p>

<p>(削る)</p>	<p>(13) 省令第 34 条第 2 項第 4 号関係</p> <p><u>「再生医療等に用いる細胞に関する情報」としては、例えば、当該細胞の提供又は採取が行われた場所や年月日、当該細胞提供者の適格性の確認の結果及び当該細胞についての適切性を確認した検査の結果等が挙げられること。</u></p>
<p>(19) 省令第 34 条第 3 項第 1 号関係 (略)</p>	<p>(14) 省令第 34 条第 3 項第 1 号関係 (略)</p>
<p>(20) 省令第 34 条第 3 項及び第 4 項関係</p> <p>① <u>第 4 項について、多施設共同研究の継続中に、一の再生医療等提供機関において研究を継続しないこととなった場合にも、当該医療機関は、自施設が研究を継続しないこととなった日ではなく、研究全体が終了した日を起算日として、5 年間記録を保存すること。</u></p> <p>② <u>第 3 項及び第 4 項について、再生医療等提供機関以外で委託業者や共同機関がある場合は、提供機関管理者の指導の下、委託業者や共同機関が当該再生医療等に関連する記録を保存することもできる。この場合においては、研究計画書や契約において、当該記録の保存について担保すること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(21) 省令第 35 条関係 (略)</p>	<p>(15) 省令第 35 条関係 (略)</p>
<p>(22) 省令第 36 条関係 (略)</p>	<p>(16) 省令第 36 条関係 (略)</p>
<p>(23) 省令第 37 条関係</p> <p>① <u>認定再生医療等委員会への報告は、別紙様式第 3 による報告書を提出して行うものとする。</u></p>	<p>(17) 省令第 37 条関係</p> <p><u>認定再生医療等委員会への報告は、別紙様式第 3 による報告書を提出して行うものとする。</u></p>

- ② 第1項第1号の「再生医療等を受けた者の数」については、再生医療等の提供期間における予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。ただし、研究として再生医療等を行う場合以外の場合においては、実施症例数のうち、報告機関における症例数、投与件数のみの記載で差し支えない。
- ③ 第1項第2号の「疾病等の発生状況及びその後の経過」については、既に報告及び審査されているものも含め、疾病等の発生状況を要約して簡潔に記載すること。
- ④ 第1項第3号の「安全性及び科学的妥当性についての評価」とは、疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む再生医療等の提供の実施状況並びに研究として再生医療等が行われた場合には当該期間中に発表された研究報告等における当該研究に用いる特定細胞加工物又は再生医療等製品に関連する安全性等の情報を踏まえ、当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価について記載すること。
- ⑤ 第1項第4号について、省令第8条の8関係第1項第2号に規定する「研究として行う再生医療等に従事する者（実施責任者、再生医療等を行う医師又は歯科医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であつて、当該再生医療等を行うことによって利益を得ることが明白な者」は、法第20条の報告を行う時点における省令第8条の8関係第1項各号に規定する関与に関する事項を再度確認し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を提出すること。当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がない場合には、そ

<p>の旨を認定再生医療等委員会に報告すること。</p>	
<p>(24) 省令第 37 条第 3 項関係</p> <p><u>国際共同研究の場合において、他国と定期報告の時期を合わせるため、認定再生医療等委員会へ問い合わせた上で、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した 1 年以内の他国の起算日を起算日とすることで差し支えない。その際、初回の定期報告については、再生医療等提供計画を提出した日から当該起算日までの内容を取りまとめて報告すること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(25) 省令第 38 条関係</p> <p>(略)</p>	<p>(18) 省令第 38 条関係</p> <p>(略)</p>
<p>(26) 省令第 40 条関係</p> <p>再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、当該<u>再生医療等の提供を行う医療機関</u>の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該<u>再生医療等の提供を行う医療機関</u>を有する法人が設置したものに意見を聴く場合を除き、当該認定再生医療等委員会の設置者と契約を締結すること。</p>	<p>(19) 省令第 40 条関係</p> <p>再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、当該<u>再生医療等提供機関</u>の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該<u>再生医療等提供機関</u>を有する法人が設置したものに意見を聴く場合を除き、当該認定再生医療等委員会の設置者と契約を締結すること。</p> <p><u>再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載される認定再生医療等委員会に意見を聴くときは、提供しようとする再生医療等が第一種再生医療等である場合は厚生労働大臣、第二種再生医療等又は第三種再生医療等の場合は地方厚生局長に提出することとなる書類一式を当該認定再生医療等委員会に提出することとする。</u></p> <p><u>なお、ex vivo 遺伝子治療を行う場合、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、遺伝子治療臨床研究に関する指針に係る臨床研究を審査する体制と同等な審査を行えるような認定再生医療等委員会</u></p>

