

2. 再生医療等提供基準、再生医療等提供計画 に関する事項

(再生医療等提供機関及び医師又は歯科医師が行うべき事項について)

2-1. 医療機関の遵守事項（再生医療等提供基準）

再生医療等を提供する医療機関は、再生医療等提供基準を遵守しなければならない。
(法第3条)

●再生医療等提供基準（法第3条）

【再生医療等提供基準の例】

- ・ 再生医療等を提供する医療機関（病院又は診療所）が有すべき人員・構造設備・その他の施設に関する事項
- ・ 細胞の入手の方法・特定細胞加工物の製造及び品質管理方法に関する事項
- ・ インフォームドコンセントや個人情報の取扱いに関する事項
- ・ 健康被害の補償に関する事項

2-2. 再生医療等提供基準（省令第4条～第26条）（抜粋）

人員（第1種及び第2種再生医療等に係る医療機関）（省令第5条）

- ・ 実施責任者（医師又は歯科医師）を置かなければならない。
- ・ 共同研究を行う場合は実施責任者の中から統括責任者を選任

構造設備その他の施設（第1種及び第2種再生医療等に係る医療機関）（省令第6条）

- ・ 救急医療に必要な施設又は設備を有していること（他の医療機関と連携することによって、救急医療を行う必要な体制があらかじめ確保されている場合はこの限りではない。）

細胞の入手（省令第7条）

再生医療等を行う医師又は歯科医師は再生医療等に用いる細胞が、以下に掲げる要件を満たしていることを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞が適切であることを確認する。

【要件（抜粋）】

- 1 適切な保管等の管理が行われている医療機関等において細胞の提供が行われたこと
- 2 細胞提供者の健康状態、年齢その他の事情を考慮した上で提供者が選定されたこと
- 3 細胞提供者の適格性について利用の目的に応じて、既往歴の確認、診察、検査等を行ったこと
- 4 細胞提供を受ける際、提供者に対して、文書により適切な説明を行い、同意を得ていること
- 5 細胞の提供が無償で行われたこと
- 6 細胞の提供を受ける際に微生物等による汚染の防止のための必要な措置が講じられていること
- 7 動物の細胞を用いる場合は、細胞の採取に当たり必要な要件を満たし採取が行われたこと

2-3. 再生医療等提供基準（省令第4条～第26条）（抜粋）

特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（省令第8条）

- ・ 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法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。
- ・ 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物製造事業者は、法第44条の規定に基づいて、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。

再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件（省令第9条）

- ・ 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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。

再生医療等を行う際の責務等（省令第10、11、12条）

- ・ 医師又は歯科医師は安全性及び妥当性について倫理的及び科学的観点から十分に検討
- ・ 医師又は歯科医師は特定細胞加工物を投与する際には、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、使用の可否を決定
- ・ 環境への配慮
- ・ 再生医療等を受ける者の選定に際しては、病状、年齢その他の事情を考慮して行う。

再生医療等を受ける者に対する説明及び同意・個人情報の取扱い（省令第13、14、23、24条）

- ・ 再生医療等を受ける者に対して文書により適切な説明を行い同意を得ていること。
- ・ 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が当該情報を匿名化する場合においては、連結可能匿名化とすること。

2-4. 再生医療等提供基準（省令第4条～第26条）（抜粋）

試料の保管（省令第16条）

- ・ 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。

疾病等の発生の場合の措置（省令第17条）

- ・ 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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、速やかにその旨を報告しなければならない。

再生医療等の提供終了後の措置等（省令第18条）

- ・ 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供を終了した後においても、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。

再生医療等を受ける者に関する情報の把握（省令第19条）

- ・ 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。

実施状況の確認（省令第20条）

- ・ 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。

2-5. 再生医療等提供基準（省令第4条～第26条）（抜粋）

健康被害の補償に関する事項（省令第21、22条）

- ・ 細胞提供者（細胞提供者が再生医療等を受ける者以外である場合）／再生医療等を受ける者（臨床研究の場合）の健康被害の補償

細胞提供者等に関する個人情報の取扱い（省令第23条）

- ・ 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。

個人情報の保護（省令第24条）

- ・ 提供機関管理者は、個人情報の適正な取扱いの方法を具体的に定めた実施規程（以下「個人情報取扱実施規程」という。）を定めなければならない。

教育又は研修（省令第25条）

- ・ 提供機関管理者又は実施責任者は、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。

苦情及び問合せへの対応（省令第26条）

- ・ 提供機関管理者は、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。

2-6. 再生医療等提供計画の提出（法第4条）

再生医療等提供計画の様式の入手～提出

各種申請書作成支援サイト（<https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/>）等から入手、作成

※ 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、あらかじめ、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出しなければならない。

添付書類

- 1 認定再生医療等委員会が述べた意見の内容を記載した書類
- 2 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- 3 実施責任者及び再生医療等を行う医師／歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究実績があるには、その実績）を記載した書類
- 4 細胞の提供者に対する説明文書及び同意文書様式
- 5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書様式
- 6 記載された再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況（研究成果等）に関する資料
- 7 再生医療等に用いる細胞に関する研究成果を記載した書類
- 8 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書
- 9 再生医療等製品を当該承認の内容に従わず用いる場合にあつては、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項を記載した書類
- 10 再生医療等の内容をできる限り平易な用語を用いて記載したもの
- 11 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあつては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- 12 個人情報取扱実施規程

提出先

- ・ 第1種再生医療等提供計画 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
 - ・ 第2種又は第3種再生医療等提供計画 地方厚生局長
- ※ 厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出を行ったときは、速やかにその旨を意見を聴いた認定再生医療等委員会へ通知しなければならない

2-7. 再生医療等提供計画の変更等（法第5条）

再生医療等提供計画の変更の提出（省令第28条）、再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲（省令第29条）

再生医療等提供計画を変更（**軽微な変更を除く**）をしようとする再生医療等提供機関の管理者は、変更後の再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、あらかじめ、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出しなければならない。

提出が必要となる変更事項：

- ・ 再生医療等の安全性に影響を与える提供方法の変更
- ・ 特定細胞加工物を用いる場合、再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理方法の変更
- ・ 再生医療等製品を承認の内容に従わず用いる変更
- ・ 再生医療等が研究として行われる場合にあっては、研究の実施方法の変更
- ・ その他、再生医療等の安全性に影響を与えるもの

届出が必要となる変更（軽微な変更）事項：

- ・ 上記以外の変更（変更の日から10日以内）※ 認定再生医療等委員会への通知が必要

提出先：

- ・ 第1種再生医療等提供計画 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
- ・ 第2種又は第3種再生医療等提供計画 地方厚生局長

