

再生医療法施行規則改正について

厚生労働省 医政局 研究開発振興課

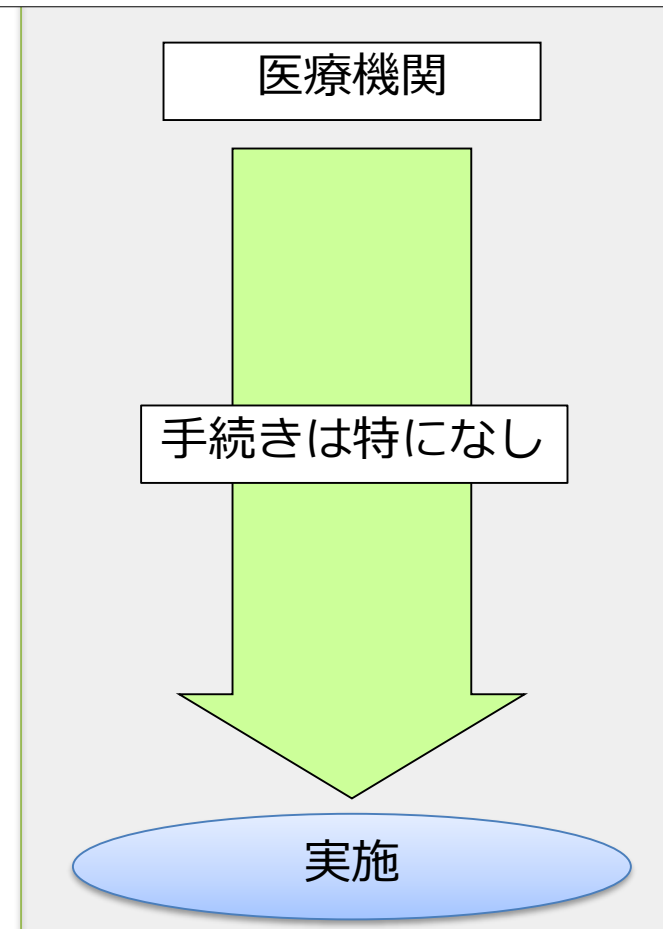
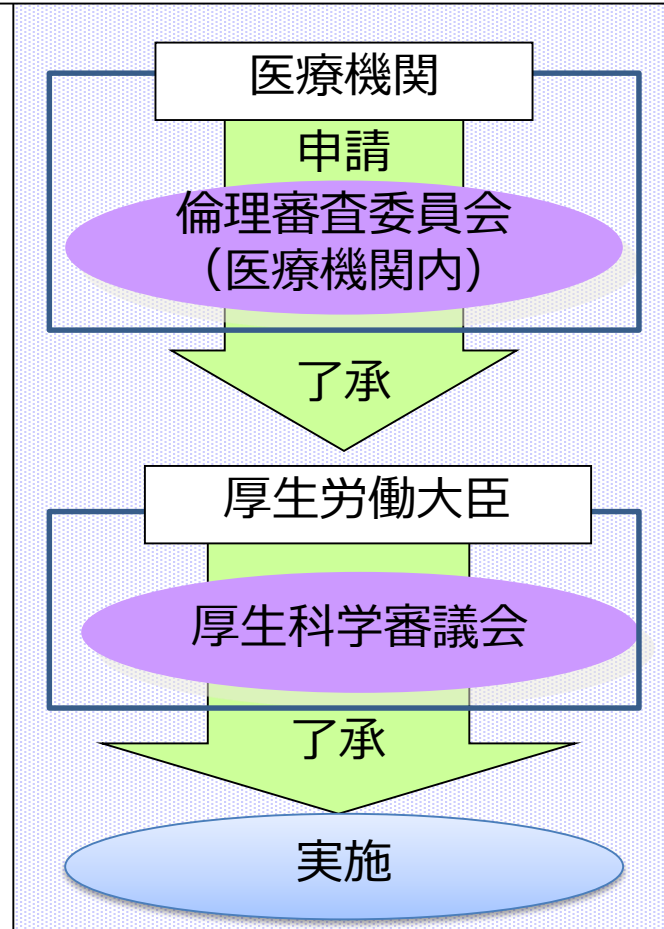
法施行前の再生医療の実施に当たっての手続き

国への手続きあり（※1）

何も手続きなし（※2）

臨床研究

自由診療



（注1）ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針。

（注2）医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施に当たり、関係者が尊重すべき要件を通知により定めており、自由診療についても対象となっている。

現在の再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

自由診療

臨床研究

再生医療等安全性確保法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】

【平成26年11月25日施行】

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に

再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工施設の基準と許可等の手続を定める

製造販売

薬事法改正法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】

【平成26年11月25日施行】

再生医療の実用化に対応できるように、再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

迅速性

安全性

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

多くの製品を、より早く

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 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、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

法の対象：イメージ

要件 1

目的（以下のいずれか）

- 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

法の対象となるもの

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
(※)

要件 2

細胞加工物を用いるもの

※ 政令で除外しているもの

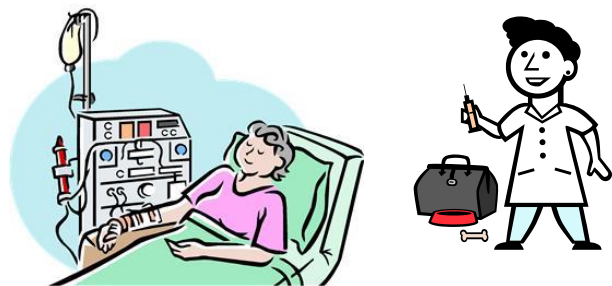
- 1 輸血
- 2 造血幹細胞移植
- 3 生殖補助医療

再生医療等安全性確保法と医薬品医療機器等法

再生医療等

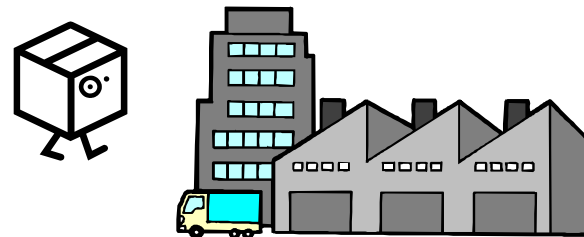
医療機関内で医療*
として提供される場合

(*再生医療等製品や確立された医療技術を除く)



