

医政研発 0128 第 1 号
令和 3 年 1 月 28 日

各

都	道	府	県
保	健	所	設
特	別	市	区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
(公 印 省 略)

「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」及び「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について

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）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「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。以下「平成 26 年通知」という。）により、また、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30 年 2 月 28 日付け医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知。以下「平成 30 年通知」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 3 年厚生労働省令第 14 号）が令和 3 年 1 月 28 日付けで公布され、同年 2 月 1 日付けで施行されることに伴い、平成 26 年通知の本文を別添 1－1 の新旧対照表のとおり、及び平成 26 年通知の別紙様式 9 を別添 1－2 のとおり、並びに平成 30 年通知の本文を別添 2－1 の新旧対照表のとおり、及び平成 30 年通知の別紙様式 1 を別添 2－2 のとおり改正し、令和 3 年 2 月 1 日より適用することとしましたので通知します。

ご了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようご配慮をお願いします。

- 「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）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
IV 再生医療等提供基準について	IV 再生医療等提供基準について
(略)	(略)
(7) 省令第 7 条第 6 号関係 ①～③ (略) ④ (略) (ア) ～ (ス) (略) (セ) ソの「細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者又はその代諾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、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容」については、同意を受ける時点では特定されない再生医療等に将来的に用いられる可能性がある場合は、先行する再生医療等に係る説明及び同意の手續において、将来の再生医療等への利用の可能性を含め、想定される内容を可能な限り説明するものとする。<u>また、上記内容のうち、再生医療等を受けた個々の者の匿名化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）を明示すること。</u>	(7) 省令第 7 条第 6 号関係 ①～③ (略) ④ (略) (ア) ～ (ス) (略) (セ) ソの「細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者又はその代諾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、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容」については、同意を受ける時点では特定されない再生医療等に将来的に用いられる可能性がある場合は、先行する再生医療等に係る説明及び同意の手續において、将来の再生医療等への利用の可能性を含め、想定される内容を可能な限り説明するものとする。

(ソ)・(タ) (略)	(ソ)・(タ) (略)
⑤ (略)	⑤ (略)
(略)	(略)
(18) 省令第8条の4第1号から第18号まで関係 ①～⑯ (略) ⑰ (略) (ア) (略) (イ) 説明文書及び同意文書の様式には、省令第7条第6号及び第7号並びに第13条及び第14条に規定する事項を含み、(7)及び<u>(32)～(49)</u>に従うものとする。 (ウ) (略) (エ) (略) i)～iv) (略) (削除) ⑱ (略)	(18) 省令第8条の4第1号から第18号まで関係 ①～⑯ (略) ⑰ (略) (ア) (略) (イ) 説明文書及び同意文書の様式には、省令第7条第6号及び第7号並びに第13条及び第14条に規定する事項を含み、(7)及び<u>(31)～(46)</u>に従うものとする。 (ウ) (略) (エ) (略) i)～iv) (略) <u>v) 細胞提供者又は再生医療等を受ける者から取得された試料等について、細胞提供者又は再生医療等を受ける者等から同意を得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研究機関に提供する場合には、その旨と同意を得る時点において想定される内容</u> ⑱ (略)
(略)	(略)
(46) 省令第13条第2項第19号関係 (略)	(46) 省令第13条第2項第19号関係 (略)
<u>(47) 省令第13条第2項第20号関係</u> <u>「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</u>	(新設)

<u>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」については、同意を受ける時点では特定されない再生医療等に将来的に用いられる可能性がある場合は、先行する再生医療等に係る説明及び同意の手続において、将来の再生医療等への利用の可能性を含め、想定される内容を可能な限り説明するものとする。また、上記内容のうち、再生医療等を受けた個々の者の匿名化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）を明示すること。</u>	
<u>(48)</u> 省令第 13 条第 2 項第 21 号関係 (略)	<u>(47)</u> 省令第 13 条第 2 項第 21 号関係 (略)
<u>(49)</u> 省令第 13 条第 2 項第 23 号関係 (略)	<u>(48)</u> 省令第 13 条第 2 項第 23 号関係 (略)
<u>(50)</u> 省令第 14 条関係 (略)	<u>(49)</u> 省令第 14 条関係 (略)
<u>(51)</u> 省令第 16 条第 1 項関係 (略)	<u>(50)</u> 省令第 16 条第 1 項関係 (略)
<u>(52)</u> 省令第 16 条第 2 項関係 (略)	<u>(51)</u> 省令第 16 条第 2 項関係 (略)
<u>(53)</u> 省令第 16 条第 3 項関係 (略)	<u>(52)</u> 省令第 16 条第 3 項関係 (略)
<u>(54)</u> 省令第 17 条第 4 項関係 (略)	<u>(53)</u> 省令第 17 条第 4 項関係 (略)

