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)。
 - ⑩ 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。

27 平成 30 年 11 月 30 日

附則

第六章 附則

医療機関の管理者が特定の者を指定して

行わせる調査をいう。

び研究計画書に従って行われているかど

の進捗状況並びに当該研究がこの省令及

うかについて、再生医療等の提供を行う

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 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

○厚生労働省令第百四十号

書、 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 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 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) 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 のように定める。 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 - 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 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)

第六章 雑則(第百十八条—第百二十二条)第四章・第五章 (略)条—第一十二条の二)	第三章 認定再生医療等委員会(第四十二第三節 (略)	第二節 再生医療等提供計画 (第二十七第二前 再生医療等提供計画 (第二十七年) 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)	改正後
第六章 雜則(第百十八条—第百二十四条)第四章・第五章 (略)	第三章 認定再生医療等委員会(第四十二第三節 (略)	第二節 再生医療等提供基準(第四条— 第二十六条) 第二十六条) 第二十六条)	第二章 再生医療等の提供第一章 (略)	改正前

(用語の定義)

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。

一~五 (略)

る者をいう。 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 「代諾者」とは、細胞を採取される者

略)

う。以下同じ。)において行われるものを 又は同条第二項に規定する診療所をい づき複数の再生医療等の提供を行う医療 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 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、 「多施設共同研究」とは、 一の研究の計 研究として

複数の再生医療等の提供を行う医療機関 の管理者を代表する管理者をいう。 施設共同研究として行う場合において ーモニタリング」とは、 「代表管理者」とは、再生医療等を多 研究として再

(新設)

七 (略)

に準じる者をいう。

(新設)

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 一 五 を行う者、配偶者、 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) 後見人その他これら

(新設)

(削る)

3 |

等を行う場合において、研究に対する信 を行う医療機関の管理者が特定の者を指 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 定して行わせる調査をいう。 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 「監査」とは、研究として再生医療

干 (略)

(再生医療等提供基準

用いる細胞を採取される動物をいう。 「ドナー動物」とは、再生医療等に

第四条 法第三条第一項の厚生労働省令で定 による。 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 「再生医療等提供基準」という。)は、 以下 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 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 に規定する第一種再生医療等をいう。以下 務に係る責任者(以下「実施責任者」とい 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

八 / 十四 (略)

用いる細胞を提供する動物をいう。 「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)

(人員)

2 第五条 第一種再生医療等(法第二条第五項 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 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 以下同じ。)の提供を行う再生医療等提供機 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 に関連する分野について、十分な科学的知 任者」という。)を置かなければならない。 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 実施する第一種再生医療等又は第二種 当該業務に係る責任者(以下「実施責

(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 の限りでない。 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 救急医療を行うために必要な施設又は設備 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

(細胞の入手)

第七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師 ばならない 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 いることが適切であることを確認しなけれ 再生医療等に用いる細胞が、次に掲げ

(略)

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者 に対し、原則として、次に掲げる事項に り同意を得ていること。 文書により適切な説明を行い、 ついて、できる限り平易な表現を用い、 提供する再生医療等の名称及び当該 文書によ

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 臣に再生医療等提供計画(法第四条第 細胞の提供を受ける医療機関等の名 項に規定する再生医療等提供計画を

再生医療等の提供について厚生労働大

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

実施責任者は、医師又は歯科医師であっ

に関連する分野について、十分な科学的知

分な教育及び訓練を受けていなければなら

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

ら、統括責任者を選任しなければならない。

(構造設備その他の施設)

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

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

ける者に対し、救急医療に必要な施設又は 療等に係る再生医療等提供機関は、当該再六条第一種再生医療等又は第二種再生医 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 第二百五号)第一条の五第一項に規定する 他の医療機関(医療法(昭和二十三年法律 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、

第七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師 は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げ 体制があらかじめ確保されている場合に は、この限りでない。 (細胞の入手)

該者に対し、救急医療を行うために必要な

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 ばならない。

(略)

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。 文書により同意を得て

(新設)

1

口(新設) 険及び不利益 当該細胞の提供により予期される危

リ

特許権、著作権その他の財産権又は経

当該細胞を用いる再生医療等に係る

済的利益の帰属に関する事項

他当該再生医療等に係る認定再生医療 う。以下同じ。)における審査事項その 規定する認定再生医療等委員会をい 委員会(法第二十六条第五項第二号に う。以下同じ。)を行う認定再生医療等

等委員会に関する事項

意を撤回することにより不利益な取扱、 当該細胞の提供をしないこと又は同 いを受けないこと。

じ。)の保護に関する事項 に規定する個人情報をいう。以下同 として再生医療等を行う場合に限る。 細胞提供者の個人情報(法第十五条 研究に関する情報公開の方法(研究

(新設)

下同じ。)の保管及び廃棄の方法 び再生医療等に用いる情報をいう。 研究に対する第八条の八第一項各号 試料等(人体から取得された試料及 以

(新設)

(新設

特許権、著作権その他の財産権又は経 済的利益の帰属に関する事項 に規定する関与に関する状況(研究と して再生医療等を行う場合に限る。) 当該細胞を用いる再生医療等に係る

(新設)

カ| 苦情及び問合せへの対応に関する体

(新設)

.' |-

略

細胞提供者の個人情報の保護に関す

報

レ|ヨ| ・ | 再|タ| 供者に係るその知見(偶発的所見を含 る可能性がある場合には、当該細胞提 的特徴等に関する重要な知見が得られ 者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝 再生医療等の提供に伴い、細胞提供

る時点では特定されない将来の研究の いて想定される内容 機関に提供する可能性がある場合に ために用いられる可能性又は他の医療 ついて、当該細胞提供者から同意を得 細胞提供者から取得された試料等に その旨及び同意を受ける時点にお

六条第一項に規定する審査等業務をい 再生医療等の審査等業務(法第二十

> 該細胞の提供に係る同意を撤回するこ 当該細胞の提供をしないこと又は当

ホハ

(新設) とにより不利益な取扱いを受けないこ

第三項に規定する医薬品等をいう。以

(平成二十九年法律第十六号) 第二条 研究に用いる医薬品等(臨床研究法

(新設)

者の個人情報」と、「当該細胞提供者から 情報」とあるのは 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、「当該細胞 て」と、一細胞提供者となること」とある あるのは「細胞提供者が細胞提供者とし 諾者に対し」と、一細胞提供者として」と 者の同意を得る場合にあっては、当該代 に対し」とあるのは「細胞提供者の代諾 この場合において、同号中「細胞提供者 同意については前号の規定を準用する。 細胞提供者の代諾者に対する説明及び

とあるのは「代諾者から」と読み替える 「細胞提供者及び代諾

十二条に規定する契約の内容(研究と 研究を行う場合においては、同法第三 等をいう。以下同じ。)の提供を受けて 研究資金等(同号に規定する研究資金 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。)又はその特殊 条第四項に規定する医薬品等製造販売 ようとする医薬品等製造販売業者(同 下同じ。)の製造販売をし、若しくはし して再生医療等を行う場合に限る。) 特殊関係者をいう。以下同じ。)による

略)

イ 当該細胞の使途同意を得ていること。 当該代諾者に対し、次に掲げる事項につ 書により適切な説明を行い、 の代諾者の同意を得る場合にあっては、 いて、できる限り平易な表現を用い、 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者 文書により

険及び不利益 当該細胞の提供により予期される危 当該細胞の使途

 \Box

代諾者となることは任意であるこ

ホー 諾者の同意を撤回することにより不利 代諾者の同意を行わないこと又は代 代諾者の同意の撤回に関する事項

益な取扱いを受けないこと。 当該細胞の提供に係る費用に関する

する補償に関する事項 当該細胞の提供による健康被害に対 細胞提供者及び代諾者の個人情報の

保護に関する事項 済的利益の帰属に関する事項 特許権、著作権その他の財産権又は経 当該細胞を用いる再生医療等に係る

の内容に応じ必要な事項

その他当該細胞を用いる再生医療等

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 加工が行われるまでの間について、当該 ことができる機会が確保されているこ 細胞提供者又は代諾者が当該細胞を再

(特定細胞加工物の製造及び品質管理の方

第八条 再生医療等の提供を行う医療機関の 物の名称、構成細胞及び製造方法等を記載 胞加工物概要書」という。)を作成しなけれ 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 ばならない。 した特定細胞加工物概要書(以下「特定細

者は、再生医療等に特定細胞加工物を用い 品質管理を行わせなければならない。 同じ。)における特定細胞加工物の製造及び に規定する細胞培養加工施設をいう。以下 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 る場合においては、特定細胞加工物製造事 再生医療等の提供を行う医療機関の管理 2

(研究として再生医療等を行う場合の基本

(新設)

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、 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 健康及び人

等を受ける者への負担その他の不利益を 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 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

九

用いることについて同意した場合であっ 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

(特定細胞加工物の製造及び品質管理の方

第八条 提供機関管理者は、再生医療等に特 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 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。 (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 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 定する特定細胞加工物製造事業者の業務に 提供機関管理者は、再生医療等に特定細

四

務を行う認定再生医療等委員会の審査を

独立した公正な立場における審査等業

保されていること。

五

再生医療等を受ける者への事前の十分

自由な意思に基

受けていること。

七

研究に利用する個人情報を適正に管理

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

づく同意を得ること。 な説明を行うとともに、

すること。

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

(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

(新設)

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 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 用いる細胞の概要に関する事項、特定細 研究の背景に関する事項(当該研究に

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

(新設)

第八条の三 再生医療等を多施設共同研究と

(多施設共同研究)

研究の質及び透明性を確保すること。

して行う医療機関の管理者は、当該再生医

者の中から、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 ならない。

関する事項 保存に関する事項 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 統計的な解析に関する事項 安全性の評価に関する事項 有効性の評価に関する事項 記録(データを含む。)の取扱い及び 倫理的な配慮に関する事項 品質管理及び品質保証に関する事項

五五 償に関する事項 研究の実施に係る金銭の支払及び補 研究に関する情報の公表に関する事

研究の実施期間

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 一。)に関する事項 再生医療等を受ける者及び細胞提供

適正な実施のために必要な事項 前各号に掲げるもののほか 研究の

第八条の五 研究として再生医療等を行う医

(モニタリング)

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

2 | 3 | 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。 管理者は、モニタリングの対象となる研究 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 研究として再生医療等を行う医療機関の モニタリングに従事する者は、当該モニ

(新設)

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 等を行っている医療機関の管理者は、再生 療機関の管理者は、必要に応じて、研究計 内容を代表管理者に通知しなければならな 医療等を多施設共同研究として行っている ころにより、監査を実施させなければなら 画書ごとに監査に関する一の手順書を作成 し、当該手順書及び研究計画書に定めると (監査)

4 |

前項の報告を受けた研究として再生医療

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

研究として再生医療等を行う医療機関の管 理者に報告しなければならない。 監査に従事する者は、当該監査の結果を、

場合にあっては、必要に応じ、当該報告の 内容を代表管理者に通知しなければならな 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 前項の報告を受けた研究として再生医療

する指導等 (モニタリング及び監査に従事する者に対

第八条の七 研究として再生医療等を行う医 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)

(新設)

療機関の管理者は、次に掲げる関与につい第八条の八 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

定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製

研究として行う再生医療等に対する特

る研究資金等の提供その他の関与 造販売業者若しくはその特殊関係者によ ての適切な取扱いの基準(以下一利益相反

(新設)

4 |

研究として再生医療等を行う医療機関の

しなければならない。

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。

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

の意見を聴かなければならない。

ばならない

報告書に助言、

勧告その他の措置が記載さ

踏まえ、第一項の関与についての適切な取 管理者は、前項に規定する報告書の内容も

いの方法を具体的に定めた計画(前項の

研究として再生医療等を行う医療機関の

酬の提供その他の関与 稿執筆及び講演その他の業務に対する報 はしようとする医薬品等製造販売業者若 用いる医薬品等の製造販売をし、若しく 定細胞加工物製造事業者又は当該研究に 定細胞加工物の製造委託を受けている特 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 しくはその特殊関係者による寄附金、 研究として行う再生医療等に従事する (実施責任者、再生医療等を行う医師 原

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

3 | 項の再生医療等提供計画の変更をしなけれ 報告書の作成を行う場合は、 管理者は、前項の規定により主要評価項目 めた文書をいう。以下同じ。)及びその概要 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 管理者は、第八条の四第四号に掲げる研究 行うための期間が終了したときは原則とし 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 てその日から一年以内に研究計画書につき した全ての評価項目に係るデータの収集を の内容に関する事項として記載した主たる 研究として再生医療等を行う医療機関の の総括報告書(研究の結果等を取りまと 、それぞれ作成しなければならない。 法第五条第

5 | 療機関の管理者」とあるのは、 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 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 を多施設共同研究として行う場合について 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。 「代表管理者

第八条の九 研究として再生医療等を行う医 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 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 厚生労働省が整備するデータベースに記録 国民の研究への参加の選択に資する事項を と読み替えるものとする。 (情報の公表等)

研究として再生医療等を行う医療機関の

(新設)

4 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目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について当該認定再生医療等委員会が意見を述べた日から起算して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。

5 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により総括報告書の概要を公表しようとするときは、あらかじめ、これを厚生労働大臣に提出しなければめ、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

 研究として再生医療等を行う医療機関の 第一項の規定による提出をした場合、同条 第一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あって 項の規定による提出をした場合であって 項の規定による提出をした場合であって は、第一項の規定による提出をした場合であって は、第一項の規定による提出をした場合であって

報

7 | う場合について準用する。この場合におい 理者が」と、前二項中「前項」とあるのは の規定により」とあるのは「前項の規定に とあるのは「第七項において準用する第 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。 研究として再生医療等を行う医療機関の管 の管理者が」と、第四項中「第二項の規定 より研究として再生医療等を行う医療機関 表管理者」と、「第一項の規定による公表」 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 より」とあるのは「第二項の規定により (の規定による公表] と、第三項中「前項 再生医療等を多施設共同研究として行 これらの規定中「研究として再生医療

-) (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件)

5.(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

(再生医療等を行う際の責務) ・特別のでは、研究に関する倫理に配慮して ・特別のでは、研究に関する倫理に配慮して ・特別のでは、研究に関する倫理に配慮して ・特別のでは、研究に関する倫理に配慮して ・特別のでは、研究として再生医療等を行う際の責務)