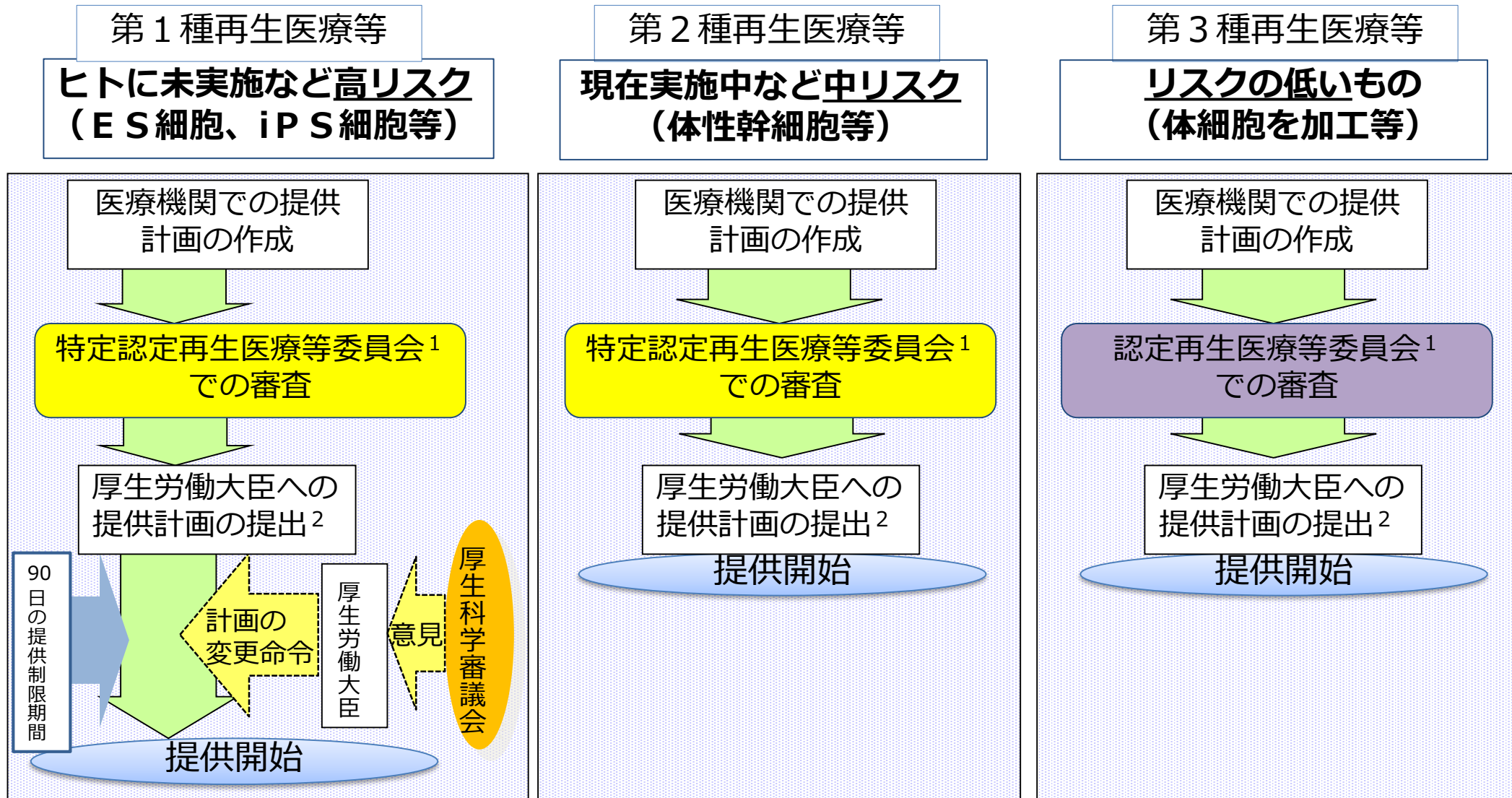
再生医療等安全性確保法

企業が再生医療等製品
として製造する場合



医薬品医療機器法

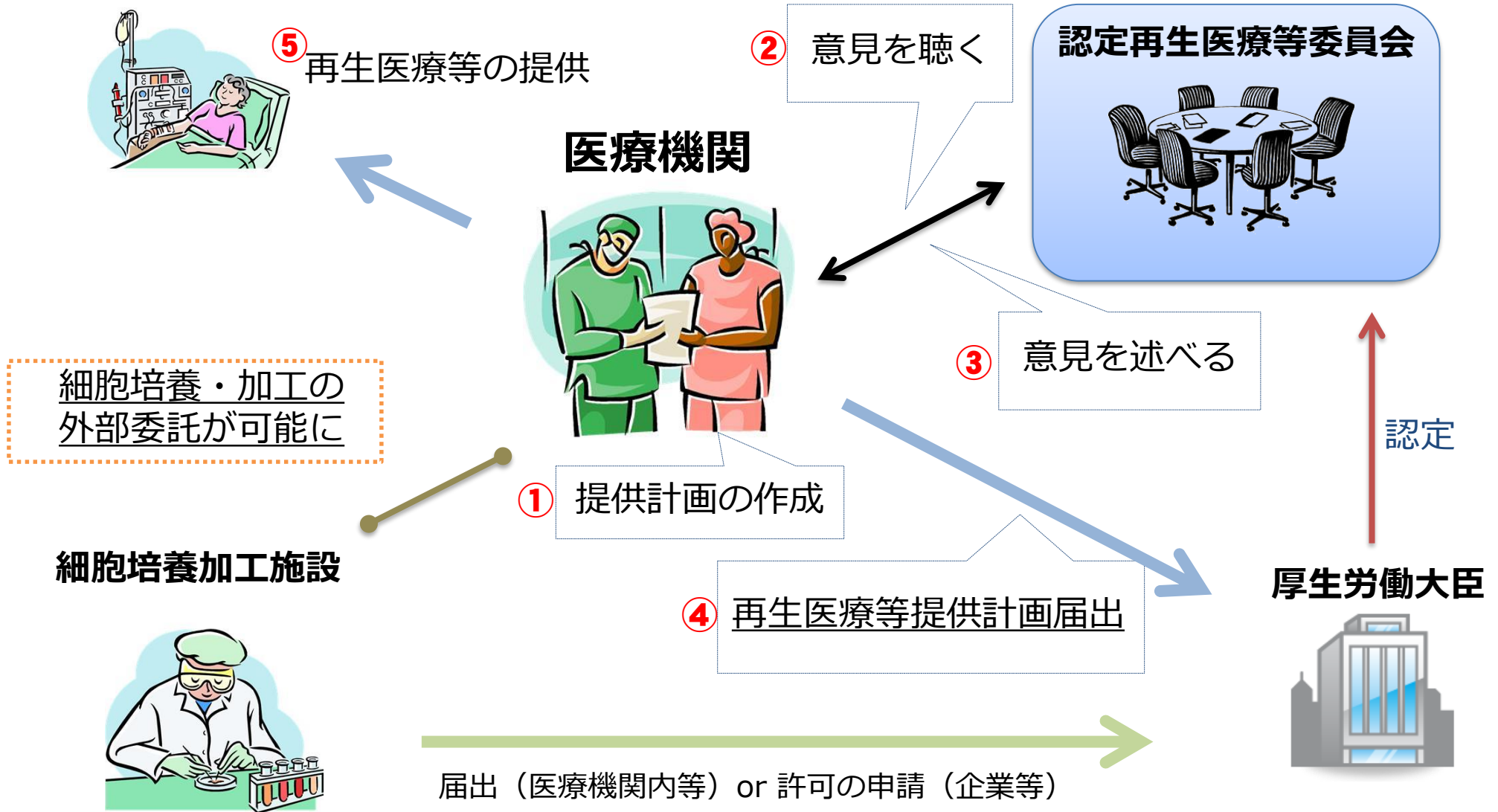
リスクに応じた再生医療等提供の手続き



(注1) 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手続を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

再生医療等安全性確保法の手続き等のイメージ



再生医療等安全性確保法の施行状況について

再生医療等安全性確保法の施行状況について

(平成31年2月28日現在)

(1) 認定再生医療等委員会

委員会の分類	認定再生医療等委員会の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
特定認定再生医療等委員会	2	1	26	6	11	3	6	55
認定再生医療等委員会※	2	5	57	8	16	3	12	103
合計	4	6	83	14	27	6	18	158

※第3種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施する委員会

(2) 細胞培養加工施設

許可等の分類	細胞培養加工施設の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
許可	0	1	35	7	13	0	3	59
届出	81	121	1196	250	450	180	314	2,592
合計	81	122	1,231	257	463	180	317	2,651
認定	韓国(5)、台湾(2)							7

(3) 再生医療等提供計画

再生医療等の分類	治療・研究の区分	再生医療等提供計画の件数							合計
		北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
第1種再生医療等提供計画	治療	0	0	0	0	0	0	0	0
	研究	0	1	9	4	5	1	1	21
第2種再生医療等提供計画	治療	15	0	139	20	47	5	40	266
	研究	1	2	25	4	14	8	12	66
第3種再生医療等提供計画	治療	91	163	1,534	334	608	231	403	3,364
	研究	1	0	43	5	4	2	6	61
合計	治療	106	163	1,673	354	655	236	443	3,630
	研究	2	3	77	13	23	11	19	148

