

産情発 0228 第 1 号
令和 7 年 2 月 2 8 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
(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等の一部を改正する省令」
の公布について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」（令和 7 年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。）について、本日公布されたところです。

改正省令の内容は別添 1 及び 2 のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知願います。

なお、今後、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（令和 6 年法律第 51 号）の施行に必要な通知の改正等を行うこととしており、その内容については別途通知する予定です。

別添 1 改正省令の官報

別添 2 改正省令の内容

○厚生労働省令第十五号

第一条

第一条

第一条

第七条

第五条

第二条

第一条の三

第一条の二

第七条

第五条

第二条

第八条の五

Vertical lines representing text in the top-left section.

Vertical lines representing text in the top-middle section.

Vertical lines representing text in the top-right section.

第八条の四

Vertical lines representing text in the top-middle section.

Vertical lines representing text in the top-right section.

第八条

Vertical lines representing text in the top-right section.

Vertical lines representing text in the top-right section.

第八条の五

Vertical line representing text in the bottom-left section.

Vertical line representing text in the bottom-middle section.

Vertical line representing text in the bottom-middle section.

Vertical line representing text in the bottom-middle section.

第八条の四

Vertical line representing text in the bottom-middle section.

Vertical line representing text in the bottom-right section.

Vertical line representing text in the bottom-right section.

Vertical line representing text in the bottom-right section.

Vertical line representing text in the bottom-right section.

Vertical line representing text in the bottom-right section.

Vertical line representing text in the bottom-right section.

Vertical line representing text in the bottom-right section.

Vertical line representing text in the bottom-right section.

第八条

Vertical line representing text in the bottom-right section.

Vertical line representing text in the bottom-right section.

Vertical line representing text in the bottom-right section.

Vertical line representing text in the bottom-right section.

Vertical line representing text in the bottom-right section.

第八条の八

第八条の六

第八条の八

第八条の六

第八条の九

[Redacted text block]

第八条の九

[Redacted text block]

第十条

第十七条

第十条

第十七条

第十八条

第十九条

第二十条

第二十条の二

第二十六条の四

第十八条

第十九条

第二十条

第二十条の二

第二十六条の四

第二十七条

Vertical lines representing text in the upper section of the page.

第二十七条

Vertical lines representing text in the lower section of the page.

第二十九条

Vertical lines representing text in the right column of the top section.

第三十四条

Vertical lines representing text in the left column of the top section.

第二十九条

Vertical lines representing text in the right column of the bottom section.

第三十四条

Vertical lines representing text in the left column of the bottom section.

第四十九条の二

第四十四条

第四十二条

第四十条

第四十四条

第四十二条

第四十条

第七十九条

第七十八条

第七十七条

第七十六条

第七十四条

第七十三条

第七十二条

第四章

第七十九条

第七十八条

第七十七条

第七十六条

第七十四条

第七十三条

第七十二条

第四章

第八十条

第八十一条

第八十二条

第八十三条

第八十四条

第八十五条

Vertical lines representing text content for Article 85 on page 45.

Vertical lines representing text content for Articles 80-84 on page 45.

第八十条

第八十一条

第八十二条

第八十三条

第八十四条

第八十五条

Vertical lines representing text content for Article 85 on page 40.

Vertical lines representing text content for Articles 80-84 on page 40.

第八十九条

第八十六条

第八十九条

第八十六条

第九十三条

第九十二条

第九十一条

第九十条

第九十三条

第九十二条

第九十一条

第九十条

第九十四条

第九十五条

第九十六条

第九十七条

第九十四条

第九十五条

第九十六条

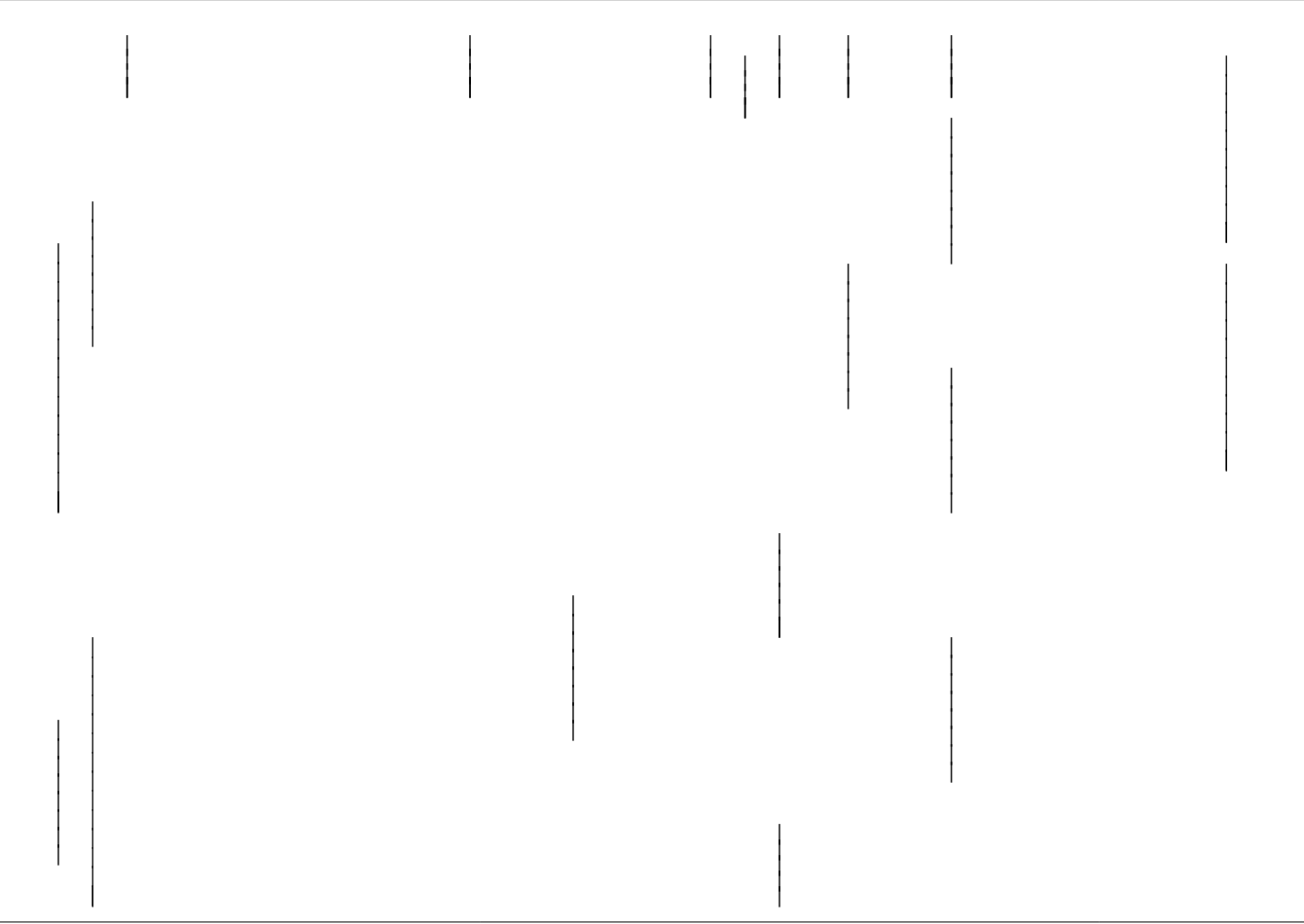
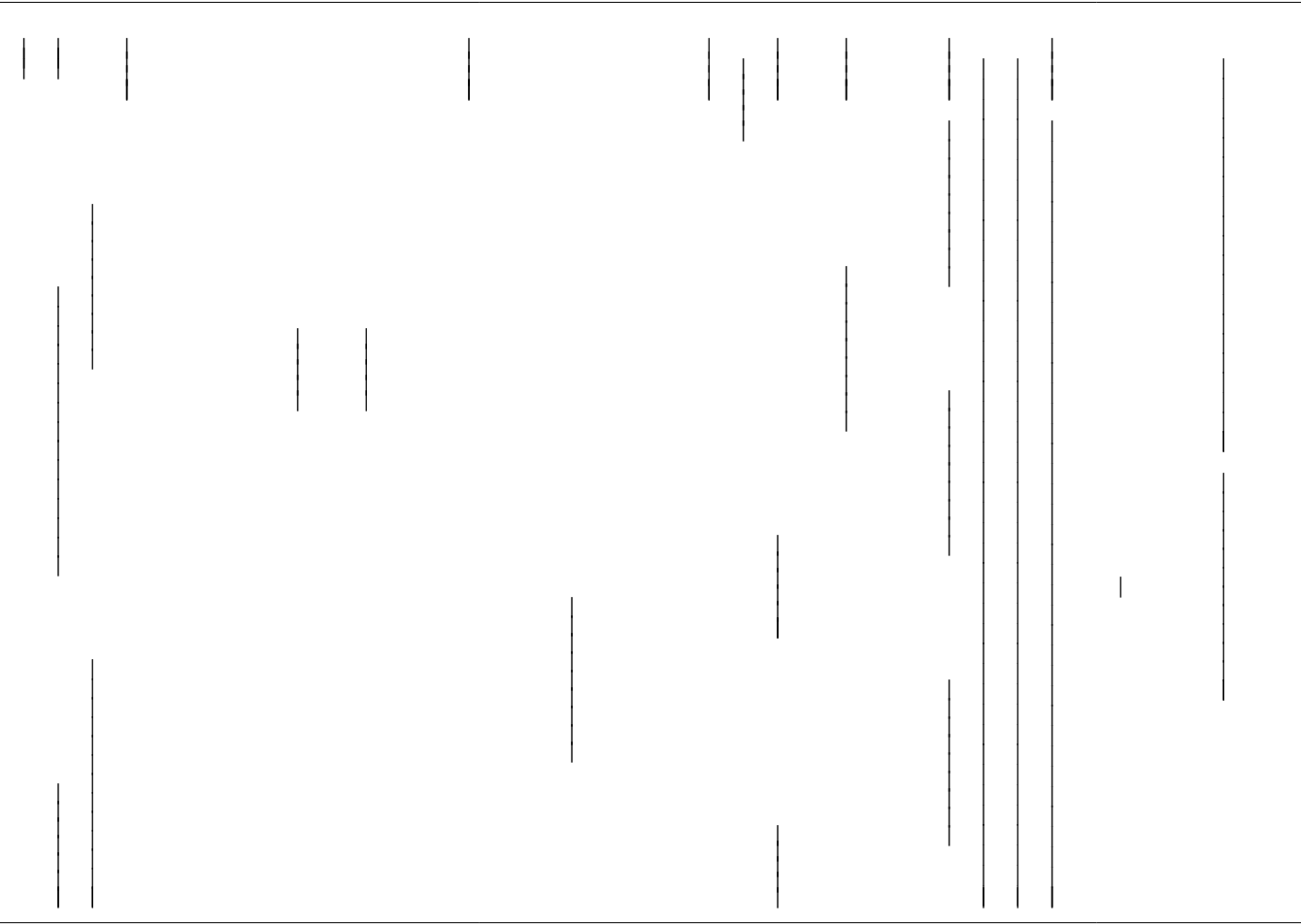
第九十七条

