産情発 0228 第１号
令和７年２月２８日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
（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等の一部を改正する省令」
の公布について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」（令和７年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。）について、本日公布されたところです。

改正省令の内容は別添１及び２のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知願います。

なお、今後、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（令和６年法律第 51 号）の施行に必要な通知の改正等を行うこととしており、その内容については別途通知する予定です。

別添１　改正省令の官報
別添２　改正省令の内容

○厚生労働省令第十五号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和六年法律第五十一号）及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の一部を改正する政令（令和六年政令第三百六十四号）の施行に伴い、並び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）第二条第五項、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。）、第二十六条第四項（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。）及び第五項第三号、第三十四条、第四十条第一項、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第一項及び第二項第一号及び第二号ロ、ニ及びヘ、第三条第一項、第五条第一項及び第三項（同法第六条第二項において準用する場合を含む。）、第六条第一項、第九条、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、第二十三条第二項及び第四項第三号（同法第二十五条第三項及び第二十六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、第三十二条、第三十三条並びに第三十八条及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号）第一条の規定に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和七年二月二十八日

厚生労働大臣　福岡　資麿

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令

（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

第一条　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
目次 第一章～第三章　（略） 第四章　特定細胞加工物等の製造（第七十二条―第百十二条） 第五章・第六章　（略） 附則	目次 第一章～第三章　（略） 第四章　特定細胞加工物の製造（第七十二条―第百十二条） 第五章・第六章　（略） 附則
（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。 一～四　（略） 五　「細胞提供者」とは、再生医療等に用いる細胞（再生医療等製品（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。以下同じ。）の構成細胞を除く。以下同じ。）が人の受精胚（はい）である場合には当該受精胚（はい）を作製する人の精子（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号。以下「施行令」という。）第一条第一号ハに規定する人の精子をいう。）を提供する男性及び人の未受精卵（施行令第一条第一号ハに規定する未受精卵をいう。）を提供する女性並びに再生医療等に用いる細胞が人の受精胚（はい）以外の人の細胞である場合には当該細胞を採取される者をいう。 六・七　（略） 七の二　「実施責任者」とは、再生医療等に関する業務の実施を統括するための当該業務に係る責任者をいう。 八～十二　（略） 十三　「資材」とは、特定細胞加工物等（法第二条第六項に規定する特定細胞加工物等をいう。以下同じ。）の容器、被包及び表示物をいう。 十四　（略） 十五　「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された特定細胞加工物等及び原料の一群をいう。 十六　（略） 十七　「清浄度管理区域」とは、作業所のうち、特定細胞加工物等及び原料（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。	（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。 一～四　（略） 五　「細胞提供者」とは、再生医療等に用いる細胞（再生医療等製品（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。以下同じ。）の構成細胞を除く。以下同じ。）が人の受精胚（はい）である場合には当該受精胚（はい）を作製する人の精子（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号。以下「施行令」という。）第一条第三号に規定する人の精子をいう。）を提供する男性及び人の未受精卵（施行令第一条第三号に規定する未受精卵をいう。）を提供する女性並びに再生医療等に用いる細胞が人の受精胚（はい）以外の人の細胞である場合には当該細胞を採取される者をいう。 六・七　（略） （新設） 八～十二　（略） 十三　「資材」とは、特定細胞加工物（法第二条第四項に規定する特定細胞加工物をいう。以下同じ。）の容器、被包及び表示物をいう。 十四　（略） 十五　「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された特定細胞加工物及び原料（以下「特定細胞加工物等」という。）の一群をいう。 十六　（略） 十七　「清浄度管理区域」とは、作業所のうち、特定細胞加工物等（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。

十八　「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある特定細胞加工物等及び原料の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。

十九・二十　（略）

（施行令第一条第一号二の厚生労働省令で定める事項）

第一条の二　施行令第一条第一号二の厚生労働省令で定める事項は、傷病名とする。

（施行令別表第三号の厚生労働省令で定める物）

第一条の三　施行令別表第三号の厚生労働省令で定める物はヒストンとする。

（第一種再生医療等技術）

第二条　法第二条第七項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。

一～四　（略）

五　人の体内で当該人の細胞（精子及び未受精卵並びに精子と未受精卵との受精により生ずる胚を除く。）に次に掲げる物を導入する医療技術

イ　核酸（遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むものに限る。）

ロ　イに掲げる物を加工するための機能を有する物

ハ　前条に規定する物を加工するための機能を有する物

ニ　イ、ロ又はハに掲げる物を含有する物（細胞の分泌物を除く。）

（人員）

第五条　第一種再生医療等（法第二条第七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（法第二条第八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、実施責任者を置かなければならない。

2　第三種再生医療等（法第二条第九項に規定する第三種再生医療等をいう。以下同じ。）の提供を行う医療機関は、実施責任者を置くことができる。

3　実施責任者は、医師又は歯科医師であって、実施する第一種再生医療等、第二種再生医療等又は第三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。

（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～ソ　（略）

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（法第二十六条第六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

ネ・ナ　（略）

十八　「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある特定細胞加工物等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。

十九・二十　（略）

（新設）

（第一種再生医療等技術）

第二条　法第二条第五項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。

一～四　（略）

（新設）

（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。

（新設）

2　実施責任者は、医師又は歯科医師であって、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。

（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～ソ　（略）

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

ネ・ナ　（略）

七～十五　（略）

十六　動物の細胞を用いる場合にあっては、細胞の採取に当たり、次に掲げる要件を満たしていること。

イ～ハ　（略）

ニ　ドナー動物がその動物の飼育の過程で微生物等により汚染されることを防ぐために必要な措置が講じられていること。

（特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法）

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等を用いる場合においては、当該特定細胞加工物等の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した概要書（以下「特定細胞加工物等概要書」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等を用いる場合においては、特定細胞加工物等製造事業者（法第二条第十項に規定する特定細胞加工物等製造事業者をいう。以下同じ。）に、法第四十四条に規定する特定細胞加工物等製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って特定細胞加工物等製造施設（法第二条第六項に規定する特定細胞加工物等製造施設をいう。以下同じ。）における特定細胞加工物等の製造及び品質管理を行わせなければならない。

（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当該医療機関の実施責任者に作成させなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が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　（略）

二　研究の背景に関する事項（当該研究に用いる細胞の概要に関する事項、特定細胞加工物等の概要に関する事項及び医薬品（医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた医薬品をいう。以下同じ。）又は再生医療等製品を用いる場合にあっては当該医薬品又は当該再生医療等製品の概要に関する事項を含む。）

三～十八　（略）

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、「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、「当該医療機関の実施責任者」とあるのは「代表管理者の所属する医療機関の実施責任者」と読み替えるものとする。

（モニタリング）

第八条の五　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を実施責任者に作成させ、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。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が当該手順書を作成しなければならない。

２　（略）

七～十五　（略）

十六　動物の細胞を用いる場合にあっては、細胞の採取に当たり、次に掲げる要件を満たしていること。

イ～ハ　（略）

（新設）

（特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法）

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おいては、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法等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おいては、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関し遵守すべき事項に従っ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　（略）

二　研究の背景に関する事項（当該研究に用いる細胞の概要に関する事項、特定細胞加工物の概要に関する事項及び再生医療等製品を用いる場合にあっては当該再生医療等製品の概要に関する事項を含む。）

三～十八　（略）

（新設）

（モニタリング）

第八条の五　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、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　（略）

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及び当該医療機関の実施責任者に報告しなければならない。

4　（略）

（監査）

第八条の六　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、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実施責任者に作成させ、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。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が当該手順書を作成しなければならない。

2　（略）

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及び当該医療機関の実施責任者に報告しなければならない。

4　（略）

（利益相反管理計画の作成等）

第八条の八　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、当該医療機関の実施責任者に、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。）を定めさせなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が利益相反管理基準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等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

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って、当該研究を行うことによっ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等の製造委託を受けている特定細胞加工物等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、利益相反管理基準を踏まえ、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っては、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ない。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、当該医療機関の実施責任者に、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っては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成させなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が利益相反管理計画を作成しなければならない。

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。

4　（略）

（監査）

第八条の六　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、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　（略）

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　（略）

（利益相反管理計画の作成等）

第八条の八　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、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

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って、当該研究を行うことによっ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っては、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ない。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っては、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・5　（略）

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、第一項中「当該医療機関の実施責任者」とあるのは「代表管理者の属する医療機関の実施責任者」と、「提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては」とあるのは「提供を多施設共同研究として行う場合に、当該医療機関に実施責任者が存しないときは」と、「当該医療機関の管理者」とあるのは「代表管理者」と読み替えるものとする。

7　代表管理者は、前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを当該利益相反管理基準に係る再生医療等を行う他の医療機関の管理者及び実施責任者に通知しなければならない。

（情報の公表等）

第八条の九　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、あらかじめ、当該医療機関の実施責任者に、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、当該事項を公表させなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が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、当該医療機関の実施責任者に、第八条の四第一項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、それぞれ作成させなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を作成しなければならない。

3　（略）

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させたときは、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、当該医療機関の実施責任者に、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させなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について公表しなければならない。

5・6　（略）

7　前各項の規定は、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、「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、第二項及び第四項中「当該医療機関の実施責任者」、「提供を行う医療機関のうち」、「実施責任者が存しない医療機関においては」又は「当該医療機関の管理者」とあるのは、それぞれ

4・5　（略）

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。

（新設）

（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　（略）

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・6　（略）

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

「代表管理者の属する医療機関の実施責任者」、「提供を多施設共同研究として行う場合に」、「当該医療機関に実施責任者が存しないときは」又は「代表管理者」と、第二項中「第八条の四第一項第四号」とあるのは「第八条の四第二項の規定において準用する同条第一項第四号」と読み替えるものとする。

8　代表管理者は、前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公表をしたとき及び前項の規定により読み替えて準用する第六項の規定による提出をしたときは、速やかに、多施設共同研究に係る医療機関の管理者及び実施責任者に報告しなければならない。

（再生医療等を行う際の責務）

第十条　（略）

2　医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物等を用いる場合においては、特定細胞加工物等製造事業者に特定細胞加工物等の製造を行わせる際に、特定細胞加工物等概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしなければならない。

3　医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物等を用いる場合においては、再生医療等を受ける者に対し、特定細胞加工物等の投与を行う際に、当該特定細胞加工物等が特定細胞加工物等概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物等の投与の可否について決定しなければならない。

4　（略）

（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、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び当該医療機関の実施責任者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

（削る）

（削る）

2　実施責任者は、前項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・4　（略）

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　特定細胞加工物等を用いた再生医療等を行っていた場合　当該再生医療等に用いる特定細胞加工物等を製造した特定細胞加工物等製造事業者

二　医薬品又は再生医療等製品を用いた再生医療等を行っていた場合　当該再生医療等に用いる医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者（当該医薬品が医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認を受けている場合にあっては、同条第四項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をいい、当該再生医療等製品が同法第二十三条の三十七第一項の承認を受けている場合にあっては、同条第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。）

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。

（新設）

（再生医療等を行う際の責務）

第十条　（略）

2　医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者に特定細胞加工物の製造を行わせる際に、特定細胞加工物概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしなければならない。

3　医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、再生医療等を受ける者に対し、特定細胞加工物の投与を行う際に、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物の投与の可否について決定しなければならない。

4　（略）

（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

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をいう。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・4　（略）

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　特定細胞加工物を用いた再生医療等を行っていた場合　当該再生医療等に用いる特定細胞加工物を製造した特定細胞加工物製造事業者

二　再生医療等製品を用いた再生医療等を行っていた場合　当該再生医療等に用いる再生医療等製品の製造販売業者（当該再生医療等製品が医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認を受けている場合にあっては、同条第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者）

（再生医療等の提供終了後の措置等）

第十八条　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、再生医療等の提供による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その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。また、その結果については、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び当該医療機関の実施責任者に対し、報告しなければならない。

（再生医療等を受ける者に関する情報の把握）

第十九条　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起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、並びに細胞加工物及び核酸等（法第二条第五項に規定する核酸等をいう。以下同じ。）に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じなければならない。

（実施状況の確認）

第二十条　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書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）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。

（削る）

2　（略）

3　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者及び実施責任者は、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、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、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に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

（削る）

（削る）

2　実施責任者は、前項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。

3・4　（略）

（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って、当該研究に利用するもの（特定細胞加工物等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

（再生医療等の提供終了後の措置等）

第十八条　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、再生医療等の提供による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その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。また、その結果については、前条第一項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、報告しなければならない。

（再生医療等を受ける者に関する情報の把握）

第十九条　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起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じなければならない。

（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て当該各号に定める者は、再生医療等がこの省令、再生医療等提供計画及び研究計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）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

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　（略）

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、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

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。

3・4　（略）

（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って、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

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～ニ　（略）

二　（略）

（再生医療等提供計画の提出）

第二十七条　（略）

2～5　（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。

一～四　（略）

五　審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無及びその内容

六　（略）

7　（略）

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。

一～三　（略）

四　特定細胞加工物（法第二条第四項に規定する特定細胞加工物をいう。以下同じ。）を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

五　特定核酸等（法第二条第五項に規定する特定核酸等をいう。以下同じ。）を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる核酸等に関連する研究を記載した書類

六　特定細胞加工物等を用いる場合にあっては、特定細胞加工物等概要書、第九十六条に規定する特定細胞加工物等標準書、第九十七条第一項に規定する衛生管理基準書、同条第二項に規定する製造管理基準書及び同条第三項に規定する品質管理基準書

七　医薬品又は再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該医薬品又は再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報（当該医薬品が医薬品医療機器等法第六十八条の二十の二に規定する生物由来製品である場合にあっては、同条各号に掲げる事項を含む。）をいう。）

八　特定細胞加工物等の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの

（削る）

九～十一　（略）

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～ニ　（略）

二　（略）

（再生医療等提供計画の提出）

第二十七条　（略）

2～5　（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。

一～四　（略）

（新設）

五　（略）

7　（略）

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。

一～三　（略）

四　特定細胞加工物を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

（新設）

五　特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、第九十六条に規定する特定細胞加工物標準書、第九十七条第一項に規定する衛生管理基準書、同条第二項に規定する製造管理基準書及び同条第三項に規定する品質管理基準書

六　再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）

七　特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの

八　削除

九～十一　（略）

（再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲）

第二十九条　法第五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。

一　（略）

二　特定細胞加工物等を用いる場合にあっては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法の変更

三　医薬品又は再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該医薬品又は再生医療等製品に係る医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第四十七条第三号又は第百三十七条の二十八第四号に掲げる変更

四・五　（略）

（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・ロ　（略）

ハ　使用した特定細胞加工物等又は医薬品若しく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　（略）

ホ　特定細胞加工物等の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容

へ～チ　（略）

二　（略）

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っ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　医薬品医療機器等法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品に該当する医薬品（同法第十四条、第十四条の二の二、第十四条の三又は第十九条の二の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下「特定生物由来製品該当医薬品」という。）若しくは指定再生医療等製品（医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品であって、同法第二十三条の二十五、第二十三条の二十六、第二十三条の二十六の二、第二十三条の二十八又は第二十三条の三十七の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下同じ。）又は当該特定生物由来製品該当医薬品若しくは当該指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物等を用いる場合　三十年間

二　前号に掲げる特定生物由来製品該当医薬品若しくは指定再生医療等製品又は特定細胞加工物等以外の細胞加工物及び核酸等を用いる場合　十年間

４・５　（略）

（再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲）

第二十九条　法第五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。

一　（略）

二　特定細胞加工物を用いる場合にあっては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更

三　再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品に係る医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第百三十七条の二十八第四号に掲げる変更

四・五　（略）

（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・ロ　（略）

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　（略）

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

へ～チ　（略）

二　（略）

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っ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　指定再生医療等製品（医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品であって、同法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下同じ。）又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物を用いる場合　三十年間

二　前号に掲げる指定再生医療等製品又は特定細胞加工物以外の細胞加工物を用いる場合　十年間

４・５　（略）

（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（当該再生医療等を提供しようとする医療機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等を提供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（法第二十六条第六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。

一～六　（略）

（再生医療等委員会を設置できる団体）

第四十二条　（略）

２　再生医療等委員会を前項第一号から第三号までに掲げる団体が設置する場合は、当該者は次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

一　（略）

二　その役員（法第二十六条第五項第三号に規定する役員をいう。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

三～六　（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要件）

第四十四条　第一種再生医療等提供計画（法第七条に規定する第一種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等提供計画（法第十一条に規定する第二種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条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。

一～三　（略）

四　審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者

五～八　（略）

２　前項に規定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が、第二条第二号又は第五号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合は、前項各号に掲げる者のほか、次に掲げる者を置くものとする。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　遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者

二　核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者

（欠格事由）

第四十九条の二　法第二十六条第五項第三号の厚生労働省令で定める同号本文に規定する認定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものは、厚生労働大臣が法第三十一条第一項の規定による報告等の権限を適切に行使し、当該認定の取消しの処分の理由となった事実及び当該事実の発生を防止するための認定委員会設置者の審査等業務の実施体制の整備についての取組の状況その他の当該事実に関して当該認定委員会設置者が有していた責任の程度を確認した結果、当該認定委員会設置者が当該認定の取消しの理由となった事実について組織的に関与していると認められない場合に係るものとする。

（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（当該再生医療等を提供しようとする医療機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等を提供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。

一～六　（略）

（再生医療等委員会を設置できる団体）

第四十二条　（略）

２　再生医療等委員会を前項第一号から第三号までに掲げる団体が設置する場合は、当該者は次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

一　（略）

二　その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

三～六　（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要件）

第四十四条　第一種再生医療等提供計画（法第七条に規定する第一種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等提供計画（法第十一条に規定する第二種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条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。

一～三　（略）

四　細胞培養加工に関する識見を有する者

五～八　（略）

（新設）

（新設）

（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・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　第四十四条第一項第二号に掲げる者

ロ　第四十四条第一項第四号に掲げる者

ハ　第四十四条第一項第五号又は同項第六号に掲げる者

ニ　第四十四条第一項第八号に掲げる者

ホ　第四十四条第二項各号に掲げる者（第二条第二号又は第五号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合に限る。）

四・五　（略）

（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・二　（略）

三　審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者

四　前三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与する特定細胞加工物等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って、当該審査等業務に参加することが適切でない者

２　（略）

（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　認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、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、これを公表しなければならない。

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。）、委員又は技術専門員が第六十五条第一項各号に掲げる者でないことを確認した記録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、委員名簿及び委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与に関する記録を、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。

（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・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　第四十四条第二号に掲げる者

ロ　第四十四条第四号に掲げる者

ハ　第四十四条第五号又は第六号に掲げる者

ニ　第四十四条第八号に掲げる者

（新設）

四・五　（略）

（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・二　（略）

（新設）

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与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って、当該審査等業務に参加することが適切でない者

２　（略）

（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　認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表しなければならない。

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。

第四章　特定細胞加工物等の製造

（特定細胞加工物等の製造の許可の申請）

第七十二条　（略）

２　法第三十五条第二項第四号（法第三十六条第二項及び第三十九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事項は、次に掲げる事項とする。

一　特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

二～四　（略）

３　法第三十五条第二項（法第三十六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　（略）

二　製造をしようとする特定細胞加工物等の一覧表

（特定細胞加工物等の製造の許可証の交付）

第七十三条　厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の許可をしたときは、許可を申請した者に対し、様式第十五による許可証を交付しなければならない。法第三十六条第一項の更新をしたときも、同様とする。

