

## 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 施行規則の改正に伴う説明会次第

日 時：令和元年6月26日（水）13：30～15：30  
場 所：さいたま新都心合同庁舎1号館 講堂

13：30～13：35 開 会

13：35～14：30 再生医療法施行規則の改正について  
厚生労働省医政局研究開発振興課  
再生医療等研究推進室  
室長補佐 竹内 康人

14：30～15：00 再生医療法施行規則の改正に伴い必要な  
事務手続きについて  
関東信越厚生局健康福祉部医事課  
専門官 鶩尾 薫

15：00～15：25 質疑応答

15：25～15：30 閉 会

# 再生医療法施行規則改正について

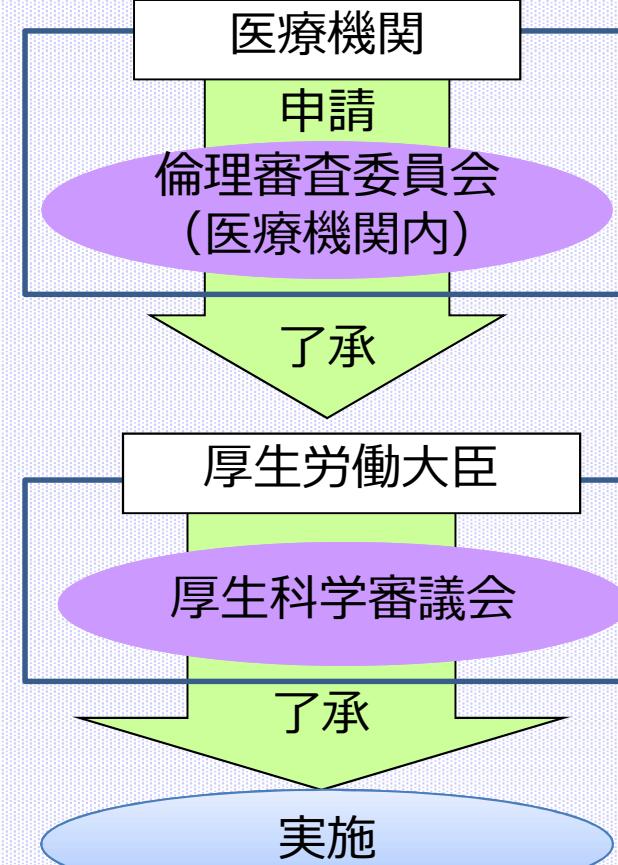
厚生労働省 医政局 研究開発振興課

# 法施行前の再生医療の実施に当たっての手続き

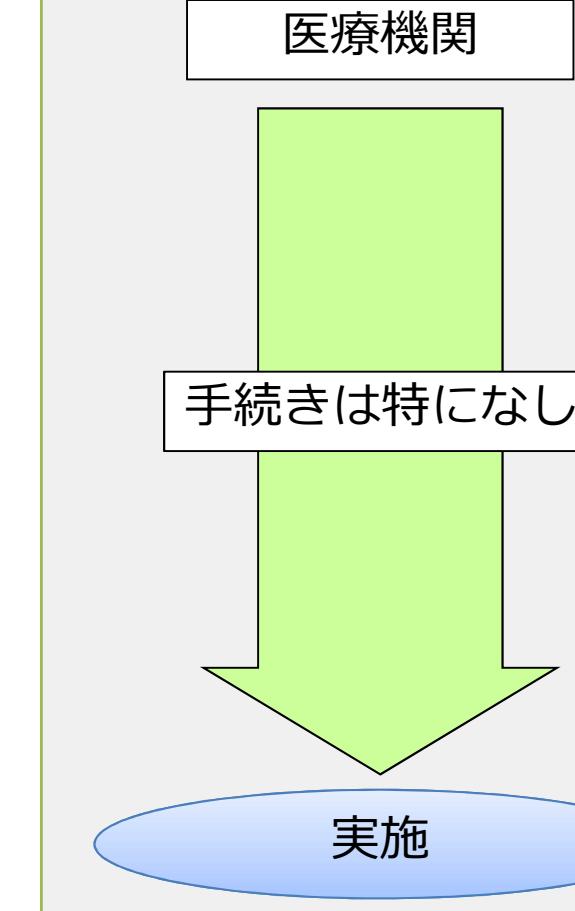
国への手続きあり（※1）

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。

迅速性

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

安全性

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續を定める

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、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

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

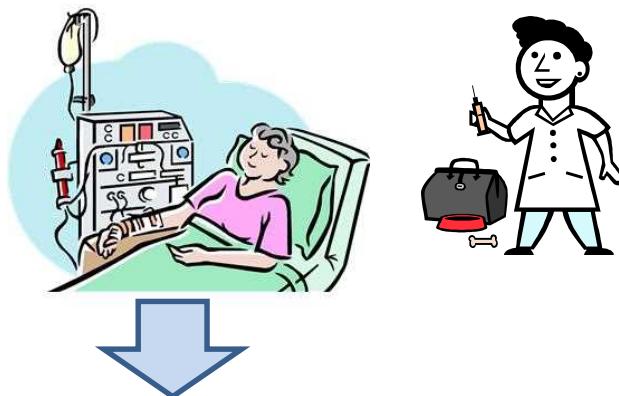
- 1 輸血
- 2 造血幹細胞移植
- 3 生殖補助医療

# 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

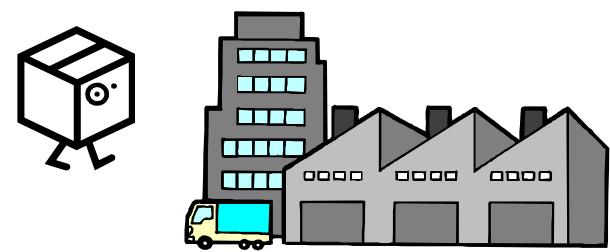
医療機関内で医療\*  
として提供される場合

(\*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

## 第1種再生医療等

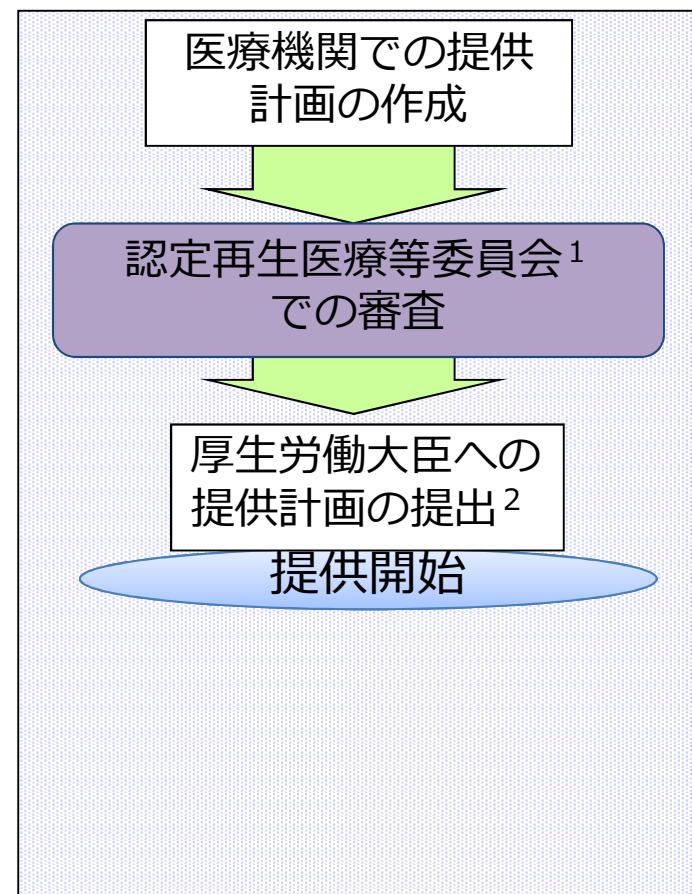
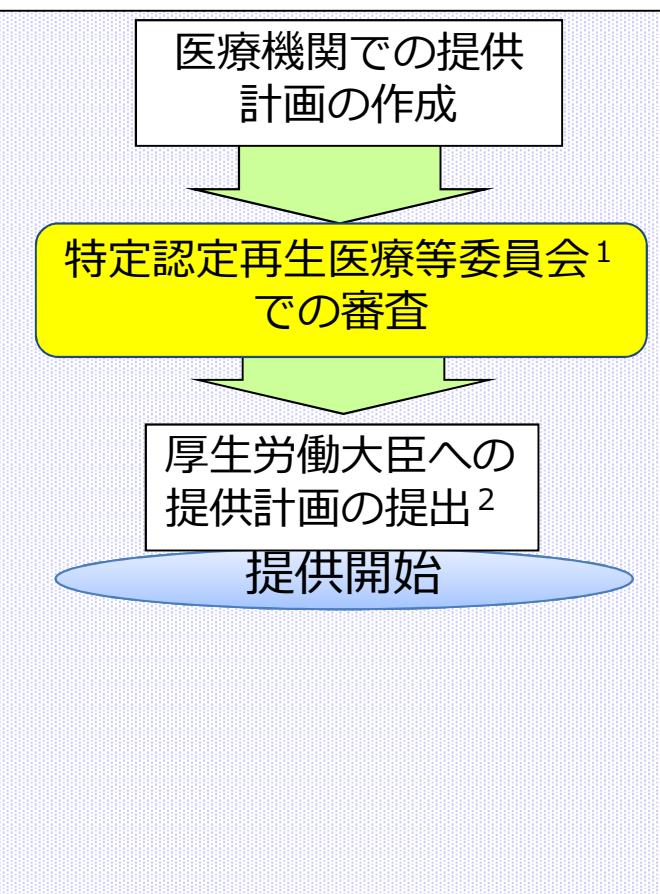
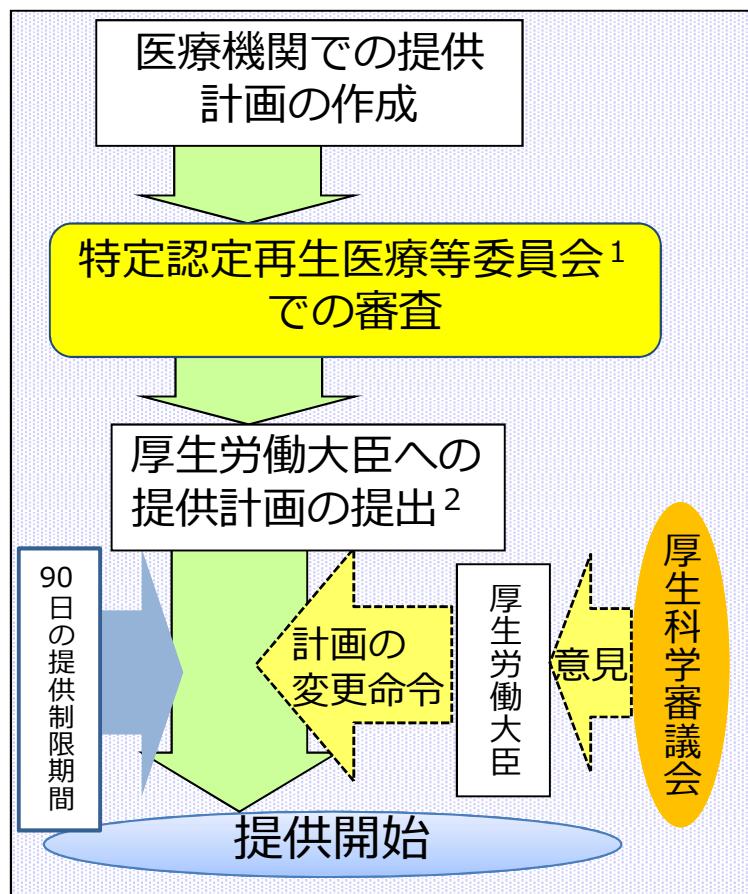
ヒトに未実施など高リスク  
(ES細胞、iPS細胞等)

