




佐賀大学医学部附属病院における 再生医療等臨床研究に関する標準業務手順書

佐賀大学医学部附属病院

第1.0版 2022年1月12日

臨床研究センター 臨床研究推進部門 部門長	臨床研究センター 副センター長 (治験部門・臨床研究推進 部門統括)	臨床研究センター センター長
		

佐賀大学医学部附属病院
病院長

山下 秀一

佐賀大学臨床研究審査委員会
委員長

吉田 裕樹

目次

1. 総則	3
1.1 目的	3
1.2 適用範囲	3
1.3 関連法規	3
1.4 用語の定義	3
2. 提供機関管理者の手順	7
2.1 人員	7
2.2 構造設備その他の施設	7
2.3 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法	8
2.4 多施設共同研究	8
2.5 研究計画書	8
2.6 モニタリング	8
2.7 監査	9
2.8 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	9
2.9 利益相反管理計画の作成等	9
2.10 情報の公表等	10
2.11 試料の保管	10
2.12 実施状況の確認	11
2.13 不適合の管理	11
2.14 細胞提供者等に対する補償	11
2.15 教育又は研修	11
2.16 苦情及び問合せへの対応	12
2.17 認定再生医療等委員会の意見への対応	12
2.18 個人情報の取扱い	12
2.19 利用目的の通知	12
2.20 開示	12
2.21 手数料	13
2.22 訂正等	13
2.23 利用停止等	13
2.24 開示等の求めに応じる手続	13
2.25 理由の説明	14
2.26 試料等に係る個人情報の保護に関する措置	14
2.27 記録の作成	14
2.28 再生医療等提供計画の提出	15
2.29 認定再生医療等委員会の変更禁止	16
2.30 再生医療等提供計画の変更	16
2.31 再生医療等提供計画の変更の提出	16
2.32 再生医療等提供計画の軽微な変更の届出	17
2.33 再生医療等の提供の中止	17
2.34 再生医療等の提供の中止の届出	17
2.35 第一種再生医療等の提供の制限	17
2.36 再生医療等の提供の終了	17
2.37 特定細胞加工物の製造の委託	17
2.38 再生医療等に関する個人情報の保護	17
2.39 再生医療等に関する記録及び保存	18
2.40 認定再生医療等委員会への疾病等の報告	18

2.41	厚生労働大臣への疾病等の報告	18
2.42	認定再生医療等委員会への定期報告	19
2.43	厚生労働大臣への定期報告	19
2.44	認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約	20
2.45	講じた措置についての認定再生医療等委員会への報告	20
3.	実施責任者の手順	20
3.1	人員	20
3.2	実施状況の確認	20
3.3	不適合の管理	21
3.4	教育又は研修	21
3.5	佐賀大学臨床研究審査委員会による審査意見業務	21
4.	再生医療等を実施する者の手順	21
4.1	再生医療等提供計画の確認	21
4.2	細胞の入手	22
4.3	再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件	24
4.4	再生医療等を行う際の環境への配慮	24
4.5	再生医療等を受ける者の選定	24
4.6	再生医療等を受ける者に対する説明及び同意	24
4.7	再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意	25
4.8	細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置	26
4.9	疾病等の発生の場合の措置	26
4.10	再生医療等の提供終了後の措置等	26
4.11	再生医療等を受ける者に関する情報の把握	26
4.12	不適合の管理	27
4.13	教育又は研修	27
4.14	細胞提供者等に関する個人情報の取扱い	27
4.15	個人情報の取扱い	27
4.16	個人情報の利用に係る本人等の同意	27
4.17	再生医療等に関する説明及び同意	28
4.18	再生医療等を行う場合に説明及び同意が不要な場合	28
4.19	再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に説明及び同意が不要な場合	29
4.20	再生医療等に関する記録及び保存	29
	附則	30

1. 総則

1.1 目的

本手順書の目的は、佐賀大学医学部附属病院（以下「当院」という。）において実施される、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）第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に該当する臨床研究（以下、本手順書において単に「研究」という。）及びこれに関連する業務について、佐賀大学医部附属病院再生医療等臨床研究に関する規程（令和 3 年 1 月 10 日制定）に従い、研究として再生医療等を行う場合の基本理念（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 2）及び当院の理念に基づき、その適正かつ円滑な実施を図るため、標準的な実施手順を定めることである。

1.2 適用範囲

本手順書は、当院で実施される研究に関する業務のほか、他の医療機関で実施される研究に関して、当院が受託して行う業務に適用する。

当院で実施される研究に携わる全ての関係者は、研究を、本手順書の定める手順に従って行うものとする。

また研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに国立大学法人佐賀大学及び当院の関連規則・内規等を遵守するものとする。

1.3 関連法規

本手順書に関連する法規は、以下の通りである。なお必要に応じて、これらに関連するその他の法規を含むものとする。

- (1) 人間を対象とする医学研究の倫理的原則
 - ・世界医師会「ヘルシンキ宣言」
- (2) 法律
 - ・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。）
 - ・臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
 - ・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。）
- (3) 施行令
 - ・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 8 月 8 日政令第 278 号。以下「施行令」という。）
- (4) 施行規則
 - ・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、平成 30 年厚生労働省令第 140 号。以下「施行規則」という。）

1.4 用語の定義

- (1) 再生医療等
再生医療等技術を用いて行われる医療（医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験に該当するものを除く。）をいう。
- (2) 再生医療等技術
次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの（細胞加工物として再生医療等製品（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。（4）において同じ。）のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。）のうち、その安全性の確保等に関する措置その他の法で定める措置を講ずることが必要なものとして施行令第 1 条で定めるものをい

