

東京大学医学部附属病院再生医療等取扱規則  
(標準業務手順書)

## 目次

第1章 総則	4
(目的と適用)	4
(関連法規等)	4
(用語の定義)	4
(再生医療等の原則)	5
第2章 研究機関の長及び病院長の責務	6
(総括的な監督)	6
(倫理的配慮の周知)	6
(被験者の健康被害等に対する補償等の確保)	6
(特定認定再生医療等委員会及び特定認定再生医療等委員会事務局)	6
(再生医療等の委員会への申請)	7
(再生医療等実施の許可)	7
(再生医療等提供計画の届出)	7
(再生医療等提供計画の変更の届出)	7
(再生医療等提供計画の軽微な変更)	8
(定期報告)	8
(疾病等の報告)	8
(再生医療等の提供の中止)	9
(緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱)	9
(再生医療等の中断)	9
(再生医療等の終了)	9
(細胞加工物の管理)	9
(細胞加工物の安全性情報の入手)	10
(厚生労働大臣等の調査への協力)	10
(研究者等の教育の機会の確保)	10
(臨床研究計画等の公開)	10
(苦情・問い合わせへの対応)	10
(個人情報開示)	10

第3章 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の責務	10
(責任医師等の要件)	10
(臨床試験登録に関する責務)	11
(再生医療等を受ける者、細胞提供者に対する責務)	11
(緊急状況下における救命的試験)	12
第4章 実施責任者の再生医療等の申請に関する業務	12
(実施計画の申請書類の作成)	12
(病院長への申請書類の提出)	13
(被験者に対する補償措置)	13
(報告書の作成)	14
(記録の保存等)	14
第5章 実施責任者等の再生医療等実施時の業務	14
(細胞加工物の管理)	14
第6章 試料等の保存と利用	14
(試料等の保存)	14
(人体から採取された試料等の利用)	15
第7章 他機関の試料等の利用	16
(研究実施に当たっての措置)	16
(既存試料等の提供に当たっての措置)	16
第8章 細胞加工物の製造及び管理	16
(細胞加工物の管理)	16
第9章 個人情報の取扱い	17
(個人情報に係る基本的責務)	17
(個人情報の安全管理)	17
(保有する個人情報の開示等)	18
第10章 モニタリング及び監査	20
(モニタリング及び監査)	20
第11章 特定認定再生医療等委員会との申請・連絡・報告等業務及び事務業務	21
(特定認定再生医療等委員会との連絡及び事務業務)	21
第12章 再生医療等に関する記録及び保存	21
(記録の作成)	21
(記録の保存)	21
第13章 厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告	22
(厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告)	22

附則	23
別紙 1	24
再生医療等の安全性確保等に関する法律施行規則（省令）様式一覧	24
「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取り扱いについて（通知）様式一覧	25
本院書式一覧	25
別紙 2	26
再生医療等実施のフロー図	26

# 東京大学医学部附属病院再生医療等取扱規則 (標準業務手順書)

平成 31 年 1 月 22 日制定

## 第 1 章 総則

### (目的と適用)

第 1 条 本規則は、東京大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において実施される再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療技術を用いて行われる医療（以下「再生医療等」という。）の実施に必要な手続き、及び運営に関する手順を定める。なお、本規則においては、治療目的とした医療を除き、「再生医療等」を「臨床研究」に読み替えるものとする。

### (関連法規等)

第 2 条 本規則及び関連する手順書等は次の各号に定める法律及び省令等に基づき作成され、改定された場合は、最新版に読み替えるものとする。

- (1) 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。）
- (2) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年 8 月 8 日政令第 278 号）（以下「政令」という。）
- (3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行等について（平成 26 年 9 月 26 日医政発 0926 第 1 号厚生労働省医政局長通知）
- (4) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（厚生労働省令第 110 号）（以下「省令」という。）
- (5) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成 26 年 10 月 31 日医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）
- (6) 個人情報保護等の安全管理手順書（平成 27 年 4 月 1 日東京大学）
- (7) 東京大学特定認定再生医療等専門委員会規則（平成 27 年 3 月 26 日）
- (8) 東京大学認定再生医療等専門委員会規則（平成 27 年 3 月 26 日）
- (9) 東京大学再生医療等専門委員会標準業務規程（平成 27 年 7 月 30 日）
- (10) 東京大学医学部附属病院治験取扱規則

