

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 〕 殿

厚生労働省医政局長  
( 公 印 省 略 )

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

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續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）。
- ⑪ 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）。
- ⑫ 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）。
- ⑬ 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）。
- ⑭ 試料の保管に関する規定を改正すること（第16条関係）。
- ⑮ 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）。
- ⑯ 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）。
- ⑰ 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）。
- ⑱ 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）。
- ⑲ 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)。

⑪ 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。

<p>目次</p> <p>第一章 (略)</p> <p>第二章 再生医療等の提供</p> <p>第一節 再生医療等提供基準 (第四条―第二十六条の十三)</p> <p>第二節 再生医療等提供計画 (第二十七条―第三十一条の三)</p> <p>第三節 (略)</p> <p>第三章 認定再生医療等委員会 (第四十二条―第七十一条の二)</p> <p>第四章・第五章 (略)</p> <p>第六章 雑則 (第百十八条―第百二十二条)</p> <p>附則</p>	<p>改正後</p> <p>〇厚生労働省令第百四十号</p> <p>再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (平成二十五年法律第八十五号) 第三条第一項、第四条第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項、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書、第三十条第一項、第三十四条、第三十五条第二項 (同法第三十六条第二項において準用する場合を含む。)、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) 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のように定める。</p> <p>平成三十年十一月三十日</p> <p>厚生労働大臣 根本 匠</p> <p>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</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>(傍線部分は改正部分)</p>
<p>目次</p> <p>第一章 (略)</p> <p>第二章 再生医療等の提供</p> <p>第一節 再生医療等提供基準 (第四条―第二十六条)</p> <p>第二節 再生医療等提供計画 (第二十七条―第三十一条の二)</p> <p>第三節 (略)</p> <p>第三章 認定再生医療等委員会 (第四十二条―第七十一条)</p> <p>第四章・第五章 (略)</p> <p>第六章 雑則 (第百十八条―第百二十四条)</p> <p>附則</p>	<p>改正前</p> <p>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。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>六 「代諾者」とは、細胞を採取される者又は再生医療等を受ける者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。</p> <p>七 (略)</p> <p>八 「多施設共同研究」とは、研究として行う再生医療等であつて、一の研究の計画書 (以下「研究計画書」という。) に基づき複数の再生医療等の提供を行う医療機関 (医療法 (昭和二十三年法律第二百五号) 第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。) において行われるものをいう。</p> <p>九 「代表管理者」とは、再生医療等を多施設共同研究として行う場合において、複数の再生医療等の提供を行う医療機関の管理者を代表する管理者をいう。</p> <p>十 「モニタリング」とは、研究として再生医療等を行う場合において、研究に対する信頼性の確保及び再生医療等を受ける者の保護の観点から研究が適正に行われていることを確保するため、当該研究の進捗状況並びに当該研究がこの省令及び研究計画書に従つて行われているかどうかについて、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p>

(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)

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

七 (略)

八 「多施設共同研究」とは、研究として行う再生医療等であつて、一の研究の計画書 (以下「研究計画書」という。) に基づき複数の再生医療等の提供を行う医療機関 (医療法 (昭和二十三年法律第二百五号) 第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。) において行われるものをいう。

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

十 「モニタリング」とは、研究として再生医療等を行う場合において、研究に対する信頼性の確保及び再生医療等を受ける者の保護の観点から研究が適正に行われていることを確保するため、当該研究の進捗状況並びに当該研究がこの省令及び研究計画書に従つて行われているかどうかについて、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

(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)

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

七 (略)

(新設)

(新設)

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

十二 十八 (略)

十九 「ドナー動物」とは、再生医療等に用いる細胞を採取される動物をいう。

二十 (略)

(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、次条から第二十六条の十三までに定めるところによる。

(人員)

第五条 第一種再生医療等(法第二条第五項に規定する第一種再生医療等をいう。以下同じ。)又は第二種再生医療等(法第二条第六項に規定する第二種再生医療等をいう。以下同じ。)の提供を行う医療機関は、当該第一種再生医療等又は第二種再生医療等に関する業務の実施を統括するため、当該業務に係る責任者(以下「実施責任者」という。)を置かなければならない。

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

(新設)

八 十四 (略)

十五 「ドナー動物」とは、再生医療等に用いる細胞を提供する動物をいう。

十六 (略)

(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、次条から第二十六条までに定めるところによる。

(人員)

第五条 第一種再生医療等(法第二条第五項に規定する第一種再生医療等をいう。以下同じ。)又は第二種再生医療等(法第二条第六項に規定する第二種再生医療等をいう。以下同じ。)の提供を行う再生医療等提供機関は、当該第一種再生医療等又は第二種再生医療等に関する業務の実施を統括するため、当該業務に係る責任者(以下「実施責任者」という。)を置かなければならない。

2 実施責任者は、医師又は歯科医師であつて、実施する第一種再生医療等又は第二種再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。

(削る)

(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療等の提供を行う医療機関は、当該医療機関において再生医療等を受ける者に対し、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有していなければならない。ただし、他の医療機関と連携することにより、当該者の医療機関と連携することにより、当該者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)

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

一 五 (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、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ 提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画(法第四条第一項に規定する再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)を提出している旨

ロ 細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名

ハ (略)

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

3

第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行う再生医療等提供機関は、当該共同研究として行う再生医療等に係る業務を統括するため、共同研究を行う再生医療等提供機関の実施責任者の中から、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)

第六条 第一種再生医療等又は第二種再生医療等に係る再生医療等提供機関は、当該再生医療等提供機関において再生医療等を受ける者に対し、救急医療に必要な施設又は設備を有していなければならない。ただし、他の医療機関(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。)と連携することにより、当該者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。

(細胞の入手)

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

一 五 (略)

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

(新設)

イ (新設)

ロ (新設)

ハ (新設)  
当該細胞の提供により予期される危険及び不利益

ヘ・ト (略)  
チ 当該細胞の提供をしないこと又は同意を撤回することにより不利益な取扱  
いを受けないこと。

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

ル 試料等(人体から取得された試料及  
び再生医療等に用いる情報をいう。以  
下同じ)の保管及び廃棄の方法

ヲ 研究に対する第八条の八第一項各号  
に規定する関与に関する状況(研究と  
して再生医療等を行う場合に限り、)

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

カ 苦情及び問合せへの対応に関する体  
制

ヨ・タ (略)

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

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

ツ 再生医療等の審査等業務(法第二十  
六条第一項に規定する審査等業務をい  
う。以下同じ)を行う認定再生医療等  
委員会(法第二十六条第五項第二号に  
規定する認定再生医療等委員会をい  
う。以下同じ)における審査事項その  
他当該再生医療等に係る認定再生医療  
等委員会に関する事項

ホ・ニ (略)  
ホ 当該細胞の提供をしないこと又は当  
該細胞の提供に係る同意を撤回するこ  
とにより不利益な取扱いを受けないこ  
と。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

チ 細胞提供者の個人情報保護に関す  
る事項

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

(新設)

ネ 研究に用いる医薬品等(臨床研究法  
(平成二十九年法律第十六号)第二条  
第三項に規定する医薬品等を用いる。以  
下同じ)の製造販売をし、若しくはし  
ようとする医薬品等製造販売業者(同  
条第四項に規定する医薬品等製造販売  
業者をいう。以下同じ)又はその特殊  
関係者(同条第二項第一号に規定する  
特殊関係者をいう。以下同じ)による  
研究資金等(同号に規定する研究資金  
等をいう。以下同じ)の提供を受けて  
研究を行う場合においては、同法第三  
十二条に規定する契約の内容(研究と  
して再生医療等を行う場合に限り、)

ナ (略)

七 細胞提供者の代諾者に対する説明及び  
同意については前号の規定を準用する。  
この場合において、同号中「細胞提供者  
に対し」とあるのは「細胞提供者の代諾  
者の同意を得る場合にあつては、当該代  
諾者に対し」と、「細胞提供者として」と  
あるのは「細胞提供者が細胞提供者とし  
て」と、「細胞提供者となること」とある  
のは「代諾者となること」と、「当該細胞  
の提供をしないこと」とあるのは「同意  
を行わないこと」と、「細胞提供者の個人  
情報」とあるのは「細胞提供者及び代諾  
者の個人情報」と、「当該細胞提供者から」  
とあるのは「代諾者から」と読み替える  
ものとする。

(新設)

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

イ 当該細胞の使途

ロ 当該細胞の提供により予期される危  
険及び不利益

ハ 代諾者となることは任意であるこ  
と。

ニ 代諾者の同意の撤回に関する事項

ホ 代諾者の同意を行わないこと又は代  
諾者の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。

ヘ 当該細胞の提供に係る費用に関する  
事項

ト 当該細胞の提供による健康被害に対  
する補償に関する事項

チ 細胞提供者及び代諾者の個人情報の  
保護に関する事項

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

ヌ その他当該細胞を用いる再生医療等  
の内容に応じ必要な事項

八 (略)

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

十 十六 (略)

法

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

2 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合には、特定細胞加工物製造事業者（法第二条第八項に規定する特定細胞加工物製造事業者をいう。以下同じ。）に、法第四十四条に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に關し遵守すべき事項に従つて細胞培養加工施設（法第二条第四項に規定する細胞培養加工施設をいう。以下同じ。）における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせなければならない。

(研究として再生医療等を行う場合の基本理念)

第八条の二 研究として行う再生医療等は、再生医療等を受ける者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として行わなければならない。

- 一 社会的及び学術的意義を有する研究を行うこと。
- 二 研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- 三 研究により得られる利益及び再生医療等を受ける者への負担その他の不利益を比較考量すること。

八 (略)

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

十 十六 (略)

法

第八条 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合には、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法を記載した特定細胞加工物概要書（以下「特定細胞加工物概要書」という。）を作成しなければならない。

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

(新設)

