

令和3年8月20日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰
学術担当理事 三宅 泉

「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて

標記の件につきまして、神奈川県医師会より通知がまいりましたのでお知らせいたします。

神奈川県医師会
理事 高井 昌彦

「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、標記につきまして、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会会員へのご周知方につきご協力いただきたくお願いいたします。

なお、本通知全文は、本会ホームページ (<https://www.kanagawa.med.or.jp/>) の会員専用ページ「お知らせ（治験関係）」に掲載いたしますのでご利用ください。

【添付資料】

- ・「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて
(抜粋)

(R3. 8. 13 薬 2241 神奈川県薬務課長通知)

事務担当：保険医療・学術課 河上

TEL:045-241-7000/FAX:045-241-1464

E-MAIL:kawakami@kanagawa.med.or.jp



薬生機審発 0730 第 1 号
令和 3 年 7 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」
のガイダンスについて

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準については、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号。以下「再生医療等製品 GCP 省令」という。）で定められ、その後「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）等により改正されたところです。

今般、改正後の再生医療等製品 GCP 省令が円滑に施行されるよう、その運用の参考となるガイダンスを別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者、医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、再生医療等製品 GCP 省令の規定に合致し、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られ、治験の科学的な質及び試験成績の信頼性が確保される場合には、本ガイダンス以外の適切な運用により治験を実施できることを申し添えます。

(別添)

「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス
策定：令和3年7月30日

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の目次

第一章 総則

第一条 趣旨

第二条 定義

第三条 承認審査資料の基準

第二章 治験の準備に関する基準

第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

第四条 業務手順書等

第五条 安全性試験等の実施

第六条 実施医療機関等の選定

第七条 治験実施計画書

第八条 治験製品概要書

第九条 説明文書の作成の依頼

第十条 実施医療機関の長への文書の事前提出

第十一条 治験製品の事前交付の禁止

第十二条 業務の委託

第十三条 治験の契約

第十四条 被験者に対する補償措置

第十五条 治験国内管理人

第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

第十六条 業務手順書等

第十七条 安全性試験等の実施

第十八条 治験実施計画書

第十九条 治験製品概要書

第二十条 説明文書の作成

第二十一条 実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認

第二十二条 業務の委託

第二十三条 被験者に対する補償措置

第三章 治験の管理に関する基準

第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

第二十四条 治験製品又は治験使用製品の管理

第二十五条 治験製品の交付

第二十六条 委嘱の文書の作成

第二十七条 効果安全性評価委員会の設置

第二十八条 不具合情報等

第二十九条 モニタリングの実施

第三十条 モニターの責務

第三十一条 監査

第三十二条 治験の中止等

第三十三条 総括報告書

第三十四条 記録の保存等

第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

第三十五条 治験製品又は治験使用製品の管理

第三十六条 治験製品の品質の確保

第三十七条 委嘱の文書の作成

第三十八条 効果安全性評価委員会の設置

第三十九条 不具合情報等

第四十条 モニタリングの実施

第四十一条 モニターの責務

第四十二条 監査

第四十三条 治験の中止等

第四十四条 総括報告書

第四十五条 記録の保存等

第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

第四十六条 治験審査委員会の設置

第四十七条 治験審査委員会の構成等

第四十八条 治験審査委員会の会議

第四十九条 治験審査委員会の審査

第五十条 継続審査等

第五十一条 治験審査委員会の責務

第五十二条 治験審査委員会の意見

第五十三条 記録の保存

第二節 実施医療機関

第五十四条 実施医療機関の要件

第五十五条 実施医療機関の長

第五十六条 モニタリング等への協力

第五十七条 治験事務局

第五十八条 治験使用製品の管理

第五十九条 業務の委託等

第六十条 治験の中止等

第六十一条 記録の保存

第三節 治験責任医師

第六十二条 治験責任医師の要件

第六十三条 治験分担医師等

第六十四条 被験者となるべき者の選定

第六十五条 被験者に対する責務

第六十六条 治験実施計画書からの逸脱

第六十七条 症例報告書

第六十八条 治験中の不具合等報告

第六十九条 治験の中止等

第四節 被験者の同意

第七十条 文書による説明と同意の取得

第七十一条 説明文書

第七十二条 同意文書等への署名等

第七十三条 同意文書の交付

第七十四条 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合

第七十五条 緊急状況下における救命的治験

第五章 再審査等の資料の基準

第七十六条 再審査等の資料の基準

第六章 治験の依頼等の基準

第七十七条 法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準

第七十八条 法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準

第七十九条 法第八十条の二第五項の厚生労働省令で定める基準

附則