

再生医療等安全性確保法説明会（再生医療等提供計画関係）

平成27年8月25日(火)及び27日(木)

# 再生医療等の安全性の確保等 に関する法律について

～再生医療等提供計画の手続きの方法～

厚生労働省

# 注意事項

本講演は、平成26年11月25日に施行された再生医療等安全性確保法を解説するものであり、厚生労働省が、いかなる商品等の斡旋に関わることはございません。

# 本日の内容

※ 本説明資料は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）の概要を説明したものであり、再生医療等安全性確保法に係る全ての事項を網羅したものではありません。詳細については再生医療等安全性確保法、政令、省令、通知等をご確認ください。

1. 再生医療等安全性確保法の概要、法の対象範囲とリスク分類
2. 再生医療等提供基準（再生医療等提供計画）、再生医療等提供計画に関する事項
3. 再生医療等提供計画の提出の方法
4. 認定再生医療等委員会に関する事項
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

# 1. 再生医療等安全性確保法の概要、 法の対象範囲とリスク分類

# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

## 趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

## 内 容

### 1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等。

### 2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 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、厚生労働大臣に提出して実施。

※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。

※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

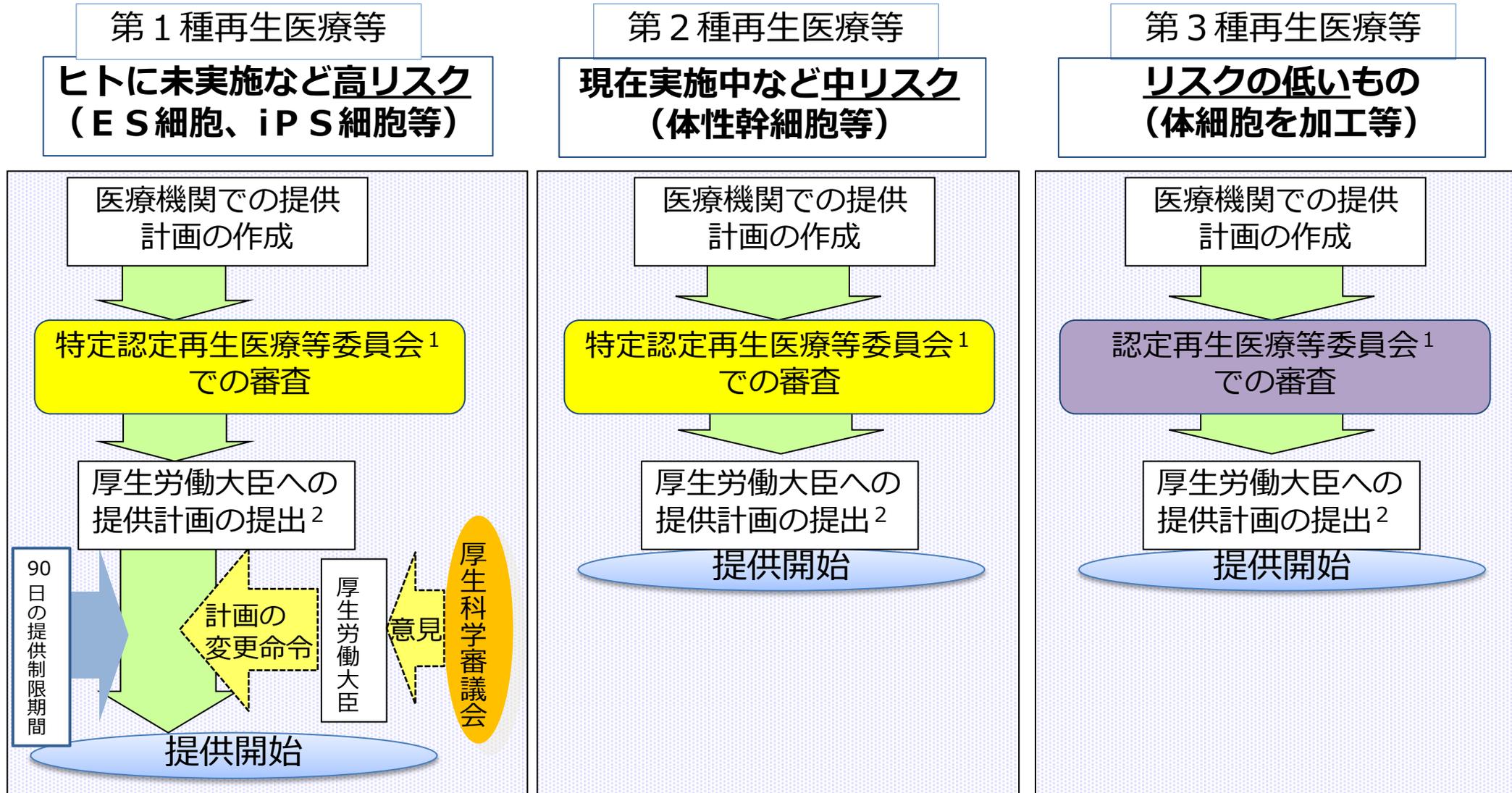
### 3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

### 4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

# 1-1. リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続き



(注1) 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手続を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