### (用語の定義)

第 3 条 本規則における用語の定義は、次の各号のとおりとする。

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

#### 【目的】

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

【法の対象とならない医療技術として政令で列挙するもの】

- ①政令第1条第1号の医療技術（細胞加工物を用いる輸血）
  - ②政令第1条第2号の医療技術（移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成24年法律第90号）第2条第2項に規定する造血幹細胞移植）
  - ③政令第1条第3号の医療技術（人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものを  
用いる医療技術。ただし、人の胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）又は当該  
ヒトES細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術を除く。）
- (2) 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものであり、再生医療等製品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）第23条の25又は第23条の37の承認を受けた再生医療等製品をいう。）も含まれるが、細胞加工物として再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品のみを当該承認の内容に従い用いるものは対象とはならない。
- (3) 治験：医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験。
- (4) ICH-GCP：医薬品の臨床試験の実施に関する基準
- (5) 特定認定再生医療等委員会：法又は第2条に掲げる関連規定により定められる再生医療等の第一種及び第二種再生医療等技術を用いる臨床試験を審議する委員会。本規則では特に断りのない限り、第三種再生医療等技術を用いる臨床試験を審議する認定再生医療等委員会も含めるものとする。
- (6) 再生医療等提供機関管理者：研究機関の長又は病院長。
- (7) 施設管理者：特定細胞加工物製造事業者（本院の細胞培養加工施設を用いる場合は研究機関の長又は病院長をいう。）
- (8) 実施責任者：再生医療等を用いる臨床試験を総括し、責任を負う医師又は歯科医師（以下「責任医師」という。）
- (9) 責任医師等：責任医師及び責任医師の監督下で臨床試験業務を分担する分担医師・歯科医師。
- (10) その他の語句については、法及び省令等に定めるところによる。

（再生医療等の原則）

第4条 本規則は、以下の原則に従って実施されなければならない。

- (1) 再生医療等は、法を遵守して行う。再生医療技術を用いて行われる臨床研究は、法及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、ICH-GCPに準じて行わなければならない。
- (2) 臨床研究を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、臨床研究を開始し継続すべきである。
- (3) 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 再生医療等に関して臨床研究を行う場合は、その臨床研究の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。

- (5) 再生医療等は、科学的に妥当でなければならず、再生医療等実施計画書（以下「実施計画書」という。）にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- (6) 再生医療等は、特定認定再生医療等委員会が事前に承認した実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- (7) 再生医療等を受ける者に対する医療及び再生医療等を受ける者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- (8) 再生医療等の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- (9) 全ての再生医療等を受ける者及び細胞提供者から、臨床研究に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントによる同意を得なければならない。
- (10) 再生医療等に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
- (11) 再生医療等を受ける者及び細胞提供者の個人情報をつまらかにする可能性のある記録は、再生医療等を受ける者及び細胞提供者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- (12) 特定細胞加工物は、特定認定再生医療等委員会が事前に承認した実施計画書等を遵守して製造、調製・投与されなければならない。
- (13) 臨床研究の場合、あらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

## 第2章 研究機関の長及び病院長の責務

### （総括的な監督）

第5条 研究機関の長は、実施を許可した再生医療等について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

### （倫理的配慮の周知）

第6条 病院長は、本院における再生医療等が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、責任医師に対し、再生医療等を実施するに当たり、患者の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底する。

- 2 病院長は、責任医師に、再生医療等の申し込みに先立ち、本院臨床研究支援センター（以下「臨床研究支援センター」という。）に実施計画書等関連資料を提出させ、適切に計画・記載されていることを確認する。

### （被験者の健康被害等に対する補償等の確保）

第7条 病院長は、いかなる再生医療等も、病院長の責任の下で計画され、実施されること及び再生医療等に起因する患者の健康被害等に対する補償のために、保険加入その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。

### （特定認定再生医療等委員会及び特定認定再生医療等委員会事務局）

第8条 病院長は、再生医療等の実施についての審議を、特定認定再生医療等委員会に諮るものとする。

- 2 特定認定再生医療等委員会に係る業務は、審議を委託する特定認定再生医療等委員会の定めるところによる。
- 3 病院長は、特定認定再生医療等委員会への申請、報告、連絡等に関する事務業務を臨床研究支援センターに行わせるものとする。

(再生医療等の委員会への申請)

第9条 病院長は、再生医療等の実施の適否について、「審査等業務申込書」を実施計画等の審査に必要な資料とともに当該の特定認定再生医療等委員会に提出し、その意見を求める。

(再生医療等実施の許可)

