

事 務 連 絡

令和4年3月31日

別記団体 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について

標記につきまして、別紙1のとおり各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）宛、別紙2のとおり各地方厚生局健康福祉部医事課宛に事務連絡を発出いたしましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方
よろしくお取り計らい願います。

(別記)

医療機器業公正取引協議会

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

一般社団法人 国際抗老化再生医療学会

一般社団法人 国立大学附属病院長会議

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

一般社団法人 全国公私病院連盟

一般社団法人 日本CRO協会

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 日本医療法人協会

一般社団法人 日本形成外科学会

一般社団法人 日本血液学会

一般社団法人 日本再生医療学会

一般社団法人 日本作業療法士協会

一般社団法人 日本私立医科大学協会

一般社団法人 日本先進医療医師会

一般社団法人 日本造血細胞移植学会

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAPS)

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAS)

一般社団法人 日本病院会

一般社団法人 日本病院薬剤師会

一般社団法人 日本慢性期医療協会

一般社団法人 日本免疫治療学研究会

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会 (EBC)

欧州製薬団体連合会 (EFPIA)

癌免疫外科研究会

経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

血液疾患免疫療法学会

公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

公益社団法人 日本歯科衛生士会

公益社団法人 全国自治体病院協議会

公益社団法人 全国柔道整復学校協会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ指圧師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本口腔インプラント学会
公益社団法人 日本口腔外科学会
公益社団法人 日本産科婦人科学会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本歯科技工士会
公益社団法人 日本柔道整復師会
公益社団法人 日本助産師会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本整形外科学会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 日本皮膚科学会
公益社団法人 日本美容医療協会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本鍼灸師会
国家公務員共済組合連合会
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
国立保健医療科学院

社会福祉法人 恩賜財団済生会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（P R P）療法研究会
東日本癌免疫療法研究会
特定非営利活動法人 日本口腔科学会
特定非営利活動法人 日本歯周病学会
特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
特定非営利活動法人 日本免疫学会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
日本SMO協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピー学会
日本医学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
日本臍・臍島移植研究会
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（P h R M A）
防衛省人事教育局衛生官

別紙 1

事 務 連 絡
令和 4 年 3 月 31 日

各 都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について

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）による再生医療等提供計画等の記載に係る留意事項等については、「再生医療等提供計画等の記載要領等について」（平成26年11月21日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡（最終改正：令和3年1月28日）。以下「事務連絡」という。）によりお示ししているところです。

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第47号）が令和4年3月29日付けで公布され、同年4月1日付けで施行されることに伴い、事務連絡の別紙1－1（再生医療等提供計画（様式第1）の記載要領等について）を別添1の新旧対照表のとおり、事務連絡の別紙1－2（再生医療等提供計画（様式第1の2）の記載要領等について）を別添2の新旧対照表のとおり、事務連絡の別紙4（再生医療等提供基準チェックリスト）を別添3のとおり改訂することとしました。

つきましては、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知徹底をお願いします。

事 務 連 絡

令和 4 年 3 月 31 日

各地方厚生局健康福祉部医事課 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について

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）による再生医療等提供計画等の記載に係る留意事項等については、「再生医療等提供計画等の記載要領等について」（平成26年11月21日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡（最終改正：令和3年1月28日）。以下「事務連絡」という。）によりお示ししているところです。

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第47号）が令和4年3月29日付けで公布され、同年4月1日付けで施行されることに伴い、事務連絡の別紙1－1（再生医療等提供計画（様式第1）の記載要領等について）を別添1の新旧対照表のとおり、事務連絡の別紙1－2（再生医療等提供計画（様式第1の2）の記載要領等について）を別添2の新旧対照表のとおり、事務連絡の別紙4（再生医療等提供基準チェックリスト）を別添3のとおり改訂することとしましたので、御了知の上、徹底をお願いいたします。

