

(定期報告)

第百十二条 法第四十六条の規定に基づき、特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等の製造の状況について、次に掲げる事項を報告しなければならない。

一 特定細胞加工物等の製造件数

二 (略)

三 特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関から第十七条第五項第一号の規定により通知を受けた疾病等の発生に係る次に掲げる情報

イ・ロ (略)

ハ 特定細胞加工物等製造事業者による対策等

2 (略)

(身分を示す証明書)

第百十三条 法第二十四条第三項（法第三十一条第二項及び第五十二条第三項において準用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第三十によるものとする。

(報告)

第百十四条 厚生労働大臣は、法第二十四条第一項の規定により、提供機関管理者若しくは開設者（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下この条において同じ。）に対し、必要な報告をさせるとき、法第二十四条第二項の規定により、医療機関の管理者若しくは開設者に対し、必要な報告をさせるとき、法第三十一条第一項の規定により、認定委員会設置者に対し、必要な報告をさせるとき、法第五十条第一項第一号の規定により、法第三十九条第一項の認定を受けた者（以下「認定事業者」という。）に対し、必要な報告を求めるとき、法第五十二条第一項の規定により、許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせるとき又は法第五十二条第二項の規定により、特定細胞加工物等の製造をする者に対し、必要な報告をさせるときは、その理由を通知するものとする。

(権限の委任)

第百十八条 法第五十六条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号、第七号、第十二号から第十四号まで及び第二十号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一 七 (略)

ハ 法第二十六条第一項、第二項及び第四項（これらの規定を法第二十七条第三項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）並びに第五項及び第六項（これらの規定を法第二十七条第五項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

九 十一 (略)

十二 法第三十一条第一項に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十三 二十三 (略)

2 (略)

(定期報告)

第百十二条 法第四十六条の規定に基づき、特定細胞加工物の製造の状況について、次に掲げる事項を報告しなければならない。

一 特定細胞加工物の製造件数

二 (略)

三 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から第十七条第五項第一号の規定により通知を受けた疾病等の発生に係る次に掲げる情報

イ・ロ (略)

ハ 特定細胞加工物製造事業者による対策等

2 (略)

(身分を示す証明書)

第百十三条 法第二十四条第三項（法第五十二条第三項において準用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第三十によるものとする。

(報告)

第百十四条 厚生労働大臣は、法第二十四条第一項の規定により、提供機関管理者若しくは開設者（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下この条において同じ。）に対して、必要な報告をさせるとき、法第二十四条第二項の規定により、医療機関の管理者若しくは開設者に対して必要な報告をさせるとき、法第三十一条第一項の規定により、認定委員会設置者に対して、報告を求めるとき、法第五十条第一項第一号の規定により、法第三十九条第一項の認定を受けた者（以下「認定事業者」という。）に対して、必要な報告を求めるとき、法第五十二条第一項の規定により、許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせるとき又は法第五十二条第二項の規定により、特定細胞加工物を製造する者に対し、必要な報告をさせるときは、その理由を通知するものとする。

(権限の委任)

第百十八条 法第五十六条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号、第七号、第十二号から第十四号まで及び第二十号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一 七 (略)

ハ 法第二十六条第一項、第二項及び第四項（これらの規定を法第二十七条第三項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）並びに第五項（法第二十七条第五項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

九 十一 (略)

十二 法第三十一条に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十三 二十三 (略)

2 (略)

様式第一、様式第一の二、様式第五、様式第十二及び様式第十四から様式第三十までを次のように改める。

様式第一（第二十七条関係）（第一面）

再生医療等提供計画（研究）

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

再生医療等の提供を行う医療機関

名 称

住 所

管理者（多施設共同研究として実施する場合は代表管理責任者）氏 名

下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 4 条第 1 項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

(1) 再生医療等の名称及び分類

提供しようとする再生医療等の名称	
Scientific Title (Acronym)	
平易な研究名称	
Public Title (Acronym)	
再生医療等の分類	☐ 第一種 ☐ 第二種 ☐ 第三種
判断理由	特定細胞加工物 特定核酸等