2-8. 再生医療等の提供の中止（法第6条）

再生医療等の提供の中止の届出（省令第31条）

再生医療等提供機関の管理者は、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する場合、認定再生医療等委員会に通知するとともに、再生医療等提供中止届を提出しなければならない。（中止の日から10日以内に提出）

提出先：

- ・ 第1種再生医療等提供計画 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
 - ・ 第2種又は第3種再生医療等提供計画 地方厚生局長
- ※ 厚生労働大臣又は地方厚生局長に中止の届出を行ったときは、速やかにその旨を意見を聴いた認定再生医療等委員会へ通知しなければならない

2-9. 疾病等の報告（法第17条、18条）

再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、以下のとおり報告をしなければならない。

また、特定細胞加工物製造事業者又は再生医療等製品を用いた場合においては当該再生医療等製品の製造販売業者に対し、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。

疾病等の内容	報告の期限	報告先
以下に掲げる疾病等の発生のうち、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 <input type="checkbox"/> イ 死亡 <input type="checkbox"/> ロ 死亡につながるおそれのある症例	7日以内	厚生労働大臣 又は地方厚生局長（※）及び認定再生医療等委員会
以下に掲げる疾病等の発生のうち、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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ロ 障害 <input type="checkbox"/> ハ 障害につながるおそれのある症例 <input type="checkbox"/> ニ 重篤である症例 <input type="checkbox"/> ホ 後世代における先天性の疾病又は異常	15日以内	厚生労働大臣 又は地方厚生局長（※）及び認定再生医療等委員会
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の発生等（上記に掲げる疾病を除く。）	再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した日から起算して60日ごとに当該期間(60日)満了後10日以内	認定再生医療等委員会

※ 第1種再生医療等提供計画 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣／第2種又は第3種再生医療等提供計画 地方厚生局長

2-10. 定期報告（法第20条、21条）

再生医療等提供機関の管理者は、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、認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣又は地方厚生局長（※）に報告しなければならない。

※ 第1種再生医療等提供計画 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣／第2種又は第3種再生医療等提供計画 地方厚生局長

報告事項：

- 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

報告期限：

再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長へ提出した日から起算して、1年毎に、当該期間満了後90日以内に行わなければならない。

なお、厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告については、認定再生医療等委員会が報告に対する意見を述べた場合は、その意見を添えること。

2-11. 記録の保存（法第16条）

再生医療等に関する記録及び保存（省令第34条）

記録事項：

- ・ 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- ・ 病名及び主要症状
- ・ 使用した特定細胞加工物等の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価
- ・ 再生医療等に使用した細胞に関する情報（入手先、検査結果等）等

保存期間：

- ・ 指定再生医療等製品又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物を用いる再生医療等に係る記録は30年間
- ・ それ以外は10年間

3. 再生医療等提供計画の提出の方法

3-1. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>

各種申請書作成支援サイト

再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム



トップページ

申請について

当サイトのご利用方法

各種申請書の作成

お問い合わせ

当サイトは、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に関する省令・通知各様式のスムーズな作成を支援するとともに、提出様式の申請状況を確認することができます。

当サイトのご利用方法

各種申請書の作成・申請状況確認

- 各申請関連項目の「提出様式作成」ボタンより、該当する様式を選択して申請書を作成することができます。
- 提出済みの申請書の申請状況は、各申請関連項目の「申請状況確認」ボタンより確認することができます。（要受付番号・パスワード）

再生医療等提供計画関連

提出様式作成

再生医療等委員会関連

提出様式作成

特定細胞加工物製造関連

Application for accreditation of foreign cell processor

提出様式作成

3-2. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

再生医療等提供計画関連

再生医療等提供計画関連様式

再生医療等提供計画に関する各種提出様式を作成します。新たに再生医療等の提供を予定している場合は、様式第1を提出してください。提出済みの計画に対する変更申請等を実施する場合、様式にしたがって各変更届を提出します。計画提出時に発行される受付番号によるログインが必要となります。

当サイトでの申請等様式作成時には「[申請に必要な添付書類一覧](#)」に掲載された各種書類もお手元にご用意ください。

再生医療等提供計画（様式第1）の新規作成

新たに再生医療等を提供する場合、こちらから様式第1を作成してください。

受付番号発行済みデータの編集・ステータスの確認 [要ログイン](#)

保存中の様式編集や提出済み計画のステータス確認等はこちらから行います。

その他の提出様式作成

1. 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
2. 再生医療等提供計画事項軽微変更届書（様式第3）
3. 再生医療等提供中止届書（様式第4）
4. 疾病等報告書（別紙様式第2）
5. 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第4）

3-3. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

再生医療等提供計画

再生医療等提供計画（様式第1）の作成

- 申請書に必要なデータを以下のフォームよりご入力ください。
- 「一時保存」ボタンをクリックすると、入力中の内容をすべて保存します。（どのタブ画面でクリックしても同じ処理を行います。）
- すべてのタブページでの入力が終わりましたら、「項目9」または「添付書類」タブ右下の「入力内容確認」ボタンをクリックしてください。（各タブの項目番号は、申請書の項目番号に一致しています）

申請者情報

項目1

項目2

項目3

項目4

項目5

項目6

項目7

項目8

項目9

添付書類

提出日	平成 27 (西暦 2015) 年
再生医療等提供機関	名称 100文字以内で記載
	住所 都道府県を選択 ← 一時保存後は変更できません 100文字以内で記載
管理者	氏名 100文字以内で記載

共同研究として行う場合は、統括する医療機関の管理者が所属する機関の名称等を記載してください。

3-4. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

申請者情報 項目1 項目2 項目3 項目4 項目5 項目6 項目7

1 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	<input type="text"/> 150文字以内で記載
治療・研究の区分	<input type="radio"/> 治療 <input type="radio"/> 研究
再生医療等の分類	<input type="radio"/> 第一種 <input type="radio"/> 第二種
	【判断理由】 <input type="text"/> 入力支援 4000文字以内
再生医療等の内容	<input type="text"/> 入力支援 4000文字以内 当該再生医療等の対象、対象者の選定、研究目的、研究方法の概要、研究期間

再生医療等技術の内容が明確に判別できるように、用いる特定細胞加工物の種類及び実施する目的を含み、かつ簡潔な名称としてください。

提供しようとする再生医療等の内容及び再生医療等に用いる特定細胞加工物の特性を簡潔に記載し、分類を判断した理由について、どのような検討を経て、どのように凶中（第1種・第2種・第3種再生医療等技術のリスク分類）で分類を判断したかについて判断の結果を含め記載すること。

