

2. 再生医療等の提供について

2-1. 再生医療等提供基準

Q. 2-1-01: 施行規則第9条の再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に規定する、「当該再生医療等を行うために必要な専門的知識」には、例えばどのような要件が該当するのか。

A. 2-1-01: 例えば、学会が主催する、提供しようとする再生医療等に係る講習会の受講歴が挙げられる。なお、受講歴がなく今後受講予定である場合は要件を満たしていると言えない。

Q. 2-1-02: 施行規則第11条の「環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等」について、カルタヘナ法でどのような規制が適用されるか。

A. 2-1-02: カルタヘナ法に規定される遺伝子組換え生物等（以下「LMO」という。）については、同法第2条及び同法施行規則第2条において、①細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術によって得られた核酸又はその複製物を有する生物、②異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する（交配等従来から用いられているもの以外の）技術によって得られた核酸又はその複製物を有する生物と定義されており、これらに該当する場合は、カルタヘナ法に基づく規制の対象となる。

法第2条第2項第2号に該当する核酸等を用いる医療技術のうち当該核酸等がLMOに該当する場合及び *ex vivo* 遺伝子治療のうち細胞培養加工の過程において、LMOに該当するウイルスベクターを用いており、人に投与される特定細胞加工物にLMOの残存リスクがある場合については、環境放出のリスクがあることから、第一種使用等に該当し、主務大臣による第一種使用規程の承認が必要となる。法に基づく再生医療等の提供に関連するカルタヘナ法の取扱いについては、カルタヘナ通知を参照すること。

2-2. 計画の記載・申請等

Q. 2-2-01: がん免疫療法における樹状細胞とT細胞など、複数の特定細胞加工物等を、同時又は異なる時期に提供することで、一連の再生医療等として計画する場合、1つの計画として提出して良いか。

A. 2-2-01: 認定再生医療等委員会において、提供される当該特定細胞加工物等の種類、加工の工程及び投与方法が、有効性、安全性並びに倫理的及び科学的妥当性の観点から一連の再生医療等技術として評価される場合、差し支えない。なお、特定核酸等と特定細胞加工物をともに用いる場合は、第一種再生医療等技術に該当することに留意すること。

Q. 2-2-02: 製造工程が同一な特定細胞加工物等、例えば、多血小板血漿（PRP）を、皮下注射する場合と、頭皮表面に塗布する場合、一つの計画として提出しても良いか。

A. 2-2-02: 特定細胞加工物等の投与方法が異なるため、計画をそれぞれ作成する必要がある。

Q. 2-2-03: 計画を作成する際に、再生医療等を提供する医師又は歯科医師の一覧を、計画の添付書類として、別紙に記載しても良いか。

A. 2-2-03: 様式上の該当欄を追加し、再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師を記載すること。

Q. 2-2-04: 施行規則第 25 条にある「教育又は研修」には、例えばどのような事項が該当するのか。

A. 2-2-04: 例えば、再生医療等を受ける者の保護に係る教育又は研修が該当する。

Q. 2-2-05: 計画において、特定細胞加工物等の投与方法、投与回数及び投与間隔について具体的に定める必要はあるか。

A. 2-2-05: 投与量（細胞加工物を用いる場合は細胞数を含む）や投与速度を含む具体的な投与方法、投与回数及び投与間隔については、当該再生医療等の提供における安全性と科学的妥当性に関わることから、計画上の「特定細胞加工物等の投与の方法」欄（様式第 1 又は様式第 1 の 2）において、科学的根拠に基づき具体的に示される必要がある。

Q. 2-2-06: 施行規則第 18 条における「再生医療等の提供終了後の措置等」の内容について、再生医療等を受けた者が再来院できないことが多い場合、適切な評価を行うためのデータが不足することが懸念されるが、そのような場合はどのようにすべきか。

A. 2-2-06: 施行規則第 19 条において、「再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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、並びに細胞加工物及び核酸等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。」とされている。再生医療等の提供後に来院が困難であるような場合は、法第 14 条に基づく再生医療等を受ける者への事前の説明において、適切な連絡手段を確認し、確認された手段を用いて再生医療等を受けた者の健康状態等を把握する必要がある。そのようなケースが想定される場合には、来院以外の適切なフォローアップの方法についても計画における「再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容」の欄に記載することが必要である。また、こうした計画に基づいて再生医療等を提供する際には、再生医療等を受ける者への事前説明において適切な連絡手段を確認した旨を記録するとともに、法第 16 条に基づき、フォローアップの記録を作成し、保存する必要がある。

