

参 考

事 務 連 絡
平成26年11月21日
(平成27年8月21日改正)
(平成31年1月31日改正)
(平成31年4月26日改正)
(令和2年12月25日改正)

各 { 都道府県衛生主管部 (局)
保 健 所 設 置 市 } 御中
特 別 区
地 方 厚 生 (支) 局 }

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ついては別紙1、再生医療等委員会認定申請書については別紙2、特定細胞加工物製造許可申請書等及び特定細胞加工物製造届出書については別紙3のとおり留意事項を定めましたので、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いします。

再生医療等提供計画（様式第 1）の記載要領等について

再生医療等提供計画（様式第 1）の記載に当たっては、添付書類に詳細を記したことをもって各欄の記載を省略するのではなく、当該様式における記載をもって提供しようとする再生医療等の概要がわかるよう、各欄において簡潔に記載すること。なお、各欄で記載内容が一部重複する場合であっても、それぞれの欄に当該内容について簡潔に記載すること。

「再生医療等の提供を行う医療機関の名称及び住所」欄の記載に当たっては、再生医療等の提供を多施設共同研究として行う場合は、代表管理者が所属する医療機関の名称及び住所を記載すること。

- ・提供計画については、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials。以下「jRCT」という。）において作成すること。

（URL：<https://jrct.niph.go.jp/>）

- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 140 号。以下「改正省令」という。）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おいて、再生医療等を提供している医療機関については、改正省令施行までは「各種申請書作成支援サイト」により登録・変更等を実施していたが、今後、改正省令への対応のための提供計画の変更の際には jRCT から登録すること。（改正省令に伴わない変更については、所管の厚生局に相談のうえ、厚生労働省のホームページから様式をダウンロードし必要事項を記載の上、提出すること。）

（<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000058916.html>）

（申請の際の留意事項）

jRCT には「各種申請書作成支援サイト」により登録したデータの移行は行われていないため、改正省令への対応のために提供計画を変更する場合でも、まずは新規申請（様式第 1）により jRCT から登録すること。

また、併せて様式第 2（変更申請）を厚生労働省のホームページからダウンロードし必要事項を記載の上、提出すること。

- ・第 1 面の日付については、認定再生医療等委員会へ提出する際には、委員会申請日を入力すること。また、厚生労働大臣へ提出する際には、地方厚生局に提供計画を提出する日を記載すること。
- ・英語が併記されている項目は WHO（世界保健機関）が公表を求める事項のため、日本語と英語の両言語表記とすること。

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」欄について

再生医療等技術の内容が明確に判別できるように、用いる特定細胞加工物の種類及び提供する目的を含み、かつ簡潔な名称とすること。

- ・「再生医療等の分類」欄の「判断理由」欄について

提供しようとする再生医療等の内容及び再生医療等に用いる特定細胞加工物の特性を簡潔に記載し、分類を判断した理由について、「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日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知（最終改正：平成31年4月1日）以下「課長通知」という。）の図2（第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類）に基づき、どのような検討を経て、どのように図中で分類を判断したかについて判断の結果を含め記載すること。

（2）「再生医療等の内容」

- ・「研究の目的」欄について

国内における研究の対象となる疾患の患者数、研究の対象となる疾患の治療法の現状と今回行う予定の治療法が従来の治療法と比べて優れていると考えられる理由を簡潔に記載すること。

