

信州大学医学部附属病院

再生医療等の提供に係る標準業務手順書

第1 版:2021年4月 1日作成

第2 版:2022年8月 1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、信州大学医学部及び信州大学医学部附属病院に所属する医師又は歯科医師等(以下、「医師等」という。)が信州大学医学部附属病院にて実施する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 遺伝子治療を含む場合は、「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。

- 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。

(実施責任者)

第5条 再生医療等の提供を行う場合、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、医師等であって、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、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 実施責任者は、再生医療等を行う際には、必ずスタートアップミーティング等を行い、当該再生医療等を行う医師等その他の再生医療等の提供に従事する者として情報を共有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実施するために定期的に教育又は研修の機会を確保しなければならない。

- 2 再生医療等を行う医師等その他の再生医療等の提供に従事する者は、再生医療等を適正に実施する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。

(個人情報保護)

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、保有する個人情報について匿名化を行う場合にあつては、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。

(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ておかななければならない。

2 病院長は、再生医療等臨床研究の実施に当たっては、当該再生医療等の実施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なければならない。

(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を設置する。苦情及び問合せの対応の手順は別途定める。

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しなければならない。

- 2 実施責任者が、再生医療等臨床研究の再生医療等提供計画を作成しようとするときは、必要に応じて、研究のデザイン、実施、結果の還元、地域の住民又は患者団体等の関与を検討する。
- 3 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、「代表管理者」の管理する施設の実施責任者が行うものとする。

(再生医療等実施の承認申請)

第12条 病院長は、実施責任者に再生医療等の実施について、あらかじめ「再生医療等提供計画等の事前審査依頼書」(様式1)、その他実施計画書等の審査の対象となる文書を経営管理課に提出させ、再生医療等院内事前審査委員会に於いて事前審査を行うものとする。

- 2 病院長は、当該再生医療等が多施設共同研究で自らが代表管理者でない場合でも、1項に基づき再生医療等院内事前審査委員会に於いて事前審査を行う。

(再生医療等提供計画の審査)

第13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、信州大学が設置した特定認定再生医療等委員会若しくは、外部の特定認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。(以下、併せて「認定再生医療等委員会」という。)

- 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。
- 3 病院長は認定再生医療等委員会への申請、報告、連絡等に関する事務業務を経営管理課に行わせるものとする
- 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。

(再生医療等提供計画の提出)

第14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しなければならない。この際、病院長は経営管理課に申請を行わせるが、実施責任者は申請に際しては資料の提供等協力を行わなくてはならない。

- 2 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。
- 3 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、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。
- 3 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18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。

(再生医療等を受ける者に対する説明及び同意)

第19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20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・終了

(再生医療等提供計画の軽微を除く変更)

第21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、規則様式第2、及び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、当該認定再生医療委員会に対し報告を行わなければならない。

3 病院長は、あらかじめ、規則様式第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16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22条 実施責任者は、再生医療等提供計画の軽微な変更をした場合は、規則様式第3を作成する。

2 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、規則様式第3を用いて厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 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23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24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、規則様式第4を用いて厚生労働大臣に届け出なければならない。

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。

(再生医療等の提供の終了)

第25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(再生医療等臨床研究を除く。)の提供を終了したときは、遅滞なく、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、別紙第9の2を用いて厚生労働大臣に届け出なければならない。

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。

(多施設共同研究で病院長が代表管理者でない場合の変更・中止)

第26条 再生医療等提供計画の軽微を除く変更をする場合、病院長は、実施責任者より、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受領し、継続の可否を決定し、実施責任者に通知する。

2 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、規則様式第3の写しを用いて病院長に報告する。

3 再生医療等の提供を中止する場合、実施責任者は、規則様式第4の写しを用いて病院長に報告する。

第6章 疾病等報告

(疾病等の発生の場合の措置)

第27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ときは、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つては、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知しなければならない。

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しなければならない。

(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つては、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)

6 病院長は原則、第3項の業務を実施責任者に委任するものとする。

(再生医療等の提供終了後の措置等)

第28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29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30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第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。

- 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31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しなければならない。

- 2 前条(第1項第3号を除く。)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」、「別紙様式第1」とあるのは「別紙様式第2」と読み替えるものとする。
- 3 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7章 再生医療等提供状況定期報告

(実施状況の確認)

第32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 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つては、当該報告の内容を代表管理者に通知しなければならない。
- 4 再生医療等を行う病院長は、当該再生医療等に関する業務の一部を委託する場合には、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わなければならない。
- 5 病院長は原則、第3項の業務を実施責任者に委任するものとする。

(認定再生医療等委員会への定期報告)

第33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、別紙様式第3を用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規則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項各号に掲げる書類(認定再生医療等委員会が最新のものを持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。

