

1. (添付資料①) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、細胞提供者に対する説明文書及び同意文書の様式 (省令第7条第6項)

以下の項目が含まれていること

(※はバンク等について記載できる範囲で記載)

提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に提供計画を提出している旨*

細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名

当該細胞の用途

細胞提供者として選定された理由

当該細胞の提供により予期される利益及び不利益

細胞提供者となることは任意であること

同意の撤回に関する事項

当該細胞の提供をしないこと又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

研究に関する情報公開の方法*

細胞提供者の個人情報の保護に関する事項

試料等の保管及び廃棄の方法*

研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況(利益相反に関する状況)*

※院内申請者は、大阪大学再生医療等委員会 HP 院内申請者用 [利益相反審査手続き](#) の定型文参照

(院内ネットワークのみ閲覧可能)

当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項*

苦情及び問い合わせへの対応に関する体制

※院内申請者は、大阪大学再生医療等委員会 HP 院内申請者用 [苦情及び問い合わせの窓口](#) の定型文参照

当該細胞の提供に係る費用に関する事項

当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項

再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該細胞提供者に係るその知見(偶発的所見を含む。)の取扱い*

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

再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項*

例) グレーは適宜変更

この研究は、国の定めた法律(再生医療等の安全性の確保等に関する法律)に従って設置されている、
大阪大学第一特定認定再生医療等委員会/大阪大学第二特定認定再生医療等委員会で審査を受けています。

名称: 大阪大学第一特定認定再生医療等委員会/大阪大学第二特定認定再生医療等委員会

問合せ窓口: 大阪大学認定再生医療等委員会事務局

電話番号: 06-6210-8293

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又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法第32条に規定する契約の内容*

その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項*

※医政研発 1031 第1号課長通知 IV再生医療等提供基準について(7) 参照

1. (添付資料②) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式 (省令第13条2項)

以下の項目が含まれていること

- 提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨
- 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名
- 提供される再生医療等の目的及び内容
- 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報
- 再生医療等を受ける者として選定された理由
- 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益
- 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること
- 同意の撤回に関する事項
- 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
- 研究に関する情報公開の方法
- 再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
- 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
- 試料等の保管及び廃棄の方法
- 研究に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する状況（利益相反に関する状況）
 - ※院内申請者は、大阪大学再生医療等委員会 HP 院内申請者用 [利益相反審査手続き](#) の定型文参照
(院内ネットワークのみ閲覧可能)
- 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
 - ※院内申請者は、大阪大学再生医療等委員会 HP 院内申請者用 [苦情及び問い合わせの窓口](#) の定型文参照
- 当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項
- 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- 当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項
- 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 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
- 当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

例) グレーは適宜変更

この研究は、国の定めた法律（再生医療等の安全性の確保等に関する法律）に従って設置されている、
大阪大学第一特定認定再生医療等委員会/大阪大学第二特定認定再生医療等委員会

名 称：大阪大学第一特定認定再生医療等委員会/大阪大学第二特定認定再生医療等委員会

問合せ窓口：大阪大学認定再生医療等委員会事務局

電話番号：06-6210-8293

- 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又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法第32条に規定する契約の内容
- その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

※医政研発 1031 第1号課長通知 IV再生医療等提供基準について (31)~(46) 参照

1. (添付資料③) 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの

再生医療等の内容について図等を用い、できる限り平易な表現を用いて記載したもの（一般の立場の者が理解できるようなものであって、可能な限り1枚でまとめた概要であることが望ましい。）

