

医政発 1130 第 3 号
平成 30 年 11 月 30 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長
地方厚生(支)局長

 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

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公布について

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（平成 30 年厚生労働省令第 140 号。以下「改正省令」という。）が平成 30 年 11 月 30 日付けで別添のとおり公布され、平成 31 年 4 月 1 日から施行される予定です。

当該改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、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ご配慮願います。

記

第 1 改正の趣旨

1. 平成 30 年 4 月 1 日に、臨床研究の実施の手續等を定めた臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）が施行された。臨床研究法における特定臨床研究が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「再生医療等安全性確保法」という。）第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に該当する場合、当該研究については、臨床研究法第 22 条において、同法第 2 章（臨床研究の実施）の規定が適用除外されており、再生医療等安全性確保法が適用される。そのため、制度運用に齟齬が生じることのないよう、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「再生医療等安全性確保法施行規則」という。）について、臨床研究法と整合性をとるための改正を行う。



2. 臨床研究法第4章（臨床研究に関する資金等の提供）に関する具体的な手続等を定めた臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）について、臨床研究法施行規則が研究として行う再生医療等に適用される場合における読替規定を新設するための改正を行う。
3. その他所要の規定の整備を行う。

第2 改正の内容

1. 再生医療等安全性確保法施行規則の一部改正

(1) 再生医療等提供基準の改正

- ① 人員に関する規定を改正すること（第5条関係）。
- ② 細胞提供者及びその代諾者に対する説明同意事項を改正すること（第7条第6号及び第7号関係）。
- ③ 研究として再生医療等を行う場合における基本理念を新設すること（第8条の2関係）。
- ④ 多施設共同研究に関する規定を新設すること（第8条の3関係）。
- ⑤ 研究計画書に関する規定を新設すること（第8条の4関係）。
- ⑥ モニタリングに関する規定を新設すること（第8条の5関係）。
- ⑦ 監査に関する規定を新設すること（第8条の6関係）。
- ⑧ モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等に関する規定を新設すること（第8条の7関係）。
- ⑨ 利益相反管理計画の作成等の規定を新設すること（第8条の8関係）。
- ⑩ 情報の公表等に関する規定を新設すること（第8条の9関係）。
- ⑪ 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に関する規定を改正すること（第9条関係）。
- ⑫ 再生医療等を行う際の責務に関する規定を改正すること（第10条関係）。
- ⑬ 再生医療等を受ける者及びその代諾者に対する説明同意に関する規定を改正すること（第13条、第14条関係）。
- ⑭ 試料の保管に関する規定を改正すること（第16条関係）。
- ⑮ 実施状況の確認に関する規定を改正すること（第20条関係）。
- ⑯ 不適合の管理に関する規定を新設すること（第20条の2関係）。
- ⑰ 苦情及び問合せへの対応に関する規定を改正すること（第26条関係）。
- ⑱ 認定再生医療等委員会の意見への対応に関する規定を新設すること（第26条の2関係）。
- ⑲ 個人情報の取扱いに関する規定を新設すること（第26条の3から第26条の13まで関係）。

(2) 再生医療等提供計画の提出等に関する規定の改正

- ① 再生医療等提供計画の提出に関する規定を改正すること（第27条関係）。
- ② 認定再生医療等委員会の変更禁止に関する規定を新設すること（第30

条の2関係)。

③ 再生医療等の提供の終了に関する規定を新設すること(第31条の2関係)。

(3) 再生医療等の適正な提供に関する措置に関する規定の改正

① 再生医療等に関する記録及び保存に関する規定を改正すること(第34条関係)。

② 定期報告に関する規定を改正すること(第37条、第38条関係)。

(4) 認定再生医療等委員会に関する規定の改正

① 再生医療等委員会を設置できる団体に関する規定を改正すること(第42条関係)。

② 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会に関する規定の改正

- ・ 委員の構成要件に関する規定を改正すること(第44条関係)。
- ・ 委員の構成基準に関する規定を改正すること(第46条関係)。
- ・ 審査等業務を行う際に満たさなければならない要件に関する規定を改正すること(第63条関係)。

③ 第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会に関する規定の改正

- ・ 委員の構成要件に関する規定を改正すること(第45条関係)。
- ・ 委員の構成基準に関する規定を改正すること(第47条関係)。
- ・ 審査等業務を行う際に満たさなければならない要件に関する規定を改正すること(第64条関係)。

④ 審査等業務の適切な実施のために必要な基準に関する規定を改正すること(第49条関係)。

⑤ 軽微な変更の範囲に関する規定を改正すること(第52条関係)。

⑥ 認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規定を新設すること(第63条、第64条関係)。

⑦ 認定再生医療等委員会の判断及び意見に関する規定を改正すること(第65条関係)。

⑧ 厚生労働大臣への報告に関する規定を改正すること(第66条関係)。

⑨ 委員等の教育又は研修に関する規定を改正すること(第70条関係)。

⑩ 認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等に関する規定を改正すること(第71条関係)。

⑪ 運営に関する情報の公表に関する規定を新設すること(第71条の2関係)。

(5) 様式の改正その他の所要の規定の整備を行うこと。

2. 臨床研究法施行規則の一部改正

- (1) 特定臨床研究が再生医療等に該当する場合の読替規定を新設すること。
- (2) その他所要の規定の整備を行うこと。

第3 施行期日

平成31年4月1日から施行すること。ただし、附則第4条の規定は、公布の日（平成30年11月30日）から施行すること。

第4 経過措置等

- (1) 改正省令の施行の際現に法に基づき行われる再生医療等に対する改正省令による改正後の再生医療等安全性確保法施行規則（以下「新規則」という。）第2章の規定（第20条の2及び第26条の2から第26条の13までを除く。）の適用については、改正省令の施行日から起算して1年を経過するまでの間（当該期間内に厚生労働大臣に対して新規則に規定する再生医療等提供基準に適合した変更後の再生医療等提供計画を提出した場合にあっては、当該提出までの間）は、なお従前の例によること。
- (2) 認定再生医療等委員会は、(1)による再生医療等提供計画の変更について審査等業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならないこと。
- (3) (1)による再生医療等提供計画の変更についての審査等業務は、書面により行うことができること。
- (4) 改正省令の施行の際現に細胞提供者又は代諾者から改正前の再生医療等安全性確保法施行規則第7条第6号又は第7号の同意を得ている細胞を用いて再生医療等を行う場合の新規則第7条第6号及び第7号の規定の適用については、なお従前の例によること。
- (5) 厚生労働大臣は、施行日以後に再生医療等委員会の認定を受けようとする者から当該認定の申請があった場合又は改正省令の施行の際現に存する認定委員会設置者から変更の認定の申請があった場合においては、施行日前においても、新省令第44条から第49条までの規定の例により、認定及び公示をすることができる。この場合において、その認定は施行日において厚生労働大臣が行った認定又は変更の認定と、その公示は施行日において厚生労働大臣が行った公示とみなすこと。

○厚生労働省令第百四十号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)第三条第一項、第四条第一項及び第三項第二号(同法第五条第二項において準用する場合を含む)、第五条第一項及び第三項、第六条、第二十六條第一項及び第二項、第二十七條第一項、第二十八條、第二十九條第一項、第三十條第一項、第三十一條、第三十二條、第三十三條、第三十四條、第三十五條第二項(同法第三十六條第二項において準用する場合を含む)、第四十六條並びに第五十六條第一項の規定並びに臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)第三条第一項、第五条第一項及び第三項、第六条第一項、第十二條、第十三條第一項、第十七條第一項、第十八條第一項、第二十五條第一項、第二十六條第六項において準用する第二十三條第二項、第三十二條、第三十三條、第三十五條第二項、第三十六條第一項並びに第三十八條の規定に基づき、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を次のように定める。

平成三十年十一月三十日

厚生労働大臣 根本 匠
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令

(再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正)

第一条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年厚生労働省令第百十号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>目次</p> <p>第一章 (略)</p> <p>第二章 再生医療等の提供</p> <p>第一節 再生医療等提供基準(第四条―第二十六條の十三)</p> <p>第二節 再生医療等提供計画(第二十七條―第三十一條の三)</p> <p>第三節 (略)</p> <p>第三章 認定再生医療等委員会(第四十二條―第七十一條の一)</p> <p>第四章・第五章 (略)</p> <p>第六章 雑則(第百十八條―第百二十二條) 附則</p>	<p>目次</p> <p>第一章 (略)</p> <p>第二章 再生医療等の提供</p> <p>第一節 再生医療等提供基準(第四条―第二十六條)</p> <p>第二節 再生医療等提供計画(第二十七條―第三十一條の一)</p> <p>第三節 (略)</p> <p>第三章 認定再生医療等委員会(第四十二條―第七十一條)</p> <p>第四章・第五章 (略)</p> <p>第六章 雑則(第百十八條―第百二十四條) 附則</p>

(用語の定義)

第一条 この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一―五 (略)

六 「代諾者」とは、細胞を採取される者又は再生医療等を受ける者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。

七 (略)

八 「多施設共同研究」とは、研究として行う再生医療等であつて、一の研究の計画書(以下「研究計画書」という。)に基づき複数の再生医療等の提供を行う医療機関(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。)において行われるものをいう。

九 「代表管理者」とは、再生医療等を多施設共同研究として行う場合において、複数の再生医療等の提供を行う医療機関の管理者を代表する管理者をいう。

十 「モニタリング」とは、研究として再生医療等を行う場合において、研究に対する信頼性の確保及び再生医療等を受ける者の保護の観点から研究が適正に行われていることを確保するため、当該研究の進捗状況並びに当該研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

(用語の定義)

第一条 この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一―五 (略)

六 「代諾者」とは、細胞を採取される者又は再生医療等の提供を受ける者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。

七 (略)

(新設)

(新設)

(新設)

十一 「監査」とは、研究として再生医療

等を行う場合において、研究に対する信
頼性の確保及び再生医療等を受ける者の
保護の観点から研究により収集された資
料の信頼性を確保するため、当該研究が
この省令及び研究計画書に従って行われ
たかどうかについて、再生医療等の提供
を行う医療機関の管理者が特定の者を指
定して行わせる調査をいう。

十二、十八 (略)

十九 「ドナー動物」とは、再生医療等に
用いる細胞を採取される動物をいう。

二十 (略)

(再生医療等提供基準)

第四条 法第三条第一項の厚生労働省令で定
める再生医療等の提供に関する基準(以下
「再生医療等提供基準」という。)は、次条
から第二十六条の十三までに定めるところ
による。

(人員)

第五条 第一種再生医療等(法第二条第五項
に規定する第一種再生医療等をいう。以下
同じ。)又は第二種再生医療等(法第二条第
六項に規定する第二種再生医療等をいう。
以下同じ。)の提供を行う医療機関は、当該
第一種再生医療等又は第二種再生医療等に
関する業務の実施を統括するため、当該業
務に係る責任者(以下「実施責任者」とい
う。)を置かなければならない。

2 実施責任者は、医師又は歯科医師であつ
て、実施する第一種再生医療等又は第二種
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
見並びに医療に関する経験及び知識を有し
ていなければならない。研究として再生医療
等を行う場合には、研究に関する倫理に配
慮して当該研究を適正に実施するための十
分な教育及び訓練を受けていなければならない。

(新設)

八、十四 (略)

十五 「ドナー動物」とは、再生医療等に
用いる細胞を提供する動物をいう。

十六 (略)

(再生医療等提供基準)

第四条 法第三条第一項の厚生労働省令で定
める再生医療等の提供に関する基準(以下
「再生医療等提供基準」という。)は、次条
から第二十六条までに定めるところによ
る。

(人員)

第五条 第一種再生医療等(法第二条第五項
に規定する第一種再生医療等をいう。以下
同じ。)又は第二種再生医療等(法第二条第
六項に規定する第二種再生医療等をいう。
以下同じ。)の提供を行う再生医療等提供機
関は、当該第一種再生医療等又は第二種再
生医療等に関する業務の実施を統括するた
め、当該業務に係る責任者(以下「実施責
任者」という。)を置かなければならない。

2 実施責任者は、医師又は歯科医師であつ
て、実施する第一種再生医療等又は第二種
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
見並びに医療に関する経験及び知識を有し
ていなければならない。

(削る)

(構造設備その他の施設)

第六条 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、当該医療機
関において再生医療等を受ける者に対し、
救急医療を行うために必要な施設又は設備
を有していなければならない。ただし、他
の医療機関と連携することにより、当該者
に対し、救急医療を行うために必要な体制
があらかじめ確保されている場合には、こ
の限りでない。

(細胞の入手)

第七条 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
る要件を満たすことを確認し、必要に応じ
検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用
いることが適切であることを確認しなけれ
ばならない。

一、五 (略)

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者
に対し、原則として、次に掲げる事項に
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
り同意を得ていること。

イ 提供する再生医療等の名称及び当該
再生医療等の提供について厚生労働大
臣に再生医療等提供計画(法第四条第
一項に規定する再生医療等提供計画を
いう。以下同じ。)を提出している旨
□ 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

ハ (略)
ニ 細胞提供者として選定された理由
ホ 当該細胞の提供により予期される利
益及び不利益

3

第一種再生医療等又は第二種再生医療等
を共同研究として行う再生医療等提供機関
は、当該共同研究として行う再生医療等に
係る業務を統括するため、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、統括責任者を選任しなければならない。
(構造設備その他の施設)

第六条 第一種再生医療等又は第二種再生医
療等に係る再生医療等提供機関は、当該再
生医療等提供機関において再生医療等を受
ける者に対し、救急医療に必要な施設又は
設備を有していなければならない。ただし、
他の医療機関(医療法(昭和二十三年法律
第二百五号)第一条の五第一項に規定する
病院又は同条第二項に規定する診療所をい
う。以下同じ。)と連携することにより、当
該者に対し、救急医療を行うために必要な
体制があらかじめ確保されている場合に
は、この限りでない。

(細胞の入手)

第七条 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
る要件を満たすことを確認し、必要に応じ
検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用
いることが適切であることを確認しなけれ
ばならない。

一、五 (略)

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者
に対し、次に掲げる事項について、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
いること。

イ (新設)
□ 当該細胞の提供により予期される危
険及び不利益

ハ (略)
ニ (新設)
ホ (新設)

ヘ・ト (略)
チ 当該細胞の提供をしない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。

リ 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。)

ニ 細胞提供者の個人情報(法第十五条に規定する個人情報をいう。以下同じ)の保護に関する事項

ル 試料等(人体から取得された試料及び再生医療等に用いる情報をいう。以下同じ)の保管及び廃棄の方法

ロ 研究に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する状況(研究として再生医療等を行う場合に限る。)

ワ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

カ 苦情及び問合せへの対応に関する体制

ヨ・タ (略)

レ 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

ソ 細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者から同意を得る時点で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

ツ 再生医療等の審査等業務(法第二十六條第一項に規定する審査等業務をいう。以下同じ)を行う認定再生医療等委員会(法第二十六條第五項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下同じ)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

ハ・ニ (略)
ホ 当該細胞の提供をしないこと又は当該細胞の提供に係る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。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

ヘ・ト (略)

チ 細胞提供者の個人情報の保護に関する事項

リ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

ネ 研究に用いる医薬品等(臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)第二条第三項に規定する医薬品等をいう。以下同じ)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(同条第四項に規定する医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ)又はその特殊関係者(同条第二項第一号に規定する特殊関係者をいう。以下同じ)による研究資金等(同号に規定する研究資金等をいう。以下同じ)の提供を受けて研究を行う場合においては、同法第三十二条に規定する契約の内容(研究として再生医療等を行う場合に限る。)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

ヌ (新設)
細胞の提供を受ける際に、細胞提供者の代諾者の同意を得る場合にあつては、当該代諾者に対し、次に掲げる事項について、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こと。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

八 (略)

九 細胞提供者又は代諾者が当該細胞を再生医療等に用いることについて同意した場合であつて、当該細胞に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該細胞提供者又は代諾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こと。

十 十六 (略)

第八條 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法を記載した特定細胞加工物概要書(以下「特定細胞加工物概要書」という。)を作成しなければならない。

2 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者(法第二条第八項に規定する特定細胞加工物製造事業者をいう。以下同じ。)に、法第四十四条に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に關し遵守すべき事項に従つて細胞培養加工施設(法第二条第四項に規定する細胞培養加工施設をいう。以下同じ。)における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わなければならない。

(研究として再生医療等を行う場合の基本理念)
第八條の二 研究として行う再生医療等は、再生医療等を受ける者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として行わなければならない。
一 社会的及び学術的意義を有する研究を行うこと。
二 研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
三 研究により得られる利益及び再生医療等を受ける者への負担その他の不利益を比較考量すること。

八 (略)

九 細胞提供者が当該細胞を再生医療等に用いることについて同意した場合であつて、当該細胞に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該細胞提供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こと。

十 十六 (略)

第八條 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法を記載した特定細胞加工物概要書(以下「特定細胞加工物概要書」という。)を作成しなければならない。

2 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者に、法第四十四条に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に關し遵守すべき事項に従つて細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わなければならない。

(新設)

四 独立した公正な立場における審査等業務を行う認定再生医療等委員会の審査を受けていること。

五 再生医療等を受ける者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。

六 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること。

七 研究に利用する個人情報を通正に管理すること。

八 研究の質及び透明性を確保すること。
(多施設共同研究)

第八條の三 再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等に係る業務を代表するため、当該管理者の中から、代表管理者を選任しなければならない。

2 再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者に対し、当該多施設共同研究に關連する必要な情報を共有しなければならない。
(研究計画書)

第八條の四 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

一 研究の実施体制に關する事項
二 研究の背景に關する事項(当該研究に用いる細胞の概要に關する事項、特定細胞加工物の概要に關する事項及び再生医療等製品を用いる場合にあつては当該再生医療等製品の概要に關する事項を含む。)

三 研究の目的に關する事項
四 研究の内容に關する事項(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平易な表現を用いて記載したものを含む。)

五 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關する基準

(新設)

(新設)

- 六 再生医療等を受ける者に対する治療に関する事項
- 七 有効性の評価に関する事項
- 八 安全性の評価に関する事項
- 九 統計的な解析に関する事項
- 十 原資料等（研究により得られたデータその他の記録であつて、臨床研究法第三十二条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項
- 十一 品質管理及び品質保証に関する事項
- 十二 倫理的な配慮に関する事項
- 十三 記録（データを含む）の取扱い及び保存に関する事項
- 十四 研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- 十五 研究に関する情報の公表に関する事項
- 十六 研究の実施期間
- 十七 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（これらに用いる様式を含む。）に関する事項
- 十八 前各号に掲げるもののほか、研究の適正な実施のために必要な事項（モニタリング）
- 第十八条の五 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、研究計画書（ここにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。）
- 2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、モニタリングの対象となる研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。
- 3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

(新設)

- 4 前項の報告を受けた研究として再生医療等を行っている医療機関の管理者は、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、必要に応じ、当該報告の内容を代表管理者に通知しなければならない。
- (監査)
- 第十八条の六 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、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を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。
- 2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、監査の対象となる研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 3 監査に従事する者は、当該監査の結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 4 前項の報告を受けた研究として再生医療等を行っている医療機関の管理者は、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、必要に応じ、当該報告の内容を代表管理者に通知しなければならない。
- (モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等)
- 第十八条の七 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。
- (利益相反管理計画の作成等)
- 第十八条の八 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次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。）を定めなければならない。
- 一 研究として行う再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による研究資金等の提供その他の関与

(新設)

(新設)

(新設)

- 二 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、当該研究を行うことによつて利益を得ることが明白な者に対する当該研究に用いる特定細胞加工物の製造委託を受けている特定細胞加工物製造事業者又は当該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若しくはその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与
- 2 | 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含む）を記載した報告書を作成しなければならぬ。この場合において、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者以外の者が当該報告書を作成したときは、当該報告書を研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に提出しなければならぬ。
- 3 | 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一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（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあつては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成しなければならない。
- 4 | 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。

- 5 | 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第一項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。
- 6 | 第一項及び第四項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、第一項及び第四項中「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは、「代表管理者」と読み替えるものとする。
- (情報の公表等)
- 第八條の九 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、あらかじめ、研究を行うに当たり世界保健機関が公表を求め事項その他の研究の過程の透明性の確保及び国民の研究への参加の選択に資する事項を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、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。
- 2 | 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第八條の四第四号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した主たる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は原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書（研究計画書）につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる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は原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を、それぞれ作成しなければならない。
- 3 | 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、法第五條第一項の再生医療等提供計画の変更をしなければならない。

(新設)

4 研究として再生医療等を行う医療機関の

管理者は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について当該認定再生医療等委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。

5 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により総括報告書の概要を公表しようとするときは、あらかじめ、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

6 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、法第四条第一項若しくは第五条第一項の規定による提出をした場合、同条第三項の規定による届出をした場合又は前項の規定による提出をした場合にあつては、第一項の規定による公表を行ったものとみなす。

7 第一項及び第三項から前項までの規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは「代表管理者」と、「第一項の規定による公表」とあるのは「第七項において準用する第一項の規定による公表」と、第三項中「前項の規定により」とあるのは「前項の規定により研究として再生医療等を行う医療機関の管理者が」と、第四項中「第二項の規定により」とあるのは「第二項の規定により研究として再生医療等を行う医療機関の管理者が」と、前二項中「前項」とあるのは「第七項において準用する前項」と読み替えるものとする。

(再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件)

第九条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有していな

(再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件)
第九条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有する者で

ければならず、研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
(再生医療等を行う際の責務)

第十条 (略)

2・3 (略)

4 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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り)に基づき再生医療等を行わなければならない。
(再生医療等を受ける者に対する説明及び同意)

第十三条 (略)

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。
一 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

二 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(再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあつては、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を含む。)

三 提供される再生医療等の目的及び内容
四 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報

五 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り。)

六 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

(略)

なければならない。

(再生医療等を行う際の責務)

第十条 (略)

2・3 (略)

(新設)

(再生医療等を受ける者に対する説明及び同意)

第十三条 (略)

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。
(新設)

(新設)

一 提供される再生医療等の内容
(新設)

(新設)

二 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

三 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

(試料の保管)

第十六条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発生した場合等の原因の究明のため、細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の適当な試料について、採取を行った日から一定期間保管しなければならぬ。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、採取した細胞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。

2 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発生した場合等の原因の究明のため、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、再生医療等を行った日から一定期間保管しなければならぬ。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、細胞加工物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。

3 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、前二項の規定により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なければならない。

(疾病等の発生の場合の措置)

第十七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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(以下「疾病等の発生」という。)を知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

- 一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合 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

(罰則)

(試料の保管)

第十六条 提供機関管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発生した場合等の原因の究明のため、細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の適当な試料について、採取を行った日から一定期間保管しなければならぬ。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、採取した細胞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。

2 提供機関管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発生した場合等の原因の究明のため、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、再生医療等を行った日から一定期間保管しなければならぬ。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、細胞加工物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。

(新設)

(疾病等の発生の場合の措置)

第十七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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(以下「疾病等の発生」という。)を知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

- 一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合 (次号に掲げる場合を除く) 提供機関管理者及び実施責任者

- 二 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行う医療機関の管理者、実施責任者及び統括責任者

- 二 第三種再生医療等(法第二条第七項に規定する第三種再生医療等をいう。以下同じ。)を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

2 実施責任者は、前項(第一号に掲げる場合に限る。)の報告により知った場合を除き、疾病等の発生を知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

3 前二項の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、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知しなければならない。

4 第一項若しくは第二項の報告又は前項の通知を受けた再生医療等を提供する医療機関の管理者、実施責任者又は代表管理者は、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師に対し、当該再生医療等の中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければならない。

5 第一項若しくは第二項の報告又は第三項の通知を受けた再生医療等を提供する医療機関の管理者、実施責任者又は代表管理者は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知しなければならない。

- 一・二 (略)

(実施状況の確認)

第二十条 次の各号に掲げる場合の区分に応じて当該各号に定める者は、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(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

- 三 前二号に掲げる場合以外の場合 提供機関管理者

(新設)

2 前項第三号に掲げる場合であつて、再生医療等を共同研究として行っているときは、前項の報告を受けた提供機関管理者は、当該報告の内容を共同研究を行っている他の提供機関管理者に報告しなければならない。

3 前二項の報告を受けた提供機関管理者、実施責任者又は統括責任者は、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師に対し、当該再生医療等の中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければならない。

4 第一項又は第二項の報告を受けた提供機関管理者、実施責任者又は統括責任者は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知しなければならない。

- 一・二 (略)

(実施状況の確認)

第二十条 次の各号に掲げる場合の区分に応じて当該各号に定める者は、再生医療等が再生医療等提供計画(法第四条第一項に規定する再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)及び再生医療等提供基準に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、

生医療等の中止又は再生医療等提供計画及び研究計画書の変更その他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なければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合、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

(前)

二 第三種再生医療等を行っている場合、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

2 実施責任者は、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、随時報告しなければならない。

3 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(不適合の管理)

第二十条の二 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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(以下「不適合」という。)であると知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合、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
二 第三種再生医療等を行っている場合、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

2 実施責任者は、前項(第一号に掲げる場合に限る。)の報告により知った場合を除き、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しなければならない。

もに、再生医療等の適正な実施を確保するために必要な指示をしなければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合(次号に掲げる場合を除く)、提供機関管理者及び実施責任者

二 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行っている場合、提供機関管理者、実施責任者及び統括責任者
三 前二号に掲げる場合以外の場合、提供機関管理者

2 実施責任者は、提供機関管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告しなければならない。

(新設)

(新設)

3 前二項の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、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知しなければならない。

4 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)は、不適合であつて、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かなければならない。

第二十一条 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、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には、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おかなければならない。

2 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等(研究として行われる場合に限る。)の提供に当たっては、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おかなければならない。

第二十三条 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(以下「個人情報」という。以下同じ。)について匿名化(個人情報の全部又は一部を削除すること(当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関連しない情報に置き換えることを含む。)をいう。第二十六条の十二において同じ。)を行う場合であつては、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わなければならない。

2 提供機関管理者は、再生医療等(研究として行われる場合に限る。)の実施に当たっては、当該再生医療等の実施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おかなければならない。

(細胞提供者等に対する補償)
第二十一条 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の場合には、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おかなければならない。

2 提供機関管理者は、再生医療等(研究として行われる場合に限る。)の実施に当たっては、当該再生医療等の実施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おかなければならない。

(細胞提供者等に関する個人情報の取扱)
第二十三条 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(以下「個人情報」という。以下同じ。)について匿名化(個人情報の全部又は一部を特定の個人と関連しない情報に置き換えることを含む。)を行う場合であつては、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わなければならない。

2 提供機関管理者は、再生医療等(研究として行われる場合に限る。)の実施に当たっては、当該再生医療等の実施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おかなければならない。

第二十四条 削除

(教育又は研修)

第二十五条 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なければならない。

2 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は、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、情報収集に努めなければならない。

(苦情及び問合せへの対応)

第二十六条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、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しなければならない。

(認定再生医療等委員会の意見への対応)

第二十六条の二 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、認定再生医療等委員会から意見を述べられた場合には、当該意見を尊重して必要な措置を講じなければならない。

(個人情報取扱)

第二十六条の三 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用(再生医療等を多施設共同研究として行っている場合における他の医療機関の管理者又は外国(個人情報保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)第二十四条に規定する外国をいう)にある者への提供を含む。以下同じ。)の目的(以下「利用目的」という)を定める限り特定しなければならない。

2 研究として行う再生医療等に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

(個人情報の保護)

第二十四条 提供機関管理者は、個人情報の適正な取扱いの方法を具体的に定めた実施規程(以下「個人情報取扱実施規程」という)を定めなければならない。

(教育又は研修)

第二十五条 提供機関管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に教育又は研修の機会を確保しなければならない。

2 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の提供に係る関係者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。

(苦情及び問合せへの対応)

第二十六条 提供機関管理者は、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、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に努めなければならない。

(新設)

第二十六条の四 医師又は歯科医師は、個人情報を利用して研究として再生医療等を行う場合においては、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならない。

(新設)

一 既存試料等(研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等又は当該研究計画書が作成された後に当該研究の目的以外の目的で取得された試料等であって、当該研究に利用するもの(特定細胞加工物に該当するものを除く)をいう。以下同じ。)の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、当該研究を行うことについて、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者(以下「既存試料等が再生医療等に利用される者

3 研究として行う再生医療等に従事する者は、原則として、あらかじめ、本人(個人情報によつて識別される特定の個人をいう。以下同じ。)又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者(以下「本人等」という)から同意を得た範囲又は次条の規定により通知し、若しくは公表している範囲を超えて、再生医療等の実施に伴い取得した保有個人情報を取り扱ってはならない。

4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。

5 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、保有個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の保有個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

6 再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の措置の方法を具体的に定めた実施規程(以下「個人情報取扱実施規程」という)を定めなければならない。

(個人情報利用に係る本人等の同意)

第二十六条の四 医師又は歯科医師は、個人情報を利用して研究として再生医療等を行う場合においては、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならない。

一 既存試料等(研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等又は当該研究計画書が作成された後に当該研究の目的以外の目的で取得された試料等であって、当該研究に利用するもの(特定細胞加工物に該当するものを除く)をいう。以下同じ。)の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、当該研究を行うことについて、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者(以下「既存試料等が再生医療等に利用される者

(新設)

等」という。)に通知し、又は公表してお
り、かつ、その同意が当該研究の目的と
相当の関連性があると合理的に認められ
る場合

イ 当該研究における既存試料等の利用
目的及び利用方法(当該再生医療等を
多施設共同研究として行う場合におい
て、当該再生医療等を行う他の医療機
関の管理者へ提供される場合はその方
法を含む。)

ロ 当該研究に利用する既存試料等の項
目

ハ 当該研究に利用する既存試料等を利
用する者の範囲

二 当該研究に利用する既存試料等の管
理について責任を有する者の氏名又は
名称

二 当該研究の実施について、次に掲げる
事項を既存試料等が再生医療等に利用さ
れる者等に通知し、又は公表している場
合であつて、当該既存試料等が再生医療
等に利用される者が当該研究に参加する
ことについて、原則として、既存試料等
が再生医療等に利用される者等が拒否で
きる機会を保障している場合(前号に該
当する場合を除く。)

イ 前号イから二までに掲げる事項

ロ 既存試料等が再生医療等に利用され
る者等の求めに応じて、既存試料等が
再生医療等に利用される者が識別され
る既存試料等の利用(当該再生医療等
を多施設共同研究として行う場合にお
ける当該再生医療等を行う他の医療機
関の管理者への提供を含む。)を停止す
ること

ハ ロの既存試料等が再生医療等に利用
される者等の求めを受け付ける方法

(利用目的の通知)

第二十六條の五 研究として再生医療等を行
う医療機関の管理者は、本人等から、保有
個人情報について、その利用目的の通知を
求められた場合には、その求めをした本人

(新設)

等)に対し、遅滞なく、これを通知しなけれ
ばならない。ただし、利用目的の通知の求
めをした本人等に対して通知することによ
り、本人若しくは第三者の生命、身体、財
産その他の権利利益又は研究として再生医
療等を行う医療機関の権利若しくは正当な
利益を害するおそれがある場合には、この
限りでない。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の
管理者は、前項の規定により求められた利
用目的の通知について、当該通知をしない
旨の決定をした場合には、その求めをした
本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知し
なければならない。

(開示)

第二十六條の六 研究として再生医療等を行
う医療機関の管理者は、本人等から、保有
個人情報のうち本人を識別することができる
ものについて開示を求められた場合には、
その求めをした本人等に対し、遅滞な
く、該当する保有個人情報を開示しなけれ
ばならない。ただし、開示することにより
次の各号のいずれかに該当する場合は、そ
の全部又は一部を開示しないことができ
る。

一 本人又は第三者の生命、身体、財産そ
の他の権利利益を害するおそれがある場
合

二 当該研究の適正な実施に著しい支障を
及ぼすおそれがある場合

三 他の法令に違反することとなる場合

2 研究として再生医療等を行う医療機関の
管理者は、前項の規定により求められた保
有個人情報の全部又は一部について開示し
ない旨の決定をした場合又は開示を求めら
れた保有個人情報が存在しない場合には、
その求めをした本人等に対し、遅滞なく、
その旨を通知しなければならない。

3 他の法令の規定により、保有個人情報の
開示について定めがある場合には、前二項
の規定は、適用しない。

(新設)

(手数料)

第二十六条の七 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二十六条の五第一項の規定により利用目的の通知を求められたとき又は前条第一項の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

(訂正等)

第二十六条の八 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によつて、当該内容の訂正、追加又は削除(以下この条において「訂正等」という。)を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく、必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定による求めに係る訂正等を行ったとき又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨(訂正等を行ったときは、その内容を含む。)を通知しなければならない。

(利用停止等)

第二十六条の九 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、本人等から、保有個人情報について、第二十六条の三第二項の規定に違反して取得されたものであるという理由又は同条第三項の規定に違反して取り扱われているという理由により、該当する保有個人情報の利用の停止又は消去

(新設)

(新設)

(新設)

(以下この条において「利用停止等」という。)を求められた場合であつて、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該規定に違反していることを是正するために必要な限度で、当該保有個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、他の法令の規定により個人情報の利用停止等について定めがある場合、当該保有個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合又は当該本人の権利利益を保護するため必要とこれに代わるべき措置を講ずる場合にあつては、この限りでない。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定による求めに係る利用停止等を行ったとき又は利用停止等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