- 四 独立した公正な立場における審査等業務を行う認定再生医療等委員会の審査を受けていること。
- 五 再生医療等を受ける者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- 六 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること。
- 七 研究に利用する個人情報を選正に管理すること。
- 八 研究の質及び透明性を確保すること。
- (多施設共同研究)
- 第八条の三 再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等に係る業務を代表するため、当該管理者の中から、代表管理者を選任しなければならない。
- 2 再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者に対し、当該多施設共同研究に關連する必要な情報を共有しなければならない。
- (研究計画書)
- 第八条の四 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。
- 一 い 研究の実施体制に關する事項
- 二 研究の背景に關する事項（当該研究に用いる細胞の概要に關する事項、特定細胞加工物の概要に關する事項及び再生医療等製品を用いる場合にあつては当該再生医療等製品の概要に關する事項を含む。）
- 三 研究の目的に關する事項
- 四 研究の内容に關する事項（再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む。）
- 五 再生医療等を受ける者の選択及び除外並びに研究の中止に關する基準

(新設)

(新設)

- 六 再生医療等を受ける者に対する治療に関する事項
- 七 有効性の評価に関する事項
- 八 安全性の評価に関する事項
- 九 統計的な解析に関する事項
- 十 原資料等（研究により得られたデータその他の記録であつて、臨床研究法第三十二条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項
- 十一 品質管理及び品質保証に関する事項
- 十二 倫理的な配慮に関する事項
- 十三 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
- 十四 研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- 十五 研究に関する情報の公表に関する事項
- 十六 研究の実施期間
- 十七 再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項
- 十八 前各号に掲げるもののほか、研究の適正な実施のために必要な事項（モニタリング）
- 第八條の五 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。
- 2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、モニタリングの対象となる研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。
- 3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

(新設)

- 4 前項の報告を受けた研究として再生医療等を行っている医療機関の管理者は、再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては、必要に応じ、当該報告の内容を代表管理者に通知しなければならない。
- (監査)
- 第八條の六 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。
- 2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、監査の対象となる研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 3 監査に従事する者は、当該監査の結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 4 前項の報告を受けた研究として再生医療等を行っている医療機関の管理者は、再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては、必要に応じ、当該報告の内容を代表管理者に通知しなければならない。
- (モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等)
- 第八條の七 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。
- (利益相反管理計画の作成等)
- 第八條の八 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。
- 一 研究として行う再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による研究資金等の提供その他の関与

(新設)

(新設)

(新設)

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

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

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

4 | 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。

5 | 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第一項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。

6 | 第一項及び第四項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、第一項及び第四項中「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは、「代表管理者」と読み替えるものとする。

（情報の公表等）

第八条の九 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、あらかじめ、研究を行うに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の研究の過程の透明性の確保及び国民の研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

2 | 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第八条の四第四号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を、それぞれ作成しなければならない。

3 | 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、法第五条第一項の再生医療等提供計画の変更をしなければならない。

（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ならない。

6 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、法第四条第一項若しくは第五条第一項の規定による提出をした場合、同条第三項の規定による届出をした場合又は前項の規定による提出をした場合にあつては、第一項の規定による公表を行ったものとみなす。

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

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

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

ければならず、研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。  
 (再生医療等を行う際の責務)  
 第十条 (略)  
 2・3 (略)

4 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、この省令、再生医療等提供計画及び研究計画書(研究として再生医療等を行う場合に限り)に基づき再生医療等を行わなければならない。  
 (再生医療等を受ける者に対する説明及び同意)  
 第十三条 (略)

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。  
 一 提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨  
 二 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名(再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあつては、代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名を含む。)

三 提供される再生医療等の目的及び内容  
 四 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報  
 五 再生医療等を受ける者として選定された理由(研究として再生医療等を行う場合に限る。)

六 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益  
 (削る)

なければならない。  
 (再生医療等を行う際の責務)  
 第十条 (略)  
 2・3 (略)  
 (新設)

(再生医療等を受ける者に対する説明及び同意)  
 第十三条 (略)

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。  
 (新設)

(新設)  
 一 提供される再生医療等の内容  
 (新設)

(新設)  
 二 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険  
 三 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

(新設)  
 二 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険  
 三 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較



(試料の保管)

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

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

3 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、前二項の規定により試料又は細胞加工物の一部を保管しようとするときは、あらかじめ、これらの保管期間終了後の取扱いを定めて、これらの定めにより必要な措置を講じなければならない。

(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れる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生(以下「疾病等の発生」という。)を知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

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

(削る)

(試料の保管)

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

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

(新設)

(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れる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生(以下「疾病等の発生」という。)を知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

- 一 第一種再生医療等又は第二種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者

- 二 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行う医療機関の管理者、実施責任者及び統括責任者

- 二 第三種再生医療等(法第二条第七項に規定する第三種再生医療等という。以下同じ。)を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

2 実施責任者は、前項(第一号に掲げる場合に限る。)の報告により知った場合を除き、疾病等の発生を知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

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

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

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

- 一・二 (略)

(実施状況の確認)

第二十条 次の各号に掲げる場合の区分に応じ、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画(研究として再生医療等を行う場合に限り。)に従い、適正に行われていることを随時確認するとともに、必要に応じて、再

- 三 前二号に掲げる場合以外の場合 提供機関管理者

(新設)

2 前項第三号に掲げる場合であつて、再生医療等を共同研究として行っているときは、前項の報告を受けた提供機関管理者は、当該報告の内容を共同研究を行っている他の提供機関管理者に報告しなければならない。

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

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

(略)

(実施状況の確認)

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

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

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

(削る)

二 第三種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

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

3 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一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項については、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(不適合の管理)

第二十条の二 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態(以下「不適合」という)であると知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に對し、速やかにその旨を報告しなければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者  
二 第三種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

2 実施責任者は、前項(第一号に掲げる場合に限る。)の報告により知った場合を除き、再生医療等が不適合であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告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ために必要な指示をしなければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種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者

二 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行う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  
三 前二号に掲げる場合以外の場合 提供機関管理者

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

(新設)

(新設)

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

4 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、不適合であつて、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)  
第二十二條 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。

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

第二十三條 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。)については匿名化(個人情報の全部又は一部を削除すること(当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。))をいう。第二十六條の十二において同じ。)を行う場合にあつては、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。

2 提供機関管理者は、再生医療等(研究として行われる場合に限る。)の実施に当たっては、当該再生医療等の実施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。

(細胞提供者等に対する補償)

第二十二條 提供機関管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供者は、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。

2 提供機関管理者は、再生医療等(研究として行われる場合に限る。)の実施に当たっては、当該再生医療等の実施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。

(細胞提供者等に関する個人情報の取扱)

第二十三條 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。)については匿名化(当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。))をいう。第二十六條の十二において同じ。)を行う場合にあつては、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。

第二十四条 削除

(教育又は研修)

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

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

(苦情及び問合せへの対応)

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

(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、当該意見を尊重して必要な措置を講じなければならない。

(個人情報の取扱い)

第二十六条の三 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用(再生医療等等多施設共同研究として行っている場合における他の医療機関の管理者又は外国(個人情報保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)第二十四条に規定する外国をいう。)にある者への提供を含む。以下同じ。)の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。  
2 研究として行う再生医療等に従事する者は、偽りその他の不正の手段により個人情報を取得してはならない。

第二十四条 (個人情報の保護)

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

(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は、再生医療等を適正に実施するために定期的に教育又は研修の機会を確保しなければならない。

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

(苦情及び問合せへの対応)

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

(新設)

(新設)

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

4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、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内容に保たなければならない。

5 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、保有個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の保有個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

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

(個人情報の利用に係る本人等の同意)

第二十六条の四 医師又は歯科医師は、個人情報を利用して研究として再生医療等を行う場合においては、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならない。  
一 既存試料等(研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等又は当該研究計画書が作成された後に当該研究の目的以外の目的で取得された試料等であつて、当該研究に利用するもの(特定細胞加工物に該当するものを除く。)をいう。以下同じ。)の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、当該研究を行うことについて、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者(以下「既存試料等が再生医療等に利用される者

(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

イ 当該研究における既存試料等の利用  
目的及び利用方法(当該再生医療等を  
多施設共同研究として行う場合におい  
て、当該再生医療等を行う他の医療機  
関の管理者へ提供される場合はその方  
法を含む。)

ロ 当該研究に利用する既存試料等の項  
目

ハ 当該研究に利用する既存試料等を利  
用する者の範囲

二 当該研究に利用する既存試料等の管  
理について責任を有する者の氏名又は  
名称

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

イ 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  
を多施設共同研究として行う場合にお  
ける当該再生医療等を行う他の医療機  
関の管理者への提供を含む。)を停止す  
ること

ハ ロの既存試料等が再生医療等に利用  
される者等の求めを受け付ける方法  
(利用目的の通知)

第二十六条の五 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  
個人情報について、その利用目的の通知を  
求められた場合には、その求めをした本人

(新設)

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

2 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  
用目的の通知について、当該通知をしない  
旨の決定をした場合には、その求めをした  
本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知し  
なければならない。

(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。

一 本人又は第三者の生命、身体、財産そ  
の他の権利利益を害するおそれがある場  
合

二 当該研究の適正な実施に著しい支障を  
及ぼすおそれがある場合

三 他の法令に違反することとなる場合  
2 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保  
有個人情報の全部又は一部について開示し  
ない旨の決定をした場合又は開示を求めら  
れた保有個人情報が存在しない場合には、  
その求めをした本人等に対し、遅滞なく、  
その旨を通知しなければならない。

3 他の法令の規定により、保有個人情報の  
開示について定めがある場合には、前二項  
の規定は、適用しない。

(新設)

(手数料)

第二十六条の七 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二十六条の五第一項の規定により利用目的の通知を求められたとき又は前条第一項の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

(訂正等)

## 第二十六条の八

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、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下この条において「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく、必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定による求めに係る訂正等を行ったとき又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

(利用停止等)