- 以下の事項を記載してください。
- ① 再生医療等の対象疾患等
 - ② 再生医療等を受ける者の基準
再生医療等を受ける者の主な選択基準、除外基準
 - ③ 再生医療等に用いる細胞
(細胞加工物の構成細胞となる細胞)
 - ④ 原料となる細胞の採取の方法
・採取部位
・採取方法（用いる器具、採取する量、麻酔方法等）
 - ⑤ 細胞の加工の方法
細胞に対し施す加工の内容を簡潔に記載。
 - ⑥ 細胞加工物の投与の方法
投与を行う場所（例：手術室）及び投与方法
 - ⑦ 研究の場合にあっては以下の事項
研究目的・意義、方法の概要、期間、対象患者数

3-5. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

4 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の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

特定細胞加工物の名称	特定細胞加工物を用いない場合はすべて空欄。 100文字以内で記載
細胞の入手の方法	
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当該細胞の採取を行う機関等の名称）	100文字以内で記載 細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等を提供する医療機関と同一である場合には「再生医療等提供機関と同じ」と記載すること。
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）	4000文字以内で記載
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）	4000文字以内で記載

共同研究機関で細胞の提供を受ける医療機関等が異なる場合は、共同研究機関ごとに記載してください。

細胞提供者の健康状態、年齢について記載してください。

選定した後に行う適格性の確認事項、例えば、既往歴、診察内容、検査項目、検査方法等について記載してください。

3-6. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法

製造及び品質管理の方法の概要		<div style="border: 1px solid gray; height: 80px;"></div> <p>入力支援 4000文字以内で記載</p>
特定細胞加工物の製造の委託の有無		<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
細胞培養加工施設	細胞培養加工施設の施設番号	<div style="border: 1px solid gray; width: 150px; height: 25px;"></div> <p>9文字で記載</p>
	細胞培養加工施設の名称	<div style="border: 1px solid gray; width: 420px; height: 25px;"></div> <p>100文字以内で記載</p>
	委託の場合は委託の内容	<div style="border: 1px solid gray; height: 80px;"></div> <p>入力支援 4000文字以内で記載</p>

採取した細胞の加工の方法、特定細胞加工物等の保管方法（保管場所、保管条件及び保管期間）及び試験検査の方法等について簡潔に記載してください。

委託がない場合は空欄としてください。

+ 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法を追加する

複数の細胞培養加工施設で特定細胞加工物の製造を行う場合は、「製造及び品質管理の方法の概要」から「細胞培養加工施設」までの欄を細胞培養加工施設の数に合わせて増やし、記載してください。

3-7. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

5 再生医療等製品に関する事項（再生医療等製品を用いる場合のみ記載）

再生医療等製品を使用する場合は記載してください。再生医療等製品を用いない場合は空欄としてください。

再生医療等製品の名称	(販売名)	再生医療等製品を用いない場合はすべて空欄。 <input type="text"/> 100文字以内で記載
	(一般的名称)	<input type="text"/> 100文字以内で記載
再生医療等製品の製造販売業者の名称		<input type="text"/> 100文字以内で記載
再生医療等製品の承認の内容（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）		<input type="text"/> <input type="button" value="入力支援"/> 4000文字以内で記載

+ 再生医療等製品を追加する

複数の再生医療等製品を使用する場合は使用する再生医療等製品の数に合わせて欄を増やし、記載してください。

3-8. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

6 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

<p>再生医療等を行うに当たっての医師又は歯科医師の責務</p>	<p>提供する再生医療等の安全性についての検討内容</p>	<p>入力支援 4000文字以内で記載</p> <p>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。</p>
	<p>提供する再生医療等の妥当性についての検討内容</p>	<p>入力支援 4000文字以内で記載</p> <p>検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報（研究論文や学術集会の発表等）や実験結果（動物実験等）を含め、提供する再生医療等の利益及び不利益について検討の概要を記載してください。</p>
	<p>特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法 (特定細胞加工物を用いる場合のみ必須)</p>	<p>入力支援 4000文字以内で記載</p> <p>特定細胞加工物の投与の可否の決定方法について、決定を行う時期、決定を行う者等を記載してください。</p>
<p>再生医療等を受ける者の選定基準（研究として行う場合のみ必須）</p>		<p>入力支援 4000文字以内で記載</p> <p>再生医療等を受ける者の病状や年齢等を含め、適切に考慮を行った上で基準を設けたことがわかるように記載してください。</p>
<p>採取した細胞の一部等と、再生医療等に用いた細胞加工物の一部の保存期間（採取した細胞の一部等と、再生医療等に用いた細胞加工物の一部を保存しない場合にあってはその理由）</p>		<p>入力支援 4000文字以内で記載</p>

同様の再生医療等技術の国内外の実施状況について、具体的な実施件数、報告例等を簡潔に記載してください。文献報告があれば筆頭著者名、雑誌名等も記載してください。

検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報（研究論文や学術集会の発表等）や実験結果（動物実験等）を含め、提供する再生医療等の利益及び不利益について検討の概要を記載してください。

特定細胞加工物の投与の可否の決定方法について、決定を行う時期、決定を行う者等を記載してください。

再生医療等を受ける者の病状や年齢等を含め、適切に考慮を行った上で基準を設けたことがわかるように記載してください。

3-9. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

7 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必須）

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必須です。

補償の内容（保険への加入等の具体的内容）	<input type="text"/>
	入力支援 4000文字以内で記載

再生医療等を受ける者について（研究として行われる場合のみ必須）

補償の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
補償の内容（保険への加入等の具体的内容）	<input type="text"/>
	入力支援 4000文字以内で記載

保険に加入の場合はその名称や内容について、健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載してください。

3-10. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

9 その他

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の取扱いの方法	<input type="text"/> 入力支援 4000文字以内	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について、匿名化の有無等の個人情報の取り扱いの概要を記載してください。
教育又は研修の方法	<input type="text"/> 入力支援 4000文字以内で記載	再生医療等の提供に係る関係者の教育又は研修の方法（内容や頻度等）を記載すること。外部機関が実施する教育若しくは研修又は学術集会への参加の機会を確保する場合は、その内容及び方法について記載してください。
苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況	<input type="text"/> 入力支援 4000文字以内で記載	苦情及び問合せを受けるための窓口、対応の手順等について記載してください。

