都道府県医師会長 殿

日本医師会会長横倉義武

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び 臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の公布について

平素より本会会務にご協力賜り、厚くお礼申し上げます。

さて今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究 法施行規則の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140号)の公布に伴 い、厚生労働省医政局長より各都道府県知事等に本件に係る諸通知が下記の通 り発出され、本会に対し周知方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知のうえ、貴会管内 郡市区医師会等に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

記

1. 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行 規則の一部を改正する省令の公布について」(医政発 1130 第 3 号)

### 【改正の趣旨】

臨床研究法における特定臨床研究が再生医療等安全性確保法第2条第1項に規定する再生医療等に該当する場合、当該研究については臨床研究法第22条において、同法第2章(臨床研究の実施)の規定が適用除外され、再生医療等安全性確保法が適用される。そのため制度運用に齟齬が生じないよう、再生医療等安全性確保法施行規則について臨床研究法と整合性をとるための改正を行う。

また、臨床研究法第 4 章(臨床研究に関する資金等の提供)に関する具体的な手続等を定めた臨床研究法施行規則について、臨床研究法施行規則が研究として行う再生医療等に適用される場合における読替規定を新設するための改正を行う。平成 31 年 4 月 1 日施行。

2. 「「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(医政研発1130第1号)

### 【改正の趣旨】

今般の改正省令の公布に伴い、再生医療等安全性確保法及び再生医療等安全性確保法施行規則に基づく適正な業務の実施にあたっての留意事項を示した通知「「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を全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」(平成 26 年 10 月 31 日付医政研発 1031 第 1 号)について、臨床研究法との運用の整合性を図るための改正を行う。平成 31 年 4 月 1 日より適用。

3. 「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」(医政研発1130第20号) 【改正の趣旨】

今般の改正省令の公布に伴い、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」(平成30年3月2日付医政研発0302第1号)を平成31年3月31日をもって廃止し、改めて本通知並びに別添1の「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」を平成31年4月1日より適用する。

以上

医政発 1130 第 5 号 平成 30 年 11 月 30 日

公益社団法人 日本医師会長 殿

厚生労働省医政局長 (公印省略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び 臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の公布について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長、特別区長 及び地方厚生(支)局長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下 団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

医政発 1130 第 3 号 平成 30 年 11 月 30 日

各 都 道 府 県 知 事 保 健 所 設 置 市 長 特 別 区 長 地方厚生(支)局長

厚生労働省医政局長 (公印省略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び 臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の公布について

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施 行規則の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140号。以下「改正 省令」という。)が平成30年11月30日付けで別添のとおり公布され、平成31 年4月1日から施行される予定です。

当該改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、 関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようご配 慮願います。

記

### 第1 改正の趣旨

1. 平成30年4月1日に、臨床研究の実施の手続等を定めた臨床研究法(平成29年法律第16号)が施行された。臨床研究法における特定臨床研究が再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。)第2条第1項に規定する再生医療等に該当する場合、当該研究については、臨床研究法第22条において、同法第2章(臨床研究の実施)の規定が適用除外されており、再生医療等安全性確保法が適用される。そのため、制度運用に齟齬が生じることのないよう、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号。以下「再生医療等安全性確保法施行規則」という。)について、臨床研究法と整合性をとるための改正を行う。

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

### 第2 改正の内容

- 1. 再生医療等安全性確保法施行規則の一部改正
- (1) 再生医療等提供基準の改正
  - ① 人員に関する規定を改正すること(第5条関係)。
  - ② 細胞提供者及びその代諾者に対する説明同意事項を改正すること(第7条第6号及び第7号関係)。
  - ③ 研究として再生医療等を行う場合における基本理念を新設すること (第8条の2関係)。
  - ④ 多施設共同研究に関する規定を新設すること (第8条の3関係)。
  - ⑤ 研究計画書に関する規定を新設すること(第8条の4関係)。
  - ⑥ モニタリングに関する規定を新設すること(第8条の5関係)。
  - ⑦ 監査に関する規定を新設すること(第8条の6関係)。
  - ⑧ モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等に関する規定を新設すること(第8条の7関係)。
  - ⑨ 利益相反管理計画の作成等の規定を新設すること (第8条の8関係)。
  - ⑩ 情報の公表等に関する規定を新設すること(第8条の9関係)。
  - ① 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に関する規定を改正すること (第9条関係)。
  - ② 再生医療等を行う際の責務に関する規定を改正すること(第10条関係)。
  - ③ 再生医療等を受ける者及びその代諾者に対する説明同意に関する規定 を改正すること(第13条、第14条関係)。
  - ④ 試料の保管に関する規定を改正すること(第16条関係)。
  - ⑤ 実施状況の確認に関する規定を改正すること(第20条関係)。
  - ⑥ 不適合の管理に関する規定を新設すること(第20条の2関係)。
  - ⑪ 苦情及び問合せへの対応に関する規定を改正すること(第26条関係)。
  - ® 認定再生医療等委員会の意見への対応に関する規定を新設すること (第 26 条の 2 関係)。
  - 個人情報の取扱いに関する規定を新設すること(第 26 条の 3 から第 26 条の 13 まで関係)。
- (2) 再生医療等提供計画の提出等に関する規定の改正
  - ① 再生医療等提供計画の提出に関する規定を改正すること(第27条関係)。
  - ② 認定再生医療等委員会の変更禁止に関する規定を新設すること (第30

条の2関係)。

- ③ 再生医療等の提供の終了に関する規定を新設すること(第31条の2関係)。
- (3) 再生医療等の適正な提供に関する措置に関する規定の改正
  - ① 再生医療等に関する記録及び保存に関する規定を改正すること (第 34 条関係)。
  - ② 定期報告に関する規定を改正すること(第37条、第38条関係)。
- (4) 認定再生医療等委員会に関する規定の改正
  - ① 再生医療等委員会を設置できる団体に関する規定を改正すること(第42条関係)。
  - ② 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会に関する規定の改正
    - ・ 委員の構成要件に関する規定を改正すること(第44条関係)。
    - ・ 委員の構成基準に関する規定を改正すること(第46条関係)。
    - 審査等業務を行う際に満たさなければならない要件に関する規定を 改正すること(第63条関係)。
  - ③ 第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会 に関する規定の改正
    - ・ 委員の構成要件に関する規定を改正すること(第45条関係)。
    - ・ 委員の構成基準に関する規定を改正すること(第47条関係)。
    - ・ 審査等業務を行う際に満たさなければならない要件に関する規定を 改正すること (第64条関係)。
  - ④ 審査等業務の適切な実施のために必要な基準に関する規定を改正すること(第49条関係)。
  - ⑤ 軽微な変更の範囲に関する規定を改正すること (第52条関係)。
  - ⑥ 認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規定を新設すること (第 63条、第64条関係)。
  - ⑦ 認定再生医療等委員会の判断及び意見に関する規定を改正すること (第 65 条関係)。
  - ⑧ 厚生労働大臣への報告に関する規定を改正すること (第66条関係)。
  - ⑨ 委員等の教育又は研修に関する規定を改正すること (第70条関係)。
  - ⑩ 認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等に関する規定を改正する こと(第71条関係)。
  - ① 運営に関する情報の公表に関する規定を新設すること(第71条の2関係)。
- (5) 様式の改正その他の所要の規定の整備を行うこと。

- 2. 臨床研究法施行規則の一部改正
- (1) 特定臨床研究が再生医療等に該当する場合の読替規定を新設すること。
- (2) その他所要の規定の整備を行うこと。

### 第3 施行期日

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

### 第4 経過措置等

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

医療機関の管理者が特定の者を指定して うかについて、再生医療等の提供を行う び研究計画書に従って行われているかど

行わせる調査をいう

れていることを確保するため、当該研究

る者の保護の観点から研究が適正に行わ

の進捗状況並びに当該研究がこの省令及

する信頼性の確保及び再生医療等を受け

生医療等を行う場合において、研究に対

「モニタリング」とは、研究として再

(新設)

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

### (号外第 265

# 〇厚生労働省令第百四十号

第一項及び第三項第二号(同法第五条第二項において準用する場合を含む。)、第五条第一項及び第三 のように定める。 生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令を次 三十二条、第三十三条、第三十五条第二項、第三十六条第一項並びに第三十八条の規定に基づき、再項、第十八条第一項、第二十五条第一項、第二十六条第六項において準用する第二十三条第二項、第 第三条第一項、第五条第一項及び第三項、第六条第一項、第十二条、第十三条第一項、第十七条第一 を含む。)、第四十六条並びに第五十六条第一項の規定並びに臨床研究法(平成二十九年法律第十六号) 書、第三十条第一項、第三十四条、第三十五条第二項(同法第三十六条第二項において準用する場合 法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む。)、第二十七条第一項ただし 第一項、第二十五条、第二十六条第一項及び第二項、第三項第三号並びに第四項(これらの規定を同 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)第三条第一項、第四条 第六条、第十六条第一項及び第二項、第十七条第一項、第十八条、第二十条第一項、第二十一条

平成三十年十一月三十日 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 厚生労働大臣

根本

匠

報

(再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正

第一条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年厚生労働省令第百十号)

の一部を次の表のように改正する

(傍線部分は改正部分)

附則	第六章 雑則(第百十八条—第百二十二条)	第四章・第五章 (略)	条一第七十一条の二)	第三章 認定再生医療等委員会 (第四十二	第三節 (略)	条―第三十一条の三)	第二節 再生医療等提供計画 (第二十七	第二十六条の十三)	第一節 再生医療等提供基準 (第四条—	第二章 再生医療等の提供	第一章 (略)	目次	改正後
	第六章 雑則(第百十八条—第百二十四条)	第四章・第五章 (略)	条—第七十一条)	第三章 認定再生医療等委員会 (第四十二	第三節 (略)	条―第三十一条の二)	第二節 再生医療等提供計画 (第二十七	第二十六条)	第一節 再生医療等提供基準 (第四条——	第二章 再生医療等の提供	第一章 (略)	目次	改正前

第一条 この省令において、次の各号に掲げ る用語の定義は、それぞれ当該各号に定め るところによる。 五五 (用語の定義)

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

(新設)

「代表管理者」とは、再生医療等を多

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

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

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

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

二十 用いる細胞を採取される動物をいう。 略)

「ドナー動物」とは、再生医療等に

(再生医療等提供基準)

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

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

慮して当該研究を適正に実施するための十 等を行う場合には、研究に関する倫理に配 ていなければならず、研究として再生医療 見並びに医療に関する経験及び知識を有し 再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患 て、実施する第一種再生医療等又は第二種 分な教育及び訓練を受けていなければなら に関連する分野について、十分な科学的知 実施責任者は、医師又は歯科医師であっ

> 八~十四 (略)

十 五 用いる細胞を提供する動物をいう。

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

(人員)

2 第五条 第一種再生医療等(法第二条第五項 め、当該業務に係る責任者(以下「実施責 任者」という。)を置かなければならない。 生医療等に関する業務の実施を統括するた 関は、当該第一種再生医療等又は第二種再 同じ。)又は第二種再生医療等 (法第二条第 ていなければならない 見並びに医療に関する経験及び知識を有し に関連する分野について、十分な科学的知 再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患 て、実施する第一種再生医療等又は第二種 以下同じ。)の提供を行う再生医療等提供機 六項に規定する第二種再生医療等をいう。 に規定する第一種再生医療等をいう。以下 実施責任者は、医師又は歯科医師であっ

「ドナー動物」とは、再生医療等に

(再生医療等提供基準)

第七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師 ばならない。 いることが適切であることを確認しなけれ 検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用 る要件を満たすことを確認し、必要に応じ は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げ \_ 五

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者 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。 ついて、できる限り平易な表現を用い、 に対し、原則として、次に掲げる事項に 提供する再生医療等の名称及び当該

臣に再生医療等提供計画(法第四条第 医師の氏名 称及び細胞の採取を行う医師又は歯科 いう。以下同じ。)を提出している旨 項に規定する再生医療等提供計画を 細胞の提供を受ける医療機関等の名

再生医療等の提供について厚生労働大

略

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

(新設)

(構造設備その他の施設)

第六条 第一種再生医療等又は第二種再生医

(構造設備その他の施設)

療等に係る再生医療等提供機関は、当該再

ら、統括責任者を選任しなければならない。再生医療等提供機関の実施責任者の中か

係る業務を統括するため、共同研究を行う は、当該共同研究として行う再生医療等に を共同研究として行う再生医療等提供機関

第一種再生医療等又は第二種再生医療等

第六条 第一種再生医療等又は第二種再生医 があらかじめ確保されている場合には、こ の医療機関と連携することにより、当該者 を有していなければならない。ただし、他 関において再生医療等を受ける者に対し、 療等の提供を行う医療機関は、当該医療機 に対し、救急医療を行うために必要な体制 救急医療を行うために必要な施設又は設備

他の医療機関(医療法(昭和二十三年法律

第二百五号) 第一条の五第一項に規定する

ける者に対し、救急医療に必要な施設又は 生医療等提供機関において再生医療等を受

設備を有していなければならない。ただし、

(細胞の入手)

第七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師

は、この限りでない。

(細胞の入手)

体制があらかじめ確保されている場合に 該者に対し、救急医療を行うために必要な う。以下同じ。)と連携することにより、当 病院又は同条第二項に規定する診療所をい

いることが適切であることを確認しなけれ 検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用 る要件を満たすことを確認し、必要に応じ は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げ

ばならない。

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者 切な説明を行い、 る限り平易な表現を用い、文書により適 に対し、次に掲げる事項について、でき いること。 略) 文書により同意を得て

(新設)

1 (略)

口\_当該細胞の提供により予期される危\_(新設) 険及び不利益

(号外第 265 号)

・ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	ついて、当該細胞提供者から同意を得ついて、当該細胞提供者から同意を得している時点では特定されない将来の研究のという。というには特定されない将来の研究のは、その旨及び同意を受ける時点では特定されない将来の研究の	ソ 細胞提供者から取得された試料等にいいの取扱い (偶発的所見を含む。)の取扱い (偶発的所見を含む。)の取扱い	お自来名の別がよりである。 お一方 一方情及び問合せへの対応に関する体力 一声生医療等の提供に伴い、細胞提供 ヨ・タ (略) 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	下同じ。の保管及び廃棄の方法 「下同じ」の保管及び廃棄の方法 「大同性に対する第八条の八第一項各号を行う場合に限る。」 「大明生医療等を行う場合に限る。」 「大同性の関与に関する状況(研究と対する第八条の八第一項各号を行う場合に限る。」	び再生医療等に用いる情報をいう。以 として再生医療等を行う場合に限る。 として再生医療等を行う場合に限る。 に規定する個人情報をいう。以下同 じ。)の保護に関する事項 じ。)の保護に関する事項 が、 試料等(人体から取得された試料及 が、 試料等(人体から取得された試料及	なを受けないこと。
(新設)	済的利益の帰属に関する事項	リ 当該細胞を用いる再生医療等に係る	る事項 ・ト (略) (新設)	(新設)	(新設) (新設)	とにより不利益な取扱いを受けないことが細胞の提供に係る同意を撤回するこれ。当該細胞の提供をしないこと又は当ハ・二(略)
	とあるのは「仕をあるのは「仕		に対し」とあるのは「細胞提供 するのは「細胞提供 で」と、「細胞提供 をあるのは「細胞提供	での場合において、 一口で再生医療等を して再生医療等を 大 (略) 大 (略) 大 (略) 大 (略) 大 (略) 大 (略) 大 (略) 大 (略)	まうとする医薬 ・ 大うとする医薬 ・ 特殊関係者(同条第四項に規定 ・ 一、 一、 以下 ・ 一、 以下	下同じ。)の製造 第三項に規定す (平成二十九年 (平成二十九年
	PHI	者の固人情報―と、「当該細胞提供者から「情報」とあるのは「細胞提供者及び代諾を行わないこと」と、「細胞提供者の個人の提供をしないこと」とあるのは「同意のは   代諾者となること」と「当該無胞のは   代諾者となること」と「当該無胞	は「Ath B におっては、当該代表の同意を得る場合にあっては、当該代表の同意を得る場合にあっては、当該代表の同意を得る場合にあっては、当該代表の同意を得る場合にあっては、当該代表のは「細胞提供者として」と「細胞提供者となること」とあるのは「細胞提供者の代諾	での場合において、同号中「細胞提供者」であった。 して再生医療等を行う場合に限る。 して再生医療等を行う場合に限る。 一、略) 一、略) 一、略) 一、の場合に現る。 一、の場合に現る。 一、の場合に限る。 一、の場合に現る。 一、の場合に限る。 一、の場合に関係を 一、の場合に関係を 一、の場合に関係を 一、の場合に関係を 一、の場合に関係を 一、の場合に関係を 一、の場合に関係を 一、の場合に関係を 一、の場合に関係を 一、の場合に関係を 一、の場合に関係を 一、の場合に関係を 一、の場合に関係を 一、の場合に関係を 一、の場合に関係を 一、の場合に関係を 一、の。の。の。の。の。の。の。の。の。の。の。の。の。の。の。の。の。の。の。	等をいう。以下同じ。)の提供を受けて 等をいう。以下同じ。)又はその特殊関係者(同条第二項第一号に規定する 関係者(同条第二項第一号に規定する 関係者(同条第二項第一号に規定する 業者をいう。以下同じ。)とよる での特殊関係者をいう。以下同じ。)とする医薬品等製造販売 業者をいう。以下同じ。)とする	下同じ。)の製造販売をし、若しくはし第三項に規定する医薬品等をいう。以第三項に規定する医薬品等をいう。以研究に用いる医薬品等(臨床研究法研究に用いる医薬品等(臨床研究法

第八条の二 研究として行う再生医療等は、

権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念と 再生医療等を受ける者の生命、健康及び人

して行わなければならない。

社会的及び学術的意義を有する研究を

理念)

(研究として再生医療等を行う場合の基本

略

九八 ことができる機会が確保されているこ 加工が行われるまでの間について、当該 場合であって、当該細胞に培養その他の 生医療等に用いることについて同意した 細胞提供者又は代諾者が同意を撤回する 細胞提供者又は代諾者が当該細胞を再

十~十六

(特定細胞加工物の製造及び品質管理の方

2 第八条 再生医療等の提供を行う医療機関の 用いる場合においては、当該特定細胞加工 管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を 者は、再生医療等に特定細胞加工物を用い ばならない。 胞加工物概要書」という。)を作成しなけれ 物の名称、構成細胞及び製造方法等を記載 る場合においては、特定細胞加工物製造事 した特定細胞加工物概要書(以下「特定細 再生医療等の提供を行う医療機関の管理

報

同じ。)における特定細胞加工物の製造及び 品質管理を行わせなければならない。 従って細胞培養加工施設(法第二条第四項 造事業者の業務に関し遵守すべき事項に 法第四十四条に規定する特定細胞加工物製 加工物製造事業者をいう。以下同じ。)に、 業者(法第二条第八項に規定する特定細胞 に規定する細胞培養加工施設をいう。以下 2

九

用いることについて同意した場合であっ 保されていること。 が同意を撤回することができる機会が確 れるまでの間について、当該細胞提供者 て、当該細胞に培養その他の加工が行わ 細胞提供者が当該細胞を再生医療等に

十~十六 (略

第八条 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 を作成しなければならない。 造方法等を記載した特定細胞加工物概要書 該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製 (以下「特定細胞加工物概要書」という。)

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

な説明を行うとともに、

自由な意思に基

つく同意を得ること。

(特定細胞加工物の製造及び品質管理の方

務を行う認定再生医療等委員会の審査を 受けていること。 再生医療等を受ける者への事前の十分 独立した公正な立場における審査等業

ついて、必要かつ適切な措置を講ずるこ 社会的に特別な配慮を必要とする者に

研究に利用する個人情報を適正に管理

すること。 研究の質及び透明性を確保すること。

(多施設共同研究)

第八条の三 再生医療等を多施設共同研究と をあるない。<br />
代表管理者を選任しなければ 療等に係る業務を代表するため、当該管理 して行う医療機関の管理者は、当該再生医

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

2 |

(研究計画書)

第八条の四 研究として再生医療等を行う医 した研究計画書を作成しなければならな 療機関の管理者は、次に掲げる事項を記載

研究の背景に関する事項(当該研究に 研究の実施体制に関する事項

生医療等製品の概要に関する事項を含 用いる細胞の概要に関する事項、特定細 療等製品を用いる場合にあっては当該再 胞加工物の概要に関する事項及び再生医

研究の目的に関する事項

をできる限り平易な表現を用いて記載し 提供計画に記載された再生医療等の内容 たものを含む。 研究の内容に関する事項(再生医療等

並びに研究の中止に関する基準 再生医療等を受ける者の選択及び除外

等を受ける者への負担その他の不利益を

研究により得られる利益及び再生医療

比較考量すること。

性を確保すること。

研究の分野の特性に応じた科学的合理

行うこと

(新設)

(新設)

第八条の五 研究として再生医療等を行う医 ならない。 管理者は、モニタリングの対象となる研究 を行う医療機関の管理者に報告しなければ 務のモニタリングを行わせてはならない。 らない。 より、モニタリングを実施させなければな 該手順書及び研究計画書に定めるところに タリングに関する一の手順書を作成し、当 療機関の管理者は、研究計画書ごとにモニ 十八 前各号に掲げるもののほか タリングの結果を、研究として再生医療等 に従事する者に、当該者が直接担当する業 保存に関する事項 モニタリングに従事する者は、当該モニ 研究として再生医療等を行う医療機関の (モニタリング) 適正な実施のために必要な事項 む。)に関する事項 びその同意(これらに用いる様式を含 者並びにこれらの代諾者に対する説明及 償に関する事項 を含む。以下同じ。)の閲覧に関する事項 十二条の規定により締結した契約の内容 その他の記録であって、臨床研究法第三 再生医療等を受ける者に対する治療に 原資料等(研究により得られたデータ 有効性の評価に関する事項 安全性の評価に関する事項 統計的な解析に関する事項 研究の実施に係る金銭の支払及び補 記録(データを含む。)の取扱い及び 品質管理及び品質保証に関する事項 再生医療等を受ける者及び細胞提供 研究に関する情報の公表に関する事 倫理的な配慮に関する事項 研究の実施期間 研究の

第八条の七 研究として再生医療等を行う医 第八条の八 研究として再生医療等を行う医 管理基準」という。)を定めなければならな ての適切な取扱いの基準(以下「利益相反 療機関の管理者は、次に掲げる関与につい を行わなければならない。 る者及び監査に従事する者が行うモニタリ 療機関の管理者は、モニタリングに従事す ング及び監査に関し、必要な指導及び管理 (利益相反管理計画の作成等) 研究として行う再生医療等に対する特

(新設)

造販売業者若しくはその特殊関係者によ 定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製

る研究資金等の提供その他の関与

第八条の六 研究として再生医療等を行う医 場合にあっては、必要に応じ、当該報告の 医療等を多施設共同研究として行っている 等を行っている医療機関の管理者は、再生 画書ごとに監査に関する一の手順書を作成 内容を代表管理者に通知しなければならな 療機関の管理者は、必要に応じて、研究計

前項の報告を受けた研究として再生医療

2 | ころにより、監査を実施させなければなら し、当該手順書及び研究計画書に定めると 研究として再生医療等を行う医療機関の

3 | 管理者は、監査の対象となる研究に従事す 研究として再生医療等を行う医療機関の管 る者及びそのモニタリングに従事する者 監査に従事する者は、当該監査の結果を、 監査を行わせてはならない。

理者に報告しなければならない。 前項の報告を受けた研究として再生医療

内容を代表管理者に通知しなければならな 場合にあっては、必要に応じ、当該報告の 医療等を多施設共同研究として行っている 等を行っている医療機関の管理者は、再生

する指導等) (モニタリング及び監査に従事する者に対

(新設)

稿執筆及び講演その他の業務に対する報 用いる医薬品等の製造販売をし、若しく 酬の提供その他の関与 しくはその特殊関係者による寄附金、原 はしようとする医薬品等製造販売業者若 定細胞加工物製造事業者又は当該研究に が明白な者に対する当該研究に用いる特 研究を行うことによって利益を得ること 画書に記載されている者であって、当該 とに責任を有する者に限る。)及び研究計 又は歯科医師及び統計的な解析を行うこ 者(実施責任者、再生医療等を行う医師 定細胞加工物の製造委託を受けている特 研究として行う再生医療等に従事する

2 | 医療機関の管理者に提出しなければならな 内容を含む。)を記載した報告書を作成しな 当該報告書を研究として再生医療等を行う 項の関与の事実関係についての確認を行 確認及び当該利益相反管理基準に基づく前 確認された場合には、利益相反管理基準の 管理者又は所属機関の長は、前項の関与が として再生医療等を行う医療機関の管理者 ければならない。この場合において、研究 措置が必要な場合にあっては、当該措置の い、当該確認の結果(助言、勧告その他の 以外の者が当該報告書を作成したときは、 研究として再生医療等を行う医療機関の

3 研究として再生医療等を行う医療機関の 管理者は、前項に規定する報告書の内容も 踏まえ、第一項の関与についての適切な取 以下「利益相反管理計画」という。)を作成 れている場合にあっては、その内容を含む。 報告書に助言、勧告その他の措置が記載さ 扱いの方法を具体的に定めた計画(前項の しなければならない。

4|

研究として再生医療等を行う医療機関の

の意見を聴かなければならない。

管理計画について、認定再生医療等委員会 管理者は、利益相反管理基準及び利益相反

項の再生医療等提供計画の変更をしなけれ

ばならない。

管理者は、前項の規定により主要評価項目

研究として再生医療等を行う医療機関の

報告書の作成を行う場合は、法第五条第

国民の研究への参加の選択に資する事項を 管理者は、第八条の四第四号に掲げる研究 ばならない。これを変更したときも同様と することにより、当該事項を公表しなけれ 厚生労働省が整備するデータベースに記録 項その他の研究の過程の透明性の確保及び うに当たり世界保健機関が公表を求める事 療機関の管理者は、あらかじめ、研究を行 研究として再生医療等を行う医療機関の

3 | を、それぞれ作成しなければならない。 めた文書をいう。以下同じ。)及びその概要 てその日から一年以内に研究計画書につき 行うための期間が終了したときは原則とし した全ての評価項目に係るデータの収集を の総括報告書(研究の結果等を取りまと

掲げる研究の内容に関する事項として記載 た一の概要をいう。以下同じ。)を、同号に 画書につき当該収集の結果等を取りまとめ ら一年以内に主要評価項目報告書(研究計 期間が終了したときは原則としてその日か 評価項目に係るデータの収集を行うための の内容に関する事項として記載した主たる

5 | 6| 第四項中「研究として再生医療等を行う医 準用する。この場合において、第一項及び を多施設共同研究として行う場合について 反管理基準及び利益相反管理計画に基づ 管理者は、第一項の関与について、利益相 療機関の管理者」とあるのは、「代表管理者 第一項及び第四項の規定は、再生医療等 研究として再生医療等を行う医療機関の 適切な管理を行わなければならない。

(情報の公表等)

第八条の九 研究として再生医療等を行う医

と読み替えるものとする。

研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二項の規定により主要評価項管理者は、第二項の規定により主要評価項管理者は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について当該認定再生医療等委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。

概要を公表しようとするときは、あらかじめ、これを厚生労働大臣に提出しなければめ、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。 6 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、法第四条第一項若しくは第五条第一項の規定による提出をした場合、同条第二項の規定による提出をした場合又は前項の規定による提出をした場合又は前項の規定による提出をした場合では、第一項の規定による提出をした場合にあっては、第一項の規定による提出をした場合にあっては、第一項の規定による公表を行ったものとみなす。

7| う場合について準用する。この場合におい は、再生医療等を多施設共同研究として行 の管理者が」と、第四項中「第二項の規定 の規定により」とあるのは一前項の規定に 項の規定による公表」と、第三項中「前項 とあるのは「第七項において準用する第一 表管理者」と、「第一項の規定による公表」 等を行う医療機関の管理者」とあるのは「代 えるものとする。 理者が」と、前二項中「前項」とあるのは 研究として再生医療等を行う医療機関の管 より研究として再生医療等を行う医療機関 により」とあるのは「第二項の規定により 第一項及び第三項から前項までの規定 「第七項において準用する前項」と読み替 これらの規定中「研究として再生医療

E) (再生医療等を行う医師又は歯科医師の要

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

(再生医療等を行う医師又は歯科医師の要

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

(削る)

(再生医療等を行う際の責務) 当該研究を適正に実施するための十分な教当該研究を適正に実施するための十分な教言を研究を適正に実施するための十分な教の大力な教育を受けていなければならず、研究として再生医療等を行

なければならない。

### 帮**一条**(洛)

第十条

(再生医療等を行う際の責務)

2 3

略)

2.3 (略)

西書(研究として再生医療等を行わなければ限る。)に基づき再生医療等提供計画及び研究計にある。)に基づき再生医療等提供計画及び研究計である。)に基づき再生医療等を行わなければ限る。)に基づき再生医療等を行う医師又は歯科医師は、

P(意) (再生医療等を受ける者に対する説明及び

第十三条(略)

| 機供する再生医療等提供計画を提出して | 場供する再生医療等提供計画を提出して

一 再生医療等を提供する医療機関の管理者 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 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、実施責任

青母 当該再生医療等に用いる細胞に関する 当該再生医療等に用いる細胞に関する

を理由(研究として再生医療等を行う場合に限る。) 合に限る。) 合に限る。)

(新設)

(新設) 提供される再生医療等の内容

(新 設)

再生医療等を受ける者として選定され

る効果及び危険
一当該再生医療等の実施により予期され

により予期される効果及び危険との比較一他の治療法の有無、内容、他の治療法

**『意)** (再生医療等を受ける者に対する説明及び

第十三条(略)

(新設) (新設) (新設)

五

て再生医療等を行う場合に限る。) に規定する関与に関する状況(研究とし

研究に対する第八条の八第一項各号

(新設) (新設)

試料等の保管及び廃棄の方法

苦情及び問合せへの対応に関する体

(新設)

十六 当該再生医療等の提供に係る費用に

(新設)

関する事項

の治療法により予期される利益及び不利・他の治療法の有無及び内容並びに他

(新設)

益との比較

、当該再生医療等の提供による健康被

七

当該再生医療等の実施による健康被害

して再生医療等を行う場合に限る。 研究に関する情報公開の方法(研究と

(新設)

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。)

再生医療等を受ける者の個人情報の

(新設)

保護に関する事項

求めに応じて、研究計画書その他の研究

再生医療等を受ける者又は代諾者の

(新設)

の実施に関する資料を入手又は閲覧でき

七

略

(削る)

九八

略

と又は同意を撤回することにより不利益

再生医療等を受けることを拒否するこ

な取扱いを受けないこと

五四 (新設) な取扱いを受けないこと。 と又は同意を撤回することにより不利益 再生医療等を受けることを拒否するこ 略

する契約の内容(研究として再生医療等 においては臨床研究法第三十二条に規定 究資金等の提供を受けて研究を行う場合 造販売業者又はその特殊関係者による研 をし、若しくはしようとする医薬品等製 研究に用いる医薬品等の製造販売

二十三

説明及び同意) (再生医療等を受ける者の代諾者に対する

(略

2

の措置 (細胞の安全性に関する疑義が生じた場合

第十五条 再生医療等を行う医師又は歯科医 ばならない。 保等を図るために必要な措置を講じなけれ 知った場合には、再生医療等の安全性の確 細胞の安全性に関する疑義が生じたことを の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該 師は、細胞提供者又は細胞を採取した動物

た試料等について、当該者から同意を受ニ十 再生医療等を受ける者から取得され

当該再生医療等の実施に係る費用に関

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

重要な知見が得られる可能性がある場合

に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する

護に関する事項

再生医療等を受ける者の健康、子孫

には、当該者に係るその知見(偶発的所

て再生医療等を行う場合に限る。) 害に対する補償に関する事項(研究とし

行われる再生医療等に係るものに限る。) に対する補償に関する事項(研究として

再生医療等を受ける者の個人情報の保

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 当該再生医療等の審査等業務を行

を行う場合に限る。)

第十四条 再生医療等を受ける者の代諾者に あるのは「再生医療等を受ける者及び代諾 が再生医療等を受ける者として」と、「再生 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対し」とあるのは「再 は「代諾者から」と読み替えるものとする。 者の個人情報」と、「当該者から」とあるの と、「再生医療等を受ける者の個人情報」と 医療等を受けること」とあるのは「同意」 して」とあるのは「再生医療等を受ける者 諾者に説明」と、「再生医療等を受ける者と 生医療等を受ける者に説明]とあるのは「代 生医療等を受ける者の代諾者の同意を得る を準用する。この場合において、同条中[再 対する説明及び同意については前条の規定

(細胞の安全性に関する疑義が生じた場合

第十五条 再生医療等を行う医師又は歯科医 ばならない。 知った場合には、再生医療等の安全性の確 細胞の安全性に関する疑義が生じたことを の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該 師は、細胞提供者又は細胞を採取した動物

略

説明及び同意 (再生医療等を受ける者の代諾者に対する

第十四条 再生医療等を受ける者の代諾者に 療等を受ける者及び代諾者の個人情報」と 受ける者の個人情報」とあるのは「再生医 るのは「代諾者の同意」と、「再生医療等を 者に」と、「再生医療等を受けること」とあ 生医療等を受ける者に」とあるのは「代諾 を準用する。この場合において、同条中「再 対する説明及び同意については前条の規定 読み替えるものとする。

(新設)

(新設)

(削る)

(試料の保管)

第十六条 再生医療等の提供を行う医療機関 の管理者は、再生医療等を受ける者が感染 の一部等の適当な試料について、採取を 細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞 症を発症した場合等の原因の究明のため、 である場合その他合理的な理由がある場合 きないことについて、採取した細胞が微量 ない。ただし、保管しないこと又は保管で 行った日から一定期間保管しなければなら には、この限りでない。 再生医療等の提供を行う医療機関の管理 2

3 | 胞加工物が微量である場合その他合理的な 工物の一部を保管しようとするときは、あ者は、前二項の規定により試料又は細胞加 理由がある場合には、この限りでない。 生医療等に用いた細胞加工物の一部につい 症した場合等の原因の究明のため、当該再 者は、再生医療等を受ける者が感染症を発 いこと又は保管できないことについて、細 管しなければならない。 ただし、 保管しな て、再生医療等を行った日から一定期間保 再生医療等の提供を行う医療機関の管理

らかじめ、これらの保管期間終了後の取扱 置を講じなければならない。 いを定めて、これらの定めにより必要な措

(疾病等の発生の場合の措置)

第十七条 再生医療等を行う医師又は歯科医 発生 (以下「疾病等の発生」という。)を知っ れる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の 師は、再生医療等の提供によるものと疑わ 応じ、当該各号に定める者に対し、速やか たときは、次の各号に掲げる場合の区分に にその旨を報告しなければならない。

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 第一種再生医療等又は第二種再生医療

(試料の保管)

第十八条 提供機関管理者は、再生医療等を 由がある場合には、この限りでない。 と又は保存できないことについて、採取し なければならない。ただし、保存しないこ いて、採取を行った日から一定期間保存し の究明のため、細胞提供者又は細胞を採取 受ける者が感染症を発症した場合等の原因 た細胞が微量である場合その他合理的な理 した動物の細胞の一部等の適当な試料につ

限りでない。 その他合理的な理由がある場合には、この だし、保存しないこと又は保存できないこ から一定期間保存しなければならない。た 物の一部について、再生医療等を行った日 のため、当該再生医療等に用いた細胞加工 者が感染症を発症した場合等の原因の究明 とについて、細胞加工物が微量である場合 提供機関管理者は、再生医療等を受ける

(疾病等の発生の場合の措置)

第十七条 再生医療等を行う医師又は歯科医 れる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症師は、再生医療等の提供によるものと疑わ 知ったときは、次の各号に掲げる場合の区 の発生(以下「疾病等の発生」という。)を 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。 等を行っている場合(次号に掲げる場合 を除く。) 提供機関管理者及び実施責任 第一種再生医療等又は第二種再生医療

|-| 供機関管理者、実施責任者及び統括責任 等を共同研究として行っている場合 Pを共同研究として行っている場合 提第一種再生医療等又は第二種再生医療

2 | 提供を行う医療機関の管理者

合に限る。)の報告により知った場合を除 療等の提供を行う医療機関の管理者に報告 実施責任者は、前項(第一号に掲げる場

等を多施設共同研究として行っている場合 を行う医療機関の管理者は、当該再生医療 表管理者に通知しなければならない。 にあっては、当該報告の内容を速やかに代 前二項の報告を受けた再生医療等の提供

> 当該報告の内容を共同研究を行っている他 は、前項の報告を受けた提供機関管理者は、 医療等を共同研究として行っているとき

の提供機関管理者に報告しなければならな

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

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

一・二 (略)

第二十条 次の各号に掲げる場合の区分に応 じて当該各号に定める者は、再生医療等が 随時確認するとともに、必要に応じて、 限る。)に従い、適正に行われていることを 画書(研究として再生医療等を行う場合に この省令、再生医療等提供計画及び研究計 再

同じ。)を行っている場合 再生医療等の 規定する第三種再生医療等をいう。以下 第三種再生医療等(法第二条第七項に

しなければならない。 疾病等の発生を知ったときは、再生医

2 |

前項第三号に掲げる場合であって、再生

3 |

3

実施責任者又は統括責任者は、当該再生医

前二項の報告を受けた提供機関管理者、

再生医療等の中止その他の必要な措置を講 療等を行う医師又は歯科医師に対し、当該

ずるよう指示しなければならない。

(実施状況の確認)

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

一・二 (略)

(実施状況の確認)

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

三 機関管理者 前二号に掲げる場合以外の場合

(新設)

旨を報告しなければならない。

当該各号に定める者に対し、速やかにその

次の各号に掲げる場合の区分に応じ、 「不適合」という。)であると知ったとき 医療等提供計画に適合していない状態(以料医師は、再生医療等がこの省令又は再生第二十条の二 再生医療等を行う医師又は歯