第九十九条

第九十八条

第九十九条

第九十八条



第一百一条

第一百一条

第一百一条

第一百一条

第一百一条

第一百一条

第百五条

第百四条

第百三条

第百五条

第百四条

第百三条

第一百八条

第一百七七条

第一百六条

Vertical lines representing text content for the top section of the page.

第一百八条

第一百七七条

第一百六条

Vertical lines representing text content for the bottom section of the page.

第百九条

第百十条

第百十一条

Vertical lines representing text content in the top section of the page.

第百九条

第百十条

第百十一条

Vertical lines representing text content in the bottom section of the page.

第一百十二条

|
|

|

第一百十三条

|

第一百十四条

|

|

|

|

|

第一百十八条

|

|

第一百十二条

|
|

|

第一百十三条

|

第一百十四条

|

|

|

|

|

第一百十八条

|

|

01大塚市「環境」に関する「環境」

【参考】

1. 株式会社Y&Y, A社(株)等
2. 株式会社Y&Y, A社(株)等
3. 株式会社Y&Y, A社(株)等
4. 株式会社Y&Y, A社(株)等
5. 株式会社Y&Y, A社(株)等
6. 株式会社Y&Y, A社(株)等
7. 株式会社Y&Y, A社(株)等
8. 株式会社Y&Y, A社(株)等

02大塚市「環境」に関する「環境」

【参考】

1. 株式会社Y&Y, A社(株)等
2. 株式会社Y&Y, A社(株)等
3. 株式会社Y&Y, A社(株)等
4. 株式会社Y&Y, A社(株)等
5. 株式会社Y&Y, A社(株)等
6. 株式会社Y&Y, A社(株)等
7. 株式会社Y&Y, A社(株)等
8. 株式会社Y&Y, A社(株)等

【参考】

株式会社Y&Y, A社(株)等
 株式会社Y&Y, A社(株)等
 株式会社Y&Y, A社(株)等

03大塚市「環境」に関する「環境」

【参考】

1	大塚市「環境」に関する「環境」	株式会社Y&Y, A社(株)等
2	大塚市「環境」に関する「環境」	株式会社Y&Y, A社(株)等
3	大塚市「環境」に関する「環境」	株式会社Y&Y, A社(株)等
4	大塚市「環境」に関する「環境」	株式会社Y&Y, A社(株)等
5	大塚市「環境」に関する「環境」	株式会社Y&Y, A社(株)等
6	大塚市「環境」に関する「環境」	株式会社Y&Y, A社(株)等
7	大塚市「環境」に関する「環境」	株式会社Y&Y, A社(株)等
8	大塚市「環境」に関する「環境」	株式会社Y&Y, A社(株)等

（留意事項）

- 1 申請の大きさは、A4にすることを
- 2 報告書、申請書類を添付すること
- 3 各項目の記載欄にその記載事項がないを記載する場合は、欄内に「別紙の」として、別紙を添付すること
- 4 1の1の申請書の交付条件「国に製造販売承認を要する」とは、無、承認後、あるとされた、（1）欄にあってはその理由及び年月日等、（2）欄にあってはその旨、期、申請の趣旨年月日、及びその趣旨を述べ、又は履行を要する年月日等とすることを、（3）欄にあっては、その趣旨の事実及び趣旨と点検日を記載すること（関係法令「薬法」第41条、厚生労働省の発令等の趣旨に準じた旨を添付書類第1号第3号に記入する旨を指示する）のである

特定細部加工物等製造許可証

特定細部加工物
特定検査等

氏名

法人にあっては、その
名称

特定細部加工物等製造施設の名称

特定細部加工物等製造施設の所在地

母体医療等の安全性の確保等に関する法律第35条第1項の規定により許可された特定細部加工物等製造事業者であることを証明する。

年 月 日

厚生労働大臣 印

施設番号

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

特定細胞加工物等製造許可事項変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

作 業 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }
 氏 名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の許可事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第37条の規定により届出します。

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日	
施設管理者の氏名	
特定細胞加工物等製造施設の名称	
許可証の区分	<input type="checkbox"/> 特定細胞加工物 <input type="checkbox"/> 特定核酸等
変更内容	変更事項
	変更前
	変更後
	変更年月日
	変更理由

※複数該当がある場合は上記項目を複写して記載すること

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 提出上、正本1通とする。
- 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は、別紙「別紙3」のおおききに記載し、別紙を添付すること。

収入印紙
 Revenue Stamp

許可証 再換文交付申請書
 Application for rewrite issue of accreditation

年 月 日
 Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣
 地方厚生局長 殿

To Minister of Health, Labour and Welfare or
 the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare

住所 Address
 邦文 Japanese
 外国文 Foreign language

{ 法人にあっては、主たる事務所の所在地
 Location of the head office in case of a corporation }

氏名 Name
 邦文 Japanese
 外国文 Foreign language

{ 法人にあっては、名称及び代表者の氏名
 Name of the corporation and its representative in case of a corporation }

下記のとおり、許可証の再換文交付を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第76条第1項（第81条において引用する場合を含む。）の規定により申請します。

I hereby apply for rewrite issue of accreditation by Article 76, Paragraph 1 applied by Article 81 of the Ministerial order on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日又は認定年月日 Number and date of the accreditation	
特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility	
許可証・認定証の区分 Categories of the accreditation	<input type="checkbox"/> 特定細胞加工物 specific processed cells <input type="checkbox"/> 特定核酸等 specific nucleic acids

変更内容 Changes	変更前 Before	
	変更後 After	
	変更年月日 The date of changes	
	変更理由 Reasons	

※複数施設がある場合、上部項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 3 Applicant should submit an original form.
- 4 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は、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること
- 5 In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
- 6 外国の特定施設加工物等製造事業者については、外国語により申請者の住所及び氏名を記載すること
- 7 In case of foreign cell processor, the address and name of the applicant should be written in Japanese and foreign language.
- 8 収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書に貼り、消印をしないこと
- 9 Put revenue stamp only on the original form, not on its copy. Do not cancel it.

様式第十八 (第七十七條、第六十四條関係)

収入印紙
 許可証
 認定証
 再交付申請書
 年 月 日

厚生労働大臣
 地方厚生局長

} 号

住所 { 法人にあっては、行った
 事務所の所在地 }
 氏名 { 法人にあっては、名称
 及び代表者の氏名 }

下記のとおりに、許可証の再交付を、厚生労働等の安全性の確保等に照する法律施行規則
第77条第1項(第84条において準用する場合を含む。)の規定により申請します。

記

特定施設加工物等製造施設の施設番号及び 許可年月日又は認定年月日	
特定施設加工物等製造施設の名目	
許可証・認定証の文分	<input type="checkbox"/> 特定施設加工物 <input type="checkbox"/> 特定施設等
再交付申請の理由	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 提出は、正本1通とする。
- 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は、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること
- 4 外国の特定施設加工物等製造事業者については、外国語により申請者の住所及び氏名を記載すること
- 5 収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書に貼り、消印をしないこと

様式第 11 (第六十一 条別添) (背面)

特定細胞加工物等製造 許可の更新 調査申請書

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 { 法人にあっては、
 たる事務所の所在地 }
 氏名 { 法人にあっては、名称
 及び代表者の氏名 }

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の 許可の更新 に係る調査を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第81条第2項の規定により申請します。

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日(更新の場合)	
特定細胞加工物等製造施設の名称	
特定細胞加工物等製造施設の所在地	
許可証の区分	<input type="checkbox"/> 特定細胞加工物 <input type="checkbox"/> 特定移植等
施設管理者の氏名	
調査手数料の金額	
連絡先	担当部署及び担当者の氏名
	電話番号
	FAX番号
	電子メールアドレス
備考	

(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 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は、別紙のとおりに上と記載し、別紙を添付すること。
- 4 これまでに機構による製造の許可に係る調査を受けたことがある場合には、「備考」欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。
- 5 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令において定める「手数料を機構の口座に払いこんだことを証する書類(調査手数料振込金受取書等)」の写しを添付すること。

