# 〇厚生労働省令第四十七号

号及び 第 項 再 項 生 第三 及 第 医 五. び 療  $\overline{+}$ 第 条 等 八  $\equiv$ 第  $\mathcal{O}$ 条 項 安 第二 項、  $\mathcal{O}$ 全 規 性 号 定 第六  $\mathcal{O}$ に 並 確 基づ 条 び 保 第 に 等 き、 第 12 項、 <u>一</u> 十 関 再 す 第二十 生 る 五. 医 法 条 療 並 律 等 - 六条 び 亚  $\mathcal{O}$ に 安 第 臨 成 全 六 床 + 性 項 研 に 究  $\mathcal{O}$ 五 確 お 法 年 保 1 法 等に て準 平 律 成 第 関 用 八 + + す す る法 五. る 九 号) 同 年 律 法 法 第三 施 第 律 第 行 二十三条第 規 + 条 六 則 第 号) 及 てバ 項、 第三 臨 兀 床 項 第 第 研 条 匹 究 第 条

令和四年三月二十九日

法

施

行

規

則

 $\mathcal{O}$ 

部

を

改

正

す

る省・

令

を次

 $\mathcal{O}$ 

ょ

う

に

定

め

る。

厚生労働大臣 後藤 茂之

再 生 医 療 等 0 安 全 性 0) 確 保等に 関 す る法 律 施 行 規 則 及 Ţ 臨 床 研 究 法 施 行 規 則  $\mathcal{O}$ 部 を 改 Ē する

省令

再 生 医 療 等  $\mathcal{O}$ 安 全 性  $\mathcal{O}$ 確 保 等 に 関 す る 法 律 施 行 規 則  $\mathcal{O}$ 部 改 正

第 条 再 生 医 療 等  $\mathcal{O}$ 安 全 性  $\mathcal{O}$ 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 + · 号)

の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

## 改正後

# (細胞提供者等に関する個人情報の取扱い)

い。

「おいっては、必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有する個人情報(以下「保有個人情報」という。)を加工する保有する個人情報(以下「保有個人情報」という。)を加工する報を保有する者は、特定の個人を識別することができないように報を保有する者は、特定の個人を識別することができないように第二十三条 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情

## 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及 ばならない。

第二十六条の十三までの規定の定めるところによる。は、前項の規定にかかわらず、第三項及び第四項並びに次条から行う再生医療等に従事する者は、個人情報を取り扱うに当たって2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者及び研究として

### 3 (略)

第二十八条第一項に規定する外国をいう。第二十六条の十三におる他の医療機関の管理者又は外国(個人情報の保護に関する法律利用(再生医療等を多施設共同研究として行っている場合におけ4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、個人情報の4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、個人情報の

## 改正前

# (細胞提供者等に関する個人情報の取扱い)

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

## (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 を含む。 者又は外国 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 きる限り特定しなければならない。 十七号)第二十四条に規定する外国をいう。 個人情報を取り扱うに当たっては、その利用 以下同じ。 (個人情報の保護に関する法律 の目的 以 下 「利用目的」 (平成十五年法律第五 にある者 (再生医療等を多 という。 ) を で 0) 提供

手段により個人情報を取得してはならない。
2 研究として行う再生医療等に従事する者は、偽りその他不正

## 3 (略)

容に保たなければならない。 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

目的(次条第一号イにおいていて同じ。)にある者への提供 なければならない。 要な範囲内において、 にある者への提供を含む。 保有個人情報を正確かつ最新の内容に保た 「利用目的」という。 次条において同じ。 )の達成に必 (T)

(削る)

(削る)

第二十六条の五 削除

> 5 報の漏えい 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、 滅失又は毀損の防止その他の保有個人情報の適切な 保有個人情

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

## (利用目的の通知)

生命、 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 れを通知しなければならない。 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、 合には、この限りでない。 した本人等に対して通知することにより、 一十六条の五 本人等から、保有個人情報について、 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 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は ただし、利用目的の通知の求めを その利用目的の通知を求 本人若しくは第三者の

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

#### (開示)

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

第二十六条の六 削除 第二十六条の七 削除

第二十六条の八 削除

る場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- るおそれがある場合
  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
- 三他の法令に違反することとなる場合
- る場合には、前二項の規定は、適用しない。 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

## (手数料)

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。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

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。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

### (訂正等)

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方のについて、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、当該第二十六条の人 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は

第二十六条の九

削除

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

2 ればならない。 決定をしたときは、 の旨(訂正等を行ったときは、 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 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 その求めをした本人等に対し、 その内容を含む。 )を通知しなけ 遅滞なく、

## (利用停止等)

の限りでない。 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、 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 行わなければならない。ただし、 是正するために必要な限度で、 と認められるときは、遅滞なく、 停止等」という。)を求められた場合であって、その求めが適正 保有個人情報の利用の停止又は消去(以下この条において「利用 の規定に違反して取り扱われているという理由により、 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 一十六条の九 本人等から、 保有個人情報について、 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は 当該保有個人情報の利用停止等を 当該規定に違反していることを 他の法令の規定により個人情報 第二十六条の三第二項の 該当する

2 ない旨の決定をしたときは、 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 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、 その旨を通知しなければならない。 その求めをした本人等に対し 前項の規定

## (開示等の求めに応じる手続)

第二十六条の十

開示等の求め 十六条の十 第二十六条の八第一項及び前条第 研究として再生医療等を行う医療機関 (第二十六条の五第 項、 一項の規定による求めを 第二十六条の六第一項 の管理者は 第二十六条の十一

削除

ることができる。 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 ことができる。この場合において、 以下同じ。 に応じる手続として、 本人等が当該手続によらずに 次に掲げる事項を定める

## 開示等の求めの申出先

きない方式で作られる記録をいう。 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 磁気的方式その他人の知覚によっては認識することがで 以下同じ。 )を含む。)の

様式その他の開示等の求めの方式

兀 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 その徴収方法 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

2 慮しなければならない。 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 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 を求めることができる。この場合において、 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 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 その対象となる保有個人情報を特定するに足りる事項の提示 当該管理者は、

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

## (理由の説明)

第二十六条の十一 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 求められた措置の全部又は の八第二項又は第二十六条の九第二項の規定により 第二十六条の五第二項、 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者 一部について、 第二十六条の六第二項 その措置を講じない旨 第二十六条 本人等から

(試料等に係る個人情報の保護に関する措置

ができないように加工するよう努めなければならない。 し試料等を提供する場合にあっては、特定の個人を識別すること関の管理者は、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

(再生医療等提供計画の提出)

第二十七条 (略)

2~7 (略)

る。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

一~七 (略)

レート

九~十一 (略)

(認定再生医療等委員会の審査等業務)

第六十四条の二 (略)

2~4 (略)