- ・「試験のフェーズ」欄について

jRCTの選択肢から選択すること。

- ・「症例登録開始予定日」欄について

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。

- ・「第1症例登録日」欄について

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。

- ・「実施期間」欄について

研究計画書で定めている期間（明確な日付けがない場合は、見込み日付け）を記載すること。

- ・「実施予定被験者数」欄について

予定する被験者数（例：50例、被験者群25例、対照群25例）と設定数の根拠についても記載すること。

- ・「試験の種類」欄について

jRCTの選択肢から選択すること。

- ・「試験デザイン」欄について

jRCTの選択肢から選択すること。

- ・「再生医療等の提供を行う国（日本以外）」欄について

ない場合は「なし」と記載すること。

- ・「Countries of Recruitment」欄について
ない場合は「none」と記載すること。
- ・「中止基準」欄について
個々の患者の中止基準及び研究全体の中止基準について記載を行うこと。
- ・「対象コード」欄について
jRCTのMeSHコードを参照に記載すること（任意記載）。
- ・「対象疾患キーワード」欄について
任意記載
- ・「介入コード」欄について
jRCTのMeSHコードを参照に記載すること（任意記載）。
- ・「介入キーワード」欄について
任意記載
- ・「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）」欄について
再生医療等の内容を記載した上で、「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」については、別途資料を作成し、添付書類としてjRCT内に添付すること。

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」欄について
第三種再生医療等の場合は、「実施責任者に準ずる者」を記載すること。
- ・「e-Rad 番号」欄について
任意記載
- ・「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
救急医療のために確保している病床数、設備の内容（エックス線装置、心電図、輸血及び輸液のための装置等）について記載すること。
また、第三種再生医療等の提供を行う場合においても、救急カート等の救急医療に必要な設備を有している場合は記載すること。

(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。
- ・「データマネジメント担当機関」欄、「統計解析担当機関」欄、「研究・開発計画支援担当機関」欄、「調整・管理実務担当機関」欄、「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」欄については任意記載。
- ・「監査担当機関」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「役職」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。

- ・「研究・開発計画支援担当機関」欄について

「研究・開発計画支援担当者」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。

- ・「調整・管理実務担当機関」欄について

「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。

- ・「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

当該再生医療等に用いる特定細胞加工物又は再生医療等製品もしくは医薬品等の特許権を有する者や、研究として再生医療等を行う場合は、当該研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者を記載すること。

（3）多施設共同研究に関する事項

- ・「多施設共同研究の該当の有無」欄について

国際共同研究については多施設共同研究には該当しないため、「無」を選択すること。ただし、その場合、7 その他「国際共同研究を行う研究」欄において、「該当」を選択すること。

- ・「共同研究機関」欄について

複数の共同研究機関がある場合は、「名称」から「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）」までの欄を研究機関の数に合わせて増やして、記載すること。

「e-Rad 番号」欄については任意記載。

・「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「役職」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

救急医療のために確保している病床数、設備の内容（エックス線装置、心電図、輸血及び輸液のための装置等）について記載すること。

また、第三種再生医療等の提供を行う場合においても、救急カート等の救急医療に必要な設備を有している場合は記載すること。

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

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

・「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（動物の細胞を用いる場合にあつては当該細胞の採取を行う機関等の名称）」欄について

細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等を提供する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。

また、細胞の提供を受ける医療機関等が複数ある場合は、各医療機関ごとに記載すること。

・「細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあつてはドナー動物の選定方法）」欄について

次に掲げる事項（ドナー動物についてはこれに準ずる事項）について記載すること。

① 細胞提供者の健康状態

② 細胞提供者の年齢

・「細胞提供者の適格性の確認方法（動物の細胞を用いる場合にあつてはドナー動物の適格性の確認方法）」欄について

細胞提供者を選定した後に行う適格性の確認事項、例えば、既往歴、診察内容、検査項目、検査方法について記載すること。また、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない時期があることを勘案し、可能な範囲で、適切な時期に再検査を実施することについても記載すること。ただし、再生医療等を受ける者の細胞を用いる場合であつて、当該者のスクリーニングを行わない場合は、その旨を記載すること。

