

再生医療等の提供に係る標準業務手順書

第 1 版	2018 年 1 月 16 日	作成
第 2 版	2019 年 11 月 20 日	作成
第 2.1 版	2023 年 2 月 28 日	作成
第 2.2 版	2024 年 2 月 28 日	作成

第1章 総則

(目的)

第1条 本手順書は、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。）に基づき、新潟大学に所属する医師又は歯科医師等（以下、「医師等」という。）が再生医療等を提供するために必要な手順等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の意義は、法、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年政令第278号）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（平成26年厚生労働省令第110号。以下、「規則」という。）の定めるところによる。

(関連する法令・指針)

第3条 再生医療等を行う医師等は、当該再生医療等を実施する際に関わる法令・指針等が適応される場合については、これらの法令・指針等を併せて用いることとする（カルタヘナ法、異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針等）。

2 再生医療等を行う医師等は、当該再生医療等を実施する際に関連する法令・指針等がある場合には、これらの法令・指針等も参考とすることとする（生物由来原料基準、ヒトまたは動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について等）。

3 再生医療等を行う医師等は、法に基づき実施される研究（以下、「再生医療等臨床研究」という。）であり、*ex vivo* 遺伝子治療を含む再生医療等臨床研究については、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」も合わせて参考とすることとする。

第2章 実施体制

(再生医療等を行う医師等)

第4条 再生医療等を行う医師等は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有する者でなければならない。再生医療等臨床研究を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。なお、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練については、新潟大学医歯学総合病院における臨床研究に関する講習会等実施要項（平成30年3月28日医歯学総合病院長裁定）によるものとする。

2 再生医療等を行う医師等は、再生医療等を行う際には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

3 再生医療等を行う医師等は、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、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならない。

4 再生医療等を行う医師等は、規則、再生医療等提供計画及び研究計画書（再生医療等臨

床研究を行う場合に限る。)に基づき再生医療等を行わなければならない。

(実施責任者)

第5条 再生医療等の提供を行う場合は、当該再生医療等に関する業務の実施を統括するため、当該業務に係る責任者(以下、「実施責任者」という。)を置かなければならない。

2 実施責任者は、医師等であつて、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、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。再生医療等臨床研究を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

3 再生医療等臨床研究を共同研究として行う場合は、当該共同研究として行う再生医療等に係る業務を統括するため、共同研究を行う再生医療等提供機関の管理者の中から、代表管理者を選任しなければならない。

(教育又は研修)

第6条 病院長又は実施責任者は、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する。

2 再生医療等を行う医師等その他の再生医療等に従事する者は、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、情報収集に努めなければならない。

(構造設備その他の施設)

第7条 病院長は、再生医療等を受ける者に対し、救急医療を行うために必要な施設又は設備を用意する。ただし、他の医療機関と連携することにより、当該者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。

(個人情報の取扱い)

第8条 病院長は、再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等を受ける者の個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の保有個人情報の適切な管理のために個人情報取扱実施規程を定める等、必要な措置を講じなければならない。

2 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は、特定の個人を識別することができないように保有する個人情報を加工する場合にあつては、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わなければならない。

3 病院長は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合、当該再生医療等を行う他の施設の医療機関の管理者に対し試料等を提供する場合にあつては、特定の個人を識別することができないように加工するための措置を講ずるよう努める。

(細胞提供者等に対する補償)

第9条 病院長は、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には、当該細胞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る。

2 病院長は、再生医療等臨床研究の提供に当たっては、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る。

(苦情及び問合せへの対応)

第10条 病院長は、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備を行う。

第3章 再生医療等提供計画の提出

(再生医療等提供計画の作成)

第11条 実施責任者は、再生医療等提供計画、その他規則第27条第8項で規定する書類を作成する。また、再生医療等臨床研究を行う場合は、規則第8条の4に規定される事項を記載した研究計画書を作成し、再生医療等提供計画との整合性を確保する。

(再生医療等提供計画の審査)

第12条 病院長は、当該再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、新潟大学特定認定再生医療等委員会（以下、「委員会」という。）の意見を聴かなければならない。

2 病院長は、認定再生医療等委員会から意見を述べられた場合には、当該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、当該認定再生医療等委員会に対し報告を行う。

