**再生医療等提供計画「＊＊＊」に関する詳細**

※ 黒字で表示された箇所は書き換えないようにして下さい。

1. **再生医療等の概要（対象疾患等）（参照：記載要領1-(3)-①）**

* 本再生医療等提供計画の概要について下記を参考に簡潔に記入して下さい。
  + 治療として行うか、研究として行うか
  + 実施場所
  + 対象疾患・対象者
  + 使用する細胞加工物、作成方法、投与方法
  + 期待される効果、予想されるリスク
  + 提供機関外での実施例および提供機関内での実績、年間見込実施件数
  + その他
  + （研究として実施する場合）独自性やエンドポイントなど
* 上記概要および治療の流れをイラストやフローチャートにしたものを添付して下さい。（様式1の申請書への「添付書類10．」に該当します）

1. **再生医療等を受ける者の基準（参照：記載要領1-(3)-②）**
   1. 選択基準
   2. 除外基準
2. **再生医療等に用いる細胞について（参照：記載要領1-(3)-③④⑤）**
   1. 細胞加工物の構成細胞となる細胞
   2. 原料となる細胞の採取方法等
      1. 採取部位
      2. 採取方法（用いる器具、採取する量、麻酔方法等）
   3. 細胞の加工の方法
      1. 細胞に対し施す加工の内容
      2. 加工する場所や手順
3. **細胞加工物の投与の方法（参照：記載要領1-(3)-⑥）**
   1. 投与を行う場所（例：手術室）
   2. 投与方法
4. **研究内容の詳細（参照：記載要領1-(3)-⑦）**

（※ 治療として実施する場合は、記入する必要はありません）

* 1. 研究目的・意義
     1. 国内における研究の対象となる疾患の患者数
     2. 研究の対象となる疾患の治療法の現状
     3. 今回行う予定の治療法が従来の治療法と比べて優れていると考えられる理由を簡潔に記載
  2. 研究方法の概要
     1. 研究デザイン
* 単施設か多施設か
* 盲検・非盲検・ランダム化の有無
* 科学的妥当性を示すにあたって対照群をどのように設定するのか
* 設定しないのであればどのように科学的妥当性を評価するのか
* その他
  + 1. 評価項目
       - 主要評価項目
       - 副次評価項目
  1. 研究期間
     1. 提供開始から○年
        + 登録期間△年
        + 経過観察期間□年
  2. 対象者数
     1. ＊＊例（被験者群：＊例、対照群：＊＊例）
     2. 設定数の根拠

1. **細胞の入手方法（参照：省令第7条、通知Ⅴ(3)①）**
   1. 細胞提供後に、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の方法

* 該当がない場合は「自家移植のため該当なし」と記入して下さい。
  1. 細胞の提供を受ける過程において、微生物等による汚染を防止する措置(動物由来細胞を使用する場合を含む)
* 該当がない場合は「自家移植のため該当なし」と記入して下さい。
  1. 提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染および微生物等の存在に関する適切な検査を行う場合はその内容
* 該当がない場合は「自家移植のため該当なし」と記入して下さい。
  1. 細胞提供者としての適格性判断（再生医療等提供に従事する者の安全対策）

自家移植の場合であっても、採血や製造工程の中で起こりうる、再生医療等提供に従事する者への交さ汚染等を防止するため、次の項目の検査を患者等に事前に行う場合はその旨を記入して下さい。（HBV・HCV・HIV・HTLV-1・パルボウィルスB19）

* 行わない場合は、必要がないと判断する理由を簡潔に記入して下さい。
  1. ヒトES細胞を使用する場合の補足文書
* 該当がない場合は「該当なし」と記入して下さい。