- 再生医療等提供計画等の記載要領等について（平成 26 年 11 月 21 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）別紙 1－1（再生医療等提供計画（様式第 1）の記載要領等について） 新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
1 提供しようとする再生医療等及びその内容	1 提供しようとする再生医療等及びその内容
（略）	（略）
（2）「再生医療等の内容」 ・「研究の目的」欄について （略） （削る） （削る） ・「実施期間」欄について （略） （削る） （削る） ・「中止基準」欄について	（2）「再生医療等の内容」 ・「研究の目的」欄について （略） ・「<u>症例登録開始予定日</u>」欄について <u>予定日（目処）を記載すること。公開日を開始予定日とする場合は、</u> <u>JRCT から「公開日」を選択すること。</u> ・「<u>第 1 症例登録日</u>」欄について <u>新規届出の場合は空欄で可。ただし、第 1 症例登録後遅滞なく、法第</u> <u>5 条第 3 項の規定による再生医療等提供計画の変更を行うこと。</u> ・「実施期間」欄について （略） ・「<u>再生医療等の提供を行う国（日本以外）</u>」欄について <u>ない場合は「なし」と記載すること。</u> ・「<u>Countries of Recruitment</u>」欄について <u>ない場合は「none」と記載すること。</u> ・「中止基準」欄について

(略)	(略)
2 人員及び構造設備その他の施設等	2 人員及び構造設備その他の施設等
(略)	(略)
(2) その他研究の実施体制に関する事項 ・「e-Rad 番号」欄については任意記載。 (削る) (削る) ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」欄について 再生医療等を行う医師又は歯科医師（非常勤を含む。）が複数名の場合は、「医師・歯科医師の区分」から「<u>所属機関・部署</u>」までの欄を増やして、当該再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師に関して記載すること。 (削る)	(2) その他研究の実施体制に関する事項 ・「e-Rad 番号」欄については任意記載。 ・「<u>データマネジメント担当機関</u>」欄、「<u>統計解析担当機関</u>」欄、「<u>研究・開発計画支援担当機関</u>」欄、「<u>調整・管理実務担当機関</u>」欄、「<u>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</u>」欄については任意記載。 ・「<u>監査担当機関</u>」については必要に応じて記載すること。 ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項」欄について 再生医療等を行う医師又は歯科医師（非常勤を含む。）が複数名の場合は、「医師・歯科医師の区分」から「<u>役職</u>」までの欄を増やして、当該再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師に関して記載すること。 ・「<u>研究・開発計画支援担当機関</u>」欄について 「<u>研究・開発計画支援担当者</u>」とは、研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表（又は実用化）までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者であって、臨床薬理学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（特に薬効評価細胞培養加工に関する識見、研究倫理）、一般的臨床診療、臨床研究関連法令又は再生医療関連法令に関する見地から研究計画（又は開発戦略）に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）臨床研究計画

(削る) ・「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」欄について (略)	<u>の基本骨格の作成を支援する者をいう。法令に基づく要件との形式的な整合の観点から、単に作成を代行する者や作成を指導するものは含まない。該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかにかかわらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献したものを記載すること。</u> ・「調整・管理実務担当機関」欄について <u>「調整・管理実務担当者」とは、臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者をいう。該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかに関わらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献した者を記載すること。</u> ・「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」欄について (略)
(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」欄について (略) ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」欄について 再生医療等を行う医師又は歯科医師（非常勤を含む。）が複数名の場合は、再生医療等を行う医師又は歯科医師欄を追加し、「氏名」及び「<u>所属機関・部署</u>」の欄に、当該再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師に関して記載すること。 ・「救急医療に必要な施設又は設備」欄の「救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備	(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」欄について (略) ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項」欄について 再生医療等を行う医師又は歯科医師（非常勤を含む。）が複数名の場合は、再生医療等を行う医師又は歯科医師欄を追加し、「氏名」から「<u>役職</u>」までの欄に、当該再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師に関して記載すること。 ・「救急医療に必要な施設又は設備」欄の「救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備

の内容)」欄について (略)	の内容)」欄について (略)
4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置 (略)	4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置 (略)
(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」欄の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」欄について (略) ・「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)」欄について 再生医療等を受けた個々の患者の定期検査やフォローアップを行う期間や方法等について記載すること。 ・「症例登録開始予定日」欄について <u>予定日(目処)を記載すること。公開日を開始予定日とする場合は、jRCT から「公開日」を選択すること。</u> ・「第1症例登録日」欄について <u>新規届出の場合は空欄で可。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変更を行うこと。</u> ・「実施状況の確認」欄の「研究の進捗状況：進捗状況」欄について (略)	(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」欄の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」欄について (略) ・「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)」欄について 再生医療等を受けた個々の患者の定期検査やフォローアップを行う期間や方法等について記載すること。 (新設) (新設) ・「実施状況の確認」欄の「研究の進捗状況：進捗状況」欄について jRCT の選択肢より選択すること。 (略)
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による審査結果」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における結果を選択すること。	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による審査結果」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における結果を選択すること。