(再生医療等提供計画の提出)

第13条 病院長は、再生医療等を提供しようとするときは、再生医療等提供計画、認定再生医療等委員会の意見書、その他規則第27条第8項で規定する書類等を、あらかじめ、厚生労働大臣に提出する。

2 病院長は、前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に通知する。

3 病院長は、第1項の規定により再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定再生医療等委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、再生医療等提供計画に記載されている認定再生医療等委員会を変更してはならない。

4 前各項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合、「病院長」とあるのは、「代表管理者」が行うものとする。

(委員会にて審査を行わない場合)

第14条 病院長は再生医療等臨床研究の場合であって、当院が代表管理者でない場合は、委員会以外の認定再生医療等委員会に意見を聴くことができる。

2 病院長は、審査を依頼する認定再生医療等委員会の求めに応じて、あらかじめ、規則第40条に規定される契約を締結しなければならない。

3 病院長は、審査を依頼する認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程及び委員

名簿を入手する。

- 4 実施責任者は、前条第1項に規定する書類のうち当院に関連する書類を病院長及び委員会に提出する。
- 5 病院長は、前項の書類を受領した場合、実施の可否を決定し、再生医療等を行う医師等に通知する。

第4章 再生医療等提供計画の実施

(再生医療等提供計画の確認)

- 第15条 第一種再生医療等計画である場合であつては、病院長は法第8条に記載される期間を経過した後でなければ、当該第一種再生医療等提供計画に記載された第一種再生医療等を提供してはならない。
- 2 再生医療等を行う医師等は、再生医療等を行おうとするときは、次に掲げる事項を確認しなければならない。
 - (1) 当該再生医療等が厚生労働大臣に提出された再生医療等提供計画に記載された再生医療等であること。
 - (2) 第一種再生医療等計画である場合にあつては、第1項に規定する期間が経過していること。

(細胞の入手)

- 第16条 再生医療等を行う医師等は、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他規則第33条で定める場合を除き、当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の用途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、文書によりその同意を得なければならない。
- 2 再生医療等を行う医師等は、前項の同意を得るに際し、規則第7条第6項に規定される事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により細胞提供者に説明を行わなければならない。
 - 3 再生医療等を行う医師等は、再生医療等に用いる細胞が、規則第7条に規定する要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない。
 - 4 再生医療等を行う医師等は、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場合には、再生医療等の安全性の確保等を図るために必要な措置を講じなければならない。

(再生医療を受ける者の選定)

- 第17条 再生医療等を行う医師等は、再生医療等臨床研究を行う際には、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こととなる者の選定をしなければならない。

い。

(再生医療等を受ける者に対する説明及び同意)

第18条 再生医療等を行う医師等は、再生医療等を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他規則第32条で定める場合を除き、当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について適切な説明を行い、文書によりその同意を得なければならない。

2 再生医療等を行う医師等は、前項の同意を得るに際し、規則第13条第2項に規定される事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

(再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意)

第19条 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意については前条の規定を準用する。

2 再生医療等を行う医師等は、再生医療等を受ける者の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なければならない。

第5章 再生医療等提供計画の変更・中止

(再生医療等提供計画の軽微を除く変更)

第20条 実施責任者は、再生医療等提供計画を変更しようとする場合は、規則様式2、変更しようとする再生医療等提供計画及びその他規則第27条第8項で規定する書類を作成する。

2 病院長は、当該再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、当該再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に意見を聴かなければならない。病院長は、認定再生医療等委員会から意見を述べられた場合には、当該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、当該認定再生医療等委員会に対し報告を行う。

3 病院長は、あらかじめ、規則様式2、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会意見書、変更後の再生医療等提供計画及びその他規則第27条第8項で規定する書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。ただし、既に厚生労働省に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

4 再生医療等提供計画の確認については、第15条を準用する。なお、第一種再生医療等提供計画の変更について、病院長は、同条に規定する期間が経過する日までの間、変更前の第一種再生医療等提供計画に従って行われていたものに限り、第一種再生医療等を提供することができる。

- 5 第2項及び第3項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合、「病院長」とあるのは、「代表管理者」が行うものとする。

(再生医療等提供計画の軽微な変更)