# 1-2. 再生医療等安全性確保法による細胞培養加工の外部委託 (医薬品医療機器法と再生医療等安全性確保法)

臨床研究・自由診療

再生医療等製品

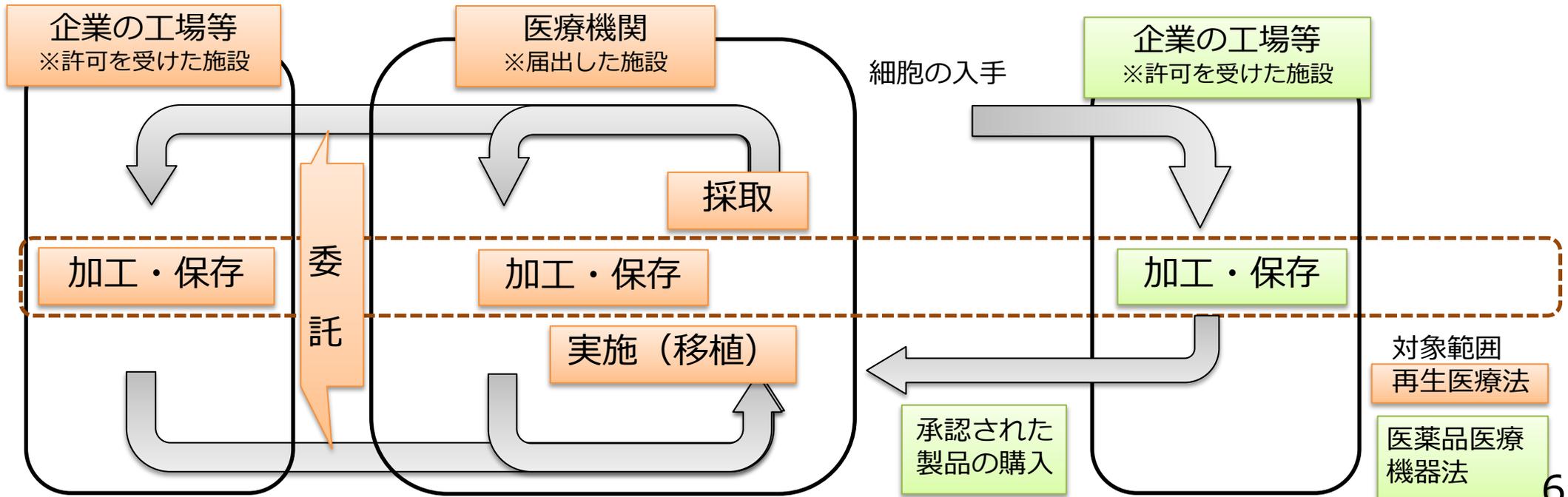
## 再生医療等安全性確保法

## 医薬品医療機器法

医療として提供される再生医療等について、採取等の実施手続き、再生医療等を提供する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保。