- う。
1. 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
 2. 人の疾病の治療又は予防
- (3) 細胞
細胞加工物の原材料となる人又は動物の細胞をいう。
- (4) 細胞加工物
人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものをいい、「特定細胞加工物」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものをいい、細胞加工物について「製造」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すことをいい、「細胞培養加工施設」とは、特定細胞加工物の製造をする施設をいう。
- (5) 第 1 種再生医療等技術
法第 2 条第 5 項に規定する、人の生命及び健康に与える影響が明らかでない又は相当の注意をしても人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることから、その安全性の確保等に関する措置その他の法で定める措置を講ずることが必要なものとして施行規則第 2 条で定める下記の再生医療等技術をいい、「第 1 種再生医療等」とは、第 1 種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等をいう。
1. 人の胚性幹細胞、人工多能性幹細胞又は人工多能性幹細胞様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
 2. 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（1. に掲げるものを除く。）
 3. 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（前 2 号に掲げるものを除く。）
 4. 投与を受ける者以外の人々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（前 3 号に掲げるものを除く。）
- (6) 第 2 種再生医療等技術
法第 2 条第 6 項に規定する、相当の注意をしても人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることから、その安全性の確保等に関する措置その他の法で定める措置を講ずることが必要なものとして施行規則第 3 条で定める下記の再生医療等技術（第 1 種再生医療等技術に該当するものを除く。）をいい、「第 2 種再生医療等」とは、第 2 種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等をいう。
1. 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医療技術
 2. 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（1. に掲げるものを除く。）
 3. 細胞の相同利用ではない医療技術（前 2 号に掲げるものを除く。）
- (7) 第 3 種再生医療等技術
法第 2 条第 7 項に規定する、第 1 種再生医療等技術及び第 2 種再生医療等技術以外の再生医療等技術をいい、「第 3 種再生医療等」とは、第 3 種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等をいう。
- (8) 特定細胞加工物製造事業者
法第 35 条第 1 項の許可若しくは第 39 条第 1 項の認定を受けた者又は第 40 条第 1 項の規定による届出をした者をいう。
- (9) 幹細胞
自己複製能（自己と同一の能力を有する細胞を複製する能力をいう。）及び多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力をいう。）を有する細胞をいう。
- (10) 人工多能性幹細胞
人工的に多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を誘導された幹細胞をいう。

- (11) 人工多能性幹細胞様細胞
(10)以外の細胞であって人工多能性幹細胞と類似の性質を有する細胞をいう。
- (12) 相同利用
採取した細胞が再生医療等（法第 2 条第 1 項に規定する再生医療等をいう。以下同じ。）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う。
- (13) 細胞提供者
再生医療等に用いる細胞（再生医療等製品の構成細胞を除く。以下同じ。）が人の受精卵である場合には当該受精卵を作製する人の精子（施行令第 1 条第 3 号に規定する人の精子をいう。）を提供する男性及び人の未受精卵（施行令第 1 条第 3 号に規定する未受精卵をいう。）を提供する女性並びに再生医療等に用いる細胞が人の受精卵以外の人の細胞である場合には当該細胞を採取される者をいう。
- (14) 代諾者
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。
- (15) 提供機関管理者
再生医療等提供機関（法第 6 条に規定する、再生医療等提供計画に係る病院又は診療所をいう。以下同じ。）の管理者をいい、当院においては病院長をいう。
- (16) 多施設共同研究
研究として行う再生医療等であって、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 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 1 項に規定する病院又は同条第 2 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。
- (17) 代表管理者
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。
- (18) モニタリング
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施行規則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。
- (19) 監査
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、当該研究が施行規則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。
- (20) 臨床研究
医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究をいう。ただし観察研究（研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究をいう。）及び医薬品医療機器等法に基づく治験、製造販売後調査等を除く。
- (21) 特定臨床研究
臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。
1. 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者の子会社等をいう。以下同じ。）から研究資金等（臨床研究の実施のための資金（臨床研究の実施に係る人件費、再生医療等提供機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充て

られることが確実であると認められる資金を含む。)をいう。以下同じ。)の提供を受けて実施する臨床研究(当該医薬品等製造販売業者が製造販売(医薬品医療機器等法第2条第13項に規定された事項をいう。以下同じ。)をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。)

2. 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究(1.に該当するものを除く。)

① 医薬品であって、医薬品医療機器等法の承認を受けていないもの、又は医薬品医療機器等法の承認に係る用法、用量、効能及び効果(以下「用法等」という。)と異なる用法等で用いるもの

② 医療機器であって、医薬品医療機器等法の認証又は届出が行われていないもの、又は医療機器であって、医薬品医療機器等法の承認若しくは認証又は届出に係る使用方法、効果及び性能(以下「使用方法等」という。)と異なる使用方法等で用いるもの

③ 再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法の承認を受けていないもの、又は再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法の承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能(以下「用法等」という。)と異なる用法等で用いるもの

(22) 非特定臨床研究

特定臨床研究に該当しない臨床研究をいう。

(23) 医薬品等

次に掲げるものをいう。

1. 医薬品(医薬品医療機器等法第2条第1項に規定された、以下のもの。ただし同法第2条第14項に規定された体外診断用医薬品、すなわち「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの」を除く。)

① 日本薬局方に収められている物

② 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。)及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)

③ 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)

2. 医療機器(医薬品医療機器等法第2条第4項に規定された、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であって、政令で定めるもの」)

3. 再生医療等製品(医薬品医療機器等法第2条第9項に規定された、以下のもの(医薬部外品及び化粧品を除く。))であって、政令で定めるもの)

① 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

(ア) 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

(イ) 人又は動物の疾病の治療又は予防

② 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子含有させたもの

(24) 医薬品等製造販売業者

医薬品等に係る医薬品医療機器等法第12条第1項、第23条の2第1項又は第23条の20第1項の許可を受けている者をいう。

(25) 医薬品等製造販売業者の特殊関係者

医薬品等製造販売業者の子会社等(会社法(平成17年法律第86号)第2条第3号

の 2 に規定する子会社等をいう。) をいう。

(26) 個人情報

個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

(27) 疾病等

特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症をいう。

(28) 認定再生医療等委員会

再生医療等について、法第 26 条第 1 項に規定された審査等業務を行う、法同条第 5 項第 2 号に規定された委員会をいう。

(29) 実施責任者

第 1 種再生医療等又は第 2 種再生医療等の提供を行う医療機関において、当該第 1 種再生医療等又は第 2 種再生医療等に関する業務の実施を統括する責任者を務める医師又は歯科医師であつて、実施する第 1 種再生医療等又は第 2 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おり、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る者をいう。

(30) 実施分担者

第 1 種再生医療等又は第 2 種再生医療等の提供を行う再生医療等提供機関において、提供機関管理者及び実施責任者の指導の下に再生医療等に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