## 第二十六条の九

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、保有個人情報について、第二十六条の三第二項の規定に違反して取得されたものであるという理由又は同条第三項の規定に違反して取り扱われているという理由により、該当する保有個人情報の利用の停止又は消去

(新設)

(新設)

(新設)

（以下この条において「利用停止等」という。）を求められた場合であつて、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該規定に違反していることを是正するために必要な限度で、当該保有個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、他の法令の規定により個人情報の利用停止等について定めがある場合、当該保有個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合又は当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置を講ずる場合にあっては、この限りでない。

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

(開示等の求めに応じる手續)

## 第二十六条の十

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

一 開示等の求めの申出先

二 開示等の求めに際して提出すべき書面（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式）その他の他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録をいう。以下同じ。）を含む）の様式その他の開示等の求めの方式

三 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

四 第二十六条の七第二項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

(新設)

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、本人等から開示等の求めがあった場合において、その求めをした本人等に対し、その対象となる保有個人情報特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、当該管理者は、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該保有個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮しなければならない。

3 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前二項の規定に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるときは、本人等に過重な負担を課するものとならないよう、配慮しなければならない。

(理由の説明)

第二十六条の十一 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二十六条の五第二項、第二十六条の六第二項、第二十六条の八第二項又は第二十六条の九第二項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、その措置を講じない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置を講ずる旨を通知する場合は、その求めをした本人等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(試料等に係る個人情報の保護に関する措置)

第二十六条の十二 再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者に対し試料等を提供する場合にあっては、匿名化をするための措置を講ずるよう努めなければならない。

(記録の作成)

第二十六条の十三 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、外国にある者と共同して研究を行う場合であつて、外国にある者に保有個人情報を含む試料等を提供するとき(他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く)は、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

(新設)

(新設)

(新設)

- 一 当該保有個人情報を含む試料等を提供した年月日
- 二 当該外国にある者の名称及び所在地
- 三 法第十四条に規定する同意を得ている旨又は前条に規定する手続を行つていない旨
- 四 当該保有個人情報によつて識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- 五 当該外国にある者に提供した保有個人情報の項目

2 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合(他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く)には、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成しなければならない。

- 一 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日
- 二 当該試料等の提供を行つた外国にある者の名称及び所在地
- 三 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類
- 四 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

(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、研究として再生医療等を行う場合にあっては様式第一による再生医療等提供計画、それ以外の場合にあっては様式第一の二による再生医療等提供計画を提出して行うものとする。

2 前項の提出を行つたときは、速やかにその旨を当該再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に通知しなければならない。

(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 前項の提出を行つたときは、速やかにその旨を当該再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会(法第二十六条第五項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下同じ。)に通知しなければならない。

3 | 第一項の規定による提出及び前項の規定による通知は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあつては、代表管理者が行うものとする。

4 | 5 | (略)

6 | 法第四条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。  
(削る)

(削る)

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

二 | 個人情報情報の取扱いの方法

三 | 四 | (略)

5 | 前各号に掲げるもののほか、再生医療等を提供するに当たつて留意すべき事項提供機関管理者は、研究として再生医療等を行う場合にあつては、再生医療等提供計画と研究計画書の整合性を確保しなければならぬ。

8 | 法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

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

二 | (略)

(削る)

三 | 五 | 六 | (略)

(新設)

3 | 4 | (略)

5 | 法第四条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 | 共同研究機関（共同研究として再生医療等を行う再生医療等提供機関をいう。）に関する事項

二 | 再生医療等製品を用いる場合にあつては、再生医療等製品に関する事項

三 | 審査等業務（法第二十六条第一項に規定する審査等業務をいう。以下同じ。）を行う認定再生医療等委員会の認定番号

四 | 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情報の取扱いの方法

五 | 六 | (略)

(新設)

6 | 法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一 | 提供する再生医療等の詳細を記した書類

二 | (略)

三 | 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式

四 | 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

五 | 八 | (略)

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

七 | 八 | (略)

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

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

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

第二十八條 (略)

2 | 前項の規定による提出は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあつては、代表管理者が行うものとする。

(再生医療等提供計画の軽微な変更の届出)

第三十條 (略)

2 | 法第五条第三項の規定による通知及び前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つては、代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)

第三十條の二 提供機関管理者は、法第四条第一項の規定により、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定再生医療等委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、再生医療等提供計画に記載されている認定再生医療等委員会を変更してはならない。

(再生医療等の提供の中止の届出)

第三十一條 (略)

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

十 | 十一 | (略)

(新設)

(新設)

(新設)

第二十八條 (略)

(新設)

(再生医療等提供計画の軽微な変更の届出)

第三十條 (略)

(新設)

(新設)

(再生医療等の提供の中止の届出)

第三十一條 (略)

(新設)

(再生医療等の提供の終了)  
**第三十一条の二** 提供機関管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等(研究として行われる場合を除く。)の提供を終了したときは、遅滞なく、その旨を、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。  
 (厚生労働大臣による情報の公表)  
**第三十一条の三** (略)  
**第三十一条の四** (再生医療等に関する記録及び保存)  
**第三十四条** (略)  
 2 法第十六条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合に応じ、当該各号に掲げる事項とする。  
 一 再生医療等を行う場合 次に掲げる事項  
 イ 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日  
 ロ 病名及び主要症状  
 ハ 使用した特定細胞加工物又は再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価  
 ニ 再生医療等に用いる細胞に関する情報  
 ホ 特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容  
 ヘ 再生医療等を行った年月日  
 ト 再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名  
 チ イからトまでに掲げるもののほか、再生医療等を行うために必要な事項  
 ニ 研究として再生医療等を行う場合に次に掲げる事項  
 イ 再生医療等を受ける者を特定する事項  
 ロ 再生医療等を受ける者に対する診察及び検査に関する事項  
 ハ 研究への参加に関する事項  
 ニ 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要な事項

(新設)  
 (再生医療等に関する情報の公表)  
**第三十一条の二** (略)  
**第三十一条の三** (再生医療等に関する記録及び保存)  
**第三十四条** (略)  
 2 法第十六条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。  
 一 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日  
 (新設)  
 (新設)  
 (新設)  
 (新設)  
 (新設)  
 (新設)  
 (新設)  
 (新設)  
 二 病名及び主要症状  
 (新設)  
 (新設)  
 (新設)  
 (新設)  
 (新設)

(削る)  
 (削る)  
 (削る)  
 (削る)  
 3 提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第十六条第一項に規定する記録であつて前項第一号に掲げる事項に関するものを、再生医療等提供計画、第二十七条第八項第一号から第八号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書とともに、次に掲げる場合に応じ、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。  
 一・二 (略)  
 4 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、法第十六条第一項に規定する記録であつて第二項第二号に掲げる事項に関するものを、次に掲げる書類及び記録とともに、研究が終了した日から五年間保存しなければならない。  
 一 総括報告書その他のこの省令の規定により再生医療等を提供する医療機関の管理者、実施責任者又は再生医療等を行う医師若しくは歯科医師が作成した文書又はその写し及び記録  
 二 モニタリング及び監査(第八条の六の規定により監査を実施する場合に限る。)に関する文書  
 三 原資料等(法第十六条、前項及び第一号に掲げるものを除く。)  
 四 研究の実施に係る契約書(臨床研究法第三十二条の規定により締結した契約に係るものを除く。)  
 五 前各号のほか、再生医療等を研究として行うために必要な文書

三 使用した特定細胞加工物又は再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価  
 四 再生医療等に用いる細胞に関する情報  
 五 特定細胞加工物の製造を委託した場合  
 六 再生医療等を行った年月日  
 七 再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名  
 3 提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第十六条第一項に規定する記録を、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書とともに、次に掲げる場合に応じ、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。  
 一・二 (略)  
 (新設)

5| 研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、第二項第二号に規定する事項に関する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及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。

(認定再生医療等委員会への疾病等の報告)

第三十五条 (略)

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

(厚生労働大臣への疾病等の報告)

第三十六条 法第十八条の厚生労働省令で定める事項は、前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項とする。

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

(認定再生医療等委員会への定期報告)

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

- 一〜三 (略)
- 四 当該再生医療等に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する事項
- 五 当該再生医療等に係るこの省令又は再生医療等提供計画に対する不適合の発生状況及びその後の対応

(新設)

(認定再生医療等委員会への疾病等の報告)

第三十五条 (略)

(認定再生医療等委員会への疾病等の報告)

第三十五条 (略)

(厚生労働大臣への疾病等の報告)

第三十六条 法第十八条の厚生労働省令で定める事項は、前条第一号及び第二号に掲げる事項とする。

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

(認定再生医療等委員会への定期報告)

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

- 一〜三 (略)
- 四 当該再生医療等の提供を終了した場合にあつては、終了した日

(新設)

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

3| 第一項の報告は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後九十日以内に行わなければならない。

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

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

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

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

3| 提供機関管理者は、第一項の報告の際には、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、当該意見を添えなければならない。

4| (略)

(新設)

(認定再生医療等委員会への定期報告)

第三十五条 (略)

(認定再生医療等委員会への定期報告)

第三十五条 (略)

(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づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、前条第一項各号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

(認定再生医療等委員会への定期報告)

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

- 2| 提供機関管理者は、前項の報告の際には、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、当該意見を添えなければならない。

(略)

3| (略)

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

**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る契約)

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

- 一 (略)
- 二 再生医療等提供機関及び当該認定機関及び当該認定再生医療等委員会の名称及び所在地
- 三 六 (略)

**第四十一条** 再生医療等を提供しようとする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

(新設)

(認定再生医療等委員会の意見を聴く際の手続)

**第三十九条** 提供機関管理者は、法第四十条第二項の規定により認定再生医療等委員会(当該再生医療等提供機関の開設者が設置したものを除く。)に意見を聴くときは、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程及び委員名簿を入手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に係る契約)

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

- 一 (略)
- 二 当該再生医療等提供機関及び当該認定再生医療等委員会の名称及び所在地
- 三 六 (略)