報

び研究計画書の変更その他の再生医療等の生医療等の中止又は再生医療等提供計画及 適正な実施を確保するために必要な措置を 講じなければならない。

を行う医療機関の管理者及び実施責任者 等を行っている場合 再生医療等の提供 第一種再生医療等又は第二種再生医療

(削る)

再生医療等の提供を行う医療機関の管理 第三種再生医療等を行っている場合

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

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

(新設)

(新設)

(不適合の管理)

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

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

供機関管理者、実施責任者及び統括責任等を共同研究として行っている場合 提第一種再生医療等又は第二種再生医療

機関管理者 前二号に掲げる場合以外の場合 提供

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

> 3 | 表管理者に通知しなければならない。 にあっては、当該報告の内容を速やかに代 等を多施設共同研究として行っている場合 を行う医療機関の管理者は、当該再生医療 前二項の報告を受けた再生医療等の提供

等委員会の意見を聴かなければならない。 た場合においては、速やかに認定再生医療 不適合であって、特に重大なものが判明し 行っている場合にあっては代表管理者)は、 者(再生医療等を多施設共同研究として 再生医療等の提供を行う医療機関の管理

第二十二条 再生医療等の提供を行う医療機 関の管理者又は再生医療等に用いる細胞の ならない その他の必要な措置を講じておかなければ た健康被害の補償のために、保険への加入 ある場合には、当該細胞の提供に伴い生じ 提供者が再生医療等を受ける者以外の者で 提供を受ける医療機関等の管理者は、細胞

2 者は、再生医療等(研究として行われる場 のために、保険への加入その他の必要な措 医療等の提供に伴い生じた健康被害の補償 置を講じておかなければならない。 合に限る。)の提供に当たっては、当該再生 (細胞提供者等に関する個人情報の取扱 再生医療等の提供を行う医療機関の管理

第二十三条 細胞提供者及び再生医療等を受 個人情報の全部又は一部を特定の個人と関 ける者に関する個人情報を保有する者は、 た上で、当該個人情報を取り扱わなければ の個人を識別できる情報を保有しつつ行っ を行う場合にあっては、 をいう。第二十六条の十二において同じ。 わりのない情報に置き換えることを含む。) 情報の全部又は一部を削除すること(当該 という。以下同じ。)について匿名化(個人 保有する個人情報(以下「保有個人情報」 ならない 必要な場合に特定

2 |

きは、再生医療等の提供を行う医療機関のき、再生医療等が不適合であると知ったと

管理者に報告しなければならない。

合に限る。)の報告により知った場合を除

実施責任者は、前項(第一号に掲げる場

再生医療等の提供を行う医療機関の管理

第三種再生医療等を行っている場合

を行う医療機関の管理者及び実施責任者

等を行っている場合 再生医療等の提供

第一種再生医療等又は第二種再生医療

(細胞提供者等に対する補償)

2 の他の必要な措置を講じておかなければな 健康被害の補償のために、保険への加入そ ては、当該再生医療等の実施に伴い生じた して行われる場合に限る。)の実施に当たっ 提供機関管理者は、再生医療等(研究と

(細胞提供者等に関する個人情報の取扱

第二十三条 細胞提供者及び再生医療等を受 報を取り扱わなければならない。 行う匿名化をいう。)した上で、当該個人情 特定の個人を識別できる情報を保有しつつ あっては、連結可能匿名化(必要な場合に 当該個人情報について匿名化を行う場合に ける者に関する個人情報を保有する者は、

# (細胞提供者等に対する補償)

第二十二条 提供機関管理者又は再生医療等 の他の必要な措置を講じておかなければな 健康被害の補償のために、保険への加入そ る場合には、当該細胞の提供に伴い生じた 供者が再生医療等を受ける者以外の者であ に用いる細胞の提供を受ける者は、細胞提

は、偽りその他不正の手段により個人情報

研究として行う再生医療等に従事する者

を取得してはならない

2 |

第二十四条

削除

(教育又は研修)

第二十五条 再生医療等の提供を行う医療機 関の管理者又は実施責任者は、再生医療等 の機会を確保しなければならない。 を適正に行うために定期的に教育又は研修

等を適正に行うために定期的に適切な教育 他の再生医療等に従事する者は、再生医療 ならない。 又は研修を受け、情報収集に努めなければ 再生医療等を行う医師又は歯科医師その

(苦情及び問合せへの対応)

第二十六条 再生医療等の提供を行う医療機 せの対応の手順の策定その他の必要な体制 迅速に対応するため、苦情及び問合せを受 関の管理者は、苦情及び問合せに適切かつ の整備をしなければならない。 け付けるための窓口の設置、苦情及び問合

(認定再生医療等委員会の意見への対応)

(新設)

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

(個人情報の取扱い)

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

めなければならない。 (苦情及び問合せへの対応)

第二十六条 提供機関管理者は、苦情及び問 らない。 の他の必要な体制の整備に努めなければな 置、苦情及び問合せの対応の手順の策定そ 及び問合せを受け付けるための窓口の設 合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情

(個人情報の保護)

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

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

他の再生医療等の提供に係る関係者は、再生医療等を行う医師又は歯科医師その 適切な教育又は研修を受け、情報収集に努 生医療等を適正に実施するために定期的に

5 |

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

第二十六条の四 医師又は歯科医師は、個人 (個人情報の利用に係る本人等の同意)

う場合においては、次に掲げる場合を除き 本人等の同意を得なければならない。 情報を利用して研究として再生医療等を行 既存試料等(研究計画書が作成される

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

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

管理者は、利用目的の達成に必要な範囲内 てはならない。 研究として再生医療等を行う医療機関の

は毀損の防止その他の保有個人情報の適切 管理者は、保有個人情報の漏えい、滅失又 な管理のために必要な措置を講じなければ 内容に保たなければならない。 において、保有個人情報を正確かつ最新の 研究として再生医療等を行う医療機関の

ロ 当該研究に利用する既存試料等の項 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 等」という。)に通知し、又は公表してお 当該研究の実施について、次に掲げる 理について責任を有する者の氏名又は 関の管理者へ提供される場合はその方 目的及び利用方法(当該再生医療等を当該研究における既存試料等の利用 用する者の範囲 多施設共同研究として行う場合におい 当該研究に利用する既存試料等を利 当該研究に利用する既存試料等の管 当該再生医療等を行う他の医療機

2 |

研究として再生医療等を行う医療機関の

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

前号イから二までに掲げる事項

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

される者等の求めを受け付ける方法 口の既存試料等が再生医療等に利用

第二十六条の五 研究として再生医療等を行 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 う医療機関の管理者は、本人等から、保有 (利用目的の通知)

(新設)

第二十六条の六 研究として再生医療等を行 旨の決定をした場合には、その求めをした 用目的の通知について、当該通知をしない 管理者は、前項の規定により求められた利 なければならない。 本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知し (開示)

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

の他の権利利益を害するおそれがある場 本人又は第三者の生命、身体、財産そ

一 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 他の法令に違反することとなる場合

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

開示について定めがある場合には、

、前二項

他の法令の規定により、保有個人情報の

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

(新設)

する保有個人情報の利用の停止又は消去

第二十六条の八 研究として再生医療等を行 第二十六条の七 研究として再生医療等を行 第二十六条の九 研究として再生医療等を行 用目的の達成に必要な範囲内において、遅 別の手続が定められている場合を除き、利 るものについて、その内容が事実でないと 個人情報のうち本人を識別することができ う医療機関の管理者は、本人等から、保有 定めなければならない。 られる範囲内において、その手数料の額を する場合は、実費を勘案して合理的と認め 管理者は、前項の規定により手数料を徴収 を求められたときは、当該措置の実施に関 れたとき又は前条第一項の規定による開示 う医療機関の管理者は、第二十六条の五第 の決定をしたときは、その求めをした本人 管理者は、前項の規定による求めに係る訂 らない。 の訂正等に関して他の法令の規定により特 という。)を求められた場合には、当該内容 又は削除(以下この条において「訂正等」 いう理由によって、当該内容の訂正、追加 取り扱われているという理由により、該当 う医療機関の管理者は、本人等から、保有 ればならない。 等に対し、遅滞なく、その旨(訂正等を行っ 正等を行ったとき又は訂正等を行わない旨 づき、当該内容の訂正等を行わなければな 滞なく、必要な調査を行い、その結果に基 の規定に違反して取得されたものであると 個人情報について、第二十六条の三第二項 たときは、その内容を含む。)を通知しなけ いう理由又は同条第三項の規定に違反して 研究として再生医療等を行う医療機関の 項の規定により利用目的の通知を求めら (訂正等) (手数料) (利用停止等) 研究として再生医療等を行う医療機関の 、手数料を徴収することができる。

(新設)

2 |

あっては、この限りでない。

要なこれに代わるべき措置を講ずる場合に

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

他の法令の規定により個人情報の利用停止 停止等を行わなければならない。ただし に必要な限度で、当該保有個人情報の利用

等について定めがある場合、当該保有個人

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

管理者は、前項の規定による求めに係る利

研究として再生医療等を行う医療機関の

知しなければならない。

(新設)

が適正と認められるときは、遅滞なく、当 う。)を求められた場合であって、その求め

(以下この条において「利用停止等」とい

該規定に違反していることを是正するため

その他人の知覚によっては認識すること 開示等の求めに際して提出すべき書面 (電磁的記錄 (電子的方式、磁気的方式 開示等の求めの申出先

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

等の求めの方式 ことの確認の方法 開示等の求めをする者が本人等である

数料を定めた場合には

その徴収方法

第二十六条の七第二項の規定により手

以下同じ。)を含む。)の様式その他の開示

ができない方式で作られる記録をいう。

				3	1									2
う、記憶しよけてばなっない。	に過重な負担を課するものとならないよ	求めに応じる手続を定めるときは、本人等	管理者は、前二項の規定に基づき開示等の	研究として再生医療等を行う医療機関の	便を考慮しなければならない。	特定に資する情報の提供その他本人等の利	うことができるよう、当該保有個人情報の	本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行	きる。この場合において、当該管理者は、	するに足りる事項の提示を求めることがで	対し、その対象となる保有個人情報を特定	た場合において、その求めをした本人等に	管理者は、本人等から開示等の求めがあっ	研究として再生医療等を行う医療機関の
					1									

旨又は前条に規定する手続を行っている

法第十四条に規定する同意を得ている 当該外国にある者の名称及び所在地 した年月日

当該保有個人情報を含む試料等を提供

本人の氏名その他の当該本人を特定する

当該保有個人情報によって識別される

に足りる事項

当該外国にある者に提供した保有個人

第二十六条の十一 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 規定により、本人等から求められた措置の い旨を通知する場合又はその措置と異なる 全部又は一部について、その措置を講じな 条の八第二項又は第二十六条の九第二項の 第二項、第二十六条の六第二項、第二十六 行う医療機関の管理者は、第二十六条の五 (理由の説明) 研究として再生医療等を (新設)

(新設)

第二十六条の十二 再生医療等を多施設共同

るよう努めなければならない。

(試料等に係る個人情報の保護に関する措

再生医療等を行う他の医療機関の管理者に 研究として行う医療機関の管理者は、当該

対し試料等を提供する場合にあっては、

項の確認を行い、当該確認に係る事項に関 を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事 場合を除く。)には、研究として再生医療等 り外国にある者から試料等の提供を受ける の提供を受ける場合(他の法令の規定によ

する記録を作成しなければならない。

当該個人情報を含む試料等の提供を受

2 |

情報の項目

外国にある者から個人情報を含む試料等

名化をするための措置を講ずるよう努めな

ければならない

(記録の作成)

第二十六条の十三 研究として再生医療等を

行う医療機関の管理者は、外国にある者と

く。)は、次に掲げる事項に関する記録を作

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

ある者に保有個人情報を含む試料等を提供 共同して研究を行う場合であって、外国に

成しなければならない。

記載した書類 人情報の項目 当該外国にある者から提供を受けた個

者の名称及び所在地

当該試料等が適切に取得されたことを

当該試料等の提供を行った外国にある

けた年月日

2 第二十七条 法第四条第一項の規定による提 の旨を当該再生医療等提供計画に記載され た認定再生医療等委員会に通知しなければ うものとする。 画、それ以外の場合にあっては様式第一の あっては様式第一による再生医療等提供計 出は、研究として再生医療等を行う場合に 二による再生医療等提供計画を提出して行 前項の提出を行ったときは、速やかにそ (再生医療等提供計画の提出)

(再生医療等提供計画の提出)

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

会をいう。以下同じ。)に通知しなければな の旨を当該再生医療等提供計画に記載され 五項第二号に規定する認定再生医療等委員 た認定再生医療等委員会(法第二十六条第 前項の提出を行ったときは、速やかにそ

2

6 法第四条第一項第八号の厚生労働省令で 3 | 三| 四| 究として行う場合にあっては、代表管理者 省令で定める書類は、次に掲げる書類とす 計画と研究計画書との整合性を確保しなけ 五 定める事項は、次に掲げる事項とする。 が行うものとする による通知は、再生医療等を多施設共同研 三| | | | | | | 二 個人情報の取扱いの方法 において準用する場合を含む。)の厚生労働 ればならない。 等を行う場合にあっては、再生医療等提供 (削る) (削る) (削る) (削る) (削る) 第一項の規定による提出及び前項の規定 は、研究計画書) 類(研究として再生医療等を行う場合 法第四条第三項第二号(法第五条第二項 提供機関管理者は、研究として再生医療 等を提供するに当たって留意すべき事項 審査に関する事項 会の認定番号及び再生医療等提供計画の 審査等業務を行う認定再生医療等委員 前各号に掲げるもののほか、再生医療 提供する再生医療等の詳細を記した書 (略) 略) 5|3| 法 4| 6 | (新設) (新設) 五・六 (略) に関する個人情報の取扱いの方法 定める事項は、次に掲げる事項とする。 四 省令で定める書類は、次に掲げる書類とす において準用する場合を含む。)の厚生労働 一 提供する再生医療等の詳細を記した書 法第四条第一項第八号の厚生労働省令で (新設) 法第四条第三項第二号(法第五条第二項 療等を行う再生医療等提供機関をいう。) 医療等の内容をできる限り平易な表現を 書及び同意文書の様式 者に対する説明文書及び同意文書の様式 る場合にあっては、細胞提供者又は代諾 行う認定再生医療等委員会の認定番号 定する審査等業務をいう。以下同じ。)を 用いて記載したもの に関する事項 再生医療等製品を用いる場合にあって 共同研究機関(共同研究として再生医 細胞提供者及び再生医療等を受ける者 審査等業務(法第二十六条第一項に規 再生医療等を受ける者に対する説明文 再生医療等に用いる細胞の提供を受け 再生医療等提供計画に記載された再生 略) 再生医療等製品に関する事項 2 前項の規 2 法第六条 第三十条 (略) 第三十条の二 提供機関管理者は、法第四条 九 第八条の五第一項の規定により作成し七・八 (略) は、代表管理者が行うものとする。 多施設共同研究として行う場合にあって 項の規定による届出は、再生医療等を多施 生医療等を行っている場合にあっては、代 医療等委員会が廃止された場合その他のや 表管理者が行うものとする。 定による届出は、多施設共同研究として再 療等提供計画に記載されている認定再生医 むを得ない事情がある場合を除き、再生医 を厚生労働大臣に提出した後は、認定再生 第一項の規定により、再生医療等提供計画 設共同研究として行う場合にあっては、 療等委員会を変更してはならない。 表管理者が行うものとする。 (再生医療等提供計画の軽微な変更の届 法第六条の規定による通知及び前項の規 (再生医療等の提供の中止の届出 (認定再生医療等委員会の変更禁止) 前項の規定による提出は、再生医療等を (再生医療等提供計画の変更の提出) 限る。) 当該手順書(研究として再生医療等を行 法第五条第三項の規定による通知及び前 より手順書を作成した場合にあっては、 た手順書及び第八条の六第一項の規定に 画書(研究として再生医療等を行う場合 うための計画書をいう。以下同じ。)を作 に限る。) 成した場合にあっては、当該統計解析計 画(研究として再生医療等を行う場合に う場合に限る。) 利益相反管理基準及び利益相反管理計 統計解析計画書(統計的な解析を行 (略) (略)

第二十八条

(再生医療等提供計画の変更の提出)

(新設)

(新設)

+1

略

(新設)

代

(新設)

第三十条

略

(再生医療等提供計画の軽微な変更の届

(新設)

第三十一条

(再生医療等の提供の中止の届出)

											_	_	•	11/2-		<u> </u>						-1X						-	<u> </u>	/13	_		_	- 3 /					
要な事項	研究として再生医療等を行うために必	ニーイからハまでに掲げるもののほか、	ハ研究への参加に関する事項	及び検査に関する事項	ロ 再生医療等を受ける者に対する診療	イー再生医療等を受ける者を特定する事	栖	二 研究として再生医療等を行う場合 次	項	チーイからトまでに掲げるもののほか、	師の氏名	ト 再生医療等を行った医師又は歯科医	へ 再生医療等を行った年月日	合は委託先及び委託業務の内容	ホ 特定細胞加工物の製造を委託した場	報	二 再生医療等に用いる細胞に関する情	生医療等の内容及び評価	療等製品の種類、投与方法その他の再	ハー使用した特定細胞加工物又は再生医	口病名及び主要症状	性別及び生年月日	イ 再生医療等を受けた者の住所、氏名、	項	再生医療等を行う場合 次に掲げる事	当該各号に掲げる事項とする。	る事項は、次の各号に掲げる場合に応じ、	<u> </u>	第三十四条 (略)	(再生医療等に関する記録及び保存)	第三十一条の三(略)	(厚生労働大臣による情報の公表)	臣に届け出なければならない。	等委員会に通知するとともに、厚生労働大	四に記載された認定再生	了したときは、遅滞なく、その旨を、再生	究として行われる場合を除く。)の提供を終	寮亭是共計画と記載され、三再主医寮亭(开第三十一条の二 携伊楊関管理者は 再生医	(再生医療等の提供の終了)
		(新設)	(新設)	:	(新設)	(新設)		二 病名及び主要症状		(新設)		(新設)	(新設)		(新設)		(新設)			(新設)	(新設)		(新設)	性別及び生年月日	一再生医療等を受けた者の住所、氏名、		る事項は、次に掲げる事項とする。	交	第三十四条(略)	(再生医療等に関する記録及び保存)	第三十一条の二(略)	(再生医療等に関する情報の公表)						(新設)	(1-34)
_																																							
て行うために必要な文書	五 前各号のほか、再生医療等を研究とし	係るものを除く。)	第三十二条の規定により締結した契約に	四 研究の実施に係る契約書(臨床研究法	号に掲げるものを除く。)三 原資料等(法第十六条、前項及び第一	17	規定により監査を実施する場合に限る。)	ニモニタリング及び監査(第八条の六の	はその写し及び記録	医師若しくは歯科医師が作成した文書又	理者、実施責任者又は再生医療等を行う	より再生医療等を提供する医療機関の管	一 総括報告書その他のこの省令の規定に				第二項第	理者は、法第十六条第一項に規定する記録	4 研究として再生医療等を行う提供機関管		号に掲げる期間、保存しなければならない。	とともに、次に掲げる場合に応じ、次の各	員会から受け取った審査等業務に係る文書		並びにこれらの代諾者に対する説明及びそ	類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者		<b>₽</b>			3 提供機関管理者は、再生医療等が行われ		(削る)	(削る)		(削る)	(削る)		(削る)
																			(新設)	一•二 (略)						間、保存しなければならない。	に掲げる場合に応じ、次の各号に掲げる期	書及び特定細胞加工物概要書とともに、次	録を、再生医療等提供計画、同意に係る文	たときは、法第十六条第一項に規定する記	3 提供機関管理者は、再生医療等が行われ	の氏名	七 再生医療等を行った医師又は歯科医師	六 再生医療等を行った年月日	は		四 再生医療等に用いる細胞に関する情報	寮等の内容及び平田    寮製品の種類・投与方法その他の再生医	三 使用した特定細胞加工物又は再生医療

める事項は、前条第一項第一号及び第二号

に掲げる事項とする。

状況及びその後の対応

5 | 名及び修正を行った年月日を記録し、修正 する記録の修正を行う場合は、修正者の氏 理者は、第二項第二号に規定する事項に関 した記録とともに保存しなければならな 研究として再生医療等を行う提供機関管

(新設)

(認定再生医療等委員会への疾病等の報

第三十五条 略)

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

第三十六条 法第十八条の厚生労働省令で定 (厚生労働大臣への疾病等の報告)

された認定再生医療等委員会」とあるのは、 報告について準用する。この場合において、 法第十八条の規定による厚生労働大臣への 前条第一項中「再生医療等提供計画に記載 (認定再生医療等委員会への定期報告) 前条(第一項第三号を除く。)の規定は、 「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

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

生医療等提供計画に対する不適合の発生 当該再生医療等に対する第八条の八第 当該再生医療等に係るこの省令又は再 項各号に規定する関与に関する事項

(認定再生医療等委員会への疾病等の報

第三十五条 略

第三十六条 法第十八条の厚生労働省令で定 める事項は、前条第一号及び第二号に掲げ (厚生労働大臣への疾病等の報告)

再生医療等委員会」とあるのは「厚生労働 中「再生医療等提供計画に記載された認定 ついて準用する。この場合において、前条 八条の規定による厚生労働大臣への報告に る事項とする。 大臣」と読み替えるものとする。 前条(第三号を除く。)の規定は、法第十

(厚生労働大臣への定期報告)

第三十七条 法第二十条第一項の規定に基づ に記載された認定再生医療等委員会に報告 る事項について、当該再生医療等提供計画 載された再生医療等技術ごとに、次に掲げ の状況について、再生医療等提供計画に記 き、提供機関管理者は、再生医療等の提供 しなければならない。 (認定再生医療等委員会への定期報告)

にあっては、終了した日 当該再生医療等の提供を終了した場合 (新設)

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

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

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

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

2 | 付しなければならない 新のものを有していないものに限る。)を添 に掲げる書類(認定再生医療等委員会が最 前項の報告には、第二十七条第八項各号

3 | 4 行わなければならない。 厚生労働大臣に提出した日から起算して、 年ごとに、当該期間満了後九十日以内に 第一項の報告は、再生医療等提供計画を

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

(新設)

わなければならない

年ごとに、当該期間満了後九十日以内に行

生労働大臣に提出した日から起算して、一

前項の報告は、再生医療等提供計画を厚

(新設)

第三十八条 法第二十一条第一項の規定に基 供の状況について、再生医療等提供計画に づき、提供機関管理者は、再生医療等の提 記載された再生医療等技術ごとに、前条第 大臣に報告しなければならない。 項各号に掲げる事項について、厚生労働 (厚生労働大臣への定期報告)

(新設)

3 | 2 | 見を添えなければならない。 前条第一項の報告に対し当該認定再生医療 等委員会が意見を述べた場合には、当該意 提供機関管理者は、前項の報告の際には

新設

2 |

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

## 第三十九条

(認定再生医療等委員会の審査等業務に係

(認定再生医療等委員会の審査等業務に係

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

及び所在地 関及び当該認定再生医療等委員会の名称再生医療等を提供しようとする医療機

第四十一条 再生医療等を提供しようとする 認定再生医療等委員会から法第二十六条第 医療機関の管理者又は提供機関管理者は、 員会への報告) (講じた措置についての認定再生医療等委

削除

第三十九条 提供機関管理者は、法第四条第 手続) らない する規程及び委員名簿を入手しなければな 該認定再生医療等委員会の審査等業務に関 したものを除く。)に意見を聴くときは、当 (当該再生医療等提供機関の開設者が設置 |項の規定により認定再生医療等委員会

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

### (略

再生医療等委員会の名称及び所在地 当該再生医療等提供機関及び当該認定

### 三~六

(略)

員会への報告) (講じた措置についての認定再生医療等委

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

> なければならない。 該認定再生医療等委員会に対し報告を行わ 提供計画の変更その他の措置について、当 には、当該意見を受けて講じた再生医療等 一項各号に規定する意見を述べられた場合

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

第四十二条 法第二十六条第一項の厚生労働 省令で定める団体は、次に掲げる団体とす (再生医療等委員会を設置できる団体)

(認定再生医療等委員会の意見を聴く際の

五 独立行政法人通則法(平成十一年法律 **5** 四 業務とするものに限る。 床研究法第二条第一項に規定する臨床研 第二条第十七項に規定する治験の支援を 究をいう。)若しくは医薬品医療機器等法 行政法人(医療の提供又は臨床研究(臨 第百三号)第二条第一項に規定する独立

六・七 略)

(再生医療等委員会の認定の申請)

(略)

第四十三条

略)

略)

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

3

イ・ロ 略)

イ・ロ

略)

場合

げる団体が第一項の申請をしようとする

前条第一項第一号から第三号までに掲

を満たすことを証明する書類 前条第二項第二号及び第三号の要件

(略)

2 略)

六・七

略

(再生医療等委員会の認定の申請)

第四十三条 略

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

げる団体が第一項の申請をしようとする 前条第一項第一号から第三号までに掲

(略)

ハ 第四十二条第二項第二号及び第三号 の要件を満たすことを証明する書類

医療等委員会に対し報告を行わなければな 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

(新設)

第四十二条 法第二十六条第一項の厚生労働 省令で定める団体は、次に掲げる団体とす (再生医療等委員会を設置できる団体)

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

は、次のとおりとする。

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

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

に関して理解のある法律に関する専門家 医学又は医療分野における人権の尊重

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

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

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

第四十六条第一種再生医療等提供計画又は 第四項第二号の厚生労働省令で定める基準 務を行う再生医療等委員会の法第二十六条 第二種再生医療等提供計画に係る審査等業 再生医療等委員会の委員の構成基準) 生医療等提供計画に係る審査等業務を行う (第一種再生医療等提供計画又は第二種再

第四十四条 第一種再生医療等提供計画(法 再生医療等委員会の委員の構成要件) 生医療等提供計画に係る審査等業務を行う 第七条に規定する第一種再生医療等提供計 で定める者は、次に掲げる者とする。ただ 法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令 係る審査等業務を行う再生医療等委員会の 再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)に 等提供計画(法第十一条に規定する第二種 画をいう。以下同じ。)又は第二種再生医療 (第一種再生医療等提供計画又は第二種再

る者を兼ねることができない。 (略)

し、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げ

法律に関する専門家

六~八

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

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

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

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

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

関係を有しない者が二名以上含まれてい 再生医療等委員会を設置する者と利害

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

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

な関係を有するものを含む。) に所属して 同一の医療機関(当該医療機関と密接

(審査等業務の適切な実施のために必要な

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

略)

三 審査等業務に関する規程が定められて いること。

表すること。ただし、第四十三条第一項、 審査等業務に関する規程、委員名簿その 第五十五条第一項に規定する届書に記載

ること。

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

ること。

いる者が半数未満であること。

一 再生医療等委員会に、委員長を置くこ

審査等業務の透明性を確保するため、

規定する申請書又は第五十三条若しくは 第五十一条若しくは第五十八条第一項に 及び審査等業務の過程に関する記録に関 他再生医療等委員会の認定に関する事項 るデータベースに記録することにより公 する事項について、厚生労働省が整備す

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

(新設)

かつ、公表されていること。 審査等業務に関する規程が定められ、

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

第四十七条 第三種再生医療等提供計画のみ の法二十六条第四項第二号の厚生労働省令 に係る審査等業務を行う再生医療等委員会 査等業務を行う再生医療等委員会の委員の (第三種再生医療等提供計画のみに係る審

で定める基準は、次のとおりとする。

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

(新設)

(審査等業務の適切な実施のために必要な

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

厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に第五十二条 法第二十七条第一項ただし書の (法第二十七条第一項ただし書の軽微な変 口を設置していること 苦情及び問合せを受け付けるための窓

掲げる変更とする。 名の変更であって、委員の変更を伴わな当該認定再生医療等委員会の委員の氏

員に関する変更であって、委員の構成要 をいう。次号において同じ。)を満たさな 四十四条及び第四十五条に規定する要件 業の変更であって、委員の構成要件(第 くなるもの以外のもの 当該認定再生医療等委員会の委員の職 当該認定再生医療等委員会の委員の減

件を満たさなくなるもの以外のもの

(認定再生医療等委員会の認定の更新の申

第五十八条

2 前項の申請書には、申請に係る認定証の 2 認定委員会設置者が前項の届出を行おう 第五十九条 写しを添えなければならない。 (認定再生医療等委員会の廃止)

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

(略

(新設)

(法第二十七条第一項ただし書の軽徴な変

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

第六十一条

(認定再生医療等委員会の認定証の返納)

四条及び第四十五条に規定する要件をい 変更であって、委員の構成要件(第四十 変更であって、委員の変更を伴わないも 当該再生医療等委員会の委員の職業の 当該再生医療等委員会の委員の氏名の

関する変更であって、委員の構成要件を 満たさなくなるもの以外のもの 当該再生医療等委員会の委員の増減に

(再生医療等委員会の認定の更新の申請)

第五十八条

2 添えなければならない。 前項の申請書には、申請に係る認定証を

(認定再生医療等委員会の廃止)

第五十九条 通知しなければならない。 医療等委員会に再生医療等提供計画を提出 とするときは、あらかじめ、当該認定再生 していた再生医療等提供機関に、その旨を 認定委員会設置者が前項の届出を行おう (略)

医療等委員会に再生医療等提供計画を提出

していた医療機関に、その旨を通知しなけ

ればならない。

とするときは、あらかじめ、当該認定再生

第六十条 認定委員会設置者は、その設置す いた再生医療等提供機関に通知しなければ 等委員会に再生医療等提供計画を提出して る認定再生医療等委員会を廃止したとき は、速やかに、その旨を当該認定再生医療 (認定再生医療等委員会の廃止後の手続)

う。次号において同じ。)を満たさなくな るもの以外のもの

第六十三条 認定再生医療等委員会が、第一 生医療等提供計画に係る審査等業務) (第一種再生医療等提供計画又は第二種再

五名以上の委員が出席していること。

していること。 イ~ニ 略)

(削る)

第六十二条 削除

住所並びに法人にあっては、その代表者

認定再生医療等委員会の名称及び所在

次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席

過半数の委員が出席していること。

していること。 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席

掲げる者が、審査等業務の対象となる じ。) (第四十四条第二号又は第三号に 専門的知識を有する者をいう。以下同 なる再生医療等の対象疾患等に対する 再生医療等の対象疾患等に対する専門 知識を有する場合には、当該者) 技術専門委員(審査等業務の対象と ければならない 紹介することその他の適切な措置を講じな さないよう、他の認定再生医療等委員会を ける再生医療等の提供の継続に影響を及ぼ 機関に対し、当該再生医療等提供機関にお 等提供計画を提出していた再生医療等医療 は、当該認定再生医療等委員会に再生医療 前項の場合において、認定委員会設置者

供又はその継続に影響を及ぼさないよう、

その他の適切な措置を講じなければならな 他の認定再生医療等委員会を紹介すること 等提供計画を提出していた医療機関に対 は、当該認定再生医療等委員会に再生医療

前項の場合において、認定委員会設置者

し、当該医療機関における再生医療等の提

(再生医療等委員会の認定証の返納

第六十一条 略)

第六十二条 厚生労働大臣は、法第二十六条 え、次に掲げる事項を記載するものとする。 第四項の規定による認定に関する台帳を備 (再生医療等委員会の認定台帳) 認定委員会設置者の氏名又は名称及び 認定番号及び認定年月日

生医療等提供計画に係る審査等業務) (第一種再生医療等提供計画又は第二種再

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

等提供計画に係る審査等業務を行う際に

種再生医療等提供計画又は第二種再生医療

は、次に掲げる要件を満たさなければなら

イ~ニ (略)

定再生医療等委員会の審査を経て指示を

当該再生医療等提供計画の変更が、認

受けたものである場合

五 四 い委員が二名以上含まれていること。 認定委員会設置者と利害関係を有しな

2 |

(削る)

(第三種再生医療等提供計画に係る審査等

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

五 認定委員会設置者と利害関係を有しな <u>5</u> 有するものを含む。)と利害関係を有しな 医療機関(当該医療機関と密接な関係を 象となる再生医療等提供計画を提出した い委員が二名以上含まれていること。 い委員が過半数含まれていること。 出席した委員の中に、審査等業務の対

第六十四条 認定再生医療等委員会が、第三

種再生医療等提供計画に係る審査等業務を

(第三種再生医療等提供計画に係る審査等

生医療等の提供に重要な影響を与えない

当該再生医療等提供計画の変更が、再

ものである場合

行う際には、次に掲げる要件を満たさなけ

五 出席した委員の中に、審査等業務の対 過半数の委員が出席していること。

ればならない。

象となる再生医療等提供計画を提出した い委員が二名以上含まれていること 有するものを含む。)と利害関係を有しな 医療機関(当該医療機関と密接な関係を い委員が含まれていること。 認定委員会設置者と利害関係を有しな

2 | 生医療等委員会における審査等業務に関す 次に掲げる要件を満たすものを行う場合に 療等提供計画の変更に係る審査であって、 とができる。 る規程に定める方法により、これを行うこ 認定再生医療等委員会は、第三種再生医 前項の規定にかかわらず、当該認定再

五 い委員が含まれていること。 認定委員会設置者と利害関係を有しな

員会における審査等業務に関する規程に定 規定にかかわらず、当該認定再生医療等季 要件を満たすものを行う場合には、前項の 画の変更に係る審査であって、次に掲げる 療等提供計画又は第二種再生医療等提供計 める方法により、これを行うことができる 認定再生医療等委員会は、第一種再生医 受けたものである場合 定再生医療等委員会の審査を経て指示を 当該再生医療等提供計画の変更が、

2 | なければならない。

従って対応するものである場合には、第六 査等業務に関する規程に定める方法によ 十三条、前条及び前二項の規定にかかわら 要な影響を与えないものである場合であっ 対象となるものが、再生医療等の提供に重 認定再生医療等委員会は、審査等業務の 当該認定再生医療等委員会の指示に 当該認定再生医療等委員会が定める審

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

第六十四条の二 認定再生医療等委員会は、 合において意見を述べる業務を除く。)を行 条第二項の規定により意見を求められた場 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

書を確認しなければならない。 認定再生医療等委員会は、審査等業務(前 必要に応じ、技術専門員の意見を聴か

計の専門家その他の再生医療等の特色に応

の対象となる疾患領域の専門家及び生物統

じた専門家をいう。以下同じ。)からの評価

うに当たっては、技術専門員(審査等業務

項に掲げる業務を除く。)を行うに当たって

3 |

これを行うことができる。

(認定再生医療等委員会の審査等業務)

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

(新設)

施していた者

科医師が自ら実施するものに限る。)を実

もの及び医薬品医療機器等法第二条第十

七項に規定する治験のうち、医師又は歯

実施責任者と同一の医療機関の診療科に

医療等を行う医師若しくは歯科医師又は

該再生医療等提供計画に記載された再生

施される共同研究(臨床研究法第二条第 属する者又は過去一年以内に多施設で実

一項に規定する特定臨床研究に該当する

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

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

(新設)

供計画を提出した医療機関の管理者、当

審査等業務の対象となる再生医療等提

該再生医療等提供計画に記載された再生

医療等を行う医師又は歯科医師及び実施

供計画を提出した医療機関の管理者、当

審査等業務の対象となる再生医療等提

(認定再生医療等委員会の判断及び意見) 2 認定再生医療等委員会における審査等業 再生医療等委員会の結論とすることができ 委員の過半数の同意を得た意見を当該認定 なければならない。ただし、認定再生医療 出席委員の全員一致をもって行うよう努め 員全員から意見を聴いた上で、原則として、 務に係る結論を得るに当たっては、出席委 委員全員の意見が一致しないときは、出席 等委員会において議論を尽くしても、出席

第六十六条認定委員会設置者は、当該認定 再生医療等委員会が次に掲げる意見を述べ たときには、遅滞なく、厚生労働大臣にそ (厚生労働大臣への報告)

の旨を報告しなければならない。

医療等の提供を継続することが適当でな い旨の意見を述べたとき 再生医療等提供計画に記載された再生

(帳簿の備付け等) を求められた場合に意見を述べたとき 第二十条の二第四項の規定により意見

# 第六十七条

2 認定委員会設置者は、前項の帳簿を、最 ならない。 終の記載の日から十年間、保存しなければ

第六十八条

(事務を行う者の選任)

第六十九条 (新設)

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

してはならない

る者であって、当該審査等業務に参加す その特殊関係者と密接な関係を有してい 若しくは医薬品等製造販売業者若しくは 等に関与する特定細胞加工物製造事業者 者又は審査等業務の対象となる再生医療

ることが適切でない者

医師若しくは歯科医師若しくは実施責任 提供計画に記載された再生医療等を行う の対象となる再生医療等提供計画を提出

前二号に掲げる者のほか、審査等業務

(新設)

した医療機関の管理者、当該再生医療等

第六十七条 (略) (帳簿の備付け等)

(新設)

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

公表) (審査等業務に関する規程及び委員名簿の

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

2 認定再生医療等委員会における審査等業 の項において同じ。)の全員一致をもって行 を当該認定再生医療等委員会の結論とする 定再生医療等委員会において議論を尽くし うよう努めなければならない。ただし、認 場合にあっては、当該委員を除く。以下こ ことができる。 きは、出席委員の大多数の同意を得た意見 ても、出席委員全員の意見が一致しないと して、出席委員(技術専門委員が出席する 務に係る結論を得るに当たっては、原則と

(厚生労働大臣への報告)

第六十六条 認定委員会設置者は、当該認定 記載された再生医療等の提供を継続するこ 再生医療等委員会が再生医療等提供計画に なければならない。 遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告し とが適当でない旨の意見を述べたときは、

(新設)

(事務を行う者の選任)

なければならない。

(運営に関する情報の公表)