(2) 再生医療等の内容

研究の目的	
試験のフェーズ	
Phase	
実施期間（開始日）	
実施期間（終了日）	

様式第一（第二十七条関係）（第二面）

実施予定被験者数	
試験の種類	
Study Type	
試験デザイン	
Study Design	
主たる選択基準	
Inclusion Criteria	
主たる除外基準	
Exclusion Criteria	
再生医療等を受ける者の適格基準	
Key Inclusion & Exclusion Criteria	
年齢下限	
Age Minimum	
年齢上限	
Age Maximum	
性別	
Gender	
中止基準	
再生医療等の対象疾患等の名称	
Health Condition(s) or Problem(s)	
Studied	
対象疾患コード / Code	
対象疾患キーワード	
Keyword	
介入の有無	☐ 有 ☐ 無
介入の内容	
Intervention(s)	
介入コード / Code	
介入キーワード	
Keyword	
主たる評価項目	
Primary Outcome(s)	
副次的な評価項目	
Secondary Outcome(s)	
再生医療等の内容（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を含む）	

様式第一（第二十七条関係）（第三面）

2 人員及び構造設備その他の施設等
(1) 人員及び構造設備その他の施設に関する事項

実施責任者の連絡先 / Contact for Scientific Queries	医師・歯科医師の区分	☐ 医師	☐ 歯科医師
	氏名		
	Name		
	e-Rad 番号		
	所属機関		
	Affiliation		
	所属部署		
	所属機関の郵便番号		
	所属機関の住所		
	Address		
電話番号			
電子メールアドレス			
救急医療に必要な施設又は設備（第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う場合のみ必須）	救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容）	☐ 自施設	☐ 他の医療機関

様式第一（第二十七条関係）（第四面）

(2) その他研究の実施体制に関する事項

事務担当者の連絡先 / Contact for Public Queries	氏名		
	所属機関		
	Affiliation		
	所属部署		
	所属機関の郵便番号		
	所属機関の住所		
	Address		
	電話番号		
	FAX 番号		
	電子メールアドレス		
再生医療等を行う医師又は歯科医師	医師・歯科医師の区分	☐ 医師	☐ 歯科医師
	氏名		
	e-Rad 番号		
	所属機関・部署		
※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること			
総計/解析担当機関			
統計/解析担当責任者			
氏名			
e-Rad 番号			
所属機関・部署			
実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者	氏名		
	Name		
	e-Rad 番号		
	所属機関		
	Affiliation		
所属部署			
Secondary Sponsor の該当性	☐ 該当	☐ 非該当	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

様式第一（第二十七条関係）（第五面）

(3) 多施設共同研究に関する事項

名称

住所

電話番号

管理者の氏名

☐ 有

☐ 無

氏名

Name

e-Read 番号

所属機関

Affiliation

所属部署

所属機関の郵便番号

所属機関の住所

電話番号

電子メールアドレス

実施責任者の連絡先

氏名

所属機関

所属部署

所属機関の郵便番号

所属機関の住所

電話番号

FAX 番号

電子メールアドレス

共同研究機関

事務担当者の連絡先

再生医療等を行う医師又は歯科医師

氏名

所属機関・部署

自施設・他施設

☐ 自施設

☐ 他の医療機関

救急医療に必要な施設又は設備（第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う場合のみ必須）

救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容）

※機数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

様式第一（第二十七条関係）（第六面）

3 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

再生医療等に用いる細胞（特定細胞加工物の構成細胞となる細胞）

細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（動物の細胞を用いる場合にあつては当該細胞の採取を行う機関等の名称）

細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあつてはドナー動物の選定方法）

細胞提供者の適格性の確認方法（動物の細胞を用いる場合にあつてはドナー動物の適格性の確認方法）

細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容

細胞の採取の方法

(2) 特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）

特定細胞加工物等の名称

製造及び品質管理の方法の概要

特定細胞加工物等の投与の方法

特定細胞加工物等の製造の委託の有無

特定細胞加工物等製造事業者の名称

特定細胞加工物等製造施設の施設番号

特定細胞加工物等製造施設の名称

許可証・認定証・届出の区分

☐ 特定細胞加工物

☐ 特定移酸等

(3) 再生医療等製品等に関する事項（再生医療等製品等を用いる場合のみ記載）

再生医療等製品等の名称

(販売名)

(一般的名称)

再生医療等製品等の製造販売業者の名称

再生医療等製品等の承認の内容（用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項）

再生医療等製品等の投与の方法

様式第一（第二十七条関係）（第七面）

医薬品又は医療機器の別

☐ 医薬品

☐ 医療機器

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（昭和35年法律第145号）における未承認又は適応外の別

