2019.7.1(月)
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則改正に伴う説明会

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ひと、くらし、みらいのために

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正に伴い必要な事務手続きについて

厚生労働省　中国四国厚生局
健康福祉部　医事課

本日の内容

１．事務手続きの内容について
２．厚生局からのお願い

１．事務手続きの内容について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/saisei_iryou/index.html

健康・医療

再生医療について

重要なお知らせ　再生医療について

再生医療については、平成26年９月に、世界で初めてiPS細胞を用いた移植手術が行われるなど、着実に成果を上げていますが、再生医療は、これまで有効な治療法のなかった疾患の治療ができるようになるなど、国民の期待が高い一方、新しい医療であることから、安全性を確保しつつ迅速に提供する必要があります。
このため、平成26年11月に「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」と併せて、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」を施行し、再生医療等の安全性の確保に関する手続きや細胞培養加工の外部委託のルール等を定めました。
また、関係省庁と連携し、基礎研究から臨床段階まで切れ目なく一貫した研究開発助成を行い、臨床研究やiPS細胞を用いた創薬研究に対する支援など、再生医療の実用化を推進する取組みを実施しています。

政策について
分野別の政策一覧
健康・医療
健康
食品
医療
険
医薬品・医療機器

重要なお知らせ

2019年4月26日掲載	再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について（平成31年４月26日事務連絡）［PDF形式：3,106KB］
2019年4月1日掲載	「「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」の一部改正について［PDF形式：2,070KB］
2018年11月30日掲載	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号）［PDF形式：4,962KB］

記載要領等

課長通知

改正省令

１．研究

(こちらのサイトに移行します。
データ移行は自動では行われません)

→jRCT (https://jrct.niph.go.jp/)に登録の上、厚生労働省HPより様式第２をダウンロードし必要事項を記入

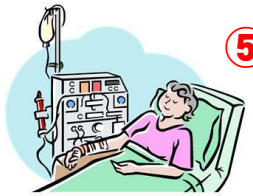
２．治療

(これまでと同じサイトです)

→各種申請書作成支援サイト
(https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/)で
再生医療等提供計画事項変更届書(様式第２)を作成

経過措置期間：令和２年３月31日まで

再生医療等安全性確保法の手続き等のイメージ



⑤ 再生医療等の提供

② 意見を聴く

認定再生医療等委員会

医療機関

③ 意見を述べる

認定

細胞培養・加工の
外部委託が可能に

① 提供計画の作成

細胞培養加工施設

④ 再生医療等提供計画届出

厚生労働大臣

届出（医療機関内等）or 許可の申請（企業等）

1．研究の手続き

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

2019年05月16日	よくある問合せをまとめたページを開設
2019年04月08日	再生医療等研究の登録が行えるようになりました。 疾病等報告の申請が行えるようになりました。 jRCTの画面をリニューアルいたしました。
2018年12月04日	治験情報の登録ができるようになりました。 新規提出公表日の表示を追加いたしました。 一時保存の状態でも届出書を出力可能とし、変更申請の場合に様式1の出力を可能といたしました。 登録画面の項目名などの一部を見直しました。
2018年10月15日	入力画面：事項3「多施設共同研究機関情報」において、施設数が50を超える場合、 ドキュメントをアップロードできるようになりました。

臨床研究検索 / Search for clinical trials

検索画面へ

登録者ログイン / Login

登録者ログイン画面へ

このシステムについて

登録者ログイン
ユーザID
（必須）ユーザIDを入力してください
パスワード
（必須）パスワードを入力してください
ログイン
ユーザID、パスワード入力しログイン
登録者のアカウント登録
登録者のアカウント登録はこちら
登録者操作マニュアル / The operation manual
特定臨床研究計画情報の登録に係る操作マニュアルをダウンロードすることができます。
You can download the operation manual about the registration.
操作マニュアルのダウンロードはこちら / Download operation manual here
操作マニュアルはこちら
このシステムについて
このシステムは、医療機関等で実施される臨床研究について、「臨床研究法」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の規定に基づき、

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

ログアウト

特定臨床研究計画情報を新規登録する場合は、新規登録ボタンを押してください。
既存の情報を絞り込むには、検索条件を入力して検索ボタンを押してください。
パスワードを変更する場合は、パスワード変更ボタンを押してください。

臨床研究の新規登録

特定臨床研究

その他の臨床研究

治験・製造販売後調査等

再生医療等研究

「再生医療等研究」を選択

名称及び内容 / 人員及び構造設備 / 実施体制 / 多施設共同研究 / 細胞の入手方法等 / 利益相反管理 / 安全性の確保等 / 健康被害の補償及び委員会に関する事項 / その他 / 添付資料 / 入力内容確認画面へ進む

各項目に直接ここから移動可

臨床研究実施計画の登録を行います。
必要事項を入力して次へボタンを押してください（次へボタンを押しても記載内容は消えませんが一時保存されません）。
一時保存ボタンを押すと入力内容が一時保存されます（登録は行いません）。
登録をやめてトップページに戻るには、戻るボタンを押してください。

申請者情報

申請者情報

届出年月日		2019 6 18
再生医療等提供機関(再生医療等の提供を行う医療機関)	**名称**	
	都道府県	-- 選択してください --

適宜一時保存を

戻る　一時保存　次へ

内容に関するお問い合わせはこちら(sec-jrct@niph.go.jp)
システムに関する不具合・ご要望はこちら (webadmin-jrct@niph.go.jp)