（許可事業者の届出を要する変更の範囲）

第七十四条　法第三十七条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　（略）

二　特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

三～五　（略）

六　製造をしようとする特定細胞加工物等の種類

七　（略）

（特定細胞加工物等の製造の許可証の書換え交付の申請）

第七十六条　許可事業者は、特定細胞加工物等の製造の許可証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十七による申請書及び許可証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

２　（略）

（特定細胞加工物等の製造の許可証の再交付）

第七十七条　許可事業者は、特定細胞加工物等の製造の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、様式第十八による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、許可証を破り、又は汚した特定細胞加工物等製造事業者は、申請書に当該許可証を添えなければならない。

２　（略）

３　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等の製造の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

（特定細胞加工物等の製造の許可の更新の申請）

第七十八条　（略）

２　（略）

（製造の許可証の返納）

第七十九条　許可事業者は、法第四十九条の規定により許可を取り消されたとき、又は特定細胞加工物等の製造を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に許可証を返納しなければならない。

第四章　特定細胞加工物の製造

（特定細胞加工物の製造の許可の申請）

第七十二条　（略）

２　法第三十五条第二項第四号（法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一　細胞培養加工施設の名称及び所在地

二～四　（略）

３　法第三十五条第二項（法第三十六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　（略）

二　製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

（特定細胞加工物の製造の許可証の交付）

第七十三条　厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の規定による許可をしたときは、許可を申請した者に対し、様式第十五による許可証を交付しなければならない。法第三十六条第一項の規定による更新をしたときも、同様とする。

（許可事業者の届出を要する変更の範囲）

第七十四条　法第三十七条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　（略）

二　細胞培養加工施設の名称及び所在地

三～五　（略）

六　製造をしようとする特定細胞加工物の種類

七　（略）

（特定細胞加工物の製造の許可証の書換え交付の申請）

第七十六条　許可事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十七による申請書及び許可証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

２　（略）

（特定細胞加工物の製造の許可証の再交付）

第七十七条　許可事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、様式第十八による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、許可証を破り、又は汚した特定細胞加工物製造事業者は、申請書に当該許可証を添えなければならない。

２　（略）

３　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

（特定細胞加工物の製造の許可の更新の申請）

第七十八条　（略）

２　（略）

（製造の許可証の返納）

第七十九条　特定細胞加工物の製造の許可事業者は、法第四十九条の規定により特定細胞加工物の製造の許可の取消を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に許可証を返納しなければならない。

（特定細胞加工物等の製造の許可台帳）

第八十条　厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の許可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・二　（略）

三　特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

四　（略）

（機構に対する特定細胞加工物等の製造の許可又は許可の更新に係る調査の申請）

第八十一条　（略）

２　（略）

（機構による特定細胞加工物等の製造の許可等に係る調査の結果の通知）

第八十二条　（略）

（外国における特定細胞加工物等の製造の認定の申請）

第八十三条　法第三十九条第二項において準用する法第三十五条第二項の規定による認定の申請は、様式第二十二による申請書（正副二通）を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

２　法第三十九条第二項において準用する法第三十五条第二項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　（略）

二　製造をしようとする特定細胞加工物等の一覧表

（準用）

第八十四条　第七十三条から第八十二条までの規定は、法第三十九条第一項の認定について準用する。この場合において、これらの規定中「法第三十五条第一項」とあるのは「法第三十九条第一項」と、「許可」とあるのは「認定」と、「許可証」とあるのは「認定証」と、「法第三十六条第一項」とあるのは「法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第一項」と、「許可事業者」とあるのは「認定事業者」と読み替えるほか、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第七十八条	法第三十六条第二項	法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第二項
	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（特定細胞加工物等の製造の届出）

第八十五条　（略）

２　法第四十条第一項の厚生労働省令で定めるものは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるものとする。

一　特定細胞加工物の製造をする場合　医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の八第一号に規定する区分に該当するものに限る。次号及び第四項において同じ。）を受けた製造所に該当するもの又は移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成二十四年法律第九十号）第三十条第一項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもの

（特定細胞加工物の製造の許可台帳）

第八十条　厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の規定による許可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・二　（略）

三　細胞培養加工施設の名称及び所在地

四　（略）

（機構に対する特定細胞加工物の製造の許可又は許可の更新に係る調査の申請）

第八十一条　（略）

２　（略）

（機構による特定細胞加工物の製造の許可等に係る調査の結果の通知）

第八十二条　（略）

（外国における特定細胞加工物の製造の認定の申請）

第八十三条　法第三十九条第一項の規定による認定の申請は、様式第二十二による申請書（正副二通）を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

２　法第三十九条第二項の規定において準用する法第三十五条第二項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　（略）

二　製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

（準用）

第八十四条　法第三十九条第一項の規定による認定については、第七十三条から第八十二条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「法第三十五条第一項」とあるのは「法第三十九条第一項」と、「許可」とあるのは「認定」と、「許可証」とあるのは「認定証」と、「法第三十六条第一項」とあるのは「法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第一項」と、「許可事業者」とあるのは「認定事業者」と読み替えるほか、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第七十八条	法第三十六条第二項において準用する法第三十五条第二項	法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第二項
	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（特定細胞加工物の製造の届出）

第八十五条　法第四十条第一項の規定による届出は、様式第二十七による届書を提出して行うものとする。

２　法第四十条第一項の厚生労働省令で定める区分は、医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の八第一号に規定する区分とする。

（新設）

二　特定核酸等の製造をする場合　医薬品医療機器等法第十三条第一項の許可（医薬品医療機器等法施行規則第二十五条第一項第一号に規定する区分に該当するものに限る。第四項において同じ。）又は同法第二十三条の二十二第一項の許可を受けた製造所に該当するもの

3　法第四十条第一項第四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　（略）

二　特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

三　（略）

四　届出をする者（届出をする者が法人である場合は、その業務を行う役員を含む。）の停止事由に係る事項

五　（略）

4　法第四十条第二項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　届出をする者が法人である場合は、登記事項証明書

二　製造をしようとする特定細胞加工物等の一覧表

三　届出をする者が医薬品医療機器等法第十三条第一項又は第二十三条の二十二第一項の許可を受けている場合にあっては、当該許可証の写し

四　届出をする者が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三十条の臍帯血供給事業の許可を受けている場合にあっては、当該許可証の写し

（届出事業者の届出を要する変更の範囲）

第八十六条　法第四十条第三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・二　（略）

三　特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

四～六　（略）

七　製造をしようとする特定細胞加工物等の種類

八　（略）

（特定細胞加工物等製造施設の構造設備）

第八十九条　法第四十二条の特定細胞加工物等製造施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一　当該特定細胞加工物等製造施設において特定細胞加工物等を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。

二　特定細胞加工物等及び原料並びに資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。

三　（略）

四　原料の受入れ、特定細胞加工物等の保管等を行う区域は、特定細胞加工物等の製造を行う他の区域から区分されていること。

（新設）

3　法第四十条第一項第四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　（略）

二　細胞培養加工施設の名称及び所在地

三　（略）

四　届出をする者（届出をする者が法人である場合には、その業務を行う役員を含む。）の停止事由に係る事項

五　（略）

4　法第四十条第二項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　届出をする者が法人であるときは、登記事項証明書

二　製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

三　届出をする者が医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の八第一号に規定する区分に該当するものに限る。）を受けている場合にあっては、当該許可証の写し

四　届出をする者が移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成二十四年法律第九十号）第三十条の臍帯血供給事業の許可を受けている場合にあっては、当該許可証の写し

（届出事業者の届出を要する変更の範囲）

第八十六条　法第四十条第三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・二　（略）

三　細胞培養加工施設の名称及び所在地

四～六　（略）

七　製造をしようとする特定細胞加工物の種類

八　（略）

（細胞培養加工施設の構造設備）

第八十九条　法第四十二条の細胞培養加工施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一　当該細胞培養加工施設において特定細胞加工物を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。

二　特定細胞加工物等及び資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。

三　（略）

四　原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、特定細胞加工物の製造を行う他の区域から区分されていること。

五　原料の受入れ、特定細胞加工物等の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。
六　作業所は、次に掲げる要件に適合するものであること。
イ～ハ　（略）
ニ　防じん、防虫及び防鼠のための構造又は設備を有すること。
ホ　（略）
ヘ　特定細胞加工物等及び原料により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。
七～十　（略）
十一　作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物等の製造に必要のない動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該特定細胞加工物等の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。
十二～十四　（略）
十五　空気処理システムは、微生物等による特定細胞加工物等及び原料の汚染を防止するために適切な構造のものであること。
十六・十七　（略）
十八　特定細胞加工物等及び原料並びに資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
十九　（略）
二十　次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該特定細胞加工物等製造事業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。
イ・ロ　（略）
ハ　特定細胞加工物等及び原料並びに資材の理化学試験の設備及び器具
ニ～ヘ　（略）
（施設管理者の基準）
第九十条　法第四十三条の厚生労働省令で定める基準は、特定細胞加工物等に係る生物学的知識を有する者であることとする。
２　施設管理者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに一名置かなければならない。
（特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項）
第九十一条　法第四十四条の厚生労働省令で定める特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項は、次条から第百十条までに定めるところによる。
（品質リスクマネジメント）
第九十二条　特定細胞加工物等製造事業者は、製造管理及び品質管理を行う際に、品質リスクマネジメント（特定細胞加工物等の品質に対するリスクについて適切な手続に従い評価、管理等を行うことをいう。）の活用を考慮するものとする。
（製造部門及び品質部門）
第九十三条　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。
２　（略）

五　原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。
六　作業所は、次に掲げる要件に適合するものであること。
イ～ハ　（略）
ニ　防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。
ホ　（略）
ヘ　特定細胞加工物等により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。
七～十　（略）
十一　作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物の製造に必要のない動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該特定細胞加工物の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。
十二～十四　（略）
十五　空気処理システムは、微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。
十六・十七　（略）
十八　特定細胞加工物等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
十九　（略）
二十　次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該特定細胞加工物製造事業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。
イ・ロ　（略）
ハ　特定細胞加工物等及び資材の理化学試験の設備及び器具
ニ～ヘ　（略）
（施設管理者の基準）
第九十条　法第四十三条の厚生労働省令で定める基準は、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者であることとする。
２　施設管理者は、細胞培養加工施設ごとに一名置かなければならない。
（特定細胞加工物製造事業者の遵守事項）
第九十一条　法第四十四条の厚生労働省令で定める特定細胞加工物製造事業者の遵守事項は、次条から第百十条までに定めるところによる。
（品質リスクマネジメント）
第九十二条　特定細胞加工物製造事業者は、製造管理及び品質管理を行う際に、品質リスクマネジメント（特定細胞加工物の品質に対するリスクについて適切な手続に従い評価、管理等を行うことをいう。）の活用を考慮するものとする。
（製造部門及び品質部門）
第九十三条　特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。
２　（略）

（施設管理者）

第九十四条　施設管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　（略）

二　品質不良その他特定細胞加工物等の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師へ報告し、得られた指示に基づき、改善等所要の措置を採るよう指示すること。

２　特定細胞加工物等製造事業者は、施設管理者が業務を行う際に支障を生ずることがないようにしなければならない。

（職員）

第九十五条　特定細胞加工物等製造事業者は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する責任者（以下「業務責任者」という。）を、特定細胞加工物等製造施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

２　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の業務責任者を配置しなければならない。

３　特定細胞加工物等製造事業者は、製造・品質管理業務を適切に実施し得る能力を有する人員を十分に確保しなければならない。

４　特定細胞加工物等製造事業者は、製造・品質管理業務に従事する職員（施設管理者及び業務責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。

（特定細胞加工物等標準書）

第九十六条　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等ごとに、次に掲げる事項について記載した特定細胞加工物等標準書を当該特定細胞加工物等の製造に係る特定細胞加工物等製造施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。

一　特定細胞加工物等概要書記載事項

二～四　（略）

（手順書等）

第九十七条　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

２　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、特定細胞加工物等及び原料の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

３　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

４　特定細胞加工物等製造事業者は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書」という。）を特定細胞加工物等製造施設ごとに作成し、これを保管しなければならない。

一　特定細胞加工物等製造施設からの特定細胞加工物等の提供の管理に関する手順

（施設管理者）

第九十四条　施設管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　（略）

二　品質不良その他特定細胞加工物の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師へ報告し、得られた指示に基づき、改善等所要の措置を採るよう指示すること。

２　特定細胞加工物製造事業者は、施設管理者が業務を行う際に支障を生ずることがないようにしなければならない。

（職員）

第九十五条　特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する責任者（以下「業務責任者」という。）を、細胞培養加工施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

２　特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の業務責任者を配置しなければならない。

３　特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務を適切に実施し得る能力を有する人員を十分に確保しなければならない。

４　特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務に従事する職員（施設管理者及び業務責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。

（特定細胞加工物標準書）

第九十六条　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物ごとに、次に掲げる事項について記載した特定細胞加工物標準書を当該特定細胞加工物の製造に係る細胞培養加工施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。

一　特定細胞加工物概要書記載事項

二～四　（略）

（手順書等）

第九十七条　特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

２　特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、特定細胞加工物等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

３　特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

４　特定細胞加工物製造事業者は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書」という。）を細胞培養加工施設ごとに作成し、これを保管しなければならない。

一　細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順

二　（略）
三　特定細胞加工物等の品質の照査に関する手順
四～十一　（略）
5　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「手順書等」と総称する。）を特定細胞加工物等製造施設に備え付けなければならない。
（特定細胞加工物等の内容に応じた構造設備）
第九十八条　特定細胞加工物等製造施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物等の内容に応じ、適切なものでなければならない。
（製造管理）
第九十九条　特定細胞加工物等製造事業者は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。
一　（略）
二　製造指図書に基づき特定細胞加工物等を製造すること。
三　特定細胞加工物等の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物等については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。
四　特定細胞加工物等の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
五　特定細胞加工物等及び原料についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
六～八　（略）
九　作業室又は作業管理区域については、製造する特定細胞加工物等の種類、構造、特性、製造工程及び当該作業室又は作業管理区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。
十　特定細胞加工物等及び原料並びに資材については、製造する特定細胞加工物等の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。
十一　製造工程において、特定細胞加工物等及び原料並びに資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。
十二　製造する特定細胞加工物等の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、特定細胞加工物等の微生物等による汚染を回避するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。
十三　（略）
十四　製造工程において、特定細胞加工物等及び原料に含まれる微生物等を不活化し、又は除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない特定細胞加工物等及び原料による汚染を防止するために必要な措置を採ること。
十五～十七　（略）
十八　特定細胞加工物等の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料（以下「特定細胞加工物等生物由来原料」という。）については、当該特定細胞加工物等生物由来原料が当該特定細胞加工物等の特定細胞加工物等標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

二　（略）
三　特定細胞加工物の品質の照査に関する手順
四～十一　（略）
5　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「手順書等」と総称する。）を細胞培養加工施設に備え付けなければならない。
（特定細胞加工物の内容に応じた構造設備）
第九十八条　細胞培養加工施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物の内容に応じ、適切なものでなければならない。
（製造管理）
第九十九条　特定細胞加工物製造事業者は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。
一　（略）
二　製造指図書に基づき特定細胞加工物を製造すること。
三　特定細胞加工物の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。
四　特定細胞加工物の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
五　特定細胞加工物等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
六～八　（略）
九　作業室又は作業管理区域については、製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性、製造工程及び当該作業室又は作業管理区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。
十　特定細胞加工物等及び資材については、製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。
十一　製造工程において、特定細胞加工物等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。
十二　製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、特定細胞加工物の微生物等による汚染を回避するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。
十三　（略）
十四　製造工程において、特定細胞加工物等に含まれる微生物等を不活化し、又は除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない特定細胞加工物等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。
十五～十七　（略）
十八　特定細胞加工物の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料（以下「特定細胞加工物生物由来原料」という。）については、当該特定細胞加工物生物由来原料が当該特定細胞加工物の特定細胞加工物標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

十九・二十　（略）

二十一　再生医療等に用いる細胞について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該細胞を原材料とする特定細胞加工物等の特定細胞加工物等標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

イ～ヘ　（略）

ト　イからへまでに掲げるもののほか、特定細胞加工物等の品質の確保に関し必要な事項

二十二　（略）

二十三　ドナー動物から細胞を採取する場合においては、当該ドナー動物について、その飼育の過程における微生物等による汚染を防止するための措置が採られていることを確認し、当該確認に係る記録を作成し、当該確認の際に用いた資料とともに当該記録を保管すること。

二十四　特定細胞加工物等について、特定細胞加工物等ごとに、当該特定細胞加工物等の提供先の施設名、提供日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二十五　輸送について、特定細胞加工物等の品質の確保のために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

二十六　第二十一号から前号までの記録を、ロット（第二十四号の記録にあっては、特定細胞加工物等）ごとに作成し、これを保管すること。

二十七　次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

イ・ロ　（略）

ハ　人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、特定細胞加工物等の作業室又は作業管理区域に立入りさせないこと。

ニ　（略）

二十八　次に定めるところにより、清浄度管理区域又は無菌操作等区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ・ロ　（略）

ハ　職員が特定細胞加工物等及び原料を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、定期的に健康診断を行うこと。

ニ　職員が特定細胞加工物等及び原料を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合（皮膚若しくは毛髪の感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。）においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。

ホ・ヘ　（略）

二十九　（略）

２　前項に規定する特定細胞加工物等に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物等生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物等生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物等に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

十九・二十　（略）

二十一　再生医療等に用いる細胞について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該特定細胞加工物の特定細胞加工物標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

イ～ヘ　（略）

ト　イからへまでに掲げるもののほか、特定細胞加工物の品質の確保に関し必要な事項

二十二　（略）

（新設）

二十三　特定細胞加工物について、特定細胞加工物ごとに、当該特定細胞加工物の提供先の施設名、提供日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二十四　輸送について、特定細胞加工物の品質の確保のために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

二十五　第二十一号から前号までの記録を、ロット（第二十三号の記録にあっては、特定細胞加工物）ごとに作成し、これを保管すること。

二十六　次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

イ・ロ　（略）

ハ　人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、特定細胞加工物の作業室又は作業管理区域に立入りさせないこと。

ニ　（略）

二十七　次に定めるところにより、清浄度管理区域又は無菌操作等区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ・ロ　（略）

ハ　職員が特定細胞加工物等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、定期的に健康診断を行うこと。

ニ　職員が特定細胞加工物等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合（皮膚若しくは毛髪の感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。）においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。

ホ・ヘ　（略）

二十八　（略）

２　前項に規定する特定細胞加工物に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

（品質管理）

第百条　特定細胞加工物等製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる特定細胞加工物等の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一　特定細胞加工物等及び原料についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二　採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査（当該特定細胞加工物等製造事業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

三～五　（略）

六　品質管理上重要であり、かつ、特定細胞加工物等では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。

七・八　（略）

九　試験検査結果の記録を、製造する特定細胞加工物等のロットごとに作成し、これを保管すること。

十～十二　（略）

２　前項に規定する特定細胞加工物等に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物等生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物等生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物等に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

３　特定細胞加工物等製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第一項第八号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。

（特定細胞加工物等の取扱い）

第百一条　特定細胞加工物等製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その結果を踏まえ、製造した特定細胞加工物等の取扱いについて決定する業務を行わせなければならない。

２　（略）

３　特定細胞加工物等製造事業者は、第一項の業務を行う者が当該業務を行う際に支障が生ずることがないようにしなければならない。

（検証又は確認）

第百二条　特定細胞加工物等製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物等製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一　次に掲げる場合において、特定細胞加工物等製造施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすること又は製造手順等が期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすること。

