

- 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
1 提供しようとする再生医療等及びその内容	1 提供しようとする再生医療等及びその内容
(略)	(略)
(2) 「再生医療等の内容」 ・「研究の目的」欄について (略) (削る)  (削る)  ・「実施期間」欄について (略) (削る)  (削る)  ・「中止基準」欄について	(2) 「再生医療等の内容」 ・「研究の目的」欄について (略) ・「 <u>症例登録開始予定日</u> 」欄について <u>予定日（目処）を記載すること。公開日を開始予定日とする場合は、jRCT から「公開日」を選択すること。</u> ・「 <u>第 1 症例登録日</u> 」欄について <u>新規届出の場合は空欄で可。ただし、第 1 症例登録後遅滞なく、法第 5 条第 3 項の規定による再生医療等提供計画の変更を行うこと。</u> ・「実施期間」欄について (略) ・「 <u>再生医療等の提供を行う国（日本以外）</u> 」欄について <u>ない場合は「なし」と記載すること。</u> ・「 <u>Countries of Recruitment</u> 」欄について <u>ない場合は「none」と記載すること。</u> ・「中止基準」欄について

(略)	(略)
2 人員及び構造設備その他の施設等	2 人員及び構造設備その他の施設等
(略)	(略)
<p>(2) その他研究の実施体制に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「e-Rad 番号」欄については任意記載。</li> </ul> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」欄について 再生医療等を行う医師又は歯科医師（非常勤を含む。）が複数名の場合は、「医師・歯科医師の区分」から「<u>所属機関・部署</u>」までの欄を増やして、当該再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師に関して記載すること。</li> </ul> <p>(削る)</p>	<p>(2) その他研究の実施体制に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「e-Rad 番号」欄については任意記載。</li> <li>・「<u>データマネジメント担当機関</u>」欄、「<u>統計解析担当機関</u>」欄、「<u>研究・開発計画支援担当機関</u>」欄、「<u>調整・管理実務担当機関</u>」欄、「<u>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</u>」欄については任意記載。</li> <li>・「<u>監査担当機関</u>」については必要に応じて記載すること。</li> <li>・「再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項」欄について 再生医療等を行う医師又は歯科医師（非常勤を含む。）が複数名の場合は、「医師・歯科医師の区分」から「<u>役職</u>」までの欄を増やして、当該再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師に関して記載すること。</li> <li>・「<u>研究・開発計画支援担当機関</u>」欄について 「<u>研究・開発計画支援担当者</u>」とは、研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表（又は実用化）までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者であって、臨床薬理学再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者（特に薬効評価細胞培養加工に関する識見、研究倫理）、一般的臨床診療、臨床研究関連法令又は再生医療関連法令に関する見地から研究計画（又は開発戦略）に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）臨床研究計画</li> </ul>

<p>(削る)</p> <p>・「実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者」欄について (略)</p>	<p><u>の基本骨格の作成を支援する者をいう。法令に基づく要件との形式的な整合の観点から、単に作成を代行する者や作成を指導するものは含まない。該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかにかかわらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献したものを記載すること。</u></p> <p>・「調整・管理実務担当機関」欄について <u>「調整・管理実務担当者」とは、臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者をいう。該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかに関わらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献した者を記載すること。</u></p> <p>・「実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者」欄について (略)</p>
<p>(3) 多施設共同研究に関する事項</p> <p>・「多施設共同研究の該当の有無」欄について (略)</p> <p>・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」欄について 再生医療等を行う医師又は歯科医師（非常勤を含む。）が複数名の場合は、再生医療等を行う医師又は歯科医師欄を追加し、「氏名」及び「<u>所属機関・部署</u>」の欄に、当該再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師に関して記載すること。</p> <p>・「救急医療に必要な施設又は設備」欄の「救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備</p>	<p>(3) 多施設共同研究に関する事項</p> <p>・「多施設共同研究の該当の有無」欄について (略)</p> <p>・「再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項」欄について 再生医療等を行う医師又は歯科医師（非常勤を含む。）が複数名の場合は、再生医療等を行う医師又は歯科医師欄を追加し、「氏名」から「<u>役職</u>」までの欄に、当該再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師に関して記載すること。</p> <p>・「救急医療に必要な施設又は設備」欄の「救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備</p>

の内容)」欄について (略)	の内容)」欄について (略)
4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置 (略)	4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置 (略)
<p>(2) その他再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「再生医療等を行う際の責務」欄の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」欄について (略)</li> <li>・「再生医療等の提供終了後の措置の内容(疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証の内容)」欄について 再生医療等を受けた個々の患者の定期検査やフォローアップを行う期間や方法等について記載すること。</li> <li>・「<u>症例登録開始予定日</u>」欄について <u>予定日(目処)を記載すること。公開日を開始予定日とする場合は、jRCTから「公開日」を選択すること。</u></li> <li>・「<u>第1症例登録日</u>」欄について <u>新規届出の場合は空欄で可。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第5条第3項の規定による再生医療等提供計画の変更を行うこと。</u></li> <li>・「実施状況の確認」欄の「研究の進捗状況：進捗状況」欄について (略)</li> </ul>	<p>(2) その他再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「再生医療等を行う際の責務」欄の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」欄について (略)</li> <li>・「再生医療等の提供終了後の措置の内容(疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証の内容)」欄について 再生医療等を受けた個々の患者の定期検査やフォローアップを行う期間や方法等について記載すること。 (新設)</li> <li> (新設)</li> <li>・「実施状況の確認」欄の「研究の進捗状況：進捗状況」欄について jRCTの選択肢より選択すること。 (略)</li> </ul>
6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項 ・「認定再生医療等委員会による審査結果」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における結果を選択すること。	6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項 ・「認定再生医療等委員会による審査結果」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における結果を選択すること。