一時保存 プレビュー

前の項目へ 次の項目へ 入力内容確認

3-11. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

再生医療等提供計画

再生医療等提供計画（様式第1）の作成

- 申請書に必要なデータを以下のフォームよりご入力ください。
- 「一時保存」ボタンをクリックすると、入力中の内容をすべて保存します。（どのタブ画面でクリックしても同じ処理を行います。）
- すべてのタブページでの入力が終わりましたら、「項目9」または「添付書類」タブ右下の「入力内容確認」ボタンをクリックしてください。（各タブの項目番号は、申請書の項目番号に一致しています）

申請者情報 項目1 項目2 項目3 項目4 項目5 項目6 項目7 項目8 項目9 添付書類

添付書類（1は法、2以下は省令40）

※ アップロード後、ファイル名をクリックしてダウンロードを行い、正しくファイルがアップロードされているかご確認ください。

1 認定再生医療等委員会意見書	+ ファイル選択
2 提供する再生医療等の詳細を記した書類	+ ファイル選択
3 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類	+ ファイル選択
4 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式（細胞の提供を受ける場合）	+ ファイル選択
5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式	+ ファイル選択

3-12. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

再生医療等提供計画等の記載要領等について

（平成26年11月21日事務連絡、厚生労働省医政局研究開発振興課）

別紙1 添付書類について

（1）認定再生医療等委員会意見書

再生医療等提供計画に記載した認定再生医療等委員会が述べた意見書（別紙様式第5）の写し、審査の過程がわかる記録の写し及び認定再生医療等委員会が記載した再生医療等提供基準チェックリストの写しを添付すること。

（2）提供する再生医療等の詳細を記した書類

研究の場合は研究実施計画書、研究以外の場合は再生医療等の提供方法等の詳細及び次に掲げる事項が記載されたものを添付すること。

①細胞の入手の方法

イ 細胞の提供を受けた後に再検査を行う場合はその方法

ロ 細胞の提供を受ける際の微生物等による汚染を防ぐための措置

ハ 採取した細胞について微生物等の存在に関する検査を行う場合はその内容

ニ ES細胞の樹立に関する手続きを経たものである場合は、その旨を証明する書類

②環境への配慮の内容（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）

③細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の安全性の確保等を図るための措置の内容

④再生医療等を受ける者の健康状態等を把握するための把握の内容

3-13. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

- (3) 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類
略歴は、学歴、職歴、資格、臨床経験（特に提供する再生医療等に関する臨床経験）及び研究に関する実績がある場合は研究実績を記載すること。
- (4) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
インフォームド・コンセントを取得する際に使用する予定の説明文書及び同意文書を添付すること。
- (5) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
インフォームド・コンセントを取得する際に使用する予定の説明文書及び同意文書を添付すること。

3-14. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

（6）再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類

再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の研究論文等及びその概要（提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。）を添付すること。

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に基づき厚生労働大臣が意見を述べたヒト幹細胞臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。

遺伝子治療臨床研究に関する指針に基づき厚生労働大臣が意見を述べた遺伝子治療臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱い」に基づき先進医療を実施している者は、厚生労働大臣に提出している書類一式を添付すること。

（7）再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

使用する細胞に関連する研究論文等及びその概要（提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。）を添付すること。

3-15. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

(8)～(12) 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書

特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物を製造する際の特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を添付すること。

	作成者	記載すべき事項
<p>特定細胞加工物概要書</p>	<p>提供機関 管理者</p>	<p>①特定細胞加工物を用いる再生医療等に関する事項 (ア) 再生医療等の名称 (イ) 再生医療等提供機関の名称、所在地及び連絡先 (ウ) 再生医療等提供計画の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の氏名 (エ) 再生医療等の概要（内容、適応疾患、期待される効果、非臨床試験等の安全性及び妥当性についての検討内容、当該再生医療等の国内外の実施状況等）</p> <p>②特定細胞加工物に関する事項 (ア) 特定細胞加工物の名称 (イ) 特定細胞加工物の概要（特定細胞加工物の特性及び規格、規格の設定根拠、外観等） (ウ) 特定細胞加工物の原料等及び原料等の規格 (エ) その他特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項</p> <p>③特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項 (ア) 特定細胞加工物を製造する予定の細胞培養加工施設の名称及び所在地並びに委託の範囲 (イ) 製造・品質管理の方法の概要、原料の検査及び判定基準、製造工程における検査、判定基準及び判定基準の設定根拠、特定細胞加工物の検査及び判定基準 (ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法 (エ) 特定細胞加工物の表示事項 (オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間 (カ) 特定細胞加工物の輸送の方法 (キ) その他製造・品質管理に係る事項（製造手順に関する事項、検査手順に関する事項、記録に関する事項、衛生管理、製造管理、品質管理に関する事項等）</p>

3-16. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

(8)～(12) 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書
 特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物を製造する際の特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を添付すること。

	作成者	記載すべき事項
<p>特定細胞加工物標準書</p>	<p>特定細胞加工物製造事業者</p>	<p>一 特定細胞加工物概要書記載事項</p> <p>① 特定細胞加工物を使用する再生医療等技術に関する事項</p> <p>(ア) 再生医療等の名称</p> <p>(イ) 再生医療等提供計画の概要（内容、適応疾患等、期待される効果、安全性及び妥当性についての検討内容、当該再生医療等の国内外の実施状況等）</p> <p>② 特定細胞加工物に関する事項</p> <p>(ア) 特定細胞加工物の名称</p> <p>(イ) 特定細胞加工物の概要（特定細胞加工物の特性及び規格の設定根拠、外観）</p> <p>(ウ) 特定細胞加工物の原料等及び規格</p> <p>(エ) その他特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項</p> <p>③ 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項</p> <p>(ア) 特定細胞加工物を製造する予定の細胞培養加工施設の名称及び所在地並びに委託の範囲</p> <p>(イ) 製造・品質管理の方法の概要、原料の検査及び判定基準、製造工程における検査、判定基準及び設定根拠、特定細胞加工物の検査及び判定基準</p> <p>(ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法</p> <p>(エ) 特定細胞加工物への表示事項</p> <p>(オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間</p> <p>(カ) 特定細胞加工物の輸送の方法</p> <p>(キ) その他製造・品質管理に係る事項（製造手順に関する事項、検査手順に関する事項、記録に関する事項、衛生管理、製造管理、品質管理に関する事項等）</p> <p>二 製造手順（前号に掲げる事項を除く。）</p> <p>三 品質に関する事項（前二号に掲げる事項を除く。）</p> <p>四 その他所要の事項</p>

3-17. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

(8)～(12) 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書

特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物を製造する際の特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を添付すること。