Q. 2-2-07: どのようなものが「原資料等」に該当するか。

A. 2-2-07: 施行規則第 8 条の 4 第 1 項第 10 号及び第 34 条第 4 項第 3 号に規定される「原資料等」には、例えば、診療記録、検査記録、再生医療等の投与記録、エックス線写真が該当する。

Q. 2-2-08: 「所属機関の長」と「医療機関の管理者」は、それぞれどのような立場の者が想定されるか。

A. 2-2-08: 例えば、所属機関の長は法人の長（理事長等）や大学長（総長）を、医療機関の管理者は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 10 条における病院又は診療所の管理者（院長等）が該当しうる。

Q. 2-2-09: 第一種再生医療等提供計画について、特定認定再生医療等委員会で「適」と判断された後、再生医療等評価部会における適合性が確認されるまでの間に、再生医療等評価部会で意見が述べられた事項以外の事項について、申請者の判断で計画に修正を加えても良いか。

A. 2-2-09: 修正を加えることはできない。特定認定再生医療等委員会で「適」の判断の後、部会での適合性が確認されるまでの間に再生医療等の提供に係る事項の変更が必要となった場合には、部会での適合性の確認の後に特定認定再生医療等委員会での変更審査を行うか、厚生労働大臣への計画の提出を取り下げ、特定認定再生医療等委員会での新規審査を行うことが考えられる。

Q. 2-2-10: 日本国内に所在する施設で製造した細胞の加工物を輸出し、外国の医療機関で医療に用いる場合、日本国内の製造施設や外国の医療機関は法に基づく手続きが必要となるか。

A. 2-2-10: 法に基づく手続きは必要ではない。なお、日本国内において法以外の法令に該当する場合は、当該法令の遵守が必要である。この他、当該医療を提供する国での法令を遵守されたい。

Q. 2-2-11: 人以外の動物に由来する臓器を移植すること（異種移植）を実施する場合、法に基づく通常の手続きに則り実施すればよいか。

A. 2-2-11: 異種移植については、異種移植に由来する感染症等の特有のリスクが存在することから、法に基づく通常の手続きに加えて、異種移植特有のリスクについて評価を行うための審査体制の確保を求めているところである。その手続きの詳細については異種移植通知を参照されたい。

Q. 2-2-12: 改正法施行前から核酸等を用いた医療の提供を行っている医療機関の管理者は、改正法施行後も当該医療の提供を行いたい場合、厚生労働大臣に計画の提出を行う必要があるか。提出する必要がある場合、いつまでに行う必要があるか。

A. 2-2-12: 改正法施行後 1 年以内に、特定認定再生医療等委員会による再生医療等提供基準への適合性の確認の上、計画を厚生労働大臣に提出する必要がある。なお、核酸等を用いた医療技術については、第一種再生医療等に該当することから、部会における適合性の審議を経る必要がある点に留意されたい。詳細については、「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の附則の規定に基づく再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関連する手続の経過措置について」（令和 7 年 5 月 30 日付け医政研発 0530 第 4 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）を参照すること。

Q. 2-2-13: 核酸等を用いる再生医療等に係る計画の作成にあたって、特定細胞加工物を用いる場合と異なる点はあるか。

A. 2-2-13: 核酸等を用いる計画の作成にあたっては、計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」（研究の場合は研究計画書）について、「核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について」（令和 7 年 5 月 30 日付け医政研発 0530 第 5 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）の規定に従い作成すること。

Q. 2-2-14: 核酸等を用いる再生医療等に係る計画の申請を行う場合、どの委員会でも審査が可能か。

A. 2-2-14: 可能ではない。施行規則第 44 条第 2 項において、委員会は核酸等に係る計画の審査等業務の実施にあたっては、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、核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者等の追加的な委員を委員会に参画させることが求められる。それぞれに求められる要件については、施行通知 VI（16）省令第 44 条第 2 項第 1 号関係及び VI（17）省令第 44 条第 2 項第 2 号関係を参照すること。当該要件を満たし、厚生労働省により新たに認定された委員会でのみ特定核酸等に係る計画の審査が可能となる点に留意されたい。

2-3. 計画の変更・再申請・中止等の届出

Q. 2-3-01: 再生医療等を提供する医師又は歯科医師が減員となる場合、計画（様式第 1 又は様式第 1 の 2）の「再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項」について、軽微変更届を提出することで良いか。