(31) 再生医療等提供基準

厚生労働大臣が、施行規則第 4 条により定める、施行規則第 5 条から第 26 条の 13 までに定められた再生医療等の提供に関する基準をいう。

(32) 不適合

再生医療等が、施行規則又は再生医療等提供計画に適合していない状態であることをいう。

(33) 再生医療等を実施する者

第 1 種再生医療等又は第 2 種再生医療等を行う実施責任者及び実施分担者のほか、第 3 種再生医療等を行う医師又は歯科医師及び再生医療等の実施に関わる者をいう。

2. 提供機関管理者の手順

2.1 人員

2.1.1 第 1 種再生医療等又は第 2 種再生医療等の提供を行う医療機関は、当該第 1 種再生医療等又は第 2 種再生医療等に関する業務の実施を統括するため、当該業務に係る実施責任者を置く。

2.1.2 提供機関管理者は、この手順書に定める提供機関管理者の手順の遂行のため必要となる業務及びこれに要する権限又は事務を、実施責任者に委任する。

2.2 構造設備その他の施設

2.2.1 第 1 種再生医療等又は第 2 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することとする。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。

2.3 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法

2.3.1 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。）を作成する。

2.3.2 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（法第 2 条第 8 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 44 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（法第 2 条第 4 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せる。

2.4 多施設共同研究

2.4.1 再生医療等を多施設共同研究として行う提供機関管理者は、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、代表管理者を選任するものとする。
なお当院の実施責任者が多施設共同研究の代表者である場合、代表管理者は当院の病院長が務めるものとする。

2.4.2 再生医療等を多施設共同研究として行う提供機関管理者は、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関連する必要な情報を共有する。

2.5 研究計画書

2.5.1 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成する。

(1) 研究の実施体制に関する事項

(2) 研究の背景に関する事項（当該研究に用いる細胞の概要に関する事項、特定細胞加工物の概要に関する事項及び再生医療等製品を用いる場合にあっては当該再生医療等製品の概要に関する事項を含む。）

(3) 研究の目的に関する事項

(4) 研究の内容に関する事項（再生医療等の提供に関する計画（以下「再生医療等提供計画」という。）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。）

(5) 再生医療等を受ける者の選択及び除外並びに研究の中止に関する基準

(6) 再生医療等を受ける者に対する治療に関する事項

(7) 有効性の評価に関する事項

(8) 安全性の評価に関する事項

(9) 統計的な解析に関する事項

(10) 原資料等（研究により得られたデータその他の記録であって、臨床研究法第 32 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

(11) 品質管理及び品質保証に関する事項

(12) 倫理的な配慮に関する事項

(13) 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項

(14) 研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項

(15) 研究に関する情報の公表に関する事項

(16) 研究の実施期間

(17) 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

(18) 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

2.6 モニタリング

2.6.1 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する

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る。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ないものとする。またモニタリングを実施させた場合、モニタリングに従事する者より、当該モニタリングの結果の報告を受ける。

- 2.6.2 2.6.1 の報告を受けた研究として再生医療等を行っている提供機関管理者は、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する。

2.7 監査

- 2.7.1 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、必要に応じ、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、監査を実施させる。また監査を実施させた場合、監査に従事する者より、当該監査の結果の報告を受ける。

- 2.7.2 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、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、監査を実施させないものとする。

- 2.7.3 2.7.1 の報告を受けた研究として再生医療等を行っている提供機関管理者は、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する。

2.8 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

- 2.8.1 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、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う。

2.9 利益相反管理計画の作成等

- 2.9.1 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、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。）を定める。

(1) 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（臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 2 項第 1 号に規定する研究資金等をいう。以下同じ。）の提供その他の関与

(2) 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って、当該研究を行うことによっ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（臨床研究法第 2 条第 3 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 4 項に規定する医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。）若しくはその特殊関係者（同条第 2 項第 1 号に規定する特殊関係者をいう。以下同じ。）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

- 2.9.2 研究として再生医療等を行う提供機関管理者又は所属機関の長は、2.9.1 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 2.9.1 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っては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を作成する。この場合において、研究として再生医療等を行う提供機関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提供機関管理者に提出する。

- 2.9.3 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、2.9.2 に規定する報告書の内容も踏まえ、2.9.1 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（2.9.2 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。)を作成する。

- 2.9.4 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、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（法第 26 条第 5 項第 2 号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下同じ。）の意見を聴く。
- 2.9.5 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、2.9.1 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、適切な管理を行う。
- 2.9.6 2.9.1 及び 2.9.4 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、2.9.1 及び 2.9.4 中「研究として再生医療等を行う提供機関管理者」とあるのは、「代表管理者」と読み替えるものとする。

2.10 情報の公表等

- 2.10.1 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、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る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、当該事項を公表する。これを変更したときも同様とする。
- 2.10.2 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、施行規則第 8 条の 4 第 4 項 (2.5.1(4)) 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 1 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 (2.5.1(4)) 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 1 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、それぞれ作成する。
- 2.10.3 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、2.10.2 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 5 条第 1 項 (2.30.1) の再生医療等提供計画の変更を行う。
- 2.10.4 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、2.10.2 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 1 ヶ月以内に 2.10.1 の規定による公表を行う。
- 2.10.5 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、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する。
- 2.10.6 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、法第 4 条第 1 項 (2.28.1) 若しくは法第 5 条第 1 項 (2.30.1) の規定による提出をした場合、2.30.3 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、同条第 3 項 (2.10.1) の規定による公表を行ったものとみなすものとする。
- 2.10.7 2.10.1 及び 2.10.3 から 2.10.6 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提供機関管理者」とあるのは「代表管理者」と、「2.10.1 の規定による公表」とあるのは「2.10.7 において準用する 2.10.1 の規定による公表」と、2.10.3 中「2.10.2 の規定により」とあるのは「2.10.2 の規定により研究として再生医療等を行う提供機関管理者が」と、2.10.4 中「2.10.2 の規定により」とあるのは「2.10.2 の規定により研究として再生医療等を行う提供機関管理者が」と、前 2 項中「前項」とあるのは「2.10.7 において準用する前項」と読み替えるものとする。

2.11 試料の保管

- 2.11.1 再生医療等の提供を行う提供機関管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した

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する。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、この限りでないものとする。

- 2.11.2 再生医療等の提供を行う提供機関管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発症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する。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、この限りでないものとする。
- 2.11.3 再生医療等の提供を行う提供機関管理者は、前 2 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る。

