

## 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つては、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
- 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\*
- 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
- 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

この治療は、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

- 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) 省令第7条第6号関係 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

- 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
- 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
- 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
- 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
- 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) グレーは適宜変更可能

この治療は、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

- 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)省令第 1 3 条第 2 項関係～(46)省令 13 条第 2 項第 23 号関係 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にものであって、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）

①再生医療等の実施方法等の詳細

②細胞入手の方法（省令第 7 条関係）

ア) 細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、再検査を実施する場合にあっては、その方法

イ) 細胞の提供を受ける際（動物の細胞を用いる場合を含む。）の、その過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置

ウ) 細胞の提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する適切な検査を行う場合においてはその内容

エ) ヒト ES 細胞を用いる場合にあって、ヒト ES 細胞の樹立に関する指針に定めるヒト ES 細胞の樹立に関する手続を経たものである場合には、その旨を証する書類

## ③環境への配慮（省令第11条関係）

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ために講じる配慮の内容

## ④細胞の安全性に疑義が生じた場合の措置（省令第15条関係）

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おける、再生医療の安全性の確保等を図るための措置の内容

## ⑤再生医療等を受ける者に関する情報の把握（省令第19条関係）

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を把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容

## ⑥ex vivo 遺伝子治療を行う場合には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針について」の研究施設の施設設備の状況に準ずるもの

**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

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。

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

**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） ※詳細は別資料「詳細\_概要書・標準書・基準書・手順書」参照

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）

・**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

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）

注) 青マーカーは再生医療学会の  
ひな形に項目なし

・**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」 &amp; 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

(工) 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

**(才) 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

#### 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」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