様式第 11 (第六十一 条別添) (裏面)

(留意事項)

- 1 印中銀行等の窓口で備え付けの振込用紙の場合、金融機関により振込金受取書、領収証書、領文済通知書等名称が異なる場合がありますが、正規の領収書となるものなら何れでも使用できます。
- 2 各金融機関に設置されている自動振込機の領収書も使用できます。
- 3 原本は不要です。コピーした写しを添付してください。
- 4 調査申請書の「調査手数料の金額」(この用紙の表の金額)と、添付する調査手数料振込金受取書等の写しの金額が一致していることを必ず確認してください。

様式第二十（第八十二条、第八十四条関係）

特定細聴加工物等製造 許可の更新 審査結果通知書
許可の更新 認定
年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長 } 殿

厚生行政法人医薬品医療機器総合機構理事 印

下記のとおり、特定細聴加工物等の製造の 許可の更新 認定 許可の更新 認定の更新 認定の更新 認定の更新 認定の更新

安全等の確保等に關する法律第38条第4項（法第39条第2項において準用する場合を含む。）の規定により通知します

記

特定細聴加工物等製造施設の施設番号及び 許可年月日又は認定年月日（更新の場合）	
特定細聴加工物等製造施設の名称	
許可証・認定証の区分	<input type="checkbox"/> 特定細聴加工物 <input type="checkbox"/> 特定核種等
調査結果	
備考	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とする。
- 2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、別欄に「別紙」とおし、と記載し、別紙を添付すること。

様式第二十（第八十二条関係）（第一節）
Form No. 22 (related to Article 89)(Page 1)

特定細聴加工物等製造許可申請書
Application for accreditation of foreign cell processor

Date (Year / Month / Day)

年 月 日

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

〒 年 文 Japanese
〒 年 文 Japanese

〒 年 文 Japanese
〒 年 文 Japanese

〒 年 文 Japanese
〒 年 文 Japanese

出社にあつては、名称及び代表者の氏名
Name of the corporation and its
representative in case of a corporation

氏名 Name
氏名 Name

日本語 Japanese
日本語 Japanese

下記のとおり、特定細聴加工物等の製造の許可を申請し、特定細聴加工物等の製造の確保等に關する法律第38条第4項（法第39条第2項において準用する場合を含む。）の規定により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign cell processor by Article 35, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of The Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

1 特定細聴加工物等製造施設及び申請者の事項
Manufacturing facility and applicant's information

特定細聴加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility	
特定細聴加工物等製造施設の所在地 Location of the manufacturing facility	
製造管理者に關する 事項 Details of the manager of the manufacturing facility	氏名 Name 氏名 Name 略歴 Career summary

様式第 23 (第六十四条関係)
Form No. 23 (related to Article 84)

特定細胞加工物等製造施設認証書

Accreditation certificate of foreign cell processor

特定細胞加工物
specific processed cells
特定核種等
specific nucleic acids

氏名

Name

法人にあっては、その名称
Name of the corporation and its representative in case of a corporation

特定細胞加工物等製造施設の名称
Name of the manufacturing facility

特定細胞加工物等製造施設の所在地
Location of the manufacturing facility

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第30条第1項の規定により認定を受けた特定細胞加工物等製造事業者であることを証明する

It is certified that the above cell processor is certificated foreign cell processor pursuant to Article 39, Paragraph 1 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.

年 月 日

Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣
Minister of Health, Labour and Welfare

印

施設番号
Accreditation number

有効期間
Date of issue

年 月 日から

Date of expiry

年 月 日まで

様式第 24 (第六十四条関係) (表面)
Form No. 24 (related to Article 84)(Face side)

特定細胞加工物等製造施設変更申請書

Application for change in accreditation items of foreign cell processor

厚生労働大臣 様

To Minister of Health, Labour and Welfare

年 月 日
Date (Year / Month / Day)

住所
Address

邦文
Japanese

住所
Address

外国文
Foreign language

法人にあっては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation

氏名
Name

邦文
Japanese

氏名
Name

外国文
Foreign language

法人にあっては、名称及び代表者の氏名
Name of the corporation and its representative in case of a corporation

下記の上より、特定細胞加工物等の製造の認定事業者を変更したのて、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第30条第2項において定められている事項を以下の順序により記載してください。

I hereby apply for change in the accreditation items of the foreign cell processor by Article 37, applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

特定細胞加工物等製造施設の変更番号及び認定年月日 Number and date of the accreditation	
権限管理者の氏名 Name of the manager of the manufacturing facility	
特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility	
変更項目の区分 Categories of the accreditation	<input type="checkbox"/> 特定細胞加工物 specific processed cells <input type="checkbox"/> 特定核種等 specific nucleic acids
変更事項 Changed items	変更前 Before
	変更後 After
変更内容 Changes	変更年月日 The date of changes
	変更理由 Reasons

変更された箇所を、上記項目を確守して記載すること。
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

様式第 2 号甲 (第六十四条関係) (背面)
Form No. 24 (related to Article 83)(Reverse side)

(留意事項)

- 1 表紙の大きさは、A1より大きくして
 - 2 提出は、正面上向きとする
- Applicant should submit an original form.
- 3 各項目の記載欄にその記載事項がない場合は「なし」と記入し、同様「別紙なし」と記入し、明瞭な語を添えること

In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

様式第 2 号乙 (第六十四条関係) (第 2 号)
Form No. 25 (related to Article 83)(Page 1)

収入
印紙
Revenue Stamp

外国製薬工物等製造業用印電通事申請
Application for accreditation renewal of foreign cell processor

Date (Year/Month/Day)

年 月 日

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

住 所

〒 文

Address

外 文

Foreign language

法人(申請者)の所在地
Location of the head office in case of a corporation

氏 名

〒 文

Name

外 文

Foreign language

法人(申請者)の名称
Name of the corporation and its representative in case of a corporation

1 戻付の申請書は、審査期間満了日等製造業用印電通事申請の審査完了後(2022. 年 月 日)に郵送等により申請者へ送付されるものとします。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign cell processor by Article 36, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Representative Medicine as indicated below.

注

1 製造業用印電通事製造業用印電通事申請に関する事項

製造業用印電通事製造業用印電通事申請に関する事項 Manufacturing facility and applicant's information		製造業用印電通事製造業用印電通事申請の承認番号 Number and date of the accreditation	
製造業用印電通事製造業用印電通事申請の承認番号 Name of the manufacturing facility			
認定(認可)区分 (Categories of the accreditation)		1 1 特定製薬工物 specific processed cells	1 1 特定核酸等 specific nucleic acids
変更項目 (Changed items)			
変更内容 (Changes)		変更前 Before	変更後 After
		変更理由 Reasons	

※複数変更がある場合は、1項目目から順に記述すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

様式第 26 (第六十四条関係) (表面)
Form No. 26 (related to Article 84)(Face side)
特定細胞加工物等製造 認定 調査申請書
認定の更新

Application for examination for accreditation / accreditation renewal of foreign cell processor

Date (Year / Month / Day) 年 月 日

To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

日本人にあっては、日本
たる事務所の所在地
office in case of a
corporation

住所 Address
日本語 Japanese
外国文 Foreign language

氏名 Name
日本語 Japanese
外国文 Foreign language

法人にあっては、
名称及び代表者の
氏名
Name and name
of its
representative in
case of a
corporation

上記のとおり、特定細胞加工物等の製造の 認定に係る調査を、再申請等が安全性の
確保等に對する法律施行規則第81条において準用する第81条第2項の規定により申請します

I hereby apply for the examination for accreditation / accreditation renewal of the foreign cell processor
by Article 81, Paragraph 2 applied by Article 84 of the Ministerial order on the Safety of Regenerative
Medicine as indicated below.

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び認定年月日(更新の場合) Number and date of the accreditation (In the case of renewal)	
特定細胞加工物等製造施設の名前 Name of the manufacturing facility	
認定証の区分 Categories of the accreditation	<input type="checkbox"/> 特定細胞加工物 specific processed cells
特定細胞加工物等製造施設の所在地 Location of the manufacturing facility	<input type="checkbox"/> 特定核酸等 specific nucleic acids

様式第 26 (第六十四条関係) (裏面)
Form No. 26 (related to Article 84)(Reverse side)

施設管理者の氏名 Name of the manager of manufacturing facility	
審査手数料の金額 Fee of the examination	
連絡先 Contact information	部署部署及び担当者の氏名 Department and name of the person in charge
電話番号 Telephone number	電話番号 Telephone number
FAX番号 FAX number	FAX番号 FAX number
電子メールアドレス E-mail address	電子メールアドレス E-mail address
備考 Remarks	

(留意事項)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4にすることを
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 提出は、正本1通とする。
2 Submission is to be made in one copy.

Applicant should submit an original

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くなるとは、同欄に「記載
のしどろり」と記載し、別紙を添付すること
3 Each item should be filled with all the information in the column, write "See attached paper" in
the column and attach another paper on which all the information is written.

In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in
the column and attach another paper on which all the information is written.

4 再生医療等の安全性の確保等に關する法律施行令において定める手数料を機種の口座に
振込くださいと証明する書類(調剤手数料等の公金取扱等)の写しを添付すること
4 Attach to the reverse of this form a copy of the document proving payment of the fee specified under
the Cabinet Order on the Safety of Regenerative Medicine through a bank transfer to the account of
the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

5 これまでに機種の認定に係る調査を受けたことがある場合には、「備考」欄
に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること
5 If the applicant has previously been the subject of the examination for accreditation of foreign cell
processor by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, specify in the column of "Remarks"
the date of the previous application and the notification date of the result.