じ。)を含む。)により審査等業務を行い、結論を得ることがでる業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由がありが大条第二項の規定にかかわらず、書面(電磁的記録(電子的方び次条第二項の規定にかかわらず、書面(電磁的記録(電子的方び次条第二項の規定にかかわらず、書面(電磁的記録(電子的方び次条第二項の規定にかかわらず、書面(電磁的記録(電子的方が大条第二項の規定にかかわらず、書面(電磁的記録(電子的方が大条第二項の規定にかかわらず、書面(電磁的記録)できな、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を表達を表することができない。)を含む。)により審査等業務を行い、結論を得ることがでる業務を行い、結論を得ることがでは、対象を表する。

(試料等に係る個人情報の保護に関する措置)

講ずるよう努めなければならない。
は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

(再生医療等提供計画の提出)

第二十七条 (略)

2~7 (略)

る。 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

一~七 (略)

八 個人情報取扱実施規程

九~十一 (略)

(認定再生医療等委員会の審査等業務)

第六十四条の二 (略)

2~4 (略)

5 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 
 認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の 
 おいて、当該認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の 
 により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合に 
 により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合に 
 により審査等業務を行い、結論を得ることができる。 
 により審査等業務を行い、結論を得ることができる。 
 により審査等業務を行い、結論を得ることができる。 
 により審査等業務を行い、結論を得ることができる。 
 により事由があり 
 により審査等業務を行い、 
 により審査等業務を行い、 
 によりを書類できる。 
 により事者に規定する必要がある場合には、 
 第六十三条、前条及 
 により審査等業務を行い、 
 により審査等業務を行り場合であって、 
 災害その他やむを得ない事由があり 
 はいて、 
 は対し、 
 は対し、

会の結論を得なければならない。事項について、次条第二項の規定に基づき、認定再生医療等委員当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべきる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、

ればならない。 条第二項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なけ



#### 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	<b>}</b> 殿					
	再生医療等の提供を 行う医療機関	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			
	再生医療等を提供したいので、 医療等提供計画を提出します。		生医療等の安全性の確保等に	こ関する法律	津第4条第	<b>第</b> 1項
			記			
(1) 再生医療等の						<b>-</b>
提供しようとで Scientific Ti 平易な研究名和 Public Title	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
再生医療等の分			第一種 □ 第二種	□ 第	三種	_
(2) 再生医療等の	の内容					_
研究の目的 試験のフェース	ズ					4
Phase						
実施期間(開始						1
実施期間(終了	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			
	主たる選択基準		
	Inclusion Criteria		
	主たる除外基準		
再生医療等を受ける 者の適格基準 /	Exclusion Criteria		
Key Inclusion &	年齢下限		
Exclusion Criteria	Age Minimum		
	年齢上限		
	Age Maximum		
	性別		
	Gender		
中止基準			
再生医療等の対象疾患	患等の名称		
Health Condition(s)	or Problem(s)		 
Studied			
対象疾患コード / Co	de		
対象疾患キーワード			
Keyword			
介入の有無		□有	無
介入の内容			
Intervention(s)			
介入コード / Code			
介入キーワード			
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

	医師・歯科医師の区 分	□ 医師	□ 歯科医師
	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属機関		
実施責任者の連絡先	Affiliation		
/ Contact for	所属部署		
Scientific Queries	所属機関の郵便番号		
	所属機関の住所		
	Address		
	電話番号		
	電子メールアドレス		
	自施設・他施設	□ 自施設	□ 他の医療機関
救急医療に必要な施設又は設備(第一種 再生医療等又は第二 種再生医療等の提供 を行う場合のみ必 須)	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)		

#### 様式第一(第二十七条関係) (第四面)

(2) その他研究の実施体制に関する事項

	rt b		
	氏名		
	Name		
	所属機関		
	Affiliation		
	所属部署		
事務担当者の連絡先 / Contact for	所属機関の郵便番号		
Public Queries	所属機関の住所		
	Address		
	電話番号		
	FAX番号		
	電子メールアドレス		
五仏屋店飲み行き屋	医師・歯科医師の区 分	□ 医師	□ 歯科医師
再生医療等を行う医 師又は歯科医師	氏名		
明文は图件区明	e-Rad番号		
	所属機関・部署		
※複数該当がある場合	合は、上記の項目を複写	すして記載すること	
統計解析担当機関			
	氏名		
統計解析担当責任者	e-Rad番号		
	所属機関・部署		
	氏名		
	Name		
実施責任者・再生医	e-Rad番号		
療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者	所属機関		
	Affiliation		
	所属部署		
	Secondary Sponsorの 該当性	□該当	□ 非該当
>グ海粉************************************	トションは日を指写	コープおよファル	

#### 様式第一(第二十七条関係)(第五面)

#### (3) 多施設共同研究に関する事項

多施	多施設共同研究の該当の有無		□有	□ 無
	名称			
	住所			
	電話番号			
	管理者の氏名			
		氏名		
		Name		
		e-Rad番号		
		所属機関		
		Affiliation		
	実施責任者の連	所属部署		
	絡先	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		氏名		
同研		所属機関		
究		所属部署		
機関	事務担当者の連	所属機関の郵便番号		
	絡先	所属機関の住所		
		電話番号		
		FAX番号		
		電子メールアドレス		
	再生医療等を行 う医師又は歯科	氏名		
	医師	所属機関・部署		
	<b>お</b> 名医療に 20 再	自施設・他施設	□ 自施設	□ 他の医療機関
	救急医療に必要 な施設又は再生 原等又は再生 原等又は第二 再生医療等の 供を行う場合の み必須)	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)		
Щ.	<u> </u>			

3	<ul><li>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</li><li>(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)</li></ul>					
(1	再生医療等に用いる細胞 再生医療等に用いる細胞 の構成細胞となる細胞)		ナル 神 旭 加 ユ 物 を )	ガいる場合のみ記載 <i>)</i>		
	細胞提供者から細胞の提供 関等の名称(動物の細胞を あっては当該細胞の採取を 称)	と用いる場合に				
	細胞提供者の選定方法(動る場合にあってはドナー動					
	細胞提供者の適格性の確認 胞を用いる場合にあっては 格性の確認方法)					
	細胞提供者及び代諾者に来 意の内容	付する説明及び同				
	細胞の採取の方法					
(2		なび品質管理の方法	去(特定細胞加工 <sup>4</sup>	物を用いる場合のみ記載)		
` _	特定細胞加工物の名称		(1470)11772			
	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力					
	特定細胞加工物の製造の製	•	□有			
	特定細胞加工物製造事業者					
		細胞培養加工施 設の施設番号				
	細胞培養加工施設	細胞培養加工施 設の名称				
		委託する場合は 委託の内容				
(3	)再生医療等製品に関する	<b>る事項(再生医療</b> 等	算製品を用いる場合	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	<b>売業者の名称</b>				
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力	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		は医療機器の別	□ 医薬品	□ 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		保等に関する法律(昭和35年法律	□ 未承認	□ 適応外
医		一般的名称(国内外で未承認の場 合は開発コードを記載すること)		
般的	楽品	販売名 (海外製品の場合は国名も 記載すること)		
名		承認番号		
称等	医	類別		
寺	療	一般的名称		
	機器	承認・認証・届出番号		
		は医療機器 名称		
の提	供者	所在地		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