(開示等の求めに応じる手續)

第二十六条の十 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、開示等の求め(第二十六条の五第一項、第二十六条の六第一項、第二十六条の八第一項及び前条第一項の規定による求めをいう。以下同じ。)に応じる手續として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、本人等が当該手續によらずに開示等の求めを行ったときは、当該管理者は、その求めをした本人等に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

一 開示等の求めの申出先

二 開示等の求めに際して提出すべき書面(電磁的記録(電子的方式、磁気的方式

その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録をいう。以下同じ。)を含む。)の様式その他の開示等の求めの方式

三 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

四 第二十六条の七第二項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

(新設)

2 研究として再生医療等を行う医療機関の

管理者は、本人等から開示等の求めがあつた場合において、その求めをした本人等に対し、その対象となる保有個人情報特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、当該管理者は、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該保有個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮しなければならない。

3 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前二項の規定に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるときは、本人等に過重な負担を課するものとならないよう、配慮しなければならない。

(理由の説明)

第二十六条の十一 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二十六条の五第二項、第二十六条の六第二項、第二十六条の八第二項又は第二十六条の九第二項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、その措置を講じない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置を講ずる旨を通知する場合は、その求めをした本人等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(試料等に係る個人情報の保護に関する措置)

第二十六条の十二 再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者に対し試料等を提供する場合にあつては、匿名化をするための措置を講ずるよう努めなければならない。

(記録の作成)

第二十六条の十三 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、外国にある者と共同して研究を行う場合であつて、外国にある者に保有個人情報を含む試料等を提供するとき(他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。)は、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

(新設)

(新設)

(新設)

一 当該保有個人情報を含む試料等を提供した年月日

二 当該外国にある者の名称及び所在地
法第十四条に規定する同意を得ている旨又は前条に規定する手続を行っている旨

三 当該保有個人情報によつて識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項

四 当該外国にある者に提供した保有個人情報項目

五 当該外国にある者から提供した保有個人情報の項目

2 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合(他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。)には、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成しなければならない。

一 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日

二 当該試料等の提供を行った外国にある者の名称及び所在地

三 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類

四 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

(再生医療等提供計画の提出)

第二十七条 法第四条第一項の規定による提出は、研究として再生医療等を行う場合にあつては様式第一による再生医療等提供計画、それ以外の場合にあつては様式第一の二による再生医療等提供計画を提出して行うものとする。

2 前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該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に通知しなければならない。

(再生医療等提供計画の提出)

第二十七条 法第四条第一項の規定による提出は、様式第一による計画を提出して行うものとする。

2 前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該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(法第二十六条第五項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下同じ。)に通知しなければならない。

3 | 第一項の規定による提出及び前項の規定による通知は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあつては、代表管理者が行うものとする。

4 | 5 | (略)

6 | 法第四条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。
(削る)

(削る)

- 一 審査等業務を行う認定再生医療等委員会の認定番号及び再生医療等提供計画の審査に関する事項
- 二 個人情報情報の取扱いの方法

三・四 | (略)

5 | 前各号に掲げるもののほか、再生医療等を提供するに当たつて留意すべき事項提供機関管理者は、研究として再生医療等を行う場合にあつては、再生医療等提供計画と研究計画との整合性を確保しなけれはならない。

8 | 法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

- 一 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書）

二 | (略)

(削る)

三・六 | (略)

(削る)

(新設)

3 | 4 | (略)

5 | 法第四条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 共同研究機関（共同研究として再生医療等を行う再生医療等提供機関をいう。）に関する事項
- 二 再生医療等製品を用いる場合にあつては、再生医療等製品に関する事項
- 三 審査等業務（法第二十六条第一項に規定する審査等業務をいう。以下同じ。）を行う認定再生医療等委員会の認定番号
- 四 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情報の取扱いの方法
- 五・六 | (略)

(新設)

(新設)

6 | 法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

- 一 提供する再生医療等の詳細を記した書類

二 | (略)

三 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式

四 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

五・八 | (略)

九 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平易な表現を用いて記載したもの

七・八 | (略)

九 第八条の五第一項の規定により作成した手順書及び第八条の六第一項の規定により手順書を作成した場合にあつては、当該手順書（研究として再生医療等を行う場合に限り。）

十 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（研究として再生医療等を行う場合に限り。）

十一 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあつては、当該統計解析計画書（研究として再生医療等を行う場合に限り。）

（再生医療等提供計画の変更の提出）
第二十八条 | (略)

2 | 前項の規定による提出は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあつては、代表管理者が行うものとする。
（再生医療等提供計画の軽微な変更の届出）
第三十条 | (略)

2 | 法第五条第三項の規定による通知及び前項の規定による届出は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあつては、代表管理者が行うものとする。
（認定再生医療等委員会の変更禁止）
第三十条の二 | 提供機関管理者は、法第四条

第一項の規定により、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定再生医療等委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、再生医療等提供計画に記載されている認定再生医療等委員会を変更してはならない。
（再生医療等の提供の中止の届出）
第三十一条 | (略)

2 | 法第六条の規定による通知及び前項の規定による届出は、多施設共同研究として再生医療等を行っている場合にあつては、代表管理者が行うものとする。

十・十一 | (略)

（新設）
（再生医療等提供計画の変更の提出）
第二十八条 | (略)

（新設）
（再生医療等提供計画の軽微な変更の届出）
第三十条 | (略)

（新設）
（再生医療等の提供の中止の届出）
第三十一条 | (略)

(再生医療等の提供の終了)
第三十一条の二 提供機関管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等(研究として行われる場合を除く。)の提供を終了したときは、遅滞なく、その旨を、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に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(厚生労働大臣による情報の公表)
第三十一条の三 (略)

(再生医療等に関する記録及び保存)
第三十四条 (略)

2 法第十六条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合に応じ、当該各号に掲げる事項とする。
一 再生医療等を行う場合 次に掲げる事項

イ 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日

ロ 病名及び主要症状

ハ 使用した特定細胞加工物又は再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価

ニ 再生医療等に用いる細胞に関する情報

ホ 特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容

ヘ 再生医療等を行った年月日

ト 再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名

チ イからトまでに掲げるもののほか、再生医療等を行うために必要な事項

二 研究として再生医療等を行う場合に次に掲げる事項

イ 再生医療等を受ける者を特定する事項

ロ 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

ハ 研究への参加に関する事項

ニ イからハまでに掲げるもののほか、研究として再生医療等を行うために必要な事項

(新設)

(再生医療等に関する情報の公表)
第三十一条の二 (略)

(再生医療等に関する記録及び保存)
第三十四条 (略)

2 法第十六条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。
一 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

二 病名及び主要症状

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

3 提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第十六条第一項に規定する記録であつて前項第一号に掲げる事項に関するものを、再生医療等提供計画、第二十七条第八項第一号から第八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とともに、次に掲げる場合に応じ、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。
一・二 (略)

4 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、法第十六条第一項に規定する記録であつて第二項第二号に掲げる事項に関するものを、次に掲げる書類及び記録とともに、研究が終了した日から五年間保存しなければならない。

一 総括報告書その他のこの省令の規定により再生医療等を提供する医療機関の管理者、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が作成した文書又はその写し及び記録
二 モニタリング及び監査(第八条の六の規定により監査を実施する場合に限る。)に関する文書
三 原資料等(法第十六条、前項及び第一号に掲げるものを除く。)
四 研究の実施に係る契約書(臨床研究法第三十二条の規定により締結した契約に係るものを除く。)
五 前各号のほか、再生医療等を研究として行うために必要な文書

三 使用した特定細胞加工物又は再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価

四 再生医療等に用いる細胞に関する情報

五 特定細胞加工物の製造を委託した場合に委託先及び委託業務の内容

六 再生医療等を行った年月日

七 再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名

3 提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第十六条第一項に規定する記録を、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書とともに、次に掲げる場合に応じ、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。
一・二 (略)

(新設)

5 研究として再生医療等を行う提供機関管理

理者は、第二項第二号に規定する事項に関する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

(認定再生医療等委員会への疾病等の報告)

第三十五条 (略)

2 前項(次条第二項において読み替えて準用する場合を含む。)の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、同項中「提供機関管理者」とあるのは、「代表管理者」と読み替えるものとする。

(厚生労働大臣への疾病等の報告)

第三十六条 法第十八条の厚生労働省令で定める事項は、前条第一号及び第二号に掲げる事項とする。

2 前条(第一項第三号を除く。)の規定は、法第十八条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、前条第一項中「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」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(認定再生医療等委員会への定期報告)

第三十七条 法第二十条第一項の規定に基づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、当該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に報告しなければならない。

一 三 (略)

四 当該再生医療等に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する事項

五 当該再生医療等に係るこの省令又は再生医療等提供計画に対する不適合の発生状況及びその後の対応

(新設)

(認定再生医療等委員会への疾病等の報告)

第三十五条 (略)

2 前項(第三号を除く。)の規定は、法第十八条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、前条中「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」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(厚生労働大臣への疾病等の報告)

第三十六条 法第十八条の厚生労働省令で定める事項は、前条第一号及び第二号に掲げる事項とする。

2 前条(第三号を除く。)の規定は、法第十八条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、前条中「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」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(認定再生医療等委員会への定期報告)

第三十七条 法第二十条第一項の規定に基づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、当該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に報告しなければならない。

一 三 (略)

四 当該再生医療等の提供を終了した場合にあつては、終了した日

(新設)

2 前項の報告には、第二十七条第八項各号

に掲げる書類(認定再生医療等委員会が最新のものを有していないものに限る。)を添付しなければならない。

3 第一項の報告は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後九十日以内に行わなければならない。

4 認定再生医療等委員会は、第一項の報告を受けた場合には、当該再生医療等の継続の適否について、意見を述べなければならない。

5 前四項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、第一項中「提供機関管理者」とあるのは、「代表管理者」と、第二項中「前項」とあるのは、「第五項において準用する前項」と、前二項中「第一項」とあるのは、「第五項において準用する第一項」と読み替えるものとする。

(厚生労働大臣への定期報告)

第三十八条 法第二十一条第一項の規定に基づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、当該再生医療等提供計画に記載されている認定再生医療等委員会の名称、当該認定再生医療等委員会による当該再生医療等の継続の適否に係る意見及び前条第一号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

(厚生労働大臣への定期報告)

2 前項の報告には、第二十七条第八項各号に掲げる書類(厚生労働大臣が最新のものを有していないものに限る。)を添付しなければならない。

3 提供機関管理者は、第一項の報告の際には、前条第一項の報告に対し当該認定再生医療等委員会が意見を述べた場合には、当該意見を添えなければならない。

4 (略)

(新設)

2 前項の報告は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後九十日以内に行わなければならない。

(新設)

(新設)

2 前項の報告は、前項の報告の際には、前条第一項の報告に対し当該認定再生医療等委員会が意見を述べた場合には、当該意見を添えなければならない。

3 (略)

2 提供機関管理者は、前項の報告の際には、前条第一項の報告に対し当該認定再生医療等委員会が意見を述べた場合には、当該意見を添えなければならない。

(新設)

2 提供機関管理者は、前項の報告の際には、前条第一項の報告に対し当該認定再生医療等委員会が意見を述べた場合には、当該意見を添えなければならない。

(新設)

3 提供機関管理者は、前項の報告の際には、前条第一項の報告に対し当該認定再生医療等委員会が意見を述べた場合には、当該意見を添えなければならない。

5 前四項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、第一項及び第二項中「提供機関管理者」とあるのは「代表管理者」と、第二項中「前項」とあるのは「第五項において準用する前項」と、第三項中「第一項の報告の際」とあるのは「第五項において準用する第一項の報告の際」と、「前条第一項」とあるのは「前条第五項において準用する同条第一項」と、前項中「第一項」とあるのは「第五項において準用する第一項」と読み替えるものとする。

第三十九条 削除

(認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約)

第四十条 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、認定再生医療等委員会(当該再生医療等を提供しようとする医療機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等を提供しようとする医療機関を有する法人が設置したものを除く。)に審査等業務を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により認定委員会設置者(法第二十六条第五項第一号に規定する認定委員会設置者をいう。以下同じ。)との契約を締結しなければならない。

- 一 (略)
- 二 再生医療等を提供しようとする医療機関及び当該認定再生医療等委員会の名称及び所在地
- 三 六 (略)

(講じた措置についての認定再生医療等委員会への報告)

第四十一条 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者は、認定再生医療等委員会から法第二十六条第

(新設)

(認定再生医療等委員会の意見を聴く際の手続)

第二十九条 提供機関管理者は、法第四十条第二項の規定により認定再生医療等委員会(当該再生医療等提供機関の開設者が設置したものを除く。)に意見を聴くときは、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程及び委員名簿を入手しなければならない。

(認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約)

第四十条 提供機関管理者は、認定再生医療等委員会(当該再生医療等提供機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等提供機関を有する法人が設置したものを除く。)に審査等業務を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により認定委員会設置者(法第二十六条第五項第一号に規定する認定委員会設置者をいう。以下同じ。)との契約を締結しなければならない。

- 一 (略)
- 二 当該再生医療等提供機関及び当該認定再生医療等委員会の名称及び所在地
- 三 六 (略)

(講じた措置についての認定再生医療等委員会への報告)

第四十一条 提供機関管理者は、認定再生医療等委員会から法第二十六条第一項各号に規定する意見を述べられた場合には、当該

一項各号に規定する意見を述べられた場合には、当該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、当該認定再生医療等委員会に対し報告を行わなければならない。

2 前項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、同項中「再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者」とあるのは、「代表管理者」と読み替えるものとする。

(再生医療等委員会を設置できる団体)

第四十二条 法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。

- 一 四 (略)
- 五 独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三十三号)第二条第一項に規定する独立行政法人(医療の提供又は臨床研究(臨床研究法第二条第一項に規定する臨床研究をいう)若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る)。
- 六 七 (略)

(再生医療等委員会の認定の申請)

第四十三条 (略)

3 法第二十六条第三項第三号(法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める書類とする。

- 一 前条第一項第一号から第三号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合
- イ 一〇 (略)
- ハ 前条第二項第二号及び第三号の要件を満たすことを証明する書類
- 二 (略)

(略)

二 (略)

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、当該認定再生医療等委員会に対し報告を行わなければならない。

(新設)

(再生医療等委員会を設置できる団体)

第四十二条 法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。

- 一 四 (略)
- 五 独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三十三号)第二条第一項に規定する独立行政法人(医療の提供等を主な業務とするものに限る)。
- 六 七 (略)

(再生医療等委員会の認定の申請)

第四十三条 (略)

3 法第二十六条第三項第三号(法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める書類とする。

- 一 前条第一項第一号から第三号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合
- イ 一〇 (略)
- ハ 第四十二条第二項第二号及び第三号の要件を満たすことを証明する書類
- 二 (略)

(略)

二 (略)

(第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件)

第四十四条 第一種再生医療等提供計画(法第七条に規定する第一種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。又は第二種再生医療等提供計画(法第十一条に規定する第二種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。))に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

一 四 (略)

五 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家(略)

(第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件)

第四十五条 第三種再生医療等提供計画(法第二十六条第一項に規定する第三種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。))のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

一 (略)

二 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者(略)

(第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成基準)

第四十六条 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

(第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件)

第四十四条 第一種再生医療等提供計画(法第七条に規定する第一種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。又は第二種再生医療等提供計画(法第十一条に規定する第二種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。))に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

一 四 (略)

五 法律に関する専門家(略)

(第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件)

第四十五条 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

一 (略)

二 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者(略)

(第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成基準)

第四十六条 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 (略)

二 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が二名以上含まれていること。

三 (略)

(第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成基準)

第四十七条 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 二 (略)

三 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が二名以上含まれていること。

四 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。

(審査等業務の適切な実施のために必要な基準)

第四十九条 法第二十六条第四項第五号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 再生医療等委員会に、委員長を置くこと。

二 (略)

三 審査等業務に関する規程が定められていること。

四 審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項について、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表すること。ただし、第四十二条第一項、第五十一条若しくは第五十八条第一項に規定する申請書又は第五十三条若しくは第五十五条第一項に規定する届書に記載

一 (略)

二 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。

三 (略)

(第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の構成基準)

第四十七条 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 二 (略)

三 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。

(新設)

(審査等業務の適切な実施のために必要な基準)

第四十九条 法第二十六条第四項第五号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

(新設)

一 (略)

二 審査等業務に関する規程が定められ、かつ、公表されていること。

(新設)

された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。

五 (略)

六 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。

(法第二十七条第一項ただし書の軽微な変更の範囲)

第五十二条 法第二十七条第一項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更とする。

- 一 当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、委員の変更を伴わないもの
- 二 当該認定再生医療等委員会の委員の職業の変更であつて、委員の構成要件(第四十四条及び第四十五条に規定する要件をいう。次号において同じ。)を満たさなくなるもの以外のもの
- 三 当該認定再生医療等委員会の委員の減員に関する変更であつて、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの

四 (略)

(認定再生医療等委員会の認定の更新の申請)

第五十八条 (略)

2 前項の申請書には、申請に係る認定証の写しを添えなければならない。

(認定再生医療等委員会の廃止)

第五十九条 (略)

2 認定委員会設置者が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に、その旨を通知しなければならない。

(認定再生医療等委員会の廃止後の手続)

第六十条 認定委員会設置者は、その設置する認定再生医療等委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知しなければならない。

三 (略)

(新設)

(法第二十七条第一項ただし書の軽微な変更の範囲)

第五十二条 法第二十七条第一項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更とする。

- 一 当該再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、委員の変更を伴わないもの
- 二 当該再生医療等委員会の委員の職業の変更であつて、委員の構成要件(第四十四条及び第四十五条に規定する要件をいう。次号において同じ。)を満たさなくなるもの以外のもの
- 三 当該再生医療等委員会の委員の増減に関する変更であつて、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの

四 (略)

(再生医療等委員会の認定の更新の申請)

第五十八条 (略)

2 前項の申請書には、申請に係る認定証を添えなければならない。

(認定再生医療等委員会の廃止)

第五十九条 (略)

2 認定委員会設置者が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、その旨を通知しなければならない。

(認定再生医療等委員会の廃止後の手続)

第六十条 認定委員会設置者は、その設置する認定再生医療等委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に通知しなければならない。

2 前項の場合において、認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、当該医療機関における再生医療等の提供又はその継続に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

(認定再生医療等委員会の認定証の返納)

第六十一条 (略)

第六十二条 削除

(第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務)

第六十三条 認定再生医療等委員会が、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 五名以上の委員が出席していること。
- 二 (略)
- 三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。

イ〜ニ (略)

(前条)

2 前項の場合において、認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等医療機関に対し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供の継続に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

(再生医療等委員会の認定証の返納)

第六十一条 (略)

(再生医療等委員会の認定台帳)

第六十二条 厚生労働大臣は、法第二十六条第四項の規定による認定に関する台帳を備え、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 認定番号及び認定年月日
- 二 認定委員会設置者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 三 認定再生医療等委員会の名称及び所在地

(第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務)

第六十三条 認定再生医療等委員会が、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 過半数の委員が出席していること。
- 二 (略)
- 三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。

イ〜ニ (略)

ホ 技術専門委員(審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。)(第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該審

四 (略)

五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。

(削る)

(第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務)

第六十四条 認定再生医療等委員会が、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならぬ。

- 一 過半数の委員が出席していること。
 - 二 (略)
 - 三 (略)
 - 四 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
 - 五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。
- (削る)

四 (略)

五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

(第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務)

第六十四条 認定再生医療等委員会が、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならぬ。

- 一 過半数の委員が出席していること。
 - 二 (略)
 - 三 (略)
 - 四 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む)と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。
 - 五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。
 - 六 認定再生医療等委員会は、第三種再生医療等提供計画の変更に係る審査であつて、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、前項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会における審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行うことができる。
- 一 当該再生医療等提供計画の変更が、認定再生医療等委員会の審査を経て指示を受けたものである場合

(認定再生医療等委員会の審査等業務)

第六十四条の二 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務(法第五条第二項において準用する法第四条第二項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。)を行うに当たつては、技術専門員(審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。)からの評価書を確認しなければならない。

認定再生医療等委員会は、審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であつて、当該認定再生医療等委員会の指示に従つて対応するものである場合には、第六十三条、前条及び前二項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会が定める審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行うことができる。

- 1 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第二号又は第四号に規定する業務を行う場合であつて、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第六十三条、前条及び第二項並びに次条第二項の規定にかかわらず、審査等業務に関する規程に定める方法により、当該認定再生医療等委員会の委員長及び委員長が指名する委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、同項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。

(新設)

二 当該再生医療等提供計画の変更が、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合

(認定再生医療等委員会の判断及び意見)
 第六十五条 次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

- 一 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者
- 二 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者
- 三 前二号に掲げる者のほか、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であつて、当該審査等業務に参加することが適切でない者

(認定再生医療等委員会の判断及び意見)
 第六十五条 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した提供機関管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者、実施責任者を置いている場合に限る。）並びに認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

(新設)

(新設)

(新設)

2 認定再生医療等委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席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。

(厚生労働大臣への報告)

第六十六条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会が次に掲げる意見を述べたときには、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

- 一 再生医療等提供計画に記載された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
- 二 第二十条の二第四項の規定により意見を求められた場合に意見を述べたとき

(帳簿の備付け等)

第六十七条 (略)
 2 認定委員会設置者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から十年間、保存しなければならない。

第六十八条 削除

(事務を行う者の選任)

第六十九条 (略)
 2 前項により選任された認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。

2 認定再生医療等委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として、出席委員（技術専門委員が出席する場合にあつては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の大多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。

(厚生労働大臣への報告)

第六十六条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会が再生医療等提供計画に記載された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は、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

(新設)

(新設)

(帳簿の備付け等)

第六十七条 (略)
 2 認定委員会設置者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から十年間、保存しなければならない。

(公表)

第六十八条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程及び委員名簿を公表しなければならない。

(事務を行う者の選任)

第六十九条 (略)

(新設)

(委員等の教育又は研修)

第七十条 認定委員会設置者は、年一回以上、委員等(認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。)に対し、教育又は研修の機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

(認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等)

第七十一条 (略)

2 認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録(技術専門員からの評価書を含む。)及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存しなければならない。

3 認定委員会設置者は、第四十三条第一項に規定する申請書の写し、法第二十六条第三項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存しなければならない。

(運営に関する情報の公表)

第七十一条の二 認定委員会設置者は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、認定再生医療等委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

(委員の教育又は研修)

第七十条 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の委員の教育又は研修の機会を確保しなければならない。

(認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等)

第七十一条 (略)

2 認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存しなければならない。

(新設)

(新設)

(特定細胞加工物の製造の許可の申請)

第七十二条 法第三十五条第二項の規定による許可の申請は、様式第十四による申請書(正副二通)を提出して行うものとする。

2・3 (略)

第七十八条 (略)

2 前項の申請書には、申請に係る許可証の写しを添えなければならない。

(定期報告)

第一百二十二条 法第四十六条の規定に基づき、特定細胞加工物の製造の状況について、次に掲げる事項を報告しなければならない。

- 一・二 (略)
- 三 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から第十七条第五項第一号の規定により通知を受けた疾病等の発生に係る次に掲げる情報

イ・ロ (略)

ハ 特定細胞加工物製造事業者による対策等

(権限の委任)

第一百十八条 法第五十六条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号、第七号、第十二号から第十四号まで及び第二十号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一〜七 (略)

ハ 法第二十六条第一項、第二項及び第四項(これらの規定を法第二十七条第三項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。)並びに第五項(法第二十七條第五項及び法第二十八條第六項において準用する場合を含む。)に規定する権限(特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。)

九〜二十三 (略)

(特定細胞加工物の製造の許可の申請)

第七十二条 法第三十五条第一項の規定による許可の申請は、様式第十四による申請書(正副二通)を提出して行うものとする。

2・3 (略)

第七十八条 (略)

2 前項の申請書には、申請に係る許可証を添えなければならない。

(定期報告)

第一百二十二条 法第四十六条の規定に基づき、特定細胞加工物の製造の状況について、次に掲げる事項を報告しなければならない。

- 一・二 (略)
- 三 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から第十七条第四項第一号の規定により通知を受けた疾病等の発生に係る次に掲げる情報

イ・ロ (略)

ハ 特定細胞加工物製造事業者による対策等

(権限の委任)

第一百十八条 法第五十六条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号、第七号、第十二号から第十四号まで及び第二十号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一〜七 (略)

ハ 法第二十六条第一項、第二項及び第四項(これらの規定を法第二十七条第三項において準用する場合を含む。)並びに第五項(法第二十七條第五項において準用する場合を含む。)に規定する権限(特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。)

九〜二十三 (略)

2 第八條の九第五項（同條第七項において

準用する場合を含む。）及び第三十一條の二（第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係るものに限る。）、第五十條、第五十六條、第五十七條第一項及び第二項、第六十一條並びに第六十六條（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）並びに第七十三條、第七十六條第一項、第七十七條第一項及び第三項、第七十九條並びに第七十七條第一項に規定する厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六十一條及び第七十九條に規定する権限を自ら行うことを妨げない。

（電磁的記録媒体による手続）

第二百二十條 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものに係る記録媒体をいう。以下同じ。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

第八條の九第五項	総括報告書の概要
(略)	様式第一による計画及び様式第一の二による計画
第二十八條第一項	(略)
第三十條第一項	(略)
第三十一條第一項	(略)
(略)	(略)

2 前項の規定により同項の表の下欄に掲げる書類に代えて電磁的記録媒体が提出される場合においては、当該電磁的記録媒体は当該書類とみなす。

2 第五十六條及び第五十七條第一項及び第二項（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）、第七十六條第一項、第七十七條第一項及び第三項並びに第七十七條第一項に規定する厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。

（フレキシブルディスクによる手続）

第二百二十條 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの並びに提出を行う者、申請者又は届出をする者の氏名及び住所並びに提出、申請又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「フレキシブルディスク等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

(新設)	(新設)
(略)	様式第一による計画
第二十八條	(略)
第三十條	(略)
第三十一條	(略)
(略)	(略)

2 前項の規定により同項の表の下欄に掲げる書類に代えてフレキシブルディスク等が提出される場合においては、当該フレキシブルディスク等は当該書類とみなす。

(前略)

(前略)

(電磁的記録媒体に記載する事項)

第二百二十一條 前條第一項の電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一・二 (略)
- (電子情報処理組織による手続)

第二百二十二條 法第四條第三項（法第五條第二項において準用する場合を含む。）、法第二十六條第三項（法第二十七條第三項及び第二十八條第六項において準用する場合を含む。）及び法第三十五條第二項（法第三十六條第二項及び第三十九條第二項において準用する場合を含む。）の規定による書類の添付は電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による添付をしようとする者の使用に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を用いて入力し、送信することをもつてこれらの書類に代えることができる。

(フレキシブルディスクの構造)

第二百二十一條 前條第一項のフレキシブルディスクは、日本工業規格X六二二三号に適合する九ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならぬ。

(フレキシブルディスクへの記録方式)

第二百二十二條 第二百一十條第一項のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従つてしなければならない。

- 一 トラックフォーマットについては、日本工業規格X六二二四号又は日本工業規格X六二二五号に規定する方式
- 二 ボリウム及びファイル構成については、日本工業規格X〇六〇五号に規定する方式

(フレキシブルディスクに貼り付ける書面)

第二百二十三條 第二百一十條第一項のフレキシブルディスクには、日本工業規格X六二二三号に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面を貼り付けなければならない。

- 一・二 (略)
- (電子情報処理組織による手続)

第二百二十四條 法第四條第三項（法第五條第二項において準用する場合を含む。）、法第二十六條第三項（法第二十七條第三項及び第二十八條第六項において準用する場合を含む。）及び法第三十五條第二項（法第三十六條第二項及び第三十九條第二項において準用する場合を含む。）の規定による書類の添付は電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機と、同条の規定による添付をしようとする者の使用に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を用いて入力し、送信することをもつてこれらの書類に代えることができる。

様式第一(第二十七条関係) (第一面)

再生医療等提供計画(研究)

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

再生医療等の提供を
行う医療機関

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、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法第4条第1項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

(1) 再生医療等の名称及び分類

提供しようとする再生医療等の名称	
Scientific Title (Acronym)	
平仮名研究名称	
Public Title (Acronym)	
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種 <input type="checkbox"/> 第二種 <input type="checkbox"/> 第三種
判断理由	

(2) 再生医療等の内容

研究の目的	
試験のフェーズ	
Phase	
症例登録開始予定日	
第1症例登録日	
実施期間(開始日)	
実施期間(終了日)	

様式第一(第二十七条関係) (第二面)

実施予定被験者数	
試験の種類	
Study Type	
試験デザイン	
Study Design	
保険外併用療養の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
再生医療等の提供を行う国(日本以外)	
Countries of Recruitment	
主たる選抜基準	
Inclusion Criteria	
主たる除外基準	
Exclusion Criteria	
再生医療等を受け る者の適格基準	
Key Inclusion & Exclusion Criteria	
年齢下限	
Age Minimum	
年齢上限	
Age Maximum	
性別	
Gender	
中止基準	
再生医療等の対象疾患等の名称	
Health Condition(s) or Problem(s)	
Study ID	
対象疾患コード / Code	
keyword	
本人の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
介入の内容	
Intervention(s)	
介入コード / Code	
介入キーワード	
keyword	
主たる評価項目	
Primary Outcome(s)	
副次的な評価項目	
Secondary Outcome(s)	
再生医療等の内容(再生医療等の内容を できるだけ平易な表現を用いて記載 したものを含む)	

様式第一 (第二十七条関係) (第三面)

2 人員及び構造設備その他の施設等
(1) 人員及び構造設備その他の施設に関する事項

医師・歯科医師の 区分	<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
氏名 Name		
e-Rad番号		
所属機関 Affiliation		
所属部署		
所属機関の郵便番 号		
所属機関の住所 Address		
電話番号		
電子メールアドレス		
役職		
自施設・他施設	<input type="checkbox"/> 自施設	<input type="checkbox"/> 他の医療機関
救急医療に必要な 施設又は設備 (第 一は再生医療等又 は第二種再生医療 等の提供を行う場 合のみ必須)		

(2) その他研究の実施体制に関する事項

氏名 Name	
所属機関 Affiliation	
所属部署	
所属機関の郵便番 号	
所属機関の住所 Address	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	
事務担当者の連絡 先 / Contact for Public Queries	

様式第一 (第二十七条関係) (第四面)

医師・歯科医師の 区分	<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
再生医療等を行う 医師又は歯科医師		
氏名 e-Rad番号		
所属機関・部署		
役職		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

データマネジメント担当機関	
氏名	
e-Rad番号	
所属機関・部署	
役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

モニタリング担当 責任者	
氏名	
e-Rad番号	
所属機関・部署	
役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

監査担当機関	
氏名	
e-Rad番号	
所属機関・部署	
役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

統計解析担当機関	
氏名	
e-Rad番号	
所属機関・部署	
役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究・開発計画支援担当機関	
氏名	
e-Rad番号	
所属機関・部署	
役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

調整・管理実務担当機関	
氏名	
e-Rad番号	
所属機関・部署	
役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

様式第一 (第二十七条関係) (第五面)

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者を総括する者	氏名	
	e-Read番号	
Secondary Sponsorの該当性	所属機関	
	所属部署	
	役職	
	□ 該当	□ 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(3) 多施設共同研究に関する事項

多施設共同研究の該当の有無	□ 有	□ 無
名称		
住所		
電話番号		
管理者の氏名		
実施責任者の連絡先	氏名	
	e-Read番号	
	所属機関	
	Affiliation	
	所属部署	
	所属機関の郵便番号	
	所属機関の住所	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
	氏名	
所属機関		
所属部署		
所属機関の郵便番号		
所属機関の住所		
電話番号		
FAX番号		
電子メールアドレス		
氏名		
所属機関・部署		
役職		
再生医療等を行う医師又は歯科医師		
緊急医療に必要な施設又は設備 (第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う場合のみ必須)	<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の医療機関	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

様式第一 (第二十七条関係) (第六面)

3 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等に用いる細胞 (特定細胞加工物の構成細胞となる細胞)

再生医療等から細胞の提供を受ける医療機関等の名称 (動物の細胞を用いる場合には当該細胞の採取を行う機関等の名称)	
細胞提供者の選定方法 (動物の細胞を用いる場合においてはドナー動物の選定方法)	
細胞提供者の適格性の確認方法 (動物の細胞を用いる場合においてはドナー動物の適格性の確認方法)	
細胞提供者及び代替者に対する説明及び同意の内容	
細胞の採取の方法	

(2) 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法 (特定細胞加工物を用いる場合のみ記載)

特定細胞加工物の名称	
製造及び品質管理の方法の概要	
特定細胞加工物の殺菌の有無	□ 有 □ 無
特定細胞加工物の製造の委託の有無	□ 有 □ 無
特定細胞加工物製造事業者の名称	
細胞培養加工施設番号	
細胞培養加工施設の名目	
委託する場合	
は委託の内容	

(3) 再生医療等製品に関する事項 (再生医療等製品を用いる場合のみ記載)

再生医療等製品の名称	(販売名)	(一般的名称)
再生医療等製品の製造販売業者の名称		
再生医療等製品の承認の内容 (用法、用量等) しくは使用法又は効能、効果若しくは性能に関する事項		
再生医療等製品の投与の方法		