If the applicant has previously been the subject of the examination for accreditation of foreign cell
processor by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, specify in the column of "Remarks"
the date of the previous application and the notification date of the result.

特定細胞加工物等製造届出事項変更届出書

年 月 日

地方厚生局長 様

住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地
氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の届出事項を変更したので、厚生医療等の安全性の確保等に関する法律第10条第3項の規定により届出を行います

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び届出年月日	
施設管理者の氏名	
特定細胞加工物等製造施設の名称	
届出の区分	<input type="checkbox"/> 特定細胞加工物 <input type="checkbox"/> 特定核酸等
変更内容	変更事項
	変更前
	変更後
	変更年月日
変更理由	

※種数該等がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とする
- 2 提出日、正本1通とする
- 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は、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること

Form No. 29 (related to Article 88)

特定細胞加工物等製造廃止届出書

年 月 日

Application for abolition of foreign cell processor

厚生労働大臣 様
地方厚生局長

To Minister of Health, Labour and Welfare or the Director (General of a Regional Bureau of Health and Welfare

住所 { 邦文 Japanese
所在地 Location of the head office in case of a corporation
氏名 { 邦文 Japanese
外国文 Foreign language
法人にあっては、名称及び代表者の氏名 Name of the corporation and its representative in case of a corporation

Address Foreign language

氏名 { 邦文 Japanese
外国文 Foreign language

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造を廃止したので、厚生医療等の安全性の確保等に関する法律第11条の規定により届出を行います

I hereby apply for the abolition of the foreign cell processor by Article 41 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び申請、認定又は届出年月日	
Number and date of the accreditation	
特定細胞加工物等製造施設の名称	
Name of the manufacturing facility	
許可証・認定証・届出の区分	<input type="checkbox"/> 特定細胞加工物 <input type="checkbox"/> 特定核酸等
Categories of the accreditation	specific processed cells specific nuclear acids
廃止年月日	
The date of abolition	
廃止の理由	
Reasons	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とする
 - 2 提出日、正本1通とする
 - 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は、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること
- In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

長向

55mm

番号

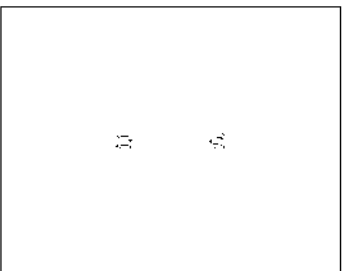
再生医療等の安全性の確保等に関する法律第31条第1項若しくは第2項、第31条第1項若しくは第2項又は第32条第1項若しくは第2項の規定に基づいて、立入検査又は質問を行う厚生労働省の職員であることを証明する

職名

氏名

年 月 日
年 月 日
年 月 日

厚生労働省 印



55 mm

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59号）抜粋

（立入検査等）

第三十條 厚生労働大臣は、この章の規定の施行に必要な限度において、再生医療等構成員の管理者若しくは担務者（建設法第五條第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。）若しくは第三十六條第一項に於いて同一の）に対し、必要の報告をさせ、又は当該職員は、再生医療等構成員の期間に立ち入り、その構造設備若しくは施設、設備その他の物件を検査させ、若しくは当該関係者に質問させることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、検査若しくは施設等の管理者がこの章の規定若しくはこの章の規定に基づいて命令若しくは処分を違反して行うと認めるとき、又は再生医療等構成員の安全性の確保等その他の再生医療等の適正な実施のため必要があるとき、又は当該検査若しくは施設等の管理者若しくは担務者に対し、必要の報告をさせ、又は当該関係者に、検査若しくは施設等の立ち入り、その構造設備若しくは施設、設備その他の物件を検査させ、若しくは当該関係者に質問させることができる。

3 前項の規定により職員が立ち入りるときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

4 第三項及び第五項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（立入検査等）

第三十一條 厚生労働大臣は、建設法第三十條の施行等業務の適切な実施を確保する必要があると認めるときは、認定委員会設置者に対し、必要の報告をさせ、又は当該職員は、認定委員会設置者の有する同一の施設、設備その他の物件を検査させ、若しくは当該関係者に質問させることができる。

2 第三十條第一項の規定の施行に関する立入検査において、同条第四項の規定の施行に関する権限にのみ適用する。

（立入検査等）

第三十二條 厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は届出に係る特定製造設備の構造設備が第四十一條の規定に適合していないかどうかを確認するため必要があるときは、当該許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要の報告をさせ、又は当該職員は、当該特定製造設備の構造設備若しくは担務者に立ち入り、その構造設備若しくは施設、設備その他の物件を検査させ、若しくは当該関係者に質問させることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、特定製造設備においてこの章の規定若しくはこの章の規定に基づいて命令若しくは処分を違反する特定製造設備の構造設備若しくは担務者若しくは担務者の安全管理の適正な実施のため必要があるとき、又は再生医療等構成員の安全性の確保等その他の再生医療等の適正な実施のため必要があるときは、又は当該検査若しくは施設等の管理者若しくは担務者に対し、必要の報告をさせ、又は当該関係者に、特定製造設備の構造設備若しくは担務者若しくは担務者の安全管理の適正な実施のため必要があるとき、又は当該検査若しくは施設等の立ち入り、その構造設備若しくは施設、設備その他の物件を検査させ、若しくは当該関係者に質問させることができる。

3 第三十條第三項の規定の施行に関する立入検査において、同条第四項の規定の施行に関する権限にのみ適用する。

第一条

第一条

第一条

第一条の二

第一条

第一条

第五条

第六条

第七条

第十条

第十条の二

第十一条

第五条

第六条

第七条

第十条

第十一条

第十二条

第十二条
二〇

第十三条

第十四条

第十二条

第十三条

第十四条

第十五条

第十六条

第十七条

第十八条

第十九条

第二十条

第十五条

第十六条

第十七条

第十八条

第十九条

第二十条

第二十一条

Vertical lines representing redacted text in the upper section of the page.

第二十一条

Vertical lines representing redacted text in the lower section of the page.

第二十五条

第二十六条

第二十七条

第二十五条

第二十六条

第二十七条

第二十八条

第三十七条

第三十八条

第三十九条

第四十条

第二十八条

第三十七条

第三十八条

第三十九条

第四十条

第四十六条

第四十五条

第四十四条

第四十三条

第四十二条

第四十一条

第四十六条

第四十五条

第四十四条

第四十三条

第四十二条

第四十一条

第五十六条

Vertical lines representing text in the left column of the top section.

第五十五条

Vertical lines representing text in the right column of the top section.

第五十六条

Vertical lines representing text in the left column of the bottom section.

第五十五条

Vertical lines representing text in the right column of the bottom section.

第六十二条

第六十条

第五十九条

第五十八条

第六十二条

第六十条

第五十九条

第五十八条

第六十六条

第六十三条

第六十六条

第六十三条

第八十五条

第八十一条

第七十八条

第七十七条

第八十五条

第八十一条

第七十八条

第七十七条

第九十六条

第九十二条

第九十六条

第九十二条

|

|

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

地方厚生局長 殿

年 月 日

統括管理者 氏名 {法人又は団体において、
 (名称) {名称及び代表者の氏名}
 住所 {法人又は団体において、
 {主たる事務所の所在地}

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) 統括管理者に関する事項等

統括管理者の連絡先

氏名又は名称
 Name
 代表者氏名 (法人又は団体の場合のみ)
 Contact for Sponsor

Name of Representative

e-Read番号 (個人の場合のみ)

所属機関 (個人の場合のみ)

Affiliation (個人の場合のみ)

所属部署 (個人の場合のみ)

所属機関又は主たる事務所の郵便番号

所属機関又は主たる事務所の住所

Address

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

Address

Contact for Public Querries

電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	
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)	

共同で統括管理者の責務を負う者 (Secondary Sponsor) 該当者の有無 あり なし

共同で統括管理者の責務を負う者	氏名又は名称
Secondary Sponsor	Name
	e-Read番号 (個人の場合のみ)
	所属機関 (個人の場合のみ)
	Affiliation (個人の場合のみ)
	所属部署 (個人の場合のみ)

※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

医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師	氏名
Medical Expertise	Name
	e-Read番号
	所属機関
	Affiliation
	所属部署

(3) 統括管理者及び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

統計解析担当者

統計解析 氏名

担当責任者 e-Read番号

所属部署

(4) 多施設共同研究に関する事項

多施設共同研究機関の該当の有無 あり なし

(5) 研究における研究責任医師に関する事項

研究責任医師の連絡先

氏名

Name

e-Read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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該機関における研究実施について記載された実施計画が初めて委員会に承認された日） ※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		
※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) 研究の実施体制に関する事項		
効果安全性評価委員会の設置の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし

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		
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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
プラセボの有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
盲検の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
無作為化の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
介入の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
介入の内容 Intervention(s)		
介入コード / Code		

介入キーワード Keyword	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
詳しい負担を与える検査その他の行為の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
詳しい負担を与える検査その他の行為の内容		
詳しい負担を与える検査その他の行為において承認又は承認外の医薬品等の使用の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
主たる評価項目 Primary Outcome(s)		
副次的な評価項目 Secondary Outcome(s)		

(2) 特定臨床研究において有効性又は安全性を明らかにしようとする医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品
医薬品、医療機器等法における承認、適応外、承認内の別	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 承認内
一般名称等	一般名称（国内外で承認の場合は開架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		
複製薬等提供者	名称		
	所在地		