らない。

的に審査等業務を依頼することができるよ

委員会に関する情報を容易に収集し、効率 者又は提供機関管理者が、認定再生医療等

う、認定再生医療等委員会の審査手数料、

開催日程及び受付状況を公表しなければな

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

(認定再生医療等委員会の審査等業務の記

# 第七十一条

再生医療等提供計画その他の審査等業務を

認定委員会設置者は、審査等業務に係る

2

三項に規定する申請書の添付書類、 年間保存しなければならない。 を、当該再生医療等提供計画に係る再生医 論を提供機関管理者に通知した文書の写し 定再生医療等委員会の廃止後十年間保存し 業務に関する規程及び委員名簿を、当該認 療等の提供が終了した日から少なくとも十 書を含む。)及び認定再生医療等委員会の結 行うために提供機関管理者から提出された に規定する申請書の写し、法第二十六条第 書類、前項の記録(技術専門員からの評価 認定委員会設置者は、第四十三条第一項 審査等

(新設)

(新設)

第七十一条の二認定委員会設置者は、再生

医療等を提供しようとする医療機関の管理

(委員の教育又は研修)

(委員等の教育又は研修)

第七十条 認定委員会設置者は、認定再生医 療等委員会の委員の教育又は研修の機会を

(認定再生医療等委員会の審査等業務の記

日から少なくとも十年間保存しなければな 再生医療等提供計画及び前項の記録を、当 該計画に係る再生医療等の提供が終了した

確保しなければならない。 第七十八条

## 第七十一条

認定委員会設置者は、審査等業務に係る

第百十二条 法第四十六条の規定に基づき、

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

イ・ロ

特定細胞加工物製造事業者による対

第百十八条 法第五十六条第一項の規定によ り、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地 四号まで及び第二十号から第二十三号まで 方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働 に掲げる権限を自ら行うことを妨げない。 大臣が第六号、第七号、第十二号から第十

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

(略)

(特定細胞加工物の製造の許可の更新の申

2 3

(特定細胞加工物の製造の許可の更新の申

2 前項の申請書には、申請に係る許可証の 写しを添えなければならない (定期報告)

特定細胞加工物の製造の状況について、次 に掲げる事項を報告しなければならない。

略)

(権限の委任) 略)

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

第七十二条 法第三十五条第一項の規定によ

(特定細胞加工物の製造の許可の申請)

る許可の申請は、様式第十四による申請書

(正副二通)を提出して行うものとする。

## 第七十八条

2 前項の申請書には、申請に係る許可証を 添えなければならない。

(定期報告)

第百十二条 法第四十六条の規定に基づき、 特定細胞加工物の製造の状況について、次 に掲げる事項を報告しなければならない。 (略)

特定細胞加工物の提供先の再生医療等

る次に掲げる情報 定により通知を受けた疾病等の発生に係 ハー特定細胞加工物製造業者による対策 提供機関から第十七条第四項第一号の規

(権限の委任)

第百十八条 法第五十六条第一項の規定によ 四号まで及び第二十号から第二十三号まで り、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地 大臣が第六号、第七号、第十二号から第十 方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働 に掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

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

九~二十三 (略)

九~二十三

2

第八条の九第五項(同条第七項において

(削る)

# (電磁的記録媒体による手続)

第百二十条 次の表の上欄に掲げる規定中同第百二十条 次の表の上欄に掲げる書類については、これらの書類の各欄に掲げる書類については、これらの書類の各欄に掲げる書類については、これらの書類の各欄に掲げる書類については、これらの書類に代えることができる。

第八条の九第五項	総括報告書の概要
(略)	式第
	画及び様式第一の
	二による計画
第二十八条第一項	(略)
第三十条第一項	(略)
第三十一条第一項	(略)
(略)	

2 前項の規定により同項の表の下欄に掲げ 2 前項の規定により同項の表の下欄に掲げ 2

2 第五十六条及び第五十七条第一項及び第三項(特定認定再生医療等委員会に係るものに限る。)、 定再生医療等委員会に係るものに限る。)、 第二項(特定認定再生医療等委員会に係るのに限る。)、 15。

||二十条|||欠り長の上闌こ曷げる見宜中||(フレキシブルディスクによる手続)|

第百二十条 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類については、これらき数の下欄に掲げる書類については、これらできる。 できなってこれらの書類の代別という。 という。 なび住所並びに提出、申請又は届出をする者の氏名及び住所並びに提出、申請又は届出をする者の氏名及び任所並びに提出、申請又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類(次項において「フレキシブルディスク等」という。 という。 なってこれらの書類に代えることができる。

第三十一条 (略)	(略)	横式第一による計
条	第二十八条	(略)
	第三十条	(略)
	第三十一条	(略)

ブルディスク等は当該書類とみなす。 提出される場合においては、当該フレキシがる書類に代えてフレキシブルディスク等がる書類に代えてフレキシブルディスク等が

略

(電磁的記録媒体に記載する事項)

には、次に掲げる事項を記載しなければな第百二十一条 前条第一項の電磁的記録媒体

一・二 (略)

(電子情報処理組織による手続)

(フレキシブルディスクの構造)

(削る)

第百二十一条 前条第一項のフレキシブル 一覧合する九十ミリメートルフレキシブル でイスクは、日本工業規格又六二三号に ディスクは、日本工業規格又六二三号に ディスクカートリッジでなければならな のフレキシブル

(フレキシブルディスクへの記録方式)

に従ってしなければならない。 プルディスクへの記録は、次に掲げる方式第百二十二条 第百二十条第一項のフレキシ

─ ボリューム及びファイル構成について格X六二二五号に規定する方式本工業規格X六二二四号又は日本工業規トラックフォーマットについては、日

(フレキシブルディスクに貼り付ける書) る方式

は、日本工業規格X〇六〇五号に規定す

第百二十三条 第百二十条第一項のフレキシ第二十三条 第百二十条第一項のフレキシ第項を記載した書面を貼り付けなければな事項を記載した書面を貼り付けなければなります。

一 : 二 (略)

(電子情報処理組織による手続)

第百二十四条 法第四条第三項(法第五条第二項において準用する場合を含む。)、法第二十六条第三項(法第二十七条第三項及び第二十八条第二項及び法第三十五条第二項(法第三十六条第二項及び法第三十五条第二項(法第三十六条第二項及び法第三十五条第二項(法第三十六条第二項及び法第三十五条第二項(法第三十六条第二項及び法第三十九条第二項(法第三十六条第二項及び法第三十五条第二項(法第三十六条第二項及び法第三十五条第二項(法第三件報の使用に係る電子計算機と、同条の規定による添付をしようとする者の使用に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報の理組織をいう。)を用いて入力し、送信することをもってこれらの書類に代えることができる。

様式第一を	次のように改める	, °
様式第一	(第二十七条関係)	(第一面)

### 再生医療等提供計画(研究)

厚生労働大臣 地方厚生局長

再生医療等の提供を 名 称 行う医療機関

住 所

管理者(多施設共同研 究として実施する場合 は代表管理者)

印

Ħ

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

1 提供しようとする再生医療等及びその内容 (1) 再生医療等の名称及び分類

(1) 行工区原等少石外及0分類			 	
提供しようとする再生医療等の名称	Ι		 	
Scientific Title (Acronym)				
平易な研究名称			 	
Public Title (Acronym)				
再生医療等の分類		第一種	第二種	□ 第三種
判断理由	П			

(2) 再生医療等の内容

(4) (1222)	
研究の目的	
試験のフェーズ	
Phase	
症例登録開始予定日	
第1症例登録日	
実施期間(開始日)	
実施期間(終了日)	

### 様式第一(第二十七条関係)(第二面)

<b>宝坛圣堂她脸老粉</b>					
実施予定被験者数 試験の種類					
Study Type					•••••
試験デザイン					
Study Design	· Arat.	<del></del>			
保険外併用療養の有		□ 有		□ 無	
再生医療等の提供を					
Countries of Recru					
	主たる選択基準				
	Inclusion				
, ,	Criteria				
再生医療等を受け	主たる除外基準				
る者の適格基準 /	Exclusion				
Key Inclusion &	Criteria				
Exclusion	年齢下限				
Criteria	Age Minimum				
	年齢上限				
	Age Maximum				
	性別				
	Gender				
中止基準					
再生医療等の対象疾	患等の名称				
Health Condition(s	s) or Problem(s)				
Studied					
対象疾患コード / (	Code				
対象疾患キーワート	, ,				
Keyword					
介入の有無		□有		□ 無	
介入の内容			•		
Intervention(s)					
介入コード / Code					
介入キーワード		1			
Keyword					
主たる評価項目					
Primary Outcome(s)		1.		• • • • • • • •	
副次的な評価項目					
Secondary Outcome	(s)	<b></b>			
再生医療等の内容	<del></del>				
をできる限り平易な					
したものを含む)		1			
		L			

梯式笛—	(第二十七条関係)	(笹三面)

9 人員及び嫌法訟備をの外の体訟を	4

人具及ひ構造設備で (1)人員及び構造	この他の施設等 造設備その他の施設に	関する事項	
	医師・歯科医師の 区分	□ 医師	□ 歯科医師
	氏名 Name		
	e-Rad番号		
実施責任者の連絡	所属機関 Affiliation		•
先 / Contact for	所属部署		
Scientific Queries	所属機関の郵便番 号		
	所属機関の住所 Address		
	電話番号		
	電子メールアドレ ス		
	役職		
	自施設・他施設	□ 自施設	□ 他の医療機関
救急医療に必要な 施設又は設備(第 一種再生医療等又	救急医療に必要な 施設又は設備の内 容(他の医療機関		
は第二種再生医療等の提供を行う場	の場合はその医療 機関の名称及び施		
合のみ必須)	設又は設備の内容)		
(2)その他研究の実	<b>薬施体制に関する事項</b>	Į .	
	氏名 Name		
	所属機関 Affiliation		
	所属部署		
事務担当者の連絡 先 / Contact for	所属機関の郵便番 号	·	
Public Queries	所属機関の住所 Address		
	電話番号		
	FAX番号		
	電子メールアドレ ス		

### 様式第一(第二十七条関係)(第四面)

	1	<del>'                                     </del>	
	医師・歯科医師の区分	□ 医師	□ 歯科医師
再生医療等を行う	氏名		<u> </u>
医師又は歯科医師	e-Rad番号		
	所属機関・部署		
	<b>没職</b>	+	
マンラロギルラナ ソノン・ナーフェ		・岩写) マシキュトフェル	
※複数該当かめる%	易合は、上記の項目を	複写して記載すること	-
データマネジメン			
	氏名		
データマネジメン	e-Rad番号		
ト担当責任者	所属機関・部署		
	役職		
※複数該当がある場	場合は、上記の項目を	≧複写して記載すること	
モニタリング担当材	後関	<u> </u>	
	氏名		
モニタリング担当	e-Rad番号		
責任者	所属機関・部署		
	役職		
※複数該当がある場	場合は、上記の項目を	と複写して記載すること	
	× ,		
監査担当機関			
	氏名		
100 mars to the standard	e-Rad番号		
監査担当責任者	所属機関・部署		
	役職	1	
※複数該当がある場	役職 場合は、上記の項目を	<u> </u> ≻複写して記載すること	
※複数該当がある場		<u> </u> ≿複写して記載すること	
※複数該当がある場 統計解析担当機関		】 ☆複写して記載すること	
	場合は、上記の項目を	】 ∼複写して記載すること	
統計解析担当機関	場合は、上記の項目を    氏名	を複写して記載すること	
統計解析担当機関統計解析担当責任	易合は、上記の項目を 氏名 e-Rad番号	を複写して記載すること	
統計解析担当機関	場合は、上記の項目を 氏名 e-Rad番号 所属機関・部署		
統計解析担当機関統計解析担当責任	易合は、上記の項目を 氏名 e-Rad番号	複写して記載すること	
統計解析担当機関統計解析担当責任者	展合は、上記の項目を 氏名 e-Rad番号 所属機関・部署 役職 援担当機関	を複写して記載すること	
統計解析担当機関統計解析担当責任	場合は、上記の項目を 氏名 e-Rad番号 所属機関・部署 役職	複写して記載すること	
統計解析担当機関統計解析担当責任者	展合は、上記の項目を 氏名 e-Rad番号 所属機関・部署 役職 援担当機関	複写して記載すること	
統計解析担当機関 統計解析担当責任 者 研究・開発計画支援	展合は、上記の項目を 氏名 e-Rad番号 所属機関・部署 役職 髪担当機関 氏名 e-Rad番号	複写して記載すること	
統計解析担当機関 統計解析担当責任 者 研究・開発計画支払 研究・開発計画支	展合は、上記の項目を 氏名 e-Rad番号 所属機関・部署 役職 髪担当機関	複写して記載すること	
統計解析担当機関 統計解析担当責任 者 研究・開発計画支払 研究・開発計画支	氏名   e-Rad番号   所属機関・部署   役職   異担当機関   氏名   e-Rad番号   所属機関・部署	複写して記載すること	
統計解析担当機関 統計解析担当責任 者 研究・開発計画支援 研究・開発計画支援 提担当者	展合は、上記の項目を 氏名 e-Rad番号 所属機関・部署 役職 援担当機関 氏名 e-Rad番号 所属機関・部署 で職機関・部署	一複写して記載すること	
統計解析担当機関 統計解析担当責任 者 研究・開発計画支払 研究・開発計画支	展合は、上記の項目を 氏名 e-Rad番号 所属機関・部署 役職 援担当機関 氏名 e-Rad番号 所属機関・部署 で職 と変数	複写して記載すること	
統計解析担当機関 統計解析担当責任 者 研究・開発計画支担 研究・開発計画支 援担当者	<ul> <li>居名</li> <li>e-Rad番号</li> <li>所属機関・部署</li> <li>投職</li> <li>経生当機関</li> <li>氏名</li> <li>e-Rad番号</li> <li>所属機関・部署</li> <li>投職</li> <li>技名</li> <li>e-Rad番号</li> <li>所属機関・部署</li> <li>投職</li> <li>技機関</li> <li>氏名</li> </ul>	で複写して記載すること	
統計解析担当機関 統計解析担当責任者 研究・開発計画支援 研究・開発計画支援担当者 調整・管理実務担当 調整・管理実務担当	氏名   e-Rad番号   所属機関・部署   役職   接担当機関   氏名   e-Rad番号   所属機関・部署   役職   性機関   氏名   e-Rad番号	で複写して記載すること	
統計解析担当機関 統計解析担当責任 者 研究・開発計画支担 研究・開発計画支 援担当者	<ul> <li>居名</li> <li>e-Rad番号</li> <li>所属機関・部署</li> <li>投職</li> <li>経生当機関</li> <li>氏名</li> <li>e-Rad番号</li> <li>所属機関・部署</li> <li>投職</li> <li>技名</li> <li>e-Rad番号</li> <li>所属機関・部署</li> <li>投職</li> <li>技機関</li> <li>氏名</li> </ul>	で複写して記載すること	

ĮШ

平成 30 年

### 様式第一(第二十七条関係)(第五面)

	氏名		
う医療機関の管理	Name		
	e-Rad番号		
	所属機関		
	Affiliation		
者以外の研究を総	所属部署		
括する者	役職		
	Secondary Sponsor の該当性	□ 該当	□ 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(3) タ施設出同研究に関する車項

(3,	)多施設共同研究	に関する事項		
多於	設共同研究の該	当の有無	□ 有	□ 無
	名称			
	住所			
1	電話番号			
	管理者の氏名			
		氏名		
		Name		
		e-Rad番号		
1		所属機関		
		Affiliation		
	実施責任者の	所属部署		
	連絡先	所属機関の郵便番 号		
1		所属機関の住所		
		電話番号		
1		電子メールアドレ		
1		ス・・・		
井同		氏名		
研研	事務担当者の	所属機関		
究		所属部署		
機関		所属機関の郵便番 号		
"	連絡先	所属機関の住所		
		電話番号		
		FAX番号		
1		電子メールアドレ		
1.		ス		
	再生医療等を	氏名		
	行う医師又は	所属機関・部署		
	歯科医師	役職		
	救急医療に必	自施設・他施設	□ 自施設	□ 他の医療機関
	要な施設又は	救急医療に必要な		
	設備(第一種	施設又は設備の内		
1	再生医療等又	容(他の医療機関		
	は第二種再生	の場合はその医療		
	医療等の提供 を行う場合の	機関の名称及び施 設又は設備の内		
	み必須)	容)		
1	V/-20-094)	1777		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

### 様式第一(第二十七条関係)(第六面)

10 m			
再生医療等に用いる網	間胞の入手の方法並	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	:(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			
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			
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			
用いる場合にあっては	ドナー動物の選	Î	
定方法)			
細胞提供者の適格性の			
の細胞を用いる場合に			
動物の適格性の確認方	12-3		
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			
		-	
		)方法(特定細胞	加工物を用いる場合のみ記載)
特定細胞加工物の名利	; ·		
製造及び品質管理の力	法の概要		
特定細胞加工物の投与	の方法		
特定細胞加工物の製造		□有	□ 無
特定細胞加工物製造事	「業者の名称		
	細胞培養加工		
	施設の施設番		
1	号		
細胞培養加工施設	細胞培養加工		
t	施設の名称		·
	委託する場合		
	は委託の内容		
(3) 再生医療等製品に関	<b>見する事項(再生</b> 2	医療等製品を用い	いる場合のみ記載)
再牛医療等製品の名称	÷	(販売名)	(一般的名称)
丹生医療等級的の名材	,	(ARYCAD)	( 別又中ツ4コ イマハウ
再生医療等製品の製造	販売業者の名称		
11工厂水 中秋阳 少秋花			
再生医療等製品の承認		l.	+
再生医療等製品の承認 量若しくは使用方法又	は効能、効果若		
再生医療等製品の承認 量若しくは使用方法又 しくは性能に関する事	(は効能、効果若 环項)		
再生医療等製品の承認 量若しくは使用方法又	(は効能、効果若 环項)		

梯式第一	(笙~~	十七条関係)	(第七面)
OK+\913	\ 5H2		(躬し田)

(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
24	(大角の屋帯見立は屋内機関も用)、2 担合の3 知事(	

747		-> EXCHANGE WING CALL OW	) [] *> */ [[[] <del>[</del> ]X[]	
医鼻	品)	又は医療機器の別	□ 医薬品	□ 医療機器
び多	全 法 (	医療機器等の品質、有効性及 生の確保等に関する法律(昭和 津第145号)における未承認又は D別	□ 未承認	□ 適応外
1	医薬品	一般的名称(国内外で未承認の 場合は開発コードを記載するこ と)		
般的	的	販売名 (海外製品の場合は国名 も記載すること)		
名		承認番号		
称等		類別		
寺	療	一般的名称		
	機器	承認・認証・届出番号	,	
		又は医療機 名称		
器0	)提(	<u></u> 所在地		

- ※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

- 4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置 (1) 利益相反管理に関する事項 ① 再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者からの研究資金等の提供その他の関与

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

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

### 様式第一(第二十七条関係)(第八面)

販売業者等の名称 提供の有無 提供組織名称 Letary dary Sponsor onsorの該当性 提供に係る契約締結の有 無 容 無 容 無 な な ある場合は、上記の項目を	□ 有 □ 該当 □ 有 □ 有 □ 有 □ 有		<ul><li>□ 無</li><li>□ 非該当</li><li>□ 無</li><li>□ 無</li><li>□ 無</li></ul>	í
是供組織名称 netary ndary Sponsor onsorの該当性 是供に係る契約締結の有 無	□ 該当 □ 有 □ 有		□ 非該当	1
netary ndary Sponsor onsorの該当性 是供に係る契約締結の有 無 容	有		無	
ndary Sponsor onsorの該当性 提供に係る契約締結の有 無 容 証 容	有		無	í
onsorの該当性 是供に係る契約締結の有 無 容 無	有		無	<b>.</b>
提供に係る契約締結の有 無 容 無	有		無	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	□有□		□ 無	
答 	口有			
答 	口有			
·····································			□ 無	
容			□ 無	
	接写して記載	すること		
ある場合は、上記の項目を	複写して記載	すること		
<b>*</b>	宣事業者又は医	楽品等製造.	販売業者等	等以外から
	□有		口 無	
是供組織名称				
idary Sponsor				
onsorの該当性	□ 該当		□ 非該当	í
ある場合は、上記の項目を	複写して記載	すること		
医療等技術の安全性の確保	R等に関する措	置		
の決定の方法(特定細胞 I工物を用いる場合のみ記				
再生医療等を受ける者又は代諾者に対 する説明及び同意の内容				
容				
	提供の有無 提供組織名称 netary ndary Sponsor onsorの該当性 ある場合は、上記の項目を 医療等技術の安全性の確保 供する再生医療等の安全 についての検討内容 についての検討内容 についての検討内容 定細胞加工物の投与の可 につかま、(特定細胞 可というでは、 での決定の方法、(特定細胞 についる場合のみ記 についての疑義が生じた場 を 理胞加工物の一部の保管期 のない場合にあってはその 細胞加工物の一部を保管す	提供の有無  提供和織名称 netary ndary Sponsor onsorの該当性  ある場合は、上記の項目を複写して記載  医療等技術の安全性の確保等に関する措  供する再生医療等の安全 についての検討内容  提供する再生医療等の妥当 についての検討内容  定細胞加工物の投与の可 の決定の方法(特定細胞 に工物を用いる場合のみ記 こ) ごける者又は代諾者に対 司意の内容 こ関する疑義が生じた場	提供の有無  提供組織名称 letary dary Sponsor onsorの該当性  ある場合は、上記の項目を複写して記載すること  医療等技術の安全性の確保等に関する措置  提供する再生医療等の安全 についての検討内容  提供する再生医療等の妥当 についての検討内容  定細胞加工物の投与の可 の決定の方法(特定細胞 12物を用いる場合のみ記  注) 受ける者又は代諾者に対 司意の内容 こ関する疑義が生じた場  を 細胞加工物の一部の保管期 しない場合にあってはその  細胞加工物の一部を保管す	提供組織名称 letary dary Sponsor onsorの該当性 ある場合は、上記の項目を複写して記載すること 医療等技術の安全性の確保等に関する措置 提供する再生医療等の安全 についての検討内容 提供する再生医療等の妥当 についての検討内容 定細胞加工物の投与の可 の決定の方法(特定細胞 加工物を用いる場合のみ記 と) 受ける者又は代諾者に対 司意の内容 に関する疑義が生じた場 容 細胞加工物の一部の保管期 しない場合にあってはその 細胞加工物の一部を保管す

\_

30

1<del>|</del>

### 様式第一(第二十七条関係)(第九面)

等に発行した審査受付番号

疾症	等の発生時にお	ける報告体制の内		
容	, , , , ,			
再4	医療等の提供終	了後の措置の内容		
		いての適当な期間	-	
		ついての検証の内		
容)		·		
再4	- 医療等を受ける	者に関する情報の		
	のための措置の			
	監査の実施予定	の有無	□有	□無
実	- 3 4/2 4 / -	進捗状況		
施		Recruitment		••••••
状		Status		
況	研究の進捗状	主たる評価項目に		
0	況	係る研究結果		
確	, DE	Summary		
認		Results (Primary		
		Outcome Results)		
ш		outcome Results)		
≰M B	5担供考及び再か	- 医療無を受ける者に	対する健康被害の補償の	り方法
	提供者について		M 7 S NEDRIX E V III BAV	27314
жил	補償の有無		□有	無
		険への加入等の具体	<u> </u>	10 ///
1	的内容)	一方。 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
五4	医療等を受ける	者について		
1,17	補償の有無	, HIC >1 C	□有	□ 無
	***************************************	険への加入等の具体		
1	的内容)	PAC AND CALANDER		
Ь	[H31 3-E37			
金さ	* 等業 発を行う!	8定再生医療等委員会	に関する事項	
		いて審査等業務を	(C) (A) (A) (A)	
	5 認定再生医療等		•	
	e of Certified			
	[再生医療等委員			
住見		(A -> punc H ->		
	ress	•••••		
	舌番号			
	Rメールアドレス			
1	17 7.7 1 - 7	·	第一種再生医療等	1
227 6	52 4 E E M 4 5 E	1 A C T E C # 4	又は第二種再生医	第三種再生医療等
認人	E円生医療等安見	会の委員の構成	□ 療等を審査するこ	<ul><li>□ のみを審査することができる構成</li></ul>
			とができる構成	こいている神政
認定	官再生医療等委員	会による審査結果	□適	□ 不適
認定	官再生医療等委員	会による意見書の		
発行				
237 C	5.五.4.皮,皮,体, 千.6	るが少数百円医療		

### 様式第一(第二十七条関係)(第十面)

その作	

個人情報の取扱いの方法		
教育又は研修の方法		`
苦情及び問合せへの対応に関する体制		
の整備状況		
国際共同研究を行う研究	□ 該当	□ 非該当
遺伝子治療等臨床研究に関する指針 (平成27年厚生労働省告示第344号)の 対象となる再生医療等	□該当	□ 非該当
遺伝子組換え生物等の使用等の規制に よる生物の多様性の確保に関する法律 (平成15年法律第97号) の対象となる 再生医療等	□該当	□ 非該当
医薬品、医療機器等の品質、有効性及 び安全性の確保等に関する法律に規定 する生物由来製品に指定が見込まれる 医薬品又は医療機器	□該当	□ 非該当
他の臨床研究登録機関発行の研究番号		
他の臨床研究登録機関の名称		
Issuing Authority		

### (留意事項

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙 のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1 (1) 「Scientific Title (Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、() で その略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1 (2) の「第1症例登録日」については、空欄で提出すること。ただし、第1症 例登録後遅滞なく、法第5条第1項の規定による再生医療等提供計画の変更を行うこと。
- 6 1 (2) の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」、2の「e-Rad番号」、6の「認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号! については任意記載とする。
- 7 2 (2) のその他研究の実施体制に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当 部門の長ではなく、当該再生医療等の提供を行う担当責任者を記載すること。
- 8 2 (2)の「実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者」、4の「研究資金等の提供組織名称」については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor(再生医療等の提供を行う医療機関の管理者)が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsorと共同してその責務を負う者とする。
- 9 3 (4)の「一般的名称等」については、医薬品又は医療機器のうち該当する項目のみ 記載すること。
- 10 4 (2)の「主たる評価項目に係る研究結果」については、空欄で提出すること。 ただし、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第8条の9第2項の主要評価 項目報告書を作成後遅滞なく、法第5条第1項の規定による再生医療等提供計画の変更を 行うこと。
- 11 4 (2)の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の欄には、検討の過程で用いた科学的文献その他の 関連する情報又は実験結果も含め、検討の詳細をそれぞれ記載すること。

111

様式第一の次に	に次の一様式を加き	<b>ረ</b> ശ。
様式第一の二	(第二十七条関係)	(第一面)

### 再生医療等提供計画(治療)

> 再生医療等の提供を 行う医療機関

名 称

住 所

1.1.

管理者

氏 名

印

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

출근

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

ELLO CO CONT			
提供しようとする再生医療等の名称	,		
再生医療等の分類	第一種	□ 第二種	□ 第三種
判断理由			
再生医療等の対象疾患等の名称			
再生医療等の内容(再生医療等の内容			
をできる限り平易な表現を用いて記載			
したものを含む)			

### 様式第一の二(第二十七条関係) (第二面)

2 人員及び構造設備その他の施設等

$ \wedge$	貝及い特垣政備で	この他の他放守		
尘	医師・歯科医師	の区分	□ 医師	□ 歯科医師
実施責	氏名			
青	所属機関			
任	所属部署			
者	所属機関の郵便			
0)	所属機関の住所			
連絡先	電話番号			
裕	電子メールアド	レス		
	役職			
事	氏名			
務	所属機関			
務担当者	所属部署			
土	所属機関の郵便			
0	所属機関の住所			
	連 電話番号 AFAX番号			
絡				
先	電子メールアド	レス		
Ĺ,	<b>生医療等を行う</b>	医師・歯科医師の 区分	□ 医師	□ 歯科医師
	正区旅寺で11 フ 市又は歯科医師	氏名		
Р	で人は困れる時	所属機関・部署		
		役職		
		自施設・他施設	□ 自施設	□ 他の医療機関
施記	急医療に必要な 役又は設備(第	救急医療に必要な 施設又は設備の内		
	重再生医療等又	容(他の医療機関		·
	育二種再生医療	の場合はその医療		
	の提供を行う場 のみ必須)	機関の名称及び施		•
100	ソクシンタン	設又は設備の内  容)		
1		[TE7	ı	1

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

再生医療等に用いる細胞 (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	

様式	は第一の二(第二十七	二条関係) (第三面)		
(2	<ol> <li>特定細胞加工物σ</li> </ol>	製造及び品質管理の	方法(特定細胞加工物を	·用いる場合のみ記載)
	特定細胞加工物の名			
	製造及び品質管理の	方法の概要		
	特定細胞加工物の投	与の方法		
	特定細胞加工物の製	造の委託の有無	□有	□無
	特定細胞加工物製造	事業者の名称		
		細胞培養加工施設 の施設番号		
	細胞培養加工施設	細胞培養加工施設 の名称		
	-	委託する場合は委 託の内容		-
(3	3) 再生医療等製品に	2関する事項(再生医	療等製品を用いる場合の	み記載)
	再生医療等製品の名	称	(販売名)	(一般的名称)
	再生医療等製品の製	造販売業者の名称		
	再生医療等製品の産	(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)	*	
	再生医療等製品の技	と与の方法		
( 4		いる未承認又は適応外 は医療機器を用いる場	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	<b>- 関する事項(未承認又)</b>
	医薬品又は医療機器	の別	□ 医薬品	□ 医療機器
•	医薬品、医療機器等 び安全性の確保等に 35年法律第145号) 適応外の別		□ 未承認	□ 適応外

医薬品又は医療機 器の提供者 所在地 ※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

### 様式第一の二(第二十七条関係)(第四面)

4	再生医療等技術の安全性の確保等に関	する措置
	提供する再生医療等の安全性と ついての検討内容	
	再生医療等の妥当性は	
	行う際	
	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	
	細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容	
	試料及び細胞加工物の一部の保管: 間(保管しない場合にあってはその 理由)	朝 の
	保 保管 る場合にあっては、保管期間終了 の取扱い	
	疾病等の発生時における報告体制の内容	
	再生医療等の提供終了後の措置の内容 (疾病等の発生についての適当な期間 の追跡調査、効果についての検証の内 容)	,
	再生医療等を受ける者に関する情報の 把握のための措置の内容	
5	細胞提供者及び再生医療等を受ける者	た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 的内容)	体
	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 的内容)	体
6	審査等業務を行う認定再生医療等委員	会に関する事項
	認定再生医療等委員会の名称	
	認定再生医療等委員会の認定番号	·
	認定再生医療等委員会の委員の構成	第一種再生医療等 又は第二種再生医 療等を審査することができる構成 第三種再生医療等 し のみを審査することができる構成
	認定再生医療等委員会による審査結果	: □ 適 □ 不適
	認定再生医療等委員会による意見書の 発行日	
	認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号	

### 様式第一の二 (第二十七条関係) (第五面)

の曲

個人情報の取扱いの方法		
教育又は研修の方法		
苦情及び問合せへの対応に関する体制 の整備状況		
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	□ 該当	口 非該当
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する生物由来製品に指定が見込まれる 医薬品、医療機器	□該当	□ 非該当

### (留音事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1の「再生医療等の内容」の欄には、対象となる者の基準その他具体的な内容を記載すること。
- 5 3 (1) の「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」の欄には、細胞の 提供を受ける医療機関等が、再生医療等の提供を行う医療機関と同一である場合には「再 生医療等の提供を行う医療機関と同じ。」と記載すること。
- 6 3 (4)の「一般的名称等」については、医薬品又は医療機器のうち該当する項目のみ 記載すること。
- 7 4の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医療等の 妥当性についての検討内容」の欄には、検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する 情報又は実験結果も含め、検討の詳細をそれぞれ記載すること。
- 8 6の「認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号」については任 意記載とする。

森辻第二(第二十八参盟宗) 様式第二を次のように改める。

### 再生医療等提供計画事項変更届書

年 月

厚生労働大臣 地方厚生局長

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者(多施設共同研 究として実施する場合 氏 名 は代表管理者)

印

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

記

再生医療等提供計画の計画番号		
再生医療等の	3称	
変更内容 変更後	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更理由	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

策式第三を欠のように改める。

様式第三(第三十条関係)

再生医療等提供計画事項軽微変更届書

年 月

厚生労働大臣 地方厚生局長

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者(多施設共同研 究として実施する場合 は代表管理者)

F

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

電

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

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

### (留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙 のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

様式第四を次のように改める。

様式第四 (第三十一条関係)

再生医療等提供中止届書

年 月 日

厚生労働大臣 地方厚生局長

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者(多施設共同研 究として実施した場合 は、代表管理者)

印

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

記

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

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙 のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

30

平成

### 様式第五を次のように改める。

様式第五(第四十三条関係) (第一面)

再生医療等委員会認定申請書

ך

厚生労働大臣 地方厚生局長 殿

月

H

下記のとおり、再生医療等委員会の認定を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第2項の規定により提出します。

再生医療等委員会を設置する者は、病院若しくは診療所の開設者又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第42条第1項各号に掲げる団体に該当すること、再生医療等委員会を設置する者が同項第1号から第3号までに掲げる団体である場合にあっては同条第2項に規定する要件を満たすこと並びに再生医療等委員会の活動の自由及び独立が保障されていることを誓約します。

記

1 再生医療等委員会に関する事項

再生医療等委員会の名称	
再生医療等委員会の所在地	
審査等業務の対象	第三種再生医療等 提供計画のみに係 る審査等業務を実 施
審査等業務を行う体制	
手数料の算定の基準(手数料を徴収す る場合のみ記載)	

9 再生医療等委員会の連絡生

_再生医療等委員会の	り連絡先	
担当部署		
担当部署電話番号		
担当部署FAX番号		
担当部署電子メール	アドレス	
担当部署の責任者の	)氏名	
担当部署の責任者の	)役職	
苦情及び問合せを	名称	
受け付けるための窓口	連絡先	
再生医療等委員会の の掲載URL	運営に関する情報	
※担当部署の責任者	6の役職については、	担当部署における役職を記載すること

様式第五(第四十三条関係) (第二面)

3 委員名簿

委員名	得				
委員の 件の間	構成要 亥当性			:	
医療等	第再寮供の係査務う 三生等計みる等を場種医提画に審業行合	氏名	職業(所属及び役職)	性別	再生医療等委 員会を設置す る者との利害 関係
					,
·					
				,	
-			,		
		~			
		-			
		. 📏			
N 188 A 2 5	1 10 Jan 2	場合け 適宜追加するこ	<u> </u>		

※欄が足りない場合は、適宜追加すること

ĪЩ

### 様式第五 (第四十三条関係) (第三面)

### (留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙 のとおり、」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 再生医療等委員会を設置する者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称 及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 5 1の「審査等業務を行う体制」の欄には、審査等業務を継続的に行うことができる体制、 再生医療等委員会の開催頻度、その他の審査等業務に関する事項を記載すること。
- 6 1の「手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法等を記載する
- 7 3の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。

特定認定再生医療等委員会の場合

- 「①分子生物学等」・・・分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の 専門家
- [②再生医療等」・・・再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有す る者
- 「③臨床医」・・・臨床医 (現に診療に従事している医師又は歯科医師)
- 「④細胞培養加工」・・・細胞培養加工に関する識見を有する者
- 「⑤法律」・・・医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関す る専門家
- 「⑥生命倫理」・・・生命倫理に関する識見を有する者
- 「①生物統計等」・・・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 「⑧一般」・・・①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合
- 「a-l、医学・医療1」・・・医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分 分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- 「a-2. 医学・医療 2」・・・a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- 「b. 法律・生命倫理」・・・医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 「c,一般」・・・a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者
- 8 3の「再生医療等委員会を設置する者との利害関係」の欄には、再生医療等委員会を設 置する者と利害関係を有している場合は「有」、有していない場合は「無」を記載するこ Ł.