第10条 病院長は、特定認定再生医療等委員会が承認の意見を述べた再生医療等について、その実施を承認する場合、病院長印を押印した「再生医療等提供計画」を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出し、写しを研究者に提供することをもって、承認したこととみなす。

- 2 前項において病院長は、特定認定再生医療等委員会が不承認の意見を述べた再生医療等に対して実施を承認することはできない。特定認定再生医療等委員会が承認若しくは修正の上で承認（条件付き承認）の意見を述べた再生医療等について、病院長はその実施を承認又は修正の上で承認することができるが、適当と認めないときは実施を承認しないことができる。
- 3 病院長は、特定認定再生医療等委員会が修正の上で承認（条件付き承認）の意見を述べた再生医療等について、当該の特定認定再生医療等委員会の定めるところにより、責任医師に修正に関する報告書及び該当資料を提出させることができる。病院長は、定められたところにより、とられた修正の内容が妥当であると判断した場合、再生医療等の実施を承認する。病院長は、とられた修正の内容が特定認定再生医療等委員会の条件付き承認の範囲を越えている場合、その他必要であると認めた場合は、特定認定再生医療等委員会に報告書及び該当資料を提出し、修正事項の確認を求めることができる。

(再生医療等提供計画の届出)

第11条 病院長は、再生医療等提供計画について特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、「再生医療提供計画」を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出しなければならない。この際、病院長は、責任医師に届け出を行わせるが、責任医師は事前に臨床研究支援センターに資料を提供し、臨床研究支援センターの確認を受けるものとする。

(再生医療等提供計画の変更の届出)

第12条 病院長は、再生医療等提供計画に変更が生じた場合、特定認定再生医療等委員会に対して意見を求め、変更後の「再生医療等提供計画」及び「再生医療等計画事項変更届出書」を厚生労働大臣又は地方厚生局長へ提出する。ただし、以下に記す事項以外の軽微な計画の変更についてはこの限りではない。

- (1) 当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更

- (2) 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
- (3) 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36年厚生省令第1号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第137条の28第4号に掲げる変更
- (4) 再生医療等が研究として行われる場合にあっては、研究の実施方法の変更
- (5) 前各号に掲げる変更のほか、当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの

（再生医療等提供計画の軽微な変更）

第13条 病院長は、再生医療等提供計画の軽微な変更をしたときは、その変更の日から10日以内にその旨を厚生労働大臣又は地方厚生局長に届け出なければならない。なお、届け出に関しては「再生医療等提供計画事項軽微変更届出書」を用いて行うものとする。

（定期報告）

第14条 病院長は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、定期的に、再生医療等提供計画に記載された特定認定再生医療等委員会に報告しなければならない。報告は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後90日以内に行わなければならない。報告する内容は、次に掲げる事項とする。

- (1) 当該再生医療等を受けた者の数
  - (2) 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
  - (3) 当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価
  - (4) 当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日
- 2 病院長は、特定認定再生医療等委員会の意見に基づく指示・決定を、「指示・決定通知書」により当該の特定認定再生医療等委員会の定める意見書の写しとともに、責任医師に通知する。
- 3 病院長は、特定認定再生医療等委員会が既に承認した事項の取消しの決定を下した場合は、再生医療等の提供を中止させなければならない。

（疾病等の報告）

第15条 病院長は、責任医師から再生医療の提供によると疑われる疾病、傷害、若しくは死亡又は感染症について「疾病等報告書」を受けた場合は、再生医療等を継続して行うことの適否について特定認定再生医療等委員会の意見を求める。報告の必要がある疾病、傷害、若しくは死亡又は感染症と各報告期限は以下のとおりとする。

- (1) 7日
  - ① 死亡
  - ② 死亡につながるおそれのある症例
- (2) 次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの15日
  - 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症例



- ② 障害
- ③ 障害につながる恐れのある症例
- ④ 重篤である症例
- ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常

(3) 再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生（前項に掲げるものを除く。） 再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した日から起算して60日ごとに当該期間満了後10日以内

- 2 病院長は、本条前項の特定認定再生医療等委員会の意見に基づく指示・決定を「指示・決定通知書」により特定認定再生医療等委員会意見書の写しとともに責任医師に通知する。
- 3 前項において病院長は、特定認定再生医療等委員会で不承認の意見が述べられた場合、その再生医療等に対して継続を承認することはできない。
- 4 病院長は、本院における必要な措置を講じるとともに、当該臨床研究を共同で行っている場合には、当該疾病等について、共同臨床研究機関への周知等を責任医師に行わせる。
- 5 病院長は、第1項に該当する再生医療等の提供によると疑われる疾病、傷害、若しくは死亡又は感染症の発生に関して「疾病等報告書」を厚生労働大臣又はその受託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）に提出する。