イ　当該特定細胞加工物等製造施設において新たに特定細胞加工物等の製造を開始する場合

ロ　製造手順等に特定細胞加工物等の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

ハ　その他特定細胞加工物等の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

二　（略）

（品質管理）

第百条　特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる特定細胞加工物の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一　特定細胞加工物等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二　採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査（当該特定細胞加工物製造事業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

三～五　（略）

六　品質管理上重要であり、かつ、特定細胞加工物では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。

七・八　（略）

九　試験検査結果の記録を、製造する特定細胞加工物のロットごとに作成し、これを保管すること。

十～十二　（略）

２　前項に規定する特定細胞加工物に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

３　特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第一項第八号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。

（特定細胞加工物の取扱い）

第百一条　特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その結果を踏まえ、製造した特定細胞加工物の取扱いについて決定する業務を行わせなければならない。

２　（略）

３　特定細胞加工物製造事業者は、第一項の業務を行う者が当該業務を行う際に支障が生ずることがないようにしなければならない。

（検証又は確認）

第百二条　特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一　次に掲げる場合において細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすること又は製造手順等が期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすること。

イ　当該細胞培養加工施設において新たに特定細胞加工物の製造を開始する場合

ロ　製造手順等に特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

ハ　その他特定細胞加工物の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

二　（略）

２　特定細胞加工物等製造事業者は、前項第一号の検証又は確認の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（特定細胞加工物等の品質の照査）

第百三条　特定細胞加工物等製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造工程の一貫性及び特定細胞加工物等及び原料の規格の妥当性について検証することを目的として、定期的に又は随時、特定細胞加工物等の品質の照査を行うこと。

二　（略）

２　特定細胞加工物等製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号の確認の記録を作成させ、保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

３　特定細胞加工物等製造事業者は、第一項第一号の照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関し改善が必要な場合又は前条第一項第一号の検証若しくは確認を行うことが必要な場合においては、必要に応じて再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受け、所要の措置を採るとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。

（変更の管理）

第百四条　特定細胞加工物等製造事業者は、製造手順等について、特定細胞加工物等の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物等製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一　当該変更による特定細胞加工物等の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二　（略）

２　特定細胞加工物等製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第一号の承認の記録を作成させ、保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

３　特定細胞加工物等製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。

（逸脱の管理）

第百五条　特定細胞加工物等製造事業者は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物等製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一　（略）

２　特定細胞加工物製造事業者は、前項第一号の検証又は確認の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（特定細胞加工物の品質の照査）

第百三条　特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造工程の一貫性及び特定細胞加工物等の規格の妥当性について検証することを目的として、定期的に又は随時、特定細胞加工物の品質の照査を行うこと。

二　（略）

２　特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号の確認の記録を作成させ、保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

３　特定細胞加工物製造事業者は、第一項第一号の照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関し改善が必要な場合又は前条第一項第一号の検証若しくは確認を行うことが必要な場合においては、必要に応じて再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受け、所要の措置を採るとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。

（変更の管理）

第百四条　特定細胞加工物製造事業者は、製造手順等について、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一　当該変更による特定細胞加工物の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二　（略）

２　特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第一号の承認の記録を作成させ、保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

３　特定細胞加工物製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。

（逸脱の管理）

第百五条　特定細胞加工物製造事業者は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一　（略）

二　重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。
イ　逸脱による特定細胞加工物等の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。
ロ・ハ　（略）
２　特定細胞加工物等製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。
３　特定細胞加工物等製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。
（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）
第百六条　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは、その品質情報に係る事項が当該特定細胞加工物等の製造をした特定細胞加工物等製造施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物等製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。
一～三　（略）
２　特定細胞加工物等製造事業者は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を施設管理者に対して文書により報告させなければならない。
３　特定細胞加工物等製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。
（重大事態報告等）
第百七条　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置を講ずるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告しなければならない。
２　前項の措置に係る特定細胞加工物等を保管する場合においては、当該特定細胞加工物等を区分して一定期間保管した後、適切に処理しなければならない。
（自己点検）
第百八条　特定細胞加工物等製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
一　当該特定細胞加工物等製造施設における特定細胞加工物等の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。
二・三　（略）
２　特定細胞加工物等製造事業者は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

二　重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。
イ　逸脱による特定細胞加工物の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。
ロ・ハ　（略）
２　特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。
３　特定細胞加工物製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物製造事業者が製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。
（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）
第百六条　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは、その品質情報に係る事項が当該細胞培養加工施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。
一～三　（略）
２　特定細胞加工物製造事業者は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を施設管理者に対して文書により報告させなければならない。
３　特定細胞加工物製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物製造事業者が製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。
（重大事態報告等）
第百七条　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置を講じるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物製造事業者が製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告しなければならない。
２　前項の措置に係る特定細胞加工物を保管する場合においては、当該特定細胞加工物を区分して一定期間保管した後、適切に処理しなければならない。
（自己点検）
第百八条　特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
一　当該細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。
二・三　（略）
２　特定細胞加工物製造事業者は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

（教育訓練）

第百九条　特定細胞加工物等製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　製造又は試験検査に従事する職員に対して、特定細胞加工物等の製造のために必要な衛生管理、微生物学、医学その他必要な教育訓練を実施すること。

三　清浄度管理区域及び無菌操作等区域等での作業に従事する職員並びに特定細胞加工物等の製造に使用する人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等に係る作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

四・五　（略）

（文書及び記録の管理）

第百十条　特定細胞加工物等製造事業者は、第四章に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

一・二　（略）

三　第四章に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次に掲げる期間（教育訓練に係る記録にあっては、五年間）保管すること。

イ　特定生物由来製品該当医薬品又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物等にあっては、三十年間

ロ　イに規定する特定細胞加工物等以外の特定細胞加工物等にあっては、十年間

（特定細胞加工物等の製造に関する記録に関する事項）

第百十一条　法第四十五条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造をした特定細胞加工物等の種類

二　特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関の名称及び住所

三～六　（略）

七　特定細胞加工物等の製造の経過

八　特定細胞加工物等が再生医療等に用いるために適切なものであることを検査等により確認した結果

九　特定細胞加工物等の輸送の方法及び輸送業者

十　特定細胞加工物等の提供日

２　特定細胞加工物等製造事業者は、法第四十五条の記録を、次に掲げる期間、保存しなければならない。

一　特定生物由来製品該当医薬品又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物等に係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも三十年間

二　前号に掲げる特定細胞加工物等以外の特定細胞加工物等に係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも十年間

（教育訓練）

第百九条　特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　製造又は試験検査に従事する職員に対して、特定細胞加工物の製造のために必要な衛生管理、微生物学、医学その他必要な教育訓練を実施すること。

三　清浄度管理区域及び無菌操作等区域等での作業に従事する職員並びに特定細胞加工物の製造に使用する人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等に係る作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

四・五　（略）

（文書及び記録の管理）

第百十条　特定細胞加工物製造事業者は、第四章に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

一・二　（略）

三　第四章に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次に掲げる期間（教育訓練に係る記録にあっては、五年間）保管すること。

イ　指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物にあっては、三十年間

ロ　イに規定する特定細胞加工物以外の特定細胞加工物にあっては、十年間

（特定細胞加工物の製造に関する記録に関する事項）

第百十一条　法第四十五条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造をした特定細胞加工物の種類

二　特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関の名称及び住所

三～六　（略）

七　特定細胞加工物の製造の経過

八　特定細胞加工物が再生医療等に用いるために適切なものであることを検査等により確認した結果

九　特定細胞加工物の輸送の方法及び輸送業者

十　特定細胞加工物の提供日

２　特定細胞加工物製造事業者は、法第四十五条の記録を、次に掲げる期間、保存しなければならない。

一　指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物に係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも三十年間

二　前号に掲げる特定細胞加工物以外の特定細胞加工物に係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも十年間

（定期報告）

第百十二条　法第四十六条の規定に基づき、特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等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　特定細胞加工物等の製造件数

二　（略）

三　特定細胞加工物等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　特定細胞加工物等製造事業者による対策等

２　（略）

（身分を示す証明書）

第百十三条　法第二十四条第三項（法第三十一条第二項及び第五十二条第三項において準用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第三十によるものとする。

（報告）

第百十四条　厚生労働大臣は、法第二十四条第一項の規定により、提供機関管理者若しくは開設者（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下この条において同じ。）に対し、必要な報告をさせるとき、法第二十四条第二項の規定により、医療機関の管理者若しくは開設者に対し、必要な報告をさせるとき、法第三十一条第一項の規定により、認定委員会設置者に対し、必要な報告をさせるとき、法第五十条第一項第一号の規定により、法第三十九条第一項の認定を受けた者（以下「認定事業者」という。）に対し、必要な報告を求めるとき、法第五十二条第一項の規定により、許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせるとき又は法第五十二条第二項の規定により、特定細胞加工物等の製造をする者に対し、必要な報告をさせるときは、その理由を通知するものとする。

（権限の委任）

第百十八条　法第五十六条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地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。）並びに第五項及び第六項（これらの規定を法第二十七条第五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。）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。）

九～十一　（略）

十二　法第三十一条第一項に規定する権限（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。）

十三～二十三　（略）

２　（略）

（定期報告）

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

一　特定細胞加工物の製造件数

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）

（身分を示す証明書）

第百十三条　法第二十四条第三項（法第五十二条第三項において準用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第三十によるものとする。

（報告）

第百十四条　厚生労働大臣は、法第二十四条第一項の規定により、提供機関管理者若しくは開設者（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下この条において同じ。）に対して、必要な報告をさせるとき、法第二十四条第二項の規定により、医療機関の管理者若しくは開設者に対して必要な報告をさせるとき、法第三十一条の規定により、認定委員会設置者に対して、報告を求めるとき、法第五十条第一項第一号の規定により、法第三十九条第一項の認定を受けた者（以下「認定事業者」という。）に対して、必要な報告を求めるとき、法第五十二条第一項の規定により、許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせるとき又は法第五十二条第二項の規定により、特定細胞加工物を製造する者に対し、必要な報告をさせるときは、その理由を通知するものとする。

（権限の委任）

第百十八条　法第五十六条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地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（法第二十七条第五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。）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。）

九～十一　（略）

十二　法第三十一条に規定する権限（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。）

十三～二十三　（略）

２　（略）

様式第一、様式第一の二、様式第五、様式第十二及び様式第十四から様式第二十まで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　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

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

（１）再生医療等の名称及び分類

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	☐ 第一種	☐ 第二種	☐ 第三種
	☐ 特定細胞加工物	☐ 特定核酸等	
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	
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		
再生医療等を受ける者の適格基準 / Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準	
	Inclusion Criteria	
	主たる除外基準	
	Exclusion Criteria	
	年齢下限	
	Age Minimum	
	年齢上限	
	Age Maximum	
	性別	
	Gender	
中止基準		
再生医療等の対象疾患等の名称		
Health Condition(s) or Problem(s) Studied		
対象疾患コード / Code		
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

実施責任者の連絡先 / Contact for Scientific Queries	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		
	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		
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）	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

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

再生医療等を行う医師又は歯科医師	医師・歯科医師の区分	□　医師	□　歯科医師
	氏名		
	e-Rad番号		
	所属機関・部署		

※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		
統計解析担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属機関・部署	

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	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属機関		
	Affiliation		
	所属部署		
	Secondary Sponsorの該当性	□　該当	□　非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

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

多施設共同研究の該当の有無			□ 有	□ 無
共同研究機関	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		
	事務担当者の連絡先	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		
	再生医療等を行う医師又は歯科医師	氏名		
		所属機関・部署		
	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）	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）		

※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等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っては当該細胞の採取を行う機関等の名称）	
細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあっては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っ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）特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）

特定細胞加工物等の名称			
製造及び品質管理の方法の概要			
特定細胞加工物等の投与の方法			
特定細胞加工物等の製造の委託の有無		□ 有	□ 無
特定細胞加工物等製造事業者の名称			
特定細胞加工物等製造施設	特定細胞加工物等製造施設の施設番号		
	特定細胞加工物等製造施設の名称		
	許可証・認定証・届出の区分	□ 特定細胞加工物	□ 特定核酸等
	委託する場合は委託の内容		

（３）再生医療等製品等に関する事項（再生医療等製品等を用いる場合のみ記載）

再生医療等製品等の名称	（販売名）　（一般的名称）
再生医療等製品等の製造販売業者の名称	
再生医療等製品等の承認の内容（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）	
再生医療等製品等の投与の方法	

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			□ 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			□ 未承認	□ 適応外
一般的名称等	医薬品	一般的名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）		
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）		
		承認番号		
	医療機器	類別		
		一般的名称		
		承認・認証・届出番号		
医薬品又は医療機器の提供者		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

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等製造事業者からの研究資金等の提供その他の関与

特定細胞加工物等製造事業者の名称		
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		

※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		
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等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		
Secondary Sponsorの該当性	□ 該当	□ 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

（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

再生医療等を行う際の責務	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	
	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容（科学的妥当性の評価方法を含む。）	
	特定細胞加工物等の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物等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		
試料の保管	試料及び細胞加工物の一部の保管期間（保管しない場合にあってはその理由）（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）	
	試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後の取扱い（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）	

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				
実施状況の確認	監査の実施予定の有無		□ 有	□ 無
	研究の進捗状況	症例登録開始予定日		
		第１症例登録日		
		進捗状況		
		Recruitment Status		
		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（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）			
	補償の有無	□ 有	□ 無
	補償の内容（保険への加入等の具体的内容）		
再生医療等を受ける者について			
	補償の有無	□ 有	□ 無
	補償の内容（保険への加入等の具体的内容）		

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 Committee of Regenerative Medicine		
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構成（該当する項目すべてにチェック）	□ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第２号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成	
	□ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第５号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成	
	□ 上記以外の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	
	□ 第三種再生医療等を審査することができる構成	
認定再生医療等委員会による審査結果	□ 適	□ 不適
認定再生医療等委員会による意見書の発行日		

様式第一（第二十七条関係）（第十面）

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		
本再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無	□ 有	□ 無
役務提供の内容		
役務提供者の名称		
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。また、「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、提供する再生医療等の有効性の見込みについても記載すること。

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。

様式第一の二（第二十七条関係）（第一面）

再生医療等提供計画（治療）

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

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

様式第一の二（第二十七条関係）（第二面）

2　人員及び構造設備その他の施設等

実施責任者の連絡先	医師・歯科医師の区分	□　医師	□　歯科医師
	氏名		
	所属機関		
	所属部署		
	所属機関の郵便番号		
	所属機関の住所		
	電話番号		
	電子メールアドレス		
事務担当者の連絡先	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		
再生医療等を行う医師又は歯科医師	医師・歯科医師の区分	□　医師	□　歯科医師
	氏名		
	所属機関・部署		
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）	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）		

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等の製造及び品質管理の方法等

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

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

様式第一の二（第二十七条関係）（第三面）

（2）特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）

特定細胞加工物等の名称			
製造及び品質管理の方法の概要			
特定細胞加工物等の投与の方法			
特定細胞加工物等の製造の委託の有無		□　有	□　無
特定細胞加工物等製造事業者の名称			
特定細胞加工物等製造施設	特定細胞加工物等製造施設の施設番号		
	特定細胞加工物等製造施設の名称		
	許可証・認定証・届出の区分	□　特定細胞加工物	□　特定核酸等
	委託する場合は委託の内容		

（3）再生医療等製品等に関する事項（再生医療等製品等を用いる場合のみ記載）

再生医療等製品等の名称	（販売名）　（一般的名称）
再生医療等製品等の製造販売業者の名称	
再生医療等製品等の承認の内容（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）	
再生医療等製品等の投与の方法	

（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			□　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			□　未承認	□　適応外
一般的名称等	医薬品	一般的名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）		
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）		
		承認番号		
	医療機器	類別		
		一般的名称		
		承認・認証・届出番号		
医薬品又は医療機器の提供者		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

再生医療等を行う際の責務	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	
	本医療機関において提供する再生医療等の妥当性についての検討内容（科学的妥当性の評価方法についても記載）	
	特定細胞加工物等の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物等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		
試料の保管	試料及び細胞加工物の一部の保管期間（保管しない場合にあってはその理由）	
	試料及び細胞加工物の一部のを保管する場合にあっては、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			
	補償の有無	□　有	□　無
	補償の内容（保険への加入等の具体的内容）		
再生医療等を受ける者について			
	補償の有無	□　有	□　無
	補償の内容（保険への加入等の具体的内容）		

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（該当する項目すべてにチェック）	□　第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第２号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成	
	□　第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第５号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成	
	□　上記以外の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	
	□　第三種再生医療等を審査することができる構成	
認定再生医療等委員会による審査結果	□　適	□　不適
認定再生医療等委員会による意見書の発行日		

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		
審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無	□　有	□　無
役務提供の内容		
役務提供者の名称		
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。また、「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、提供する再生医療等の有効性の見込みについても記載すること。

様式第五（第四十三条関係）（第一面）

再生医療等委員会認定申請書

年　　月　　日

厚生労働大臣
地方厚生局長　殿

再生医療等委員会を設置する者　住　所　法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏　名　法人にあっては、名称及び代表者の氏名

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

再生医療等委員会を設置する者は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第５項に規定するいずれの事由にも該当しないこと、病院若しくは診療所の開設者又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第42条第１項各号に掲げる団体に該当すること、再生医療等委員会を設置する者が同項第１号から第３号までに掲げる団体である場合にあっては同条第２項に規定する要件を満たすこと並びに再生医療等委員会の活動の自由及び独立が保障されていることを誓約します。

記

１　再生医療等委員会に関する事項

再生医療等委員会の名称	
再生医療等委員会の所在地	
審査等業務の対象 （該当する項目すべてにチェック）	□ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第２号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施
	□ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第５号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施
	□ 上記以外の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実施
	□ 第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施
審査等業務を行う体制	
手数料の算定の基準（手数料を徴収する場合のみ記載）	

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		
担当部署の責任者の役職		
苦情及び問合せを受け付けるための窓口	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

様式第五（第四十三条関係）（第二面）

３　委員名簿

委員の構成要件の該当性				氏名	職業（所属及び役職）	性別	再生医療等委員会を設置する者との利害関係
第一種再生医療等提供計画（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第２号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を行う場合	第一種再生医療等提供計画（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第５号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を行う場合	左記以外の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場合	第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合				

※欄が足りない場合は、適宜追加すること

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、Ａ４とすること。
２　提出は、正本１通とすること。
３　各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
４　再生医療等委員会を設置する者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
５　１の「審査等業務を行う体制」の欄には、審査等業務を継続的に行うことができる体制、再生医療等委員会の開催頻度、その他の審査等業務に関する事項を記載すること。
６　１の「手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法等を記載すること。
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。
第一種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特定細胞加工物等の製造」・・・審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造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２条第２号又は第５号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合は、次に掲げる者も置くこと
「⑨遺伝子治療」・・・遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者
「⑩遺伝子組換え生物」・・・核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者

第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合
「a-1，医学・医療１」・・・医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分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

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、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第５項に規定するいずれの事由にも該当しないこと、病院若しくは診療所の開設者又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第42条第１項各号に掲げる団体に該当すること、認定委員会設置者が同項第１号から第３号までに掲げる団体である場合にあっては同条第２項に規定する要件を満たすこと並びに再生医療等委員会の活動の自由及び独立が保障されていることを誓約します。