再生医療等製品の製造所の基準等を規定し、再生医療等製品の有効性、安全性を確保。

※ 再生医療等安全性確保法に基づき医師の責任の下で実施される細胞の培養・加工の委託については、医薬品医療機器法の適用外。



# 1-3. 法の対象範囲 イメージ

## 要件 1

目的（以下のいずれか）

- ア 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- イ 人の疾病の治療又は予防

法の対象となるもの

法の対象とならない  
医療技術として  
政令で列挙するもの

## 要件 2

細胞加工物を用いるもの

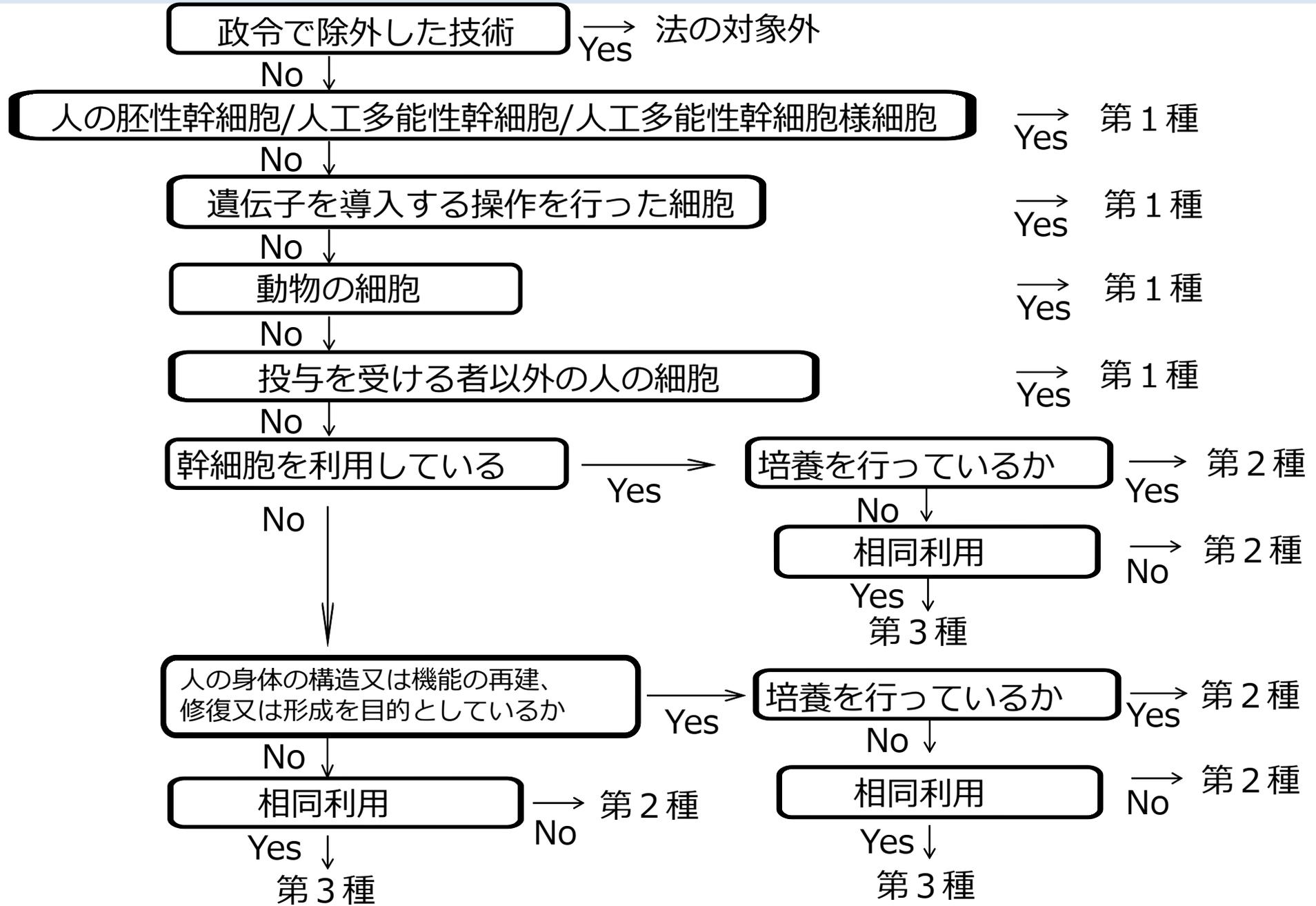
# 1-4. 政令の解説

## 第1条の内容（再生医療等技術の範囲）

目的の要件を満たし細胞加工物を用いるもののうち、次に掲げる  
**医療技術以外**の医療技術

1. 細胞加工物を用いる輸血（遺伝子を導入した血球成分又はiPS細胞等から作製された血球成分を用いるものを除く。）
2. 造血幹細胞移植（遺伝子を導入した造血幹細胞又はiPS細胞等から作製された造血幹細胞を用いるものを除く。）
3. 生殖補助医療：人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術（人から採取された人の精子及び未受精卵から樹立された胚性幹細胞又は当該胚性幹細胞に培養その他の加工を施したものをを用いるものを除く。）

# 1-5. 第1種・第2種・第3種再生医療等技術のリスク分類



# 1-6. 加工について

## 法第2条第4項

この法律において「細胞加工物」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものをいい、「特定細胞加工物」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものをいい、細胞加工物について「製造」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すことをいい、「細胞培養加工施設」とは、特定細胞加工物の製造をする施設をいう。

### (加工の定義)

法第2条第4項に定める「加工」とは、細胞・組織の人為的な増殖・分化、細胞の株化、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいう。組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的・化学的な処理により単離するものを除く。）、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等は「加工」とみなさない（ただし、本来の細胞と異なる構造・機能を発揮することを目的として細胞を使用するものについてはこの限りでない。）。