A. 2-3-01: 計画に係る再生医療等を提供する医師又は歯科医師が減員となる場合は、再生医療等の安全性に影響を与えうる計画の変更と考えられるため、原則として、当該計画に記載された委員会の意見をあらかじめ聴いた上で、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第 2）を提出すること。ただし、当該医師又は歯科医師の減員が施行規則第 29 条各号に掲げられる変更以外の変更に該当すると当該再生医療等提供機関の管理者が判断した場合には、減員後の医師・歯科医師に減員前の医師・歯科医師が担っていた業務等がどのように引き継がれているかなど、提供する再生医療等の安全性に影響を与えないと医療機関が判断した具体的な理由を客観的に評価可能な形で再生医療等提供計画事項軽微変更届書（様式第 3）に記載し届け出ることとしても差し支えない。

Q. 2-3-02: 再生医療等を提供する統計解析担当責任者の変更は、軽微な変更に含まれるか。

A. 2-3-02: 統計解析担当責任者の変更は、再生医療等の安全性に影響を与えうる計画の変更と考えられるため、軽微な変更には該当しない。

Q. 2-3-03: 改正法施行前から実施している計画については、現行の計画の様式に基づき計画の変更を行わなければならないか。

A. 2-3-03: 必ずしも変更届を提出する必要はない。ただし新たに計画の変更を要する場合には、現行の施行規則に基づく再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）を提出すること。なお、施行規則第37条第1項第3号の「科学的妥当性についての評価」については、改正法の施行前から実施されている計画についてもその対象となることから、提供中の計画についても科学的妥当性の評価方法を定めるとともに、定期報告の際には、当該評価方法及び当該評価の結果について報告を行うこと。

Q. 2-3-04: 委員会の廃止等に伴い、審査等業務を行う委員会が変更となる場合、再生医療等提供機関として必要な手続は何か。

A. 2-3-04: あらかじめ変更後の委員会の意見を聴いた上で、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）を提出する必要がある。

Q. 2-3-05: 計画について、個人開設の医療機関が法人化する場合、必要な手続は何か。

A. 2-3-05: 個人開設時の医療機関の管理者は再生医療等提供中止届書（様式第4）及び再生医療等提供終了届書（通知様式第9の2）もしくは研究の場合は総括報告書の概要（通知様式第9）を提出し、法人化後の医療機関の管理者は新たに計画（様式第1又は様式第1の2）を提出すること。なお、この場合、再生医療等提供中止届書及び再生医療等提供終了届書（治療）もしくは総括報告書の概要（研究）については同時に提出することが可能である。

Q. 2-3-06: 計画について、個人開設の医療機関を廃止し、新たに医療機関として個人開設する場合（医療機関名・住所が変わらない場合を含む）、必要な手続は何か。

A. 2-3-06: 廃止される医療機関の管理者は再生医療等提供中止届書（様式第4）及び再生医療等終了届書（通知様式第9の2）を提出し、新規開設される医療機関の管理者は新たに計画（様式第1又は様式第1の2）を提出すること。なお、この場合、再生医療等提供中止届書及び再生医療等提供終了届書については同時に提出することが可能である。

Q. 2-3-07: 研究以外で行う再生医療等の提供を終了する場合、再生医療等提供中止届書と再生医療等提供終了届書を同時に提出することは可能か。

A. 2-3-07: 可能である。再生医療等提供終了届書（通知様式第9の2）は、原則として、再生医療等提供中止届書（様式第4）を提出した時点までに医療の提供を行っている再生医療等の提供を受けた者のフォローアップが完了してから提出すること。ただし、再生医療等提供中止届書及び再生医療等提供終了届書を同時に提出することが可能な場合として、例えば、再生医療等の提供が0件のまま再生医療等の提供が中止となった場合や医療機関が廃止した場合等が挙げられる。ただし、医療機関が廃止した場合は、各報告を含め、再生医療等を受けた者のフォローに必要な情報や手続等、可能な限り他医療機関への引き継ぎを行うこと。

2-4. 報告等について

➤ 定期報告

Q. 2-4-01: 再生医療等提供機関が、施行規則第 31 条に規定する再生医療等提供計画の再生医療等提供計画中止届書を提出する際に、施行規則第 38 条に規定する定期報告（再生医療等提供中止届書を提出した後に提出する予定の定期報告に限る。）を、再生医療等提供中止届書とともに提出しても良いか。