**第四十一条** 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一項各号に規定する意見を述べられた場合には、当該

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

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

**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る。

- 一 四 (略)
- 五 独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三十三号)第二条第一項に規定する独立行政法人(医療の提供又は臨床研究(臨床研究法第二条第一項に規定する臨床研究をいう。若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。))
- 六 七 (略)

**第四十三条** (再生医療等委員会の認定の申請)

- 2 (略)
- 3 法第二十六条第三項第三号(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。)の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める書類とする。

- 一 前条第一項第一号から第三号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合
- イ 口 (略)
- ハ 前条第二項第二号及び第三号の要件を満たすことを証明する書類

二 (略)

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

(新設)

(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る。

- 一 四 (略)
- 五 独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三十三号)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。))
- 六 七 (略)

**第四十三条** (再生医療等委員会の認定の申請)

- 2 (略)
- 3 法第二十六条第三項第三号(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。)の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める書類とする。

- 一 前条第一項第一号から第三号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合
- イ 口 (略)
- ハ 第四十二条第二項第二号及び第三号の要件を満たすことを証明する書類

二 (略)

(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の構成要件)

第四十四条 第一種再生医療等提供計画(法

第七條に規定する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(法第十一條に規定する第二種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六條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。

一 四 (略)

五 医学又は医療分野における人権の尊重に關して理解のある法律に關する専門家(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再生医療等委員会の委員の構成要件)

六 八 (略)

第四十五条 第三種再生医療等提供計画(法

第二十六條第一項に規定する第三種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六條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。

一 (略)

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

三 (略)

(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の委員の構成基準)

第四十六条 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の法第二十六條第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

(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の委員の構成要件)

第四十四条 第一種再生医療等提供計画(法

第七條に規定する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(法第十一條に規定する第二種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六條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。

一 四 (略)

五 法律に關する専門家(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再生医療等委員会の委員の構成要件)

六 八 (略)

第四十五条 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再生医療等委員会の法第二十六條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。

一 (略)

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

三 (略)

(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の委員の構成基準)

第四十六条 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の法第二十六條第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 (略)  
二 再生医療等委員会を設置する者と利害關係を有しない者が二名以上含まれていること。

三 (略)

(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再生医療等委員会の委員の構成基準)

第四十七条 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再生医療等委員会の法第二十六條第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 二 (略)

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

四 同一の医療機関(当該医療機関と密接な關係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。

(審査等業務の適切な実施のために必要な基準)

第四十九条 法第二十六條第四項第五号の厚

生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 再生医療等委員会に、委員長を置くこと。

二 (略)

三 審査等業務に關する規程が定められていること。

四 審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に關する規程、委員名簿その他再生医療等委員会の認定に關する事項及び審査等業務の過程に關する記録に關する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表すること。ただし、第四十三條第一項、第五十一條若しくは第五十八條第一項に規定する申請書又は第五十三條若しくは第五十五條第一項に規定する届書に記載

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

三 (略)

(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再生医療等委員会の構成基準)

第四十七条 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再生医療等委員会の法第二十六條第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 二 (略)

三 再生医療等委員会を設置する者と利害關係を有しない者が含まれていること。

(新設)

(審査等業務の適切な実施のために必要な基準)

第四十九条 法第二十六條第四項第五号の厚

生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

(新設)

一 (略)

二 審査等業務に關する規程が定められ、かつ、公表されていること。

(新設)

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

五 (略)

六 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。

更の範囲)  
第五十二条 法第二十七条第一項ただし書の軽微な変更は、次に掲げる変更とする。

一 当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、委員の変更を伴わないもの

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

三 当該認定再生医療等委員会の委員の減員に関する変更であつて、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの

四 (略)

請) 第五十八條 (略)  
二 前項の申請書には、申請に係る認定証の写しを添えなければならない。

第五十九條 (略)  
二 認定委員会設置者が前項の届出を行うおとすときは、あらかじめ、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に、その旨を通知しなければならない。

第六十條 認定委員会設置者は、その設置する認定再生医療等委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知しなければならない。

(認定再生医療等委員会の廃止後の手続)

第六十條 認定委員会設置者は、その設置する認定再生医療等委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知しなければならない。

ならない。

三 (略)  
(新設)

(法第二十七条第一項ただし書の軽微な変更の範囲)

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。

一 当該再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、委員の変更を伴わないもの

二 当該再生医療等委員会の委員の職業の変更であつて、委員の構成要件(第四十四条及び第四十五条に規定する要件をいう。次号において同じ。)を満たさなくなるもの以外のもの

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

四 (略)

第五十八條 (略)  
二 前項の申請書には、申請に係る認定証を添えなければならない。

第五十九條 (略)  
二 認定委員会設置者が前項の届出を行うおとすときは、あらかじめ、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、その旨を通知しなければならない。

第六十條 認定委員会設置者は、その設置する認定再生医療等委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定再生医療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通知しなければならない。

ならない。

ならない。

二 前項の場合において、認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、当該医療機関における再生医療等の提供又はその継続に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

(認定再生医療等委員会の認定証の返納)

第六十一条 (略)

第六十二条 削除

二 前項の場合において、認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等医療機関に対し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供の継続に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

(再生医療等委員会の認定証の返納)

第六十一条 (略)

第六十二条 厚生労働大臣は、法第二十六条第四項の規定による認定に関する台帳を備え、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 認定番号及び認定年月日

二 認定委員会設置者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

三 認定再生医療等委員会の名称及び所在地

(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)

第六十三条 認定再生医療等委員会が、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際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 過半数の委員が出席していること。

二 (略)

三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。

イ 二 (略)

ホ 技術専門委員(審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する者をいう。以下同じ。)(第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者)

- 四 (略)
- 五 認定委員会設置者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。

(第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務)

- 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ればならぬ。

- (削る)
- 一 過半数の委員が出席していること。
- 二 四 (略)
- 三 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 四 認定委員会設置者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。

- 四 (略)
- 五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

(第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務)

- 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ればならぬ。

- 一 過半数の委員が出席していること。
- 二 四 (略)
- 三 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。
- 四 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。
- 五 認定再生医療等委員会は、第三種再生医療等提供計画の変更に係る審査であつて、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、前項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会における審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行うことができる。
- 六 当該再生医療等提供計画の変更が、認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

(認定再生医療等委員会の審査等業務)

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

- 2 認定再生医療等委員会は、審査等業務(前項に掲げる業務を除く。)を行うに当たつては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。
- 3 認定再生医療等委員会は、審査等業務の対象となるものが、再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であつて、当該認定再生医療等委員会の指示に従つて対応するものである場合には、第六十三条、前条及び前二項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会が定める審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行うことができる。

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

- (新設)
- 二 当該再生医療等提供計画の変更が、再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

(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会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

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

二| 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

三| 前二号に掲げる者のほか、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であつて、当該審査等業務に参加することが適切でない者

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

(新設)

(新設)

(新設)

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

(厚生労働大臣への報告)

**第六十六条** 認定委員会設置者は、当該認定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、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

一| 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とが適当でない旨の意見を述べたとき

二| 第二十条の二第四項の規定により意見を求められた場合に意見を述べたとき

**第六十七条** (略)

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

**第六十八条** 削除

(事務を行う者の選任)

**第六十九条** (略)

2 前項により選任された認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。

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

(厚生労働大臣への報告)

**第六十六条** 認定委員会設置者は、当該認定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とが適当でない旨の意見を述べたときは、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。

(新設)

(新設)

(帳簿の備付け等)

**第六十七条** (略)  
 2 認定委員会設置者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から十年間、保存しなければならない。

(審査等業務に関する規程及び委員名簿の公表)

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

(事務を行う者の選任)

**第六十九条** (略)

(新設)

(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）をいう。以下同じ。）に対し、教育又は研修の機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

(認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等)

第七十一条 (略)

2 認定委員会設置者は、審査等業務に係る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書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存しなければならない。

3 認定委員会設置者は、第四十三条第一項に規定する申請書の写し、法第二十六条第三項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存しなければならない。

(運営に関する情報の公表)

第七十一条の二 認定委員会設置者は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、認定再生医療等委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、認定再生医療等委員会の審査手続料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

(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録等)

第七十一条 (略)

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

(新設)

(新設)

(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。

2・3 (略)

第七十八条 (略)

2 前項の申請書には、申請に係る許可証の写しを添えなければならない。

第七十二条 (略)

2 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。

一・二 (略)

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五項第一号の規定により通知を受けた疾病等の発生に係る次に掲げる情報

イ・ロ (略)

ハ 特定細胞加工物製造事業者による対策等

2 (略)

(権限の委任)

第一百八条 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、第十二号から第十四号まで及び第二十号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一・七 (略)

八 法第二十六条第一項、第二項及び第四項（これらの規定を法第二十七条第三項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）並びに第五項（法第二十七條第五項及び法第二十八條第六項において準用する場合を含む。）に規定する権限（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。）

九・二十三 (略)

(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。

2・3 (略)

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。

第七十二条 (略)

2 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。

一・二 (略)

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定により通知を受けた疾病等の発生に係る次に掲げる情報

イ・ロ (略)

ハ 特定細胞加工物製造事業者による対策等

2 (略)

(権限の委任)

第一百八条 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、第十二号から第十四号まで及び第二十号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一・七 (略)

八 法第二十六条第一項、第二項及び第四項（これらの規定を法第二十七条第三項において準用する場合を含む。）並びに第五項（法第二十七條第五項において準用する場合を含む。）に規定する権限（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。）

九・二十三 (略)

2 第八條の九第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）及び第三十一條の二（第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係るものに限る。）、第五十條、第五十六條、第五十七條第一項及び第二項、第六十一條並びに第六十六條（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。）並びに第七十三條、第七十六條第一項、第七十七條第一項及び第三項、第七十九條並びに第七十條第一項に規定す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、厚生労働大臣が第六十一條及び第七十九條に規定する権限を自ら行うことを妨げない。