2.12 実施状況の確認

- 2.12.1 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、再生医療等が施行規則、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るものとする。
 - (1) 第 1 種再生医療等又は第 2 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提供機関管理者及び実施責任者
 - (2) 第 3 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提供機関管理者
- 2.12.2 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、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う。

2.13 不適合の管理

- 2.13.1 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師より、再生医療等が施行規則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。）であるという報告（3.3.1 及び 4.9.1）を受けた再生医療等の提供を行う提供機関管理者は、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する。
- 2.13.2 再生医療等の提供を行う提供機関管理者（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く。

2.14 細胞提供者等に対する補償

- 2.14.1 再生医療等の提供を行う提供機関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る。
- 2.14.2 再生医療等の提供を行う提供機関管理者は、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る。

2.15 教育又は研修

- 2.15.1 再生医療等の提供を行う提供機関管理者は、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する。

- 2.16 苦情及び問合せへの対応
 - 2.16.1 再生医療等の提供を行う提供機関管理者は、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を行う。
- 2.17 認定再生医療等委員会の意見への対応
 - 2.17.1 再生医療等の提供を行う提供機関管理者は、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る。
- 2.18 個人情報の取扱い
 - 2.18.1 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、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提供機関管理者又は外国（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第24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。）をできる限り特定する。
 - 2.18.2 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、保有する個人情報（以下「保有個人情報」という。以下同じ。）を正確かつ最新の内容に保つ。
 - 2.18.3 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、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る。
 - 2.18.4 再生医療等を行う提供機関管理者は、2.18.3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。）を定める。
- 2.19 利用目的の通知
 - 2.19.1 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、本人（個人情報によっ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、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等に対し、遅滞なく、これを通知する。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、この限りでないものとする。
 - 2.19.2 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、2.19.1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、その旨を通知する。
- 2.20 開示
 - 2.20.1 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、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する。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。
 - (1) 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
 - (2) 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
 - (3) 他の法令に違反することとなる場合
 - 2.20.2 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、2.20.1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

を通知する。

- 2.20.3 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 2 項の規定は、適用しない。

2.21 手数料

- 2.21.1 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、施行規則第 26 条の 5 第 1 項の規定により利用目的の通知を求められたとき又は 2.20.1 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。
- 2.21.2 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、2.21.1 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る。

2.22 訂正等

- 2.22.1 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、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って、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う。
- 2.22.2 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、2.22.1 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。）を通知する。

2.23 利用停止等

- 2.23.1 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、本人等から、保有個人情報について、施行規則第 26 条の 3 第 2 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 3 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（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って、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う。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なこれに代わるべき措置を講ずる場合にあっては、この限りでないものとする。
- 2.23.2 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、2.23.1 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、その旨を通知する。

2.24 開示等の求めに応じる手續

- 2.24.1 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、開示等の求め（施行規則第 26 条の 5 第 1 項、第 26 条の 6 第 1 項、第 26 条の 8 第 1 項及び第 26 条の 9 第 1 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。
- (1) 開示等の求めの申出先
 - (2) 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他人の知覚によっ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

- (3) 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
 - (4) 施行規則第 26 条の 7 第 2 項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法
- 2.24.2 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、本人等から開示等の求めがあった場合において、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を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する。
- 2.24.3 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、前 2 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、配慮する。
- 2.25 理由の説明
- 2.25.1 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、施行規則第 26 条の 5 第 2 項、第 26 条の 6 第 2 項、第 26 条の 8 第 2 項又は第 26 条の 9 第 2 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る。
- 2.26 試料等に係る個人情報の保護に関する措置
- 2.26.1 再生医療等を多施設共同研究として行う提供機関管理者は、当該再生医療等を行う他の提供機関管理者に対し試料等（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。）を提供する場合にあっては、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わりのない情報に置き換えることを含む。）をいう。4.10.1 において同じ。）をするための措置を講ずるよう努める。
- 2.27 記録の作成
- 2.27.1 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、外国にある者と共同して研究を行う場合であって、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する。
- (1) 当該保有個人情報を含む試料等を提供した年月日
 - (2) 当該外国にある者の名称及び所在地
 - (3) 法第 14 条に規定する同意を得ている旨又は施行規則第 26 条の 12 に規定する手続を行っている旨
 - (4) 当該保有個人情報によっ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
 - (5) 当該外国にある者に提供した保有個人情報の項目
- 2.27.2 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提供機関管理者は、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する。
- (1) 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日
 - (2) 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
 - (3) 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類
 - (4) 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

2.28 再生医療等提供計画の提出

- 2.28.1 提供機関管理者は、施行規則第 27 条第 1 項で定めるところにより、あらかじめ、第 1 種再生医療等、第 2 種再生医療等及び第 3 種再生医療等のそれぞれにつき施行規則第 27 条第 4 項で定める再生医療等技術の区分ごとに、次に掲げる事項（提供しようとする再生医療等が第 3 種再生医療等である場合にあっては、(3)に掲げる事項を除く。）を記載した再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出する。
- (1) 当該病院又は診療所の名称及び住所並びに当該管理者の氏名
 - (2) 提供しようとする再生医療等及びその内容
 - (3) (2)に掲げる再生医療等について当該病院又は診療所の有する人員及び構造設備その他の施設
 - (4) (2)に掲げる再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに当該再生医療等に用いる特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託先の名称及び委託の内容）
 - (5) 前 2 号に掲げるもののほか、(2)に掲げる再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置
 - (6) (2)に掲げる再生医療等に用いる細胞を提供する者及び当該再生医療等（研究として行われる場合に係るものに限る。）を受ける者に対する健康被害の補償の方法
 - (7) (2)に掲げる再生医療等について法第 26 条第 1 項各号に掲げる業務を行う認定再生医療等委員会の名称及び委員の構成
 - (8) その他、施行規則第 27 条第 6 項で定める以下の事項
 1. 審査等業務（法第 26 条第 1 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及び再生医療等提供計画の審査に関する事項
 2. 個人情報の取扱いの方法
 3. 教育又は研修の方法
 4. 苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況
 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って留意すべき事項
- 2.28.2 再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者は、2.28.1 の規定により再生医療等提供計画を提出しようとするときは、当該再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、当該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の意見を聴く。
- 2.28.3 2.28.1 の再生医療等提供計画には、次に掲げる書類を添付する。
- (1) 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、法第 26 条第 1 項第 1 号の意見の内容を記載した書類
 - (2) その他施行規則第 27 条第 8 項で定める以下の書類
 1. 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）
 2. 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
 3. 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
 4. 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、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
 5. 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、施行規則第 96 条に規定する特定細胞加工物標準書、同第 97 条第 1 項に規定する衛生管理基準書、同条第 2 項に規定する製造管理基準書及び同条第 3 項に規定する品質管理基準書
 6. 再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等（医薬品医療機器等法第 65 条の 3 に規定する添付文書等をいう。）