## 第2種再生医療等

現在実施中など中リスク  
(体性幹細胞等)

## 第3種再生医療等

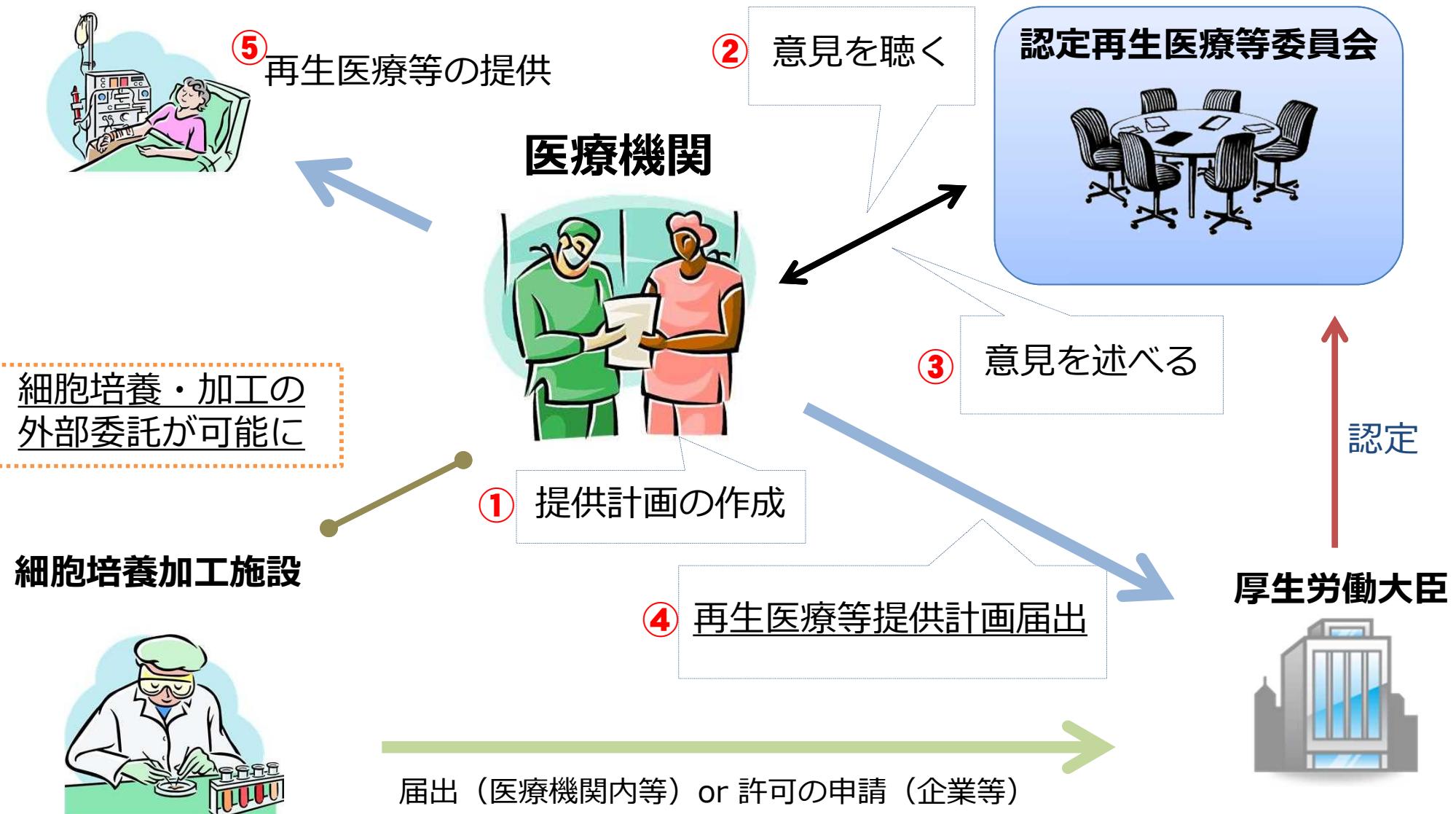
リスクの低いもの  
(体細胞を加工等)