☐ 未承認

☐ 適応外

一般的名称等

一般的名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）

製品名（海外製品の場合は国名も記載すること）

承認番号

類別

一般的名称

承認・認証・届出番号

医療機器

承認・認証・届出番号

所在地

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

(1) 利益相反管理に関する事項

① 再生医療等に対する特定細胞加工物等製造事業者からの研究資金等の提供その他の関与

特定細胞加工物等製造事業者の名称

☐ 有

☐ 無

研究資金等の提供の有無

研究資金等の提供組織名称

Source of Monetary Support/Secondary Sponsor

Secondary Sponsorの該当性

☐ 該当

☐ 非該当

研究資金等の提供に係る契約締結の有無

☐ 有

☐ 無

契約締結日

物品提供の有無

☐ 有

☐ 無

物品提供の内容

役務提供の有無

☐ 有

☐ 無

役務提供の内容

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

様式第一（第二十七条関係）（第八面）

② 再生医療等に対する医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供その他の関与

医薬品等製造販売業者等の名称

☐ 有

☐ 無

研究資金等の提供の有無

研究資金等の提供組織名称

Source of Monetary Support/Secondary Sponsor

Secondary Sponsorの該当性

☐ 該当

☐ 非該当

研究資金等の提供に係る契約締結の有無

☐ 有

☐ 無

契約締結日

物品提供の有無

☐ 有

☐ 無

物品提供の内容

役務提供の有無

☐ 有

☐ 無

役務提供の内容

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

③ 再生医療等に対する特定細胞加工物等製造事業者又は医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金

研究資金等の提供の有無

☐ 有

☐ 無

研究資金等の提供組織名称

Source of Monetary Support/Secondary Sponsor

Secondary Sponsorの該当性

☐ 該当

☐ 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(2) その他再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

提供する再生医療等の安全性についての検討内容

再生医療等提供する再生医療等の妥当性について検討内容（科学的妥当性の評価方法を含む。）

特定細胞加工物等の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）

再生医療等を受ける者又は代諾者に対する説明及び同意の内容

細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容

試験料及び細胞加工物の一部の保管期間（保管しない場合にあつてはその理由）（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

試験料及び細胞加工物の一部の保管する場合には、保管期間終了後の取扱い（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

様式第一（第二十七条関係）（第九面）

疾病等の発生時における報告体制の内容		
再生医療等の提供終了後の措置の内容（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の内容）		
再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容		
監査の実施予定の有無	☐ 有	☐ 無
症例登録開始予定日		
実施状況	第 1 症例登録日	
進捗状況		
Recruitment Status		
研究の進捗状況		
主たる評価項目に係る研究結果		
Summary Results (Primary Outcome Results)		

5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

細胞提供者について（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）	☐ 有	☐ 無
補償の有無	☐ 有	☐ 無
補償の内容（保険への加入等の具体的内容）		
再生医療等を受ける者について		
補償の有無	☐ 有	☐ 無
補償の内容（保険への加入等の具体的内容）		

6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

当該再生医療等について審査等業務を行う認定再生医療等委員会の名称		
Name of Certified Committee of Regenerative Medicine		
認定再生医療等委員会の認定番号		
住所		
Address		
電話番号		
電子メールアドレス		
認定再生医療等委員会による審査結果（該当する項目すべてにチェック）	☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第 2 条第 2 号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成	
	☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第 2 条第 5 号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成	
	☐ 上記以外の第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成	
	☐ 第三種再生医療等を審査することができる構成	
認定再生医療等委員会による審査結果	☐ 適	☐ 不適
認定再生医療等委員会による意見書の発行日		

様式第一（第二十七条関係）（第十面）

7 その他

個人情報の取扱いの方法	
再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定	☐ 有
Plan to share IPD	☐ 無
上記予定の詳細	
Plan description	
製剤又は研修の方法	
吉清及び相合せへの対応に関する体制の整備状況	
本再生医療等提供計画に関する役割の提供の有無	☐ 有
	☐ 無
役割提供の内容	
役割提供者の名称	
国際共同研究を行う研究	☐ 該当
再生医療等の提供を行う国（日本以外）	
Countries of Recruitment	
保険外費用療養	☐ 該当
	☐ 非該当
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）の対象となる再生医療等	☐ 該当
	☐ 非該当
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に規定する生物由来製品に指定が見込まれる医薬品又は医療機器	☐ 該当
	☐ 非該当
他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
Issuing Authority	