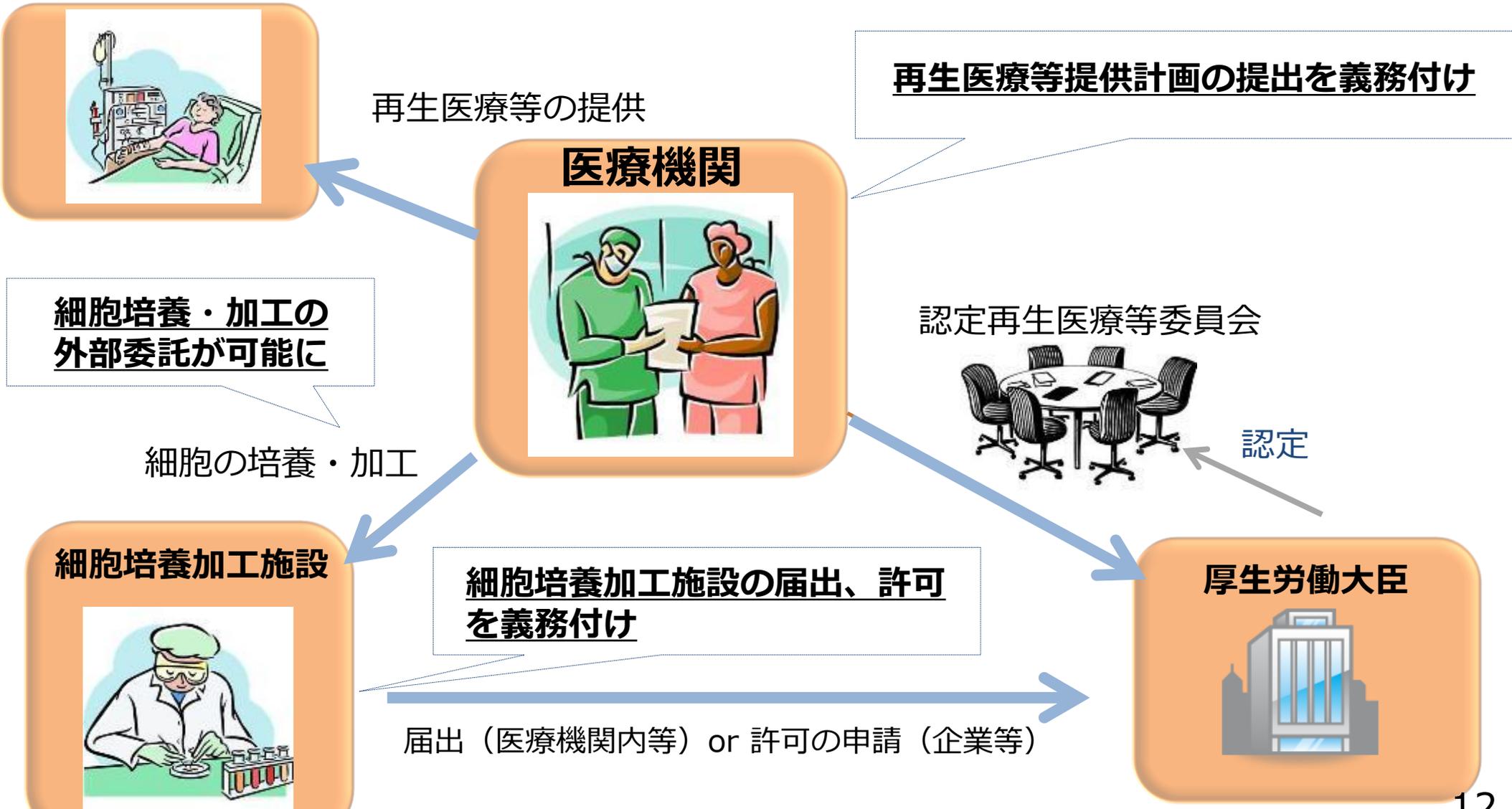
# 1-7. 相同利用について

## 課長通知 省令第3条第3号関係

### (相同利用の定義)

「相同利用」については、採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいい、例えば、腹部から脂肪細胞を採取し、当該細胞から脂肪組織由来幹細胞を分離して、乳癌の術後の患部に乳房再建目的で投与することは相同利用に該当するが、脂肪組織由来幹細胞を糖尿病の治療目的で経静脈的に投与することは、脂肪組織の再建を目的としていないため相同利用には該当しない。また、末梢血を遠心分離し培養せずに用いる医療技術については、例えば、皮膚や口腔内への投与は相同利用に該当するが、関節腔内等、血流の乏しい組織への投与は相同利用に該当しない。

# 1-8. 再生医療等安全性確保法の手続き等のイメージ



※医療機関で行われる再生医療等（臨床研究・自由診療）が法律の対象

## 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://saiseiiryō.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っては、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っては、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"/> □ 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"/> □ 障害 <input type="checkbox"/> 八 障害につながるおそれのある症例 <input type="checkbox"/> 二 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

## 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 **表ログイン**

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 書類を提出する日を選択してください
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、対象疾患、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。 <input type="text"/> 100文字以内で記載
<b>細胞の入手の方法</b>	
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）	<input type="text"/> 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）	<input type="text"/> <input type="button" value="入力支援"/> 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）	<input type="text"/> <input type="button" value="入力支援"/> 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: 100px;"></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: 100px;"></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>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。</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又は実験結果も含め、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>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>	

# 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つては、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 style="text-align: center;"><b>特定細胞加工物概要書</b></p>	<p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;"><b>特定細胞加工物標準書</b></p>	<p style="text-align: center;">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        (ア) 再生医療等の名称        (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        (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の設定根拠、外観）        (ウ) 特定細胞加工物の原料等及び規格        (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) 特定細胞加工物への表示事項        (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> <p>二 製造手順（前号に掲げる事項を除く。）        三 品質に関する事項（前二号に掲げる事項を除く。）        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<br>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）

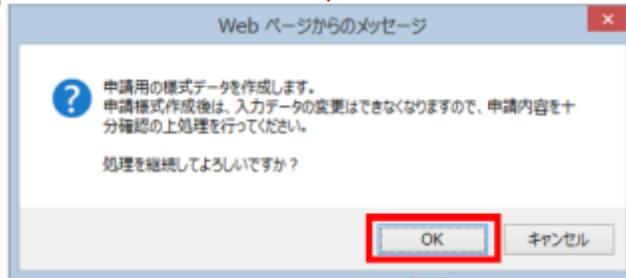
ご利用マニュアルのp.14をご覧ください。

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	<b>確定・提出用PDF作成</b>

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。



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。

提出書類

 [様式第1書類](#)  [受付番号書類](#)

※ 様式第1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。

# 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

## 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

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、再生医療等の安全性の確保等に関するスムーズな作成を支援するとともに、提出様式の申請書を作成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

● 提出様式作成

● 申請状況確認

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1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。

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。

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。

## 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。計画の更新を行います。

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

● 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

● 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 保存中の様式種

## 4. 認定再生医療等委員会に関する事項

## 4-1. 認定再生医療等委員会の業務 (法第26条)

### 認定再生医療等委員会の業務内容：

- 1 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、再生医療等提供基準に照らし審査を行い、その提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること
  - 2 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供に起因す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に関する報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること
  - 3 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又は提供を中止すべき旨の意見を述べること
  - 4 再生医療等の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認められるときは、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等提供計画に記載された事項に関して意見を述べること
- ※ 認定再生医療等委員会の遵守事項としては、
- ・ 審査等業務に関する規程と委員名簿の公表
  - ・ 事務を行う者の選任
  - ・ 認定再生医療等委員会の委員の教育又は研修の機会の確保 等がある。