<u>(55)</u> 省令第 18 条関係 (略)	<u>(54)</u> 省令第 18 条関係 (略)
<u>(56)</u> 省令第 19 条関係 (略)	<u>(55)</u> 省令第 19 条関係 (略)
<u>(57)</u> 省令第 20 条第 1 項関係 (略)	<u>(56)</u> 省令第 20 条第 1 項関係 (略)
<u>(58)</u> 省令第 20 条の 2 第 1 項関係 (略)	<u>(57)</u> 省令第 20 条の 2 第 1 項関係 (略)
<u>(59)</u> 省令第 20 条の 2 第 4 項関係 (略)	<u>(58)</u> 省令第 20 条の 2 第 4 項関係 (略)
<u>(60)</u> 省令第 22 条第 1 項及び第 2 項関係 (略)	<u>(59)</u> 省令第 22 条第 1 項及び第 2 項関係 (略)
<u>(61)</u> 省令第 25 条第 1 項関係 (略)	<u>(60)</u> 省令第 25 条第 1 項関係 (略)
<u>(62)</u> 省令第 26 条関係 (略)	<u>(61)</u> 省令第 26 条関係 (略)
<u>(63)</u> 省令第 26 条の 3 から第 26 条の 13 まで関係 (略)	<u>(62)</u> 省令第 26 条の 3 から第 26 条の 13 まで関係 (略)
<u>(64)</u> 省令第 26 条の 6 関係 (略)	<u>(63)</u> 省令第 26 条の 6 関係 (略)

総括報告書の概要

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

}

殿

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者（多施設共同研
究として実施する場合 氏 名
は代表管理者）の氏名

下記のとおり、再生医療等の提供を終了したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律
施行規則第8条の9第2項の規定により届け出ます。

記

1 再生医療等提供計画の名称等

①	再生医療等提供計画の計画番号	
②	再生医療等の名称	
③	認定再生医療等委員会の名称（認定 番号）	

2 再生医療等の結果の要約

④	観察期間終了日 Completion date	
⑤	実施症例数 Result actual enrolment	
⑥	再生医療等を受けた者の背景情報 Baseline Characteristics	
⑦	再生医療等のデザインに応じた進行 状況に関する情報 Participant flow	
⑧	疾病等の発生状況のまとめ Adverse events	
⑨	主要評価項目及び副次評価項目の データ解析及び結果 Outcome measures	
⑩	簡潔な要約 Brief summary	
⑪	公開予定日	

別紙様式第九（省令第八条の九関係）（裏面）

⑫	結果に関する最初の出版物での発表日	
	Date of the first journal publication of results	
⑬	結果と出版物に関するURL（複数可）	
	URL hyperlink(s) related to results and publications	

3 IPD (deidentified individual clinical trial participant-level data) シェアリング
（再生医療等を受けた個々の者の匿名化されたデータの共有）

⑭	再生医療等を受けた個々の者の匿名化されたデータを共有する予定	☐ 有	☐ 無
	Plan to share IPD		
⑮	上記予定の詳細		
	Plan description		