（電磁的記録媒体による手続）

第二百二十條 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（電磁的記録であつて、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。

第八條の九第五項	総括報告書の概要
（略）	様式第一による計画及び様式第一の二による計画
第二十八條第一項	（略）
第三十條第一項	（略）
第三十一條第一項	（略）
（略）	（略）

2 前項の規定により同項の表の下欄に掲げる書類に代えて電磁的記録媒体が提出される場合においては、当該電磁的記録媒体は当該書類とみなす。

2 第五十六條及び第五十七條第一項及び第二項（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。）、第七十六條第一項、第七十七條第一項及び第三項並びに第七十條第一項に規定する厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。

（フレキシブルディスクによる手続）

第二百二十條 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及び住所並びに提出、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。）をもってこれらの書類に代えることができる。

（新設）	（新設）
（略）	様式第一による計画
第二十八條	（略）
第三十條	（略）
第三十一條	（略）
（略）	（略）

2 前項の規定により同項の表の下欄に掲げる書類に代えてフレキシブルディスク等が提出される場合においては、当該フレキシブルディスク等は当該書類とみなす。

（削る）

（削る）

（電磁的記録媒体に記載する事項）

第二百二十一條 前条第一項の電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一・二 （略）

（電子情報処理組織による手続）

第二百二十二條 法第四條第三項（法第五條第二項において準用する場合を含む。）、法第二十六條第三項（法第二十七條第三項及び第二十八條第六項において準用する場合を含む。）及び法第三十五條第二項（法第三十六條第二項及び第三十九條第二項において準用する場合を含む。）の規定による書類の添付は電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これら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、送信することができる。この場合これらの書類に代えることができる。

（フレキシブルディスクの構造）

第二百二十一條 前条第一項のフレキシブルディスクは、日本工業規格X六二二三号に適合する九十ミリメートルフレキシブルディ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）

第二百二十二條 第二百十條第一項のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従つてしなければならない。

一 トラックフォーマットについては、日本工業規格X六二二四号又は日本工業規格X六二二五号に規定する方式

二 ポリリウム及びファイイル構成については、日本工業規格X〇六〇五号に規定する方式

（フレキシブルディスクに貼り付ける書面）

第二百二十三條 第二百十條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）

第二百二十四條 法第四條第三項（法第五條第二項において準用する場合を含む。）、法第二十六條第三項（法第二十七條第三項及び第二十八條第六項において準用する場合を含む。）及び法第三十五條第二項（法第三十六條第二項及び第三十九條第二項において準用する場合を含む。）の規定による書類の添付は電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機と、同条の規定による添付をしようとする者の使用に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を用いて入力し、送信することができる。この場合これらの書類に代えることができる。

様式第一を次のように改める。  
様式第一（第二十七条関係）（第一面）

再生医療等提供計画(研究)

年 月 日

厚生労働大臣  
地方厚生局長  
殿

再生医療等の提供を  
行う医療機関

住 所

管理者（多施設共同研  
究として実施する場  
合は代表管理者）

氏 名

印

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

記

1 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 Scientific Title (Acronym)	
平易な研究名称 Public Title (Acronym)	
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種 <input type="checkbox"/> 第二種 <input type="checkbox"/> 第三種
判断理由	

(2) 再生医療等の内容

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

様式第一（第二十七条関係）（第二面）

実施予定被験者数	
試験の種類 Study Type	
試験デザイン	
Study Design	
保険外併用療養の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
再生医療等の提供を行う国(日本以外) Countries of Recruitment	
主たる選択基準 Inclusion Criteria	
再生医療等を受け る者の適格基準 / Exclusion Criteria	
Key Inclusion & Exclusion Criteria	
年齢下限 Age Minimum	
年齢上限 Age Maximum	
性別	
性別 Gender	
中止基準	
再生医療等の対象疾患等の名称 Health Condition(s) or Problem(s) Studied	
対象疾患コード / Code Keyword	
介入の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
介入の内容 Intervention(s)	
介入コード / Code Keyword	
主たる評価項目 Primary Outcome(s)	
副次的な評価項目 Secondary Outcome(s)	
再生医療等の内容(再生医療等の内容を できる限り平易な表現を用いて記載 したものを含む)	

様式第一 (第二十七条関係) (第三面)

2 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

実施責任者の連絡先 / Contact for Scientific Queries	医師・歯科医師の区分	<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	e-Rad番号		
	所属機関		
	Affiliation		
	所属部署		
	所属機関の郵便番号		
	所属機関の住所		
Address			
電話番号			
電子メールアドレス			
電子メールアドレス			
役職			
自施設・他施設	<input type="checkbox"/> 自施設	<input type="checkbox"/> 他の医療機関	
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)			

(2) その他研究の実施体制に関する事項

氏名	
Name	
所属機関	
Affiliation	
所属部署	
所属機関の郵便番号	
所属機関の住所	
Address	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	
事務担当者の連絡先 / Contact for Public Queries	

様式第一 (第二十七条関係) (第四面)

再生医療等を行う医師又は歯科医師	<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
氏名		
e-Rad番号		
所属機関・部署		
役職		

※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

データマネジメント担当者	<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
氏名		
e-Rad番号		
所属機関・部署		
役職		

※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

モニタリング担当者	<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
氏名		
e-Rad番号		
所属機関・部署		
役職		

※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

監査担当機関	<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
氏名		
e-Rad番号		
所属機関・部署		
役職		

※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

統計解析担当機関	<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
氏名		
e-Rad番号		
所属機関・部署		
役職		

※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

研究・開発計画支援担当者	<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
氏名		
e-Rad番号		
所属機関・部署		
役職		

※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

調整・管理実務担当者	<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
氏名		
e-Rad番号		
所属機関・部署		
役職		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

様式第一 (第二十七条関係) (第五面)

氏名	.....	
e-Rad番号	.....	
所属機関	.....	
Affiliation	.....	
所属部署	.....	
役職	.....	
Secondary Sponsor	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
の該当性		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(3) 多施設共同研究に関する事項

多施設共同研究の該当の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
名称		
住所		
電話番号		
管理者の氏名		
実施責任者の 連絡先	氏名	.....
	Name	.....
	e-Rad番号	.....
	所属機関	.....
	Affiliation	.....
	所属部署	.....
	所属機関の郵便番 号	.....
	所属機関の住所	.....
	電話番号	.....
	電子メールアドレス	.....
共同研究機 関	氏名	.....
	所属機関	.....
	所属部署	.....
	所属機関の郵便番 号	.....
	所属機関の住所	.....
	電話番号	.....
	FAX番号	.....
	電子メールアドレス	.....
	氏名	.....
	所属機関・部署	.....
役職	.....	
再生医療等を行 う医師又は 歯科医師	<input type="checkbox"/> 自施設	<input type="checkbox"/> 他の医療機関
救急医療に必 要な施設又は 設備 (第一種 再生医療等又 は第二種再生 医療等の提供 を行う場合 のみ必須)		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

様式第一 (第二十七条関係) (第六面)

3 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等

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

再生医療等に用いる細胞 (特定細胞加工物の構成細胞となる細胞)	
細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称 (動物の細胞を用いる場合にあつては当該細胞の採取を行う機関等の名称)	
細胞提供者の選定方法 (動物の細胞を用いる場合にあつては、ドナー動物の選定方法)	
細胞提供者の適格性の確認方法 (動物の細胞を用いる場合にあつては、ドナー動物の適格性の確認方法)	
細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容	
細胞の採取の方法	

(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)

特定細胞加工物の名称	
製造及び品質管理の方法の概要	
特定細胞加工物の授与の方法	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
特定細胞加工物の製造の委託の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
特定細胞加工物製造事業者の名称	
細胞培養加工施設の施設番号	
細胞培養加工施設の名称	
委託する場合 は委託の内容	

(3) 再生医療等製品に関する事項 (再生医療等製品を用いる場合のみ記載)

再生医療等製品の名称	(販売名)	(一般的名称)
再生医療等製品の製造販売業者の名称		
再生医療等製品の承認の内容(用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項)		
再生医療等製品の授与の方法		

様式第一 (第二十七条関係) (第七面)

(4) 再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項 (未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載)

医薬品又は医療機器の別	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和35年法律第145号) における未承認又は適応外の別	<input type="checkbox"/> 未承認	<input type="checkbox"/> 適応外
一般的名称 (国内外で未承認の場合には開業コードを記載すること)		
販売名 (海外製品の場合は国名も記載すること)		
承認番号		
類別		
一般的名称		
承認・認証・届出番号		
名称		
所在地		
医薬品又は医療機器の提供者		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

(1) 利益相反管理に関する事項

① 再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者からの研究資金等の提供その他の関与

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

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

様式第一 (第二十七条関係) (第八面)

② 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

医薬品等製造販売業者等の名称	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
契約締結日		
物品提供の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
物品提供の内容		
役務提供の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

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究資金

研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(2) その他再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

再生医療等提供する再生医療等の安全性についての検討内容	
再生医療等提供する再生医療等の妥当性を行う際の特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法 (特定細胞加工物を用いる場合のみ記載)	
再生医療等を受ける者又は代諾者に対する説明及び同意の内容	
細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容	
試験材料及び細胞加工物の一部の保管期間 (保管しない場合にあつてはその理由)	
試験材料及び細胞加工物の一部の保管する場合にはあつては、保管期間終了後の取扱い	

様式第一 (第二十七条関係) (第九面)

疾病等の発生時における報告体制の内容		
再生医療等の提供終了後の措置の内容(疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証の内容)		
再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容		
監査の実施予定の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
実施状況	進捗状況 Recruitment Status	
研究の進捗状況	主たる評価項目に係る研究結果 Summary Results (Primary Outcome Results)	

5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

細胞提供者について	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
補償の有無		
補償の内容(保険への加入等の具体的内容)		
再生医療等を受ける者について	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
補償の有無		
補償の内容(保険への加入等の具体的内容)		