(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

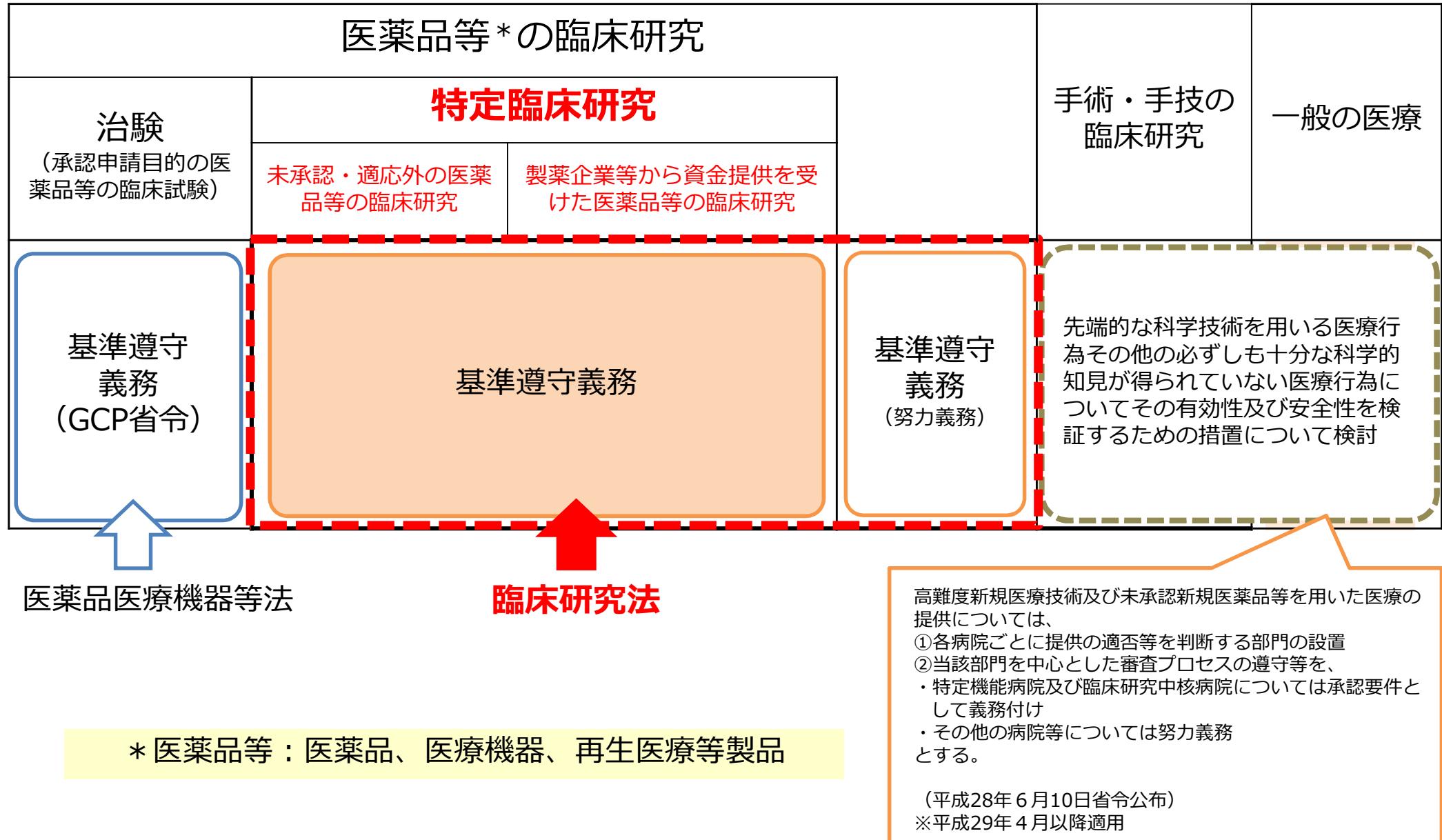
## ○背景

- 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続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



# 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	<u>再生医療等安全性確保法</u> 適用	
適応内	<u>臨床研究法</u> 適用	<u>臨床研究法</u> 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	<u>臨床研究法</u> 適用	<u>適用なし</u>
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行い、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おいては同法第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期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期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おいては同法第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】**