（留意事項）

- （１）用紙の大きさは、Ａ４とすること。
- （２）提出は、正本１通とすること。
- （３）④の「観察期間終了日」は、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日（最後に再生医療等を受けた者の最終観察日）を記入すること。
- （４）⑤の「実施症例数」は、当該再生医療等を受けた者の数を記入すること。
- （５）⑥の「再生医療等を受けた者の背景情報」は、全ての再生医療等を受けた者、各群（再生医療等を受けた者の最初の割付け）又は比較グループ（分析対象のグループ）について、再生医療等の開始時に収集されたデータを記入すること。年齢、性別を含むこと。
- （６）⑦の「再生医療等のデザインに応じた進行状況に関する情報」は、再生医療等の各段階を通して、進捗や再生医療等を受けた者の数の推移等を記入すること。
- （７）⑧の「疾病等の発生状況のまとめ」は、再生医療等の提供中に起こった又は提供終了後一定期間内に起こった再生医療等を受けた者の疾病等（健康上の好ましくない変化（臨床検査値異常を含む）、全ての重篤な有害事象、死亡）について記入すること。
- （８）⑨の「主要評価項目及び副次評価項目のデータ及び解析結果」は、各群又は比較グループごとに、主要評価項目及び副次評価項目、それらの指標に関するデータ並びに科学的に適切な統計学的分析の結果等を記入すること。
- （９）⑪の「公開予定日」は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第８条の９第４項に規定する主要評価項目報告書又は総括報告書の概要の公開が可能な予定日を記入すること。
- （１０）⑫の「結果に関する最初の出版物での発表日」及び⑬の「結果と出版に関するURL（複数可）」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、公開時に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、公開すること。
- （１１）⑮の「上記予定の詳細」は、⑭の「再生医療等を受けた個々の者の匿名化されたデータを共有する予定」で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

○ 臨床研究法施行規則の施行等について（平成 30 年 2 月 28 日付け医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
2. 法第 2 章関係	2. 法第 2 章関係
(略)	(略)
(11) 規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係 ①～⑯ (略) ⑰ 「臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）」の記載に当たっては、次に掲げる事項に留意すること。 (ア) ～ (エ) (略) (オ) (略) i) ～ iv) (略) (削除) (カ) ～ (ケ) (略) ⑱・⑲ (略)	(11) 規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係 ①～⑯ (略) ⑰ 「臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）」の記載に当たっては、次に掲げる事項に留意すること。 (ア) ～ (エ) (略) (オ) (略) i) ～ iv) (略) <u>v) 臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得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研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を得る時点において想定される内容</u> (カ) ～ (ケ) (略) ⑱・⑲ (略)
(略)	(略)

(47) 規則第 46 条第 8 号関係 (略)	(47) 規則第 46 条第 8 号関係 (略)
<u>(48) 規則第 46 条第 10 号関係</u> <u>① 「特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項」には、</u> <u>取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得</u> <u>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</u> <u>他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を得</u> <u>る時点において想定される内容を含むこと。</u> <u>② ①の事項のうち、特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデ</u> <u>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</u> <u>(いつどのような方法でどのデータを提供するか) を明示するこ</u> <u>と。</u>	(新設)
<u>(49) 規則第 46 条第 11 号関係</u> (略)	<u>(48) 規則第 46 条第 11 号関係</u> (略)
<u>(50) 規則第 46 条第 14 号関係</u> (略)	<u>(49) 規則第 46 条第 14 号関係</u> (略)
<u>(51) 規則第 46 条第 15 号関係</u> (略)	<u>(50) 規則第 46 条第 15 号関係</u> (略)
<u>(52) 規則第 46 条第 16 号関係</u> (略)	<u>(51) 規則第 46 条第 16 号関係</u> (略)
<u>(53) 規則第 46 条第 17 号関係</u> (略)	<u>(52) 規則第 46 条第 17 号関係</u> (略)
<u>(54) 規則第 46 条第 18 号関係</u> (略)	<u>(53) 規則第 46 条第 18 号関係</u> (略)