第十条 (略)

2·3 (略)

本らない。 ・ 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、 では、 再生医療等を行わなければ、 では、 再生医療等提供計画及び研究計 では、 、

(再生医療等を受ける者に対する説明及び

第十三条 (略)

再生医療等を行う医師又は歯科医師は、 について、できる限り平易な表現を用い、 について、できる限り平易な表現を用い、 行わなければならない。

| 一 提供する再生医療等提供計画を提出して| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 1000| | 100

二 再生医療等を提供する医療機関の名称 並びに当該医療機関の管理者、実施責任 者及び再生医療等を行う医師又は歯科医 師の氏名(再生医療等を多施設共同研究 として行う場合にあっては、代表管理者 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 の氏名及び当該再生医療等を行う他の医

情報 四 当該再生医療等に用いる細胞に関する 四 当該再生医療等の目的及び内容

五 再生医療等を受ける者として選定された理由(研究として再生医療等を行う場合に限る。)

(削る) | 100 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110

なければならない

(再生医療等を行う際の責務)

第十条 (略)

(新設) (略)

问意) (再生医療等を受ける者に対する説明及び

第十三条(略)

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、
文書により再生医療等を受ける者に説明を
文書により再生医療等を受ける者に説明を
行わなければならない。

(新設)

(新設)

(新設) 一提供される再生医療等の内容

(新設)

る効果及び危険 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三 他の治療法の有無、内容、他の治療法

七 (削る) 略)

(略

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

る旨及びその入手又は閲覧の方法(研究 の実施に関する資料を入手又は閲覧でき として再生医療等を行う場合に限る。) 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

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

て再生医療等を行う場合に限る。) 苦情及び問合せへの対応に関する体

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

の治療法により予期される利益及び不利-七 他の治療法の有無及び内容並びに他 益との比較 関する事項 当該再生医療等の提供に係る費用に

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

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 には、当該者に係るその知見(偶発的所 再生医療等を受ける者の健康、子孫

れる内容 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 た試料等について、当該者から同意を受 再生医療等を受ける者から取得され

五|四|

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)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

七 に対する補償に関する事項(研究として 護に関する事項 行われる再生医療等に係るものに限る。) 再生医療等を受ける者の個人情報の保 当該再生医療等の実施による健康被害

九 する事項 当該再生医療等の実施に係る費用に関

> 一十一 当該再生医療等の審査等業務を行 医療等委員会に関する事項 項その他当該再生医療等に係る認定再生 う認定再生医療等委員会における審査事

> > (新設)

一 十 二 を行う場合に限る。) 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

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

2

(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 | | 保等を図るために必要な措置を講じなけれ 師は、 の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該 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 細胞提供者又は細胞を採取した動物

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 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 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 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 読み替えるものとする 「代諾者の同意」と、「再生医療等を 代諾

2 (略

(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とらなけれ 師は、 の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該 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 細胞提供者又は細胞を採取した動物

(試料の保管)

第十六条 再生医療等の提供を行う医療機関 症を発症した場合等の原因の究明のため、 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 の管理者は、再生医療等を受ける者が感染 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 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。 ない。ただし、保管しないこと又は保管で

理由がある場合には、この限りでない。 胞加工物が微量である場合その他合理的な 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 らかじめ、これらの保管期間終了後の取扱 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 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 再生医療等の提供を行う医療機関の管理 再生医療等の提供を行う医療機関の管理 再生医療等を行った日から一定期間保 2

(疾病等の発生の場合の措置)

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

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の 師は、再生医療等の提供によるものと疑わ たときは、次の各号に掲げる場合の区分に 発生(以下「疾病等の発生」という。)を知っ 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。

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)

(試料の保管)

第十六条 提供機関管理者は、再生医療等を 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 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 した動物の細胞の一部等の適当な試料につ た細胞が微量である場合その他合理的な理

2 |

(新設)

限りでない。 その他合理的な理由がある場合には、 とについて、細胞加工物が微量である場合 だし、保存しないこと又は保存できないこ 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 から一定期間保存しなければならない。た 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 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 れる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症 分に応じ、当該各号に定める者に対し、速 を除く。) 提供機関管理者及び実施責任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 かにその旨を報告しなければならない。

者|供機関管理者、 等を共同研究として行っている場合 一機関管理者、実施責任者及び統括責任一を共同研究として行っている場合 提等一種再生医療等又は第二種再生医療

> 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 提供を行う医療機関の管理者

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、 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 当該再生医療

3 |

2 |

前項第三号に掲げる場合であって、

再生

4 | 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、 な措置を講ずるよう指示しなければならな 対し、当該再生医療等の中止その他の必要 通知を受けた再生医療等を提供する医療機 第一項若しくは第二項の報告又は前項の

5 | 及び講じた措置について速やかに通知しな 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 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 随時確認するとともに、必要に応じて、再 限る。)に従い、 じて当該各号に定める者は、再生医療等が この省令、再生医療等提供計画及び研究計 (研究として再生医療等を行う場合に 適正に行われていることを

療等の提供を行う医療機関の管理者に報告 合に限る。)の報告により知った場合を除 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

ければならない。

(実施状況の確認

第三種再生医療等(法第二条第七項に

機関管理者

前二号に掲げる場合以外の場合

提供

3 | の提供機関管理者に報告しなければならな 医療等を共同研究として行っているとき 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、

療等を行う医師又は歯科医師に対し、当該 実施責任者又は統括責任者は、当該再生医 再生医療等の中止その他の必要な措置を講 ずるよう指示しなければならない。 前二項の報告を受けた提供機関管理者、

ばならない。 講じた措置について速やかに通知しなけれ 次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該 関管理者、実施責任者又は統括責任者は、 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

4 |

(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 再生医療等提供計画(法第四条第一項に規 じて当該各号に定める者は、再生医療等が に実施されていることを随時確認するとと じ。)及び再生医療等提供基準に従い、 定する再生医療等提供計画をいう。

生医療等の中止又は再生医療等提供計画及び研究計画書の変更その他の再生医療等のび研究計画書の変更その他の再生医療等の関立なければならない。

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

肖

研究として再生医療等を行う医療機関の研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等に関する業務の管理者は、当該再生医療等に関する業務の対する必要かつ適切な監督を行わなければ対する必要かつ適切な監督を行わなければ対する必要かつ適切な監督を行う医療機関のならない。

(新設)

第二十条の二 再生医療等を行う医師又は歯野二十条の二 再生医療等がこの省令又は再生科医師は、再生医療等がこの省令又は再生は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその当該各号に定める者に対し、するという。

を理者に報告しなければならない。 管理者に報告しなければならない。 を、再生医療等が不適合であると知ったと きは、再生医療等が不適合であると知ったと を、再生医療等が不適合であると知ったと

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

3 |

前二項の報告を受けた再生医療等の提供

| 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

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 を除く。) 提供機関管理者及び実施責任

二 前二号に掲げる場合以外の場合 提供等を共同研究として行っている場合 提供機関管理者、実施責任者及び統括責任者

機関管理者が記号に掲げる場合以外の場合を提供

告しなければならない。 実施責任者は、提供機関管理者に対して、 随時報

2

(新設)

第二十二条 再生医療等の提供を行う医療機 事性医療等の提供を行う医療機関の管理者(再生医療等の提供を行う医療機関の管理者(再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては代表管理者)は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。(細胞提供者等に対する補償)

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関の管理者又は再生医療等の管理者は、細胞提供を受ける医療機関等の管理者は、細胞提供を受ける医療機関等の管理者は、細胞た健康被害の補償のために、保険への加入た健康被害の補償のために、保険への加入た健康被害の補償のために、保険への加入た健康被害の補償のために、保険への加入をがある場合には、当時に対しておかなければ、ならない。

(細胞提供者等に関する個人情報の取扱者は、再生医療等の提供に当たっては、当該再生医療等の提供に当たっては、当該再生のために、保険への加入その他の必要な措のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

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

(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に用いる細胞の提供を受ける者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合には、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

らない。 長供機関管理者は、再生医療等(研究と は、当該再生医療等の実施に伴い生じた では、当該再生医療等の実施に伴い生じた では、当該再生医療等の実施に伴い生じた では、当該再生医療等の実施に伴い生じた の他の必要な措置を講じておかなければな

2

?) (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 第二十三条 細胞提供者及び再生医療等を受 割該個人情報について匿名化を行う場合に あっては、連結可能匿名化(必要な場合に おっては、連結可能匿名化(必要な場合に が しんしゅう しんしゅう しんしゅう しんしゅう いんしゅう かんしゅう かんしゅう かんしゅう はんしゅう はんしゅん はんし

を取得してはならない

2

研究として行う再生医療等に従事する者

偽りその他不正の手段により個人情報

第二十四条

(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 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 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 関の管理者又は実施責任者は、再生医療等 再生医療等を行う医師又は歯科医師その

2

(苦情及び問合せへの対応)

関の管理者は、苦情及び問合せに適切かつ 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 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)

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 療機関の管理者は、認定再生医療等委員会 から意見を述べられた場合には、当該意見

(個人情報の取扱い)

(新設)

第二十六条の三 研究として再生医療等を行 第五十七号)第二十四条に規定する外国を 多施設共同研究として行っている場合にお う医療機関の管理者は、個人情報を取り扱 できる限り特定しなければならない。 情報の保護に関する法律(平成十五年法律 ける他の医療機関の管理者又は外国(個人 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

又は研修を受け、情報収集に努めなければ

第二十六条 再生医療等の提供を行う医療機 の整備をしなければならない

(新設)

(個人情報の保護)

第二十四条提供機関管理者は、 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 う。)を定めなければならない。 個人情報の

(教育又は研修)

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

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 他の再生医療等の提供に係る関係者は、再 めなければならない 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 提供機関管理者は、苦情及び問 の他の必要な体制の整備に努めなければな 合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情 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

> 3 | 施に伴い取得した保有個人情報を取り扱っ 又は次条の規定により通知し、若しくは公 情報によって識別される特定の個人をい は 表している範囲を超えて、再生医療等の実 しはならない。 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、配 後見人その他これらに準ずる者(以

- 内容に保たなければならない。 管理者は、利用目的の達成に必要な範囲内 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
- な管理のために必要な措置を講じなければ 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 ならない 研究として再生医療等を行う医療機関の
- 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、

(個人情報の利用に係る本人等の同意)

第二十六条の四 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 医師又は歯科医師は、個人

事項を既存試料等が再生医療等に利用さ 以外の目的で取得された試料等であっ 存試料等が再生医療等に利用される者 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、 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、 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 既存試料等(研究計画書が作成される 当該研究に利用するもの(特定細胞

(新設)

等」という。)に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合 る場合

| 当該研究に利用する既存試料等の項| 法を含む。)

関の管理者へ提供される場合はその方

て、当該再生医療等を行う他の医療機

多施設共同研究として行う場合におい

用する者の範囲 当該研究に利用する既存試料等を利

理について責任を有する者の氏名又は

当該研究に利用する既存試料等の管

一 当該研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者等が拒否できたについて、所則として、既存試料等が再生医療等に利用される者が当該研究に参加することについて、原則として、既存試料等が再生医療等に利用される者等が拒否できる機会を保障している場合(前号に該きる機会を保障している場合(前号に該きる機会を保障している場合(前号に該きる機会を保障している場合(前号に該する場合を除く))

1 前号イから二までに掲げる事項

ロ 既存試料等が再生医療等に利用される者等の求めに応じて、既存試料等が再生医療等に利用される者が識別される既存試料等の利用(当該再生医療等に利用される者が識別されるの管理者への提供を含む。)を停止すること

(新設)

第二十六条の五 研究として再生医療等を行

(利用目的の通知)

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

個人情報について、その利用目的の通知を

う医療機関の管理者は、本人等から、保有

求められた場合には、

その求めをした本人

研究として再生医療等を行う医療機関の 管理者は、前項の規定により求められた利 目的の通知について、当該通知をしない 目の決定をした場合には、その求めをした 本人等に対し、遅滯なく、その旨を通知し なければならない。

2 |

開示)

第二十六条の六 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて開示を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、該当する保有個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

合 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

| の規定は、適用しない。 | 別示について定めがある場合には、前二項開示について定めがある場合には、前二項

(新設)

管理者は、前項の規定による求めに係る訂

研究として再生医療等を行う医療機関の

等に対し、遅滞なく、その旨(訂正等を行っ

たときは、その内容を含む。)を通知しなけ

の決定をしたときは、その求めをした本人 正等を行ったとき又は訂正等を行わない旨 らない。

する保有個人情報の利用の停止又は消去 取り扱われているという理由により、該当 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 う医療機関の管理者は、本人等から、保有

いう理由又は同条第三項の規定に違反して

(手数料)

(新設)

第二十六条の七 2 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 項の規定により利用目的の通知を求めら 手数料を徴収することができる。 研究として再生医療等を行

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 研究として再生医療等を行う医療機関の

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

(号外第 265 号)

(訂正等)

第二十六条の八 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、 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 づき、当該内容の訂正等を行わなければな 滞なく、 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 るものについて、その内容が事実でないと の手続が定められている場合を除き、 訂正等に関して他の法令の規定により特 必要な調査を行い、その結果に基 利

第二十六条の九 研究として再生医療等を行

ればならない。

(利用停止等)

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 等について定めがある場合、当該保有個人 他の法令の規定により個人情報の利用停止 又は当該本人の権利利益を保護するため必 情報の利用停止等を行うことが困難な場合

停止等を行わなければならない。ただし、

該規定に違反していることを是正するため 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

に必要な限度で、当該保有個人情報の利用

知しなければならない。 用停止等を行ったとき又は利用停止等を行 管理者は、前項の規定による求めに係る利 わない旨の決定をしたときは、 した本人等に対し、遅滞なく、 研究として再生医療等を行う医療機関の その求めを その旨を诵

(開示等の求めに応じる手続)

第二十六条の十 研究として再生医療等を行 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 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 ことができる。この場合において、本人等 う医療機関の管理者は、開示等の求め(第 一十六条の五第一項、第二十六条の六第一 第二十六条の八第一項及び前条第一項

開示等の求めの申出先

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

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

(新設)