## 4-2. 設置できる団体

### 再生医療等委員会を設置できる団体（省令第42条）

#### 設置できる者：

- 1 病院又は診療所の開設者
- 2 医学医術に関する学術団体
- 3 一般社団法人又は一般財団法人
- 4 特定非営利活動促進法第2条第2項に規定する特定非営利活動法人
- 5 私立学校法第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）
- 6 独立行政法人通則法第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）
- 7 国立大学法人法第2条第1項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）
- 8 地方独立行政法人法第2条第1項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

※ 2から4までに掲げる者のいずれかが設置する場合は以下の要件を満たす必要がある

- 1 定款その他これに準ずるものにおいて、再生医療等委員会を設置する旨の定めがあること
- 2 その役員のうち、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること
- 3 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること  
特定の医療機関の職員等と密接な関係を有する者  
特定の法人の役員又は職員等と密接な関係を有する者
- 4 再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を的確に遂行するに足りる財産的基礎があること
- 5 財産目録、貸借対照表等の書類を事務所に備え、一般に閲覧可能としていること
- 6 その他、業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと

## 4-3. 委員会の委員の構成要件（特定認定再生医療等委員会）

### 第1種再生医療等提供計画又は第2種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件（省令第44条）

#### 構成要件：

- 1 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（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 1から7までに掲げる者以外の一般の立場の者

#### 構成基準（省令第46条）

- ・ 委員数は8名以上
- ・ 1から8までの兼務は不可
- ・ 男女両性がそれぞれ2名以上
- ・ 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること
- ・ 同一医療機関に所属している者が半数未満

#### 委員会の申請先：

特定認定再生医療等委員会 ⇒ 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣

## 4-4. 委員会の委員の構成要件（第3種のみ審査する認定再生医療等委員会）

### 第3種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件

（省令第45条）

#### 構成要件

- 1 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を含む2名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。）
- 2 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その他の人文・社会科学の有識者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

#### 構成基準（省令第47条）

- ・ 委員数は5名以上
- ・ 1から3までの兼務は不可
- ・ 男女両性で構成されること
- ・ 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること

#### 委員会の申請先：

認定再生医療等委員会 ⇒ 地方厚生局長

## 4-5. 委員会の構成要件 まとめ

	特定認定再生医療等委員会	認定再生医療等委員会
委員の属性	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 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</li> <li>2 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</li> <li>3 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）</li> <li>4 細胞培養加工に関する識見を有する者</li> <li>5 法律に関する専門家</li> <li>6 生命倫理に関する識見を有する者</li> <li>7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者</li> <li>8 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 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を含む2名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。）</li> <li>2 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その他の人文・社会科学の有識者</li> <li>3 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者</li> </ol>
構成基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 委員数は8名以上</li> <li>・ 1から8までの兼務は不可</li> <li>・ 男女両性がそれぞれ2名以上</li> <li>・ 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること</li> <li>・ 同一医療機関に所属している者が半数未満</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 委員数は5名以上</li> <li>・ 1から3までの兼務は不可</li> <li>・ 男女両性で構成されること</li> <li>・ 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること</li> </ul>

**設置できる団体等：** 病院・診療所の開設者、医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人、学校法人、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人

## 4-6. 委員会の成立要件（特定認定再生医療等委員会）

### 第1種再生医療等提供計画又は第2種再生医療等提供計画に係る審査等業務 （省令第63条）

#### 成立要件：

- 1 過半数の委員が出席していること。
- 2 男女両性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
  - イ 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
  - ロ 細胞培養加工に関する識見を有する者
  - ハ 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
  - ニ 一般の立場の者
  - ホ 対象疾患に対する技術専門委員（再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者又は臨床医が対象疾患に対する専門的知識を有する場合には、当該再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者又は当該臨床医）
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

## 4-7. 委員会の成立要件（第3種のみ審査する認定再生医療等委員会）

### 第3種再生医療等提供計画に係る審査等業務（省令第64条）

#### 成立要件：

- 1 過半数の委員が出席していること。
- 2 5名以上の委員が出席していること。
- 3 男女両性の委員がそれぞれ出席していること。
- 4 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただしイに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、□を兼ねることができる。
  - イ 省令第45条第1号に掲げる者のうち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
  - 省令第45条第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
  - ハ 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その他の人文・社会科学の有識者
  - ニ 一般の立場の者
- 5 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。
- 6 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

## 4-8. 審査の記録等

### 認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等（省令第71条）

- 1 認定再生医療等委員会の設置者は、審査の過程に関する記録を作成して保管し、個人の情報や知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項は除き公表
- 2 認定再生医療等委員会の設置者は、審査の記録と審査した再生医療等提供計画を再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年間保存

### 帳簿の備付け等（省令第67条）

- 1 認定再生医療等委員会の設置者は、法第26条第1項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。
- 2 電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示できれば、その記録をもって帳簿に代えることができる。
- 3 帳簿は最終記載日から10年間保存