第21条 実施責任者は、再生医療等提供計画の軽微な変更した場合は、規則様式3を作成する。

- 2 前項における軽微な変更とは、規則第29条に規定された変更とする。

- 3 病院長は、軽微な変更の日から10日以内に、その旨を再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に通知するとともに、規則様式3を用いて厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 4 前項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合、「病院長」とあるのは、「代表管理者」が行うものとする。

(届出が不要な変更)

第22条 実施責任者は、届出が不要な変更を行った場合は、その変更内容を記録しておく。

(再生医療等の提供の中止)

第23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は、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認定再生医療等委員会に通知するとともに、規則様式4を用いて厚生労働大臣に届け出る。

- 2 前項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合、「病院長」とあるのは、「代表管理者」が行うものとする。

(委員会にて審査を行わない場合)

第24条 再生医療等提供計画の軽微を除く変更をする場合、実施責任者は、第20条第3項に規定する書類のうち当院に関連する書類を病院長及び委員会に提出する。

- 2 病院長は、前項の書類を受領した場合、継続の可否を決定し、実施責任者に通知する。

- 3 再生医療等提供計画の軽微な変更をする場合、実施責任者は、その変更が当院に関連する場合は、規則様式3の写しを用いて病院長及び委員会に報告する。

- 4 再生医療等の提供を中止する場合、実施責任者は、規則様式4の写しを用いて病院長及び委員会に報告する。

第6章 疾病等報告

(疾病等の発生の場合の措置)

第25条 再生医療等を行う医師等は、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障がい、若しくは死亡又は感染症の発生（以下、「疾病等の発生」という。）を知ったときは、病院長及び実施責任者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

- 2 実施責任者は、前項の報告により知った場合を除き、疾病等の発生を知った時は、病院

長に報告しなければならない。

- 3 前2項の報告を受けた病院長は、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にあっては、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知する。
- 4 第1項若しくは第2項の報告又は前項の通知を受けた病院長、実施責任者又は代表管理者は、当該再生医療等を行う医師等に対し、当該再生医療等の中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければならない。
- 5 第1項若しくは第2項の報告又は第3項の通知を受けた病院長、実施責任者又は代表管理者は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知する。
 - (1) 特定細胞加工物を用いた再生医療等を行っていた場合、当該再生医療等に用いる特定細胞加工物を製造した特定細胞加工物製造事業者
 - (2) 再生医療等製品を用いた再生医療等を行っていた場合、当該再生医療等に用いる再生医療等製品の製造販売業者（当該再生医療等製品が医薬品医療機器等法第23条の37第1項の承認を受けている場合にあっては、同条第4項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者）
（再生医療等の提供終了後の措置等）

第26条 再生医療等を行う医師等は、再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、再生医療等の提供による疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。また、その結果を、病院長及び実施責任者に報告しなければならない。

（再生医療等を受ける者に関する情報の把握）

第27条 再生医療等を行う医師等は、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じなければならない。

（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）

第28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について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に当該事項を、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に別紙様式1を用いて報告しなければならない。

- (1) 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 7日
 - イ 死亡
 - ロ 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

イ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

ロ 障害

ハ 障害につながるおそれのある症例

ニ 重篤である症例

ホ 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2号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、認定再生医療等委員会から意見を述べられた場合には、当該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、当該認定再生医療等委員会に対し報告を行わなければならない。

3 前2項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合、「病院長」とあるのは、「代表管理者」が行うものとする。

（厚生労働大臣への疾病等の報告）

第29条 病院長は、前条第1項第1号及び第2号に掲げる事項を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告する。

2 前条第1項第1号及び第2号の規定は、厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、前条第1項中「再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

第7章 不適合の管理

（不適合の管理）

第30条 再生医療等を行う医師等は、再生医療等が規則または再生医療等提供計画に適合していない状況（以下、「不適合」という。）であると知ったときは、病院長及び実施責任者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

2 実施責任者は、前項の報告により知った場合を除き、再生医療等が不適合であると知ったときは、病院長に報告しなければいけない。

3 前2項の報告を受けた病院長は、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にあっては、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知する。

4 病院長は、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、別紙様式第10を用いて速やかに認定再生医療等委員会へ報告し、意見を聴かなければならない。