A. 2-4-01: 差し支えない。ただし、再生医療等提供中止届書（様式第 4）提出後も、再生医療等提供終了届書（通知様式第 9 の 2）又は研究の場合は総括報告書の概要（通知様式第 9）を提出するまでの期間は、法上の再生医療等の提供期間であることから、再生医療等の提供に係る法令上義務付けられている報告（定期報告、疾病等報告等）を行う必要がある点に留意されたい。

Q. 2-4-02: 再生医療等提供状況定期報告書の「再生医療等の科学的妥当性についての評価」の項目には、どのような内容を記載すべきか。

A. 2-4-02: 計画（様式第 1 又は様式第 1 の 2）の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容（科学的妥当性の評価方法についても記載）」欄に記載をした科学的妥当性（有効性の見込みも含む。）の評価方法に基づいた有効性・安全性等に係るデータを客観的に評価可能な形で記載すること。

なお、定期報告の際には、科学的妥当性の評価を確認できるようにするため、研究の場合にはフォローアップの際の評価項目を定め、治療の場合にはフォローアップの具体的な手法を定めておくこと。

なお、施行規則第 37 条第 1 項第 3 号の規定に基づく科学的妥当性の評価については、改正法の施行前から提供されている計画についてもその対象となることから、提供中の計画についても科学的妥当性の評価方法を定めるとともに、定期報告の際には、当該評価方法及び当該評価の結果について報告を行うこと。

Q. 2-4-03: 同一の者に対して、異なる体の部位や異なる日に再生医療等を提供することが想定される場合、定期報告の症例数と投与件数のカウントの記載に定めはあるか。

A. 2-4-03: 当該計画に基づき再生医療等を提供する場合、計画の内容に基づき個別の再生医療等を受ける者に提供がなされた件数について症例数 1 例としてカウントする。投与件数については、1 回の投与ごとに 1 件としてカウントする。例えば異なる日に多血小板血漿（PRP）を 3 回に分けて膝に投与する計画の場合、症例数は 1 例、投与回数は 3 回となる。なお、前述のように異なる日に複数回の投与が計画されている場合において、すべての投与回数を完遂しなかった場合についても、投与を行った場合には症例数を 1 例としてカウントし、投与件数は実際に投与した回数でカウントすること。また、同日に 1 回の投与として同一患者の複数箇所へ投与を行う場合は、投与件数は 1 件として扱うものとする。

Q. 2-4-04: 再生医療等の提供を中止した場合、疾病等報告や定期報告の義務もなくなるという理解で良いか。

A. 2-4-04: 再生医療等提供中止届書（様式第 4）の提出後も、治療計画であれば再生医療等提供終了届書（通知様式第 9 の 2）、研究計画であれば総括報告書の概要（通知様式第 9）を提出するまでは管理者に対して疾病等報告や定期報告が義務付けられている。なお、施行規則第 18 条の規定に基づき、再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供を終了した後においても、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、その結果については、施行規則第 18 条の規定に基づく報告を行うこと。

Q. 2-4-05: 再生医療等提供機関が、施行規則第 31 条の 2 に規定する計画の再生医療等提供終了届書を提出する際に、再生医療等提供終了届書を提出した後に提出する予定の再生医療等提供状況定期報告書をともに提出しても良いか。

A. 2-4-05: 差し支えない。

Q. 2-4-06: 報告対象期間内の再生医療等の提供が 0 件の場合、再生医療等提供状況定期報告書の提出は不要か。

A. 2-4-06: 報告対象期間内の再生医療等の提供が 0 件であっても、1 年ごとに当該期間満了後 90 日以内に再生医療等提供状況定期報告書（通知様式第 3 及び通知様式第 4）を提出すること。

➤ 疾病等報告

Q. 2-4-07: 厚生労働大臣に報告が必要な疾病等報告は、委員会の見解を踏まえた上で行うことで問題はないか。

A. 2-4-07: 再生医療等提供機関の管理者が、施行規則第 35 条第 1 項第 1 号又は第 2 号に該当する疾病等の発生を知ったときは、施行規則第 36 条第 2 項の規定に基づき、施行規則第 35 条第 1 項第 1 号及び第 2 号にそれぞれ定める期間内に、厚生労働大臣に対して、疾病等報告書（厚生労働大臣報告用）（通知様式第 2）を提出すること。なお、報告の際には委員会の意見は必須ではないが、その後委員会の意見があった際には、当該意見を踏まえた疾病等報告書を再度提出する必要がある。

※ 参考 施行規則

（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）

第 35 条 提供機関管理者は、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報告しなければならない。