6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

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	
認定再生医療等委員会の認定番号	
住所	
Address	
電話番号	
電子メールアドレス	
認定再生医療等委員会の委員の構成	第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができるとが <input type="checkbox"/> 第三種再生医療等のみを審査することができるとが
認定再生医療等委員会による審査結果の発行日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適
認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号	

様式第一 (第二十七条関係) (第十面)

7 その他

個人情報取扱の方法	
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	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当
他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称 Issuing Authority	

(留意事項)

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



様式第一の二 (第二十七条関係) (第三面)

(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)

特定細胞加工物の名称	
製造及び品質管理の方法の概要	
特定細胞加工物の投与の方法	
特定細胞加工物の製造の委託の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
特定細胞加工物製造事業者の名称	
細胞培養加工施設 の施設番号	
細胞培養加工施設 の名称	
委託する場合の委託 の内容	

(3) 再生医療等製品に関する事項 (再生医療等製品を用いる場合のみ記載)

再生医療等製品の名称	(販売名)	(一般的名称)
再生医療等製品の製造販売業者の名称		
再生医療等製品の承認の内容(用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項)		
再生医療等製品の投与の方法		

(4) 再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項 (未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載)

医薬品又は医療機器の別	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)における未承認又は適応外の別	<input type="checkbox"/> 未承認	<input type="checkbox"/> 適応外
一般的名称(国内外で未承認の場合には開発コードを記載すること)		
販売名(海外製品的場合は国名も記載すること)		
承認番号		
類別		
一般的名称		
承認・認証・届出番号		
名称		
所在地		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

様式第一の二 (第二十七条関係) (第四面)

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

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ついての検討内容	
提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	
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)	
再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容	
細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容	
試料及び細胞加工物の一部の保管期間(理由)	
試料及び細胞加工物の一部を保管する場合には、保管期間終了後の取扱い	
疾病等の発生時における報告体制の内容	
再生医療等の提供終了後の措置の内容(疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証の内容)	
再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容	

5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

細胞提供者について	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
補償の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
補償の内容(保険への加入等の具体的内容)	
再生医療等を受ける者について	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
補償の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
補償の内容(保険への加入等の具体的内容)	

6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

認定再生医療等委員会の名称	
認定再生医療等委員会の認定番号	
認定再生医療等委員会の構成	<input type="checkbox"/> 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができるとの構成 <input type="checkbox"/> 第二種再生医療等のみを審査することができるとの構成
認定再生医療等委員会による審査結果の発行日	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適
認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号	

様式第一の二(第二十七条関係) (第五面)

7 その他

個人情報取扱いの方法		
教育又は研修の方法		
苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況		
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)の対象となる再生医療等	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当

(留意事項)

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

様式第二(第二十八条関係)

再生医療等提供計画変更届書

年 月 日

厚生労働大臣  
地方厚生局長

殿

再生医療等提供機関 名称

住所

管理者(多施設共同研究として実施する場合は代表管理者) 氏名

印

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

記

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

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(留意事項)

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

様式第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

年 月 日

厚生労働大臣  
地方厚生局長 } 殿

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者 (多施設共同研  
究として実施する場  
合は代表管理者)

氏 名

印

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。

記

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

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(留意事項)

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

様式第四を次のように改める。  
様式第四 (第三十一条関係)

再生医療等提供中止届書

年 月 日

厚生労働大臣  
地方厚生局長 } 殿

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者 (多施設共同研  
究として実施した場合  
は、代表管理者)

氏 名

印

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

記

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

(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。



様式第五 (第四十三条関係) (第三面)

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙」としており、「」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つては、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を記載すること。
- 7 3の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。  
 特定認定再生医療等委員会の場合  
 「①分子生物学等」・・・分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家  
 「②再生医療等」・・・再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者  
 「③臨床医」・・・臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）  
 「④細胞培養加工」・・・細胞培養加工に関する識見を有する者  
 「⑤法律」・・・医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家  
 「⑥生命倫理」・・・生命倫理に関する識見を有する者  
 「⑦生物統計等」・・・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者  
 「⑧一般」・・・①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者  
 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合  
 「a-1, 医学・医療1」・・・医学又は医療の専門家であつて、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者  
 「a-2, 医学・医療2」・・・a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家  
 「b, 法律・生命倫理」・・・医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者  
 「c, 一般」・・・a-1, a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者
- 8 3の「再生医療等委員会を設置する者との利害関係」の欄には、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有している場合は「有」、有していない場合は「無」を記載すること。

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

年 月 日

厚生労働大臣 } 殿  
 地方厚生局長

再生医療等委員会  
 設置者

住所 } 法人にあつては、主たる事務所の所在地  
 氏名 } 法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

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ので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第27条第1項の規定により申請します。

記

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

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(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つては、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」としており、「」と記載し、別紙を添付すること。

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経微変更届書

年 月 日

厚生労働大臣  
地方厚生局長 } 殿

認定委員会 住 所  
設置者 { 法人にあっては、主  
たる事務所の所在地

氏 名 { 法人にあっては、名  
称及び代表者の氏名 } 印

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。

記

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

※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

(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つては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 4 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

様式第九を次のように改める。  
様式第九（第五十五条関係）

再生医療等委員会認定事項変更届書

年 月 日

厚生労働大臣  
地方厚生局長 } 殿

認定委員会 住 所  
設置者 { 法人にあっては、主  
たる事務所の所在地

氏 名 { 法人にあっては、名  
称及び代表者の氏名 } 印

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。

記

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

※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

(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つては、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

厚生労働大臣 } 殿  
地方厚生局長 }  
年 月 日

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

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

記

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

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(留意事項)

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

様式第十一を次のように改める。  
様式第十一 (第五十七条関係)

再生医療等委員会認定証再交付申請書

厚生労働大臣 } 殿  
地方厚生局長 }  
年 月 日

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

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

記

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

(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つては、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

年 月 日

厚生労働大臣  
地方厚生局長

殿

認定委員会  
設置者

住所  
法人にあっては、主  
たる事務所の所在地

氏名  
法人にあっては、名  
称及び代表者の氏名

印

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。

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つては同条第2項に規定する要件を満たすこと並びに再生医療等委員会の活動の自由及び独立が保障されていることを誓約します。

記

1 更新を受けようとする認定再生医療等委員会に関する事項

更新を受けようとする認定再生医療等委員会の認定番号及び認定年月日	
更新を受けようとする認定再生医療等委員会の名称	
更新を受けようとする認定再生医療等委員会の所在地	
変更内容	変更事項
	変更前
	変更理由
※ 複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること	
審査等業務を行った開催回数	1年目 2年目 3年目
審査等業務の対象	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> 左記以外

様式第十二（第五十八条関係）（第二面）

審査等業務を行う体制	
手数料の算定の基準（手数料を徴収する場合のみ記載）	

2

再生医療等委員会の連絡先	
担当部署	
担当部署電話番号	
担当部署FAX番号	
担当部署電子メールアドレス	
担当部署の責任者の氏名	
苦情及び問合せを受け付けるための窓口	名称 連絡先
再生医療等委員会の運営に関する情報の掲載URL	

※担当部署の責任者の役職については、担当部署における役職を記載すること



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

年 月 日

厚生労働大臣  
地方厚生局長

認定委員会  
設置者

住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }  
氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }  
印

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。

記

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

(留意事項)

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

様式第十四を次のように改める。  
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

年 月 日

地方厚生局長 殿

住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }  
氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }  
印

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

記

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項	
細胞培養加工施設の名	
細胞培養加工施設の所在地	
施設管理者に関する事項	氏名 略歴
業務を行う役員の氏名（法人の場合）	
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む）の欠格条項	(1) 法第49条の規定により許可を取り消されたこと (2) 禁錮以上の刑に処せられたこと (3) 関係法令又はこれに基づく処分違反したこと
製造しようとする特定細胞加工物の種類	<input type="checkbox"/> 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 <input type="checkbox"/> 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物

2

申請者の連絡先	
担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

様式第十四 (第七十二条関係) (裏面)

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本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「申請者の資格条項」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る、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

年 月 日

地方厚生局長 殿

住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }  
 氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 } 印

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

記

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

※複数該当がある場合は上記項目を複写して記載すること

(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。

様式第十七号次のものを記入せよ。  
様式第十七 (第七十六條、第八十四條関係) (表面)  
Form No. 17 (related to Article 76 and 84) (Face side)

収入  
印紙  
Revenue Stamp

許可証書換え交付申請書  
Application for rewrite issue of accreditation

年 月 日  
Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣  
地方厚生局長 } 殿  
To Minister of Health, Labour and Welfare or  
the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare

住所  
Address  
邦文 Japanese  
外国文 Foreign language

法人にあっては、  
主たる事務所の  
所在地  
Location of the  
head office in  
case of a  
corporation

氏名  
Name  
邦文 Japanese  
外国文 Foreign language

法人にあっては、  
名称及び代表者の  
氏名  
Name of the  
corporation and  
its representative  
in case of a  
corporation

印又は署名 / Signature

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

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

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

様式第十七 (第七十六條、第八十四條関係) (裏面)  
Form No. 17 (related to Article 76 and 84)(Reverse side)

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

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること  
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 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。
  - 3 Applicant should submit an original form.  
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 In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.  
4 外国の特定細胞加工物製造事業者にあっては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもって押印に代えることができるものとする。
  - 5 In case of foreign cell processor, the address and name of the applicant should be written in Japanese and foreign language. Also the signature may be in place of the stamp.  
5 取入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書に貼り、消印をしないこと。
- Put revenue stamp only on the original form, not on its copy. Do not cancel it.