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	
	変更後	
	変更理由	

※　複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること

審査等業務を行った開催回数	1年目	
	2年目	
	3年目	
審査等業務の対象（該当する項目すべてにチェック）		□　第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第２号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施
		□　第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第５号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施
		□　上記以外の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実施
		□　第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施

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		
担当部署の責任者の役職		
苦情及び問合せを受け付けるための窓口	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

様式第十二（第五十八条関係）（第三面）

3　委員名簿

委員の構成要件の該当性				氏名	職業（所属及び役職）	性別	再生医療等委員会を設置する者との利害関係
第一種再生医療等提供計画（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第２号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を行う場合	第一種再生医療等提供計画（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第５号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を行う場合	左記以外の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場合	第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合				

※欄が足りない場合は、適宜追加すること

様式第十二（第五十八条関係）（第四面）

（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　認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。

5　１の「審査等業務を行う体制」の欄には、審査等業務を継続的に行うことができる体制、再生医療等委員会の開催頻度、その他の審査等業務に関する事項を記載すること。

6　１の「手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法等を記載すること。

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。

第一種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」・・・審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造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２条第２号又は第５号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合は、次に掲げる者も置くこと

「⑨遺伝子治療」・・・遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者

「⑩遺伝子組換え生物」・・・核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者

第三種再生医療等提供計画のみに係る審査業務を行う場合

「a-1，医学・医療１」・・・医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者

「a-2，医学・医療２」・・・a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家

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

「c，一般」・・・a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

8　３の「再生医療等委員会を設置する者との利害関係」の欄には、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有している場合は「有」、有していない場合は「無」を記載すること。

様式第十四（第七十二条関係）（表面）

特定細胞加工物等製造許可申請書

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｝

下記のとおり、特定細胞加工物等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　特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項

特定細胞加工物等製造施設の名称		
特定細胞加工物等製造施設の所在地		
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（法人にあっては、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に違反したこと	
製造しようとする特定細胞加工物等の種類	□ 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　□ 化学合成その他の方法により生成した特定核酸等

2　申請者の連絡先

担当部署及び担当者の氏名	
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、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。

様式第十五（第七十三条関係）

特定細胞加工物等製造許可証　（特定細胞加工物 特定核酸等）

氏　　名　（法人にあっては、その名称）

特定細胞加工物等製造施設の名称

特定細胞加工物等製造施設の所在地

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第35条第１項の規定により許可された特定細胞加工物等製造事業者であることを証明する。

年　　月　　日

厚生労働大臣　　印

施設番号

有効期間　　年　　月　　日　から

年　　月　　日　まで

様式第十六（第七十五条関係）

特定細胞加工物等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｝

下記のとおり、特定細胞加工物等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

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日			
施設管理者の氏名			
特定細胞加工物等製造施設の名称			
許可証の区分		□ 特定細胞加工物	□ 特定核酸等
変更内容	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、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（第七十六条、第八十四条関係）（表面）

Form No. 17 (related to Article 76 and 84) (Face side)

収入印紙 Revenue Stamp

許可証／認定証　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｝

下記のとおり、許可証／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

特定細胞加工物等製造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		
特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility		
許可証・認定証の区分 Categories of the accreditation	□ 特定細胞加工物 specific processed cells	□ 特定核酸等 specific nucleic acids

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

変更内容 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、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
２　提出は、正本１通とすること。
Applicant should submit an original form.
３　各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write “See attached paper” in the column and attach another paper on which all the information is written.
４　外国の特定細胞加工物等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。
In case of foreign cell processor, the address and name of the appicant should be written in Japanese and foreign language.
５　収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書に貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original form, not on its copy. Do not cancel it.

様式第十八（第七十七条、第八十四条関係）

収入印紙

許可証／認定証　再交付申請書

年　月　日

厚生労働大臣／地方厚生局長　殿

住　所　法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏　名　法人にあっては、名称及び代表者の氏名

下記のとおり、許可証／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77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。

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日又は認定年月日		
特定細胞加工物等製造施設の名称		
許可証・認定証の区分	□ 特定細胞加工物	□ 特定核酸等
再交付申請の理由		

（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　外国の特定細胞加工物等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。
５　収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書に貼り、消印をしないこと。

様式第十九（第七十八条関係）（表面）

収入印紙

特定細胞加工物等製造許可事項更新申請書

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｝

下記のとおり、特定細胞加工物等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　特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項

更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日		
更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の名称		
変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更理由	

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること

更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の所在地		
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（法人にあっては、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に違反したこと	

製造しようとする特定細胞加工物等の種類	□ 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	□ 化学合成その他の方法により生成した特定核酸等

2　申請者の連絡先

担当部署及び担当者の氏名	
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、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（第八十一条関係）（表面）

特定細胞加工物等製造 許　可 / 許可の更新 調査申請書

年　月　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

住　所 ｛法人にあっては、主たる事務所の所在地｝

氏　名 ｛法人にあっては、名称及び代表者の氏名｝

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の 許　可 / 許可の更新 に係る調査を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第81条第２項の規定により申請します。

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日（更新の場合）			
特定細胞加工物等製造施設の名称			
特定細胞加工物等製造施設の所在地			
許可証の区分		□ 特定細胞加工物	□ 特定核酸等
施設管理者の氏名			
調査手数料の金額			
連絡先	担当部署及び担当者の氏名		
	電話番号		
	ＦＡＸ番号		
	電子メールアドレス		
備考			

（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　これまでに機構による製造の許可に係る調査を受けたことがある場合には、「備考」欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。
5　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令において定める手数料を機構の口座に払いこんだことを証する書類（調査手数料振込金受取書等）の写しを添付すること。

様式第二十（第八十一条関係）（裏面）

（留意事項）

1　市中銀行等の窓口に備え付けの振込用紙の場合、金融機関により振込金受取書、領収証書、領収済通知書等名称が異なる場合がありますが、正規の領収書となるものなら何れでも使用できます。
2　各金融機関に設置されている自動振込機の領収書も使用できます。
3　原本は不要です。コピーした写しを添付してください。
4　調査申請書の「調査手数料の金額」（この用紙の表の金額）と、添付する調査手数料振込金受取書等の写しの金額が一致していることを必ず確認してください。

様式第二十一（第八十二条、第八十四条関係）

特定細胞加工物等製造 許可／許可の更新／認定／認定の更新 調査結果通知書

年　月　日

厚生労働大臣
地方厚生局長　殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　印

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の 許可／許可の更新／認定／認定の更新 に係る調査の結果を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第38条第４項（法第39条第２項において準用する場合を含む。）の規定により通知します。

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日又は認定年月日（更新の場合）		
特定細胞加工物等製造施設の名称		
許可証・認定証の区分	☐ 特定細胞加工物	☐ 特定核酸等
調査結果		
備考		

（留意事項）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

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

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

特定細胞加工物等製造認定申請書
Application for accreditation of foreign cell processor

年　月　日
Date (Year / Month / Day)

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

下記のとおり、特定細胞加工物等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　特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項
Manufacturing facility and applicant's information

特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility		
特定細胞加工物等製造施設の所在地 Location of the manufacturing facility		
施設管理者に関する事項 Details of the manager of the manufacturing facility	氏名 Name	
	略歴 Career summary	

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

業務を行う役員の氏名（法人の場合） Name of the executive (in case of a corporation)				
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)	（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く処分に違反したこと Violation of related Japanese laws or measures taken in accordance with these laws and regulations			
製造をしようとする特定細胞加工物等の種類 Types of planned specific processed cells, etc.		□ 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Human cells derived	□ 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Animal's cells derived	□ 化学合成その他の方法により生成した特定核酸等 Nucleic acids

２　申請者の連絡先
Applicant's contact information

担当部署及び担当者の氏名 Department and name of the person in charge	
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、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

２　提出は、正副２通とすること。
Applicant should submit one original and one copy of this form.

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

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

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

様式第二十三（第八十四条関係）
Form No. 23 (related to Article 84)

特定細胞加工物等製造認定証（特定細胞加工物 specific processed cells / 特定核酸等 specific nucleic acids）
Accreditation certificate of foreign cell processor

氏　　名
Name

（法人にあっては、その名称 Name of the corporation and its representative in case of a corporation）

特定細胞加工物等製造施設の名称
Name of the manufacturing facility

特定細胞加工物等製造施設の所在地
Location of the manufacturing facility

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第１項の規定により認定を受けた特定細胞加工物等製造事業者であることを証明する。

It is certified that the above cell processor is certificated foreign cell processor pursuant to Article 39, Paragraph 1 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.

年　　月　　日
Date (Year / Month / Day)

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

施設番号
Accreditation number

有効期間　　年　　月　　日　から
Date of issue　　Year / Month / Day

年　　月　　日　まで
Date of expiry　　Year / Month / Day

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

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

年　　月　　日
Date (Year / Month / Day)

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

下記のとおり、特定細胞加工物等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

特定細胞加工物等製造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 manufacturing facility			
特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility			
認定証の区分 Categories of the accreditation		□ 特定細胞加工物 specific processed cells	□ 特定核酸等 specific nucleic acids
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）
(Notes)

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

２　提出は、正本１通とすること。
Applicant should submit an original form.

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

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

収 入 印 紙 Revenue Stamp

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

年　　月　　日
Date (Year / Month / Day)

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

下記のとおり、特定細胞加工物等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　特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項
Manufacturing facility and applicant's information

更新を受けようとする特定細胞加工物等製造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特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility			
認定証の区分 Categories of the accreditation		□　特定細胞加工物 specific processed cells	□　特定核酸等 specific nucleic acids
変更内容 Changes	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)

特定細胞加工物等製造施設の所在地 Location of the manufacturing facility		
施設管理者に関する事項 Details of the manager of the manufacturing 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)	（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く処分に違反したこと Violation of related Japanese laws or measures taken in accordance with these laws and regulations	

製造をしようとする特定細胞加工物等の種類 Types of planned specific processed cells, etc.	□ 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Human cells derived	□ 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Animal's cells derived	□ 化学合成その他の方法により生成した特定核酸等 Nucleic acids

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

担当部署及び担当者の氏名 Department and name of the person in charge	
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、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

２　提出は、正本１通とすること。
Applicant should submit an original form.

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

４　１の「申請者の欠格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、（１）欄にあってはその理由及び年月日を、（２）欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、（３）欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第39条第２項において準用する同法第36条第２項において準用する同法第35条第４項第３号に規定する法令を指すものであること。

Write down “No” in each column of (1), (2)and(3) if an applicant doesn’t meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.
(1) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
(2) Crime, sentence, the date(year, month, day) of final judgment, the date(year, month, day) of sentence/parole completion.
(3) Description and the date(year, month, day) of the violation(s). Term "related Japanese laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item (ⅲ) applied by Article 36,Paragraph 2 appied 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.

様式第二十六（第八十四条関係）（表面）
Form No. 26 (related to Article 84)(Face side)

特定細胞加工物等製造 認　　定 / 認定の更新 調査申請書

Application for examination for accreditation / accreditation renewal of foreign cell processor

年　　月　　日
Date (Year / Month / Day)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿
To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

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 and name of its representative in case of a corporation）

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の 認　　定 / 認定の更新 に係る調査を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第84条において準用する第81条第２項の規定により申請します。

I hereby apply for the examination for accreditation / accreditation renewal of the foreign cell processor by Article 81, Paragraph 2 applied by Article 84 of the Ministerial order on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び認定年月日（更新の場合） Number and date of the accreditation (In the case of renewal)		
特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility		
認定証の区分 Categories of the accreditation	□ 特定細胞加工物 specific processed cells	□ 特定核酸等 specific nucleic acids
特定細胞加工物等製造施設の所在地 Location of the manufacturing facility		

様式第二十六（第八十四条関係）（裏面）
Form No. 26 (related to Article 84)(Reverse side)

施設管理者の氏名 Name of the manager of manufacturing facility		
調査手数料の金額 Fee of the examination		
連絡先 Contact information	担当部署及び担当者の氏名 Department and name of the person in charge	
	電話番号 Telephone number	
	ＦＡＸ番号 FAX number	
	電子メールアドレス E-mail address	
備考 Remarks		

（留意事項）
(Notes)

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

２　提出は、正本１通とすること。
Applicant should submit an original.

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

４　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令において定める手数料を機構の口座に払いこんだことを証する書類（調査手数料振込金受取書等）の写しを添付すること。
Attach to the reverse of this form a copy of the document proving payment of the fee specified under the Cabinet Order on the Safety of Regenerative Medicine through a bank transfer to the account of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

５　これまでに機構による製造の認定に係る調査を受けたことがある場合には、「備考」欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。
If the applicant has previously been the subject of the examination for accreditation of foreign cell processor by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, specify in the column of “Remarks” the date of the previous application and the notification date of the result.

様式第二十七（第八十五条関係）（表面）

特定細胞加工物等製造届書

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｝

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　特定細胞加工物等製造施設及びその内容

届出をする者の区分	病院に設置されるもの	□
	診療所に設置されるもの	□
	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条第１項又は第23条の22第１項の許可を受けた製造所	□
	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条第１項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもの	□

特定細胞加工物等製造施設の名称		
特定細胞加工物等製造施設の所在地		
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に違反したこと	

製造をしようとする特定細胞加工物等の種類	□　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	□　化学合成その他の方法により生成した特定核酸等

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

担当部署及び担当者の氏名	
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、Ａ４とすること。

2　提出は、正本１通とすること。

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

4　１の「届出をする者の区分」欄は当てはまる□欄にチェックを入れること。

5　１の「届出をする者の停止事由」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、（１）欄にあってはその理由及び年月日を、（２）欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、（３）欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第51条第２号において引用する同法第35条第４項第３号及び同法第51条第３号に規定する法令を指すものであること。

様式第二十八（第八十七条関係）

特定細胞加工物等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｝

下記のとおり、特定細胞加工物等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

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び届出年月日			
施設管理者の氏名			
特定細胞加工物等製造施設の名称			
届出の区分		□ 特定細胞加工物	□ 特定核酸等
変更内容	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、Ａ４とすること。

２　提出は、正本１通とすること。

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

様式第二十九（第八十八条関係）

Form No. 29 (related to Article 88)

特定細胞加工物等製造廃止届書

Application for abolition of foreign cell processor

年　　月　　日

Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣
地方厚生局長　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｝

下記のとおり、特定細胞加工物等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.

記

特定細胞加工物等製造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		
特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility		
許可証・認定証・届出の区分 Categories of the accreditation	□ 特定細胞加工物 specific processed cells	□ 特定核酸等 specific nucleic acids
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、Ａ４とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

２　提出は、正本１通とすること。

Applicant should submit an original form.

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

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

様式第三十（第百十三条関係）

表面

85㎜

第　　号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第24条第１項若しくは第２項、第31条第１項若しくは第２項又は第52条第１項若しくは第２項の規定に基づいて、立入検査又は質問を行う厚生労働省の職員であることの証明書

職　名

氏　名

年　　月　　日生

年　　月　　日発行

厚　生　労　働　省　　印

写

真

53㎜

裏面

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）抜粋

（立入検査等）

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

２　厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、病院若しくは診療所の管理者がこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反していると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、病院若しくは診療所の管理者若しくは開設者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院若しくは診療所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

３　前二項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

４　第一項及び第二項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

（立入検査等）

第三十一条　厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定委員会設置者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、認定委員会設置者の事務所に立ち入り、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　第二十四条第三項の規定は前項の規定による立入検査について、同条第四項の規定は前項の規定による権限について準用する。

（立入検査等）

第五十二条　厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しているかどうかを確認するため必要があると認めるときは、当該許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該特定細胞加工物等製造施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

２　厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、特定細胞加工物等製造施設においてこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反する特定細胞加工物等の製造が行われていると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、特定細胞加工物等の製造をする者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、特定細胞加工物等製造施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

３　第二十四条第三項の規定は前二項の規定による立入検査について、同条第四項の規定は前二項の規定による権限について準用する。

様式第三十一及び様式第三十二中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

様式第三十三（裏面）中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

（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
（定義） **第一条**　この省令において使用する用語は、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。以下「法」という。）において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。 一　（略） 一の二　「統括管理者」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう。 二　「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、一の実施医療機関において臨床研究の実施に係る業務を総括する医師又は歯科医師をいう。 三　（略） 四　削除 五　（略） 六　「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。 七　「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床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、統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。 八　（略） （適用除外） **第二条**　法第二条第一項の治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。 一～六　（略） （著しい負担を与える検査等） **第二条の二**　法第二条第一項に規定する人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものは、臨床研究の対象者に対して行われる検査その他の行為であって、当該行為が行われた場合における重大な疾病、障害若しくは死亡若しくは感染症その他の臨床研究の安全性に関わる事象の発生頻度又は心身の苦痛若しくは負担の程度が、通常行われる検査その他の行為と比して相当程度高いと認められるものとする。	（定義） **第一条**　この省令において使用する用語は、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。以下「法」という。）において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。 一　（略） （新設） 二　「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。 三　（略） 四　「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。 五　（略） 六　「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。 七　「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床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、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。 八　（略） （適用除外） **第二条**　法第二条第一項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。 一～六　（略） （新設）

（適応外医薬品）

第五条　法第二条第二項第二号ロに規定する厚生労働省令で定める用法等は、次のいずれかに該当する用法等（日本国内において、診療又は予防接種（以下「診療等」という。）に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている用法等を除く。）として、認定臨床研究審査委員会が認めたものとする。

一　医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの

二　医薬品を法第二条第二項第二号ロに規定する承認に係る効能又は効果で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの

（適応外医療機器）

第六条　法第二条第二項第二号ニに規定する厚生労働省令で定める使用方法等は、次のいずれかに該当する使用方法等（日本国内において、診療等に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている使用方法等を除く。）として、認定臨床研究審査委員会が認めたものとする。

一　医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの

二　医療機器を法第二条第二項第二号ニに規定する承認、認証又は届出に係る効果又は性能で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの

第七条　削除

（統括管理者等の責務）

第十条　統括管理者（法人又は団体にあっては、その代表者及び臨床研究に関する業務を行う役職員又は構成員）、研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床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。

2　統括管理者は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

3　統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。

4　統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究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。

5　統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究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、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。

（研究責任医師及び研究分担医師の責務）

第十条の二　研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究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。

（実施医療機関の管理者等の責務）

第十一条　（略）

2　実施医療機関の管理者は、前項の確認のため、統括管理者及び研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。

3　統括管理者及び研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、当該管理者が求める資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

（適応外医薬品）

第五条　法第二条第二項第二号ロに規定する厚生労働省令で定める事項は、用法、用量、効能及び効果とする。

（新設）

（新設）

（適応外医療機器）

第六条　法第二条第二項第二号ニに規定する厚生労働省令で定める事項は、使用方法、効果及び性能とする。

（新設）

（新設）

（適応外再生医療等製品）

第七条　法第二条第二項第二号ヘに規定する厚生労働省令で定める事項は、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能とする。

（研究責任医師等の責務）

第十条　研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究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、かつ、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床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。

2　研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

3　研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。

4　研究責任医師は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究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。

5　研究責任医師は、臨床研究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、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。

（新設）

（実施医療機関の管理者等の責務）

第十一条　（略）

2　実施医療機関の管理者は、前項の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。

3　研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、当該管理者が求める資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

（臨床研究の実施体制）

第十二条　臨床研究を実施する者は、臨床研究の実施に当たり、一の統括管理者を置かなければならない。

２　統括管理者は、臨床研究の実施に当たり、実施医療機関ごとに一の研究責任医師を置かなければならない。

３　統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い適正に実施されるよう、当該臨床研究の研究責任医師若しくは研究分担医師又は統括管理者である学術団体等に所属する医師若しくは歯科医師の中から、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者（当該臨床研究において有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）に所属する者を除く。）を定めなければならない。