7. 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
 8. 個人情報取扱実施規程
 9. 施行規則第 8 条の 5 第 1 項の規定により作成した手順書及び同第 8 条の 6 第 1 項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
 10. 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る。）
 11. 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っては、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る。）
- 2.28.4 提供機関管理者による法第 4 条第 1 項の規定による再生医療等提供計画の提出は、研究として再生医療等を行う場合にあっては施行規則様式第 1 による再生医療等提供計画、それ以外の場合にあっては施行規則様式第 1 の 2 による再生医療等提供計画を提出して行うものとする。
- 2.28.5 提供機関管理者は、2.28.4 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する。
- 2.28.6 2.28.4 の規定による提出及び 2.28.5 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っては、代表管理者が行うものとする。
- 2.28.7 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っては、再生医療等提供計画と研究計画書との整合性を確保する。
- 2.29 認定再生医療等委員会の変更禁止
- 2.29.1 提供機関管理者は、法第 4 条第 1 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ないものとする。
- 2.30 再生医療等提供計画の変更
- 2.30.1 再生医療等提供計画の変更（施行規則第 29 条で定める軽微な変更を除く。2.30.2 において同じ。）をしようとする提供機関管理者は、施行規則第 28 条第 1 項で定めるところにより、あらかじめ、その変更後の再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出するものとする。
- 2.30.2 2.28.2 及び 2.28.3 の規定は、再生医療等提供計画の変更について準用する。ただし、2.28.3(2) に掲げる書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。
- 2.30.3 2.30.1 の施行規則第 29 条で定める再生医療等提供計画の軽微な変更をした提供機関管理者は、施行規則第 30 条で定めるところにより、その変更の日か 10 日以内に、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るものとする。
- 2.31 再生医療等提供計画の変更の提出
- 2.31.1 提供機関管理者による、法第 5 条第 1 項の規定による 2.30.1 の再生医療等提供計画の変更は、変更後の再生医療等提供計画及び施行規則様式第 2 による届書を提出して行うものとする。）
- 2.31.2 2.31.1 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っては、代表管理者が行うものとする。

- 2.32 再生医療等提供計画の軽微な変更の届出
- 2.32.1 法第 5 条第 1 項及び施行規則 29 条で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。
- (1) 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
 - (2) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、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
 - (3) 再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品に係る医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第 137 条の 28 第 4 号に掲げる変更
 - (4) 再生医療等が研究として行われる場合にあっては、研究の実施方法の変更
 - (5) 前各号に掲げる変更のほか、当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの
- 2.32.2 提供機関管理者による、法第 5 条第 3 項の規定による再生医療等提供計画の軽微な変更の届出は、施行規則様式第 3 による届書を提出して行うものとする。
- 2.32.3 法第 5 条第 3 項の規定による通知及び 2.32.2 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っては、代表管理者が行うものとする。
- 2.33 再生医療等の提供の中止
- 2.33.1 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の提供を中止したときは、施行規則第 31 条で定めるところにより、その中止の日から 10 日以内に、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る。
- 2.34 再生医療等の提供の中止の届出
- 2.34.1 法第 6 条の規定による届出は、施行規則様式第 4 による届書を提出して行うものとする。
- 2.34.2 法第 6 条の規定による通知及び 2.34.1 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っては、代表管理者が行うものとする。
- 2.35 第一種再生医療等の提供の制限
- 2.35.1 法第 4 条第 1 項の規定により提出された第 1 種再生医療等提供計画に係る提供機関管理者は、法第 8 条第 1 項の期間（同条第 2 項又は第 3 項の規定による通知があったときは、その通知に係る期間）を経過した後でなければ、当該第 1 種再生医療等提供計画に記載された第 1 種再生医療等を提供しないものとする。
- 2.36 再生医療等の提供の終了
- 2.36.1 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る。
- 2.37 特定細胞加工物の製造の委託
- 2.37.1 提供機関管理者は、特定細胞加工物の製造を委託しようとするときは、特定細胞加工物製造事業者に委託する。
- 2.38 再生医療等に関する個人情報の保護
- 2.38.1 提供機関管理者は、再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等を受ける者の個人情報（個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、

特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。以下この手順書において同じ。)の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じる。

2.39 再生医療等に関する記録及び保存

2.39.1 4.20.1の規定により、再生医療等を行った医師又は歯科医師が作成した記録は、提供機関管理者が、施行規則第34条で定めるところにより、保存する。

2.40 認定再生医療等委員会への疾病等の報告

2.40.1 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の提供に起因す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を知ったときは、施行規則第35条で定めるところにより、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報告する。

2.40.2 2.40.1の場合において、認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、再生医療等提供機関の管理者は、当該意見を尊重して必要な措置をとる。

2.40.3 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の提供について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に当該事項を、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報告しなければならない。

(1) 次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの 7日

(ア) 死亡

(イ) 死亡につながるおそれのある症例

(2) 次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの 15日

(ア) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

(イ) 障害

(ウ) 障害につながるおそれのある症例

(エ) 重篤である症例

(オ) 後世代における先天性の疾病又は異常

(3) 再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生(前2号に掲げるものを除く。) 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60日ごとに当該期間満了後10日以内

2.40.4 2.40.3(2.41.2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。

2.41 厚生労働大臣への疾病等の報告

2.41.1 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の提供に起因す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に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、施行規則第36条で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告する。

2.41.2 法第18条の厚生労働省令で定める事項は、2.40.3(1)及び(2)に掲げる事項とする。

2.41.3 2.40.3 および 2.40.4 (2.40.3(3)を除く。)の規定は、法第18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、2.40.3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。