※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

(3) 特定臨床研究において詳しい負担を与える検査その他の行為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	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品
医薬品、医療機器等法における承認、適応外の別	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 適応外	
一般名称等	一般名称（国内外で承認の場合は開架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		

再生医療等製品	一般的名称	
	承認・登録・届出番号	
品	一般的名称	
	承認番号	
被験者等提供者	名称	
	所在地	

※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。

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	症例登録開始予定日	
進捗状況	第1症例登録日	
進捗状況	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係る研究結果 (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	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
補償の内容	保険への加入の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> あり (特許管理者が特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者等である法人又は団体の場合) <input type="checkbox"/> なし (上記の場合を除く。)
研究資金等の提供組織名称	
Source of Monetary Support	
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
契約締結日	
物品提供の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
物品提供の内容	
役務提供の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称	
Source of Monetary Support	

※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	
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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
特定臨床研究の個々の対象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 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	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない
国際共同研究 Clinical Research Countries of Recruitment		
保険外併用療養 通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	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 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、A4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」、「介入キーワード」の欄については、任意記載とする。
「介入キーワード」の欄については、Scientific Titleの後に、()でその略称を記載すること。
- 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。
- 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 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。
- 7 3(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6条第3項の規定による実施計画の経微な変更を行うこと。
- 8 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。
- 9 5(1)及び(2)の「特定臨床研究に用いる医薬品等」とは、当該特定臨床研究において有効性又は安全性を明らかにしようとする医薬品等が該当する。
- 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、identified 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」の場で「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。

様式第二（第四十一条関係）

実施計画事項変更届書

地方厚生局長 殿

年 月 日

統括管理者 氏名 { 法人又は団体にあっては、
(名称) { 名称及び代表者の氏名 }
住所 { 法人又は団体にあっては、 }
{ 主たる事務所の所在地 }

下記のとおり、実施計画を変更したいので、臨床研究法第6条第1項の規定により提出します。

記

実施計画の実施計画番号	
研究名称	
平易な研究名称	
変更内容及び理由	

※ 変更内容の欄に、「変更事項」「変更前の内容」「変更後の内容」「変更理由」を記載すること。

(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。

様式第三（第四十三条関係）

実施計画事項軽微変更届書

地方厚生局長 殿

年 月 日

統括管理者 氏名 { 法人又は団体にあっては、
(名称) { 名称及び代表者の氏名 }
住所 { 法人又は団体にあっては、 }
{ 主たる事務所の所在地 }

下記のとおり、実施計画を変更したので、臨床研究法第8条第3項の規定により届け出ます。

記

実施計画の実施計画番号	
研究名称	
平易な研究名称	
変更内容及び理由	

※ 変更内容の欄に、「変更事項」「変更前の内容」「変更後の内容」「変更年月日」「変更理由」を記載すること。

(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。

特定臨床研究中止届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

統括管理者 氏名
 （名称）
 住所
 { 法人又は団体にあつては、
 名称及び代表者の氏名 }
 { 法人又は団体にあつては、
 主たる事務所の所在地 }

下記のとおり、特定臨床研究を中止したので、臨床研究法第8条の規定により届け出ます。

実施計画の実施計画番号	記
研究名称	
平易な研究名称	
中止年月日	
中止の理由	

（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。

臨床研究審査委員会認定事項更新申請書

年 月 日

地方厚生局長

申請者 住所
 { 法人にあつては、
 主たる事務所の所在地 }
 { 法人にあつては、
 名称及び代表者の氏名 }

下記のとおり、認定臨床研究審査委員会の認定事項の更新を受けたいので、臨床研究法第26条第6項の規定により申請します。

申請者は、病院若しくは診療所の開設者又は臨床研究法施行規則第64条第1項各号に掲げる団体に該当すること、臨床研究法第24条各号に規定する資格事由に該当しないこと、申請者が臨床研究法施行規則第64条第1項第1号から第3号までに掲げる団体である場合にあっては同条第2項に規定する要件を満たすこと並びに臨床研究審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていることを契約します。

記

1 更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会に関する事項	
更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日	
更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の名称	
更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の所在地	
変更内容	
変更前	
変更後	
変更理由	
審査意見業務を行う期間及び内 容について依頼する者にかかわ らざる公正な運営を行う体制	3年目
審査意見業務を行う回数及び 新規審査案件数	2年目
	3年目
審査意見業務を行う際及び内 容について依頼する者にかかわ らざる公正な運営を行う体制	
依頼する者にかかわらざる公正 な手数料の算定の基準	
審査意見業務を継続的に行う ことができる体制	
審査意見業務を行う開催頻度	
事務局の人員配置	専従（ ）人、専従以外（ ）人、合計（ ）人

第三百三十七条の九

第三百三十七条の十五

第三百三十七条の二十

第三百三十七条の九

第三百三十七条の十五

第三百三十七条の二十

第十条

第九条

第八条

第七条

第六条

第五条

第四条

第三条

第二条

第一条

附則

別表第二

別表第二

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令
(令和 7 年厚生労働省令第 15 号) の内容について

※令和 7 年 2 月 28 日公布

第 1 改正の趣旨

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律(令和 6 年法律第 51 号。以下「改正法」という。)が施行されることに伴い、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「再生則」という。)及び臨床研究法施行規則(平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「臨研則」という。)について、所要の措置を講ずることとする。

また、「再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ」(令和 4 年 6 月 3 日厚生科学審議会再生医療等評価部会決定)及び「臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ」(令和 4 年 6 月 3 日厚生科学審議会臨床研究部会決定)等を踏まえ、所要の措置を講ずることとする。

第 2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令(令和 7 年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。)の主な内容

1 再生則関係

(1) in vivo 遺伝子治療及び関連技術の第一種再生医療等技術への位置づけ

改正法による改正後の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「改正後再生医療等安全性確保法」という。)第 2 条第 2 項第 2 号に規定する医療技術(in vivo 遺伝子治療及び関連技術)を第一種再生医療等に位置づけることとした。

(2) 認定再生医療等委員会に係る要件の見直し

認定再生医療等委員会が遺伝子治療に関する再生医療等に係る審査等業務を行う場合の要件として、遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者を置くこととする等の見直しを行うこととした。

(3) 認定再生医療等委員会における利益相反関係の適切な管理

審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者は、認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員として審査等業務に参加してはならないとする等の見直しを行うこととした。

(4) 核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出

核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設が、再生医療等安全性確保法第 40 条第 1 項の規定により届出を行う場合は

- ・ 再生医療等製品の製造許可を受けた製造所において製造する場合
- ・ 医薬品のうち、生物学的製剤等の製造工程の全部又は一部を行う製造所において製造する場合

とした。

(5) その他所要の改正を行うこととした。

2 臨研則関係

(1) 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究の臨床研究法適用対象への位置づけについて

改正法による改正後の臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 1 項の規定により臨床研究に該当し、同法が適用されるものとして、「臨床研究の対象者に対して行われる検査その他の行為であって、当該行為が行われた場合における重大な疾病、障害若しくは死亡若しくは感染症その他の臨床研究の安全性に関わる事象の発生頻度又は心身の苦痛若しくは負担の程度が、通常行われる検査その他の行為と比較して相当程度高いと認められるもの」を規定することとした。

(2) 医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

改正法による改正後の臨床研究法第 2 条第 2 項第 2 号ロ及びニにおいて臨研則において定めることとされている、特定臨床研究の対象から除外する用法等の具体的な内容は、それぞれ次に該当するものとして認定臨床研究審査委員会が認めたもの（日本国内において、診療等に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている用法等を除く。）とした。

①適応外医薬品 次のいずれかに該当するもの

- i) 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの
- ii) 医薬品を法第 2 条第 2 項第 2 号ロに規定する承認に係る効能又は効果で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの

②適応外医療機器 次のいずれかに該当するもの

- i) ①の i) に該当するもの
- ii) 医療機器を法第 2 条第 2 項第 2 号ニに規定する承認、認証又は届出に係る効果又は性能で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの

(3) 研究全体の責任主体の見直し

臨床研究を実施する者は、臨床研究の実施を統括管理する者（法人又は団体を含む。）である「統括管理者」を置かなければならないこととするとともに、研究責任医師が担うこととされていた研究計画書の作成や研究の運営に関する責務については統括管理者が担うこととする等の見直しを行うこととした。

(4) その他所要の改正を行うこととした。

3 その他関係省令について所要の改正を行うこととした。

第 3 施行期日

この省令は、令和7年5月31日から施行することとした。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則 改正のポイント

第1条、第5条、第8条の4、
第8条の5、第8条の6、第8条の8、
第8条の9、第17条、第20条 関係

研究実施に係る手続を行う主体の適正化 について

(2) ① 研究実施に係る手続を行う主体の適正化

- 現行の再生医療等安全性確保法においては、再生医療等を研究として行う場合において、研究計画書の作成や研究状況のモニタリング等の手続に関しては、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が行うこととされている。
- 一方で、臨床研究法では、これらの手続きは研究の実施責任者の責務となっている。

対応の方向性

- 研究実施に係る手続について、一層適切かつ効率的に行うことができるよう、現在医療機関の管理者が行うこととされている手続のうち下記について、研究の実施責任者が行うこととする。
 - ・ 研究計画書の作成
 - ・ モニタリングを実施させること
 - ・ 監査を実施させること
 - ・ 利益相反管理計画の策定、提出
 - ・ WHOが求める事項の情報公表、統括報告書の公表等
- また、第3種再生医療等の研究については実施責任者を置くことが義務とされていないところであるが、第3種再生医療等についても実施責任者を置くことが可能である旨を法令上で明確化することとする。