・「認定再生医療等委員会による意見書の発行日」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における意見書の発行日を記載すること。 (削る)	・「認定再生医療等委員会による意見書の発行日」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における意見書の発行日を記載すること。 ・「<u>認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号</u>」欄について <u>番号がない場合は、なしと記載すること。</u>
7 その他 ・「個人情報の取扱いの方法」欄について 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報について、個人情報の取扱いの方法及び個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために講じる措置の概要を記載すること。 ・「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」欄及び「上記予定の詳細」欄について 説明文書及び同意文書の様式において明示されている、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有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を記載すること。 ・「教育又は研修の方法」欄について (略) ・「苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況」欄について 苦情及び問合せを受けるための窓口、対応の手順について記載すること。 ・「<u>再生医療等の提供を行う国（日本以外）</u>」欄について	7 その他 ・「個人情報の取扱いの方法」欄について 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報について、<u>匿名化の有無等の個人情報の取扱いの方法の概要</u>を記載すること。 ・「再生医療等を受けた個々の者の<u>匿名化されたデータ</u>を共有する予定」欄及び「上記予定の詳細」欄について 説明文書及び同意文書の様式において明示されている、再生医療等を受けた個々の者の<u>匿名化されたデータ</u>を共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を記載すること。 ・「教育又は研修の方法」欄について (略) ・「苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況」欄について 苦情及び問合せを受けるための窓口、対応の手順について記載すること。 (新設)

<u>ない場合は「なし」と記載すること。</u> ・「Countries of Recruitment」欄について <u>ない場合は「none」と記載すること。</u> ・「他の臨床研究登録機関発行の研究番号」欄について (略)	(新設) ・「他の臨床研究登録機関発行の研究番号」欄について (略)
「添付資料」について (13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの (略) (削る) (14) (15) モニタリングの手順書及び監査の手順書 (略) (16) (17) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画 (略) (18) 統計解析計画書 (略) (19) その他 (略)	「添付資料」について <u>(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの</u> <u>(略)</u> <u>(14) 個人情報取扱実施規程</u> <u>省令第27条第8項第8号、課長通知V(10)に掲げる事項を含む個人情報取扱実施規程の写しを添付すること。</u> (15) (16) モニタリングの手順書及び監査の手順書 (略) (17) (18) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画 (略) (19) 統計解析計画書 (略) (20) その他 (略)

○ 再生医療等提供計画等の記載要領等について（平成 26 年 11 月 21 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）別紙 1－2（再生医療等提供計画（様式第 1 の 2）の記載要領等について） 新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
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による審査結果」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における結果を選択すること。 ・「認定再生医療等委員会による意見書の発行日」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における意見書の発行日を記載すること。 （削る）	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による審査結果」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における結果を選択すること。 ・「認定再生医療等委員会による意見書の発行日」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における意見書の発行日を記載すること。 ・<u>「認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号」欄について</u> <u>番号がない場合は、なしと記載すること。</u>
7 その他 ・「個人情報の取扱いの方法」欄について 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報について、<u>個人情報の取扱いの方法及び個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために講じる措置の概要を記載すること。</u> ・「教育又は研修の方法」欄について （略）	7 その他 ・「個人情報の取扱いの方法」欄について 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報について、<u>匿名化の有無等の個人情報の取扱いの方法の概要を記載すること。</u> ・「教育又は研修の方法」欄について （略）
「添付資料」について	「添付資料」について

(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの (略) (削除) (14) その他 (略)	<u>(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの</u> <u>(略)</u> <u>(14) 個人情報取扱実施規程</u> <u>省令第 27 条第 8 項第 8 号、課長通知 V (10) に掲げる事項を含む個人情報取扱実施規程の写しを添付すること。</u> (15) その他 (略)
---	--