４　臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、実施する臨床研究に係る必要な情報を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

５　臨床研究を多施設共同研究として実施する統括管理者は、研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

（効果安全性評価委員会）

第十二条の二　統括管理者は、臨床研究の実施に関し、その効果及び安全性を評価し、継続の適否又は実施計画の変更について審議させるため、効果安全性評価委員会を設置することができる。

２　統括管理者は、前項の規定により効果安全性評価委員会を設置する場合には、その委員として、当該効果安全性評価委員会による評価に係る臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者を指名してはならない。

３　統括管理者は、第一項の規定により効果安全性評価委員会を設置した場合には、効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。

４　統括管理者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

（疾病等発生時の対応等）

第十三条　統括管理者は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成しなければならない。

２　統括管理者及び研究責任医師は、前項の規定により作成された手順書に沿った対応を行わなければならない。

３　統括管理者は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならない。

（研究計画書）

第十四条　統括管理者は、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。

一～十七　（略）

十八　第十二条の二に規定する効果安全性評価委員会を設置した場合にあっては、当該委員会に関する事項

十九　（略）

（多施設共同研究）

第十二条　臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任しなければならない。

（新設）

（新設）

（新設）

２　臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

（新設）

（疾病等発生時の対応等）

第十三条　研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならない。

（新設）

２　研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならない。

（研究計画書）

第十四条　研究責任医師は、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。

一～十七　（略）

（新設）

十八　（略）

（不適合の管理）

第十五条　研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書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、速やかに、統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

２　前項の規定は、研究分担医師について準用する。この場合において、同項中「研究責任医師」とあるのは「研究分担医師」と、「統括管理者及び実施医療機関の管理者」とあるのは「研究責任医師」と読み替えるものとする。

３　統括管理者は、第一項の不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

（削る）

４　統括管理者は、第一項の規定により多施設共同研究が不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに第一項の規定による報告をした研究責任医師以外の研究責任医師に情報提供しなければならない。

（構造設備その他の施設）

第十六条　（略）

２　研究責任医師は、前項の規定による確認の結果を統括管理者に報告しなければならない。

（モニタリング）

第十七条　統括管理者は、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　統括管理者は、モニタリングの対象となる臨床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統括管理者に報告しなければならない。

４　前項の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師に通知しなければならない。

（監査）

第十八条　統括管理者は、第二十一条第一項第三号に規定する関与のうち特に重大な関与がある場合その他必要な場合は、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　統括管理者は、監査の対象となる臨床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、当該監査の結果を統括管理者に報告しなければならない。

４　前項の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師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）

第十九条　統括管理者は、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。

（臨床研究の対象者に対する補償）

第二十条　統括管理者は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

（不適合の管理）

第十五条　研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書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、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

２　前項の規定は、研究分担医師について準用する。この場合において、同項中「研究責任医師」とあるのは「研究分担医師」と、「実施医療機関の管理者」とあるのは「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、第一項の不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

４　第一項及び前項の規定は、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、第一項中「報告しなければ」とあるのは「報告するとともに、これを研究代表医師に通知しなければ」と、前項中「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。

５　研究代表医師は、第一項（前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の規定により多施設共同研究が不適合であることを知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。

（構造設備その他の施設）

第十六条　（略）

（新設）

（モニタリング）

第十七条　研究責任医師は、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　研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床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責任医師に報告しなければならない。

４　前項の報告を受けた研究責任医師は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

（監査）

第十八条　研究責任医師は、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　研究責任医師は、監査の対象となる臨床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責任医師に報告しなければならない。

４　前条第四項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、前項の報告を受けた研究責任医師について準用する。

（モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等）

第十九条　研究責任医師は、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。

（臨床研究の対象者に対する補償）

第二十条　研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

（利益相反管理計画の作成等）

第二十一条　統括管理者は、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　当該統括管理者が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与

二　当該統括管理者が実施する臨床研究に従事する者（当該統括管理者（法人又は団体の場合を除く。以下この号及び次項において同じ。）、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。）、第十二条第三項の規定により統括管理者が定める医師又は歯科医師及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（次項において「利益相反管理対象者」という。）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、若しくは製造販売を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

三　当該統括管理者が法人又は団体である場合には、当該統括管理者が実施する臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又は製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者等による寄付金の提供その他の関与

2　実施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っては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を統括管理者に提出しなければならない。ただし、利益相反管理対象者が厚生労働省が整備するデータベースに前項の関与の事実関係について記録し、当該事項が公表されている場合はこの限りではない。

3　統括管理者（法人又は団体に限る。）は、実施する臨床研究において第一項第三号の関与がある場合には、当該事実関係を記載した報告書を作成しなければならない。

4　統括管理者は、前二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（第二項又は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っては、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。

5　特定臨床研究を実施する統括管理者は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

6　統括管理者は、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。

（削る）

7　統括管理者は、第一項の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを研究責任医師に通知しなければならない。

（利益相反管理計画の作成等）

第二十一条　研究責任医師は、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　当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）による研究資金等の提供その他の関与

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って、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者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

（新設）

2　実施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っては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を研究責任医師に提出しなければならない。

（新設）

3　研究責任医師は、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っては、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　特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

5　研究責任医師は、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、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、第一項及び第四項中「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、第一項中「当該研究責任医師、」とあるのは「当該研究代表医師、他の研究責任医師、」と読み替えるものとする。

7　研究代表医師は、第一項（前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを他の研究責任医師に通知しなければならない。

（認定臨床研究審査委員会の意見への対応）

第二十二条　統括管理者は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、研究責任医師に通知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、速やかにそ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。

（削る）

（削る）

2　前項の場合において、統括管理者及び研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

（苦情及び問合せへの対応）

第二十三条　統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究に関する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、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備しなければならない。

（情報の公表等）

第二十四条　統括管理者は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床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　統括管理者は、第十四条第四号に掲げる臨床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、同号に掲げる臨床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（臨床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　特定臨床研究を実施する統括管理者は、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、実施計画の変更をしなければならない。

4　統括管理者は、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、遅滞なく、これらの内容を研究責任医師に通知するとともに、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について、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、速やかに当該通知の内容を実施医療機関の管理者に対し報告しなければならない。

5　特定臨床研究を実施する統括管理者は、前項の規定による通知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、当該統括管理者は、前項の規定による通知をしたときは、速やかに、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。

一・二　（略）

（認定臨床研究審査委員会の意見への対応）

第二十二条　研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、実施医療機関の管理者に対し報告を行わなければならない。

2　前項の規定は、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、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、「報告を行わなければ」とあるのは「報告を行うとともに、これを他の研究責任医師に対し情報提供しなければ」と読み替えるものとする。

3　前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により研究代表医師から情報提供を受けた研究責任医師は、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。

4　第一項（第二項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の場合において、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

（苦情及び問合せへの対応）

第二十三条　研究責任医師は、臨床研究に関する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、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備しなければならない。

（情報の公表等）

第二十四条　研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床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　研究責任医師は、第十四条第四号に掲げる臨床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、同号に掲げる臨床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（臨床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　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。

4　研究責任医師は、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、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、第一項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。

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。

一・二　（略）

6　特定臨床研究を実施する統括管理者は、法第五条第一項若しくは第六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総括報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあっては、第一項の公表を行ったものとみなす。

（削る）

（削る）

（臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等）

第二十五条　統括管理者は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならない。

2　統括管理者は、法第二条第二項第二号イ、ハ又はホに規定する医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあっては、臨床研究に用いる医薬品等に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一～三　（略）

（臨床研究を行う際の環境への配慮）

第二十六条　統括管理者は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならない。

（個人情報の取扱い）

第二十七条　（略）

2・3　（略）

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

6　特定臨床研究を実施する研究責任医師は、法第五条第一項若しくは第六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総括報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあっては、第一項の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、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。

8　臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する研究代表医師は、前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表したときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を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。

9　特定臨床研究を実施する研究代表医師は、第七項の規定により読み替えて準用する第五項の規定による提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を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。

（臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等）

第二十五条　研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならない。

2　研究責任医師は、法第二条第二項第二号イ、ハ又はホに規定する医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあっては、臨床研究に用いる医薬品等に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一～三　（略）

（臨床研究を行う際の環境への配慮）

第二十六条　研究責任医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならない。

（個人情報の取扱い）

第二十七条　（略）

2・3　（略）

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

（本人等の同意）

第二十八条　研究責任医師及び研究分担医師は、個人情報を利用して臨床研究を実施する場合においては、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・二　（略）

（記録の作成）

第三十七条　統括管理者は、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、外国にある者に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。

一～五　（略）

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、統括管理者は、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。

一～四　（略）

（個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力）

第三十八条　実施医療機関の管理者は、臨床研究に従事する者が法第十条に規定する義務及び第二十七条から前条までに規定する義務を履行するために必要な協力をしなければならない。

（実施計画の提出）

第三十九条　法第五条第一項の規定による提出は、統括管理者が、特定臨床研究を開始する前に様式第一による実施計画を提出して行うものとする。

２　統括管理者は、前項の規定による提出をしたときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知しなければならない。

３　統括管理者は、第一項の規定による提出をしたときは、速やかに、その旨を研究責任医師に通知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、速やかにそ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。

（削る）

４　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。

一～三　（略）

四　効果安全性評価委員会の設置の有無

五　（略）

５　統括管理者は、実施計画と研究計画書との整合性を確保しなければならない。

（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　統括管理者は、法第五条第三項（法第六条第二項の規定により準用する場合を含む。）の規定により認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出しなければならない。ただし、既に認定臨床研究審査委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。

一～四　（略）

（本人等の同意）

第二十八条　研究責任医師は、個人情報を利用して臨床研究を実施する場合においては、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・二　（略）

（記録の作成）

第三十七条　研究責任医師は、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、外国にある者に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。

一～五　（略）

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、研究責任医師は、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。

一～四　（略）

（個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力）

第三十八条　実施医療機関の管理者は、研究責任医師が法第十条に規定する義務及び第二十七条から前条までに規定する義務を履行するために必要な協力をしなければならない。

（実施計画の提出）

第三十九条　法第五条第一項の規定による提出は、特定臨床研究を開始する前に様式第一による計画を提出して行うものとする。

２　前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知しなければならない。

３　第一項の規定による計画の提出及び前項の規定による通知は、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っては、研究代表医師が行うものとする。この場合において、当該研究代表医師は、第一項の規定による計画の提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

４　前項の規定により研究代表医師から情報提供を受けた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。

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。

一～三　（略）

（新設）

四　前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

６　研究責任医師は、実施計画と研究計画書との整合性を確保しなければならない。

（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　研究責任医師は、法第五条第三項（法第六条第二項の規定により準用する場合を含む。）の規定により認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出しなければならない。ただし、既に認定臨床研究審査委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。

一～四　（略）

五　第十七条第一項の規定により作成した手順書、及び第十八条第一項又は第十二条の二第三項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書
六　（略）
七　統括管理者（法人又は団体にあっては、その代表者）、研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
八・九　（略）
2　統括管理者は、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の写しを研究責任医師に送付しなければならない。
3　研究責任医師は、前項の規定により送付された第一項各号に掲げる書類の写し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、当該実施医療機関の管理者の承認を受けなければならない。
4　統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、第一項各号に掲げる書類の提出前に、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師に当該書類についての医学的知見に基づく助言を求めなければならない。
（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、統括管理者が、あらかじめ、変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。
一～三　（略）
四　研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
五　特定臨床研究の実施の可否についての実施医療機関の管理者の承認に伴う変更
六～八　（略）
（実施計画の軽微な変更の届出）
第四十三条　法第六条第三項の規定による届出は、統括管理者が、様式第三による届書を提出して行うものとする。
（認定臨床研究審査委員会の変更禁止）
第四十四条　統括管理者は、法第五条第一項の規定により、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定臨床研究審査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、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。
（特定臨床研究の中止の届出）
第四十五条　法第八条の規定による届出は、統括管理者が、様式第四による届書を提出して行うものとする。
（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項）
第四十六条　法第九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　統括管理者の氏名又は名称、研究責任医師の氏名及び職名並びに実施医療機関の名称
三～十八　（略）

五　第十七条第一項の規定により作成した手順書及び第十八条第一項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書
六　（略）
七　研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
八・九　（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　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「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師及び研究責任医師」と読み替えるものとする。
（新設）
（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、変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。
一～三　（略）
四　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管理者の氏名の変更
五　特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
六～八　（略）
（実施計画の軽微な変更の届出）
第四十三条　法第六条第三項の規定による届出は、様式第三による届書を提出して行うものとする。
（認定臨床研究審査委員会の変更禁止）
第四十四条　研究責任医師は、法第五条第一項の規定により、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定臨床研究審査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、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。
（特定臨床研究の中止の届出）
第四十五条　法第八条の規定による届出は、様式第四による届書を提出して行うものとする。
（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項）
第四十六条　法第九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　実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（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っては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）
三～十八　（略）

（特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等）

第五十条　（略）

２　研究責任医師又は研究分担医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならない。

（特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意）

第五十一条　（略）

２　研究責任医師又は研究分担医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録を作成しなければならない。

（特定臨床研究に関する記録の保存）

第五十三条　（略）

２　統括管理者は、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統括管理者が作成した文書並びに記録

二～七　（略）

３　統括管理者及び研究責任医師は、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　特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象の発生を知ったときは、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

（削る）

（特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等）

第五十条　（略）

２　研究責任医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならない。

（特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意）

第五十一条　（略）

２　研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録を作成しなければならない。

（特定臨床研究に関する記録の保存）

第五十三条　（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

二～七　（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　研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

一　次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究（法第二条第二項第一号に規定する特定臨床研究のうち同項第二号イからヘまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第二号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの　七日

イ　死亡

ロ　死亡につながるおそれのある疾病等

二　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項　十五日

イ　次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号に掲げるものを除く。）

(1)　死亡

(2)　死亡につながるおそれのある疾病等

（削る）

（削る）

（削る）

２　統括管理者は、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。ただし、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

一　次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究（法第二条第二項第一号に規定する特定臨床研究のうち同項第二号イからヘまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第二号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの　七日

イ　死亡

ロ　死亡につながるおそれのある疾病等

ロ　次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）

(1)　治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

(2)　障害

(3)　障害につながるおそれのある疾病等

(4)　(1)から(3)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

(5)　後世代における先天性の疾病又は異常

三　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項　十五日

イ　死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの

ロ　次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の使用上の注意等（医薬品医療機器等法第五十二条第二項第一号若しくは第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項第一号イ、第二号イ若しくは第三号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

(1)　治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

(2)　障害

(3)　死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

(4)　死亡又は(1)から(3)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等

(5)　後世代における先天性の疾病又は異常

ハ　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの

ニ　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又はロ(1)から(5)までに掲げる疾病等の発生（ハを除く。）

四　前号ロ(1)から(5)までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号ロに掲げるものを除く。）　三十日

五　特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（前四号に掲げるものを除く。）　法第十七条第一項の規定による認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき

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。

（新設）

二　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項　十五日

イ　次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号に掲げるものを除く。）

(1)　死亡

(2)　死亡につながるおそれのある疾病等

ロ　次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）

(1)　治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

(2)　障害

(3)　障害につながるおそれのある疾病等

(4)　(1)から(3)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

(5)　後世代における先天性の疾病又は異常

（新設）

三　次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号ロに規定するもの及び効果安全性評価委員会が設置された特定臨床研究において発生したものを除く。）　三十日

イ　治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

ロ　障害

ハ　障害につながるおそれのある疾病等

ニ　イからハまで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

ホ　後世代における先天性の疾病又は異常

（新設）

四　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項　十五日

イ　死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの

ロ　次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の使用上の注意等（医薬品医療機器等法第五十二条第二項第一号若しくは第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項第一号イ、第二号イ若しくは第三号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。）から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

(1)　治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

(2)　障害

(3)　死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

(4)　死亡又は(1)から(3)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等

(5)　後世代における先天性の疾病又は異常

ハ　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの

ニ　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又はロ(1)から(5)までに掲げる疾病等の発生（ハを除く。）

五　特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（前四号に掲げるものを除く。）　法第十七条第一項の規定による認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき

3　統括管理者は、前項（第五十六条第二項において準用する場合を含む。）の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに研究責任医師に通知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、速やかにそ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。

（削る）

（認定臨床研究審査委員会への不具合報告）

第五十五条　特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、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って、当該不具合によって次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、速やかにその旨を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

一～七　（略）

（削る）

2　特定臨床研究を実施する統括管理者は、前項の規定による報告を受けたときは、当該報告を受けた日から三十日以内に、その旨を実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

3　特定臨床研究を実施する統括管理者は、第一項の規定による報告を受けたときは、速やかにその旨を研究責任医師に通知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、速やかにそ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。

（厚生労働大臣への疾病等の報告）

第五十六条　法第十四条の厚生労働省令で定めるものは、第五十四条第二項第一号及び第二号（ロに限る。）に掲げる事項とする。

2　第五十四条（第二項第一号及び第二号（ロに限る。）並びに第三項に限る。）の規定は、法第十四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、第五十四条第二項中「実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」及び「当該認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（新設）

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。

（認定臨床研究審査委員会への不具合報告）

第五十五条　特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、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って、当該不具合によって次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、これを知った日から三十日以内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

一～七　（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　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って、当該不具合によっ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　特定臨床研究を実施する研究代表医師は、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。

（厚生労働大臣への疾病等の報告）

第五十六条　法第十四条の厚生労働省令で定めるものは、第五十四条第一項第一号及び第二号（ロに限る。）に掲げる事項とする。

2　第五十四条（第一項第一号及び第二号（ロに限る。）並びに第二項から第四項までに限る。）の規定は、法第十四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、第五十四条第一項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（機構に対する疾病等の報告）

第五十八条　第五十四条（第二項第一号及び第二号（ロに限る。）並びに第三項に限る。）の規定は、法第十六条第四項の規定による機構への報告について準用する。この場合において、第五十四条第二項中「実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」及び「当該認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

（認定臨床研究審査委員会への定期報告）

第五十九条　法第十七条第一項の規定に基づき、統括管理者は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

一～五　（略）

2～4　（略）

5　統括管理者は、第一項の規定による報告を行ったときは、速やかにその旨を研究責任医師に通知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、速やかにそ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。

6　統括管理者は、第四項の規定による意見を受けたときは、速やかにその内容を研究責任医師に通知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、速やかにそ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。

（厚生労働大臣への定期報告）

第六十条　法第十八条第一項の規定に基づき、特定臨床研究を実施する統括管理者は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称、当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否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　（略）

（削る）

（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　統括管理者及び研究責任医師は、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　実施医療機関の管理者は、統括管理者及び研究責任医師が法第十二条及び前項に規定する義務を履行するために、必要な協力をしなければならない。

（機構に対する疾病等の報告）

第五十八条　第五十四条（第一項第一号及び第二号（ロに限る。）並びに第二項から第四項までに限る。）の規定は、法第十六条第四項の規定による機構への報告について準用する。この場合において、第五十四条第一項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

（認定臨床研究審査委員会への定期報告）

第五十九条　法第十七条第一項の規定に基づき、研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

一～五　（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　研究代表医師は、前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。

（厚生労働大臣への定期報告）

第六十条　法第十八条第一項の規定に基づき、特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称、当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否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　（略）

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。

（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　実施医療機関の管理者は、研究責任医師が法第十二条及び前項に規定する義務を履行するために、必要な協力をしなければならない。