第7条、第99条 関係

異種移植について



再生医療等安全性確保法における異種移植の考え方

- 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。）第2条において人又は**動物**の細胞に培養その他の加工を施したものを細胞加工物と定義している。
- このため、**動物由来の細胞加工物を用いた異種移植については、本法の規定に照らし、「再生医療等技術」に該当する。**

（定義）第二条 （略）

この法律において「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。）をいう。

2 この法律において「再生医療等技術」とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であつて、細胞加工物を用いるもの（細胞加工物として再生医療等製品（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。第四項において同じ。）のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。）のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。

- 一 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- 二 人の疾病の治療又は予防

3 この法律において「細胞」とは、細胞加工物の原材料となる人又は**動物**の細胞をいう。

4 この法律において「細胞加工物」とは、人又は**動物**の細胞に培養その他の加工を施したものをいい、「特定細胞加工物」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものをいい、細胞加工物について「製造」とは、人又は**動物**の細胞に培養その他の加工を施すことをいい、「細胞培養加工施設」とは、特定細胞加工物の製造をする施設をいう。

異種移植についての検討状況

現 状

- 国内における異種移植については、以下の通知に基づき実施することを求めてきた。
 - ・ 「「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」の改訂について」（平成28年6月13日付け医政研発0613第1号）
 - ・ 「「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」に基づく3T3J2株及び3T3NIH株をフィーダー細胞として利用する上皮系の再生医療への指針について」（平成16年7月2日付け医政研発第0702001号）
- 2022年に米国で世界で初めて、遺伝子改変を行ったブタ心臓のヒトへの移植が実施された。その後、遺伝子改変を行ったブタの腎臓移植やブタの肝臓移植等、世界中で遺伝子改変動物を用いた異種移植の報告がされている。
- 国内においても、海外で開発された遺伝子改変動物の技術供与を受けるなど、臨床研究における異種移植の実施に向けた動きがある。

厚生労働省の対応状況

- 厚生労働省においては、遺伝子改変を行った異種移植に関する課題の整理等を行うため、以下の厚生労働科学特別研究を実施。
 - ・ 令和4年度「遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する課題や論点等の整理のための調査研究」
 - ・ 令和5年度「遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する再生医療等安全性確保法の適用と運用および公衆衛生上の安全性の確保に向けた調査研究」（※次ページ参照）

これらの研究の結果も踏まえ、再生医療等安全性確保法に基づき、遺伝子改変を行った異種移植を行う場合の適切な実施体制を整理する必要がある。

再生医療等安全性確保法のもとで実施する異種移植の実施に係る体制について

対応の方向性

- 今後、再生医療等安全性確保法のもとで遺伝子改変を行った異種移植が国内で実施されることを想定し、**追加的リスクに適切に対応することができるよう、必要な実施体制や審査体制、手続等について通知において整理することとする。**
- 通知においては、現行の指針をベースに、研究班ガイドラインを踏まえて**再生医療等安全性確保法のもとで実施する上で追加的に実施すべき事項（下記参照）を規定**することとする。併せて、省令等において、**ドナー動物の適格性を担保するための措置を行うこととする。**

追加的に実施すべき事項

1. 異種移植の実施体制

- 異種移植の提供を行う医療機関や同機関における異種移植の提供を行う専門家チームの要件、異種移植の実施責任者及び同機関の管理者の責務を規定。
- 異種移植提供機関に対し、異種移植特有のリスクへの安全性確保のための措置等を盛り込んだ再生医療等提供計画（異種移植提供計画）を作成するよう求める。
- 異種移植を行うことの適否について、特定認定再生医療等委員会の審査に先立ち、異種移植特有のリスクへの安全性確保のための専門的な審議を行う審査委員会（異種移植審査委員会）の設置を求める。

2. 異種移植の審査体制

- 異種移植審査委員会の構成や審査すべき事項を規定。
- 再生医療等評価部会において適切な評価がなされるよう、部会における議論に先立ち、予備的な評価の場を設ける。

3. 異種移植提供計画の構成要件

- 異種移植提供計画において、第一種再生医療等提供計画の要件に加え、異種移植患者に追加的に求められるインフォームド・コンセントやアセントの方法・内容、ドナー動物の品質管理及び異種移植片の安全性の確保、異種移植後の感染対策及び感染因子の監視に関する事項を盛り込むことを規定。

4. 公衆衛生上の対応

- 必要な報告、届出、通報及び相談・支援の体制、記録や資料の保管について規定。

第27条、第65条、第71条 関係

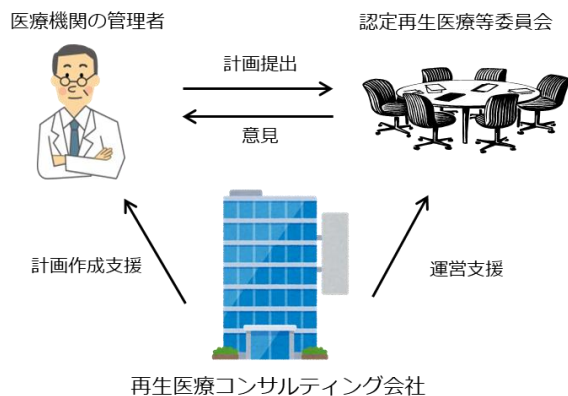
認定再生医療等委員会における 利益相反等への対応について

(2) ③ 認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

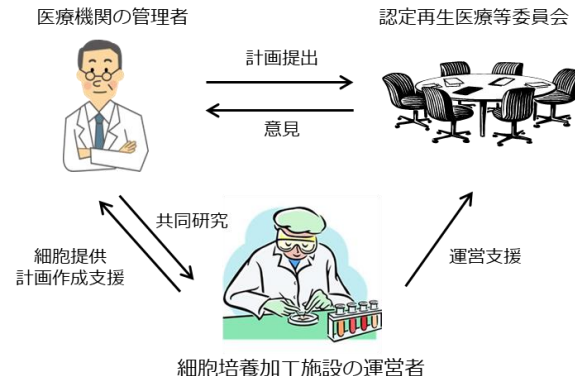
背景

- 令和2年度の「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」の報告書において、再生医療等の提供を計画している医療機関と認定再生医療等委員会の双方に便宜を供与することによる利益相反が疑われる事例が報告されている。
 - パターン① 再生医療等の提供を計画している医療機関に対して再生医療等提供計画の作成の支援を行う企業（再生医療のコンサルティングを業とする企業）が、委員会の運営の支援も行っていると推定されるケース
 - パターン② 再生医療等の提供を計画している医療機関に対して細胞を提供する又は/かつ共同研究を行う細胞培養加工事業者が、当該医療機関の再生医療等提供計画の作成や委員会への申請の支援等を行うとともに、当該委員会の設置・運営等の支援も行っていると推定されるケース
- 「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」においては、**認定再生医療等委員会における利益相反関係の確認ができるよう適切な措置を講じることを検討すべき**と示されている。

パターン①



パターン②



(参考) 「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」抜粋

- 臨床研究法も参考に、認定再生医療等委員会に対する立入検査及び欠格事由については、新たに再生医療等安全性確保法にも規定を加えるべきである。
- 認定再生医療等委員会における利益相反の関係を確認でき、適切な措置が講じられるような対応について検討すべきである。

(2) ③ 認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

現 状

- 現行法令においては、認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の審査等業務やその記録の保存の要件として、以下が定められている。
 - ・ その審査対象となる医療機関と委員との利害関係に関する委員会の成立要件（施行規則第63条・64条）
 - ・ 委員の各審査等業務への参加に関する規定についての要件（施行規則第65条）
 - ・ 認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等についての要件（施行規則第71条）
- 一方で、委員会の設置運営等に関与しつつ、審査対象となる再生医療等提供計画に対し役務（計画の作成・委員会への申請支援等）を提供している第三者の利益相反関係に係る法令上の取扱いは明確に規定されていない。

（参考）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）

第六十三条 認定再生医療等委員会が、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 （中略）

四 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。

五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。

第六十五条 次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

一 （中略）

三 前二号に掲げる者のほか、**審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であつて、当該審査等業務に参加することが適切でない者**

第七十一条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表しなければならない。

2 認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存しなければならない。

3 （中略）

(2) ③ 認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

対応の方向性

- 適正かつ公正な審査が行われることが担保されるよう、業務委託等により委員会の設置運営等に関与する者（法人等の場合は職員を含む。以下、「委員会運営支援者」という。）が、審査対象となる再生医療等提供計画の作成支援等の役務を提供する者と同一性を有している場合の利益相反について適正な管理を進めるため、以下の取扱いとする。
 - 審査対象となる再生医療等提供計画に関する役務を提供している委員会運営支援者と利害関係がある委員は、当該計画の審査等業務に参加してはならないこととする。
 - 再生医療等提供計画に作成支援等の役務を受けたことの有無やその内容等を明記させる。
 - 立入検査等の実効性を担保する観点から、委員会の設置者に対し、各審査等業務における委員の利害関係等の確認に要した書類や委員会運営支援者の関与に係る記録を適切に保管させること等を義務づける。
 - 委員会運営支援者が審査対象となる再生医療等提供計画に関する役務を提供している場合に、特に利益相反が疑われる事例の具体例について「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」において検討を行い、その結果を周知する。

