

学校法人日本医科大学における
再生医療等（研究）の提供の手続きに関する手順書
（申請者用）

改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
Ver.1.0	2026年4月3日	初版作成

目次

1. 目的	1
2. 用語の定義	1
2.1 全般	1
2.2 提供機関管理者	1
2.3 代表管理者	1
2.4 実施責任者	1
2.5 代表責任者	2
2.6 再生医療等を行う医師又は歯科医師	2
2.7 担当部署	2
2.8 特定認定再生医療等委員会	2
2.9 認定再生医療等委員会	2
2.10 疾病等	2
2.11 不適合	2
2.12 重大な不適合	3
3. 再生医療等の提供開始までの手続き	4
3.1 臨床研究保険の加入	4
3.2 再生医療等提供計画の作成	4
3.3 利益相反状況についての確認	4
3.4 認定再生医療等委員会の審査	4
4. 実施許可（学内手続き）	5
4.1 概要	5
4.2 実施許可申請区分	5
4.3 実施許可申請に必要な書類	6
4.4 実施許可申請の手続き	6
5. 実施許可申請が不要な場合の管理者報告（不適合報告）	7
6. 記録の保存	8
6.1 記録事項	8
6.2 保存期間	8
7. 附則	9
8. 別表：各種 URL 一覧	10

1. 目的

本手順書は、学校法人日本医科大学において再生医療等を提供する者及びその所属機関の管理者が、再生医療等関連法令に基づき再生医療等（研究）を適切に提供するための手順を示すものである。

2. 用語の定義

2.1 全般

本手順書において、次に掲げる用語以外の各用語の定義は、「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。）、「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「施行規則」という。）その他法及び施行規則に係る厚生労働省の通知等（以下「通知等」という。）の定めるところによる。

2.2 提供機関管理者

再生医療等提供機関（再生医療等提供計画に係る病院又は診療所）の管理者をいう。

提供機関管理者は、本手順書に定める提供機関管理者としての業務又は事務を、必要に応じて [2.4](#) に定める実施責任者に委任することができる。

本手順書及び付随する様式で「提供機関管理者」と記載されている箇所は、各所属機関において、以下のとおり読み替えるものとする。

所属機関	所属機関の長（提供機関管理者）
日本医科大学付属病院	付属病院院長
日本医科大学武蔵小杉病院	武蔵小杉病院院長
日本医科大学多摩永山病院	多摩永山病院院長
日本医科大学千葉北総病院	千葉北総病院院長

2.3 代表管理者

再生医療等を多施設共同研究として行う場合において、複数の提供機関管理者を代表する管理者をいう。

再生医療等を多施設共同研究として行う場合においては、本手順書における「提供機関管理者」という用語は、必要に応じて「代表管理者」と読み替えるものとする。

2.4 実施責任者

再生医療等の提供に関する業務の実施を統括する責任者をいう。本法人に所属する医師又は歯科医師が実施責任者となる場合は、原則として、講師以上の職位を有する常勤の医師又は歯科医師でなければならない。それ以外の常勤職員の医師又は歯科医師（大学院生を含む）が実施責任者となる場合は、部署長（所属する診療科の部長等）が [2.6](#) に規定する再生医療等を行う医師又は歯科医師として研究に参加するものとする。

2.5 代表責任者

再生医療等を多施設共同研究として行う場合、本手順書においては代表管理者の所属する医療機関の実施責任者を「代表責任者」と定義する。

再生医療等を多施設共同研究として行う場合、本手順書における「実施責任者」という用語は、必要に応じて「代表責任者」と読み替えるものとする。

2.6 再生医療等を行う医師又は歯科医師

一の再生医療等提供機関において、提供機関管理者及び実施責任者の指導の下に再生医療等臨床研究の実施にかかる業務を分担する医師又は歯科医師をいう。本法人に所属する医師又は歯科医師が再生医療等を行う医師又は歯科医師となる場合は、本法人において利益相反状況を確認できる者であれば、原則、常勤・非常勤を問わない（ただし、専修医（専攻医）及び研修医は除く）。

2.7 担当部署

各所属機関において窓口を担当する部署は、以下のとおりとする。

所属機関	担当部署	メールアドレス
日本医科大学 付属病院	臨床研究総合センター	tokutei-nmshp.group@nms.ac.jp
日本医科大学 武蔵小杉病院	治験管理事務局	tiken@nms.ac.jp
日本医科大学 多摩永山病院	研究統括センター 臨床研究部門 永山分室	nagayama-chiken_center@nms.ac.jp
日本医科大学 千葉北総病院	治験推進室	hokusoh-clinicaltrial@nms.ac.jp