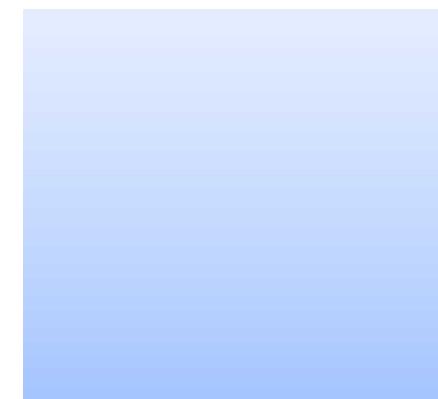
モニタリング  
に関する  
手順書の作成



**モニタリングを指示**



**【モニタリングに従事する者】**



**結果を報告**

# 監査、従事する者への指導等

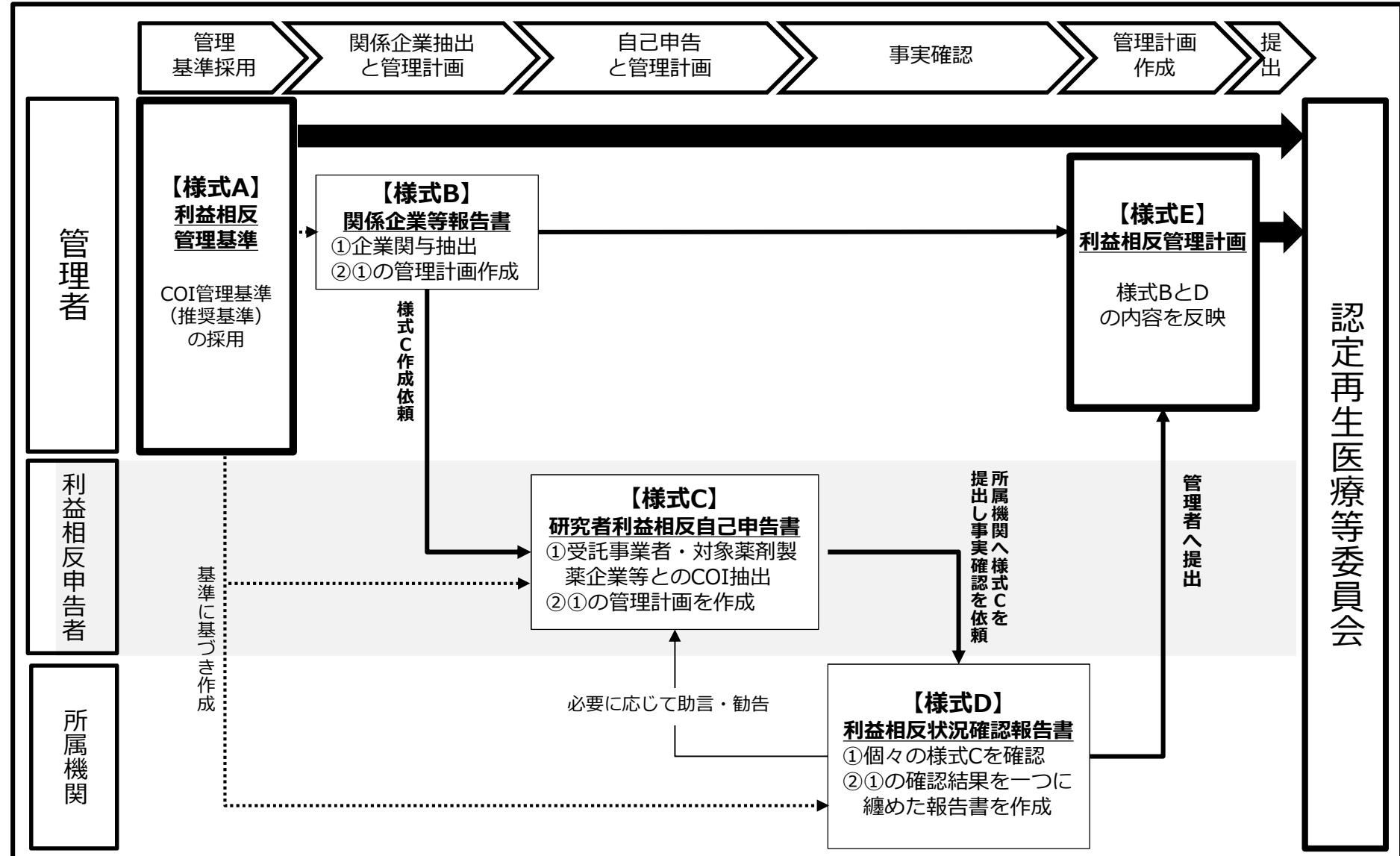
## 第8条の6 監査（再生医療等を研究として行う場合に限る）

- 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。

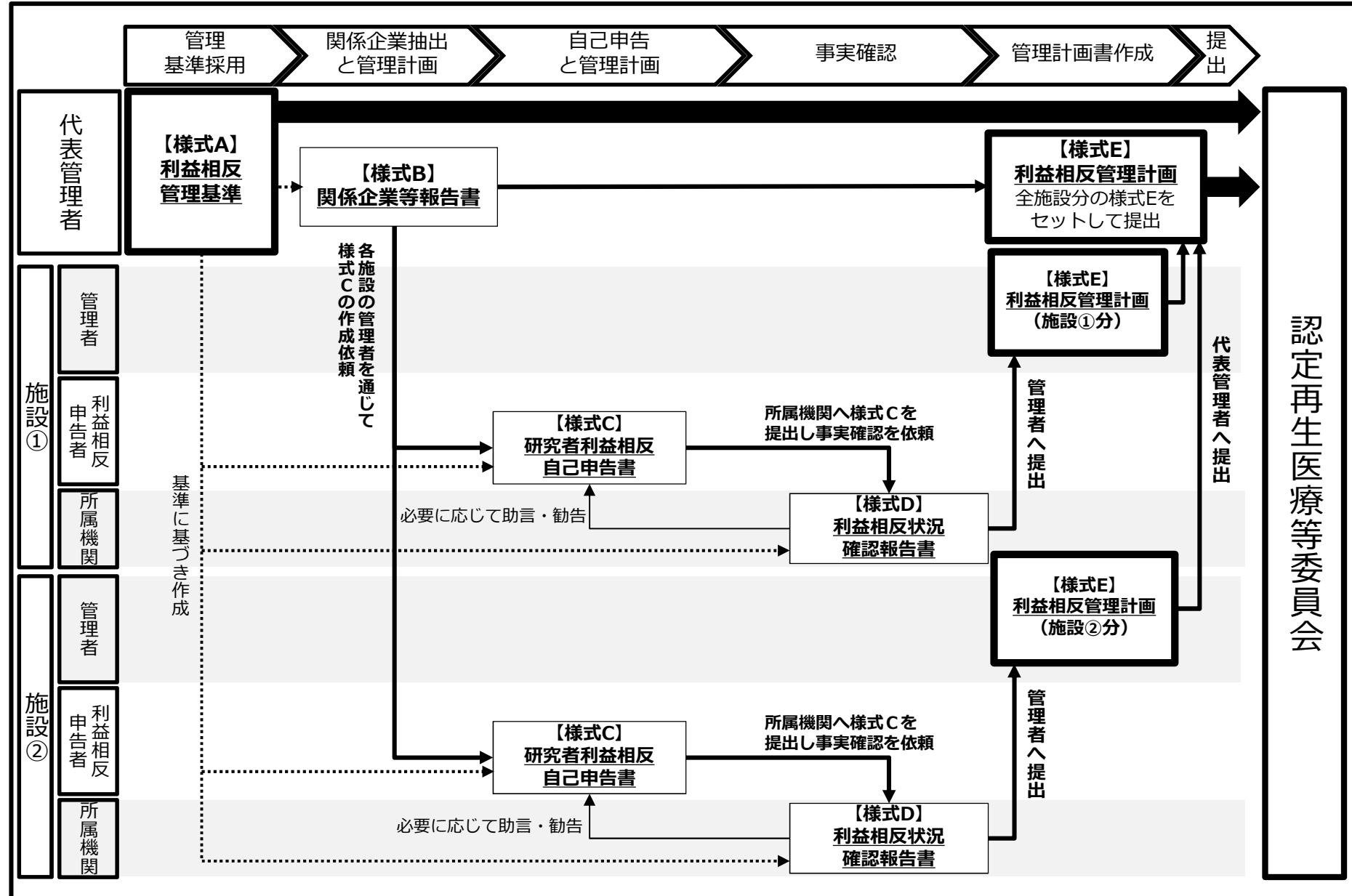
「必要に応じて」

- ・ 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されました。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。

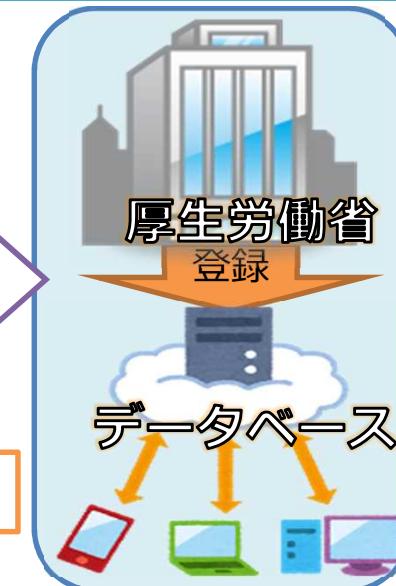
改正後



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

研究の結果等をとりまとめた  
**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



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 design	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	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	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
14	対象疾患		Age minimum
15	介入		Age maximum
16	主要アウトカム評価項目		Gender
17	副次アウトカム評価項目		
18	研究に対するその他の識別記号		
19	研究費提供元		
20	共同実施組織		
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		
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		1. Plan to share IPD (individual clinical trial participant-level data)
			2. Plan description

# 各種申請書作成支援サイト

再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム



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

① 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。

② 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

① 提出様式新規作成

### 作成様式の編集・申請状況の確認

② 受付番号ログイン

一時保存済み様式の編集や、申請等を行う際の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）

### 再生医療等委員会関連

① 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

① 提出様式新規作成

治療 = 支援システム  
(様式第1の2)

研究 = jRCT  
(様式第1)

### 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する場合、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 \(https://jrct.niph.go.jp\)](https://jrct.niph.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。



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

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

## ■ 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つ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

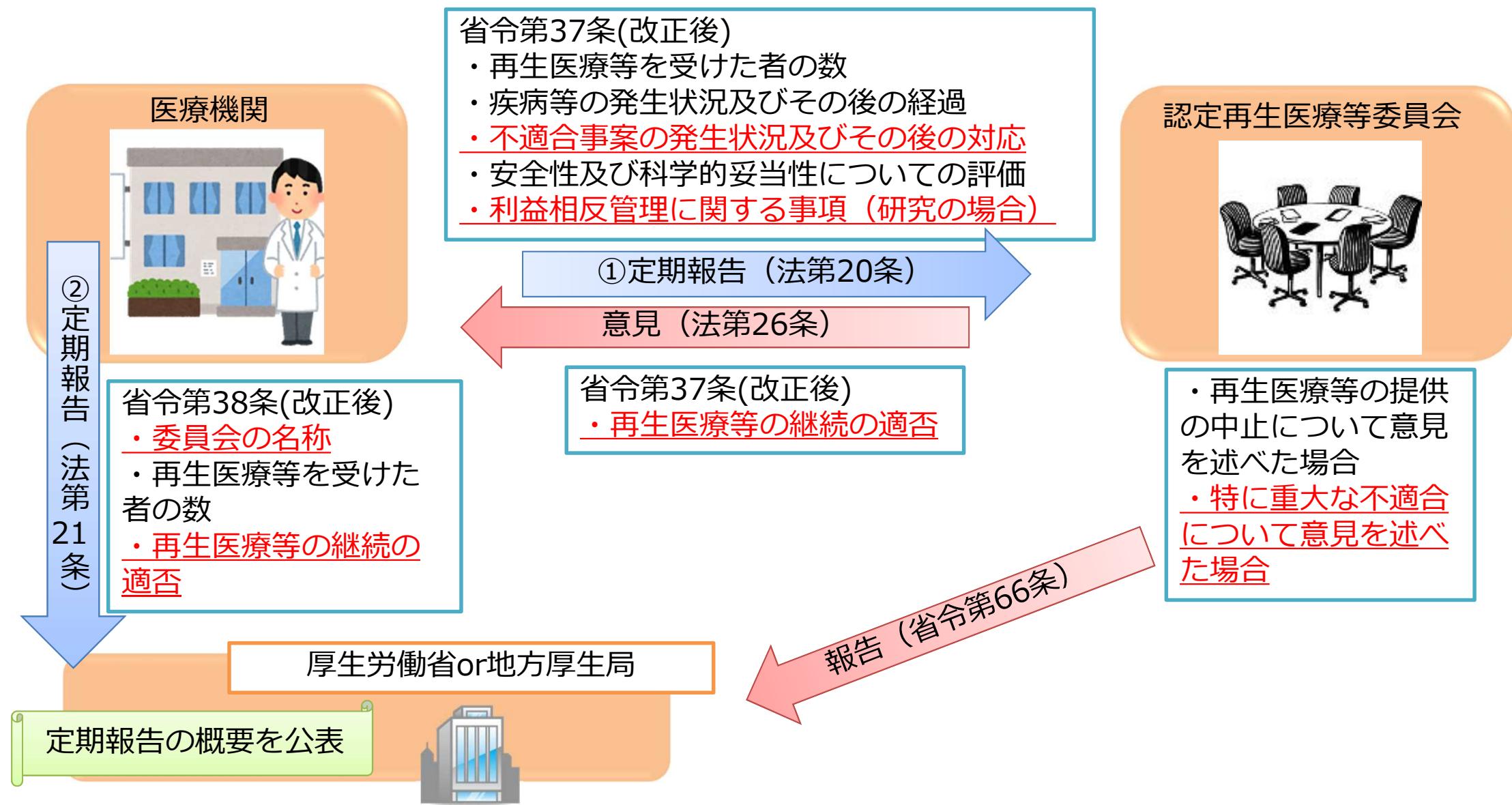
### 【認定再生医療等委員会】



# 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



別紙様式第三（省令第三十七条関係）（表面）

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

別紙様式第三（省令第三十七条関係）（裏面）

再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過	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	