	作成者	記載事項
衛生管理 基準書	特定細胞加工物 製造事業者	①構造設備の衛生管理に関する事項 (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項 (イ) 清浄作業の頻度に関する事項 (ウ) 清浄作業の手順に関する事項 (エ) 構造設備（試験検査に関するものを除く。）の微生物等による汚染の防止措置に関する事項 (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項 ②職員の衛生管理に関する事項 (ア) 職員の更衣に関する事項 (イ) 手洗いの方法に関する事項 (ウ) その他職員の衛生管理に必要な事項
製造管理 基準書	特定細胞加工物 製造事業者	①構造設備の点検整備、計器の校正等に関する事項 ②原料となる細胞の微生物等による汚染の防止措置に関する事項 ③原料となる細胞の確認等（輸送の経過の確認を含む。）に関する事項 ④特定細胞加工物等及び資材の保管及び出納に関する事項 ⑤特定細胞加工物等及び資材の管理項目の設定及び管理に関する事項 ⑥細胞の混同及び交差汚染の防止措置に関する事項 ⑦特定細胞加工物等の微生物等による汚染の防止措置に関する事項 ⑧微生物等により汚染された物品等の処置に関する事項 ⑨輸送において特定細胞加工物等の品質の確保のために必要な措置等に関する事項 ⑩製造工程の管理が適切に行われていることの確認及びその結果の品質部門に対する報告に関する事項 ⑪重大事態発生時における措置に関する事項

3-18. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

(8)～(12) 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書

特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物を製造する際の特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を添付すること。

	作成者	記載事項
品質管理 基準書	特定細胞加工物 製造事業者	①試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項 ②特定細胞加工物等及び資材の試験検査における検体の採取等に関する事項 （採取場所の指定を含む。） ③検体の識別及び区分の方法に関する事項 ④採取した検体の試験検査に関する事項 ⑤提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の判定等に関する事項 ⑥提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の記録の作成及び保管に関する事項 ⑦原料等の供給者管理に関する事項 ⑧製造管理に係る確認の結果について、製造部門から報告された場合における当該結果についての取扱いに関する事項 なお、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等

3-19. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

（13）再生医療等製品の添付文書等

再生医療等製品を用いる場合は、再生医療等製品の承認の内容が分かる文書又は文書の写しを添付すること。

（14）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

再生医療等の内容について図等を用い、できる限り平易な表現を用いて記載したもの（一般の立場の者が理解できるようなものであって、可能な限り1枚でまとめた概要であることが望ましい。）を添付すること。

（15）委託契約書の写しその他これに準ずるもの

特定細胞加工物の製造を委託する場合は、委託契約書の写し又は契約締結前の契約の様式等の契約者及びその内容が分かる書類を添付すること。

（16）個人情報取扱実施規程

再生医療等提供機関で定めた個人情報取扱実施規程の写しを添付すること。

3-20. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

6 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する 国内外の実施状況を記載した書類	
7 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類	
8 特定細胞加工物概要書（特定細胞加工物を用いる場合）	
9 特定細胞加工物標準書（特定細胞加工物を用いる場合）	
10 衛生管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）	
11 製造管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）	
12 品質管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）	
13 再生医療等製品の添付文書等（再生医療等製品を用いる場合）	
14 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	
15 委託契約書の写しその他これに準ずるもの（特定細胞加工物の製造を委託する場合）	
16 個人情報取扱実施規程	
17 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	

必要な箇所への記入、添付書類のアップロードが終わりましたら「入力内容確認」をクリックしてください。

一時保存

プレビュー

前の項目へ

入力内容確認

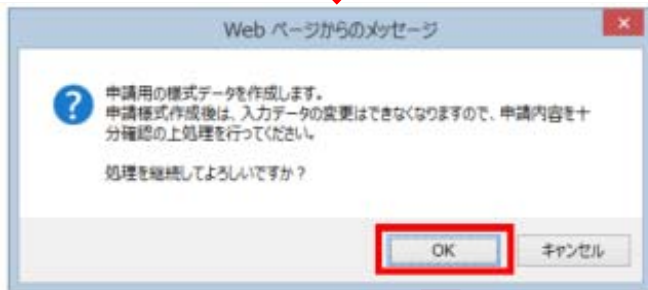
3-21. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）



ご利用マニュアルのp.14をご覧ください。

提出書類ステータス	作成中 最終保存：201
受付番号	XXXXXXXX
提出書類作成	確定・提出用PDF作成

ログアウト 保存データ編集に戻る

クリックすると、提出用PDFファイルが自動で生成されます。



提出書類	 様式第1書類  受付番号書類
	<p>※様式第27書類を印刷して、所管の地方厚生局に提出してください。</p> <p>※ 受付番号書類は、申請書の修正や申請状況の確認に必要な「受付番号」および「パスワード」が記載されておりますので、大切に保管いただきますようお願いいたします。</p>

様式第1書類を印刷、押印の上、地方厚生局健康福祉部医事課再生医療等推進係宛に提出ください。受付番号書類の提出は必要ありませんが、今後変更届等で必要となりますので、大切に保管するようお願いします。

3-22. 申請状況の確認方法（再生医療等提供計画の提出）

ご利用マニュアルのp.16をご覧ください。

各種申請書作成支援サイト
再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム

トップページ | 申請について | 当サイトのご利用方法 | 各種申請

特定細胞加工物製造に関する経過措置期間は平成27年5月24日で終了しました
特定細胞加工物の製造に係る手続きを行わずに特定細胞加工物を製造している場合は、法律違反となります
ので、速やかに所在の地域を管轄する地方厚生局に連絡してください。

当サイトは、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、再生医療等の提供等に関する申請書の作成を支援するとともに、提出様式の申請書の作成を支援いたします。

● 当サイトのご利用方法

各種申請書の作成・申請状況確認

- 各申請関連項目の「提出様式作成」ボタンより、該当する提出様式を作成することができます。
- 提出済みの申請書の申請状況は、各申請関連項目の「申請状況確認」ボタンより確認することができます。

再生医療等提供計画関連

- 提出様式作成
- 申請状況確認**

厚生局に書類を送付した後は、「申請状況確認」もしくは「受付番号発行済みデータの編集・ステータスの確認」からログインしてください。

各種申請書作成支援サイト
再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム

トップページ | 申請について | 当サイトのご利用方法

トップページ > 再生医療等提供計画関連

再生医療等提供計画関連

再生医療等提供計画関連様式

再生医療等提供計画に関する各種提出様式を作成します。新たに再生医療等の提供を予定している計画の計画に対する変更申請等を実施する場合、様式にしたがって各変更届を提出します。計画の提出は、再生医療等提供計画の提出完了後に行ってください。