第44条 関係

in vivo遺伝子治療の追加を踏まえた 認定再生医療等委員会の構成要件 について

(1)② in vivo 遺伝子治療の追加を踏まえた認定再生医療等委員会の構成要件

- 今般の法改正により、in vivo 遺伝子治療が再生医療等安全性確保等法に位置づけられたことを踏まえ、適切な再生医療等の提供がなされるよう、認定再生医療等委員会による審査体制を整理する必要がある。
- 現行の再生医療等安全性確保法や関連通知において、ex vivo 遺伝子治療を行おうとする場合には、**「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」に定める審査体制と同等の体制を備える認定再生医療等委員会において審査を受けること**を求めている。

(参考) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号。令和5年一部改正。）

2 構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の委員の構成は、遺伝子治療等臨床研究の調査及び審査を適切に実施できるよう、次に掲げる全ての要件に適合するものでなければならず、また、イからハまでに掲げる者は、それぞれ他の要件を兼ねることはできない。会議の成立についても、同様とする。

イ 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家及び対象疾患に係る臨床医が含まれていること。

ロ 法律に関する専門家及び生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者が含まれていること。

ハ 遺伝子治療等臨床研究に関する知識を十分に有しているとは限らない被験者の視点から、客観的な意見を述べることができる者が含まれていること。

ニ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

ホ 男女両性で構成されていること。

ヘ 5名以上であること。

- in vivo 遺伝子治療及びそれと同等のリスクを有する ex vivo 遺伝子治療の審査には、その品質や安全性の評価においてウイルスベクターや遺伝子治療の人への影響について識見を有する者の意見が重要な意味をもつことから、**その専門家の参画を認定再生医療等委員会の委員の構成要件として明記することが求められる。**患者への投与後は、遺伝子治療後に染色体への影響が懸念される場合、長期経過観察が必要である。また、遺伝子治療におけるウイルスベクター等の製造、管理、適用については、遺伝子組換え技術としての要件が必要となり、CPCでは従来の細胞製造の要件に加えて封じ込めの対応が必要である。その製造や臨床適用では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。以下「カルタヘナ法」という。）に基づいた対応が求められる。
- **現行の再生医療等安全性確保法の手続を前提とし、審査を行う委員会、**遺伝子治療を提供する医療機関、ウイルスベクター等の製造・管理や取扱業者**において、遺伝子治療の提供に必要な手続を求める。**例えば、**委員会には、「組換えDNA技術を用いたウイルスベクター製造等の組換え生物の取扱いについて識見を有する者」及び「遺伝子治療の人への影響について十分な科学的知見及び識見を有する者」の参画を求める**などが考えられる。また、カルタヘナ法の手続については、重複を避け一体的な審査とする。以上の点について概ね意見が一致した。

(1)② in vivo 遺伝子治療の追加を踏まえた認定再生医療等委員会の構成要件

対応の方向性

- 今般の法改正を契機とし、現在実施されているex vivo遺伝子治療に係る審査体制も含め、再生医療等安全性確保法における遺伝子治療に係る計画の審査体制を省令等に明記することとする。
- その内容については、現在実施されているex vivo遺伝子治療に係る審査体制やとりまとめの内容を踏まえ、以下の者を審査体制に参画させることを規定し、これらの体制を備える委員会において、ex vivo遺伝子治療及びin vivo遺伝子治療の実施に係る審査を行うこととする。
 - ① 組換えDNA技術を用いたウイルスベクター製造等の組換え生物の取り扱いについて識見を有する者
 - ② 遺伝子治療の人への影響について十分な科学的知見及び識見を有する者

第85条 関係

核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の 基準及び届出について

(1)③ 核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出について

- 現在、再生医療等安全性確保等法に基づき特定細胞加工物を製造する施設（細胞培養加工施設）については、同法において遵守すべき構造設備基準等が定められ、細胞培養加工施設毎に許可を受ける又は届出を行うこと（※）が義務づけられている。
 - （※）細胞培養加工施設が以下に該当する場合には、許可の取得ではなく届出を行うこととされている。
 - ・ 病院又は診療所に設置される場合
 - ・ 医薬品医療機器等法の規定による医薬品又は再生医療等製品の製造業の許可を受けた施設である場合
 - ・ 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の規定による臍帯血供給事業の許可を受けた者が同事業の用に供する施設である場合
- 今般の法改正により、核酸等を製造する施設についても「特定細胞加工物等製造施設」として包含して同様の義務が課され、**許可の取得ではなく届出を行うこととなる範囲の詳細については、厚生労働省令で定める**こととなっている。
- なお、ウイルスベクターの製造所や、細胞への遺伝子導入にウイルスベクターを使用するCPC、ウイルスベクター等を使用する医療機関において、再生医療等安全性確保法上、**現行の要件に加えて、追加的に求める要件はない**ことは、とりまとめにおいて確認されている。

（改正後）再生医療等安全性確保法

（特定細胞加工物等の製造の許可）

第三十五条 特定細胞加工物等の製造をしようとする者(第四十条第一項の規定に該当する者を除く。)は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2～5 （略）

（特定細胞加工物等の製造の届出）

第四十条 特定細胞加工物等製造施設(病院若しくは診療所に設置されるもの又は医薬品医療機器等法第十三条第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可を受けた製造所に該当するもの若しくは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第三十条第一項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するものうち厚生労働省令で定めるものに限る。以下この条において同じ。)において特定細胞加工物等の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一～四 （略）

2・3 （略）

(1)③ 核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出について

対応の方向性

- 改正後の再生医療等安全性確保法第40条の規定に基づき、核酸等の製造について、許可ではなく届出により製造が可能となる場合については、それぞれ適切に製造するための設備等が他の法令の手続により担保されているか否かを踏まえ、以下の通りとする。

核酸等の製造について届出によることが許容される場合

- ・ 再生医療等製品の製造許可を受けた製造所において製造する場合
- ・ 医薬品のうち、生物学的製剤等の製造工程の全部又は一部を行う製造所において製造する場合

(参考) 現行法における取扱い (法第40条)

細胞加工物の製造について届出によることが許容される場合

- ・ 再生医療等製品の製造許可を受けた製造所において製造する場合
- ・ 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の規定による臍帯血供給事業の許可を受けた者が同事業の用に供する施設で製造する場合

- とりまとめを踏まえ、核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の構造設備の基準 (法第42条) 及び事業者の遵守事項 (法第44条) 等については、細胞加工物を製造する特定細胞加工物等製造施設のそれと同一とする。

臨床研究法施行規則 改正のポイント

第2条の2 関係

研究目的で研究対象者に著しい負担を
与える検査等を伴う研究について

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う 研究に関する法の適用

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合**は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化する。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の 対象か否か
1. 研究目的で 医薬品等を使用する場合	(内容問わず)	対象
2. 通常の医療の提供として 医薬品等を使用する場合	研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等 を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など (厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める)	対象
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等は行わない)	対象外

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える 検査等を伴う研究に関する運用方法、基準

- 省令で具体的範囲を定めることとされている「研究対象者の心身に著しい負担を与えるもの」は、「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」も踏まえ、下記のようなケースを念頭に、入院等の研究対象者に負担を課すことが明らかであるものや、通常の医療において行われる診断、治療及び予防のための検査又は行為に比べ、著しく大きい傷害が発生する可能性が高いものとする。

- ① 入院や頻回の通院その他の身体の自由の拘束を強いる検査又は行為
- ② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
- ③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

- 著しく大きい傷害が発生する可能性は、対象者の年齢や体重、疾患、病状等の背景因子によって大きく異なるため、個々の検査等に即して上記基準への該当性を判断する必要がある。当該判断に資するよう、国において事例等を示すこととする。

第 5 条、第 6 条 関係

適応外使用に関する 特定臨床研究の対象範囲について

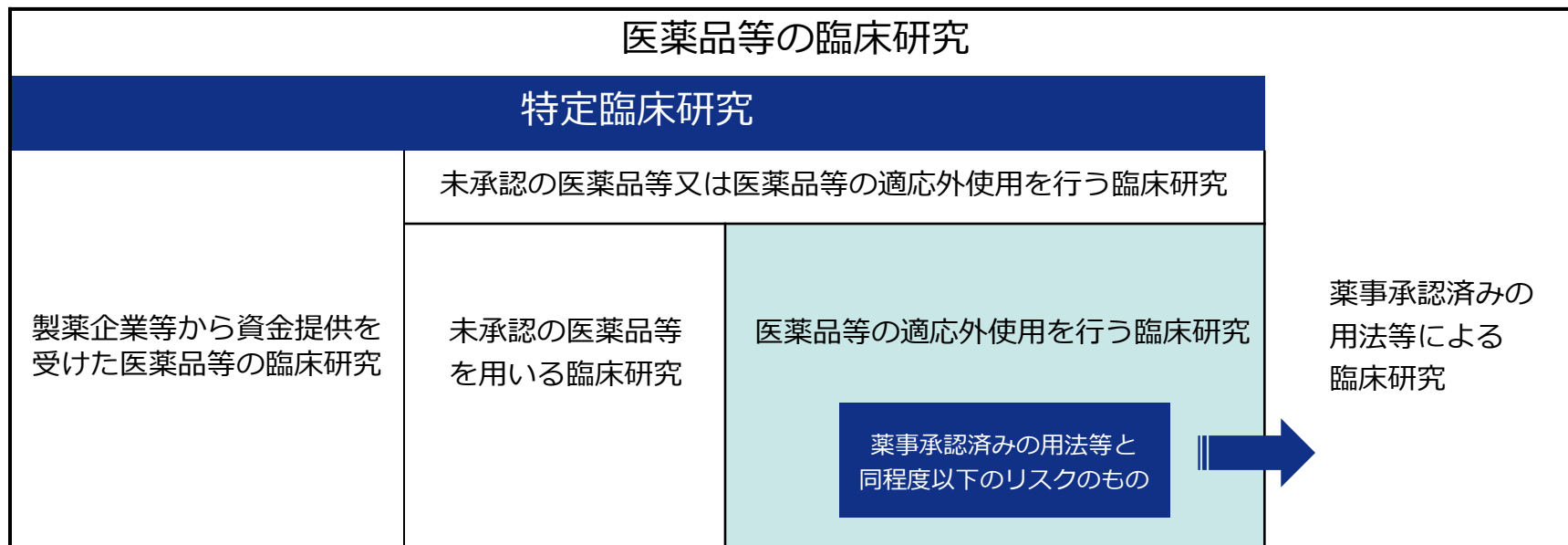
医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