様式第一 (第二十七条関係) (第七面)

(4) 再生医療等を用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項 (未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載)

医薬品又は医療機器の別	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和35年法律第145号) における未承認又は適応外の別	<input type="checkbox"/> 未承認	<input type="checkbox"/> 適応外
一般的名称 (国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること)		
販売名 (海外製剤の場合は国名も記載すること)		
承認番号		
種別		
一般的名称		
承認・認証・届出番号		
名称		
所在地		
医療機器		
承認者		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

(1) 利益相反管理に関する事項
① 再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者からの研究資金等の提供その他の関与

特定細胞加工物製造事業者の名称	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/Secondary Sponsor		
Support/Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
契約締結日		
物品提供の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
役務提供の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

様式第一 (第二十七条関係) (第八面)

② 再生医療等に対する医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供その他の関与

医薬品等製造販売業者等の名称	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/Secondary Sponsor		
Support/Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
契約締結日		
物品提供の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
物品提供の内容		
役務提供の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

③ 再生医療等に対する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以外からの研究資金

研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/Secondary Sponsor		
Support/Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(2) その他再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

提供する再生医療等の安全性についての検討内容	
再生医療等提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	
特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法 (特定細胞加工物を用いる場合のみ記載)	
再生医療等を受ける者又は代諾者に対する説明及び同意の内容	
細胞の安全性に関する懸念が生じた場合の措置の内容	
試料及び細胞加工物の一部の保管期間 (保管しない場合にあつてはその理由)	
試料及び細胞加工物の一部の保管する場合にあっては、保管期間終了後の取扱い	

様式第一 (第二十七条関係) (第九面)

疾病等の発生時における報告体制の内容	
再生医療等の提供終了後の措置の内容 (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の内容)	
再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容	
監査の実施予定の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
実施状況	
研究の進捗状況	
進捗状況 Recruitment Status	
主たる評価項目に係る研究結果 Summary Results (Primary Outcome Results)	
実施状況の確認	

5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

細胞提供者について	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
補償の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
補償の内容 (保険への加入等の具体的な内容)	
再生医療等を受ける者について	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
補償の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
補償の内容 (保険への加入等の具体的な内容)	

6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

当該再生医療等について審査等業務を行う認定再生医療等委員会の名称 Name of Certified Review Board	
認定再生医療等委員会の認定番号	
住所	
Address	
電話番号	
電子メールアドレス	
認定再生医療等委員会の委員の構成	<input type="checkbox"/> 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成 <input type="checkbox"/> 第三種再生医療等のみを審査することができる構成
認定再生医療等委員会による審査結果発行日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適
認定再生医療等委員会による意見書の発行日	
認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号	

様式第一 (第二十七条関係) (第十面)

7 その他

個人情報の取扱いの方法	
教育又は研修の方法	
苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当
国際共同研究を行う研究	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当
遺伝子治療等臨床研究に関する指針 (平成27年厚生労働省告示第344号)の 対象となる再生医療等	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当
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)の対象となる 再生医療等	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する生物由来製品に指定が見込まれる 医薬品又は医療機器	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当
他の臨床研究登録機関発行の研究番号 他の臨床研究登録機関の名称 Issuing Authority	

(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 1 (1) 「Scientific Title (Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、0でその略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1 (2) の「第1症例登録日」については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第5条第1項の規定による再生医療等提供計画の変更を行うこと。
- 6 1 (2) の「対象疾患キーワード」、「対象疾患キーワード」、「介入キーワード」、「1 (2) の「認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号」については任意記載とする。
- 7 2 (2) のその他研究の実施体制に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該再生医療等の提供を行う担当責任者を記載すること。
- 8 2 (2) の「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1、4の「研究資金等の提供組織名称1」については、個別の研究班にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor (再生医療等の提供を行う医療機関の管理者) が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsorと共同してその責務を負う者とする。
- 9 3 (4) の「一般的な名称等」については、医薬品又は医療機器のうち該当する項目のみ記載すること。
- 10 4 (2) の「主たる評価項目に係る研究結果」については、空欄で提出すること。ただし、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項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第5条第1項の規定による再生医療等提供計画の変更を行うこと。
- 11 4 (2) の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の欄には、検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報又は実験結果も含め、検討の詳細をそれぞれ記載すること。

様式第一の次に次の二様式を加える。
様式第一の一(第二十七条関係)(第一面)

再生医療等提供計画(治療)

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

再生医療等の提供を
行う医療機関

名 称
住 所

管理者 氏 名

印

下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種	<input type="checkbox"/> 第二種	<input type="checkbox"/> 第三種
再生医療等の対象疾患等の名称	判断理由		
再生医療等の内容(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を含む)			

様式第一の二(第二十七条関係)(第二面)

2 人員及び構造設備その他の施設等

実 施 者	医師・歯科医師の区分	<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
氏名	所属機関		
責任者	所属部署		
の連絡先	所属機関の郵便番号		
電話番号	所属機関の住所		
電子メールアドレス	電話番号		
役職	FAX番号		
事務担当	電子メールアドレス		
氏名	医師・歯科医師の区分	<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
所属機関	氏名		
所属部署	所属機関・部署		
所属機関の郵便番号	役職		
所属機関の住所	自施設・他施設	<input type="checkbox"/> 自施設	<input type="checkbox"/> 他の医療機関
電話番号	緊急医療に必要な施設又は設備の内容		
FAX番号	施設又は設備の内容(他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容)		
電子メールアドレス	緊急医療に必要な施設又は設備の内容(第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う場合のみ必要)		

3 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等
(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法等(特定細胞加工物を用いる場合のみ記載)

再生医療等に用いる細胞の構成細胞となる細胞(特定細胞加工物の構成細胞)	
細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称(動物の細胞を用いる場合には当該細胞の採取を行う機関等の名称)	
細胞提供者の選定方法(動物の細胞を用いる場合にあっては細胞を採取する動物の選定方法)	
細胞提供者の適格性の確認方法(動物の細胞を用いる場合にあっては細胞を採取する動物の適格性の確認方法)	
細胞提供者及び代替者に対する説明及び同意の内容	
細胞の採取の方法	

様式第一の二 (第二十七条関係) (第三面)

(2) 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法 (特定細胞加工物を用いる場合のみ記載)

特定細胞加工物の名称	
製造及び品質管理の方法の概要	
特定細胞加工物の投与の方法	
特定細胞加工物の製造の委託の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
特定細胞加工物製造事業者の名称	
細胞培養加工施設 の施設番号	
細胞培養加工施設 の名称	
委託する場合の委託 の内容	

(3) 再生医療等製品に関する事項 (再生医療等製品を用いる場合のみ記載)

再生医療等製品の名称	(販売名)	(一般的名称)
再生医療等製品の製造販売業者の名称		
再生医療等製品の試薬の内容(用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項)		
再生医療等製品の投与の方法		

(4) 再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項 (未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載)

医薬品又は医療機器の別	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)における未承認又は適応外の別	<input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外
一般的名称(国内外で未承認の場合には開発コードを記載すること)	
販売名(海外製品的場合は国名も記載すること)	
承認番号	
承認・認証・届出番号	
名称	
所在地	
提供者の名称	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

様式第一の二 (第二十七条関係) (第四面)

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

再生医療等提供する再生医療等の安全性について	
提供する再生医療等の妥当性について	
特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法(特定細胞加工物を用いる場合のみ記載)	
再生医療等を受ける者及び代替者に対する説明及び同意の内容	
細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容	
試料及び細胞加工物の一部の保管期間(保管しない場合にあつてはその理由)	
試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあつては、保管期間終了後の取扱い	
疾病等の発生時における報告体制の内容	
再生医療等の提供終了後の措置の内容(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の内容)	
再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容	

5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の予防の方法

細胞提供者について	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
補償の内容(保険への加入等の具体的内容)	
再生医療等を受ける者について	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
補償の内容(保険への加入等の具体的内容)	

6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

認定再生医療等委員会の名称	
認定再生医療等委員会の認定番号	
認定再生医療等委員会の委員の構成	第一種再生医療等 又は第二種再生医療等 を審査することができる構成
認定再生医療等委員会による審査結果	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適
認定再生医療等委員会による意見書の発行日	
認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号	

様式第一の二 (第二十七条関係) (第五面)

7 その他	個人情報の取扱いの方法		
	教育及び研修の方法		
	苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況		
	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)の対案となる再生医療等	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する生物由来製品に指定が見込まれる医薬品、医療機器	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当

(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は、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1の「再生医療等の内容」の欄には、対象となる者の基本その他具体的な内容を記載すること。
- 5 3(1)の「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」の欄には、細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等の提供を行う医療機関と同一である場合には、「再生医療等の提供を行う医療機関と同じ。」と記載すること。
- 6 3(4)の「一般的名称等」については、医薬品又は医療機器のうち該当する項目のみ記載すること。
- 7 4の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の欄には、検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報又は実験結果も含め、検討の詳細をそれぞれ記載すること。
- 8 6の「認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号」については任意記載とする。

様式第二 (第二十八条関係)

再生医療等提供計画変更届書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長 } 慶

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「表管理者」)

氏名

印

下記のとおり、再生医療等提供計画を変更したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第5条第1項の規定により提出します。

記

再生医療等提供計画の計画番号	変更事項	変更理由
再生医療等の名称	変更前	変更後
変更内容	変更前	変更後
	変更理由	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(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は、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

厚生労働省のよりよき労働
様式第三 (第三十条関係)

再生医療等提供計画事項経緯変更届書

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、再生医療等提供計画を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法
律第 5 条第 3 項の規定により届け出ます。

記

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	
変更事項	
変更前	
変更後	
変更年月日	
変更理由	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(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。

厚生労働省のよりよき労働
様式第四 (第三十一条関係)

再生医療等提供中止届書

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
究として実施した場合
は、代表管理者) 氏 名

印

下記のとおり、再生医療等の提供を中止したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律
第 6 条の規定により届け出ます。

記

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	
中止年月日	
中止の理由	

(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 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。

様式第五 (第四十三条関係) (第三面)

(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」とおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 再生医療等委員会を設置する者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 5 1の「審査等業務を行う体制」の欄には、審査等業務を継続的に行うことができる体制、再生医療等委員会の開催頻度、その他の審査等業務に関する事項を記載すること。
- 6 1の「手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法を記載すること。
- 7 3の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。
特定認定再生医療等委員会の場合
①分子生物学・・・分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
②再生医療等・・・再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
③臨床医・・・臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
④細胞培養加工・・・細胞培養加工に関する識見を有する者
⑤法律・・・医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
⑥生命倫理・・・生命倫理に関する識見を有する者
⑦生物統計・・・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
⑧一般・・・①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者
第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合
[a-1]、医学・医療1・・・医学又は医療の専門家であつて、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
[a-2]、医学・医療21・・・a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家
[b]、法律・生命倫理・・・医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
[c]、一般・・・a-1、a-2及び[b]に掲げる者以外の一般の立場の者
8 3の「再生医療等委員会を設置する者との利害関係」の欄には、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有している場合は「有」、有していない場合は「無」を記載すること。

様式第七を次のように定める。
様式第七 (第五十一条関係)

再生医療等委員会認定事項変更申請書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

認定委員会 住 所
設置者 { 法人にあつては、主
たる事務所の所在地

氏 名 { 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名 } 印

下記のとおり、認定再生医療等委員会の認定事項の変更の認定を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第27条第1項の規定により申請します。

記

認定再生医療等委員会の認定番号及び 認定年月日	
認定再生医療等委員会の名称	
変更事項	
変更前	
変更後	
変更理由	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(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 認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 4 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」とおり。」と記載し、別紙を添付すること。

様式第八を次のように改める。
様式第八 (第五十二条関係)

再生医療等委員会認定事項修飾変更届書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

認定委員会 住 所
設置者 { 法人にあっては、主
たる事務所の所在地

氏 名 { 法人にあっては、名
称及び代表者の氏名

印

下記のとおり、認定再生医療等委員会の認定事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第27条第2項の規定により届け出ます。

記

認定再生医療等委員会の認定番号及び 認定年月日	
認定再生医療等委員会の名称	
変更事項	
変更前	
変更後	
変更年月日	
変更理由	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(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 認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 4 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。

様式第九を次のように改める。
様式第九 (第五十五条関係)

再生医療等委員会認定事項変更届書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

認定委員会 住 所
設置者 { 法人にあっては、主
たる事務所の所在地

氏 名 { 法人にあっては、名
称及び代表者の氏名

印

下記のとおり、認定再生医療等委員会の認定事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第27条第4項の規定により届け出ます。

記

認定再生医療等委員会の認定番号及び 認定年月日	
認定再生医療等委員会の名称	
変更事項	
変更前	
変更後	
変更年月日	
変更理由	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(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 認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 4 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。

委任状十一号のよびはきる号。
様式第十一 (第五十六条関係)

再生医療等委員会認定証書換え交付申請書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

認定委員会 住 所
設置者 { 法人にあっては、主
たる事務所の所在地

氏 名 { 法人にあっては、名
称及び代表者の氏名

印

下記のとおり、再生医療等委員会の認定証の書換え交付を、再生医療等の安全性の確保等に關する法律施行規則第56条の規定により申請します。

記

認定再生医療等委員会の認定番号及び 認定年月日	
認定再生医療等委員会の名称	
変更事項	
変更前	
変更後	
変更年月日	
変更理由	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(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 認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 4 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。

委任状十一号のよびはきる号。
様式第十一 (第五十七条関係)

再生医療等委員会認定証再交付申請書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

認定委員会 住 所
設置者 { 法人にあっては、主
たる事務所の所在地

氏 名 { 法人にあっては、名
称及び代表者の氏名

印

下記のとおり、認定再生医療等委員会の認定証の再交付を、再生医療等の安全性の確保等に關する法律施行規則第57条第1項の規定により申請します。

記

認定再生医療等委員会の認定番号及び 認定年月日	
認定再生医療等委員会の名称	
再交付申請の理由	

(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 提出は、正本1通とすること。
- 3 認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 4 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。

様式第十二(第五十八条関係) (第一面)

再生医療等委員会認定事項更新申請書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

認定委員会 住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地
設置者 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名

氏名 { 氏名
印

下記のとおり、認定再生医療等委員会の認定事項の更新を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第6項において準用する同法第26条第2項の規定により提出します。

認定委員会設置者は、病院若しくは診療所の開設者又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42条第1項各号に掲げる団体に該当すること、認定委員会設置者が同項第1号から第3号までに掲げる団体である場合においてはその規定する要件を満たすこと並びに再生医療等委員会の活動の自由及び独立が保障されていることを誓約します。

記

1 更新を受けようとする認定再生医療等委員会に関する事項

更新を受けようとする認定再生医療等委員会の認定番号及び認定年月日	
更新を受けようとする認定再生医療等委員会の名称	
更新を受けようとする認定再生医療等委員会の所在地	
変更内容	変更事項
	変更前
	変更後
	変更理由
※ 複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること	
審査等業務を行った開催回数	1年目 2年目 3年目
審査等業務の対象	<input type="checkbox"/> 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施
	<input type="checkbox"/> 左記以外

様式第十二(第五十八条関係) (第二面)

審査等業務を行う体制

手数料の算定の基準(手数料を徴収する場合のみ記載)

2 再生医療等委員会の連絡先

担当部署	
担当部署電話番号	
担当部署FAX番号	
担当部署電子メールアドレス	
担当部署の責任者の氏名	
担当部署の責任者の役職	
苦情及び問合せを受け付けるための窓口	連絡先
再生医療等委員会の運営に関する情報の掲載URL	

※担当部署の責任者の役職については、担当部署における役職を記載すること

様式第十三(第五十九条関係)

認定再生医療等委員会廃止届書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

認定委員会
設置者

住所
法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名
法人にあっては、名称及び代表者の氏名

印

下記のとおり、認定再生医療等委員会を廃止したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第30条第1項の規定により届け出ます。

記

認定再生医療等委員会の認定番号及び	
認定年月日	
認定再生医療等委員会の名称	
廃止年月日	
廃止の理由	

(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 提出は、正本1通とすること。
- 3 認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 4 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。

様式第十四(第七十二条関係) (表面)

特定細胞加工物製造許可申請書

年 月 日

地方厚生局長 殿

住所
法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名
法人にあっては、名称及び代表者の氏名

印

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の許可を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第35条第2項の規定により申請します。

記

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項	
細胞培養加工施設の名	
細胞培養加工施設の所在地	
施設管理者に関する事項	氏名 略歴
業務を行う従業員の氏名(法人の場合)	
申請者(法人にあっては、その業務を行う役員を含む)の欠格事項	(1) 法律49条の規定により許可を取り消されたこと (2) 禁烟以上の刑に処せられたこと (3) 関係法令又はこれに基づいたことに違反したこと
製造しようとする特定細胞加工物の種類	人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 <input type="checkbox"/> 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 <input type="checkbox"/>

2 申請者の連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

様式第十四 (第七十二条関係) (裏面)

(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、正副 2 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」とおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1 の「申請者の資格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3) 欄にあってはその退任の事実及び退任した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第 35 条第 4 項第 3 号に規定する法令を指すものであること。

様式第十六 (第七十五条関係)

特定細胞加工物製造許可事項変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }
 氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 } 印

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の許可事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 37 条の規定により届け出ます。

記

細胞培養加工施設の施設番号及び許可年月日	
施設管理者の氏名	
細胞培養加工施設の名称	
変更事項	
変更前	
変更後	
変更年月日	
変更理由	

※複数該当がある場合は上記項目を複写して記載すること

(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」とおり。」と記載し、別紙を添付すること。

様式第十七 (第七十六條、第八十四條関係) (表面)
Form No. 17 (related to Article 76 and 84) (Face side)

収入
印紙
Revenue Stamp

許可証 書換え交付申請書
Application for rewrite issue of accreditation

年 月 日
Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣
地方厚生局長
殿
To Minister of Health, Labour and Welfare or
the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare

住所
Address
邦文 Japanese
外国文 Foreign language

法人にあっては、
主たる事務所の
所在地
Location of the
head office in
case of a
corporation

氏名
Name
邦文 Japanese
外国文 Foreign language
法人にあっては、
名称及び代表者の
氏名
Name of the
corporation and
its representative
in case of a
corporation

印又は署名 / Signature

下記のとおり、許可証の書換え交付を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行
規則第76条第1項 (第84条において準用する場合を含む。) の規定により申請します。

I hereby apply for rewrite issue of accreditation by Article 76, Paragraph 1 applied by Article
84 of the Ministerial order on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.
記

細胞培養加工施設の施設番号及び許可 年月日又は認定年月日 Number and date of the accreditation	
細胞培養加工施設の名称 Name of the cell processing facility	

様式第十七 (第七十六條、第八十四條関係) (裏面)
Form No. 17 (related to Article 76 and 84) (Reverse side)

変更内容 Changes	変更事項 Changed items	
	変更前 Before	
	変更後 After	
	変更年月日 The date of changes	
	変更理由 Reasons	

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 提出は、正本 1 通とすること。
Applicant should submit an original form.
- 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」とし、別紙を添付すること。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
- 4 外国の特定細胞加工物製造事業者にあっては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもって押印に代えることができるものとする。
In case of foreign cell processor, the address and name of the applicant should be written in Japanese and foreign language. Also the signature may be in place of the stamp.
- 5 収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書に貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original form, not on its copy. Do not cancel it.

様式第19号(第七十八条関係) (裏面)
 特定細胞加工物製造許可事項更新申請書

収入
印紙

特定細胞加工物製造許可事項更新申請書

年 月 日

地方厚生局長 殿

住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }
 氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }
 印

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の許可の更新を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第36条第2項において準用する同法第35条第2項の規定により申請します。

記

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項	
更新を受けようとする細胞培養加工施設の施設番号及び許可年月日	
更新を受けようとする細胞培養加工施設の名称	
変更事項	変更前 変更後 変更理由
変更内容	
※種数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること	
更新を受けようとする細胞培養加工施設の所在地	
施設管理者に関する事項	氏名 略歴
業務を行う従業員の氏名(法人の場合)	(1) 法第49条の規定により許可を取り消されたこと
申請者(法人にあっては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと (3) 関係法令又はこれに基づく処分
製造しようとする特定細胞加工物の種類	<input type="checkbox"/> 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 <input type="checkbox"/> 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物

2 申請者の連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

様式第19号(第七十八条関係) (裏面)

(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、正副2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」とおし。1と記載し、別紙を添付すること。
- 4 (1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わる、又は執行を受けることがなくなった場合「関係法令」とは、再生医療等に関する法律第36条第2項において準用する同法第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。
- 5 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第二十二(第一面)
Form No. 22 (related to Article 83)(Page 1)

特定細胞加工物製造認定申請書

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

Date (Year / Month / Day) 年 月 日

住所 邦文 Japanese
Address 外国文 Foreign language

法人にあっては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation

氏名 邦文 Japanese
Name 外国文 Foreign language

法人にあっては、名称及び代表者の Name of the corporation and its representative in case of a corporation

印又は署名 / Signature

I hereby apply for the accreditation of the foreign cell processor by Article 35, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項 Cell processing facility and applicant's information	
細胞培養加工施設の名前 Name of the cell processing facility	
細胞培養加工施設の所在地 Location of the cell processing facility	
施設管理者に関する事項 Details of the manager of the cell processing facility	氏名 Name
	略歴 Career summary

様式第二十二(第二面)
Form No. 22 (related to Article 83)(Page 2)

業務を行う役員の名(法人の場合)
Name of the executive (in case of a corporation)

(1) 法第50条第1項の規定により認定を取り消されたこと
History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 50, Paragraph 1

申請者(法人にあっては、その業務を行う役員を含む。)の欠格事項
Applicant's disqualifications (including those of the executive engaged in the services in case of a corporation)

(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと
History of a court sentence of imprisonment or a severe punishment

(3) 関係法令又はこれに基づく処分違反したこと
Violation of related Japanese laws or measures taken in accordance with these laws and regulations

製造しようとする特定細胞加工物の種類
Types of planned specific processed cells

人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物
Human cells derived

動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物
Animal's cells derived

2 申請者の連絡先

申請者の連絡先 Applicant's contact information	
担当部署 Department	
電話番号 Telephone number	
FAX番号 FAX number	
電子メールアドレス E-mail address	

様式第二十二 (第八十三条関係) (第三面)
Form No. 22 (related to Article 83) (Page 3)

(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、正副 2 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は、同欄に「別紙」とあり、「1」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1 の「申請者の欠格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第 39 条第 2 項において準用する同法第 35 条第 4 項第 3 号に規定する法令を指すものであること。

Write down "No" in each column of (1), (2) and (3) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.

- (1) The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
- (2) Crime, sentence, the date (year, month, day) of final judgment, the date (year, month, day) of sentenced/parole completion.
- (3) Description and the date (year, month, day) of the violation(s). Term "related Japanese laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item (iii) applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.

様式第二十四 (第八十四条関係) (表面)

Form No. 24 (related to Article 84) (Face side)
特定細胞加工物製造認定事項変更届書

Application for change in accreditation items of foreign cell processor

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

住所 Address
邦文 Japanese
外国文 Foreign language

氏名 Name
邦文 Japanese
外国文 Foreign language

印又は署名 / Signature

Date (Year / Month / Day) 年 月 日

法人にあっては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation

法人にあっては、名称及び代表者の氏名 Name of the corporation and its representative in case of a corporation

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の認定事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に關する法律第 39 条第 2 項において準用する同法第 37 条の規定により届け出ます。
I hereby apply for change in the accreditation items of the foreign cell processor by Article 37, applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

細胞培養加工施設の施設番号及び認定年月日 Number and date of the accreditation	
施設管理者の氏名 Name of the manager of the cell processing facility	
細胞培養加工施設の名称 Name of the cell processing facility	
変更事項 Changed items	
変更前 Before	
変更後 After	
変更年月日 The date of changes	
変更理由 Reasons	

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

様式第二十四 (第八十四条関係) (裏面)
Form No. 24 (related to Article 84)(Reverse side)

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 提出は、正本1通とすること。
Applicant should submit an original form.
- 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。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

様式第二十五 (第八十四条関係) (第一面)
Form No. 25 (related to Article 84)(Page 1)

収入
印紙
Revenue Stamp

特定細胞加工物製造認定事項更新申請書
Application for accreditation renewal of foreign cell processor

厚生労働大臣 閣
To Minister of Health, Labour and Welfare

Date (Year / Month / Day)
年 月 日

住所
邦文 Japanese
外国文 Foreign language

Address
邦文 Japanese
外国文 Foreign language

法人にあつては、
主たる事務所の
所在地
Location of the
head office in
case of a
corporation

氏名
邦文 Japanese
外国文 Foreign language
Name
Foreign language
Name of the
corporation and
its representative
in case of a
corporation

印又は署名 / Signature

下記のとおり、特定細胞加工物製造の認定事項の更新を受けたいので、厚生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第2項において準用する第36条第2項の規定により申請します。
I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign cell processor by Article 36, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項

Cell processing facility and applicant's information	
更新を受けようとする細胞培養加工施設 の施設番号及び認定年月日 Number and date of the accreditation	
更新を受けようとする細胞培養加工施設 の名称 Name of the cell processing facility	
変更事項 Changed items	
変更前 Before	
変更後 After	
変更内容 Changes	
変更理由 Reasons	

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

様式第二十五 (第八十四条関係) (第二面)
Form No. 25 (related to Article 84)(Page 2)

細胞培養加工施設の所在地 Location of the cell processing facility		
施設管理者に関する事項 Details of the manager of the cell processing facility	氏名 Name	
	略歴 Career summary	
業務を行う従業員の氏名(法人の場合) Name of the executive (in case of a corporation)		
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格事項 Applicants' disqualifications (including those of the executive engaged in the services in case of a corporation)	(1) 法第50条第1項の規定により認定を取り消されたこと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 50, Paragraph 1	
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severe punishment	
(3) 関係法令又はこれに基づく処分を違反したこと Violation of related Japanese laws or measures taken in accordance with these laws and regulations		
製造をしようとする特定細胞加工物の種類 Types of planned specific processed cells	<input type="checkbox"/> 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Human cells derived	<input type="checkbox"/> 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Animal's cells derived

様式第二十五 (第八十四条関係) (第三面)
Form No. 25 (related to Article 84) (Page 3)

2 申請者の連絡先
Applicant's contact information

相当部署 Department	
電話番号 Telephone number	
FAX番号 FAX number	
電子メールアドレス E-mail address	

(留意事項)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 提出は、正本 1 通とすること。
Applicant should submit an original form.
- 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。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
- 4 1 の「申請者の欠格事項」欄は当該事実がないときは「無し」と記載し、あるときは、(1) 欄にあつてはその理由及び年月日を、(2) 欄にあつてはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わる、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3) 欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第 39 条第 2 項において準用する同法第 36 条第 2 項において準用する同法第 35 条第 4 項第 3 号に規定する法令を指すものであること。
Write down "No" in each column of (1), (2) and (3) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.
(1) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
(2) Crime, sentence, the date(year, month, day) of final judgment, the date(year, month, day) of sentence/parole completion.
(3) Description and the date(year, month, day) of the violation(s). Term "related Japanese laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item (iii) applied by Article 36, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.
- 5 収入印紙は、厚生労働大臣に提出する申請書の正本に貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original form. Do not cancel it.

様式第二十七を次のように改める。
様式第二十七 (第八十五条関係) (裏面)

特定細胞加工物製造届書

地方厚生局長 殿

年 月 日

住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }
氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }
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第40条第1項の規定により届け出ます。

記

1 細胞培養加工施設及びその内容

届出をする者の区分	病所に設置されるもの	<input type="checkbox"/>
	診療所に設置されるもの	<input type="checkbox"/>
移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第30条の贈与血液供給事業の用に供するもの	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の22第1項の許可を受けた製造所	<input type="checkbox"/>
	移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第30条の贈与血液供給事業の用に供するもの	<input type="checkbox"/>
細胞培養加工施設の名称		
細胞培養加工施設の所在地		
施設管理者に関する事項	氏名 職歴	
業務を行う役員の氏名 (法人の場合)		
届出をする者 (法人にあっては、その業務を行う役員を含む。) の停止事由	(1) 法第49条の規定により許可を取り消されたこと	
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(3) 関係法令又はこれに基づく規程に違反したこと	
製造をしようとする特定細胞加工物の種類	<input type="checkbox"/> 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	<input type="checkbox"/> 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物

様式第二十七 (第八十五条関係) (裏面)

2 届出をする者の連絡先

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 届出は、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 1の「届出をする者の区分」欄は当てはまる□欄にチェックを入れること。
- 5 1の「届出をする者の区分」欄は当該事項がないときは「無し」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその年月日、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第51条第2号において引用する同法第55条第4項第3号及び同法第51条第3号に規定する法令を指すものであること。

様式第二十八 (第八十七条関係)

特定細胞加工物製造届出事項変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地
法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }
氏名 { } 印

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の届出事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第40条第3項の規定により届け出ます。

記

細胞培養加工施設の施設番号及び届出年月日	
施設管理者の氏名	
細胞培養加工施設の名称	
変更事項	
変更前	
変更年月日	
変更理由	

※複数施設がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(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。

様式第二十九 (第八十八条関係)
Form No. 29 (related to Article 29)

特定細胞加工物製造廃止届書

Application for abolition of foreign cell processor

年 月 日

厚生労働大臣 地方厚生局長 } 殿 To Minister of Health, Labour and Welfare or the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare

住所 { 邦文 Japanese
外国文 Foreign language }
Address { 邦文 Japanese
外国文 Foreign language }
法人にあっては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation

氏名 { 邦文 Japanese
外国文 Foreign language }
Name { 邦文 Japanese
外国文 Foreign language }
印又は署名 / Signature { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 Name of the corporation and its representative in case of a corporation }

下記のとおり、特定細胞加工物の製造を廃止したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第41条の規定により届け出ます。

I hereby apply for the abolition of the foreign cell processor by Article 41 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

細胞培養加工施設の施設番号及び許可、認定又は届出年月日	
Number and date of the accreditation	
細胞培養加工施設の名称	
Name of the cell processing facility	
廃止年月日	
The date of abolition	
廃止の理由	
Reasons	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 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。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

様式第三十を次のように改める。
様式第三十(第百十三条関係)

表面

85mm

第 号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第24条第1項若しくは第2項又は第52条第1項若しくは第2項の規定に基づいて立入検査又は質問を行う厚生労働省の職員であることの証明書

職 名

氏 名

年 月 日 年 月 日
発行 日生

厚生労働省(地方厚生局)

印

写 真

53mm

裏面

再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成26年法律第85号) 抜粋

(立入検査等)

第二十四条 厚生労働大臣は、この章の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者若しくは開設者(医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。次項及び第二十六条第一項において同じ。)に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、再生医療等提供機関に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、病院若しくは診療所の管理者若しくは開設者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院若しくは診療所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

3 前二項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

4 第一項及び第二項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(立入検査等)

第五十二条 厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は届出に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しているかどうかを確認するため必要があると認めるときは、当該許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該細胞培養加工施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、細胞培養加工施設においてこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分違反する特定細胞加工物の製造が行われていると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、特定細胞加工物の製造をする者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、細胞培養加工施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

3 第二十四条第三項の規定は前二項の規定による立入検査について、同条第四項の規定は前二項の規定による権限について準用する。

第二條 臨床研究法施行規則の一部改正
 (臨床研究法施行規則の一部改正)
 第二條 臨床研究法施行規則(平成三十年厚生労働省令第十七号)の一部を次の表のように改正する。
 (傍線部分は改正部分)

改正後 改正前

<p>4 (略)</p> <p>3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画の変更をしなければならぬ。</p> <p>2 (略)</p> <p>2 5 7 (略)</p> <p>(情報の公表等)</p> <p>第二十四条 (略)</p>	<p>二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研究責任医師、研究分担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、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床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寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与</p>	<p>目次</p> <p>第一章 第三章 (略)</p> <p>第四章 臨床研究に関する資金等の提供 (第八十八条―第九十一条)</p> <p>第五章 雑則 (第九十一条の三―第九十六条)</p> <p>附則</p> <p>(臨床研究の対象者に対する補償)</p> <p>第二十条 (略)</p> <p>(利益相反管理計画の作成等)</p> <p>第二十一条 (略)</p>
<p>4 (略)</p> <p>3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行われなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>2 5 7 (略)</p> <p>(情報の公表等)</p> <p>第二十四条 (略)</p>	<p>二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研究責任医師、研究分担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、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与</p>	<p>目次</p> <p>第一章 第三章 (略)</p> <p>第四章 臨床研究に関する資金等の提供 (第八十八条―第九十一条)</p> <p>第五章 雑則 (第九十二条―第九十六条)</p> <p>附則</p> <p>(研究対象者に対する補償)</p> <p>第二十条 (略)</p> <p>(利益相反管理計画の作成等)</p> <p>第二十一条 (略)</p>

5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならぬ。この場合において、当該研究責任医師は、前項の規定により、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。

一・二 (略)

6 (略)

7 第一項及び第三項から前項までの規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と、第三項中「前項の規定により」とあるのは、「前項の規定により研究責任医師が」と、第四項中「第一項の規定により」とあるのは、「第二項の規定により研究責任医師が」と、前二項中「第一項」とあるのは、「第七項において準用する第一項」と、前二項中「前項」とあるのは、「第七項において準用する前項」と読み替えるものとする。

8・9 (略)

(個人情報の取扱)