- 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

	2 4 7 C D 14 2 5 77 7 2 3 4 3 5 4	1)CD C C C D C D C D
特定細胞加工物製造事業者の名称		
研究資金等の提供の有無	□有	□ 無
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	□ 該当	□ 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	□有	□ 無
契約締結日		
物品提供の有無	□有	□ 無
物品提供の内容		
役務提供の有無	□有	□ 無
役務提供の内容		

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 研究資金等の提供の有無 有 無 研究資金等の提供組織名称 Source of Monetary Support/Secondary Sponsor Secondary Sponsorの該当性 □ 該当 □ 非該当 研究資金等の提供に係る契約締結の有無 □有 □ 無 契約締結日 物品提供の有無 有 無 物品提供の内容 役務提供の有無 有 無 役務提供の内容 ※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること 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 有 無 研究資金等の提供組織名称 Source of Monetary Support/Secondary Sponsor 非該当 Secondary Sponsorの該当性 □ 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 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 再生医療等 を行う際の についての検討内容 責務 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 試料及び細胞加工物の一部の保管期間 試 (保管しない場合にあってはその理 料 由)  $\mathcal{O}$ 試料及び細胞加工物の一部を保管する 保 場合にあっては、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)				
		E医療等を受ける者 めの措置の内容	音に関する情報の把握		
		監査の実施予定の		□ 有	□無
			症例登録開始予定日		•
	<b>.</b>		第1症例登録日		
	実施		進捗状況		
	光 沢		Recruitment Status		
	の確認	研究の進捗状況	主たる評価項目に係 る研究結果		
	武公		Summary Results(Primary Outcome Results)		
5			医療等を受ける者に対っ	する健康被害の補償の方法	:
	和肥	提供者について			fur:
		補償の有無	^ ~ Lu → 65 ~ □ 11.11.	□有	
		内容)	食への加入等の具体的		
	再生	医療等を受ける者	<b>針について</b>		
		補償の有無		□有	
		補償の内容(保障 内容)	食への加入等の具体的		
5	審査	₹ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	と再生医療等委員会に 関	関する事項	
	当該 認定	で再生医療等につい で再生医療等委員会	・て審査等業務を行う 会の名称		
	Name	e of Certified R	eview Board		
	認定	再生医療等委員会	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 きる構成	第三種再生医療等の みを審査することが できる構成
	認定	再生医療等委員会	会による審査結果	□ 適	□ 不適
	認定日	再生医療等委員会	除による意見書の発行		
	_	·	·		

#### 7 その他

個人情報の取扱いの方法		
再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共 有する予定	□有	□ 無
Plan to share IPD		
上記予定の詳細		
Plan description		
教育又は研修の方法		
苦情及び問合せへの対応に関する体制の整 備状況		
国際共同研究を行う研究	□該当	□ 非該当
再生医療等の提供を行う国(日本以外)		
Countries of Recruitment		
保険外併用療養	□ 該当	□ 非該当
遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成 27年厚生労働省告示第344号)の対象とな る再生医療等	□該当	□ 非該当
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による 生物の多様性の確保に関する法律(平成15 年法律第97号)の対象となる再生医療等	□該当	□ 非該当
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する生物 由来製品に指定が見込まれる医薬品又は医療機器	□該当	□ 非該当
他の臨床研究登録機関発行の研究番号		
他の臨床研究登録機関の名称		
Issuing Authority		

#### (留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙 のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1 (1) 「Scientific Title (Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、() でその略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1 (2) の「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」の欄については任意記載とする。
- 6 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。
- 7 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」の欄については、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。
- 8 3 (4) の「一般的名称等」の欄については、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。
- 9 4 (2) の「第1症例登録日」の欄については、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3項の規定による再生医療等提供計画の軽微な変更を行う こと。

- 10 4 (2)の「主たる評価項目に係る研究結果」の欄については、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。
- 12 7の「IPD」は、deidentified individual clinical trial participant-level data のこと。
- 13 7の「上記予定の詳細」の欄には、「再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定」の欄で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。



#### 再生医療等提供計画(治療)

	٦				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	名	称				
		住	所				
	管理者	氏	名				

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

TENCOSICIONIS				
提供しようとする再生	三医療等の名称			
再生医療等の分類		□ 第一種	□ 第二種	□ 第三種
	判断理由			
再生医療等の対象疾患	等の名称			
再生医療等の内容(再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む)				

2 人員及び構造設備その他の施設等

3

4	八戶	マグロ 一番 世民 畑 しゅ	/ 他の地区 寸				
	実	医師·歯科医師の	)区分		医師		歯科医師
	施	氏名					
	/ <b>-</b> -	所属機関					
	任者	所属部署					
		所属機関の郵便番	· 子				
	か	所属機関の住所	· · ·				
	連 絡	電話番号					
	先	電子メールアドレ					
	事	氏名 所属機関					
	務	所属部署					
	担当	所属機関の郵便番	<u> </u>	1			
	当者	所属機関の住所	i ク	1			
	$\mathcal{O}$	電話番号		1			
	連絡	FAX番号					
	先	電子メールアドレ	/ス 				
			医師・歯科医師の区		医師		歯科医師
		E医療等を行う医	分		TT HILL		四十十四十
	師又	ては歯科医師	氏名				
			所属機関・部署				
			自施設・他施設		自施設		他の医療機関
	救急	息医療に必要な施	* 4 5 5 7 7 更 5 4				
		スは設備(第一種	救急医療に必要な施 設又は設備の内容				
		三医療等又は第二	(他の医療機関の場				
		写生医療等の提供 すう場合のみ必	合はその医療機関の				
	須)		名称及び施設又は設				
			備の内容)				
3	再.4	- 医療筌に用いる組	明昀の入手の方法並びは	> 焙点	ド に細胞加工物の製造及で	以只有	5倍冊の方注笙
			る細胞の入手の方法等		E細胞加工物を用いる場 E細胞加工物を用いる場		
( 1			田胞(特定細胞加工物 田胞(特定細胞加工物	(10 )		<u>" П «</u>	フップ・日口 年久 /
		ま成細胞となる細胞 はな細胞となる細胞					
	<b>幺□ 11/</b>	14世老から細胞の					
			T施供を支ける医療機 H胞を用いる場合に				
			系取を行う機関等の名				
	称)						
	細胎	1担供老の選定方法	 法(動物の細胞を用い				
			包を採取する動物の選				
		5法)	VIV. V. )				
	細胎		 )確認方法(動物の細				
			っては細胞を採取する				
		の適格性の確認力					
	細胎	見提供者及び代諾老	ー 音に対する説明及び同				
		)内容					
	細胎	可の採取の方法					