・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」欄について

省令第7条第6号に掲げる項目を含むこと。

その記載事項の全てを記載することができないときには、同欄に「別紙の通り。」と記載し、別紙を添付すること。

細胞提供者及び代諾者に対する説明同意文書については、細胞提供者と再生医療等を受ける者が一致する場合でも作成することが望ましい。

なお、本項目については非公開とする。

- ・「細胞の採取の方法」欄について
用いる器具、採取する量、麻酔方法等を記載すること。

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

複数の細胞培養加工施設で特定細胞加工物の製造を行う場合は、「製造及び品質管理の方法の概要」から「細胞培養加工施設」までの欄を細胞培養加工施設の数に合わせて増やし、記載すること。

- ・「製造及び品質管理の方法の概要」欄について
採取した細胞の加工の方法、特定細胞加工物等の保管方法（保管場所、保管条件及び保管期間）、試験検査の方法等について簡潔に記載すること。
- ・「特定細胞加工物の投与の方法」欄について
投与を行う場所（例：手術室）及び投与方法を記載すること。

(3) 再生医療等製品に関する事項（再生医療等製品を用いる場合のみ記載）

- ・「再生医療等製品の名称」欄について
再生医療等製品の添付文書に記載されている再生医療等製品の販売名及び一般的な名称を記載すること。
- ・「再生医療等製品の製造販売業者の名称」欄について
再生医療等製品の製造販売業者の正式名称を記載すること。
- ・「再生医療等製品の承認の内容（用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項）」欄について
再生医療等製品の添付文書のうち、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を簡潔に記載すること。また、再生医療等製品の承認番号を記載すること。
- ・「再生医療等製品の投与の方法」欄について
投与を行う場所（例：手術室）及び投与方法を記載すること。

(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）

対照薬や評価する併用薬（併用療法を評価している場合に併用している医薬品等）が対象となる。

- ・「一般的名称等」欄の「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）」欄について
後発品が多い場合は、主となる薬剤で「〇〇等」として差し支えない。

- ・「一般的名称等」欄の「医療機器」欄について

承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記入するとともに、添付文書中にある一般的名称・類別を参照して記載すること。承認・認証・届出されていない医療機器については、PMDAのHPを参照の上、一般的名称の定義を元に、類別及び一般的名称を記載すること。

(http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1)

- ・「医薬品又は医療機器の提供者」の欄について

後発品が多い場合は、主となる提供者名「〇〇等」として差し支えない。

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

(1) 利益相反管理に関する事項

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

- ・「契約締結日」欄について

認定再生医療等委員会への新規申請時は空欄で可。厚生労働大臣届出時は、契約締結日を記載すること。(届出後の締結の場合は変更届を提出し、契約締結までは研究を開始できないよう留意すること)

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

- ・「契約締結日」欄について

認定再生医療等委員会への新規申請時は空欄で可。厚生労働大臣届出時は、契約締結日を記載すること。(届出後の締結の場合は変更届を提出し、契約締結までは研究を開始できないよう留意すること)

(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」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

検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報(研究論文や学会発表等)や実験結果(動物実験等)も含め、検討の概要を記載すること。

同様の再生医療等技術の国内外の実施状況について、具体的な実施件数、報告例等を簡潔に記載すること。文献報告があれば(筆頭著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年)を記載すること。

- ・「再生医療等を行う際の責務」欄の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄について

検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報(研究論文や学会発表等)や実験結果(動物実験等)を含め、提供する再生医療等の利益及び不利益について検討の概要を記載すること。

- ・「再生医療等を行う際の責務」欄の「特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）」欄について

特定細胞加工物の投与の可否の決定方法について次に掲げる事項を記載すること。

- ① 決定を行う時期
- ② 決定を行う者
- ③ その他

- ・「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」欄について

省令第13条第2項各号に掲げる項目を含むこと。

その記載事項の全てを記載することができないときには、同欄に「別紙の通り。」と記載し、別紙を添付すること。なお、本項目については非公開とする。

（公開用の説明同意文書については、個人情報や知的財産に係る内容等をマスキングした後、「添付資料4 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」に添付を行うこと）