5 病院長は、認定再生医療等委員会から意見を述べられた場合には、当該意見を尊重して必要な措置を講じなければならない。また、当該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、当該認定再生医療等委員会に対し報告を行わなければならない。

- 6 前2項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合、「病院長」とあるのは、「代表管理者」が行うものとする。

第8章 再生医療等提供状況定期報告

(実施状況の確認)

第31条 病院長及び実施責任者は、再生医療等が規則、再生医療等提供計画及び研究計画書（再生医療等臨床研究を行う場合に限る。）に従い、適正に行われていることを随時確認するとともに、必要に応じて、再生医療等の中止又は再生医療等提供計画及び研究計画書の変更その他の再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

- 2 実施責任者は、病院長に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告しなければならない。
- 3 病院長は、再生医療等臨床研究を行う場合で当該再生医療等に関する業務の一部を外部委託する場合は、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。

(認定再生医療等委員会への定期報告)

第32条 病院長は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、当該再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に別紙様式3を用いて報告しなければならない。

- (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) 当該再生医療等に対する規則第8条の8第1項各号に規定する関与に関する事項
 - (5) 当該再生医療等に係るこの省令又は再生医療等提供計画に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- 2 前項の報告には、規則第27条第8項に掲げる書類（認定再生医療等委員会が最新のものを有していないものに限る）を添付しなければならない。
- 3 第1項の報告は、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。
- 4 病院長は、認定再生医療等委員会から意見を述べられた場合には、当該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、当該認定再生医療等委員会に対し報告を行わなければならない。
- 5 前各項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合、「病院長」とあるのは、「代表管理者」が行うものとする。
- (厚生労働大臣への定期報告)

第 3 3 条 病院長は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、当該再生医療等提供計画に記載されている認定再生医療等委員会の名称、当該再生医療等委員会による当該再生医療等の継続の適否に係る意見書及び前条第 1 項各号に掲げる事項について、別紙様式 4 を用いて厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 前項の報告には、規則第 2 7 条第 8 号各号に掲げる書類（厚生労働大臣が最新のものを有していないものに限る）を添付しなければならない。

3 病院長は、第 1 項の報告の際には、前条第 1 項の報告に対し当該認定再生医療等委員会が意見を述べた場合には、当該意見を添えなければならない。

4 第 1 項の報告は、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 9 0 日以内に行わなければならない。

5 前各項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合、「病院長」とあるのは、「代表管理者」が行うものとする。

第 9 章 再生医療等の提供の終了

（再生医療等の提供の終了）

第 3 4 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終了したときは、遅延なく、その旨を、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に通知するとともに、別紙様式 9 の 2 を用いて厚生労働大臣に届け出る。

2 前項の通知を行う際は、別紙様式第 9 の 2 の写し及びその他委員会が必要と認める資料を提出する。

3 再生医療等の提供を終了する場合は、必要に応じて、終了する前における再生医療等を受けた者への適切な措置及び終了後の終了後の再生医療等を受けた者への追跡調査・検証その他の必要な措置について、あらかじめ認定再生医療等委員会に意見を聴かなければならない。

4 第 1 項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合、「病院長」とあるのは「代表管理者」が行うものとする。

第 1 0 章 試料・記録の保管

（再生医療等に関する記録及び保存）

第 3 5 条 再生医療等を行う医師等は、再生医療等を行ったときは、本院における再生医療等に関する記録及び試料の保存期間の取扱いについて（平成 28 年 2 月 18 日新潟大学認定再生医療等委員会決定）にしたがって、当該再生医療等に関する記録を作成しなければならない。

- 2 病院長は、再生医療等が行われたときは、前項に規定する記録を、本院における再生医療等に関する記録及び試料の保存期間の取扱いについて（平成 28 年 2 月 18 日新潟大学認定再生医療等委員会決定）にしたがって、保存しなければならない。

（試料の保管）

第 36 条 病院長は、再生医療等が行われたときは、本院における再生医療等に関する記録及び試料の保存期間の取扱いについて（平成 28 年 2 月 18 日新潟大学認定再生医療等委員会決定）にしたがって、当該再生医療にかかる試料を保存しなければならない。