### 様式第七を欠のように改める。

様式第七(第五十一条関係)

### 再生医療等委員会認定事項変更申請書

耳 В

厦生労働大臣 地方原生局長

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

記

認定再生医療等委員 認定年月日	会の認定番号及び	
認定再生医療等委員会の名称		
	変更事項	
変更内容	変更前	
<b>多</b> 史内谷	変更後	
	変更理由	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者 又は管理人の氏名を記載すること。
- 4 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙 のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

30

平成

### 様式第八を次のように改める。

様式第八 (第五十三条関係)

再生医療等委員会認定事項軽微変更届書

年 月 日

厚生労働大臣 地方厚生局長

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

雪

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

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

### (留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者 又は管理人の氏名を記載すること。
- 4 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙 のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

### 様式第九を次のように改める。

様式第九 (第五十五条関係)

### 再生医療等委員会認定事項変更届書

年 日 日

厚生労働大臣 地方厚生局長 殿

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

薪

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

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 4 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

様式第十を次のように改める。

様式第十(第五十六条関係)

再生医療等委員会認定証書換え交付申請書

年 月

厚生労働大臣 地方厚生局長

認定委員会 設置者 住 所 {法人にあっては、主 たる事務所の所在地 氏 名 {法人にあっては、名 称及び代表者の氏名 }

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

記

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

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

### (留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者又 は管理人の氏名を記載すること。
- 4 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

様式第十一を次のように改める。

様式第十一(第五十七条関係)

再生医療等委員会認定証再交付申請書

年 月

н

厚生労働大臣 地方厚生局長

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

記

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

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者 又は管理人の氏名を記載すること。
- 4 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

30年

平成

### 様式第十二を次のように改める。

様式第十二(第五十八条関係) (第一面)

### 再生医療等委員会認定事項更新申請書

厚生労働大臣 地方厚生局長

法人にあっては、主 たる事務所の所在地 法人にあっては、名 印 称及び代表者の氏名

月 . 8

下記のとおり、認定再生医療等委員会の認定事項の更新を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第28条第6項において準用する同法第26条第2項の規定により提出しま

認定委員会設置者は、病院若しくは診療所の開設者又は再生医療等の安全性の確保等に関する 施足を異式版量付は、州代和している。 法律施行規則第42条第1項各号に掲げる団体に該当すること、設定委員会設置者が同項第1号か ち第3号までに掲げる団体である場合にあっては同条第2項に規定する要件を満たすこと並びに 再生医療等委員会の活動の自由及び独立が保障されていることを誓約します。

記

1 更新を受けようとする認定再生医療等委員会に関する事項

更新を受けようとする認定再生医療等 委員会の認定番号及び認定年月日				
安貝云の認定番方及	ひ能に年月日			
更新を受けようとする認定再生医療等 委員会の名称				
更新を受けようとす 委員会の所在地	更新を受けようとする認定再生医療等 委員会の所在地			:
	変更事項			
変更内容	変更前			
及人口在	変更後			
	変更理由			
※ 複数該当がある	場合は、欄を複写し	て記載すること		-
審査等業務を行っ	1年目			
番宜等果粉を行つ   た開催回数	2年目			
た開催四数	3年目			
審査等業務の対象		第三種再生医療等 提供計画のみに係 る審査等業務を実 施		左記以外

### 様式第十二(第五十八条関係) (第二面)

担当部署電子メールアドレス 担当部署の責任者の氏名 担当部署の責任者の役職

苦情及び問合せを 受け付けるための

窓口

の掲載URL

名称

再生医療等委員会の運営に関する情報

連絡先

,	審査等業務を行う体制	
	手数料の算定の基準 (手数料を徴収する場合のみ記載)	
2	再生医療等委員会の連絡先	
	担当部署	
	担当部署電話番号	
	担当刘ZFAY来是	

※担当部署の責任者の役職については、担当部署における役職を記載すること

皿

平成

様式第十二(第五十八条関係)(第三面)

3 委員名簿

委員名	委員名簿				
委員の 件の記	構成要 亥当性				
特定医療員会の場合	のみに	氏名	職業(所属及び役職)	性別	再生医療等委 員会を設置す る者との利害 関係
			*****		
ļ					
			,		
			· .	-	
-					
	ļ			ļ	
	ļ				
-					
37.1111.75	<u> </u>	<u>」</u> -場合は、適宜追加するこ		L	L

※欄が足りない場合は、適宜追加すること

### 梯式第十一 (第五十八条関係) (第四面)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙 のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者 又は管理人の氏名を記載すること。
- 5 1の「審査等業務を行う体制」の欄には、審査等業務を継続的に行うことができる体制、 再生医療等委員会の開催頻度、その他の審査等業務に関する事項を記載すること。
- 6 1の「手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法等を記載する
- 7 3の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。 株定設定再生医療签委員会の場合
  - 「①分子生物学等」・・・分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の 専門家
  - 「②再生医療等」・・・再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有す ろ者
  - 「③臨床医」・・・臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師)
  - 「④細胞培養加工」・・・細胞培養加工に関する識見を有する者
  - 「⑤法律」・・・医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関す る専門家
  - 「⑥生命倫理」・・・生命倫理に関する識見を有する者
  - 「⑦生物統計等」・・・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
  - 「⑧一般」・・・①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者
  - 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査業務を行う場合
  - 「a-1, 医学・医療 1」・・・医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
  - 「a-2、 医学・医療 2 」・・・a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家
  - 「b,法律・生命倫理」・・・医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
  - 「c. 一般」・・・a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者
- 8 3の「再生医療等委員会を設置する者との利害関係」の欄には、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有している場合は「有」、有していない場合は「無」を記載すること。

30

平成

加 Ш 金曜 30 Щ 种 様式第十三を次のように改める。 様式第十三 (第五十九条関係)

認定再生医療等委員会廢止届書

В

厚生労働大臣 地方厚生局長

> 認定委員会 住 所 法人にあっては、主 設置者 たる事務所の所在地 法人にあっては、名 ΕIJ 称及び代表者の氏名

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

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

### (留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者又 は管理人の氏名を記載すること。
- 4 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙 のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

様式第十四を欠のように改める。

様式第十四(第七十二条関係) (表面)

特定細胞加工物製造許可由請書

月 Θ

地方厚生局長 殿

住	所	}
氏	名	<b></b>

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

			記	
1	細胞培養加工施設及	及び申請者に関する事	<b>4</b> 項	
	細胞培養加工施設 <sub>0</sub>	2名称		
	細胞培養加工施設の	)所在地	-	
	施設管理者に関す	氏名		
	る事項	略歴		
	業務を行う役員の氏	名 (法人の場合)		
	申請者(法人に	(1)法第49条の規 定により許可を取 り消されたこと	4.	
	あっては、その業務を行う役員を含む)の欠格条項	(2)禁錮以上の刑に処せられたこと		
		(3)関係法令又は これに基づく処分 に違反したこと		
	製造しようとする報 類	庁定細胞加工物の種	人の細胞に培養そ □ の他の加工を施し た特定細胞加工物	動物の細胞に培養 その他の加工を施 した特定細胞加工 物
2	申請者の連絡先			
	担当部署			
	電話番号			

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

皿

30年

### 様式第十四(第七十二条関係) (裏面)

### (留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正副2通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙 のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1の「申請者の欠格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその遠反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。

### 様式第十六を次のように改める。

様式第十六 (第七十五条関係)

特定細胞加工物製造許可事項変更届書

年 月

地方厚生局長 殿

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

記

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

※複数該当がある場合は上記項目を複写して記載すること

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

策式第十七を欠のように改める。

様式第十七(第七十六条、第八十四条関係)(表面) Form No. 17 (related to Article 76 and 84) (Face side)

収入印紙

許 可 証 翌 宏 証書換え交付申請書

Revenue Stamp

Application for rewrite issue of accreditation

年 月 日 Date (Year / Month / Day)

型力學生周校 To Minister of Health, Labour and Welfare or

the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare

法人にあっては. 邦 文 主たる事務所の Japanese 住 所 所在地 Address 外国文 Location of the Foreign language head office in case of a corporation 法人にあっては、 邦 文 名称及び代表者の Japanese 氏名 氏 名 Name of the Name 外国文 corporation and Foreign language its representative in case of a corporation 印又は署名 / Signature

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

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

記

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

様式第十七(第七十六条、第八十四条関係)(裏面) Form No. 17 (related to Article 76 and 84)(Reverse side)

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

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること

If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

### 留意事項

1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2 提出は、正本1 通とすること。

Applicant should submit an original form.

3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙 のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

4 外国の特定細胞加工物製造事業者にあっては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもって押印に代えることができるものとする。

In case of foreign cell processor, the address and name of the applicant should be written in Japanese and foreign language. Also the signature may be in place of the stamp.

5 収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書に貼り、消印をしないこと。

Put revenue stamp only on the original form, not on its copy. Do not cancel it.

ĴШ

策式第十九を欠のように改める。

様式第十九(第七十八条関係) (表面)

収入 印紙

. 特定細胞加工物製造許可事項更新申請書

н

地方厚生局長 殿

法人にあっては、主 たる事務所の所在地 法人にあっては、名 印 氏 名 称及び代表者の氏名

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

記

細胞培養加工施罰	細胞培養加工施設及び申請者に関する事項			
更新を受けようと 設の施設番号及び	とする細胞培養加工施 ド許可年月日			
更新を受けようと 設の名称	とする細胞培養加工施			
	変更事項			
変更内容	変更前			
多史/17	変更後			
	変更理由			
※複数該当がある	5場合は、上記項目を複	写して記載すること		
更新を受けようとする細胞培養加工施				

設の所在地 施設管理者に関す 氏名 略歷 る事項 業務を行う役員の氏名(法人の場合) (1)法第49条の 規定により許可を 取り消されたこと 申請者(法人に あっては、その業 (2)禁錮以上の刑 務を行う役員を含 に処せられたこと む。)の欠格条項 (3)関係法令又は これに基づく処分 に違反したこと 動物の細胞に培養 人の細胞に培養そ その他の加工を施 製造しようとする特定細胞加工物の種

中謂有の連給尤	
担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

□ の他の加工を施し

た特定細胞加工物

した特定細胞加工

### 様式第十九 (第七十八条関係) (裏面)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正副2通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙 のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1の「申請者の欠格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、 (1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日 及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄 にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生 医療等の安全性の確保に関する法律第36条第2項において準用する同法第35条第4項第3 号に規定する法令を指すものであること。
- 5 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

平成 30 年

	なりちらこ	をうる

様式第二十二 (第八十三条関係) (第一面) Form No. 22 (related to Article 83)(Page 1)

特定細胞加工物製造認定申請書

Application for acco	reditation of foreign cell pr	ACCES ACCES OF	
Application for acci	reditation of loreign cen pr	年 月	日
厚生労働大臣 殿 To Minister of Health, Labour and Welfare 住 所 Addres	邦 文  Japanese	Year / Month / Day) 法人にあっては、 主たる事務所の所 在地 Location of the head office in case of a	}
氏 名 Name 印	邦 文 Japanese  外国文 Foreign language	法人にあっては、 名称及び代表者の 氏名 Name of the corporation and its representative in case of a corporation	

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の認定を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第2項において準用する同法第35条第2項の規定により申請します。

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

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項

Cell processing fac	ility and applicant's	information
細胞培養加工施設 <i>0</i> Name of the cell pr		
細胞培養加工施設の所在地 Location of the cell processing facility		
施設管理者に関す る事項 Details of the	氏名 Name	
manager of the cell processing facility	略歴 Career summary	

様式第二十二 (第八十三条関係) (第二面) Form No. 22 (related to Article 83)(Page 2)

業務を行う役員の氏々 Name of the execut corporation)				
申請者(法人に	(1) 法第50条第 1 項の規定により認 定を取り消された こと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 50, Paragraph 1		-	
あっては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executive engaged in the services in case of a corporation)	(2)禁錮以上の刑 に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severe punishment			
	(3)関係法令又は これに基づく処分 に違反したこと Violation of related Japanese laws or measures taken in accordance with these laws and regulations			
製造をしようとする 種類 Types of planned s <sub>l</sub> cells		人の細胞に培養そ の他の加工を施し □ た特定細胞加工物 Human cells derived		動物の細胞に培養 その他の加工を施 した特定細胞加工 物 Animal's cells derived
申請者の連絡先 Applicant's contact 担当部署 Department 電話番号	information	-		
Telephone number FAX番号 FAX number 電子メールアドレス E-mail address				·. ·

ம (0) Ñ (号外第

Ш 躣

加

碅 0 m ш 30 书队

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

(留音車項)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 提出は、正副2通とすること。

Applicant should submit one original and one copy of this form.

3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙 のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is

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

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

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

### 様式第二十四を欠のように致める。

様式第二十四(第八十四条関係) (表面)

Form No. 24 (related to Article 84)(Face side)

特定細胞加工物製造認定事項変更届書

Application for change in accreditation items of foreign cell processor

Date (Year / Month / Day) 厚生労働大臣 殿 法人にあっては. To Minister of Health, Labour and Welfare 邦 ♦ 主たる事務所の所 Japanese 在地 住 所 Location of the Address 外国文 head office in case Foreign language of a corporation 法人にあっては、 名称及び代表者の Japanese 氏名 氏 名 Name of the Name 外国文 corporation and Foreign language its representative in case of a corporation 印又は署名 / Signature

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の認定事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保 等に関する法律第39条第2項において準用する同法第37条の規定により届け出ます。

I hereby apply for change in the accreditation items of the foreign cell processor by Article 37, applied by Article 39. Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

細胞培養加工施設の施設番号及び認定 年月日 Number and date of the accreditation		
施設管理者の氏名 Name of the manager of the cell processing facility		
細胞培養加工施設の名称 Name of the cell processing facility		
	変更事項 Changed items	
	変更前 Before	
変更内容 Changes	変更後 After	
	変更年月日 The date of	
	changes 変更理由	
1974tr 34-10-19	Reasons	<u></u>

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること

If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

ш

梯式第一十四 (第八十四条關係) (東面) Form No. 24 (related to Article 84)(Reverse side)

(留意事項)

(Notes)

1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2 提出は、正本1通とすること。

Applicant should submit an original form.

3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには 同欄に「別紙 のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。 In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See

attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

様式第二十五を欠のように改める。

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

지 VI 印紙 Revenue Stamp

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

(注入にあっては)

Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣 殿

To Minister of Health, Labour and Welfare

are		127 (100) - (100)
住 所	邦 文 Japanese	主たる事務所の 所在地
111 //		Location of the
Address	外国文	head office in
	Foreign language	case of a
		corporation
	(	こ C 法人にあっては、\
	邦文	名称及び代表者の
	Japanese	氏名
氏 名	J	Name of the
Name	外国文 人	corporation and
	Foreign language	its representative
		in case of a
rn		corporation
印マけ零ん	名 / Signature `	

下記のとおり、特定細胞加工物製造の認定事項の更新を受けたいので、再生医療等の安全性の 確保等に関する法律第39条第2項において準用する第36条第2項の規定により申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign cell processor by Article 36, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項

Cell processing facility and applicant's information

設の施設番号及び	する細胞培養加工施 認定年月日 e of the accreditation		
設の名称	する細胞培養加工施 processing facility		
	変更事項		
	Changed items		
	変更前		
変更内容	Before		
Changes	変更後	11.70.00	
	After		
	変更理由		
	Researce		

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること

If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

1

30

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

細胞培養加工施設の Location of the cell			
施設管理者に関す る事項	氏名 Name		
Details of the manager of the cell	mb FF		
manager of the cen processing facility			
			····
業務を行う役員の氏名 Name of the execut			
corporation)	ive (in case of a		•
	(1)法第50条第 1 項の規定により認 定を取り消された こと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 50,		
申請者(法人に あっては、その業 務を行う役員を含む。)の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executive engaged in the services in case of a corporation)	Paragraph 1  (2)禁錮以上の刑 に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severe punishment		
	(3)関係法令又は これに基づく処分 に違反したこと Violation of related Japanese laws or measures taken in accordance with these laws and regulations		
製造をしようとする 種類 Types of planned speedls		人の細胞に培養そ の他の加工を施し □ た特定細胞加工物 Human cells derived	動物の細胞に培養 その他の加工を施 した特定細胞加工 物 Animal's cells derived

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

2 申請者の連絡先

Applicant's contact information	 *	
担当部署 Department		
電話番号 Telephone number		
FAX番号 FAX number	4	
電子メールアドレス E-mail address		

(留意事項)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 提出は、正本1通とすること。

Applicant should submit an original form.

- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
- 4 1の「申請者の欠格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第39条第2項において準用する同法第36条第2項において準用する同法第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。

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

- (1) The date( year, month, day) and grounds for cancellation.
- (2) Crime, sentence, the date( year, month, day) of final judgment, the date( year, month, day) of sentence/parole completion.
- (3) Description and the date(year, month, day) of the violation(s). Term "related Japanese laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item (iii) applied by Article 36, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.
- 5 収入印紙は、厚生労働大臣に提出する申請書の正本に貼り、消印をしないこと。
   Put revenue stamp only on the original form. Do not cancel it.

ĴШ

### 森辻第二十七(第二十日を選系)(神画)様式第二十七を次のように改める。

特定細胞加丁物製造届書

年 日

В

地方厚生局長 殿

住 所 {法人にあっては、主 たる事務所の所在地 }

氏 名 {法人にあっては、名 称及び代表者の氏名 }

下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第40条第1項の規定により届け出ます。

記

1 細胞性兼加工施設及びその内容

	X O C WY 14			
	病院に設置されるも	,の		
	診療所に設置される	もの		
届出をする者の区 分		をの品質、有効性及び安全 23条の22第1項の許可を		В
	る法律第30条の臍帯	細胞の適切な提供の推進 血供給事業の許可を受け 事業の用に供するもの		<u> </u>
細胞培養加工施設 <i>の</i>	)名称			
細胞培養加工施設0	)所在地			
施設管理者に関す	氏名			
る事項	略歴			
業務を行う役員の氏	(法人の場合)			
届出をする者(法 人にあっては、そ	(1)法第49条の規 定により許可を取 り消されたこと			
の業務を行う役員 を含む。)の停止 事由	(2)禁錮以上の刑 に処せられたこと			
	(3)関係法令又は これに基づく処分 に違反したこと			
製造をしようとする 種類	5特定細胞加工物の	人の細胞に培養そ □ の他の加工を施し た特定細胞加工物	<sub>□</sub> その	の細胞に培養 0他の加工を施 2特定細胞加工

### 様式第二十七(第八十五条関係) (裏面)

2 届出をする者の連絡先

MHC / 0 1 -> XE/HJ/U	
担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1の「届出をする者の区分」欄は当てはまる口欄にチェックを入れること。
- 5 1の「届出をする者の停止事由」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第51条第2号において引用する同法第35条第4項第3号及び同法第51条第3号に規定する法令を指すものであること。

町

30

镃

様式第二十八を次のように改める。

様式第二十八 (第八十七条関係)

特定細胞加工物製造届出事項変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

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

記

細胞培養加工加 年月日	施設の施設番号及び届出	
施設管理者の日	5名	
細胞培養加工加	<b>色設の名称</b>	
	変更事項	
	変更前	
変更内容	変更後	. •
	変更年月日	
	変更理由	m

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

### (留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

様式第二十九を欠のように改める。

様式第二十九 (第八十八条関係)

Form No. 29 (related to Article 29)

### 特定細胞加工物製造廃止届書

Application for abolition of foreign cell processor

年 月 日 Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣 地方厚生局長 By To Minister of Health, Labour and Welfare or

the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare

法人にあっては. 邦 文 主たる事務所の Japanese 住 所 所在地 Address 外国文 Location of the Foreign language head office in case of a corporation 法人にあっては、 邦 文 名称及び代表者の Japanese 氏名 氏 名 Name of the Name 外国文 corporation and Foreign language its representative in case of a corporation 印又は署名 / Signature

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

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

7

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

### (留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 提出は、正本1通とすること。
- Applicant should submit an original form.
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙 のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

策式第三十を欠のように改める。

	表面		
	85mm		
号			
手生医療等の安全性の確保等に関する	る法律第24条第1		
夏若しくは第2項又は第52条第1項 見定に基づいて立入検査又は質問を			
戦員であることの証明書	177字王对阙目(2)		
	,	写	
職名			
氏 名			m
24 41			
20 41		真	
年月	日生	<b>4</b>	
	日生	<b>A</b>	
年 月	日生	,	

.

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) 抜粋

### (立入給杏築)

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

裏面

- 2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、病院若しくは診療所の管理者がこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反していると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、病院若しくは診療所の管理者若しくは開設者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院若しくは診療所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
- 3 前二項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
- 4 第一項及び第二項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

### (立入檢查等)

- 第五十二条 厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は届出に係る細胞培養加工施設の構造 設備が第四十二条の基準に適合しているかどうかを確認するため必要があると認めるときは、当該許可事業者若しく は届出事業者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該細胞培養加工施設若しくは事務所に立ち入り、その構 造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、細胞培養加工施設においてこの章の規定若しくはこの章の規定に基づ く命令若しくは処分に違反する特定細胞加工物の製造が行われていると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の 確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、特定細胞加工物の製造をする者に対し、必要 な報告をさせ、又は当該職員に、細胞培養加工施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その 他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
- 3 第二十四条第三項の規定は前二項の規定による立入検査について、同条第四項の規定は前二項の規定による権限について進用する。

官

2 5 7

提供その他の関与

なければならない。 の作成を行う場合は、

略)

4

3

は、前項の規定により主要評価項目報告書

実施計画の変更をし

の作成を行う場合は、実施計画を変更する は、前項の規定により主要評価項目報告書

特定臨床研究を実施する研究責任医師

ことにより行わなければならない

特定臨床研究を実施する研究責任医師

第二十四条

(略)

第二十四条

(略)

略)

(情報の公表等)

2 5 7

略)

略)

(情報の公表等)

(臨床研究法施行規則の一部改正)

第二条 臨床研究法施行規則 (平成三十年厚生労働省令第十七号)の一部を次の表のように改正する。 (傍線部分は改正部分)

第二十一条 第二十条 第五章 第四章 臨床研究に関する資金等の提供 第一章~第三章 (利益相反管理計画の作成等) (臨床研究の対象者に対する補償) 当該研究責任医師が実施する臨床研究 はしようとする医薬品等製造販売業者又 用いる医薬品等の製造販売をし、若しく 研究を実施することによって利益を得る 筆及び講演その他の業務に対する報酬の はその特殊関係者による寄附金、原稿執 に記載されている者であって、当該臨床 分担医師及び統計的な解析を行うことに に従事する者(当該研究責任医師、研究 ことが明白な者に対する当該臨床研究に 責任を有する者に限る。)及び研究計画書 改 略) 雑則(第九十一条の三―第九十六 (第八十八条―第九十一条の二) 正 後 第二十一条 第二十条(略) 第五章 第四章 臨床研究に関する資金等の提供 第一章~第三章 二 当該研究責任医師が実施する臨床研究 (利益相反管理計画の作成等) (研究対象者に対する補償) 用いる医薬品等の製造販売をし、又はし 研究を実施することによって利益を得る ようとする医薬品等製造販売業者等によ に記載されている者であって、当該臨床 責任を有する者に限る。)及び研究計画書 分担医師及び統計的な解析を行うことに に従事する者(当該研究責任医師、研究 務に対する報酬の提供その他の関与 る寄附金、原稿執筆及び講演その他の業 ことが明白な者に対する当該臨床研究に 改 雑則(第九十二条—第九十六条) (第八十八条—第九十一条) 正

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

> > かに、当該総括報告書の概要に次に掲げる

括報告書の概要を提出をしたときは、速や 該研究責任医師は、同項の規定により、総 なければならない。この場合において、当

書類を添えて厚生労働大臣に提出しなけれ

ときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員

は、前項の規定による提出をしようとする

特定臨床研究を実施する研究責任医師

て一月以内に第一項の規定による公表をし 究審査委員会が意見を述べた日から起算し 会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研

7

項の規定により」とあるのは「前項の規定 あるのは「研究代表医師」と、第三項中「前 する場合について準用する。この場合にお は、臨床研究を多施設共同研究として実施 るのは「第七項において準用する前項」と 用する第一項」と、前二項中「前項」とあ 規定により研究責任医師が」と、前三項中 により研究責任医師が」と、第四項中「第 いて、これらの規定中「研究責任医師」と |項の規定により| とあるのは「第二項の 「第一項」とあるのは「第七項において準 第一項及び第三項から前項までの規定

読み替えるものとする。

(個人情報の取扱い)

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

略)

<u>:</u> ばならない。

(略)

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

## 略

(個人情報の取扱い)

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

2 5 6

# (実施計画の提出)

### 2 { 4 第三十九条(略) 略

法第五条第一項第九号の厚生労働省令で

定める事項は、次に掲げる事項とする。 第七号に規定する事項を除く。) 者の関与に関する事項(法第五条第一項 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 提供及び特定臨床研究に用いる医薬品等 特定臨床研究についての研究資金等の

# 6

の手続 (実施計画を厚生労働大臣に提出する場合

報

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

### 3 略)

(実施計画の軽微な変更の範囲

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

の変更を伴わないもの 更であって、特定臨床研究に従事する者 特定臨床研究に従事する者の氏名の変

(特定臨床研究の中止の届出

### (削る)

# 第四十五条

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

(実施計画の提出)

### 第三十九条 (略)

定める事項は、次に掲げる事項とする。 法第五条第一項第九号の厚生労働省令で の製造販売をし、又はしようとする医薬 品等製造販売業者等の関与に関する事項 提供及び特定臨床研究に用いる医薬品等 (法第五条第一項第七号に規定する事項 特定臨床研究についての研究資金等の

### 二 ~ 四 略) 略)

の手続) (実施計画を厚生労働大臣に提出する場合

# 第四十条

2

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

### 略)

(実施計画の軽微な変更の範囲)

第四十二条 法第六条第一項に定める厚生労 働省令で定める軽微な変更は、 特定臨床研究に従事する者の氏名の変 次に掲げる

の変更を伴わないもの

更であって、特定臨床研究を従事する者

(特定臨床研究の中止の届出

# 第四十五条

に当該情報提供の内容を実施医療機関の管 おいて、当該他の研究責任医師は、

理者に報告しなければならない

記録とともに保存しなければならない。 び修正を行った年月日を記録し、修正した 記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及 (認定臨床研究審査委員会への疾病等の報

# 第五十四条

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

3 情報提供しなければならない。この場合に は、その旨を速やかに他の研究責任医師に 合を含む。)の規定による報告を行ったとき 六条第二項において読み替えて準用する場 共同研究として実施する場合において、第 により読み替えて準用する第一項(第五十 医師に通知しなければならない。 療機関の管理者に報告した上で、研究代表 病等の発生を知ったときは、これを実施医 替えて準用する場合を含む。)に規定する疾 二項において準用する場合を含む。)の規定 研究代表医師は、第二項(第五十六条第 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設 項各号(第五十六条第二項において読み

録を次に掲げる書類及び記録とともに保存 た日から五年間、法第十二条に規定する記 しなければならない。 る文書、総括報告書その他のこの省令の の対象者に対する説明及びその同意に係 研究計画書、実施計画、特定臨床研究

ばならない。

録を次に掲げる書類とともに保存しなけれ

# 二~七

二~七

又はその写し

規定により研究責任医師が作成した文書 る文書、総括報告書その他のこの省令の の対象者に対する説明及びその同意に係 研究計画書、実施計画、特定臨床研究

3

研究責任医師は、法第十二条に規定する

3

ばならない。 い。この場合において、当該他の研究責任 究責任医師に情報提供しなければならな を行ったときは、その旨を速やかに他の研 み替えて準用する第一項の規定による報告 告した上で、研究代表医師に通知しなけれ 医師は、速やかに当該情報提供の内容を実 ときは、これを実施医療機関の管理者に報 一項各号に規定する疾病等の発生を知った 共同研究として実施する場合において、第 研究代表医師は、第二項の規定により読

(特定臨床研究に関する記録の保存)

研究責任医師は、特定臨床研究が終了し

又はその写し並びに記録 規定により研究責任医師が作成した文書

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

(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報

# 第五十四条

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

研究責任医師は、特定臨床研究を多施設

施医療機関の管理者に報告しなければなら

(特定臨床研究に関する記録の保存)

第五十三条(略)

た日から五年間、法第十二条に規定する記 研究責任医師は、特定臨床研究が終了し

2 { 4

あるのは「前条第五項において準用する同

アいて準用する前項」と、「前条第四項」と

条第四項」と読み替えるものとする

(認定臨床研究審査委員会への不具合報

# 第五十五条

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

第五十九条 (認定臨床研究審査委員会への定期報告)

る第一項」と読み替えるものとする。 する。この場合において、第一項中「研究 と、第二項中「前項」とあるのは「第五項 責任医師」とあるのは「研究代表医師」 共同研究として実施する場合について準用 において準用する前項」と、前二項中「第 前四項の規定は、特定臨床研究を多施設 項」とあるのは「第五項において準用す

## 略)

(厚生労働大臣への定期報告)

### 第六十条 (略)

て一月以内に行わなければならない。 する。この場合において、第一項中「研究 共同研究として実施する場合について準用 が前条第四項の意見を述べた日から起算し 責任医師」とあるのは「研究代表医師」 前項の報告は、認定臨床研究審査委員会 前二項の規定は、特定臨床研究を多施設 前項中「前項」とあるのは「第三項に

略)

2~4 (略) 第五十九条 (略)

### 6 略)

(厚生労働大臣への定期報告)

# 第六十条

- が意見を述べた日から起算して一月以内に 行わなければならない。 前項の報告は、認定臨床研究審査委員会
- する。この場合において、第一項中「研究 共同研究として実施する場合について準用 読み替えるものとする。 責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と 第一項の規定は、特定臨床研究を多施設

(認定臨床研究審査委員会への不具合報

# 第五十五条

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

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

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

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

# (契約で定める事項)

第八十八条 法第三十二条の厚生労働省令で 定める事項は、次に掲げるものとする。

- 二 特定臨床研究(法第二条第二項第一号 に掲げるものに限る。以下この条、次条、 じ。)の実施期間 第九十条及び第九十一条の二において同
- 三 研究資金等の提供を行う医薬品等製造 販売業者等及び実施医療機関の名称及び 略)

### 六~十三 (略)

六~十三

(略)

支払いの時期

記録の作成及び保存等)

第六十二条 研究責任医師は、既存試料等が ばならない。 じて、必要な措置を講ずるよう努めなけれ 保存をする場合は、法第十二条の規定に準 臨床研究に利用される者の記録の作成及び

2

(認定臨床研究審査委員会の変更の認定の

### 第六十九条 略

(認定臨床研究審査委員会の認定の更新の

### 第七十六条 (略

の記録等 (認定臨床研究審査委員会の審査意見業務

### 第八十五条 略)

# 所在地

# 五 特定臨床研究についての研究資金等の 支払の時期

五 特定臨床研究についての研究資金等の

医療機関の名称及び所在地

# (既存試料等が臨床研究に利用される者の

(既存試料等が臨床研究に利用される者の

第六十二条 研究責任医師は、既存試料等が 保存をする場合は、法第十二条の規定に準 じて、必要な措置を講じるよう努めなけれ 臨床研究に利用される者の記録の作成及び 記録の作成及び保存等) ばならない。

第六十九条

(臨床研究審査委員会の変更の認定の申

第七十六条 (臨床研究審査委員会の認定の更新の申 (認定臨床研究審査委員会の審査意見業務 (略)

### 第八十五条 略)

の記録等)

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

# (契約で定める事項)

第八十八条 法第三十二条の厚生労働省令で 定める事項は、次に掲げるものとする。

二 特定臨床研究(法第二条第二項第一号

### 三 研究資金等の提供を行う医薬品等製造 販売業者等の名称及び所在地並びに実施 及び第九十条において同じ。)の実施期間 に掲げるものに限る。以下この条、次条

供したものに限る。)	る研究責任医師に提	定臨床研究を実施す	後二年以内に当該特	の実施期間及び終了	報酬(特定臨床研究	の他の業務に対する	原稿執筆及び講演そ(略)	隊 < _	会認められるものを	いことが何多である。	任医師に提供されな	に限り、当該研究責	る者に提供したもの	師と特殊の関係のあ	する当該研究責任医	は第八十九条に規定	する研究責任医師又	特定臨床研究を実施	了後二年以内に当該	究の実施期間及び終	寄附金(特定臨床研 (略)	資金等を含む。)	機関に提供した研究	臨床研究の実施医療	に限る。)が当該特定	金等を提供したもの	究についての研究資	業者等が特定臨床研	(医薬品等製造販売	管理等を行う団体	研究資金等 (研究の (略)	るもの (前事業年度分に限る。)とする。	区分に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げ		第九十条 法第三十三条の厚生労働省令で定	(公表する情報)
供したものを含む。)	る研究責任医師に提	定臨床研究を実施す	後二年以内に当該特	の実施期間及び終了	報酬(特定臨床研究	の他の業務に対する	原稿執筆及び講演そ(略)		<	試められるものを防	ことが確実であると	医師に提供されない	含み、当該研究責任	者に提供したものを	と特殊の関係のある	定する研究責任医師	する第八十九条に規	特定臨床研究を実施	了後二年以内に当該	究の実施期間及び終	寄附金(特定臨床研 (略)	究資金等を含む。)	療機関に提供した研	定臨床研究の実施医	のに限る。)が当該特	金等を提供をしたも	究についての研究資	業者等が特定臨床研	(医薬品等製造販売	管理等を行う団体	研究資金等 (研究の) (略)	るもの (前事業年度分に限る。)とする。	区分に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げ	める情報は、次の表の上欄に掲げる事項の	第九十条 法第三十三条の厚生労働省令で定	(公長する青椒)
2 (略)	十三~十六 (略)	十二 法第二十九条に規定する権限	一 ~ 十 一 (略)	第九十二条(略)	(権限の委任)	るものとする。		第九十一条の三法第三十五条第二項に規定	(身分を示す証明書)	れる識別番号」とする。	生労働省が整備するデータベースに記録さ	律施行規則第八条の九第一項に規定する厚	「再生医療等の安全性の確保等に関する法	ベースに記録される識別番号」とあるのは	頃に規定する厚生労動省が整備するデータ	等と、第九十条の表中「第二十四条第一	三項に規定する利益相反管理計画の作成	項に規定する利益相反管理基準及び同条第	保等に関する法律施行規則第八条の八第一	等」とあるのは「再生医療等の安全性の確	三項に規定する利益相反管理計画の作成	項に規定する列益相文管理基準及び司条第一	表情でをラータイーンへの言義による公		規則(平成二十六年厚生労働省令第百十号)	医療等の安全性の確保等に関する法律施行	スへの記録による公表」とあるのは「再生	規定する厚生労働省が整備するデータベー	第八十八条第九号中「第二十四条第一項に	条及び第九十条の規定の適用については	する再生医療等に該当する場合の第八十八	五年法律第八十五号)第二条第一項に規定		第九十一条の二 特定臨床研究が再生医療等	合についての読替規定)	寺戸臨末开宅が再上を豪寧こ亥当ける場
2	十三~十六	十二 法第二十九条に規定する事項	<u>-</u> + <u>-</u>	第九十二条	(権限の委任)			(新設)																										(新設)		

፲

策式第石を欠のように改める。 楼式第五 (第六十五条関係) (第一面)

臨床研究審査委員会認定申請書

**A** 8

地方厘牛局長 殿

(法人にあっては、主たる) 法人にあっては、名称及〕

下記のとおり、臨床研究審査委員会の認定を受けたいので、臨床研究法第23条第2項の規定により申 諳します。

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

臨床研究審査	委員会に関する事項	
臨床研究審査	委員会の名称	
臨床研究審査	委員会の所在地	
審査意見業	審査意見業務を行う順及	
務を行う体	び内容について依頼する	
制	者にかかわらず公正な運	
	営を行う体制	
	依頼する者にかかわらず	
	公正な手数料の算定の基	
	準	
	審査意見業務を継続的に	
	行うことができる体制	
	審査意見業務を行う開催	
	頻度	
	事務局の人員配置	専従 ( ) 人、専従以外 ( ) 人、合計 ( ) 人

※「事務局の人員配置」については、員数(エフォート換算)を記入すること。

### (事務局員の人員配置の詳細)

専従の該当性	事務局員の氏名	員数 (エフォート	臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査 する委員会の事務に関する実務経験
		換算)	(専従の場合のみ記入)
·			<u> </u>

※欄が足りない場合は、適宜追加すること。

楼式第五 (第六十五条関係) (第二面)

### 2 臨床研究審査委員会の連絡先

担当部署				
担当部署電話番	号			
担当部署FAX番号	27			
担当部署電子メ	ールアドレス			
担当部署の責任	者の氏名			
担当部署の責任	者の役職			
相談等研究対	名称			
象者対応窓口	連絡先	 		
設置者の機関に	おける委員会情			
報の掲載URL				

※担当部署の責任者の役職については、担当部署における役職を記載すること。

委員の構成要件 の該当性	氏名	職業(所属及び役職)	性別
			-
		•	-
			1
			+
-			
			1

※欄が足りない場合は、適宜追加すること。

加

30年

平成

### 様式第五(第六十五条関係)(第三面)

### (留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 申請者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 5 1の「依頼する者にかかわらず公正な手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法等を記載すること。
- 6 3の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。
  - 「①医学/医療」・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号イに規定する「医学又は医療 の専門家」
  - 「②法律」・・・・・ 臨床研究法施行規則第66条第2項第1号ロに規定する「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家」
  - 「③生命倫理」・・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号ロに規定する「生命倫理に関す る識見を有する者」
  - 「④一般」・・・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号ハに規定する「一般の立場の 者」

様丸第十二(第七十7を関係)(第一回) 様式第十二/を次のように改める。

### 臨床研究審查委員会認定事項更新申請書

8 8

地方厚生局長 殿

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

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

語

### 1 更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会に関する事項

エをといる	ノーテるのと、関係の元音点:	KHAI CHI TO TO
更新を受けよ	うとする認定臨床研究審	
査委員会の認	定番号及び認定年月日	
更新を受けよ	うとする認定臨床研究審	
査委員会の名	称	
更新を受けよ	うとする認定臨床研究審	
査委員会の所	在地	· ·
変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更理由	
審査意見業	1 年目	
務を行った	2年目	
開催件数	3年目	
審査意見業	審査意見業務を行う順及	
務を行う体	び内容について依頼する	
制	者にかかわらず公正な運	
	営を行う体制	•
	依頼する者にかかわらず	
	公正な手数料の算定の基	
	準	
	審査意見業務を継続的に	
	行うことができる体制	,
	審査意見業務を行う開催	
	頻度	
	事務局の人員配置	専従 ( )人、専従以外 ( )人、合計 ( )人

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

### 楼式第十二 (第七十六条関係) (第二面)

### (事務局員の人員配置の詳細)

専従の該当性	事務局員の氏名	員数 (エフォート 換算)	臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査 する委員会の事務に関する実務経験 (専従の場合のみ記入)
		- "	,
		-	

※欄が足りない場合は、適宜追加すること。

### 2 臨床研究審査委員会の連絡先

_					
	担当部署				
	担当部署電話番	号			
	担当部署FAX番号	<b>寻</b>			
	担当部署電子メ	ールアドレス			
	担当部署の責任者の氏名				
	担当部署の責任	者の役職		•	
	相談等研究対	名称			
	象者対応窓口	連絡先			
	設置者の機関に	おける委員会情			
	報の掲載URL			 	

※担当部署の責任者の役職については、担当部署における役職を記載すること。

### 3 委員名簿

委員の構成要件	rr #	職業(所属及び役職)	性別
安貝の博成安計	氏名	<b>職業(所属及ひ役職)</b>	生加
の該当性			
1	*		
	1		
	-	•	ŀ
	ŀ		
	1		1
		· ·	
			1
1			

※欄が足りない場合は、適宜追加すること。

### 様式第十二 (第七十六条関係) (第三面)

### (留意裏項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1番とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 申請者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者又は管理人の氏名を 記載すること。
- 5 1の「依頼する者にかかわらず公正な手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料 の算定方法等を記載すること。
- 6 3の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。
  - 「①医学/医療」・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号イに定める「医学又は医療の
  - 「②法律」・・・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号ロに定める「臨床研究の対象 者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある 法律に関する専門家」
  - 「③生命倫理」・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号ロに定める「生命倫理に関する 鎌冑を有する者」
  - 「④一般」・・・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号ハに定める「一般の立場の者」

略

略

略

略

別表第一

(第三条及び第四条関係)

別表第一

(第三条及び第四条関係)

改

後

改

則

(施行期日)

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

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

2 技術専門員からの評価書を確認しなければならない。この場合において、同条第二項の規定は、 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 認定再生医療等委員会は、前項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第二十六条 適