（特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合に講ずべき措置）

第六十三条　臨床研究（特定臨床研究を除く。次項及び第八十七条において同じ。）を実施する統括管理者は、法第二十一条の規定に基づき、当該臨床研究の実施に関する計画を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合は、法第八条（認定臨床研究審査委員会への通知に係る部分に限る。）の規定並びに第五十四条第二項（第四号及び第五号に掲げるものに限る。）及び第三項、第五十五条第二項及び第三項並びに第五十九条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2　臨床研究を実施する研究責任医師は、法第二十一条の規定に基づき、第五十四条第一項及び第五十五条第一項の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

（臨床研究審査委員会の認定の要件）

第六十六条　（略）

2　（略）

3　業務規程には、次に掲げる事項を定めなければならない。

一　審査意見業務に関して徴収する手数料（以下「審査手数料」という。）に関する事項、審査意見業務を依頼する統括管理者又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している委員及び技術専門員（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）の審査意見業務への参加の制限に関する事項、法第十三条第一項に規定する疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項、第八十条第四項及び第五項に規定する場合の手続に関する事項その他の審査意見業務の実施の方法に関する事項

二～七　（略）

4　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。）の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～四　（略）

四の二　認定の申請が、以下のいずれかの者により行われたものでないこと。

イ　現に認定臨床研究審査委員会を設置する者（当該認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適正な実施を図るために必要であると認められる申請を行った者を除く。）

ロ　法第二十六条第三項の規定による更新の申請が却下された者（第二項及び前項並びに第一号から前号まで及び次号に規定する要件（以下このロ、ハ及びニにおいて「認定更新要件」という。）を満たさないことを理由として却下された者に限る。）であって、有効期間の満了した日の翌日から三年（審査意見業務の改善のための措置が講じられている場合にあっては、当該有効期間の満了した日の翌日から一年）を経過しない者

ハ　法第二十七条第一項の規定により認定臨床研究審査委員会を廃止した者（当該廃止の日の前日において、当該認定臨床研究審査委員会が次号に規定する認定更新要件を満たしていなかった者に限る。）であって、当該廃止の日の翌日から三年（審査意見業務の改善のための措置が講じられている場合にあっては、当該廃止の日の翌日から一年）を経過しない者

ニ　法第二十六条第三項の規定による更新の申請を行わず有効期間が満了した認定臨床研究審査委員会（当該有効期間が満了した日の前日において、認定更新要件を満たしていなかったものに限る。）を設置していた者であって、当該有効期間の満了した日の翌日から三年（審査意見業務の改善のための措置が講じられている場合にあっては、当該有効期間の満了の日の翌日から一年）を経過しない者

（特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合に講ずべき措置）

第六十三条　臨床研究（特定臨床研究を除く。第八十七条において同じ。）を実施する研究責任医師は、法第二十一条の規定に基づき、当該臨床研究の実施に関する計画を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合は、法第八条（認定臨床研究審査委員会への通知に係る部分に限る。）の規定並びに第五十四条第一項第三号から第五号まで及び第二項から第四項まで、第五十五条並びに第五十九条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

（新設）

（臨床研究審査委員会の認定の要件）

第六十六条　（略）

2　（略）

3　業務規程には、次に掲げる事項を定めなければならない。

一　審査意見業務に関して徴収する手数料（以下「審査手数料」という。）に関する事項、審査意見業務を依頼する研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している委員及び技術専門員（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）の審査意見業務への参加の制限に関する事項、法第十三条第一項に規定する疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項、第八十条第四項及び第五項に規定する場合の手続に関する事項その他の審査意見業務の実施の方法に関する事項

二～七　（略）

4　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。）の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（新設）

五　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場合にあっては、次に掲げる要件を満たすこと。ただし、災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とができないときは、この限りでない。

イ・ロ　（略）

ハ　有効期間内において実施した審査意見業務に関し、審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価を受け、当該評価の概要を公表していること。

（認定臨床研究審査委員会の廃止）

第七十七条　（略）

２　認定委員会設置者が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた統括管理者に、その旨を通知しなければならない。

（認定臨床研究審査委員会の廃止後の手続）

第七十八条　認定委員会設置者は、その設置する認定臨床研究審査委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた統括管理者に通知しなければならない。

２　前項の場合において、認定委員会設置者は、当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた統括管理者に対し、当該臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査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。

（認定臨床研究審査委員会の判断及び意見）

第八十一条　次に掲げる認定臨床研究審査委員会の委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三号に規定する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、当該認定臨床研究審査委員会において意見を述べることを妨げない。

一　審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、研究責任医師又は研究分担医師

二　審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合に限る。）の役職員、統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、研究責任医師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（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　審査意見業務として審査される実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師が属する医療機関の管理者

四　前各号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者若しくは当該研究の研究責任医師又は審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

（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　認定委員会設置者は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために統括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。）及び認定臨床研究審査委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した統括管理者に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から五年間保存しなければならない。

３　（略）

五　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場合にあっては、次に掲げる要件を満たすこと。ただし、災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とができないときは、この限りでない。

イ・ロ　（略）

（新設）

（認定臨床研究審査委員会の廃止）

第七十七条　（略）

２　認定委員会設置者が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に、その旨を通知しなければならない。

（認定臨床研究審査委員会の廃止後の手続）

第七十八条　認定委員会設置者は、その設置する認定臨床研究審査委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知しなければならない。

２　前項の場合において、認定委員会設置者は、当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査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。

（認定臨床研究審査委員会の判断及び意見）

第八十一条　次に掲げる認定臨床研究審査委員会の委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三号に規定する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、当該認定臨床研究審査委員会において意見を述べることを妨げない。

一　審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師

二　審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師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（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　審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者

四　前各号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

（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　認定委員会設置者は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために研究責任医師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。）及び認定臨床研究審査委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から五年間保存しなければならない。

３　（略）

（運営に関する情報の公表）

第八十六条　認定委員会設置者は、統括管理者が、認定臨床研究審査委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、認定臨床研究審査委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

（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。

一～三　（略）

四　特定臨床研究を実施する統括管理者の氏名又は名称（法人又は団体にあっては、その代表者の氏名を含む。）及び研究責任医師の氏名

五～十　（略）

十一　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四項に規定する利益相反管理計画の作成等に関する事項

十二・十三　（略）

（特殊の関係のある者）

第八十九条　法第三十三条の厚生労働省令で定める特殊の関係のある者は、次に掲げるものとする。

一　次に掲げる者であって、特定臨床研究を実施する統括管理者又は研究責任医師が所属するもの。

イ～ハ　（略）

二　（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、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるものとする。

一　医薬品等製造販売業者等が、医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る講演会、説明会その他の会合の件数及びその実施に要した費用の総額並びに当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額（前事業年度分に限る。）を、交際費として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額（前事業年度分に限る。）をそれぞれ公表した場合　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。）

（略）	（略）
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統括管理者、研究責任医師又は第八十九条に規定	一　提供先 二　提供先ごとの契約件数 三　提供先ごとの提供総額

（運営に関する情報の公表）

第八十六条　認定委員会設置者は、研究責任医師が、認定臨床研究審査委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、認定臨床研究審査委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

（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。

一～三　（略）

四　特定臨床研究を実施する研究責任医師及び研究代表医師の氏名

五～十　（略）

十一　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に関する事項

十二・十三　（略）

（特殊の関係のある者）

第八十九条　法第三十三条の厚生労働省令で定める特殊の関係のある者は、次に掲げるものとする。

一　次に掲げる者であって、特定臨床研究を実施する研究責任医師が所属するもの。

イ～ハ　（略）

二　（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、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるものとする。

一　医薬品等製造販売業者等が、医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る講演会、説明会その他の会合の件数及びその実施に要した費用の総額並びに当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額（前事業年度分に限る。）を、交際費として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額（前事業年度分に限る。）をそれぞれ公表した場合　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。）

（略）	（略）
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	一　提供先 二　提供先ごとの契約件数 三　提供先ごとの提供総額

する当該統括管理者若しくは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、当該統括管理者又は研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除く。）

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統括管理者又は研究責任医師に提供したものに限る。）

一　業務を行う統括管理者又は研究責任医師の氏名
二　統括管理者又は研究責任医師ごとの業務件数
三　統括管理者又は研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額

二　前号に掲げる場合以外の場合　前号の表及び次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じて、それぞれ当該前号の表及び次の表の下欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）

医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項（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統括管理者又は研究責任医師に提供されたものに限る。）	一　講演会、説明会その他の会合の件数及びその実施に要した費用の総額 二　情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額
交際費（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統括管理者又は研究責任医師に提供されたものに限る。）	接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額

（権限の委任）

第九十二条　（略）

２　第二十四条第五項、第六十七条、第七十四条、第七十五条第一項及び第二項並びに第七十九条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、厚生労働大臣が第七十九条に規定する権限を自ら行うことを妨げない。

（電子情報処理組織による手続）

第九十六条　法第五条第二項（法第六条第二項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条第三項（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項において準用する場合を含む。）並びに第二十四条第五項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、送信することをもってこれらの書類に代えることができる。

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ないことが確実であると認められるものを除く。）

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る。）

一　業務を行う研究責任医師の氏名
二　研究責任医師ごとの業務件数
三　研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額

二　前号に掲げる場合以外の場合　前号の表及び次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じて、それぞれ当該前号の表及び次の表の下欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）

医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項（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されたものに限る。）	一　講演会、説明会その他の会合の件数及びその実施に要した費用の総額 二　情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額
交際費（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されたものに限る。）	接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額

（権限の委任）

第九十二条　（略）

２　第二十四条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第六十七条、第七十四条、第七十五条第一項及び第二項並びに第七十九条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、厚生労働大臣が第七十九条に規定する権限を自ら行うことを妨げない。

（電子情報処理組織による手続）

第九十六条　法第五条第二項（法第六条第二項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条第三項（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項において準用する場合を含む。）並びに第二十四条第五項（同条第七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、送信することをもってこれらの書類に代えることができる。

様式第１から様式第四まで及び様式第十二を次のように改める。

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

年　月　日

地方厚生局長　殿

統括管理者　氏　名（名　称）　法人又は団体にあっては、名称及び代表者の氏名

住　所　法人又は団体にあっては、主たる事務所の所在地

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

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

（２）統括管理者に関する事項等

統括管理者の連絡先 Contact for Sponsor	氏名又は名称	
	Name	
	代表者氏名（法人又は団体の場合のみ）	
	Name of Representative	
	e-Rad番号（個人の場合のみ）	
	所属機関（個人の場合のみ）	
	Affiliation（個人の場合のみ）	
	所属部署（個人の場合のみ）	
	所属機関又は主たる事務所の郵便番号	
	所属機関又は主たる事務所の住所	
	Address	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
研究に関する問合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名	
	Name	
	担当者所属機関	
	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	
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）		

共同で統括管理者の責務を負う者（Secondary Sponsor）該当者の有無	□　あり	□　なし

共同で統括管理者の責務を負う者 Secondary Sponsor	氏名又は名称	
	Name	
	e-Rad番号（個人の場合のみ）	
	所属機関（個人の場合のみ）	
	Affiliation（個人の場合のみ）	
	所属部署（個人の場合のみ）	

※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

医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師 Medical Expertise	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関	
	Affiliation	
	所属部署	

（３）統括管理者及び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

統計解析担当機関		
統計解析担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	

（４）多施設共同研究に関する事項

多施設共同研究機関の該当の有無	□　あり	□　なし

（５）研究における研究責任医師に関する事項等

研究責任医師の連絡先	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関（実施医療機関）	
	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	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		

当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	□　あり	□　なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該機関における研究実施について記載された実施計画が初めて委員会に承認された日）		
救急医療に必要な施設又は設備		

※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

（６）研究の実施体制に関する事項

効果安全性評価委員会の設置の有無	□　あり	□　なし

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			
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
研究対象者の適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準		
	Inclusion Criteria		
	主たる除外基準		
	Exclusion 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 Condition(s) or Problem(s) Studied			
対象疾患コード / Code			
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 / Code			
介入キーワード			
Keyword			
著しい負担を与える検査その他の行為の有無		□　あり	□　なし
著しい負担を与える検査その他の行為の内容			
著しい負担を与える検査その他の行為において未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無		□　あり	□　なし
主たる評価項目			
Primary Outcome(s)			
副次的な評価項目			
Secondary Outcome(s)			

（２）特定臨床研究において有効性又は安全性を明らかにしようとする医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別			□　医薬品	□　医療機器	□　再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別			□　未承認	□　適応外	□　承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）			
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）			
		承認番号			
	医療機器	類別			
		一般的名称			
		承認･認証･届出番号			
	再生医療等製品	類別			
		一般的名称			
		承認番号			
被験薬等提供者		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

（３）特定臨床研究において著しい負担を与える検査その他の行為に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別			□　医薬品	□　医療機器	□　再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外の別			□　未承認	□　適応外	
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）			
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）			
		承認番号			
	医療機器	類別			

		一般的名称	
		承認･認証･届出番号	
	再生医療等製品	類別	
		一般的名称	
		承認番号	
被験薬等提供者		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。

3　特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

（１）監査の実施予定

監査の実施予定の有無	□　あり	□　なし

（２）特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の進捗状況	症例登録開始予定日	
	第１症例登録日	
	進捗状況	
	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係る研究結果	
	Summary Results (Primary Outcome Results)	

4　特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

特定臨床研究の対象者への補償の有無		□　あり	□　なし
補償の内容	保険への加入の有無	□　あり	□　なし
	保険の補償内容		
	保険以外の補償の内容		

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特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

（１）特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

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（統括管理者が特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者等である法人又は団体の場合）	
	□　あり（上記の場合を除く。）	
	□　なし	
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	□　あり	□　なし
契約締結日		
物品提供の有無	□　あり	□　なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	□　あり	□　なし
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

（２）特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

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		

※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

6　審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称	
Name of Certified Review Board	
上記委員会の認定番号	
住所	
Address	
電話番号	
電子メールアドレス	
当該特定臨床研究に対する審査結果	

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	

（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（日本以外）		
	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指針（平成27年厚生労働省告示第344号）の対象となる臨床研究	□　該当する	□　該当しない
	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）の対象となる薬物を用いる臨床研究	□　該当する	□　該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	□　該当する	□　該当しない

（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　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。

７　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。

８　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。

９　５（１）及び（２）の「特定臨床研究に用いる医薬品等」とは、当該特定臨床研究において有効性又は安全性を明らかにしようとする医薬品等が該当する。

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。

様式第二（第四十一条関係）

実施計画事項変更届書

年　　月　　日

地方厚生局長　　殿

統括管理者　氏　名（名　称）　｛法人又は団体にあっては、名称及び代表者の氏名｝

住　所　｛法人又は団体にあっては、主たる事務所の所在地｝

下記のとおり、実施計画を変更したいので、臨床研究法第６条第１項の規定により提出します。

記

実施計画の実施計画番号	
研究名称	
平易な研究名称	
変更内容及び理由	

※　変更内容の欄に、「変更事項」「変更前の内容」「変更後の内容」「変更理由」を記載すること。

（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。

様式第三（第四十三条関係）

実施計画事項軽微変更届書

年　　月　　日

地方厚生局長　　殿

統括管理者　氏　名（名　称）　｛法人又は団体にあっては、名称及び代表者の氏名｝

住　所　｛法人又は団体にあっては、主たる事務所の所在地｝

下記のとおり、実施計画を変更したので、臨床研究法第６条第３項の規定により届け出ます。

記

実施計画の実施計画番号	
研究名称	
平易な研究名称	
変更内容及び理由	

※　変更内容の欄に、「変更事項」「変更前の内容」「変更後の内容」「変更年月日」「変更理由」を記載すること。

（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。

様式第四（第四十五条関係）

特定臨床研究中止届書

年　月　日

地方厚生局長　殿

統括管理者　氏　名（名　称）｛法人又は団体にあっては、名称及び代表者の氏名｝
住　所｛法人又は団体にあっては、主たる事務所の所在地｝

下記のとおり、特定臨床研究を中止したので、臨床研究法第８条の規定により届け出ます。

記

実施計画の実施計画番号	
研究名称	
平易な研究名称	
中止年月日	
中止の理由	

（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。

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

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｝

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番号及び認定年月日		
更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の名称		
更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の所在地		
変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更理由	
審査意見業務を行った開催回数及び新規審査件数	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	
	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

様式第十二（第七十六条関係）（第二面）

（事務局員の人員配置の詳細）

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

※欄が足りない場合は、適宜追加すること。

２　臨床研究審査委員会の連絡先

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

※担当部署の責任者の役職については、担当部署における役職を記載すること。

３　委員名簿

委員の構成要件の該当性	氏名	職業（所属及び役職）	性別

※欄が足りない場合は、適宜追加すること。

様式第十二（第七十六条関係）　（第三面）

（留意事項）

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　申請者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。

５　１の「依頼する者にかかわらず公正な手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法等を記載すること。

６　１の「審査意見業務を行った開催回数及び新規審査件数」の「開催回数」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回数を記載すること。

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。

「①医学／医療」・・・臨床研究法施行規則第66条第２項第１号イに定める「医学又は医療の専門家」

「②法律」・・・・・・臨床研究法施行規則第66条第２項第１号ロに定める「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家」

「③生命倫理」・・・・臨床研究法施行規則第66条第２項第１号ロに定める「生命倫理に関する識見を有する者」

「④一般」・・・・・・臨床研究法施行規則第66条第２項第１号ハに定める「一般の立場の者」

（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施行規則の一部改正）

第三条　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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）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
（製造業の許可の申請） **第百三十七条の九**　（略） ２　（略） ３　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長に提出され、又は都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 一～五　（略） 六　申請者が他の製造業の許可若しくは登録又は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「再生医療等安全性確保法」という。）第三十五条第一項の特定細胞加工物等の製造の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証若しくは登録証又は当該特定細胞加工物等の製造の許可証の写し ４・５　（略） （製造業の許可台帳の記載事項） **第百三十七条の十五**　令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。 一～五　（略） 六　当該製造業者が他の製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物等の製造の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号若しくは登録番号又は当該特定細胞加工物等の製造の許可番号 （準用） **第百三十七条の二十**　（略） ２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。 （略）　（略）　（略） 第百三十七条の十五第六号　（略）　医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録　製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物等の製造の許可　製造業の許可の区分及び許可番号若しくは登録番号又は当該特定細胞加工物等の製造の許可番号　認定の区分及び認定番号又は登録番号 （略）　（略）　（略）	（製造業の許可の申請） **第百三十七条の九**　（略） ２　（略） ３　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長に提出され、又は都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 一～五　（略） 六　申請者が他の製造業の許可若しくは登録又は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「再生医療等安全性確保法」という。）第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証若しくは登録証又は当該特定細胞加工物の製造の許可証の写し ４・５　（略） （製造業の許可台帳の記載事項） **第百三十七条の十五**　令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。 一～五　（略） 六　当該製造業者が他の製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号若しくは登録番号又は当該特定細胞加工物の製造の許可番号 （準用） **第百三十七条の二十**　（略） ２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。 （略）　（略）　（略） 第百三十七条の十五第六号　（略）　医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録　製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可　製造業の許可の区分及び許可番号若しくは登録番号又は当該特定細胞加工物の製造の許可番号　認定の区分及び認定番号又は登録番号 （略）　（略）　（略）