等の求めの方式

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

2 | 第二十六条の十三 研究として再生医療等を 第二十六条の十二 第二十六条の十一 く。)は、次に掲げる事項に関する記録を作 **めをした本人等に対し、その理由を説明す措置を講ずる旨を通知する場合は、その求** 規定により、本人等から求められた措置の 求めに応じる手続を定めるときは、本人等 便を考慮しなければならない。 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 管理者は、本人等から開示等の求めがあっ にある者に当該試料等を提供する場合を除 するとき(他の法令の規定により当該外国 ある者に保有個人情報を含む試料等を提供 行う医療機関の管理者は、外国にある者と 名化をするための措置を講ずるよう努めな 対し試料等を提供する場合にあっては、 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 全部又は一部について、その措置を講じな 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 管理者は、前二項の規定に基づき開示等の うことができるよう、当該保有個人情報の 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 るよう努めなければならない い旨を通知する場合又はその措置と異なる 特定に資する情報の提供その他本人等の利 本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行 (試料等に係る個人情報の保護に関する措 (同して研究を行う場合であって、外国に (記録の作成) 研究として再生医療等を行う医療機関の ればならない。 の八第二項又は第二十六条の九第二項の 理由の説明 過重な負担を課するものとならないよ 研究として再生医療等を行う医療機関の 配慮しなければならない。 再生医療等を多施設共同 研究として再生医療等を (新設) (新設) (新設)

> 旨又は前条に規定する手続を行っている した年月日 当該保有個人情報を含む試料等を提供 当該保有個人情報によって識別される 当該外国にある者の名称及び所在地 法第十四条に規定する同意を得ている

に足りる事項 本人の氏名その他の当該本人を特定する 当該外国にある者に提供した保有個人

情報の項目

する記録を作成しなければならない。 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 外国にある者から個人情報を含む試料等

けた年月日 当該個人情報を含む試料等の提供を受

者の名称及び所在地 当該試料等の提供を行った外国にある

記載した書類 当該試料等が適切に取得されたことを

人情報の項目 当該外国にある者から提供を受けた個

第二十七条 法第四条第一項の規定による提 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 画、それ以外の場合にあっては様式第一の うものとする 一による再生医療等提供計画を提出して行 (再生医療等提供計画の提出)

の旨を当該再生医療等提供計画に記載され ならない。 た認定再生医療等委員会に通知しなければ 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)

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。

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

成しなければならない

4 | 5 | 3 | が行うものとする。 究として行う場合にあっては、 定める事項は、 による通知は、再生医療等を多施設共同研 法第四条第一項第八号の厚生労働省令で (削る) 第一項の規定による提出及び前項の規定 次に掲げる事項とする。 代表管理者

会の認定番号及び再生医療等提供計画の 審査に関する事項 審査等業務を行う認定再生医療等委員

個人情報の取扱いの方法

報

略)

五|三| ・ 前|四| ればならない。 計画と研究計画書との整合性を確保しなけ 等を行う場合にあっては、再生医療等提供 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 前各号に掲げるもののほか、再生医療

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 法第四条第三項第二号(法第五条第二項

6 |

は、研究計画書) 類(研究として再生医療等を行う場合 提供する再生医療等の詳細を記した書

類

書及び同意文書の様式

三| 〜 六|

(略

(削る)

(削る)

(略)

(削る)

医療等の内容をできる限り平易な表現を 用いて記載したもの 再生医療等提供計画に記載された再生

5 | 3 | 法 4 |

定める事項は、次に掲げる事項とする。 法第四条第一項第八号の厚生労働省令で 療等を行う再生医療等提供機関をいう。) に関する事項 共同研究機関(共同研究として再生医

三 審査等業務(法第二十六条第一項に規 二 再生医療等製品を用いる場合にあって 再生医療等製品に関する事項

五| 六| に関する個人情報の取扱いの方法 定する審査等業務をいう。以下同じ。)を 行う認定再生医療等委員会の認定番号 細胞提供者及び再生医療等を受ける者 略)

(新設)

(新設)

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 法第四条第三項第二号(法第五条第二項

提供する再生医療等の詳細を記した書

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 再生医療等に用いる細胞の提供を受け 略)

三|三

(略)

再生医療等を受ける者に対する説明文

2 前項の規定によ 多施設共同研究として行う場合にあって は、代表管理者が行うものとする。 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軽微な変更の届

第三十条 (略)

項の規定による届出は、再生医療等を多施 設共同研究として行う場合にあっては、 表管理者が行うものとする。 (認定再生医療等委員会の変更禁止) 法第五条第三項の規定による通知及び前 代

第三十条の二 提供機関管理者は、法第四条 医療等委員会が廃止された場合その他のや 第一項の規定により、再生医療等提供計画 療等委員会を変更してはならない。 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

略)

(再生医療等の提供の中止の届出)

2 法第六条 生医療等を行っている場合にあっては、代 定による届出は、多施設共同研究として再 表管理者が行うものとする 法第六条の規定による通知及び前項の規

九|七|・|第|八| 略)

+| +| (新設)

(略

た手順書及び第八条の六第一項の規定に う場合に限る。 当該手順書(研究として再生医療等を行 より手順書を作成した場合にあっては、 第八条の五第一項の規定により作成し

限る。) 利益相反管理基準及び利益相反管理計 (研究として再生医療等を行う場合に

(新設)

画書(研究として再生医療等を行う場合 成した場合にあっては、当該統計解析計 うための計画書をいう。以下同じ。)を作 に限る。) 統計解析計画書(統計的な解析を行

(再生医療等提供計画の変更の提出

第二十八条

(再生医療等提供計画の変更の提出)

(新設)

(再生医療等提供計画の軽微な変更の届

第三十条 (新設) (略

(新設)

(再生医療等の提供の中止の届出)

第三十一条

平成 30	0年11	月3	ОВ	金曜日	官		報			(号夕	卜 第:	26	5号)			42
すび検査に関する事項人 研究への参加に関する事項 イからハまでに掲げるもののほか、研究として再生医療等を行うために必研究として再生医療等を行うために必要な事項	用生医療等を受ける者を特定する事 「関げる事項」 「研究として再生医療等を行う場合」次	項 か	師の氏名 - 再生医療等を行った医師又は歯科医 - 再生医療等を行った医師又は歯科医	合 寸		寮等製品の種類、投与方法その他の再ハ 使用した特定細胞加工物又は再生医工 新名がて言いまれ	性	者	一 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。	の事員は、VDA号に掲げる場合に応じ、 2 法第十六条第一項の厚生労働省令で定め 第三十四条 (略)	に	第三十一条の三(俗)(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。 「「という」という。「「「おり」」という。「「「おり」」という。「「おり」」という。「「おり」」という。「「おり」」という。「「おり」」という。「「おり」」という。「「おり」	医療等提共計画こ記載された認定再生医療了したときは、遅滞なく、その旨を、再生	究として行われる場合を除く。)の提供を終療等提供計画に記載された再生医療等(研	第三十一条の二 提供機関管理者は、再生医(再生医療等の提供の終了)
(新設)	(新設) (新設)		(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新史)	(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、		に 問	第三十一条の二 (格) (再生医療等に関する情報の公表)				(新設)
三 房資料等(決第十六条 前項及び第一号に掲げるものを除く。) 号に掲げるものを除く。) 「	現ではより監査を実施する規定により監査を実施する	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総招報性書その他のこの省令の規定に	に、研究が終了した日から五年間保存しなに、研究が終了した日から五年間保存しな	る で 埋	4 研究として再生医療等を行う提供機関管一・二 (略)	号こ曷げる朔間、呆字しよけてばならなれ。 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の同意に係る文書並びに認定再生医療等委	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	を等し買う一号から等し号にでよる。 るものを、再生医療等提供計画、第二十七 録であって前項第一号に掲げる事項に関す	たときは、法第十六条第一項に規定する記	3 是共幾関警里者は、再生医療等が行われ	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
					(Miller)	(新設) (略)			間、保存しなければならない。	こ場げら場合こなど、てり各号こ場げら朋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 是共幾男ぎ里皆は、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	ま	四 再生医療等に用いる細胞に関する情報療等の内容及び評価	等製品の種類、投与方法その他の再生医三年の一人の一人の一人の一人の一人の一人の一人の一人の一人の一人の一人の一人の一人の

に掲げる事項とする。

5 | した記録とともに保存しなければならな 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、 理者は、第二項第二号に規定する事項に関 研究として再生医療等を行う提供機関管 修正者の氏

(認定再生医療等委員会への疾病等の報

第三十五条 略)

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 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。 前項(次条第二項において読み替えて準

める事項は、前条第一項第一号及び第二号 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)

前条第一項中「再生医療等提供計画に記載 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 された認定再生医療等委員会」とあるのは、 (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。 2

第三十七条 法第二十条第一項の規定に基づ 載された再生医療等技術ごとに、次に掲げ 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 の状況について、再生医療等提供計画に記 に記載された認定再生医療等委員会に報告 なければならない

<u>₹</u>

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

(新設)

第三十五条 (新設)

第三十六条 法第十八条の厚生労働省令で定 る事項とする。 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 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

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

(新設) 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

(認定再生医療等委員会への疾病等の報

5 |

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 同研究として行う場合について準用する。 と読み替えるものとする。 この場合において、第一項中「提供機関管 前四項の規定は、再生医療等を多施設共

(厚生労働大臣への定期報告)

第三十八条 法第二十一条第一項の規定に基 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 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 供の状況について、再生医療等提供計画に 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

(認定再生医療等委員会への定期報告)

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

4 | 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、 提供機関管理者は、第一項の報告の際に 前条第一項の報告に対し当該認定再生 当

2 | 新のものを有していないものに限る。)を添 付しなければならない。 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

厚生労働大臣に提出した日から起算して、 行わなければならない。 一年ごとに、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

2 |

前項の報告は、再生医療等提供計画を厚

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、

(新設)

(厚生労働大臣への定期報告)

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、 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、

(新設)

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、 略

3 |

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

第三十九条 削除

(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 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 療機関の管理者は、認定再生医療等委員会 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 記載した文書により認定委員会設置者(法 る医療機関を有する法人が設置したものを 機関の開設者が設置した認定再生医療等委 締結しなければならない。 員会及び当該再生医療等を提供しようとす (当該再生医療等を提供しようとする医療

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

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

第四十一条 再生医療等を提供しようとする

員会への報告)

(講じた措置についての認定再生医療等委

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

医療機関の管理者又は提供機関管理者は、

認定再生医療等委員会から法第二十六条第

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 なければならない。 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

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

(新設)

らない。

医療等委員会に対し報告を行わなければな 変更その他の措置について、当該認定再生 意見を受けて講じた再生医療等提供計画の

第四十二条 法第二十六条第一項の厚生労働 (再生医療等委員会を設置できる団体)

省令で定める団体は、次に掲げる団体とす

(認定再生医療等委員会の意見を聴く際の

第三十九条 提供機関管理者は、法第四条第 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

る契約) (認定再生医療等委員会の審査等業務に係

第四十条 げる事項を記載した文書により認定委員会 者が設置した認定再生医療等委員会及び当等委員会(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。 する認定委員会設置者をいう。以下同じ。) 設置者(法第二十六条第五項第一号に規定 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 該再生医療等提供機関を有する法人が設置 提供機関管理者は、認定再生医療

2

業務とするものに限る。)

略)

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 床研究法第二条第一項に規定する臨床研 行政法人(医療の提供又は臨床研究(臨

(再生医療等委員会の認定の申請)

第四十三条

3

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、それぞ 法第二十六条第三項第三号(法第二十七

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

イ・ロ

略)

略) (略)

(再生医療等委員会を設置できる団体)

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

一 〈 匹

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

第百三号)第二条第一項に規定する独立

独立行政法人通則法(平成十一年法律

六・七

略)

2

(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

(略

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

の要件を満たすことを証明する書類 第四十二条第二項第二号及び第三号

略) 略) 次のとおりとする。

次のとおりとする。

四十四条第一種再生医療等提共計画(去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(法第四十四条 第一種再生医療等提供計画(法第十一条に規定する第二種等提供計画(法第十一条に規定する第二種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)に再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)に再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)に再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)に再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)に再生医療等提供計画をいる。

六~八 (略) 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

の 「第三種再生医療等長員会の委員の を等業務を行う再生医療等委員会の委員の を等業務を行う再生医療等長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(法第四十五条 第三種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)のみに係療等提供計画をいう。以下同じ。)のみに係って第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、定める者は、次に掲げる者とする。ただし、を表し、次に掲げる者とする。ただし、を表し、

| (画)

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二 医学又は医療分野における人権の尊重

第四項第二号の厚生労働省令で定める基準第四十六条 第一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提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の表員の構成基準)

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

法律こ関する (略)

法律に関する専門家

Ŧi.