- ・「細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容」欄について

安全性に疑義が生じた場合の報告体制、再生医療等の提供の可否決定の手段、既に当該再生医療等が提供された患者の状態把握の手段や必要な経過観察等の対応について記載すること。

- ・「疾病等の発生時における報告体制の内容」欄について

再生医療等を行う医師又は歯科医師が、疾病等の発生を知った場合の報告体制（報告先や報告方法等）について記載すること。

- ・「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。

- ・「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。

公開後すぐに研究を開始する場合は「募集中」を選択すること。

研究の進捗に伴い変更を行う場合、軽微変更届で変更を行うこと。

- ・「実施状況の確認」欄の「研究の進捗状況：主たる評価項目に係る研究結果」欄について

初回申請時は空欄で提出すること。結果が明らかになった場合、変更届で記載すること。

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」欄の「補償の内容（保険への加入等の具体的内容）」欄について

細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者であり、保険に加入予定の場合は、

その名称や内容について記載すること。健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載すること。

・「再生医療等を受ける者について」欄の「補償の内容（保険への加入等の具体的内容）」欄について

保険に加入予定の場合はその名称や内容について記載すること。健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載すること。

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。

・「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
番号がない場合は、なしと記載すること。

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、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。

・「教育又は研修の方法」欄について

再生医療等の提供に係る関係者の教育又は研修の方法（内容や頻度等）を記載すること。外部機関が実施する教育若しくは研修又は学術集会への参加の機会を確保する場合は、その内容及び方法について記載すること。

・「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。

・「他の臨床研究登録機関発行の研究番号」欄について

経過措置期間中の研究で、すでに UMIN 等の登録がある場合は入力すること。

「添付資料」について

(1) 認定再生医療等委員会意見書

再生医療等提供計画に記載した認定再生医療等委員会が述べた意見書（別紙様式第5）の写し、審査の過程がわかる記録の写し及び当該認定再生医療等委員会に記載した再生医療等提供基準チェックリストの写しを添付すること。

(2) 提供する再生医療等の詳細を記した書類

省令第8条の4各号に掲げる事項及び次に掲げる事項が記載された研究計画書を添付すること。

① 細胞の入手の方法

- イ 細胞の提供を受けた後に再検査を行う場合はその方法
 - ロ 細胞の提供を受ける際の微生物等による汚染を防ぐための措置
 - ハ 採取した細胞について微生物等の存在に関する検査を行う場合はその内容
 - ニ 厚生労働大臣が定めるES細胞の樹立に関する指針に従ったものである場合は、その旨を証明する書類
- ② 環境への配慮の内容（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）
- ③ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の安全性の確保等を図るための措置の内容
- ④ 再生医療等を受ける者の健康状態等を把握するための把握の内容
- (3) 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、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類
- 略歴は、学歴、職歴、資格、臨床経験（特に提供する再生医療等に関する臨床経験）及び研究に関する実績がある場合は研究実績をA4用紙1～2枚に記載すること。
- (4) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
- 公開用の説明同意文書であるため、個人情報や知的財産に係る内容等をマスキングした後に添付すること。
- (5) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- 再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の研究論文等及びその概要（提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。）を添付すること。
- 法の施行の際現にヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成25年厚生労働大臣告示第317号）に基づき厚生労働大臣が意見を述べたヒト幹細胞臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。
- 法の施行の際現に遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働大臣告示第2号）に基づき厚生労働大臣が意見を述べた遺伝子治療臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。
- 法の施行の際現に「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱い」（平成24年医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号）に基づき先進医療を実施している者は、厚生労働大臣に提出している書類一式を添付すること。
- (6) 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
- 使用する細胞に関連する研究論文等及びその概要（提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。）を添付すること。

(7) ～ (11) 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書

特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物を製造する際の特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を添付すること。複数の細胞培養加工施設を利用して特定細胞加工物の製造を行う場合は、それぞれの施設における標準書と各基準書を添付すること。共同研究として行う場合は、共同研究機関ごとの概要書、細胞培養加工施設ごとの標準書及び基準書を添付すること。