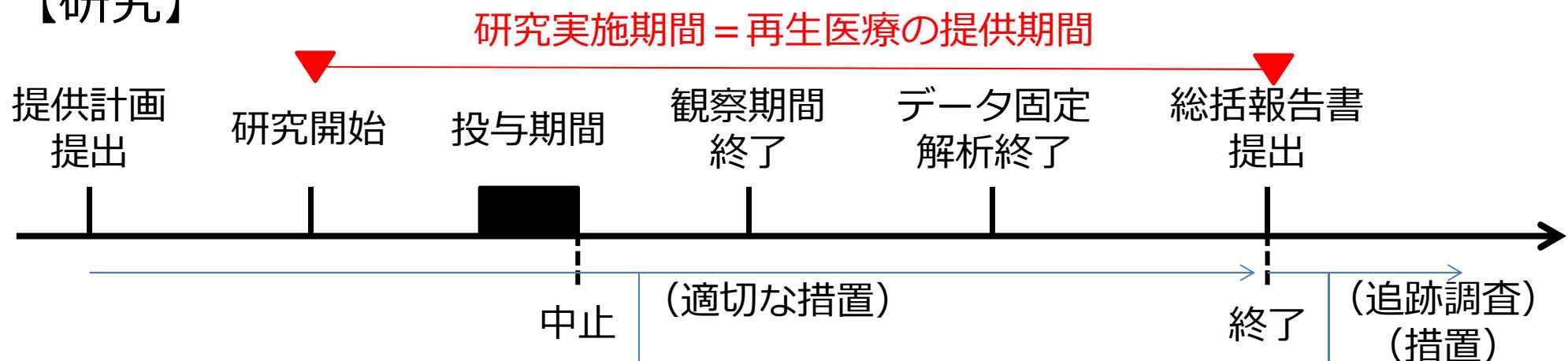
# 再生医療等の提供の終了

## 第31条の2 再生医療等の提供の終了

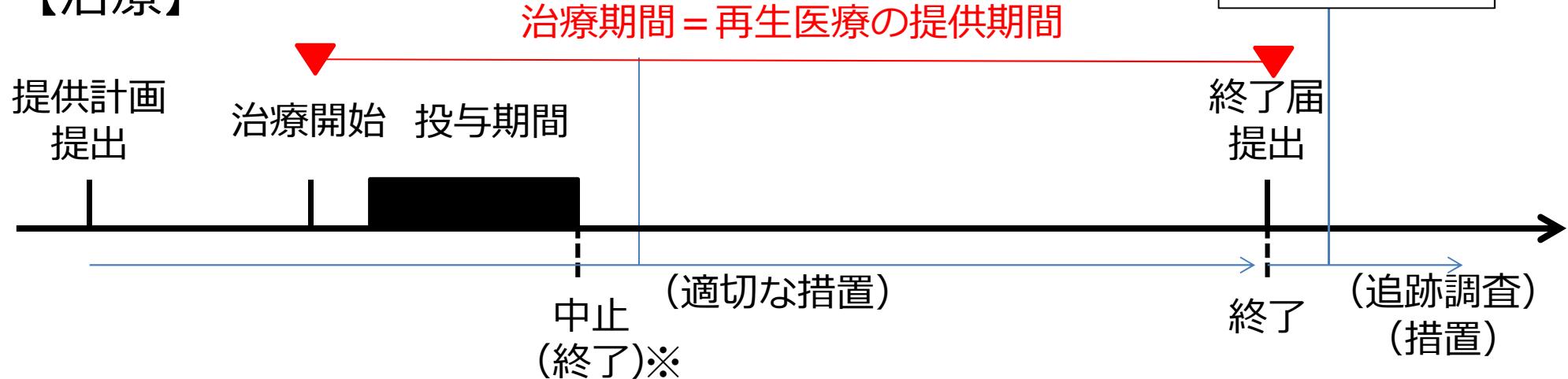
- 提供機関管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等（研究として行われる場合を除く。）の提供を終了したときは、遅滞なく、その旨を、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

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】



## 【治療】



※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)	<p>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</p> <p>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</p> <p>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。）</p> <p>4 細胞培養加工に関する識見を有する者</p> <p>5 法律に関する専門家</p> <p>6 生命倫理に関する識見を有する者</p> <p>7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者</p> <p>8 第1号から前号以外の一般の立場の者</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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。）</p> <p>4 細胞培養加工に関する識見を有する者</p> <p>5 <b>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</b></p> <p>6 生命倫理に関する識見を有する者</p> <p>7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者</p> <p>8 第1号から前号以外の一般の立場の者</p>
構成基準 (省令 46 条)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること</li> <li>■ 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</li> <li>■ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること</li> <li>■ 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<b>2名以上</b>含まれていること</li> <li>■ 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</li> </ul>

※ 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関す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> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 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</li> <li>2 細胞培養加工に関する識見を有する者</li> <li>3 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</li> <li>4 一般の立場の者</li> </ul> <p>■ 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。</p>	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 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</li> <li>2 細胞培養加工に関する識見を有する者</li> <li>3 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</li> <li>4 一般の立場の者</li> </ul> <p>■ 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。</p>
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 <small>（新規のみ）</small>	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
第二号業務 <small>（変更のみ）</small>			上記(1)～(2)の専 門家	必要に応じて

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)	<p>1 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。）</p> <p>2 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 <b>その他の人文・社会科学の有識者</b></p> <p>3 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者</p> <p>※1から3までの兼務は不可</p>	<p>1 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。）</p> <p>2 <b>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</b> <b>その他の人文・社会科学の有識者</b></p> <p>3 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者</p> <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"> <li>■ 委員が5名以上であること。</li> <li>■ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。</li> <li>■ 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。</li> <li>■ (新設)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 委員が5名以上であること。</li> <li>■ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。</li> <li>■ 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<b>2名以上</b>含まれていること。</li> <li>■ <b>同一の医療機関</b>（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。</li> </ul>

# 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 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</li> <li>2 医師又は歯科医師</li> <li>3 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 <b>その他の人文・社会科学の有識者</b></li> <li>4 一般の立場の者</li> </ul> <p>■ 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<b>2名以上</b>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。</p>	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 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</li> <li>2 医師又は歯科医師</li> <li>3 <b>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</b> <b>その他の人文・社会科学の有識者</b></li> <li>4 一般の立場の者</li> </ul> <p>■ <b>過半数の委員が出席していること。</b>        ■ 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<b>過半数</b>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<b>2名以上</b>含まれていること。</p>
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 <u>委員</u>	技術専門 <u>委員</u> 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
(新規のみ) 第一号業務	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
・ 業務第一号業務 ・ 第二号業務 ・ 第三号業務 ・ 第四号業務 (変更のみ)	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



認定申請、変更申請、変更届等の提出

委員会規定 委員名簿 審査記録 その他

データベースへの記録

### 改正のポイント

○審査等業務に関する規程、委員名簿、審査等業務の過程に関する記録はこれまでも公表を求めてきたが、これを厚生労働省が整備したデータベースにおいて記録・公表できるようにする。



厚生労働省が  
データベースを  
整備

# 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



### 【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  
意見を聞く

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

### 【認定再生医療等委員会】

#### 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ぬこと。**

※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

#### 【認定再生医療等委員会】

- 新規申請  
これから認定を受けようとする委員会
- 変更申請、更新申請  
改正前にすでに認定を受けている委員会

#### 【再生医療等提供計画】 再生医療等提供計画の経過措置期間

※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）

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

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

### 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



「○」・・・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

ご静聴ありがとうございました

# 再生医療等の安全性の確保等に関する 法律施行規則の改正に伴う説明会

再生医療法施行規則の改正に伴  
い必要な事務手続きについて

厚生労働省 関東信越厚生局  
健康福祉部医事課 再生医療等推進係

# 改正省令および記載要領等は厚生労働省のサイトよりご確認ください

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/iryou/saisei\\_iryou/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/saisei_iryou/index.html)

▶ ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 再生医療について

健康・医療

## 再生医療について

● 重要なお知らせ ● 再生医療について

再生医療については、平成26年9月に、世界で初めてiPS細胞を用いた移植手術が行われるなど、着実に成果を上げていますが、再生医療は、これまで有効な治療法のなかった疾患の治療ができるようになるなど、国民の期待が高い一方、新しい医療であることから、安全性を確保しつつ迅速に提供する必要があります。

このため、平成26年11月に「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」と併せて、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」を施行し、再生医療等の安全性の確保に関する手続きや細胞培養加工の外部委託のルール等を定めました。

また、関係省庁と連携し、基礎研究から臨床段階まで切れ目なく一貫した研究開発助成を行い、臨床研究やiPS細胞を用いた創薬研究に対する支援など、再生医療の実用化を推進する取組みを実施しています。

### 重要なお知らせ

2019年4月26日掲載

- ▶ [PDF 再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について（平成31年4月26日事務連絡）【PDF形式：3,106KB】](#)

2019年4月1日掲載

- ▶ [PDF 「「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【PDF形式：2,070KB】](#)

2018年11月30日掲載

- ▶ [PDF 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）【PDF形式：4,962KB】](#)

▶ 政策について

● 分野別の政策一覧

▼ 健康・医療

▶ 健康

▶ 食品

▶ 医療

▶ 医療保険

▶ 記載要領はこちら

▶ 生活衛生

▶ 課長通知はこちら

改正省令はこちら

2019年4月の省令改正に伴い、  
治療に関する再生医療等の手続きについては原則、  
**各種申請書作成支援サイト**から  
研究に関する再生医療等の手続きについては原則、  
**臨床研究実施計画・研究概要公開システム**  
(Japan Registry of Clinical Trials 「JRCT」) から  
行うこととなりました。 (経過措置期間は2020年3月31日まで)

研究・・・・



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

<https://jrct.niph.go.jp/>

治療・・・・

**各種申請書作成支援サイト**  
再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム

<https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/>

## 研究の手続き



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

<https://jrct.niph.go.jp/>



## 臨床研究実施計画・研究概要公開システム

2019年05月16日

新規登録機能の追加

2019年04月08日

再生医療等研究の登録が行えるようになりました。

疾病等報告の申請が行えるようになりました。

JRCTの画面をリニューアルいたしました。

2018年12月04日

治験情報の登録ができるようになりました。

新規提出公表日の表示を追加いたしました。

一時保存の状態でも届出書を出力可能とし、変更申請の場合に様式1の出力を可能といたしました。

登録画面の項目名などの一部を見直しました。

2018年10月15日

入力画面：事項3「多施設共同研究機関情報」において、施設数が50を超える場合、

ドキュメントをアップロードできるようになりました。

Q 臨床研究検索 / Search for clinical trials

検索画面へ

➡ 登録者ログイン / Login

登録者ログイン画面へ

こちらをクリック

このシステムについて

## ■登録者ログイン

ユーザID

(必須) ユーザIDを入力してください

パスワード

(必須) パスワードを入力してください

ユーザID、パスワード入力し  
ログイン

ログイン

ユーザID、パスワードを忘れた方はこちら

## ■登録者のアカウント登録

登録者のアカウント登録はこちら

新規登録はこちらから

## ■登録者操作マニュアル / The operation manual

特定臨床研究計画情報の登録に係る操作マニュアルをダウンロードすることができます。

You can download the operation manual about the registration.