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34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、当該認定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及び前条第1項第1号に掲げる事項について、別紙様式第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27条第8項各号に掲げる書類(厚生労働大臣が最新のものを持っ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90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8章 不適合の管理

(不適合の管理)

第35条 再生医療等を行う医師等は、再生医療等が規則又は再生医療等提供計画に適合していない状態(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、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ならない(重大な不適合以外は参考様式1、重大な不適合は別紙様式第10)。
- 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つては、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知しなければならない。
- 4 病院長は、不適合であつて、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに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、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。
- 7 病院長は原則、第3項の業務を実施責任者に委任するものとする。

第9章 試料・記録の保管

(再生医療等に関する記録及び保存)

第36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、再生医療等を受けた者ごとに規則第34条第2項に規定される事項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、規則第34条第2項第1号に規定する記録を、再生医療等提供計画、規則第27条第8項第1号から第8号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書とともに、次に掲げる場合に応じ、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

(1) 指定再生医療等製品(医薬品医療機器等法第68条の7第3項に規定する指定再生医療等製品であって、同法第23条の25又は第23条の37の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下同じ。)又は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を用いる場合、30年間

(2) 前号に掲げる指定再生医療等製品又は特定細胞加工物以外の細胞加工物を用いる場合、10年間

3 再生医療等臨床研究を行う病院長は、規則第34条第2項第2号に規定する記録を、次に掲げる書類及び記録とともに、研究が終了した日から10年間保存しなければならない。

(1) 総括報告書その他の規則の規定により病院長、実施責任者又は再生医療等を行う医師等が作成した文書又はその写し及び記録

(2) モニタリング及び監査に関する文書

(3) 原資料等(法第16条、前項及び第1号に掲げるものを除く。)

(4) 研究の実施に係る契約書(第55条の規定により締結した契約に係るものを除く。)

(5) 前各号のほか、再生医療等を研究として行うために必要な文書

4 再生医療等臨床研究を行う病院長は、規則第34条第2項第2号に規定する事項に関する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

5 病院長は原則、各項の業務を実施責任者に委任するものとする。

(試料の保管)

第37条 病院長は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の適当な試料について、採取を行っ

た日から一定期間保管しなければならない。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

2 病院長は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、再生医療等を行った日から一定期間保管しなければならない。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、細胞加工物が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

3 病院長は、前2項の規定により試料又は細胞加工物の一部を保管しようとするときは、あらかじめ、これらの保管期間終了後の取扱いを定めて、これらの定めにより必要な措置を講じなければならない。

4 病院長は原則、前各項の業務を実施責任者に委任するものとする。

第10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38条 病院長は、特定細胞加工物の製造を外部に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39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を記載した特定細胞加工物概要書を作成する。

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40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が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。

3 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。

第11章 緊急命令・改善命令・立ち入り検査等

(緊急命令)

第41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42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。

(立ち入り検査等)

第43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12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44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、次に掲げる事項を基本理念として行わなければならない。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する研究を行うこと。
- (2) 研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- (3) 研究により得られる利益及び再生医療等を受ける者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- (4) 独立した公正な立場における審査等業務を行う認定再生医療等委員会の審査を受けていること。
- (5) 再生医療等を受ける者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- (6) 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること。
- (7) 研究に利用する個人情報を選正に管理すること。
- (8) 研究の質及び透明性を確保すること。

(多施設共同研究)

第45条 病院長は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合、当該再生医療等に係る業務を代表するため、多施設共同研究として行う医療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。

2 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医療機関の管理者に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

3 病院長は原則、前項の業務を実施責任者に委任するものとする。

(モニタリング)

第46条 再生医療等臨床研究を行う病院長は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、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 再生医療等臨床研究を行う病院長は、モニタリングの対象となる研究に従事する者に、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、再生医療等臨床研究を行う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再生医療等臨床研究を行っている病院長は、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つては、必要に応じ、当該報告の内容を代表管理者に通知しなければならない。
- 5 再生医療等臨床研究を行う病院長は原則、前各項の業務を実施責任者に委任するものとする。その場合、第3項については、実施責任者は定期的に病院長にモニタリングの結果を報告しなければならない。
- 6 第1～2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。本院では代表管理者のモニタリング手順等に従う。

(監査)

第47条 再生医療等臨床研究を行う病院長は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

- 2 再生医療等臨床研究を行う病院長は、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、監査を行わせてはならない。
- 3 監査に従事する者は、当該監査の結果を、再生医療等臨床研究を行う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再生医療等臨床研究を行っている病院長は、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つては、必要に応じ、当該報告の内容を代表管理者に通知しなければならない。
- 5 再生医療等臨床研究を行う病院長は原則、前各項の業務を実施責任者に委任するものとする。その場合、第3項については、実施責任者は病院長に監査の結果を報告しなければならない。
- 6 第1～2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。本院では代表管理者の監査手順等に従う。

(モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等)

第48条 再生医療等臨床研究を行う病院長は、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わなければならない。

- 2 再生医療等臨床研究を行う病院長は原則、前項の業務を実施責任者に委任するものとする。
- 3 全各項の規定は、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。

(利益相反管理計画の作成等)

第49条 再生医療等臨床研究を行う病院長は、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。)を定めなければならない。

- (1) 再生医療等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) 再生医療等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等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って、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の業務に対する報酬の提供その他の関与
- 2 再生医療等臨床研究を行う病院長は、前項の関与が確認された場合には、経営管理課に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の確認を行わせ、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っては、当該措置の内容を含む。)を記載した報告書の作成を依頼する。
 - 3 再生医療等臨床研究を行う病院長は、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っては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。)を作成しなければならない。
 - 4 再生医療等臨床研究を行う病院長は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画につい

て、審査を行う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 再生医療等臨床研究を行う病院長は、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、適切な管理を行わなければならない。
- 6 再生医療等臨床研究を多施設共同研究として行う場合、第1項及び第4項中「再生医療等臨床研究を行う病院長」とあるのは、「代表管理者」が実施するものとする。
- 7 再生医療等臨床研究を行う病院長は原則、第4項を除く各項の業務を実施責任者に委任するものとする。ただし、再生医療等臨床研究を多施設共同研究として行う場合であって、病院長が代表管理者でない場合においては、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を作成後、代表管理者へ提出する際に、病院長の確認を得るものとする。

(情報の公表等)

第50条 再生医療等臨床研究を行う病院長は、あらかじめ、研究を行うに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の研究の過程の透明性の確保及び国民の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 再生医療等臨床研究を行う病院長は、規則第8条の4第4号に掲げる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、同号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した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を用いて総括報告書の概要を、それぞれ作成しなければならない。
- 3 再生医療等臨床研究を行う病院長は、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 再生医療等臨床研究を行う病院長は、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総括報告書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しなければならない。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。

- 5 再生医療等臨床研究を行う病院長は、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、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 6 前各項の規定は、再生医療等臨床研究を多施設共同研究として行う場合、「再生医療等臨床研究を行う病院長」とあるのは「代表管理者」が実施するものとする。
- 7 再生医療等臨床研究を行う病院長は原則、前各項の業務を実施責任者に委任するものとする。
- 8 多施設共同研究で病院長が代表管理者でない場合であって、総括報告書の概要を公表した場合、実施責任者は、総括報告書の概要の写しを用いて病院長に報告する。

(試料等に係る個人情報の保護に関する措置)

第51条 再生医療等臨床研究を行う病院長は、当該再生医療等を行う他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、匿名化をするための措置を講ずるよう努めなければならない。

- 2 再生医療等臨床研究を行う病院長は原則、前項の業務を実施責任者に委任するものとする。

(記録の作成)

第52条 再生医療等臨床研究を行う病院長は、外国にある者と共同して研究を行う場合であつて、外国にある者に保有個人情報を含む試料等を提供するとき(他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。)は、規則第26条の13に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

- 2 再生医療等臨床研究を行う病院長は原則、前項の業務を実施責任者に委任するものとする。

(重篤な有害事象及び不具合の報告)

第53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(参考様式2)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等に対して、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、必要に応じて速やかに共同研究機関の実施責任者に対して、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項の規定により実施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。
- 5 前4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。

(安全性情報等に関する報告)

第54条 再生医療等を行う医師等は、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られとさ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(参考様式3)、必要に応じて、研究を停止、若しくは中止し、又は再生医療等提供計画等を変更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、必要に応じて速やかに共同研究機関の実施責任者に対して、安全性に係る情報を共有しなけれ

ばならない。

- 4 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。
- 5 前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、「病院長」とあるのは「代表管理者」が実施するものとする。

(その他)

第55条 再生医療等を行う医師等は、信州大学及び所属する部局において定められた研究に関する各種規程等(信州大学における公正な研究活動の推進に関する規程、信州大学における研究データの保存等に関するガイドライン等)を遵守し、再生医療等臨床研究を実施しなければならない。

第13章 再生医療等臨床研究についての研究資金等の提供に関する契約

(契約の締結)

第56条 病院長又は実施責任者等は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる再生医療等臨床研究についての研究資金等の提供を受ける場合、国立大学法人信州大学共同研究規程又は国立大学法人信州大学受託研究規程に従い契約する。その際、契約で定める事項は、臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)第88条に掲げるものを含むものとする。

第14章 事務

(事務)

第57条 病院長は、病院長の事務を行う者として、経営管理課を指定し、決裁及び報告の窓口業務を行わせる