# 4-9. 再生医療等委員会の具体的な手続き方法

## 再生医療等認定申請書の入手～提出

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

## 再生医療等委員会の認定の申請（省令第43条）

### 添付書類：

- ① 委員会の委員の略歴を記載した書類
  - ② 委員会の審査等業務に関する規程
- ・ 医療機関の開設者が認定の申請をしようとする場合
    - ③ 設置する者に関する証明書類
  - ・ 団体が認定の申請をしようとする場合：
    - ③ 設置する者に関する証明書類
    - ④ 設置する者が再生医療等委員会を設置する旨を定めた定款その他これに準ずるもの
    - ⑤ 役員要件を満たすことを証する書類
    - ⑥ 財産的基礎を有していることを証明する書類

### 申請先：

- |              |   |                   |
|--------------|---|-------------------|
| 特定認定再生医療等委員会 | ⇒ | 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣 |
| 認定再生医療等委員会   | ⇒ | 地方厚生局長            |

# (補足) 認定された再生医療等委員会の一覧入手方法 ①

## 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

**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、手続きの方法について確認してください。

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等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

申請状況確認

### 再生医療等委員会関連

提出様式作成

申請状況確認

下にスクロール

### 特定細胞加工物製造関連

Application for accreditation of foreign cell processor

提出様式作成

申請状況確認

# (補足) 認定された再生医療等委員会の一覧入手方法 ②

行規則」の取扱いについて (平成26年10月31日医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)	<a href="#">本文</a> (139KB)
6.国が行う特定細胞加工物の製造の許可等における登録免許税及び手数料に係る事務処理について (平成26年11月19日医政研発1119第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)	<a href="#">本文</a> (178KB)
7.再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&Aについて (平成26年11月21日事務連絡)	<a href="#">本文</a> (442KB)
8.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)	<a href="#">本文</a> (106KB)
9.認定再生医療等委員会における審査業務の留意事項について (平成26年11月25日医政研発1125第4号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)	<a href="#">本文</a> (93KB)
10.特定細胞加工物の輸入に係る取扱いについて (平成26年11月25日医政研発1125第5号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)	

## 再生医療等安全性確保法第26条第4項の規程により認定された認定再生医療等委員会の一覧

特定認定再生医療等委員会 (平成27年5月15日現在)	<a href="#">一覧表</a> (74KB)
第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施する委員会 (平成27年4月24日現在)	<a href="#">一覧表</a> (120KB)

## その他の関係法令・通知

ヒトES細胞の樹立に関する指針 (平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号)	<a href="#">本文</a>
	<a href="#">ガイダンス</a> (1,120KB)
	<a href="#">通知</a> (113KB)

ここをクリックすると一覧が入手できます。

## 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

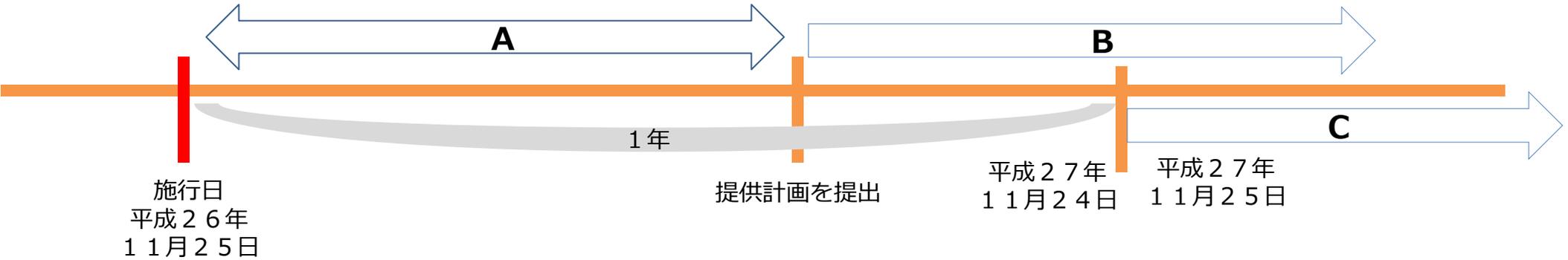
### (1) 経過措置

- 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

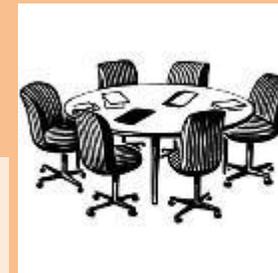
## 細胞培養加工施設



## 医療機関



## 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

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  
\*

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  
※

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3（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3（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)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 提出は、正本1通とすること。
- 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8 (法第46条関係)

## 細胞培養加工施設→厚生労働大臣

別紙様式第八 (省令第百二十二条関係) (表面)

特定細胞加工物製造状況定期報告書

年 月 日

厚生労働大臣  
地方厚生局長 } 殿

事業者 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 } 印

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の状況について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第46条の規定により報告します。

記

### 1 基本情報

細胞培養加工施設の施設番号	
細胞培養加工施設の名称	
許可若しくは認定を受けた年月日又は届出を行った年月日	

### 2 製造の状況について

特定細胞加工物の名称	特定細胞加工物の製造件数	特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関の名称

### 3 苦情の処理状況について

苦情の発生件数及び苦情の内容	
苦情の発生を受けて講じた措置がある場合にはその内容	

別紙様式第八 (省令第百二十二条関係) (裏面)