	に意見を聴くこととする。
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
<p>(25) 省令第49条第3号関係</p> <p>「審査等業務に関する規程」には、以下の事項を含めること。</p> <p>① 再生医療等委員会の運営に関する事項（手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の額及び算定方法に関する事項を含む。）</p> <p>② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項</p> <p>③ 会議の記録に関する事項</p> <p>④ 記録の保存に関する事項</p> <p>⑤ 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法</p> <p>⑥ 省令第65条第1項各号に該当する委員及び技術専門員の審査等業務への参加の制限に関する事項</p> <p>⑦ 法第17条第1項の規定による疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項</p> <p>⑧ 省令第64条の2第3項の規定による審査（簡便な審査等）及び同条第4項の規定による審査（緊急審査）を行う場合においては、当該審査の手続に関する事項</p> <p>⑨ 省令第49条第4号及び第71条の2の規定による公表に関する事項</p> <p>⑩ 認定再生医療等委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項</p> <p>⑪ 苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項</p> <p>⑫ 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研修に関する事項</p>	<p>(25) 省令第49条第3号関係</p> <p>「審査等業務に関する規程」には、以下の事項を含めること。</p> <p>① 再生医療等委員会の運営に関する事項（手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の額及び算定方法に関する事項を含む。）</p> <p>② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項</p> <p>③ 会議の記録に関する事項</p> <p>④ 記録の保存に関する事項</p> <p>⑤ 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法</p> <p>⑥ 省令第65条第1項各号に該当する委員及び技術専門員の審査等業務への参加の制限に関する事項</p> <p>⑦ 法第17条第1項の規定による疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項</p> <p>⑧ 省令第64条の2第3項の規定による審査（簡便な審査等）及び同条第4項の規定による審査（緊急審査）を行う場合においては、当該審査の手続に関する事項</p> <p>⑨ 省令第49条第4号及び第71条の2の規定による公表に関する事項</p> <p>⑩ 認定再生医療等委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項</p> <p>⑪ 苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項</p> <p>⑫ 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は<u>研究</u>に関する事項</p> <p>⑬ ①～⑫に掲げるもののほか、再生医療等委員会が独立した公正な立</p>

<p>⑬ ①～②に掲げるもののほか、再生医療等委員会が独立した公正な立場における審査等業務を行うために必要な事項</p>	<p>場における審査等業務を行うために必要な事項</p>
<p>(26) 省令第49条第4号関係</p> <p>① 厚生労働省が整備するデータベースとは、各種申請書作成支援サイト (https://saiseiryu.mhlw.go.jp/) をいう。</p> <p>② 委員名簿には、委員の指名、性別、所属及び役職等が含まれるため、委員を委嘱する場合にあっては、当該事項が公表されることを事前に説明し、同意を得ておくこと。</p>	<p>(26) 省令第49条第4号関係 (新設)</p> <p>委員名簿には、委員の指名、性別、所属及び役職等が含まれるため、委員を委嘱する場合にあっては、当該事項が公表されることを事前に説明し、同意を得ておくこと。</p>

疾病等報告書

年 月 日

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 殿

再生医療等提供機関 名称

住所

管理者（多施設共同研究として実施する場合は代表管理者）氏名

印

下記のとおり、再生医療等の提供に伴い疾病等が発生したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第17条第1項の規定により報告します。

記

1 基本情報

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画提出年月日	

2 疾病等の発生について

疾病等の発生に係る区分	
起因の区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供によるものと疑われるもの <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの
疾病等の内容の区分	<input type="checkbox"/> 死亡（省令第35条第1号イ関係）
	<input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれのある症例（省令第35条第1号ロ関係）
	<input type="checkbox"/> 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（省令第35条第2号イ関係）
	<input type="checkbox"/> 障害（省令第35条第2号ロ関係）
	<input type="checkbox"/> 障害につながるおそれのある症例（省令第35条第2号ハ関係）
	<input type="checkbox"/> 重篤である症例（省令第35条第2号ニ関係）
	<input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常（省令第35条第2号ホ関係）
	<input type="checkbox"/> 疾病等の発生（上記に掲げるものを除く。）（省令第35条第3号関係）

別紙様式第一（省令第三十五条関係）（裏面）

疾病等の発生があった年月日	
疾病等の発生の内容（発生状況、症状及び因果関係）	
疾病等の発生があった者に関する事項	
性別	
年齢	
疾病等の発生に対して講じた措置の内容	

3 連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 2の「疾病等の発生の内容（発生状況、症状及び因果関係）」の欄の因果関係については、直接的、強い関連、弱い関連より選択して記載してください。

疾病等報告書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

} 殿

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者（多施設共同研
究として実施する場合
は代表管理者） 氏 名