(12) 再生医療等製品の添付文書等

再生医療等製品を用いる場合は、再生医療等製品の承認の内容が分かる文書（添付文書等）又は文書の写しを添付すること。

(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの

特定細胞加工物の製造を委託する場合は、委託契約書の写し又は契約締結前の契約の様式等の契約者及びその内容が分かる書類を添付すること。

(14) 個人情報取扱実施規程

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。

(15) (16) モニタリングの手順書及び監査の手順書

手順書を作成した場合には、当該手順書を添付すること。

(17) (18) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画

省令第 8 条の 8 に定める書類を添付すること。

(19) 統計解析計画書

統計解析計画書を作成した場合には、当該書類を添付すること。

(20) その他

認定再生医療等委員会における審査時に、当該認定再生医療等委員会から提出を求められた書類等がある場合、添付すること。

※ 再生医療等を多施設共同研究として行う際に、医療機関ごとに異なる文書がある場合は、それらを全て添付すること。ただし、その差異が医療機関名のみであるなど軽微である場合は、その違いを説明した文書を添付することでも差し支えない。

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

※ 再生医療等提供計画（様式第 1 の 2）の記載に当たっては、添付書類に詳細を記したことをもって各欄の記載を省略するのではなく、当該様式における記載をもって提供しようとする再生医療等の概要がわかるよう、各欄において簡潔に記載すること。なお、各欄で記載内容が一部重複する場合であっても、それぞれの欄に当該内容について簡潔に記載すること。

- ・第 1 面の日付については、認定再生医療等委員会へ提出する際には、委員会申請日を入力すること。また、厚生労働大臣へ提出する際には、地方厚生局に提供計画を提出する日を記載すること。

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」欄について

再生医療等技術の内容が明確に判別できるように、用いる特定細胞加工物の種類及び提供する目的を含み、かつ簡潔な名称とすること。

- ・「再生医療等の分類」欄の「判断理由」欄について

提供しようとする再生医療等の内容及び再生医療等に用いる特定細胞加工物の特性を簡潔に記載し、分類を判断した理由について、「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 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知（最終改正：平成 31 年 4 月 1 日））」の図 2（第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類）に基づき、どのような検討を経て、どのように図中で分類を判断したかについて判断の結果を含め記載すること。

- ・「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）」欄について

再生医療等の内容を記載した上で、「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」については、別途資料を作成し、添付書類として添付すること。

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」欄について

第三種再生医療等の場合は、「実施責任者に準ずる者」を記載すること。

- ・「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

救急医療のために確保している病床数、設備の内容（エックス線装置、心電図、輸血及び輸液のための装置等）について記載すること。

また、第三種再生医療等の提供を行う場合においても、救急カート等の救急医療に必要な設備を有している場合は記載すること。

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

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

・「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（動物の細胞を用いる場合にあつては当該細胞の採取を行う機関等の名称）」欄について

細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等を提供する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。

また、細胞の提供を受ける医療機関等が複数ある場合は、各医療機関ごとに記載すること。

・「細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあつてはドナー動物の選定方法）」欄について

次に掲げる事項（ドナー動物についてはこれに準ずる事項）について記載すること。

① 細胞提供者の健康状態

② 細胞提供者の年齢

・「細胞提供者の適格性の確認方法（動物の細胞を用いる場合にあつてはドナー動物の適格性の確認方法）」欄について

細胞提供者を選定した後に行う適格性の確認事項、例えば、既往歴、診察内容、検査項目、検査方法について記載すること。また、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない時期があることを勘案し、可能な範囲で再検査の実施についても記載すること。ただし、再生医療等を受ける者の細胞を用いる場合であつて、当該者のスクリーニングを行わない場合は、その旨を記載すること。