八 (略)

構成要件) 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第四十五条 第三種再生医療等提供計画のみ第四十五条 第三種再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者とができない。

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

第四項第二号の厚生労働省令で定める基準第四項第二号の厚生労働省令で定める基準第四十六条第一種再生医療等提供計画に係る審査等業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委員の構成基準)

ること。 | 関係を有しない者が二名以上含まれてい| | 一再生医療等委員会を設置する者と利害

二(略

構成基準) 構成基準) 構成基準)

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の法第二十六条第四項第二号の厚生労働省の法第二十六条第四項第二号の厚生労働省のおり、第四十七条 第三種再生医療等提供計画のみ

一・二 (略)

三 再生医療等委員会を設置する者と利害

な関係を有するものを含む。)に所属して四 同一の医療機関 (当該医療機関と密接

基準)
(審査等業務の適切な実施のために必要な

いる者が半数未満であること。

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

再生医療等委員会に、委員長を置くこと。

二| (略)

第五十五条第一項に規定する届書に記載 第五十一条若しくは第五十三条若しくは 規定する申請書又は第五十三条若しくは 規定する申請書又は第五十八条第一項に 規定する申請書又は第五十八条第一項に 規定する申請書又は第五十八条第一項に 規定する申請書又は第五十八条第一項に

_

(第三種再生医療等提供計画のみに係る審言 (画)

高等業務を行う再生医療等委員会の法二十六条第四項第二号の厚生労働省令第四十七条 第三種再生医療等提供計画のみ構成基準)高等業務を行う再生医療等提供計画のみ

関係を有しない者が含まれていること。 再生医療等委員会を設置する者と利害 一・二 (略) 一・二 (略)

亲記

(審査等業務の適切な実施のために必要な

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

(新設)

(略)

(新設) (新設) (新設)

いては、当該事項を公表したものとみな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

(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

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、次に 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

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 当該認定再生医療等委員会の委員の職 くなるもの以外のもの

員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 当該認定再生医療等委員会の委員の減

官

(認定再生医療等委員会の認定の更新の申

第五十八条

金曜日

写しを添えなければならない 前項の申請書には、申請に係る認定証の (認定再生医療等委員会の廃止)

2 認定委員会設置者が前項の届出を行おう 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 していた医療機関に、その旨を通知しなけ ばならない。

平成 30 年 11 月 30 日

第六十条 認定委員会設置者は、その設置す いた医療機関に通知しなければならない。 は、速やかに、その旨を当該認定再生医療 る認定再生医療等委員会を廃止したとき 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)

> 三 (新設) 略

(法第二十七条第一項ただし書の軽微な変

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、次に 掲げる変更とする。

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氏名の

う。次号において同じ。)を満たさなくな 四条及び第四十五条に規定する要件をい るもの以外のもの 変更であって、委員の構成要件(第四十 当該再生医療等委員会の委員の職業の

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)

とするときは、あらかじめ、当該認定再生 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 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

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 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 ならない。 (認定再生医療等委員会の廃止後の手続) 速やかに、その旨を当該認定再生医療

第六十一条 (略)

(認定再生医療等委員会の認定証の返納)

第六十二条

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一

第六十三条 認定再生医療等委員会が、 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 第一

五名以上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

(削る)

イ~ニ

(略)

等提供計画を提出していた医療機関に対 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 供又はその継続に影響を及ぼさないよう、 し、当該医療機関における再生医療等の提 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 2 等提供計画を提出していた再生医療等医療 ければならない。 機関に対し、当該再生医療等提供機関にお は、当該認定再生医療等委員会に再生医療 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 前項の場合において、認定委員会設置者

2

(再生医療等委員会の認定証の返納)

第六十一条 (略)

(再生医療等委員会の認定台帳)

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 住所並びに法人にあっては、 認定番号及び認定年月日 認定委員会設置者の氏名又は名称及び その代表者

三 認定再生医療等委員会の名称及び所在

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、 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 は、次に掲げる要件を満たさなければなら 第一

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

イ~二 (略)

専門的知識を有する者をいう。以下同 再生医療等の対象疾患等に対する専門 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 なる再生医療等の対象疾患等に対する 知識を有する場合には、 技術専門委員(審査等業務の対象と 当該者)

五 四

(削る) 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 |

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 行う際には、次に掲げる要件を満たさなけ

(削る) <u>`</u>

五 認定委員会設置者と利害関係を有しな い委員が過半数含まれていること。 有するものを含む。)と利害関係を有しな い委員が二名以上含まれていること。 出席した委員の中に、審査等業務の対

(第三種再生医療等提供計画に係る審査等

報

ればならない。

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

い委員が含まれていること。

(第三種再生医療等提供計画に係る審査等 ものである場合 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

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

過半数の委員が出席していること。

六 認定委員会設置者と利害関係を有しな 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 い委員が二名以上含まれていること。 象となる再生医療等提供計画を提出した 出席した委員の中に、審査等業務の対

2 | る規程に定める方法により、これを行うこ 生医療等委員会における審査等業務に関す は、前項の規定にかかわらず、当該認定再 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、認定再生医療等委員会は、第三種再生医 とができる。

定再生医療等委員会の審査を経て指示を 受けたものである場合 当該再生医療等提供計画の変更が、認

Ŧī.

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委 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 当該再生医療等提供計画の変更が、認

2 | 項に掲げる業務を除く。)を行うに当たって 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

査等業務に関する規程に定める方法によ 従って対応するものである場合には、第六 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 これを行うことができる。 当該認定再生医療等委員会が定める審 二条、前条及び前二項の規定にかかわら 当該認定再生医療等委員会の指示に

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

(認定再生医療等委員会の審査等業務)

第六十四条の二 認定再生医療等委員会は、 書を確認しなければならない。 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 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 じた専門家をいう。以下同じ。)からの評価 合において意見を述べる業務を除く。)を行 うに当たっては、技術専門員(審査等業務 (法第五条第二項において準用する法第四

(新設)

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

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

官

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

属する者又は過去一年以内に多施設で実

金曜日

科医師が自ら実施するものに限る。)を実

施していた者

(新設)

七項に規定する治験のうち、

医師又は歯

もの及び医薬品医療機器等法第二条第十

一項に規定する特定臨床研究に該当する

施される共同研究(臨床研究法第二条第

(認定再生医療等委員会の判断及び意見)

(認定再生医療等委員会の判断及び意見)

第六十五条 次に掲げる認定再生医療等委員 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 会の委員又は技術専門員は、審査等業務に

供計画を提出した医療機関の管理者、当 医療等を行う医師又は歯科医師及び実施 該再生医療等提供計画に記載された再生 審査等業務の対象となる再生医療等提

(新設)

等に関与する特定細胞加工物製造事業者 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 者又は審査等業務の対象となる再生医療 医師若しくは歯科医師若しくは実施責任 の対象となる再生医療等提供計画を提出 ることが適切でない者 る者であって、 提供計画に記載された再生医療等を行う した医療機関の管理者、当該再生医療等 前二号に掲げる者のほか、審査等業務 当該審査等業務に参加す

平成 30 年 11 月 30 日

第六十五条 審査等業務の対象となる再生医 療等委員会の審査等業務に参加してはなら 関する事務に携わる者は、当該認定再生医 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、 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 る。) 並びに認定再生医療等委員会の運営に 任者(実施責任者を置いている場合に限 医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責 おいて説明することを妨げない

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

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

(帳簿の備付け等)

第六十七条

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

第六十八条 削除

(事務を行う者の選任)

2 前項により選任 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 してはならない。 前項により選任された認定再生医療等委

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 委員全員の意見が一致しないときは、出席 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 なければならない。ただし、認定再生医療 出席 2 認定再生医療等委員会における審査等業 場合にあっては、当該委員を除く。以下こ の項において同じ。)の全員一致をもって行 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 を当該認定再生医療等委員会の結論とする きは、出席委員の大多数の同意を得た意見 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、 出席委員全員の意見が一致しないと 認

等委員会において議論を尽くしても、

(厚生労働大臣への報告)

ことができる。

第六十六条 認定委員会設置者は、当該認定

(厚生労働大臣への報告)

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

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再生医療等提供計画に 記載された再生医療等の提供を継続するこ 遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告し なければならない。 とが適当でない旨の意見を述べたときは、 (新設)

(新設)

(帳簿の備付け等)

第六十七条 略)

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 保存しなけれ 項の帳簿を、

(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、 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 当該認定

第六十九条

(事務を行う者の選任

(委員等の教育又は研修

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

(認定再生医療等委員会の審査等業務の記

第七十一条 略)

2 年間保存しなければならない。 療等の提供が終了した日から少なくとも十 論を提供機関管理者に通知した文書の写し 書を含む。)及び認定再生医療等委員会の結 再生医療等提供計画その他の審査等業務を 行うために提供機関管理者から提出された 認定委員会設置者は、審査等業務に係る 『類、前項の記録(技術専門員からの評価 当該再生医療等提供計画に係る再生医 2

なければならない。 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、 に規定する申請書の写し、法第二十六条第 二項に規定する申請書の添付書類、 認定委員会設置者は、第四十三条第一項 当該認 審査等

(新設)

(運営に関する情報の公表)

(新設)

第七十一条の二 らない。 開催日程及び受付状況を公表しなければな 的に審査等業務を依頼することができるよ 医療等を提供しようとする医療機関の管理 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 認定再生医療等委員会の審査手数料、 認定委員会設置者は、 再生

(委員の教育又は研修

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 確保しなければならない。

(認定再生医療等委員会の審査等業務の記

第七十一条 (略)

らない。 日から少なくとも十年間保存しなければな 該計画に係る再生医療等の提供が終了した 再生医療等提供計画及び前項の記録を、 認定委員会設置者は、審査等業務に係る 当

2 (略)

2

略)

(権限の委任)

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 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

九~二十三 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 定再生医療等委員会に係るものに限る。) いて準用する場合を含む。)に規定する権 る場合を含む。) 並びに第五項(法第二十 法第二十六条第一項、第二項及び第四 (特定認定再生医療等委員会以外の認

(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更新の申

2 ·

(特定細胞加工物の製造の許可の更新の申

2 3

第七十八条

写しを添えなければならない。 前項の申請書には、申請に係る許可証の (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。

三 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 提供機関から第十七条第五項第一号の規

ハ 特定細胞加工物製造事業者による対 策等

第百十八条 法第五十六条第一項の規定によ (権限の委任)

八 法第二十六条第一項、第二項及び第四 - 5七

(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 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 (略

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、 に掲げる事項を報告しなければならない。 次

三 特定細胞加工物の提供先の再生医療等 提供機関から第十七条第四項第一号の規 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

特定細胞加工物製造業者による対策

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 大臣が第六号、第七号、第十二号から第十 に掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

項(これらの規定を法第二十七条第三項 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 において準用する場合を含む。) 並びに第 療等委員会に係るものに限る。) 五項(法第二十七条第五項において準用

九~二十三 (略)

2 準用する場合を含む。) 及び第三十一条の一 る厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に るものに限る。)並びに第七十三条、第七十 等委員会以外の認定再生医療等委員会に係 行うことを妨げない。 委任する。ただし、厚生労働大臣が第六十 第七十九条並びに第百七条第一項に規定す に係るものに限る。)、第五十条、第五十六 八条第一項、第七十七条第一項及び第三項、 (第二種再生医療等及び第三種再生医療等 第八条の九第五項(同条第七項において 条及び第七十九条に規定する権限を自ら 条並びに第六十六条(特定認定再生医療 第五十七条第一項及び第二項、 第六十

(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表の下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事項を記録した電磁的記録媒体(電磁的記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものに係る記録媒体をいう。以下同じ。)をもって、電子計算機による情報処理の用に供されるものに係る記録媒体をいう。以下同じ。)をもって、これらの書類に代えることができる。

	(略)
(略)	第三十一条第一項
(略)	第三十条第一項
(略)	第二十八条第一項
二による計画 一型び様式第一の 一による計	(略)
総括報告書の概要	第八条の九第五項

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二項(特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。)、第三項並びに第百七条第一項に規定する厚第三項並びに第百七条第一項に規定する。

(削る)

『二ト》、欠り長り上闌こ曷げる見言b(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、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの並びに提出を行う者、申請者又は届出をする者の氏名を行う者、申請者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。

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

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、当該フレキシがの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

(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年百二十一条 前条第一項の電磁的記録媒体

· 二 (略)

(電子情報処理組織による手続)

第百二十二条 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。)、法第二十八条第二項(法第三十五条第二項(法第三十六条第二項及び第三十五条第二項(法第三十六条第二項及び第三十九条第二項(法第三十六条第二項及び第三十九条第二項(法第三十六条第二項及び第三十九条第二項(法第三十六条第二項及び第三十九条第二項(法第三十六条第二項及び第三十九条第二項とおいて準用する場合を含む。)の規定による添付をしようとする者の使用に係る書類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処理組織をいう。)を用いて入力し、送信報処理組織をいう。)を用いて入力し、送信報処理組織をいう。)を用いて入力し、送信報の理組織をいう。)を用いて入力し、送信報の理組織をいう。)を用いて入力し、送信報の理組織をいう。

(フレキシブルディスクの構造)

第百二十一条 前条第一項のフレキシブル 適合する九十ミリメートルフレキシブル 適合する九十ミリメートルフレキシブル アイスクカートリッジでなければならない。

(フレキシブルディスクへの記録方式)

(削る)

トラックフォーマットについては、

| 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

は、日本工業規格X〇六〇五号に規定す

型 (フレキシブルディスクに貼り付ける書) る方式

第百二十三条 第百二十条第一項のフレキシブルディスクには、日本工業規格X六二二三号に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面を貼り付けなければならない。

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六項において準用する場合を含む。)及び法第三十五条第二項(法第三十六条第二項及び第三十九条第二項(法第三十六条第二項及び第三十九条第二項(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三十九条第二項(法第三十六条第二項及び法第三十九条第二項(法第五条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表情をしようとする者の使用に係る入出力表情をしようとする者の使用に係る元とを含む。)を用いて入力し、送信す処理組織をいう。)を用いて入力し、送信す処理組織をいう。)を用いて入力し、送信す処理組織をいう。)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。

(2) 再生医療等の内容 研究の目的

実施期間(開始日) 実施期間(終了日)

第1症例登録目 症例登録開始予定日 厚生労働大臣 地方厚生局長

凞

様式第一	様式第一を
(第二十七条関係)	を次のように改める
(第一面)	30

再生医療等提供計画
可(研究)

件

Щ

Ш

再生医療等の提供を 行う医療機関 ₩ 称

 $\widehat{\mathbb{H}}$ 果

果 ₩

프

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。 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)

報

뺍

			去字/HE 七
口 第三種	口 第二種	一第一種	医療等の分類
			ic Title (Acronym)
			な研究名称
			ntific Title (Acronym)
			しようとする再生医療等の名称
)再生医療等の名称及び分類
		容	;しようとする再生医療等及びその内容

様式第一
(第二十七条関係)
(第二面)

S	Ð	ΞP.	<u>:</u>	K	<u>⇒</u> l	≫	T:	ञ	≫ I	K.	≱	*	Si	i.	11-	刑					Q E	7.0	797	·	-				Cc	·	年	Sı	쀖	Si	짼	乗	
子生医療等の内容(回次的な評価場片 Secondary Outcome(s)	Primary Outcome(s)	主たる評価項目			介入コード / Code	Intervention(s)	介入の内容	介入の有無	Keyword	ーワー	対象疾患コード / C	Studied	丹生医療等の対象疾患等の名外	· 子用療祭 今 4 年 5	中止基準					Criteria	S HOLS)者の適格基準 /	再生医療等を受け					Countries of Recru	再生医療等の提供を行う国	保険外併用療養の有無	Study Design	対験デザイン	Study Type	試験の種類	夷施予定被験者数	
再生医療等の内容(再生医療等の内容をできる限りで見から、	s)											Code) or Froblem(s)	4	中体介力华		Gender	性別	Age Maximum	年齢上限	Age Minimum	年齢下限	Criteria	Exclusion	主たる除外基準	Criteria	Inclusion	主たる選択基準		行う国(日本以外)	無						
									口有																						口有						
								-	二川浦																						口無						