第二十七条 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用(臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国(個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)第二十四条に規定する外国をいう。以下同じ。)にある者への提供を含む。)の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。

5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならぬ。この場合において、当該研究責任医師は、同項の規定により、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。

一・二 (略)

6 (略)

7 第一項及び第三項から前項までの規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

8・9 (略)

(個人情報の取扱)

第二十七条 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用(臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国(個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)第二十四条に規定する外国をいう。以下同じ。)にある者への提供を含む。)の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。

(実施計画の提出)

第三十九条 (略)

2、4 (略)

5 法第五条第一項第九号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定臨床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の関与に関する事項(法第五条第一項第七号に規定する事項を除く。)
- 二、四 (略)

6 (略)

(実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続)

第四十条 (略)

2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。

3 (略)

(実施計画の軽微な変更の範囲)

第四十二条 法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

- 一 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であつて、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
- 二 (略)

(特定臨床研究の中止の届出)

第四十五条 (略)

(前略)

(実施計画の提出)

第三十九条 (略)

2、4 (略)

5 法第五条第一項第九号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項(法第五条第一項第七号に規定する事項を除く。)
- 二、四 (略)

6 (略)

(実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続)

第四十条 (略)

2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。

3 (略)

(実施計画の軽微な変更の範囲)

第四十二条 法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

- 一 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であつて、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
- 二 (略)

(特定臨床研究の中止の届出)

第四十五条 (略)

2 前項の規定による中止の届出は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあつては、研究代表医師が行うものとする。

(特定臨床研究に関する記録の保存)

第五十三条 (略)

2 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二条に規定する記録を次に掲げる書類及び記録とともに保存しなければならない。

- 一 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し並びに記録
- 二、七 (略)

3 研究責任医師は、法第十二条に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)

第五十四条 (略)

2 前項(第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。)の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

3 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号(第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。)に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

4 研究代表医師は、第二項(第五十六条第二項において準用する場合を含む。)の規定により読み替えて準用する第一項(第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。)の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(特定臨床研究に関する記録の保存)

第五十三条 (略)

2 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二条に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存しなければならない。

- 一 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し
- 二、七 (略)

3 研究責任医師は、第一項に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)

第五十四条 (略)

2 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

3 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

4 研究代表医師は、第二項の規定により読み替えて準用する第一項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への不具合報告)

第五十五条 (略)

3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一項各号に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものを知つたときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

第五十九条 (略)

第六十条 (略)

2 前項の報告は、認定臨床研究審査委員会が前条第四項の意見を述べた日から起算して一月以内に行なわなければならない。

第六十条 (略)

3 前二項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と、前項中「前項」とあるのは、「第三項において準用する前項」と、「前条第四項」とあるのは、「前条第五項において準用する同条第四項」と読み替へるものとする。

(認定臨床研究審査委員会への不具合報告)

第五十五条 (略)

3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号に規定する疾病等の発生を知つたときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

第五十九条 (略)

第六十条 (略)

2 前項の報告は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に行なわなければならない。

第六十条 (略)

3 第一項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替へるものとする。

(既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等)

第六十二条 (略)

6 臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第十二条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第六十九条 (略)

第七十六条 (略)

第七十六条 (略)

第八十五条 (略)

第八十五条 (略)

3 認定委員会設置者は、第六十五条第一項に規定する申請書の写し及び同条第三項に規定する申請書の添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該認定臨床研究審査委員会の廃止後五年間保存しなければならない。

第八十八条 (略)

第八十八条 (略)

二 特定臨床研究(法第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この条、次条、第九十条及び第九十一条において同じ)の実施期間

第九十条 (略)

第九十条 (略)

第九十条 (略)

(既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等)

第六十二条 (略)

6 臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第十二条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第六十九条 (略)

第七十六条 (略)

第七十六条 (略)

第八十五条 (略)

第八十五条 (略)

3 認定委員会設置者は、第六十五条第一項に規定する申請書の写し及び同条第三項に規定する申請書の添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該認定臨床研究審査委員会の廃止後五年間保存しなければならない。

第八十八条 (略)

第八十八条 (略)

二 特定臨床研究(法第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この条、次条及び第九十条において同じ)の実施期間

第九十条 (略)

第九十条 (略)

第九十条 (略)

第九十条 (略)

第九十条 (略)

(公表する情報)

第九十条 法第三十三條の厚生労働省令で定める情報は、次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げるもの(前事業年度分に限る。)とする。

研究資金等(研究の管理等を行う団体(医薬品等製造販売業者等が特定臨床研究についての研究資金等を提供したものに限る。)が当該特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等を含む。)	(略)
寄附金(特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師又は第八十九条に規定する当該研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものに限り、当該研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除く。)	(略)
原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬(特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供したものに限る。)	(略)

(公表する情報)

第九十条 法第三十三條の厚生労働省令で定める情報は、次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げるもの(前事業年度分に限る。)とする。

研究資金等(研究の管理等を行う団体(医薬品等製造販売業者等が特定臨床研究についての研究資金等を提供したものに限る。)が当該特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等を含む。)	(略)
寄附金(特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する第八十九条に規定する研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものを含み、当該研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除く。)	(略)
原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬(特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供したものを含む。)	(略)

<p>(特定臨床研究が再生医療等に該当する場合についての読替規定)</p> <p>第九十一条の二 特定臨床研究が再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)第二条第一項に規定する再生医療等に該当する場合の第八十八条及び第九十条の規定の適用については、第八十八条第九号中「第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表」とあるのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年厚生労働省令第一百号)第八条の九第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表」と、同条第十一号中「第二十一条第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三項に規定する利益相反管理計画の作成等」とあるのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第八條の八第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三項に規定する利益相反管理計画の作成等」と、第九十条の表中「第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号」とあるのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第八條の九第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号」とする。</p> <p>(身分を示す証明書)</p> <p>第九十一条の三 法第三十五条第二項に規定する身分を示す証明書は、様式第十四によるものとする。</p> <p>(権限の委任)</p> <p>第九十二条 (略)</p> <p>一〇十一 (略)</p> <p>十二 法第二十九条に規定する権限 十三〇十六 (略)</p> <p>2 (略)</p>	<p>(新設)</p> <p>(権限の委任)</p> <p>第九十二条 (略)</p> <p>一〇十一 (略)</p> <p>十二 法第二十九条に規定する事項 十三〇十六 (略)</p> <p>2 (略)</p>
---	--

様式第五 (第六十五条関係) (第三面)

(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「別紙のおおくり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 申請者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 5 1 の「依頼する者にかかわらず公正な手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法を記載すること。
- 6 3 の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。
 - ①「医学/医療」・・・臨床研究法施行規則第 66 条第 2 項第 1 号イに規定する「医学又は医療の専門家」
 - ②「法律」・・・臨床研究法施行規則第 66 条第 2 項第 1 号ロに規定する「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に關して理解のある法律に關する専門家」
 - ③「生命倫理」・・・臨床研究法施行規則第 66 条第 2 項第 1 号ロに規定する「生命倫理に關する識見を有する者」
 - ④「一般」・・・臨床研究法施行規則第 66 条第 2 項第 1 号ハに規定する「一般の立場の者」

様式第十二(第七十六條関係) (第一面)

臨床研究審査委員会認定事項更新申請書

年 月 日

地方厚生局長 殿

申請者 住所 { 法人にあつては、主たる事務所の所在地 }
 氏名 { 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 } 印

下記のとおり、認定臨床研究審査委員会の認定事項の更新を受けたいので、臨床研究法第 26 条第 6 項の規定により申請します。

申請者は、病院若しくは診療所の開設者又は臨床研究法施行規則第 64 条第 1 項各号に掲げる団体に該当すること、臨床研究法第 24 条各号に規定する欠格事由に該当しないこと、申請者が臨床研究法施行規則第 64 条第 1 項第 1 号から第 3 号までに掲げる団体である場合にあっては同条第 2 項に規定する要件を満たすこと並びに臨床研究審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていることを誓約します。

記

1 更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会に關する事項

更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日	
更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の名称	
更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の所在地	
変更事項	
変更前	
変更後	
変更理由	
審査意見業務を行った開催件数	1 年目
	2 年目
	3 年目
審査意見業務を行う趣及び内容について依頼する者にかかわらず公正な運営を行う体制	
依頼する者にかかわらず公正な手数料の算定の基準	
審査意見業務を継続的に行うことができる体制	
審査意見業務を行う開催頻度	
事務局の人員配置	専従 () 人、専従以外 () 人、合計 () 人

※「審査意見業務を行った開催件数」は、臨床研究法施行規則第 80 条第 4 項及び第 5 項の規定によるものを除く。

様式第十三の次に次の二様式を加える。
様式第十四(第九十一条の三関係)

表面

85mm

第 号

臨床研究法第35条第2項の規定による身分証明書

職 名

氏 名

年 月 日 生

年 月 日 発行

厚生労働省 (地方厚生局)

印

53mm

真 字

裏面

臨床研究法 (平成29年法律第16号) 抜粋

(報告徴収及び立入検査)

第三十五条 厚生労働大臣は、この法律の施行に必要な限度において、特定臨床研究を実施する者、認定委員会設置者若しくは医薬品等製造販売業者（その製造販売をし、又はしようとする医薬品等が特定臨床研究に用いられる者に限る。第四十二条において同じ。）若しくはその特殊関係者に対して、必要な報告若しくは帳簿、書類その他の物件の提出を求め、又はその職員に、これらの者の事業場に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

附則

第一条 (施行期日) この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。ただし、附則第四条の規定は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現に再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号。以下「法」という。)に基づき行われる再生医療等に対するこの省令による改正後の再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(以下「新施行規則」という。)第二章の規定(第二十条の二及び第二十六条の二から第二十六条の十三までを除く。)の適用については、この省令の施行の日(以下「施行日」という。)から起算して一年を経過する日までの間(当該期間内に法第五条第一項の規定に基づき、厚生労働大臣に対して新施行規則第四条に規定する再生医療等提供基準に適合した変更後の再生医療等提供計画を提出した場合にあっては、当該提出までの間)は、なお従前の例による。

2 認定再生医療等委員会は、前項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第二十六条第一項第一号の規定による業務を行うに当たっては、新施行規則第六十四条の二第一項に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。この場合において、同条第二項の規定は、適用しない。

3 第一項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第二十六条第一項第一号の規定による業務は、新施行規則第六十三条、第六十四条及び第六十五条第二項の規定にかかわらず、書面によりこれを行うことができる。

第三条 この省令の施行の際現に細胞提供者又は代諾者からこの省令による改正前の再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則第七号又は第七号の同意を得ている細胞を用いて再生医療等を行う場合の新施行規則第七号第六号及び第七号の規定の適用については、なお従前の例による。(施行前の準備)

第四条 厚生労働大臣は、施行日以後に法第二十六条第四項の認定を受けようとする者から当該認定の申請があつた場合又はこの省令の施行の際現に存する法第二十六条第五項第一号に規定する認定委員会設置者から法第二十七条第三項において準用する第二十六条第二項の変更の認定の申請があつた場合においては、施行日前においても、新施行規則第四十四条から第四十九条までの規定の例により、法第二十六条第四項(法第二十七条第三項において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定及び法第二十六条第五項の公示をすることができる。この場合において、その認定は施行日において厚生労働大臣が行つた法第二十六条第四項の認定と、その公示は施行日において厚生労働大臣が行つた法第二十六条第五項の公示とみなす。

(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の一部改正)

第五条 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(平成十七年厚生労働省令第四十四号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	別表第一(第三条及び第四条関係)
改正前	別表第一(第三条及び第四条関係)

(傍線部分は改正部分)

(削る)	(削る)
(略)	(略)
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年厚生労働省令第百十号)	第三十四条第三項の規定による第二十七条第八項第一号から第八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つた審査等業務に係る文書並びに第三十四条第四項の規定による書類の保存
第六十七条第一項の規定による帳簿の備付け	第六十七条第二項の規定による帳簿の保存
第七十一条第二項の規定による審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査業務を行うために提供機関管理者から提された書類	第七十一条第一項の記録(技術専門員からの評価書を含む。)及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通じた文書の写しの保存
第七十一条第三項の規定による第四十三第一項に規定する申請書の写し、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第二十条第三項に規定する申請書の添付書類、審査業務に関する規程及び委員名簿の保存	第七十一条第三項の規定による第四十三第一項に規定する申請書の写し、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第二十条第三項に規定する申請書の添付書類、審査業務に関する規程及び委員名簿の保存

(略)	臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)	第十二条の規定による記録の保存
(略)	(略)	(略)
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年厚生労働省令第百十号)	第三十四条第二項の規定による法第十六条第一項に規定する記録、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書の保存	(新設)
第六十七条第二項の規定による帳簿の保存	第六十七条第二項の規定による帳簿の保存	(新設)
第七十一条第二項の規定による審査等業務に係る再生医療等提供計画及び同条第一項の記録の保存	第七十一条第二項の規定による審査等業務に係る再生医療等提供計画及び同条第一項の記録の保存	(新設)

別表第一(第五条、第六条及び第七条関係)	臨床研究法 第五十五条第一項の規定による 実施計画の作成 (削る)	再生医療等 の安全性の 確保等に関 する法律施 行規則	第九十六条の規定による特 定細胞加工物標準書の保管 第九十七条第五項の規定に よる手順書等の備付け (削る)	臨床研究法 第五十三条第二項の規定に よる書類の保存 (平成三十 年厚生労働 省令第十七 号)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
	再生医療等 の安全性の 確保等に関 する法律施 行規則	第八條第一項の規定による 特定細胞加工物概要書の作成 (略)	第八條の四第一項の規定に よる研究計画書の作成 第八條の五第一項の規定に よる手順書の作成 第八條の六第一項の規定に よる手順書の作成 第八條の八第三項の規定に よる利益相反管理計画の作 成	第九十七條第五項の規定に よる手順書等の備付け 第九十八條第二号の規定によ る記録の保管 第九十九條第二項の規定に よる記録の保存	臨床研究法 第五十三条第二項の規定に よる書類並びに同条第三項 の規定による修正した記録 並びに修正者の氏名及び修 正を行った年月日の記録の 保存 (略)	(略)	(略)	(略)	(略)

別表第一(第五条、第六条及び第七条関係)	臨床研究法 第五十五条第一項の規定による 実施計画の作成 第十二条の規定による記録 の作成 (略)	再生医療等 の安全性の 確保等に関 する法律施 行規則	(新設)	第九十七條第五項の規定に よる手順書等の備付け 第一百零二條第二号の規定によ る記録の保管 第一百零三條第二項の規定に よる記録の保存	臨床研究法 第五十三条第二項の規定に よる書類並びに同条第三項 の規定による修正した記録 並びに修正者の氏名及び修 正を行った年月日の記録の 保存 (略)	(略)	(略)	(略)	(略)
	再生医療等 の安全性の 確保等に関 する法律施 行規則	第八條第一項の規定による 特定細胞加工物概要書の作 成 (新設)	(新設)	第九十七條第五項の規定に よる手順書等の備付け 第九十八條第二号の規定によ る記録の保管 第九十九條第二項の規定に よる記録の保存	臨床研究法 第五十三条第二項の規定に よる書類並びに同条第三項 の規定による修正した記録 並びに修正者の氏名及び修 正を行った年月日の記録の 保存 (略)	(略)	(略)	(略)	(略)

臨床研究法 施行規則	(略)	第八條の九第二項の規定に よる主要評価項目報告書並 びに総括報告書及びその概 要作成 (削る)	第二十七條第八号第十一号 の規定による計解析計画書 の作成 (削る)	臨床研究法 施行規則	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
	臨床研究法 施行規則	(削る)	(削る)	臨床研究法 施行規則	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
臨床研究法 施行規則	(略)	(新設)	第三十四條第一項の規定に よる記録の作成 (略)	臨床研究法 施行規則	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
臨床研究法 施行規則	(略)	(新設)	第十四條第二項の規定によ る記録の作成 (略)	臨床研究法 施行規則	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
臨床研究法 施行規則	(略)	(新設)	第三十七條第一項の規定に よる記録の作成 第三十七條第二項の規定に よる記録の作成 第五十一條第二項の規定に よる記録の作成 (略)	臨床研究法 施行規則	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

医政研発 1130 第 1 号

平成 30 年 11 月 30 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」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。) によりお示ししているところですが、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。) が公布されたことに伴い、平成 26 年通知の一部 (「VI 認定再生医療等委員会について」に関する事項に限る。) 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。

なお、改正省令においては、規則に定める再生医療等提供基準等に係る規定の改正も行われていますが、これらの改正に伴う平成 26 年通知の一部改正については、追って通知します。

別 添

○ 「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 日付け医政研究 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
<p>VI 認定再生医療等委員会について</p> <p>(1) 省令第 42 条第 2 項第 1 号関係 医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人が設置する再生医療等委員会については、公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として行われるべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、定款その他これに準ずるものにおいて、認定再生医療等委員会を設置及び運営する旨を公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として明記していること。認定再生医療等委員会の設置及び運営が一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人的の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認しておくこと。</p>	<p>VI 認定再生医療等委員会について</p> <p>(1) 省令第 42 条第 2 項第 1 号関係 医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人が設置する再生医療等委員会については、公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として行われるべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、定款その他これに準ずるものにおいて、認定再生医療等委員会を設置及び運営する旨を公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として明記していること。認定再生医療等委員会の設置及び運営が一般社団法人等、特定非営利活動法人的の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認しておくこと。</p>
<p>(2) 省令第 42 条第 2 項第 3 号イ関係 「その他の当該医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者（法人である場合は、その役員）、当該医療機関の長その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれる。</p>	<p>(2) 省令第 42 条第 2 項第 3 号イ関係 「その他の当該医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者（法人である場合は、その役員）、当該医療機関の長その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれる。</p>
<p>(3) 省令第 42 条第 2 項第 3 号ロ関係 「特定の法人」には、営利法人のみならず、一般社団法人、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社の</p>	<p>(3) 省令第 42 条第 2 項第 3 号ロ関係 「特定の法人」には、営利法人のみならず、一般社団法人等、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社</p>

<p>役員又は職員等、当該法人に対し従属的地位にある者を含む。</p>	<p>の役員、職員等当該法人に対し、従属的地位にある者を含む。</p>
<p>(4) (略)</p>	<p>(4) (略)</p>
<p>(5) 省令第42条第2項第6号関係 「その他再生医療等委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」には以下の事項が含まれる。 ① 認定委員会設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。 (ア)・(イ) (略) (ウ) 収益事業からの収入については、<u>医学医術に関する学術団体</u>、<u>一般社団法人</u>、<u>一般財団法人</u>又は<u>特定非営利活動法人</u>の健全な運営のための資金等を含む公益事業、<u>認定再生医療等委員会</u>の設置及び運営を含む公益事業、<u>特定非営利活動</u>に係る事業等に用いること。 ② 認定再生医療等委員会が手数料を徴収する場合には、対価の引下げ、認定再生医療等委員会の質の向上のための人的投資等により収入と支出の均衡を図り、<u>医学医術に関する学術団体</u>、<u>一般社団法人</u>、<u>一般財団法人</u>又は<u>特定非営利活動法人</u>の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないようにすること。</p>	<p>(5) 省令第42条第2項第6号関係 「その他再生医療等委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」には以下の事項が含まれる。 ① 認定委員会設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。 (ア)・(イ) (略) (ウ) 収益事業からの収入については、<u>一般社団法人等</u>、<u>特定非営利活動法人</u>又は<u>医学医術に関する学術団体</u>の健全な運営のための資金等に必要な額を除き、<u>認定再生医療等委員会</u>の設置及び運営を含む公益事業、<u>特定非営利活動</u>に係る事業等に用いること。 ② 認定再生医療等委員会が手数料を徴収する場合には、対価の引下げ、認定再生医療等委員会の質の向上のための人的投資等により収入と支出の均衡を図り、<u>一般社団法人等</u>、<u>特定非営利活動法人</u>又は<u>医学医術に関する学術団体</u>の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないようにすること。</p>
<p>(6) 法第26条第1項関係 ① 認定再生医療等委員会は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合においては、再生医療等提供基準に照らして審査を行い、別紙様式第5により当該管理者に意見を通知すること。 再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会が意見を述べるときは、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録</p>	<p>(6) 法第26条第1項関係 認定再生医療等委員会は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合には、再生医療等提供基準に照らして審査を行い、別紙様式第5により当該管理者に意見を通知すること。 再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会が意見を述べるときは、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録を添</p>

<p>を添付すること。</p> <p>② <u>認定再生医療等委員会は、研究として行う再生医療等に係る再生医療等提供計画の審査等業務を行うに当たっては、世界保健機関（WHO）が公表を求めた事項について日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し、意見を述べること。</u></p>	<p>付すること。 (新設)</p>
<p>(7) <u>省令第44条関係</u></p> <p>特定認定再生医療等委員会の構成に必要な委員の数は、少なくとも8名となるが、認定に必要な要件を満たした上で、委員の数がこれよりも多い場合には、本条各号に規定する特定の区分の委員の教に偏りがあることのないよう配慮すること。</p> <p><u>委員を選任するに当たっては、その委員については十分な社会的信用を有する者であることが望ましい。</u></p> <p>ここでいう「社会的信用」に係る着眼点としては、例えば以下のようなるものが考えられるが、特定の事項への該当をもって直ちにその適格性を判断するものでなく、その委員等個人の資質を総合的に勘案して認定再生医療等委員会の設置者が適切に判断すべきものであることに留意すること。技術専門員についても同様とする。</p> <p>① <u>反社会的行為に関与したことがないか。</u></p> <p>② <u>暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員ではないか、又は暴力団と密接な関係を有していないか。</u></p> <p>③ <u>法若しくは臨床研究法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰に関する法律（大正15年法律第60号）の規定により罰金の刑に処せ</u></p>	<p>(7) <u>省令第44条関係</u></p> <p>特定認定再生医療等委員会の構成に必要な委員の数は、少なくとも8名となるが、認定に必要な要件を満たした上で、委員の数がこれよりも多い場合には、本条各号に規定する特定の区分の委員の教に偏りがあることのないよう配慮すること。</p>

<p>られたことがないか。</p> <p>④ 禁錮以上の刑に処せられたことがないか。</p>	
<p>(8) 省令第44条第1号関係</p> <p>「分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家」とは、当該領域に関する専門的知識・経験に基づき、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。</p>	<p>(8) 省令第44条第1号関係</p> <p>「分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家」とは、当該領域に関する専門的知識・経験に基づき、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。</p>
<p>(9) ～ (11) (略)</p>	<p>(9) ～ (11) (略)</p>
<p>(12) 省令第44条第5号関係</p> <p>(新設)</p> <p>① 「医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある」とは、<u>医学又は医療分野における人権の尊重に係る業務を行った経験を有することを意味するものであること。</u></p> <p>② 「法律に関する専門家」とは、法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。</p>	<p>(12) 省令第44条第5号関係</p> <p>(新設)</p> <p>「法律に関する専門家」とは、法律学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。</p>
<p>(13) 省令第44条第6号関係</p> <p>「生命倫理に関する識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。なお、医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもち、これに該当するとみなすことはできないものであること。</p>	<p>(13) 省令第44条第6号関係</p> <p>「生命倫理に関する識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。なお、医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもち、これに該当するとみなすことはできないものであること。</p>
<p>(14) (略)</p>	<p>(14) (略)</p>
<p>(15) 省令第44条第8号関係</p> <p>「一般の立場の者」とは、主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であつて、再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者</p>	<p>(15) 省令第44条第8号関係</p> <p>「一般の立場の者」とは、再生医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者の立場から意見を述べることができている者を意味するものであること。</p>

及び細胞提供者の立場から意見を述べることができる者をいう。	
(16) (略)	(16) (略)
<p>(17) 省令第45条第2号関係</p> <p>① 「医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある」とは、<u>医学又は医療分野における人権の尊重に関係する業務を行った経験を有することを意味するものであること。</u></p> <p>② 「法律に関する専門家」とは、<u>法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。</u></p> <p>③ 「生命倫理に関する識見を有する者」とは、<u>生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。</u>なお、<u>医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみ</u>あることのみをもって、これに該当するとみなすことはできないものであること。</p>	<p>(17) 省令第45条第2号関係 (新設)</p> <p>「法律に関する専門家」とは、<u>法学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。</u></p> <p>「生命倫理に関する識見を有する者」とは、<u>生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は研究を行っている者を意味するものであることのみ</u>と。なお、<u>医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみ</u>をもって、これに該当するとみなすことはできないものであること。</p> <p>「<u>その他の人文・社会科学の有識者</u>」とは、<u>人文・社会科学の専門的知識に基づいて、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。</u></p>
<p>(18) 省令第45条第3号関係</p> <p>「<u>一般の立場の者</u>」とは、<u>主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であつて、再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者及び細胞提供者の立場から意見を述べることができる者をいう。</u></p>	<p>(18) 省令第45条第3号関係</p> <p>「<u>一般の立場の者</u>」とは、<u>再生医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者の立場から意見を述べることができる者ができる者を意味するものであること。</u></p>
(19) (略)	(19) (略)
<p>(20) 省令第46条第3号関係</p> <p>「<u>当該医療機関と密接な関係を有するもの</u>」としては、例えば、同一</p>	<p>(20) 省令第46条第3号関係</p> <p>「<u>当該医療機関と密接な関係を有するもの</u>」としては、例えば、同一</p>

<p>法人内において当該医療機関と財政的な関係を有するものが挙げられること。</p> <p>なお、医療機関が複数の学部を有する大学の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で再生医療等の提供を行う医療機関と業務上の関係のない者は、「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者」には該当しないものであること。</p>	<p>法人内において当該医療機関と財政的な関係を有するものが挙げられること。</p> <p>なお、医療機関が複数の学部を有する大学の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で実施医療機関と業務上の関係のない者は、「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者」には該当しないものであること。</p>
(21)・(22) (略)	(21)・(22) (略)
<p>(23) 省令第47条第4号関係</p> <p>「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者」とは、省令第46条第3号の同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者を含む。</p>	<p>(新設)</p>
(24) (略)	(23) (略)
<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 再生医療等委員会に関する事項（手数料を徴収する場合にあつては、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續に</p>	<p>(24) 省令第49条第2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 再生医療等委員会に関する事項（手数料を徴収する場合にあつては、当該手数料の額を含む。）</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 その他必要な事項</p> <p>(新設)</p>

<p>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、当該審査の手續に関する事項</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究に関する事項</p> <p>⑬ ①～⑫に掲げるものほか、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>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
<p>(26) 省令第 49 条第 4 号関係</p> <p>委員名簿には、委員の氏名、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>(新設)</p>
<p>(27) 省令第 52 条関係</p> <p>① 第 1 号の「当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、委員の変更を伴わないもの」としては、例えば、当該委員の婚姻状態の変更に伴う氏名の変更であつて、委員は変わらないものが挙げられること。</p> <p>② 第 2 号の「当該認定再生医療等委員会の委員の職業の変更であつて、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの」としては、例えば、当該委員の所属機関の変更に伴う職名の変更によるものが挙げられること。</p>	<p>(25) 省令第 52 条関係</p> <p>第 1 号の「当該再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、委員の変更を伴わないもの」としては、例えば、当該委員の婚姻状態の変更に伴う氏名の変更であつて、委員は変わらないものが挙げられること。</p> <p>第 2 号の「当該再生医療等委員会の委員の職業の変更であつて、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの」としては、例えば、当該委員の所属機関の変更に伴う職名の変更によるものが挙げられること。</p>



<p>られること。 (削る)</p> <p>③ 第4号の「審査等業務を行う体制に関する事項の変更であつて、審査等業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの」としては、例えば、再生医療等委員会の開催頻度が多くなるよう変更を行うものが挙げられること。</p>	<p>第3号の「当該再生医療等委員会の委員の増減に関する変更であつて、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの」としては、例えば、委員を増員するものが挙げられること。</p> <p>第4号の「審査等業務を行う体制に関する事項の変更であつて、審査等業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの」としては、例えば、再生医療等委員会の開催頻度が多くなるよう変更を行うものが挙げられること。</p>
<p>(28) (略)</p>	<p>(26) (略)</p>
<p>(29) 省令第59条関係 認定委員会設置者が省令第59条第1項の認定再生医療等委員会廃止届書(様式第十三)を提出しようとする場合には、あらかじめ、地方厚生局に相談すること。</p>	<p>(新設)</p>
<p>(30) 省令第60条第2項関係 「その他の適切な措置」とは、認定委員会設置者が、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出している医療機関に対し、他の認定再生医療等委員会を紹介することに加え、当該医療機関が当該他の認定再生医療等委員会と契約を締結する際には、審査等業務に必要な書類を提供すること等をいうものであること。</p>	<p>(27) 省令第60条第2項関係 「その他の適切な措置」とは、認定委員会設置者が、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に対し、他の認定再生医療等委員会を紹介することに加え、当該再生医療等提供機関が当該他の認定再生医療等委員会と契約を締結する際には、審査等業務に必要な書類等を提供すること等をいうものであること。</p>
<p>(削る)</p>	<p>(28) 省令第63条第1項第1号関係 審査等業務を行う際に必要な「過半数の委員」とは、省令第44条第1号から第8号の委員のうち過半数の委員を指し、技術専門委員は含まないものであること。</p>
<p>(削る)</p>	<p>(29) 省令第63条第1項第3号(ホ)関係</p>

	<p>技術専門委員とは、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者として、診療、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。</p> <p>再生医療等の審査等業務に当たって選出された技術専門委員は、原則として当該審査等業務の開始から終了に至るまで一貫して関わることでできる者とする。</p> <p>当該再生医療等の審査等業務の開始から終了までの間に、当該技術専門委員が異動や退職等の理由により、技術専門委員を辞退する場合には、当該審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者であれば、交代することができることとする。</p> <p>技術専門委員は、やむを得ない理由により出席できない場合にあっては、審査等業務の対象となる再生医療等について、あらかじめ意見書を提出することができる。意見書を提出した場合にあっては、当該技術専門委員は出席したものとみなす。</p>
(31) 省令第63条第4号関係 (略)	(30) 省令第63条第1項第4号関係 (略)
(32) 省令第63条第5号関係 (略)	(31) 省令第63条第1項第5号関係 (略)
(削る)	(33) 省令第64条第1項第1号関係 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査等業務を行う際に必要な「過半数の委員」とは、省令第45条第1号から第3号の委員のうちの過半数であり、技術専門委員は含まないものであること。
(33) 省令第64条第4号関係	(34) 省令第64条第1項第5号関係



<p>(略)</p>	<p>(35) 省令第64条第1項第6号関係 (略)</p>
<p>(34) 省令第64条第5号関係 (略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(35) 省令第64条の2関係 <u>審査等業務については、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進</u> <u>行について配慮すること。</u> <u>① 省令第64条の2第1項関係</u> <u>(i) 「技術専門員」は、当該再生医療等を審査する認定再生医療等委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者であること。</u> <u>ア 「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」とは、審査対象となる再生医療等の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者であること。例えば、5年以上の医師又は歯科医師の実務経験を有し、対象疾患領域の専門家である者が該当する。</u> <u>イ 「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」のうち「生物統計の専門家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者をいう。</u> <u>ウ 「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」としては、例えば、以下の場合において、それぞれ以下に掲げる専門家が考えられる。</u></p>	<p>(新設)</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>再生医療等の有効性を検証するための研究である場合その他統計学的な検討が必要と考えられる場合には、生物統計の専門家</u> ・ <u>細胞の培養を伴う第三種再生医療等の場合には、細胞培養加工の専門家（ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く。）</u> <p>(ii) <u>認定再生医療等委員会は、法第26条第1項第1号の規定による再生医療等提供計画の新規審査の業務を行う場合には、技術専門員として「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」からの評価書を確認すること。それに加え、必要に応じて、(i)ウのような「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」からの評価書を確認すること。</u></p> <p>(iii) <u>技術専門員は、認定再生医療等委員会に出席することを要しないこと（認定再生医療等委員会の求めに応じて、出席して説明を行うことを妨げるものではない）。また、認定再生医療等委員会の委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することができること。</u></p> <p>② <u>省令第64条の2第2項関係</u> <u>再生医療等提供計画の変更、疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告等に関する審査等業務において、必要があると認められる場合には、認定再生医療等委員会の判断において、技術専門員からの評価書を確認すること等により、技術専門員の意見を聴くこと。</u></p>	
<p>(36) <u>省令第64条の2第3項関係</u></p> <p>① 「再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの」とは、<u>省令第29</u></p>	<p>(36) <u>省令第64条第2項第2号関係</u></p> <p>「再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの」とは、<u>省令第29</u></p>

<p>条に規定する軽微な変更に変更するものや再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告をいう。</p> <p>② 「審査等業務に関する規程に定める方法」としては、例えば、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査等が挙げられる。</p> <p>③ 誤記については、内容の変更に該当する場合もあるため、認定再生医療等委員会において簡便な審査等とするかどうかを判断すること。</p> <p>④ 「当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するもの」としては、例えば、認定再生医療等委員会で審査等業務を行い「適」の意見を出す条件として誤記等の修正を指示した場合等が挙げられる。なお、内容の変更を伴わない誤記、再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告については、あらかじめ、本規定に基づき審査等業務に関する規程に定める方法により行う旨を提供機関管理者等に指示しておくことで、必ずしもその都度指示を行うことなく、簡便な審査等に対応することが可能となる。</p>	<p>条に該当するものをいう。</p>
<p>(37) 省令第64条の2第4項関係</p> <p>① 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、審査等業務に関する規程に定める方法により、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査を行うこととして差し支えない。ただし、この場合においても審査等業務の過程に関する記録を作成すること。</p> <p>② 緊急的な審査において結論を得た場合であっても、速やかに認定再生医療等委員会を開催し、結論を改めて得ること。</p>	<p>(新設)</p>
<p>(38) 省令第65条第1項第2号関係</p>	<p>(新設)</p>