操作マニュアルはこちら

操作マニュアルのダウンロードはこちら / Download operation manual here

## ■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、



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

ログアウト

特定臨床研究計画情報を新規登録する場合は、新規登録ボタンを押してください。  
既存の情報を絞り込むには、検索条件を入力して検索ボタンを押してください。  
パスワードを変更する場合は、パスワード変更ボタンを押してください。

臨床研究の新規登録

特定臨床研究

その他の臨床研究

治験・製造販売後調査等

再生医療等研究

「再生医療等研究」を選択

臨床研究実施計画の登録を行います。

必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。

一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。

登録をやめてトップページに戻るには、戻るボタンを押してください。

各項目に直接ここから移動可

筆者情報

申請者情報

届出年月日		2019 ▼	6 ▼	18 ▼
再生医療等提供機関(再生医療等の提供を行う医療機関)	名称			
	都道府県	-- 選択してください -- ▼		

適宜一時保存を

戻る 一時保存 次へ

 添付資料

提供する再生医療等の詳細を記した書類	<input type="button" value="参照..."/> このファイルは公表されません。
1 認定再生医療等委員会意見書	<input type="button" value="参照..."/> このファイルは公表されません。
2 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）	<input type="button" value="参照..."/> このファイルは公表されません。
3 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、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類	<input type="button" value="参照..."/> このファイルは公表されません。
5 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	<input type="radio"/> マスキング済み <input checked="" type="radio"/> 未 <input type="button" value="参照..."/> 公表されます。※個人情報や知的財産等についてはマスキング処理をし
25 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	<input type="button" value="参照..."/> このファイルは公表されません。

\* 1項目に1ファイルずつ

24 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）

設定されていません

25 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）

設定されていません

入力内容を確認し、  
申請ボタンをクリック

申請      修正      一時保存

修正する

非特定臨床研究の場合は、「届出手続き」後、厚生局への郵送は不要です。

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)

システムに関するお問い合わせ・アドバイス(websadmin\_jrct@niph.go.jp)

## ログイン後TOP画面

登録情報 ①

届出情報

研究種別

臨床研究実施計画番号

研究の名称

届出日

ステータス

新規

第一種再生

2019年06月18日

閲覧

編集

届出書出力

様式1

削除

厚生労働省HPより様式第2を  
ダウンロードし必要事項記入し  
たものを併せて提出ください

印刷、押印し厚生局へ提出

出力画面PDFで、今回変更項目が  
赤字になっています

## 治療の手続き

### 各種申請書作成支援サイト

再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム

<https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/>

# 各種申請書作成支援サイト

再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム

<https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/>



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

## 【各種申請書作成支援サイト 問合せ窓口】

! 提供

株式会社シード・プランニング内  
(システム保守: 株式会社エスケイワード)

● 詳

- 受付時間 10:00~17:00 (土日祝日を除く)
- E-mail [ml\\_saiseiiryo-madoguchi@skword.co.jp](mailto:ml_saiseiiryo-madoguchi@skword.co.jp)
- お問い合わせメールへの記載内容
  - 「システムに関するお問い合わせ内容」「所属」「氏名」「連絡先」をご記入ください。
  - パスワードに関するお問い合わせ方法は、「[ご利用マニュアル](#)」の「Q 操作に困った時は」をご確認ください。

パスワードが不明な方は  
←こちらへメール下さい

## 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

作成様式の編集・申請状況の確認

● 受付番号ログイン

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

新規作成はこちらから

一時保存済み様式の編集や、申請等を行った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)

登録情報の確認・更新申請等の作成

● 計画番号ログイン

受理された提供計画の情報確認および変更や  
報告等の様式を作成します

計画の変更はこちらから

\* ID (計画番号), パスワードが必要です

認定された委員会の情報確認および変更に関  
する様式等を作成します

届出・許可された施設の情報確認および変更  
や報告等の様式を作成します

## 情報の確認・更新申請等の作成

### 再生医療等提供計画関連

計画番号	PC3190
提供しようとする再生医療等の名称	<a href="#">計画番号情報ダウンロード</a>
受理日（最終更新日）	2019/05/14 (2019/05/14)
現在の登録内容 [添付書類]	<a href="#">PC319001.PDF</a> 1 認定再生医療等委員会意見書

#### 変更様式・報告書の作成

① [様式第2 再生医療等提供計画事項変更届書](#)

届出済みの再生医療等提供計画に関する変更を届け出る場合

② [様式第3 再生医療等提供計画事項軽微変更届書](#)

届出

③ [様式第4 再生医療等提供中止届書](#)

届出済みの再生医療等

省令改正へ適合させる変更の作成は  
計画番号ログイン後、こちらから作成

④ [疾病等報告書](#)

疾病等が発生した場合に提出する報告書

⑤ [再生医療等提供状況定期報告書](#)

再生医療等提供計画の定期報告書（年1回提出）

## 再生医療等提供計画（様式第1の2）の作成

- 各種様式の作成に必要なデータを以下のフォームよりご入力ください。
- 「一時保存」ボタンをクリックすると、入力中の内容をすべて保存します。（どのタブ画面でクリックしても同じ処理を行います。）
- すべてのタブページでの入力が終わりましたら、「項目9」または「添付書類」タブ右下の「入力内容確認」ボタンをクリックしてください。（各タブの項目番号は、申請書の項目番号に一致しています）

申請者情報		項目1	項目2	項目3	項目4	項目5	項目6	項目7	添付書類
記入日		2019	年	06	月	11	日	地方厚生局へ提出する日	
再生医療等の提供を行う医療機関		<p>書類を提出する日を選択してください。</p> <p>名称</p> <p>100文字以内で記載</p> <p>住所</p> <p>都道府県を選択</p> <p>←一時保存後は変更できません</p> <p>100文字以内で記載</p> <p>管理者</p> <p>氏名</p> <p>100文字以内で記載</p>							

## 1 提供しようとする再生医療等及びその内容

  : 本改正での追加項目

提供しようとする再生医療等の名称

再生医療等技術の内容が明確に判別できるよう、用いる特定細胞加工物の種類及び提供する目的を含み、かつ簡潔な名称とすること。

再生医療等の分類

第一種 第二種 第三種

提供しようとする再生医療等の内容及び再生医療等に用いる特定細胞加工物の特性を簡潔に記載し、分類を判断した理由について、第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類に基づき、どのような検討を経て、どのように図中で分類を判断したかについて判断の結果を含め記載すること。

入力支援 4000文字以内で記載

再生医療等の対象疾患等の名称

100文字以内で記載

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）

再生医療等の内容を記載した上で、「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」については、別途資料を作成し、添付書類として添付すること。

## 2 人員及び構造設備その他の施設等

□ : 本改正での追加項目

実施責任者の連絡先	医師・歯科医師の区分	<input type="radio"/> 医師 <input type="radio"/> 歯科医師 <input type="radio"/> (クリア)
氏名	□ 第三種再生医療等の場合は、「実施責任者に準ずる者」を記載すること。	
所属機関	□ 100文字以内で記載	
所属部署	□ 100文字以内で記載	
所属機関の郵便番号	□ 10文字以内で記載	
所属機関の住所	□ 100文字以内で記載 ▲ ▼	
電話番号	□ 100文字以内で記載 (数字、ハイフンのみ)	
電子メールアドレス	□ 100文字以内で記載 携帯電話のアドレスは不可	



: 本改正での追加項目

事務担当者の連絡先	氏名	
	所属機関	100文字以内で記載
	所属部署	100文字以内で記載
	所属機関の郵便番号	10文字以内で記載
	所属機関の住所	100文字以内で記載
	電話番号	40文字以内で記載 (数字、ハイフンのみ)
	FAX番号	40文字以内で記載 (数字、ハイフンのみ)
	電子メールアドレス	50文字以内で記載 携帯電話のアドレスは不可