### 4 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から通知を受けた疾病等の発生に係る情報

疾病等の発生に係る情報
疾病等の発生があった再生医療等提供機関の名称
疾病等の発生があった年月日
疾病等の発生の内容
再生医療等提供機関による疾病等の発生に対する措置状況
特定細胞加工物製造事業者による対策等の内容

### 5 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				
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。

# 別紙様式第7 (省令第107条関係)

## 細胞培養加工施設→厚生労働大臣

別紙様式第七 (省令第百七条関係)

重大事態報告書

年 月 日

厚生労働大臣  
地方厚生局長 } 殿

事業者 住所 { 法人にあつては、主  
たる事務所の所在地 }  
氏名 { 法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名 } 印

下記のとおり、特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じたので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第107条第1項の規定により報告します。

記

### 1 基本情報

細胞培養加工施設の施設番号	
細胞培養加工施設の名称	
許可若しくは認定を受けた年月日又は届出を行った年月日	

### 2 重大な影響を及ぼすおそれがある事態について

重大な影響を及ぼすおそれがある事態の内容	
重大な影響を及ぼすおそれがある事態に係る特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関の名称	
重大な影響を及ぼすおそれがある事態に係る特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関へ報告を行った年月日	
講じた措置	

(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「重大な影響を及ぼすおそれがある事態の内容」の欄には、重大な影響を及ぼすおそれがある事態があった年月日及び当該事態の内容を記載すること。

# 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、くらし、みらいのために

ホーム お問い合わせ 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

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大

調べたい語句を入力してください 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**

○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

**青森**

**秋田** **岩手**

**山形** **宮城**

**福島**

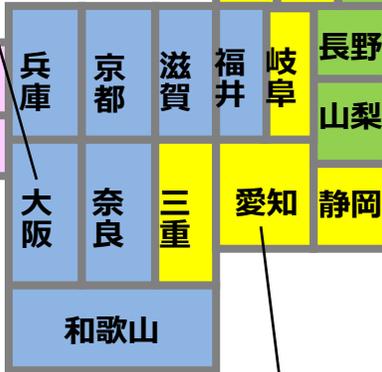
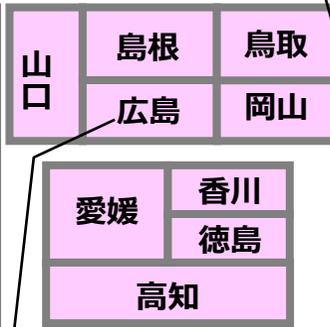
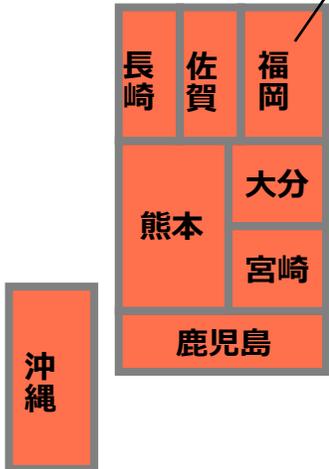
○東北厚生局  
 健康福祉部医事課  
 電話：022-726-9263  
 FAX：022-380-6022

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

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

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

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



**【参考資料】 特定細胞加工物製造事業者  
（細胞培養加工施設）に関する事項**

# 1. 法の構成（細胞培養加工施設関係）

- 第35条 特定細胞加工物の製造の許可（院外、国内）
- 第36条 許可の更新（5年毎）
- 第37条 変更の届出
- 第38条 PMDAによる調査の実施
- 第39条 特定細胞加工物の製造の認定（外国）
  - ※第35条（第1項を除く）から第38条までの規定を準用
- 第40条 特定細胞加工物の製造の届出（院内等）
- 第41条 廃止の届出
- 第42条 構造設備の基準
- 第43条 管理者の設置
- 第44条 特定細胞加工物製造事業者の遵守事項（製造管理、品質管理等）
- 第45条 特定細胞加工物の製造に関する記録及び保存
- 第46条 厚生労働大臣への定期報告
- 第47条 緊急命令
- 第48条 改善命令等
- 第49条 許可の取消し等
- 第50条 認定の取消し等
- 第51条 停止命令
- 第52条 立入検査等
- 第53条 PMDAによる立入検査等の実施
- 第54条 厚生労働省令への委任