<b></b> ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	<b>-</b> の_	二(第二十七多	·関係)(第三面)			
(2) 集	幸定 糾	用胞加工物の舞	製造及び品質管理の方案	去 (特定細胞加丁)	物を用いる場合のみ記載)	
		加工物の名称			10 C / 11 C 0 m L +2 + / HL +94/	
, , , ,		「品質管理の力	•			
		加工物の投与				
			カーストロー	□有		
		加工物製造				
1373			細胞培養加工施設の 施設番号			
細船	包培養	是加工施設	細胞培養加工施設の 名称			
			委託する場合は委託 の内容			
(3)	<b></b> 手生医	医療等製品に関	関する事項(再生医療等	<b>等製品を用いる場</b>	合のみ記載)	
再生	上医療	(等製品の名称	东	(販売名)	(一般的名称)	
再生	上医療	(等製品の製造	造販売業者の名称			
若し	しくだ		の内容(用法、用量 は効能、効果若しくは			
再生	上医療	等製品の投与	<del></del>			
薬品	る又に	は医療機器を見	目いる場合のみ記載)		器に関する事項(未承認又は適応	 ぶ外の医 
医第	<b></b>	(は医療機器の	)別	□ 医薬品	□ 医療機器	
全性	生の確	E保等に関する	O品質、有効性及び安 S法律(昭和35年法律 承認又は適応外の別	□ 未承認	□ 適応外	
	医薬		(国内外で未承認の場 - ドを記載すること)			
般的	吊品	記載すること	ト製品の場合は国名も :)			
名 称	-	承認番号				
等	医	類別				
	療	一般的名称				
	機器	承認・認証・	届出番号			

所在地

医薬品又は医療機器 名称 の提供者 所在3 ※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
_			

竹工区店	代寺技術の女生性の帷保寺に関する抗			
	提供する再生医療等の安全性についての検討内容			
再生医療等を	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容			
行う際の責務	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)			
	等を受ける者及び代諾者に対する に同意の内容			
細胞の第 措置の内	全性に関する疑義が生じた場合の 1容			
	∤及び細胞加工物の一部の保管期間 会管しない場合にあってはその理			
保試料	├及び細胞加工物の一部を保管する トにあっては、保管期間終了後の取 ト			
疾病等の	発生時における報告体制の内容			
病等の発	接等の提供終了後の措置の内容(疾 性についての適当な期間の追跡調 についての検証の内容)			
	接等を受ける者に関する情報の把握 対措置の内容			
細胞提供	は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	
	者について			
補償	で有無	□有		」 無
内容	<u> </u>			
	等を受ける者について			
補償	で有無	□有		」 無
補償 内容	(の内容(保険への加入等の具体的 (アイン・アイン・アイン・アイン・アイン・アイン・アイン・アイン・アイン・アイン・			
	<b>終を行う認定再生医療等委員会に</b> 関	する事項		
	医療等委員会の名称 医療等委員会の認定番号			
10000000000000000000000000000000000000	上区原守安貝云の配足留り			
認定再生	医療等委員会の委員の構成	□ は第二種	生医療等又 再生医療等 ることがで	第三種再生医療等の 〕みを審査することが できる構成
認定再生	医療等委員会による審査結果	□適		] 不適
認定再生日	医療等委員会による意見書の発行			

#### 様式第一の二(第二十七条関係) (第五面)

#### 7 その他

個人情報の取扱いの方法		
教育又は研修の方法		
苦情及び問合せへの対応に関する体制の整 備状況		
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による 生物の多様性の確保に関する法律(平成15 年法律第97号)の対象となる再生医療等	□該当	□ 非該当
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する生物 由来製品に指定が見込まれる医薬品、医療 機器	□該当	□ 非該当

#### (留意事項)

- 1 用紙の大きさは、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。

(臨床研究法施行規則の一部改正)

次の表のように改正する。

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)の一部を次のように改正する。

## 改正後

## (個人情報の取扱い)

る。
第四項並びに次条から第三十八条までの規定の定めるところによを取り扱うに当たっては、前項の規定にかかわらず、第三項及び2 臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は、個人情報

### 3 (略)

4 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。 おいて「利用目的」という。 及び第六十二条第 Ž 報の保護に関する法律第二十八条第一 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 研究責任医師は、 第三十七条において同じ。 一項において同じ。 個人情報の利用 )の達成に必要な範囲内において、 にある者への提供を含む。 (臨床研究を多施設共同研究 )の目的(次条第一号イに 項に規定する外国をい (個人情 次条

#### (削る)

(削る)

## 第二十九条 削除

## 後

## (個人情報の取扱い)

改

正

前

」という。)をできる限り特定しなければならない。 下同じ。)にある者への提供を含む。)の目的(以下「利用目的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。以成一五年法律第五十七号)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、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、

報を取得してはならない。
2 臨床研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情

## 3 (略)

人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。4 研究責任医師は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個

- 他の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5 研究責任医師は、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その

らない

## (利用目的の通知)

| 第二十九条 | 研究責任医師は、本人等から、当該研究責任医師及び

第三十条 削除

#### (開示)

まできる。 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のいずれかに該当する場合は、との全部できるものについて開示を求められた場合には第三十条 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人

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

|場合||二|| 臨床研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある

三 他の法令に違反することとなる場合

対し、遅滞なくその旨を通知しなければならない。

又は一部について開示しない場合には、その求めをした本人等に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

望 研究責任医師は、前項の規定により求められた個人情報の全部

| る場合には、前二項の規定は、適用しない。 | 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

第三十一条

削除

第三十二条

(手数料)

第三十一条 とができる。 求められたときは、 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 研究責任医師は、第二十九条第一項の規定により利用 当該措置の実施に関し、手数料を徴収するこ

2 の額を定めなければならない。 実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、 研究責任医師 は 前項の規定により手数料を徴収する場合は、 その手数料

### (訂正等)

滞なく、 等を行わなければならない。 容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手続が定められ 条において「訂正等」という。 という理由によって、 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、 二十二条 /を識別することができるものについて、 必要な調査を行い、 研究責任医師は、 当該内容の訂正、 その結果に基づき、当該内容の訂 本人等から、 )を求められた場合には、当該内 追加又は削除(以下この その内容が事実でない 保有個人情報のうち本

2 の内容を含む。)を通知しなければならない。 た本人等に対し、遅滞なく、 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 研究責任医師は、 前項の規定による求めに係る訂正等を行った その旨(訂正等を行ったときは、