（厚生労働省組織規則の一部改正）

第四条　厚生労働省組織規則（平成十三年厚生労働省令第一号）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
（健康福祉部の所掌事務） **第七百七条**　健康福祉部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一～二の二の二　（略） 二の二の三　再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物等の製造の許可及び同法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物等の製造の届出並びに特定細胞加工物等の製造をする者の監督に関すること。 二の三～八十三　（略） （医事課の所掌事務） **第七百十四条**　北海道厚生局、東北厚生局、東海北陸厚生局、中国四国厚生局及び九州厚生局の医事課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一～二の二の二　（略） 二の二の三　再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物等の製造の許可及び再生医療等安全性確保法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物等の製造の届出並びに特定細胞加工物等の製造をする者の監督に関すること。 二の三～十八　（略） ２　関東信越厚生局及び近畿厚生局の医事課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一～四　（略） 五　再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物等の製造の許可及び再生医療等安全性確保法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物等の製造の届出並びに特定細胞加工物等の製造をする者の監督に関すること。 六～二十一　（略）	（健康福祉部の所掌事務） **第七百七条**　健康福祉部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一～二の二の二　（略） 二の二の三　再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の許可及び同法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の届出並びに特定細胞加工物の製造をする者の監督に関すること。 二の三～八十三　（略） （医事課の所掌事務） **第七百十四条**　北海道厚生局、東北厚生局、東海北陸厚生局、中国四国厚生局及び九州厚生局の医事課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一～二の二の二　（略） 二の二の三　再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の許可及び再生医療等安全性確保法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の届出並びに特定細胞加工物の製造をする者の監督に関すること。 二の三～十八　（略） ２　関東信越厚生局及び近畿厚生局の医事課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一～四　（略） 五　再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の許可及び再生医療等安全性確保法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の届出並びに特定細胞加工物の製造をする者の監督に関すること。 六～二十一　（略）

（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） 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） （略） 第九十六条の規定による特定細胞加工物等標準書の保管 （略） 表二　（略）	**別表第一**（第三条及び第四条関係） 表一 （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） （略） 第九十六条の規定による特定細胞加工物標準書の保管 （略） 表二　（略）

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（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	第八条第一項の規定による特定細胞加工物等概要書の作成
（略）	（略）
	第九十六条の規定による特定細胞加工物等標準書の作成
（略）	（略）
（略）	（略）

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（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	第八条第一項の規定による特定細胞加工物概要書の作成
（略）	（略）
	第九十六条の規定による特定細胞加工物標準書の作成
（略）	（略）
（略）	（略）

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行の日（令和七年五月三十一日）から施行する。

（研究計画書に関する経過措置）

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に基づき行われる再生医療等に関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「新再生医療等安全性確保法施行規則」という。）第八条の四、第八条の五、第八条の六、第八条の八及び第八条の九の規定の適用については、なお従前の例による。

（疾病等の発生の場合の措置に関する経過措置）

第三条　新再生医療等安全性確保法施行規則第十七条第一項及び第二項の規定は、令和七年五月三十一日（以下「施行日」という。）以後の疾病等の発生に適用するものとし、施行日前の疾病等の発生に係る再生医療等の提供を行う医師又は歯科医師及び実施責任者の措置については、なお従前の例による。

（認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等に関する経過措置）

第四条　新再生医療等安全性確保法施行規則第七十一条の規定は、施行日以後に行われた審査等業務に適用するものとし、施行日前に行われた審査等業務に関する記録の作成、公表及び保存については、なお従前の例による。

（特定細胞加工物等の製造の届出に関する経過措置）

第五条　この省令の施行の際現に改正法による改正前の再生医療等の安全性の確保等に関する法律第四十条第一項の規定による届出を行い新再生医療等安全性確保法施行規則第八十五条第二項第一号に定める特定細胞加工物の製造をする者は、施行日において同号に掲げる場合の届出を行ったものとみなす。

（統括管理者に関する経過措置）

第六条　この省令の施行の際現に臨床研究（多施設共同研究を除く。）を実施する研究責任医師は、施行日に、この省令による改正後の臨床研究法施行規則（以下「新臨床研究法施行規則」という。）第十二条の規定により置かれた統括管理者とみなしてこの省令の施行の際現に臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師に選任されている研究代表医師は、施行日に、新臨床研究法施行規則第十二条の規定により置かれた統括管理者とみなしてこの省令の規定を適用する。

（手順書等に関する経過措置）

第七条　この省令の施行の際現に改正前の臨床研究法施行規則（以下「旧臨床研究法施行規則」という。）第十三条第一項に規定する手順書が作成されている場合には、当該手順書を新臨床研究法施行規則第十三条第一項に規定する手順書とみなす。

２　この省令の施行の際現に旧臨床研究法施行規則第十四条第一項に規定する研究計画書が作成されている場合には、当該研究計画書を新臨床研究法施行規則第十四条第一項に規定する研究計画書とみなす。

３　この省令の施行の際現に旧臨床研究法施行規則第二十一条第一項に規定する利益相反管理基準が定められている場合には、当該利益相反管理基準を新臨床研究法施行規則第二十一条に規定する利益相反管理基準とみなす。

（疾病等の発生の場合の措置に関する経過措置）

第八条　この省令の施行の前に研究責任医師が知った疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象の発生については、新臨床研究法施行規則第五十四条の規定は適用せず、旧臨床研究法施行規則第五十四条の規定は、なおその効力を有する。

（臨床研究審査委員会の認定等に関する経過措置）

第九条　新臨床研究法施行規則第六十六条第四項第四号の二の規定は、施行日以後に行われる臨床研究法第二十三条第二項の規定による申請に適用するものとし、施行日前に行われた同項の規定による申請に係る新臨床研究法施行規則第六十六条の規定の適用については、なお従前の例による。

２　この省令の施行の際現に存する臨床研究法第二十三条第五項第一号に規定する認定委員会設置者が、施行日から起算して二年を経過するまでに、同法第二十六条第二項に規定する有効期間の更新の申請をする場合においては、新臨床研究法施行規則第六十六条第四項第五号ハの規定は、適用しない。

（様式に関する経過措置）

第十条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

２　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

別添２

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令
（令和７年厚生労働省令第 15 号）の内容について

※令和７年２月 28 日公布

第１　改正の趣旨

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和６年法律第 51 号。以下「改正法」という。）が施行されることに伴い、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「再生則」という。）及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「臨研則」という。）について、所要の措置を講ずることとする。

また、「再生医療等安全性確保法施行５年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和４年６月３日厚生科学審議会再生医療等評価部会決定）及び「臨床研究法施行５年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和４年６月３日厚生科学審議会臨床研究部会決定）等を踏まえ、所要の措置を講ずることとする。

第２　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（令和７年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。）の主な内容

１　再生則関係

（１）in vivo 遺伝子治療及び関連技術の第一種再生医療等技術への位置づけ

改正法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（平成 25 年法律第 85 号。以下「改正後再生医療等安全性確保法」という。）第２条第２項第２号に規定する医療技術（in vivo 遺伝子治療及び関連技術）を第一種再生医療等に位置づけることとした。

（２）認定再生医療等委員会に係る要件の見直し

認定再生医療等委員会が遺伝子治療に関する再生医療等に係る審査等業務を行う場合の要件として、遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者を置くこととする等の見直しを行うこととした。

（３）認定再生医療等委員会における利益相反関係の適切な管理

審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者は、認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員として審査等業務に参加してはならないとする等の見直しを行うこととした。

（４）核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出

核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設が、再生医療等安全性確保法第 40 条第１項の規定により届出を行う場合は

- 再生医療等製品の製造許可を受けた製造所において製造する場合
- 医薬品のうち、生物学的製剤等の製造工程の全部又は一部を行う製造所において製造する場合

とした。

（５）その他所要の改正を行うこととした。

２　臨研則関係

（１）研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究の臨床研究法適用対象への位置づけについて

改正法による改正後の臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第２条第１項の規定により臨床研究に該当し、同法が適用されるものとして、「臨床研究の対象者に対して行われる検査その他の行為であって、当該行為が行われた場合における重大な疾病、障害若しくは死亡若しくは感染症その他の臨床研究の安全性に関わる事象の発生頻度又は心身の苦痛若しくは負担の程度が、通常行われる検査その他の行為と比較して相当程度高いと認められるもの」を規定することとした。

（２）医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

改正法による改正後の臨床研究法第２条第２項第２号ロ及びニにおいて臨研則において定めることとされている、特定臨床研究の対象から除外する用法等の具体的な内容は、それぞれ次に該当するものとして認定臨床研究審査委員会が認めたもの（日本国内において、診療等に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている用法等を除く。）とした。

①適応外医薬品　次のいずれかに該当するもの

ⅰ）医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの

ⅱ）医薬品を法第２条第２項第２号ロに規定する承認に係る効能又は効果で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの

②適応外医療機器　次のいずれかに該当するもの

ⅰ）①のⅰ）に該当するもの

ⅱ）医療機器を法第２条第２項第２号ニに規定する承認、認証又は届出に係る効果又は性能で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの

（３）研究全体の責任主体の見直し

臨床研究を実施する者は、臨床研究の実施を統括管理する者（法人又は団体を含む。）である「統括管理者」を置かなければならないこととするとともに、研究責任医師が担うこととされていた研究計画書の作成や研究の運営に関する責務については統括管理者が担うこととする等の見直しを行うこととした。

（４）その他所要の改正を行うこととした。

３　その他関係省令について所要の改正を行うこととした。

第３　施行期日

この省令は、令和７年５月 31 日から施行することとした。

参考資料１

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則

改正のポイント

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第１条、第５条、第８条の４、
第８条の５、第８条の６、第８条の８、
第８条の９、第17条、第20条　　関係

研究実施に係る手続を行う主体の適正化について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

(2)① 研究実施に係る手続を行う主体の適正化

○ 現行の再生医療等安全性確保法においては、再生医療等を研究として行う場合において、**研究計画書の作成や研究状況のモニタリング等の手続に関しては、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が行う**こととされている。

○ 一方で、**臨床研究法では、これらの手続きは研究の実施責任者の責務**となっている。

対応の方向性

○ 研究実施に係る手続について、一層適切かつ効率的に行うことができるよう、**現在医療機関の管理者が行うこととされている手続のうち下記について、研究の実施責任者が行う**こととする。

- 研究計画書の作成
- モニタリングを実施させること
- 監査を実施させること
- 利益相反管理計画の策定、提出
- WHOが求める事項の情報公表、統括報告書の公表等

○ また、第３種再生医療等の研究については実施責任者を置くことが義務とされていないところであるが、**第３種再生医療等についても実施責任者を置くことが可能である旨を法令上で明確化**することとする。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第７条、第99条　関係

異種移植について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

再生医療等安全性確保法における異種移植の考え方

○ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「法」という。）第２条において人又は**動物**の細胞に培養その他の加工を施したものを細胞加工物と定義している。
○ このため、**動物由来の細胞加工物を用いた異種移植については、本法の規定に照らし、「再生医療等技術」に該当**する。

（定義）第二条　（略）
この法律において「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。）をいう。
2　この法律において「再生医療等技術」とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの（細胞加工物として再生医療等製品（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。第四項において同じ。）のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。）のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。
　一　人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
　二　人の疾病の治療又は予防
3　この法律において「細胞」とは、細胞加工物の原材料となる人又は**動物**の細胞をいう。
4　この法律において「細胞加工物」とは、人又は**動物**の細胞に培養その他の加工を施したものをいい、「特定細胞加工物」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものをいい、細胞加工物について「製造」とは、人又は**動物**の細胞に培養その他の加工を施すことをいい、「細胞培養加工施設」とは、特定細胞加工物の製造をする施設をいう。

異種移植についての検討状況

現　状

○ 国内における異種移植については、以下の通知に基づき実施することを求めてきた。
- 「「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の改訂について」（平成28年６月13日付け医政研発0613第１号）
- 「「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」に基づく３Ｔ３Ｊ２株及び３Ｔ３NIH株をフィーダー細胞として利用する上皮系の再生医療への指針について」（平成16年７月２日付け医政研発第0702001号）

○ 2022年に米国で世界で初めて、遺伝子改変を行ったブタ心臓のヒトへの移植が実施された。その後、遺伝子改変を行ったブタの腎臓移植やブタの肝臓移植等、世界中で遺伝子改変動物を用いた異種移植の報告がされている。

○ 国内においても、海外で開発された遺伝子改変動物の技術供与を受けるなど、臨床研究における異種移植の実施に向けた動きがある。

厚生労働省の対応状況

○ 厚生労働省においては、遺伝子改変を行った異種移植に関する課題の整理等を行うため、以下の厚生労働科学特別研究を実施。
- 令和４年度「遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する課題や論点等の整理のための調査研究」
- 令和５年度「遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する再生医療等安全性確保法の適用と運用および公衆衛生上の安全性の確保に向けた調査研究」（※次ページ参照）

これらの研究の結果も踏まえ、再生医療等安全性確保法に基づき、遺伝子改変を行った異種移植を行う場合の適切な実施体制を整理する必要がある。

再生医療等安全性確保法のもとで実施する異種移植の実施に係る体制について

対応の方向性

○ 今後、再生医療等安全性確保法のもとで遺伝子改変を行った異種移植が国内で実施されることを想定し、**追加的リスクに適切に対応することができるよう、必要な実施体制や審査体制、手続等について通知において整理**することとする。

○ 通知においては、現行の指針をベースに、研究班ガイドラインを踏まえて**再生医療等安全性確保法のもとで実施する上で追加的に実施すべき事項（下記参照）を規定**することとする。併せて、省令等において、**ドナー動物の適格性を担保するための措置を行うこと**とする。

追加的に実施すべき事項

1. 異種移植の実施体制

- 異種移植の提供を行う医療機関や同機関における異種移植の提供を行う専門家チームの要件、異種移植の実施責任者及び同機関の管理者の責務を規定。
- 異種移植提供機関に対し、異種移植特有のリスクへの安全性確保のための措置等を盛り込んだ再生医療等提供計画（異種移植提供計画）を作成するよう求める。
- 異種移植を行うことの適否について、特定認定再生医療等委員会の審査に先立ち、異種移植特有のリスクへの安全性確保のための専門的な審議を行う審査委員会（異種移植審査委員会）の設置を求める。

2. 異種移植の審査体制

- 異種移植審査委員会の構成や審査すべき事項を規定。
- 再生医療等評価部会において適切な評価がなされるよう、部会における議論に先立ち、予備的な評価の場を設ける。

3. 異種移植提供計画の構成要件

- 異種移植提供計画において、第一種再生医療等提供計画の要件に加え、異種移植患者に追加的に求められるインフォームド・コンセントやアセントの方法・内容、ドナー動物の品質管理及び異種移植片の安全性の確保、異種移植後の感染対策及び感染因子の監視に関する事項を盛り込むことを規定。

4. 公衆衛生上の対応

- 必要な報告、届出、通報及び相談・支援の体制、記録や資料の保管について規定。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第27条、第65条、第71条　関係

認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

(2)③認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

背　景

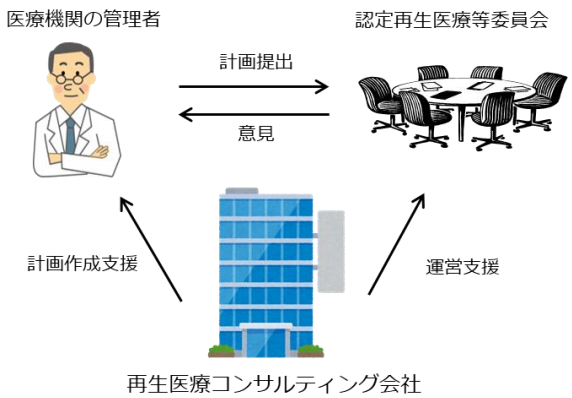
○　令和２年度の「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」の報告書において、再生医療等の提供を計画している医療機関と認定再生医療等委員会の双方に便宜を供与することによる利益相反が疑われる事例が報告されている。

パターン①　再生医療等の提供を計画している医療機関に対して再生医療等提供計画の作成の支援を行う企業（再生医療のコンサルティングを業とする企業）が、委員会の運営の支援も行っていると推定されるケース

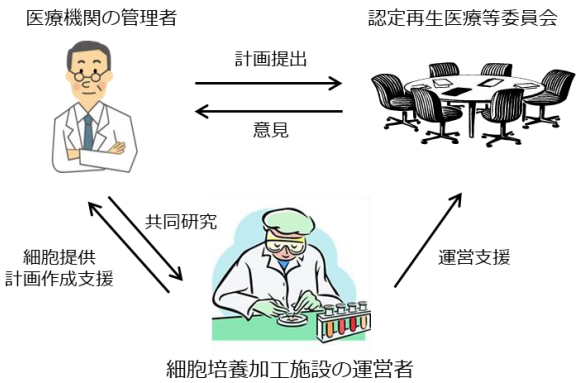
パターン②　再生医療等の提供を計画している医療機関に対して細胞を提供する又は/かつ共同研究を行う細胞培養加工事業者が、当該医療機関の再生医療等提供計画の作成や委員会への申請の支援等を行うとともに、当該委員会の設置・運営等の支援も行っていると推定されるケース

○　「再生医療等安全性確保法施行５年後の見直しに係る検討のとりまとめ」においては、**認定再生医療等委員会における利益相反関係の確認ができるよう適切な措置を講じることを検討すべき**と示されている。

パターン①



パターン②



（参考）「再生医療等安全性確保法施行５年後の見直しに係る検討のとりまとめ」抜粋

- 臨床研究法も参考に、認定再生医療等委員会に対する立入検査及び欠格事由については、新たに再生医療等安全性確保法にも規定を加えるべきである。
- 認定再生医療等委員会における利益相反の関係を確認でき、適切な措置が講じられるような対応について検討すべきである。

(2)③認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

現　状

○ 現行法令においては、認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の審査等業務やその記録の保存の要件として、以下が定められている。

- その審査対象となる医療機関と委員との利害関係に関する委員会の成立要件（施行規則第63条・64条）
- 委員の各審査等業務への参加に関する規定についての要件（施行規則第65条）
- 認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等についての要件（施行規則第71条）

○ 一方で、**委員会の設置運営等に関与しつつ、審査対象となる再生医療等提供計画に対し役務（計画の作成・委員会への申請支援等）を提供している第三者の利益相反関係に係る法令上の取扱いは明確に規定されていない。**

（参考）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　（中略）

四　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。

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　（中略）

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与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って、当該審査等業務に参加することが適切でない者**

第七十一条　認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表しなければならない。

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　（中略）

(2)③認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

対応の方向性

○ 適正かつ公正な審査が行われることが担保されるよう、業務委託等により委員会の設置運営等に関与する者（法人等の場合は職員を含む。以下、「委員会運営支援者」という。）が、審査対象となる再生医療等提供計画の作成支援等の役務を提供する者と同一性を有している場合の利益相反について適正な管理を進めるため、以下の取扱いとする。

- 審査対象となる再生医療等提供計画に関する役務を提供している**委員会運営支援者と利害関係がある委員は、当該計画の審査等業務に参加してはならない**こととする。
- **再生医療等提供計画に作成支援等の役務を受けたことの有無やその内容等を明記**させる。
- 立入検査等の実効性を担保する観点から、委員会の設置者に対し、**各審査等業務における委員の利害関係等の確認に要した書類や委員会運営支援者の関与に係る記録を適切に保管**させること等を義務づける。
- 委員会運営支援者が審査対象となる再生医療等提供計画に関する役務を提供している場合に、特に**利益相反が疑われる事例の具体例について「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」において検討**を行い、その結果を周知する。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第44条　関係

in vivo遺伝子治療の追加を踏まえた認定再生医療等委員会の構成要件について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