2.8 特定認定再生医療等委員会

厚生労働大臣に認定された認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力や第三者性を有するものを指し、第一種再生医療等（iPS細胞、遺伝子改変技術等）、第二種再生医療等（自家体性幹細胞等）及び第三種再生医療等（体細胞を加工等）のすべての再生医療等提供計画の審査等業務を行なうことができる委員会を指す。

以降、第一種及び第二種再生医療等の提供を行なう場合においては、本手順書における「認定再生医療等委員会」という用語は、必要に応じて「特定認定再生医療等委員会」と読み替えるものとする。

2.9 認定再生医療等委員会

厚生労働大臣の認定を受けた認定再生医療等委員会をいい、第三種再生医療等の再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行なう委員会を指す。

2.10 疾病等

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をいう。

2.11 不適合

再生医療等が施行規則又は再生医療等提供計画に適合していない状態をいう。具体的には、施

行規則又は再生医療等提供計画、研究計画書等の不遵守をいい、逸脱、研究として再生医療等を行う場合は研究データの改ざん、ねつ造等を含む。

2.12 重大な不適合

不適合のうち、「特に重大なもの」であって、細胞提供者又は再生医療等を受ける者の人権や安全性又は結果の信頼性に影響を及ぼすもの※をいう。(選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守等)

※ 再生医療等を受ける者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により再生医療等提供計画、研究計画書に従わなかったものについては含まない。

3. 再生医療等の提供開始までの手続き

3.1 臨床研究保険の加入

実施責任者は、提供機関管理者が以下のいずれかの手続きを通じて再生医療等の提供に必要な臨床研究保険に加入していることを確認しなければならない。

- 提供機関管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける医療機関等の管理者は、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。
- 提供機関管理者は、再生医療等（研究として行われる場合に限る。）の提供に当たっては、当該再生医療等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。
- 多施設共同研究に研究分担施設として参加する場合、研究分担施設の提供機関管理者は、保険への加入その他の必要な措置について代表管理者の指示に従う。

3.2 再生医療等提供計画の作成

- 再生医療等提供計画（研究）の場合、実施責任者は、「臨床研究提出・公開システム（以下「JRCT」という。）」（[別表](#)参照）から、再生医療等提供計画（様式第1）を作成する。
- 多施設共同研究に研究分担施設として参加する場合、研究分担施設の実施責任者は、代表責任者の指示に従い、再生医療等提供計画の作成に必要な情報提供を行う。

3.3 利益相反状況についての確認

別途「学校法人日本医科大学における再生医療等（研究）の利益相反状況確認に関する手順書」（[別表](#)参照）を参照のこと。

3.4 認定再生医療等委員会の審査

提供機関管理者は、新規の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、あらかじめ計画毎に審査可能な認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。

また、提供機関管理者は、再生医療等提供計画等の変更、定期報告、疾病等報告、重大な不適合報告等について、再生医療等提供計画に記載される認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。

認定再生医療等委員会の意見を聴こうとするときは、当該委員会にて規定された手順に従って、適切な申請手続を行うものとする。

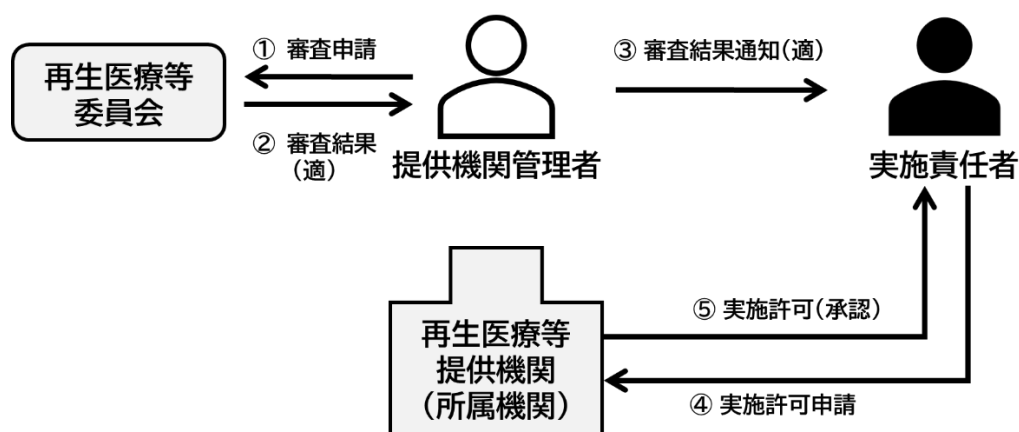
なお、実施責任者は、自施設で再生医療等に起因するものと疑われる疾病等または重大な不適合が発生した場合は、当該再生医療等の提供の中止、再発防止策等の必要な措置を講じるとともに、提供機関管理者に速やかに報告しなければならない。報告を受けた提供機関管理者は認定再生医療等委員会の意見を聴くものとする。多施設共同研究に研究分担施設として参加する場合、実施責任者は、当該再生医療等の中止、再発防止策等の必要な措置を講じるか否かについて、代表責任者に確認すること。