<p>「多施設で実施される共同研究」を実施していた者とは、臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究を実施していた研究責任医師、医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するもの（いわゆる「医師主導治験」）を実施していた治験調整医師及び治験責任医師をいう。</p>	
<p>(新設)</p>	
<p>(39) 省令第65条第1項第3号関係</p> <p>「密接な関係を有している者」には、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者以外の当該再生医療等に従事する者や、当該再生医療等に関与する特定細胞加工物製造業者又は医薬品等製造販売業者等と雇用関係のある者などが含まれる。</p>	<p>(37) 省令第65条第2項関係</p> <p>「出席委員の大多数」とは、出席委員の4分の3以上の多数である場合をいうものであること。</p>
<p>(40) 省令第65条第2項関係</p> <p>① 議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しない時は、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とすることが可能だが、可能な限り大多数の同意を得るよう努めること。</p> <p>② 認定再生医療等委員会の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれかとすること。</p> <p>③ 認定再生医療等委員会の結論を得るに当たっては、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得ること。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。</p>	<p>(38) (略)</p>
<p>(41) (略)</p> <p>(42) 省令第67条第1項関係</p> <p>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。</p>	<p>(39) 省令第67条第1項関係</p> <p>帳簿には、次に掲げる場合に依りて、次に掲げる事項を記載することとする。</p>



① 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者。以下「医療機関の管理者等」という。）の氏名及び医療機関の名称

② 審査等業務を行った年月日

③ 審査等業務の対象となった再生医療等の名称

④ 法第 26 条第 1 項第 1 号の意見を述べた場合には、審査の対象となった再生医療等提供計画の概要

⑤ 法第 26 条第 1 項第 2 号又は第 3 号の報告があった場合には、報告の内容

⑥ 法第 26 条第 1 項第 4 号の意見を述べた場合には、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要であると判断した理由

⑦ 述べた意見の内容

⑧ 法第 26 条第 1 項第 1 号の意見を述べた場合には、医療機関の管理者等が厚生労働大臣又は地方厚生局長に審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した年月日（省令第 27 条第 2 項の通知により把握した提出年月日）

① 法第 26 条第 1 項第 1 号の意見を述べた場合

(ア) 審査の対象となった医療機関の名称

(イ) 審査を行った年月日

(ウ) 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要

(エ) 述べた意見の内容

(オ) 審査の対象となった医療機関が厚生労働大臣又は地方厚生局長に当該再生医療等提供計画を提出した年月日（省令第 27 条第 2 項の通知により把握した提出年月日）

② 法第 26 条第 1 項第 2 号の意見を述べた場合

(ア) 報告をした再生医療等提供機関の名称

(イ) 報告があった年月日

(ウ) 再生医療等提供機関からの報告の内容

(エ) 述べた意見の内容

③ 法第 26 条第 1 項第 3 号の意見を述べた場合

(ア) 報告をした再生医療等提供機関の名称

(イ) 報告があった年月日

(ウ) 再生医療等提供機関からの報告の内容

(エ) 述べた意見の内容

④ 法第 26 条第 1 項第 4 号の意見を述べた場合

(ア) 意見を述べた再生医療等提供機関の名称

(イ) 意見を述べた年月日

(ウ) 再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要であると判断した理由

(エ) 述べた意見の内容

<p>(削る)</p>	<p>(40) 省令第68条関係 委員名簿には、委員の氏名、委員の構成要件の該当性及び認定委員会設置者との利害関係が分かる内容が含まれること。</p>
<p>(43) (略)</p> <p>(44) 省令第70条関係 認定委員会設置者は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするために、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し教育又は研修の機会を設け、受講歴を管理すること。なお、教育又は研修については、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えないこと。外部機関が実施する教育又は研修を受けさせる場合においても、受講歴を管理すること。</p>	<p>(41) (略)</p> <p>(42) 省令第70条関係 認定委員会設置者は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするために、委員に対し教育又は研修の機会を設けること。なお、教育又は研修については、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えないこと。</p>
<p>(45) 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。</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称</p> <p>⑤ (略)</p> <p>⑥ 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名</p> <p>⑦ 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況(審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意</p>	<p>(43) 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。</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称</p> <p>⑤ (略)</p> <p>⑥ 審査等業務に出席した者の氏名</p> <p>⑦ 結果を含む議論の概要(議論の概要については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。)</p>

<p>見を述べた場合は、その事実と理由を含む。)</p> <p>⑧ <u>結論及びその理由(出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数)を含む議論の内容(議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。)</u></p> <p>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。</p>	<p>(新設)</p> <p>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が望ましいが、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。</p>
<p>(46) <u>省令第71条第2項関係</u></p> <p>① <u>省令第71条第2項の保存は、認定再生医療等委員会を廃止した場合においても、当該認定再生医療等委員会が審査等業務を行った再生医療等提供計画に係る再生医療等が終了した日から10年間保存すること。</u></p> <p>② <u>省令第71条第2項の保存は、再生医療等ごとに整理し保存すること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(47) <u>省令第71条第3項関係</u></p> <p>① <u>最新の審査等業務に関する規程及び委員名簿については、当該認定再生医療等委員会の廃止後10年間保存すること。</u></p> <p>② <u>改正前の審査等業務に関する規程及び委員名簿については、当該規程等に基づき審査意見業務を行った全ての再生医療等が終了した日から10年間保存すること</u>で差し支えない。</p>	<p>(新設)</p>

別紙様式第五（法第二十六条関係）（表面）

認定再生医療等委員会意見書

年 月 日

{ 医療機関の管理者の氏名 } 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第26条第1項の規定により意見を述べます。

記

再生医療等を提供しようとする医療機関又は再生医療等提供機関	
名称	
所在地	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画の計画番号（既に厚生労働大臣又は地方厚生局長に再生医療等提供計画を提出している場合に限る。）	
意見区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての意見（法第26条第1項第1号関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画（研究）に対する意見（様式第一関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画（治療）に対する意見（様式第一の二関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見（様式第二関係）
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第2号関係）（別紙様式第一関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第3号関係）（別紙様式第三関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見（法第26条第1項第4号関係）
	<input type="checkbox"/> 中止届に対する意見（様式第四関係）
	<input type="checkbox"/> 総括報告書及びその概要に対する意見（別紙様式第九関係）
	<input type="checkbox"/> 終了届に対する意見（別紙様式第九の二関係）
<input type="checkbox"/> 重大な不適合に対する意見（別紙様式第十関係）	
<input type="checkbox"/> その他（ ）	

別紙様式第五（法第二十六条関係）（裏面）

審査区分	<input type="checkbox"/>	委員会の開催による審査（委員会開催日：西暦 年 月 日）
	<input type="checkbox"/>	規則第64条の2第3項に基づく簡便な審査等（審査日：西暦 年 月 日）
	<input type="checkbox"/>	規則第64条の2第4項に基づく緊急審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査等業務の結論		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 <input type="checkbox"/> 継続審査
意見の内容		
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。
- 3 「再生医療等提供計画の計画番号」には、研究として行う再生医療等の場合は、jRCT番号を、それ以外の場合は再生医療等提出状況管理システムの計画番号を記載すること。

別紙様式第六（省令第六十六条関係）

認定再生医療等委員会の意見に係る報告書

年 月 日

厚生労働大臣 } 殿
地方厚生局長 }

{ 認定再生医療等委員会の設置者の氏名 } 印

下記の再生医療等について、以下のとおり意見を述べたので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「規則」という。）第66条の規定により報告します。

記

再生医療等を提供しようとする医療機関又は再生医療等提供機関	
名称	
所在地	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画の計画番号	
認定再生医療等委員会による意見書の発行日	
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（規則第66条第1号関係）
	<input type="checkbox"/> 規則第20条の2第4項の規定により重大な不適合について意見を求められた場合に意見を述べたとき（規則第66条第2号関係）
意見の内容	
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。
- 3 「再生医療等提供計画の計画番号」には、研究として行う再生医療等の場合は、jRCT番号を、それ以外の場合は再生医療等提出状況管理システムの計画番号を記載すること。

参 考

医政研発 1031 第 1 号
平成 26 年 10 月 31 日
(平成 30 年 11 月 30 日改正)

各 { 都道府県衛生主管部 (局)
保健所設置市
特 別 区
地方厚生 (支) 局 } 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

再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図るため「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。)が公布され、再生医療等の提供に係る新たな制度が創設されたこと等に伴い、「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。以下「政令」という。)が平成 26 年 8 月 8 日に、「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「省令」という。)が平成 26 年 9 月 26 日に公布されましたので、これらの法令に規定する事項を遵守し、適正に業務が実施されるよう、下記の事項に留意の上、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いします。

記

I 「再生医療等」について

法第 2 条第 1 項

の「再生医療等」とは、II で述べる再生医療等技術を用いて行われる医療のことである。なお、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験に該当するものは法の対象外となる。

Ⅱ 「再生医療等技術」について

法第2条第2項

の「再生医療等技術」とは、次のア又はイに掲げるものを目的とした医療技術であつて（要件1）、細胞加工物を用いるもの（要件2）のうち、次の①から③までに掲げる医療技術以外のものをいう。

【目的】

ア 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

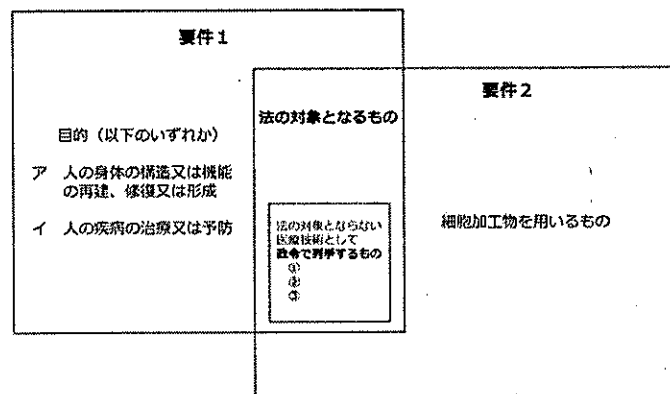
イ 人の疾病の治療又は予防

【法の対象とならない医療技術として政令で列挙するもの】

- ① 政令第1条第1号の医療技術（細胞加工物を用いる輸血）
- ② 政令第1条第2号の医療技術（移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成24年法律第90号）第2条第2項に規定する造血幹細胞移植）
- ③ 政令第1条第3号の医療技術（人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術。ただし、人の胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）又は当該ヒトES細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術を除く。）

図1

法の対象範囲 イメージ



細胞加工物とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものであり、再生医療等製品（医薬品医療機器等法第23条の25又は第23条の37の承認を受けた再生医療等製品をいう。以下同じ。）も含まれるが、細胞加工物として再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品のみを当該承認の内容に従い用いるものは法の対象外となる。

①については、細胞加工物を用いる輸血は、要件1及び要件2にあてはまるが、当該医療技術については政令に列挙されているため、法の対象外となる。ただし、遺伝子導入等

の血球成分の性質を変える操作を加えた血球成分を用いる輸血や、i P S細胞等から作製された血球成分を用いた輸血については、法の対象となる。なお、血球成分を含まない輸血については、上記要件2にあてはまらないことから、法の対象外となる。

②については、造血幹細胞移植の際には、造血幹細胞について加工が施されることから、造血幹細胞移植は要件1及び要件2にあてはまるが、当該医療技術（移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第2条第2項に規定する造血幹細胞移植に限る。）については政令に列挙されているため、法の対象外となる。なお、遺伝子導入等の造血幹細胞の性質を変える操作を加えた造血幹細胞を用いる造血幹細胞移植、また、i P S細胞等を用いて造血幹細胞自体を作製し、当該造血幹細胞を移植する技術については、法の対象となる。

③については、いわゆる生殖補助医療を目的とした医療技術については法の対象とならないが、人の受精卵から樹立されたヒトES細胞又は当該ヒトES細胞から作製された細胞加工物を用いる医療技術については法の対象となる。ただし、ヒトES細胞から作製した生殖細胞を用いる場合及び人クローン胚から樹立されたヒトES細胞を用いる場合については、法の対象外となる。

<詳解>法及び政令の内容について

(1)

法第2条第4項関係

「加工」とは、細胞・組織の人為的な増殖・分化、細胞の株化、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいうものとする。組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的・化学的な処理により単離するものを除く。）、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等は「加工」とみなさないものとする（ただし、本来の細胞と異なる構造・機能を発揮することを目的として細胞を使用するものについてはこの限りでない。）。

(2)

政令第1条第3号関係

「人の胚性幹細胞」とは、人の受精卵から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいうものであること。

Ⅲ 再生医療等技術の分類について

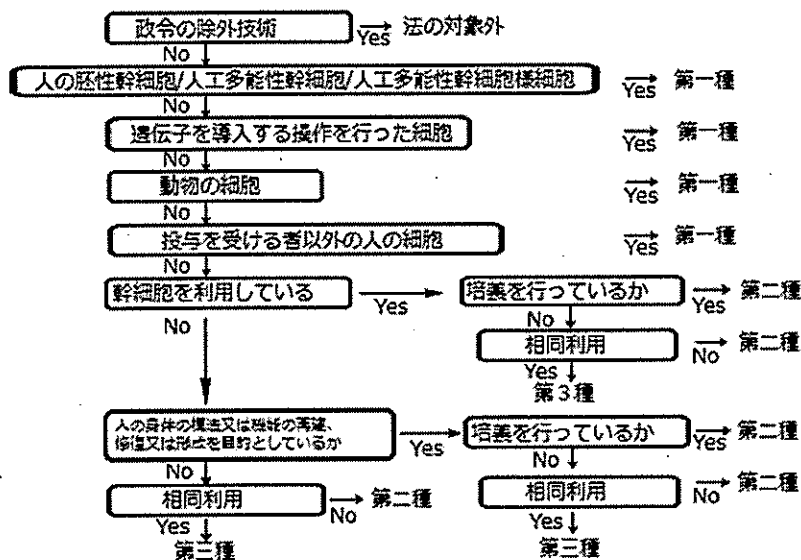
法においては、再生医療等技術を第一種再生医療等技術、第二種再生医療等技術又は第三種再生医療等技術の3つに分類し、それぞれに応じた手続を定めることとしている。

法第2条第7項

において、「第三種再生医療等技術」とは、第一種再生医療等技術及び第二種再生医療等技術以外の再生医療等技術をいうこととしており、第一種再生医療等技術及び第二種再生医療等技術に該当しない場合は、第三種再生医療等技術となる。分類については、図2を参考とすること。

図2

第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類



<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) 省令第2条第1号関係

「人工多能性幹細胞」としては、例えば、iPS細胞のように、遺伝子導入・タンパク質導入・薬剤処理等により、人工的に多能性を誘導された幹細胞であり、ES細胞とほぼ同様の能力を持つ細胞が挙げられること。

「人工多能性幹細胞様細胞」としては、人工的に限定された分化能を誘導された細胞であり、例えば、皮膚の線維芽細胞からiPS細胞を経ずに直接作製された神経幹細胞が挙げられること。

(2) 省令第2条第2号関係

「遺伝子を導入する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術」とは、生体の外に取り出した細胞に遺伝子を導入し、それを体内に投与する治療法をいうものであり、例えば、悪性腫瘍に対するリンパ球活性化

療法のうちリンパ球に遺伝子を導入するような技術が挙げられること。なお、遺伝子発現を介さずに直接標的に作用するオリゴ核酸である核酸医薬を用いた技術は、「遺伝子を導入した細胞を用いた医療技術」に含まれないものであること。

(3) 省令第2条第3号関係

「動物の細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術」とは、動物の細胞を構成細胞として含む細胞加工物を投与する場合はこれに該当し、加工の過程で動物の細胞を共培養する目的で用いる場合は該当しない。

(4) 省令第2条第4号関係

「投与を受ける者以外の人の細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術」とは、再生医療等を受ける者以外の者の細胞を利用する場合（以下「同種」という。）をいうものであること。

2 第二種再生医療等技術について

(1) 省令第3条第1号関係

「幹細胞」としては、例えば、造血幹細胞（各種血液細胞に分化するものをいう。）、神経幹細胞（神経細胞又はグリア細胞に分化するものをいう。）、間葉系幹細胞（骨芽細胞、軟骨細胞、脂肪細胞等に分化するものをいう。）といったヒト体性幹細胞（人の身体の中に存在する幹細胞で、限定した分化能を保有する細胞をいう。）が挙げられること。

「培養した幹細胞を用いる医療技術」とは、細胞を体外で一定期間培養し、これを体内に投与するものであり、これに該当しないものとしては、例えば、細胞を分離し、これを培養することなく短期間で体内に投与する医療技術が挙げられること。

(2) 省令第3条第2号関係

「培養した細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術のうち人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成を目的とする医療技術」に該当しないものとしては、例えば、悪性腫瘍の治療目的でリンパ球活性化療法を行う場合が挙げられること。

(3) 省令第3条第4号関係

「相同利用」については、採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいい、例えば、腹部から脂肪細胞を採取し、当該細胞から脂肪組織由来幹細胞を分離して、乳癌の術後の患部に乳房再建目的で投与することは相同利用に該当するが、脂肪組織由来幹細胞を糖尿病の治療目的で経静脈的に投与することは、脂肪組織の再建を目的としていないため相同利用には該当しない。また、末梢血を遠心分離し培養せずに用いる医療技術については、例えば、皮膚や口腔内への投与は相同利用に該当するが、関節腔内等、血流の乏しい組織への投与は相同利用に該当しない。

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。

提供する再生医療等の内容	遵守しなければならない事項
第一種再生医療等	省令第5条から第26条までに掲げる事項
第二種再生医療等	省令第5条から第26条までに掲げる事項
第三種再生医療等	省令第7条から第26条までに掲げる事項

<詳解>省令の内容について

(1) 省令第5条第1項関係

「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。

(2) 省令第5条第3項関係

「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。

(3) 省令第6条関係

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、原則として再生医療等提供機関自らが有していることが望ましいものであること。

「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。

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。

(4) 省令第7条柱書き及び第1号関係

「再生医療等に用いる細胞」とは、細胞加工物の構成細胞となる細胞のことをいうものであること。

第1号イの「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」とは、細胞の提供又は動物の細胞の採取時における安全かつ清潔な操作、品質の保持が適切になされるために必要な設備及び体制が整っており、適切な衛生管理がなされていることをいうものであること。

(5) 省令第7条第3号関係

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。

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とを確認すること。

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。

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。

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の問診及び検査の実施を考慮すること。

(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卵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。

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。

ヘの「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 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。

(8) 省令第7条第9号関係

「当該細胞に培養その他の加工が行われるまで」とは、細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等と当該細胞に培養その他の加工を施す者が異なる場合には、細胞提供者から細胞の提供を受けた医療機関等から細胞が発送されるまでをいうものであること。

(9) 省令第7条第11号関係

二の「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」とは、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。

(10) 省令第7条第12号関係

本規定は、細胞提供者に対して、交通費その他の実費に相当するものを除き、細胞の提供に係る対価を支払ってはならないことを規定したものであり、再生医療等を行う医師又は歯科医師が特定細胞加工物製造事業者から特定細胞加工物を入手する場合において、当該特定細胞加工物製造事業者に対して加工の対価を支払うことは差し支えないものであること。なお、再生医療等に用いる細胞を外国から入手する場合においても、当該細胞を入手するに当たっては、細胞提供者から無償で当該細胞の提供を受けたことを文書等により確認する必要があるものであること。

(11) 省令第7条第16号関係

「動物の細胞を用いる場合」とは、人以外の細胞を構成細胞として含む細胞加工物を再生医療等を受ける者に投与する場合はこれに該当し、加工の過程で動物の細胞を共培養する目的で用いる場合は該当しない。

(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 特定細胞加工物を用いる再生医療等に関する事項

(ア) 再生医療等の名称

(イ) 再生医療等提供機関の名称、所在地及び連絡先

(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

(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）

② 特定細胞加工物に関する事項

(ア) 特定細胞加工物の名称

(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）

(ウ) 特定細胞加工物の原料等及び原料等の規格

(エ) その他特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項

③ 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

(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

(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

(ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法

(エ) 特定細胞加工物の表示事項

(オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間

(カ) 特定細胞加工物の輸送の方法

(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）

(13) 省令第8条第2項関係

「法第四十四条に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせなければならない」とは、具体的には、各種手順書等の確認、手順書等を変更しようとする場合や手順書等からの逸脱が生じた場合において必要な指示を行うことをいう。

また、特定細胞加工物の原料等の供給者管理については、特定細胞加工物製造事業者と再生医療等を行う医師又は歯科医師とが相談の上当該供給者について検討するものとし、医師または歯科医師が決定するものとする。

(14) 省令第10条第1項関係

「科学的文献その他の関連する情報」としては、例えば、研究論文や学術集会の発表が挙げられる。「十分な実験の結果」としては、例えば、投与される細胞加工物の非臨床試験等が挙げられ、当該細胞加工物の安全性や妥当性について、その時点での科学的水準に基づき可能な範囲で検討されていなければならない。

培養した幹細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる再生医療等であって、前例のないものを提供する場合は、造腫瘍性の評価を含む安全性に対す

る配慮をしなければならない。

「妥当性」としては、例えば、当該再生医療等の提供による利益が不利益を上回ることが十分予測されることが挙げられること。

(15) 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」としては、例えば、組換えウイルスベクター等を用いて体外で細胞に遺伝子を導入して人に投与する ex vivo 遺伝子治療が挙げられるが、このような再生医療等を行うに当たっては、「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）」等の関係法規を遵守して適正に実施しなければならないこと。

(16) 省令第 13 条第 2 項関係

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。

(17) 省令第 13 条第 2 項第 1 号関係

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。

(18) 省令第 13 条第 2 項第 2 号関係

「当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険」については、その判断理由を含むこと。

(19) 省令第 13 条第 2 項第 9 号関係

「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。

(20) 省令第 13 条第 2 項第 10 号関係

「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。

- ① 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
- ② 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。

(21) 省令第 16 条第 1 項

「一定期間」については、再生医療等の内容に応じ、適切な期間を設定すること。

「その他合理的な理由」としては、例えば、採取時の細胞を保存しない場合でも、細胞加工物の一部を保存することで省令第 16 条第 1 項の目的が達成できる場合が挙げられること。

(22) 省令第 16 条第 2 項

「一定期間」については、再生医療等の内容に応じ、適切な期間を設定すること。

「その他合理的な理由」とは、例えば、細胞提供者が再生医療等を受ける者と同一であって、細胞加工物について培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合をいうものであること。

(23) 省令第 17 条第 3 項関係

「その他の必要な措置」としては、例えば、疾病等の発生の原因の分析や、発生した事態が細胞加工物に起因するものであるかの検討が挙げられること。

(24) 省令第 18 条関係

「適当な期間の追跡調査」とは、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る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。

(25) 省令第 19 条関係

「適切な措置」としては、例えば、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。

(26) 省令第 22 条第 1 項及び第 2 項関係

「その他の必要な措置」としては、例えば、健康被害に対する医療の提供が挙げられること。

(27) 省令第 24 条関係

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

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責務等を参考とすること。

(28) 省令第 25 条第 1 項関係

教育又は研修の機会の確保は、外部機関が実施する教育若しくは研修又は学術集会への参加の機会を確保することでも差し支えないこと。

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	提出先
---------	--------------	-----

	委員会	
第一種再生医療等提供計画	特定認定再生医療等委員会	地方厚生局長を經由して厚生労働大臣
第二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
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) 法第4条第3項第1号関係

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審査の過程に関する記録を添付すること。

(2) 省令第27条第3項関係

「再生医療等の区分」は、細胞加工物の加工の工程及び投与方法が同じか否かによって判断されるものであること。

(3) 省令第27条第6項1号関係

「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。

① 細胞の入手の方法（省令第7条関係）

- (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つては、その方法
- (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
- (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
- (エ) ヒトES細胞を用いる場合にあつて、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ある場合には、その旨を証する書類
- 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
- 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
- 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
- ⑤ 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）の実施施設の施設設備の状況に準ずるもの
- (4) 省令第27条第6項第5号
「再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類」としては、例えば、当該再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の研究論文が挙げられること。
法の施行の際現に「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成16年文部科学省・厚生労働大臣告示第2号）に基づき厚生労働大臣が意見を述べた遺伝子治療臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。
法の施行の際現に「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱い」（平成24年医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号）に基づき先進医療を実施している者は、

厚生労働大臣に提出している書類一式を添付すること。

法の施行の際現に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(平成 25 年厚生労働大臣告示第 317 号)に基づき厚生労働大臣が意見を述べたヒト幹細胞臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。

(5) 省令第 27 条第 6 項第 6 号

「再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類」としては、例えば、当該再生医療等に用いる細胞に関連する研究論文が挙げられること。

(6) 省令第 27 条第 6 項第 9 号関係

「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。

(7) 省令第 27 条第 6 項第 10 号関係

「その他これに準ずるもの」としては、例えば、契約締結前の仮契約書の写しが挙げられること。

(8) 省令第 29 条第 1 号関係

「当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更」としては、例えば、細胞加工物の投与方法の変更が挙げられること。

(9) 省令第 29 条第 2 号関係

「当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更」としては、例えば、特定細胞加工物製造事業者の変更が挙げられること。

(10) 省令第 29 条第 3 号関係

「第 137 条の 28 第 4 号に掲げる変更」とは、再生医療等製品の承認事項に係る変更のうち、用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除をいう。

(11) 省令第 29 条第 4 号関係

「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。

(12) 省令第 34 条第 2 項第 3 号関係

「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。

(13) 省令第 34 条第 2 項第 4 号関係

「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。

(14) 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。

(15) 省令第 35 条関係

認定再生医療等委員会への報告は、別紙様式第 1 による報告書を提出して行うものとする。

第 2 号ニの「重篤」とは、同号イからハマまでに掲げる症例に準ずるものをいう。

(16) 省令第 36 条関係

厚生労働大臣への報告は、別紙様式第 2 による報告書を提出して行うものとする。

(17) 省令第 37 条関係

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。

(18) 省令第 38 条関係

厚生労働大臣への報告は、別紙様式第 4 による報告書を提出して行うものとする。

(19) 省令第 40 条関係

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、当該再生医療等提供機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等提供機関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。

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。

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

再生医療等に関して識見を有する者から構成される委員会であって、法第 26 条第 1 項各号に規定する審査等業務を行うものを設置する者は、以下の区分に従い、厚生労働大臣による認定を受けなければならない。

認定再生医療等委員会の区分	審査等業務を行うことのできる範囲	認定の申請先
特定認定再生医療等委員会	第一種再生医療等提供計画 第二種再生医療等提供計画 第三種再生医療等提供計画	地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会	第三種再生医療等提供計画	地方厚生局長

<詳解>法及び省令の内容について

(1) 省令第 42 条第 2 項第 1 号関係

医学医療に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人が設置する再生医療等委員会については、公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として行われるべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、定款その他これに準ずるものにおいて、認定再生医療等委員会を設置及び運営する旨を公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として明記していること。認定再生医療等委員会の設置及び運営が一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認しておくこと。

(2) 省令第 42 条第 2 項第 3 号イ関係

「その他の当該医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者（法人である場合は、その役員）、当該医療機関の管理者その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれる。

(3) 省令第 42 条第 2 項第 3 号ロ関係

「特定の法人」には、営利法人のみならず、一般社団法人、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社の役員又は職員等、当該法人に対し従属的地位にある者を含む。

(4) 省令第 42 条第 2 項第 4 号関係

認定再生医療等委員会を設置する者（以下「認定委員会設置者」という。）のうち省令第 42 条第 1 項第 1 号から第 3 号までに掲げる団体は、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有するものであること。

ただし、細胞加工物に係る業界団体等からの賛助金（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）等については、認定再生医療等委員会における審査等業務の公正かつ適正な遂行に影響が及ばないと一般的に認められる範囲にとどめること。

(5) 省令第42条第2項第6号関係

「その他再生医療等委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」には以下の事項が含まれる。

- ① 認定委員会設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。
 - (ア) 認定再生医療等委員会の設置及び運営に必要な財産、資金、要員、施設等を圧迫するものでないこと。
 - (イ) 収益事業の経営は健全なものであること。
 - (ウ) 収益事業からの収入については、医学医療に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人の健全な運営のための資金等に必要な額を除き、認定再生医療等委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いること。
- ② 認定再生医療等委員会が手数料を徴収する場合においては、対価の引下げ、認定再生医療等委員会の質の向上のための人的投資等により収入と支出の均衡を図り、医学医療に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないようにすること。

(6) 法第26条第1項関係

- ① 認定再生医療等委員会は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合においては、再生医療等提供基準に照らして審査を行い、別紙様式第5により当該管理者に意見を通知すること。

再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会が意見を述べるときは、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録を添付すること。

- ② 認定再生医療等委員会は、研究として行う再生医療等に係る再生医療等提供計画の審査等業務を行うに当たっては、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項について日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し、意見を述べること。

(7) 省令第44条関係

特定認定再生医療等委員会の構成に必要な委員の数は、少なくとも8名となるが、認定に必要な要件を満たした上で、委員の数がこれよりも多い場合には、本条各号に規定する特定の区分の委員の数に偏りがあることのないよう配慮すること。

委員を選任するに当たっては、その委員については十分な社会的信用を有する者であることが望ましい。

ここでいう「社会的信用」に係る着眼点としては、例えば以下のようなものが考え

られるが、特定の事項への該当をもって直ちにその適格性を判断するものでなく、その委員等個人の資質を総合的に勘案して認定再生医療等委員会の設置者が適切に判断すべきものであることに留意すること。技術専門員についても同様とする。

- ① 反社会的行為に関与したことがないか。
- ② 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員ではないか、又は暴力団と密接な関係を有していないか。
- ③ 法若しくは臨床研究法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正15年法律第60号）の規定により罰金の刑に処せられたことがないか。
- ④ 禁錮以上の刑に処せられたことがないか。

○ (8) 省令第44条第1号関係

「分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家」とは、当該領域に関する専門的知識・経験に基づき、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。

(9) 省令第44条第2号関係

「再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者」とは、再生医療等に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。

(10) 省令第44条第3号関係

「臨床医」とは、現に診療に従事している医師又は歯科医師であって、審査等業務を行うに当たって、医学的専門知識に基づいて評価・助言を与えることができる者を意味するものであること。

○ (11) 省令第44条第4号関係

「細胞培養加工に関する識見を有する者」とは、細胞培養加工に関する教育若しくは研究を行っている者又は細胞培養加工施設における細胞培養加工に関する業務に携わっている者を意味するものであること。

(12) 省令第44条第5号関係

- ① 「医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある」とは、医学又は医療分野における人権の尊重に係る業務を行った経験を有することを意味するものであること。
- ② 「法律に関する専門家」とは、法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

(13) 省令第44条第6号関係

「生命倫理に関する識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。なお、医療機関

内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもって、これに該当するとみなすことはできないものであること。

(14) 省令第44条第7号関係

「生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者」とは、生物統計等の臨床研究の方法論に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

(15) 省令第44条第8号関係

「一般の立場の者」とは、主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者及び細胞提供者の立場から意見を述べることができる者をいう。

(16) 省令第45条第1号関係

「再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者」とは、再生医療等に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。

(17) 省令第45条第2号関係

- ① 「医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある」とは、医学又は医療分野における人権の尊重に関係する業務を行った経験を有することを意味するものであること。
- ② 「法律に関する専門家」とは、法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。
- ③ 「生命倫理に関する識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。なお、医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもって、これに該当するとみなすことはできないものであること。

(18) 省令第45条第3号関係

「一般の立場の者」とは、主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者及び細胞提供者の立場から意見を述べることができる者をいう。

(19) 省令第46条第2号関係

「利害関係」とは、金銭の授受や雇用関係などを指すものであること。例えば、再生医療等委員会を設置する者の役員、職員又は会員等が該当するものであること。

(20) 省令第46条第3号関係

「当該医療機関と密接な関係を有するもの」としては、例えば、同一法人内において当該医療機関と財政的な関係を有するものが挙げられること。

なお、医療機関が複数の学部を有する大学の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で再生医療等の提供を行う医療機関と業務上の関係のない者は、「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者」には該当しないものであること。

(21) 省令第47条関係

第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会の構成に必要な委員の数は、少なくとも5名となるが、認定に必要な要件を満たした上で、委員の数がこれよりも多い場合には、本条各号に規定する特定の区分の委員の数に偏りがあることのないよう配慮すること。

(22) 省令第47条第3号関係

「利害関係」とは、省令第46条第2号の利害関係をいうものであること。

(23) 省令第47条第4号関係

「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者」とは、省令第46条第3号の同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者をいうものであること。

(24) 省令第48条関係

「公平なもの」でない場合としては、例えば、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有するか否かで、合理的な範囲を超えて手数料の差額を設ける場合が挙げられること。

