

# **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～**

# 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

## 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. 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<br>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<br>100文字以内で記載                            |
|           | 住所<br>都道府県を選択 ← 一時保存後は変更できません<br>100文字以内で記載 |
| 管理者       | 氏名<br>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。

# 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"/><br>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】<br><input type="text"/><br>入力支援 4000文字以内                            |
| 再生医療等の内容         | <input type="text"/><br>入力支援 4000文字以内<br>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

# 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。<br><input type="text"/><br>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<br>（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"/><br>100文字以内で記載<br>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"/><br><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"/><br><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。

## 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; width: 100%;"></div> <p><input type="button" value="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 checked="" 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; height: 20px; width: 100%;"></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; height: 20px; width: 100%;"></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; width: 100%;"></div> <p><input type="button" value="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。

# 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。<br><input type="text"/><br>100文字以内で記載             |
|   | (一般的名称) | <input type="text"/><br>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"/><br>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"/><br><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。



# 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

|  |  |   |
|--|--|---|
| 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  | 提供する再生医療等の安全性についての検討内容                 | <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>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>              |
|  | 提供する再生医療等の妥当性についての検討内容                 | <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>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> |
|  | 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>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>入力支援 4000文字以内で記載</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>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>入力支援 4000文字以内で記載</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>入力支援 4000文字以内で記載</p>   |

# 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）

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

有  無

補償の内容（保険への加入等の具体的内容）

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。

入力支援 4000文字以内で記載

# 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"/><br>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"/><br>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"/><br>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

# 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 |

# 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に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

# 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。

# 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。

# 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<br/>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<br/>           (ア) 再生医療等の名称<br/>           (イ) 再生医療等提供機関の名称、所在地及び連絡先<br/>           (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<br/>           (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<br/>           (ア) 特定細胞加工物の名称<br/>           (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）<br/>           (ウ) 特定細胞加工物の原料等及び原料等の規格<br/>           (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<br/>           (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<br/>           (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<br/>           (ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法<br/>           (エ) 特定細胞加工物の表示事項<br/>           (オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間<br/>           (カ) 特定細胞加工物の輸送の方法<br/>           (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> |



# 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</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> |

# 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<br>基準書 | 特定細胞加工物<br>製造事業者 | ①構造設備の衛生管理に関する事項<br>(ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項<br>(イ) 清浄作業の頻度に関する事項<br>(ウ) 清浄作業の手順に関する事項<br>(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<br>(オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項<br>②職員の衛生管理に関する事項<br>(ア) 職員の更衣に関する事項<br>(イ) 手洗いの方法に関する事項<br>(ウ) その他職員の衛生管理に必要な事項   |
| 製造管理<br>基準書 | 特定細胞加工物<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>⑥細胞の混同及び交差汚染の防止措置に関する事項<br>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<br>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<br>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<br>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<br>⑪重大事態発生時における措置に関する事項 |

# 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<br>基準書 | 特定細胞加工物<br>製造事業者 | <p>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</p> <p>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<br/>(採取場所の指定を含む。)</p> <p>③検体の識別及び区分の方法に関する事項</p> <p>④採取した検体の試験検査に関する事項</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑦原料等の供給者管理に関する事項</p> <p>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</p> <p>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</p> |

# 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。

## 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

# 21. 具体的な手続き方法（再生医療等提供計画の提出）

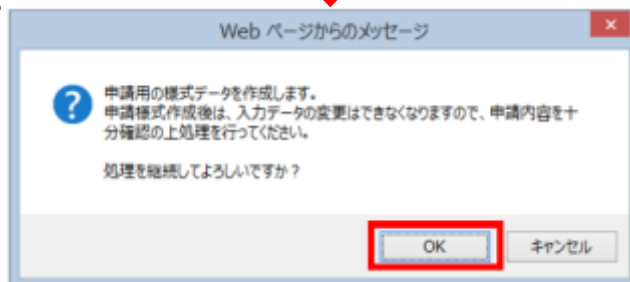
ご利用マニュアルのp.14をご覧ください。

|           |                    |
|-----------|--------------------|
| 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 |  <a href="#">様式第1書類</a>  <a href="#">受付番号書類</a> |
|      | <p>※ 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。</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>   |

# 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

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。

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

保存中の様式種

要ログイン

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。

## 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、該当する様式を作成することができます。
- 提出済み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。

提出様式作成

提出様式作成

申請状況確認

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。