事務担当者の連絡 先 / Contact for Public Queries

所属機関の郵便番 号 所属機関 Affiliation

所属機関の住所 Address

電子メールアドレス

報

救急医療に必要な 施設又は設備(第 一種再生医療等又 に第二種再生医療 等の提供を行う場 合のみ必須)

数念医療に必要な施設又は設備の内施設又は設備の内施設又は設備の内施の医療機関の場合はその医療機関のあたび施機関の名称及び施設して設備の内

2)その他研究の実施体制に関する事項

Queries

電子メールアス

話番号

自施設・他施設

自施設

他の医療機

所属機関の郵便番号 明 所属機関の住所 Address

実施責任者の連絡 先 / Contact for Scientific

所属機関 Affiliation

e-Rad番号

様式第一 (第二十七条関係)

(第三面)

人員及び構造設備その他の施設等 (1)人員及び構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

		闘が		
	管理実務担当機関	調整・		
	文章			
	研究・開発計画支 e-Rad番号	研究・		
			•	
	開発計画支援担当機関	研究・		
	NA1.2			
	谷職			
		冰		
	統計解析担当責任 e-Rad番号	統計解		
	氏名			
	統計解析担当機関	統計解		
		<i>*</i>		
日帯セストト		※ 益巻		
	○		•	
	監査担当責任者 所属機関・部署	監査担		
		!		
	平於			
	国教宗 田本通	野本相		
記載すること	※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載する	※複数		
	役職			
	責任者 所属機関・部署	責任者		選
		モニタ		
	氏名			
	モニタリング担当機関	モニタ		
記載すること	※複数談当かめる場合は、上記の項目を複写し、記載する	※復数	•	
1				
	責任者 所属機関・部署	ト出当		
	データマネジメン e-Rad番号	データ		
	氏名			
	タマネジメント担当機関	データ		
て記載すること	※復数談当かめる場合は、上記の項目を復写し、	※ 復数	•	
	所属機関・部署			
	医師又は歯科医師 e-Rad番号	医師又		
-		再生医		
□ 歯科医師	医師・歯科医師の □ 医師区分			

共同研究機関

電子メールアス

ヹ゙゙゙゙゙゙

Secondary
の該当性次複数該当がある場合は、上記

上記の項目を複写して記載すること

拠业

非該当

多施設共同研究に関する事項

報

実施責任者の 連絡先

|所属機関の郵便番 | 号

属機関の住所

香番号

e-Rad番号 所属機関 Affiliation

電話番号 管理者の氏名

3

様式第一

実施責任者・再生医療等の提供を行る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

所属機関 Affiliation 所属部署

e-Rad番号

様式第一
(第二十七条関係)
(第六面)

(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)	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	the state of the s

再生医療等製品の名称	(3) 再生医療等製品に関する事項		細胞培養加工施設		特定細胞加工物製造事業者の名称	特定細胞加工物の製造の委託の有無	然道及ご出員電益のお与の方法 特庁舗販加工物のお与の方法	対所権的が日本領域は、大学を関係している。	(2) 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法(特定細胞加工物を用いる場合のみ記載)	細胞の採取の方法	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ドナー動物の適格性の確認方法)	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ドナー動物の選 定方法)	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)	再生医療等に用いる細胞(工物の構成細胞となる細胞)	3 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並 (1)再生医療等に用いる細胞の入手の方法
	l	委託する場合 は委託の内容	細胞培養加工 施設の名称	細胞培養加工 施設の施設番 号	(者の名称)委託の有無) 方法 () 大法 ()	はら質用	<u> </u>		2対する説明及	能認方法 (動物 5ってはドナー 5)	(動物の細胞を バナー動物の選	提供を受ける医)細胞を用いる 回の採取を行う	』(特定細胞加 細胞)	包の入手の方法並 側胞の入手の方法
(販売名)	(再生医療等製品を用いる場合のみ記載)					口有			方法(特定細胞加工							びに特定細胞加工物 (特定細胞加工物を
(一般的名称)	合のみ記載)					□□誰			物を用いる場合のみ記載)							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)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)

再生医療等製品の承認の内容(用法、用量者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) 生医療等製品の投与の方法 生医療等製品の 造販売業者の名称

※複数該当がある場合は、 再生医療等を 行う医師又は 歯科医師 事務担当: 巻の 救急医療に必要な 施設又は設備の内 容(他の医療機関 の場合はその医療 機関の名称及び施 設又は設備の内 容) 電子メールアス |所属機関の郵便番 | 号 FAX番号 「属機関・部署 「属機関の 言話番号 「属機関 「属部署 上記の項目を複写して記載すること て べ 施設 **ミ療機関**

	器を用いる場合のみ記載)	.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	
111 DT - 374 V 45% HP III.	医薬品等製造販売	② 再生医療等に対す	

器の提供者 所在地	医薬品又は医療機 名称	機 承認・認証・届出番号	 -	名 承認番号	般 品 販売名 (海外製品の場合は国名 的 も記載すること)	-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 医 と)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及 び安全性の確保等に関する法律(昭和 35年法律第145号)における未承認又は 適応外の別	医薬品又は医療機器の別	適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載)
		号			場合は国名	で未承認の記載するこ	有効性及 注律(昭和 に承認又は に承認又は	□ 医薬品	は上で深までは、多次を見入しる場合である記載) 適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載)
							□ 適応外	□ 医療機器	9 4 X (N) E X 5

厥	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)	110	
対	_		
张口器	販売名 (海外製品の場合は国名 も記載すること)	E	
	承認番号		
网	類別		
	一般的名称		
瘷路	承認・認証・届出番号		
無品	薬品又は医療機 名称		
り提1	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

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価制ユーザエン

<u> 竹工区原寺に刈りる村に脚旭加工物袋垣事業有が50分別九員並寺の提供での間の関守</u>	世来有いるの知光頁法	中の佐民たの他の恵子
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	口有	山浦
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary		
Support/Secondary Sponsor		
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	口有	□ 浦
契約締結目		
物品提供の有無	口有	□ 浦
物品提供の内容		
役務提供の有無	口有	□漁
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	複写して記載すること	

③ 再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者等以外からの研

品提供の内容 提供の有無

研究資金等の提供組織名称 Source of Monetary Support/Secondary Sponsor ※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 究資金等の提供の有無 浦

の保御業をの		番問の3 合の描	再生医)	再年年 東名行う際の 京祭の						
武科及び細胞加工物の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後 の取扱い	試料及び細胞加工物の一部の保管期 間(保管しない場合にあってはその 理由)	細胞の安全性に関する疑義が生じた場 合の措置の内容	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	特定細胞加工物の投与の可 否の決定の方法(特定細胞 加工物を用いる場合のみ記 載)	医療等 提供する再生医療等の妥当 5際の 性についての検討内容	提供する再生医療等の安全 性についての検討内容	その他再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置			
							n n			

様式第一(第二十七条関係) (第八面)

	9
	再生医療等に対する医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供その他の
採生の夕秋	5医薬品等製
	!造販売業者
	等からの研
	究資金等の
	操供その他
	也の関

- H小洋() - I) - I -	Support/Secondary Sponsor	Source of Monetary	研究資金等の提供組織名称	研究資金等の提供の有無 □	医薬品等製造販売業者等の名称	再生医療等に対する医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供その他の関与
小祥 [] 有		等からの研究資金等の
\f				□ 無)提供その他の関与

研究資金等の提供に係る契約締結の有無

妙池 作

浦

非該当

浦

Secondary Sponsorの該当性

調子メー アアドアス

|認定再生医療等委員会による意見書の 発行日

医療等

嵐

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 関係等を審査することができる構成

第三種再生医療等 」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が当該再生医療 等に発行した審査受付番号

実施状況の確認

様式第一

疾容再(の容再把

補償の内容(保険への加入等の具体 的内容)	補償の有無	生医療等を受ける者について	補償の内容 (保険への加入等の具体 的内容)	補償の有無	抱提供者について	 およいは、 おまで、 おまが、 ままが、 もまが、 もももももももももももももももももももももももももももももももももももも	Results (Primary Outcome Results)	Summary	研究の進捗状 主たる評価項目に 況 係る研究結果	Status	ent	進捗状況	監査の実施予定の有無	生医療等を受ける者に関する情報の 屋のための措置の内容		兵病等の発生についての適当な期間 時期調香、効果についての検証の内	生医審等の提供終了後の措置の内容	病等の発生時における報告体制の内	
	口有			口有	2)	やする健康被害の補償の方法							口有 口無						
3	2		(留意写	Iss	他。	音	する。	を 対	再 <u>4</u>		7.	遺化		(平)	国際	苦情の無	教育	7 光。	

様式第一
(第二十七条関係)
(第十面)

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	示 望 □	□ 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		
機関の名称		
Issuing Authority		

報

黒

Ö

雀雀 Γ

6

査等業務を行う認定再生医療等委員会に

関する事項

当該再生医療等について審査等業務を 行う認定再生医療等委員会の名称 Name of Certified Review Board

Board

定再生医療等委員会の認定番号

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とするこ
- 提出は、正本1通とすること。 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 と記載し、別紙を添付すること。 d

「Scientific Title (Acronym) 」の欄には、Scientific Titleの後に、

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」、「介入オード」、「介入コード」、「介入コード」、「介入コード」、「介入コード」、「介入コード」、「介入コード」、「介入コード」、「介入コード」、「クリント」、「対象疾患・アード」、「クリント」、「クリン 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 例登録後遅帯なく、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。 その略称を記載すること。 「Public Title (Acronym) 」の欄も同様とする。 「介入キ

した審査受付番号」については任意記載とする。 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、

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。 所属における担当

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と共同してその責務を負う
古とする。

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

行うこと。 11 4 (2)の 関連する情報又は実験結果も含め、 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安全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 検討の詳細をそれぞれ記載すること。

新片第一の□(第二十七分四系)(第一回)様式第一の次に次の一様式を加える。

再生医療等提供計画(治療)

件

Ш

Ш

厚生労働大臣 地方厚生局長

骤

再生医療等の提供を 行う医療機関

₩

袮

 $\hat{\mathbb{H}}$ 黑

管理者

 \mathbb{H}

₩

田

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。

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) 提供しようとする再生医療等及びその内容 提供しようとする再生医療等の名称 再生医療等の分類 判断理由 第一種 □ 第二種 第三種

	0
FAR FARALA	人員及び構造設備その他の施設等

様式第一の二(第二十七条関係)(第二面)

数施一は等合	T		利 ‡	Ħ	先	 	—	9 1	ж Ш			4	71	* 港	· 通	9,1	±₩	一		 / 拒	
教急医療に必要な施設又は設備(第一種再生医療等又は決備(第二種再生医療等以は第二種再生医療等の提供を行う場合のみ必須)		を を	中土区焼金を11) 原館▽汁歯科原館	牛司 赤谷 さんご	電子メールアド	FAX番号	電話番号		. 所属機関の郵便番号	所属部署	所属機関	氏名	役職	電子メールアド	電話番号	所属機関の住所	所属機関の郵便番号	所属部署	所属機関	氏名	_
療はのは名設	後職 自施設・他施設	所属機関・部署	氏名	医師・歯科医師の 区分	レス				番号					レス			番号				の区分
	□自施設			□ 医師																	□ 医師
	□ 他の医療機関			□歯科医師																	□ 歯科医師

00	再生医療等に用いる細胞の入手の方法並	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:
$\widehat{}$	(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法	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 射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	
	á 号 (

様式第一の二

(第二十七条関係)

(第三面)

			帝の症は4	医薬品又は医療機 名称 三左二	器 承認・認証・届出番号		困難	15 15 15 15 15 15 15 15	無	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 	週から外の方り	び安全性の催保等に関する法律(昭和 35年法律第145号)における未承認又は 法占46550	医薬品、医療機器等の品質、有効性及	医薬品又は医療機器の別		用作困敗発動中の持ちの七注	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)		4	する事項	委託する場合は委託の内容	細胞培養加工施設	細胞培養加工施設 の施設番号	特定細胞加工物製造事業者の名称	特定細胞加工物の製造の委託の有無	製造及び品質管理の方法の概要	(2) 特定細胞加工物の製造及び品質管理の 特定細胞加工物の名称
			复写して記載すること									□ 未承認 □ 適応外		□ 医薬品 □ 医療機器	#110無字数HのX790月に)再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項(未承認又は 適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載)				NACTURE NAME OF THE PROPERTY N	を用いる場合の							特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法(特定細胞加工物を用いる場合のみ記載) ・定細胞加工物の名称
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	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による審査結果	認定再生医療等委員会の委員の構成	認定再生医療等委員会の認定番号		ができる。	(年度のア3年(床板)の加入する水平的内容)		用仕屋極絶な単されまでつごと	補償の有無 補償の内容(保険への加入等の具体 的内容)		5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に	把握のための措置の内容	再生医療等を受ける者に関する情報の	中主医療寺の定味で「夜の毎世の日本と版教寺の発生についての適当な期間 (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)	日子兄条は一世の一名とは日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日	疾病等の発生時における報告体制の内容	の財扱い	保	試料及び細胞加工物の一部の保管期 関(保管しない場合にあってはその	細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容	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	決定の方法(特定細胞加工物を 用いる場合のみ記載)			ついての検討	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に
		□適□□不適	第一種冉生医療等 第三種再生医療等 又は第二種再生医療等 以は第二種再生医 ロ のみを審査することができる構成 とができる構成		八(光)の争攻	以事と十里へ入				1		療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法							<u> </u>	J 255							する措置

報

意記載とする。

様式第一の二 (第二十七条関係) (第玉面)

-	١.
ᅖ	M
	1, 1,
\rightarrow	0
′ .	\cup
	\rightarrow
mlil.	4
444	

毎日 日本日 日本日		
国人同我の水水 ツンか		
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	□ 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