再生医療法施行規則の改正について

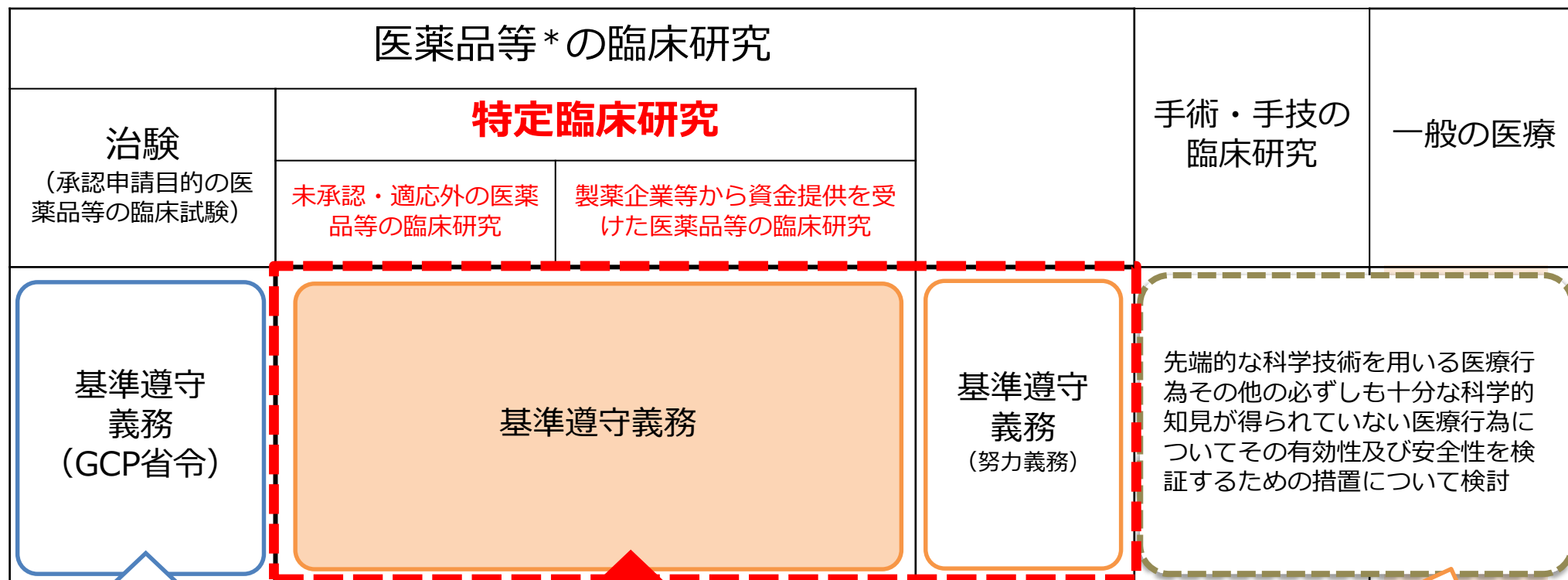
○背景

- 平成26年11月に、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「再生医療法」という。)が施行され、これまでに約3500件以上の再生医療等計画が認定再生医療等委員会で審査され、再生医療等提供基準に適合していると評価された再生医療等が研究又は治療として提供されている。
- また、**2018年4月**に、臨床研究の実施の手續等を定めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを目的とした、**臨床研究法(平成29年法律第16号)**が施行された。

○目的

- **再生医療等の提供においては研究として行われる場合が含まれるため、臨床研究法の施行に伴い、制度運用に齟齬が生じないように、臨床研究法と整合性を図るため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号。以下「省令」という。)の改正を行う必要がある。**
- その他、再生医療法の運用の課題の改善を図ることも目的とした省令の改正も併せて行うこととする。

臨床研究法の対象範囲



医薬品医療機器等法

臨床研究法

* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 - ・ 特定機能病院及び臨床研究中核病院については承認要件として義務付け
 - ・ その他の病院等については努力義務とする。

(平成28年6月10日省令公布)

※平成29年4月以降適用

再生医療法と臨床研究法の対象範囲について

再生医療等に関する研究について、再生医療等安全性確保法と臨床研究法の関係については以下のとおり。

再生医療等安全性確保法の対象となる研究については、臨床研究法第2章の規定は適用されないが、第4章の規定は適用される。

○ 臨床研究法第2章：臨床研究の実施（実施基準等）

	資金提供（※）あり	資金提供（※）なし
未承認・適応外	再生医療等安全性確保法適用	
適応内	臨床研究法適用	臨床研究法適用 （努力義務）

○ 臨床研究法第4章：臨床研究に関する資金等の提供（契約締結・資金提供等の公表等）

	資金提供（※）あり	資金提供（※）なし
未承認・適応外	臨床研究法適用	適用なし
適応内		

※ 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研究への資金提供に限る。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 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、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

再生医療法施行規則改正の主な論点

臨床研究法を踏まえた改正検討事項

【再生医療等提供基準に関する事項】

- 臨床研究を適正に実施するための実施責任者の教育・訓練（研究として行う場合）
- 研究対象者の生命、健康及び人権尊重
- モニタリング・監査（研究として行う場合）
- 利益相反管理
- 公的なデータベースへの登録（研究として行う場合）
- 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置・対応の手順の策定等の体制整備の義務化 等

【再生医療等の適切な提供における措置に関する事項】

- 説明同意文書に審査を行った委員会名、相談窓口等の追加
- 定期報告に提供計画に対する不適合事案の報告、利益相反管理を追加 等

【認定再生医療等委員会に関する事項】

- 委員会の構成要件、成立要件
- 委員の利益相反管理
- 技術専門員からの評価書の確認
- 議事録の内容、審査手数料、開催日程、受付状況等の情報公開
- 相談窓口の設置 等

細胞提供者への説明同意

第7条 細胞の入手

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。

説明同意文書の記載事項	
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提供計画を提出している旨	
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	
当該細胞の用途	
細胞提供者として選定された理由	
当該細胞の提供により予期される利益及び不利益	
細胞提供者となることは任意であること	
同意の撤回に関する事項	
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	
研究に関する情報公開の方法	※
細胞提供者の個人情報の保護に関する事項	
試料等の保管及び廃棄の方法	
研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況	※
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	

説明同意文書の記載事項	
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制	
当該細胞の提供に係る費用に関する事項	
当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項	
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研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い	
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受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	
再生医療等の審査等業務等を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項	
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研究資金等の提供を受けて実施する場合には同法第32条に規定する契約の内容	※
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	

※赤字は、新設もしくは変更事項

※黄色マーカーは研究のみ

細胞提供者への説明同意

第7条 細胞の入手

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。

通知

- 1 原則として、全ての事項について説明を行い同意を得る
- 2 細胞バンクにおいて細胞の提供を受ける場合など、細胞の提供を受ける時点では当該細胞を用いる再生医療等が特定されていない場合は、必ずしも説明を要しない事項もある
- 3 ただし、特定できない事項についても、可能な限り説明する
- 4 特定できていない項目がある旨と、その項目名についても説明する
- 5 事項の同意を省略したことの妥当性については、委員会で審査を行う
- 6 委員会で妥当と判断され、細胞提供者又は代諾者から、将来の再生医療等への利用について同意を得ている場合は、オプトアウトにより再同意を要しない



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受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

細胞提供者への説明同意

附則 第3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条第六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条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。

新省令施行前に入手している細胞を使用する場合

旧省令第7条第6号又は7号を満たした同意を得ているのであれば、新省令に則した再同意取得の必要はない

再生医療等を受ける者への説明同意

第13条 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意

- 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等について、文書により同意を得なければならない。
- 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。

説明同意文書の記載事項	
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	
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	
提供される再生医療等の目的及び内容	
当該再生医療等に用いる細胞に関する情報	
再生医療等を受ける者として選定された理由	※
当該再生医療等の提供により予想される利益及び不利益	
再生医療等を受けることを拒否することは任意であること	
同意の撤回に関する事項	
再生医療等を受けることを拒否する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	
研究に関する情報公開の方法	※
再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法	※
再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項	
試料等の保管及び廃棄の方法	
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	※

説明同意文書の記載事項	
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制	
当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項	
他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予想される利益及び不利益との比較	
当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項	※
再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い	
再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者又は代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	
当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項	
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研究資金等の提供を受けて実施する場合には同法第32条に規定する契約の内容	※
その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項	

※黄色マーカーは研究のみ

研究として再生医療等を行う場合の基本理念

第8条の2 臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、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実施しなければならない。

- 一 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
- 二 臨床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 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- 四 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
- 五 臨床研究の対象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 臨床研究に利用する個人情報 を適正に管理すること
- 八 臨床研究の質及び透明性を確保すること

研究計画書

第8条の4 研究計画書（再生医療等を研究として行う場合に限る）

- 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。
- 一～十八 （略）
（詳細については、省令第8条の4関係通知を参照）

省令第27条第8項第1号関係

「提供する再生医療等の詳細を記した書類」は、提供する再生医療等が研究の場合においては研究計画書とし、省令第8条の4各号並びにⅣ（17）及び（18）に掲げる事項を含むこと。研究以外の場合においては、次に掲げるものを含むこと。