- 一 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 七日
 - イ 死亡
 - ロ 死亡につながるおそれのある症例
- 二 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 十五日
 - 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

(厚生労働大臣への疾病等の報告)

第36条 法第18条の厚生労働省令で定める事項は、前条第1項第1号及び第2号に掲げる事項とする。

2 前条(第一項第三号を除く。)の規定は、法第18条の規定による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。

Q. 2-4-08: 細胞採取時に細胞提供者において疾病等が生じた場合、疾病等報告の対象となるか。

A. 2-4-08: 対象とならないが、施行規則第22条に基づき、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ておかなければならないことに留意すること。

Q. 2-4-09: 再生医療等提供状況定期報告書について、「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその経過」には、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもののみ記載すれば良いか。

A. 2-4-09: 再生医療等の提供との因果関係が完全に否定されるもの以外はすべて報告すること。

Q. 2-4-10: 塩基性線維芽細胞増殖因子(bFGF)などの医薬品を多血小板血漿 (PRP) と併用して投与する場合において、疾病等が発生した際には疾病等報告は必要か。

A. 2-4-10: 必要である。報告対象となる疾病等が発生した際には、報告を行う必要がある。施行規則第35条にある「当該再生医療等の提供によるもの」とは、併用薬も含めて、当該再生医療等の提供に起因するもの全般を指す。

Q. 2-4-11: 再生医療等の提供後に、例えば、当該再生医療等の提供との因果関係が否定できない集中治療を要する敗血症性ショックが生じた場合、疾病等報告は何日以内に行う必要があるか。

A. 2-4-11: 集中治療を要する病態については、「死亡につながるおそれ」(施行規則第35条第1項第1号ロ)に該当すると考えられるため、施行規則第35条第1項及び第36条第2項の規定に基づき、その疾病等の発生を知ったときは、7日以内に、委員会及び厚生労働大臣に必ず報告すること。

なお、このような重大な感染症の事案を把握した際には、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する必要がある可能性があることから、上記の規定にかかわらず、委員会及び所管の地方厚生局(第一種再生医療等については、厚生労働省医政局研究開発政策課)に対し、可及的速やかに一報を行い、その上で7日以内に上記報告を行うことが望ましい。このような一報においては、必ずしも疾病等報告書(通知様式第1及び通知様式第2)を用いる必要はなく、迅速性を優先すること。ただし、このような一報をもつ

て、施行規則第 35 条第 1 項及び第 36 条第 2 項の規定を満たしたことはないことから、改めて疾病等報告書（通知様式第 1 及び通知様式第 2）を 7 日以内に委員会及び厚生労働大臣に提出する必要がある。

2-5. 記録・保存について

Q. 2-5-01: 自己由来細胞以外の特定細胞加工物を再生医療等に用いる場合、施行規則第 34 条第 3 項に規定する再生医療等に関する記録の保存期間は何年か。

A. 2-5-01: 施行規則第 34 条第 3 項第 1 号で規定する指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物に該当するため、30 年となる。

Q. 2-5-02: 施行規則第 34 条に規定される「再生医療等に関する記録」の作成及び保存について、当該記録を診療録に記載して保存しても差し支えないか。

A. 2-5-02: 「再生医療等に関する記録」については、当該記録を独立したものとするのが望ましいが、再生医療等に関する記録を診療録内に作成し、保存することは差し支えない。なお、診療録に記録を作成する場合についても、当該記録については施行規則第 34 条第 3 項に基づき 10 年又は 30 年間保存しなければならない。

Q. 2-5-03: 「再生医療等に関する記録」については、全て紙媒体での保存が必要となるか。

A. 2-5-03: 電子的な媒体でも差し支えない。「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）の対象となる場合は、当該省令に基づき、適切に保存すること。また、当該省令の対象とならない場合も、当該省令に準じた措置を講ずることが望ましい。なお、診療録に当該記録を保存する場合は、「「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版」の策定について」（令和 5 年 5 月 31 日付け産情発 0531 第 1 号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知）を参照すること。

Q. 2-5-04: 「再生医療等に関する記録」については、法第 24 条に規定される報告徴収や立入検査において、厚生労働省より報告等を求められることがあるか。

A. 2-5-04: 然り。「再生医療等に関する記録」は、再生医療等が適正に提供されたか否かを判断する上で重要な記録であり、法の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者もしくは開設者に対し、必要な報告を命ずる場合があるほか、立入検査において、その全部又は一部について開示を求める場合がある。