(再生医療等の提供の中止)

第16条 病院長は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を中止したときには、省令で定めるところにより、その中止の日から10日以内に、その旨を、再生医療等提供計画に記載された特定認定再生医療等委員会に提出するとともに、厚生労働大臣又は地方厚生局長に「再生医療等提供中止届書」を届け出る。

(緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱)

- 第17条 病院長は、責任医師より「緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱報告書」を受けた場合は、速やかに当該報告書の写しを特定認定再生医療等委員会に提出し通知する。
- 2 病院長は、特定認定再生医療等委員会に通知した後、当該事項に関する検討結果を責任医師に通知する。

(再生医療等の中断)

第18条 病院長は、責任医師から臨床研究を中断し、又は中止する旨及びその理由を「再生医療等中断報告書」又は「再生医療等中止報告書」により受けたときは、速やかに当該報告書の写しを特定認定再生医療等委員会に提出し通知する。

(再生医療等の終了)

第19条 病院長は、責任医師から臨床研究を終了する旨及び結果の概要を「再生医療等終了報告書」により受けたときは、当該報告書の写しを特定認定再生医療等委員会に提出し通知する。

(細胞加工物の管理)

第20条 病院長は、細胞加工物の管理を責任医師に負わせるものとする。

2 責任医師は、細胞加工物を適切に管理する。

(細胞加工物の安全性情報の入手)

第21条 病院長は、責任医師に臨床研究の対象である細胞加工物の安全性情報を収集させ、情報を入手した場合には臨床研究の中断、又は中止に該当しないか判断させるようにする。

(厚生労働大臣等の調査への協力)

第22条 病院長は、本院が関連法規に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

(研究者等の教育の機会の確保)

第23条 病院長は、臨床研究の実施に先立ち、責任医師等その他の再生医療等に係る関係者が臨床研究の法規、倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じる。

(臨床研究計画等の公開)

第24条 病院長は、責任医師に、臨床研究の登録をさせ、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開をさせる。

(苦情・問い合わせへの対応)

第25条 病院長は、苦情・問い合わせ等に適切にかつ迅速に対応するため、被験者等からの苦情・問い合わせ等の対応を臨床研究支援センターに行わせる。

(個人情報開示)

第26条 病院長は、個人情報の開示手続き及び手数料の徴収を東京大学の規定に従い、病院事務に行わせる。

### 第3章 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の責務

(責任医師等の要件)

第27条 実施責任者等は、次に掲げる要件を満たすこととする。

- (1) 責任医師等は、教育、訓練及び経験によって、再生医療等を適正に実施しうる者であること。
- (2) 責任医師等は、法を遵守する。臨床研究を行う場合においては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及びICH-GCPに準じて実施すること。
- (3) 責任医師等は、再生医療等及び特定細胞加工物に関する十分な知識を有していること。
- (4) 責任医師等は、研究期間内に予定された被験者を集めることができ、臨床研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有すること。

- (5) 責任医師は、再生医療等を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適切なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。
- (6) 責任医師は、再生医療等を行う分担医師である医師又は歯科医師及び協力者に対し、適正かつ安全な再生医療等の提供に必要な指導を行うことができる者であること。
- (7) 責任医師は、本院に所属する常勤の助教以上とし、当該領域における十分な臨床経験を有し、患者に対する医療行為に責任を負うことのできる者であること。

(臨床試験登録に関する責務)

第28条 責任医師は、臨床研究を開始する前にあらかじめ、公開データベース（JRCT等）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。なお、第一種及び第二種再生医療等を研究で行う場合にあつては、責任医師が登録する。また、再生医療等を共同研究として行う場合にあつては、共同研究を統括する医療機関が代表して登録することで差し支えない。ただし、知的財産等の問題により研究の実施に著しく支障が生じるものとして、病院長が許可した登録内容については、この限りではない。

(再生医療等を受ける者、細胞提供者に対する責務)

第29条 責任医師等は、再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対して以下の責務を負う。

(1) 再生医療等を受ける者及び細胞提供者の選定

- ① 倫理的及び科学的観点から、再生医療等の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分考慮して選定する。
- ② 同意の能力を欠く者は、再生医療等を受ける者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しない。
- ③ 臨床研究に参加しないことにより不当な不利益を受ける恐れがある者を選定する場合は、同意が自発的に行われるよう十分配慮する。