再生医療等提供基準チェックリスト

1. 細胞培養加工施設以外の項目について

番号	確認事項	対応する 条項等	確認欄
省令第5条（人員）			
1	第1種再生医療等又は第2種再生医療等の提供を行う医療機関は、実施責任者を置いているか。また実施責任者は医師又は歯科医師であって、実施する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、科学的知見並びに経験及び知識を有しているか。また、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ついて十分な教育及び訓練を受けているか。	第1項 第2項	☐ ☐ 該当なし
省令第6条（構造設備その他の施設）			
2	第1種再生医療等又は第2種再生医療等の提供を行う医療機関は、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有しているか。ただし、他の医療機関と連携することにより、必要な体制があらかじめ確保されている場合はこの限りでない。		☐ ☐ 該当なし
省令第7条（細胞の入手）			
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（番号3～18）を満たしていることを確認しなければならない。 （省令第7条各号の記載内容については、医政研発1031第1号（平成31年4月1日最終改正）課長通知の内容を満たしているか。）			
3	細胞提供者からの細胞の提供又は動物の細胞の採取が行われる医療機関等は以下の要件を満たしているか。 ・適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること。 ・細胞の提供を受けること又は動物の細胞の採取をすること並びに当該細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していること。	第1号	☐
4	細胞提供者の健康状態、年齢その他の事情を考慮した上で、当該細胞提供者の選定がなされているか。	第2号	☐
5	細胞提供者の適格性の判定に際し、既往歴の確認、診察、検査等を行っているか。	第3号	☐
6	細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、可能な範囲で、適切な時期に再検査を実施しているか。	第4号	☐

7	死亡した者から細胞を採取する場合、遺族に対して、細胞の用途その他の採取に関し必要な事項について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か。	第5号	☐ ☐ 該当なし
8	細胞提供を受ける際に、細胞提供者に対し、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、文書にて同意を得ることとされているか。	第6号	☐
9	細胞提供者の代諾者の同意を得る場合、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、文書にて同意を得ることとされているか。又、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と細胞提供者との関係についての記録が作成されているか。	第7号 第8号	☐ ☐ 該当なし
10	細胞提供者又は代諾者が同意した場合、当該細胞の提供に係る同意があった後、少なくとも30日間は、その同意を撤回することができる機会が確保されているか。	第9号	☐
11	人の受精胚の提供を受ける場合、細胞提供者に対し、少なくとも30日間は人の胚性幹細胞の樹立に供することなく医療機関において当該細胞を保管し、細胞提供者に対し、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されているか。	第10号	☐ ☐ 該当なし
12	人の受精胚の提供を受ける場合、受精胚は、必要な要件を満たしているか。	第11号	☐ ☐ 該当なし
13	細胞の提供は無償で行われているか。	第12号	☐
14	細胞の提供を受ける際に、微生物等による汚染を防ぐために必要な措置が講じられているか。	第13号	☐
15	提供を受けた細胞は、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する検査を行い、これらが検出されないことを必要に応じ確認しているか。	第14号	☐
16	細胞の採取を行う場合、細胞の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取された細胞でないこととなっているか。	第15号	☐ ☐ 該当なし
17	動物の細胞を用いる場合、必要な要件を満たしているか。	第16号	☐ ☐ 該当なし
省令第33条（再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に同意が不要な場合）			

18	<u>同意を得ることが困難な者から細胞採取を行う場合、必要な要件を満たしているか。</u>	第1号	☐ ☐ 該当なし
----	---	-----	---

※省令第8条は細胞培養加工施設に関する項目が多岐に及ぶため後述

省令第8条の3（多施設共同研究）

19	<u>再生医療等を多施設共同として行う場合、代表管理者が選任されているか。</u>	第1項	☐ ☐ 該当なし
----	---	-----	---

省令第8条の4（研究計画書）

20	<u>研究として再生医療等を行う場合、省令8条の4各号に掲げる事項を記載した研究計画書が作成されているか。</u>		☐ ☐ 該当なし
----	---	--	---

省令第8条の5（モニタリング）

21	<u>研究として再生医療等を行う場合、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書が作成されているか。</u>	第1項	☐ ☐ 該当なし
----	--	-----	---

省令第8条の6（監査）

22	<u>研究として再生医療等を行う場合、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が作成されているか。</u>	第1項	☐ ☐ 該当なし
----	---	-----	---

省令第8条の8（利益相反管理計画の作成等）

23	<u>研究として再生医療等を行う場合、第1項各号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。）を定めているか。</u>	第1項	☐ ☐ 該当なし
24	<u>利益相反管理基準に基づく報告書の内容を踏まえ、第1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（以下「利益相反管理計画」という。）を作成しているか。</u>	第3項	☐ ☐ 該当なし