- (留意事項)
- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
 - 2 提出は、正本1通とすること。
 - 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
 - 4 1 (1) 「Scientific Title (Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、() でその略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。
 - 5 1 (2) の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」、2の「e-Rad番号」の欄については任意記載とする。
 - 6 2 (2) のその他研究の実施体制に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該再生医療等の提供を行う担当責任者を記載すること。
 - 7 2 (2) の「実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者」、4の「研究資金等の提供組織名称」の欄については、個別の研究毎に、Secondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsorと共同してその責務を負う者とする。
 - 8 3 (4) の「一般的名称等」の欄については、医薬品又は医療機器のうち該当する項目のみ記載すること。
 - 9 4 (2) の「第1症例登録目」の欄については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後退避なく、法第5条第3項の規定による再生医療等提供計画の軽微な変更を行うこと。
 - 10 4 (2) の「主たる評価項目に係る研究結果」の欄については、空欄で提出すること。ただし、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第8条の9第2項の主要評価項目報告書を作成後退避なく、法第5条第1項の規定による再生医療等提供計画の変更を行うこと。
 - 11 4 (2) の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の欄には、検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報又は実験結果も含め、検討の詳細をそれぞれ記載すること。また、「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の欄には、提供する再生医療等の有効性の見込みについても記載すること。
 - 12 7の「PPU」は、deidentified individual clinical trial participant-level dataのこと。
 - 13 7の「上記予定の詳細」の欄には、「再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定」の欄で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

様式第一の二 (第二十七条関係) (第一面)

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

再生医療等の提供を
行う医療機関

名 称

住 所

管 理 者

氏 名

年 月 日

再生医療等提供計画 (治療)

下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

提供しようとする再生医療等及びその内容				
提供しようとする再生医療等の名称				
再生医療等の分類	判断理由			
	☐ 第一種	☐ 第二種	☐ 第三種 特定核酸等	
再生医療等の対象疾患等の名称				
再生医療等の内容（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を含む）				

様式第一の二（第二十七条関係）（第二面）

2 人員及び精造設備その他の施設等

実 施 者	医師・歯科医師の区分	☐ 医師	☐ 歯科医師
施 設 者	氏名		
責 任 者	所属機関		
住 居 者	所属部署		
の 者	所属機関の郵便番号		
連 絡	所属機関の住所		
先	電話番号		
事 務 担 当 者	電子メールアドレス		
の 連 絡 先	氏名		
	所属機関		
	担 当 部署		
	所属機関の郵便番号		
	所属機関の住所		
	電話番号		
	FAX番号		
	電子メールアドレス		
再生医療等を行う医師又は歯科医師	医師・歯科医師の区分	☐ 医師	☐ 歯科医師
	氏名		
	所属機関・部署		
	自施設・他施設	☐ 自施設	☐ 他の医療機関
救急医療に必要な施設又は設備（第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う場合のみ必須）	救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容）		

3 再生医療等を用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等を用いる細胞の入手の方法等（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

再生医療等を用いる細胞の構成細胞となる細胞	特定細胞加工物の構成細胞となる細胞
細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（動物の細胞を用いる場合にあっては当該細胞の採取を行う機関等の名称）	
細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあっては細胞を採取する動物の選定方法）	
細胞提供者の適格性の確認方法（動物の細胞を用いる場合にあっては細胞を採取する動物の適格性の確認方法）	
細胞提供者及び代替者に対する説明及び同意の内容	
細胞の採取の方法	

様式第一の二（第二十七条関係）（第三面）

(2) 特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）

特定細胞加工物等の名称	製造及び品質管理の方法の概要
特定細胞加工物等の投与の方法	
特定細胞加工物等の製造の委託の有無	☐ 有 ☐ 無
特定細胞加工物等製造事業者の名称	
特定細胞加工物等製造施設の施設番号	
特定細胞加工物等製造施設の名称	
許可証・認定証・届出の区分	☐ 特定細胞加工物 ☐ 特定核酸等
委託する場合は委託の内容	

(3) 再生医療等製品等に関する事項（再生医療等製品等を用いる場合のみ記載）

再生医療等製品等の名称	(販売名)	(一般的名称)
再生医療等製品等の製造販売業者の名称		
再生医療等製品等の承認の内容（用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項）		
再生医療等製品等の投与の方法		

(4) 再生医療等を用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項（未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載）

医薬品又は医療機器の別	☐ 医薬品	☐ 医療機器
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（昭和35年法律第145号）における未承認又は適応外の別	☐ 未承認	☐ 適応外
一般的名称（国内外で未承認の場合には開発コードを記載すること）		
販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）		
承認番号		
種類		
医療一般名称		
承認・認定・届出番号		
名称		
所在地		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