## (利用停止等)

第三十三条

第三十三条 場合であって、 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、 去(以下この条において「利用停止等」という。 るという理由により、 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 第二十七条第二項の規定に違反して不適切に取得されたもので 研究責任医師は、 その求めが適正と認められるときは、 該当する保有個人情報の利用の停止又は消 本人等から、保有個人情報について を求められた 遅滞なく

第三十四条 削除

場合にあっては、この限りでない。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とる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とる人の規定により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法令の規定により個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、他の該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

## (開示等の求めに応じる手続)

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第三十条第一項、第三十二条第一項及び前条第二十九条第一項、第三十二条第一項及び前条第一項の規定による第三十四条 研究責任医師は、開示等の求め(第二十九条第一項、第三十四条 研究責任医師は、開示等の求め(第二十九条第一項、

一 開示等の求めの申出先

旨を通知することができる。

- の徴収方法四 第三十一条第二項の規定により手数料を定めた場合には、そ四 第三十一条第二項の規定により手数料を定めた場合には、そ三 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
- めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報のにおいて、研究責任医師は、本人等が容易かつ的確に開示等の求て、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2 研究責任医師は、本人等から開示等の求めがあった場合におい

第三十五条 削除

(実施計画の変更の提出)

第四十一条 法第六条第一項の規定による変更は、あらかじめ、 更後の実施計画及び様式第二による届書を提出して行うものとす 変

(削る)

(削る)

(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。

関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関 の変更を伴わないもの 特定臨床研究に従事する者の氏名、 連絡先又は所属する機

苦情及び問合せを受け付けるため

管理者の氏名の変更 研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の

提供その他本人等の利便を考慮しなければならない。

3 いよう、配慮しなければならない。 手続を定めるときは、 研究責任医師は、 前二項の規定に基づき開示等の求めに応じる 本人等に過重な負担を課するものとならな

(理由の説明)

第三十五条 う努めなければならない。 る場合は、 い旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知す から求められた措置の全部又は一部について、 第三十二条第二項又は第三十三条第二項の規定により、本人等 その求めをした本人等に対し、 研究責任医師は、 第二十九条第二項、 その理由を説明するよ その措置をとらな 第三十条第二項

(実施計画の変更の提出)

第四十一条 法第六条第一項の規定による変更は、次に掲げる区分 による届書を提出して行うものとする。 に応じ、次に掲げる期限までに、変更後の実施計画及び様式第二

進捗に関する事項 法第五条第一項第五号に規定する事項のうち特定臨床研究の 進捗の変更後遅滞なく

前号に掲げる事項以外の変更 変更前

(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。

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

(新設)

(新設)

第六十六条 2 • 定める基準は、次のとおりとする。 条第六項の規定により準用する場合を含む。)の厚生労働省令で 五. 一 〈 匹 法第二十三条第四項第三号(法第二十五条第三項及び第二十六 (臨床研究審査委員会の認定の要件) 変更 伴わないもの とができないときは、この限りでない。 害その他やむを得ない事由により、これらの要件を満たすこ 場合にあっては、次に掲げる要件を満たすこと。ただし、災 絡先の変更であって いもの て厚生労働省医政局長が定めるもの て、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わな 1 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であっ 法第二十六条第二項の規定による有効期間の更新を受ける )実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないものとし 特定臨 前各号に掲げる変更のほか、 審査意見業務を行う認定臨 を求められた場合において意見を述べる業務を除く。 第二項において準用する法第五条第三項の規定により意見 いて法第二十三条第一項第一号に規定する業務 (略) 年一以上、かつ有効期間を通じて六以上の実施計画につ 審査意見業務を行うため、 条第二項において同じ。 床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う 当該認定臨床研究審査委員会の変更を )を行っていること。 床研究審査委員会の名称又は連 特定臨床研究の実施の適否及 年七回以上開催しているこ (法第六条 第六十六条 2 • 定める基準は、次のとおりとする。 条第六項の規定により準用する場合を含む。)の厚生労働省令で 一 〈 匹 法第二十三条第四項第三号(法第二十五条第三項及び第二十六 (臨床研究審査委員会の認定の要件) (新設 (新設 (新設 (新設) でない。 催していること。ただし、災害その他やむを得ない事由によ り、年十一回以上開催することができないときは、この限り 場合にあっては、審査意見業務を行うため、年十一回以上開 (新設) (新設) 法第二十六条第二項の規定による有効期間の更新を受ける (略)

# (認定臨床研究審査委員会の審査意見業務)

## 第八十条 (略)

なければならない。 する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2 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定

## 3~5 (略)

6 定臨床研究審査委員会の結論を得なければならない。 項又は改善すべき事項について、第八十二条の規定に基づき、 査委員会は、後日、当該臨床研究の実施にあたって留意すべき事 識することができない方式で作られる記録をいう。 磁的記録(電子的方式 場合には、第一項及び第八十二条の規定にかかわらず、書面(電 の観点から、 研究の対象者(臨床研究の対象者となるべき者を含む。)の保護 する業務を行う場合であって、 論を得ることができる。この場合において、当該認定臨床研究審 項において同じ。)を含む。)により審査意見業務を行い、結 認定臨床研究審査委員会は、 かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床 緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある 磁気的方式その他人の知覚によっては認 災害その他やむを得ない事由があ 法第二十三条第一項第一号に規定 第九十四条第 認

# (認定臨床研究審査委員会の審査意見業務)

## 第八十条 (略)

ければならない。

(こ) 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で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定により意見を求められた場合において準用する法第五条第三項の規する業務 (法第六条第二項において準用する法第五条第三項の規2 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定

## 3~5 (略)

り、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床 査委員会の結論を得なければならない。 べき事項について、第八十二条の規定に基づき、 後日、当該臨床研究の実施にあたって留意すべき事項又は改善す ができる。この場合において、 磁的記録を含む。)により審査意見業務を行い、結論を得ること 場合には、第一項及び第八十二条の規定にかかわらず、書面(電 の観点から、 研究の対象者(臨床研究の対象者となるべき者を含む。)の保護 する業務を行う場合であって、 認定臨床研究審査委員会は、 緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある 当該認定臨床研究審査委員会は、 災害その他やむを得ない事由があ 法第二十三条第一項第一号に規 認定臨床研究審



年 月 日

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究とし 氏 名 て実施する場合は、研究代表医師) 住 所

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第 5 条第 1 項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

#### (1)研究の名称

氏名

研究名称	
Scientific Title(Acronym)	
平易な研究名称	
Public Title (Acronym)	

(2) 研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)に関する事項等

研究責任医師(多	氏名	
施設共同研究の場	Name	
合は、研究代表医	e-Rad番号	
師)の連絡先	所属機関(実施医療機関)	
Contact for	Affiliation	
Scientific Queries	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	
研究に関する問合	担当者氏名	
わせ先	Name	
Contact for Public	担当者所属機関	
Queries	Affiliation	
	担当者所属部署	
	担当者所属機関の郵便番号	
	担当者所属機関の住所	
	Address	
	電話番号	
	FAX番号	
	電子メールアドレス	
研究責任医師(多施	i設共同研究	
の場合は、研究代表	:医師)の所	
属する実施医療機関	の管理者の	