(2) 患者の同意

- ① 患者に再生医療等を受けさせるときは、あらかじめ再生医療等の内容その他の再生医療等に関する事項について、理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得る。
- ② 患者が同意の能力を欠く等により患者から同意を得ることが困難であるときは、代諾者の同意を得ることにより、患者に再生医療等を受けさせることができる。
- ③ 前項の場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と患者との関係についての記録を作成する。
- ④ 同意説明文書の内容その他再生医療等に関する事項について、患者に質問をする機会を与え、かつ十分に答える。
- ⑤ 患者に同意を強制し、又はその判断に不当な影響を及ぼしてはならない。
- ⑥ 同意説明文書を読むことのできない患者に対する説明及び同意には、立会人を立ち合わせる。立会人は責任医師等及び協力者であつてはならない。

(3) 被験者に対する医療

- ① 被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が臨床研究に参加する旨を当該医師に通知する。
- ② 被験者に疾病等が発生し、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に速やかに通知し、必要な措置を講ずる。

(4) 被験者への情報の提供

- ① 臨床研究を行っている場合において、被験者の同意に影響し得る新たな情報を入手した場合には、直ちに被験者に提供し、臨床研究に継続して参加するかどうかを確認する。
- ② 前項において、必要があれば同意説明文書を改訂する。同意説明文書を改訂したときは、病院長に報告するとともに、臨床研究の参加の継続について改めて被験者の同意を得る。

(緊急状況下における救命的試験)

第30条 法に準じて、特定細胞加工物が生命の危険な状態にある患者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用されるものであり、現在における治療方法では再生医療等を受ける者に対して十分な効果が期待できず、特定細胞加工物の使用により再生医療等を受ける者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明の記載のある緊急状況下における救命的な再生医療等の提供においては、省令第110号第32条の要件を満たすときに再生医療等を受ける者及び代諾者の同意を得ずに再生医療等を受けさせることができる。

- 2 前項の場合には、速やかに被験者又は代諾者に対して適切な説明を行い、当該試験への参加について文書により同意を得る。

第4章 実施責任者の再生医療等の申請に関する業務

(実施計画の申請書類の作成)

第31条 責任医師は、以下に掲げる内容を含む実施計画書・同意説明文書等を作成する。また、特定細胞加工物の有効性及び安全性に関する事項その他の臨床試験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該書類を改訂する。

- (1) 臨床研究実施体制
- (2) 臨床研究の背景
- (3) 臨床研究の目的と必要性
- (4) 提供しようとする再生医療等及びその内容、リスク分類
- (5) 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置
- (6) 細胞加工物の概要
- (7) 臨床研究の方法
- (8) 細胞提供者の選択基準、除外基準
- (9) 再生医療等を受ける者の選択基準、除外基準
- (10) 細胞提供者に対するインフォームド・コンセントの手続き
- (11) 再生医療等を受ける者に対するインフォームド・コンセントの手続き

- (12) 評価項目
- (13) 観察及び検査項目、方法及び実施時期
- (14) 個々の症例の中止基準
- (15) 臨床研究の終了、中止、中断
- (16) 臨床研究の実施期間、被験者数
- (17) 統計解析
- (18) 倫理、ヘルシンキ宣言、実施計画書の遵守
- (19) 臨床研究に係る個人情報の保護の方法に関する事項
- (20) データの取扱い及び記録の保存
- (21) 公表に関する取り決め
- (22) 金銭の支払い及び補償について
- (23) 臨床試験に係る資金源、起り得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- (24) 原資料の直接閲覧（行われる場合）
- (25) 臨床研究の品質管理及び品質保証
- (26) 参考資料・文献リスト
- (27) 当該臨床研究が被験者に対して細胞加工物が効果を有しないこと、及び同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び当該臨床研究が同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明、当該臨床研究において予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- (28) 当該臨床研究が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項
  - ① 当該再生医療等が、生命が危険な状態にある患者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、使用することを予定しているものであることの説明
  - ② 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
  - ③ 再生医療等を行うことにより被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
  - ④ 効果安全性評価委員会が設置されていること

（病院長への申請書類の提出）

第32条 責任医師は、第31条の書類を病院長に提出し、再生医療等の実施の承認を得る。

（被験者に対する補償措置）

第33条 責任医師等は、あらかじめ、再生医療等に係る被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(報告書の作成)

第34条 責任医師は、臨床研究を終了し、又は中止したときは、その結果をまとめた報告書を作成する。

(疾病等の報告)