4. 実施許可（学内手続き）

4.1 概要

- ① 実施責任者は、再生医療等提供計画ほか審査書類を作成し、提供機関管理者を介して認定再生医療等委員会に審査を依頼する。
 - ② 認定再生医療等委員会による審査結果が提供機関管理者に対して通知される。
（審査結果は「認定再生医療等委員会意見書」にて発行される。）
 - ③ 提供機関管理者は、当該審査結果を実施責任者に通知する。
 - ④ 実施責任者は、②の審査結果が適であった場合、「4.2 実施許可申請区分」に示す区分に従い、「4.4 実施許可申請の手続き」に定められた手順に従って、所属機関の担当部署宛てに実施許可申請を依頼する。
 - ⑤ 提供機関管理者は、実施責任者に対して実施許可申請を承認する旨を通知する。
- ※ 多施設共同研究に研究分担施設として参加する実施責任者は、代表責任者から実施許可手続を行うよう依頼を受けた場合、④、⑤の実施許可申請を行う。

（イメージ図）



4.2 実施許可申請区分

申請区分	委員会 審査	実施 許可	備 考
新規申請	○	○	
変更申請	○	○	
軽微変更通知	不要	不要	
定期報告	○	○	
疾病等報告	○	○	
重大な不適合報告	○	○	
不適合報告	不要	不要	提供機関管理者報告のみ (5.不適合報告 を参照)
中止通知	○	○	
終了通知	○	○	
その他報告	△*	△*	*内容による

4.3 実施許可申請に必要な書類

再生-様式 2	再生医療等の提供に関する実施許可申請・報告書※	全区分共通
再生-様式 3	再生医療等の提供に関する承認書	再生医療等提供機関 (所属機関) が作成
再生-様式 4	不適合報告書	

※再生医療等の提供に関する実施許可申請・報告書を提出する際には、認定再生医療等委員会意見書の外、審査等業務において適とされた審査資料（研究計画書等）を添付資料として提出することが求められる。様式については、最終ページ別表内 URL を参照すること。

4.4 実施許可申請の手続き

- ① 実施責任者は、再生医療等の提供に関する実施許可申請・報告書（再生-様式 2）を作成し、自らの所属機関の担当部署を通じて、提供機関管理者へ実施許可申請を行う。

<実施許可申請書類（例）>

- ・再生医療等の提供に関する実施許可申請・報告書（再生-様式 2）
- ・認定再生医療等委員会意見書
- ・認定再生医療等委員会意見書で適とされた審査資料（研究計画書等）
- ・実施責任者の所属する医療機関が研究分担施設であることが分かる資料
(多施設共同研究に研究分担施設として参加する場合)

- ② 実施責任者は、提供機関管理者から実施許可書（再生医療等の提供に関する承認書（再生-様式 3））の発行を受けた後、再生医療等の提供を開始する。
(新規申請の場合は、下記【注意】を必ず確認すること)
- ③ 多施設共同研究に研究分担施設として参加している場合、実施責任者は、代表責任者に対して実施許可を受けた旨を通知し、代表責任者の指示に従い再生医療等の提供を開始する。

【注意】

※「新規申請」の場合、実施許可書の取得＝研究開始ではありません。

- ・再生医療等の提供を研究として実施する場合には、実施許可書の取得後、jRCT の届出処理を行い、実施計画番号（jRCT 番号）が付与・公開されたことを確認してから、研究を開始してください。

※新規申請以外に、以下の区分の場合も jRCT の届出が必要です。

- ・変更申請（再生医療等提供計画の変更を伴う場合）
- ・定期報告、中止届、終了届
- ・疾病等報告（予期しない重篤な疾病等の場合）

※届出や申請の詳細に関しては、審査を受ける委員会の手続きを確認してください。

5. 実施許可申請が不要な場合の管理者報告（不適合報告）

(1) 自施設で不適合が発生した場合

実施責任者は、自施設で実施する再生医療等の提供が省令又は再生医療等提供計画及び研究計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、必要な再発防止策を講じるとともに、不適合報告書（再生-様式 4）を作成し、速やかに提供機関管理者に報告しなければならない。多施設共同研究の場合、実施責任者は、提供機関管理者への報告とともに代表責任者への報告を行わなければならない。