当サイトでの申請等様式作成時には「申請に必要な添付書類一覧」に掲載された各種書類もお手元にご用意ください。

- 再生医療等提供計画（様式第1）の新規作成
- 受付番号発行済みデータの編集・ステータスの確認** 要ログイン

再生医療等提供計画が受理された後、計画番号がここへ表示されます。

提出用PDFファイルを作成しました。

提出書類ステータス	入力完了
計画番号（受付番号）	未発行 (01A1412001)

提出書類

- [様式第1書類](#)
- [受付番号書類](#)

※ 様式第27書類を印刷して、所管の地方厚生局に提出してください。

※ 受付番号書類は、申請書の修正や申請状況の確認に必要な「受付番号」および「パスワード」が記載されておりますので、大切に保管いただきますようお願いいたします。

5. 再生医療等安全性確保法施行後の経過措置、 報告方法、相談窓口の紹介等

5-1. 再生医療等安全性確保法施行後の経過措置

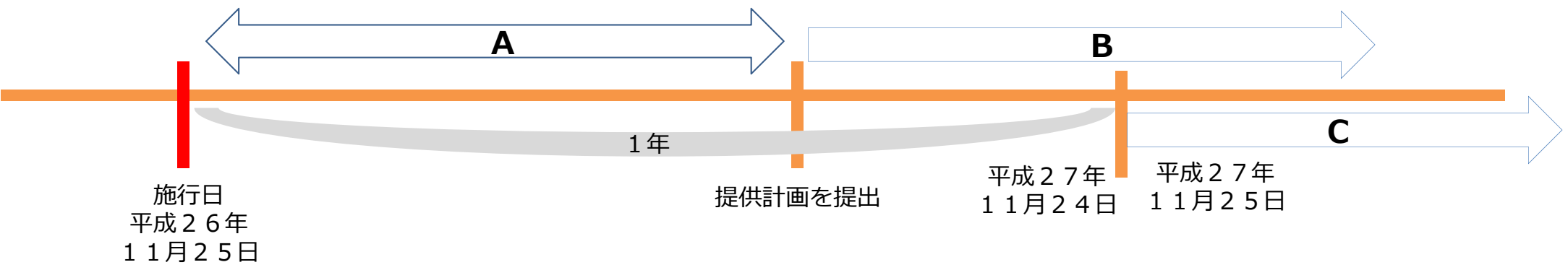
(1) 経過措置

- 現に再生医療等を提供している病院や診療所には、当該再生医療等の提供計画の提出についての規定は施行日から**1年間**は適用されない
- 現に特定細胞加工物を製造している施設は、施行日から**6ヶ月間**は許可等を受けずに、特定細胞培養加工物を製造できる

(2) 法の施行に伴い、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」は廃止

(法の施行よりも前に着手したヒト幹細胞臨床研究についての指針の適用については、経過措置によりなお従前の例による。)

5-2. 経過措置（現に再生医療等を提供している病院・診療所）



A) 施行日から提供計画の提出をするまで

不要	法第3条第3項	再生医療等提供基準の遵守
不要	法第4条第1項	再生医療等提供計画の提出
不要	法第13条	再生医療等提供計画に記載されたものであること・第1種については90日が経過していることの医師・歯科医師による確認

必要	法第14条	再生医療等を行う際、細胞の採取の際の説明及び同意
必要	法第15条	再生医療等をうける者・細胞の提供者の個人情報の保護
必要	法第16条	再生医療等に係る記録の作成・保存

B) 提供計画の提出をした後

→ 再生医療等の提供に係る再生医療等安全性確保法の規定を全て（※）遵守しなければならない
 （※）第1種については、90日間の提供制限（法第9条）、医師・歯科医師による90日経過の確認（法第13条）の義務はかからない。厚労大臣は提出日から90日間内に限り変更命令が可能だが、90日経過を待たずに、提供を続けることができる。

C) 施行日から1年経過後

→ 提供計画を提出せずに再生医療等を行っていた場合は、法違反となる（緊急命令、改善命令等、立入検査、罰則の対象となる）

5-3. 定期報告

細胞培養加工施設



法第46条

- ・製造した特定細胞加工物の製造件数
- ・苦情の発生状況について
- ・製造した特定細胞加工物に係る疾病等の発生に係る情報（特定細胞加工物の提供先医療機関から情報提供のあったもの）

報告 *

医療機関

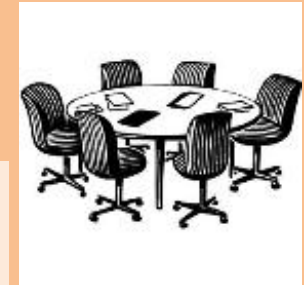


法第21条

- ・再生医療等を受けた者の数
- ・疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・再生医療等の提供の状況に対し認定再生医療等委員会が述べた意見の内容等

報告 ※

認定再生医療等委員会



報告 ※

法第20条

- ・再生医療等を受けた者の数
- ・疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・安全性及び科学的妥当性についての評価等

意見

意見を述べた場合は、医療機関は必要な措置をとる

定期報告は1年ごと

* 60日以内

※ 90日以内（医療機関が厚生労働大臣に報告する際には認定再生医療等委員会の意見を添えて）



厚生労働大臣

概要を公表



別紙様式第3（法第20条関係）

再生医療等提供機関→認定再生医療等委員会

別紙様式第三（省令第三十七条関係）（表面）

再生医療等提供状況定期報告書

年 月 日

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 殿

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者 氏 名

印

下記のとおり、再生医療等の提供の状況について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第20条第1項の規定により報告します。

記

1 基本情報

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日	
再生医療等の提供を開始した年月日	
再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した年月日	

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等を受けた者の数	
再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過	
再生医療等の安全性についての評価	
再生医療等の科学的妥当性についての評価	

別紙様式第三（省令第三十七条関係）（裏面）

3 連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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。

別紙様式第4 (法第21条関係)

再生医療等提供機関→厚生労働大臣

別紙様式第4 (省令第三十八条関係) (表面)

再生医療等提供状況定期報告書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長 } 殿

再生医療等提供機関 名称

住所

管理者 氏名

印

下記のとおり、再生医療等の提供の状況について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第21条第1項の規定により報告します。

記

1 基本情報

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日	
再生医療等の提供を開始した年月日	
再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した年月日	
再生医療等に係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会の認定番号	
再生医療等に係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会の名称	

別紙様式第4 (省令第三十八条関係) (裏面)

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等を受けた者の数	
再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過	
再生医療等の安全性についての評価	
再生医療等の科学的妥当性についての評価	