省令第9条（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件）

25	<u>再生医療等を行う医師又は歯科医師が専門的知識や臨床経験を有しているか。また、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ついて教育及び訓練を受けているか。</u>		☐
----	---	--	--------------------------

省令第10条（再生医療等を行う際の責務）			
26	医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際は、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検討しているか。	第1項	☐
27	医師又は歯科医師は、 <u>特定細胞加工物を用いる場合</u> 、特定細胞加工物製造事業者にて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、必要な指示をしているか。	第2項	☐ 該当 ☐ なし
28	医師又は歯科医師は、 <u>特定細胞加工物を用いる場合</u> 、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することになっているか。	第3項	☐ 該当 ☐ なし
省令第11条（再生医療等を行う際の環境への配慮）			
29	医師又は歯科医師は、 <u>環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合には</u> 、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしているか。		☐ 該当 ☐ なし
省令第12条（再生医療等を受ける者の選定）			
30	<u>研究として再生医療等を行う場合</u> 、病状、年齢その他の事情を考慮した上で、再生医療等を受ける者の選定をしているか。 (被験者保護の観点から適切かどうか。)		☐ 該当 ☐ なし
省令第13条（再生医療を受ける者に対する説明及び同意）			
31	再生医療等を受ける者に対し、文書による同意を得ることにしているか。	第1項	☐
	以下の事項（32-54）について、できる限り平易な表現を用い、文書により説明しているか。 (省令第13条第2項各号の記載内容については、医政研発1031第1号（平成31年4月1日最終改正）課長通知の内容を満たしているか。)	第2項	
32	提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨	第1号	☐
33	再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名を含む。)	第2号	☐

34	提供される再生医療等の目的及び内容	第 3 号	☐
35	当該再生医療等に用いる細胞に関する情報	第 4 号	☐
36	再生医療等を受ける者として選定された理由 <u>(研究として再生医療等を行う場合に限る。)</u>	第 5 号	☐ ☐ 該当なし
37	当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益	第 6 号	☐
38	再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。	第 7 号	☐
39	同意の撤回に関する事項	第 8 号	☐
40	再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。	第 9 号	☐
41	研究に関する情報公開の方法 <u>(研究として再生医療等を行う場合に限る。)</u>	第 10 号	☐ ☐ 該当なし
42	再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法 <u>(研究として再生医療等を行う場合に限る。)</u>	第 11 号	☐ ☐ 該当なし
43	再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項	第 12 号	☐
44	試料等の保管及び廃棄の方法	第 13 号	☐
45	研究に対する第 8 条の 8 第 1 項各号に規定する関与に関する状況 <u>(研究として再生医療等を行う場合に限る。)</u>	第 14 号	☐ ☐ 該当なし
46	苦情及び問合せへの対応に関する体制	第 15 号	☐
47	当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項	第 16 号	☐
48	他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較	第 17 号	☐

49	当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項（ <u>研究として再生医療等を行う場合に限る。</u> ）	第 18 号	☐ ☐ 該当なし
50	再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い	第 19 号	☐
51	再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	第 20 号	☐
52	当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会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	第 21 号	☐
53	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研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法第 32 条に規定する契約の内容（ <u>研究として再生医療等を行う場合に限る。</u> ）	第 22 号	☐ ☐ 該当なし
54	その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項	第 23 号	☐
省令第 14 条（再生医療を受ける者の代諾者に対する説明及び同意）			
55	代諾者に対する説明及び同意についても上記（省令第 13 条）の項目を満たしているか。	第 1 項	☐
56	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再生医療等を受ける者との関係についての記録を作成しているか。	第 2 項	☐
省令第 32 条（再生医療を行う場合に説明及び同意が不要な場合）			
57	<u>同意を得ることが困難な者に再生医療等を行う場合、必要な要件を満たしているか。</u>	第 1 号	☐ ☐ 該当なし
省令第 15 条（細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置）			
58	細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った際に、安全性の確保等を図るための必要な措置をとることとされているか。また、がん等の遅発性の有害事象発生を観察するためのフォローアップ計画が策定されているか。		☐
省令第 16 条（試料の保管）			

