

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	1/30

東京大学医科学研究所附属病院 再生医療技術を用いて行われる医療に関する 実施手順書

第 1.0 版

作成

東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター

東京大学医科学研究所 研究支援課研究推進チーム

承認

東京大学医科学研究所附属病院 病院会議

承認日:平成28年6月9日

改訂日:

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	2/30

改訂履歴

版	改訂日	改訂箇所
	平成 年 月 日	
	平成 年 月 日	

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	3/30

目次

第1章：再生医療技術を用いて行われる医療に関する総則	5
(本手順書の目的と適応)	5
(関連規定等)	5
(定義)	5
(再生医療等の原則)	6
第2章：研究機関の長及び病院長の責務	7
(総括的な監督)	7
(倫理的配慮の周知)	7
(被験者の健康被害等に対する補償等の確保)	7
(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)	7
(再生医療等実施の承認申請)	8
(再生医療等実施の審査)	8
(再生医療等提供計画の提出)	8
(再生医療等提供計画の変更)	8
(再生医療等提供計画の軽微な変更)	9
(定期報告)	9
(臨床試験の変更)	9
(臨床試験の軽微な変更)	10
(緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱)	10
(再生医療等の提供の中止)	10
(疾病等の報告)	10
(細胞加工物の管理)	11
(安全性情報の入手)	11
(臨床試験の中止、中断)	11
(試験終了及び自己点検)	11
(直接閲覧)	12
(厚生労働大臣等の調査への協力)	12
(研究者等の教育の機会の確保)	12
(臨床研究計画等の公開)	12
(苦情・問い合わせへの対応)	12
(個人情報開示)	12
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	12
(責任医師等の要件)	12
(臨床試験登録に関する責務)	13
第4章：責任医師の再生医療等の新規申請に関する業務	14
(実施計画書の作成)	14

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	4/30

(同意説明文書の作成)	15
(病院長への申請書類の提出).....	18
(業務の委託)	19
(被験者に対する補償措置)	19
第5章：実施責任者等の再生医療等実施時の業務.....	19
(細胞加工物の管理)	19
(再生医療等開始後の手続き)	20
(報告書の作成)	21
(記録の保存等)	22
第6章：試料等の保存と利用.....	22
(試料等の保存)	22
(人体から採取された試料等の利用)	22
第7章：他機関の試料等の利用	23
(研究実施に当たっての措置)	23
(既存試料等の提供に当たっての措置)	23
第8章：細胞加工物の製造及び管理.....	24
(細胞加工物の管理)	24
第9章：個人情報への取扱い	24
(個人情報に係る基本的責務)	24
(個人情報の安全管理)	25
(保有する個人情報の開示等)	25
第10章：モニタリング及び監査.....	28
(モニタリング及び監査)	28
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.....	28
(特定認定再生医療等委員会との連絡及び事務業務)	28
第12章：再生医療等に関する記録及び保存	29
(記録の作成)	29
(記録の保存)	29
第13章：厚生労働大臣への報告	30
(厚生労働大臣への報告)	30

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	5/30

第1章：再生医療技術を用いて行われる医療に関する総則

（本手順書の目的と適応）

第1条 本手順書は、東京大学医科学研究所附属病院（以下「当院」という。）において実施される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と運営に関する手順を定めるものである。なお、臨床試験については、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「再生医療等」を「臨床試験」に読み替えるものとする。

（関連規定等）

第2条 本手順書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）
- (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）

（定義）

第3条 本手順書における語句の定義は、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つて、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

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	6/30

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。以下同じ。) 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) 自主臨床試験：医薬品及び医療機器等の承認申請のための資料収集を目的としないもので、医薬品医療機器総合機構への治験届けを行わず、医師又は歯科医師が自らの研究活動又は診療活動を目的として行う臨床試験。
- (5) GCP：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- (6) 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。本手順書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。
- (7) 責任医師：再生医療等を用いる自主臨床試験を総括し責任を負う医師又は歯科医師
- (8) 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
- (9) その他の語句については、前条の各法律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 本手順書は、以下の原則に基づいて作成されるものとする。また、再生医療等のうち、臨床試験は次の各号の原則に従って行われなければならない。

