

大阪大学医学部附属病院における
再生医療等の提供に係る標準業務手順書

第1版：2016年9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、大阪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。）については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を、*ex vivo* 遺伝子治療を含む再生医療等臨床研究については、「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。

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 第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う再生医療等提供機関は、当該第一種再生医療等又は第二種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、実施する第一種再生医療等又は第二種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。

3 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行う再生医療等提供機関は、当該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、共同研究を行う再生医療等提供機関の実施責任者の中から、統括責任者を選任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係る関係者は、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、当該再生医療等提供機関において再生医療等を受ける者に対し、救急医療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。

(個人情報の保護)

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、当該個人情報について匿名化を行う場合にあっては、連結可能匿名化した上で、当該個人情報を取り扱わなければならない。

(補償)

第9条 病院長又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける者は、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の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。

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 再生医療等を行う医師等は、再生医療等提供計画、その他規則第27条第6項で規定する書類を作成する。

(再生医療等提供計画の審査)

- 第12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、原則、大阪大学が設置した認定再生医療等委員会（以下、「大阪大学認定再生医療等委員会」という。）の意見を聴かなければならない。
- 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。

(再生医療等提供計画の提出)

- 第13条 病院長は、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6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。
- 2 前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を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通知しなければならない。

(大阪大学認定再生医療等委員会にて審査を行わない場合)

- 第14条 病院長は再生医療等臨床研究の場合であって、当院が総括責任者でない場合は、大阪大学認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に意見を聴くことができる。
- 2 病院長は、審査を依頼する認定再生医療等委員会の求めに応じて、あらかじめ、規則

第40条に規定される契約を締結しなければならない。

- 3 病院長は、審査を依頼する認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程及び委員名簿を入手しなければならない。
- 4 再生医療等を行う医師等は、前条第1項に規定する書類のうち当院に関連する書類を病院長に提出する。病院長は、これを受領した場合、実施の可否を決定し、再生医療等を行う医師等に通知する。

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に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、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とらなければならない。

(再生医療を受ける者の選定)

- 第17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

ない。

(再生医療等を受ける者に対する説明及び同意)

第18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19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

(再生医療等提供計画の軽微を除く変更)

第20条 再生医療等を行う医師等は、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2、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6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。

3 病院長は、あらかじめ、規則様式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6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 実施については、第15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る。第一種再生医療等を提供することができる。

(再生医療等提供計画の軽微な変更)

第21条 再生医療等を行う医師等は、再生医療等提供計画の軽微な変更した場合は、規則様式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3を用いて厚生労働大臣に届け出なければならない。

(届出が不要な変更)

第22条 再生医療等を行う医師等は、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23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4を用いて厚生労働大臣に届け出なければならない。

(大阪大学認定再生医療等委員会にて審査を行わない場合)

第24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、再生医療等を行う医師等より、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、再生医療等を行う医師等に通知する。

3 再生医療等提供計画の軽微な変更をする場合、再生医療等提供計画を行う医師等は、その変更が当院に関連する場合は、規則様式3の写しを用いて病院長に報告する。

2 再生医療等の提供を中止する場合、再生医療等臨床研究の場合であって当院が総括責任者でない場合、再生医療等提供計画を行う医師等は、規則様式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25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、障害、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、

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、速やかにその旨を報告しなければならない。

- (1) 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合（次号に掲げる場合を除く。）、 病院長及び実施責任者
- (2) 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行っている場合、病院長、実施責任者及び統括責任者
- (3) 前2号に掲げる場合以外の場合、病院長

2 前項第3号に掲げる場合であって、再生医療等を共同研究として行っているときは、前項の報告を受けた病院長は、当該報告の内容を共同研究を行っている他の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、実施責任者又は統括責任者は、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。

4 第1項又は第2項の報告を受けた病院長、実施責任者又は統括責任者は、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、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）

（再生医療等の提供終了後の措置等）

第26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、その結果については、前条第一項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、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27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28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。

(厚生労働大臣への疾病等の報告)

第29条 病院長は、前条第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」と読み替えるものとする。

第7章 再生医療等提供状況定期報告

(実施状況の確認)