(留意事項)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。 提出は、正本1通とすること。
- 8 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 (1 Ø
- 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。 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
- 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。 3 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 記載すること。

様式第二 (第二十八条関係)

再生医療等提供計画事項変更届

様式第二を次のように改める。

厚生労働大臣 地方厚生局長 骤

再生医療等提供機関 ₩ 菸

Ĥ 肥

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) \mathbb{H} ₩ 毌

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。

쏌

	再生医療等提供計画	:提供計画の計画番号
更内容	生医療等	
更内容		変更事項
<u>М</u>	外 田 子 分	変更前
変更理由	发 尺74	変更後
		変更理由

(留意事項)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 提出は、正本1通とすること。
 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。

件 П

Ш

様式第三を次のように改める。 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

併

Ш

厚生労働大臣 地方厚生局長

骤

再生医療等提供機関 ₩ 椊 厚生労働大臣 地方厚生局長

骤

 $\hat{\mathbb{H}}$ 肥

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) \mathbb{H} ₩

毌

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。

報

再生医療等提供計画	一番画情の画・	
再生医療等の名称		
	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、		1~2十年時~13単学日即の時1

(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)

併 Ш

Ш

再生医療等提供中止届書

再生医療等提供機関 ₩ 菸

Ĥ 严

프

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) \mathbb{H} ₩

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。

뺽

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	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 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。

様式第五を次のように改める。

(第一面)

再生医療等委員会認定申請書

併

Я

Ш

厚生労働大臣 地方厚生局長

郷

再生医療等委 員会を設置す る者 \mathbb{H} $\stackrel{\rightarrow}{\mathbb{H}}$ 界 ₩ 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 称及び代表者の氏名

프

の場合

権 経 務 を 行 場 合

再生医療等委員会に関する事項

手数料の算定の基準(手数料を徴収す る場合のみ記載) 審査等業務を行う体制 審査等業務の対象 再生医療等委員会の所在地 再生医療等委員会の名称 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

生医療等委員会の連絡先 当部署

2

苦情及び問合せを 受け付けるための 窓口 再生医療等委員会の運営に関する情報 の掲載URL 邰署電子メールアドレス 署FAX番号 名称

※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

뺍

再生医療等委員会を設置する者は、病院者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选律施行規則第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。

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。

様式第五(第四十三条関係)

(第二面)

		c
特定認 定再生認 医療等 会員会	委員の構成 件の該当性	秋四石部
第再療供の係三年等計みる種医掲画に審	構成要	4
开		
(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		

※欄が足りない場合は、適宜追加するこ

様式第五(第四十三条関係) (第三面)

(留意事項)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 提出は、正本1通とすること。
 予項目の記載欄にその記載事項の全で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
- 10「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。 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
- 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
- 「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 専門家

る者

- [②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 [⑥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
- 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-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 「⑧一般」・・・①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 「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 分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- 「c, 一般」・・・a-1、a-2及び応に掲げる者以外の一般の立場の者 の職見を有する者 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。

様式第七を次のように改める。 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

厚生労働大臣 地方厚生局長

霽

併

Ш

Ш

認定委員3 設置者 AK (Ħ $\stackrel{\frown}{\mathbb{H}}$ 8 严 称及び代表者の氏名 法人にあっては、 法人にあっては、主 たる事務所の所在地 ₩

哥

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、 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。 再生医療等の

삠

おおおおおおはなるはない		及光门中	計画		認定再生医療等委員会の名称	認定再生医療等委員 認定年月日
見合け 上封の佰日を指写1 ア封井オストト	変更理由	変更後	変更前	変更事項	員会の名称	生医療等委員会の認定番号及び 月日

※ 複数成当かめる施言は、 上記の長日を数すして記載の

(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。
- 又は管理人の氏名を記載すること。 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
- のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。 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

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

併

Ш

厚生労働大臣 地方厚生局長

霽 認定委員会 設置者

円 $\widehat{\mathbb{H}}$ ₩ 足 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 称及び代表者の氏名

프

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。

뺌

変更内容 |認定再生医療等委員会の認定番号及び |認定年月日 、定冉生医療等委 逐更年月 更事項

報

※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)

用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。 提出は、正本1通とすること。 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。

。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)

併 Ы

Ш

再生医療等委員会認定事項変更届書

厚生労働大臣 地方厚生局長 骤

認定委員会 設置者 $\stackrel{\wedge}{\mathbb{H}}$ Ħ ₩ 里 法人にあっては、名 称及び代表者の氏名 法人にあっては、主 たる事務所の所在地

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。

프

뱀

認定再生医療等委員会の認定 認定年月日 認定再生医療等委員会の名称	医療等委員会の認定番号及び
	変更事項
	変更前
変更内容	変更後
	変更年月日
	変更理由
ナバマ甲スキジボ発体界が	◇14 「日の何日も指官」/日井子ストし

※複数談当かめる場合は、上記の項目を復与して記載すること

(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

併

Ш

霽

厚生労働大臣 地方厚生局長

認定委員会 設置者 珉 $\widehat{\mathbb{H}}$ ₩ 黑 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 称及び代表者の氏名

프

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。 認定再生医療等委員会の認定番号及び 認定年月日 変更内容 認定再生医療等委員会の名称 更事項 쏌

報

※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)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。 提出は、正本1通とすること。 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
- 4 は管理人の氏名を記載すること。は管理人の氏名を記載すること。は管理人の氏名を記載すること。は、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

併

Ш

Ш

厚生労働大臣 地方厚生局長 霽

認定委員会 設置者 $\hat{\mathbb{H}}$ Ħ Ø 足 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 称及び代表者の氏名

田

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。

뺌

再交付申請の理由	認定再生医療等委員会の名	認定再生医療等委員会の認 認定年月日
	1称	の認定番号及び

(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。
- のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。 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

更新を受けようとする認定再生医療等 委員会の所在地

更新を受けようとする認定再生医療等 委員会の名称

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

審査等業務を行っ た開催回数

複数該当があ

欄を複

変更内容

(更事項 (更前 ()更後 更理|

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

併

 \mathbb{H}

Ш

厚生労働大臣 地方厚生局長

霽

 \mathbb{H} $\widehat{\mathbb{H}}$ 松 足 法人にあっては、主 たる事務所の所在地

認定委員会 設置者

法人にあっては、名 称及び代表者の氏名

프

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す。

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 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

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 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、認定委員会設置者が同項第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。 뺍

0

医療等委員会の連絡先

3署電話番号 署FAX番号

様式第十二 (第五十八条関係)

(第 一画

手数料の算定の基準(手数料を徴収す る場合のみ記載)	査等業務を行う体制

* **	ı
11	ı
ļШ	ı
担当	ı
뺲	ı
当部署の	ı
0	ı
5	ı
責任者	ı
\mathbb{H}	ı
琳	ı
0	ı
\propto	ı
잳	ı
瘭	ı
2	ı
1	ı
\simeq	ı
٠,	ı
いては、	ı
1	ı
٤,	ı
44	ŀ
lm	ı
账	
音是国	
暑海岸	
暑瑞芒	
1当部署に	
担当部署にお	
3当部署におけ	
3当部署における	
3当部署における6	
3当部署における役1	
ける役職	
ける役職	
3当部署における役職を記	
ける役職	
ける役職	
はける役職を記載す	
はける役職を記載す	
はける役職を記載す	
はける役職を記載す	
ける役職	
はける役職を記載す	

再生医療等委員会の運営に関する情報 の掲載URL

苦情及び間合せを 受け付けるための 窓口

連絡先 名称 官

金曜日

平成 30 年 11 月 30 日

様式第十二 (第五十八条関係) (第三面)

※欄が足りない										年の該当住 第三種 第三種 等方記 明典年年 原連年年 東京 会員 会員 会員 会員 会員 会 の 場合 会 系 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 会 会 会 の の の の
※欄が足りない場合は、適宜追加するこ										
										職業(所属及び役職)
										性別
										再生医療等委 員会を設置す ろ者との利害 関係

様式第十二 (第五十八条関係) (第四面)

(留意事項)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 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
- 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
- 「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

専門家

- 「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 「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
- ⑥生命倫理」・・・生命倫理に関する識見を有する者 る専門家
- 「②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
- 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 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 般」・・・a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

ſъ, a-2,

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。

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廃止届書

併

Ш

厚生労働大臣 地方厚生局長 霽 認定委員会 設置者

 $\stackrel{\wedge}{\mathbb{H}}$ \mathbb{H} ₩ 足 法人にあっては、名 称及び代表者の氏名 法人にあっては、主 たる事務所の所在地

毌

삠

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 廃止の理由 生医療等委員会の名称

(留意事項)

□ 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。□ 提出は、正本1通とすること。□ 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。□ は管理人の氏名を記載すること。

。 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。

様式第十四を次のように改める。 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申請書

併

Ш

Ш

地方厚生局長 霽

 \mathbb{H} $\stackrel{\wedge}{\mathbb{H}}$ 始 肥 法人にあっては、名 称及び代表者の氏名 法人にあっては、主 たる事務所の所在地

田

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。

뺌

製造しようとする特定細胞加工物の種 類		あっては、その業務を行う役員を含む)の欠格条項	17. (大人) 水 計画 土	業務を行う役員の氏名(法人の場合)	る事項	施設管理者に関す	細胞培養加工施設の所在地	細胞培養加工施設の名称	細胞培養加工施設及
定細胞加工物の種	(3)関係法令又は これに基づく処分 に違反したこと	(2)禁錮以上の刑 に処せられたこと	(1)法第49条の規 定により許可を取 り消されたこと	名 (法人の場合)	略歴	氏名	所在地	名称	細胞培養加工施設及び申請者に関する事項
人の細胞に培養そ 口 の他の加工を施し た特定細胞加工物									項
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
	暑
	電話番号
	FAX番号
	電子メールアドレス

報

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。 2 提出は、正副 2 通とすること。 2 提出は、正副 2 通とすること。 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、 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、 6 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 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

併

П

Ш

地方厚生局長 骤

釆 $\widehat{\mathbb{H}}$ ₩ 肥 法人にあっては、名 称及び代表者の氏名 法人にあっては、主 たる事務所の所在地

毌

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。

뺍

変更理	変更年	変更内容 変更後	変更前	変更事項	細胞培養加工施設の名称	施設管理者の氏名	神池石製加工施設 ツ旭政領年月日
由	月日			項			/超段由 7次〇計 5

(留意事項)

1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 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。

官

金曜日

様式第十七を次のように改める。 Form No. 17 (related to Article 76 and 84) (Face side) 様式第十七 (第七十六条、第八十四条関係) the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare To Minister of Health, Labour and Welfare or 厚生労働大臣 地方厚生局長 Revenue Stamp 以印入新 骤 Application for rewrite issue of accreditation 宇認 耳定 証 証書換え交付申請書 (表面) Date (Year / Month / Day)

(号外第 265 号)

Address 帝 肥 外国文 Japanese Foreign language × case of a 法人にあっては、 所在地 主たる事務所の

氏 Name 印又は署名 / Signature 邦 文 Japanese 外国文 Foreign language corporation 名称及び代表者の 法人にあっては、 corporation in case of a its representative corporation and Name of the head office in Location of the

下記のとおり、許認 可定 e e 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。

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

Name of the cell processing facility Number and date of the accreditation 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 細胞培養加工施設の名称

平成 30 年 11 月 30 日

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

				Changes	Charge	将画大公				
Reasons	変更理由	changes	The date of	変更年月日	After	変更後	Before	変更前	Changed items	変更事項

※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 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。 Applicant should submit an original form.

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. 記すること。また、 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 署名をもって押印に代えることができるものとする。

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 In case of foreign cell processor, the address and name of the appicant should be written

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

0

請者の連絡先

話番号

様式第十九を次のように改める。 様式第十九 (第七十八条関係) (表面)

政印 入紙

地方厚生局長

霽

特定細胞加工物製造許可事項更新申請

1111

侢

П

Ш

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38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。

 \mathbb{H}

1

法人にあっては、名 称及び代表者の氏名

핃

σı

 $\widehat{\mathbb{H}}$

肥

法人にあっては、主 たる事務所の所在地

뺍

細胞培養加工施設及び申請者に関する

事項

報

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 製造しようとする特定細胞加工物の種 類 ※複数該当がある場合は、上記坦日で1 更新を受けようとする細胞培養加工施設の所在地 業務を行う役員のは 施設管理者に関す る事項 更新を受けようとする細胞培養加工施 設の名称 更新を受けようとする細胞培養加工施 設の施設番号及び許可年月日 変更内容 (1)法第49条の 規定により許可を 取り消されたこと (3)関係法令又は これに基づく処分 に違反したこと 変更前 変更後 (2)禁錮以上の刑に処せられたこと の場合) 人の細胞に培養や 」の他の加工を施し た特定細胞加工物 記載する 動物の細胞に培養その他の加工を描した特定細胞加工

様式第十九(第七十八条関係)(裏面)

(留意事項)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。 提出は、正副2通とすること。

 ω ω

- のとおり。」 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、 のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。 同欄に 「別紙
- 1 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。
- 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。

様式第二十二を次のように改める。 樣式第二十二(第八十三条関係)(第一面) Form No. 22 (related to Article 83)(Page 1)

Application for accreditation of foreign cell processor 特定細胞加工物製造認定申請書 Date (Year / Month / Day) 併 Ш

Ш

To Minister of Health, Labour and Welfare 厚生労働大臣 殿 氏 Name Ĥ 里 印又は署名 / Signature 外国文 外国文 Foreign language 共 Japanese Foreign language × representative in case of corporation and its a corporation 氏名 Name of the 法人にあっては、 名称及び代表者の Location of the head office in 在地 corporation case of a 法人にあっては、 主たる事務所の所

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。

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

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 施設管理者に関す る事項 Name of the cell processing facility cell processing manager of the 細胞培養加工施設の所在地 細胞培養加工施設の名称 Details of the Location of the cell processing facility Career summary