第 11 章 特定細胞加工物の製造

（特定細胞加工物の製造の委託）

第 37 条 病院長は、特定細胞加工物の製造を委託しようとするときは、特定細胞加工物製造事業者に委託しなければならない。

（特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法）

第 38 条 実施責任者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した特定細胞加工物概要書を作成しなければならない。

- 2 病院長は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者は、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なければならない。

（再生医療等を行う際の責務）

第 39 条 再生医療等を行う医師等は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者は特定細胞加工物の製造を行わせる際に、特定細胞加工物概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしなければならない。

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

第 12 章 緊急命令・改善命令・立ち入り検査等

（緊急命令）

第 40 条 病院長は、厚生労働大臣が、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認め、当該再生医療等の提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命

じた場合は、それに従う。

(改善命令等)

第41条 病院長は、厚生労働大臣が、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認め、再生医療等提供計画の変更その他再生医療等の適正な提供に関し必要な措置をとるべきことを命じた場合は、それに従う。

(立入検査等)

第42条 病院長は、厚生労働大臣が、必要な報告をさせ、又は当該職員に、再生医療等提供機関に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させた場合は、それに応じる。

第13章 再生医療等臨床研究の実施

(再生医療等臨床研究を行う場合の基本理念)

第43条 再生医療等臨床研究は、再生医療等を受ける者の生命、健康及び人権を尊重し、規則第8条の2に規定される事項を基本理念として行わなければならない。

(利益相反管理計画の作成等)

第43条 病院長は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下、「利益相反管理基準」という。）を定める。

- (1) 再生医療臨床研究に対する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による研究資金等の提供その他の関与
- (2) 再生医療臨床研究に従事する者（実施責任者、再生医療等を行う医師又は歯科医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であつて、当該研究を行うことによって利益を得ることが明白な者に対する当該研究に用いる特定細胞加工物の製造委託を受けている特定細胞加工物製造事業者又は当該研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他業務に対する報酬の提供その他の関与
- 2 病院長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係について確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含む。）を記録した報告書を作成する。この場合において、病院長以外の者が当該報告を作成したときは当該報告書を病院長に提出しなければならない。
- 3 病院長は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、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（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあつては、その内容を含む。）（以下「利益相反管理計画書」という。）を作成する。

- 4 病院長は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画書について、認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。
- 5 病院長は、第1項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行う。
- 6 第1項及び第4項の規定は、再生医療等臨床研究を多施設共同研究として行う場合について準用する。

(個人情報の取扱い)

第44条 病院長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定する。

- 2 再生医療等臨床研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- 3 再生医療等臨床研究に従事する者は、原則として、あらかじめ、本人又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者(以下「本人等」という。)から同意を得た範囲または次条の規程により通知し、若しくは公表している範囲を超えて、再生医療等の実施に伴い取得した保有個人情報を取り扱ってはならない。
- 4 病院長は、利用目的の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。
- 5 病院長は、保有個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の保有個人情報の適切な管理のために「国立大学法人新潟大学個人情報の管理に関する規程」に基づき、必要な措置を講じなければならない。

(個人情報の利用に係る本人等の同意)

第45条 医師等は、個人情報を利用して再生医療等臨床研究を行う場合においては、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならない。

- (1) 既存試料等の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、当該研究を行うことについて、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者(以下「既存試料等が再生医療等に利用される者等」という。)に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合。

イ 当該研究における既存試料等の利用目的及び利用方法

ロ 当該研究に利用する既存試料等の項目

ハ 当該研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲

ニ 当該研究に利用する既存試料等の管理について責任を有する者の氏名又は名称

- (2) 当該研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者等に通知し、又は公表している場合であって、当該既存試料等を再生医療等に利用される者が当該研究に参加することについて、原則として、既存試料等を再生医療等に利用される者等が拒否できる機会を保有している場合(前号に該当する場合を除く。)

イ 前号イから二までに掲げる事項

ロ 既存試料等が再生医療等に利用される者等の求めに応じて、既存試料等が再生医療等を再生医療等に利用される者が識別される既存試料等の利用を停止すること。

ハ ロの既存試料等が再生医療等に利用される者当の求めを受け付ける方法

第46条 削除

第47条 削除

第48条 削除

第49条 削除

第50条 削除

第51条 削除

第52条 削除

(モニタリング)