<u>(55)</u> 規則第 47 条第 1 号関係 (略)	<u>(54)</u> 規則第 47 条第 1 号関係 (略)
<u>(56)</u> 規則第 47 条第 2 号関係 (略)	<u>(55)</u> 規則第 47 条第 2 号関係 (略)
<u>(57)</u> 規則第 48 条関係 (略)	<u>(56)</u> 規則第 48 条関係 (略)
<u>(58)</u> 規則第 49 条関係 (略)	<u>(57)</u> 規則第 49 条関係 (略)
<u>(59)</u> 規則第 50 条関係 (略)	<u>(58)</u> 規則第 50 条関係 (略)
<u>(60)</u> 規則第 52 条関係 (略)	<u>(59)</u> 規則第 52 条関係 (略)
<u>(61)</u> 法第 10 条関係 (略)	<u>(60)</u> 法第 10 条関係 (略)
<u>(62)</u> 規則第 53 条第 1 項第 2 号関係 (略)	<u>(61)</u> 規則第 53 条第 1 項第 2 号関係 (略)
<u>(63)</u> 規則第 53 条第 2 項関係 (略)	<u>(62)</u> 規則第 53 条第 2 項関係 (略)
<u>(64)</u> 規則第 53 条第 3 項関係 (略)	<u>(63)</u> 規則第 53 条第 3 項関係 (略)
<u>(65)</u> 法第 13 条関係 (略)	<u>(64)</u> 法第 13 条関係 (略)
<u>(66)</u> 規則第 54 条関係 (略)	<u>(65)</u> 規則第 54 条関係 (略)

<u>(67)</u> 規則第 54 条第 3 項関係 (略)	<u>(66)</u> 規則第 54 条第 3 項関係 (略)
<u>(68)</u> 規則第 56 条関係 (略)	<u>(67)</u> 規則第 56 条関係 (略)
<u>(69)</u> 規則第 59 条関係 (略)	<u>(68)</u> 規則第 59 条関係 (略)
<u>(70)</u> 規則第 59 条第 3 項関係 (略)	<u>(69)</u> 規則第 59 条第 3 項関係 (略)
<u>(71)</u> 規則第 60 条関係 (略)	<u>(70)</u> 規則第 60 条関係 (略)
<u>(72)</u> 規則第 61 条関係 (略)	<u>(71)</u> 規則第 61 条関係 (略)
<u>(73)</u> 規則第 62 条第 1 項関係 (略)	<u>(72)</u> 規則第 62 条第 1 項関係 (略)
<u>(74)</u> 規則第 62 条第 2 項関係 (略)	<u>(73)</u> 規則第 62 条第 2 項関係 (略)
<u>(75)</u> 法第 21 条及び規則第 63 条関係 (略)	<u>(74)</u> 法第 21 条及び規則第 63 条関係 (略)

別紙様式 1

終了届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） 氏 名
住 所

下記のとおり、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第24条第5項の規定により提出します。

記

1 臨床研究の名称等

①	実施計画の実施計画番号	
②	研究名称	
③	平易な研究名称	
④	認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号）	

2 臨床研究結果の要約

⑤	観察期間終了日 Completion date	
⑥	実施症例数 Result actual enrolment	
⑦	臨床研究の対象者の背景情報 Baseline Characteristics	
⑧	臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報 Participant flow	
⑨	疾病等の発生状況のまとめ Adverse events	
⑩	主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果 Outcome measures	
⑪	簡潔な要約 Brief summary	
⑫	公開予定日	
⑬	結果に関する最初の出版物での発表日 Date of the first journal publication of results	
⑭	結果と出版物に関するURL（複数可） URL hyperlink(s) related to results and publications	

3 IPD（deidentified individual clinical trial participant-level data）シェアリング（特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータの共有）

⑮	特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定 Plan to share IPD	☐ 有 ☐ 無
⑯	上記予定の詳細 Plan description	

(留意事項)

