

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_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/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が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 ▶ [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 ▶ [「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 ▶ [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 |
| 生活衛生 |

記載要領はこちら

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://saiseiryu.mhlw.go.jp/>

3

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/>

4

- 2019年05月16日 おくりのりめい 再生医療等研究の登録が行えるようになりました。
- 2019年04月08日 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16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。

🔍 臨床研究検索 / Search for clinical trials

👤 登録者ログイン / Login

📄 このシステムについて

検索画面へ

登録者ログイン画面へ

こちらをクリック

5

👤 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

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はこちら

ユーザID、パスワード入力しログイン

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.

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

操作マニュアルはこちら

📄 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、

6

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

7

名称及び内容 / 人員及び構造設備 / 実施体制 / 多施設共同研究 / 細胞の入手方法等 / 利益相反管理 / 安全性の確保等 / 健康被害の補償及び委員会に関する事項 / その他
 添付資料 / 入力内容確認画面へ進む

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

申請者情報

申請者情報

届出年月日

2019 ▼ 6 ▼ 10 ▼

再生医療等提供機関(再生医療等の提供を行う医療機関)

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

提供する再生医療等の詳細を記した書類

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

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）

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

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

マスキング済み 未

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）

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

入力・添付が終わったら

前へ

一時保存

入力内容確認画面へ進む

9

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

入力内容を確認し、申請ボタンをクリック

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

修正する

申請

修正

一時保存

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-jrcf@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら(usahadmin-jrcf@niph.go.jp)

ログイン後TOP画面

登録情報

| 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

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://saiseiiryu.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://saiseiiryu.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

！再生

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_saiseiiryu-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

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

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

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

● 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

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 提供しようとする再生医療等の名称 | PC3190 [] 計画番号情報ダウンロード |
| 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] | [] .PDF 1 認定再生医療等委員会意見書 [] (2019/05/14 09:05:50) |

変更様式・報告書の作成

- 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
- 様式第3 再生医療等提供計画事項軽微変更届書 届出済みの再生医療等提供計画に関する軽微な変更を届け出る場合
- 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提供計画を中止する場合
- 疾病等報告書 疾病等が発生した場合に提出する報告書
- 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）

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

13

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 <small>書類を提出する日を選択してください。</small> | 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 | 名称 100文字以内で記載 | |
| | 住所 100文字以内で記載 | |
| 管理者 | 氏名 100文字以内で記載 | |

14

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に、用いる <u>特定細胞加工物の種類及び提供する目的</u> を含み、かつ簡潔な名称とすること。 |
| 再生医療等の分類 | <input type="radio"/> 第一種 <input type="radio"/> 第二種 <input type="radio"/> 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。 |
| 再生医療等の対象疾患等の名称 | 入力支援 4000文字以内で記載 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を含む） | 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。 |

15

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 所属機関 所属部署 所属機関の郵便番号 所属機関の住所 電話番号 電子メールアドレス |
| | 100 100文字以内で記載 10文字以内で記載 100文字以内で記載 100文字以内で記載（数字、ハイフンのみ） 100文字以内で記載 携帯電話のアドレスは不可 |

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。

16

: 本改正での追加項目

| | | | |
|-----------|----------------------------------|---------------------------|----------------------|
| 事務担当者の連絡先 | <input type="checkbox"/> 氏名 | <input type="text"/> | 100文字以内で記載 |
| | 所属機関 | <input type="text"/> | 100文字以内で記載 |
| | 所属部署 | <input type="text"/> | 100文字以内で記載 |
| | 所属機関の郵便番号 | <input type="text"/> | 10文字以内で記載 |
| | <input type="checkbox"/> 所属機関の住所 | <input type="text"/> | 100文字以内で記載 |
| | 電話番号 | <input type="text"/> | 40文字以内で記載（数字、ハイフンのみ） |
| | FAX番号 | <input type="text"/> | 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 | <input type="text"/> | 50文字以内で記載 携帯電話のアドレスは不可 | |

項目 2

: 本改正での追加項目

再生医療等を行う医師又は歯科医師

| | | |
|-------------------------------------|---|------------|
| <input type="checkbox"/> 医師・歯科医師の区分 | <input type="radio"/> 医師 <input type="radio"/> 歯科医師 | |
| 氏名 | <input type="text"/> | 40文字以内で記載 |
| <input type="checkbox"/> 所属機関・部署 | <input type="text"/> | 100文字以内で記載 |
| 役職 | <input type="text"/> | 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、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。

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

* 共同研究機関に関する事項は削除されています

(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法等 (特定細胞加工物を用いる場合のみ記載)

再生医療等に用いる細胞 (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つ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つ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つ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