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

製造をしようとする特定細胞加工物の 人の細胞に培養そ 種類 の他の加工を施し	(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	あっては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項 disqualifications (including those of including those of engaged in the services in case of a corporation) (2) 禁錮以上の刑能を持ちれたこと (2) 禁錮以上の刑能を表現している。 (2) 禁錮以上の刑能を表現している。 (2) 禁錮以上の刑能を表現している。 (3) 禁錮以上の刑能を表現している。 (4) 対象を行う役割が表現している。 (5) 対象を行う役員を含む。 (5) 対象を行う役割が表現している。 (5) 対象を行う役割が表現している。 (5) 対象を行う役割が表現している。 (5) 対象を行うのできません。 (5) 対象を行うを行うのできません。 (5) 対象を行うのできません。 (5)	(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	業務を行う役員の氏名 (法人の場合) Name of the executive (in case of a corporation)
動物の細胞に搭養 その他の加工を施 した特定細胞加工 物 Animal's cells derived				

E-mail address	ホイメールアドレス	FAX number	FAX番号	Telephone number	電話番号	Department	基 程	Applicant's contact information	

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

(Notes) (留意事項)

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

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。

written. 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、 In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See 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。

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

(1) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.

day) of sentence/parole completion. (2) Crime, sentence, the date(year, month, day) of final judgment, the date(year, month,

(3) Description and the date(year, month, day) of the violation(s). Term "related (iii) applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine. Japanese laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item

様式第二十四を次のように改める。

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

To Minister of Health, Labour and Welfare 厚生労働大臣 Application for change in accreditation items of foreign cell processor 氏 名 Name $\stackrel{\rightarrow}{\mathbb{H}}$ Address 印又は署名 / Signature 무 邦 文 Japanese 外国文 Foreign language 外国文 Foreign language 邦 文 Japanese Date (Year / Month / Day) of a corporation corporation head office in case 法人にあっては、 corporation and 主たる事務所の所 in case of a its representative Name of the 名称及び代表者の 法人にあっては、 Location of the ш

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3 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。 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as I hereby apply for change in the accreditation items of the foreign cell processor by Article 37. 再生医療等の安全性の確保

뺌

細胞培養加工施設の施設番号及び認定 年月日 Changes Name of the cell processing facility 細胞培養加工施設の名称 processing facility Name of the manager of the cell 施設管理者の氏名 Number and date of the accreditation 変更内容 After 変更後 変更前 変更理由 The date of Before Changed items 変更事項 hanges 变更年月日

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

様式第二十四(第八十四条関係) Form No. 24 (related to Article 84)(Reverse side) (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

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4. 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 別紙を添付すること

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

様式第二十五を次のように改める。 Form No. 25 (related to Article 84)(Page 1) 様式第二十五 (第八十四条関係) (第一面) 以印 入紙 特及剛旭和一四級。 Application for accreditation renewal of foreign cell processor 年 月

厚生労働大臣 Revenue Stamp

Ш

特定細胞加工物製造認定事項更新申請書

To Minister of Health, Labour and Welfare Ĥ Address 严 外国文 Foreign language 邦 文 Japanese Date (Year / Month / Day) 所在地 corporation case of a head office in 主たる事務所の 法人にあっては、 Location of the

氏 Name 印又は署名 / Signature 外国文 Foreign language 邦 文 Japanese corporation 法人にあっては、 名称及び代表者の in case of a its representative corporation and Name of the

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign cell processor by Article 36,

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。

Medicine as indicated below. Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative

쌤

細胞培養加工施設及び申請者に関する事項

Name of the cell processing facility 更新を受けようとする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 更新を受けようとする細胞培養加工施 設の名称 Cell processing facility and applicant's information 変更内容 Changes Changed items 変更前 Before 変更後 変更理由 After 変更事項

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載するこ

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

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

製造をしようとする特定細胞加工物 種類 Types of planned specific processed cells		あっては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項 4、)の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executive engaged in the services in case of a corporation)		業務を行う役員の氏名(法人の場合) Name of the executive (in case of a corporation)	` <u> </u>	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 氏名
る特定細胞加工物の specific processed	(3) 関係法令文は 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	(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	(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	い法人の場合) ive (in case of a	Name 略歷 Career summary	所在地 processing facility 氏名
人の細胞に培養その他の加工を施し の他の加工を施し に特定細胞加工物 Human cells derived						
製物の維語に結構 その毎の加工や施 した特定維胞加工 あ Animal's cells derived						

報

Form No. 25 (related to Article 84) (Page 3)

様式第二十五 (第八十四条関係)

申請者の連絡先

Typhiname a compace minorimagnom	
暑	
Department	
電話番号	
Telephone number	
FAX番号	
FAX number	
電子メールアドレス	
E-mail address	

(留意事項)

(Notes)

用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
 Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
 提出は、正本1通とすること。

- attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See 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。 Applicant should submit an original form.
- 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)欄にあってはその野、刑、刑の確定年月日及びその教行を終わり、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。 written.

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

- (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.
- applied by Article 36, Paragraph 2 appied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the (3) Description and the date(year, month, day) of the violation(s). Term "related Japanese Safety of Regenerative Medicine. laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item (iii)
- 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.

様式第二十七を次のように改める。 様式第二十七 (第八十五条関係) (表面)

特定細胞加工物製造届書

併

Ш

Ш

地方厚生局長

 \mathbb{H} $\stackrel{\rightarrow}{\mathbb{H}}$ 무 ₩ 法人にあっては、名 称及び代表者の氏名 法人にあっては、主 たる事務所の所在地 프

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

製造をしようとする特定細胞加工物の 種類	F (2)	の業務を行う役員 を含む。)の停止 事由	屈田地や中の者(符)。	業務を行う役員の氏名(法人の場合)		施設管理者に関す	細胞培養加工施設の所在地	細胞培養加工施設の名称	みなみ	届出をする者の区 伊分	Teup	神胞培養川上施設及いたの内容 病院に設置
寺定細胞加工物の	(3)関係法令又は これに基づく処分 に違反したこと	(2)禁錮以上の刑 に処せられたこと	(1)法第49条の規 定により許可を取 り消されたこと	6 (法人の場合)	略歴	氏名	斤在地	5称	多植に用いる造血幹 5法律第30条の臍帯 5って、臍帯血供給	医薬品、医療機器等 保等に関する法律第 製造所	診療所に設置されるもの	がたの内容 病院に設置されるもの
人の細胞に培養そ口 の他の加工を施した特定細胞加工物									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、臍帯血供給事業の用に供するもの	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確 保等に関する法律第23条の22第1項の許可を受けた 製造所	60	0
刺そし物物のた									に関すた者で	性の確めけた		
動物の細胞に培養 その他の加工を痼 との他の加工を痼 した特定細胞加工 物												

(留意事項)

1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
2 提出は、正本1通とすること。
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で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「届出をする者の存止事由」欄は当てはまる口欄にチェックを入れること。
4 1の「届出をする者の停止事由」欄は当ま事実がないときは「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)欄にあってはその年月日を、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその年月日を、(1)欄にあってはその年月日を、(3)欄にあってはその年月日を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその第行を終わり、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)欄にあってはその強反の事実及び強反した年月日を記載すること。「閲覧法会」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。

様式第二十七(第八十五条関係)(裏面)

N	毎日を9の有の連絡元 一部記載
	担当部署
	電話番号
	FAX番号
	アイバ イバードナ盟

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

侢

ш

地方厚生局長 礟

 $\stackrel{\wedge}{\mathbb{H}}$ 珉 ₩ 足 法人にあっては、名 称及び代表者の氏名 法人にあっては、主 たる事務所の所在地 프

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。

뱀

細胞培養加工施設の施設番号及び届出 年月日 世紀 1975年 197)施設番号及び届出
施設管理者の氏名	
細胞培養加工施設の名称)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、	}合は、上記の項目を複写して記載すること

報

(留意事項)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。 提出は、正本1通とすること。
- 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。

様式第二十九を次のように改める。 Form No. 29 (related to Article 29) 様式第二十九 (第八十八条関係)

Application for abolition of foreign cell processor 特定細胞加工物製造廃止届

地方厚生局長 厚生労働大臣 骤 the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare To Minister of Health, Labour and Welfare or 氏 名 Name Address 帝 外国文 邦 文 Japanese Japanese Foreign language 外国文 Foreign language × Date (Year / Month / Day) 名称及び代表者の corporation and 法人にあっては、 corporation 主たる事務所の Name of the case of a head office in 所在地 法人にあっては、 Location of the

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。

印又は署名 / Signature

corporation in case of a

its representative

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

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	
制的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、 のとおり。」と記載し、 別紙を添付すること。 同欄に「別紙
- paper" in the column and attach another paper on which all the information is written In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See

様式第三十を次のように改める。

様式第三十(第百十三条関係) 継 項若しくは第2項又は第52条第1項若しくは第2項の 規定に基づいて立入検査又は質問を行う厚生労働省の 職員であることの証明書 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第24条第1 厚生労働省 H 摄 1/4 ₩ 併 ıβ (地方厚生局) Ш 伟 日発行 Ш 퍔 日生 85mm 埘 置 53 \mathbb{H}

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)抜料

(立入検査等)

- 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。氷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査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
- 、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。
- 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。
- 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。

(立入検査等)

- 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 厚生労働大田は、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 ついて準用する。

画展

第二条 (臨床研究法施行規則の一部改正) 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)

5

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

4 3 第二十四条 第二十一条 第二十条 2 5 7 附則 第一章~第三章 なければならない。 の作成を行う場合は、 は、前項の規定により主要評価項目報告書 第四章 第五章 (利益相反管理計画の作成等) 特定臨床研究を実施する研究責任医師 (情報の公表等) (臨床研究の対象者に対する補償) 用いる医薬品等の製造販売をし、若しく 提供その他の関与 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、 はしようとする医薬品等製造販売業者又 研究を実施することによって利益を得る 略) ことが明白な者に対する当該臨床研究に 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、 当該研究責任医師が実施する臨床研究 改 臨床研究に関する資金等の提供 雑則 略) (第八十八条―第九十一条の二) (略) 略) (第九十一条の三―第九十六 略 正 実施計画の変更をし 後 原稿執 研究 3 4 第二十四条 2 5 7 第二十一条 第五章 の作成を行う場合は、実施計画を変更する 第四章 ことにより行わなければならない 二十条 (利益相反管理計画の作成等) (研究対象者に対する補償) 特定臨床研究を実施する研究責任医師 (情報の公表等) 用いる医薬品等の製造販売をし、又はし ようとする医薬品等製造販売業者等によ 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 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 研究を実施することによって利益を得る 責任を有する者に限る。)及び研究計画書 に従事する者(当該研究責任医師、研究 一章~第三章 (略) 略) 当該研究責任医師が実施する臨床研究 前項の規定により主要評価項目報告書 (略) 改 雑則 (第九十二条-第九十六条) 臨床研究に関する資金等の提供 略) (第八十八条—第九十一条) (略) (略) 正 前

> 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 会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研 ときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員 ならない 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 特定臨床研究を実施する研究責任医師 前項の規定による提出をしようとする 5

(略)

7

用する第一項」と、前二項中 規定により研究責任医師が」と、前三項中 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 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 「第一項」とあるのは「第七項において準 一項の規定により」とあるのは 第一項及び第三項から前項までの規定 |前項| とあ 「第二項の

8.9

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 的 以下同じ。)にある者への提供を含む。)の目 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 を多施設共同研究として実施する場合にお り扱うに当たっては、その利用(臨床研究 十七号) 第二十四条に規定する外国をいう。 (以下「利用目的」という。)をできる限 (個人情報

2 6

2 6

究審査委員会が意見を述べた日から起算し 一·二 (略) ばならない。 書類を添えて厚生労働大臣に提出しなけれ 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、 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、 て一月以内に第一項の規定による公表をし 会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研

当

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

8 . 9 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 の保護に関する法律(平成十五年法律第五 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 十七号)第二十四条に規定する外国をいう。 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

(実施計画の提出)

第三十九条 2 5 4 (略) (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 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 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係 の製造販売をし、若しくはしようとする 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

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 (略)

2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員 ける当該特定臨床研究の実施の可否につい 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 会の意見を聴いた後に、前項各号に規定す て、当該管理者の承認を受けなければなら 2

3 略)

(実施計画の軽微な変更の範囲

ものとする。 次に掲げる

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

第四十五条

(削る)

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、

(特定臨床研究の中止の届出

(実施計画の提出)

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 を除く。) 品等製造販売業者等の関与に関する事項 の製造販売をし、又はしようとする医薬 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 (略)

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

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

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 特定臨床研究に従事する者の氏名の変

(特定臨床研究の中止の届出)

第四十五条 略)

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、 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

2

第三十九条 (略)

5

3

び修正を行った年月日を記録し、修正した 記録とともに保存しなければならない。 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 研究責任医師は、法第十二条に規定する

第五十四条

場合について準用する。この場合において、 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 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 と読み替えるものとする。

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 医師に通知しなければならない。 共同研究として実施する場合において、第 項各号(第五十六条第二項において読み 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設

おいて、当該他の研究責任医師は、速やか 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 理者に報告しなければならない に当該情報提供の内容を実施医療機関の管 により読み替えて準用する第一項(第五十 一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 4

第五十三条 (略) (特定臨床研究に関する記録の保存)

録を次に掲げる書類及び記録とともに保存 しなければならない。 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

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 又はその写し並びに記録 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

(略)

2 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共 のとする。 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

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

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 施医療機関の管理者に報告しなければなら 医師は、速やかに当該情報提供の内容を実 い。この場合において、当該他の研究責任 み替えて準用する第一項の規定による報告 研究代表医師は、第二項の規定により読 第五十三条 (特定臨床研究に関する記録の保存)

2

録を次に掲げる書類とともに保存しなけれ ばならない。 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

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

二~七 (略)

3

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 とともに保存しなければならない。 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 (略)

あるのは「前条第五項において準用する同

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 略

3 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。 医療機関の管理者に報告した上で、研究代 具合の発生であって、当該不具合によって 実施する場合において、当該特定臨床研究 特定臨床研究を実施する研究責任医師 のあるものを知ったときは、これを実施 一項各号に掲げる疾病等が発生するおそ 3

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第五十九条

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 る第一項」と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」 項」とあるのは「第五項において準用す 前四項の規定は、特定臨床研究を多施設 おいて準用する前項」と、前二項中「第 第二項中「前項」とあるのは「第五項 5