(25) 省令第49条第3号関係

「審査等業務に関する規程」には、以下の事項を含めること。

- 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。）
- ② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項
- ③ 会議の記録に関する事項
- ④ 記録の保存に関する事項
- 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
- 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
- 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續に関する事項
- 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、当該審査の手續に関する事項
- 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

- 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
- 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
- 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究に関する事項
- 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場における審査等業務を行うために必要な事項

(26) 省令第 49 条第 4 号関係

委員名簿には、委員の氏名、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。

(27) 省令第 52 条関係

- ① 第 1 号の「当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの」としては、例えば、当該委員の婚姻状態の変更に伴う氏名の変更であって、委員は変わらないものが挙げられること。
- ② 第 2 号の「当該認定再生医療等委員会の委員の職業の変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの」としては、例えば、当該委員の所属機関の変更に伴う職名の変更によるものが挙げられること。
- ③ 第 4 号の「審査等業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査等業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの」としては、例えば、再生医療等委員会の開催頻度が多くなるよう変更を行うものが挙げられること。

(28) 省令第 54 条第 1 号関係

「地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更」とは、認定再生医療等委員会の所在地は変わらず、所在地の地域の名称の変更又は地番の変更に伴うものをいうものであること。

(29) 省令第 59 条関係

認定委員会設置者が省令第 59 条第 1 項の認定再生医療等委員会廃止届書（様式第十三）を提出しようとする場合には、あらかじめ、地方厚生局に相談すること。

(30) 省令第 60 条第 2 項関係

「その他の適切な措置」とは、認定委員会設置者が、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、他の認定再生医療等委員会を紹介することに加え、当該医療機関が当該他の認定再生医療等委員会と契約を締結する際には、審査等業務に必要な書類等を提供すること等をいうものであること。

(31) 省令第 63 条第 4 号関係

「利害関係」の判断にあっては、審査の中立性、公平性及び透明性を確保するため、薬事分科会審議参加規程（平成 20 年 12 月 19 日薬事・食品衛生審議会薬事分科会）や医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン（平成 23 年 2 月日本医学会臨床部会利益相反委員会）等を目安とすること。

(32) 省令第 63 条第 5 号関係

「利害関係」とは、省令第 46 条第 2 号の利害関係をいうものであること。

(33) 省令第 64 条第 4 号関係

「利害関係」の判断にあつては、審査の中立性、公平性及び透明性を確保するため、薬事分科会審議参加規定（平成 20 年 12 月 19 日薬事・食品衛生審議会薬事分科会）や医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン（平成 23 年 2 月日本医学会臨床部会利益相反委員会）等を目安とすること。

(34) 省令第 64 条第 5 号関係

「利害関係」とは、省令第 46 条第 2 号の利害関係をいうものであること。

(35) 省令第 64 条の 2 関係

審査等業務については、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮すること。

① 省令第 64 条の 2 第 1 項関係

(i) 「技術専門員」は、当該再生医療等を審査する認定再生医療等委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者であること。

ア 「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」とは、審査対象となる再生医療等の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者であること。例えば、5 年以上の医師又は歯科医師の実務経験を有し、対象疾患領域の専門家である者が該当する。

イ 「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」のうち「生物統計の専門家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者をいう。

ウ 「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」としては、例えば、以下の場合において、それぞれ以下に掲げる専門家が考えられる。

- ・ 再生医療等の有効性を検証するための研究である場合その他統計学的な検討が必要と考えられる場合には、生物統計の専門家
- ・ 細胞の培養を伴う第三種再生医療等の場合には、細胞培養加工の専門家（ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く。）

(ii) 認定再生医療等委員会は、法第 26 条第 1 項第 1 号の規定による再生医療等提供計画の新規審査の業務を行う場合には、技術専門員として「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」からの評価書を確認すること。それに加え、必要に応じて、(i) ウのような「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」からの評価書を確認すること。

(iii) 技術専門員は、認定再生医療等委員会に出席することを要しないこと（認定

再生医療等委員会の求めに応じて、出席して説明を行うことを妨げるものではない。また、認定再生医療等委員会の委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することができること。

② 省令第64条の2第2項関係

再生医療等提供計画の変更、疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告等に関する審査等業務において、必要があると認められる場合においては、認定再生医療等委員会の判断において、技術専門員からの評価書を確認すること等により、技術専門員の意見を聴くこと。

(36) 省令第64条の2第3項関係

① 「再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの」とは、省令第29条に規定する軽微な変更該当するものや再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告をいう。

② 「審査等業務に関する規程に定める方法」としては、例えば、委員長のみ確認をもって行う簡便な審査等が挙げられる。

③ 誤記については、内容の変更該当する場合もあるため、認定再生医療等委員会において簡便な審査等とするかどうかを判断すること。

④ 「当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するもの」としては、例えば、認定再生医療等委員会で審査等業務を行い「適」の意見を出す条件として誤記等の修正を指示した場合等が挙げられる。なお、内容の変更を伴わない誤記、再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告については、あらかじめ、本規定に基づき審査等業務に関する規程に定める方法により行う旨を提供機関管理者等に指示しておくことで、必ずしもその都度指示を行うことなく、簡便な審査等に対応することが可能となる。

(37) 省令第64条の2第4項関係

① 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、審査等業務に関する規程に定める方法により、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査を行うこととして差し支えない。ただし、この場合においても審査等業務の過程に関する記録を作成すること。

② 緊急的な審査において結論を得た場合にあっても、速やかに認定再生医療等委員会を開催し、結論を改めて得ること。

(38) 省令第65条第1項第2号関係

「多施設で実施される共同研究」を実施していた者とは、臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究を実施していた研究責任医師、医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するもの（いわゆる「医師主導治験」）を実施していた治験調整医師及び治験責任医師をいう。

(39) 省令第 65 条第 1 項第 3 号関係

「密接な関係を有している者」には、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者以外の当該再生医療等に従事する者や、当該再生医療等に関与する特定細胞加工物製造業者又は医薬品等製造販売業者等と雇用関係のある者などが含まれる。

(40) 省令第 65 条第 2 項関係

- ① 議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しない時は、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とすることが可能だが、可能な限り大多数の同意を得よう努めること。
- ② 認定再生医療等委員会の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれかとする。
- ③ 認定再生医療等委員会の結論を得るに当たっては、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得ること。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。

(41) 省令第 66 条関係

省令第 66 条による報告については、別紙様式第 6 によるものとする。

(42) 省令第 67 条第 1 項関係

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 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者。以下「医療機関の管理者等」という。）の氏名及び医療機関の名称
- ② 審査等業務を行った年月日
- ③ 審査等業務の対象となった再生医療等の名称
- ④ 法第 26 条第 1 項第 1 号の意見を述べた場合には、審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
- ⑤ 法第 26 条第 1 項第 2 号又は第 3 号の報告があった場合には、報告の内容
- ⑥ 法第 26 条第 1 項第 4 号の意見を述べた場合には、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要があると判断した理由
- ⑦ 述べた意見の内容
- ⑧ 法第 26 条第 1 項第 1 号の意見を述べた場合には、医療機関の管理者等が厚生労働大臣又は地方厚生局長に審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した年月日（省令第 27 条第 2 項の通知により把握した提出年月日）

(43) 省令第 69 条関係

認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の事務を行う者を選任し、認定再生医療等委員会事務局を設けること。

認定委員会設置者が、倫理審査委員会等を設置している場合、認定再生医療等委員会の事務を行う者が、倫理審査委員会の事務を兼任することは差し支えない。

(44) 省令第70条関係

認定委員会設置者は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするために、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し教育又は研修の機会を設け、受講歴を管理すること。なお、教育又は研修については、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えないこと。外部機関が実施する教育又は研修を受けさせる場合においても、受講歴を管理すること。

(45) 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 開催日時
- ② 開催場所
- ③ 議題
- ④ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称
- ⑤ 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
- ⑥ 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
- ⑦ 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
- ⑧ 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）

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。

(46) 省令第71条第2項関係

- ① 省令第71条第2項の保存は、認定再生医療等委員会を廃止した場合においても、当該認定再生医療等委員会が審査等業務を行った再生医療等提供計画に係る再生医療等が終了した日から10年間保存すること。
- ② 省令第71条第2項の保存は、再生医療等ごとに整理し保存すること。

(47) 省令第71条第3項関係

- ① 最新の審査等業務に関する規程及び委員名簿については、当該認定再生医療等委員会の廃止後10年間保存すること。
- ② 改正前の審査等業務に関する規程及び委員名簿については、当該規程等に基づ

き審査等業務を行った全ての再生医療等が終了した日から10年間保存することで差し支えない。

Ⅶ 特定細胞加工物の製造について

特定細胞加工物の製造とは、入手した細胞から特定細胞加工物が作製されるまでの間に施される加工のことをいう。細胞を加工せず保存のみを行う場合は細胞培養加工施設に該当しない。

特定細胞加工物の製造をしようとする者は、細胞培養加工施設ごとに、以下の区分に従い、厚生労働大臣の許可若しくは認定を受け又は届出を行わなければならない。

特定細胞加工物の製造をしようとする者の区分	必要な手続	許可／認定の申請先・届出先
①国内で特定細胞加工物の製造をしようとする者 (③に該当する者を除く)	許可	地方厚生局長
②国外で特定細胞加工物の製造をしようとする者	認定	厚生労働大臣
③病院若しくは診療所、医薬品医療機器等法第23条の22第1項の許可を受けた製造所に該当するもの又は移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第30条の臍帯血供給事業の許可を受けた者であって特定細胞加工物の製造をしようとする者	届出	地方厚生局長

<詳解>法及び省令の内容について

(1) 法第35条第2項関係

「細胞培養加工施設の構造設備に関する書類」には次の図面を含めること。

- ① 施設付近略図（周囲の状況がわかるもの。航空写真でも可。必要に応じて提出すること。更新申請の場合は省略可。）
- ② 施設敷地内の建物の配置図（細胞培養加工施設と同一敷地内にある建物は全て記載すること。）
- ③ 施設平面図（平面図には次の例により表示すること。例：窓、出入口、事務室、秤量室、調製室（混合、溶解、ろ過等）、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、原料等の倉庫等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。）
- ④ その他参考となる図面

(2) 省令第72条第3項第2号関係

「特定細胞加工物の一覧表」とは、特定細胞加工物の名称の一覧を記載するものであること。

(3) 省令第81条第2項関係

省令様式第20による申請書には次に挙げるものを添付すること。

- ① 当該許可又は許可の更新に係る調査の申請の日から過去2年間に実施された特定細胞加工物の製造の許可又は許可の更新に係る調査に係る結果通知書の写し(調査が実施されている場合に限る。)
- ② その他独立行政法人医薬品医療機器総合機構が必要とする資料

(4) 省令第83条第2項第2号関係

「特定細胞加工物の一覧表」とは、特定細胞加工物の名称の一覧を記載するものであること。

(5) 法第40条第2項関係

「細胞培養加工施設の構造設備に関する書類」には次の図面を含めること。

- ① 施設付近略図(周囲の状況がわかるもの。航空写真でも可。必要に応じて提出すること。更新申請の場合は省略可。)
- ② 施設敷地内の建物の配置図(細胞培養加工施設と同一敷地内にある建物は全て記載すること。)
- ③ 施設平面図(平面図には次の例により表示すること。例:窓、出入口、事務室、秤量室、調製室(混合、溶解、ろ過等)、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、原料等の倉庫等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。)
- ④ その他参考となる図面

(6) 省令第85条第4項第2号関係

「特定細胞加工物の一覧表」とは、特定細胞加工物の名称の一覧を記載するものであること。

(7) 省令第89条関係

本規定は、法第42条に規定する細胞培養加工施設の構造設備の基準を定めたものであること。病院又は診療所の手術室等で細胞培養加工を行う場合についても、当該基準を満たさなければならないものであること。

(8) 省令第89条第2号関係

「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」とは、次のことをいうものであること。

- ① 作業室の配置・設備及び器具が、作業中における特定細胞加工物等及び資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適正な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。
- ② 構造設備は、特定細胞加工物等及び資材の汚染防止の観点から製造方法に応じて清掃及び保守が容易な建材を使用したものであり、かつ、製造方法に応じた広さを有するものであること。

(9) 省令第 89 条第 3 号関係

「更衣を行う場所」とは、必ずしも更衣のための専用の部屋の設置を求めるものではないこと。

(10) 省令第 89 条第 9 号関係

清浄度管理区域は、製造する特定細胞加工物の製造工程によって決定されるものであること。

ハの「有害な廃水」としては、例えば、不活性化前の病原体 (BSL2 以上) 等を含む廃液その他人体や環境への影響がある廃水が挙げられること。「有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造」としては、例えば、排水トラップ等を備えた排水口が挙げられること。

ニの「排水口を設置しないこと」については、既存の構造設備に既に排水口が設けられている場合には排水口を撤去することをいうものであること。「作業室の汚染を防止するために必要な構造」とは、清掃が容易な排水トラップ (消毒を行うことができる構造のものであること。) 及び逆流の防止装置等を有するものであること。

(11) 省令第 89 条第 10 号関係

「無菌操作等区域」については、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合であって無菌操作が閉鎖式操作で行われない場合は、バイオセーフティ対策用キャビネット等を使用し操作の無菌性及び操作者の安全性の確保に努めること。

イの「無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合」とは、無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合であって操作の無菌性が確保される場合をいうものであること。

ニの「排水口を設置しないこと」については、既存の構造設備に既に排水口が設けられている場合には排水口を撤去することをいうものであること。ただし、撤去が困難な場合においては、例外的に、製造作業中に排水口を密閉することができる構造とした上で汚染防止措置を採ることによって対応することでも差し支えない。また、バイオセーフティ対策用キャビネット又はアイソレータ内に設けられたアスピレータ等の用に供する排水口 (外部と直接接続されておらず、作業室を汚染しない構造のものに限る。) については、汚染及び交差汚染を防止するために適切に管理されていることでも差し支えないが、そのための手順についてあらかじめ衛生管理基準書等に規定しておくこと。

(12) 省令第 89 条第 12 号関係

「無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合」とは、無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合であって操作の無菌性が確保される場合をいうものであること。

(13) 省令第 89 条第 13 号関係

「病原性を持つ微生物等を取り扱う区域」は、特定細胞加工物を製造する過程で病原体を取り扱う区域のほか、病原体が混入しているおそれのある物を取り扱う区域であって封じ込めを行わなければ特定細胞加工物等の汚染又は交差汚染のおそれがある場所も含むものであること。「適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備」としては、例えば、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域を、密閉式の建屋構造とし、前室、廊下等に対して陰圧（必ずしも外気に対して陰圧であることを要しない。）の環境とすることが挙げられること。なお、病原性を持つ微生物等については封じ込め要件に従って取り扱うことが必要であり、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」、「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティの取扱いについて」（平成 12 年 2 月 14 日医薬監第 14 号）その他関連する規程等を参考にすること。

(14) 省令第 89 条第 15 号関係

「空気処理システム」については、無菌操作等区域のみならず、その他の区域についても微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のものでなければならない。ただし、バイオセーフティ対策用キャビネット等を使用する場合など、合理的な理由がある場合についてはこの限りではない。

「微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のもの」とは、必要に応じて、次のような構造をいうものであること。

- ① 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のもの。
- ② 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域（試験検査において病原性を持つ微生物等を使用する区域を含む。）から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後排出する構造のもの。

(15) 省令第 89 条第 17 号関係

イについては、新たに使用動物を受け入れる場合において、当該動物が感染している病原因子等により、飼育中の使用動物等を通じて特定細胞加工物等が汚染され、又は交差汚染されることのないよう、使用動物を検査するための区域は使用動物の飼育室その他の区域から隔離することを目的として規定されたものであること。

(16) 省令第 89 条第 18 号関係

「区分」とは、線引き、ついたて等により一定の場所や物を分けることをいうものであること。「区分」を具体的にどのような形態によって実現すべきかは、個々の事例においてその目的に応じて判断されるべきものであること。

(17) 省令第 92 条関係

「品質リスクマネジメント」とは、例えば、リスクアセスメント、リスクコントロール、リスクコミュニケーション、リスクレビュー等の手続に従い、特定細胞加工物の品質に対するリスクについて評価、管理等を行うことをいうものである。

特定細胞加工物に係る品質リスクマネジメントについては、特定細胞加工物を投与する医師又は歯科医師が行う品質リスクマネジメントと、特定細胞加工物を製造する特定細胞加工物製造事業者が行う品質リスクマネジメントがあるが、特定細胞加工物製造事業者が行う品質リスクマネジメントについては、必要に応じて、製造する特定細胞加工物を投与することとなる医師又は歯科医師の指示を仰ぐこと。

(18) 省令第 93 条第 2 項関係

品質部門の製造部門からの独立については、やむを得ない場合においては、細胞培養加工施設の規模に応じ、品質部門の機能が適切に維持されている場合にあっては品質部門と製造部門の担当者が同一であっても差し支えないが、当該担当者は同時に両部門の業務を行ってはならないこととする。

(19) 省令第 94 条第 2 項関係

「支障を生ずることがないようにしなければならない」とは、特定細胞加工物製造事業者は、施設管理者が業務を遂行するに当たり必要となるものに対する支援を行わなければならないことを求めているものであること。

(20) 省令第 95 条第 1 項関係

「製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する責任者」とは、責任を負う業務の種類等と実務経験、教育訓練等とを照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有するものと特定細胞加工物製造事業者が判断した者であること。

(21) 省令第 95 条第 4 項関係

「文書」としては、例えば、製造・品質管理業務に従事する職員の責務及び管理体制が記載された組織図が挙げられること。

(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。

(23) 省令第 96 条第 1 号関係

「特定細胞加工物概要書記載事項」とは、特定細胞加工物概要書に記載された事項のうち、次に掲げるものであること。

① 特定細胞加工物を使用する再生医療等技術に関する事項

(ア) 再生医療等の名称

(イ) 再生医療等提供計画の概要（内容、適応疾患等、期待される効果、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）

② 特定細胞加工物に関する事項

(ア) 特定細胞加工物の名称

(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の設定根拠、外観）

- (ウ) 特定細胞加工物の原料等及び規格
- (エ) その他特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項
- ③ 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項
 - (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
 - (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、判定基準及び設定根拠、特定細胞加工物の検査及び判定基準
 - (ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法
 - (エ) 特定細胞加工物への表示事項
 - (オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間
 - (カ) 特定細胞加工物の輸送の方法
 - (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）

(24) 省令第96条第2号及び第3号関係

第2号の「製造手順」及び第3号の「品質に関する事項」は、(23)に掲げる以外のものであって、特定細胞加工物概要書を踏まえ、特定細胞加工物製造事業者が定めるものであること。

(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 構造設備の衛生管理に関する事項
 - (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項
 - (イ) 清浄作業の頻度に関する事項
 - (ウ) 清浄作業の手順に関する事項
 - (エ) 構造設備（試験検査に関するものを除く。）の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
 - (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項
- ② 職員の衛生管理に関する事項
 - (ア) 職員の更衣に関する事項
 - (イ) 手洗いの方法に関する事項
 - (ウ) その他職員の衛生管理に必要な事項

(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 構造設備の点検整備、計器の校正等に関する事項
- ② 原料となる細胞の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
- ③ 原料となる細胞の確認等（輸送の経過の確認を含む。）に関する事項
- ④ 特定細胞加工物等及び資材の保管及び出納に関する事項
- ⑤ 特定細胞加工物等及び資材の管理項目の設定及び管理に関する事項
- ⑥ 細胞の混同及び交差汚染の防止措置に関する事項
- ⑦ 特定細胞加工物等の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
- ⑧ 微生物等により汚染された物品等の処置に関する事項
- ⑨ 輸送において特定細胞加工物等の品質の確保のために必要な措置等に関する事項
- ⑩ 製造工程の管理が適切に行われていることの確認及びその結果の品質部門に対する報告に関する事項
- ⑪ 重大事態発生時における措置に関する事項

(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 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項
- ② 特定細胞加工物等及び資材の試験検査における検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）
- ③ 検体の識別及び区分の方法に関する事項
- ④ 採取した検体の試験検査に関する事項
- ⑤ 提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の判定等に関する事項
- ⑥ 提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の記録の作成及び保管に関する事項
- ⑦ 原料等の供給者管理に関する事項
- ⑧ 製造管理に係る確認の結果について、製造部門から報告された場合における当該結果についての取扱いに関する事項

(28) 省令第 97 条第 4 項第 1 号関係

「細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順」に関する文書は、省令第 101 条に規定する特定細胞加工物の取扱いに関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(29) 省令第 97 条第 4 項第 2 号関係

「検証又は確認に関する手順」に関する文書は、省令第 102 条に規定する検証・確認に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(30) 省令第 97 条第 4 項第 3 号関係

「特定細胞加工物の品質の照査に関する手順」に関する文書は、省令第 103 条に規定する特定細胞加工物の品質の照査に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(31) 省令第 97 条第 4 項第 4 号関係

「第 104 条の変更の管理に関する手順」に関する文書は、省令第 104 条に規定する変更の管理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(32) 省令第 97 条第 4 項第 5 号関係

「第 105 条の逸脱の管理に関する手順」に関する文書は、省令第 105 条に規定する逸脱の管理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(33) 省令第 97 条第 4 項第 6 号関係

「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」に関する文書は、省令第 106 条に規定する品質に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(34) 省令第 97 条第 4 項第 7 号関係

「重大事態報告等に関する手順」に関する文書は、省令第 107 条に規定する重大事態報告等に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(35) 省令第 97 条第 4 項第 8 号関係

「自己点検に関する手順」に関する文書は、省令第 108 条に規定する自己点検に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(36) 省令第 97 条第 4 項第 9 号関係

「教育訓練に関する手順」に関する文書は、省令第 109 条に規定する教育訓練に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(37) 省令第 97 条第 4 項第 10 号関係

「文書及び記録の管理に関する手順」に関する文書は、省令第 110 条に規定する文書及び記録の管理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(38) 省令第 99 条第 1 項第 1 号関係

「製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項」とは、次の事項をいうものであること。

- ① 指図者及び指図年月日
- ② 特定細胞加工物の名称及びロット番号又は製造番号の記載方法
- ③ 使用する原料
- ④ 各製造工程における作業上の指示

「製造指図書」は、原則としてロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物にあっては、製造番号ごと）に作成しなければならないものであること。

(39) 省令第99条第1項第3号関係

「特定細胞加工物の製造に関する記録」とは、いわゆる製造記録であり、次に掲げる事項が記録されていなければならないものであること。

- ① 特定細胞加工物の名称及びロット番号又は製造番号
- ② 作業年月日（必要に応じ時刻）及び作業者名
- ③ 原料等の名称、特記事項（細胞提供者又はドナー動物に関する情報）及び使用量
- ④ 製造部門による製造工程における試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において採られた措置
- ⑤ 品質部門による試験検査の結果が不適であった場合において採られた措置
- ⑥ 記録者名及び記録年月日
- ⑦ 品質部門が特定細胞加工物の取扱いを決定した内容
- ⑧ その他特定細胞加工物の製造に関する記録として必要な事項

(40) 省令第99条第1項第11号関係

「特定細胞加工物等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置」としては、例えば、特定細胞加工物の混同、汚染及び交差汚染を防止する観点から、原則として、同一培養装置内において、異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を同時に取り扱わないことが挙げられること。ただし、取り違え防止と交差汚染に対し十分に配慮し、識別情報を付与した気密容器等を使用するなどの措置を行う場合は上記の措置を要しない。

(41) 省令第99条第1項第13号関係

製造用水を直接特定細胞加工物等に触れない部分に用いる場合は、微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定める代わりに、適切な品質を有した製造用水をオートクレーブ等による滅菌水で対応しても差し支えないものであること。

(42) 省令第99条第1項第17号関係

「製造に使用する細胞の株」としては、例えば、特定細胞加工物の原料となる細胞株、プラスミドベクター又はウイルスベクターをトランスフェクトさせるパッケージング細胞株、フィーダー細胞として用いられる細胞株が挙げられること。

(43) 省令第99条第1項第20号関係

第1項第20号の規定は、細胞の混同や細菌、真菌、ウイルス等による交差汚染を

防止するために、異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を同一の場所で同時に取り扱わないこと（ただし、同一の場所であっても別々の無菌操作等区域で取り扱う場合にあってはこの限りではない。）、混同又は交差汚染のリスクがある不適切な保管を行わないこと等の必要な措置を採ることを求めているものであること。

「当該細胞の混同及び交差汚染を防止するために必要な措置」としては、例えば、次に掲げる措置が挙げられること。

- ① 細胞を、細胞提供者又はドナー動物を識別し、かつ、混同を確実に防止するために適切な情報（以下「ドナー識別情報」という。）により管理すること。ドナー識別情報は、匿名化された場合にあっては細胞提供者の氏名及び住所等の個人情報を特定できない記号、番号等とし、混同を起す可能性のある紛らわしいものではないこと。
- ② 製造工程にある細胞は、混同を確実に防止するために最低限度必要なドナー識別情報の表示（培養容器等には直接表示すること。）がなされた状態で移動等の取扱いを行うこと。
- ③ 異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を同時に取り扱う場合においては、細胞とそれに係るドナー識別情報とが常に適正な対応関係で移動することを確保し、混同を確実に防止するために、以下に掲げる事項に留意し、必要な措置を採ること。
 - ・ 細胞の培養に係る作業を開始するに当たっては、培養装置ごと（同一培養装置内に複数の容器がある場合にはその容器ごと）に、ドナー識別情報（必要に応じ採取部位等の識別に係るものを含む。）を分かりやすく表示すること。この表示については、混同の原因とならないように適切な時期に廃棄すること。
- ④ 培養装置の使用に当たっては、混同を確実に防止するために必要な情報の記録を作成し、これを保管すること。

(44) 省令第99条第1項第24号関係

「輸送について、特定細胞加工物の品質の確保のために必要な措置」としては、例えば、特定細胞加工物の輸送の過程において、運搬容器、運搬手順（温度管理、輸送時間管理等を含む。）等の輸送の条件が遵守され、特定細胞加工物標準書に規定された条件が維持されていることを確認することが挙げられること。

(45) 省令第99条第1項第26号関係

ハの「厳重な手順」としては、例えば、病原体による感染のおそれのある職員に、適切なワクチンの接種等を受けさせ、必要な場合においては、定期的な検査を受けさせるほか、ワクチンの追加接種を受けさせる等の適切な感染防止措置等を講じる手順が挙げられること。

(46) 省令第99条第1項第27号関係

ニの「清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業」とは、清浄度管理区域又

は無菌操作等区域において、特定細胞加工物を製造する作業をいうものであること。

(47) 省令第99条第2項関係

本規定は、特定細胞加工物の製造にあつては、特定細胞加工物等又は資材に何らかの問題が発見された場合及び特定細胞加工物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発生した場合において、直ちに原因の調査を可能とするために、特定細胞加工物の原料から、特定細胞加工物等に接触した物の取扱い、特定細胞加工物の細胞培養加工施設から再生医療等提供機関への提供までの全ての段階に関する記録を追跡できるように管理することを求めているものであること。

(48) 省令第100条第1項第1号関係

検体の採取において、品質部門は、その責任において、その承認した適切な方法により、必要な教育訓練を受けた製造部門の者を指定して実際の採取作業を行わせるものであること。

細胞提供者への侵襲性が高く採取可能な検体が少ない場合その他必要な検体採取が困難な場合においては、特定細胞加工物が適切なことがわかるような方法を採用すること。

検体の採取に当たっては、次の事項に留意すること。ただし、培養工程を伴わず、短時間の操作で細胞の採取から投与までの一連の行為が手術室又は処置室等で行われる場合は、必要に応じ実施すること。

- ・ 採取する検体はそのロット(ロットを構成しない特定細胞加工物にあつては、製造番号)又は管理単位を代表するものとなるようにすること。
- ・ 検体の採取は、あらかじめ定められた場所において、採取した特定細胞加工物等及び資材の汚染並びに他の特定細胞加工物等及び資材その他の物との交差汚染を防止するような手順により行うものとする。
- ・ 検体が採取された特定細胞加工物等及び資材の容器は、検体が採取された旨を表示するものとする。

検体の採取の記録(以下「検体採取記録」という。)は、次の事項が記載されているものであること。ただし、それらの事項が試験検査記録に記載されている場合には、検体採取記録を別に作成する必要はないこと。

- ① 検体名
- ② ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
- ③ 検体採取年月日及び採取した者の氏名

(49) 省令第100条第1項第2号関係

試験検査の記録は、次の事項が記載されていなければならないものであること。

- ・ 検体名
- ・ ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
- ・ 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査

の結果

・ 試験検査の結果の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名
試験検査記録は、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、当該試験検査に係る特定細胞加工物の製造作業を行う細胞培養加工施設において作成しなければならないものであること。この場合において、「試験検査を行った者の氏名」に関してはそれに代えて「外部試験検査機関等の名称」を記載し、「試験検査実施年月日」及び「判定をした年月日」に関してはそれらに加えて「試験検査依頼年月日」及び「試験検査結果の受理年月日」を併記するようにすること。

「当該特定細胞加工物製造事業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査」を行うこととは、当該特定細胞加工物製造事業者等の職員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせること又は当該特定細胞加工物製造事業者等の自己の責任で外部試験検査機関等に試験検査を依頼しその結果を判定することを意味するものであること。これらの方法により試験検査を行う場合においては、あらかじめ外部試験検査機関等と、相互の連絡方法、当該試験検査の委託に関し必要な技術的条件、検体の運搬時における品質管理の方法等必要な事項について取り決めておくほか、次の措置を採ること。

- ① 特定細胞加工物等又は資材ごとに試験検査依頼品目・特定細胞加工物リストを作成し、保存すること。なお、当該リストの記載事項に変更があったときには、その都度修正すること。
- ② 試験検査依頼に際しては、試験検査依頼書とともに検体の規格及び試験検査の方法に関する情報を提供し、必要な量の検体を送付すること。なお、送付する検体については、次の事項を表示すること。

(ア) 検体名

(イ) ロット番号若しくは製造番号又は管理番号

(ウ) 細胞培養加工施設の名称

(エ) 保管上の注意事項

(オ) その他必要な事項

なお、試験検査結果に関する記録としては、特定細胞加工物の使用により疾病等が発生したときに原因究明を行うために必要な記録を保管すること。

(50) 省令第100条第1項第4号関係

本規定は、試験検査の結果の判定及びその結果の製造部門への文書による報告について定めたものであること。

原料の試験検査が長い日数を要するものである場合において、手順書等に当該試験検査の結果の取扱いが規定されている場合は、品質部門が当該試験検査の結果を文書で製造部門に報告することを待たずに、当該原料を製造に用いることとしても差し支えないこと。

(51) 省令第 101 条関係

細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供については、試験検査の結果が判明し、医師又は歯科医師が提供の可否の決定をした後に行うことが原則であること。ただし、無菌試験のような実施に一定の日数を要する試験検査の結果の判明を待たずに医師又は歯科医師が提供の可否の決定を行わざるを得ない場合において、特定細胞加工物の提供後に規格外の試験検査結果が得られた場合において採るべき措置（当該特定細胞加工物の提供先となる再生医療等提供機関との連絡を含む。）があらかじめ手順書等に規定されている場合、例外的に、当該試験検査の結果の判明を待たずに提供の可否の決定を行っても差し支えないこと。

(52) 省令第 101 条第 1 項関係

「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の取扱いについて決定する」とは、製造された特定細胞加工物について、製造管理状況及び品質管理状況を正確に把握した上で医師又は歯科医師が提供の可否を決定した後に、品質部門が当該特定細胞加工物の取扱いを決定することであり、この決定がなされていない特定細胞加工物を特定細胞加工物製造事業者等は提供してはならないこと。

(53) 省令第 101 条第 2 項関係

「業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する」とは、業務の内容と実務経験及び教育訓練等とを照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者であることを特定細胞加工物製造事業者として判断していることを求めているものであること。

(54) 省令第 102 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、検証又は確認に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

(55) 省令第 102 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 2 号の文書において適切に規定しておくこと。

(56) 省令第 102 条第 1 項第 1 号関係

イの「新たに特定細胞加工物の製造を開始する場合」とは、当該細胞培養加工施設においてその特定細胞加工物の製造を初めて行おうとする場合をいうものであること。

ロの「特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合」とは、原料、資材、製造工程、構造設備等について、特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼすことが予想される変更を行おうとする場合をいうものであること。

(57) 省令第 103 条関係

特定細胞加工物の品質の照査は、定期的に又は随時、特定細胞加工物の製造工程又は品質に関する結果、状況等について、適切な指標を用いて分析を行うことにより、特定細胞加工物が適切に管理された状態で製造されているか、又は改善の余地があるかを確認するために実施するものであること。

(58) 省令第 103 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 3 号の文書において適切に規定しておくこと。

(59) 省令第 104 条関係

本規定は、細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、製造工程その他の製造管理及び品質管理の方法に係る、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれのある変更
○
に適用されるものであること。

(60) 省令第 104 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 4 号の文書において適切に規定しておくこと。

第 2 号の規定は、品質部門の承認を受けた変更を行うに当たって、当該変更によって影響を受ける全ての文書の改訂（旧版及びその写しが使
○
用されないようにすることを含む。）を確実に
行い、関連する職員に適切な教育訓練を行い、その他所要の措置を採ることによって、当該変更を適切かつ着実に実施することを求めているものであること。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

(61) 省令第 105 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、製造手順等からの逸脱の管理に関する業務を行わせなければならないことを定めたものであり、細胞培養加工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からの逸脱に適用されるものであること。
○