①～⑥ （略）

※治療の場合は、これまで通り、
「提供する再生医療等の詳細を記した書類」を作成する

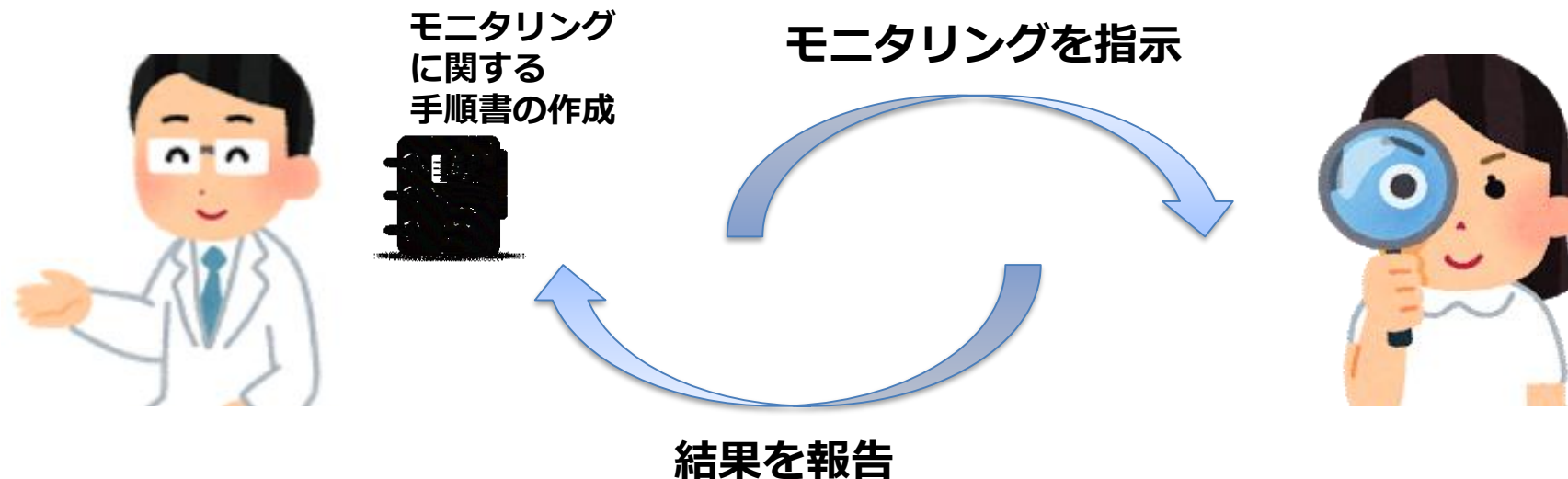
モニタリング

第8条の5 モニタリング（再生医療等を研究として行う場合に限る）

- 研究として再生医療等を行う医療機関の**管理者**は、研究計画書ごと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。
- 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。
- 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。

【提供機関**管理者**】

【モニタリングに従事する者】



監査、従事する者への指導等

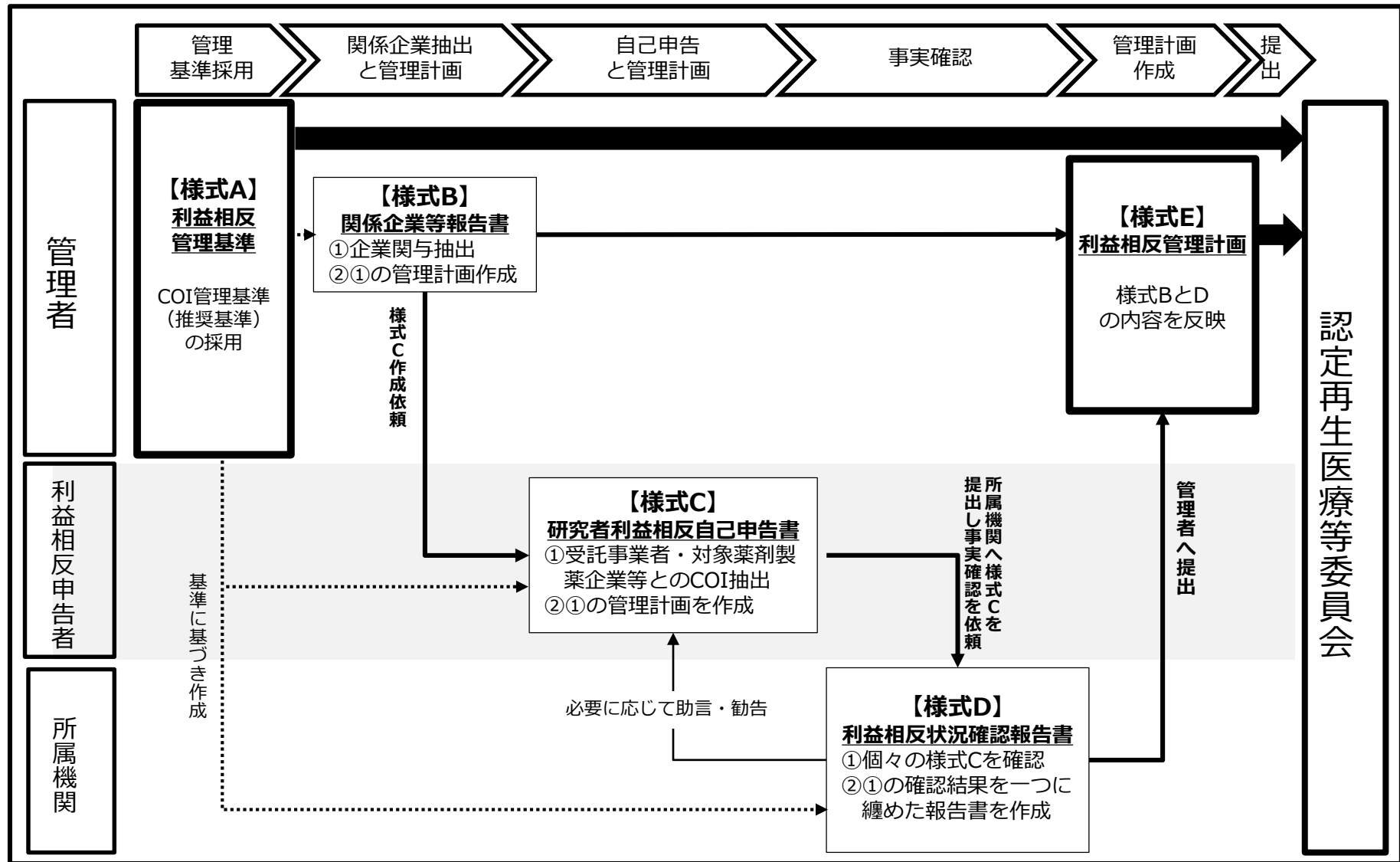
第8条の6 監査（再生医療等を研究として行う場合に限る）

- 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。
- 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。
- 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。