印

下記のとおり、再生医療等の提供に伴い疾病等が発生したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第18条の規定により報告します。

記

1 基本情報

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画提出年月日	

2 疾病等の発生について

疾病等の発生に係る区分	
起因の区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供によるものと疑われるもの <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの
疾病等の内容の区分	<input type="checkbox"/> 死亡（省令第36条第2項において準用する省令第35条第1号イ関係）
	<input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれのある症例（省令第36条第2項において準用する省令第35条第1号ロ関係）
	<input type="checkbox"/> 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号イ関係）
	<input type="checkbox"/> 障害（省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ロ関係）
	<input type="checkbox"/> 障害につながるおそれのある症例（省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ハ関係）
	<input type="checkbox"/> 重篤である症例（省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ニ関係）
	<input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常（省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ホ関係）

別紙様式第二（省令第三十六条関係）（裏面）

疾病等の発生があった年月日	
疾病等の発生の内容（発生状況、症状及び因果関係）	
疾病等の発生があった者に関する事項	
性別	
年齢	
疾病等の発生に対して講じた措置の内容	

3 認定再生医療等委員会への報告について

疾病等の報告を行った認定再生医療等委員会の認定番号	
疾病等の報告を行った認定再生医療等委員会の名称	
認定再生医療等委員会へ疾病等の報告を行った年月日	
認定再生医療等委員会が当該疾病等の発生に対し述べた意見の内容	

4 連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 2の「疾病等の発生の内容（発生状況、症状及び因果関係）」の欄の因果関係については、直接的、強い関連、弱い関連より選択して記載してください。

再生医療等提供状況定期報告書

年 月 日

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 殿

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者（多施設共同研
究として実施する場
合は代表管理者） 氏 名

印

下記のとおり、再生医療等の提供の状況について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第20条第1項の規定により報告します。

記

1 基本情報

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日	
再生医療等の提供を開始した年月日	
再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した年月日	
報告期間	年 月 日 ~ 年 月 日

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等を受けた者の数	予定症例数		例	
	同意取得症例数	報告期間における症例数	例	
		累積症例数	例	
	実施症例数	報告期間における症例数、投与件数	例	件
		累積症例数		例
		完了症例数		例
		中止症例数		例
補償の対象となった件数（事象毎）		件		

別紙様式第三（省令第三十七条関係）（裏面）

再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過	
再生医療等の安全性についての評価	
再生医療等の科学的妥当性についての評価	
利益相反管理の状況	

3 連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 実施症例数の「完了症例数」、「中止症例数」は、累積数の内数を記入すること。
- 5 「補償の対象となった件数」は、再生医療等の対象者の症例数でなく、事象の件数を記入すること。

再生医療等提供状況定期報告書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

} 殿

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者（多施設共同研
究として実施する場合
は代表管理者）の氏名

印

下記のとおり、再生医療等の提供の状況について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第21条第1項の規定により報告します。

記

1 基本情報

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日	
再生医療等の提供を開始した年月日	
再生医療等に係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会の認定番号	
再生医療等に係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会の名称	
再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した年月日	
報告期間	年 月 日 ~ 年 月 日

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等を受けた者の数	予定症例数		例	
	同意取得症例数	報告期間における症例数	例	
		累積症例数	例	
	実施症例数	報告期間における症例数、投与件数	例	件
		累積症例数		例
		完了症例数		例
		中止症例数		例
	補償の対象となった件数（事象毎）		件	

別紙様式第四（省令第三十八条関係）（裏面）

3 再生医療等の提供の状況に対する認定再生医療等委員会の意見

再生医療等の提供の状況に対し認定再生医療等委員会が意見を述べた年月日	
再生医療等の提供の状況に対する認定再生医療等委員会の意見の内容	

4 連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 実施症例数の「完了症例数」、「中止症例数」は、累積数の内数を記入すること。
- 5 「補償の対象となった件数」は、再生医療等の対象者の症例数でなく、事象の件数を記入すること。

認定再生医療等委員会報告書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

} 殿

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 印

下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第66条第1号及び第2号の規定により報告します。

記

意見の対象となった再生医療等を提供する医療機関に関する事項	
名称	
所在地	
再生医療等の名称	
意見の対象となった再生医療等提供計画の計画番号	
意見を述べた年月日	
意見の区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたとき（施行規則第66条第1号関係） <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては代表管理者）から、不適合であって、特に重大なものが判明した際に、意見を述べたとき（施行規則第66条第2号関係）
意見の理由	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

総括報告書の概要

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

} 殿

再生医療等提供機関 名称

住所

管理者（多施設共同研究として実施する場合は代表管理者）の氏名

印

下記のとおり、再生医療等の提供を終了したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第8条の9第2項の規定により届け出ます。