(62) 省令第 105 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 5 号の文書において適切に規定しておくこと。

第 2 号は、特定細胞加工物製造事業者が、製造手順等からの逸脱の発生を的確に把握した上で、生じた逸脱が重大なものであると判断した場合において行うべき業務を規定したものであること。

(63) 省令第 106 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

(64) 省令第 106 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 6 号の文書において適切に規定しておくこと。

(65) 省令第 107 条第 1 項関係

厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告は、別紙様式第 7 による報告書を提出して行うものとする。

(66) 省令第 108 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、自己点検に関する業務を行わせなければならないことを定めたものであること。

(67) 省令第 108 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 8 号の文書において適切に規定しておくこと。

第 2 号に規定する施設管理者に対する自己点検の結果についての文書による報告は、次の事項を含むものとする。また、第 1 項第 3 号の「記録」は、自己点検の結果に基づき採られた措置に関する記述を含むものとする。

- ① 実施年月日
- ② 自己点検の結果に基づく全ての指摘事項及び判定
- ③ 改善が必要な場合においては改善の提案

(68) 省令第 109 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、教育訓練に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

「あらかじめ指定した者」とは、教育訓練に係る業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 9 号の文書において適切に規定しておくこと。

(69) 省令第 109 条第 1 号関係

「製造・品質管理業務に従事する職員」とは、特定細胞加工物の品質等に影響を及ぼす可能性のある者（保守及び清掃作業員を含む。）を含むものであること。

(70) 省令第 110 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、この省令に規定する文書及び記録の管理に関する業務を行わせなければならないことを定めたも

のであること。

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第97条第4項第10号の文書において適切に規定しておくこと。

(71) 省令第110条第1号関係

文書の作成又は改訂に当たっては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うことを求めているものであること。文書は、その内容等に応じて定期的に確認され、更新されるものとする。使用されなくなった文書については適切に保管すること。

(72) 省令第110条第2号関係

手順書等の作成又は改訂に当たっては、当該手順書等に作成又は改訂の日付のほか、その責任者、内容及び理由を記載するとともに、当該改訂以前の改訂に係る履歴を保管し、最新の改訂状況を識別することができるようにしておくことを求めているものであること。なお、手順書等の写し（正本との混同等を防止するために識別表示等の措置を講じること。）が存在する場合において、当該手順書等を改訂するときには、正本を改訂すると同時に写しの配布及び差替えを行う等、全ての写しが確実に改訂されるようにすること。

(73) 省令第110条第3号関係

特定細胞加工物による感染症、腫瘍化等が万一発生した場合における調査等を可能とするため、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にあつては30年間、その他の特定細胞加工物にあつては、10年間記録を保管するものであること。また、手順書等の改訂に係る履歴も本規定に含むこととする。なお、使用されなくなった文書については適切に保管すること。

イの「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」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。

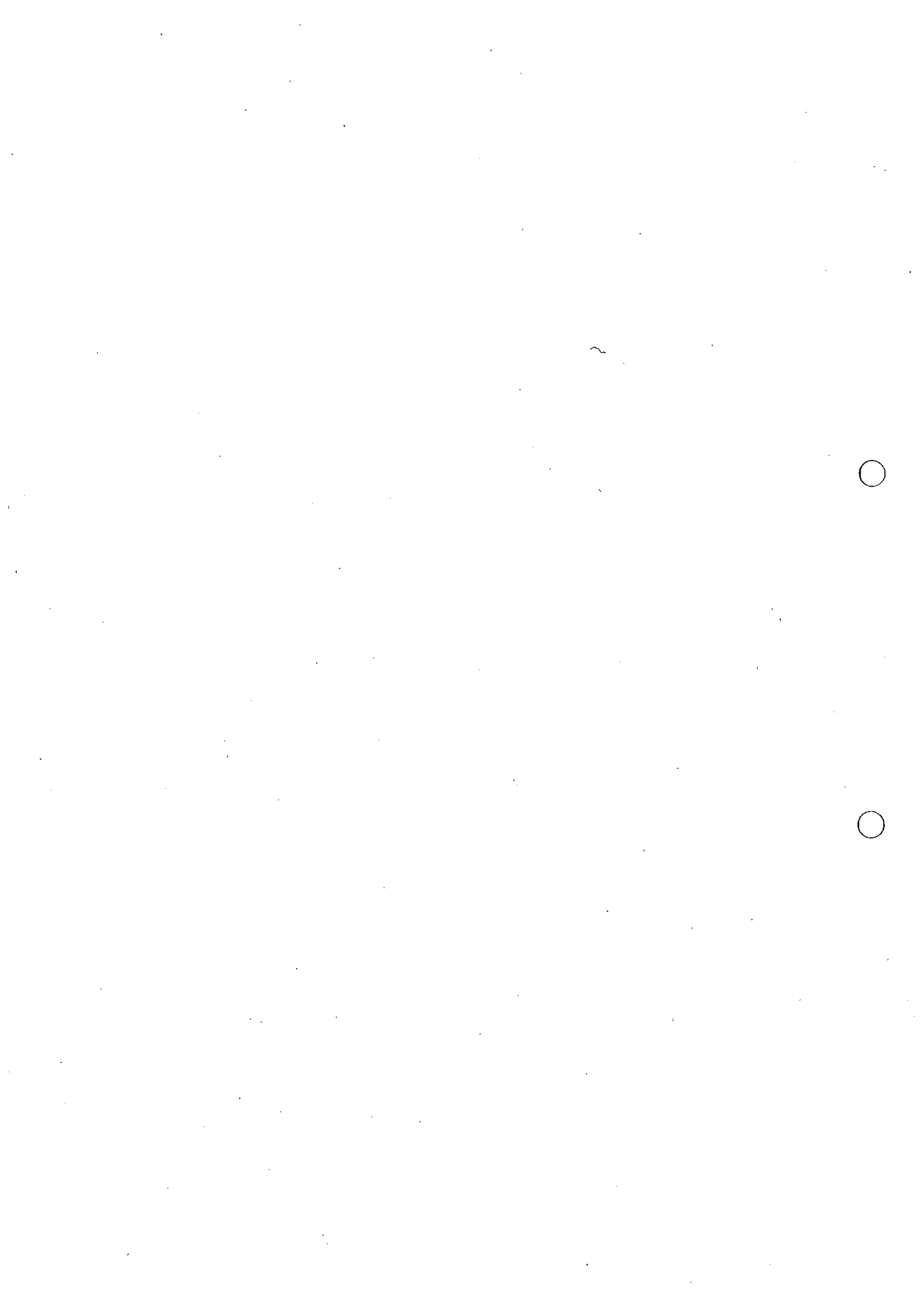
(74) 省令第112条第1項第1号関係

「製造件数」とは、特定細胞加工物ごとの製造件数をいうものであること。

(75) 省令第112条第2項関係

厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告は、別紙様式第8による報告書を提出して行うものとする。

以上



事 務 連 絡

平成 30 年 11 月 30 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A（その 4）について

平素より厚生労働行政にご理解ご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

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。）が平成 30 年 11 月 30 日に公布され、平成 31 年 4 月 1 日から施行される予定です。

今般、改正省令による改正後の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）に関する Q&A（その 4）を、別紙のとおり定めたので、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等に関する Q&A (その4)

〔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）による改正後の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）

【認定再生医療等委員会について】

Q 1： 認定再生医療等委員会の委員の構成要件にある「医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある」者には、どのような者が該当するか。

A 1： 例えば、臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（認定再生医療等委員会、臨床研究法（平成29年法律第16号）第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第27条の規定による治験審査委員会、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）第10の規定による倫理審査委員会等を含む。）の委員として、1年以上業務を行った経験を有する者が該当する。

Q 2： 認定再生医療等委員会の委員の構成要件にある「法律に関する専門家」には、どのような者が該当するか。

A 2： 例えば、以下の者が該当する。

- ① 弁護士又は司法書士として業務を行っている者
 - ② 大学において法律学の教育又は研究を行っている教員として、現在常勤の教授、准教授又は講師である者
- なお、再生医療等委員会を設置する者の所属機関の顧問弁護士も該当するが、当該者は、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有する者とみなすこと。

Q 3： 認定再生医療等委員会の委員の構成要件にある「生命倫理に関する識見を有する者」には、どのような者が該当するか。

A 3： 例えば、以下の者が該当する。

- ① 大学において生命倫理の教育又は研究を行っている教員として、現

在又は過去に5年以上の常勤の教授、准教授又は講師である者

② 以下のいずれも満たす者

- ・大学院修士課程相当の生命倫理学に関する専門教育を受けていること
- ・査読のある学術雑誌に筆頭筆者として、生命倫理学に関する学術論文の発表が1編以上あること

Q 4 : 認定再生医療等委員会設置者が設置する医療機関の現職員及び元職員は、「一般の立場の者」に該当するか。

A 4 : 該当しない。

Q 5 : 省令第46条第3号の「当該医療機関と密接な関係を有するもの」とは、例えば、①大学病院と医学部の場合、②国立高度専門医療研究センターにおける研究所と病院の場合は、該当するか。

A 5 : いずれも該当する。なお、医学部単科大学における教養分野の教員であっても「当該医療機関と密接な関係を有するもの」に所属している者に該当する。

Q 6 : 再生医療等委員会を設置する者が設置する大学の医学部に勤務していた経験があり、退職後に当該大学の名誉教授の称号を得ている者は、当該大学の附属病院について、省令第46条第2号の「再生医療等委員会を設置する者と利害関係」を有する者又は同条第3号の「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者」に該当するか。

A 6 : いずれにも該当する。

Q 7 : 認定再生医療等委員会の審査等業務について、電話等の音声のみによる手段も含まれるか。

A 7 : 含まれない。テレビ会議等の双方向の円滑な意思の疎通が可能な手段であれば可能である。

Q 8 : 技術専門員である「生物統計の専門家」には、どのような者が該当するのか。

A 8 : 例えば、以下のいずれの要件も満たす者が該当する。

- ① 大学院修士課程相当の統計の専門教育を受けた経験を有するか、統計検定2級相当の能力を有すること
- ② 複数の臨床研究の実務経験（試験計画作成、データマネジメント、

解析、報告書・論文作成、効果安全性評価委員会委員等)を有すること

Q9： 技術専門員については、認定再生医療等委員会が選り評価を依頼することによいか。

A9： 差し支えない。選り方法は各認定委員会で定めるものとする。

Q10： 省令第65条第1項第2号の「同一の医療機関の診療科」とは、同一医療機関内の同一の診療科という意味か。

A10： そのとおり。

Q11： 省令第65条第1項第2号の「臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究」に、研究として行う再生医療等は含まれるか。

A11： 含まれる。

Q12： 技術専門員については、具体的にどのような教育又は研修をすればよいか。

A12： 認定再生医療等委員会に評価書を提出するに当たって必要な研究倫理、法への理解や技術専門員としての役割等について、評価書作成前に教育又は研修の機会を確保することや外部機関が実施する教育又は研修の受講歴を確認すること等が想定される。

医政研発 1130 第 17 号
平成 30 年 11 月 30 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)

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理については、「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 3 月 2 日付け医政研発 0302 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「利益相反管理通知」という。)により、その運用を示してきたところですが、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（平成 30 年厚生労働省令第 140 号。参考資料参照。）の公布等に伴い、下記のとおりとし、平成 31 年 4 月 1 日から適用することとしましたので、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。

なお、これに伴い、利益相反管理通知は、平成 31 年 3 月 31 日をもって廃止します。

また、臨床研究における利益相反管理の円滑な実施を推進する観点から、「研究規制環境の変化に対応した新たな研究倫理支援体制構築に関する研究」(平成 29 年度日本医療研究開発機構研究費（臨床研究・治験推進研究事業）)において取りまとめられた「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」について、今般、全ての認定臨床研究審査委員会が参画する協議会における議論等を踏まえ、利益相反の確認の対象となる企業の範囲や製薬企業による役務提供の取扱いの明確化、その他必要な記載整備について別添 1 のとおり見直されるとともに、利益相反管理に係る Q&A が別添 2 のとおり取りまとめられましたので、運用の参考として併せて周知いただきますようお願いいたします。

記

1 利益相反管理の目的

産学官における協力研究の推進により、臨床研究分野における協力関係が複雑化している状況において、今後、産学官の協力関係の一層の強化が必要となっている。このため、臨床研究において、医薬品等製造販売業者等（臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。）第21条第1項第1号に規定する医薬品等製造販売業者等をいう。以下同じ。）の関与の状況（以下「利益相反状況」という。）を把握し、適正に管理するとともに透明性を高めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることで、適切な臨床研究を推進することを目的とする。

2 利益相反管理の概要

- (1) 研究責任医師（研究代表医師を含む。）は、実施しようとする臨床研究に関する利益相反管理基準（規則第21条第1項に規定する利益相反管理基準をいう。以下同じ。）を作成し、同項第1号に規定する関与を確認した上で、当該臨床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の関与について、規則第21条第1項第2号に規定する研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下これらの者を「利益相反申告者」という。）に同号に規定する関与の確認を依頼すること。
- (2) 利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に対して自らの利益相反状況について確認を依頼すること。
- (3) 研究責任医師は、これらの確認結果により把握した利益相反状況を踏まえ、利益相反管理基準に基づき、利益相反管理計画（規則第21条第3項に規定する利益相反管理計画をいう。以下同じ。）を作成し、それらに従って適切に利益相反管理を行うこと。

3 利益相反管理基準

- (1) 利益相反管理基準については、多施設共同研究の場合も含め、一の研究計画書（規則第1条第3号に規定する研究計画書をいう。）について一の利益相反管理基準を作成すること。
- (2) 多施設共同研究の場合にあつては、一の利益相反管理基準に基づき、実施医療機関ごとに研究責任医師が利益相反管理計画を作成すること。
- (3) 利益相反管理基準には、次に掲げる内容を含むこと。
 - ① 規則第21条第1項各号に規定する関与について、研究計画書及び説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示するとともに、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合にあつては、法第32条の規定に基づき契約を締結する旨

(※) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いた臨

床研究において、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から当該臨床研究の実施に重大な影響を与えるおそれがあると考えられる役務（以下「特定役務」という。）の提供を受ける場合にあっては、その役務が有償か無償かにかかわらず、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時に開示すること。

- ② 利益相反状況の確認の手續及び変更が生じた場合の手續
- ③ 臨床研究の実施に影響を与えるおそれがあると考えられる重大な利益相反状況その他これに類する重大な利益相反状況の特定方法（特定のための判定値等を含む。）
- ④ 重大な利益相反状態にある研究責任医師及び研究分担医師が臨床研究に従事する場合における従事条件等
（※）研究責任医師の配偶者等の密接な関係を有する者が重大な利益相反状態にある場合を含む。
- ⑤ 医薬品等製造販売業者等の研究者が臨床研究に従事する場合における従事条件等

4 利益相反の確認

(1) 規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。

- ① 研究責任医師は、利益相反管理基準に基づき、規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与の有無について確認の上、関与がある場合にあっては、その関与の状況について記載した書類（以下「関係企業等報告書」という。）を作成すること。
- ② 多施設共同研究の場合にあっては、一の研究計画書について一の関係企業等報告書を作成すること。
- ③ 関係企業等報告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。
 - (ア) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究に該当するか
 - (イ) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供があるか
 - (ウ) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品（医薬品等を含む。）、施設等又は役務の無償又は相当程度に安価での提供・貸与があるか（※）特定役務にあっては、有償（相当程度に安価な場合を除く。）での提供についても該当する。
- (エ) 医薬品等製造販売業者等に在籍している者等の当該臨床研究への従事があるか

(2) 規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。

- ① 利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が規則第 21 条第 2 項の規定による事実関係の確認を行うに当たり、同条第 1 項第 2 号に規定する関与の

状況を記載した書類（以下「研究者利益相反自己申告書」という。）を作成すること。

② 研究者利益相反自己申告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。

(ア) 当該臨床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から提供を受けた寄附金の総額（判定値を含む。）及び当該臨床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が提供する寄附講座に所属しているか

(イ) 当該臨床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から提供を受けた利益等があるか（判定値を含む。）

(※) 利益相反申告者の配偶者等の密接な関係を有する者が当該臨床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から提供を受けた利益等を含む。

(ウ) 当該臨床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その他関与があるか

③ 規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する「当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者」としては、例えば、臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者、公的研究資金の研究代表者等が挙げられる。

5 実施医療機関の管理者等の確認

(1) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、規則第 21 条第 2 項に規定する報告書（以下「利益相反状況確認報告書」という。）の作成に当たり、助言、勧告その他の措置の必要性について確認するため、実施医療機関に設置する利益相反管理委員会等の意見を聴くこととしても差し支えない。

(2) 利益相反管理基準及び規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与の事実関係の確認を行う場合であって、研究責任医師と実施医療機関の管理者又は所属機関の長が同一の場合においては、当該確認を適切に行うことができる同機関の他の者が確認を行うとともに、その旨を利益相反状況確認報告書に記載すること。

6 利益相反管理計画

研究責任医師は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成すること。その際、利益相反確認報告書において特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。

7 認定臨床研究審査委員会の審査

- (1) 臨床研究開始後に、規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与が新たに生じた場合にあっては、次に掲げるとおりとすること。
- ① 新たに規則第 21 条第 1 項第 1 号の関与が生じた場合にあっては、研究責任医師は、利益相反管理計画を変更し、研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師）は認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
 - ② 新たに規則第 21 条第 1 項第 2 号の関与が生じた場合にあっては、利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書を再度作成し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。この場合において、利益相反管理計画に変更が必要な場合にあっては、研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師）は、当該変更後の利益相反管理計画について認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
- (2) 研究責任医師は、利益相反管理計画に変更がない場合であっても、年に一度、規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与の状況について確認の上、法第 17 条第 1 項の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会に報告すること。

以上

臨床研究法における利益相反管理ガイドンス

平成 30 年 3 月 2 日
一部改訂・平成 30 年 11 月 30 日

1. 利益相反管理の目的

本ガイドンスでいう利益相反 (Conflict of Interest: COI) とは、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態のことをいう。

すなわち、利益相反に対する懸念は、企業の関与や経済的利益の存在そのものに対するものではなく、これら利益の存在によって、研究の信頼性が損なわれ、研究対象者の保護がおろそかになる可能性に対するものである。実際、臨床研究を適切に実施するためには一定の研究資金の確保は必要であり、そのために研究者が企業からの資金援助を受けることは否定されるものではない。また、利益相反の問題は「事実」としての不当な影響ではなく、あくまでも周囲からそのように見えるという「見え方」を問題にしている点にも留意する必要がある。そもそも研究者の判断が経済的利益によって歪められていることを証明することは困難であり、仮にそれが明確な場合は別種の問題となる。

したがって、利益相反への対応は、研究者自身が潜在的な利益相反を適切に管理し、社会への説明責任を果たすことを主眼とするものである。これにより研究対象者及び国民の臨床研究に対する信頼を得る一助とすることが利益相反管理の目的である。

2. 本ガイドンスのねらい

本ガイドンスは、臨床研究法に基づき実施される臨床研究において適切な利益相反管理がなされるよう、推奨される利益相反管理基準及び各機関における運用のために利用可能な様式等を示すものである。作成に際しては、全国の医療機関における利益相反管理の実態調査を行い、国内外の利益相反に関する指針等を精査した上で、必要最低限の基準を定め、可能な限り簡便化された標準的な手続を提示することとした。多施設共同研究が増大している現在、どの施設でも対応可能な基準及び手続を示し、一定の質を担保した利益相反管理の在り方を示すことが適切な研究実施には不可欠であるためである。とりわけ、臨床研究法では従来の研究者からの自己申告に加え、所属機関での事実確認というプロセスが加味されている。これらの新たな手続が研究申請の手続を不合理に妨げないよう、本ガイドンスに沿った標準的な利益相反管理の手続が全国的に普及することが期待される。

また、臨床研究法においては、最終的な判断は認定臨床研究審査委員会で行われるものの、利益相反の管理プロセスの一部は研究実施機関内で完結する必要がある。とりわけ、利益相反申告者の個人収入等はプライバシーに関わる機微な情報であり、限定された範囲での閲覧となるよう配慮されるべきである。そのため、個人収入に関わる申告内容については、従前どおり所属機関内部での取扱いとした。多施設共同研究の場合、各機関の研究責任医師が最終的には利益相反管理計画を作成した上で、研究代表医師がそれらを取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出することになる。

なお、本ガイドンスでは臨床研究法施行規則 (平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。) に則して、個人収入に関わる研究者の自己申告に加え、研究に対する企業の関与についても申告を求め

ている。この点については従来から何をもちて当該研究に係る企業と判断するかの解釈には幅があり、狭くとれば研究対象となる製品を販売している企業のみが「関係する企業」となるが、広くとれば、研究対象となる製品の競合製品を販売している企業も「関係する企業」となる。本ガイドンスでは、研究者個人に対して関係する企業の範囲はあくまでも当該研究に対する直接的な関与に絞り、研究に対する関与としては研究資金、物品、役務等の提供がある場合には申告を求めるとした点に留意されたい。

以下ではまず、規則において研究責任医師等が作成を求められている「利益相反管理基準」、「関係企業等報告書」、「研究者利益相反自己申告書」、「利益相反状況確認報告書」及び「利益相反管理計画」について、それぞれに含めるべき内容を定めた上で、具体的な管理プロセスを示す。なお、実際の利益相反管理業務において使用する書式については別途参考資料として文末に付した。併せて参照されたい。

3. 研究責任医師等が作成を求められている文書について

A. 利益相反管理基準（様式A）

利益相反管理基準（様式A）は、以下の内容とすること。

(1) 研究責任医師は、次に掲げる事項について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。研究責任医師以外の者が研究成果を公表する場合も、同様に開示すること。

① 規則第21条第1項第1号に規定する関与（研究に対する関与）として、次に掲げる関与が有る場合には、その内容

ア 医薬品等製造販売業者（臨床研究における医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者以外の医薬品等製造販売業者を含む。）又はその特殊関係者（以下「製薬企業等」という。）からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供

イ 製薬企業等からの当該臨床研究に使用する物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与

ウ 製薬企業等からの当該臨床研究に係る役務（データの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析等）、研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート、監査等）の無償又は相当程度に安価での提供

ただし、当該臨床研究に用いる医薬品等を製造販売し、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（以下「対象薬剤製薬企業等」という。）からの被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務（以下「特定役務」という。）については、相当程度に安価ではない有償での提供を含む。

エ 製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事

② 規則第21条第1項第2号に規定する関与（研究者等個人に対する関与）として、次に掲げる関与（利益相反の申告年度及びその前年度における関与に限る。）がある場合には、その内容

ア 研究責任医師、研究分担医師、統計解析担当責任者及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下「利益相反申告者」という。）に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計200万円を超える寄附金（実質的に用途を決定し得るものに限り、間接経費を含む受入総額をいう。以下同じ。）

イ 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座への所属

ウ 利益相反申告者又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）（以下「利益相反申告者等」という。）に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計 100 万円以上の個人的利益（給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。以下同じ。）

エ 利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業等の役員（株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者及び監査役をいう。以下同じ。）への就任。

オ 利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあっては 5%以上、未公開株式にあっては 1 株以上、新株予約権にあっては 1 個以上）の保有又は対象薬剤製薬企業等への出資

カ その他の利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業等の関与

例えば、親講座として対象薬剤製薬企業等の寄附講座の受入れをしている場合や、利益相反申告者等が本研究に関する知的財産権に関与している場合等をいう。

(2) 本研究について、対象薬剤製薬企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、法第 32 条に基づき必要な契約を締結すること。

(3) 研究責任医師（多施設共同研究にあっては、研究代表医師をいう。以下 (3) において同じ。）は、研究開始後、新たに本研究に関与（(1) ①の関与をいう。）する企業が生じた場合には、利益相反管理計画（様式 E）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、利益相反申告者は、対象薬剤製薬企業等からの関与（(1) ②の関与をいう。）に変更があった場合には、研究者利益相反自己申告書（様式 C）を再度作成し、医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申告内容が (4) ~ (8) に該当する場合には、研究責任医師は、利益相反管理計画（様式 E）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。

また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。

(4) 利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかに該当する者は、原則として、研究責任医師にならないこと。

① 対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象薬剤製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。

② 対象薬剤製薬企業等から、年間合計 250 万円以上の個人的利益を得ている。

③ 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。

④ 対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあっては 5%以上、未公開株式にあっては 1 株以上、新株予約権にあっては 1 個以上）を保有している。

⑤ 臨床研究に用いる医薬品等（医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。）に関する知的財産権に関与している。

(5) (4) の①~⑤の要件に該当する者が研究責任医師となる場合には、研究期間中に監査を受けること。ただし、この場合であってもデータ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。

(6) 研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者及びその一親等の親族（親・子）が、(4) の②~⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。

- (7) 研究分担医師は、(4)の①～⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事しないこと。
- (8) 研究責任医師は、対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者が研究に従事する場合、原則としてこれらの者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に関する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。

B. 関係企業等報告書（様式B）

関係企業等報告書（様式B）は、以下の内容とすること。

- (1) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等の臨床研究での使用の有無。有りの場合には当該医薬品等製造販売業者及び当該医薬品等の名称。
- (2) 製薬企業等からの臨床研究に対する研究資金等の提供の有無。有りの場合には当該研究資金等の受入形態、受入方法、受入金額及び契約締結状況。
- (3) 製薬企業等からの臨床研究に使用する物品、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与の有無。有りの場合には、当該物品、施設等の内容。
- (4) 製薬企業等からの臨床研究に係る役務の提供（対象薬剤製薬企業等からの特定役務以外の役務にあっては無償又は相当程度に安価での提供に限る。）の有無。有りの場合には、役務の内容及び対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無。
- (5) 製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事の有無。有りの場合には、従事により担う役割の内容及び対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の特定役務への関与の有無。

C. 研究者利益相反自己申告書（様式C）

研究者利益相反自己申告書（様式C）は、以下の内容とすること。（利益相反の申告年度及びその前年度における関与に限る。）。

- (1) 利益相反申告者に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計200万円を超える寄附金の有無。有りの場合には、その金額。
- (2) 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業が提供する寄附講座への所属の有無。有りの場合には、その期間及び給与の有無。
- (3) 利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業からの年間合計100万円以上の個人的利益の有無。有りの場合には、その内容及び金額。
- (4) 利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業の役員への就任の有無。有りの場合には、役職等の種類。
- (5) 利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業の株式（公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1株以上、新株予約権にあっては1個以上）の保有又は対象薬剤製薬企業への出資の有無。有りの場合には、その内容。
- (6) 利益相反申告者等と対象薬剤製薬企業等とのその他の利益関係の有無。有りの場合には、その内容。

D. 利益相反状況確認報告書（様式D）

利益相反状況確認報告書（様式D）は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が、利益相反申告者から申告された利益相反の内容についての事実関係を確認したものであること。なお、必要に応じて助言・勧告を付して差し支えない。

E. 利益相反管理計画（様式E）

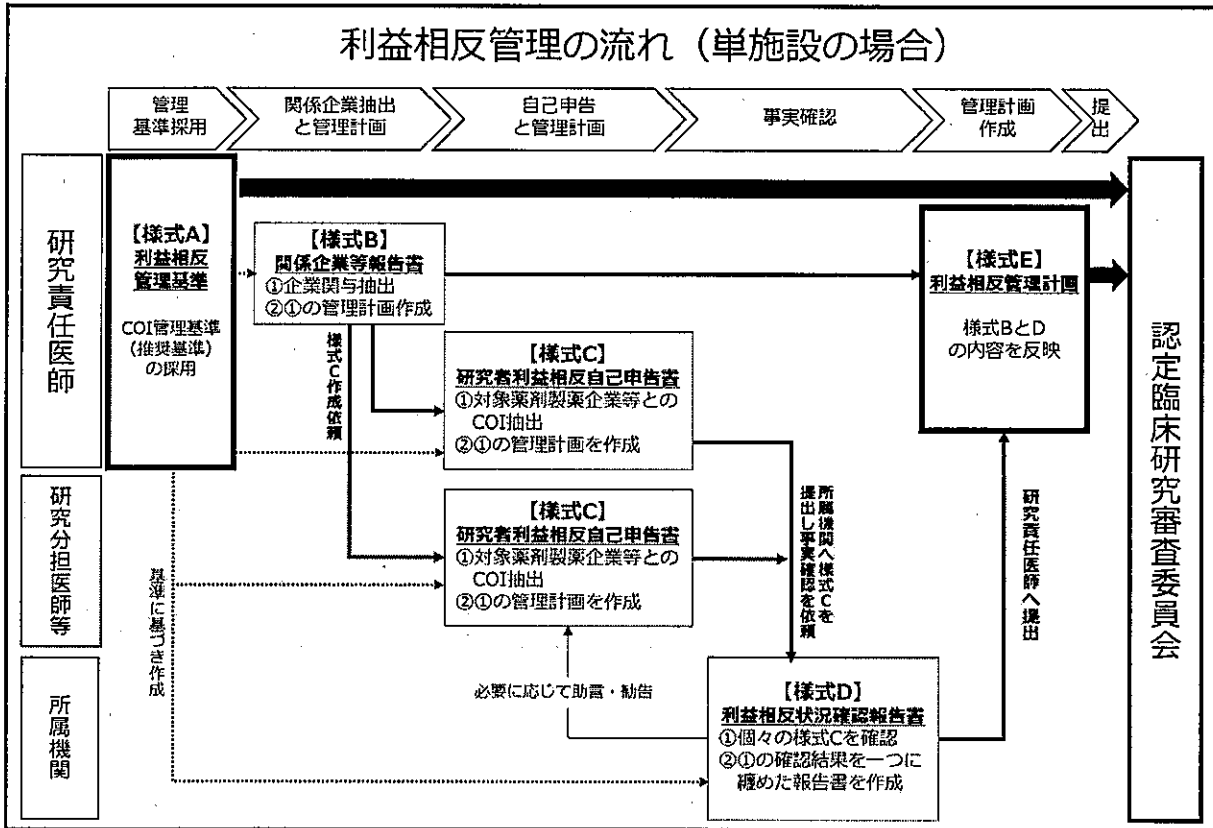
利益相反管理計画（様式E）は、研究責任医師が、関係企業等報告書（様式B）及び利益相反状況確認報告書（様式D）により把握した利益相反状況を踏まえた上で、個々の利益相反ごとに、利益相反管理基準を踏まえた具体的な管理の方法を定めたものであること。その際、利益相反状況確認報告書（様式D）において助言・勧告等が付された場合にあつては、その内容を利益相反管理計画（様式E）に記載すること。

4. 利益相反管理のプロセス

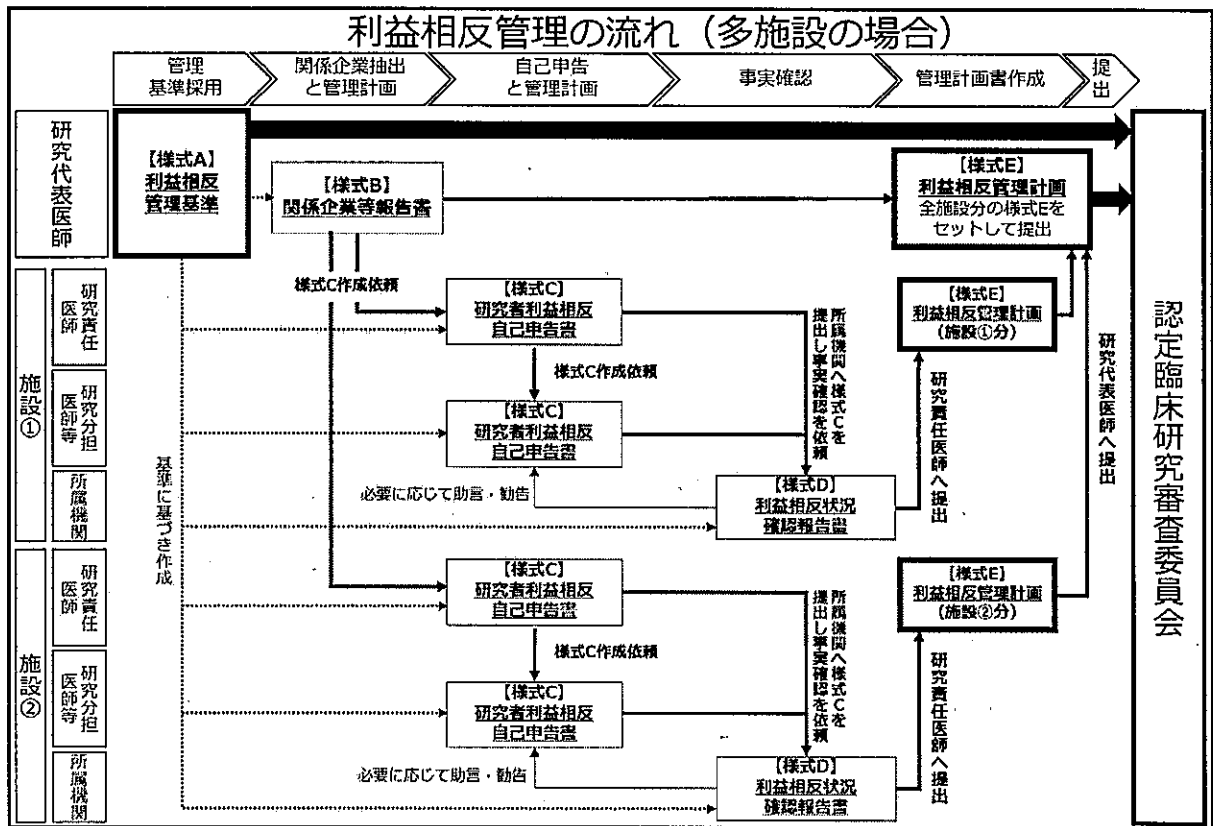
利益相反管理のプロセスは以下のように整理される（図1、図2参照）。

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）は、利益相反管理基準（様式A）を策定する。
- (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）は、研究への製薬企業等の関与を確定し、関係企業等報告書（様式B）を作成する。
- (3) 研究責任医師（統計解析担当責任者が医療機関以外の機関に所属している場合など、研究責任医師のいない機関に所属する利益相反申告者については、当該機関における利益相反申告者の代表者をいう。以下（4）～（6）において同じ。）は、所属する実施医療機関又は所属機関における利益相反申告者を確定し、当該利益相反申告者に対して様式Bを提供するとともに研究者利益相反自己申告書（様式C）の作成を依頼する。多施設共同研究の場合は、これに先だつて、研究代表医師は、各研究責任医師に様式A及び様式Bを提供する。
- (4) 利益相反申告者は、様式Cを作成し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に提出する。その際、研究責任医師は併せて様式Aを提出する。
- (5) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、様式Cについて事実確認を行い、必要に応じて助言・勧告等を検討し（※）、利益相反状況確認報告書（様式D）を作成する。様式Dは、研究責任医師に提出するとともに、その他の利益相反申告者に対してその写しを提供する。
※ これまでこの過程は利益相反管理委員会が審議していた箇所であるが、本ガイダンスは必ずしも委員会審議を前提としていない。事実確認等については必要な情報を有している部署が対応し、助言・勧告等が必要な場合には利益相反委員会等の意見を聴くこととして差し支えない。
- (6) 研究責任医師は、様式A、様式B及び様式Dの内容を踏まえ、利益相反管理計画（様式E）を作成する。多施設共同研究の場合は、研究責任医師は、様式Eを研究代表医師に提出する。研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、様式Eを踏まえ、説明文書の修正等の必要な措置を講じた上で、様式Eについて認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