- (1) 用紙の大きさは、A4とすること。
- (2) 提出は、正本1通とすること。
- (3) ⑤の「観察期間終了日」は、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日（最後の臨床研究の対象者の最終観察日）を記入すること。
- (4) ⑥の「実施症例数」は、当該臨床研究に参加した対象者数を記入すること。
- (5) ⑦の「臨床研究の対象者の背景情報」は、全ての臨床研究の対象者、各群（臨床研究の対象者の最初の割付け）又は比較グループ（分析対象のグループ）について、臨床研究開始時に収集されたデータを記入すること。年齢、性別を含むこと。
- (6) ⑧の「臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報」は、臨床研究の各段階を通して、進捗や臨床研究の対象者数推移等を記入すること。
- (7) ⑨の「疾病等の発生状況のまとめ」は、臨床研究の実施中又は研究終了後一定期間内に起こった臨床研究の対象者の疾病等（健康上の好ましくない変化（臨床検査値異常を含む）、全ての重篤な有害事象、死亡）について記入すること。
- (8) ⑩の「主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果」は、各群又は比較グループごとに、主要評価項目及び副次評価項目及びそれらの指標に関するデータ、科学的に適切な統計学的分析の結果等を記入すること。
- (9) ⑫の「公開予定日」は、臨床研究法施行規則第24条第5項に規定する総括報告書の概要、研究計画書、統計解析計画書の公開が可能な予定日を記入すること。
- (10) ⑬の「結果に関する最初の出版物での発表日」及び⑭の「結果と出版物に関するURL（複数可）」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、公開時に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、公開すること。
- (11) ⑯の「上記予定の詳細」には、「特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定」で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

医政発 0128 第 2 号
令和 3 年 1 月 28 日

各

都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 長
特 別 区 長
地 方 厚 生 (支) 局 長

 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

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の施行について

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 3 年厚生労働省令第 14 号。以下「改正省令」という。）が令和 3 年 1 月 28 日付けで別添のとおり公布され、同年 2 月 1 日付けで施行されます。

改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようご配慮願います。

記

第 1 改正の趣旨

我が国においては、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「再生医療法施行規則」という。）第 8 条の 9 第 1 項及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 24 条第 1 項に基づき、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり WHO が公表を求め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ととされているところ、厚生労働省において jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）を整備し、Primary Registry (※) として WHO から平成 30 年 12 月に承認を受けている。

(※) 治験・臨床研究を登録・公開する機関として、WHO が定めた基準 (WHO Primary Registry

Criteria) を満たし、その旨が認められた機関。

近年、研究開始時に研究計画書を論文として広く公表し、その査読を経た上で研究を実施することが国際的に評価される傾向にある。研究計画書だけを内容とする論文はプロトコール論文と呼ばれ、その寄稿のためには、当該研究計画書に基づき今後実施する研究内容について、WHO が公表を求める臨床試験の実施状況に関する 24 項目をデータベースに登録する必要がある。

今般、当該 24 項目の一つである IPD シェアリング（匿名化された被験者データの二次利用をいう。以下同じ。）の記入欄が jRCT 上明確になっていないことから、令和 3 年 1 月にシステムを改修し、記入欄を設けることとした。

jRCT における記入欄は、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）第 4 条第 1 項に規定する再生医療等提供計画（以下「再生医療等提供計画」という。）又は臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 5 条第 1 項に規定する実施計画（以下「実施計画」という。）に対応したものとなっており、再生医療等提供計画は再生医療法施行規則第 27 条第 1 項に規定する様式第 1 により提出され、実施計画は臨床研究法施行規則第 39 条第 1 項に規定する様式第 1 により提出されるものであるところ、jRCT のシステム改修にあわせて、これらの様式に IPD シェアリングの記入欄を追加する等、所要の改正を行う。

第 2 改正の内容

再生医療法施行規則様式第 1（第 10 面）を改正し、「7 その他」の欄に IPD シェアリングの記入欄を追加すること。

臨床研究法施行規則様式第 1 を改正し、「7 その他の事項（1）特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項」の欄に IPD シェアリングの記入欄を追加すること。

その他所要の改正を行うこと。

第 3 施行期日

令和 3 年 2 月 1 日

○厚生労働省令第十四号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第四条第一項及び第二十五条並びに臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第五条第一項及び第三十八条の規定に基づき、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を次のように定める。

令和三年一月二十八日

厚生労働大臣 田村 憲久

様式第一（第二十七条関係）（第十面）

7 その他

個人情報の取扱いの方法		
再生医療等を受けた個々の者の匿名化されたデータを共有する予定	☐ 有	☐ 無
Plan to share IPD		
上記予定の詳細		
Plan description		
教育又は研修の方法		
苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況		
国際共同研究を行う研究	☐ 該当	☐ 非該当
遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）の対象となる再生医療等	☐ 該当	☐ 非該当
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる再生医療等	☐ 該当	☐ 非該当
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に規定する生物由来製品に指定が見込まれる医薬品又は医療機器	☐ 該当	☐ 非該当
他の臨床研究登録機関発行の研究番号		
他の臨床研究登録機関の名称		
Issuing Authority		