## 2. 細胞培養加工施設の遵守事項

### 法第2条第8項

「特定細胞加工物製造事業者」とは、特定細胞加工物の製造の許可若しくは認定を受けた者又は特定細胞加工物の製造の届出をした者をいう。

- ・ 国内の医療機関等以外で製造を行う場合 : 許可
- ・ 国外で製造を行う場合 : 認定
- ・ 国内の医療機関等内で製造を行う場合 : 届出

※ 許可、認定及び届出については細胞培養加工施設ごとに必要

#### ● 構造設備基準（法第42条）

細胞培養加工施設の構造設備は、構造設備に係る基準に適合したものでなければならない

#### ● 製造管理・品質管理等の基準（法第44条）

特定細胞加工物製造事業者は、製造管理・品質管理等の基準を遵守しなければならない

（基準の内容）細胞加工物の製造及び品質管理の方法、試験検査の実施方法、保管の方法等

### 3. 法第42条に基づく構造設備基準

#### 細胞培養加工施設の構造設備基準（抜粋）

細胞培養加工施設の構造	必要な設備及び器具の配置、清掃及び保守、衛生設備、保管等区域の区分
作業所	照明及び換気、不潔な場所からの区別、面積、防じん、防虫及び防そのための構造又は設備、廃水・廃棄物の処理に要する設備又は器具、有毒ガスを取り扱う場合の処理設備
作業室	必要な構造及び設備、排水設備の構造、天井の構造、パイプ、ダクト等の構造
作業室又は作業管理区域	温度及び必要に応じて湿度の維持管理できる構造及び設備
清浄度管理区域	天井、壁及び床の清掃性、設備及び器具の滅菌又は消毒、排水設備の構造、排水口を設置していないこと
無菌操作等区域	天井、壁及び床の清掃性、設備及び器具の滅菌又は消毒、排水設備の構造、排水口を設置していないこと、流しを設置していないこと
貯蔵設備	恒温装置、温度計その他必要な計器の設置
試験検査	試験検査の設備及び器具の設置

## 4. 法第44条に基づく製造管理・品質管理等の基準

- 品質リスクマネジメント（省令第92条）
- 製造部門及び品質部門（省令第93条）
- 施設管理者（省令第94条）
- 職員（省令第95条）
- 特定細胞加工物標準書（省令第96条）
- 手順書等（省令第97条）
- 特定細胞加工物の内容に応じた構造設備（省令第98条）
- 製造管理（省令第99条）
- 品質管理（省令第100条）
- 特定細胞加工物の取扱い（省令第101条）
- 検証又は確認（省令第102条）
- 特定細胞加工物の品質の照査（省令第103条）
- 変更の管理（省令第104条）
- 逸脱の管理（省令第105条）
- 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（省令第106条）
- 重大事態報告等（省令第107条）
- 自己点検（省令第108条）
- 教育訓練（省令第109条）
- 文書及び記録の管理（省令第110条）

# 5. 重大事態報告及び定期報告

## 重大事態報告（省令第107条）

特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置を講じるとともに、その旨を速やかに以下の機関等に報告しなければならない。

許可又は届出事業者	特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関及び地方厚生局長
認定事業者	特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣

## 定期報告（省令第112条）

特定細胞加工物製造事業者は、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。

- 1 特定細胞加工物の製造件数
- 2 苦情の処理状況
- 3 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から第17条第4項第1号の規程により通知を受けた疾患等の発生に係る次に掲げる情報
  - イ 疾患等の発生があった年月日
  - ロ 疾患等の発生に対する措置状況
  - ハ 特定細胞加工物製造事業者による対策等

報告先：許可又は届出事業者は地方厚生局長、認定事業者は厚生労働大臣

報告期限：許可又は認定を受けた日若しくは届出をした日から起算して、1年毎に、当該期間満了後60日以内に行わなければならない。

## 6. 特定細胞加工物製造事業者の具体的な手続き方法①

### 特定細胞加工物製造許可・認定申請書、届出書の入手～提出：

- 各種申請書作成支援サイト（<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>）等から入手、作成
- 特定細胞加工物製造許可・認定申請書、届出書の添付資料
  - ①細胞培養加工施設の構造設備に関する書類
  - ②登記事項証明書（法人の場合のみ）
  - ③特定細胞加工物の一覧表
- 提出先
  - 許可の申請／届出：地方厚生局長
  - 認定の申請：厚生労働大臣

# 7. 特定細胞加工物製造事業者の具体的な手続き方法

様式の種類	提出時期	提出先
① 特定細胞加工物製造許可申請／許可更新申請書 ② 特定細胞加工物製造認定申請／認定更新申請書 ③ 特定細胞加工物製造届出	①・②については特定細胞加工物製造開始時／更新時（5年毎） ③については特定細胞加工物製造開始時	認定：厚生労働大臣 許可/届出：地方厚生局長
① 特定細胞加工物製造許可事項変更届 ② 特定細胞加工物製造認定事項変更届 ③ 特定細胞加工物製造届出事項変更届	特定細胞加工物製造に係る事項の変更時（変更後30日以内）	
① 許可証／認定証書換交付申請書 ② 許可証／認定証再交付申請書	許可証／認定証の書換え、再交付が必要となった時	
特定細胞加工物製造廃止届	特定細胞加工物製造の廃止時	
① 特定細胞加工物製造許可調査申請書／許可の更新調査申請書 ② 特定細胞加工物製造認定調査／認定の更新調査申請書	特定細胞加工物製造開始時／更新時（5年毎）	・許可については地方厚生局長を経由してPMDA ・認定については厚生労働大臣を経由してPMDA
特定細胞加工物製造状況定期報告書	定期報告時（1年毎）	認定：厚生労働大臣 許可/届出：地方厚生局長
重大事態報告書	重大事態発生時	再生医療等提供機関 認定：厚生労働大臣 許可/届出：地方厚生局長

## 8. 再生医療等安全性確保法のまとめ

- 診療所等で再生医療等安全性確保法に該当する技術を提供する際、診療所等の中で特定細胞加工物の製造をしようとする者は、特定細胞加工物製造事業者として、細胞培養加工施設の届出を行わなければならない。
- 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設に管理者を設置し、特定細胞加工物の製造及び品質管理、試験検査、保管等を、適切に行わなければならない。
- 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設を届け出た後も、廃止の届出、変更届、重大事態報告等、定期報告等の手続きを行わなくてはならない。