3 再生医療等の提供の状況に対する認定再生医療等委員会の意見

再生医療等の提供の状況に対し認定再生医療等委員会が意見を述べた年月日	
再生医療等の提供の状況に対する認定再生医療等委員会の意見の内容	

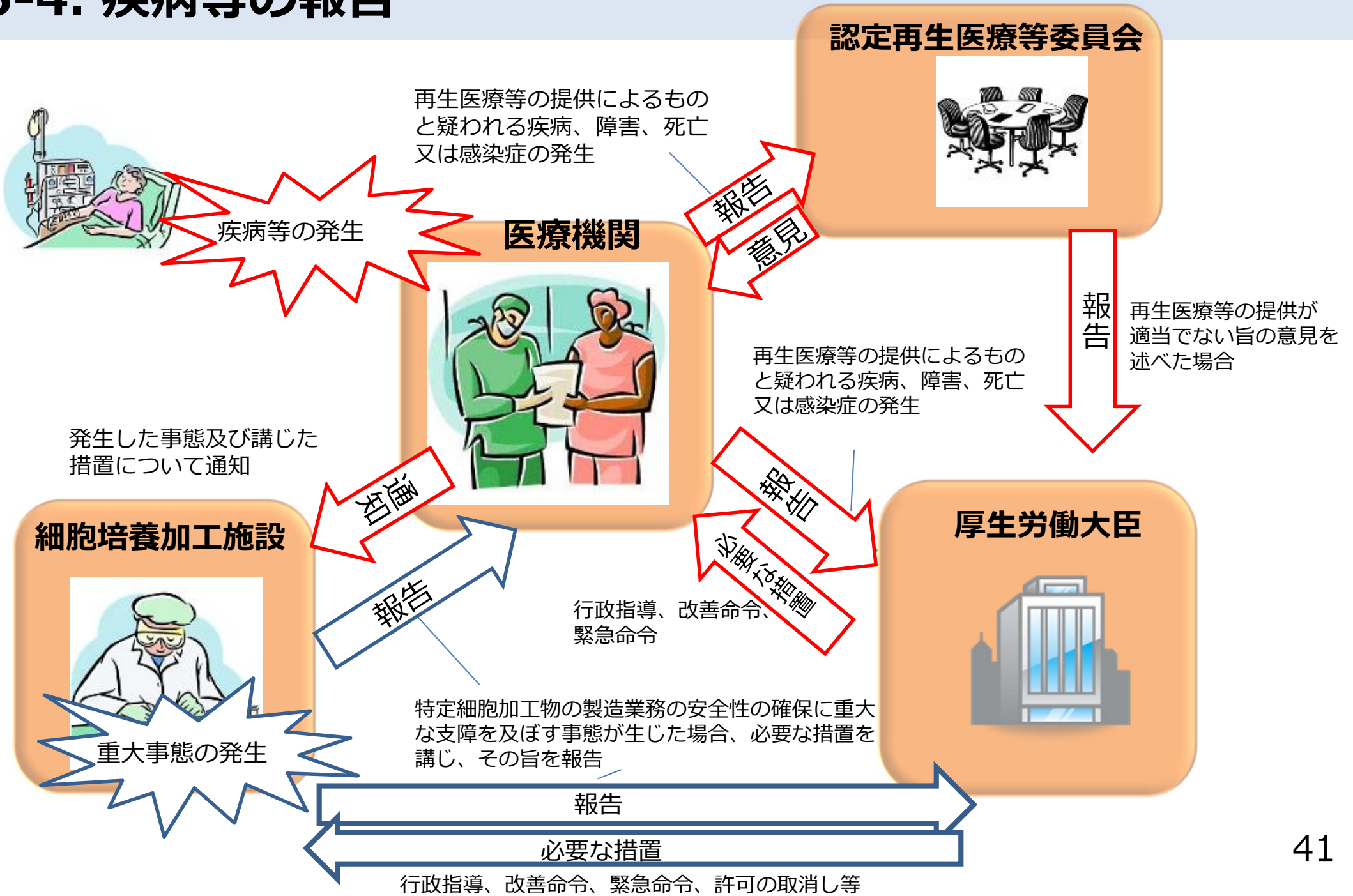
4 連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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。

5-4. 疾病等の報告



別紙様式第1 (法第17条関係)

再生医療等提供機関→認定再生医療等委員会

別紙様式第一 (省令第三十五条関係) (表面)

疾病等報告書

年 月 日

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 殿

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者 氏 名 印

下記のとおり、再生医療等の提供に伴い疾病等が発生したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第17条第1項の規定により報告します。

記

1 基本情報

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画提出年月日	

2 疾病等の発生について

疾病等の発生に係る区分		<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供によるものと疑われるもの	<input type="checkbox"/> 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
疾病等の内容の区分	<input type="checkbox"/> 死亡 (省令第35条第1号イ関係)		
	<input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれのある症例 (省令第35条第1号ロ関係)		
	<input type="checkbox"/> 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 (省令第35条第2号イ関係)		
	<input type="checkbox"/> 障害 (省令第35条第2号ロ関係)		
	<input type="checkbox"/> 障害につながるおそれのある症例 (省令第35条第2号ハ関係)		
	<input type="checkbox"/> 重篤である症例 (省令第35条第2号ニ関係)		
	<input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 (省令第35条第2号ホ関係)		
	<input type="checkbox"/> 疾病等の発生 (上記に掲げるものを除く。) (省令第35条第3号関係)		

別紙様式第一 (省令第三十五条関係) (裏面)

疾病等の発生があった年月日			
疾病等の発生の内容 (発生状況、症状及び因果関係)			
疾病等の発生があった者に関する事項			
性別	<input type="checkbox"/> 男性	<input type="checkbox"/> 女性	
年齢			
疾病等の発生に対して講じた措置の内容			

3 連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 2の「疾病等の発生の内容 (発生状況、症状及び因果関係)」の欄の因果関係については、直接的、強い関連、弱い関連より選択して記載してください。

別紙様式第2 (法第18条関係)

再生医療等提供機関→厚生労働大臣

別紙様式第二 (省令第三十六条関係) (表面)

疾病等報告書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長 } 殿

再生医療等提供機関 名称

住 所

管理者 氏 名 印

下記のとおり、再生医療等の提供に伴い疾病等が発生したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第18条の規定により報告します。