第三条 この省令の施行の際現に細胞提供者又は代諾者からこの省令による改正前の再生医療等の安 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。 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 よりこれを行うことができる。 (施行前の準備)

る業務は、新施行規則第六十三条、第六十四条及び第六十五条第二項の規定にかかわらず、

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

技術の利用に関する省令の一部改正) (厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の

第五条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報涌 信の技術の利用に関する省令(平成十七年厚生労働省令第四十四号)の一部を次の表のように改正 (傍線部分は改正部分)

第一項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第二十六条第一項第一号の規定によ 書面に 号 令第百十 |厚生労働省||及びその同意に係る文書並 成二十六年 する法律施 確保等に関 の安全性の 行規則(平 再生医療等 (削る) 略 |びに認定再生医療等委員会 れらの代諾者に対する説明 | 者及び細胞提供者並びにこ |書類、再生医療等を受ける |号から第八号までに掲げる |よる第二十七条第八項第 |第三十四条第三項の規定に の保存 第六十七条第二項の規定に よる帳簿の備付け 条第四項の規定による書類 から受け取った審査等業務 る法律第二十条第三項に規 等の安全性の確保等に関す よる第四十三第一項に規定 第七十一条第三項の規定に 論を提供機関管理者に通し び認定再生療等委員会の結 員からの評価書を含む。)及 同条第一項の記録(技術専 管理者から提された書類 業務を行うために提供機関 療等提供計画その他の審査 よる審査等業に係る再生医 第七十一条第二項の規定に よる帳簿の保存 第六十七条第一項の規定に に係る文書並びに第三十四 委員名簿の保存 査等業務に関する規程及び 定する申請書の添付書類 する申請書の写し、再生医 た文書の写しの保存 (削る) 略

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

				<u> </u>
		別		
行する保保 で で で で で で の 安 全 性 関 施 関 に 関 の の の 安 を に 関 の の の の の の の の の の の の の	略。床研究法		省令第十七 (平成三十 原 版 床研究法	
成 第八条の四第一項の規定による研究計画書の作成 第八条の二第一項の規定による手順書の作成 よる手順書の作成 よる手順書の作成 よる手順書の作成 よる手順書の作成 よる手順書の作成 よる手順書の作成 よる手順書の作成 よる手順書の作成 よる手順書の作成	第五条第一項の規定による第五条第一項の規定による	(略) (略) (略)	(略) 第五十三条第二項の規定に 第五十三条第二項の規定に	第九十六条の規定による特定細胞加工物標準書の保管 よる手順書等の備付け (削る)
規 する 健 係 等 に 関 の 安全 生性 廃 続 関 の 安 会 性 所 で り に り に り り に り り り の ち り り り り り り り り り り り り り り り	(略) 臨床研究法	別表第二(第二	省令第十七 (略)	
第八条第一項の規定による (新設) (新設) (新設)	第五条第一項の規定による記録の作成の作成	保存 (第五条、第六条及び第七条関係)	正を行った年月日の記録の がに修正者の氏名及び修 がに修正者の氏名及び修 がに修正者の氏名及び修 第五十三条第二項の規定に はる書類並びに同条第三項 はる書類並びに同条第三項	(新設) 第九十七条第五項の規定に 第百十条第二号の規定によ 高記録の保管
		施 行 規 則	臨床研究法	
	(略)		究法	第八条の九第二項の規定に おる主要評価項目報告書並 でに総括報告書及びその概 (削る)
	(削る)	施行規則		第八条の九第二項の規定に 第二十七条第八号第十一号 の規定による計解析計画書 の作成
	(略)	施行規則	(略) (略) (削る)	第八条の九第二項の規定に 第八条の九第二項の規定に 第二十七条第八号第十一号 の規定による計解析計画書
		施行規則 (削る) 施行規則 施行規則	(略) (略) (前る)	による計解析計画書 とよる計解析計画書

報

医政研発 1130 第 1 号 平成 30 年 11 月 30 日

厚生労働省医政局研究開発振興課長(公印省略)

「「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する 法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについ て」の一部改正について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「法」という。)、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成26年政令第278号)及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号。以下「規則」という。)に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「「再生医療等の安全性の確保等に関する法律が行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律が行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律が行力」の取扱いについて」(平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成26年通知」という。)によりお示ししているところですが、今般、臨床研究法(平成29年法律第16号)との運用の整合性を図るため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140号。以下「改正省令」という。)が公布されたことに伴い、平成26年通知の一部(「VI 認定再生医療等委員会について」に関する事項に限る。)を別添新旧対照表のとおり改正し、平成31年4月1日より適用することとしましたので通知します。

貴職におかれましても、改正の内容について御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

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

認定再生医療等委員会 設置者 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長(公印省略)

「「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の 取扱いについて」の一部改正について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「法」という。)、 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成26年政令第278号)及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号。以下「規則」という。)に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」(平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成26年通知」という。)によりお示ししているところですが、今般、臨床研究法(平成29年法律第16号)との運用の整合性を図るため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140号。以下「改正省令」という。)が公布されたことに伴い、平成26年通知の一部(「VI 認定再生医療等委員会について」に関する事項に限る。)を別添新旧対照表のとおり改正し、平成31年4月1日より適用することとしましたので通知します。

現在、法に基づき設置されている認定再生医療等委員会におかれましては、平成31年3月31日までの間に、改正省令による改正後の規則に定められた要件に適合することについて、改正省令附則第4条等の規定に基づく厚生労働大臣による変更の認定を受ける必要があるため、その手続等に遺漏なきようお願いします。

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

〇 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施 行規則」の取扱いについて(平成 26 年 10 月 31 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)新旧対照表

(下線の部分は改正部分)

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

役員又は職員等、当該法人に対し従属的地位にある者を含む。

(4) (略

(5) 省令第42条第2項第6号関係

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

① 認定委員会設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。

(ア)・(イ) (略)

- (ウ) 収益事業からの収入については、<u>医学医術に関する学術団体、</u>一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人の健全な運営のための資金等に必要な額を除き、認定再生医療等委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いること。
- ② 認定再生医療等委員会が手数料を徴収する場合においては、対価の 引下げ、認定再生医療等委員会の質の向上のための人的投資等により 収入と支出の均衡を図り、医学医術に関する学術団体、一般社団法人、 一般財団法人又は特定非営利活動法人の健全な運営に必要な額以上 の利益を生じないようにすること。

### (6) 法第26条第1項関係

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

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

の役員、職員等当該法人に対し、従属的地位にある者を含む。

(4) (略)

(5) 省令第42条第2項第6号関係

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

① 認定委員会設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。

(ア)・(イ) (略)

- (ウ) 収益事業からの収入については、一般社団法人<u>等、</u>特定非営利活動法人<u>又は医学医術に関する学術団体</u>の健全な運営のための資金等に必要な額を除き、認定再生医療等委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いること。
- ② 認定再生医療等委員会が手数料を徴収する場合においては、対価の 引下げ、認定再生医療等委員会の質の向上のための人的投資等により 収入と支出の均衡を図り、一般社団法人等、特定非営利活動法人<u>又は</u> 医学医術に関する学術団体の健全な運営に必要な額以上の利益を生 じないようにすること。

### (6) 法第26条第1項関係

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

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

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

付すること。

(新設)

### (7) 省令第44条関係

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

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

ここでいう「社会的信用」に係る着眼点としては、例えば以下のようなものが考えられるが、特定の事項への該当をもって直ちにその適格性を判断するものでなく、その委員等個人の資質を総合的に勘案して認定再生医療等委員会の設置者が適切に判断すべきものであることに留意すること。技術専門員についても同様とする。

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

### (7) 省令第44条関係

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

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

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

法人内において当該医療機関と財政的な関係を有するものが挙げられ 法人内において当該医療機関と財政的な関係を有するものが挙げられ ること。 ること。 なお、医療機関が複数の学部を有する大学の附属病院である場合に、 たお、 医療機関が複数の学部を有する大学の附属病院である場合に、 他学部(法学部等)の教員で再生医療等の提供を行う医療機関と業務上 他学部(法学部等)の教員で実施医療機関と業務上の関係のない者は、 「同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に の関係のない者は「同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有す るものを含む。) に所属している者」には該当しないものであること。 所属している者」には該当しないものであること。  $(21) \cdot (22)$ (略)  $(21) \cdot (22)$ (略) (新設) (23) 省合第 47 条第 4 号関係 「同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。) に所属している者」とは、省令第46条第3号の同一の医療機関(当該医 療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者をいうも のであること。 (23)(略) (略) (24)(24) 省令第49条第2号関係 (25) 省令第49条第3号関係 「審査等業務に関する規程」には、以下の事項を含めること。 「審査等業務に関する規程」には、以下の事項を含めること。 ① 再生医療等委員会の運営に関する事項(手数料を徴収する場合にあ ① 再牛医療等委員会の運営に関する事項(手数料を徴収する場合にあ っては、当該手数料の額を含む。) っては、当該手数料の額及び算定方法に関する事項を含む。) ② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項 ② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項 ③ 会議の記録に関する事項 ③ 会議の記録に関する事項 ④ 記録の保存に関する事項 ④ 記録の保存に関する事項 ⑤ 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法 ⑤ 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法 ⑥ 省令第65条第1項各号に該当する委員及び技術専門員の審査等業 ⑥ その他必要な事項 務への参加の制限に関する事項 (7) 法第 17 条第1項の規定による疾病等の報告を受けた場合の手続に (新設)

関する事項	
⑧ 省令第64条の2第3項の規定による審査(簡便な審査等)及び同	(新設)
条第4項の規定による審査(緊急審査)を行う場合においては、当該	
審査の手続に関する事項	
⑨ 省令第49条第4号及び第71条の2の規定による公表に関する事項	(新設)
⑩ 認定再生医療等委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項	(新設)
① 苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備	(新設)
に関する事項	
② 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研究に	(新設)
関する事項	
⑬ ①~⑫に掲げるもののほか、再生医療等委員会が独立した公正な立	(新設)
場における審査等業務を行うために必要な事項	
(26) 省令第 49 条第 4 号関係	(新設)
<u>委員名簿には、委員の氏名、性別、所属及び役職等が含まれるため、</u>	
<u>委員を委嘱する場合にあっては、当該事項が公表されることを事前に</u>	
説明し、同意を得ておくこと。	
	<u>(25)</u> 省令第 52 条関係
① 第1号の「当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であっ	第1号の「当該再生医療等委員会の委員の氏名の変更であって、委員
て、委員の変更を伴わないもの」としては、例えば、当該委員の婚姻	の変更を伴わないもの」としては、例えば、当該委員の婚姻状態の変更
状態の変更に伴う氏名の変更であって、委員は変わらないものが挙げ	に伴う氏名の変更であって、委員は変わらないものが挙げられること。
られること。	
② 第2号の「当該認定再生医療等委員会の委員の職業の変更であっ	第2号の「当該再生医療等委員会の委員の職業の変更であって、委員
て、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの」としては、例	- - - - - - - - - - - - - - - - - - -

委員の所属機関の変更に伴う職名の変更によるものが挙げられること。

えば、当該委員の所属機関の変更に伴う職名の変更によるものが挙げ

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

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

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

- ・ 再生医療等の有効性を検証するための研究である場合そ の他統計学的な検討が必要と考えられる場合には、生物統 計の専門家
- ・ 細胞の培養を伴う第三種再生医療等の場合には、細胞培養加工の専門家(ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く。)
- (ii) 認定再生医療等委員会は、法第26条第1項第1号の規定による再生医療等提供計画の新規審査の業務を行う場合には、技術専門員として「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」からの評価書を確認すること。それに加え、必要に応じて、(i)ウのような「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」からの評価書を確認すること。
- (iii) 技術専門員は、認定再生医療等委員会に出席することを要しないこと (認定再生医療等委員会の求めに応じて、出席して説明を行うことを妨げるものではない)。また、認定再生医療等委員会の委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することができること。
- ② 省令第64条の2第2項関係

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

- (36) 省令第64条の2第3項関係
  - ① 「再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの」とは、省令第29

# (36) 省令第64条第2項第2号関係

「再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの」とは、省令第 29

及)。旧户上74844上74 6 6军4届唐被《周进》》。(b)	タンマケル・トフェーのナン・ニ
条に規定する軽微な変更に該当するものや再生医療等の提供が0件	<u>条に該当するものをいう</u> 。
<u>であった場合の定期報告をいう。</u>	
② 「審査等業務に関する規程に定める方法」としては、例えば、委員	
長のみの確認をもって行う簡便な審査等が挙げられる。	
③ 誤記については、内容の変更に該当する場合もあるため、認定再生	
<u>医療等委員</u> 会において簡便な審査等とするかどうかを判断すること。	
④ 「当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するもの」として	
は、例えば、認定再生医療等委員会で審査等業務を行い「適」の意見	
を出す条件として誤記等の修正を指示した場合等が挙げられる。な	
お、内容の変更を伴わない誤記、再生医療等の提供が0件であった場	
関する規程に定める方法により行う旨を提供機関管理者等に指示し	
ておくことで、必ずしもその都度指示を行うことなく、簡便な審査等	
で対応することが可能となる。	
(37) 省令第64条の2第4項関係	(新設)
① 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療等を	(MIBA)
受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合にお	
いては、審査等業務に関する規程に定める方法により、委員長と委員	
長が指名する委員による緊急的な審査を行うこととして差し支えな	
い。ただし、この場合においても審査等業務の過程に関する記録を作	
成すること。	
② 緊急的な審査において結論を得た場合にあっても、速やかに認定再	
生医療等委員会を開催し、結論を改めて得ること。	
(38) 省令第65条第1項第2号関係	(新設)

· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
「多施設で実施される共同研究」を実施していた者とは、臨床研究法	
第2条第2項に規定する特定臨床研究を実施していた研究責任医師、医	
薬品医療機器等法第2条第 17 項に規定する治験のうち、医師又は歯科	
医師が自ら実施するもの (いわゆる 「医師主導治験」) を実施していた治	
験調整医師及び治験責任医師をいう。	
(39) 省令第 65 条第 1 項第 3 号関係	(新設)
「密接な関係を有している者」には、審査等業務の対象となる再生医	
療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等を行う医師	
又は歯科医師及び実施責任者以外の当該再生医療等に従事する者や、当	
該再生医療等に関与する特定細胞加工物製造業者又は医薬品等製造販	
売業者等と雇用関係のある者などが含まれる。	
<u>(40)</u> 省令第 65 条第 2 項関係	(37) 省令第 65 条第 2 項関係
① 議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しない時は、出席委	「出席委員の大多数」とは、出席委員の4分の3以上の多数で ある場
員の過半数の同意を得た意見を結論とすることが可能だが、可能な限	<u>合をいうものであること。</u>
り大多数の同意を得るよう努めること。	
② 認定再生医療等委員会の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれ	
<u>かとすること。</u>	
③ 認定再生医療等委員会の結論を得るに当たっては、出席委員全員の	
意見を聴いた上で、結論を得ること。特に一般の立場の者である委員	
<u>の意見を聴くよう配慮すること。</u>	
	(39) 省令第 67 条第 1 項関係
帳簿には、 <u>審査等業務の対象となった再生医療等ごとに</u> 、次に掲げる	帳簿には、 <u>次に掲げる場合に応じて</u> 、次に掲げる事項を記載する <u>こと</u>
事項を記載する <u>こと</u> 。	<u>とする</u> 。
(42) 省令第 67 条第 1 項関係 帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる	(39) 省令第 67 条第 1 項関係 帳簿には、 <u>次に掲げる場合に応じて</u> 、次に掲げる事項を記載する <u>こ</u>

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

- ① 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合
- (ア)審査の対象となった医療機関の名称
- (イ)審査を行った年月日
- (ウ) 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
- (エ) 述べた意見の内容
- (オ)審査の対象となった医療機関が厚生労働大臣又は地方厚生局長に 当該再生医療等提供計画を提出した年月日(省令第 27 条第 2 項の 通知により把握した提出年月日)
- ② 法第26条第1項第2号の意見を述べた場合
- (ア)報告をした再生医療等提供機関の名称
- (イ) 報告があった年月日
- (ウ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
- (エ) 述べた意見の内容
- ③ 法第26条第1項第3号の意見を述べた場合
- (ア) 報告をした再生医療等提供機関の名称
- (イ) 報告があった年月日
- (ウ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
- (エ) 述べた意見の内容
- ④ 法第26条第1項第4号の意見を述べた場合
- (ア) 意見を述べた再生医療等提供機関の名称
- (イ) 意見を述べた年月日
- (ウ) 再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供 のために必要があると判断した理由
- (エ) 述べた意見の内容

(削る)

(40) 省令第 68 条関係

<u>委員名簿には、委員の氏名、委員の構成要件の該当性及び認定委員会</u> 設置者との利害関係が分かる内容が含まれること。

(43) (略)

(41) (略)

(44) 省令第70条関係

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

(42) 省令第70条関係

認定委員会設置者は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするために、委員に対し教育又は研修の機会を<u>設ける</u>こと。なお、教育又は研修については、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えないこと。

(45) 省令第71条第1項関係

認定委員会設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成すること。

①~③ (略)

- ④ 再生医療等提供計画を提出した<u>医療機関の管理者等の氏名及び再</u> 生医療等の提供を行う医療機関の名称
- ⑤ (略)
- ⑥ 審査等業務に出席した者の氏名<u>及び評価書を提出した技術専門員</u> の氏名
- ⑦ <u>各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関</u>する状況(審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意

(43) 省令第71条第1項関係

認定委員会設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成すること。

①~③ (略)

- ④ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称
- ⑤ (略)
- ⑥ 審査等業務に出席した者の氏名
- ⑦ <u>結果を含む議論の概要(議論の概要については、質疑応答などのや</u> りとりの分かる内容を記載すること。)

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

# 認定再生医療等委員会意見書

年	月	В
	/ 3	

医療機関の管理者の氏名 } 殿

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 印

下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項の規定により意見を述べます。

記

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

# 別紙様式第五(法第二十六条関係)(裏面)

審		委員会の開催による審査(委員会	会開催日:	西暦 年	月	日)		
審査区		規則第64条の2第3項に基づく簡便な審査等(審査日:西暦				年_	月	日)
分 □ 規則第64条の2第4項に基づく緊急審査(審査日:西暦 年 月 日)				日)				
審望	<b>主等</b> 美	<b>と務の結論</b>	□適	□ 不適	î	□継続	売審査	
意見	見のド	内容						
意見	見の野	里由						

# (留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 「再生医療等提供計画の計画番号」には、研究として行う再生医療等の場合は、jRCT番号を、それ以外の場合は再生医療等提出状況管理システムの計画番号を記載すること。

## 認定再生医療等委員会の意見に係る報告書

年 月 日

認定再生医療等委員会の設置者の氏名

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

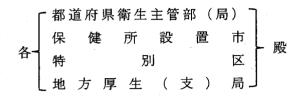
記

再生	再生医療等を提供しようとする医療機関又は再生医療等提供機関					
	名利	<b>T</b>				
	所在	E地				
再生	上医療	寮等の名称				
再生	上医療	景等提供計画の計画番号				
認定発行		<b>E医療等委員会による意見書の</b>				
意見の		再生医療等の提供を継続するこ。 66条第1号関係)	とが適当でない旨の意見を述べたとき(規則第			
の区分		規則第20条の2第4項の規定により重大な不適合について意見を求められた場合に意見を述べたとき(規則第66条第2号関係)				
意見の内容						
意見	見の理	<b>里由</b>				

# (留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 「再生医療等提供計画の計画番号」には、研究として行う再生医療等の場合は、jRCT番号を、それ以外の場合は再生医療等提出状況管理システムの計画番号を記載すること。

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



厚生労働省医政局研究開発振興課長 (公印省略)

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法 律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて

再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図るため「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25 年法律第85号。以下「法」という。)が公布され、再生医療等の提供に係る新たな制度が創設されたこと等に伴い、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」(平成26年政令第278号。以下「政令」という。)が平成26年8月8日に、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」(平成26年厚生労働省令第110号。以下「省令」という。)が平成26年9月26日に公布されましたので、これらの法令に規定する事項を遵守し、適正に業務が実施されるよう、下記の事項に留意の上、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いします。

記

# I 「再生医療等」について

## 法第2条第1項

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

## Ⅱ 「再生医療等技術」について

#### 法第2条第2項

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

### 【目的】

- ア 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- イ 人の疾病の治療又は予防

【法の対象とならない医療技術として政令で列挙するもの】

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

図 1

法の対象範囲 イメージ



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

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

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

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

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

## <詳解>法及び政令の内容について

(1)

#### 法第2条第4項関係

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

(2)

#### 政令第1条第3号関係

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

#### Ⅲ 再生医療等技術の分類について

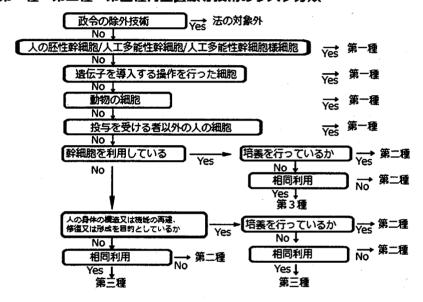
法においては、再生医療等技術を第一種再生医療等技術、第二種再生医療等技術又は第 三種再生医療等技術の3つに分類し、それぞれに応じた手続を定めることとしている。

## 法第2条第7項

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

図 2

# 第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類



<詳解>省令の内容について

#### 1 第一種再生医療等技術について

## (1)省令第2条第1号関係

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

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

# (2)省令第2条第2号関係

「遺伝子を導入する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施した ものを用いる医療技術」とは、生体の外に取り出した細胞に遺伝子を導入し、それを 体内に投与する治療法をいうものであり、例えば、悪性腫瘍に対するリンパ球活性化 療法のうちリンパ球に遺伝子を導入するような技術が挙げられること。なお、遺伝子 発現を介さずに直接標的に作用するオリゴ核酸である核酸医薬を用いた技術は、「遺 伝子を導入した細胞を用いた医療技術」に含まれないものであること。

# (3)省令第2条第3号関係

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

## (4)省令第2条第4号関係

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

# 2 第二種再生医療等技術について

### (1)省令第3条第1号関係

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

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

# (2)省令第3条第2号関係

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

#### (3)省令第3条第4号関係

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

# Ⅳ 再生医療等提供基準について

再生医療等を提供する病院又は診療所(以下「医療機関」という。)は、再生医療等提供基準を遵守しなければならない。再生医療等提供基準は、省令第5条から省令第26条までに定めるところによる。省令第5条及び省令第6条は、第一種再生医療等及び第二種再生医療等の提供を行う再生医療等提供機関が遵守すべき事項について規定するものであること。

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

## <詳解>省令の内容について

## (1)省令第5条第1項関係

「実施責任者」とは、再生医療等提供機関において、再生医療等を行う医師又は歯科医師に必要な指示を行うほか、再生医療等が再生医療等提供計画に従って行われていることの確認など、再生医療等の実施に係る業務を統括する者をいうものであること。また、実施責任者は、再生医療等提供計画の中止又は暫定的な措置を講ずること。実施責任者は、1つの再生医療等提供計画について、再生医療等提供機関ごとに1名とすること。

#### (2)省令第5条第3項関係

「統括責任者」は、共同研究を行う再生医療等提供機関の実施責任者の中から選任 しなければならない。また、統括責任者は、再生医療等提供計画の中止又は暫定的な 措置を講ずること。統括責任者は、1つの共同研究として行う再生医療等提供計画に つき1名とすること。

#### (3)省令第6条関係

本規定は、第一種再生医療等又は第二種再生医療等を受ける者に救急医療が必要となった場合に、適切に救急医療が受けられるようにすることを確保する趣旨のものであり、したがって、救急医療を行う施設又は設備については、原則として再生医療等提供機関自らが有していることが望ましいものであること。

「救急医療に必要な施設又は設備」については、提供する再生医療等の内容に応じたものでなければならないが、例えば、エックス線装置、心電計、輸血及び輸液のための設備、救急医療を受ける者のために優先的に使用される病床等が該当する。

省令第6条ただし書の「必要な体制があらかじめ確保されている場合」とは、再生 医療等を受ける者に対して救急医療が必要となった場合に、救急医療を行うために 必要な施設又は設備を有する他の医療機関と、当該医療機関において患者を受け入 れることについてあらかじめ合意がされている場合をいうものであること。なお、この場合には、再生医療等提供計画をあらかじめ共有するなど、救急医療を適切に行うことのできる体制の確保に努めること。

# (4) 省令第7条柱書き及び第1号関係

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

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

## (5)省令第7条第3号関係

提供する再生医療等が同種の場合には、細胞提供者について、次に掲げる方法により、細胞提供者としての適格性を判断しなければならない。

- ① 次に掲げる既往歴を確認するとともに、輸血又は移植を受けた経験の有無等から、適格性の判断を行うこと。ただし、適格性の判断時に確認できなかった既往歴について後日確認可能となった場合は、再確認することとする。
  - (ア) 梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症
  - (イ) 敗血症及びその疑い
  - (ウ) 悪性腫瘍
  - (エ) 重篤な代謝内分泌疾患
  - (オ) 膠原病及び血液疾患
  - (カ) 肝疾患
  - (キ) 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症・
  - (ク) 特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴
- ② 特に次に掲げるウイルスについては、問診及び検査(血清学的試験、核酸増幅法等を含む。③において同じ。)により感染していないことを確認すること。
  - (ア) B型肝炎ウイルス(HBV)
  - (イ) C型肝炎ウイルス(HCV)
  - (ウ) ヒト免疫不全ウイルス (HIV)
  - (エ) ヒトT細胞白血病ウイルス1型 (HTLV-1)
  - (オ) パルボウイルスB19 (ただし、必要な場合に限る。)
- ③ 免疫抑制状態の再生医療等を受ける者に特定細胞加工物の投与を行う場合は、 必要に応じて、サイトメガロウイルス、EBウイルス及びウエストナイルウイルス について検査により感染していないことを確認すること。

ヒトES細胞の樹立の用に供される人の受精胚の提供者においては、ヒトES細胞の樹立及び使途に関する説明を行い同意を得た後に、①から③までの事項につい

て可能な範囲で問診及び検査を行うものとすること。

なお、検査方法及び検査項目については、その時点で最も適切な方法及び項目を選定するものとし、当該検査方法及び検査項目については、感染症等に関する新たな知見及び科学技術の進歩を踏まえ、随時見直しを行うこと。

再生医療等を受ける者の細胞を用いる場合は、必ずしも当該者のスクリーニングを必要としないが、製造工程中での交さ汚染の防止、製造を行う者への安全対策等の 観点から②の問診及び検査の実施を考慮すること。

## (6)省令第7条第5号関係

「遺族」とは、死亡した者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とすること。遺族に対する説明内容は、細胞提供者が生存している場合における当該者に対する説明内容と基本的に同様なものとすること。

### (7)省令第7条第6号関係

省令第7条第6号に基づく説明については、医師又は歯科医師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならない。ただし、再生医療等に用いる細胞がヒト受精胚である場合においては、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒトES細胞の樹立に関する手続にも従う必要があることに留意すること。

イの「当該細胞の使途」は、当該細胞を用いる再生医療等の目的及び意義、再生医療等の提供方法、再生医療等提供機関の名称など、細胞を提供する時点で明らかとなっている情報について、できる限り具体的なものとすること。

ニの「同意の撤回に関する事項」としては、例えば、提供された細胞について、細胞の提供を受けた医療機関等から細胞培養加工施設に輸送が必要な場合には、少なくとも発送までの間は同意の撤回をする機会が確保されること、及び同意の撤回ができる具体的な期間を記載することが挙げられること。

への「費用に関する事項」は、細胞の提供は必要な経費を除き無償で行われるものであることを含むものであること。

チの「個人情報の保護に関する事項」は、細胞提供者の既往歴等の情報が提供される場合の個人情報の保護の具体的な方法に係る事項を含むものであること。

ヌの「その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項」としては、例 えば、以下の事項が挙げられること。

- ① 提供しようとする再生医療等が研究として行われる場合において、当該研究から得られた研究成果については、細胞提供者について個人が特定されない形で学会等において公開される可能性があること。
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析を行う場合において、その旨及び解析した遺伝情報の開

示に関する事項(研究の過程において当初は想定していなかった細胞提供者及び 血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見(incidental findings)が発見さ れた場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、細胞提供 者(当該提供者の代諾者を含む。)から細胞の提供に係る同意を得る際には、その 方針を説明し、理解を得るように努めること。ただし、再生医療等に用いる細胞が ヒト受精胚である場合においては、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定める ヒトES細胞の樹立に関する手続に従うものとする。

### (8)省令第7条第9号関係

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

# (9) 省令第7条第11号関係

ニの「その他人の胚性幹細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続」とは、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒトES細胞の樹立に関する手続をいうものであること。外国で樹立されたヒトES細胞を再生医療等に用いる場合についても、当該手続と同等の基準に基づき樹立されたものであると認められるものであること。

#### (10) 省令第7条第12号関係

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

#### (11) 省令第7条第16号関係

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

## (12) 省令第8条第1項関係

特定細胞加工物概要書には、以下の事項を記載しなければならない。

- ① 特定細胞加工物を用いる再生医療等に関する事項
  - (ア) 再生医療等の名称
  - (イ) 再生医療等提供機関の名称、所在地及び連絡先
- (ウ) 再生医療等提供計画の実施責任者又は再生医療等を行う医師若しくは歯科医

師の氏名

- (エ)再生医療等の概要(内容、適応疾患、期待される効果、非臨床試験等の安全性 及び妥当性についての検討内容、当該再生医療等の国内外の実施状況等)
- ② 特定細胞加工物に関する事項
  - (ア) 特定細胞加工物の名称
  - (イ)特定細胞加工物の概要(特定細胞加工物の特性及び規格、規格の設定根拠、外 観等)
  - (ウ) 特定細胞加工物の原料等及び原料等の規格
  - (エ) その他特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項
- ③ 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項
  - (ア)特定細胞加工物を製造する予定の細胞培養加工施設の名称及び所在地並びに 委託の範囲
- (イ) 製造・品質管理の方法の概要、原料の検査及び判定基準、製造工程における検査、判定基準及び判定基準の設定根拠、特定細胞加工物の検査及び判定基準
  - (ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法
  - (エ) 特定細胞加工物の表示事項
  - (オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間
  - (カ) 特定細胞加工物の輸送の方法
- ・(キ) その他製造・品質管理に係る事項(製造手順に関する事項、検査手順に関する 事項、記録に関する事項、衛生管理、製造管理、品質管理に関する事項等)

#### (13) 省令第8条第2項関係

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

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

# (14) 省令第 10 条第 1 項関係

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

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

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

# (15) 省令第 11 条関係

「環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等」としては、例えば、組換えウイルスベクター等を用いて体外で細胞に遺伝子を導入して人に投与する ex vivo 遺伝子治療が挙げられるが、このような再生医療等を行うに当たっては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成 15 年法律第 97 号)」等の関係法規を遵守して適正に実施しなければならないこと。

## (16) 省令第13条第2項関係

省令第13条第2項に基づく説明については、再生医療等を行う医師又は歯科医師 以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示 の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、 当該再生医療等を熟知した者でなければならない。

# (17) 省令第13条第2項第1号関係

研究として再生医療等を行う際には、「提供される再生医療等の内容」に当該研究 の目的並びに意義及び研究方法を含むこと。

## (18) 省令第13条第2項第2号関係

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

# (19) 省令第13条第2項第9号関係

「費用に関する事項」は、再生医療等を受ける者が支払う費用をいうものであること。

# (20) 省令第13条第2項第10号関係

「その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項」としては、例えば、以下の事項が挙げられること。

- ① 再生医療等が研究として行われる場合に、当該研究における資金源、起こり得る 利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり等の利益相反に関する事項
- ② 再生医療等が研究として行われる場合に、当該研究から得られた研究成果については、再生医療等を受ける者について個人が特定されない形で学会等において公開される可能性があること。

#### (21) 省令第 16 条第 1 項

「一定期間」については、再生医療等の内容に応じ、適切な期間を設定すること。「その他合理的な理由」としては、例えば、採取時の細胞を保存しない場合でも、細胞加工物の一部を保存することで省令第16条第1項の目的が達成できる場合が挙げられること。

### (22) 省令第16条第2項

「一定期間」については、再生医療等の内容に応じ、適切な期間を設定すること。 「その他合理的な理由」とは、例えば、細胞提供者が再生医療等を受ける者と同一であって、細胞加工物について培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合をいうものであること。

### (23) 省令第 17 条第 3 項関係

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

## (24) 省令第 18 条関係

「適当な期間の追跡調査」とは、提供される再生医療等の内容ごとに、疾病等が発生しうる期間を考慮して実施するべきものであること。例えば、投与された特定細胞加工物に由来する腫瘍の発生が懸念される場合には、長期の経過観察が求められる。

#### (25) 省令第19条関係

「適切な措置」としては、例えば、必要な経過観察期間を設定することや、経過観察期間終了後であっても再生医療等を受けた者の連絡先を把握しておくことが挙げられること。

### (26) 省令第22条第1項及び第2項関係

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

#### (27) 省令第 24 条関係

個人情報取扱実施規程は、次に掲げる事項を含むものであること。

- ① 個人情報の適正な取得に関する事項
- ② 保有する個人情報の漏洩、滅失又はき損の防止その他の安全管理に関する事項
- ③ 保有する個人情報を取り扱う者に対する指導及び管理に関する事項
- ④ 保有する個人情報の開示等に関する事項

研究として再生医療等を行う場合には、臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)の個人情報の保護に係る責務等を参考とすること。

#### (28) 省令第 25 条第 1 項関係

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

#### V 再生医療等提供計画について

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画について認 定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、あらかじめ、厚生労働大臣又は地方厚生局長に 提出しなければならない。

提供計画の種類 意見を聴く認定再生医療等 提出先

	委員会	
第一種再生医療等提供計画	特定認定再生医療等委員会	地方厚生局長を経由して厚
		生労働大臣
第二種再生医療等提供計画	特定認定再生医療等委員会	地方厚生局長
第三種再生医療等提供計画	認定再生医療等委員会	地方厚生局長

再生医療等提供機関は、再生医療等提供計画を、再生医療等技術ごとに作成し提出しなければならないが、当該再生医療等を共同研究として行う場合にあっては、共同研究を統括する医療機関の管理者が代表して1つの再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会の意見を聴き、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出することとする。

その場合、各共同研究機関の管理者は、再生医療等提供計画の内容について事前に協議 を行った上で当該計画を作成し、かつ、それぞれの医療機関において共同研究を統括する 医療機関の管理者が当該計画を提出することにつき、了承を得ること。

再生医療等を行う医師又は歯科医師は、研究として再生医療等を行う場合には、研究を開始する前にあらかじめ、公開データベース(国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター及び公益社団法人日本医師会が設置したものに限る。)に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。なお、第一種再生医療等及び第二種再生医療等を研究で行う場合にあっては、実施責任者が登録することとする。また、再生医療等を共同研究として行う場合にあっては、共同研究を統括する医療機関の管理者が代表して登録を行うことで差し支えない。ただし、知的財産等の問題により研究の実施に著しく支障が生じるものとして、再生医療等提供機関の管理者が許可した登録内容については、この限りではない。

#### <詳解>法及び省令の内容について

#### (1) 法第4条第3項第1号関係

再生医療等提供計画を提出する者は、再生医療等提供計画に記載された認定再生 医療等委員会が述べた意見の内容を記載した書類には、当該再生医療等提供計画に 関する審査の過程に関する記録を添付すること。

#### (2)省令第27条第3項関係

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

#### (3)省令第27条第6項1号関係

「提供する再生医療等の詳細を記した書類」には、提供する再生医療等が研究の場合においては研究方法等の詳細、その他の場合においては実施方法等の詳細を含むこと。また、当該書類には、次に掲げるものを含むこと。

① 細胞の入手の方法(省令第7条関係)

- (ア) 細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない 期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、再検査を実施する場 合にあっては、その方法
- (イ) 細胞の提供を受ける際(動物の細胞を用いる場合を含む。) の、その過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置
- (ウ) 細胞の提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する適切な検査を行う場合においてはその内容
- (エ) ヒトES細胞を用いる場合にあって、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒトES細胞の樹立に関する手続を経たものである場合には、その旨を証する書類
- ② 環境への配慮(省令第 11 条関係) 環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合には、環境へ悪影響を 及ぼさないために講じる配慮の内容
- ③ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置(省令第15条関係) 細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該 細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合における、再生医療の安全 性の確保等を図るための措置の内容
- ④ 再生医療等を受ける者に関する情報の把握(省令第19条) 再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等 の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受 けた者の健康状態等を把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容
- ⑤ ex vivo遺伝子治療を行う場合には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針について」(文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知 13 文科振第 1144 号・科発第 0327001 号 平成 14 年 3 月 27 日) の実施施設の施設設備の状況に 準ずるもの

#### (4) 省令第27条第6項第5号

「再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類」としては、例えば、当該再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の研究論文が挙げられること。

法の施行の際現に「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成 16 年文部科学省・厚生労働大臣告示第 2 号)に基づき厚生労働大臣が意見を述べた遺伝子治療臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。

法の施行の際現に「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う 実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱い」(平成24年医政発0731第2 号、薬食発0731第2号、保発0731第7号)に基づき先進医療を実施している者は、 厚生労働大臣に提出している書類一式を添付すること。

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

### (5)省令第27条第6項第6号

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

# (6)省令第27条第6項第9号関係

「再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を 用いて記載したもの」には、当該再生医療等の内容を簡潔に図解したものが含まれる ことが望ましい。

# (7) 省令第27条第6項第10号関係

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

## (8) 省令第29条第1号関係

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

### (9) 省令第29条第2号関係

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

#### (10) 省令第29条第3号関係

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

#### (11) 省令第 29 条第 4 号関係

「研究の実施方法の変更」としては、例えば、対象疾患等の範囲、対象患者の範囲、 対象患者数、主要評価項目の変更、研究の実施責任者又は統括責任者の変更が挙げら れること。