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

……ただし、再生医療等を受ける者の細胞を用いる場合であつて、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。

用いる器具、採取する量、麻酔方法等を記載すること。

□ : 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 当該細胞の用途
- 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 | 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。 入力支援 4000文字以内で記載 |
| 特定細胞加工物の投与の方法 | 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 | <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 |
| 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 |

+ 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法を追加する

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。

(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) | | | |
| 再生医療等製品の製造販売業者の名称 | 医療品又は医療機器の別 | ○医療品 ○医療機器 ○(クリア) | |
| 再生医療等製品の承認の内容 (用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項) | 医療品、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 | ○未承認 ○適応外 | |
| 再生医療等製品の投与の方法 | 一般名称等 | 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 |
| | 医療品 | 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 |
| | 医療機器 | 類別 | 100文字以内で記載 |
| | | 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 |
| | 医療品又は医療機器の提供者 | 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 | <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; width: 100%;"></div> <p>入力支援 4000文字以内で記載</p> <p>検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報又は実験結果も含め、検討の詳細をそれぞれ記載すること。</p> |
| | 提供する再生医療等の妥当性についての検討内容 | <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; width: 100%;"></div> |
| | 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) | <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; width: 100%;"></div> |
| 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 | <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <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。</p> <p>(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> </div> | |
| | | <p>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つては、代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名を含む。）
- 三 提供される**再生医療等の目的**及び**内容**
- 四 当該再生医療等に用いる**細胞**に関する情報
- 五 再生医療等を受ける者として**選定された理由**（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- 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

25

- 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
- 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

■・・・追加事項
□・・・研究のみに追加

26

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。

入力支援 4000文字以内で記載

試料及び細胞加工物の一部の保管期間（保管しない場合にあつてはその理由）

試料及び細胞加工物の一部を保管する場合には、保管期間終了後の取り扱い

入力支援 4000文字以内で記載

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当な期間の追跡調査、効果についての検証の内容）

再生医療等を受け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 前の項目へ 次の項目へ 27

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 有 無

補償の内容（保険への加入等の具体的内容）

入力支援 4000文字以内で記載

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。

: 本改正での追加項目

再生医療等を受ける者について

補償の有無 有 無

補償の内容（保険への加入等の具体的内容）

入力支援 4000文字以内で記載

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 | <input type="text"/> 100文字以内で記載 |
| 認定再生医療等委員会の認定番号 | <input type="text"/> 9文字で記載 |
| 認定再生医療等委員会の委員の構成 | <input type="text"/> 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。 |
| 認定再生医療等委員会による審査結果 | <input type="radio"/> 適 <input type="radio"/> 不適 |
| 認定再生医療等委員会による意見書の発行日 | <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 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。 |
| 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 | <input type="text"/> 20文字以内で記載 番号がない場合は、なしと記載すること。 |

29

7 その他

 : 本改正での追加項目

| | |
|---|--|
| 個人情報の取扱いの方法 | <input type="text"/> 入力支援 4000文字以内で記載 |
| 教育又は研修の方法 | <input type="text"/> 入力支援 4000文字以内で記載 |
| 苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況 | <input type="text"/> 入力支援 4000文字以内で記載 |
| 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 |