・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」欄について

省令第7条第6号に掲げる項目を含むこと。

その記載事項の全てを記載することができないときには、同欄に「別紙の通り。」と記載し、別紙を添付すること。

細胞提供者及び代諾者に対する説明同意文書については、細胞提供者と再生医療等を受ける者が一致する場合でも作成することが望ましい。

・「細胞の採取の方法」欄について

用いる器具、採取する量、麻酔方法等を記載すること。

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

複数の細胞培養加工施設で特定細胞加工物の製造を行う場合は、「製造及び品質管理の方法の概要」から「細胞培養加工施設」までの欄を細胞培養加工施設の数に合

わせて増やし、記載すること。

- ・「製造及び品質管理の方法の概要」欄について

採取した細胞の加工の方法、特定細胞加工物等の保管方法（保管場所、保管条件及び保管期間）、試験検査の方法等について簡潔に記載すること。

- ・「特定細胞加工物の投与の方法」欄について

投与を行う場所（例：手術室）及び投与方法を記載すること。

（3）再生医療等製品に関する事項（再生医療等製品を用いる場合のみ記載）

- ・「再生医療等製品の名称」欄について

再生医療等製品の添付文書に記載されている再生医療等製品の販売名及び一般的名称を記載すること。

- ・「再生医療等製品の製造販売業者の名称」欄について

再生医療等製品の製造販売業者の正式名称を記載すること。

- ・「再生医療等製品の承認の内容（用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項）」欄について

再生医療等製品の添付文書のうち、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を簡潔に記載すること。また、再生医療等製品の承認番号を記載すること。

- ・「再生医療等製品の投与の方法」欄について

投与を行う場所（例：手術室）及び投与方法を記載すること。

（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）

対照薬や評価する併用薬（併用療法を評価している場合に併用している医薬品等）が対象となる

- ・「一般的名称等」欄の「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）」欄について

後発品が多い場合は、主となる薬剤で「〇〇等」として差し支えない。

- ・「一般的名称等」欄の「医療機器」欄について

承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記入するとともに、添付文書中にある一般的名称・類別を参照して記載すること。承認・認証・届出されていない医療機器については、PMDAのHPを参照の上、一般的名称の定義を元に、類別及び一般的名称を記載すること。

（http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1）

- ・「医薬品又は医療機器の提供者」の欄について

後発品が多い場合は、主となる提供者名「〇〇等」として差し支えない。

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」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

検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報（研究論文や学術集会の発表等）や実験結果（動物実験等）も含め、検討の概要を記載すること。

同様の再生医療等技術の国内外の実施状況について、具体的な実施件数、報告例等を簡潔に記載すること。文献報告があれば（筆頭著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年）を記載すること。

- ・「再生医療等を行う際の責務」欄の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄について

検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報（研究論文や学術集会の発表等）や実験結果（動物実験等）を含め、提供する再生医療等の利益及び不利益について検討の概要を記載すること。

- ・「再生医療等を行う際の責務」欄の「特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）」欄について

特定細胞加工物の投与の可否の決定方法について次に掲げる事項を記載すること。

- ① 決定を行う時期
- ② 決定を行う者
- ③ その他

- ・「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」欄について

省令第13条第2項各号に掲げる項目を含むこと。

その記載事項の全てを記載することができないときには、同欄に「別紙の通り。」と記載し、別紙を添付すること。

（公開用の説明同意文書については、個人情報や知的財産に係る内容等をマスクした後、「添付資料4 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」に添付を行うこと）

- ・「疾病等の発生時における報告体制の内容」欄について

再生医療等を行う医師又は歯科医師が、疾病等の発生を知った場合の報告体制（報告先や報告方法等）について記載すること。

- ・「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。

- ・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」欄について

再生医療等の提供後の観察を行う期間の設定や方法、再生医療等を受けた者の連絡先を把握しておくこと等について記載すること。