59	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試料を一定期間保管することとされているか。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。	第1項	☐
60	再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、一定期間保管することとされているか。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、細胞加工物が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。	第2項	☐
61	前2項の規定により試料又は細胞加工物の一部を保管しようとするときは、あらかじめ、これらの保管期間終了後の取扱いを定めて、これらの定めにより必要な措置を講じることとされているか。	第3項	☐
省令第17条（疾病等の発生の場合の措置）			
62	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を知ったときは、速やかにその旨を再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告することとされているか。 報告を受けた再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を多施設共同研究として行っている場合は、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知することとされているか。		☐
省令第35条（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）			
63	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を知ったとき、認定再生医療等委員会に報告することとされているか。		☐
省令第36条（厚生労働大臣への疾病等の報告）			
64	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を知ったとき、厚生労働大臣に報告することとされているか。		☐
省令第18条（再生医療等の提供終了後の措置等）			
65	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ることとされているか。		☐
66	また、その結果を省令第17条第1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、報告することとされているか。		☐
省令第19条（再生医療等を受ける者に関する情報の把握）			

67	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ることとされているか。		☐
省令第20条（実施状況の確認）			
68	以下に定める者が、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適正な実施を確保するために必要な措置を講じることとされているか。 (1) 第1種再生医療等又は第2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 (2) 第3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	第1項	☐
69	実施責任者が、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告することとされているか。	第2項	☐
省令第20条の2（不適合の管理）			
70	以下に定める者が、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であると知ったときは、速やかにその旨を再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告することとされているか。 (1) 第1種再生医療等又は第2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 (2) 第3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 報告を受けた再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を多施設共同研究として行っている場合は、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知することとされているか。	第2項 第3項	☐
71	不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴くこととされているか。	第4項	☐
省令第21条（再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合）			
72	<u>研究として再生医療等を行う場合</u> 、再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償のために必要な措置を講じているか。		☐ ☐ 該当なし
省令第22条（細胞提供者等に対する補償）			
73	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける医療機関等の管理者は、 <u>細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合</u> 、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害	第1項	☐

	の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じているか。		☐ 該当 なし
74	<u>研究として再生医療等を行う場合、再生医療等の提供を行う医療機関</u> の管理者は、当該再生医療等の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じているか。	第2項	☐ ☐ 該当 なし
省令第23条（細胞提供者等に関する個人情報の取扱い）			
75	細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者が、保有する個人情報について特定の個人を識別することができないように加工する場合にあっては、必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行った上で、当該個人情報を取り扱うこととされているか。		☐
省令第25条（教育又は研修）			
76	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に行うために定期的に教育又は研修の機会を確保しているか。	第1項	☐
77	再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等に従事する者が、再生医療等を適正に行うために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めることとされているか。	第2項	☐
省令第26条（苦情及び問合せへの対応）			
78	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備を行うこととされているか。		☐
省令第26条の3（個人情報の取扱い）			
79	<u>研究として再生医療等を行う場合、再生医療等の提供を行う医療機関</u> の管理者及び再生医療等に従事する者が、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じているか。		☐ ☐ 該当 なし

以下（番号 80～84）、再生医療等提供基準の審査項目には該当しないが、再生医療等提供機関に求められる事項

番号	確認事項	対応する 条項等	確認欄
省令第 34 条（再生医療等に関する記録及び保存）			
80	再生医療等に関する記録は、再生医療等を受けた者ごとに記録し保存することとなっているか。		☐
省令第 37 条（認定再生医療等委員会への定期報告）			
81	再生医療等の提供状況を認定再生医療等委員会に定期的に報告することとなっているか。		☐
省令第 38 条（厚生労働大臣への定期報告）			
82	再生医療等の提供状況を厚生労働大臣に定期的に報告することとなっているか。		☐
省令第 40 条（認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約）			
83	審査等業務を行わせることとした認定再生医療等委員会と、あらかじめ文書により契約を締結しているか。		☐
省令第 41 条（講じた措置についての認定再生医療等委員会への報告）			
84	認定再生医療等委員会から意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について、当該委員会に報告を行うこととなっているか。		☐