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
（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）
第一条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部を次のように改正する。
様式第一（第十面）を次のように改める。

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 提出は、正本 1 通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1（1）「Scientific Title (Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、（）でその略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1（2）の「第1症例登録日」の欄については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第5条第1項の規定による再生医療等提供計画の変更を行うこと。
- 6 1（2）の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」、2の「e-Rad番号」、6の「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」の欄については任意記載とする。
- 7 2（2）のその他研究の実施体制に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該再生医療等の提供を行う担当責任者を記載すること。
- 8 2（2）の「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」、4の「研究資金等の提供組織名称」の欄については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor（再生医療等の提供を行う医療機関の管理者）が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsorと共同してその責務を負う者とする。
- 9 3（4）の「一般的名称等」の欄については、医薬品又は医療機器のうち該当する項目のみ記載すること。
- 10 4（2）の「主たる評価項目に係る研究結果」の欄については、空欄で提出すること。ただし、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第8条の9第2項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第5条第1項の規定による再生医療等提供計画の変更を行うこと。
- 11 4（2）の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医

療等の妥当性についての検討内容」の欄には、検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報又は実験結果も含め、検討の詳細をそれぞれ記載すること。

12 7の「IPD」は、deidentified individual clinical trial participant-level data のこと。

13 7の「上記予定の詳細」の欄には、「再生医療等を受けた個々の者の匿名化されたデータを共有する予定」の欄で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

年 月 日

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究とし 氏 名
て実施する場合は、研究代表医師） 住 所

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第 5 条第 1 項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(1) 研究の名称

研究名称	
Scientific Title (Acronym)	
平易な研究名称	
Public Title (Acronym)	

(2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関（実施医療機関）	
	Affiliation	
	所属部署	
	所属機関の郵便番号	
	所属機関の住所	
	Address	
研究に関する問合わせ先 Contact for Public Queries	電話番号	
	電子メールアドレス	
	担当者氏名	
	Name	
	担当者所属機関	
	Affiliation	
	担当者所属部署	
	担当者所属機関の郵便番号	
	担当者所属機関の住所	
研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の所属する実施医療機関の管理者の氏名	Address	
	電話番号	
	FAX番号	
	電子メールアドレス	

（臨床研究法施行規則の一部改正）
第二条 臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）の一部を次のように改正する。
様式第一を次のように改める。

当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	☐ あり	☐ なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究の実施が承認された日）		
救急医療に必要な施設又は設備		

(3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

データマネジメント担当機関		
データマネジメント担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

モニタリング担当機関		
モニタリング担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

監査担当機関		
監査担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

統計解析担当機関		
統計解析担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

研究・開発計画支援担当機関		
研究・開発計画支援担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

調整・管理実務担当機関		
調整・管理実務担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属		
	Affiliation		
	役職		
	Secondary Sponsorの該当性	☐ 該当	☐ 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究機関の該当の有無	☐ あり	☐ なし
-----------------	-----------------------------	-----------------------------

研究責任医師の連絡先	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属機関（実施医療機関）		
	Affiliation		
	所属部署		
	所属機関の郵便番号		
	所属機関の住所		
	電話番号		
電子メールアドレス			
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名		
	担当者所属機関		
	担当者所属部署		
	担当者所属機関の郵便番号		
	担当者所属機関の住所		
	電話番号		
	FAX番号		
	電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名			
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		☐ あり	☐ なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日）			
救急医療に必要な施設又は設備			