第53条 病院長は、再生医療等臨床研究を行う場合、研究計画書ごとにモニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

2 病院長は、モニタリングの対象となる研究の従事者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を、病院長に報告しなければならない。

4 前項の報告を受けた病院長は、再生医療等臨床研究を多施設共同研究として行っている場合にあっては、必要に応じ、当該報告の内容を代表管理者に通知する。

(監査)

第54条 病院長は、再生医療等臨床研究を行う場合、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書の定めるところにより、監査を実施させなければならない。

2 病院長は、再生医療臨床研究を行う場合、監査の対象となる研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に監査を行わせてはいけない。

3 監査に従事するものは、当該監査の結果を、病院長に報告しなければならない。

4 前項の報告を受けた病院長は、再生医療等臨床研究を多施設共同研究として行っている場合にあっては、必要に応じ、当該報告の内容を代表管理者に通知する。

(モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等)

第55条 病院長は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行う。

(重篤な有害事象及び不具合の報告)

第56条 再生医療等を行う医師等は、重篤な有害事象（疾病等を除く。）及び再生医療等技術の不具合のうち、当該不具合の発生によって重篤な有害事象が発生するおそれがある

るもの（以下、「重篤な有害事象及び不具合」という。）の発生を認めた場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに実施責任者に報告しなければならない。

- 2 実施責任者は、重篤な有害事象及び不具合の発生を知った場合には、速やかに、その旨を病院長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該再生医療等臨床研究の実施に携わる再生医療等を行う医師に対して、重篤な有害事象及び不具合の発生に係る情報を共有しなければならない。
- 3 実施責任者は、再生医療等臨床研究を多施設共同研究として行っているときは、速やかに共同研究機関の研究責任者に対して、重篤な有害事象及び不具合の発生に係る情報を共有しなければならない。
- 4 病院長は、第2項の規定により研究責任者から重篤な有害事象及び不具合の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、必要に応じて、認定再生医療等委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。病院長は、認定再生医療等委員会から意見を述べられた場合には、当該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、当該認定再生医療等委員会に対し報告を行わなければならない。

（安全性情報等に関する報告）

第57条 研究者等は、研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実及びそのおそれのある情報（以下、「安全性情報等」という。）を得た場合は、実施責任者に報告しなければならない。

- 2 実施責任者は、再生医療等臨床研究の継続に影響を与えと考えられる安全性情報等に関する報告を得た場合は、病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止、若しくは中止し、又は研究実施計画書を変更しなければならない。
- 3 病院長は、前項の報告を受けた場合は、必要に応じて、認定再生医療等委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。病院長は、認定再生医療等委員会から意見を述べられた場合には、当該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、当該認定再生医療等委員会に対し報告を行わなければならない。

（情報の公表等・報告書）

第58条 病院長は、あらかじめ、再生医療等臨床研究を行うに当たり世界保健機構が公表を求める事項その他の再生医療等臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の再生医療等臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

- 2 病院長は、再生医療等臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に

主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及び別紙様式第9を用いてその概要をそれぞれ作成する。

(1) 主要評価項目報告書については、研究の主要評価項目に関する結果について簡潔に記載する。

(2) 総括報告書には少なくとも以下の事項を含める。

イ 再生医療等を受けた者に背景情報（年齢・性別等）

ロ 研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者数の推移等）

ハ 疾病等の発生状況のまとめ

ニ 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果

3 病院長は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、法第5条第1項の再生医療等提供計画の変更をしなければならない。

4 病院長は、第2項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について当該認定再生医療等委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第1項の規定による公表を行う。

5 病院長は、前項の規定により総括報告書の概要を公表しようとするときは、あらかじめ、別紙様式第9を用いてこれを厚生労働大臣に提出する。

6 前各項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合、「病院長」とあるのは、「代表管理者」が行うものとする。

改訂日	改訂内容
2018.1.16	制定
2019.11.20	再生医療等安全性確保法において研究として実施する再生医療等について大幅な改正があったため改正
	次世代医療研究戦略委員会において変更なしを確認（2021.3.11）
2023.2.28	再生医療安全性確保法施行規則改正に伴う改訂
2024.2.28	再生医療等を行う医師等に対する教育及び訓練に関する記載および個人情報取扱いに関する記載の一部修正