2.42 認定再生医療等委員会への定期報告

- 2.42.1 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の提供の状況について、施行規則第 37 条で定めるところにより、定期的に、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する。
- 2.42.2 2.42.1 の場合において、認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、再生医療等提供機関の管理者は、当該意見を尊重して必要な措置をとる。
- 2.42.3 2.42.1 の報告について、法第 20 条第 1 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する。
 - (1) 当該再生医療等を受けた者の数
 - (2) 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
 - (3) 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
 - (4) 当該再生医療等に対する施行規則第 8 条の 8 第 1 項各号に規定する関与に関する事項
 - (5) 当該再生医療等に係る施行規則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
- 2.42.4 提供機関管理者は、2.42.3 の報告には、施行規則第 27 条第 8 項各号に掲げる 2.28.3(2) の書類（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。）を添付する。
- 2.42.5 提供機関管理者による 2.42.3 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、1 年ごとに、当該期間満了後 90 日以内に行う。
- 2.42.6 提供機関管理者は、認定再生医療等委員会に 2.42.3 の報告を行った場合には、当該再生医療等の継続の適否について、意見を受ける。
- 2.42.7 前 4 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、2.42.3 中「提供機関管理者」とあるのは「代表管理者」と、2.42.4 中「2.42.3」とあるのは「2.42.7 において準用する 2.42.3」と、前 2 項中「2.42.3」とあるのは「2.42.7 において準用する 2.42.3」と読み替えるものとする。

2.43 厚生労働大臣への定期報告

- 2.43.1 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の提供の状況について、施行規則第 38 条で定めるところにより、定期的に、厚生労働大臣に報告する。
- 2.43.2 法第 21 条第 1 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施行規則第 37 条第 1 項第 1 号に掲げる事項（当該再生医療等を受けた者の数）について、厚生労働大臣に報告する。
- 2.43.3 2.43.2 の報告には、施行規則第 27 条第 8 号各号に掲げる 2.28.3(2) の書類（厚生労働大臣が最新のものを有していないものに限る。）を添付する。
- 2.43.4 提供機関管理者は、2.43.2 の報告の際には、施行規則第 37 条第 1 項に定められた 2.42.3 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、当該意見を添えるものとする。
- 2.43.5 2.43.2 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、1 年ごとに、当該期間満了後 90 日以内に行う。
- 2.43.6 前 4 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、2.43.2 及び 2.43.4 中「提供機関管理者」とあるのは「代表管理者」と、2.43.3 中「2.43.2」とあるのは「2.43.6 において準用する 2.43.2」と、2.43.4 中「2.43.2 の報告の際」とあるのは「2.43.6 において準用する 2.43.2 の報告の際」と

と、「施行規則第 37 条第 1 項」とあるのは「2.42.7 において準用する施行規則第 37 条第 1 項」と、前項中「2.43.2」とあるのは「2.43.6 において準用する 2.43.2」と読み替えるものとする。

2.44 認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約

2.44.1 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 26 条第 5 項第 1 号に規定する認定委員会設置者をいう。以下同じ。）との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 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
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該認定再生医療等委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

2.45 講じた措置についての認定再生医療等委員会への報告

2.45.1 提供医療機関管理者は、認定再生医療等委員会から法第 26 条第 1 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う。

2.45.2 2.45.1 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、2.45.1 中「提供医療機関管理者」とあるのは、「代表管理者」と読み替えるものとする。

3. 実施責任者の手順

3.1 人員

3.1.1 実施責任者は、医師又は歯科医師であつて、実施する第 1 種再生医療等又は第 2 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、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た者が務めるものとする。

3.2 実施状況の確認

3.2.1 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、再生医療等が施行規則、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る。

- (1) 第 1 種再生医療等又は第 2 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提供機関管理者及び実施責任者
- (2) 第 3 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提供機関管理者

3.2.2 実施責任者は、再生医療等の提供を行う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、随時報告する。

3.3 不適合の管理

- 3.3.1 実施責任者は、再生医療等を行う医師又は歯科医師による 4.12.1 ((1)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提供機関管理者に報告する。

3.4 教育又は研修

- 3.4.1 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する。

3.5 佐賀大学臨床研究審査委員会による審査意見業務

- 3.5.1 実施責任者は、2.28.2 の規定により認定再生医療等委員会の意見を聴こうとするときは、あらかじめ、佐賀大学臨床研究審査委員会と審査委受託契約を結び、佐賀大学臨床研究審査委員会の意見を聴く。

- 3.5.2 実施責任者は、3.5.1 において、次の資料を提出する。

(1) 新規審査依頼書【統一書式*1 2】

*1 臨床研究法の統一書式について（令和2年12月25日厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡）に定められたもの

(2) 再生医療等提供計画

(3) 研究計画書

(4) 説明文書（補償の概要含む）、同意書

(5) 同意撤回書（作成した場合に限る）

(6) オプトアウト文書（作成した場合に限る）

(7) 医薬品等の概要を記載した書類

(8) 疾病等が発生した場合の手順書（計画書に記載することも可）

(9) モニタリングの手順書（計画書に記載することも可）

(10) 監査の手順書（作成した場合に限る）

(11) 利益相反管理基準【COI様式 A】及び利益相反管理計画【COI様式 E】

(12) 研究分担医師リスト【統一書式 1】

部門等の長以外の者が研究責任医師となり当該部門等の長を研究分担医師に指名しない場合には、臨床研究実施に関する申請承諾書【佐大書式*2 7】

*2 臨床研究法による臨床研究実施手順書（佐賀大学医学部附属病院2018年9月15日制定）に定められたもの

(13) 統計解析計画書（計画書に記載することも可）

(14) 研究責任医師及び研究分担医師の教育研修証明書（修了証等）

(15) 多施設共同研究の場合、実施医療機関の要件確認書【佐大書式 4】及び研究責任医師の略歴書【佐大書式 5】

- 3.5.3 実施責任者は、2.28.2 の規定により認定再生医療等委員会の承認が得られた場合、承認資料及び認定再生医療等委員会の意見書を提出し、佐賀大学臨床研究審査委員会へ報告する。

- 3.5.4 実施責任者は、変更申請・疾病等報告・定期報告・重大な不適合報告・中止報告・終了報告等について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた後、速やかに承認資料及び認定再生医療等委員会の意見書を提出し、佐賀大学臨床研究審査委員会へ報告する。