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)

特定細胞加工物製造許可事項更新申請書

収入  
印紙

年 月 日

地方厚生局長 殿

住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }  
氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }  
印

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

記

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項

更新を受けようとする細胞培養加工施設の施設番号及び許可年月日	
更新を受けようとする細胞培養加工施設の名称	
変更内容	変更事項
	変更前
	変更理由
※複数該当がある場合は、上記項目を複数して記載すること	
更新を受けようとする細胞培養加工施設の所在地	
施設管理者に関する事項	氏名 略歴
業務を行う役員の氏名 (法人の場合)	(1) 法第 49 条の規定により許可を取り消されたこと
申請者 (法人にあっては、その業務を行う役員を各む。) の欠格条項	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと
	(3) 関係法令又はこれに基づく処分違反したこと
製造しようとする特定細胞加工物の種類	<input type="checkbox"/> 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 <input type="checkbox"/> 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物

2 申請者の連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

様式第十九 (第七十八条関係) (裏面)

(留意事項)

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

様式第二十二(第一面)  
Form No. 22 (related to Article 83)(Page 1)

特定細胞加工物製造認定申請書

厚生労働大臣 殿  
To Minister of Health, Labour and Welfare

Date (Year / Month / Day)  
年 月 日

住所 Address  
邦文 Japanese  
外国文 Foreign language  
法人にあっては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation

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

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

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

記

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項

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

様式第二十二(第二面)  
Form No. 22 (related to Article 83)(Page 2)

業務を行う役員の名(法人の場合)  
Name of the executive (in case of a corporation)

(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

申請者(法人にあっては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項  
Applicant's disqualifications (including those of the executive engaged in the services in case of a corporation)

(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと  
History of a court sentence of imprisonment or a severe punishment

(3) 関係法令又はこれに基づく処分違反したこと  
Violation of related Japanese laws or measures taken in accordance with these laws and regulations

製造をしようとする特定細胞加工物の種類  
Types of planned specific processed cells

人の細胞に培養された特定細胞加工物  
Human cells derived

動物の細胞に培養された特定細胞加工物  
Animal's cells derived

2 申請者の連絡先

担当部署 Department	
電話番号 Telephone number	
FAX番号 FAX number	
電子メールアドレス E-mail address	

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

(留意事項)  
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
  - 2 提出は、正副2通とすること。
  - 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
  - 4 1の「申請者の欠格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第39条第2項において準用する同法第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。
- Write down "No" in each column of (1), (2)and (3) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.
- (1) The date( year, month, day) and grounds for cancellation.
  - (2) Crime, sentence, the date( year, month, day) of final judgment, the date( year, month, day) of sentence/parole completion.
  - (3) Description and the date( year, month, day ) of the violation(s). Term "related Japanese laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item (iii) applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.

様式第二十四を次のとおり改定。

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

特定細胞加工物製造認定事項変更届書  
Application for change in accreditation items of foreign cell processor

厚生労働大臣 殿  
To Minister of Health, Labour and Welfare

Date (Year / Month / Day)  
年 月 日

住所 Address  
邦文 Japanese  
外国文 Foreign language

法人にあっては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation

氏名 Name  
邦文 Japanese  
外国文 Foreign language

法人にあっては、名称及び代表者の氏名 Name of the corporation and its representative in case of a corporation

印又は署名 / Signature

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の認定事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第2項において準用する同法第37条の規定により届け出ます。  
I hereby apply for change in the accreditation items of the foreign cell processor by Article 37, applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

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

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること  
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

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

(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。  
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
  - 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。
- In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

様式第二十五 次のとおり改定。

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

特定細胞加工物製造認定事項更新申請書

Application for accreditation renewal of foreign cell processor

収入  
印紙  
Revenue Stamp

Date (Year / Month / Day)  
年 月 日

厚生労働大臣 殿  
To Minister of Health, Labour and Welfare

住所  
邦文  
Japanese

住所  
外国文  
Foreign language

法人にあっては、  
主たる事務所の  
所在地  
Location of the  
head office in  
case of a  
corporation

邦文  
Japanese

氏名  
Name

外国文  
Foreign language

法人にあっては、  
名称及び代表者の  
氏名  
Name of the  
corporation and  
its representative  
in case of a  
corporation

印又は署名 / Signature

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

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

記

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項

Cell processing facility and applicant's information

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 Name of the cell processing facility	
変更事項 Changed items	
変更前 Before	
変更後 After	
変更理由 Reasons	

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること  
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

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

細胞培養加工施設の所在地 Location of the cell processing facility			
施設管理者に関する事項 Details of the manager of the cell processing facility	氏名 Name		
略歴 Career summary			
業務を行う役員の氏名(法人の場合) Name of the executive (in case of a corporation)			
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executive engaged in the services in case of a corporation)		(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	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severe punishment
(3) 関係法令又はこれに基づき処分を違反したこと Violation of related Japanese laws or measures taken in accordance with these laws and regulations			
製造をしようとする特定細胞加工物の種類 Types of planned specific processed cells	<input type="checkbox"/> 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Human cells derived	<input type="checkbox"/> 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 Animals cells derived	

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

2 申請者の連絡先

Applicant's contact information

担当部署 Department	
電話番号 Telephone number	
FAX番号 FAX number	
電子メールアドレス E-mail address	

(留意事項)  
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。  
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
  - 2 提出は、正本 1 通とすること。
  - 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、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)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わる、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)欄にあつ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。
- In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
- Write down "No" in each column of (1), (2) and (3) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.
- (1) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
  - (2) Crime, sentence, the date(year, month, day) of final judgment, the date(year, month, day) of sentence/parole completion.
  - (3) Description and the date(year, month, day) of the violation(s). Term "related Japanese laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item (iii) applied by Article 36, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.
- 5 収入印紙は、厚生労働大臣に提出する申請書の正本に貼り、消印をしないこと。  
Put revenue stamp only on the original form. Do not cancel it.

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

地方厚生局長 殿

年 月 日

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

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

記

1 細胞培養加工施設及びその内容

届出をする者の区分	病院に設置されるもの	<input type="checkbox"/>	人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物
	診療所に設置されるもの	<input type="checkbox"/>		
製造所	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	<input type="checkbox"/>	人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物
	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条の臓器血供給事業の許可を受けた者であつて、臍帯血供給事業の用に供するもの	<input type="checkbox"/>		
細胞培養加工施設の名称				
細胞培養加工施設の所在地				
施設管理者に関する事項	氏名			
	略歴			
業務を行う役員の氏名 (法人の場合)				
届出をする者 (法人にあっては、その業務を行う役員を含む。)の停止事由	(1) 法律第19条の規定により許可を取り消されたこと			
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(3) 関係法令又はこれに基づく処分と違反したこと			
製造をしようとする特定細胞加工物の種類		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

様式第二十七 (第八十五条関係) (裏面)

2 届出をする者の連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

(留意事項)

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

様式第二十八を次のように改める。  
様式第二十八 (第八十七条関係)

特定細胞加工物製造届出事項変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }  
氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 } 印

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

記

細胞培養加工施設の施設番号及び届出年月日	
施設管理者の氏名	
細胞培養加工施設の名称	
変更事項	
変更前	
変更後	
変更年月日	
変更理由	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載できないときには、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。  
様式第二十九 (第八十八条関係)  
Form No. 29 (related to Article 29)

特定細胞加工物製造廃止届書

Application for abolition of foreign cell processor

厚生労働大臣 殿 To Minister of Health, Labour and Welfare or  
地方厚生局長 the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare

年 月 日 Date (Year / Month / Day)

住所 { 邦文 Japanese }  
Address { 外国文 Foreign language }  
法人にあっては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation

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

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

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

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

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
  - 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できないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.



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

改正後	改正前
<p>目次            第一章 第三章 (略)            第四章 臨床研究に関する資金等の提供            (第八十八条―第九十一条の二)            第五章 雑則(第九十一条の三―第九十六条 条)</p> <p>附則            (臨床研究の対象者に対する補償)            第二十条 (略)            (利益相反管理計画の作成等)            第二十一条 (略)</p> <p>一 (略)            二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。)及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与</p> <p>2 7 (略)            (情報の公表等)            第二十四条 (略)</p> <p>3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画の変更をしなければならない。</p> <p>4 (略)</p>	<p>目次            第一章 第三章 (略)            第四章 臨床研究に関する資金等の提供            (第八十八条―第九十一条)            第五章 雑則(第九十二条―第九十六条)</p> <p>附則            (研究対象者に対する補償)            第二十条 (略)            (利益相反管理計画の作成等)            第二十一条 (略)</p> <p>一 (略)            二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。)及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に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る寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与</p> <p>2 7 (略)            (情報の公表等)            第二十四条 (略)</p> <p>3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することに於て行わなければならない。</p> <p>4 (略)</p>
<p>5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査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。この場合において、当該研究責任医師は、前項の規定により、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>7 第一項及び第三項から前項までの規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、第三項中「前項の規定により」とあるのは「前項の規定により研究責任医師が」と、第四項中「第二項の規定により」とあるのは「第二項の規定により研究責任医師が」と、前三項中「第一項」とあるのは「第七項において準用する第一項」と、前二項中「前項」とあるのは「第七項において準用する前項」と読み替えるものとする。</p> <p>8・9 (略)            (個人情報の取扱い)            第二十七条 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用(臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国(個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)第二十四条に規定する外国をいう。以下同じ。)にある者への提供を含む。)の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。</p> <p>2 6 (略)</p>	<p>5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査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。この場合において、当該研究責任医師は、同項の規定により、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>7 第一項及び第三項から前項までの規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。</p> <p>8・9 (略)            (個人情報の取扱い)            第二十七条 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用(臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国(個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)第二十四条に規定する外国をいう。以下同じ。)にある者への提供を含む。以下同じ。)の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。</p> <p>2 6 (略)</p>

第三十九条 (略)

2 5 4 (略)

5 法第五条第一項第九号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の関与に関する事項（法第五条第一項第七号に規定する事項を除く。）
- 二 5 4 (略)

6 (略)

(実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続)

第四十条 (略)

2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該実施医療機関における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い。

3 (略)

(実施計画の軽微な変更の範囲)

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

- 一 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であつて、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
- 二 (略)

(特定臨床研究の中止の届出)

第四十五条 (略)

(削る)

第三十九条 (略)