2. 提供する再生医療等の詳細を記した書類（省令第27条第8項第1号）

研究の場合は研究実施計画書（省令第8条の4）

以下の項目が含まれていること

- 研究の実施体制に関する事項
- 研究の背景に関する事項（当該研究に用いる細胞の概要に関する事項、特定細胞加工物の概要に関する事項及び再生医療等製品を用いる場合にあっては当該再生医療等製品の概要に関する事項を含む。）
- 研究の目的に関する事項
- 研究の内容に関する事項（再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む。）
- 再生医療等を受ける者の選択及び除外並びに研究の中止に関する基準
- 再生医療等を受ける者に対する治療に関する事項
- 有効性の評価に関する事項
- 安全性の評価に関する事項
- 統計的な解析に関する事項
- 原資料等（研究により得られたデータその他の記録であって、臨床研究法第三十二条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項
- 品質管理及び品質保証に関する事項
- 倫理的な配慮に関する事項
- 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
- 研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- 研究に関する情報の公表に関する事項
- 研究の実施期間
- 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（これらに用いる様式を含む。）に関する事項
- 前各号に掲げるもののほか、研究の適正な実施のために必要な事項

3. 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴

以下の項目をA4用紙1～2枚にまとめて記載すること

- 氏名
- 所属
- 役職

再生医療認定医あれば明記

なければ関連する侵襲性の操作についての経歴

- 略歴：学歴、職歴、資格、臨床経験（特に提供する再生医療等に関する臨床経験）

- 研究に関する実績がある場合は研究実績

※実施責任者は、常勤の医師又は歯科医師としてください。

※再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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している必要がありますので、研修医、研修歯科医は避けてください。

（阪大の研究の場合）

- 研究者の教育要件（CROCO受講）ができているか確認してください。

4. 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類 (省令第27条第8項第3号)

- 再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の研究論文等
- その概要 (提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。)
- ヒト幹細胞臨床研究、遺伝子治療臨床研究、先進医療の場合は厚生労働大臣に提出している書類一式

5. 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類 (省令第27条第8項第4号)

- 使用する細胞に関連する研究論文等
- その概要 (提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。)

6. 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書

(省令第27条第8項第5号)

特定細胞加工物を用いる場合

- 特定細胞加工物概要書
 - 特定細胞加工物標準書 (加工施設毎)
 - 器具、試薬の安全性を示す資料 (Certificate of Analysis、Certificate of Origin 等)
使用する試薬、主な器具について、本邦における承認を得ていないものがある場合は、製造業者等が発行する安全性を証明する文書を添付
 - 衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書 (加工施設毎)
- ※共同研究として行う場合は、共同研究機関ごとの概要書、細胞培養加工施設ごとの標準書及び基準書

・ 特定細胞加工物概要書 省令第8条第1項関係 (医政研発1031第1号 課長通知より)

特定細胞加工物概要書には、以下の事項を記載しなければならない。

① 特定細胞加工物を用いる再生医療等に関する事項

- (ア) 再生医療等の名称
- (イ) 再生医療等提供機関の名称、所在地及び連絡先
- (ウ) 再生医療等提供計画の実施責任者又は再生医療等を行う医師若しくは歯科医師の氏名
- (エ) 再生医療等の概要

内容

適応疾患

期待される効果

非臨床試験等の安全性及び妥当性についての検討内容

当該再生医療等の国内外の実施状況等

② 特定細胞加工物に関する事項

- (ア) 特定細胞加工物の名称
- (イ) 特定細胞加工物の概要
 - 特定細胞加工物の特性及び規格
 - 規格の設定根拠
 - 外観等
- (ウ) 特定細胞加工物の原料等及び原料等の規格
- (エ) その他特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項

注) 青マーカーは再生医療学会の
ひな形に項目なし

③特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

(ア) 特定細胞加工物を製造する予定の細胞培養加工施設の名称及び所在地並びに委託の範囲

(イ) 製造・品質管理の方法の概要

原料の検査及び判定基準

製造工程における検査

判定基準及び判定基準の設定根拠

特定細胞加工物の検査及び判定基準

(ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法

(エ) 特定細胞加工物の表示事項

(オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間

(カ) 特定細胞加工物の輸送の方法

(キ) その他製造・品質管理に係る事項

製造手順に関する事項

検査手順に関する事項

記録に関する事項

衛生管理

製造管理

品質管理に関する事項等

製造管理、品質管理の手順書で
(施行規則 97 条 4 項)