当該特定臨床	研究に	対する管理		あり					なし	,			
者の許可の有	無												
認定臨床研究	審査委	員会の承認						•					
日(当該研究	の実施	が承認され											
た日)													
救急医療に必	要な施言	没又は設備											
(3)研究責任	医師以	外の臨床研究	に従	事する	者に関	目する事	<b>事項</b>						
統計解析担当	機関												
統計解析	氏名												
担当責任者	e-Rad	番号											
	所属部	『署											
研究代表医	氏名		 										 
師・研究責	Name												
任医師以外	e-Rad	番号											
の研究を総	所属機	<b>幾</b> 関											 
括する者	Affilia	tion											
	所属部	『署											
	Secon	dary		該当					非該	と当			
	Spons	orの該当性											
※複数該当があ	ある場合	は、上記の項	頁目を	を複写し	して記	載する	こと						
4)多施設共同				医師に関	関する	1							
		こおける研究』 の該当の有無		医師に 原	関する	1	あり				な	: L	
多施設共同研	究機関	の該当の有無		三師 に	関する	1					な	こし	
多施設共同研研究責任医師	究機関			医師に[	関する	1					な	: L	 
多施設共同研	究機関	の該当の有無 氏名 Name		医師に	関する	1					な	: L	
多施設共同研研究責任医師	究機関	の該当の有無 氏名 Name e-Rad番号	ŧ			1					な	: L	 
多施設共同研研究責任医師	究機関	の該当の有無 氏名 Name	ŧ			1					な	ا: ل	
多施設共同研研究責任医師	究機関	の該当の有無 氏名 Name e-Rad番号	ŧ			1					な	: L	
多施設共同研研究責任医師	究機関	の該当の有無 氏名 Name e-Rad番号 所属機関(S	ŧ			1					<i>t</i> s		
多施設共同研研究責任医師	究機関	の該当の有無 氏名 Name e-Rad番号 所属機関(S Affiliation 所属部署 所属機関の監	実施图	医療機[		1					な		
多施設共同研研究責任医師	究機関	の該当の有無 氏名 Name e-Rad番号 所属機関(3 Affiliation 所属部署	実施图	医療機[		1					な		
多施設共同研研究責任医師	究機関	の該当の有無 氏名 Name e-Rad番号 所属機関(S Affiliation 所属部署 所属機関の語 所属機関の語	実施図郵便習	医療機同		1					な	: L	
多施設共同研研究責任医師	究機関	の該当の有無 氏名 Name e-Rad番号 所属機関(S Affiliation 所属部署 所属機関の配	実施図郵便習	医療機同		1					な		
多施設共同研研究責任医師	下究機関 下の連	の該当の有無 氏名 Name e-Rad番号 所属機関(第 Affiliation 所属機関の所属機関の所属機関の所属機関の所属機関の所属機関の所属を受ける。	実施図郵便習	医療機同		1					な		
多施設共同研研究責任医師 絡先 研究責任医師 療機関の管理	「究機関 「の連 「のの重」	の該当の有無 氏名 Name e-Rad番号 所属機関の 所属機関の 所属機関の 所属機関の 電子子実施 名	実施図郵便習	医療機!		1					な		
多施設共同研研究責任医師 新生 新生 新生 新生 新生 新生 新生 新生 新生 新生	「究機関」 「の連のである」 「のののでは、「のののでは、」 「原氏できる。」 「はいまれる」 「はいまれ	の該当の有無 氏名 Name e-Rad番号 所属機関の 所属機関の 所属機関の 所属機関の 電子子実施 名	実施図郵便習	医療機同		1			なし		な		
多施設共同研研究責任医師 新先 の完責関係を でののででででである。 でのでである。 でのでである。 でのでは、 でのでは、 でのでは、 でのでは、 でのでは、 でのでは、 でのでは、 できる。 できる。 できる。 できる。 できる。 できる。 できる。 できる。	「究機関」 「のきる 一ののでは、 「ののでは、 「ののでは、 」 「ののでは、 」 「ののでは、 」 「は、 」 「	の該当の有無 氏名 Name e-Rad番号 所属機関の所属 所属機関のの 所属機器子 所属と 所属を 所属を 所属を 所属を 所属を 所属を 所属を でである。 対する。 対する。	実施のアート	医療機!		1			なし		な	- L	
多施設共同研究 (日本) (日本) (日本) (日本) (日本) (日本) (日本) (日本)	究機 連 の の 者 研 無 審 に 要 に 要 の ま に を の ま に を に を の ま に を の ま に を の ま に を に を の ま に を に を の ま に を に を に を に を に を に を に を に を に を に	の該当の有無 氏名 Name e-Rad番号 所属機関の所属属機関の所 電電子を を表する 対するの の の が で の の の の の の の の の の の の の	実施のアート	医療機!		1			なし		な		
多 研絡	究の の の 者 研 無 密 に と の ま に と ま け に と ま れ に と ま け に と ま け に と ま け に と ま け に と ま け に と ま れ に と ま け に と ま れ に と ま ま れ に と ま ま れ に と ま れ に と ま れ に と ま れ に と ま れ に と ま れ に と ま れ に	の該 Standardardardardardardardardardardardardard	実施のアート	医療機!		1			なし		な	: L	
多施 研絡	究のの の者研無器には のの のの のの のの のの のの のの のの でいま でいま でいま でいま かい	の該 KA Name e-Rad機 e-Rad機 所所属属話子る 所所属属話子る が電電するが会研施 での究計 でのののでは でのののでは でのののでは でのののでは でののでは でののでは でののでは でののでは でののでは でののでは でいるができるができる。 でいるでは でいるできるができる。 でいるできるができるができる。 でいるできるができるができる。 でいるできるができるができる。 でいるできるができるができるができる。 でいるできるができるができるができるができる。 でいるできるができるができるができるができるができるができるができるができるができる	実施のアート	医療機!		1			なし		<b>な</b>		
多 研絡	究機 連の の者 研無 密にささい 原氏に 委けたた	の該 K Name e-Rad機 e-Rad機 iiia部 所所属属語子る す会研施 所電電子名対 最ので 電電するが のので 計画に でのので がので でので がので でので がので でので がいた。 でので がいた。 でので がいた。 でいるが	実施のアート	医療機!		1			なし		な		