- 現行法では、臨床研究における医薬品等の使用方法が、**薬事承認済みの用法等と少しでも異なる場合（適応外使用）**（※）は一律に**特定臨床研究に該当し**、実施基準の遵守や実施計画の提出等が義務付けられる。

※ 特にがん領域と小児領域においてこのような研究が多く行われている。

- このような医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが**薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外**する。

注 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める。なお、再生医療等安全性確保法においても、再生医療等製品の適応外使用について同旨の対応を行う（同法の適用対象から除外する）。



想定される例
 診療ガイドラインで推奨されており
 日常診療で実施されている用法
 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める

特定臨床研究の対象からの除外に関する臨床研究の基準

認定臨床研究審査委員会において判断されるこの基準は、

- 国内の医学関連学会により推奨されている用法等である（医学関連学会が策定する最新のガイドライン若しくはそれと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの）

又は

- その効能・効果が薬事承認の範囲内であり、研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量である

ただし、国内における診療の実績が乏しい又は保健衛生上の危害が発生している用法等は除く。

※ 医療機器についても同基準とする。

こととする。

通知等で示す考え方

- ・ 「医学関連学会が策定する最新のガイドライン」とは、日本医学会連合加盟学会が策定する診療ガイドラインである、又はMinds（※）による評価を受けたガイドラインとする。
※ Medical Information Distribution Service（EBM普及推進事業）（公益財団法人 日本医療機能評価機構）
- ・ 「それと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの」とは、診療ガイドライン策定手順と同等の有効性及び安全性のエビデンスが収集され、レビューにより推奨されることが明確である用法等であることが、学会のウェブページ等で公表されているもの。
それらは、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下と判断した用法等を根拠論文と共に分かりやすく示すものであること。
- ・ 「研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量」とは、臨床試験のみならず、医薬品においては薬物動態解析、医療機器においては使用模擬試験等で有効性・安全性が説明可能であることを意味する。
- ・ 「保健衛生上の危害が発生している用法等」とは、緊急安全性情報若しくは安全性速報又は論文等により当該用法等について重篤な副作用等により中止等の注意喚起がされている用法等。

第10条の2、第12条、第12条の2、
第16条～第25条、第37条 関係

研究全体の責任主体の概念について

研究全体の責任主体の概念について

- 統括管理者とは、臨床研究全体を統括する者とする。
- 一の臨床研究に、一の統括管理者を置くこととする。
- 法人及び団体も統括管理者になれることとする。
- 研究責任医師に課せられていた責務のうち、「研究の計画・運営の責任」に関する責務が課されることとする。
- 統括管理者が医師又は歯科医師（医師等）の場合は、研究責任医師を兼ねることができることとする。
- 統括管理者が医師等ではない場合は、「あらかじめ指名する医師等」に医学的見知からの助言を求めなければならないこととする。
- 「あらかじめ指名する医師等」とは、当該研究に従事する研究責任医師、研究分担医師、統括管理者たる学術団体等に所属する医師等とする。
- 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等に所属する医師等を当該研究の「あらかじめ指名する医師等」に指名することはできないこととする。
- 統括管理者及び「あらかじめ指名する医師等」は利益相反申告を行うこととする。

(参考) 責務の比較表

	現行		改正案	(参考) ICH-GCP		現行		改正案	(参考) ICH-GCP
	単施設	多施設				単施設	多施設		
疾病等発生時の対応等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	情報の公開等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	/
研究計画書	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	医薬品等の品質の確保等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor
不適合の管理 (CRBの意見聴取)	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Sponsor	環境への配慮	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	/
構造設備等の確認	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator	個人情報保護	研究に従事する者全て	研究に従事する者全て	研究に従事する者全て	/
モニタリング	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	統括管理者	Sponsor	本人等の同意	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
監査	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	統括管理者	Sponsor	記録の作成	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	/
モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	実施計画の提出 (CRB意見対応)	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator
研究対象者への補償	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	記録の保存	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者 研究責任医師	Sponsor Investigator
COI計画の作成等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	/	疾病等報告 (因果関係の判断)	研究責任医師	(実務的には) 研究代表医師	統括管理者	Sponsor
CRBの意見への対応	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	/	特定臨床研究の中止の届出	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Sponsor
苦情及び問合せへの対応	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	/	定期報告	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator

第21条 関係

利益相反申告手続の適正化について

利益相反申告手続の適正化について

今後の方向性

- 総括管理者を位置づけることに伴う変更
 - 今般の改正により、総括管理者の利益相反申告が必要となることを踏まえ、製造販売業者等も総括管理者への資金等の提供について公表することとする。
 - 総括管理者が法人の場合は、組織としての利益相反を申告することとする。
 - 総括管理者が様式 A・B を作成し、すべての実施医療機関の様式 E をとりまとめて C R B に提出することとする。
- COI データベースの活用
 - 研究計画書及び説明文書における利益相反の開示については、研究計画書及び説明文書に COI データベースへのリンクや QR コード等を示すことで対応したものと整理し、研究対象者等の求めがある場合には、利益相反の状況を開示することとする。
 - こうした点も踏まえ、研究者は公表内容に変更が生じた場合には、COI データベースの情報を都度更新することを求めることとする。
- COI データベースのシステム構築やエクセルツールの改修
 - 以下の点について、作業フローを整理することとする。
 - ✓ COI データベースを利用する研究者の所属機関における確認（様式 D）の廃止
 - ✓ COI データベースを利用する研究者と利用しない研究者が同一医療機関に存在する場合の手続

第54条 関係

疾病等報告の報告期日について

疾病等報告の報告期日について

【現行省令】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期



【省令改正案】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期

- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をCRBに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とする。

効果安全性評価委員会

- 効果安全性評価委員会は、総括管理者が必要に応じて設置することとし、評価委員については、中立的意見を述べるができる者を置く（有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等と密接な関係を有している者は除く）。
- 総括管理者は、モニタリングや監査における手続と同様に、対象疾患の特性や研究の内容等を踏まえ、開催頻度や実施手順等について手順書を作成し、その内容についてあらかじめCRBの承認を得る。
- 総括管理者は、該当する疾病等が発生した場合には、効果安全性評価委員会には速やかに報告する。
- 効果安全性評価委員会が、定期報告の期日到来までの間にCRBへの報告が必要であると判断した場合には、その旨を総括管理者に伝え、速やかに報告される取扱いとする。

- 既承認の医薬品等の臨床研究については、通常の診療においても起こりうる事象であり、既知の疾病等をCRBに報告する期限は定期報告とする。
- 既知の疾病等であっても、発生頻度や症状の特徴等が大きく異なる場合は、未知の疾病等として報告するよう通知で示す。

第66条 関係

認定臨床研究審査委員会について

認定臨床研究審査委員会（CRB）の質の確保に向けた対応

対応

（CRBの再設置）

- CRBの質の確保を維持する観点からは、次のようなケースは忌避すべき。
 - ① 認定更新を行うことができないと見込まれるCRBを設置する組織等が、当該CRBの認定期間において、認定更新を行わず、新規のCRBを設置すること
 - ② 認定更新を行うことができずに廃止となったCRBを設置していた組織等が、当該CRBの廃止後すぐに新規のCRBを設置すること
- このため、次のような仕組みを設けるべき。
 - ・ 上記①に該当するケースにおいて、相当の理由がある場合（審査件数が多数に上り、複数のCRBを設置することが合理的であると認められる場合等）を除き、同組織等による新規CRBの設置を認めない。
 - ・ 上記②に該当するケースにおいて、一定期間、同組織等による新規CRBの設置を認めない。この期間は原則として3年としつつ、改善計画の策定等により状況の改善が期待できる場合（悪質性が高いと認められる場合を除く。）には1年とする。

（審査の質のモニタリング）

- 審査の質を定期的なモニタリングとして、恒常的に審査の質を維持するため、以下の取扱いとする。
 - ・ 実際の審議内容を議事録などを用いて更新までの間に評価を受けることを更新要件とする
 - ・ 定期評価の結果の概要を公表することを求める
 - ・ 定期評価の結果を受けた改善策を認定期間更新時に厚生局に提出する
- また、審査の質の評価方法及び向上のための方策については引き続き検討を行うこととする。

（参考）・臨床研究総合促進事業

令和6年度、臨中CRBのピアレビューを臨中ではない病院等に設置されたCRBにも展開

・議事録等による定期審査の実現可能性の検討

令和5年度予算事業の成果物として、議事録及び議事概要に関するチェックシート並びにひな形を公開

令和6年度予算事業において、議事録を用いた審査を見据えた議事録の内容を検討

令和6年度厚生科学特別研究事業（佐藤班（柴田小班）） CRBの審査の質の向上について