- (1) 再生医療等は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律を遵守して行う。再生医療技術を用いて行われる自主臨床試験（以下「臨床試験」という。）は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、GCP に準じて行われなければならない。
- (2) 臨床試験を開始する前に、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、臨床試験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試験を行う場合は、その臨床試験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。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。
- (5) 再生医療等は、特定認定再生医療等委員会あるいは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。
- (6) 患者に対する医療及び患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

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	7/30

科医師が常に負うべきである。

- (7) 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。
- (8) 全ての患者から、臨床試験に参加する前に、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。
- (9) 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。
- (10) 患者及び被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験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。
- (11) 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を遵守して調製・投与を行うものとする。
- (12) 臨床試験の場合、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、当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に、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、個人情報保護を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、当院 TR・治験センター（以下「TR・治験センター」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、東京大学特定認定再生医療等専門委員会若しくは外部の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 TR・治

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	8/30

験センター行わせるものとする。

(再生医療等実施の承認申請)

第9条 病院長は、責任医師に再生医療等の実施について、あらかじめ「再生医療等実施申請書」、実施計画書等の審査の対象となる文書、及び審査申請を行う特定認定再生医療等委員会への申請書をTR・治験センターに提出させる。東京大学特定認定再生医療等専門委員会との申請、報告、連絡等業務に関しては研究支援課研究推進チームとともに、行わせる。

(再生医療等実施の審査)

第10条 病院長は、再生医療等の実施の適否について、「再生医療等臨床研究申請書」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。その際、病院長は、TR・治験センターを通じて審査の依頼を行う。

- 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提出)

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TR・治験センターに申請を行わせるが、責任医師は申請に際しては資料の提供等協力を行わなくてはならない。

(再生医療等提供計画の変更)

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

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	9/30

- 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) 再生医療等が臨床試験として行われる場合にあっては、臨床試験の実施方法の変更
- 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、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣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書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、次に掲げる事項である。

- 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。

（臨床試験の変更）

第15条 病院長は、臨床試験期間を通じて、臨床試験内容に変更（第15条第1項及び第2項に掲げる変更を除く。）が生じ、特定認定再生医療等委員会の審査対象資料について追加・更新又は改訂（以下「改訂等」という。）の必要が生じた場合には、責任医師に当該の特定認定再生医療等委員会の定める「臨床試験計画等変更申込書」及び改訂等された後の文書を提出させる。

- 2 病院長は、責任医師が臨床試験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えると認められる情報を入手して同意説明文書を改訂する場合には、責任医師に「臨床試験計画等変更申込書」及び改訂された後の同意説明文書を提出させる。
- 3 病院長は、本条第1項及び第2項に掲げる文書について特定認定再生医療等委員会の意見

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	10/30

を求める。

- 4 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」により当該の特定認定再生医療等委員会の意見書の写しとともに、責任医師に通知する。
- 5 前項において病院長は、特定認定再生医療等委員会で、不承認になった臨床試験に対して臨床試験の継続を承認することはできない。

(臨床試験の軽微な変更)

第16条 病院長は、臨床試験期間を通じて、臨床試験の内容に次に掲げる変更が生じ、特定認定再生医療等委員会の審査対象資料について改訂等の必要が生じた場合には、責任医師に改訂等された後の文書及び「実施計画書等変更報告書」を提出させる。

- 2 電話番号の変更等の事務的事項
- 3 その他臨床試験内容に関する軽微な変更

(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、特定認定再生医療等委員会に意見を求める。

- 2 病院長は、特定認定再生医療等委員会からの意見書を受け、当該臨床試験に関する指示・決定を「指示・決定通知書」により「審査結果報告書」の写しとともに、責任医師に通知する。

(再生医療等の提供の中止)

第18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通知するとともに、厚生労働大臣に届け出る。

(疾病等の報告)

第19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」を受けた場合は臨床試験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とする。