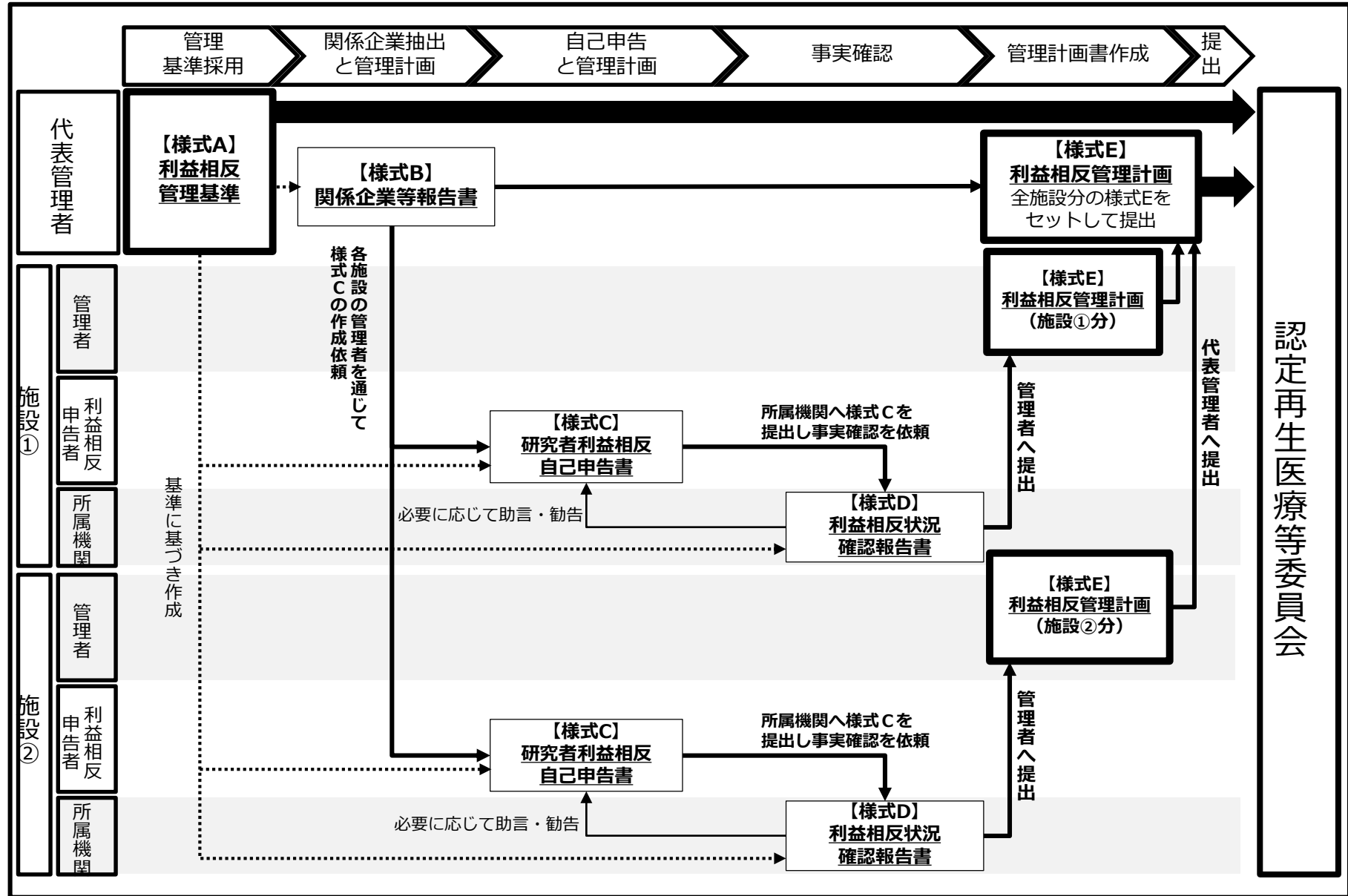
「必要に応じて」

- ・ 対象研究のリスク
- ・ 管理者や実施責任者、再生医療等の提供を行う医療機関の経験や体制などを勘案して監査の実施について判断を

利益相反管の流れ（単施設の場合）



利益相反管の流れ（多施設の場合）



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)

再生医療等研究の利益相反管理について

再生医療等提供基準については、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 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「規則」という。）において定められていますが、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）により、研究として行う再生医療等（以下「再生医療等研究」という。）における利益相反管理に関する手続が新たに定められました。その運用については下記のとおりとし、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。

また、利益相反管理の円滑な実施を推進する観点から、「認定再生医療等委員会における審査の質向上に向けた研究」（平成 30 年度日本医療研究開発機構研究費（再生医療臨床研究促進基盤整備事業））において「再生医療等研究における利益相反管理ガイドンス」及び「再生医療等研究における利益相反管理ガイドンス Q & A」が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。

情報の公表等（研究の場合） ①

第8条の9 情報の公表等

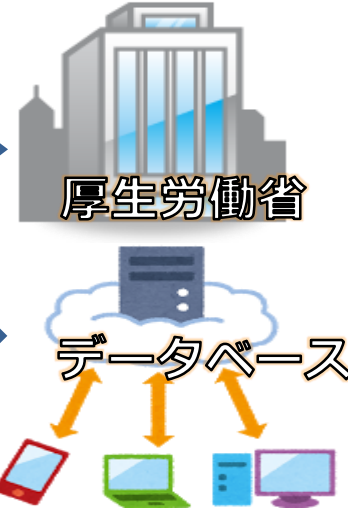
現行



医療機関の管理者

提供計画を提出

計画の内容を民間のデータベースに登録（課長通知）



※（課長通知）

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。

改正後



医療機関の管理者

WHOが公表を求める項目を含む提供計画を提出

公表



厚生労働省がデータベースを新たに整備

※臨床研究法に基づき提出される特定臨床研究及び臨床研究が登録されるデータベースと**同一のもの（jRCT）を用いる**

提出により、以下の事項がデータベースに登録・公表

- ①WHOが公表を求める事項
- ②その他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

情報の公表等（研究の場合） ②

第8条の9 情報の公表等

改正後



医療機関の管理者

研究の結果等を取りまとめた
総括報告書及びその概要を作成
※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てから原則1年以内

総括報告書の概要を提出。
※委員会が意見を述べた日から起算して1月以内

※主要評価項目の結果が先に得られる場合には、その結果についても同様の措置を講ずる。

総括報告書及びその概要について意見を求める



意見

認定再生医療等委員会



厚生労働省
登録

データベース

公表

厚生労働省が
データベースを新たに整備
※臨床研究法に基づき提出される特定臨床研究及び臨床研究が登録されるデータベースと**同一のもの(jRCT)**を用いる

提出により、総括報告書の概要がデータベースに登録・公表

情報の公表等 (研究の場合) ③

○WHO登録項目

1	研究に対するユニークな識別番号	Primary Registry and Trial Identifying Number	Register
			Main ID
2	研究登録日	Date of registration	
3	主要な実施責任組織	Primary sponsor	
4	正式な名称	Public title	
5	科学的な名称	Scientific title	
6	研究開始予定日	Date of first enrolment	
7	目標症例数	Target sample size	
8	進捗状況	Recruitment status	
		URL	
9	研究のタイプ	Study Type	Study type
			Study design
10	臨床研究を実施する国	Countries of recruitment	
11	研究の問い合わせ先	Contact for Public Queries	Name
			Address
			Telephone
			E-mail
			Affiliation
12	研究責任者の連絡先	Contact for Scientific Queries	Name
			Address
			Telephone
			E-mail
			Affiliation

13	主要な適格基準・除外基準	Key inclusion & exclusion criteria	Inclusion criteria
			Exclusion criteria
			Age minimum
			Age maximum
			Gender
14	対象疾患	Health condition(s) or Problem(s) studied	
15	介入	Intervention(s)	
16	主要アウトカム評価項目	Primary Outcome(s)	
17	副次アウトカム評価項目	Secondary Outcome(s)	
18	研究に対するその他の識別記号	Secondary ID(s)	
19	研究費提供元	Source(s) of Monetary Support	
20	共同実施組織	Secondary Sponsor(s)	
21	倫理審査委員会審査	Ethics Review	1. Status
			2. Date of approval
			3. Name
			4. Contact details of Ethics committee
22	研究終了日	Completion date	
23	研究結果のサマリー	Summary Results	1. Date of posting of results summaries
			2. Date of the first journal publication of results
			3. URL hyperlink(s) related to results and publications
			4. Baseline Characteristics
			5. Participant flow
			6. Adverse events
			7. Outcome measures
			8. URL link to protocol file(s) with version and date
			9. Brief Summary
24	IPD共有に関する声明	IPD sharing statement	1. Plan to share IPD (individual clinical trial participant-level data)
			2. Plan description

トップページ

申請等について

関係法令・通知等

各種申請書の作成

お問い合わせ

❗ 提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は法律違反となります。

❗ 再生医療等委員会の認定は有効期間の更新が必要です。

詳しくはこちら

各種申請書等の作成・申請状況確認

再生医療等提供計画関連

提出様式新規作成

再生医療等委員会関連

提出様式新規作成

特定細胞加工物製造関連

Application for accreditation of foreign cell processor

提出様式新規作成

作成様式の編集・申請状況の確認

受付番号ログイン

一時保存済み様式の編集や、申請等を行う様式の申請状況等の確認を行います（新規の申請・届出の場合のみ）

研究 = jRCT
(様式第1)

治療 = 支援システム
(様式第1の2)

再生医療等提供計画関連

再生医療等提供計画関連様式

再生医療等提供計画に関する各種提出様式を作成します。新たに再生医療等提供計画（治療）を予定している場合は、様式第1の2を提出してください。提出済みの提供計画に対する変更等を行う場合は、様式にしたがって各変更届を提出します。提供計画提出時に発行される計画番号によるログインが必要となります。当サイトでの申請等様式作成時には「[必要な添付書類一覧](#)」に掲載された各種書類もお手元にご用意ください。

※ 新たに再生医療等提供計画（研究）を予定している場合は、[JRCT \(https://jrct.nih.go.jp\)](https://jrct.nih.go.jp) から提出を行ってください。

再生医療等提供計画（治療）（様式第1の2）の新規作成

新たに再生医療等を提供する場合（研究をのぞく）、こちらから様式第1の2を作成してください。

受付番号発行済みデータの編集・ステータスの確認 要ログイン

保存中の様式編集や提出済み計画のステータス確認等はこちらから行います。

jRCT内に登録したデータは公表されます（添付資料除く※）
※マスキングされた説明同意文書のみ公表対象

目次 このシステムについて

このシステムは、医療機関等で実施される臨床研究について、「臨床研究法」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステムです。

また、同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開しています。

※注意

支援システムのデータはjRCTに移行されていません。

- 省令改正に対応するための変更申請を行う場合
 - 1 様式第1を作成する
 - 2 厚労省HPの新様式第2にて変更申請を作成する（変更内容には「別紙の通り」と記載）
 - 3 変更箇所の変更対比表を作成する
- 省令改正対応以外の変更申請を行う場合
 - 1 厚労省HPの旧様式第2にて変更申請を作成する（変更内容には「別紙の通り」と記載）
 - 2 変更箇所の変更対比表を作成する