30

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） |

31

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）

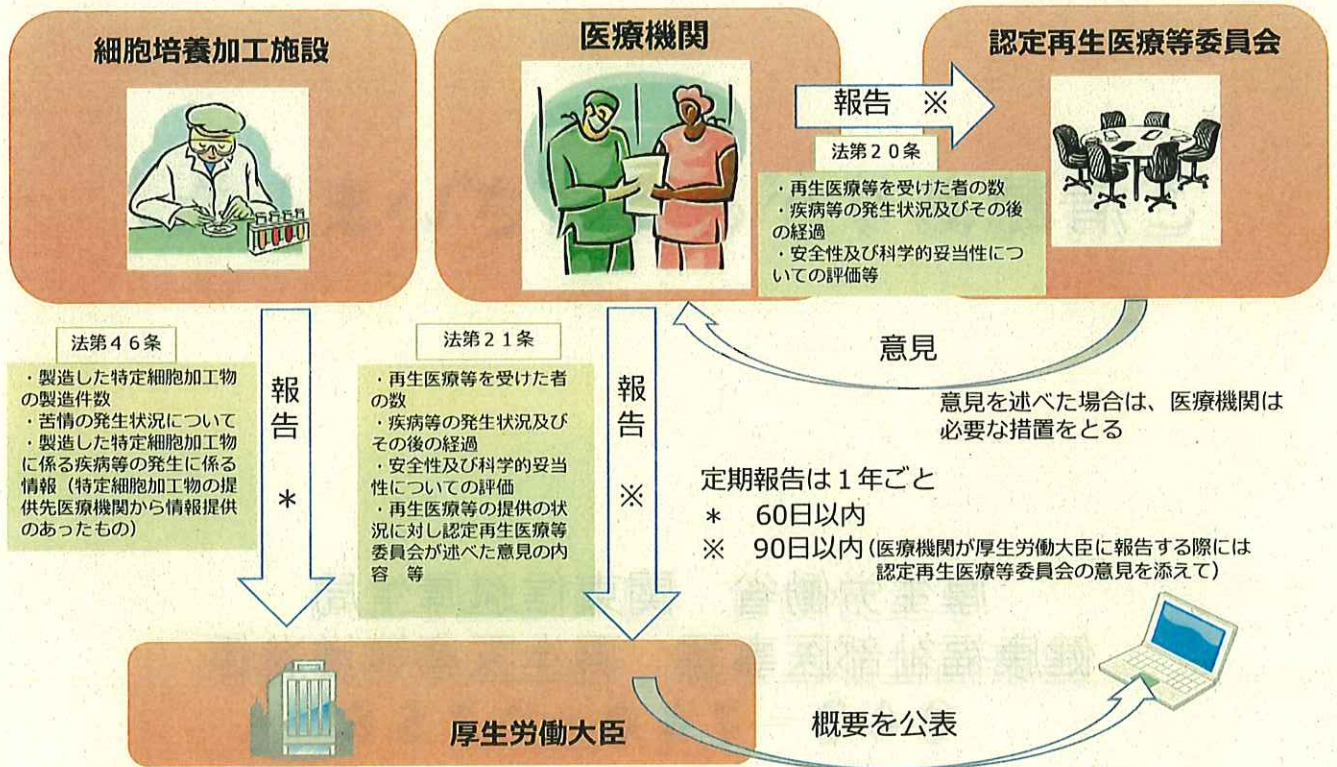
第六十四条の二 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務（法第五条第二項において準用する法第四条第二項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、技術専門員（審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）からの評価書を確認しなければならない。

（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。

32

定期報告

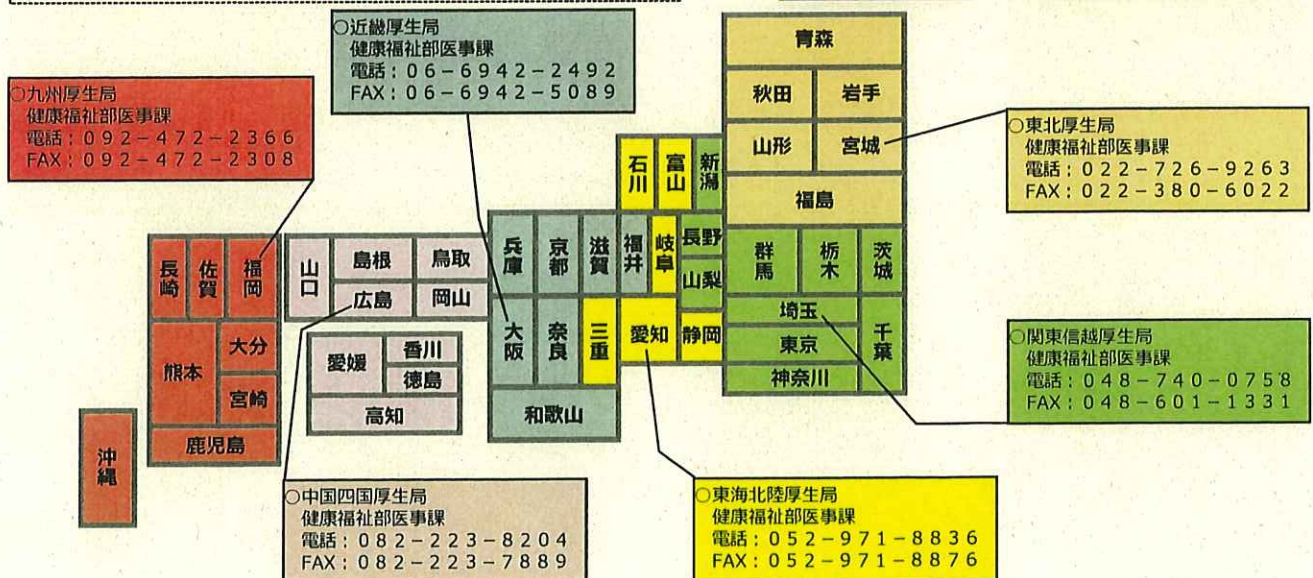


33

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



34

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