- 1) 7日
 - ① 死亡
 - ② 死亡につながるおそれのある場合
- 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場合
 - ② 障害

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	11/30

- ③ 障害につながる恐れのある場合
 - ④ 重篤な場合
 - 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、当院における必要な措置を講じるとともに、当該臨床試験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16条第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。

（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。

（安全性情報の入手）

第21条 病院長は、責任医師に臨床試験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試験の中断、又は中止に該当しないか判断させるようにする。

（臨床試験の中止、中断）

第22条 病院長は、責任医師から臨床試験を中断し、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。

- 2 病院長は、特定認定再生医療等委員会に通知した後、責任医師に「臨床研究実施（経過・終了）報告書」を送付する。

（試験終了及び自己点検）

第23条 病院は、責任医師から臨床試験を終了する旨及び結果の概要を「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。

- 2 病院長は必要に応じて当該臨床試験の点検及び評価を行う。また、臨床試験の終了に当たり、当該臨床試験における自己点検報告を責任医師から提出させ、点検し、特定認定再生医療等委員会に提出する。

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	12/30

(直接閲覧)

第24条 病院長は、特定認定再生医療等委員会による調査、モニタリング及び監査を受け入れる。これらの場合には、原資料等の臨床試験関連記録を直接閲覧に供する。

(厚生労働大臣等の調査への協力)

第25条 病院長は、当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26条 病院長は、臨床試験の実施に先立ち、責任医師あるいは分担医師等が臨床試験の法規、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27条 病院長は、責任医師に、臨床試験の登録をさせ、臨床試験計画及び臨床試験の成果の公開をさせる。

(苦情・問い合わせへの対応)

第28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TR・治験センターに行わせる。

(個人情報開示)

第29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、病院課に行わせる。

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30条 責任医師等は、次に掲げる要件を満たすこととする。

- 1) 実施責任者等は、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、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」を遵守する。臨床試験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、研究として再生医療等を行う場合には、試験期間内に予定された被験者を集めることができ、臨床試験を適正に実施し、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、

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	13/30

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、当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31条 責任医師は、研究として再生医療等を行う場合には、研究を開始する前にあらかじめ、公開データベース（国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター及び公益社団法人日本医師会が設置したものに限り。）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1種再生医療等及び第2種再生医療等を研究で行う場合にあっては、責任医師が登録することとする。また、再生医療等を共同研究として行う場合にあっては、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32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のがやむを得ない場合を除き、選定しない。
- ③ 臨床試験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 被験者に対して効果を有しないと予測される臨床試験で、同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される臨床試験においては、GCPに準じて実施計画書に同意を得ることが困難な者を対象にしなければならないことの説明及び予測される被験者への不利益が最小限度のものであることの説明を記載し、その記載がある場合以外は同意を得ることが困難な者を試験に参加させない。
- ⑤ 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。

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	14/30

- ⑥ 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。
- ⑦ 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、立会人を立ち会わせる。立会人は責任医師等及び協力者であってはならない。
- 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、被験者が臨床試験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 臨床試験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、臨床試験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、臨床試験の参加の継続について改めて被験者の同意を得る。
- 5) 緊急状況下における救命的試験
 - ① 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に準じて、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：責任医師の再生医療等の新規申請に関する業務

(実施計画書の作成)

第33条 責任医師は、臨床試験として実施する場合、次に掲げる事項を記載した実施計画書を作成する。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、当該実施計画書を改訂する。

- 1) 臨床試験実施体制
- 2) 臨床試験の背景
- 3) 臨床試験の目的と必要性
- 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) 臨床試験の方法

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	15/30

- 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) 臨床試験の終了、中止、中断
- 16) 臨床試験の実施期間、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) 臨床試験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、起こ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) 臨床試験の品質管理及び品質保証
- 26) 参考資料
- 27) 当該臨床試験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試験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、当該臨床試験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) 当該臨床試験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