記

1 基本情報

再生医療等提供計画の計画番号	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画提出年月日	

2 疾病等の発生について

疾病等の発生に係る区分	
起因の区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供によるものと疑われるもの <input type="checkbox"/> 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
疾病等の内容の区分	<input type="checkbox"/> 死亡 (省令第36条第2項において準用する省令第35条第1号イ関係)
	<input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれのある症例 (省令第36条第2項において準用する省令第35条第1号ロ関係)
	<input type="checkbox"/> 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 (省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号イ関係)
	<input type="checkbox"/> 障害 (省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ロ関係)
	<input type="checkbox"/> 障害につながるおそれのある症例 (省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ハ関係)
	<input type="checkbox"/> 重篤である症例 (省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ニ関係)
<input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 (省令第36条第2項において準用する省令第35条第2号ホ関係)	
疾病等の発生があった年月日	
疾病等の発生の内容 (発生状況、症状及び因果関係)	

別紙様式第二 (省令第三十六条関係) (裏面)

疾病等の発生があった者に関する事項	
性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性
年齢	
疾病等の発生に対して講じた措置の内容	

3 認定再生医療等委員会への報告について

疾病等の報告を行った認定再生医療等委員会の認定番号	
疾病等の報告を行った認定再生医療等委員会の名称	
認定再生医療等委員会へ疾病等の報告を行った年月日	
認定再生医療等委員会が当該疾病等の発生に対し述べた意見の内容	

4 連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 2の「疾病等の発生の内容 (発生状況、症状及び因果関係)」の欄の因果関係については、直接的、強い関連、弱い関連より選択して記載してください。

5-5. 厚生労働省HP> 政策について> 分野別の政策一覧 > 健康・医療> 医療> 再生医療について

ひと、暮らし、みらいのために [ホーム](#) [お問合せ窓口](#) [よくある御質問](#) [サイトマップ](#) [点字ダウンロード](#) [サイト閲覧支援ツール](#) [English](#)

 文字サイズの変更 [標準](#) [大](#) [特大](#) [検索](#)

[御意見募集やパブリックコメントはこちら](#) [国民参加の場](#)

テーマ別に探す [報道・広報](#) [政策について](#) [厚生労働省について](#) [統計情報・白書](#) [所管の法令等](#) [申請・募集・情報公開](#)

[ホーム](#) > [政策について](#) > [分野別の政策一覧](#) > [健康・医療](#) > [医療](#) > [再生医療について](#)

[健康・医療](#) **再生医療について**

再生医療について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律(関係法令等)

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)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律が制定されました(平成25年11月27日公布)。
この法律は平成26年11月25日に施行されます。

[概要](#)[817KB]
[本文](#)[241KB]

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8月8日政令第278号)

[本文](#)[101KB]

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(厚生労働省令第110号)

[本文](#)[449KB]
[申請等様式](#)

政策について

- 分野別の政策一覧
 - 健康・医療
 - 健康
 - 食品
 - 医療
 - 医療保険
 - 医薬品・医療機器
 - 子ども・子育て
 - 福祉・介護
 - 雇用・労働
 - 年金
 - 他分野の取り組み
- 組織別の政策一覧
- 各種助成金・奨励金等の制度

5-6. 連絡先

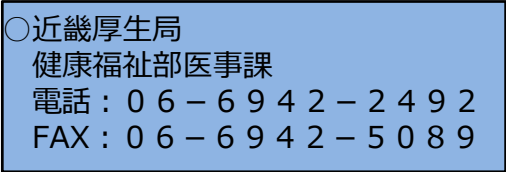
※各種手続き等につきましては、各地域を管轄する厚生局へお問い合わせ下さい。

ただし、**第一種再生医療等提供計画、特定認定再生医療等委員会、外国における細胞培養加工施設の製造の認定**に関する照会は厚生労働省へお問い合わせ下さい。

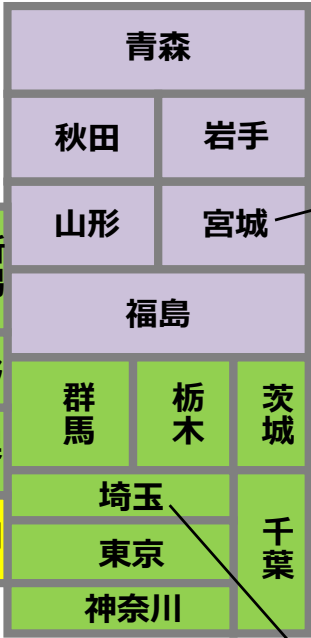
医政局 研究開発振興課 再生医療等研究推進室
 電話：03-5253-1111（内線2587）
 FAX：03-3595-0595



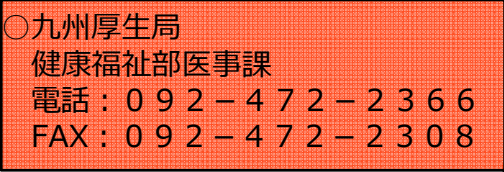
○北海道厚生局
 健康福祉部医事課
 電話：011-709-2311
 FAX：011-709-2709



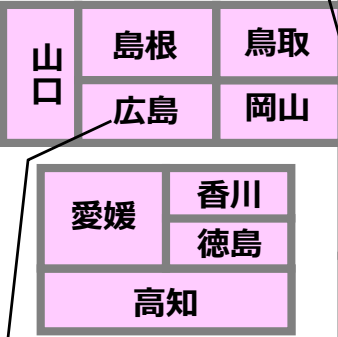
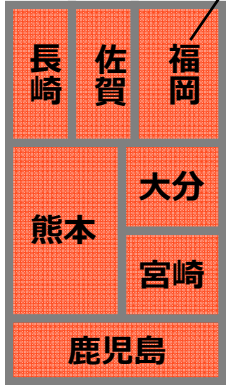
○近畿厚生局
 健康福祉部医事課
 電話：06-6942-2492
 FAX：06-6942-5089



○東北厚生局
 健康福祉部医事課
 電話：022-726-9263
 FAX：022-380-6022



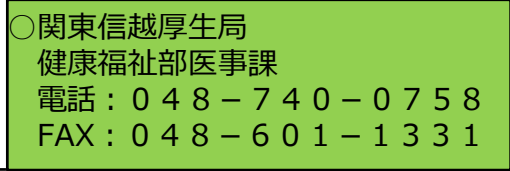
○九州厚生局
 健康福祉部医事課
 電話：092-472-2366
 FAX：092-472-2308



○中国四国厚生局
 健康福祉部医事課
 電話：082-223-8204
 FAX：082-223-7889



○東海北陸厚生局
 健康福祉部医事課
 電話：052-971-8836
 FAX：052-971-8876



○関東信越厚生局
 健康福祉部医事課
 電話：048-740-0758
 FAX：048-601-1331