1. **環境への配慮（参照：省令第11条、通知Ⅴ(3)②）**

（※ 遺伝子組み換え技術等、環境に影響を及ぼす恐れがある再生医療等の実施の場合）

* 該当がない場合は「該当なし」と記入して下さい。

1. **「ex vivo遺伝子治療」を実施する場合の補足（参照：通知Ⅴ(3)⑤）**

* 該当がない場合は「該当なし」と記入して下さい。

1. **本再生医療等を受ける者への説明と同意（参照：省令第13、14、32条）**

* 事前に、文書を使って説明し、文書で同意を取り付けることを基本方針として下さい。
* 誰が、どのタイミングで、どの場所で説明を行って、どのタイミングで同意を取り付けるかについて説明して下さい。
* 同意の撤回とその期限（本再生医療等を提供した後など）を説明して下さい
* 患者あるいは被験者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断され、代諾者へインフォームド・コンセントを行う場合は、その旨を明記して下さい。
* 代諾者によるインフォームド・コンセントを行わない場合であっても、「代諾者等本人以外によるインフォームド・コンセントは行わない」など、その旨を明記して下さい。
* 代諾者へインフォームド・コンセントを行う場合は、親権者や近親者あるいは後見人などを代諾者として下さい。代諾者の要件等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および同ガイダンスの「第13-1」を参考にして下さい。
* 単独で同意を受け同意を与えることが困難な者に対し、インフォームド・コンセントを行わずに本再生医療等を提供する場合は、インフォームド・コンセントを不要とするための要件を記入して下さい。
* 上記インフォームド・コンセントを不要としない場合であっても、「本再生医療等提供計画において、省令第32条におけるインフォームド・コンセントを不要とする症例等は除外される。」と記入して下さい。

1. **細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置（参照：省令第15条、通知Ⅴ(3)③）**

* 細胞提供者または細胞を採取した動物の遅発性感染症の疑い、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、再生医療等の安全性の確保等を図るための措置の内容について記入して下さい。
* 該当がない場合は「自家移植のため該当なし」と記入して下さい。

1. **試料の保管（参照：省令第16条）**

* 保管しない場合は、その理由を記入して下さい。
  + 例えば、「本再生医療等は自家移植によるものであり、当該特定細胞加工物については培養工程を伴わず短時間の操作で人体に投与されるため、試料の保管を行わない。」などが考えられます。

1. **再生医療等提供に起因する疾病等の報告（参照：省令第17、35、36条）**

* 本再生医療等提供に起因すると疑われる疾病、傷害もしくは死亡または感染症の発生を知った時は、所定の様式（別紙様式第1）を使って、24時間以内に臨床研究支援センターを経由して病院長に報告する。その後、病院長より認定再生医療等委員会（別紙様式第1を使用）および厚生労働大臣（別紙様式第2を使用）に報告する。
* 上記報告後は、病院長の指示に従って対応する。
* その他については、「宮崎大学医学部附属病院で提供される再生医療等における疾病等発生時の手順書」に従って対応する。

1. **再生医療等提供終了後の措置（参照：省令第18条）**

* 本再生医療等の提供を終了した後も、安全性及び科学的妥当性の観点から以下の措置を講ずる。
  + 本再生医療等提供に起因する（本件特有の副作用など）の疾病等の発生について、（手術後の経過観察などを目的とする）一定期間（具体的に）の追跡調査を行う
  + 本再生医療等の効果について検証を行う
* 上記について、後述（項目20.）する定期報告等を通じて病院長に報告する。

1. **再生医療等を受ける者に関する情報の把握（参照：省令第19、34-3条、通知Ⅴ(3)④）**

* 下記について記入して下さい。
  + 本再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾患等が発生した場合に、当該疾病等の情報を把握するため、一定の経過観察期間などを設ける
  + 細胞加工物に問題が生じた場合に、本再生医療等を受けた者の健康状態等を把握するため、一定の経過観察期間などを設ける
  + 経過観察後であっても、本再生医療等を受けた者の連絡先情報を把握する
  + 上記情報については、附属病院の電子カルテ・システム等に記録等よって把握する
  + 記録は各提供が終了後10年間保存する