（同意説明文書の作成）

第34条 再生医療等を受ける者及びその代諾者に対する同意説明文書、細胞提供者又は代諾者に対する同意説明文書をできる限り平易な表現を用いて作成する。

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	16/30

2 再生医療等を受ける者及びその代諾者に対する同意説明文書には次に掲げる事項を記載する。

- 1) 提供される再生医療等の内容
- 2) 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険
- 3) 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 同意の撤回に関する事項
- 7) 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
- 8) 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項
- 9) その他当該再生医療等の提供に際し必要な事項

3 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書には次に掲げる事項を記載する。

- 1) 当該細胞の用途
- 2) 当該細胞の提供により予期される危険及び不利益
- 3) 細胞提供者となることは任意であること。
- 4) 同意の撤回に関する事項
- 5) 当該細胞の提供をしないこと又は当該細胞の提供に係る同意を撤回することより不利益な取扱いを受けないこと。
- 6) 当該細胞の提供に係る費用に関する事項
- 7) 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項
- 8) 細胞提供者の個人情報の保護に関する事項
- 9) 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
- 10) その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項

4 再生医療等が研究を伴う場合、再生医療等を受ける者及びその代諾者に対する同意説明文書には次に掲げる事項を記載する。

- 1) 臨床試験が研究を伴うこと
- 2) 臨床試験の意義及び目的
- 3) 臨床試験の方法（試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合には各処置に割り付けられる確率を含む。）
- 4) 被験者として選定された理由
- 5) 被験者の臨床試験への参加予定期間
- 6) 臨床試験に参加する予定の被験者数
- 7) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせる。）及び終了後の対応
- 8) 当該疾患に対する他の治療法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性、臨床試験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることの

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	17/30

できる補償や治療

- 9) 臨床試験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の臨床試験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、臨床試験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
 - 10) 臨床試験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること
 - 11) 臨床試験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - 12) モニター、監査担当者、特定認定再生医療等委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
 - 13) 臨床試験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
 - 14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取り決め等）
 - 16) 責任医師又は分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - 17) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
 - 18) 被験者が臨床試験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、又は臨床試験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき当院の相談窓口
 - 19) 被験者が守るべき事項
 - 20) 臨床試験に係る資金源及び起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
 - 21) 特定認定再生医療等委員会で審査した上で、臨床試験の結果を他の機関へ提供する可能性があること
 - 22) 個人情報の取扱いに関すること
 - 23) 特許権に関すること
- 5 再生医療等が研究を伴う場合、細胞提供をする者及びその代諾者に対する同意説明文書には次に掲げる事項を記載する。
- 1) 当該細胞の用途
 - 2) 当該細胞の提供により予期される危険及び不利益
 - 3) 細胞提供者となることは任意であること
 - 4) 同意の撤回に関する事項
 - 5) その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項
 - 6) 臨床試験に関連する健康被害が発生した場合に細胞提供者が受けることのできる補償や治療
 - 7) 細胞の提供は自由意思によるものであり、細胞提供者又はその代諾者は、参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否又は撤回によって被験者あるいは提供者が不利な扱いを受けたり、臨床試験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	18/30

- 8) 臨床試験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 9) モニター、監査担当者、特定認定再生医療等委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
- 10) 臨床試験の結果が公表される場合であっても、細胞提供者の秘密は保全されること
- 11) 細胞提供者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- 12) 細胞提供者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取り決め等）
- 13) 責任医師又は分担医師の氏名、職名及び連絡先
- 14) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- 15) 細胞提供者が臨床試験及び細胞提供者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、又は臨床試験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき当院の相談窓口
- 16) 細胞提供者が守るべき事項
- 17) 臨床試験に係る資金源及び起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 18) 特定認定再生医療等委員会で審査した上で、臨床試験の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- 19) 個人情報の取扱いに関すること
- 20) 特許権に関すること

(病院長への申請書類の提出)