第35条 責任医師は、疾病等が発生した場合、第15条に規定する報告書、及び本院指定の書式にて病院長に報告する。

(記録の保存等)

第36条 責任医師は、次に掲げる臨床試験に関する記録（文書及びデータを含む。）を、実施計画書に定めるところにより適切に保存する。

- (1) 実施計画書、報告書その他本手順書の規定により責任医師が作成した文書又はその写し
- (2) 症例報告書、病院長が特定認定再生医療等委員会の意見を聴いて実施責任者等に通知した文書、その他本規則の規定により病院長又は分担医師から入手した記録
- (3) その他の臨床研究の実施に係る業務の記録
- (4) 臨床研究を行うことにより得られたデータ

## 第5章 実施責任者等の再生医療等実施時の業務

(細胞加工物の管理)

第37条 臨床研究を行う場合、責任医師は、被験者、分担医師及び協力者が細胞加工物を用いた試験製剤及び対照製剤の識別をできない状態で入手した細胞加工物について、緊急時に、分担医師が試験製剤及び対照製剤の識別を直ちにできるように必要な措置を講じておく。

- 2 責任医師は、細胞加工物に関する次に掲げる記録を入手又は作成する。
  - (1) 細胞加工物の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び細胞加工物の安定性等の品質に関する試験の記録
  - (2) 提供医療機関ごとの細胞加工物の交付又は回収の数量及び年月日の記録
  - (3) 細胞加工物の処分の記録
- 3 責任医師は、必要に応じ、特定細胞加工物の取扱方法を説明した文書を作成し、これを分担医師、協力者に交付する。

## 第6章 試料等の保存と利用

(試料等の保存)

第38条 病院長は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の適当な試料について、採取を行った日から一定期

間保存しなければならない。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。なお、保存期間は、法により定められた期間もしくは実施計画書の定めるところのいずれか長期に合わせるものとする。

- 2 責任医師は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、実施計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する。
- 3 責任医師等は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を順守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化もしくは個人情報等が残らない措置を行う。
- 4 責任医師等は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、病院長に対して、次に掲げる事項について報告する。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。
  - (1) 試料等の名称
  - (2) 試料等の保管場所
  - (3) 試料等の管理責任者
  - (4) 被験者等から得た同意の内容

(人体から採取された試料等の利用)

第39条 臨床研究を行うにあたって、責任医師等は、試験開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、試験開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成する。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、病院長の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。

- (1) 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合
  - ① 当該採取を行うことに合理的理由があることについて、特定認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の i 及び ii を満たす場合
    - i 当該細胞を採取されることとなる者が、あらかじめ、再生医療等に用いられるために自らの細胞を提供する意思を表示していること。
    - ii 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
  - ② ①の場合以外の場合であって、当該採取を行うことに合理的理由があることについて、特定認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合
- (2) 16歳未満の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合（前号に掲げる場合を除く）。
  - ① 当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、(1) ①の i 及び ii を満たす場合

- ② ①の場合以外の場合であって、当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

## 第7章 他機関の試料等の利用

(研究実施に当たっての措置)

第40条 実施責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて試験を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を実施計画書に記載して特定認定再生医療等委員会の承認を得て、病院長の許可を受ける。

(既存試料等の提供に当たっての措置)

第41条 既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係わる同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成する。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。

- (1) 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）されていること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、病院長に対し、その旨を報告する。
- (2) 当該試料等が(1)に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて特定認定再生医療等委員会の承認を得て、病院長の許可を得ていること。

①当該臨床試験の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること

- 所属機関外の者への提供を利用目的としていること
- 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- 所属機関外の者への提供の手段又は方法
- 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること

② 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること

- (3) 社会的に重要性の高い臨床試験に用いるために人の健康に係わる情報が提供される場合において、当該臨床試験の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により(1)及び(2)によることができないときには必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、病院長の許可を受けていること。

## 第8章 細胞加工物の製造及び管理

(細胞加工物の管理)



第42条 特定細胞加工物等の管理責任は責任医師が負うものとする。

2 施設管理者は、細胞培養加工施設ごとに以下の書類について作成、保管する。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
  - ① 特定細胞加工物概要書記載事項
  - ② 製造手順
  - ③ 品質に関する事項
  - ④ その他所要事項

3 責任医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、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を作成し、保管する。

4 責任医師等は、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、製造管理基準書、衛生管理基準書、品質管理基準書に従って特定細胞加工物の製造及び管理をする。