4. 再生医療等を実施する者の手順

4.1 再生医療等提供計画の確認

- 4.1.1 再生医療等を実施する者は、再生医療等を行おうとするときは、次に掲げる事項を確認する。

- (1) 当該再生医療等が法第 4 条第 1 項又は法第 5 条第 1 項の規定により提出された再生医療等提供計画に記載された再生医療等であること。

- (2) 当該再生医療等が第 1 種再生医療等である場合にあっては、当該第 1 種再生医療等が記載された第 1 種再生医療等提供計画について法第 9 条（法第 10 条第 1 項において準用する場合を含む。）に規定する期間が経過していること。

4.2 細胞の入手

4.2.1 再生医療等を実施する者は、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する。

- (1) 次に掲げる要件を満たした医療機関等において細胞の提供（細胞提供者からの細胞の提供に限る。以下同じ。）又は動物の細胞の採取が行われたこと。
- (ア) 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。
- (イ) 細胞の提供を受けること又は動物の細胞の採取をすること並びに当該細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していること。
- (2) 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者の健康状態、年齢その他の事情を考慮した上で、当該細胞提供者の選定がなされたこと。
- (3) 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者が細胞の提供を行うのに十分な適格性を有するかどうかの判定をするために、利用の目的に応じて、既往歴の確認、診察、検査等を行ったこと。
- (4) 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、可能な範囲で、適切な時期に再検査を実施していること。
- (5) 死亡した者から細胞を採取する場合にあっては、礼意を失わないように注意し、遺族に対して、細胞の用途その他細胞の採取に関し必要な事項について、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。
- (6) 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。
- (ア) 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
- (イ) 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
- (ウ) 当該細胞の用途
- (エ) 細胞提供者として選定された理由
- (オ) 当該細胞の提供により予期される利益及び不利益
- (カ) 細胞提供者となることは任意であること
- (キ) 同意の撤回に関する事項
- (ク) 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。
- (ケ) 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。）
- (コ) 細胞提供者の個人情報の保護に関する事項
- (サ) 試料等の保管及び廃棄の方法
- (シ) 研究に対する施行規則第 8 条の 8 第 1 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。）
- (ス) 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
- (セ) 苦情及び問合せへの対応に関する体制

- (ソ) 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
 - (チ) 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
 - (ツ) 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
 - (テ) 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
 - (ト) 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 32 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。）
 - (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
- (7) 細胞提供者の代諾者に対する説明及び同意については(6)の規定を準用する。この場合において、(6)中「細胞提供者に対し」とあるのは「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」と、「細胞提供者として」とあるのは「細胞提供者が細胞提供者として」と、「細胞提供者となること」とあるのは「代諾者となること」と、「当該細胞の提供をしないこと」とあるのは「同意を行わないこと」と、「細胞提供者の個人情報」とあるのは「細胞提供者及び代諾者の個人情報」と、「当該細胞提供者から」とあるのは「代諾者から」と読み替えるものとする。
 - (8) 細胞の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と細胞提供者との関係についての記録が作成されていること。
 - (9) 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。
 - (10) 人の受精胚の提供を受ける場合にあつては、当該細胞の提供に係る同意があつた後、少なくとも 30 日間は人の胚性幹細胞の樹立に供することなく医療機関において当該細胞を保管し、細胞提供者に対し、当該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。
 - (11) 人の受精胚の提供を受ける場合にあつては、次に掲げる要件を満たしたものであること。
 - (ア) 生殖補助医療に用いる目的で作成された受精胚であつて、当面当該目的に用いる予定がないもののうち、当該受精胚を滅失させることについて提供者の意思が確認できたものであること。
 - (イ) 凍結保管がされているものであること。
 - (ウ) 凍結保管されている期間を除き、受精後 14 日以内のものであること。
 - (エ) 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を経たものであること。
 - (12) 細胞の提供が無償で行われたこと。ただし、細胞の提供に際し発生した交通費その他の実費に相当するものについてはこの限りでない。
 - (13) 細胞の提供を受ける際に、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が講じられていること。
 - (14) 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い、これらが検出されないことを、必要に応じ、確認したも

のであること。

(15)細胞の採取を行う場合にあっては、細胞の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取された細胞でないこと。

(16)動物の細胞を用いる場合にあっては、細胞の採取に当たり、次に掲げる要件を満たしていること。

(ア)細胞を採取される動物の状態その他の事情を考慮した上で、当該動物の選定がなされたこと。

(イ)細胞の採取の際に、当該動物が細胞を採取されるにつき十分な適格性を有するかどうかの判定をするために、利用の目的に応じて既往歴の確認、診察、検査等を行ったこと。

(ウ)動物の細胞の採取の過程における微生物等における汚染を防ぐために必要な措置が講じられていること。

4.3 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件

4.3.1 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、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た者が務めるものとする。

4.3.2 医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討する。

4.3.3 医師又は歯科医師は、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が特定細胞加工物の製造を行わせる際に、特定細胞加工物概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をする。

4.3.4 医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、再生医療等を受ける者に対し、特定細胞加工物の投与を行う際に、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物の投与の可否について決定する。

4.3.5 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、施行規則、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う。

4.4 再生医療等を行う際の環境への配慮

4.4.1 医師又は歯科医師は、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よう必要な配慮をする。

4.5 再生医療等を受ける者の選定

4.5.1 医師又は歯科医師は、研究として再生医療等を行う際には、病状、年齢その他の事情を考慮した上で、再生医療等を受けることとなる者の選定をする。

4.6 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意

4.6.1 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る。

4.6.2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、4.6.1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う。

(1) 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

(2) 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該提供機関管理者、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提供機関管理者の氏名を含む。）

- (3) 提供される再生医療等の目的及び内容
- (4) 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報
- (5) 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。）
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 同意の撤回に関する事項
- (9) 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。
- (10) 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。）
- (11) 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。）
- (12) 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
- (13) 試料等の保管及び廃棄の方法
- (14) 研究に対する施行規則第 8 条の 8 第 1 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。）
- (15) 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- (16) 当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項
- (17) 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
- (18) 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。）
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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 32 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。）
- (23) その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