厚労省HP「再生医療について」もご確認ください

情報の公表等（治療の場合）



厚生労働省のホームページから、再生医療等提供機関の名称や再生医療等の名称が確認できるようになりました

平成 29 年 10 月 4 日に開催された再生医療等評価部会において、厚生労働省がこれまで運用で行ってきた再生医療等提供機関に関する情報の公表のあり方を見直し、法令の根拠に基づき、再生医療等の提供を受けようとする患者の選択に資する情報を広く公表していくこととされたことに伴い、平成 29 年 11 月 30 日付けで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しました。

この施行規則において、厚生労働大臣は、再生医療等提供機関が提供する再生医療等に係る次の事項（変更の届出があった場合には、当該事項の変更後のもの）をインターネットを利用して公衆の閲覧に供する方法により公表するものとする規定を新設いたしました。

1. 再生医療等提供機関の名称及び住所並びに管理者の氏名
2. 提供する再生医療等（研究として行われる場合にあっては、その旨を含む。）及び再生医療等の区分
3. 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の名称
4. 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
5. 法第 22 条又は第 23 条の規定による命令（提供機関管理者が法第 4 条第 1 項の規定による提出を行うことなく他の再生医療等を提供した場合に行うものを含む。）をした場合にあっては、その内容

再生医療等を受けようとする際には、厚生労働省のホームページから、再生医療等提供機関の名称や受けようとする再生医療等の名称を確認するとともに、医師からの十分な説明を受け、理解・納得した上で検討してください。

不適合の管理

第20条の2 不適合の管理

- 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（※1）」という。）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及び実施責任者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。
- 実施責任者は、前項第一号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。
- 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、不適合であって、特に重大なもの（※2）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。

※1 「不適合」とは、省令又は再生医療等提供計画、研究計画書等の不遵守をいい、逸脱、研究として再生医療等を行う場合は研究データの改ざん、ねつ造等を含む。

※2 「重大な不適合」とは、細胞提供者又は再生医療等を受ける者の人権や安全性又は結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、再生医療等を受ける者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により再生医療等提供計画、研究計画書に従わなかったものについては含まない。

【再生医療等を行う
医師又は歯科医師】



不適合であると知った
ときは報告



【提供機関管理者】



重大な不適合が判明した
ときは、速やかに報告



【認定再生医療等委員会】



定期報告

①認定再生医療等委員会への定期報告 ②厚生労働大臣への定期報告

定期報告は国に提供計画を提出してから、1年ごとに、当該期間満了後90日以内

医療機関



省令第37条(改正後)

- ・再生医療等を受けた者の数
- ・疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・不適合事案の発生状況及びその後の対応
- ・安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・利益相反管理に関する事項 (研究の場合)

①定期報告 (法第20条)

意見 (法第26条)

認定再生医療等委員会



省令第37条(改正後)

- ・再生医療等の継続の適否

- ・再生医療等の提供の中止について意見を述べた場合
- ・特に重大な不適合について意見を述べた場合

②定期報告 (法第21条)

省令第38条(改正後)

- ・委員会の名称
- ・再生医療等を受けた者の数
- ・再生医療等の継続の適否

厚生労働省or地方厚生局

報告 (省令第66条)

定期報告の概要を公表



再生医療等提供状況定期報告書

年 月 日

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 殿

※安全性・科学的妥当性の評価については、
医療機関がなるべく詳細に記載してください

再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過	} 重大な不適合の発生状況 についてもここに記載
再生医療等の安全性についての評価	
再生医療等の科学的妥当性についての評価	疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む再生医療等の提供の実施状況並びに研究として再生医療等が行われた場合には当該期間中に発表された研究報告等における当該研究に用いる特定細胞加工物又は再生医療等製品に関連する安全性等の情報を踏まえ、当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価について記載する
利益相反管理の状況	

疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む再生医療等の提供の実施状況並びに研究として再生医療等が行われた場合には当該期間中に発表された研究報告等における当該研究に用いる特定細胞加工物又は再生医療等製品に関連する安全性等の情報を踏まえ、当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価について記載する

再生医療等の提供の終了

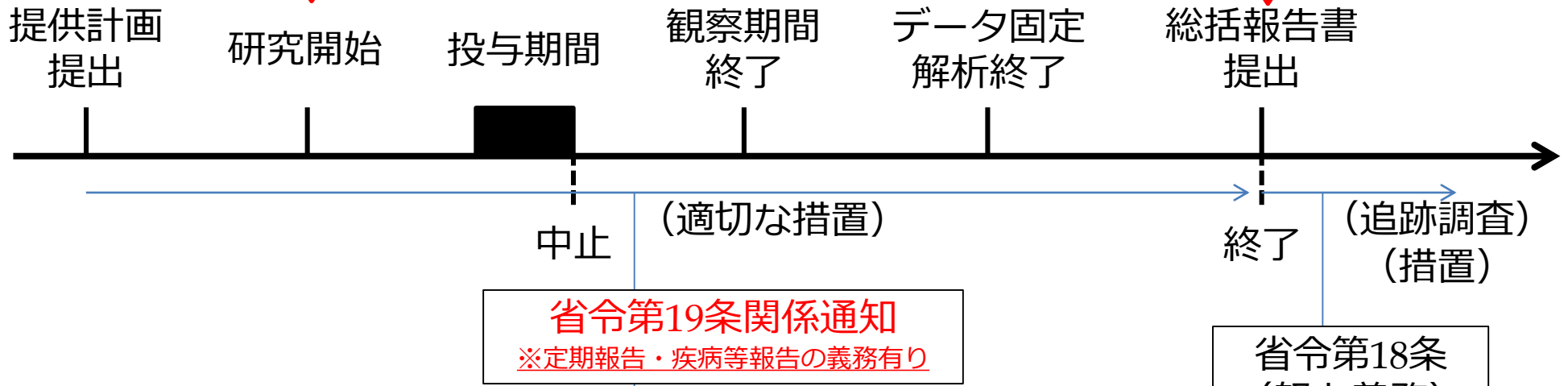
第31条の2 再生医療等の提供の終了

- 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。

治療においても、「終了」を定義
⇒中止届の後に終了届の提出を

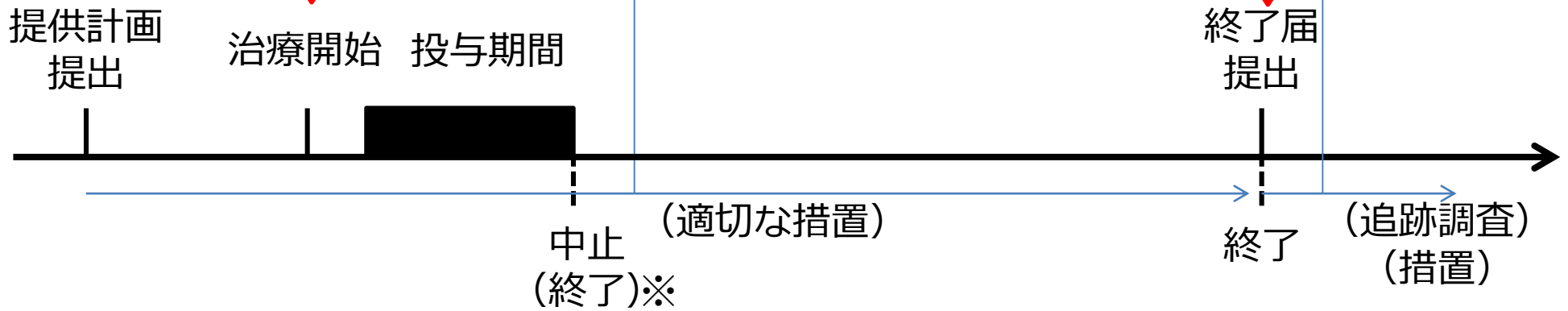
【研究】

研究実施期間 = 再生医療の提供期間



【治療】

治療期間 = 再生医療の提供期間



※中止 = 終了となる場合もある

(例) 治療実施数0件のまま中止、閉院、後観察の必要性がない 等

特定認定再生医療等委員会の構成要件

第44条・第46条 特定認定再生医療等委員会の構成要件/基準

	現行	改正後
構成要件 (省令44条)	<ol style="list-style-type: none"> 1 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（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。） 4 細胞培養加工に関する識見を有する者 5 法律に関する専門家 6 生命倫理に関する識見を有する者 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 8 第1号から前号以外の一般の立場の者 	<ol style="list-style-type: none"> 1 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（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。） 4 細胞培養加工に関する識見を有する者 5 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 生命倫理に関する識見を有する者 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 8 第1号から前号以外の一般の立場の者
構成基準 (省令46条)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること ■ 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 ■ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること ■ 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2名以上含まれていること ■ 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