## 項目 2

### 再生医療等を行う医師又は歯科医師

  : 本改正での追加項目

<span style="border: 2px solid red; padding: 2px;">医師・歯科医師の区分</span>	<input type="radio"/> 医師 <input type="radio"/> 歯科医師
氏名	<span style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 30px;"></span> 40文字以内で記載
<span style="border: 2px solid red; padding: 2px;">所属機関・部署</span>	<span style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 30px;"></span> 100文字以内で記載
役職	<span style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 30px;"></span> 100文字以内で記載

+ 医師又は歯科医師を追加する

救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="radio"/> 自施設 <input type="radio"/> 他の医療機関 <input type="radio"/> (クリア)
	救急医療に必要な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
救急医療のために確保している病床数、設備の内容（エックス線装置、心電図、輸血及び輸液のための装置等）について記載すること。また、 <u>第三種再生医療等の提供を行う場合においても、救急カート等の救急医療に必要な設備を有している場合は記載すること。</u>	

### 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）

\* 共同研究機関に関する事項は削除されています

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）

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あって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）



細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容

細胞の採取の方法

用いる器具、採取する量、麻醉方法等を記載すること。

次に掲げる事項（ドナー動物についてはこれに準ずる事項）について記載すること。

- ① 細胞提供者の健康状態
- ② 細胞提供者の年齢

細胞の採取方法等が、再生医療等を提供する医療機関と同一である場合には「再生医療等を提供する医療機関と同じ」と記載すること。

・・・ただし、再生医療等を受ける者の細胞を用いる場合であって、当該者のスクリーニングを行わない場合は、その旨を記載すること。

省令第7条第6号に掲げる項目を含むこと。  
その記載事項の全てを記載することができないときには、同欄に「別紙の通り。」と記載し、別紙を添付すること。

細胞提供者及び代諾者に対する説明同意文書については、細胞提供者と再生医療等を受ける者が一致する場合でも作成することが望ましい。

□：本改正での追加項目

\* 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」欄について

省令第7条第6号

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を提出している旨**
- ロ 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 当該**細胞の使途**

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**

ヘ 細胞提供者となることは**任意**であること。

ト 同意の撤回に関する事項

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。）

ヌ 細胞提供者の**個人情報の保護**に関する事項

ル 試料等の**保管及び廃棄の方法**

ヲ 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。）

- ・ 追加事項
- ・ 研究のみに追加

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 当該細胞の提供に係る**費用**に関する事項

タ 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

- ・ 追加事項
- ・ 研究のみに追加

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得る時点では**特定されない将来の研究**のために用いられる可能性又は他の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

ネ 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**

ナ 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

(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） ：本改正での追加項目

特定細胞加工物の名称		特定細胞加工物を用いない場合はすべて空欄。 100文字以内で記載
製造及び品質管理の方法の概要 <p>採取した細胞の加工の方法、特定細胞加工物等の保管方法（保管場所、保管条件及び保管期間）、試験検査の方法等について簡潔に記載すること。</p>		
特定細胞加工物の投与の方法 <p>八ノ又振 4000文字以内で記載</p>		投与を行う場所（例：手術室）及び投与方法を記載すること。
特定細胞加工物の製造の委託の有無 <p>○有 ○無</p>		
特定細胞加工物製造事業者の名称 100文字以内で記載		
細胞培養加工施設	細胞培養加工施設の施設番号 9文字で記載	
	細胞培養加工施設の名称	
	委託する場合は委託の内容	複数の細胞培養加工施設で特定細胞加工物の製造を行う場合は、「製造及び品質管理の方法の概要」から「細胞培養加工施設」までの欄を細胞培養加工施設の数に合わせて増やし、記載すること。

+ 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法を追加する

(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）

#### ：本改正での追加項目

再生医療等製品の名称	(販売名)	再生医療等製品を用いない場合はすべて空欄。 100文字以内で記載		
	(一般的名称)	(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）		
再生医療等製品の製造販売業者の名称	医薬品又は医療機器の別		<input type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医療機器 <input type="radio"/> (クリア)	
再生医療等製品の承認の内容（用法、用量若しくは用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項）	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="radio"/> 未承認 <input type="radio"/> 適応外	
再生医療等製品の投与の方法	一般名称等  医療機器	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）	100文字以内で記載
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）	100文字以内で記載	
		承認番号	100文字以内で記載	
		類別	100文字以内で記載	
医薬品又は医療機器の提供者		一般的名称	100文字以内で記載	
		承認・認証・届出番号	100文字以内で記載	
		名称	100文字以内で記載	
		所在地	100文字以内で記載	

対照薬や評価する併用薬  
(併用療法を評価している場合に併用している医薬品等) が対象となる

#### 4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

□：本改正での追加項目

再生医療等を行う際の責務	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	<p>↑ ↓</p> <p><input type="button" value="入力支援"/> 4000文字以内で記載 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、検討の詳細をそれ記載すること。</p>
	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	<p>↑</p> <p>省令第13条第2項各号に掲げる項目を含むこと。 その記載事項の全てを記載することができないときには、同欄に「別紙の通り。」と記載し、別紙を添付すること。 (公開用の説明同意文書については、個人情報や知的財産に係る内容等をマスキングした後、「添付資料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」に添付を行うこと)</p>
	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諾者に対する説明及び同意の内容		<p>↑ ↓</p> <p><input type="button" value="入力支援"/> 4000文字以内で記載</p>

## 省令第13条第2項

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っては、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る。)
  - 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**
  - 七 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。
  - 八 **同意の撤回**に関する事項
  - 九 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**。
  - 十 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。）
  - 十一 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  
(研究として再生医療等を行う場合に限る。)
- ・ 追加事項
  - ・ 研究のみに追加

十二 再生医療等を受ける者の**個人情報の保護**に関する事項  
十三 **試料等の保管及び廃棄**の方法

- ・追加事項
- ・研究のみに追加

十四 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。)

十五 **苦情及び問合せ**への対応に関する体制

十六 当該再生医療等の提供に係る**費用**に関する事項

十七 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される  
**利益及び不利益との比較**

十八 当該再生医療等の提供による健康被害に対する**補償**に関する事項  
(研究として再生医療等を行う場合に限る。)

十九 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

二十 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

二十一 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

二十二 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研究を行う場合においては臨床研究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。)

二十三 **その他**当該再生医療等の提供に関し必要な事項

細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容

安全性に疑義が生じた場合の報告体制、再生医療等の提供の可否決定の手段、既に当該再生医療等が提供された患者の状態把握の手段や必要な経過観察等の対応について記載すること。

試料の保管

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ってはその理由）

試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後の取り扱い

入力支援 4000文字以内で記載

入力支援 4000文字以内で記載

疾病等の発生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切な期間の追跡調査、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

再生医療等を受けた個々の患者の定期検査やフォローアップを行う期間や方法等について記載すること。

入力支援 4000文字以内で記載

再生医療等の提供後の観察を行う期間の設定や方法、再生医療等を受けた者の連絡先を把握しておくこと等について記載すること。

一時保存

プレビュー

：本改正での追加項目

27

前の項目へ

次の項目へ

：本改正での追加項目

## 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

補償の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
補償の内容（保険への加入等の具体的な内容）	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; height: 100px; width: 100%;"></div> <p>入力支援 4000文字以内で記載</p>

細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者であり、保険に加入予定の場合は、その名称や内容について記載すること。健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載すること。

### 再生医療等を受ける者について

補償の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
補償の内容（保険への加入等の具体的な内容）	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; height: 100px; width: 100%;"></div> <p>入力支援 4000文字以内で記載</p>

保険に加入予定の場合はその名称や内容について記載すること。健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載すること。

## 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

□：本改正での追加項目

認定再生医療等委員会の名称	100文字以内で記載
認定再生医療等委員会の認定番号	9文字で記載
認定再生医療等委員会の委員の構成	初回認定再生医療等委員会での審査における結果を選択すること。 ○適 ○不適 年 月 20文字以内で記載
認定再生医療等委員会による審査結果 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	初回認定再生医療等委員会での審査における意見書の発行日を記載すること。 番号がない場合は、なしと記載すること。

## 7 その他



：本改正での追加項目

個人情報の取扱いの方法	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"><input type="button" value="入力支援"/> 4000文字以内で記載</div> <div style="text-align: right; margin-top: -10px;"><span>▲</span><span>▼</span></div>
教育又は研修の方法	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"><input type="button" value="入力支援"/> 4000文字以内で記載</div> <div style="text-align: right; margin-top: -10px;"><span>▲</span><span>▼</span></div>
苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"><input type="button" value="入力支援"/> 4000文字以内で記載</div> <div style="text-align: right; margin-top: -10px;"><span>▲</span><span>▼</span></div>
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="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 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（昭和35年法律第145号）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="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 非該当