<ul style="list-style-type: none"> <li>・「認定再生医療等委員会による意見書の発行日」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における意見書の発行日を記載すること。 (削る)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「認定再生医療等委員会による意見書の発行日」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における意見書の発行日を記載すること。</li> <li>・「<u>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</u>」欄について 番号がない場合は、なしと記載すること。</li> </ul>
<p>7 その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「個人情報の取扱いの方法」欄について 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報について、個人情報の取扱いの方法及び個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止<u>その他の個人情報の適切な管理のために講じる措置</u>の概要を記載すること。</li> <li>・「<u>再生医療等を受けた個々の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</u>」欄及び「<u>上記予定の詳細</u>」欄について 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を<u>識別することができないように加工されたデータ</u>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。</li> <li>・「教育又は研修の方法」欄について (略)</li> <li>・「苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況」欄について 苦情及び問合せを受けるための窓口、対応の手順について記載すること。</li> <li>・「<u>再生医療等の提供を行う国（日本以外）</u>」欄について</li> </ul>	<p>7 その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「個人情報の取扱いの方法」欄について 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報について、<u>匿名化の有無等の個人情報の取扱いの方法の概要</u>を記載すること。</li> <li>・「<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</u>」欄及び「<u>上記予定の詳細</u>」欄について 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<u>匿名化されたデータ</u>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。</li> <li>・「教育又は研修の方法」欄について (略)</li> <li>・「苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況」欄について 苦情及び問合せを受けるための窓口、対応の手順について記載すること。 (新設)</li> </ul>

<p>ない場合は「なし」と記載すること。</p> <p>・「Countries of Recruitment」欄について ない場合は「none」と記載すること。</p> <p>・「他の臨床研究登録機関発行の研究番号」欄について (略)</p>	<p>(新設)</p> <p>・「他の臨床研究登録機関発行の研究番号」欄について (略)</p>
<p>「添付資料」について</p>	<p>「添付資料」について</p>
<p>(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの (略) (削る)</p> <p>(14) (15) モニタリングの手順書及び監査の手順書 (略)</p> <p>(16) (17) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画 (略)</p> <p>(18) 統計解析計画書 (略)</p> <p>(19) その他 (略)</p>	<p><u>(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの</u> (略)</p> <p><u>(14) 個人情報取扱実施規程</u> 省令第27条第8項第8号、課長通知V(10)に掲げる事項を含む個人情報取扱実施規程の写しを添付すること。</p> <p>(15) (16) モニタリングの手順書及び監査の手順書 (略)</p> <p>(17) (18) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画 (略)</p> <p>(19) 統計解析計画書 (略)</p> <p>(20) その他 (略)</p>

- 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 - 2（再生医療等提供計画（様式第 1 の 2）の記載要領等について） 新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「認定再生医療等委員会による審査結果」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における結果を選択すること。</li> <li>・「認定再生医療等委員会による意見書の発行日」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における意見書の発行日を記載すること。</li> </ul> <p>（削る）</p>	<p>6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「認定再生医療等委員会による審査結果」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における結果を選択すること。</li> <li>・「認定再生医療等委員会による意見書の発行日」欄について 初回認定再生医療等委員会での審査における意見書の発行日を記載すること。</li> <li>・<u>「認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号」欄について</u> <u>番号がない場合は、なしと記載すること。</u></li> </ul>
<p>7 その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「個人情報の取扱いの方法」欄について 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報について、<u>個人情報の取扱いの方法及び個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために講じる措置の概要</u>を記載すること。</li> <li>・「教育又は研修の方法」欄について （略）</li> </ul>	<p>7 その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「個人情報の取扱いの方法」欄について 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報について、<u>匿名化の有無等の個人情報の取扱いの方法の概要</u>を記載すること。</li> <li>・「教育又は研修の方法」欄について （略）</li> </ul>
<p>「添付資料」について</p>	<p>「添付資料」について</p>

<p>(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの (略)</p> <p>(削除)</p> <p>(14) その他 (略)</p>	<p><u>(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの</u> <u>(略)</u></p> <p><u>(14) 個人情報取扱実施規程</u> <u>省令第 27 条第 8 項第 8 号、課長通知 V (10) に掲げる事項を含む個人情報取</u> <u>扱実施規程の写しを添付すること。</u></p> <p><u>(15) その他</u> <u>(略)</u></p>
---	--