6 (略

(厚生労働大臣への定期報告)

第六十条

3 責任医師」とあるのは「研究代表医師」 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 て一月以内に行わなければならない。 が前条第四項の意見を述べた日から起算し 前二項の規定は、特定臨床研究を多施設 前項の報告は、認定臨床研究審査委員会 いて準用する前項」と、「前条第四項」と 前項中「前項」とあるのは「第三項に

(認定臨床研究審査委員会への不具合報

第五十五条

実施医療機関の管理者に報告した上で、 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 究代表医師に通知しなければならない。 特定臨床研究を実施する研究責任医師 特定臨床研究を多施設共同研究として 研

4

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第五十九条

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 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 第一項の規定は、特定臨床研究を多施設

6

(厚生労働大臣への定期報告)

第六十条

- 2 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
- 3 する。この場合において、第一項中「研究 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 共同研究として実施する場合について準用 第一項の規定は、特定臨床研究を多施設

略

申請)

第七十六条

第七十六条

略

の記録等)

第八十五条

3

第八十五条

略

の記録等)

(認定臨床研究審査委員会の審査意見業務

3 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

> 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

止後五年間保存しなければならない。

(契約で定める事項)

定める事項は、次に掲げるものとする。

所在地 販売業者等及び実施医療機関の名称及び 研究資金等の提供を行う医薬品等製造

支払の時期

六~十三 (略)

記録の作成及び保存等) (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

記録の作成及び保存等

(既存試料等が臨床研究に利用される者の

臨床研究に利用される者の記録の作成及び

じて、必要な措置を講じるよう努めなけれ 保存をする場合は、法第十二条の規定に準

第六十二条 研究責任医師は、既存試料等が 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 ばならない。

2

2

(略)

(臨床研究審査委員会の変更の認定の申

ばならない。

(認定臨床研究審査委員会の変更の認定の

第六十九条 略)

第六十九条

(略)

(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認定の更新の

(認定臨床研究審査委員会の審査意見業務

(略

(略)

第八十八条 法第三十二条の厚生労働省令で

第八十八条 法第三十二条の厚生労働省令で

契約で定める事項

定める事項は、次に掲げるものとする。

- じ。)の実施期間 第九十条及び第九十一条の二において同 に掲げるものに限る。以下この条、次条、特定臨床研究(法第二条第二項第一号

略)

特定臨床研究についての研究資金等の

支払いの時期 特定臨床研究についての研究資金等の

六~十三

(略)

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、 特定臨床研究(法第二条第二項第一号 、次条

販売業者等の名称及び所在地並びに実施 医療機関の名称及び所在地 研究資金等の提供を行う医薬品等製造 官

金曜日

(公表する情報)

(公表する情報)

第九十条 法第三十三条の厚生労働省令で定

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

るもの (前事業年度分に限る。)とする。

研究資金等(研究の

(略)

研究資金等(研究の

略

(株したものに限る。) (略) 原稿執筆及び講演そ (中したものに限る。) (中したものを含む。) (中したものに限る。) (中したものを含む。) (中したものに限る。) (中したものを含む。) (中したものを含む。) (中したものを含む。) (中したものを含む。) (中したものを含む。) (中したものを含む。) (中したものを含む。) (中したものを含む。) (中したものを含む。)
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の他の業務に対する

第九十条 法第三十三条の厚生労働省令で定 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 合についての読替規定)

第九十一条の二 特定臨床研究が再生医療等 律施行規則第八条の九第一項に規定する厚 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 整備するデータベースへの記録による公 第八条の九第一項に規定する厚生労働省が 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 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、 の安全性の確保等に関する法律(平成二十 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 項に規定する厚生労働省が整備するデータ 等」とあるのは「再生医療等の安全性の確 項に規定する利益相反管理基準及び同条第 スへの記録による公表」とあるのは「再生 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 ベースに記録される識別番号」とあるのは 三項に規定する利益相反管理計画の作成 三項に規定する利益相反管理計画の作成 「再生医療等の安全性の確保等に関する法 と、同条第十一号中「第二十一条第一 と、第九十条の表中「第二十四条第

(権限の委任)

るものとする。

平成 30 年 11 月 30 日

略)

第九十二条(略)

一 ; 十 一

十二 法第二十九条に規定する権限

略

(新設)

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)

する身分を示す証明書は、様式第十四によ

(権限の委任)

第九十二条

(略)

十三~十六

略

十二 法第二十九条に規定する事項 一 十 一 (特定臨床研究が再生医療等に該当する場

(新設)

薬式第五(第六十五条関系)(第一団)様式第五を次のように改める。

臨床研究審査委員会認定申請書

様式第五(第六十五条関係)(第二面)

年月日 地方厚生局長 殿 申請者住所 {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} 印

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。

Ē

臨床研究審査委員会に関する事項

報

※「事務局の」										世	務を行う体	審査意見業	臨床研究審査	臨床研究審査
務局の人員配置」については、員数	事務局の人員配置	頻度	審査意見業務を行う開催	行うことができる体制	審査意見業務を継続的に	準	公正な手数料の算定の基	依頼する者にかかわらず	営を行う体制	者にかかわらず公正な運	び内容について依頼する	審査意見業務を行う順及	ī 委員会の所在地	音委員会の名称
(エフォート換算)を記入すること。	専従 () 人、専従以外 () 人、合計 () 人													

(事務局員の人員配置の詳細)

臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を

申請者 住 所 {事務所の所在地 氏 名 {送人にあっては、名称] 氏 名 {び代表者の氏名 (ので、臨床研究法第23条) ・一規定する欠格事由に該当しないこと、申請でに掲げる団体である場合にあっては同条第3の活動の自由及び独立が保障されているこ

ω

10	床初
	担当部署
	担当部署電話番
	担当部署FAX番号
	担当部署電子メ
	担当部署の責任
	担当部署の責任
	相談等研究対
	象者対応窓口
	設置者の機関に
	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。

\ ' .			 	_							ω
☆欄が足りない場合									の該当性	委員の構成要件	委員名簿
※欄が足りない場合は、適宜追加すること。										氏名	
										職業(所属及び役職)	
										性別	

「④一般」・・

る識見を有する者」

様式第五 (第六十五条関係) (第三面)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 提出は、正本1通とすること。
- 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 り。」と記載し、別紙を添付すること。 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
- 記載すること。 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。 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
- ・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 の専門家」
- ・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 る法律に関する専門家」

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

・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

様式第十二 (第七十六条関係) (第一面) 様式第十二を次のように改める。

臨床研究審査委員会認定事項更新申請書

年

Ш

Ш

地方厚生局長 瀴

申請者 Ĥ 珉 県 名 法人にあっては、主たる 事務所の所在地 法人にあっては、名称及

しび代表者の氏名 끔

の規定により申請します。 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

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。 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

뺩

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

審査意見業務を行う開催	
行うことができる体制	
審査意見業務を継続的に	
半	
公正な手数料の算定の基	
依頼する者にかかわらず	
営を行う体制	
者にかかわらず公正な運	鉪
う体 び内容について依頼する	務を行
見業 審査意見業務を行う順及	審査意見
数 3年目	開催件数
った 2年目	務を行っ
見業 1年目	審査意見
変更理由	
変更後	
変更前	
容 変更事項	変更内容
会の所在地	查委員会
受けようとする認定臨床研究審	更新を受
会の名称	查委員会
受けようとする認定臨床研究審	更新を受
会の認定番号及び認定年月日	查委員会
受けようとする認定臨床研究審	更新を受
審(審(書) 及る運 ず基 に	(けようとする認定臨床研究にの認定番号及び認定年月日 (の認定番号及び認定年月日 (のお本) (の名称) (の名称) (の名称) (の方在地) 変更事項 変更期 変更期 変更期 変更期 変更期 (変更期 (変更期 (変更期 (変更期

※「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 事務局の人員配置 専従 () 人、専従以外 () 人、合計 (_ ≻

※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)

(事務局員の人員配置の詳細)

様式第十二(第七十六条関係)(第二面)

専従の該当性 事務局員の氏名 員数 臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査 (エフォート 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)		1 . 11		
	専従の該当性	兖	員数	床研究の安全性及び科学的妥当性等を審
蝉)			4ー46円)	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)

※欄が足りない場合は、適宜追加すること。

臨床研究審査委員会の連絡先

、帯の無はお中で	報の掲載しRL	設置者の機関に	象者対応窓口	相談等研究対	担当部署の責任	担当部署の責任	担当部署電子メ	担当部署FAX番	担当部署電話番	担当部署
石 州 ら 衍 罪 ア し こ ア エ		における委員会情	連絡先	名称	£者の役職	£者の氏名	レアドレス	加	番号	
け、担当如果における犯職を記載すること										

※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。

報

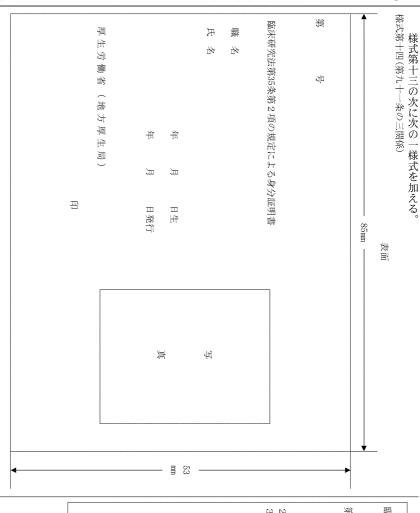
委員名溥			
委員の構成要件 の該当性	氏名	職業(所属及び役職)	性別

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 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 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。
- 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号口に定める「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」
- 「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」

・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号口に定める「生命倫理に関する

「③生命倫理」・



臨床研究法(平成29年法律第16号)抜粋

専行 みがける 茶米)

(報告徴収及び立入検査) 第三十五条 厚生労働大臣は、この法律の施行に必要な限度において、特定臨床研究を実施する者、認定委員会設置者 若しくは医薬品等製造販売業者(その製造販売をし、又はしようとする医薬品等が特定臨床研究に用いられる者に限 る。第四十二条において同じ。)若しくはその特殊関係者に対して、必要な報告若しくは帳簿、書類その他の物件の 提出を求め、又はその職員に、これらの者の事業場に立ち入り、その帳簿、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。

前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。 第一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。

裏面

官

則

(施行期日)

第一条 この省令は、 から施行する。 (経過措置) 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

(削る)

規定による記録

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 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、 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 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 なお従前

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、 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 新施行規則第六十四条の二第一項に規定する 適

> 令第百 厚生労働省 成二十六年

する法律施 行規則(平

加工物概要書の 意に係る文書及 第二項の規定に

六条第一項に規 再生医療等提

確保等に関 の安全性の 再生医療等

略)

3 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、書面に よりこれを行うことができる。 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

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 (施行前の準備)

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 臣が行った法第二十六条第五項の公示とみなす。 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 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通 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)

(略) (地) (地) </th <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>有新</th> <th>、作糸音グい言言音/</th>								有新	、作糸音グい言言音/
(略) (略) (略) (財表第一(第三条及び第四条関係) 別表第一(第三条及び第四		改	正	後			改	正	前
(略) (略)	一表第一	三	及び第	采 関 係)	表別	一 表 第 一	=	条及び第四冬	来関係)
	略)		(略)			(略)		(略)	

85

主 메

(削る)	十六号) (平成二十 (平成二十 第	の保存 の規定な
(略)	略)	(略)
第三十四条第三項の規定に	再生医療等	第三十四条第二章
号から第八号までに掲げる	確保等に関の	定する記録、再生
書類、再生医療等を受ける	する法律施	思し
者及び細胞提供者並びにこ	行規則(平	細口
及びその司意に落る文書並れらの代諾者に対する説明	厚生労働省	保存
びに認定再生医療等委員会	号 第 百 十	
条第四項の規定による書類に係る文書並びに第三十四		
第六十七条第一項の規定に		(新設)
第六十七条第二項の規定に 第二項の規定に		よる帳簿の保存 第六十七条第二章
よる審査等業に係る再生医第七十一条第二項の規定に		よる審査等業務に第七十一条第二項
業務を行うために提供機関療等提供計画その他の審査		一項の記録の保友医療等提供計画品
同条第一項の記録(技術専管理者から提された書類、		
論を提供機関管理者に通しび認定再生療等委員会の結		
第七十一条第三頁の規定こ		(新設)
の安全性の		ST ≡E
査等業務に関する規程及び定する申請書の添付書類、定する申請書の添付書類、		
	_	

計画及び同条第

の保存

第二項の規定に

業務に係る再生

第二項の規定に

		114	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
則 法 等 全 医 律 に 性 療 施 関 の 等	略除無研究法	別表第二 (第五年) (施行規則 (略)	
成 第八条第一項の規定による 第八条の四第一項の規定に 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 よる手順書の作成 よる手順書の作成	(略) (略) (略)	大学働 大学・	第九十七条第五項の規定に	第九十六条の規定による特
	n-		ble We	
年 寺 宝 医 施 に 性 療 行 関 の 等	(略) 臨床研究法	J 75	(平成三十)則	
第八条第一項の規定による(新設) (新設) (新設)	(略) (略) 第五条第一項の規定による記録 第十二条の規定による記録	並びに修正者の氏名及び修 並びに修正者の氏名及び修 正を行った年月日の記録の 保存 (略)	第九十七条第五項の規定による手順書等の備付け 第百十条第三号の規定による記録の保管 る記録の保管 場百十一条第二項の規定による記録の保存 よる記録の保存 (略) (略)	新設)
		the wee	1	
		施行規則(略)		
	(略) (削る)	(略) (削る)	(削る) (削る) (削る) (削る) (削る) (削る) (削る)	びに総活報告書及びその概 第八条の九第二項の規定に
		施臨に解		
		則究法		
	第三十七条第二項の規定に第五十一条第二項の規定による記録の作成よる記録の作成	(略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (第二十五条第二項の規定に 法る記録の作成 よる記録の作成	第十四条第二項の規定による記録の作成 (新設) (新設) (新設) (新設) よる記録の作成 よる記録の作成 よる記録の作成 よる記録の作成 よる記録の作成 という はいかい はいかい はいかい はいかい はいかい はいかい はいかい はい	(新設)
	規 規 定 定	定	定 に	

報