(1)② in vivo遺伝子治療の追加を踏まえた認定再生医療等委員会の構成要件

○ 今般の法改正により、in vivo遺伝子治療が再生医療等安全性確保等法に位置づけられたことを踏まえ、適切な再生医療等の提供がなされるよう、認定再生医療等委員会による審査体制を整理する必要がある。

○ 現行の再生医療等安全性確保法や関連通知において、ex vivo遺伝子治療を行おうとする場合には、**「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」に定める審査体制と同等の体制を備える認定再生医療等委員会において審査を受けること**を求めている。

（参考）遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号。令和5年一部改正。）

2 構成及び会議の成立要件等

⑴ 倫理審査委員会の委員の構成は、遺伝子治療等臨床研究の調査及び審査を適切に実施できるよう、次に掲げる全ての要件に適合するものでなければならず、また、イからハまでに掲げる者は、それぞれ他の要件を兼ねることはできない。会議の成立についても、同様とする。

イ　分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家及び対象疾患に係る臨床医が含まれていること。

ロ　法律に関する専門家及び生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者が含まれていること。

ハ　遺伝子治療等臨床研究に関する知識を十分に有しているとは限らない被験者の視点から、客観的な意見を述べることができる者 が含まれていること。

ニ　倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

ホ　男女両性で構成されていること。

ヘ　５名以上であること。

（参考）「再生医療等安全性確保法施行５年後の見直しに係る検討のとりまとめ」抜粋

■ in vivo 遺伝子治療及びそれと同等のリスクを有する ex vivo 遺伝子治療の審査には、その品質や安全性の評価においてウイルスベクターや遺伝子治療の人への影響について識見を有する者の意見が重要な意味をもつことから、**その専門家の参画を認定再生医療等委員会の委員の構成要件として明記することが求められる。**患者への投与後は、遺伝子治療後に染色体への影響が懸念される場合、長期経過観察が必要である。また、遺伝子治療におけるウイルスベクター等の製造、管理、適用については、遺伝子組換え技術としての要件が必要となり、ＣＰＣでは従来の細胞製造の要件に加えて封じ込めの対応が必要である。その製造や臨床適用では遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に基づいた対応が求められる。

■ **現行の再生医療等安全性確保法の手続を前提とし、審査を行う委員会**、遺伝子治療を提供する医療機関、ウイルスベクター等の製造・管理や取扱業者**において、遺伝子治療の提供に必要な手続を求める。**例えば、**委員会には、「組換えDNA技術を用いたウイルスベクター製造等の組換え生物の取扱いについて識見を有する者」及び「遺伝子治療の人への影響について十分な科学的知見及び識見を有する者」の参画を求める**などが考えられる。また、カルタヘナ法の手続については、重複を避け一体的な審査とする。以上の点について概ね意見が一致した。

(1)② in vivo遺伝子治療の追加を踏まえた認定再生医療等委員会の構成要件

対応の方向性

○ 今般の法改正を契機とし、現在実施されているex vivo遺伝子治療に係る審査体制も含め、再生医療等安全性確保法における**遺伝子治療に係る計画の審査体制を省令等に明記**することとする。

○ その内容については、現在実施されているex vivo遺伝子治療に係る審査体制やとりまとめの内容を踏まえ、**以下の者を審査体制に参画させることを規定**し、これらの体制を備える委員会において、ex vivo遺伝子治療及びin vivo遺伝子治療の実施に係る審査を行うこととする。

① **組換えDNA技術を用いたウイルスベクター製造等の組換え生物の取り扱いについて識見を有する者**

② **遺伝子治療の人への影響について十分な科学的知見及び識見を有する者**

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第85条　関係

核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

(1)③ 核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出について

○ 現在、再生医療等安全性確保等法に基づき特定細胞加工物を製造する施設（細胞培養加工施設）については、同法において遵守すべき構造設備基準等が定められ、細胞培養加工施設毎に許可を受ける又は届出を行うこと（※）が義務づけられている。

（※）細胞培養加工施設が以下に該当する場合には、許可の取得ではなく届出を行うこととされている。

- 病院又は診療所に設置される場合
- 医薬品医療機器等法の規定による医薬品又は再生医療等製品の製造業の許可を受けた施設である場合
- 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の規定による臍帯血供給事業の許可を受けた者が同事業の用に供する施設である場合

○ 今般の法改正により、核酸等を製造する施設についても「特定細胞加工物等製造施設」として包含して同様の義務が課され、**許可の取得ではなく届出を行うこととなる範囲の詳細については、厚生労働省令で定める**こととなっている。

○ なお、ウイルスベクターの製造所や、細胞への遺伝子導入にウイルスベクターを使用するCPC、ウイルスベクター等を使用する医療機関において、再生医療等安全性確保法上、**現行の要件に加えて、追加的に求める要件はない**ことは、とりまとめにおいて確認されている。

（改正後）再生医療等安全性確保法

(特定細胞加工物等の製造の許可)

第三十五条　特定細胞加工物等の製造をしようとする者(第四十条第一項の規定に該当する者を除く。)は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

２～５　（略）

(特定細胞加工物等の製造の届出)

第四十条　特定細胞加工物等製造施設(病院若しくは診療所に設置されるもの又は医薬品医療機器等法第十三条第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可を受けた製造所に該当するもの若しくは移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第三十条第一項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもの**のうち厚生労働省令で定めるものに限る**。以下この条において同じ。)において特定細胞加工物等の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一～四　（略）

２・３　（略）

(1)③ 核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出について

対応の方向性

○ 改正後の再生医療等安全性確保法第40条の規定に基づき、**核酸等の製造について、許可ではなく届出により製造が可能となる場合**については、それぞれ**適切に製造するための設備等が他の法令の手続により担保されているか否かを踏まえ**、以下の通りとする。

核酸等の製造について届出によることが許容される場合

- **再生医療等製品の製造許可を受けた製造所において製造する場合**
- **医薬品のうち、生物学的製剤等の製造工程の全部又は一部を行う製造所において製造する場合**

（参考）現行法における取扱い（法第40条）

細胞加工物の製造について届出によることが許容される場合

- 再生医療等製品の製造許可を受けた製造所において製造する場合
- 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の規定による臍帯血供給事業の許可を受けた者が同事業の用に供する施設で製造する場合

○ とりまとめを踏まえ、**核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の構造設備の基準（法第42条）及び事業者の遵守事項（法第44条）等については、細胞加工物を製造する特定細胞加工物等製造施設のそれと同一**とする。

参考資料２

臨床研究法施行規則　改正のポイント

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第２条の２　関係

研究目的で研究対象者に著しい負担を
与える検査等を伴う研究について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究に関する法の適用

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合**は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化する。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象か否か
1．**研究目的で**医薬品等を使用する場合	（内容問わず）	**対象**
2．**通常の医療の提供として**医薬品等を使用する場合	研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など （厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める）	**対象**
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	**対象外**
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ（研究目的の検査等は行わない）	**対象外**

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究に関する運用方法、基準

○　省令で具体的範囲を定めることとされている「研究対象者の心身に著しい負担を与えるもの」は、「臨床研究法施行５年後の見直しに係る検討のとりまとめ」も踏まえ、下記のようなケースを念頭に、**入院等の研究対象者に負担を課すことが明らかであるものや、通常の医療において行われる診断、治療及び予防のための検査又は行為に比べ、著しく大きい傷害が発生する可能性が高いもの**とする。

①　入院や頻回の通院その他の身体の自由の拘束を強いる検査又は行為
②　治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
③　心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

○　著しく大きい傷害が発生する可能性は、対象者の年齢や体重、疾患、病状等の背景因子によって大きく異なるため、個々の検査等に即して上記基準への該当性を判断する必要がある。当該判断に資するよう、国において事例等を示すこととする。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第５条、第６条　関係

適応外使用に関する
特定臨床研究の対象範囲について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

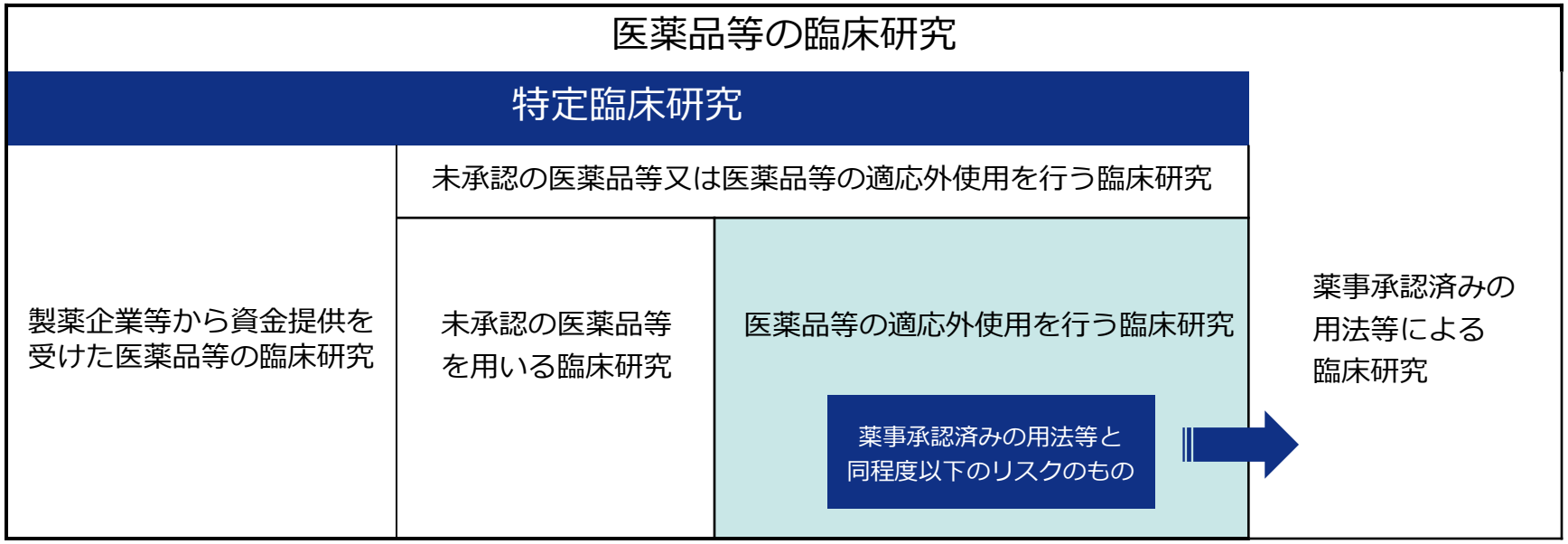
医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

- 現行法では、臨床研究における医薬品等の使用方法が、**薬事承認済みの用法等と少しでも異なる場合（適応外使用）**（※）**は一律に特定臨床研究に該当**し、実施基準の遵守や実施計画の提出等が義務付けられる。

  ※ 特にがん領域と小児領域においてこのような研究が多く行われている。

- このような医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが**薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外**する。

  注　厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める。なお、再生医療等安全性確保法においても、再生医療等製品の適応外使用について同旨の対応を行う（同法の適用対象から除外する）。



想定される例
　診療ガイドラインで推奨されており
　日常診療で実施されている用法
厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める

特定臨床研究の対象からの除外に関する臨床研究の基準

認定臨床研究審査委員会において判断されるこの基準は、

○　国内の医学関連学会により推奨されている用法等である（医学関連学会が策定する最新のガイドライン若しくはそれと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの）

又は

○　その効能・効果が薬事承認の範囲内であり、研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量である

ただし、国内における診療の実績が乏しい又は保健衛生上の危害が発生している用法等は除く。

※　医療機器についても同基準とする。

こととする。

通知等で示す考え方

- 「医学関連学会が策定する最新のガイドライン」とは、日本医学会連合加盟学会が策定する診療ガイドラインである、又はMinds（※）による評価を受けたガイドラインとする。
  ※　Medical Information Distribution Service（EBM普及推進事業）（公益財団法人 日本医療機能評価機構）
- 「それと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの」とは、診療ガイドライン策定手順と同等の有効性及び安全性のエビデンスが収集され、レビューにより推奨されることが明確である用法等であることが、学会のウェブページ等で公表されているもの。
  それらは、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下と判断した用法等を根拠論文と共に分かりやすく示すものであること。
- 「研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量」とは、臨床試験のみならず、医薬品においては薬物動態解析、医療機器においては使用模擬試験等で有効性・安全性が説明可能であることを意味する。
- 「保健衛生上の危害が発生している用法等」とは、緊急安全性情報若しくは安全性速報又は論文等により当該用法等について重篤な副作用等により中止等の注意喚起がされている用法等。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第10条の２、第12条、第12条の２、
第16条～第25条、第37条　関係

研究全体の責任主体の概念について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

研究全体の責任主体の概念について

- 統括管理者とは、臨床研究全体を統括する者とする。
- 一の臨床研究に、一の統括管理者を置くこととする。
- 法人及び団体も統括管理者になれることとする。
- 研究責任医師に課せられていた責務のうち、「研究の計画・運営の責任」に関する責務が課されることとする。
- 統括管理者が医師又は歯科医師（医師等）の場合は、研究責任医師を兼ねることができることとする。
- 統括管理者が医師等ではない場合は、 「あらかじめ指名する医師等」に医学的見知からの助言を求めなければならないこととする。
- 「あらかじめ指名する医師等」とは、当該研究に従事する研究責任医師、研究分担医師、統括管理者たる学術団体等に所属する医師等とする。
- 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等に所属する医師等を当該研究の「あらかじめ指名する医師等」に指名することはできないこととする。
- 統括管理者及び「あらかじめ指名する医師等」は利益相反申告を行うこととする。

（参考）責務の比較表

	現 行		改正案	（参考）ICH-GCP
	単施設	多施設		
疾病等発生時の対応等	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	Sponsor
研究計画書	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	Sponsor
不適合の管理（CRBの意見聴取）	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	Sponsor
構造設備等の確認	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
モニタリング	研究責任医師	研究責任医師（研究代表医師）	**統括管理者**	Sponsor
監査	研究責任医師	研究責任医師（研究代表医師）	**統括管理者**	Sponsor
モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	Sponsor
研究対象者への補償	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	Sponsor
COI計画の作成等	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	
CRBの意見への対応	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	
苦情及び問合せへの対応	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	

	現 行		改正案	（参考）ICH-GCP
	単施設	多施設		
情報の公開等	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	
医薬品等の品質の確保等	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	Sponsor
環境への配慮	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	
個人情報保護	研究に従事する者全て	研究に従事する者全て	研究に従事する者全て	
本人等の同意	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
記録の作成	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	
実施計画の提出（CRB意見対応）	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	Investigator
記録の保存	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者** 研究責任医師	Sponsor Investigator
疾病等報告（因果関係の判断）	研究責任医師	（実務的には）研究代表医師	**統括管理者**	Sponsor
特定臨床研究の中止の届出	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	Sponsor
定期報告	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	Investigator

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第21条　関係

利益相反申告手続の適正化について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

利益相反申告手続の適正化について

今後の方向性

○　総括管理者を位置づけることに伴う変更

- 今般の改正により、総括管理者の利益相反申告が必要となることを踏まえ、製造販売業者等も総括管理者への資金等の提供について公表することとする。
- 総括管理者が法人の場合は、組織としての利益相反を申告することとする。
- 総括管理者が様式Ａ・Ｂを作成し、すべての実施医療機関の様式Ｅをとりまとめて ＣＲＢに提出することとする。

○　COI データベースの活用

- 研究計画書及び説明文書における利益相反の開示については、研究計画書及び説明文書にCOI データベースへのリンクやＱＲコード等を示すことで対応したものと整理し、研究対象者等の求めがある場合には、利益相反の状況を開示することとする。
- こうした点も踏まえ、研究者は公表内容に変更が生じた場合には、COI データベースの情報を都度更新することを求めることとする。

○　COI データベースのシステム構築やエクセルツールの改修

- 以下の点について、作業フローを整理することとする。
  - ✓ COI データベースを利用する研究者の所属機関における確認（様式Ｄ）の廃止
  - ✓ COI データベースを利用する研究者と利用しない研究者が同一医療機関に存在する場合の手続

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第54条　関係

疾病等報告の報告期日について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

疾病等報告の報告期日について

【現行省令】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期

【省令改正案】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		**30日**
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		**定期**
			非重篤		定期

- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をＣＲＢに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とする。

効果安全性評価委員会
- 効果安全性評価委員会は、総括管理者が必要に応じて設置することとし、評価委員については、中立的意見を述べることができる者を置く（有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等と密接な関係を有している者は除く）。
- 総括管理者は、モニタリングや監査における手続と同様に、対象疾患の特性や研究の内容等を踏まえ、開催頻度や実施手順等について手順書を作成し、その内容についてあらかじめＣＲＢの承認を得る。
- 総括管理者は、該当する疾病等が発生した場合には、効果安全性評価委員会には速やかに報告する。
- 効果安全性評価委員会が、定期報告の期日到来までの間にＣＲＢへの報告が必要であると判断した場合には、その旨を総括管理者に伝え、速やかに報告される取扱いとする。

- 既承認の医薬品等の臨床研究については、通常の診療においても起こりうる事象であり、既知の疾病等をＣＲＢに報告する期限は定期報告とする。
- 既知の疾病等であっても、発生頻度や症状の特徴等が大きく異なる場合は、未知の疾病等として報告するよう通知で示す。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第66条　関係

認定臨床研究審査委員会について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

認定臨床研究審査委員会（ＣＲＢ）の質の確保に向けた対応

対応

（ＣＲＢの再設置）

○　ＣＲＢの質の確保を維持する観点からは、次のようなケースは忌避すべき。

①　認定更新を行うことができないと見込まれるＣＲＢを設置する組織等が、当該ＣＲＢの認定期間において、認定更新を行わず、新規のＣＲＢを設置すること

②　認定更新を行うことができずに廃止となったＣＲＢを設置していた組織等が、当該ＣＲＢの廃止後すぐに新規のＣＲＢを設置すること

○　このため、次のような仕組みを設けるべき。

- 上記①に該当するケースにおいて、相当の理由がある場合（審査件数が多数に上り、複数のＣＲＢを設置することが合理的であると認められる場合等）を除き、同組織等による新規ＣＲＢの設置を認めない。
- 上記②に該当するケースにおいて、一定期間、同組織等による新規ＣＲＢの設置を認めない。この期間は原則として３年としつつ、改善計画の策定等により状況の改善が期待できる場合（悪質性が高いと認められる場合を除く。）には１年とする。

（審査の質のモニタリング）

○　審査の質を定期的なモニタリングとして、恒常的に審査の質を維持するため、以下の取扱いとする。

- 実際の審議内容を議事録などを用いて更新までの間に評価を受けることを更新要件とする
- 定期評価の結果の概要を公表することを求める
- 定期評価の結果を受けた改善策を認定期間更新時に厚生局に提出する

また、審査の質の評価方法及び向上のための方策については引き続き検討を行うこととする。

（参考）・臨床研究総合促進事業
令和６年度、臨中CRBのピアレビューを臨中ではない病院等に設置されたCRBにも展開

・議事録等による定期審査の実現可能性の検討
令和５年度予算事業の成果物として、議事録及び議事概要に関するチェックシート並びにひな形を公開
令和６年度予算事業において、議事録を用いた審査を見据えた議事録の内容を検討
令和６年度厚生科学特別研究事業（佐藤班（柴田小班））　ＣＲＢの審査の質の向上について