2-6. 逸脱の管理について

Q. 2-6-01: 再生医療等を行う医師又は歯科医師の責務として、施行規則第 10 条第 3 項において、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の義務が課せられているが、特定細胞加工物概要書に記載されている工程から逸脱がある場合も、医師又は歯科医師の判断で投与を行ってよいのか。

A. 2-6-01: 特定細胞加工物等の投与にあたっては、特定細胞加工物等概要書に従って製造されていることの確認を行っていることが前提であり、概要書の手順に従っておらず、逸脱によりその安全性の確保に影響が懸念される場合には、その前提が成立しないことから、医師又は歯科医師の判断で投与することは不適切である。

2-7. 研究実施に関する手続きについて

Q. 2-7-01: 研究実施に係る手続については、再生医療等提供機関の管理者が行うのか。

再生医療等の研究実施に係る研究計画書の作成、モニタリングの手順書の作成及び実施、監査の手順書の作成及び実施、利益相反管理計画の策定及び提出、世界保健機関が求める事項の情報公表、総括報告書の概要の公表等の手続きについては、管理者の指示のもと研究の実施責任者（再生医療等提供機関の管理者が兼ねることも可能）が実施すること。なお、第三種再生医療等については、研究の実施責任者を設置することは必須ではないため設置しない場合には再生医療等提供機関の管理者が実施する。

Q. 2-7-02: 研究の再生医療等提供中止届書（様式第4）は、どの時点から10日以内に届出が必要か。

A. 2-7-02: 研究に組み入れた被験者への当該特定細胞加工物等の投与が終了した日から10日以内に届出が必要である。

Q. 2-7-03: 研究計画書に記載のある研究実施期間が終了した後に、再生医療等提供中止届書（様式第4）及び総括報告書の概要を提出することはできるか。

A. 2-7-03: できない。研究実施期間は総括報告書の概要（通知様式第9）を提出するまでの期間を定める必要がある。研究計画書に記載された予定の研究実施期間では研究を終了出来ない場合は、再生医療等提供中止届書（様式第4）や総括報告書の概要を提出する前に適切に研究期間を延長する必要がある。

Q. 2-7-04: 再生医療等を多施設共同研究として行う場合、当該多施設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、多施設共同研究を行う医療機関の実施責任者又は実施責任者に準ずる者の中から、研究を統括する者を選任しても良いか。

A. 2-7-04: 差し支えない。ただし、その役割を施行規則第8条の3等に規定する「代表管理者」に替えることはできない。

Q. 2-7-05: 多施設共同研究の場合、研究計画書に基づき中央モニタリングを実施してもよいのか。

A. 2-7-05: 差し支えない。

Q. 2-7-06: 施行規則第5条及び第9条における「当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練」とは、具体的にどのような教育及び訓練が該当するか。

A. 2-7-06: 例えば、臨床研究中核病院が実施する臨床研究に従事する者を対象とした研修（臨床研究・治験従事者研修等）及びそれに準じた内容の研修が該当する。

Q. 2-7-07: 監査を実施するに当たって、再生医療等提供機関に所属する監査部門が実施してもよいか。

A. 2-7-07: 当該再生医療等提供機関において、監査部門の独立性が担保されているのであれば、差し支えない。

Q. 2-7-08: 研究として再生医療等を行う場合の情報の公表について、機密情報等についても、主要評価項目報告書、総括報告書の概要に記載しなければならないか。

A. 2-7-08: 公表対象である主要評価項目報告書、総括報告書の概要には、知的財産を含む機密情報等は記載しなくてもよい。

Q. 2-7-09: 研究として再生医療等を行う場合、「苦情及び問合せを受け付けるための窓口」については、再生医療等の提供を行う医療機関に既に設置されている臨床研究の相談窓口を活用してよいか。

A. 2-7-09: 差し支えない。

Q. 2-7-10: 委員会から承認を得ていれば、jRCT への公表前であっても研究の説明・同意取得を開始してよいか。

A. 2-7-10: 公表を行った日が研究の開始日であるため、それまでは説明・同意取得開始しないこと。

Q. 2-7-11: 総括報告書については、再生医療等提供機関や症例数が多い場合、評価項目が多くデータ数が膨大な場合、海外からのデータ収集を要する場合など、データ固定に時間を要し、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から1年以内の作成が困難である場合は、どのように対応すればよいか。

A. 2-7-11: 1年を超える妥当な理由があり、時間を要することが見込まれる場合は、あらかじめ、研究計画書に予定作成時期を記して委員会の承認を得た上で対応すること。