※ 医学又は医療分野における再生医療等を受ける者の保護又は人権の尊重に係る業務を行った経験を有することをいう

特定認定再生医療等委員会の成立要件

第63条 特定認定再生医療等委員会の成立要件

	現行	改正後
成立要件 (省令第63条)	<p>次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 細胞培養加工に関する識見を有する者 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 一般の立場の者 	<p>次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 細胞培養加工に関する識見を有する者 <u>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</u>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 一般の立場の者
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 過半数の委員が出席していること。 ■ 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。 ■ 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。 ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 5名以上の委員が出席していること。 ■ 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。 ■ 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。 ■ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。
専門技術員	技術専門委員として、再生医療等の対象疾患等の専門家	(削除) ※次スライドで説明

特定認定再生医療等委員会の技術専門員

第64条の2 特定認定再生医療等委員会の技術専門員

	現行		改正後	
	技術専門委員	技術専門委員が必要な場合	技術専門員（評価書）	技術専門員が必要な場合
第一号業務 （新規のみ）	再生医療等の 対象疾患等の専門家	全ての場合に必要	（1）再生医療等の 対象疾患等の専門 家	全ての場合に必要
			（2）生物統計の専門家	研究の内容に応じて必要
上記（1）～（2）の専 門家			必要に応じて	
・第一号業務 （変更のみ） ・第二号 業務 ・第四号				

1号：再生医療等提供計画の提出（新規・変更）

2号：疾病等報告

3号：定期報告

4号：重大な不適合

認定再生医療等委員会(第三種審査)の構成要件

第45条・第47条 認定再生医療等委員会の構成要件/基準

	現行	改正後
構成要件 (省令45条)	<ol style="list-style-type: none"> 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を含む2名以上の医学又は医療の専門家(ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。) 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 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者 <p>※ 1 から 3 までの兼務は不可</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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を含む2名以上の医学又は医療の専門家(ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。) 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その他の人文・社会科学の有識者 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者 <p>※ 1 から 3 までの兼務は不可</p>
構成基準 (省令47条)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 委員が5名以上であること。 ■ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 ■ 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) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 委員が5名以上であること。 ■ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 ■ 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2名以上含まれていること。 ■ 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。

認定再生医療等委員会(第三種審査)の成立要件

第64条 認定再生医療等委員会の成立要件

	現行	改正後
成立要件 (省令第64条)	<p>次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 医師又は歯科医師 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 一般の立場の者 	<p>次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 医師又は歯科医師 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 その他の人文・社会科学の有識者 一般の立場の者
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 過半数の委員が出席していること。 ■ 5名以上の委員が出席していること。 ■ 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。 ■ 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2名以上含まれていること。 ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 過半数の委員が出席していること。 ■ 5名以上の委員が出席していること。 ■ 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。 ■ 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。 ■ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。
専門技術員	なし	(新設) ※次スライドで説明

認定再生医療等委員会(第三種審査)の技術専門員

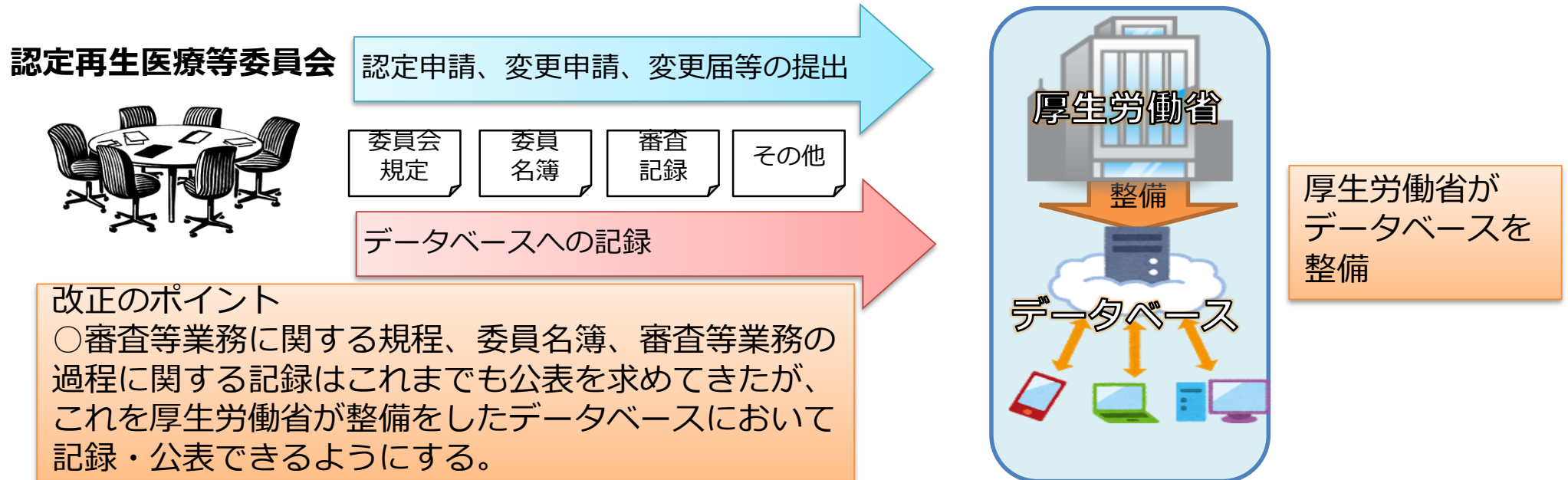
第64条の2 認定再生医療等委員会の技術専門員)

	現行		改正後	
	技術専門委員	技術専門委員が必要な場合	技術専門員 (評価書)	技術専門員が必要な場合
第一号業務 (新規のみ)	なし		(1) 再生医療等の対象疾患等の専門家	全ての場合に必要
			(2) 細胞培養加工に関する専門家	必要 (培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く)
			(3) 生物統計の専門家	研究の内容に応じて必要
第一号業務 (変更のみ) ・第二号業務 ・第四号業務	なし		上記(1)～(3)の専門家	必要に応じて

審査等業務に関する規程、委員名簿、審査記録等の公表

第49条 審査等業務の適切な実施のために必要な基準

- 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、次に掲げる事項については、当該事項を公表したものとみなす。
 - 認定再生医療等委員会の認定の申請書、認定再生医療等委員会の変更の認定の申請書若しくは認定再生医療等委員会の更新の申請書又は認定再生医療等委員会の変更の届書に記載された事項
 - 当該申請書又は当該届出に添付された書類に記載された事項



認定再生医療等委員会の判断及び意見

第65条 認定再生医療等委員会の判断及び意見



【認定再生医療等委員会】

【医療機関】



- 管理者
- 実施責任者
- 再生医療等を行う医師又は歯科医師

提供計画について
意見を聴く



提供の適否及び提供
に当たって留意すべ
き事項について意見
を述べる

審査等業務に参加できない委員（現行）

- 提供計画を提出した管理者
- 提供計画に記載のある実施責任者
- 提供計画に記載のある再生医療等を行う医師又は歯科医師
- 委員会の運営の事務に携わる者

(※) 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ていない。

以下に該当する者を「審査等業務に参加できない委員」として追加

- 管理者・再生医療等を行う医師又は歯科医師・実施責任者と
＞過去1年以内に多施設で実施されている共同研究（特定臨床研究・医師主導治験のみ）を行っている者
＞同一の医療機関の診療科に属する者
- 管理者・再生医療等を行う医師又は歯科医師・実施責任者・当該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 等

委員会の緊急開催

第64条の2 認定再生医療等委員会の審査等業務

- 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、①及び②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、**後日、委員出席による委員会において結論を得なければならないこと。**

※①：審査意見業務の成立要件に関する規定

※②：技術専門員からの意見聴取の規定

- 2号又は4号関係の審査等業務で、**緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合**



【委員長が指名する委員】

【委員長】

委員会の業務規程に定める方法で
審査等業務を行い、結論を得ることが
できる



後日、委員出席による委員会で結論を得る



【認定再生医療等委員会】

改正のポイント

○疾病等報告又は再生医療等の安全性の確保その他適正な提供に関する審査等業務の中で、緊急性のある審査案件は、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委員会開催を認める。

委員等の教育又は研修

第70条 委員の教育又は研修

- 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。

改正のポイント

- 「委員」を「委員等」にし、対象者の範囲を拡大。
※事務を行う者や技術専門員を想定（これまでも通知等で審査等業務に関する規程において、委員会の事務を行う職員に対する教育の機会の確保に関する事項を記載するよう求めている）
- 年1回以上の教育又は研修を受けることを求める。
- 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、この限りでないとする。

