

日薬連発第 105 号  
2021 年 2 月 2 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**「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**

標記について、令和 3 年 1 月 28 日付け医政研発 0128 第 1 号にて厚生労働省医政局研究開発振興課長より通知がありました。(日薬連宛て:医政研発 0128 第 6 号)

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

医政研発 0128 第 6 号  
令和 3 年 1 月 28 日

日本製薬団体連合会 会長 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

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）長、地方厚生局健康福祉部医事課長、認定再生医療等委員会設置者及び認定臨床研究審査委員会設置者宛に通知いたしましたので、御了知の上、貴職におかれては、貴下団体会員等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

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	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）

	現 行	改 正 後
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	IV 再生医療等提供基準について
(略)	(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。	(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。	(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。

<p>(ソ)・(タ) (略)</p> <p>⑤ (略)</p> <p>(略)</p>	<p>(ソ)・(タ) (略)</p> <p>⑤ (略)</p> <p>(略)</p>
<p>(18) 省令第8条の4第1号から第18号まで関係</p> <p>①～⑯ (略)</p> <p>⑰ (略)</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(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(32)～(49)に従うものとする。</p> <p>(ウ) (略)</p> <p>(エ) (略)</p> <p>i)～iv) (略)</p> <p>(削除)</p> <p>⑱ (略)</p> <p>(略)</p>	<p>(18) 省令第8条の4第1号から第18号まで関係</p> <p>①～⑯ (略)</p> <p>⑰ (略)</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(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(31)～(46)に従うものとする。</p> <p>(ウ) (略)</p> <p>(エ) (略)</p> <p>i)～iv) (略)</p> <p>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</p> <p>⑲ (略)</p> <p>(略)</p>
<p>(46) 省令第13条第2項第19号関係</p> <p>(略)</p>	<p>(46) 省令第13条第2項第19号関係</p> <p>(略)</p>
<p>(47) 省令第13条第2項第20号関係</p> <p>「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</p>	<p>(新設)</p>

<p>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。</p>	
<p>(48) 省令第13条第2項第21号関係 (略)</p>	<p>(47) 省令第13条第2項第21号関係 (略)</p>
<p>(49) 省令第13条第2項第23号関係 (略)</p>	<p>(48) 省令第13条第2項第23号関係 (略)</p>
<p>(50) 省令第14条関係 (略)</p>	<p>(49) 省令第14条関係 (略)</p>
<p>(51) 省令第16条第1項関係 (略)</p>	<p>(50) 省令第16条第1項関係 (略)</p>
<p>(52) 省令第16条第2項関係 (略)</p>	<p>(51) 省令第16条第2項関係 (略)</p>
<p>(53) 省令第16条第3項関係 (略)</p>	<p>(52) 省令第16条第3項関係 (略)</p>
<p>(54) 省令第17条第4項関係 (略)</p>	<p>(53) 省令第17条第4項関係 (略)</p>

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

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 Plan to share IPD	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
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) ⑩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
<p>2. 法第 2 章関係 (略)</p> <p>(11) 規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係</p> <p>①～⑯ (略)</p> <p>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。</p> <p>(ア)～(エ) (略)</p> <p>(オ) (略)</p> <p>i)～iv) (略)</p> <p>(削除)</p> <p>(カ)～(ケ) (略)</p> <p>⑱・⑲ (略)</p> <p>(略)</p>	<p>2. 法第 2 章関係 (略)</p> <p>(11) 規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係</p> <p>①～⑰ (略)</p> <p>⑱ 「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。</p> <p>(ア)～(エ) (略)</p> <p>(オ) (略)</p> <p>i)～iv) (略)</p> <p>v) <u>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></p> <p>(カ)～(ケ) (略)</p> <p>⑱・⑲ (略)</p> <p>(略)</p>

<p>(47) 規則第 46 条第 8 号関係 (略)</p>	
<p>(48) 規則第 46 条第 10 号関係 (新設)</p>	<p>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、 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う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を含むこと。</p> <p>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 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。</p>
<p>(49) 規則第 46 条第 11 号関係 (略)</p>	
<p>(50) 規則第 46 条第 14 号関係 (略)</p>	
<p>(51) 規則第 46 条第 15 号関係 (略)</p>	
<p>(52) 規則第 46 条第 16 号関係 (略)</p>	
<p>(53) 規則第 46 条第 17 号関係 (略)</p>	
<p>(54) 規則第 46 条第 18 号関係 (略)</p>	

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

(67) 規則第 54 条第 3 項関係 (略)	(66) 規則第 54 条第 3 項関係 (略)
(68) 規則第 56 条関係 (略)	(67) 規則第 56 条関係 (略)
(69) 規則第 59 条関係 (略)	(68) 規則第 59 条関係 (略)
(70) 規則第 59 条第 3 項関係 (略)	(69) 規則第 59 条第 3 項関係 (略)
(71) 規則第 60 条関係 (略)	(70) 規則第 60 条関係 (略)
(72) 規則第 61 条関係 (略)	(71) 規則第 61 条関係 (略)
(73) 規則第 62 条第 1 項関係 (略)	(72) 規則第 62 条第 1 項関係 (略)
(74) 規則第 62 条第 2 項関係 (略)	(73) 規則第 62 条第 2 項関係 (略)
(75) 法第 21 条及び規則第 63 条関係 (略)	(74) 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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	Plan to share IPD	
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。