第35条 責任医師は、病院長に次に掲げる文書をあらかじめ提出し、再生医療等の実施の承認を得る。

- 1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類（臨床試験の場合は実施計画書）
- 2) 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・品質管理基準書・衛生管理基準書、又は再生医療等製品の添付文書
- 3) 責任医師及び再生医療等を行う分担医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴を記した書類
- 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
- 5) 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意書の様式（細胞の提供を受ける場）
- 6) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同様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
- 7) 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
- 8) 再生医療提供計画
- 9) 再生医療の内容をできる限り平易な表現で表したもの
- 10) 委託契約の写し及びこれに準ずるもの（特定細胞加工物の製造を委託する場合）
- 11) 個人情報取扱実施規定
- 12) モニタリング実施手順書

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	19/30

- 13) 監査実施手順書
- 14) その他
- 2 研究を目的として再生医療等を実施する場合は以下に掲げる書類も病院長にあらかじめ提出する。
 - 1) 実施計画書
 - 2) 症例報告書の見本
 - 3) 分担医師・協力者リスト
 - 4) 再生医療等を行う医師・歯科医師の履歴書
 - 5) 再生医療等を行う医師・歯科医師の修了証書の写し又は研修番号

(業務の委託)

第36条 責任医師は、再生医療等の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結するため、適切な手続きを行う。

- 1) 委託に係る業務の範囲
- 2) 委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 2) の手順に基づき委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施責任者又は病院が確認することができる旨
- 4) 受託者に対する指示に関する事項
- 5) 4) の指示に対し措置が講じられたかを責任医師又は病院が確認することができる旨
- 6) 受託者が責任医師又は病院に対して行う報告に関する事項
- 7) 委託する業務に係る被験者の健康被害の補償措置に関する事項
- 8) その他委託に係る業務について必要な事項

(被験者に対する補償措置)

第37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。

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38条 臨床試験を行う場合、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臨床試験製剤について、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

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	20/30

担医師、協力者に交付する。

- 4 責任医師は、責任医師が細胞加工物の保管・管理ができないときは管理補助者に細胞加工物の保管管理をさせることとする。

(再生医療等開始後の手続き)

第39条 責任医師等は、次に掲げる事項を行う。

- 1) ヘルシンキ宣言及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」を遵守し、GCPならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準じて、かつ病院長の指示、決定に従い再生医療等を実施する。
- 2) 臨床試験を行う場合は実施計画書を遵守して臨床試験を実施する。被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由がある場合を除いて、事前に特定認定再生医療等委員会の審査に基づく承認を得ることなく実施計画書からの逸脱又は変更を行わない。
- 3) 責任医師は分担医師、協力者等に再生医療提供計画、特定細胞加工物及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- 4) 事前に再生医療等を受ける者等より再生医療等への参加についての同意を文書で取得する。再生医療等を受ける者等が説明文書の内容を十分理解した上で、同意文書に説明を行った医師等及び補助説明を行った場合にはその者が日付を記載して記名捺印又は署名する。診療録（カルテ）に保存し、同意文書の写しを再生医療等を受ける者等に渡す。研究を伴う場合は同意文書の写し1部をTR・治験センターに提出する。
- 5) 責任医師は再生医療等の実施状況の概要を最低年1回又は特定認定再生医療等委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で病院長に文書で報告する。
- 6) 責任医師等は細胞加工物の副作用によると疑われ死亡その他の重篤な有害事象の発生及び不具合を認めたときは、直ちに病院長（多施設共同臨床試験の場合は他の実施医療機関の責任医師を含む。）に報告し、「疾病等報告書」を提出する。病院長又は特定認定再生医療等委員会から更に必要な情報の提供を求められたときはこれに応じる。
- 7) 責任医師は細胞加工物の品質、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必要な情報を収集し、検討する。重要な情報を知ったときはこれを「臨床試験における新たな安全性情報に関する報告書」をもって病院長に報告し、必要に応じ再生医療提供計画、実施計画書、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書を改訂する。
- 8) 責任医師は実施計画書、同意説明文書等、特定認定再生医療等委員会の審査の対象となる文書を改訂等する場合は、病院長に「臨床試験計画等変更申込書」を提出し了承を求める。
- 9) 責任医師は再生医療等提供計画に変更が生じた場合、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書」を病院長へ提出する。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