施行と経過措置

施行及び経過措置の基本方針

- 改正省令の円滑な施行に向け、現行の再生医療法下で既に実施されている再生医療等について、以下の措置を設ける。

1. 認定再生医療等委員会

(改正省令の施行日以前に、すでに認定を受けている認定再生医療等委員会)

ポイント

- 経過措置の期間は設けず、施行日までの期間中に、改正後の省令に対応した体制整備等の変更申請を行う。
- 施行日までの期間中は、現行の再生医療等提供計画については、現行の施行規則に基づき、審査等業務を行う。

2. 再生医療等提供計画

(改正施行規則の施行日以前に、すでに提出されている再生医療等提供計画)

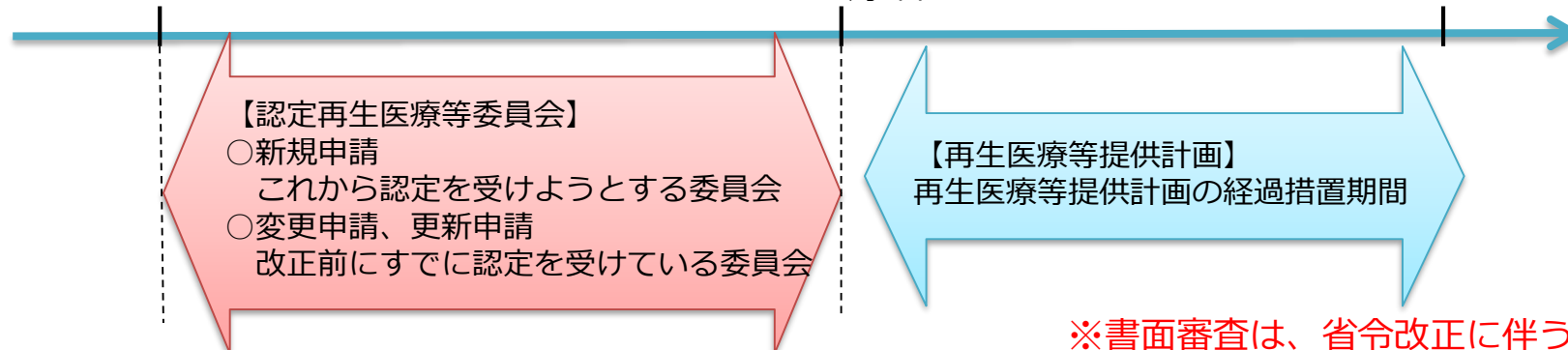
ポイント

- 経過措置の期間(概ね1年)を設け、当該期間中に改正施行後の省令に対応した再生医療等提供計画の変更届を提出する。
- 認定再生医療等委員会での審査を**書面審査(※)**で行うことも可能とする。

公布 + 委員会の申請受付開始予定
2018.11月30日

受付開始から概ね3ヶ月程度
2019.4月1日

施行日より概ね1年



※書面審査は、省令改正に伴う計画変更の場合のみ可能

施行と経過措置

2. 再生医療等提供計画（治療区分）

（改正施行規則の施行日以前に、すでに提出されている再生医療等提供計画）

①経過措置を設ける主な項目（施行日より概ね1年間）

現行の施行規則を変更する項目
説明同意文書
試料の保管期間終了後の取扱い
苦情及び問合せへの対応義務

②経過措置を設けない主な項目

現行の施行規則を変更する項目
個人情報の保護

現行の施行規則に新設する項目
不適合の管理
委員会の意見への対応

【説明同意文書】

- 現在提出中の約3500計画が委員会で再確認の対象。

【技術専門員の評価書】

- 改正施行規則下では1号業務(提供計画の審査等業務)において、再生医療等提供計画の変更届の際は、技術専門員は「必要に応じて」となる。ただし、経過措置期間中に、既存の提供計画から変更した改正施行規則に対応した提供計画を委員会で審査する際は、技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）の評価書を必要とする。

施行と経過措置

2. 再生医療等提供計画（研究区分）

（改正施行規則の施行日以前に、すでに提出されている再生医療等提供計画）

①経過措置を設ける主な項目（**施行日より概ね1年間**）

現行の施行規則を変更する項目
説明同意文書
試料の保管期間終了後の取扱い
苦情及び問合せへの対応義務
人員、研究を行う場合の要件
共同研究を行う場合の代表管理者
現行の施行規則に新設する項目
モニタリング・監査の対応
利益相反管理基準・計画
情報の公表等（WHO24項目の対応）
研究終了時の総括報告書

②経過措置を設けない主な項目

現行の施行規則を変更する項目
個人情報の保護
現行の施行規則に新設する項目
不適合の管理
委員会の意見への対応

【説明同意文書】

- 現在提出中の約140計画が再提出の対象。

【技術専門員の評価書】

- 改正施行規則下では1号業務(提供計画の審査等業務)において、再生医療等提供計画の変更届の際は、技術専門員は「必要に応じて」となる。ただし、経過措置期間中に、既存の提供計画から変更した改正施行規則に対応した提供計画を委員会で審査する際は、技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）の評価書を必要とする。

施行と経過措置

2. 再生医療等提供計画（研究区分）

（改正施行規則の施行日以前に、すでに提出されている再生医療等提供計画）

研究の進捗状況ごとの経過措置

○委員会での再審査を受ける際に参考とする「研究の進捗状況」

1. 研究開始 ～ 症例登録終了

研究に参加する全ての対象者を決定するまでの間

2. 症例登録終了 ～ 観察期間終了まで

当該研究における全ての評価項目の確認が終了するまでの間

3. 観察期間終了 ～ データ固定まで

統計解析に用いるデータをその後変更しないものとして確定するまでの間

4. データ固定 ～ 研究終了（改正施行規則では、総括報告書の概要を提出した時）

ポイント

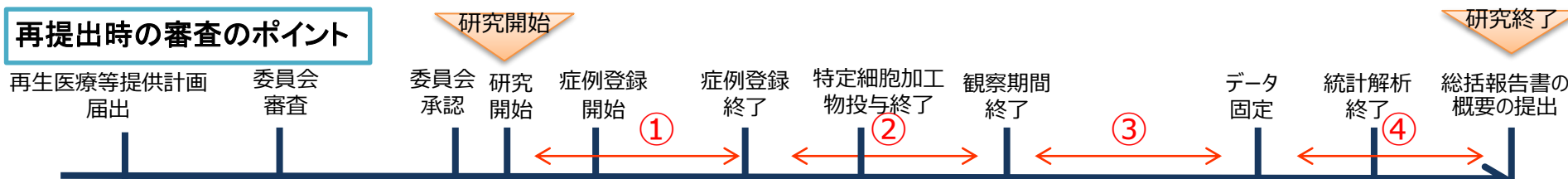
- すでに再生医療等提供計画を提出し、研究を開始している場合は、その研究の進捗状況ごとに、再審査が必要な主な項目を次頁に示す。
- 経過措置期間中に研究が終了した場合は、現行どおり中止届を提出することとし、総括報告書の概要の提出を必ずしも求めない。

施行と経過措置

2. 再生医療等提供計画（研究区分）

（改正施行規則の施行日以前に、すでに提出されている再生医療等提供計画）

再提出時の審査のポイント



提供計画の主な記載事項・審査項目	①の期間	②の期間	③の期間	④の期間
人員、研究を行う場合の要件	○	○	○	○
共同研究の場合の代表管理者	○	○	○	○
説明同意文書	○	-	-	-
同上（試料保管あり）	○#	○#	#	#
試料の保管期間終了後の取扱い	○	-	-	-
同上（試料保管あり）	○#	○#	#	#
モニタリング・監査の対応	○	○	○	-
利益相反管理基準・計画	○※	○※	○※	○※
苦情及び問合せへの対応(義務化)	○	○	#	#
情報の公表等（WHO24項目の対応）	○	○	○	○

「○」・・・経過措置期間中に対応を行う。

「-」・・・対応の必要なし

「#」・・・記載の修正の他、既に観察期間が終了している対象者については、本人への直接の説明ではなく、通知又は公表することで対応を行ったこととする。（留意：廃棄ではなく、二次利用の場合は説明を行う）

「※」・・・利益相反管理については、まず利益相反管理基準と利益相反管理計画を審査(個々のCOI状況の確認及び研究に関わる企業の確認)。さらに翌年の定期報告時に利益相反管理状況の審査。

「治療区分」・・・①の期間の状況と想定