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的		
試験のフェーズ		
Phase		
症例登録開始予定日		
第 1 症例登録日		
実施期間		
実施予定被験者数		
試験の種類		
Study Type		
試験デザイン		
Study Design		
プラセボの有無	☐ あり	☐ なし
盲検の有無	☐ あり	☐ なし
無作為化の有無	☐ あり	☐ なし
保険外併用療養の有無	☐ あり	☐ なし
臨床研究を実施する国(日本以外)		
Countries of Recruitment		
研究対象者の 適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準	
	Inclusion Criteria	
	主たる除外基準	
	Exclusion Criteria	
	年齢下限	
	Age Minimum	
	年齢上限	
	Age Maximum	
	性別	
Gender		
中止基準		
対象疾患名		
Health Condition(s) or Problem(s) Studied		
対象疾患コード / Code		
対象疾患キーワード		
Keyword		
介入の有無	☐ あり	☐ なし
介入の内容		
Intervention(s)		
介入コード / Code		
介入キーワード		
Keyword		
主たる評価項目		
Primary Outcome(s)		
副次的な評価項目		
Secondary Outcome(s)		

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別			☐ 医薬品	☐ 医療機器	☐ 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、 適応外、承認内の別			☐ 未承認	☐ 適応外	☐ 承認内
一般 名 称 等	医薬品	一般名称（国内外で 未承認の場合は開発 コードを記載すること）			
		販売名（海外製品の 場合は国名も記載す ること）			
		承認番号			
	医療機器	類別			
		一般的名称			
		承認・認証・届出番号			
	再生医療等 製品	類別			
		一般的名称			
		承認番号			
被験薬等提供者		名称			
		所在地			

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無	☐ あり	☐ なし
------------	-----------------------------	-----------------------------

(2) 特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の 進捗状況	進捗状況	
	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係 る研究結果	
	Summary Results (Primary Outcome Results)	

4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

特定臨床研究の対象者への補償 の有無		☐ あり	☐ なし
補償 の内容	保険への加入の有無	☐ あり	☐ なし
	保険の補償内容		
	保険以外の補償の内容		

5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称		
研究資金等の提供の有無	☐ あり	☐ なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	☐ 該当	☐ 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	☐ あり	☐ なし
契約締結日		
物品提供の有無	☐ あり	☐ なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	☐ あり	☐ なし
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	☐ あり	☐ なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
Secondary Sponsorの該当性	☐ 該当	☐ 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称	
Name of Certified Review Board	
上記委員会の認定番号	
住所	
Address	
電話番号	
電子メールアドレス	
審査受付番号（上記委員会が当該臨床研究に発行した受付番号）	
当該特定臨床研究に対する審査結果	

7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	
特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定	☐ 有 ☐ 無
Plan to share IPD	
上記予定の詳細	
Plan description	

(2) 他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

備考	国際共同研究	☐ 該当する	☐ 該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）の対象となる臨床研究	☐ 該当する	☐ 該当しない
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究	☐ 該当する	☐ 該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	☐ 該当する	☐ 該当しない

(4) 全体を通しての補足事項等

その他 1	
その他 2	
その他 3	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 提出は、正本 1 通とすること。
- 3 1 の「e-Rad番号」、2 (1) の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」の欄については、任意記載とする。
- 4 1 (1) 「Scientific Title (Acronym)」の欄には、Scientific Title の後に、() でその略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1 (3) の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。
- 6 1 (3) 「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、5 (1) 「研究資金等の提供組織名称」、5 (2) 「研究資金等の提供組織名称」の欄については、個別の研究毎に Secondary Sponsor の該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsor は、Primary Sponsor (研究責任医師) が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務

について、Primary Sponsor（研究責任医師）と共同してその責務を負う者とする。

- 7 2(1)の「第1症例登録日」の欄については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 8 2(2)の「一般名称等」の欄については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。
- 9 3(2)の「主たる評価項目に係る研究結果」の欄については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第2項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 10 7(1)の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 11 7(1)の「IPD」は、deidentified individual clinical trial participant-level dataのこと。
- 12 7(1)の「上記予定の詳細」の欄には、「特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定」の欄で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

様式第五(第三画)中「第66条第2項第1号イ」を「第66条第2項第2号ロ」に改む、
「第66条第2項第1号ハ」を「第66条第2項第2号ロ」に改む、
「第66条第2項第2号ニ」に改める。

附 則

この省令は、令和三年二月一日から施行する。

事 務 連 絡
令和 3 年 1 月 28 日

各

都	道	府	県
保	健	所	設
特	別		市
地	方	厚	生
		(支)	局

 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 2 年12月25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 3 年厚生労働省令第14号）が令和 3 年 1 月 28日付けで公布され、同年 2 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 8（細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト）を別添 2 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。