#### (12) 省令第34条第2項第3号関係

「評価」としては、例えば、再生医療等を受ける者についての再生医療等の提供前後の状態の比較が挙げられること。

#### (13) 省令第34条第2項第4号関係

「再生医療等に用いる細胞に関する情報」としては、例えば、当該細胞の提供又は 採取が行われた場所や年月日、当該細胞提供者の適格性の確認の結果及び当該細胞 についての適切性を確認した検査の結果等が挙げられること。

### (14) 省令第34条第3項第1号関係

「指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物」とは、同種若しくは動物の細胞又はヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物(培地成分、添加物等としてのみ使用され、又は極めて高度な処理を受けていることにより、十分なクリアランスが確保され、感染症の発症リスクが極めて低いものを除く。)をいうものであること。ヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物としては、例えば、ヒト血清アルブミンを用いて培養した特定細胞加工物が挙げられること。

# (15) 省令第35条関係

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

第2号二の「重篤」とは、同号イからハまでに掲げる症例に準ずるものをいう。

### (16) 省令第 36 条関係

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

#### (17) 省令第 37 条関係

認定再生医療等委員会への報告は、別紙様式第3による報告書を提出して行うものとすること。

#### (18) 省令第 38 条関係

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

## (19) 省令第 40 条関係

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、当該再生医療等提供機関の 開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等提供機関を有する法人 が設置したものに意見を聴く場合を除き、当該認定再生医療等委員会の設置者と契 約を締結すること。

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載される認定再生医療等委員会に意見を聴くときは、提供しようとする再生医療等が第一種再生医療等である場合は厚生労働大臣、第二種再生医療等又は第三種再生医療等の場合は地方厚生局長に提出することとなる書類一式を当該認定再生医療等委員会に提出することとする。

なお、ex vivo 遺伝子治療を行う場合、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、遺伝子治療臨床研究に関する指針に係る臨床研究を審査する体制と同等な審査を行えるような認定再生医療等委員会に意見を聴くこととする。

# VI 認定再生医療等委員会について

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

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

# <詳解>法及び省令の内容について

# (1) 省令第42条第2項第1号関係

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

## (2) 省令第42条第2項第3号イ関係

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

# (3) 省令第42条第2項第3号口関係

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

#### (4)省令第42条第2項第4号関係

認定再生医療等委員会を設置する者(以下「認定委員会設置者」という。)のうち 省令第42条第1項第1号から第3号までに掲げる団体は、会費収入、財産の運用収 入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有するものであること。 ただし、細胞加工物に係る業界団体等からの賛助金(物品の贈与、便宜の供与等を含む。)等については、認定再生医療等委員会における審査等業務の公正かつ適正な遂行に影響が及ばないと一般的に認められる範囲にとどめること。

## (5)省令第42条第2項第6号関係

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

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

#### (6) 法第26条第1項関係

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

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

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

#### (7) 省令第44条関係

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

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

ここでいう「社会的信用」に係る着眼点としては、例えば以下のようなものが考え

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

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

## (8)省令第44条第1号関係

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

## (9)省令第44条第2号関係

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

# (10) 省令第44条第3号関係

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

# (11) 省令第44条第4号関係

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

## (12) 省令第 44 条第 5 号関係

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

#### (13) 省令第44条第6号関係

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

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

### (14) 省令第44条第7号関係

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

# (15) 省令第44条第8号関係

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

## (16) 省令第 45 条第 1 号関係

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

### (17) 省令第45条第2号関係

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

#### (18) 省令第 45 条第 3 号関係

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

#### (19) 省令第46条第2号関係

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

## (20) 省令第 46 条第 3 号関係

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

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

## (21) 省令第 47 条関係

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

## (22) 省令第 47 条第 3 号関係

「利害関係」とは、省令第46条第2号の利害関係をいうものであること。

## (23) 省令第 47 条第 4 号関係

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

## (24) 省令第 48 条関係

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

## (25) 省令第49条第3号関係

「審査等業務に関する規程」には、以下の事項を含めること。

- ① 再生医療等委員会の運営に関する事項(手数料を徴収する場合にあっては、当該 手数料の額及び算定方法に関する事項を含む。)
- ② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項
- ③ 会議の記録に関する事項
- ④ 記録の保存に関する事項
- ⑤ 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法
- ⑥ 省令第65条第1項各号に該当する委員及び技術専門員の審査等業務への参加の 制限に関する事項
- ⑦ 法第17条第1項の規定による疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項
- ⑧ 省令第64条の2第3項の規定による審査(簡便な審査等)及び同条第4項の規 定による審査(緊急審査)を行う場合においては、当該審査の手続に関する事項
- ⑨ 省令第49条第4号及び第71条の2の規定による公表に関する事項

- ⑩ 認定再生医療等委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項
- ① 苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項
- ② 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研究に関する事項
- ③ ①~⑫に掲げるもののほか、再生医療等委員会が独立した公正な立場における 審査等業務を行うために必要な事項

## (26) 省令第49条第4号関係

委員名簿には、委員の氏名、性別、所属及び役職等が含まれるため、委員を委嘱する場合にあっては、当該事項が公表されることを事前に説明し、同意を得ておくこと。

## (27) 省令第52条関係

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

#### (28) 省令第54条第1号関係

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

### (29) 省令第59条関係

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

## (30) 省令第60条第2項関係

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

## (31) 省令第63条第4号関係

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

## (32) 省令第63条第5号関係

「利害関係」とは、省令第46条第2号の利害関係をいうものであること。

## (33) 省令第64条第4号関係

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

## (34) 省令第64条第5号関係

「利害関係」とは、省令第46条第2号の利害関係をいうものであること。

## (35) 省令第64条の2関係

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

- ① 省令第64条の2第1項関係
  - (i) 「技術専門員」は、当該再生医療等を審査する認定再生医療等委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者であること。
  - ア 「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」とは、審査対象となる再生医療 等の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業 務を行っている者であること。例えば、5年以上の医師又は歯科医師の実務経験 を有し、対象疾患領域の専門家である者が該当する。
  - イ 「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」のうち「生物 統計の専門家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行ってい る者をいう。
  - ウ 「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」としては、例 えば、以下の場合において、それぞれ以下に掲げる専門家が考えられる。
  - 再生医療等の有効性を検証するための研究である場合その他統計学的な検討 が必要と考えられる場合には、生物統計の専門家
  - ・ 細胞の培養を伴う第三種再生医療等の場合には、細胞培養加工の専門家(ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く。)
  - (ii) 認定再生医療等委員会は、法第26条第1項第1号の規定による再生医療等提供計画の新規審査の業務を行う場合には、技術専門員として「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」からの評価書を確認すること。それに加え、必要に応じて、(i) ウのような「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」からの評価書を確認すること。
- (iii) 技術専門員は、認定再生医療等委員会に出席することを要しないこと (認定

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

② 省令第64条の2第2項関係

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

## (36) 省令第64条の2第3項関係

- ① 「再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの」とは、省令第29条に規定する軽微な変更に該当するものや再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告をいう。
- ② 「審査等業務に関する規程に定める方法」としては、例えば、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査等が挙げられる。
- ③ 誤記については、内容の変更に該当する場合もあるため、認定再生医療等委員会において簡便な審査等とするかどうかを判断すること。
- ④ 「当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するもの」としては、例えば、認定再生医療等委員会で審査等業務を行い「適」の意見を出す条件として誤記等の修正を指示した場合等が挙げられる。なお、内容の変更を伴わない誤記、再生医療等の提供が 0 件であった場合の定期報告については、あらかじめ、本規定に基づき審査等業務に関する規程に定める方法により行う旨を提供機関管理者等に指示しておくことで、必ずしもその都度指示を行うことなく、簡便な審査等で対応することが可能となる。

#### (37) 省令第64条の2第4項関係

- ① 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療等を受ける者の 保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、審査等業務に関 する規程に定める方法により、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審 査を行うこととして差し支えない。ただし、この場合においても審査等業務の過程 に関する記録を作成すること。
- ② 緊急的な審査において結論を得た場合にあっても、速やかに認定再生医療等委員会を開催し、結論を改めて得ること。

#### (38) 省令第65条第1項第2号関係

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

## (39) 省令第65条第1項第3号関係

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

## (40) 省令第65条第2項関係

- ① 議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しない時は、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とすることが可能だが、可能な限り大多数の同意を得るよう努めること。
- ② 認定再生医療等委員会の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれかとすること。
- ③ 認定再生医療等委員会の結論を得るに当たっては、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得ること。特に一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮すること。

## (41) 省令第66条関係

省令第66条による報告については、別紙様式第6によるものとする。

## (42) 省令第67条第1項関係

帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載すること。

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

#### (43) 省令第69条関係

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

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

#### (44) 省令第70条関係

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

## (45) 省令第71条第1項関係

認定委員会設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成すること。

- ① 開催日時
- ② 開催場所
- ③ 議題
- ④ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称
- ⑤ 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
- ⑥ 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
- ⑦ 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況(審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。)
- ⑧ 結論及びその理由(出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数)を含む議論の内容(議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。)

認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、当該認定再生医療等委員会のホームページで公表すること。

#### (46) 省令第71条第2項関係

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

## (47) 省令第71条第3項関係

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

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

## Ⅲ 特定細胞加工物の製造について

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

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

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

### <詳解>法及び省令の内容について

### (1) 法第35条第2項関係

「細胞培養加工施設の構造設備に関する書類」には次の図面を含めること。

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

# (2) 省令第72条第3項第2号関係

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

## (3)省令第81条第2項関係

省令様式第20による申請書には次に挙げるものを添付すること。

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

### (4) 省令第83条第2項第2号関係

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

### (5) 法第40条第2項関係

「細胞培養加工施設の構造設備に関する書類」には次の図面を含めること。

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

#### (6) 省令第85条第4項第2号関係

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

#### (7) 省令第89条関係

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

#### (8) 省令第89条第2号関係

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

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

## (9) 省令第89条第3号関係

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

## (10) 省令第89条第9号関係

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

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

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

# (11) 省令第89条第10号関係

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

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

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

### (12) 省令第89条第12号関係

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

## (13) 省令第89条第13号関係

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

## (14) 省令第89条第15号関係

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

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

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

## (15) 省令第89条第17号関係

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

#### (16) 省令第 89 条第 18 号関係

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

#### (17) 省令第 92 条関係

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

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

## (18) 省令第93条第2項関係

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

# (19) 省令第94条第2項関係

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

## (20) 省令第 95 条第 1 項関係

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

### (21) 省令第 95 条第 4 項関係

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

#### (22) 省令第 96 条関係

特定細胞加工物標準書に記載する事項は、当該細胞培養加工施設が行う製造工程 及び保管に係る製造・品質管理業務の内容をいうものであり、必ずしも当該特定細胞 加工物の全ての製造工程に関する内容が求められているものではないこと。

# (23) 省令第 96 条第 1 号関係

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

- ① 特定細胞加工物を使用する再生医療等技術に関する事項
  - (ア) 再生医療等の名称
- (イ) 再生医療等提供計画の概要(内容、適応疾患等、期待される効果、安全性及び 妥当性についての検討内容、当該再生医療等の国内外の実施状況等)
- ② 特定細胞加工物に関する事項
  - (ア) 特定細胞加工物の名称
- (イ) 特定細胞加工物の概要 (特定細胞加工物の特性及び規格の設定根拠、外観)

- (ウ) 特定細胞加工物の原料等及び規格
- (エ) その他特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項
- ③ 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項
  - (ア)特定細胞加工物を製造する予定の細胞培養加工施設の名称及び所在地並びに 委託の範囲
- (イ) 製造・品質管理の方法の概要、原料の検査及び判定基準、製造工程における検査、判定基準及び設定根拠、特定細胞加工物の検査及び判定基準
- (ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法
- (エ) 特定細胞加工物への表示事項
- (オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間
- (カ) 特定細胞加工物の輸送の方法
- (キ) その他製造・品質管理に係る事項(製造手順に関する事項、検査手順に関する 事項、記録に関する事項、衛生管理、製造管理、品質管理に関する事項等)

## (24) 省令第96条第2号及び第3号関係

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

## (25) 省令第 97 条第 1 項関係

「衛生管理基準書」については、試験検査業務(製造工程に係る試験検査業務及び 品質管理に係る試験検査業務を含む。)等において衛生管理が必要な場合においては その内容を含むものであること。

「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理」としては、例えば、次の事項が挙げられること。

- ① 構造設備の衛生管理に関する事項
  - (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項
  - (イ) 清浄作業の頻度に関する事項
  - (ウ) 清浄作業の手順に関する事項
  - (エ) 構造設備(試験検査に関するものを除く。)の微生物等による汚染の防止措置 に関する事項
  - (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項
- ② 職員の衛生管理に関する事項
  - (ア) 職員の更衣に関する事項
  - (イ) 手洗いの方法に関する事項
  - (ウ) その他職員の衛生管理に必要な事項

### (26) 省令第97条第2項関係

「製造管理基準書」は、省令第99条に規定する製造管理に係る業務を適切に遂行

するための事項を定めたものであること。

「特定細胞加工物等の保管、製造工程の管理」としては、例えば、次の事項が挙げられること。

- ① 構造設備の点検整備、計器の校正等に関する事項
- ② 原料となる細胞の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
- ③ 原料となる細胞の確認等(輸送の経過の確認を含む。)に関する事項
- ④ 特定細胞加工物等及び資材の保管及び出納に関する事項
- ⑤ 特定細胞加工物等及び資材の管理項目の設定及び管理に関する事項
- ⑥ 細胞の混同及び交さ汚染の防止措置に関する事項
- ⑦ 特定細胞加工物等の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
- ⑧ 微生物等により汚染された物品等の処置に関する事項
- ⑨ 輸送において特定細胞加工物等の品質の確保のために必要な措置等に関する事項
- ⑩ 製造工程の管理が適切に行われていることの確認及びその結果の品質部門に対する報告に関する事項
- ① 重大事態発生時における措置に関する事項

## (27) 省令第97条第3項関係

「品質管理基準書」は、省令第 100 条に規定する品質管理に係る業務を適切に遂行するための事項を定めたものであること。

「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法」としては、例えば、次の事項が挙げられること。なお、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においては、 検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を品質管理基準書に記載しておくこと。

- ① 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項
- ② 特定細胞加工物等及び資材の試験検査における検体の採取等に関する事項(採取場所の指定を含む。)
- ③ 検体の識別及び区分の方法に関する事項
- ④ 採取した検体の試験検査に関する事項
- ⑤ 提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の判定 等に関する事項
- ⑥ 提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の記録 の作成及び保管に関する事項
- ⑦ 原料等の供給者管理に関する事項
- ⑧ 製造管理に係る確認の結果について、製造部門から報告された場合における当該結果についての取扱いに関する事項

## (28) 省令第97条第4項第1号関係

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

# (29) 省令第 97 条第 4 項第 2 号関係

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

# (30) 省令第97条第4項第3号関係

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

# (31) 省令第97条第4項第4号関係

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

## (32) 省令第97条第4項第5号関係

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

## (33) 省令第97条第4項第6号関係

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

#### (34) 省令第97条第4項第7号関係

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

### (35) 省令第97条第4項第8号関係

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

## (36) 省令第97条第4項第9号関係

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

### (37) 省令第 97 条第 4 項第 10 号関係

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

#### (38) 省令第99条第1項第1号関係

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

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

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

## (39) 省令第99条第1項第3号関係

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

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

## (40) 省令第 99 条第 1 項第 11 号関係

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

## (41) 省令第 99 条第 1 項第 13 号関係

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

## (42) 省令第99条第1項第17号関係

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

## (43) 省令第99条第1項第20号関係

第1項第20号の規定は、細胞の混同や細菌、真菌、ウイルス等による交さ汚染を

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

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

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

## (44) 省令第99条第1項第24号関係

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

#### (45) 省令第99条第1項第26号関係

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

### (46) 省令第99条第1項第27号関係

二の「清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業」とは、清浄度管理区域又

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

## (47) 省令第99条第2項関係

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

## (48) 省令第 100 条第 1 項第 1 号関係

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

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

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

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

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

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

# (49) 省令第 100 条第 1 項第 2 号関係

試験検査の記録は、次の事項が記載されていなければならないものであること。

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

#### の結果

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

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

- ① 特定細胞加工物等又は資材ごとに試験検査依頼品目・特定細胞加工物リストを 作成し、保存すること。なお、当該リストの記載事項に変更があったときには、そ の都度修正すること。
- ② 試験検査依頼に際しては、試験検査依頼書とともに検体の規格及び試験検査の 方法に関する情報を提供し、必要な量の検体を送付すること。なお、送付する検体 については、次の事項を表示すること。
  - (ア) 検体名
  - (イ) ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
  - (ウ) 細胞培養加工施設の名称
  - (エ) 保管上の注意事項
  - (オ) その他必要な事項

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

### (50) 省令第 100 条第 1 項第 4 号関係

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

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

## (51) 省令第 101 条関係

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

## (52) 省令第 101 条第 1 項関係

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

## (53) 省令第 101 条第 2 項関係

「業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する」とは、業務の内容と実務経験及 び教育訓練等とを照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を 有する者であることを特定細胞加工物製造事業者として判断していることを求めて いるものであること。

## (54) 省令第 102 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、検証又は確認に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

#### (55) 省令第 102 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の 責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等について は省令第97条第4項第2号の文書において適切に規定しておくこと。

#### (56) 省令第 102 条第 1 項第 1 号関係

イの「新たに特定細胞加工物の製造を開始する場合」とは、当該細胞培養加工施設においてその特定細胞加工物の製造を初めて行おうとする場合をいうものであること。

ロの「特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合」とは、原料、 資材、製造工程、構造設備等について、特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼす ことが予想される変更を行おうとする場合をいうものであること。

#### (57) 省令第 103 条関係

特定細胞加工物の品質の照査は、定期的に又は随時、特定細胞加工物の製造工程又は品質に関する結果、状況等について、適切な指標を用いて分析を行うことにより、特定細胞加工物が適切に管理された状態で製造されているか、又は改善の余地があるかを確認するために実施するものであること。

## (58) 省令第 103 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の 責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等について は省令第97条第4項第3号の文書において適切に規定しておくこと。

## (59) 省令第 104 条関係

本規定は、細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、製造工程その他の製造管理及 び品質管理の方法に係る、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれのある変更 に適用されるものであること。

## (60) 省令第 104 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の 責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等について は省令第97条第4項第4号の文書において適切に規定しておくこと。

第2号の規定は、品質部門の承認を受けた変更を行うに当たって、当該変更によって影響を受ける全ての文書の改訂(旧版及びその写しが使用されないようにすることを含む。)を確実に行い、関連する職員に適切な教育訓練を行い、その他所要の措置を採ることによって、当該変更を適切かつ着実に実施することを求めているものであること。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

#### (61) 省令第 105 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、製造手順等からの逸脱の管理に関する業務を行わせなければならないことを定めたものであり、 細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方 法からの逸脱に適用されるものであること。

#### (62) 省令第 105 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の 責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等について は省令第97条第4項第5号の文書において適切に規定しておくこと。

第2号は、特定細胞加工物製造事業者が、製造手順等からの逸脱の発生を的確に把握した上で、生じた逸脱が重大なものであると判断した場合において行うべき業務を規定したものであること。

## (63) 省令第 106 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

## (64) 省令第106条第1項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の 責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等について は省令第97条第4項第6号の文書において適切に規定しておくこと。

## (65) 省令第107条第1項関係

厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告は、別紙様式第7による報告書を提出して行うものとすること。

## (66) 省令第 108 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、自己点検に関する業務を行わせなければならないことを定めたものであること。

## (67) 省令第 108 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の 責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等について は省令第97条第4項第8号の文書において適切に規定しておくこと。

第2号に規定する施設管理者に対する自己点検の結果についての文書による報告は、次の事項を含むものとすること。また、第1項第3号の「記録」は、自己点検の結果に基づき採られた措置に関する記述を含むものとすること。

- ① 実施年月日
- ② 自己点検の結果に基づく全ての指摘事項及び判定
- ③ 改善が必要な場合においては改善の提案

### (68) 省令第 109 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、教育訓練に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

「あらかじめ指定した者」とは、教育訓練に係る業務の内容を熟知した職員のうち 当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務 等については省令第97条第4項第9号の文書において適切に規定しておくこと。

### (69) 省令第 109 条第 1 号関係

「製造・品質管理業務に従事する職員」とは、特定細胞加工物の品質等に影響を及ぼす可能性のある者(保守及び清掃作業員を含む。)を含むものであること。

## (70) 省令第 110 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、この省令に規定する文書及び記録の管理に関する業務を行わせなければならないことを定めたも

のであること。

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の 責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等について は省令第97条第4項第10号の文書において適切に規定しておくこと。

## (71) 省令第 110 条第 1号関係

文書の作成又は改訂に当たっては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行う ことを求めているものであること。文書は、その内容等に応じて定期的に確認され、 更新されるものとすること。使用されなくなった文書については適切に保管すること。

## (72) 省令第 110 条第 2 号関係

手順書等の作成又は改訂に当たっては、当該手順書等に作成又は改訂の日付のほか、その責任者、内容及び理由を記載するとともに、当該改訂以前の改訂に係る履歴を保管し、最新の改訂状況を識別することができるようにしておくことを求めているものであること。なお、手順書等の写し(正本との混同等を防止するために識別表示等の措置を講じること。)が存在する場合において、当該手順書等を改訂するときには、正本を改訂すると同時に写しの配布及び差替えを行う等、全ての写しが確実に改訂されるようにすること。

## (73) 省令第 110 条第 3 号関係

特定細胞加工物による感染症、腫瘍化等が万一発生した場合における調査等を可能とするため、指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物にあっては30年間、その他の特定細胞加工物にあっては、10年間記録を保管するものであること。また、手順書等の改訂に係る履歴も本規定に含むこととすること。なお、使用されなくなった文書については適切に保管すること。

イの「指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物」とは、同種若しくは動物の細胞又はヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物(培地成分、添加物等としてのみ使用され、又は極めて高度な処理を受けていることにより、十分なクリアランスが確保され、感染症の発症リスクが極めて低いものを除く。)をいうものであること。ヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物としては、例えば、ヒト血清アルブミンを用いて培養した特定細胞加工物が挙げられること。

#### (74) 省令第 112 条第 1 項第 1 号関係

「製造件数」とは、特定細胞加工物ごとの製造件数をいうものであること。

#### (75) 省令第 112 条第 2 項関係

厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告は、別紙様式第8による報告書を提出して行うものとすること。

以上

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課長 (公印省略)

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部(局)長宛通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

医政研発 1130 第 17 号 平成 30 年 11 月 30 日

都 道 府 県 各 保健所設置市 特 別 区 衛生主管部(局)長 殿

> 厚生労働省医政局研究開発振興課長 ( 公 印 省 略 )

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理については、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」(平成30年3月2日付け医政研発0302第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「利益相反管理通知」という。)により、その運用を示してきたところですが、今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140号。参考資料参照。)の公布等に伴い、下記のとおりとし、平成31年4月1日から適用することとしましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

なお、これに伴い、利益相反管理通知は、平成 31 年 3 月 31 日をもって廃止します。 また、臨床研究における利益相反管理の円滑な実施を推進する観点から、「研究規制環境 の変化に対応した新たな研究倫理支援体制構築に関する研究」(平成 29 年度日本医療研究 開発機構研究費(臨床研究・治験推進研究事業))において取りまとめられた「臨床研究法 における利益相反管理ガイダンス」について、今般、全ての認定臨床研究審査委員会が参 画する協議会における議論等を踏まえ、利益相反の確認の対象となる企業の範囲や製薬企 業による役務提供の取扱いの明確化、その他必要な記載整備について別添1のとおり見直 されるとともに、利益相反管理に係るQ&Aが別添2のとおりと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。

## 1 利益相反管理の目的

産学官における協力研究の推進により、臨床研究分野における協力関係が複雑化している状況において、今後、産学官の協力関係の一層の強化が必要となっている。このため、臨床研究において、医薬品等製造販売業者等(臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。)第21条第1項第1号に規定する医薬品等製造販売業者等をいう。以下同じ。)の関与の状況(以下「利益相反状況」という。)を把握し、適正に管理するとともに透明性を高めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることで、適切な臨床研究を推進することを目的とする。

## 2 利益相反管理の概要

- (1)研究責任医師(研究代表医師を含む。)は、実施しようとする臨床研究に関する利益相反管理基準(規則第21条第1項に規定する利益相反管理基準をいう。以下同じ。)を作成し、同項第1号に規定する関与を確認した上で、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の関与について、規則第21条第1項第2号に規定する研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者(以下これらの者を「利益相反申告者」という。)に同号に規定する関与の確認を依頼すること。
- (2) 利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に対して自らの利益相 反状況について確認を依頼すること。
- (3)研究責任医師は、これらの確認結果により把握した利益相反状況を踏まえ、利益相反管理基準に基づき、利益相反管理計画(規則第21条第3項に規定する利益相反管理計画をいう。以下同じ。)を作成し、それらに従って適切に利益相反管理を行うこと。

## 3 利益相反管理基準

- (1) 利益相反管理基準については、多施設共同研究の場合も含め、一の研究計画書(規則第1条第3号に規定する研究計画書をいう。)について一の利益相反管理基準を作成すること。
- (2) 多施設共同研究の場合にあっては、一の利益相反管理基準に基づき、実施医療機関 ごとに研究責任医師が利益相反管理計画を作成すること。
- (3) 利益相反管理基準には、次に掲げる内容を含むこと。
  - ① 規則第21条第1項各号に規定する関与について、研究計画書及び説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示するとともに、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合にあっては、法第32条の規定に基づき契約を締結する旨
    - (※) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いた臨

床研究において、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から当該臨床研究の実施に重大な影響を与えるおそれがあると考えられる役務(以下「特定役務」という。)の提供を受ける場合にあっては、その役務が有償か無償かにかかわらず、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時に開示すること。

- ② 利益相反状況の確認の手続及び変更が生じた場合の手続
- ③ 臨床研究の実施に影響を与えるおそれがあると考えられる重大な利益相反状況その他これに類する重大な利益相反状況の特定方法(特定のための判定値等を含む。)
- ④ 重大な利益相反状態にある研究責任医師及び研究分担医師が臨床研究に従事する 場合における従事の条件等
  - (※)研究責任医師の配偶者等の密接な関係を有する者が重大な利益相反状況にある場合を含む。
- ⑤ 医薬品等製造販売業者等の研究者が臨床研究に従事する場合における従事の条件 等

## 4 利益相反の確認

- (1)規則第21条第1項第1号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。
  - ① 研究責任医師は、利益相反管理基準に基づき、規則第21条第1項第1号に規定する関与の有無について確認の上、関与がある場合にあっては、その関与の状況について記載した書類(以下「関係企業等報告書」という。)を作成すること。
  - ② 多施設共同研究の場合にあっては、一の研究計画書について一の関係企業等報告書を作成すること。
  - ③ 関係企業等報告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。
    - (ア) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨 床研究に該当するか
  - (イ) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供があるか
  - (ウ)医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品(医薬品等を含む。)、 施設等又は役務の無償又は相当程度に安価での提供・貸与があるか
    - (※) 特定役務にあっては、有償(相当程度に安価な場合を除く。) での提供についても該当する。
- (エ) 医薬品等製造販売業者等に在籍している者等の当該臨床研究への従事があるか(2) 規則第21条第1項第2号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。
  - ① 利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が規則第21条第2項の規定による事実関係の確認を行うに当たり、同条第1項第2号に規定する関与の

状況を記載した書類(以下「研究者利益相反自己申告書」という。)を作成すること。

- ② 研究者利益相反自己申告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。
  - (ア) 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から提供を受けた寄附金の総額(判定値を含む。)及び当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者が提供する寄附講座に所属しているか
  - (イ) 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から提供を受けた利益等があるか(判定値を含む。)
    - (※)利益相反申告者の配偶者等の密接な関係を有する者が当該臨床研究に用いる 医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はそ の特殊関係者から提供を受けた利益等を含む。
  - (ウ) 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品 等製造販売業者又はその特殊関係者によるその他関与があるか
- ③ 規則第21条第1項第2号に規定する「当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者」としては、例えば、臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者、公的研究資金の研究代表者等が挙げられる。

# 5 実施医療機関の管理者等の確認

- (1)実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、規則第21条第2項に規定する報告書(以下「利益相反状況確認報告書」という。)の作成に当たり、助言、勧告その他の措置の必要性について確認するため、実施医療機関に設置する利益相反管理委員会等の意見を聴くこととしても差し支えない。
- (2)利益相反管理基準及び規則第21条第1項各号に規定する関与の事実関係の確認を行う場合であって、研究責任医師と実施医療機関の管理者又は所属機関の長が同一の場合においては、当該確認を適切に行うことができる同機関の他の者が確認を行うとともに、その旨を利益相反状況確認報告書に記載すること。

## 6 利益相反管理計画

研究責任医師は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成すること。その際、利益相反確認報告書において特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。

## 7 認定臨床研究審査委員会の審査

- (1) 臨床研究開始後に、規則第21条第1項各号に規定する関与が新たに生じた場合にあっては、次に掲げるとおりとすること。
  - ① 新たに規則第21条第1項第1号の関与が生じた場合にあっては、研究責任医師は、 利益相反管理計画を変更し、研究責任医師(臨床研究を多施設共同研究として実施 する場合にあっては、研究代表医師)は認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
  - ② 新たに規則第21条第1項第2号の関与が生じた場合にあっては、利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書を再度作成し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。この場合において、利益相反管理計画に変更が必要な場合にあっては、研究責任医師(臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師)は、当該変更後の利益相反管理計画について認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
- (2) 研究責任医師は、利益相反管理計画に変更がない場合であっても、年に一度、規則 第21条第1項各号に規定する関与の状況について確認の上、法第17条第1項の規定 に基づき、認定臨床研究審査委員会に報告すること。

以上

## 臨床研究法における利益相反管理ガイダンス

平成 30 年 3 月 2 日 一部改訂 平成 30 年 11 月 30 日

#### 1. 利益相反管理の目的

本ガイダンスでいう利益相反(Conflict of Interest: COI)とは、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態のことをいう。

すなわち、利益相反に対する懸念は、企業の関与や経済的利益の存在そのものに対するものではなく、これら利益の存在によって、研究の信頼性が損なわれ、研究対象者の保護がおろそかになる可能性に対するものである。実際、臨床研究を適切に実施するためには一定の研究資金の確保は必要であり、そのために研究者が企業からの資金援助を受けることは否定されるものではない。また、利益相反の問題は「事実」としての不当な影響ではなく、あくまでも周囲からそのように見えるという「見え方」を問題にしている点にも留意する必要がある。そもそも研究者の判断が経済的利益によって歪められていることを証明することは困難であり、仮にそれが明確な場合は別種の問題となる。

したがって、利益相反への対応は、研究者自身が潜在的な利益相反を適切に管理し、社会への説明責任を果たすことを主眼とするものである。これにより研究対象者及び国民の臨床研究に対する信頼を得る一助とすることが利益相反管理の目的である。

## 2. 本ガイダンスのねらい

本ガイダンスは、臨床研究法に基づき実施される臨床研究において適切な利益相反管理がなされるよう、推奨される利益相反管理基準及び各機関における運用のために利用可能な様式等を示すものである。作成に際しては、全国の医療機関における利益相反管理の実態調査を行い、国内外の利益相反に関する指針等を精査した上で、必要最低限の基準を定め、可能な限り簡便化された標準的な手続を提示することとした。多施設共同研究が増大している現在、どの施設でも対応可能な基準及び手続を示し、一定の質を担保した利益相反管理の在り方を示すことが適切な研究実施には不可欠であるためである。とりわけ、臨床研究法では従来の研究者からの自己申告に加え、所属機関での事実確認というプロセスが加味されている。これらの新たな手続が研究申請の手続を不合理に妨げないよう、本ガイダンスに沿った標準的な利益相反管理の手続が全国的に普及することが期待される。

また、臨床研究法においては、最終的な判断は認定臨床研究審査委員会で行われるものの、利益相反の管理プロセスの一部は研究実施機関内で完結する必要がある。とりわけ、利益相反申告者の個人収入等はプライバシーに関わる機微な情報であり、限定された範囲での閲覧となるよう配慮されるべきである。そのため、個人収入に関わる申告内容については、従前どおり所属機関内部での取扱いとした。多施設共同研究の場合、各機関の研究責任医師が最終的には利益相反管理計画を作成した上で、研究代表医師がそれらを取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出することになる。

なお、本ガイダンスでは臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。) に則して、個人収入に関わる研究者の自己申告に加え、研究に対する企業の関与についても申告を求め ている。この点については従来から何をもって当該研究に関係する企業と判断するかの解釈には幅があり、狭くとれば研究対象となる製品を販売している企業のみが「関係する企業」となるが、広くとれば、研究対象となる製品の競合製品を販売している企業も「関係する企業」となる。本ガイダンスでは、研究者個人に対して関係する企業の範囲はあくまでも当該研究に対する直接的な関与に絞り、研究に対する関与としては研究資金、物品、役務等の提供がある場合には申告を求めることとした点に留意されたい。

以下ではまず、規則において研究責任医師等が作成を求められている「利益相反管理基準」、「関係企業等報告書」、「研究者利益相反自己申告書」、「利益相反状況確認報告書」及び「利益相反管理計画」について、それぞれに含めるべき内容を定めた上で、具体的な管理プロセスを示す。なお、実際の利益相反管理業務において使用する書式については別途参考資料として文末に付した。併せて参照されたい。

3. 研究責任医師等が作成を求められている文書について

# A. 利益相反管理基準(様式A)

利益相反管理基準(様式A)は、以下の内容とすること。

- (1) 研究責任医師は、次に掲げる事項について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。研究責任医師以外の者が研究成果を公表する場合も、同様に開示すること。
  - ① 規則第21条第1項第1号に規定する関与(研究に対する関与)として、次に掲げる関与が有る場合には、その内容
    - ア 医薬品等製造販売業者(臨床研究における医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等 製造販売業者以外の医薬品等製造販売業者を含む。)又はその特殊関係者(以下「製薬企業等」 という。)からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供
    - イ 製薬企業等からの当該臨床研究に使用する物品(医薬品、医療機器、機材、試料等)、施設等 の無償又は相当程度に安価での提供・貸与
    - ウ 製薬企業等からの当該臨床研究に係る役務(データの生成・固定・解析に関与する業務(データ入力、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析等)、研究計画書作成、発表資料作成協力(論文作成協力、予稿作成、報告書作成等)、被験者リクルート、監査等)の無償又は相当程度に安価での提供

ただし、当該臨床研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者(以下「対象薬剤製薬企業等」という。)からの被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務(以下「特定役務」という。)については、相当程度に安価ではない有償での提供を含む。

- エ 製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事
- ② 規則第21条第1項第2号に規定する関与(研究者等個人に対する関与)として、次に掲げる関与(利益相反の申告年度及びその前年度における関与に限る。)がある場合には、その内容
  - ア 研究責任医師、研究分担医師、統計解析担当責任者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者(以下「利益相反申告者」という。)に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計 200 万円を超える寄附金(実質的に使途を決定し得るものに限り、間接経費を含む受入総額をいう。以下同じ。)
  - イ 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座への所属

- ウ 利益相反申告者又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)(以下「利益相反申告者等」という。)に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計 100 万円以上の個人的利益(給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。以下同じ。)
- エ 利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業等の役員(株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の 代表者等代表権限を有する者及び監査役をいう。以下同じ。)への就任。
- オ 利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式(公開株式にあっては 5%以上、未公開株式にあっては1株以上、新株予約権にあっては1個以上)の保有又は対象薬剤製薬企業等への出資
- カ その他の利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業等の関与 例えば、親講座として対象薬剤製薬企業等の寄附講座の受入れをしている場合や、利益相反申 告者等が本研究に関する知的財産権に関与している場合等をいう。
- (2) 本研究について、対象薬剤製薬企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、法第32条に基づき必要な契約を締結すること。
- (3) 研究責任医師(多施設共同研究にあっては、研究代表医師をいう。以下(3) において同じ。) は、研究開始後、新たに本研究に関与((1)①の関与をいう。) する企業が生じた場合には、利益相反管理計画(様式E)を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、利益相反申告者は、対象薬剤製薬企業等からの関与((1)②の関与をいう。)に変更があった場合には、研究者利益相反自己申告書(様式C)を再度作成し、医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申告内容が(4)~(8) に該当する場合には、研究責任医師は、利益相反管理計画(様式E)を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。

また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。

- (4)利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかに該当する者は、原則として、研究 責任医師にならないこと。
  - ① 対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象薬剤製薬企業等が拠出した資金で給与 を得ている。
  - ② 対象薬剤製薬企業等から、年間合計 250 万円以上の個人的利益を得ている。
  - ③ 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。
  - ④ 対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式(公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1株以上、新株予約権にあっては1個以上)を保有している。
  - ⑤ 臨床研究に用いる医薬品等(医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。)に関する知的財産権に関与している。
- (5)(4)の①~⑤の要件に該当する者が研究責任医師となる場合には、研究期間中に監査を受けること。ただし、この場合であってもデータ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。
- (6) 研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者及びその一親等の親族(親・子)が、(4)の② ~⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。

- (7) 研究分担医師は、(4) の①~⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会 への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。
- (8) 研究責任医師は、対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者が研究に 従事する場合、原則としてこれらの者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会へ の参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場 合には、データ管理又は統計・解析に関与する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究 期間中に監査を受けること。

## B. 関係企業等報告書(様式B)

関係企業等報告書(様式B)は、以下の内容とすること。

- (1) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等の臨床研究での使用の有無。有 りの場合には当該医薬品等製造販売業者及び当該医薬品等の名称。
- (2) 製薬企業等からの臨床研究に対する研究資金等の提供の有無。有りの場合には当該研究資金等の受入形態、受入方法、受入金額及び契約締結状況。
- (3) 製薬企業等からの臨床研究に使用する物品、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与の有無。有りの場合には、当該物品、施設等の内容。
- (4) 製薬企業等からの臨床研究に係る役務の提供(対象薬剤製薬企業等からの特定役務以外の役務に あっては無償又は相当程度に安価での提供に限る。)の有無。有りの場合には、役務の内容及び対象 薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無。
- (5) 製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事の有無。有 りの場合には、従事により担う役割の内容及び対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年 間在籍していた者の特定役務への関与の有無。