・ **特定細胞加工物標準書** 省令第96条関係 (医政研発1031第1号 課長通知より)

【特定細胞加工物概要書記載事項 (第1号)】 概要書① (イ) (ウ) の※以外の項目すべて

①特定細胞加工物を使用する再生医療等技術に関する事項

(ア) 再生医療等の名称

(イ) 再生医療等提供計画の概要

内容

適応疾患等

期待される効果

安全性及び妥当性についての検討内容

当該再生医療等の国内外の実施状況等

②特定細胞加工物に関する事項

(ア) 特定細胞加工物の名称

(イ) 特定細胞加工物の概要

特定細胞加工物の特性

規格の設定根拠

外観

(ウ) 特定細胞加工物の原料等及び規格

(エ) その他特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項

③特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

(ア) 特定細胞加工物を製造する予定の細胞培養加工施設の名称及び所在地並びに委託の範囲

(イ) 製造・品質管理の方法の概要

原料の検査及び判定基準

製造工程における検査

判定基準及び設定根拠

特定細胞加工物の検査及び判定基準

(ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法

- (エ) 特定細胞加工物への表示事項
- (オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間
- (カ) 特定細胞加工物の輸送の方法
- (キ) その他製造・品質管理に係る事項
 - 製造手順に関する事項
 - 検査手順に関する事項
 - 記録に関する事項
 - 衛生管理
 - 製造管理
 - 品質管理に関する事項等

【第2号の「製造手順」&第3号の「品質に関する事項」】

上記以外のもので、特定細胞加工物概要書を踏まえ、特定細胞加工物製造事業者が定めるもの

・衛生管理基準書(例) 省令第97条第1項関係 (医政研発1031第1号 課長通知より)

試験検査業務(製造工程に係る試験検査業務及び品質管理に係る試験検査業務を含む。)等において衛生管理が必要な場合においてはその内容を含むものであること。

①構造設備の衛生管理に関する事項

- (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項
- (イ) 清浄作業の頻度に関する事項
- (ウ) 清浄作業の手順に関する事項
- (エ) 構造設備(試験検査に関するものを除く。)の微生物等による汚染の防止措置に関する事項

(オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項

②職員の衛生管理に関する事

- (ア) 職員の更衣に関する事項
- (イ) 手洗いの方法に関する事項

(ウ) その他職員の衛生管理に必要な事項

・製造管理基準書(例) 省令第97条第2項関係 (医政研発1031第1号 課長通知より)

- ①構造設備の点検整備、計器の校正等に関する事項
- ②原料となる細胞の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
- ③原料となる細胞の確認等(輸送の経過の確認を含む。)に関する事項
- ④特定細胞加工物等及び資材の保管及び出納に関する事項
- ⑤特定細胞加工物等及び資材の管理項目の設定及び管理に関する事項
- ⑥細胞の混同及び交差汚染の防止措置に関する事項
- ⑦特定細胞加工物等の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
- ⑧微生物等により汚染された物品等の処置に関する事項
- ⑨輸送において特定細胞加工物等の品質の確保のために必要な措置等に関する事項
- ⑩製造工程の管理が適切に行われていることの確認及びその結果の品質部門に対する報告に関する事項
- ⑪重大事態発生時における措置に関する事項

・品質管理基準書(例) 省令第97条第3項関係 (医政研発1031第1号 課長通知より)

「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法」としては、例えば、次の事項が挙げられること。なお、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を品質管理基準書に記載しておくこと。

- ①試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項
- ②特定細胞加工物等及び資材の試験検査における検体の採取等に関する事項(採取場所の指定を含む。)
- ③検体の識別及び区分の方法に関する事項
- ④採取した検体の試験検査に関する事項
- ⑤提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の判定等に関する事項
- ⑥提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の記録の作成及び保管に関する事項
- ⑦原料等の供給者管理に関する事項
- ⑧製造管理に係る確認の結果について、製造部門から報告された場合における当該結果についての取扱いに関する事項