1. **提供機関管理者による実施状況の確認（参照：省令第20条）**

* 病院長による本再生医療等の実施状況の確認が実施された際は、本再生医療等に関連する情報の開示等に速やかに応じることで、その円滑な実施に協力する。
* 上記確認の結果、病院長から本再生医療等の適正な実施に関する指示が出された場合は、その指示に従い必要な措置を講ずる。
* 本再生医療等の提供の状況については、後述の定期報告（項目20.）も含め、病院長に随時報告することとする。

1. **個人情報の取扱い（参照：省令第24条、通知Ⅳ(27)）**

* 匿名化の有無について明記して下さい。
  + 匿名化する場合はその方法について明記して下さい
    - 連結可能匿名化を行うこと、対応表については「誰が、どこで、どのように安全性に配慮し管理するのか」について明記して下さい。
* 本再生医療等の実施に伴う個人情報の適正な取扱いについては、下記文書で定められた方法に準拠する。
  + 『国立大学法人宮崎大学個人情報保護規則』
  + 『国立大学法人宮崎大学の保有する個人情報の開示等に関する取扱要項』
  + 『宮崎大学医学部附属病院の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する規程』

1. **再生医療等提供に係る関係者への教育または研修等（参照：省令第25条）**

* 本再生医療等の提供に関係する者は、実施前に臨床研究支援センターが行う再生医療等講習会を受講する。
* 提供実施後に関連法規が改正された場合、その直後に開催される同講習会を再受講する。
* （研究として実施する場合）臨床研究支援センターが主催する臨床研究の倫理講習会を、少なくとも年1回受講する。
* 本再生医療等の実施に関連する情報を、学会あるいは学術論文等を通じて収集に努める。

1. **患者等からの苦情および問合せへの対応（参照：省令第26条）**

* 本再生医療等提供に関する苦情および問合せの窓口は下記の通りとし、本再生医療等を受ける者（あるいは代諾者）への説明文書にも明記する。

〒889-1692

宮崎市清武町木原5200

宮崎大学医学部総務課

電話: 0985-85-1510（代表）

FAX: 0985-85-3101

Email: medsomu@med.miyazaki-u.ac.jp

1. **再生医療等に関する記録および保存（参照：省令第34条）**

* 厚生労働省令（第34条）に従って、電子カルテ・システムに本件再生医療等に関する記録を症例毎に作成する。
* 同記録は、本提供計画および当該説明同意文書と共に10年間保存する。

1. **再生医療等提供の状況についての定期報告（終了の報告を含む）（参照：省令第37、38条）**

* 本再生医療等提供の状況については、所定の様式（別紙様式第3および第4）を使って、臨床研究支援センターを経由して病院長に報告する。
* 上記報告は年1回、本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30日以内に実施する。
* 本再生医療等提供を終了した場合も、速やかに同様の手続によって病院長に報告する。
* 上記報告後は、病院長の指示に従って対応する。

1. **本再生医療等提供計画の変更その他措置について（参照：省令第28～31条、41条）**

* 認定再生医療等委員会から意見を受けて、本再生医療等提供計画に変更が生じたり、その他措置が取られたりした場合は、所定の様式を使って同委員会に報告する。
* 承認された提供計画を変更する場合は、事前に認定再生医療等委員会の意見を聴き、事前に厚生労働大臣に所定の様式（様式第2）を使って届け出る。
* なお、軽微な変更については、認定再生医療等委員会の意見を聴き、変更発生から10日以内に厚生労働大臣に所定の様式（様式第3）を使って届け出る。
* 本再生医療等提供を中止する場合は、所定の様式（様式第4）を使って厚生労働大臣に届け出る。

（文中の略語について）

* 記載要領＝「再生医療等提供計画（様式第1）の記載要領等について」

（URL：http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000095251.pdf ）

* 省令＝厚生労働省令第110号：「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」

（URL：http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000065532.pdf ）

* 通知＝医政研発1031第1号：「「再生医療等の安全性確保等に関する法律」、「再生医療

等の安全性確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性確保等に　　関する法律施行規則」の取扱いについて」

（URL：http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000063606.pdf ）

平成 年 月 日

文責：主任医師・歯科医師の氏名

（作成者：）