第30

次の各号に掲げる場合の区分に応じて当該各号に定める者は、再生医療等が再生医療等提供計画及び再生医療等提供基準に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、再生医療等の適正な実施を確保するために必要な指示をしなければならない。

- (1) 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合（次号に掲げる場合を除く。）、病院長及び実施責任者
 - (2) 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行っている場合、病院長、実施責任者及び統括責任者
 - (3) 前2号に掲げる場合以外の場合、病院長
- 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。

（認定再生医療等委員会への定期報告）

第31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、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) 当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日

2 前項の報告は、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。

3 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。

（厚生労働大臣への定期報告）

第32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、前条第1項各号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告の際には、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。

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。

第8章 試料・記録の保管

（再生医療等に関する記録及び保存）

第33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次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

- (1) 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- (2) 病名及び主要症状
- (3) 使用した特定細胞加工物又は再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価
- (4) 再生医療等に用いる細胞に関する情報
- (5) 特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容
- (6) 再生医療等を行った年月日
- (7) 再生医療等を行った医師等の氏名

2 病院長は、再生医療等が行われたときは、前項に規定する記録を、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書とともに、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つて、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

(試料の保管)

第34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存しなければならない。ただし、保存しないこと又は保存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存しなければならない。ただし、保存しないこと又は保存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。

第9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35条 病院長は、特定細胞加工物の製造を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36条 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、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した特定細胞加工物概要書を作成しなければならない。

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37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は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。

第10章 緊急命令・改善命令・立ち入り検査等

(緊急命令)

第38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39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40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11章 再生医療等臨床研究の実施

(重篤な有害事象及び不具合の報告)

第41条 再生医療等を行う医師等及びその他再生医療等臨床研究の研究者（以下、「研究者等」という。）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、速やかに再生医療等臨床研究の責任者（以下、「研究責任者」という。）に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、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1）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研究者等に対して、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 研究責任者は、再生医療等臨床研究を共同研究として行っているときは、速やかに共同研究機関の研究責任者に対して、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項の規定により研究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。

(安全性情報等に関する報告)

第42条 研究者等は、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、研究責任者に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、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2）、必要に応じて、研究を停止、若しくは中止し、又は研究実施計画書を変更しなければならない。
- 3 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。

(逸脱に関する報告)

第43条 研究者等は、再生医療等臨床研究の倫理的妥当性及び適正性を損なう事実（以下、「逸脱」という。）があった場合は、研究責任者に報告しなければならない。なお、必要があると認める場合は、病院長に報告する。

2 研究責任者は、再生医療等臨床研究の継続に影響を与えられとされる逸脱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、又は研究実施計画書を変更しなければならない。

3 病院長は、前2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。

(利益相反の管理)

第44条 研究者等は、再生医療等臨床研究を実施するときは、個人の収益等、当該再生医療等臨床研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

2 研究者等は、「大阪大学大学院医学系研究科及び医学部における臨床研究に係る利益相反管理実施規程」に定める手続き等を行わなければならない。

3 研究責任者は、再生医療等技術の有効性又は安全性に関する再生医療等臨床研究等、商業活動に関連し得る再生医療等臨床研究を実施する場合には、当該再生医療等臨床研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究実施計画書に記載しなければならない。

4 研究者等は、前項の規定により研究実施計画書に記載された利益相反に関する状況を、説明及び同意を受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

(再生医療等臨床研究の概要及び結果の登録)

第45条 研究責任者は、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該再生医療等臨床研究の概要をその実施に先立って登録し、研究実施計画書の変更及び再生医療等臨床研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、再生医療等臨床研究を終了したときは、遅滞なく、当該再生医療等臨床研究の結果を登録しなければならない。

(モニタリング及び監査)

第46条 研究責任者は、再生医療等臨床研究の信頼性の確保に努めなければならない。研究実施計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

2 研究責任者は、研究実施計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が

行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

- 3 研究責任者は、監査の対象となる再生医療等臨床研究の実施に携わ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。
- 4 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研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び病院長に報告しなければならない。
- 5 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 6 病院長は、第1項の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

(その他)

第47条 研究者等は、大阪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（大阪大学における公正な研究活動の推進に関する規程、大阪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。