#### C. 研究者利益相反自己申告書(様式C)

研究者利益相反自己申告書(様式C)は、以下の内容とすること。(利益相反の申告年度及びその前年度における関与に限る。)。

- (1) 利益相反申告者に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計 200 万円を超える寄附金の有無。有りの場合には、その金額。
- (2) 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業が提供する寄附講座への所属の有無。有りの場合には、その期間及び給与の有無。
- (3) 利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業からの年間合計 100 万円以上の個人的利益の有無。 有りの場合には、その内容及び金額。
- (4) 利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業の役員への就任の有無。有りの場合には、役職等の種類。
- (5) 利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業の株式(公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1株以上、新株予約権にあっては1個以上)の保有又は対象薬剤製薬企業への出資の有無。 有りの場合には、その内容。
- (6) 利益相反申告者等と対象薬剤製薬企業等とのその他の利益関係の有無。有りの場合には、その内容。

## D. 利益相反状況確認報告書(様式D)

利益相反状況確認報告書(様式D)は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が、利益相反申告者から申告された利益相反の内容についての事実関係を確認したものであること。なお、必要に応じて助言・勧告を付して差し支えない。

#### E. 利益相反管理計画(様式E)

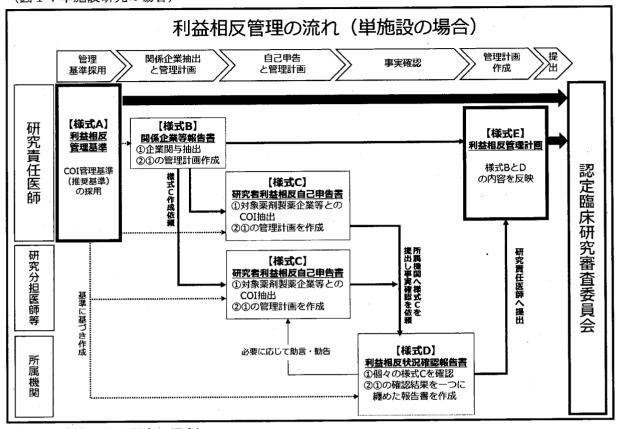
利益相反管理計画(様式E)は、研究責任医師が、関係企業等報告書(様式B)及び利益相反状況確認報告書(様式D)により把握した利益相反状況を踏まえた上で、個々の利益相反ごとに、利益相反管理基準を踏まえた具体的な管理の方法を定めたものであること。その際、利益相反状況確認報告書(様式D)において助言・勧告等が付された場合にあっては、その内容を利益相反管理計画(様式E)に記載すること。

### 4. 利益相反管理のプロセス

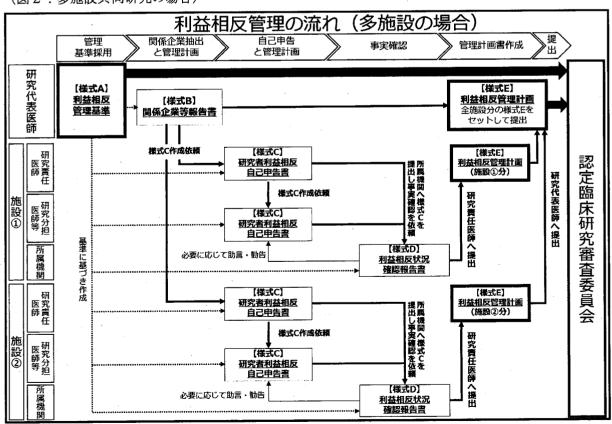
利益相反管理のプロセスは以下のように整理される(図1、図2参照)。

- (1) 研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)は、利益相反管理基準(様式A)を策定する。
- (2)研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)は、研究への製薬企業等の関与を確定し、 関係企業等報告書(様式B)を作成する。
- (3) 研究責任医師(統計解析担当責任者が医療機関以外の機関に所属している場合など、研究責任医師のいない機関に所属する利益相反申告者については、当該機関における利益相反申告者の代表者をいう。以下(4)~(6) において同じ。)は、所属する実施医療機関又は所属機関における利益相反申告者を確定し、当該利益相反申告者に対して様式Bを提供するとともに研究者利益相反自己申告書(様式C)の作成を依頼する。多施設共同研究の場合は、これに先だって、研究代表医師は、各研究責任医師に様式A及び様式Bを提供する。
- (4)利益相反申告者は、様式Cを作成し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に提出する。その際、研究責任医師は併せて様式Aを提出する。
- (5) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、様式Cについて事実確認を行い、必要に応じて助言・ 勧告等を検討し(※)、利益相反状況確認報告書(様式D)を作成する。様式Dは、研究責任医師に 提出するとともに、その他の利益相反申告者に対してその写しを提供する。
  - ※ これまでこの過程は利益相反管理委員会が審議していた箇所であるが、本ガイダンスは必ずし も委員会審議を前提としていない。事実確認等については必要な情報を有している部署が対応し、 助言・勧告等が必要な場合には利益相反委員会等の意見を聴くこととして差し支えない。
- (6)研究責任医師は、様式A、様式B及び様式Dの内容を踏まえ、利益相反管理計画(様式E)を作成する。多施設共同研究の場合は、研究責任医師は、様式Eを研究代表医師に提出する。研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)は、様式Eを踏まえ、説明文書の修正等の必要な措置を講じた上で、様式Eについて認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

(図1:単施設研究の場合)



(図2:多施設共同研究の場合)



# ガイダンス作成

国立研究開発法人国立がん研究センター 社会と健康研究センター生命倫理研究室 室長 田代 志門

国立大学法人東京医科歯科大学 生命倫理研究センター

教授 吉田 雅幸

国立大学法人東京医科歯科大学 産学連携研究センター

教授 飯田香緒里

平成 29 年度 日本医療研究開発機構研究費 臨床研究・治験推進研究事業 課題名:研究規制環境の変化に対応した新たな研究倫理支援体制構築に関する研究

(分担課題名:臨床研究法下での利益相反管理体制の確立)

# 模式A 利益相反管理基準

日付	
所属機関	
立場	
氏名	
利用基準	

## 研究課題:

1017九级不是5,	
基準1	研究責任医師は、次に掲げる事項について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。研究責任医師以外の者が研究成果を公表する場合も、同様に開示すること。 ① 規則第21条第1 項第1 号に規定する関与(研究に対する関与)として、次に掲げる関与が有る場合には、その内容 ア 医薬品等製造販売業者(国床研究に対する医薬品等を製造販売、対しようとする医薬品等製造販売業者を含む。)又はその特殊関係者(以下「製薬企業等)という。)からの臨床研究に対する研究資金等の提供 イ 製薬企業等からの臨床研究に保有する物品(医薬品、医療機器、機材、試料等)、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・資与 ク 製薬企業等からの臨床研究に保有な役務(データとは、固定・解析に関与する業務(データ入力、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析等)、研究計画書作成、発表資料作成協力(論文作成協力、予楊作成、報告書作成、等)、被養者のルート、監査等)の無償又は相当程度に安価での提供 ただし、臨床研究に用いる医薬品等製造販売業者区で提供 ただし、臨床研究に用いる医薬品等を製造販売、と若くはしようでする医薬品等製造販売業者区はその特殊関係者(以下「対象薬剤製薬企業等」という。)からの被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務(以下「特定役務」という。)については、相当程度に安価ではないわ情質での提供を含む。 工 製薬企業等に在細している者及び過去2 年間在期していた者の臨床研究への従事 ② 規則第21条第1項第2 号に規定する関与(研究者等個人に対する関与)として、次に掲げる関与(利益相反の申告年度及びその前年度における関与に限る。)がある場合には、その内容 ア 研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者及び研究計画書に設されている者であって、当該医療、研究を実施することによって利益を得ることが明白な者(以下「利益相反申告者という。)に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計200万円を超える寄附金(実質がに使途を決定し得るのに限り、間接経費を含む受入総額をいう。以下同じ。) イ 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業等の提供する部内機をへの所属 ク 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業等が提供する部内機をへの所属 ク 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業等が提供する部内機をの研究 ク 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業等の提供する部内機をの研究 ク 利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業等の保持 (公開株式にあっては 5 %以上、未公開株式にあっては 1 株以上、新株予約権にあっては 1 個以上)の保有又は対象薬剤製薬企業等への出資 カ その他の利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業等の株式(公開株式にあっては 5 %以上、未公開株式にあっては 1 株以上、新株予約権にあっては 1 個以上)の保有又は対象薬剤製薬企業等への出資 の その他の利益に関与している場合等をいう。
基準 2	本研究について、対象薬剤製薬企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、法第32条に基づき必要な契約を締結すること。
基準 3	研究責任医師(多施設共同研究にあっては、研究代表医師をいう。以下基準3において同じ。)は、研究開始後、新たに本研究に関与(基準3①の関与をいう。)する企業が生じた場合には、利益相反管理計画(様式 E)を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、利益相反申告者は、対象薬剤製薬企業等からの関与(基準1②の関与をいう。)に変更があった場合には、研究者利益相反自己申告書(様式 C)を再度作成し、医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申告内容が基準4~基準8に該当する場合には、研究責任医師は、利益相反管理計画(様式 E)を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。 また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。
基準4	利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれか該当する者は、原則として、研究責任医師にならないこと。 ① 対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象薬剤製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。 ② 対象薬剤製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。 ③ 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。 ④ 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。 ④ 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。 ② 対象薬剤製薬企業等の株式(公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1株以上、新株予約権にあっては1個以上)を保有している。 ⑤ 陸床研究に用いる医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。)に関する知的財産権に関与している。
基準 5	基準 4 の①~⑤の要件に該当する者が研究責任医師となる場合には、研究期間中に監査を受けること。ただし、この場合であってもデータ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。
基準 6	研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族が、基準4の②~⑤に該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。
	が発展性的側は、生計で同じに9つ自身の形態的は、整体中の以下では、数字を表現し、アフト音楽、効果以上は計画を展示、心を画、にニアファスのMich 「APVIIに向子する未がにはなってい」
基準7	研究分担医師は、基準4の①~⑤に該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。

研究課題:		•
【特記事項】		

目付	
所属機関	
立場	
氏名	

設問	有無	「はい」の場合 製薬企業等の名を入力	「はい」の場合質	湖北記載	管理計画	
						_
Q 1.本研究は、 医薬品等製造販売業						
自が製造販売をし、又はしようとす る医薬品等を用いるか?		·	本研究対象の医薬品等の名称			
P Printed City (1971)						
			研究費の受入形態 (その他の場合には具体的な受入形象を記象)	•		
			受入方法:直接・間接 (電影の場合には経由機関を入力)			
			受入金額 (円)		1	
			支入並続(口)			
•	٠.		契約締結状況			
			研究費の受入形態 (その他の場合には具体的な受入形態を記載)			
			受入方法: 直接・間接			
Q2.本研究は、観躍企業等から提供			(既接の場合には極由機関を入力)			
された研究資金等を使用するか?			受入金額(円)			
		·			1	
			契約締結状況			
			研究費の受入形態			
			(その他の場合には具体的な受入形態を配象)			
			受入方法:直接・間接 (國際の場合には疑由機関を入力)		·	
			受入金額 (円)		·	
			契約締結状況			
				*		
Q3.観賞企業等から物品(医薬品、			物品、施設等の内容			
医療機器、機材、試料等)、施設等 について、無償又は相当程度に安価			物品、施設等の内容			
で提供又は貸与を受けるか?	•			*		
			物品、施設等の内容			
Q4. <u>製薬企業等</u> からの臨床研究に係			受領する役務の内容			
る役務について、無償又は相当程度 に安価で提供(対象薬剤製薬企業等			対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無			
から特定役務の提供を受ける場合			務への関手の有無 受領する役務の内容			
は、有償での提供を含む)を受ける か?			対象薬剤製薬企業等の特定役			
・特定役務は、データ管理、効果安全評価			務への関与の有無 受領する役務の内容	<u> </u>		
委員会への参画、モニタリング、統計、解 折又は監査に関する役務をいう			対象薬剤製薬企業等の特定役			
			務への関与の有無 製薬企業等の在籍者の従事の			
			内容			
			対象薬剤製薬企業等の在籍者 の特定役務への従事の有無			
Q5.本研究に、 <u>観楽企業等</u> に在籍し			製薬企業等の在籍者の従事の			
ている者及び過去2年間在籍してい た者の従事があるか?有りの場合、			内容			
対象薬剤製薬企業等に在籍している			対象薬剤製薬企業等の在籍者			
育及び過去2年間在晒していた者の 特定役務への従事があるか?			の特定役務への従事の有無			
·			製薬企業等の在籍者の従事の 内容			
			対象薬剤製薬企業等の在籍者		·	
-	ĺ		の特定役務への従事の有無			
					<u> </u>	

# 所属機関殿

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、下記の通り報告すると共に、利益相反管理計画を提出いたします。

				Ħ	付	
				所具	10 1	
研究課題:			立	#		
				氏	4	
研究者利益相反自己申告書 (様式C)が必要な者】※研究責任医	師を含め、本機関に所	所属する全ての利益相	反申告者を記載する	<i>ع</i> د.		
立場 既名	1000	54	7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			【特記事項(任意)】例:Q1で寄附金を使用すると甲告しているが、寄附金は2017年度以前に受け入れたものを使用する。
						·
		-				
		<del>                                     </del>				
本研究の対象薬剤製薬企業等について						
	<b>①</b>					
   研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等	2					 
造販売業者又はその特殊関係者(対象薬品製薬企業等)の名称	9					 
	<b>④</b>					 
当該医薬品等製造販売業者の特殊関係者(子会社)との利益相反があ	(S)				_	 
場合は、右欄に追配すること	6					
	9	**				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:	1										
	<del></del>			F度 落した項目について			F度 番した項目について	r <sub>i</sub>	ハ」と回答した項	目について	
COI規深少有權		柳雅	COId	の内容について を現択・記述	有無	COId	0内容について を選択・記述		COITEM		
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を 競えているか?	枞		受入金額(円)			受入金額(円)					
Q2. 対象抵対制基企業等が提供する寄附額座に所置しているか?	<b>*</b> A		期間			期間					
			経済的利益の内 容(複数ある場合 はすべて記載)			経済的利益の内 客(複数ある場合 はすべて記載)			<del></del>		
Q3. 対象蒸剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的料益が あるか?	本人		受入金額(円)			受入金額(円)					
・ 個人的利益とは、給与・購演・原稿執筆・コンサルティング・知的 所有権・贈答・接護等による収入をいう。	中告者と生計を再 じにする配偶者及 びその一親等の親		経済的利益の内 容(複数ある場合 はすべて記載)			級済的利益の内 響(複数ある場合 はすべて記載)					
	族		受入金額(円)			受入金額(円)					
Q4. 対象薬腎製薬企業等の役員に就任しているか?	**		役職等の種類			役職等の種類					
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代 表権限を有する者、監査役をいう。	中口管とエバモ阿 じにする配偶者及 びその一親等の親		役職等の職類			役職等の種類					
			株式を保有し ている			株式を保有し ている					
Q5.対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか?対象薬剤製薬企業等 に出資を行っているか?	本人		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容					
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は 1株以上、新株子約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、	申告者と生計を同 じにする配偶者及		株式を保有し ている			株式を保有し ている					
1401 29822	びその一観年の親族		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容					
		1	知的財産への 関与有り	× .		知的財産への 関与有り		•			
	**		その他の関与			その他の関与					
Q6.その他、対象維対観媒企康等の関与があるか?	申告者と生計を同じにする配偶者及		知的財産への関与有り			知的財産への関与有り				<del> </del>	
	びその一親等の教		その他の関与			その他の関与					

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		前年	B		9:	年度 一	The second secon
요즘 그는 사람들이 얼마를 하지않아 하나 그 모든	1.5			ン 答した項目について			日答した項目について	「はい」と回答した項目について
COI状況の有線		柳繁		内容について :選択・記述	神無		の内容について  老風沢・記述	cor <del>eside</del>
1. 対象幕前観測企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を 担えているか?	林人		受入金額(円)			受入金額(円)		
22. 対象裏剤観惑企業等が提供する寄附課座に所属しているか?	*人		炯間			期間		
			給与の有無 経済的利益の内			給与の有無		
3. 対象監察部署企業等からの年間合計100万円以上の個人的項益が	*人		経済的利益の内容(複数ある場合 はすべて記載)			経済的利益の内 容(組数ある場合 はすべて記載)		
56b?		ĺ	受入金額(円)			受入金額(円)		
<ul> <li>個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的 新有権・贈答・投援等による収入をいう。</li> </ul>	申告者と生計を同 じにする配偶者及 びその一親等の親		経済的利益の内 客(複数ある場合 はすべて記載)			経済的利益の内 容(複数ある場合 はすべて記載)		
######################################			受入金額(円)			受入金額(円)		
4. 対象薬剤観測企業等の役員に試任しているか?	本人		役職等の種類			役職等の職業		
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代 長権限を有する者、監査役をいう。	中日電と至町を内 じにする配偶者及 びその一朝等の親 施		役職等の種類			役職等の種類		
			株式を保有し ている	•		株式を保存し ている		
25.対象蓋剤配塞企業等の株式を保有しているか?対象蓋剤配整企業等 ご出資を行っているか?	*人		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又 は出責の内容		
株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は 株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、 「なし」とすること。	申告者と生計を判 じにする配偶者及		株式を保有し ている			株式を保有し ている		
	びその一親等の親 族	-	株式の保有又は出資の内容			株式の保有又 は出資の内容		
			知的財産への 関与有り			知的財産への 関与有り		
	本人		その他の関与	1		その他の関与		
6.その他、対象譲幇製裁企業等の関与があるか?	申告者と生計を同 じにする配偶者及		知的財産への関与有り			知的財産への 関与有り		
じにする配 びその一親 施			その他の関与			その他の関与		

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:

3

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:	<b>3</b>						•	<del> </del>			_
CODATION		70	「はい」と	手座 開答した項目について D内容について	17 No.		度 答した項目について 内容について	ΓŒ	い」と関答した項目に	ついて	
기억들고 유민생생은 네일시아일다.		70,00	1 1 1 1 1 1 1 1 1	を選択・配送	71)36		を選択・配金		COLEMN		<u> </u>
Q1. 対象薬剤観測企業等からの寄附金の機額が、年間合計200万円を 超えているか?	枞		受入金额(円)			受入金額(円)		*			
Q2. 対象薬剤観惑企業等が提供する寄附額座に所置しているか?	<b>*</b> 人		期間			期間		e			
			給与の有無			給与の有無					
Q3. 対象護利都第企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益が	*		経済的利益の内 容(複数ある場合 はすべて記載)			経済的利益の内 智(値放ある場合 はすべて記載)					
あるか?			受入金額(円)			受入金額(円)					
・ 個人的利益とは、給与・購渡・原稿執筆・コンサルティング・知的 所有権・贈答・接通等による収入をいう。	申告者と生計を同 じにする配偶者及 びその一類等の親		経済的利益の内 客(複数ある場合 はすべて記略)			経済的利益の内 容(複数ある場合 はすべて記載)					
	15		受入金額(円)			受入金額(円)					
Q4. 対象議策観議企業等の役員に試任しているか?	*\		役職等の種類			役職等の種類					
<ul> <li>役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。</li> </ul>	中日電ごエロモ内 じにする配偶者及 びその一続等の規 施		役職等の職類			役職等の種類				:	
			株式を保有し ている			株式を保有し ている			-		
Q5.対象諸所観路企業等の株式を保有しているか?対象諸所観路企業等 に出資を行っているか?	**		株式の保有又は出貨の内容			株式の保有又は出資の内容					
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は 1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、 「なし」とすること。	中告者と生計を同じにする配偶者及		株式を保有し ている			株式を保有し ている					
	びその一親等の親族		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容					
			知的財産への 関与有り			知的財産への 関与有り					
	本人		その他の関与			その他の関与					
Q6.その他、対象部所要推企業等の関与があるか? ・	申告者と生計を同 じにする配偶者及	-	知的財産への			知的財産への関与有り				-	
	びその一根等の親族		その他の関与			その他の関与					

	4 1						年度	risti	ハ」と回答したり	日について	
COI状況の物類		神無	COI	客した項目について  内容について  を選択・記述	神龍	COI	明各した場合について の内容について 「七選択・記述	1 (2)	COINTE	and the state of the	
Q1. 対象業所観察企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を 超えているか?	<b>*</b> 从		受入金額(円)			受入金額(円)					 
Q 2. 対象議所観察企業等が提供する寄附講座に所属しているか?	*A		JOHN D			X9MI					
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			給与の有無 経済的利益の内 窓(複数ある場合 はすべて記載)			給与の有無 経済的利益の内 容(複数ある場合 はすべて記載)					
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益が あるか?	**		受入金額(円)			受入金額(円)					
・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的 所有權・贈答・接遇等による収入をいう。	申告者と生計を同 じにする配偶者及 びその一親等の親		経済的利益の内 署(機数ある場合 はすべて記載)			経済的利益の内 客(複数ある場合 はすべて記載)					
3	族		受入金額(円)			受入金額(円)					
Q4、対象護剤製薬企業等の役員に就任しているか?	**		役職等の理類			役職等の種類					
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	ヤロセンエリモド じにする配偶者及 びその一親等の親		役職等の種類			役職等の種類			:		
			株式を保有し ている			株式を保有し ている	·				
Q5.対象薬剤観察企業等の株式を保有しているか?対象薬剤製薬企業等 に出策を行っているか?	本人		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出責の内容					
・株式の保存については、公開株式については5%以上、未公開株式は 1株以上、新株予約権は1億以上をいう。これに該当しない場合は、	中告者と生計を同じにする配偶者及		株式を保有し ている			株式を保有し ている					
「なし」とすること。	びその一観等の観		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容					
			知的財産への関与有り			知的財産への 関与有り					
	本人		その他の関与			その他の関与					
Q6,その他、対象薬剤販策企業等の関与があるか?	申告者と生計を同 じにする配偶者及		知的財産への関与有り			知的財産への 関与有り					
	びその一親等の親族		その他の関与			その他の関与					

#### 本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:

-	
6	

				<b>丰度</b>		<b>9</b> 4	を をした項目について	「はい」と関答した項目について	15
COI状況の物態				響した項目について				「はい」と関係した場合について	
		有無		の内容について  を選択・配送	初起		内容について を選択・記述	COLUMN	
Q1. 対象業所観察企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を 阻えているか?	本人		受入金額(円)			受入金額(円)			
32. 対象警察部等企業等が提供する寄始資金に所属しているか?	*人		XIIM			MAN			
			給与の有無			給与の有無			$\perp$
			経済的利益の内			経済的利益の内 客(複数ある場合		•	1
			容(複数ある場合はすべて記載)	1	-	各(要収ある場合 はすべて記載)			
Q3。対象議所観察企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益が あるか?	*人		受入金額(円)			受入金額(円)			
	中央 トルトルカー		経済的利益の内			経済的利益の内			
・ 個人的利益とは、給与・購演・原稿執筆・コンサルティング・知的	じにする配偶者及		寝(複数ある場合	1	l	容(複数ある場合			
所有権・贈答・接通等による収入をいう。 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	びその一朝等の親族		はすべて記載) 受入金額(円)		-	はすべて記載) 受入金額(円)			
Q4. 対象蓋利銀薬企業等の役員に就任しているか?	*\		役職等の種類			役職等の種類			
	中国有くまれる内		ļ						+
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代 表権限を有する者、監査役をいう。	じにする配偶者及 びその一親等の親 能		役職等の種類			役職等の種類			
			株式を保有し ている			<b>株式を保有</b> し ている		•	
Q5.対象蓋解翻蓋企業等の株式を保有しているか?対象基系製業企業等 に出資を行っているか?	<b>≠</b> 人		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容			
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は 1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、	中告者と生計を同		株式を保有し ている			株式を保有し ている			
「なし」とすること。	じにする配偶者及 びその一親等の親 族		、 株式の保有又 は出費の内容			株式の保育又は出資の内容			
			知的財産への関与有り			知的財産への 関与有り			
	*人		その他の関与			その他の関与			
Q6.その他、対象國州朝 <b>皇企業等の同等</b> があるか?	申告者と生計を同 じにする配偶者及		知的財産への 関与有り			知的財産への 関与有り			
	びその一朝等の朝		その他の関与			その他の関与			

	the second second		前年座		今年度		· 6. *
	1.4		「はい」と回答した項目について		「はい」と報答した項目につい	「はい」と回答した項目について	48 m. i
COI状况の有無		有量	COIの内容について 詳細を選択・記述	柳屋	COIの内容について 腎臓を選択・記述	CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR O	%
Q1. 対象護剤観察企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を 超えているか?	*人		受入金額(円)		受入金額(円)		
Q2. 対象薬剤要薬企業等が提供する寄附線癌に所属しているか?	**		JOHN TO THE PROPERTY OF THE PR		朔陆		
			給与の有無 経済的利益の内		給与の有無 経済的利益の内		
03、対象基系製菓企業等からの年間合計100万円以上の個人的羽益が	<b>*</b> .		四(被数ある場合 はすべて記載)		容(複数ある場合 はすべて記載)		
Q3. 対象機が最後に乗得からの平面合計100万円以上の個人可利益か あるか?			受入金額(円)		受入金額(円)		
<ul> <li>個人的利益とは、給与・購演・原稿執筆・コンサルティング・知的 所有権・贈答・接遇等による収入をいう。</li> </ul>	じにする配偶者及		経済的利益の内 窓(複数ある場合 はすべて記載)		経済的利益の内 客(複数ある場合 はすべて記載)		
•	びその一無等の観 族		受入金額(円)		受入金額(円)		
Q4. 対象薬剤観察企業等の役員に就任しているか?	*人		役職等の種類		役職等の種類		
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代 表権限を有する者、監査役をいう。	平日号に王川七日 じにする配偶者及 びその一親等の親		役職等の種類		役職等の環境		
	,		株式を保有している		株式を保有し ている		
Q5.対象素剤製薬企業等の株式を保有しているか?対象薬剤製薬企業等 に出資を行っているか?	* <b>*</b> 人		株式の保有又 は出資の内容		株式の保有又 は出費の内容		
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は 1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、 「なし」とすること。	申告者と生計を同 じにする配偶者及		株式を保有している		株式を保有し ている		
,	びその一規等の観 族		株式の保有又は出資の内容	-	株式の保有又 は出資の内容		
	,		知的財産への関与有り		知的財産への間与有り		
	本人		その他の関与	-	その他の関与		
Q6.その他、対象護用観撃企業等の関与があるか?	中告者と生計を同 じにする配偶者及		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り		
•	びその一般等の観 族		その他の関与		その他の闘与		

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:	<b>Ø</b>								
COI快玩心有無		TE	COI	年度 関答した項目について D内容について を選択・記述	有權	COI	年度 関答した項目について D内容について を選択・記述	「はい」と回答した項目について COI管理計画	
Q1. 対象薬剤観察企業等からの客附金の複額が、年間合計200万円を 超えているか?	<b>本</b> 人	<u> </u>	受入金額(円)			受入金額(円)			1
Q2. 対象薬用要素企業等が提供する寄附調盛に所属しているか?	<b>本</b> 人		期間			期間総合の有無			
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益が あるか?	**		経済的利益の内 客(細飯ある場合 はすべて記載) 受入金額(円)			経済的利益の内 客(補飲ある場合 はすべて記載) 受入金額(円)			
・ 個人的利益とは、給与・購演・原稿執筆・コンサルティング・知的 所将籍・屠答・接週等による収入をいう。 ・	申告者と生計を同 じにする配偶者及 びその一親等の親 族		経済的利益の内 智(健康ある場合 はすべて記数) 受入金額(円)			経済的利益の内 容(複数ある場合 はすべて配義) 受入金額(円)			
Q4. 対象離解観響企業等の役員に就任しているか?	本人		役職等の種類			役職等の種類			
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	じにする配偶者及びその一親等の親 生		役職等の種類			役職等の種類			
Q5.対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか?対象薬剤製薬企業等	*人		株式を保有し ている			株式を保有し ている			
では異さ行っているか?	•		株式の保有又 は出資の内容			株式の保有又は出資の内容			
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は 1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、 「なし」とすること。	中告者と生計を同 じにする配偶者及		株式を保有し ている	-		株式を保有し ている		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	びその一親等の観 族 <sub>.</sub>		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又 は出資の内容			
		-	知的財産への関与有り			知的財産への 関与有り		-	
	*人		その他の関与			その他の関与			
Q6.その他、対象循系観點企業等の関与があるか?	中告者と生計を呼 じにする配偶者及		知的財産への 関与有り			知的財産への関与有り			
•	びその一観等の観 族		その他の関与			その他の関与			

## 所属機関殿

					提案し				
							B 付		
									_ <del></del>
							<b>芥腺機関</b>		
研究課題:							立場		
WITHERE .		_					B &		
						【特記事項	[(任意)] 例:基準4に	に該当し、研究責任	医師から外れた
				•					
1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について									
	0								
k研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬	2								
品等製造販売業者又はその特殊関係者(対象薬品製薬企業等)の名 な	3								
v.	●								
※当該医薬品等製造販売業者の特殊関係者(子会社)との利益相反	<b>(5)</b>				<u></u> .				
がある場合は、右欄に追記すること	6				ļ				
<u> </u>	Ø	<u> </u>			L		<u> </u>		
2, 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告									<u> </u>
本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:	1								
				ES .		-	年度 1		
			TOWN Z	苦した項目について		THU E	日答した項目について		「はい」と関答した項目について
COI代現の物態		神無		D内容について を選択・記述	神無		の内容について  を選択・記述		cor <del>salta</del>
21. 対象薬剤観薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円 配類えているか?	**	-	受入金額(円)			受入金額(円)		-	
22. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附製塩に所属しているか? 	**		朔阳			MIN			
*			給与の有無			給与の有無			
	'		経済的利益の内 客(複数おる場合			経済的利益の内 窓(複数ある場合			
23. 対象薬剤観察企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益	**		はすべて記載)			はすべて記載)			
があるか?			受入金額(円)			受入金額(円)			
<ul><li>個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・</li></ul>	申告者と生計を同	<b>†</b>	経済的利益の内	-		経済的利益の内		-	
<ul><li>個人的利益とは、結今・講演・原稿報章・コンサルディング・ 知的所有権・贈答・接通等による収入をいう。</li></ul>	じにする配偶者及	1	容(複数ある場合 はすべて記載)			容(複数ある場合 はすべて記載)			
	びその一類等の朝 族		受入金額(円)			受入金額(円)			
Q4. 対象監解観察企業等の役員に就任しているか?	**		役職等の種類			役職等の種類			
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者 辞代表権限を有する者、監査役をいう。	中日省ご王町を同 じにする配偶者及 びその一款等の教		役艦等の種類			役職等の種類	1.		
	· #E.	<u> </u>	株式を保有している		_	株式を保有している			
Q5.対象職剤製能企業等の株式を保有しているか?対象薬剤製薬企業 等に出資を行っているか?	· *\		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容		*	
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株 式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合	申告者と生計を同		株式を保有し			株式を保有している		_	
かは「なし」とすること。 は、「なし」とすること。	じにする配偶者及 びその一親等の親		株式の保有又		1	株式の保有又			•

知的財産への 関与有り

その他の関与

知的財産への 関与有り

本人

申告者と生計を同 じにする配偶者及 びその一朝等の親 族

Q6.その他、対象複別製薬企業等の関与があるか?

知的財産への 関与有り

その他の関与

知的財産への関与有り

その他の関与

2)

greater than the second of the			. <b>ii</b>	F.E		9:	華度	5 12 1 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			 
			THU E	答した項目について	27.95		書した項目について		はい」と回答した項目(	こついて	 
COI飲 <b>Ro</b> 和爾		神龍		D内容について を選択・配達	有無	1	0内容について を選択・記述		COISSIN		
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円 を超えているか?	**		受入金額(円)			受入金額(円)					
Q2. 対象議前観測企業等が提供する寄附課底に所属しているか?	本人		期間			期間					
(3. 対象震剤艦弾企風帯からの年曜合計100万円以上の個人別羽盆	<b>*</b> A		船与の行気 経済的利益の内 軽(複数ある場合 はすべて記象)		-	報子の有無 経済的利益の内 容(複数ある場合 はすべて記載)					
Q3. 対象機構を発生用等から心平振音計100万円以上心臓人の神経があるか?			受入金額(円)			受入金額(円)					
<ul> <li>個人的利益とは、給与・購潰・原稿執筆・コンサルティング・ 知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。</li> </ul>	申告者と生計を同 じにする記典者及 びその一親等の親		経済的利益の内 郡(祖政ある場合 はすべて記載)			経済的利益の内 軽(複数ある場合 はすべて記載)	·				
	族		受入金額(円)			.受入金額(円)	į.				
Q4. 対象滅荊國黨企業等の役員に就任しているか?	*人		役職等の種類			役職等の種類					
<ul> <li>投員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。</li> </ul>	平月音と平町を呼 じにする配偶者及 びその一親等の親		役職等の種類			役職等の種類					
			株式を保有し ている			株式を保有し ている					
Q5.対象薬剤観繁企業等の株式を保有しているか?対象薬剤観難企業 等に出資を行っているか?	<b>*</b> 从		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容					
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株 式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合 は、「なし」とすること。	申告者と生計を同 じにする配偶者及		株式を保有し ている		*	株式を保有し ている	·				
,	びその一親等の親 族		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容					
			知的財産への 関与有り			知的財産への 関 <del>与有</del> り					
	<b>林</b>		その他の関与			その他の関与					
	申告者と生計を同 じにする配偶者及		知的財産への 関与有り			知的財産への 関与有り					
	びその一朝等の朝		その他の関与			その他の関与					

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:

3

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:	3									j
	en and	Ė		F度 暗した項目について			F度 番した項目について	「はい」と回答した項目について		
COIX流の有機		神服	COId	内容について を選択・記述	柳無	COId	内容について を選択・配送	COTEMP	100	
Q1. 対象部列部署企業等からの寄附金の希観が、年間合計200万円 を超えているか?	本人		受入金額(円)			受入金額(円)		·		
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附素率に所属しているか?	<b>★</b> 人		期間			#AUD				
			給与の有無			給与の有無				
03. 対象高前額第企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益	* *A		経済的利益の内 容(進敗ある場合 はすべて記載)			経済的利益の内 郡(機動ある場合 はずべて記載)				
では、 大学の表現を表現である。			受入金額(円)			受入金額(円)				İ
・ 個人的利益とは、給与・購演・原稿執筆・コンサルティング・ 知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	申告者と生計を同 じにする配偶者及		経済的利益の内 器(複数ある場合 はすべて記載)			経済的利益の内 容(複数ある場合 はすべて記載)				
	びその一朝等の親 族		受入金額(円)			受入金額(円)				
Q4. 対象器対観策企業等の役員に就任しているか?	*人		役職等の種類			役職等の種類				
役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者 等代表権限を有する者、監査役をいう。	中古者と主いを向 じにする配偶者及 びその一親等の親		役職等の種類	t		役職等の種類				
			株式を保有し ている			<b>株式を保有し</b> ている				
Q5.対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか?対象薬剤製薬企業 等に出資を行っているか?	<b>本</b> 人		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容				
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株 式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合 は、「なし」とすること。	宇告者と生計を問 じにする記録者及		株式を保有し ている			<b>株式を保有し</b> ている				
	びその一観等の観		株式の保有又は出質の内容			株式の保有又は出費の内容				
			知的財産への関与有り			知的財産への 関与有り				
	<b>*</b> 从		その他の関与			その他の関与				
	申告者と生計を同 じにする配偶者及		知的財産への 関与有り			知的財産への関与有り				
	びその一朝等の親族		その他の闘与			その他の関与		· ·	,	

**a** 

			前年		1. 11	<b>今</b> 年			1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1	50 M 8 E		<u> </u>
			「はい」と聞	答した項目について	100	「はい」と画	ぎした項目について	[(±t/)]	と回答した項目	について		
COI状況の有無   155   15   15   15   15   15   15		神無		内容について と選択・記述	神無		内容について 選択・記述		COLUMNITION			
Q1. 対象滅所配施企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円 を超えているか?	**		受入金額(円)			受入金額(円)				1		
Q.2. 対象議剤製薬企業等が提供する寄用酵座に所属しているか?	*人		期間			ARIM						
			給与の有無			給与の有無						
	本人		経済的利益の内 軽(複数ある場合 はすべて記載)			経済的利益の内 客(複数ある場合 はすべて記載)						
Q3. 対象 <b>選邦観測企業等からの年間合計100万円以上の個人的</b> 利益 があるか?			受入金額(円)			受入金額(円)						
・ 個人的利益とは、給与・請演・原稿執筆・コンサルディング・ 知的所有権・隨善・接遇等による収入をいう。	申告者と生計を同 じにする配偶者及		経済的利益の内 容(複数ある場合 はすべて記載)			経済的利益の内 容(祖数ある場合 はすべて記念)						-
	びその一朝等の朝 族		受入金額(円)			受入金額(円)						
Q4、対象艦削艇艦企業等の役員に就任しているか?	本人		役職等の種類			役職等の種類				-	-	
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者 等代表権限を有する者、監査役をいう。 ノ	中日省にエロセド じにする配偶者及 びその一親等の親 生		役職等の種類			役職等の種類		-				
			株式を保有し ている			株式を保有し ている						
Q5.対象業所製薬企業等の体式を保有しているか?対象維剤製薬企業等に出資を行っているか?	*人		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容						,
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株 式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合 は、「なし」とすること。	申告者と生計を同じにする配偶者及		株式を保有し ている			株式を保有し ている				,		
IN HAUJ CYSEE.	びその一朝等の <b>教</b> 族		株式の保有又は出資の内容		٠	株式の保有又 は出資の内容						
		-	知的財産への 関与有り			知的財産への関与有り			-			
	本人		その他の関与			その他の関与						
Q6,その他、対象籍剤観測企業等の関与があるか?	申告者と生計を同 じにする配偶者及		知的財産への関与有り			知的財産への関与有り						
	いにする配偶者及びその一刻等の観 族		その他の関与			その他の関与						