2 5 4 (略)

5 法第五条第一項第九号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定臨床研究に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の関与に関する事項（法第五条第一項第七号に規定する事項を除く。）
- 二 5 4 (略)

6 (略)

(実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続)

第四十条 (略)

2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該実施医療機関における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い。

3 (略)

(実施計画の軽微な変更の範囲)

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

- 一 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であつて、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
- 二 (略)

(特定臨床研究の中止の届出)

第四十五条 (略)

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

第五十三条 (略)

2 (略)

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

- 一 研究計画書、実施計画、特定臨床研究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規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し並びに記録
- 二 5 7 (略)

3 研究責任医師は、法第十二条に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及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。

(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)

第五十四条 (略)

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

3 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号(第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。)に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

4 研究代表医師は、第二項(第五十六条第二項において準用する場合を含む。)の規定により読み替えて準用する第一項(第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。)の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

第五十三条 (略)

2 (略)

2 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二条に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存しなければならない。

- 一 研究計画書、実施計画、特定臨床研究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規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し
- 二 5 7 (略)

3 研究責任医師は、第一項に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及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。

(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)

第五十四条 (略)

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

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

4 研究代表医師は、第二項の規定により読み替えて準用する第一項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への不具合報告)

第五十五条 (略)

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

4 (略)

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第五十九条 (略)

2、4 (略)

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

6 (略)

(厚生労働大臣への定期報告)

第六十条 (略)

- 2 前項の報告は、認定臨床研究審査委員会が前条第四項の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。

3 前二項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と、前項中「前項」とあるのは、「第三項において準用する前項」と、「前条第四項」とあるのは、「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告)

第五十五条 (略)

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

4 (略)

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第五十九条 (略)

2、4 (略)

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

6 (略)

(厚生労働大臣への定期報告)

第六十条 (略)

- 2 前項の報告は、認定臨床研究審査委員会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。

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

(既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等)

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

- 2 (略)

(認定臨床研究審査委員会の変更の認定の申請)

第六十九条 (略)

(認定臨床研究審査委員会の認定の更新の申請)

第七十六条 (略)

(認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の記録等)

第八十五条 (略)

2 (略)

- 3 認定委員会設置者は、第六十五条第一項に規定する申請書の写し及び同条第三項に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会の廃止後五年間保存しなければならない。

(契約で定める事項)

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

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

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

四 (略)

五 特定臨床研究についての研究資金等の支払の時期

六、十三 (略)

(既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等)

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

- 2 (略)

(臨床研究審査委員会の変更の認定の申請)

第六十九条 (略)

(臨床研究審査委員会の認定の更新の申請)

第七十六条 (略)

(認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の記録等)

第八十五条 (略)

2 (略)

- 3 認定委員会設置者は、第六十五条第一項に規定する申請書及び同条第三項に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会の廃止後五年間保存しなければならない。

(契約で定める事項)

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

- 一 (略)
- 二 特定臨床研究(法第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この条、次条及び第九十条において同じ。)の実施期間

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

四 (略)

五 特定臨床研究についての研究資金等の支払の時期

六、十三 (略)

(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める情報は、次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げるもの(前事業年度分に限る。)とする。

<p>研究資金等(研究の管理等を行う団体(医薬品等製造販売業者等が特定臨床研究についての研究資金等を提供したものに限り。)が当該特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等を含む。)</p>	(略)
<p>寄附金(特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師又は第八十九条に規定する当該研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものに限り、当該研究責任医師に提供されることが確実であると認められるものを除く。)</p>	(略)
<p>原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬(特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供したものに限り。)</p>	(略)

(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める情報は、次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げるもの(前事業年度分に限る。)とする。

<p>研究資金等(研究の管理等を行う団体(医薬品等製造販売業者等が特定臨床研究についての研究資金等を提供したものに限り。)が当該特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等を含む。)</p>	(略)
<p>寄附金(特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する第八十九条に規定する研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものを含み、当該研究責任医師に提供されることが確実であると認められるものを除く。)</p>	(略)
<p>原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬(特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供したものを含む。)</p>	(略)

(特定臨床研究が再生医療等に該当する場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)第二条第一項に規定する再生医療等に該当する場合は、第八十八条及び第九十条の規定の適用については、第八十八条第九号中「第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表」とあるのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年厚生労働省令第百十号)第八条の九第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表」と、同条第十一号中「第二十一条第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三項に規定する利益相反管理計画の作成等」とあるのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第八条の八第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三項に規定する利益相反管理計画の作成等」と、第九十条の表中「第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号」とあるのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第八条の九第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号」とする。

第九十一条の三 法第三十五条第二項に規定する身分を示す証明書は、様式第十四によるものとする。

第九十二条 (権限の委任) 一、十一 (略) 十二 法第二十九条に規定する権限 十三、十六 (略)

(新設)

(新設)

第九十二条 (権限の委任) 一、十一 (略) 十二 法第二十九条に規定する事項 十三、十六 (略)

2 (略) 十二 法第二十九条に規定する事項 十三、十六 (略)



様式第五（第六十五条関係）（第三面）

（留意事項）

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

様式第十二を次のように改める。  
様式第十二（第七十六条関係）（第一面）

臨床研究審査委員会認定事項更新申請書

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、名称及び代表者の氏名 } 印

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

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

記

1 更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会に関する事項

更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の認定年月日	
更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の名称	
更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の所在地	
変更事項	
変更前	
変更後	
変更理由	
審査意見業務を行った開催件数	1年目
	2年目
	3年目
審査意見業務を行う体制	審査意見業務を行う順及び内容について依頼する者にかかわらず公正な運営を行う体制
審査意見業務を行う体制	依頼する者にかかわらず公正な手数料の算定の基準
審査意見業務を継続的に行うことができる体制	
審査意見業務を行う開催頻度	
事務局の人員配置	専従（ ）人、専従以外（ ）人、合計（ ）人

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



様式第十三の次に次の様式を加える。  
様式第十四(第九十一条の三関係)

表面

85mm

第 号

臨床研究法第35条第2項の規定による身分証明書

職 名

氏 名

年 月 日 生

年 月 日 発行

厚生労働省(地方厚生局)

印

写  
真

53mm

裏面

臨床研究法(平成29年法律第16号) 抜粋

(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。

2 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。

3 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。

附則

(施行期日)

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

(経過措置)

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一項の規定に基づき、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。

2 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第一項第一号の規定による業務を行うに当たっては、新施行規則第六十四条の二第一項に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。この場合において、同条第二項の規定は、適用しない。

3 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全性の確保に関する法律施行規則第七号又は第七号の同意を得ている細胞を用いて再生医療等を行う場合の新施行規則第七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。

(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、新施行規則第四十四条から第四十九条までの規定の例により、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おいて厚生労働大臣が行った法第二十六条第五項の公示とみなす。

（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の一部改正）

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する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第一（第三条及び第四条関係） 表一 (略)	別表第一（第三条及び第四条関係） 表一 (略)

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

(新設)	(新設)
(略)	(略)
臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）	第十二条の規定による記録の保存
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）	第三十四条第二項の規定による法第十六条第一項に規定する記録、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書の保存
第六十七条第二項の規定による帳簿の保存	第六十七条第二項の規定による帳簿の保存
第七十一条第二項の規定による審査等業務に係る再生医療等提供計画及び同条第一項の記録の保存	第七十一条第二項の規定による審査等業務に係る再生医療等提供計画及び同条第一項の記録の保存

別表第二(第五条、第六条及び第七条関係)

<p>第九十六條の規定による特定細胞加工物標準書の保管</p> <p>第九十七條第五項の規定による手順書等の備付け</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p>	<p>(略)</p>	<p>臨床研究法 施行規則 (平成三十年厚生労働省令第十七号)</p>	<p>(略)</p>	<p>第九十六條の規定による特定細胞加工物標準書の保管</p> <p>第九十七條第五項の規定による手順書等の備付け</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p>	<p>(略)</p>	<p>再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則</p>	<p>(略)</p>	<p>第八條第一項の規定による特定細胞加工物概要書の作成</p> <p>第八條の四第一項の規定による研究計画書の作成</p> <p>第八條の五第一項の規定による手順書の作成</p> <p>第八條の六第一項の規定による手順書の作成</p> <p>第八條の八第三項の規定による利益相反管理計画の作成</p>
---	------------	---	------------	---	------------	--------------------------------	------------	---

別表第二(第五条、第六条及び第七条関係)

<p>(新設)</p> <p>第九十七條第五項の規定による手順書等の備付け</p> <p>第一百十條第三号の規定による記録の保管</p> <p>第一百十一條第二項の規定による記録の保存</p>	<p>(略)</p>	<p>臨床研究法 施行規則 (平成三十年厚生労働省令第十七号)</p>	<p>(略)</p>	<p>(新設)</p> <p>第九十七條第五項の規定による手順書等の備付け</p> <p>第一百十條第三号の規定による記録の保管</p> <p>第一百十一條第二項の規定による記録の保存</p>	<p>(略)</p>	<p>再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則</p>	<p>(略)</p>	<p>第八條第一項の規定による特定細胞加工物概要書の作成</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
--	------------	---	------------	--	------------	--------------------------------	------------	--

<p>第八條の九第二項の規定による主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要作成</p> <p>(削る)</p> <p>第二十七條第八号第十一号の規定による計解析計画書の作成</p> <p>(削る)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(削る)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(削る)</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>臨床研究法 施行規則</p>	<p>(略)</p>	<p>第八條の九第二項の規定による主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要作成</p> <p>(削る)</p> <p>第二十七條第八号第十一号の規定による計解析計画書の作成</p> <p>(削る)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(削る)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(削る)</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>臨床研究法 施行規則</p>	<p>(略)</p>	<p>第三十四條第一項の規定による記録の作成</p> <p>(新設)</p> <p>第十四條第二項の規定による記録の作成</p>
--	------------	-----------------------	------------	--	------------	-----------------------	------------	--