記

1 再生医療等提供計画の名称等

①	再生医療等提供計画の計画番号	
②	再生医療等の名称	
③	認定再生医療等委員会の名称（認定番号）	

2 再生医療等の結果の要約

④	観察期間終了日	
	Completion date	
⑤	実施症例数	
	Result actual enrolment	
⑥	再生医療等を受けた者の背景情報	
	Baseline Characteristics	
⑦	再生医療等のデザインに応じた進行状況に関する情報	
	Participant flow	
⑧	疾病等の発生状況のまとめ	
	Adverse events	
⑨	主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果	
	Outcome measures	
⑩	簡潔な要約	
	Brief summary	
⑪	公開予定日	

別紙様式第九（省令第八条の九関係）（裏面）

⑫	結果に関する最初の出版物での発表日	
	Date of the first journal publication of results	
⑬	結果と出版物に関するURL（複数可）	
	URL hyperlink(s) related to results and publications	

3 IPD (individual clinical trial participant-level data) シェアリング（匿名化された再生医療等を受けた者単位のデータの共有）

⑭	IPDデータを共有する計画	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 未定
	Plan to share IPD			
⑮	計画の説明			
	Plan description			

（留意事項）

- (1) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- (2) 提出は、正本1通とすること。
- (3) ④の「観察期間終了日」は、全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日（最後に再生医療等を受けた者の最終観察日）を記入すること。
- (4) ⑤の「実施症例数」は、当該再生医療等を受けた者の数を記入すること。
- (5) ⑥の「再生医療等を受けた者の背景情報」は、全ての再生医療等を受けた者、各群（再生医療等を受けた者の最初の割付け）又は比較グループ（分析対象のグループ）について、再生医療等の開始時に収集されたデータを記入すること。年齢、性別を含むこと。
- (6) ⑦の「再生医療等のデザインに応じた進行状況に関する情報」は、再生医療等の各段階を通して、進捗や再生医療等を受けた者の数の推移等を記入すること。
- (7) ⑧の「疾病等の発生状況のまとめ」は、再生医療等の提供中に起こった又は提供終了後一定期間内に起こった再生医療等を受けた者の疾病等（健康上の好ましくない変化（臨床検査値異常を含む）、全ての重篤な有害事象、死亡）について記入すること。
- (8) ⑨の「主要評価項目及び副次評価項目のデータ及び解析結果」は、各群又は比較グループごとに、主要評価項目及び副次評価項目、それらの指標に関するデータ並びに科学的に適切な統計学的分析の結果等を記入すること。
- (9) ⑩の「公開予定日」は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第8条の9第4項に規定する主要評価項目報告書又は総括報告書の概要の公開が可能な予定日を記入すること。
- (10) ⑫の「結果に関する最初の出版物での発表日」及び⑬の「結果と出版に関するURL（複数可）」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、公開時に厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、公開すること。
- (11) ⑭の「IPDデータを共有する計画」は、匿名化された個々の再生医療等を受けた者のデータの共有に関する意思を選択すること。
- (12) ⑮の「計画の説明」は、⑭の「IPDデータを共有する計画」で共有するとした場合、いどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

再生医療等提供終了届書（治療）

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

} 殿

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者

氏 名

印

下記のとおり、再生医療等の提供を終了したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第31条の2の規定により届け出ます。

記

1 再生医療等提供計画の名称等

①	再生医療等提供計画の計画番号	
②	再生医療等の名称	
③	認定再生医療等委員会の名称（認定番号）	

2 再生医療等の結果の要約

④	観察期間終了日	
⑤	一症例当たりの平均観察期間	
⑥	実施症例数	
⑦	疾病等の発生状況のまとめ	

（留意事項）

- (1) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- (2) 提出は、正本1通とすること。
- (3) ④の「観察期間終了日」は、最後に再生医療等を受けた者の最終観察日を記入すること。
- (4) ⑥の「実施症例数」は、当該再生医療等を受けた者の数を記入すること。
- (5) ⑦の「疾病等の発生状況のまとめ」は、再生医療等の提供中に起こった又は提供終了後一定期間内に起こった再生医療等を受けた者の疾病等（健康上の好ましくない変化（臨床検査値異常を含む）、全ての重篤な有害事象、死亡）について記入すること。

重大な不適合報告書

年 月 日

{ 認定再生医療等委員会の名称 }

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者（多施設共同研
究として実施する場合
は代表管理者） 氏 名

印

下記の再生医療等の提供において、以下のとおり重大な不適合が発生しましたので報告いたします。

記

1. 基本情報

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	

2. 不適合の内容等

発生日時、発生場所、再生医療を受ける者の影響を含む (資料名（添付する場合）を併記)	不適合が発生した理由、再発防止策等

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。