(手順書等) 省令第97条第4項第1号~11号

特定細胞加工物製造事業者は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書(手順書)を細胞培養加工施設ごとに作成し、これを管理しなければならない。

- 1 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順 省令第101条
- 2 第102条の検証又は確認に関する手順 省令第102条
- 3 特定細胞加工物の品質の照査に関する手順 省令第103条
- 4 第104条の変更の管理に関する手順 省令第104条
- 5 第105条の逸脱の管理に関する手順 省令第105条
- 6 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順 省令第106条
- 7 重大事態報告等に関する手順 省令第107条
- 8 自己点検に関する手順 省令第108条
- 9 教育訓練に関する手順 省令第109条
- 10 文書及び記録の管理に関する手順 省令第110条
- 11 その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

※以上の手順書については、それぞれの省令及び医政研発1031第1号 課長通知 VII 特定細胞加工物の製造について(53)~(75)を参照

7. 再生医療等製品の注意事項等情報 (省令第27条第8項第6号)

再生医療等製品を用いる場合は、再生医療等製品の承認の内容が分かる文書(注意事項等情報)又は文書の写し

8. 委託契約書の写しその他これに準ずるもの (省令第27条第8項第7号)

特定細胞加工物の製造を委託する場合は、委託契約書の写し又は契約締結前の契約の様式等の契約者及びその内容が分かる書類

9. モニタリングに関する手順書、必要に応じて監査に関する手順書 (省令第 27 条第 8 項第 9 号)

モニタリングに関する手順書

□当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること。なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。

監査に関する手順書

□研究の品質保証のために、通常のモニタリングなどの品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料を直接閲覧することにより研究が適切に実施されていること及び記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、当該研究における監査の必要性、実施する場合の担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順を定めること。なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。

10. 様式 A 利益相反管理基準及び様式 E 利益相反管理計画 (省令第 27 条第 8 項第 10 号)

※医政研発 0320 第 1 号課長通知「再生医療等研究の利益相反管理について」参照

別添 1「再生医療等研究に係る利益相反管理ガイダンス」に沿って管理する場合以下を提出すること

※院内申請者は、大阪大学再生医療等委員会 HP 院内申請者用 [利益相反審査手続き](#)参照

(院内ネットワークのみ閲覧可能)

□様式 A 利益相反管理基準

□様式 E 利益相反管理計画 (様式 A、B、C を作成し、院内のルールに従って利益相反の内容について事実確認を行い、様式 D を作成した上で、様式 E を作成すること)

11. 必要に応じて統計解析計画書 (省令第 27 条第 8 項第 11 号)

統計的な解析を行うための計画書

12. 規則第 97 条第 4 項に該当する手順書および確認書 (特定細胞加工物を用いる場合)

詳細については別資料「詳細_概要書・標準書・基準書・手順書」を参照

確認書は、細胞加工施設の施設管理者が確認した書類を添付すること (押印送付不要)

13. 再生医療等提供基準チェックリスト

再生医療等提供基準チェックリストをセルフチェックして添付すること

14. 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの (省令第 34 条関係)**15. 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの (省令第 17, 35, 36 条関係)****16. 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの (省令第 37, 38 条関係)****17. 不適合の管理方法を記載したもの (省令第 20 条の 2 関係)**

14~17 は「2. 提供する再生医療等の詳細を記した書類」(研究計画書) への記載でも可

18. 必要に応じて利用予定の臍帯血プライベートバンクが厚生労働省に届出を行った書類 (臍帯血プライベートバンクを利用する場合) (該当する場合)

※医政研発 1101 第 1 号「臍帯血プライベートバンクを利用する再生医療等提供計画の添付書類に関して」参照

19.被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）

被験者を募集するためのポスター、説明文書以外の説明に用いる資料があれば添付すること

※再生医療等を多施設共同研究として行う際に、医療機関ごとに異なる文書がある場合は、それらを全て添付すること。ただし、その差異が医療機関名のみであるなど軽微である場合は、その違いを説明した文書を添付することでも差し支えない