(図1：単施設研究の場合)



(図2：多施設共同研究の場合)



参考資料) 書式A～E

ガイダンス作成

国立研究開発法人国立がん研究センター 社会と健康研究センター生命倫理研究室

室長 田代 志門

国立大学法人東京医科歯科大学 生命倫理研究センター

教授 吉田 雅幸

国立大学法人東京医科歯科大学 産学連携研究センター

教授 飯田香緒里

平成 29 年度 日本医療研究開発機構研究費 臨床研究・治験推進研究事業

課題名：研究規制環境の変化に対応した新たな研究倫理支援体制構築に関する研究

(分担課題名：臨床研究法下での利益相反管理体制の確立)

様式A 利益相反管理基準

日付	
所属機関	
立場	
氏名	
所属職種	

研究課題:

<p>研究責任医師は、次に掲げる事項について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に記載し、研究責任医師以外の者が研究成果を公表する場合も、同様に開示すること。</p> <p>① 規則第21条第1項第1号に規定する開示（研究に対する開示）として、次に掲げる開示と有する場合には、その内容</p> <p>ア 医薬品等製造販売業者（臨床研究における医薬品等製造販売業者以外の医薬品等製造販売業者を含む。）又はその特殊関係者（以下「製薬企業等」という。）からの臨床研究に対する研究資金等の提供</p> <p>イ 製薬企業等からの臨床研究に使用する物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与</p> <p>ウ 製薬企業等からの臨床研究に係る役務（データの生成・固定、解析に関する業務（データ入力、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析等）、論文作成協力（論文作成協力、予備作成、報告書作成等）、被験者リクルート、監査等）の無償又は相当程度に安価での提供</p> <p>ただし、臨床研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくは自ら行うとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（以下「対象製薬企業等」という。）からの被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務（以下「特定役務」という。）については、相当程度に安価ではない有償での提供を含む。</p> <p>エ 製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の臨床研究への従事</p> <p>オ 規則第21条第1項第2号に規定する開示（研究責任医師、研究責任者等個人に対する開示）として、次に掲げる開示（利益相反の申告年度及びその前年度における開示に限る。）がある場合には、その内容</p> <p>ア 研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下「利益相反申告者」という。）に対する対象製薬企業等から5年間合計200万円を超える賞状金（実質的に使途を決定し得るものに限る。間接報酬を含む受入報酬をいう。以下同じ。）</p> <p>イ 利益相反申告者の対象製薬企業等が提供する寄附講座への所属</p> <p>ウ 利益相反申告者又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）（以下「利益相反申告者等」という。）に対する対象製薬企業等から5年間合計100万円以上の個人的利益（給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・権益・控除等による収入をいう。以下同じ。）</p> <p>エ 利益相反申告者等の対象製薬企業等の役員（株式会社の場合は代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者及び監査役をいう。以下同じ。）への就任</p> <p>オ 利益相反申告者等における対象製薬企業等の株式（公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1株以上、新株予約権にあっては1個以上）の保有又は対象製薬企業等への出資</p> <p>カ その他利益相反申告者等に対する対象製薬企業等の寄附講座の開示</p> <p>例えば、報酬として対象製薬企業等への寄附講座の受入れをしている場合や、利益相反申告者等が本研究に関する知的財産権に関与している場合等をいう。</p>	<p>基準2</p> <p>本研究について、対象製薬企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、法第32条に基づき必要特約を締結すること。</p>	<p>基準3</p> <p>研究責任医師（多施設共同研究にあっては、研究代表医師をいう。以下基準3において同じ。）は、研究開始後、新たに本研究に関与（基準3①の開示をいう。）する企業が生じた場合は、利益相反管理計画（様式E）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、利益相反申告者は、対象製薬企業等からの開示（基準1①の開示をいう。）に変更があった場合には、研究者利益相反自己申告書（様式C）を再度作成し、医師側の管理責任者又は所属機関の長の承認を受けること。その際、当該承認の結果、申告内容が基準4～基準8に該当する場合には、研究責任医師は、利益相反管理計画（様式E）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。</p>	<p>基準4</p> <p>利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかが該当する者は、原則として、研究責任医師にのみならず、</p> <p>① 対象製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。</p> <p>② 対象製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。</p> <p>③ 対象製薬企業等の役員に就任している。</p> <p>④ 対象製薬企業等の株式（公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1株以上、新株予約権にあっては1個以上）を保有している。</p> <p>⑤ 臨床研究に用いる医薬品等（医薬品等製造販売業者が製造販売し、又は自ら行うとするものに限る。）に関する知的財産権に関与している。</p>	<p>基準5</p> <p>基準4の①～⑤の要件に該当する者が研究責任医師となる場合には、研究期間中に監査を受けること。ただし、この場合であってもデータ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。</p>	<p>基準6</p> <p>研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族が、基準4の①～⑤に該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。</p>	<p>基準7</p> <p>研究分担医師は、基準4の①～⑤に該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。</p>	<p>基準8</p> <p>研究責任医師は、対象製薬企業等に在籍している者及び過去2年前在籍していた者が研究に従事する場合、原則としてこれら者に被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に関与する業務には従事させること。</p>
--	--	---	--	--	---	--	--

様式B 関係企業等報告書

ver.3.0

研究課題：

【特記事項】

日付	
所属機関	
立場	
氏名	

設問	有無	「はい」の場合 製薬企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載	管理計画	
Q1.本研究は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるか？			本研究対象の医薬品等の名称		
Q2.本研究は、製薬企業等から提供された研究資金等を使用するか？			研究費の受入形態 <small>(その他の場合には具体的な受入形態を記載)</small>		
			受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合には経由機関を入力)</small>		
			受入金額（円）		
			契約締結状況		
				研究費の受入形態 <small>(その他の場合には具体的な受入形態を記載)</small>	
				受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合には経由機関を入力)</small>	
				受入金額（円）	
				契約締結状況	
				研究費の受入形態 <small>(その他の場合には具体的な受入形態を記載)</small>	
				受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合には経由機関を入力)</small>	
				受入金額（円）	
				契約締結状況	
Q3.製薬企業等から物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等について、無償又は相当程度に安価で提供又は貸与を受けるか？			物品、施設等の内容		
			物品、施設等の内容		
			物品、施設等の内容		
Q4.製薬企業等からの臨床研究に係る役割について、無償又は相当程度に安価で提供（対象薬剤製薬企業等から特定役割の提供を受ける場合は、有償での提供を含む）を受けるか？ <small>・特定役割は、データ管理、効果安全評価委員会への参画、モニタリング、統計、解析又は監査に関する役割をいう</small>			受領する役割の内容 対象薬剤製薬企業等の特定役割への関与の有無		
			受領する役割の内容 対象薬剤製薬企業等の特定役割への関与の有無		
			受領する役割の内容 対象薬剤製薬企業等の特定役割への関与の有無		
			受領する役割の内容 対象薬剤製薬企業等の特定役割への関与の有無		
			受領する役割の内容 対象薬剤製薬企業等の特定役割への関与の有無		
			受領する役割の内容 対象薬剤製薬企業等の特定役割への関与の有無		
Q5.本研究に、製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の従事があるか？有りの場合、対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の特定役割への従事があるか？			製薬企業等の在籍者の従事の内容		
			対象薬剤製薬企業等の在籍者の特定役割への従事の有無		
			製薬企業等の在籍者の従事の内容		
			対象薬剤製薬企業等の在籍者の特定役割への従事の有無		

所属機関略

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、下記の通り報告すると共に、利益相反管理計画を提出いたします。

研究課題：

日付	
所属機関	
立場	
氏名	

【研究者利益相反自己申告書(様式C)が必要な者】※研究責任医師を含め、本機関に所属する全ての利益相反申告者を記載すること。

立場	氏名	立場	氏名

【特記事項(任意)】例：Q1で寄附金を使用すると申告しているが、寄附金は2017年度以前に受け入れたものを使用する。

1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

本研究に用いる医薬品等を製造販売し、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(対象薬剤製薬企業等)の名称 ※当該医薬品等製造販売業者の特殊関係者(子会社)との利益相反がある場合は、右欄に追記すること	①	
	②	
	③	
	④	
	⑤	
	⑥	
	⑦	

2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ①

COI状況の有無		前年度		今年度	
		「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年額合計200万円を越えているか？	本人	受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附金に所属しているか？	本人	期間 給与の有無		期間 給与の有無	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年額合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・謝金・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈与・控除等による収入をいう。	本人	経済的利益の内容(贈答ある場合はすべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内容(贈答ある場合はすべて記載) 受入金額(円)	
		申渡書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 受入金額(円)		経済的利益の内容(贈答ある場合はすべて記載) 受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社代表取締役・取締役、合資会社の代表者等代表権を有する者、監査役をいう。	本人	役職等の種類 申渡書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		役職等の種類	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出席を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式会社は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人	株式を保有している 株式の保有又は出席の内容		株式を保有している 株式の保有又は出席の内容	
		申渡書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 株式の保有又は出席の内容		株式を保有している 株式の保有又は出席の内容	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	
		申渡書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ②

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について COI管理計画
		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を 超えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附品に所属しているか？	本人		期間		期間	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益が あるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的 所有権・贈与・按選等による収入をいう。	本人		経済的利益の内 容(源泉がある場合は すべて記載)		経済的利益の内 容(源泉がある場合は すべて記載)	
			受入金額(円)		受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代 表権限を有する者、監査役をいう。	本人		職務等と生計を同 じにする配偶者及 びその一親等の親 族		職務等と生計を同 じにする配偶者及 びその一親等の親 族	
			役員等の種類		役員等の種類	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？ 対象薬剤製薬企業等 に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は 1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、 「なし」とすること。	本人		株式を保有し ている		株式を保有し ている	
			株式の保有又 は出資の内容		株式の保有又 は出資の内容	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への 関与有り		知的財産への 関与有り	
			その他の関与		その他の関与	
	本人		知的財産への 関与有り		知的財産への 関与有り	
			その他の関与		その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ③

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について COI管理計画
		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を 超えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附品に所属しているか？	本人		期間		期間	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益が あるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的 所有権・贈与・按選等による収入をいう。	本人		経済的利益の内 容(源泉がある場合は すべて記載)		経済的利益の内 容(源泉がある場合は すべて記載)	
			受入金額(円)		受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代 表権限を有する者、監査役をいう。	本人		職務等と生計を同 じにする配偶者及 びその一親等の親 族		職務等と生計を同 じにする配偶者及 びその一親等の親 族	
			役員等の種類		役員等の種類	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？ 対象薬剤製薬企業等 に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は 1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、 「なし」とすること。	本人		株式を保有し ている		株式を保有し ている	
			株式の保有又 は出資の内容		株式の保有又 は出資の内容	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への 関与有り		知的財産への 関与有り	
			その他の関与		その他の関与	
	本人		知的財産への 関与有り		知的財産への 関与有り	
			その他の関与		その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ④

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画
		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を 超えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附金に所属しているか？	本人		期間 給付の有無		期間 給付の有無	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益が あるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的 所有権・贈与・控除等による収入をいう。	本人		経済的利益の内 容(源泉がある場合は すべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内 容(源泉がある場合は すべて記載) 受入金額(円)	
	申告者と生計を同じ にする配偶者及 びその一親等の親 族		経済的利益の内 容(源泉がある場合は すべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内 容(源泉がある場合は すべて記載) 受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代 表権限を有する者、監査役をいう。	本人		役職等の種類		役職等の種類	
	申告者と生計を同じ にする配偶者及 びその一親等の親 族		役職等の種類		役職等の種類	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等 に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式は 1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、 「なし」とすること。	本人		株式を保有し ている 株式の保有又 は出資の内容		株式を保有し ている 株式の保有又 は出資の内容	
	申告者と生計を同じ にする配偶者及 びその一親等の親 族		株式を保有し ている 株式の保有又 は出資の内容		株式を保有し ている 株式の保有又 は出資の内容	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への 関与有り その他の関与		知的財産への 関与有り その他の関与	
	申告者と生計を同じ にする配偶者及 びその一親等の親 族		知的財産への 関与有り その他の関与		知的財産への 関与有り その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ⑤

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画
		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を 超えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附金に所属しているか？	本人		期間 給付の有無		期間 給付の有無	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益が あるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的 所有権・贈与・控除等による収入をいう。	本人		経済的利益の内 容(源泉がある場合は すべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内 容(源泉がある場合は すべて記載) 受入金額(円)	
	申告者と生計を同じ にする配偶者及 びその一親等の親 族		経済的利益の内 容(源泉がある場合は すべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内 容(源泉がある場合は すべて記載) 受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代 表権限を有する者、監査役をいう。	本人		役職等の種類		役職等の種類	
	申告者と生計を同じ にする配偶者及 びその一親等の親 族		役職等の種類		役職等の種類	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等 に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式は 1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、 「なし」とすること。	本人		株式を保有し ている 株式の保有又 は出資の内容		株式を保有し ている 株式の保有又 は出資の内容	
	申告者と生計を同じ にする配偶者及 びその一親等の親 族		株式を保有し ている 株式の保有又 は出資の内容		株式を保有し ている 株式の保有又 は出資の内容	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への 関与有り その他の関与		知的財産への 関与有り その他の関与	
	申告者と生計を同じ にする配偶者及 びその一親等の親 族		知的財産への 関与有り その他の関与		知的財産への 関与有り その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ⑤

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について COI管理計画
		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を 超えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		期間 給付の有無		期間 給付の有無	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益が あるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的 所有権・贈答・授受等による収入をいう。	本人		経済的利益の内 容(贈答ある場合は すべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内 容(贈答ある場合は すべて記載) 受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表取締役 代表権を有する者、監査役をいう。	本人		役員等の種類 受入金額(円)		役員等の種類 受入金額(円)	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業 に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、非公開株式は 1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、 「なし」とすること。	本人		株式を保有し ている 株式の保有又 は出資の内容 申告書と生計を同 じにする配偶者及 びその一親等の親 族		株式を保有し ている 株式の保有又 は出資の内容 申告書と生計を同 じにする配偶者及 びその一親等の親 族	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への 関与有り その他の関与		知的財産への 関与有り その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ⑦

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について COI管理計画
		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を 超えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		期間 給付の有無		期間 給付の有無	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益が あるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的 所有権・贈答・授受等による収入をいう。	本人		経済的利益の内 容(贈答ある場合は すべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内 容(贈答ある場合は すべて記載) 受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表取締役 代表権を有する者、監査役をいう。	本人		役員等の種類 受入金額(円)		役員等の種類 受入金額(円)	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業 に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、非公開株式は 1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、 「なし」とすること。	本人		株式を保有し ている 株式の保有又 は出資の内容 申告書と生計を同 じにする配偶者及 びその一親等の親 族		株式を保有し ている 株式の保有又 は出資の内容 申告書と生計を同 じにする配偶者及 びその一親等の親 族	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への 関与有り その他の関与		知的財産への 関与有り その他の関与	

所属機関名

本研究課題と関わりのある企業等との関係について、下記の通り報告すると共に、利益相反管理計画を提案いたします。

研究課題:

日付	
所属機関	
立場	
氏名	

【特記事項(任意)】例: 基準4に該当し、研究責任者から外れた

1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

本研究に用いる医薬品等を製造販売し、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(対象薬剤製薬企業等)の名称 ※当該医薬品等製造販売業者の特殊関係者(子会社)との利益相反がある場合は、右欄に追記すること	①		
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		

2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称: ①

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画
		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超過しているか?	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附金に所属しているか?	本人		期別 給与の有無		期別 給与の有無	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか? ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈与・接遇等による収入をいう。	本人		経済的利益の内訳(源泉徴収ありの場合はすべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内訳(源泉徴収ありの場合はすべて記載) 受入金額(円)	
		申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	経済的利益の内訳(源泉徴収ありの場合はすべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内訳(源泉徴収ありの場合はすべて記載) 受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか? ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監事等をいう。	本人		役職等の種類 申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		役職等の種類 申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか? 対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか? ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	
		申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	株式を保有している 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人		知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	
		申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ②

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画
		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を越えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		期間 給与の有無		期間 給与の有無	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原簿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人		経済的利益の内 容(権利ある場合は すべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内 容(権利ある場合は すべて記載) 受入金額(円)	
		申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	経済的利益の内 容(権利ある場合は すべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内 容(権利ある場合は すべて記載) 受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		役職等の種類 申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		役職等の種類 申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	
		申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	株式を保有している 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の開号があるか？	本人		知的財産への開号有り その他の開号		知的財産への開号有り その他の開号	
		申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	知的財産への開号有り その他の開号		知的財産への開号有り その他の開号	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ③

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画
		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を越えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		期間 給与の有無		期間 給与の有無	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原簿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人		経済的利益の内 容(権利ある場合は すべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内 容(権利ある場合は すべて記載) 受入金額(円)	
		申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	経済的利益の内 容(権利ある場合は すべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内 容(権利ある場合は すべて記載) 受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		役職等の種類 申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		役職等の種類 申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	
		申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	株式を保有している 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の開号があるか？	本人		知的財産への開号有り その他の開号		知的財産への開号有り その他の開号	
		申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	知的財産への開号有り その他の開号		知的財産への開号有り その他の開号	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

④

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について COI管理計画
		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超過しているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		期間 給付の有無		期間 給付の有無	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原簿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・振込等による収入をいう。	本人		経済的利益の内容(贈答ある場合はすべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内容(贈答ある場合はすべて記載) 受入金額(円)	
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		経済的利益の内容(贈答ある場合はすべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内容(贈答ある場合はすべて記載) 受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		役職等の種類		役職等の種類	
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		役職等の種類		役職等の種類	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式会社は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

⑤

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について COI管理計画
		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を記載・記述	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超過しているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		期間 給付の有無		期間 給付の有無	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原簿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・振込等による収入をいう。	本人		経済的利益の内容(贈答ある場合はすべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内容(贈答ある場合はすべて記載) 受入金額(円)	
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		経済的利益の内容(贈答ある場合はすべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内容(贈答ある場合はすべて記載) 受入金額(円)	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		役職等の種類		役職等の種類	
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		役職等の種類		役職等の種類	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式会社は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ⑥

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と調査した項目について COI管理計画
		有無	「はい」と調査した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	有無	「はい」と調査した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの賞付金の総額が、年間合計200万円を越えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		期間		期間	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原簿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈与・授受等による収入をいう。	本人		経済的利益の内容(源泉徴収ありの場合はすべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内容(源泉徴収ありの場合はすべて記載) 受入金額(円)	
		申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	経済的利益の内容(源泉徴収ありの場合はすべて記載) 受入金額(円)	経済利益の内容(源泉徴収ありの場合はすべて記載) 受入金額(円)		
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		役職等の種類		役職等の種類	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出席を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式会社は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		株式を保有している 株式の保有又は出席の内容		株式を保有している 株式の保有又は出席の内容	
		申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	株式を保有している 株式の保有又は出席の内容	株式を保有している 株式の保有又は出席の内容		
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	
		申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	知的財産への関与有り その他の関与	知的財産への関与有り その他の関与		

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ⑦

COI状況の有無		前年度		今年度		「はい」と調査した項目について COI管理計画
		有無	「はい」と調査した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	有無	「はい」と調査した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの賞付金の総額が、年間合計200万円を越えているか？	本人		受入金額(円)		受入金額(円)	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		期間		期間	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原簿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈与・授受等による収入をいう。	本人		経済的利益の内容(源泉徴収ありの場合はすべて記載) 受入金額(円)		経済的利益の内容(源泉徴収ありの場合はすべて記載) 受入金額(円)	
		申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	経済利益の内容(源泉徴収ありの場合はすべて記載) 受入金額(円)	経済利益の内容(源泉徴収ありの場合はすべて記載) 受入金額(円)		
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		役職等の種類		役職等の種類	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出席を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式会社は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		株式を保有している 株式の保有又は出席の内容		株式を保有している 株式の保有又は出席の内容	
		申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	株式を保有している 株式の保有又は出席の内容	株式を保有している 株式の保有又は出席の内容		
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	
		申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	知的財産への関与有り その他の関与	知的財産への関与有り その他の関与		

研究責任医師様

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、事実確認の結果等を報告します。

研究課題：

研究責任医師：

被確認者：

日付	
所属医師機関名又は所属地調名	
所属医師機関の管理責任者又は所属機関の長の氏名	

所属機関	
立場	
氏名	

立場	氏名

立場	氏名

【特記事項(任意)】(様式Cより)

【特記事項(任意)】例：研究責任医師が実施施設の管理者のため、他の者が確認を行った

1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

本研究に用いる医薬品等を製造販売し、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許関係者(対象薬剤製薬企業等)の名称	①		
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		

2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ①

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIについての実行状況	COI管理計画の状況	COI管理に対する影響・留意の内訳(該当する場合(直前配属))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年度合計200万円を超過しているか？	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附金に所属しているか？	本人		-		-				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年度合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・顧客・授産等による収入をいう。	本人		-		-				
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権を有する者、監査役をいう。	本人		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		-		-				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		-		-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ㊦

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIにつ いての事 実確認	COI管理 計画の確 定状況	COI管理に対する影響・節 減の内容 (該当する場合は自由記述)
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附制度に所属しているか？	本人		-		-				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原簿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・授賞等による収入をいう。	本人		-		-				
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出席を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式会社は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		-		-				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		-		-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ㊦

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIにつ いての事 実確認	COI管理 計画の確 定状況	COI管理に対する影響・節 減の内容 (該当する場合は自由記述)
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附制度に所属しているか？	本人		-		-				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原簿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・授賞等による収入をいう。	本人		-		-				
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出席を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式会社は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		-		-				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		-		-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ④

COI状況の有無	前年度		今年度		COI管理計画	COIに ついての事 実確認	COI管理 計画の現 状状況	COI管理に対する取組・働 きの内容 (該当ある場合(自由記述))
	有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人	/	/	/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附金に所属しているか？	本人	-	-	-				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原簿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・推進等による収入をいう。	本人	-	-	-				
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人	/	/	/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？ 対象薬剤製薬企業等に出席を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、非公開株式会社は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人	-	-	-				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	-	-	-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ⑤

COI状況の有無	前年度		今年度		COI管理計画	COIに ついての事 実確認	COI管理 計画の現 状状況	COI管理に対する取組・働 きの内容 (該当ある場合(自由記述))
	有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人	/	/	/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附金に所属しているか？	本人	-	-	-				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原簿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・推進等による収入をいう。	本人	-	-	-				
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人	/	/	/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？ 対象薬剤製薬企業等に出席を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、非公開株式会社は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人	-	-	-				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	-	-	-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ㊦

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIにつ いての事 業増進	COI管理 計画の進 捗状況	COI管理に対する励賞・罰 賞の内容 (該当ある場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超過しているか？	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附品に所属しているか？	本人		-		-				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・授賞等による収入をいう。	本人		-		-				
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		-		-				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		-		-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ㊦

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIにつ いての事 業増進	COI管理 計画の進 捗状況	COI管理に対する励賞・罰 賞の内容 (該当ある場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超過しているか？	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附品に所属しているか？	本人		-		-				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・授賞等による収入をいう。	本人		-		-				
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		-		-				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		-		-				

研究責任医師殿

本研究課題の対象薬剤製薬企業等との関係について、事実確認の結果等を報告します。

研究課題： _____

研究責任医師名： _____

被確認者： _____

所属機関	
立場	
氏名	

【特記事項(任意)】 (様式Cより)

日付	
実施医療機関名 あるいは 所属機関名	
実施医療機関の氏名 あるいは 所属機関の氏名	

例：研究責任医師が実施機関の管理者のため、他の者が確認を行った

【特記事項(任意)】	
------------	--

1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

本研究に用いる医薬品等を製造販売し、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許関係者（対象薬剤製薬企業等）の名称	①	
	②	
	③	
	④	
	⑤	
	⑥	
	⑦	

2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名： ① _____

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIについて の事実確認	COI管理 計画の進 捗状況	COI管理に対する助言・勧 告の内容 (該当する場合は(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附金に所属しているか？	本人		-		-				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？ ・ 個人的利益とは、給与・講演・原簿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈与・接遇等による収入をいう。	本人		-		-				
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監事等をいう。	本人		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に 出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式は1 株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		-		-				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人		-		-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名： ②

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIにつ いての事 実確認	COI管理 計画の履 行状況	COI管理に対する助言・指 導の内容書 (該当ある場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を越えているか?	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附品等に所属しているか?	本人		-		-				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか? ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人		-		-				
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか? ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか? 対象薬剤製薬企業等に 出資を行っているか? ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式は1 株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし 」とすること。	本人		-		-				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人		-		-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名： ③

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIにつ いての事 実確認	COI管理 計画の履 行状況	COI管理に対する助言・指 導の内容書 (該当ある場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を越えているか?	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附品等に所属しているか?	本人		-		-				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか? ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人		-		-				
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか? ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか? 対象薬剤製薬企業等に 出資を行っているか? ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式は1 株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし 」とすること。	本人		-		-				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人		-		-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名： ④

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIにつ いての事 実確認	COI管理 計画の進 捗状況	COI管理に対する助言・指 導の内容 (該当する場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超過しているか?	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか?	本人		-		-				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか?	本人		-		-				
・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・退職等による収入をいう。	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		-		-				
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか?	本人		/		/				
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか? 対象薬剤製薬企業等に出席を行っているか?	本人		-		-				
・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		-		-				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人		-		-				
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		-		-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名： ⑤

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIにつ いての事 実確認	COI管理 計画の進 捗状況	COI管理に対する助言・指 導の内容 (該当する場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超過しているか?	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか?	本人		-		-				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか?	本人		-		-				
・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・退職等による収入をいう。	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		-		-				
対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか?	本人		/		/				
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか? 対象薬剤製薬企業等に出席を行っているか?	本人		-		-				
・ 株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		-		-				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人		-		-				
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		-		-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名： ⑥

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIにつ いての事 実確認	COI管理 計画の確 認状況	COI管理に対する助言・勧 告の内容 (該当ある場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか?	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附金に所属しているか?	本人		-		-				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか? ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人		-		-				
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか? ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか? 対象薬剤製薬企業等に 出資を行っているか? ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式は1 株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		-		-				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人		-		-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名： ⑦

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIにつ いての事 実確認	COI管理 計画の確 認状況	COI管理に対する助言・勧 告の内容 (該当ある場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか?	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附金に所属しているか?	本人		-		-				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか? ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人		-		-				
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか? ・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人		/		/				
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか? 対象薬剤製薬企業等に 出資を行っているか? ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式は1 株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人		-		-				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人		-		-				

利益相反管理に係るQ&A

Q 1 利益相反管理基準において、「研究計画書及び説明文書に記載し」とは、どの程度の内容を記載すればよいか。また、「研究結果の公表時に開示すること」について、論文や学会での成果公表の際も同様と考えてよいか。

A 1 利益相反の概要として、少なくとも、研究に関与する製薬企業等の名称及び利益相反の種類（例：研究資金の提供、物品の提供、役務の提供、在籍者の従事等）並びに利益相反のある利益相反申告者の有無について記載するとともに、認定委員会が必要と判断した事項について記載すること。また、論文や学会での成果公表の際は、発表される雑誌や学会ごとのルールにも従うこと。

Q 2 利益相反管理基準において、医薬品等を製造販売しようとする医薬品等製造販売業者とはどのような者をいうのか。

A 2 例えば、次のようなものが該当する。

- ・当該医薬品等製造販売業者が、当該医薬品等の特許権を有する場合
- ・臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合
- ・当該医薬品等製造販売業者が特許ライセンスを受けている場合

Q 3 利益相反管理基準において、「対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の臨床研究への従事」とは、どのような場合をいうのか。

A 3 研究分担医師や研究協力者として、実施医療機関等が研究員や社会人学生（博士研究員等を含む。）として在籍させている場合をいう。

他方、共同研究として企業の研究所に在籍しながら研究に参加する場合や、単なる作業の請負については、「臨床研究への従事」としては含めず、製薬企業等による役務の提供とする。なお、過去2年間とは、当該臨床研究の開始時から起算して過去2年間のことを言う。

Q 4 利益相反管理基準において、「対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の臨床研究への従事」には、製薬企業による役務提供は含むか。

A 4 含まない。

Q 5 製薬企業と共同研究を実施する場合、当該製薬企業に所属する研究者は、利益相反の申告を行う必要があるか。

A 5 当該製薬企業等に所属する研究者は利益相反の申告を行う必要はない。ただし、当該製薬企業等に所属する研究者が行った業務については、製薬企業等による役務の提供として適切に利益相反の管理を行うこと。

Q 6 製薬企業等やCROに統計解析等の業務を委託している場合は、委託先企業において業務を行う者は利益相反の申告を行う必要があるか。

A 6 必要ない。ただし、製薬企業等に所属する者が統計解析等の業務を受託して行う場合は、製薬企業等による役務の提供として適切に利益相反の管理を行うこと。

Q 7 利益相反管理基準において、「実質的に使途を決定し得る」とはどのような場合をいうのか。

A 7 寄附金の管理をしていることを意味するものであるため、寄附金の宛名にかかわらず、当該寄附金の受入研究者（例えば、当該研究分野の分野長など）が該当する。

Q 8 利益相反管理基準において、「利益相反申告者と生計を同じにする」とはどのような者をいうのか。

A 8 同一の家屋に居住している場合は、明らかに互いに独立した生活を営んでいると認められる場合を除き、「生計を同じにする」ものと考えられる。同一の家屋に居住していない場合であっても、例えば、常に生活費等の送金が行われている場合には、「生計を同じにする」ものと考えられる。

Q 9 利益相反管理基準において、「年間合計 100 万円以上の個人的利益」とは、申告者本人と配偶者等の個人的利益を合算した金額をいうのか。

A 9 合算せず、個人ごとの金額をいう。

Q 10 利益相反管理基準において、「知的財産権に関与している」とはどのような場合をいうのか。

A 10 特許権を保有し、又は特許の出願をしている場合をいう。また、特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する。

Q 11 利益相反管理基準において、「研究資金等」には、製薬企業等が提供した研究資金等がCROや研究の支援を行う財団法人等を介して本研究課題に提供されている場合は、該当するか。

A 11 該当する。ただし、公正な公募に基づき提供される研究費については、該当しない。

Q 12 後発医薬品を使用する臨床研究など、医薬品の銘柄を指定しない場合において、該当する製薬企業の数が極めて多い場合、様式B、C、Dを使用せず、別紙にまとめて記載してもよいか。

A12 差し支えない。

Q13 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、事実関係の確認について、どの程度詳細に行う必要があるか。

A13 様式Cの各設問について、実施医療機関等において必要な情報を把握している部署や担当者等が確認することを想定している。実施医療機関等において把握している情報がない場合には、確認不能とすること。

○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（平成三十年厚生労働省令第四百十号） 新旧対照表（臨床研究法施行規則第二十一条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>(利益相反管理計画の作成等) 第二十一条 (略)</p> <p>一 (略)</p> <p>二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担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、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床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寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与</p> <p>2 5 7 (略)</p>	<p>(利益相反管理計画の作成等) 第二十一条 (略)</p> <p>一 (略)</p> <p>二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担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、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与</p> <p>2 5 7 (略)</p>