## 第9章 個人情報の取扱い

(個人情報の係る基本的責務)

第43条 個人情報等の保護の基本的責務

- (1) 責任医師及び病院長は、個人情報の取扱いに関して、本規則の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。
- (2) 責任医師等及び病院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しでも、生存する個人に関するものと同様に、適切に取扱い、必要かつ適切な措置を講じ、また、本条の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

2 適正な取得等

- (1) 責任医師等は、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (2) 責任医師等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

(個人情報の安全管理)

第44条 適正な取扱い

- (1) 責任医師等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」とい

う。)について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

(2) 責任医師は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、病院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

## 2 安全管理のための体制整備、監督等

(1) 病院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(2) 病院長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(保有する個人情報の開示等)

### 第45条 保有する個人情報に関する事項の公表等

(1) 病院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

① 研究機関の名称及び病院長の氏名

② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途

③ 個人情報の開示等の求めに応じる手続と、その規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額

④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

(2) 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

(3) (1) 及び (2) の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

(4) 病院長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

## 2 開示等の求めへの対応

(1) 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合又は法令に違反することとなる場合

(2) 病院長は、第1項(2)の規定による利用目的の通知又は(1)の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、東京大学の定める手数料を徴収することができる。

(3) 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうち、その本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

(4) 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第41条第2項(1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は同(2)の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(5) 病院長は、(1)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は(3)若しくは(4)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、(1)、(3)又は(4)の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(6) 病院長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが、本人等の同意を得ず他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合

であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(7) 病院長は、(6)の規定により提供の停止を求められた匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(8) 病院長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課すものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

① 開示等の求めの申し出先

② 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁氣的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

④ (2)の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

(9) 病院長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過大な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

## 第10章 モニタリング及び監査

### (モニタリング及び監査)

第46条 研究を伴う場合、責任医師は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、病院長の許可を受けた実施計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

2 責任医師は、病院長の許可を受けた実施計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

3 責任医師は、監査の対象となる研究の実施に携わ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。

4 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責任医師に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を実施責任者及び病院長に報告しなければならない。

- 5 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 6 病院長は、第1項の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

## 第11章 特定認定再生医療等委員会との申請・連絡・報告等業務及び事務業務

### (特定認定再生医療等委員会との連絡及び事務業務)

第47条 病院長は、東京大学若しくは他機関が設置する特定認定再生医療等委員会との申請、報告、連絡等業務及び再生医療等の実施に係わる事務を本院臨床研究支援センターに行わせる。

2 臨床研究支援センターは病院長の指示により、次に掲げる業務を行う。

- (1) 責任医師からの「審査等実施申込書」等臨床研究に関する文書の受付
- (2) 責任医師からの特定認定再生医療等委員会の審査の対象となる資料等の受付
- (3) 「特定認定再生医療等委員会意見書」に基づく病院長の「指示・決定通知書」等の作成
- (4) 責任医師への「指示・決定通知書」等臨床研究に関する文書の交付
- (5) 中止又は中断及び終了に関する業務
- (6) 上記(1)から(5)に係る記録の保存に関すること
- (7) その他、再生医療等に関する業務を円滑に行うために必要な事務及び支援

## 第12章 再生医療等に関する記録及び保存

### (記録の作成)

第48条 責任医師等は、再生医療等を行ったときは省令で定めるところにより、再生医療を受けた者ごとに、当該再生医療等を行った日時及び場所、当該再生医療等の内容その他の省令で定める事項に関する以下の記録を作成しなければならない。

- (1) 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- (2) 病名及び主要症状
- (3) 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
- (4) 再生医療等に用いる細胞に関する情報
- (5) 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
- (6) 再生医療等を行った年月日
- (7) 再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名

### (記録の保存)

第49条 病院長は、再生医療等に関する記録を保存するため、以下の記録保存責任者を置く。

- (1) 臨床試験に関する検査データ等（医療情報システムに記録されたデータを原本とする）：企画情報運営部長
  - (2) 申込み、特定認定再生医療等委員会との連絡の関係書類、臨床試験実施による責任医師ファイル：臨床研究支援センター長又は責任医師
  - (3) 契約等の関係書類：研究支援課長
  - (4) 病歴：病歴管理責任者
  - (5) 細胞調製に係わる記録：事前に定めるところにより責任医師または本院
- 2 記録の保存期間は原則として、下記に定める期間とする。指定再生医療等製品（医薬品医療機器等法第68条の7第3項に規定する指定再生医療等製品であつて、同法第23条の25又は第23条の37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 30年間
- 1) 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 10年間
- 3 本院における記録の保存義務期間の終了については、責任医師から病院長に通知される。