#### 2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1)特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的					
試験のフェー	-ズ				
Phase					
実施期間					
実施予定被験者数					
試験の種類					
Study Type					
試験デザイン	試験デザイン				
Study Design					
プラセボの有	無		あり		なし
盲検の有無			あり		なし
無作為化の有	無		あり		なし
研究対象者	主たる選択基準				
の適格基準	Inclusion Criteria				
Key	主たる除外基準				
Inclusion & Exclusion	Exclusion Criteria				
Criteria	年齢下限				
	Age Minimum				
	年齢上限				
	Age Maximum				
	性別				
	Gender				
中止基準					
対象疾患名					
Health Condit	ion(s) or Problem(s)				
Studied	-2 / 2 /				
対象疾患コー					
対象疾患キー	- ワード 				
Keyword					
介入の有無			あり		なし
介入の内容					
Intervention(s					
介入コード/					
介入キーワー	- ド				
Keyword					
主たる評価項					
Primary Outco					
副次的な評価	i項目 				
Secondary Ou	ıtcome(s)				

( :	2)特5	定臨床研	究に月	用いる医薬品等	等の概要							
	医薬品	<b>记、医療</b>	機器、	再生医療等象	県品の別		医薬品		医療機器		再生医療等製品	급
	医薬品	品医療機	器等法	まにおける未え	承認、適		未承認		適応外		承認内	
	応外、	承認内	の別									
	一般名称	医薬品		一般名称(  未承認の場・ コードを記! と)	合は開発							
	<del></del> 等			販売名(海 場合は国名 ること) 承認番号								
		医療機	器	類別								_
				一般的名称								
				承認·認証·別	<b>届出番号</b>							
		再生医	療等	類別								
		製品		一般的名称								
				承認番号								
	被験薬	<b>薬等提供</b>	者	名称								
				所在地								
3	1)監	端床研究 査の実施 D実施予	予定	布状況の確認Ⅰ 	- 関 9 る ₹ □ あ 「				ロなし			
į			70 11									
( :	2 )特5	定臨床研	宇究の近	<b></b>								
Ì		臨床研3	-	<u></u> 症例登録開始	予定日							
	進捗も		-	第1症例登録	日							
			-	進捗状況								
			ļ	Recruitment S	tatus							
				主たる評価項 る研究結果	頁目に係							
				Summary Resu	lts							
				(Primary Outo Results)								
4	性中	佐口水	7 A ++ 6	多老儿母康她写	ᆂᄼᆥᆉᆝᆞ	t_ +8 _∆	のは借取び	F (赤 (7)	\ # # #  -    <del> </del>	z <b>कπ</b>	5	
4				象者に健康被害 と者への補償	この あり		一の間貝及ひと	≤/Iff U	一口 なし	サリ	₹	
	の有無		U) X) 3	(日への) 情頃	_ <i>w</i> y•	9						
	補償		<u> </u>	 n入の有無	□ あり	.J			□ なし			
	か内容			<u> </u>	اروه ت				<u> </u> ц ц ц			
	マンドリモ	-		の無頂内谷 の補償の内容								
		本的	W7F0	ソが出身のか合								

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名				
称				
研究資金等の提供の有無		あり		なし
研究資金等の提供組織名称				
Source of Monetary Support/				
Secondary Sponsor		=+ 1)	·····	
Secondary Sponsorの該当性		該当		非該当
研究資金等の提供に係る契約締		あり		なし
結の有無				
契約締結日			<u> </u>	
物品提供の有無		あり		なし
物品提供の内容				
	_	あり		なし
役務提供の有無				
役務提供の内容 複数該当がある場合は、上記の項 ) 特定臨床研究に用いる医薬品等 研究資金等の提供の有無	目を	複写して記載すること		研究資金等の提供
役務提供の内容 (複数該当がある場合は、上記の項 と)特定臨床研究に用いる医薬品等 研究資金等の提供の有無	目をの医	複写して記載すること 薬品等製造販売業者等	等以外からの	研究資金等の提供
役務提供の内容 後数該当がある場合は、上記の項 )特定臨床研究に用いる医薬品等 研究資金等の提供の有無 研究資金等の提供組織名称	目をの医	複写して記載すること 薬品等製造販売業者等	等以外からの	研究資金等の提供
役務提供の内容 ぞ複数該当がある場合は、上記の項 と)特定臨床研究に用いる医薬品等 研究資金等の提供の有無 研究資金等の提供組織名称 Source of Monetary Support	日をの医口	複写して記載すること 薬品等製造販売業者等 あり	等以外からの	研究資金等の提供なし
役務提供の内容 複数該当がある場合は、上記の項 )特定臨床研究に用いる医薬品等 研究資金等の提供の有無 研究資金等の提供組織名称 Source of Monetary Support Secondary Sponsorの該当性	日をの医口口口	複写して記載すること 薬品等製造販売業者等 あり 	等以外からの	研究資金等の提供
役務提供の内容 ぞ複数該当がある場合は、上記の項 と)特定臨床研究に用いる医薬品等 研究資金等の提供の有無 研究資金等の提供組織名称 Source of Monetary Support Secondary Sponsorの該当性	目をの医口目を	複写して記載すること 薬品等製造販売業者等 あり 該当 複写して記載すること	等以外からの	研究資金等の提供なし
役務提供の内容 《複数該当がある場合は、上記の項 ②)特定臨床研究に用いる医薬品等研究資金等の提供の有無研究資金等の提供組織名称 Source of Monetary Support Secondary Sponsorの該当性 《複数該当がある場合は、上記の項	目をの口口目を審査	複写して記載すること 薬品等製造販売業者等 あり 該当 複写して記載すること	等以外からの	研究資金等の提供なし
役務提供の内容 《複数該当がある場合は、上記の項 ②)特定臨床研究に用いる医薬品等研究資金等の提供の有無研究資金等の提供組織名称 Source of Monetary Support Secondary Sponsorの該当性 《複数該当がある場合は、上記の項	目の□□目審見	複写して記載すること 薬品等製造販売業者等 あり 該当 複写して記載すること	等以外からの	研究資金等の提供なし
役務提供の内容 (複数該当がある場合は、上記の項金)特定臨床研究に用いる医薬品等研究資金等の提供の有無研究資金等の提供組織名称 Source of Monetary Support Secondary Sponsorの該当性 で複数該当がある場合は、上記の項番査意見業務を行う認定臨床研究当該特定臨床研究について審査意	目の□□目審見	複写して記載すること 薬品等製造販売業者等 あり 該当 複写して記載すること	等以外からの	研究資金等の提供なし
役務提供の内容 《複数該当がある場合は、上記の項 ②)特定臨床研究に用いる医薬品等研究資金等の提供の有無研究資金等の提供組織名称 Source of Monetary Support Secondary Sponsorの該当性 《複数該当がある場合は、上記の項 審査意見業務を行う認定臨床研究当該特定臨床研究について審査意行う認定臨床研究審査委員会の名	目の□□目審見	複写して記載すること 薬品等製造販売業者等 あり 該当 複写して記載すること	等以外からの	研究資金等の提供なし
役務提供の内容 《複数該当がある場合は、上記の項 ②)特定臨床研究に用いる医薬品等 研究資金等の提供の有無 研究資金等の提供組織名称 Source of Monetary Support Secondary Sponsorの該当性 《複数該当がある場合は、上記の項 審査意見業務を行う認定臨床研究 当該特定臨床研究について審査意 行う認定臨床研究審査委員会の名 Name of Certified Review Board	目の□□目審見	複写して記載すること 薬品等製造販売業者等 あり 該当 複写して記載すること	等以外からの	研究資金等の提供なし
役務提供の内容 《複数該当がある場合は、上記の項 ②)特定臨床研究に用いる医薬品等研究資金等の提供の有無研究資金等の提供組織名称 Source of Monetary Support Secondary Sponsorの該当性 《複数該当がある場合は、上記の項 審査意見業務を行う認定臨床研究当該特定臨床研究について審査意行う認定臨床研究審査委員会の名 Name of Certified Review Board 上記委員会の認定番号	目の□□目審見	複写して記載すること 薬品等製造販売業者等 あり 該当 複写して記載すること	等以外からの	研究資金等の提供なし
役務提供の内容 《複数該当がある場合は、上記の項 ②)特定臨床研究に用いる医薬品等 研究資金等の提供の有無 研究資金等の提供組織名称 Source of Monetary Support Secondary Sponsorの該当性 《複数該当がある場合は、上記の項 審査意見業務を行う認定臨床研究 当該特定臨床研究について審査意 行う認定臨床研究について審査意 行う認定臨床研究を多員会の名 Name of Certified Review Board 上記委員会の認定番号 住所	目の□□目審見	複写して記載すること 薬品等製造販売業者等 あり 該当 複写して記載すること	等以外からの	研究資金等の提供なし
役務提供の内容 《複数該当がある場合は、上記の項 ②)特定臨床研究に用いる医薬品等研究資金等の提供の有無研究資金等の提供組織名称 Source of Monetary Support Secondary Sponsorの該当性 《複数該当がある場合は、上記の項 審査意見業務を行う認定臨床研究当該特定臨床研究について審査意行う認定臨床研究審査委員会の名 Name of Certified Review Board 上記委員会の認定番号 住所 Address	目の□□目審見	複写して記載すること 薬品等製造販売業者等 あり 該当 複写して記載すること	等以外からの	研究資金等の提供なし