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	21/30

- ② 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、当該再生医棟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法施行規則 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
- 10) 実施責任者は、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、その旨を病院長に届け出る。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。
 - 11) 臨床試験又は特定細胞加工物に関して再生医療等を受ける者の同意に影響しうる新たな情報を入手した場合は、直ちに再生医療等を受ける者に提供するとともに、責任医師は病院長に報告する。
 - 12) 臨床試験を実施する場合において責任医師は実施症例数あるいは実施期間を変更する場合は、病院長に「臨床試験計画等変更申込書」を提出し了承を求める。
 - 13) 責任医師等は緊急の危険を回避するために臨床試験実施計画書からの逸脱又は変更をした場合は、責任医師は病院長に「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」を提出し了承を求める。
 - 14) 責任医師等は実施計画書からの逸脱行為については、すべて記録し、必要に応じてその旨及びその理由を説明した「実施計画書からの逸脱報告書」病院長に提出し報告する。
 - 15) 責任医師等は実施計画書に従って正確に症例報告書を作成する。症例報告書の記載を変更、修正するときは日付を記載して捺印又は署名する。また、責任医師は分担医師が作成した症例報告書については、その内容を確認し、記名捺印又は署名する。
 - 16) 責任医師は自ら臨床試験を中断し、又は中止したときは、病院長に速やかにその旨及びその理由を「臨床試験中断報告書」又は「臨床試験中止報告書」により報告する。
 - 17) 責任医師は臨床試験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を「臨床試験終了報告書」により報告する。
 - 18) 責任医師は、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、厚生労働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、その告を、病院長に届け出する。
 - 19) 責任医師は、特定認定再生医療等委員会が必要に応じて臨床試験の実施状況について調査を行う場合はこれに協力する。

(報告書の作成)

第 40 条 責任医師は、臨床試験を終了し、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。

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	22/30

(記録の保存等)

第41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、その他本手順書の規定により病院長又は分担医師から入手した記録
- 3) その他の臨床試験の実施に係る業務の記録
- 4) 臨床試験を行うことにより得られたデータ

第6章：試料等の保存と利用

(試料等の保存)

第42条 責任医師は、臨床試験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。

- 2 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。
- 3 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、臨床試験の終了後遅滞なく、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
- 4 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東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドラインの定めるところのいずれか長期に合わせるものとする。

(人体から採取された試料等の利用)

第43条 臨床試験を行うにあたって、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わる同意を受け、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

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	23/30

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、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44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45条 既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床試験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試験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

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	24/30

- 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 4 6 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 製造管理者は、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

(個人情報に係る基本的責務)

第 4 7 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、この手順書の規定のほか、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

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	25/30

個人を識別することができる情報に関しても、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48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49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

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	26/30

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、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、東京大学の規定による。
- 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。

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	27/30

- 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48条の第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、磁気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

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	28/30

- 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50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。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51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当院 TR・治験センターに行わせる。東京大学特定認定再生医療等専門委員会との申請、報告、連絡等業務に関しては研究支援課研究推進チームとともに行わせる。

- 2 TR・治験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「臨床試験実施申込書」等臨床試験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」等臨床試験に関する文書の交付

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	29/30

- 5) 中止又は中断に関する業務
- 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 5 2 条 責任医師等は、再生医療等を行ったときは厚生労働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厚生労働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 5 3 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。）：責任医師が所属する診療科長
 - 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：TR・治験センター長
 - 3) 契約等の関係書類：研究支援課長
 - 4) 病歴：病院課長
 - 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当院
 - 6) 細胞リソースセンター長
- 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。ただし、東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドラインの定めるところが長期である場合には同ガイドラインの規定に合わせるものとする。
- 1) 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って、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
 - 2) 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 当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。

マニュアル名	改定日	作成	ページ
再生医療技術医療実施手順書		TR・治験センター	30/30

第 13 章：厚生労働大臣への報告

（厚生労働大臣への報告）

第 5 4 条 病院長は、再生医療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、厚生労働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、厚生労働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

本手順書は、平成 28 年 6 月 9 日から施行する。