## 第13章 厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告

（厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告）

第50条 病院長は、再生医療等の提供によると疑われる疾病等の発生が報告された場合は、試験の継続の適否について「疾病等報告書」を特定認定再生医療等委員会に提出し意見を求め、「疾病等報告書」を厚生労働大臣に提出する。

- 2 病院長は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、省令で定めるところにより、「再生医療等提供状況定期報告書」により定期的に、再生医療等提供計画に記載された特定認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に報告しなければならない。厚生労働大臣に提出した日から起算して1年ごとに、当該期間満了後90日以内に報告しなければならない。
- 3 病院長は、特定認定再生医療等委員会が再生医療等の提供を継続することが適切でない旨の意見を述べたときは、遅滞なく再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告を厚生労働大臣に提出する。
- 4 病院長は、再生医療等提供計画の変更をしたときは、特定認定再生医療等委員会の意見を聴き、厚生労働大臣に「再生医療等計画事項変更届書」を提出する。
- 5 病院長は、再生医療等提供計画の軽微な変更をしたときは、遅滞なく厚生労働大臣に「再生医療等提供計画事項軽微変更届出書」を提出する。
- 6 病院長は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を中止したときには、省令で定めるところにより、その中止の日から10日以内に、その旨を、再生医療等提供計画に記載された特定認定再生医療等委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

附則

本規則は、平成 31 年 1 月 22 日から施行する。

別紙 1

再生医療等の安全性確保等に関する法律施行規則（省令）様式一覧

様式第 1	再生医療等提供計画
—	再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書
様式第 2	再生医療等提供計画事項変更届書
様式第 3	再生医療等提供計画事項軽微変更届書
様式第 4	再生医療等提供中止届書
様式第 5	再生医療等委員会認定申請書
—	特定認定再生医療等委員会申請チェックリスト
—	認定再生医療等委員会申請チェックリスト
—	認定再生医療等委員会の情報の公表に関する同意書
様式第 7	再生医療等委員会認定事項変更申請書
様式第 8	再生医療等委員会認定事項軽微変更届書
様式第 9	再生医療等委員会認定事項変更届書
様式第 10	再生医療等委員会認定証書換え交付申請書
様式第 11	再生医療等委員会認定証再交付申請書
様式第 12	再生医療等委員会認定事項更新申請書
様式第 13	認定再生医療等委員会廃止届書
様式第 14	特定細胞加工物製造許可申請書
—	細胞培養加工施設の構造設備チェックリス
—	細胞培養加工施設（許可）の情報の公表に関する同意書
様式第 16	特定細胞加工物製造許可事項変更届書
様式第 17	許可証／認定証書換え交付申請書
様式第 18	許可証／認定証再交付申請書
様式第 19	特定細胞加工物製造許可事項更新申請書
様式第 20	特定細胞加工物製造許可／許可の更新調査申請書
様式第 22	特定細胞加工物製造認定申請書
—	細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
—	細胞培養加工施設（認定）の情報の公表に関する同意書
様式第 24	特定細胞加工物製造認定事項変更届書
様式第 25	特定細胞加工物製造認定事項更新申請書
様式第 26	特定細胞加工物製造認定／認定の更新調査申請書
様式第 27	特定細胞加工物製造届書
—	細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト



—	細胞培養加工施設（届出）の情報の公表に関する同意書
様式第 28	特定細胞加工物製造届出事項変更届書
様式第 29	特定細胞加工物製造廃止届書

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取り扱いについて（通知）様式一覧

様式第 1	疾病等報告書（委員会報告用）
様式第 2	疾病等報告書（厚生労働大臣報告用）
様式第 3	再生医療等提供状況定期報告書（委員会報告用）
様式第 4	再生医療等提供状況定期報告書（厚生労働大臣報告用）
様式第 5	認定再生医療等委員会意見書
—	再生医療等提供基準チェックリスト
—	再生医療等提供基準チェックリスト補足資料
様式第 6	再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告
様式第 7	重大事態報告書
様式第 8	特定細胞加工物製造状況定期報告書

#### 本院書式一覧

審査等業務申込書
指示・決定通知書
緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱報告書
再生医療等中止報告書
再生医療等中断報告書
再生医療等終了報告書
再生医療等の提供の患者における重篤な有害事象に関する報告書（委員会報告用）
重篤な有害事象に関する報告書（病院長報告用）