5 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及びその

#### 7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨	床研究の対象者等への説明及び					
同意の	内容					
特定臨	床研究の個々の対象者を識別す	口有	[	コ無		
ること	ができないように加工された					
データ	を共有する予定					
	share IPD					
上記予	定の詳細					
Plan de	scription					
2)他の	臨床研究登録機関への登録					
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					 
3 )特定	臨床研究を実施するに当たって	留意すべ	き事	項		
備考	国際共同研究			該当す	る	該当しない
	臨床研究を実施する国(日本)	<b>以外</b> )				 
	Countries of Recruitment					
	保険外併用療養			該当す	る	該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する	る指針		該当す	る	該当しない
	(平成27年厚生労働省告示第344	号)の				
	対象となる臨床研究					
	遺伝子組換え生物等の使用等の	規制に		該当す	る	該当しない
	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				
	薬物を用いる臨床研究					
	生物由来製品に指定が見込まれ	る薬物		該当す	る	該当しない
	を用いる臨床研究					
4)全体	を通しての補足事項等					
その他	1					
その他	2					
その他	3					

#### (留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 1の「e-Rad番号」、2 (1) 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」の欄については、任意記載とする。
- 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 (3)の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。
- 6 1 (3)「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、5 (1)「研究資金等の提供組織名称」、5 (2)「研究資金等の提供組織名称」の欄については、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 (研究責任医師)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 (研究責任医師)と共同してその責務を負う者とする。
- 7 2 (2) の「一般名称等」の欄については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。
- 8 3 (2) の「第1症例登録日」の欄については、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6条第3項の規定による実施計画の軽微な変更を行うこと。
- 9 3 (2) の「主たる評価項目に係る研究結果」の欄については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第2項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 10 7 (1) の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、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。
- 11 7 (1) の「IPD」は、deidentified individual clinical trial participant-level dataのこと。
- 12 7 (1) の「上記予定の詳細」の欄には、「特定臨床研究の個々の対象者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定」の欄で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

附 則

施 行 期 日

第 条 ک  $\mathcal{O}$ 省 令 は 令 和 兀 年 几 月 日 か 5 施 行 す る。

様 式 に 関 す る 経 過 措 置

第二条 こ の 省 令  $\mathcal{O}$ 施 行  $\mathcal{O}$ 際 現 にあるこの省令による改正前 の様式 は、 こ の 省令による改正 後の様 式

とみ なす。

臨 床 研 究 審 査 委 員 会  $\mathcal{O}$ 認 定  $\mathcal{O}$ 要件 に 関 す る 経 過 措 置

第三条  $\mathcal{O}$ 省 令  $\mathcal{O}$ 施 行  $\mathcal{O}$ 際 現 に 存 す る 臨 床 研 究 法 平 成二十九 年 法 律 第 十六 号。 以 下 法 لح

う。 第二十三条 第 五 項 第 号に規・ 定す Ź 認定 委員 (会設置· 者 がこの 省 令  $\mathcal{O}$ 施 行  $\mathcal{O}$ 日 以 後 最 初 に 受け

る 法 第二 十六条第 項 に 規 定 す る 有 効 期 間  $\mathcal{O}$ 更 新 に 係るこの省令に ょ る 改 正 後  $\mathcal{O}$ 臨 床 研 究 法 施 行 規

則 第六 + 六 条 第四 項 第 五 号  $\mathcal{O}$ 規 定  $\mathcal{O}$ 適 用 に 0 1 て は、 次 0 各 号に 撂 げ る 期 間  $\mathcal{O}$ 区 分 に 応 じ、 当 該 各

号に 定 め るところ 12 ょ る

更 新 前  $\mathcal{O}$ 有 効 期 間  $\mathcal{O}$ うち、  $\mathcal{O}$ 省 令  $\mathcal{O}$ 施 行  $\mathcal{O}$ 日 を含 む 年 以 前  $\mathcal{O}$ 期 間 同 号 1 中 年 七 口 とあ

る  $\mathcal{O}$ は 年 + 口 とし、 同 号 口  $\mathcal{O}$ 規 定 は 適 用 L な 1

更 新 前  $\mathcal{O}$ 有 効 期 間  $\mathcal{O}$ うち、 この 省 令  $\mathcal{O}$ 施 行  $\mathcal{O}$ 日 を 含 む 年 後  $\mathcal{O}$ 期 間 同 号 口 中 年 以 上 か 0

有 効 期 間 を 通 ľ て 六以 上 ح あ る  $\mathcal{O}$ は 年 以 Ŀ とする。