(2) 他の研究参加施設で不適合が発生した場合（多施設共同研究の場合）

代表責任者は、不適合の発生した機関の実施責任者から報告書等の資料を入手する。代表責任者は、必要に応じて報告書等の資料とともに他の研究参加施設の実施責任者に情報提供を行う。情報提供を受けた実施責任者は、必要な再発防止策を講じるとともに、再生医療等の提供に関する実施許可申請・報告書（再生-様式 2）を用いて提供機関の管理者に状況報告を行う。

6. 記録の保存

6.1 記録事項

実施責任者は、次に掲げる再生医療等に関する記録を、再生医療等を受けた者ごとに作成しなければならない。

<再生医療等に関する記録>

①再生医療等を行う場合	<input type="checkbox"/> 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日 <input type="checkbox"/> 病名及び主要症状 <input type="checkbox"/> 使用した特定細胞加工物等、医薬品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 <input type="checkbox"/> 再生医療等に用いる細胞に関する情報 <input type="checkbox"/> 特定細胞加工物等の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容 <input type="checkbox"/> 再生医療等を行った年月日及び場所 <input type="checkbox"/> 再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名 <input type="checkbox"/> 上記以外に再生医療等を行うために必要な事項
②研究として再生医療等を行う場合の追加事項	<input type="checkbox"/> 再生医療等を受ける者を特定する事項 <input type="checkbox"/> 再生医療等を受ける者に対する診療及び検査に関する事項 <input type="checkbox"/> 研究への参加に関する事項 <input type="checkbox"/> 上記以外に研究として再生医療等を行うために必要な事項

6.2 保存期間

提供機関管理者（必要に応じて実施責任者）は、再生医療等が行われたときは、「[6.1 記録事項](#)」①に掲げる記録を、下表<施行規則第34条第3項関係>に掲げる書類及び記録とともに、下表<保存期間>に掲げる期間、保存しなければならない。

<施行規則第34条第3項関係>

①再生医療等を行う場合	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画 <input type="checkbox"/> 施行規則第二十七条第八項第一号から第八号までに掲げる書類 <input type="checkbox"/> 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に係る文書 <input type="checkbox"/> 認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書
-------------	--

<保存期間>

特定生物由来製品該当医薬品若しくは指定再生医療等製品又は当該特定生物由来製品該当医薬品若しくは当該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等を用いる場合	30年間
上記以外の細胞加工物及び核酸等を用いる場合	10年間

研究として再生医療等を行う提供機関管理者（必要に応じて実施責任者）は、「[6.1 記録事項](#)」②に掲げる記録を、下表<施行規則第34条第4項関係>に掲げる書類及び記録とともに、研究が終了した日から五年間保存しなければならない。

また、「[6.1 記録事項](#)」②に掲げる記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

<施行規則第 34 条第 4 項関係>

②研究として 再生医療等 を行う場合	<input type="checkbox"/> 総括報告書その他の施行規則の規定により再生医療等を提供する医療機関の管理者、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が作成した文書又はその写し及び記録 <input type="checkbox"/> モニタリング及び監査（施行規則第八条の六の規定により監査を実施する場合に限る。）に関する文書 <input type="checkbox"/> 原資料等 <input type="checkbox"/> 研究の実施に係る契約書（臨床研究法第三十二条の規定により締結した契約に係るものを除く。） <input type="checkbox"/> 上記以外に再生医療等を研究として行うために必要な文書
--------------------------	---

7. 附則

- 1 本手順書は、2026 年 4 月 3 日から施行する。

8. 別表：各種 URL 一覧

項目	項目	URL
法令	再生医療・遺伝子治療等について	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/saisei_iryuu/index.html
	施行規則（省令）様式一覧	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/saisei_iryuu/forms.html
届出	臨床研究等提出・公開システム（JRCT）	https://jrct.mhlw.go.jp/
利益 相反	学校法人日本医科大学における再生医療等（研究）の利益相反状況確認に関する手順書	https://csri.nms.ac.jp/wp-content/uploads/2026/05/saisei_manualCOI_ver1.0_20260403.pdf
学内 様式	（再生-様式 1） 利益相反状況確認依頼書	https://csri.nms.ac.jp/wp-content/uploads/2026/05/saisei_form1_ver1.0_20260403.docx
	（再生-様式 2） 再生医療等の提供に関する実施許可申請・報告書	https://csri.nms.ac.jp/wp-content/uploads/2026/05/saisei_form2_ver1.0_20260403.docx
	（再生-様式 3） 再生医療等の提供に関する承認書	https://csri.nms.ac.jp/wp-content/uploads/2026/05/saisei_form3_ver1.0_20260403.docx
	（再生-様式 4） 不適合報告書	https://csri.nms.ac.jp/wp-content/uploads/2026/05/saisei_form4_ver1.0_20260403.docx