様式第一の二（第二十七条関係）（第四面）

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置							
提供する再生医療等についての検討内容							
再生医療等を行う際の責務	本医療機関において提供する再生医療等の妥当性についての検討内容（科学的妥当性の評価方法についても記載）						
特定細胞加工物等の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）							
再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容							
細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容							
試験及び細胞加工物の一部の保管期間の試料（保管しない場合にあつてはその理由）							
試料及び細胞加工物の一部の保管する保管する場合にあつては、保管期間終了後の取扱い							
疾病等の発生時における報告体制の内容							
再生医療等の提供終了後の措置の内容（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の内容）							
再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容							
5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法							
細胞提供者について	<table><tr><td>補償の有無</td><td>☐ 有</td><td>☐ 無</td></tr><tr><td>補償の内容（保険への加入等の具体的内容）</td><td colspan="2"></td></tr></table>	補償の有無	☐ 有	☐ 無	補償の内容（保険への加入等の具体的内容）		
補償の有無	☐ 有	☐ 無					
補償の内容（保険への加入等の具体的内容）							
再生医療等を受ける者について	<table><tr><td>補償の有無</td><td>☐ 有</td><td>☐ 無</td></tr><tr><td>補償の内容（保険への加入等の具体的内容）</td><td colspan="2"></td></tr></table>	補償の有無	☐ 有	☐ 無	補償の内容（保険への加入等の具体的内容）		
補償の有無	☐ 有	☐ 無					
補償の内容（保険への加入等の具体的内容）							
6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項							
認定再生医療等委員会の名称							
認定再生医療等委員会の認定番号							
認定再生医療等委員会の構成（該当する項目すべてにチェック）	<table><tr><td>☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第2号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成</td></tr><tr><td>☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第5号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成</td></tr><tr><td>☐ 上記以外の第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成</td></tr><tr><td>☐ 第三種再生医療等を審査することができる構成</td></tr></table>		☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第2号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成	☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第5号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成	☐ 上記以外の第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成	☐ 第三種再生医療等を審査することができる構成	
☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第2号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成							
☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第5号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成							
☐ 上記以外の第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成							
☐ 第三種再生医療等を審査することができる構成							
認定再生医療等委員会による審査結果	☐ 適	☐ 不適					
認定再生医療等委員会による意見書の発行日							

様式第一の二（第二十七条関係）（第五面）

7 その他			
個人情報取扱の方法			
教育又は研修の方法			
苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況			
審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無	<table><tr><td>☐ 有</td><td>☐ 無</td></tr></table>	☐ 有	☐ 無
☐ 有	☐ 無		
役務提供の内容			
役務提供者の名称			
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる再生医療等	<table><tr><td>☐ 該当</td><td>☐ 非該当</td></tr></table>	☐ 該当	☐ 非該当
☐ 該当	☐ 非該当		
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に規定する生物由来製品に指定が見込まれる医薬品、医療機器	<table><tr><td>☐ 該当</td><td>☐ 非該当</td></tr></table>	☐ 該当	☐ 非該当
☐ 該当	☐ 非該当		

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1の「再生医療等の内容」の欄には、対象となる者の基準その他具体的な内容を記載すること。
- 5 3（1）の「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」の欄には、細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等の提供を行う医療機関と同一である場合には「再生医療等の提供を行う医療機関と同じ。」と記載すること。
- 6 3（4）の「一般的名称等」については、医薬品又は医療機器のうち該当する項目のみ記載すること。
- 7 4の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の欄には、検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報又は実験結果も含め、検討の詳細をそれぞれ記載すること。また、「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の欄には、提供する再生医療等の有効性の見込みについても記載すること。

様式第五（第四十三条関係）（第三面）

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 再生医療等委員会を設置する者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 5 1の「審査等業務を行う体制」の欄には、審査等業務を継続的に行うことができる体制、再生医療等委員会の開設態様、その他の審査等業務に関する事項を記載すること。
- 6 1の「手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法は等を記載すること。
- 7 3の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。
- 第一種又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合
「①分子生物学等」・・・分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
「②再生医療等」・・・再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の意見を有する者
「③臨床医」・・・臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
「④特定細胞加工物等の製造」・・・審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する意見を有する者
「⑤法律」・・・医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
「⑥生命倫理」・・・生命倫理に関する意見を有する者
「⑦生物統計等」・・・生物統計その他の臨床研究に関する意見を有する者
「⑧一般」・・・①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 第二種を第2号又は第5号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合は、次に掲げる者も置くこと
「⑨遺伝子治療」・・・遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び意見を有する者
「⑩遺伝子相換え生物」・・・相換えに係る遺伝子相換え生物の取扱いについて科学的知見及び意見を有する者