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:

(5)

			M <sup>2</sup>				年度					<u> </u>
	187			答した項目について	11.5		音響した項目について		「はい」	と回答した項目に	こついて	19
COI状況の有無		有無	COId	内容について	有無	COI	の内容について			COLUMN		
			IVAL	<b>性選択・配送</b>		794	を選択・配送	100				
Q1,対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円	1		1									
を超えているか?	**		受入金額(円)	`		受入金額(円)						
を超えているか?												+
			305360			3988						1
Q2. 対象策別 <b>製販企業等が提供する寄財</b> 機座に所属しているか?	**											1
dr. Menumentanto esca e dumentanto casos :			給与の有無			給与の有無						
	i		WE SOLDW			AL TOO HART						
			経済的利益の内			経済的利益の内						
			容(複数ある場合			容(複数ある場合	1					
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益	**		はすべて記念)			はすべて記載)						
があるか?			受入金額(円)			受入金額(円)						
N.O.P. 1			' '.									
<ul><li>個人的利益とは、給与・購演・原稿執筆・コンサルティング・</li></ul>	申告者と生計を再		経済的利益の内			経済的利益の内						
	じにする配偶者及		容(複数ある場合 はすべて記載)			容(複数ある場合 はすべて記載)	1					
知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	びその一朝等の親		ほすべて記載)			139/( ERE)	<b></b>					1
	# # # # # # # # # # # # # # # # # # #		受入金額(円)			受入金額(円)	1					
	404				• •							
	1											
Q4. 対象蓋前避額企業等の役員に就任しているか?	林人	İ	役職等の種類			役職等の種類						1
							1					
<ul><li>役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者</li></ul>	中日毎こ王町で呼 じにする配偶者及											
等代表権限を有する者、監査役をいう。			役職等の種類			役職等の種類						
	びその一朝等の朝	Į.										
	- 16	-				株式を保有し						
		ŀ	株式を保有し ている			ている						
			Ctro	1		COID						
05.対象蓋剤製薬企業等の株式を保育しているか?対象薬剤製薬企業	**		株式の保有又			株式の保有又						
等に出資を行っているか?		ì	株式の保有又は出資の内容			は出資の内容						
	1		(ADMONE)			IAMMONAR!	•					
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株			株式を保有し			株式を保有し	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。 これに該当しない場合	申告者と生計を同	1	ている			ている		i				l
は、「なし」とすること。	じにする配偶者及	i										Ì
(a, 1120) C702C.	びその一帆等の軌		株式の保有又			株式の保有又		ł				
	. Mis	l	は出資の内容			は出資の内容						
		l	ашизта									
			知的財産への			知的財産への						1
	*	l	関与有り			関与有り	į					
- C - C - C - C - C - C - C - C - C - C	*\	l									,	
	<b>~</b> ^	l										
			その他の関与			その他の関与	1					
Q6.その他、対象施育観路企業等の関与があるか?			1									
Corcing 対象をは何かにもないない。			知的財産への			知的財産への						
	申告者と生計を同	1	関与有り			関与有り						
	じにする配偶者及	1	<u> </u>			<del></del>	<del> </del>					
	びその一競等の親											ı
	族		その他の関与			その他の関与	1					1
	1	1	1			1	1	l				1

ര

				手座			年度	- :		-		-	
			THUI Z	著した項目について	200	THUI E	国答した項目について		[[#U]	と関答した項	記ついて		
COI状況の有無		有無		0内容について を選択・記述	神無		の内容について  を選択・配述			COLUMN	100		
Q1. 対象基系製業企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円 を超えているか?	林人		受入金額(円)			受入金額(円)							
Q.2. 対象国際製薬企業等が提供する寄附膜癌に所属しているか?	本人		MM			期間				_			
			給与の有無			給与の有無			_				
Q3. 対急薬剤要薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益	<b>★</b> 人		経済的利益の内 毎(権数ある場合 はすべて記載)			経済的利益の内 容(複数ある場合 はすべて記載)							
があるか?			受入金額(円)			受入金額(円)			-				
・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・ 知的所有権・贈答・接通等による収入をいう。	申告者と生計を同 じにする関係者及		経済的利益の内 容(複数ある場合 はすべて記載)			経済的利益の内 容(複数ある場合 はすべて記載)							
	びその一朝等の朝 族		受入金額(円)			受入金額(円)							
Q4. 対象貿別製業企業等の役員に就任しているか?	枞		役職等の種類			役職等の環境						•	
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者 等代表権限を有する者、監査役をいう。	中日省にエロモ内 じにする配偶者及 びその一親等の親 施		役職等の種類			役職等の種類			-	-			
		-	株式を保有し ている			株式を保有し ている							
Q5.対象諸別部第企業等の株式を保有しているか?対象諸別部第企業 等に出資を行っているか?	<b>*</b> A		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容							
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株 式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合 は、「なし」とすること。	印告者と生計を同 じにする配偶者及		株式を保有し ている			株式を保有し ている							
d. 1/dU] C9@CC,	びその一般等の親族		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容						`	
			知的財産への 関与有り		•	知的財産への 関与有り							
DG、その他、対象護有額施企業等の関与があるか?	**		その他の関与			その他の関与							
で、ていた、対策場所要素工業等の数ラルのない(	申告者と生計を同 じにする配偶者及		知的財産への 関 <del>与有</del> り			知的財産への 関与有り				_			
	びその一親等の親族		その他の関与			その他の関与							

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:

Ø

				ER		_	車座	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
		<u> </u>		F度 著した項目について	-		F度 第一番した項目について		よい」と回答した項目	Part
COI状況の有無									よい」 乙間管 した横日	12 JUL
		神無		の内容について を選択・記述	神無		D内容について を選択・配送		COLMANN	
21. 対象展解製菓企業等からの客附金の総額が、年間合計200万円 配包えているか?	本人		受入金額(円)			受入金額(円)		·		
22. 対象議制製業企業等が提供する寄附議座に所属しているか?	· 本人		MAN			柳阳				
			給与の有無			給与の有無				
	本人		経済的利益の内 窓(複数ある場合 はすべて記載)			経済的利益の内 容(御放ある場合 はすべて記載)				
23、対 <b>急薬剤製薬企業等</b> からの年 <b>要合計100万円以上の個人的</b> 料益 があるか?	**		受入金額(円)			受入金額(円)				
・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・	印告者と生計を同 じにする配偶者及		経済的利益の内 客(複数ある場合			経済的利益の内 客(複数ある場合				
<b>町的所有権・贈答・接通等による収入をいう。</b> 、	びその一朝等の朝		せすべて記載) 受入金額(円)			世ずべて記載) 受入金額(円)		`		
Q4. 対象展別観 <b>度企業等の役員に就任</b> しているか?	*A		役職等の種類			役職等の種類				
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者 等代表権限を有する者、監査役をいう。	ヤロモニエリモ内 じにする配偶者及		役職等の種類			役職等の種類				
ALANCE DE A DE COMPANY DE LE COMPANY DE LA C	びその一朝等の朝									
•		•	株式を保有し ている			株式を保有し ている			•	
Q5.対象議利要務企業等の株式を保有しているか?対象薬剤要素企業 序に出資を行っているか?	<b>*</b> A		株式の保有又は出資の内容	-		株式の保有又は出資の内容				
株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株 なは1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合 ま、「なし」とすること。	印告者と生計を同 じにする配偶者及		株式を保有し ている			<b>株式を保有</b> し ている				
a. 1401 C9 WCC.	びその一親等の親族		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容				
			知的財産への 関与有り			知的財産への関与有り				
	本人		その他の関与			その他の関与				
6.その他、対象部別部部企業等の関与があるか?	申告者と生計を同 じにする配偶者及		知的財産への関与有り			知的財産への関与有り			. —	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	びその一 帆等の朝 族		その他の関与			その他の関与				

## 研究責任医師殿

	東中でいる公田のもおかします	
本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、	争夫権略の指示守を報可しより。	

								E 167				
所究 <b>陳惠</b> :								実施医療機器名 又は 所能	機関名			
Crobs die Lat Die das .								実施医療機関の管理者の				
用究責任医師: 								所属機関の長の氏	<u> </u>			
技術認者:												
所用地间												•
立場												
氏 名									【特記章	項(任意)	(様式C	より)
		A A	Name of State	NA 70-1-70	Temlosetun							
<b>○ 100</b>	Section 1		1865			<b>54</b>						
							]		【特記】			任医師が実施機関の管理
							-				者のため、	他の者が確認を行った
	-						1					
							]					
							]					
、本研究の対象薬剤製薬企業等について	0					<del> </del>	T					
,	<u> </u>											
	3											
S研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販 E業者又はその特殊関係者(対象薬品製薬企業等)の名称	<b>@</b>											
C条句人はてい付かが開係者(対象条件要条比束等)の句が	(5)											
	6										_	
	Ø						_					
2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告								1				
本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:	<b>①</b>		-									
1.1100-1110-1110-1110-1110-1110-1110-11	<u> </u>		-							T		
COLKEONIN		前年			年度		COLEMENT				計画の建	COI管理に対する助量・管 費の内容
COLORORAM	-	有限	244	柳龍	74M		<b>WALLE</b>	Tin di		英祖民		(政当ある場合(自由記載))
21. 対象展剤観察企業等からの寄附金の模様が、年間合計200万円を超えて					7							*
<b>いるか?</b>	*人									1		
2. 対象展剤製薬企業等が提供する寄附側座に所属しているか?	**		-		-							
				٠.	1					1		
							-					
23. 対象展剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益がある	**		-		-							
77												
<ul><li>個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有</li></ul>								,				
<ul><li>■・贈答・接遇等による収入をいう。</li></ul>	中島会と生計を同 ひにする配得を及び その一個等の銀鉄		-		-							
					<u> </u>							
			/		/							
24. 対急旅界製菓企業等の役員に試任しているか?	**				/					•		
			<u> </u>		<u>/</u>				<u> </u>			
· 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表省等代表権限 を有する者、監査役をいう。	中央会と生計を同				/							
1月9の日、歴史収化いり。	申告権と生計を列 しにする協議を及び その一領等の領領				/					1		
					<u>/</u>					-		
25.対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか?対象薬剤製薬企業等に出資												
を行っているか?	**		-		-							
The second secon					-				<u> </u>			
株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以 L、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とする	中衛者と生計を再				1				1			
ZE.	Cにする配偶を及び その一部等の配施		-	l	-	i		•				
	_				ļ				+		-	
					_							
	**		-		-							
26.その他、対象護所部議企業等の関与があるか?	,		ļ		<del> </del>				+		-	
	液の金と生計を開				1							
	たにする国際会及び その一部時の課題	l	-		-	}			1	1		

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称: ② COIにつ COI智理 COI管理に対する助音・質 COI状況の有額 COLUMN いての事 計画の確 **##** PHA 有無 244 Q1. 対象薬剤製薬企業等からの客附金の絶償が、年間合計200万円を超えて **\***1 いるか? 02. 対象運用製工企業等が提供する管附建座に所属しているか? 本人 Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的料益がある か? 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接通等による収入をいう。 \* Q4、対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか? 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権 を有する者、監査役をいう。 Q5.対象集所組織企業等の株式を保有しているか?対象集解観線企業等に出発 を行っているか? ・株式の保育については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1億以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とする で1738時間は1億以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とする で1738時間が 本人 Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか? 本研究の対象薬剤製薬企業等の名称: 3 COIにつ COI管理 COI管理に対する場合・管 いての事 計画の値 告の内容 実確認 際代収 (改当ある場合(自由配数)) COINTRONN COINTHE PHI 神無 Q1. 対象維剤製薬企業等からの容附金の脊髄が、年間合計200万円を超えて 本人 いるか? Q2. 対象運用製菓企業等が提供する容別議座に所属しているか? 本人 Q3. 対象室剤製製企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益がある か? ・ 個人的利益とは、給与・請演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・履客・接通等による収入をいう。 中島会と生計を同 じにする研算を及び Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか? 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限 を有する者、監査役をいう。 Q5.対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか?対象薬剤製薬企業等に出資 を行っているか? ・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約指は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とする 中島党とお社員 にては金典を加工

本人

06.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?

Anger and Australia and Anger and Anger and Anger and Anger and Anger and Anger and Anger and Anger and Anger		. #2	膜	9:	年度	COIICO COI管理 COI管理に対する助信
CONTENTON		有無	7746	神龍	7748	COI管理計画         いての事         計画の確         含の内容           実施         契状院         (数当ある場合(自由)
Q1、対象服料軽減企業等からの寄附金の雑載が、年間合計200万円を超えているか?	**					
22. 対象服用製剤企業等が提供する資料機塩に所属しているか?	, <b>*</b> A		-		-	
Q3. 対象底刺動業企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益がある か?	*\				-	
・ 個人的利益とは、絵与・舞演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有 種・贈答・接進等による収入をいう。 	申告者と生計を同 5にする記録を及び その一根等の重調		-		-	
24. 対象脈刺鍼脈止麻等の役員に就任しているか?	**					
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限 を有する者、監督役をいう。	非無者と生計を向 じにする図得を及び その一個等の単領					
Q5.対象薬剤製薬企業等の株式を保等しているか?対象薬剤製薬企業等に出資 を行っているか?	**		-		-	
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以 上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とする こと。	宇宙者と生計を同 じにする配偶者及び その一個等の組装		-		-	
	**		-		-	
26.その他、対象銀剤観線企業等の関与があるか?	申告者と生計を責 ひにする配供を及び その一枚等の数据	,	-		-	

本研究の対象感割製薬企業等の名称:

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:	<b>⑤</b>					
		-	<b>FIE</b> .	*	年度	COIICO COI質種 COI質種に対する助意
COI状況の有無		神龍	PHAR	有無	PAR	COI第項計画 いての事 計画の項 他の内容 実施課 駅状場 (資出ある場合(自由記録
Q1. 対象業務製薬企業等からの客裕金の装ೆ繋が、年間合計200万円を超えて いるか?	**					
Q2. 対象編用整盤企業等が提供する寄附額底に所属しているか?	**				-	
23. 対象服解製業企業等からの年間合計100万円以上の個人的料益がある か?	***		-		-	
・ 個人的利益とは、給与・環境・原職執筆・コンサルティング・知的所有 復・贈答・接通等による収入をいう。	申集者と生計を開 に向する記録会及び その一個等の回訳				-	· ·
<b>24. 対象服剤製剤企業等の役員に試任しているか?</b>	***					
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限 を有する者、監査役をいう。	申集会と生計を同 じにする記録を及び その一類等の領域					
Q5.対象薬剤極度企業等の体式を保有しているか?対象薬剤硬質企業等に出資 を行っているか?	**		-		-	
・株式の保有については、公開株式については5%以上、宋公開株式は1株以上、新株予料幅は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	申告会と生計を同 じにする関係会及び その一般等の銀旗		-		-	
	*\		-		-	
Q6.その他、対象諸州部議企業等の関与があるか?	宇宙者と生計を向 じにする型情報及び その一概等の就談		-		-	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:	6												
COI状况の有面		神施	年度 野橋	神能	年度			COI <b>TEALH</b>			いての事 実施課	COI管理 計画の確 部状況	COI管理に対する助信・制 他の内容 (政当ある場合(自由記載)
Q1. 対象職剤製薬企業等からの寄附金の締織が、年間合計200万円を増えて いるか?	**												
Q2. 対象風解影響企業等が提供する寄附銀盛に所属しているか?	**		-		-								
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的料益がある か?	**				-					* .		·	
・ 個人的利益とは、給与・請演・原稿執筆・コンサルディング・知的所有 権・贈答・推進等による収入をいう。	中島をと生計を跨 とにする部長を及び その一気等の試験		-		-								
Q4. 対象猟幇闘猟企業等の投員に就任しているか?	**		/										
役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限 を有する者、監査役をいう。	申集会と生計を同 さにする配金を立む その一根等の説法							1 18 1					
Q5.対象展所観測企業等の体式を保有しているか?対象展邦観測企業等に出典 を行っているか?	***		-		-								
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株子的権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	中の名と生計を開 たにする影響を及び その一般等の影響		-		-								
	枞		-						*			-	
Q6.その他、対象裁判制験企業等の関与があるか?	申告告と生計を同 ひにする恐惧者及び その一鎖等の銀旗		-		-				· .				
本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:	<b>9</b>												
A STATE OF THE STA		. ##	模	*	椰	1		2 1 TW			COIICO		COI管理に対する助音・智
COI状況の物施		有無	2918	神療	745		1 (1)	COIEGHE			いての事	計画の確 部状況	傷の内容 (政治ある場合(自由記載))
Q1. 対象解解製業企業等からの客報金の複数が、年間合計200万円を超えて いるか?	枞							·					(выструкти (вистру
Q2. 対象額剤翻算企業等が提供する寄附額率に所属しているか?	*\		-		-								
Q3. 対象蓋剤配謝企業物からの年間合計100万円以上の個人的将並がある か?	**		-		-								
・ 個人的利益とは、給与・講演・原葉執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接通等による収入をいう。	学術者と生計を同じにする間様を及び その一戦等の網絡		-		-	·						·	
Q4. 対象施剤振騰企業等の役員に就任しているか?	*\											-	
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表名等代表権限 を有する者、監査役をいう。	中音像と生計を同 ひにする服器を及び その一種等の環境												
Q5.対象薬剤製薬企業等の体式を保存しているか?対象薬剤製薬企業等に出発 を行っているか?	枞		-		-								
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は抹以上、 上、新株子約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とする こと。	学会会と生計を同 とにする回荷を及び その一気等の関値		-		-		-						
	*\		-		-								

申告者と生計を同 ひにする配偶者及び その一気等の傾頼

## 様式D <研究分担医師等用> 利益相反状況確認報告書

## 研究責任医師殿

本研究課題の対象薬剤製薬企業等との関係について、事実確認の結果等を報告します。

Q5.対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか?対象薬剤製薬企業等に 出資を行っているか?

・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1 株以上、新休予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「な

Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?

申告者と生計を 同じにする記例 者及びその一銭 等の頻底

中告者と生計を 同じにする配偶 者及びその一根 等の叙族

										日作	•					
研究課題:									爽施 医2	京機関名 あるい	は所属	機関名				
研究責任医師名:									突然是	療機関の長の		いは				
										所属機関の長	O BREE					
<b>被確認者:</b>	1								F44.577	ers/eres1				実施機関の	管理者のため、他	の者が確
所編機関		【特記	事項(任	數)] (1	機式Cよ	0)			1448C4	事項(任意)】.	88	を行った	<u> </u>			
立場																
氏 名															,	
		L							<u> </u>		_					
1, 本研究の対象護剤製薬企業等について																
	1															
	2								_							
  本研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製	3															
造販売業者又はその特殊関係者(対象薬品製薬企業等)の名称	€															
	(S)						4		_							
	<u>©</u>						<u> </u>								*	
		<u> </u>														
2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告						'										
本研究の対象薬剤製薬企業等の名:	<b>①</b>	Γ.	-													
			年度		年度											
													COTICO	COITE	COLUMNIC TO STATE	5助官・物
COI状況の有無			i i		1			COI					いての事	計画の確 でのI管理	COI管理に対する 各の内	
COLGRADAR		有框	PH	神無	PRINT			COI								
COI状況の有限 Q1. 対象無利配理企業等からの専併金の修模が、年間合計200万円を超 えているか?	<b>*</b> 从	神龍	i i		1			com					いての事	計画の確	音の内	
Q1. 対象維利配準企業等からの寄附金の締領が、年間合計200万円を超	***	有框	i i		1			con	<b>FILT</b>				いての事	計画の確	音の内	
Q1. 対象額利配減企業等からの専併金の総額が、年間合計200万円を超 えているか?		神龍	i i		1			con					いての事	計画の確	音の内	
Q1. 対象維利製菓企業等からの専用金の総額が、年間合計200万円を超 えているか? Q2. 対象維利観難企業等が歴供する専用製塩に所属しているか? Q3. 対象維利観難企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があ		有限	i i		1			COT					いての事	計画の確	音の内	
Q1. 対象維利配施企業等からの専用金の総額が、年間合計200万円を超 えているか? Q2. 対象維利配施企業等が提供する専用観察に所属しているか? Q3. 対象維利額施企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか?	*A.	有無	i i		-			COT	<b>(48)</b>				いての事	計画の確	音の内	
Q1. 対象維利製菓企業等からの専用金の総額が、年間合計200万円を超 えているか? Q2. 対象維利観難企業等が歴供する専用製塩に所属しているか? Q3. 対象維利観難企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があ	*A.	有權	i i		-			COIT					いての事	計画の確	音の内	
Q1. 対象蓋剤観測企業等からの弯附金の総額が、年間合計200万円を超 えているか?  Q2. 対象蓋剤観測企業等が歴供する管附側底に所属しているか?  Q3. 対象蓋剤観測企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか?  . 個人的利益とは、給与・誘演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈否・投退等による収入をいう。	本人 本人 中島会と生計を同じにする記典	有無	i i		-			COIN	291				いての事	計画の確	音の内	
Q1. 対象離判配施企業等からの専用金の修築が、年間合計200万円を超 えているか? Q2. 対象離射配施企業等が提供する専用銀底に所属しているか? Q3. 対象離射配施企業等からの年間合計100万円以上の個人的判益があるか? - 個人的利益とは、給与・誘済・原稿執筆・コンサルティング・知的所	本人本人中商金と生計を同じにする記典を記させての一様。	有權	i i		-			com	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1				いての事	計画の確	音の内	
Q1. 対象蓋剤観測企業等からの弯附金の総額が、年間合計200万円を超 えているか?  Q2. 対象蓋剤観測企業等が歴供する管附側底に所属しているか?  Q3. 対象蓋剤観測企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか?  . 個人的利益とは、給与・誘演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈否・投退等による収入をいう。	本人 本人 中島省と生計を 同じにするの 素なびその 素なの 様の 成族	有權	i i		-			COTI	######################################				いての事	計画の確	音の内	

PRODUCTION OF THE STATE AND THE PARTY OF THE		101	年度		年度	COILED CO	I管理 COI管理に対する助信・勧
CODESSON		Frie	pres	神線	PEN		の確   告の内容  伏児 (鉄当ある場合(自由記載))
Q1. 対象職用観測企業等からの寄附金の継続が、年間合計200万円を超 えているか?	**						
Q2. 対象議用観察企業等が提供する寄附製座に所置しているか?	**		-		-		
Q3. 対象額所製菓企業等からの年間合計100万円以上の個人的将盆があるか?	枞		-		-		
- 個人的利益とは、給与・購資・原稿執筆・コンサルティング・知的所 有権・贈答・接遺等による収入をいう。	中自者と生計を 費じにする記典 者及びその一親 等の親族		-		-		
Q4. 対象服料機能企業等の役員に就任しているか?	**						
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表 権限を有する者、監査役をいう。	中告者と生計を 同じにする配偶 者及びその一類 等の無額						
Q5.対象膜対能膜企業等の株式を保有しているか?対象膜対能膜企業等に 出資を行っているか?	*1.				-		
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1 株以上、新株予約機は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「な し」とすること。	申告者と生計を 同じにする配係 を及びその一気 等の裁派	4	-	-	-	6	
	*人		-		-		
Q6.その他、対象機用観測企業等の関与があるか?	中告者と生計を 同じにする記集 者及びその一類 等の政策		-		-		

本研究の対象薬剤製薬企業等の名:	3	L				
		- #	年度	. •	年度	COICO COI管理 COI管理 C対する動言・
COI状現の神臓		神無	PFAR	神龍	PH	COI管理計画 いての事 計画の確 者の内容 実施配 第代児 (管当ある場合(自由記集)
Q1. 対象無利観路企業等からの若附金の総額が、年間合計200万円を超 えているか?	**		$\overline{Z}$			
Q2. 対象補刑制第企業等が提供する寄附側底に所置しているか?	***		-		-	
Q3. 対象循列機構企業等からの年間合計100万円以上の個人的判益があるか?	***		-		-	
- 個人的利益とは、給与・課済・原確執験・コンザルティング・知的所 特権・開答・投通等による収入をいう。	申告者と生計を 同じにする配偶 者及びその一親 等の裁滅		-			
Q4. 対象脈系製薬企業等の役員に就任しているか?	**					
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表 権限を有する者、監査役をいう。	中告者と生計を 同じにする記録 者及びその一報 等の数据					
Q5.対象据剤整理企業等の株式を保有しているか?対象施剤額施企業等に 出資を行っているか?	**		-		-	
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1 株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「な し」とすること。	中告者と生計を 同じにする記録 者及びその一親 等の親嬪		-		-	
06.その他、対象義系製薬企業等の限与があるか?	<b>*</b> A		-		-	
Korenin variation and an analy .	中告者と生計を 同じにする記奏 者及びその一義 等の数据		-	-	-	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名:	4	

		. 184	年度	9	年度		18 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 4 7 7 1 1 1 1 1		COI管理に対する助言・勧
CONTROTIO		70	PHAN	神無	PH I		COI管理計劃		いての字 I 実確認	告の内容 (鉄当ある場合(自由記載))
Q1. 対象兼料概義企業等からの寄附金の総模が、年間合計200万円を超 えているか?	本人					,	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	,		<u> </u>
Q2. 対象義刑額減企業等が提供する寄附機癌に所属しているか?	<b>*</b> A		-		-					-
Q3. 対象議解機器企業等からの年間合計100万円以上の個人的判益があるか?	<b>本</b> 人		-		-					
- 一個人の行動には、相子・時間、水間が手・コンジバン・コンジ	中告者と生計を 同じにする配偶 者及びその一類 等の対底		-				- ,			
Q4、対象滅刑朝限企業等の役員に就任しているか?	**									,
	中告者と生計を 同じにする証例 者及びその一類 等の頻底									
Q5.対象集剤額廃企業等の株式を保有しているか?対象集剤観解企業等に 出資を行っているか?	***		-		-					
株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「な	中告告と生計を 同じにする配偶 を及びその一個 等の数据		-		-					
	本人		-		-					
Q6.その他、対象権利観脳企業等の関与があるか?	中告者と生計を 同じにする配偶 者及びその一個 等の対象		-		-					

本研究の対象薬剤製薬企業等の名:	(5)							 	
		. <b>M</b>	年度	9	年度	4		COI	COI管理に対する助言・勧
СОТИТОМИ		40 Mm	PHR	####	詳細		COI管理計画	いての <b>実施</b> 面	 告の内容 (該当ある場合(自由記載))
Q1. 対象業用観測企業等からの寄附金の機能が、年間合計200万円を超 えているか?	本人								
Q2. 対象解解組織企業等が提供する影解機座に所属しているか?	本人		-		-,				
Q3. 対象蓋阿伽蓋企業等からの年間合計100万円以上の個人的料益があるか?	<b>本</b> 人		-						
・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所 有権・贈客・接遇等による収入をいう。	中告者と生計を 向じにする記儀 者及びその一族 等の資底	٠	-		_				
Q4、対象蓋所翻蓋企業等の役員に就任しているか?	**								
<ul> <li>・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表 権限を有する者、監査役をいう。</li> </ul>	中告者と生計を 同じにする協長 有及びその一型 等の対抗				/				
Q5.対象無利服施企業等の株式を保有しているか?対象無利額減企業等に 出資を行っているか?	<b>本</b> 人		-		-		-		
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1 株以上、新株予約機は1機以上をいう。これに該当しない場合は、「な し」とすること。	申告者と生計を 同じにする配偶 者及びその一領 等の関係	,	-		-				
	*人		-		-				
Q6.その他、対象維用機能企業等の関与があるか?	中告者と生計を 同じにする配偶 者及びその一朝 等の親族		-		-				

		<b>1</b>	年度	-	年屋	COIにつ COI管理 COI管理に対する助言
COI状況の有無		有無	PFAR	有無	PENN	CDI管理計画 いての事 計画の階 告の内容 実確認 繋が37 (改当ある場合(自由記録
Q1. 対象解用観測企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超 えているか?	*人					
Q.2. 対象無利軽減企業等が提供する寄附機座に所属しているか?	**		-		-	
Q3. 対象裏角製菓企業等からの年間合計100万円以上の個人的将盆があ るか?	***		-			
・ 個人的利益とは、絵与・顕真・原稿執筆・コンサルティング・知的所 有権・賜答・接通等による収入をいう。	申告者と生計を 同じにする配偶 者及びその一般 等の規模		-		-	
Q4. 対象震剤観察企業等の役員に就任しているか?	*\					
	申告者と生計を 同じにする配典 者及びその一鏡 等の銭貨					
Q5,対象展対観媒企業等の株式を保有しているか?対象展列観賞企業等に 出資を行っているか?	***		-		-	
	中告者と生計を 同じにする取偶 者及びその一類 等の領族				-	
	*人		-		-	
	中告者と生計を 同じにする配偶 者及びその一概 等の報道		-		-	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名:

	6	h	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名:	Ø					
			前年度		年度	COIにつ COI管理 COI管理に対する動意・
COI状況の有無		有無	PHI .	有無	詳細	COI監理計画 いての事 計画の確 傷の内容 実確課 短代児 (鉄当おる場合(自由配業
Q1. 対象業剤製薬企業等からの寄附金の参数が、年間合計200万円を超 えているか?	本人					
Q2. 対象藻剤観難企風等が提供する寄附凱座に所属しているか?	***		-		-	
Q3. 対象無対義黨企業等からの年間合計100万円以上の個人的科益があるか?	***		-		-	
・ 個人的利益とは、給与・露済・原稿執業・コンサルティング・知的所 有権・贈答・接通等による収入をいう。	中告者と生計を 同じにする配偶 者及びその一報 等の親族		-		-	
Q4. 対象無対額減企業等の役員に就任しているか?	枞					
・ 役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表 構限を有する者、監査役をいう。	中告者と生計を 同じにする配偶 者及びその一級 等の超級					
Q5.対象無刑額職企業等の株式を保有しているか?対象無刑額職企業等に 出資を行っているか?	*\				-	
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1 株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「な し」とすること。	中告者と生計を 同じにする記典 者及びその一教 等の親族		-	-	-	
Q6.その他、対象展射観路企業等の関与があるか?	*\		-		-	
Secretary Secretary Secretary Secretary Sec. 1	中告者と生計を 同じにする配偶 者及びその一親 等の最族		-		•	

										ver.3.0			
			様	式E 利益相	反管理計画		日村						
	-						所開始同						
研究課題:							立場						
			International Control of the	·			氏名						
28 55		<b>DB</b>	<b>F4</b>				【特記事項(任意)】	(様式Bより)					
							【特記事項(任意)】						
				<del>,</del>					1	•			
	 	L						W. 2012 / 14 W. 2012 / 1		<b>窓に記載すること</b>			
本研究に関与する観響企業等についての利益相反響 本研究に関与する観響企業等の名称	畑町田(例3代に対する)	利益模反の内容		※ 田内代表版前が版工業員会に提出する際に配名する  (CO)管理計画  (CO)管理計画									
- ANTICENT OF COMMUNICATION		1	1						COI配業※	COI <b>開</b> 示录			
				-									
			-							記載			
				1									
				<u> </u>				<del></del>	<del> </del>				
·													
•				i									
				1					1				
									<del> </del>				
									!				
						<u> </u>							
				1									
			-						<del>                                     </del>	<del></del>			
				-					,				
					· 				-				
				4									
,													
				,					-				
			1	i					I				

#### 本研究に競与する対象薬剤無難企業等との利益相反管理計画(研究者個人に対する競与)

本研究の対象	統別製菓企業帯の名称:						
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		T				
	製式Cの提出が必要な全ての利		中省すべき利益和	でについて、以下に記載します。		matter a	製明文書での
立場	既名	CODUS		COI管理計画(管理計画はブルダウンで選択後、自由	記載の場合のみ手入力してください) 	COIR#X	COIME.
							. "
		,					
-							
			· -				
		,		<u>~.</u>			
		<u> </u>					<u>.                                    </u>
本研究の対象	取解製菓企業等の名称:						
•	主式Cの提出が必要な全ての特	益根反中告者について、					
立等	54	CONTRA		COI管理計画(管理計画はブルダウンで選択後、自然	記載の場合のみ手入力してください)	研究計画書への COI記載※	制用文書での COI開示※
							-
						<del>-</del>	
<b></b>						<del></del>	
本研究の対象数	(対観媒企業等の名称:						
	は式Cの提出が必要な全ての料	益極反中告者について、					
垃圾	55-8	CODES		COI管理計画(管理計画はブルダウンで選択後、自由	(記載の場合のみ手入力してください)	研究計画書への	闘明文書での
						COIR#	CDI <b>美</b> 宗※
				·			
					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
	:		4-1		`		
				<u> </u>	<u> </u>		
本研究の対象書	開製菓企業等の名称:						
	式Cの提出が必要な全ての利	は相反中告者について、			-		-
立場	氏名	CODING		CDI管理計画 (管理計画はブルダウンで選択後、向き	(京都の場合の2001年) サルアくがさい	研究計画書への	
					,	COIR##	COI開示※
					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		-
							_
本研究の対象	新製菓企業等の名称:	,					
	式Cの掲出が必要な全ての利益	<b>土銀反用作金</b> について					
					THOUSANT THE TAX OF THE	研究計画書への	財明文書での
立場	氏名	COIME	1	COI管理計画(管理計画はブルダウンで選択後、自由	<b>記事の場所のか子</b> 人力してください)	COI配業※	C01997-X
	<u> </u>						
· .	-						

# 利益相反管理に係るQ&A

- Q1 利益相反管理基準において、「研究計画書及び説明文書に記載し」とは、どの程度の内容を記載すればよいか。また、「研究結果の公表時に開示すること」について、論文や学会での成果公表の際も同様と考えてよいか。
- A1 利益相反の概要として、少なくとも、研究に関与する製薬企業等の名称及び利益相反の種類(例:研究資金の提供、物品の提供、役務の提供、在籍者の従事等)並びに利益相反のある利益相反申告者の有無について記載するとともに、認定委員会が必要と判断した事項について記載すること。また、論文や学会での成果公表の際は、発表される雑誌や学会ごとのルールにも従うこと。
- Q 2 利益相反管理基準において、医薬品等を製造販売しようとする医薬品等製造販売業者とはどのような者をいうのか。
- A2 例えば、次のようなものが該当する。
  - ・当該医薬品等製造販売業者が、当該医薬品等の特許権を有する場合
  - ・臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合
  - ・当該医薬品等製造販売業者が特許ライセンスを受けている場合
- Q3 利益相反管理基準において、「対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた 者の臨床研究への従事」とは、どのような場合をいうのか。
- A3 研究分担医師や研究協力者として、実施医療機関等が研究員や社会人学生(博士研究員等を含む。) として在籍させている場合をいう。

他方、共同研究として企業の研究所に在籍しながら研究に参加する場合や、単なる作業の請負については、「臨床研究への従事」としては含めず、製薬企業等による役務の提供とする。なお、過去2年間とは、当該臨床研究の開始時から起算して過去2年間のことを言う。

- Q4 利益相反管理基準において、「対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の臨床研究への従事」には、製薬企業による役務提供は含むか。
- A 4 含まない。
- Q5 製薬企業と共同研究を実施する場合、当該製薬企業に所属する研究者は、利益相反の申告を行う 必要があるか。
- A 5 当該製薬企業等に所属する研究者は利益相反の申告を行う必要はない。ただし、当該製薬企業等に所属する研究者が行った業務については、製薬企業等による役務の提供として適切に利益相反の管理を行うこと。

- Q6 製薬企業等やCROに統計解析等の業務を委託している場合は、委託先企業において業務を行う 者は利益相反の申告を行う必要があるか。
- A 6 必要ない。ただし、製薬企業等に所属する者が統計解析等の業務を受託して行う場合は、製薬企業等による役務の提供として適切に利益相反の管理を行うこと。
- Q7 利益相反管理基準において、「実質的に使途を決定し得る」とはどのような場合をいうのか。
- A 7 寄附金の管理をしていることを意味するものであるため、寄附金の宛名にかかわらず、当該寄附金の受入研究者(例えば、当該研究分野の分野長など)が該当する。
- Q8 利益相反管理基準において、「利益相反申告者と生計を同じにする」とはどのような者をいうのか。
- A 8 同一の家屋に居住している場合は、明らかに互いに独立した生活を営んでいると認められる場合を除き、「生計を同じにする」ものと考えられる。同一の家屋に居住していない場合であっても、例えば、常に生活費等の送金が行われている場合には、「生計を同じにする」ものと考えられる。
- Q9 利益相反管理基準において、「年間合計 100 万円以上の個人的利益」とは、申告者本人と配偶者等 の個人的利益を合算した金額をいうのか。
- A9 合算せず、個人ごとの金額をいう。
- Q10 利益相反管理基準において、「知的財産権に関与している」とはどのような場合をいうのか。
- A10 特許権を保有し、又は特許の出願をしている場合をいう。また、特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合(職務発明)であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する。
- Q11 利益相反管理基準において、「研究資金等」には、製薬企業等が提供した研究資金等が CRO や研究 の支援を行う財団法人等を介して本研究課題に提供されている場合は、該当するか。
- A11 該当する。ただし、公正な公募に基づき提供される研究費については、該当しない。
- Q12 後発医薬品を使用する臨床研究など、医薬品の銘柄を指定しない場合において、該当する製薬企業の数が極めて多い場合、様式B、C、Dを使用せず、別紙にまとめて記載してもよいか。

- Q13 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、事実関係の確認について、どの程度詳細に行う必要があるか。
- A13 様式Cの各設問について、実施医療機関等において必要な情報を把握している部署や担当者等が 確認することを想定している。実施医療機関等において把握している情報がない場合には、確認不能と すること。\*

十号) 新旧対照表(臨床研究法施行規則第二十一条関係) 〇再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成三十年厚生労働省令第百四

(傍線部分は改正部分)

2~7 (略)	報酬の提供その他の関与	関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する	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	する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売	って、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが	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	究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任	二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研	(略)	第二十一条 (略)	(利益相反管理計画の作成等)	改正後	
2~7 (略)	与	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	し、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、	明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売を	って、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが	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	究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任	二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研	一 (略)	第二十一条 (略)	(利益相反管理計画の作成等)	改 正 前	