4.7 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意

- 4.7.1 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意については 4.6 の規定を準用する。この場合において、4.6 中「再生医療等を受ける者に対し」とあるのは「再生医療等を受ける者の代諾者の同意を得る場合にあっては、当該代諾者に対し」と、「再生医療等を受ける者に説明」とあるのは「代諾者に説明」と、「再生医療等を受ける者として」とあるのは「再生医療等を受ける者が再生医療等を受ける者として」と、「再生医療等を受けること」とあるのは「同意」と、「再生医療等を受ける者の個人情報」とあるのは「再生医療等を受ける者及び代諾者の個人情報」と、「当該者から」とあるのは

「代諾者から」と読み替えるものとする。

- 4.7.2 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の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と再生医療等を受ける者との関係についての記録を作成する。
- 4.8 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置
 - 4.8.1 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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は、再生医療等の安全性の確保等を図るために必要な措置を講じる。
- 4.9 疾病等の発生の場合の措置
 - 4.9.1 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。
 - (1) 第 1 種再生医療等又は第 2 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
 - (2) 第 3 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
 - 4.9.2 実施責任者は、4.9.1(1) 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。
 - 4.9.3 前 2 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。
 - 4.9.4 4.9.1 若しくは 4.9.2 の報告又は 4.9.3 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。
 - 4.9.5 4.9.1 若しくは 4.9.2 の報告又は 4.9.3 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。
 - (1) 特定細胞加工物を用いた再生医療等を行っていた場合、当該再生医療等に用いる特定細胞加工物を製造した特定細胞加工物製造事業者
 - (2) 再生医療等製品を用いた再生医療等を行っていた場合 当該再生医療等に用いる再生医療等製品の製造販売業者（当該再生医療等製品が医薬品医療機器等法第 23 条の 37 第 1 項の承認を受けている場合にあっては、同条第 4 項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者）
- 4.10 再生医療等の提供終了後の措置等
 - 4.10.1 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、再生医療等の提供による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その他の必要な措置を講ずるよう努める。また、その結果については、4.9.1 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、報告する。
- 4.11 再生医療等を受ける者に関する情報の把握
 - 4.11.1 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が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じる。

4.12 不適合の管理

4.12.1 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等が不適合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する。

- (1) 第1種再生医療等又は第2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提供機関管理者及び実施責任者
- (2) 第3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提供機関管理者

4.13 教育又は研修

4.13.1 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、情報収集に努める。

4.14 細胞提供者等に関する個人情報の取扱い

4.14.1 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を保有する者は、保有個人情報について匿名化を行う場合にあっては、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う。

4.15 個人情報の取扱い

4.15.1 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ない。

4.15.2 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、本人等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わない。

4.16 個人情報の利用に係る本人等の同意

4.16.1 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、本人等の同意を得る。

- (1) 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
 - (ア) 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提供機関管理者へ提供される場合はその方法を含む。）
 - (イ) 当該研究に利用する既存試料等の項目
 - (ウ) 当該研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲
 - (エ) 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
- (2) 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って、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（(1)に該当する場合を

除く。)

(ア) (1) (ア) から (エ) までに掲げる事項

(イ) 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提供機関管理者への提供を含む。）を停止すること

(ウ) (イ) 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

4.17 再生医療等に関する説明及び同意

4.17.1 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令（（施行規則第 32 条）で定める場合を除き、当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる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な事項について適切な説明を行い、その同意を得る。

4.17.2 医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令（施行規則第 33 条）で定める場合を除き、当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の用途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得る。

4.18 再生医療等を行う場合に説明及び同意が不要な場合

4.18.1 法第 14 条第 1 項の厚生労働省令（施行規則第 32 条）で定める場合は、次に掲げる場合とする。

(1) 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合

(ア) 当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の①から⑤までのいずれも満たす場合

①当該再生医療等を受けることとなる者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。

②その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。

③当該再生医療等を受けることにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

④当該再生医療等を受けることとなる者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。

⑤代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

(イ) (ア) の場合以外の場合であって、当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

(2) 16 歳未満の者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合（(1)に掲げる場合を除く。）

(ア) 当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、(1) (ア) の①から⑤までのいずれも満たす場合

(イ) (ア) の場合以外の場合であって、当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

4.19 再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に説明及び同意が不要な場合
4.19.1 法第 14 条第 2 項の厚生労働省令（施行規則第 33 条）で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- (1) 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合
 - (ア) 当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の①及び②を満たす場合
 - ①当該細胞を採取されることとなる者が、あらかじめ、再生医療等に用いられるために自らの細胞を提供する意思を表示していること。
 - ②代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
 - (イ) (ア) の場合以外の場合であって、当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合
- (2) 16 歳未満の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合（(1)に掲げる場合を除く。）
 - (ア) 当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、(1) (ア) の①及び②を満たす場合
 - (イ) (ア) の場合以外の場合であって、当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

4.20 再生医療等に関する記録及び保存

4.20.1 医師又は歯科医師は、再生医療等を行ったときは、施行規則第 34 条第 1 項で定めるところにより、当該再生医療等を行った日時及び場所、当該再生医療等の内容その他の施行規則第 34 条第 2 項で定める事項に関する記録を作成する。

4.20.2 法第 16 条第 1 項の定めにより作成する 4.20.1 の記録は、再生医療等提供機関の管理者が、施行規則第 34 条第 3 項で定めるところにより、保存する。

4.20.3 法第 16 条第 1 項の定めにより作成する 4.20.1 の記録は、再生医療等を受けた者ごとに作成する。

4.20.4 法第 16 条第 1 項の定めにより、施行規則第 34 条第 2 項で定める事項は、次の各号に掲げる場合に依り、当該各号に掲げる事項とする。

- (1) 再生医療等を行う場合 次に掲げる事項
 - (ア) 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
 - (イ) 病名及び主要症状
 - (ウ) 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
 - (エ) 再生医療等に用いる細胞に関する情報
 - (オ) 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
 - (カ) 再生医療等を行った年月日
 - (キ) 再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名
 - (ク) (ア) から (キ) 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
- (2) 研究として再生医療等を行う場合 次に掲げる事項
 - (ア) 再生医療等を受ける者を特定する事項
 - (イ) 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
 - (ウ) 研究への参加に関する事項

(エ) (ア) から (ウ) 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

附則

1. 本手順書の制定及び改正は、当院臨床研究センターが起案し、病院長が承認する。
2. 制定 第1.0版 2022年1月12日