第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合

- 「a-1、医学・医療1」・・・医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の意見を有する者
- 「a-2、医学・医療2」・・・a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- 「b、法律・生命倫理」・・・医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する意見を有する者
- 「c、一般」・・・a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者
- 8 3の「再生医療等委員会を設置する者との利害関係」の欄には、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有している場合は「有」、有していない場合は「無」を記載すること。

様式第十二（第五十八条関係）（第一面）

再生医療等委員会認定事項更新申請書

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

認定委員会
設置者

住所

氏名

法人にあっては、主たる事務所の所在地

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

下記のとおり、認定再生医療等委員会の認定事項の更新を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第28条第6項において準用する同法第26条第2項の規定により提出します。

認定委員会設置者は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第5項に規定するいずれの事由にも該当しないと、病院若しくは診療所の開設者又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第1項各号に掲げる団体に該当すること、認定委員会設置者が同項第1号から第3号までに掲げる団体である場合にあっては同条第2項に規定する要件を満たすこと並びに再生医療等委員会の活動の自由及び独立が保障されていることを誓約します。

記

1	更新を受けようとする認定再生医療等委員会に関する事項	
	更新を受けようとする認定再生医療等委員会の認定番号及び認定年月日	
	更新を受けようとする認定再生医療等委員会の名称	
	更新を受けようとする認定再生医療等委員会の所在地	
	変更事項	
	変更内容	
	変更前	
	変更後	
	変更理由	
	※ 複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること	
	審査等業務を行った開催回数	1年目 2年目 3年目
	審査等業務の対象（該当する項目すべてにチェック）	☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第2号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施 ☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第5号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施 ☐ 上記以外の第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施 ☐ 第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施

様式第十二(第五十八条関係)(第三面)

[illegible]

※欄が足りない場合は、適宜追加すること

様式第十二 (第五十八条関係) (第四面)

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 提出は、正本 1 通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 設定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 5 1 の「審査等業務を行う体制」の欄には、審査等業務を継続的に行うことができる体制、再生医療等委員会の開催頻度、その他の審査等業務に関する事項を記載すること。
- 6 1 の「手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法を記載すること。
- 7 3 の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。
第一種又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合
「①分子生物学等」・・・分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
「②再生医療等」・・・再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
「③臨床医」・・・臨床医 (現に診療に従事している医師又は歯科医師)
「④細胞培養加工」・・・審査等業務の対象となる再生医療等の製造に関する識見を有する者を用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者
「⑤法律」・・・医学又は医療分野における人権の尊重に関し理解のある法律に関する専門家
「⑥生命倫理」・・・生命倫理に関する識見を有する者
「⑦生物統計等」・・・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
「⑧一般」・・・①から⑦までに掲げる者以外の一一般の立場の者
第 2 条第 2 号又は第 5 号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合は、次に掲げる者も置くこと
「⑨遺伝子治療」・・・遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者
「⑩遺伝子組織工学」・・・核酸等に係る遺伝子組織工学の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者
第三種再生医療等提供計画のみに係る審査業務を行う場合
「a-1、医学・医療 1」・・・医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
「a-2、医学・医療 2」・・・a-1 に該当する者以外医学又は医療の専門家
「b、法律・生命倫理」・・・医学又は医療分野における人権の尊重に関し理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
「c、一般」・・・a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一一般の立場の者
8 3 の「再生医療等委員会を設置する者との利害関係」の欄には、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有している場合は「有」、有していない場合は「無」を記載すること。

様式第十四 (第七十二条関係) (表面)

特定細胞加工物等製造許可申請書

地方厚生局長 殿

住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地
氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 } }

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の許可を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 35 条第 2 項の規定により申請します。

記

1 特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項	
特定細胞加工物等製造施設の名称	
特定細胞加工物等製造施設の所在地	
施設管理者に関する事項	氏名
業務を行う役員の氏名 (法人の場合)	略歴
申請者 (法人にあっては、その業務を行う役員を含む) の欠格条項	(1) 法第 49 条の規定により許可を取り消されたこと
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと
	(3) 関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと
製造しようとする特定細胞加工物等の種類	人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 ☐
	動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 ☐
	化学合成その他の方法により生成した特定細胞加工物 ☐
2 申請者の連絡先	
担当部署及び担当者の氏名	
電話番号	
FAX 番号	
電子メールアドレス	