- 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
7 その他 ・「個人情報の取扱いの方法」欄について （略） ・<u>「再生医療等を受けた個々の者の匿名化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</u> <u>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匿名化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。</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 （略） （新設） ・「教育又は研修の方法」欄について （略）

細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト

別添2

細胞培養加工施設の名称：

記入年月日： 年 月 日

1	作業所	照明及び換気	☐	適切であり、かつ、清潔である
		常時居住する場所及び不潔な場所との区別	☐	明確に区別されている
		面積	☐	作業を行うのに支障のない面積を有している
		防じん、防虫及び防そのための構造又は設備	☐	有している
		廃水及び廃棄物の処理を要する設備又は器具	☐	備えている
		有毒ガスの処理に要する設備 (いずれかを選択)	☐ ☐	有している 有毒ガスを取扱わない
2	作業室	出入口の構造 (いずれかを選択)	☐ ☐	屋外に直接面する出入口（非常口を除く）なし 上記以外（屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有する）
		出入口及び窓	☐	閉鎖することができる
		排水設備の構造	☐	汚染を防止するために必要な構造である
		天井の構造	☐	ごみの落ちるおそれのない構造である
		室内のパイプ、ダクト等の設備 (いずれかを選択)	☐ ☐	表面にごみがたまらない構造である 上記以外（清掃が容易な構造である）
3	作業室又は作業管理区域	温度及び必要に応じて湿度の維持管理ができる構造及び設備	☐	有している
4	清浄度管理区域	天井、壁及び床の表面	☐ ☐	なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいが発生しないものである 清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである
		設備及び器具	☐	滅菌又は消毒が可能なものである
		排水設備の構造	☐	有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものである
		排水口の設置状況 (いずれかを選択)	☐ ☐	排水口を設置していない 上記以外（作業室の汚染を防止するために必要な構造である）
		天井、壁及び床の表面 (いずれかを選択)	☐ ☐	なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいが発生しないものであり、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである 上記以外（無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できるものである）
5	無菌操作等区域	設備及び器具	☐	滅菌又は消毒が可能なものである
		排水設備の構造	☐	有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものである
		排水口の設置	☐	設置していない
		流しの設置	☐	設置していない

6	動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域 (いずれかを選択)		☐ 特定細胞加工物の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされている ☐ 該当しない
7	無菌操作を行う区域	構造及び設備 (いずれかを選択)	☐ フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する ☐ 上記以外（無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる）
8	病原性を持つ微生物を取り扱う区域 (いずれかを選択)		☐ 適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する ☐ 該当しない
9	無菌操作等区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備		☐ 有している
10	空気処理システムの構造		☐ 微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のものである
11	配管、バルブ及びベント・フィルターの構造		☐ 使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる
12	製造又は試験検査に使用する動物を管理する施設 (いずれかを選択)		☐ 動物を管理する施設を備えている ☐ 使用動物を検査する区域が、他の区域から隔離されている ☐ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有している ☐ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有している ☐ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされている（野外での飼育が適当と認められる動物以外の場合のみ必須） ☐ 接種室は動物の剖検室と分離されている（使用動物に抗原等を接種する場合のみ必須） ☐ 動物を管理する施設は備えていない
13	貯蔵設備		☐ 特定細胞加工物等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有する ☐ 恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものである
14	試験検査の設備及び器具 (施設内の設備を使用し、かつ他の試験検査設備又は試験検査機関等を使用する場合は、両方を選択)		☐ 施設内に備えている ☐ 密封状態検査の設備及び器具を備えている（密封状態検査を行う必要がある場合のみ必須） ☐ 異物検査の設備及び器具を備えている ☐ 特定細胞加工物等及び資材の理化学試験の設備及び器具を備えている ☐ 無菌試験の設備及び器具を備えている ☐ 発熱性物質試験の設備及び器具を備えている（発熱性物質試験を行う必要がある場合のみ必須） ☐ 生物学的試験の設備及び器具を備えている（生物学的試験を行う必要がある場合のみ必須） ☐ 他の試験検査設備又は試験検査機関等を利用する