## 添付書類（1は法、2以下は省令40）



：本改正での追加項目

※「一時保存」を行った後、各添付書類のアップロードが可能となります。

1 認定再生医療等委員会意見書	8 特定細胞加工物概要書（特定細胞加工物を用いる場合）
2 提供する再生医療等の詳細を記した書類	9 特定細胞加工物標準書（特定細胞加工物を用いる場合）
3 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、所属、役職及び 略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類	10 衛生管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）
4 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、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（細胞の提供を受ける場合）	11 製造管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）
5 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	12 品質管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）
6 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	13 再生医療等製品の添付文書等（再生医療等製品を用いる場合）
7 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	14 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
8 特定細胞加工物概要書（特定細胞加工物を用いる場合）	15 委託契約書の写しその他これに準ずるもの（特定細胞加工物の製造を委託する場合）
	16 個人情報取扱実施規程
	17 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）

## 委員会審査

### (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。

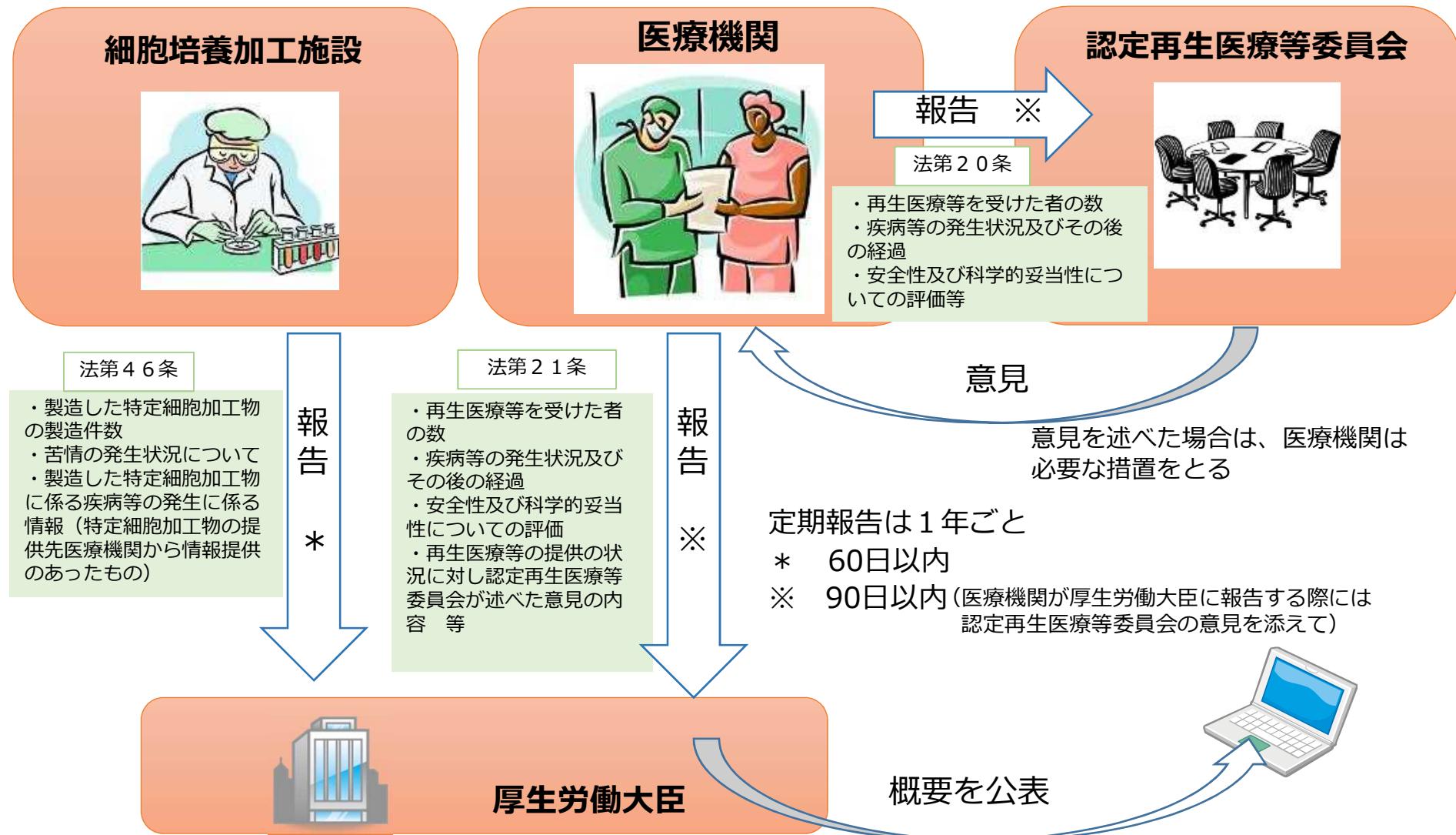
### (認定再生医療等委員会の審査等業務)

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。）を行うに当たっては、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。

### (経過措置)

附則第二条第二項 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（新施行規則の規程に適合させるための変更）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。

# 定期報告

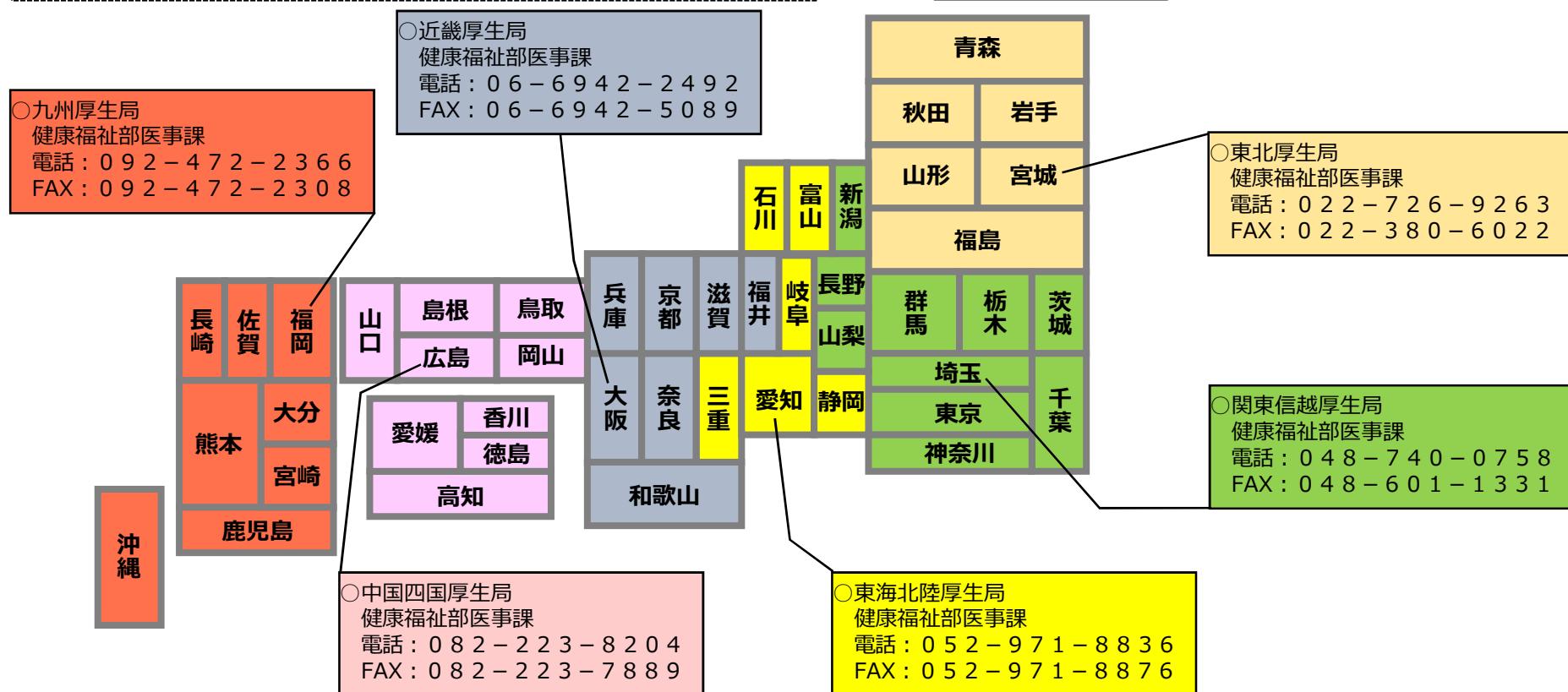


# 相談窓口の連絡先

**※各種手続き等につきましては、各地域を管轄する厚生局へお問い合わせください。**

ただし、第一種再生医療等提供計画、特定認定再生医療等委員会、**外国における細胞培養加工施設の製造の認定に関する照会**は厚生労働省へお問い合わせください。

医政局 研究開発振興課 再生医療等研究推進室  
電話：03-5253-1111（内線2587）  
FAX：03-3595-0595



ご清聴ありがとうございました

厚生労働省 関東信越厚生局  
健康福祉部医事課 再生医療等推進係  
048-740-0758