2. 細胞培養加工施設の項目について

番号	確認事項	対応する 条項等	確認欄
省令第8条（特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法）			
85	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が作成されているか。	第1項	☐
	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、特定細胞加工物製造事業者に、法第44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における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせているか。	第2項	
※以下、法第44条に規定する項目			
省令第92条（品質リスクマネジメント）			
86	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の活用を考慮しているか。（細胞加工に用いる重要な原材料の品質管理受け入れ基準等を設けているか。また、加工に用いるウイルスベクターやプラスミド、タンパク質、mRNAなどの品質試験結果を保管しているか）		☐
省令第93条（製造部門及び品質部門）			
87	施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門及び品質管理に係る部門を置いているか。	第1項	☐
88	品質部門は製造部門から独立しているか。	第2項	☐
省令第94条（施設管理者）			
89	施設管理者が、製造・品質管理業務を適切に総括及び管理監督できる体制が構築されているか。		☐
省令第95条（職員）			
90	業務責任者の適切な配置がなされているか。また、製造・品質管理業務に従事する職員の人員を十分に確保し、その責務及び管理体制を文書により適切に定めているか。		☐
省令第96条（特定細胞加工物標準書）			
91	特定細胞加工物ごとに、特定細胞加工物標準書を細胞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ているか。		☐
省令第97条（手順書等）			

92	細胞培養加工施設ごとに、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を作成し、これを保管しているか。	第1項 第2項 第3項	☐
93	次に掲げる手順に関する文書を細胞培養加工施設ごとに作成し、これを保管しているか。 ① 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 ② 省令第102条の検証又は確認に関する手順 ③ 特定細胞加工物の品質の照査に関する手順 ④ 省令第104条の変更の管理に関する手順 ⑤ 省令第105条の逸脱の管理に関する手順 ⑥ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順 ⑦ 重大事態報告等に関する手順 ⑧ 自己点検に関する手順 ⑨ 教育訓練に関する手順 ⑩ 文書及び記録の管理に関する手順 ⑪ その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順	第4項	☐
94	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を細胞培養加工施設に備え付けているか。	第5項	☐
省令第98条（特定細胞加工物の内容に応じた構造設備）			
95	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、適切なものであるか。		☐
省令第99条（製造管理）			
96	製造部門に、手順書等に基づき、製造管理に係る業務を適切に行わせているか。特定細胞加工物に係る記録は、適切に保管されているか。		☐
省令第100条（品質管理）			
97	品質部門に、手順書等に基づき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ているか。また、特定細胞加工物に係る記録は、適切に保管されているか。さらに、手順書等に基づき、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ているか。		☐
省令第101条（特定細胞加工物の取扱い）			
98	品質部門に、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ているか。また、その業務は、当該業務を適正かつ円滑に実施		☐

	し得る能力を有する者にさせているか。さらに、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ているか。		
省令第 102 条（検証又は確認）			
99	検証又は確認に関する手順書等に基づき、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が期待される結果を与えることを検証し、又は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としているか。また、その検証又は確認の結果に基づき、改善が必要な場合においては、所要の措置を採ることとしているか。		☐
省令第 103 条（特定細胞加工物の品質の照査）			
100	特定細胞加工物の品質の照査に関する手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に、特定細胞加工物の品質の照査を行わせ、照査の結果について確認を受け、その確認の記録を作成・保管しているか。照査の結果に基づき、必要に応じて所要の措置を講じることとしているか。		☐
省令第 104 条（変更の管理）			
101	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、変更の管理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。		☐
省令第 105 条（逸脱の管理）			
102	製造手順等からの逸脱が生じた場合は、逸脱の管理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。		☐
省令第 106 条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）			
103	特定細胞加工物に係る品質等に関する情報を得た場合は、品質情報及び品質不良等の処理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。		☐
省令第 107 条（重大事態報告等）			
104	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、必要な措置等を講ずるとともに、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することとしているか。		☐
省令第 108 条（自己点検）			
105	自己点検に関する手順書等に基づき、定期的な自己点検等の業務を適切に行うこととしているか。		☐
省令第 109 条（教育訓練）			
106	教育訓練に関する手順書等に基づき、製造管理及び品質管理等に関する必要な教育訓練を行うこととしているか。		☐
省令第 110 条（文書及び記録の管理）			

107	文書及び記録の管理に関する手順書等に基づき、文書の承認、配付、保管等の業務を適切に行うこととしているか。		☐
-----	--	--	--------------------------

再生医療等の名称：

認定再生医療等委員会の名称：

※指摘事項、意見等があれば、以下に記載してください。

番号	指摘事項、意見等の記載欄