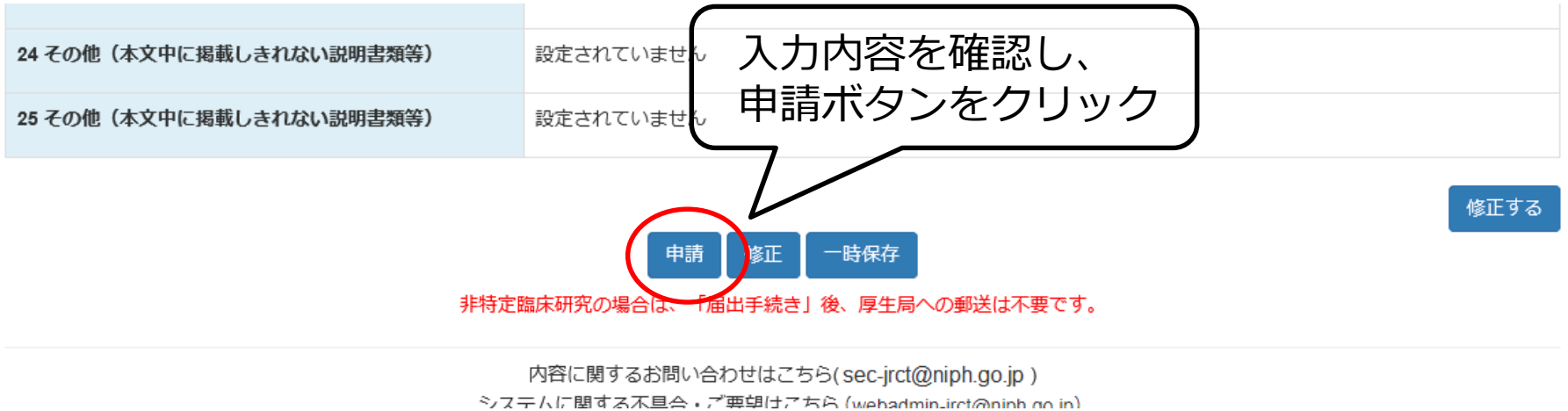
添付資料

提供する再生医療等の詳細を記した書類	参照... このファイルは公表されません。
1 認定再生医療等委員会意見書	参照... このファイルは公表されません。
2 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書）	参照... このファイルは公表されません。
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	参照... このファイルは公表されません。
23 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	参照... このファイルは公表されません。
24 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	参照... このファイルは公表されません。
25 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）	参照... このファイルは公表されません。

SS

入力・添付が終わったら

前へ　一時保存　入力内容確認画面へ進む



ログイン後TOP画面

印刷、押印し厚生局へ提出

これとともに、厚労省HPより様式第２をダウンロードし必要事項を記入の上、一緒に提出ください

出力画面PDFで、今回変更項目が赤字になっています

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000058916.html

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

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> 申請等様式

健康・医療

申請等様式

申請等様式

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(省令)様式一覧

新様式

様式番号	様式名	EXCEL・WORD	PDF
様式第1	再生医療等提供計画(研究)	0000093258.xlsx	0046878932.pdf
様式第1の2	再生医療等提供計画(治療)	0000093279.xlsx	7540058932.pdf
－	再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書		
様式第2	再生医療等提供計画事項変更届書	0000093581.xlsx	0000058932.pdf
様式第3	再生医療等提供計画事項軽微変更届書	0000093346.xlsx	0000058932.pdf
様式第4	再生医療等提供中止届書	0000093956.xlsx	0000058932.pdf
様式第5	再生医療等委員会認定申請書	0000058935.xlsx	0000058936.pdf

2．治療の手続き

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

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare
医政局 研究開発振興課

トップページ | 申請等について | 関係法令・通知等 | 各種申請書の作成 | お問い合わせ

提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は法律違反となります。

再生医療等委員会の認定は有効期間の更新が必要です。

詳しくはこちら

各種申請書等の作成・申請状況確認

再生医療等提供計画関連

提出様式新規作成

再生医療等委員会関連

提出様式新規作成

特定細胞加工物製造関連
Application for accreditation of foreign cell processor

提出様式新規作成

作成様式の編集・申請状況の確

受付番号ログイン

一時保存済み様式の編集や、申請等を行った様　　状況等の確認を行います （新規の申請・届出の場合のみ）

こちらからログイン

P～で始まる計画番号とパスワードを入力

登録情報の確認・更新申請等の作成

計画番号ログイン

受理された提供計画の情報確認および変更や報告等の様式を作成します

認定番号ログイン

認定された委員会の情報確認および変更に関する様式等を作成します

施設番号ログイン

届出・許可された施設の情報確認および変更や報告等の様式を作成します

変更様式・報告書の作成

- 様式第2 再生医療等提供計画事項変更届書　届出済みの再生医療等提供計画に関する変更を届け出る場合
- 様式第3 再生医療等提供計画事項軽微変更届書　届出済みの再生医療等提供計画に関する変更（軽微な変更）を届け出る場合
- 様式第4 再生医療等提供中止届書　届出済みの再生医療等提供計画を中止する場合
- 疾病等報告書　疾病等が発生した場合に提出する報告書
- 再生医療等提供状況定期報告書　再生医療等提供計画の定期報告書（年１回提出）

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 | 添付書類

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	☐ 変更	○○ 150文字以内で記載
再生医療等の分類	変更不可	◯第一種 ◯第二種 ◉第三種 【判断理由】 ○○ 4000文字以内で記載
再生医療等の対象疾患等の名称	☑ 変更	100文字以内で記載 【変更理由】

変更項目にチェックを入れます

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 | 添付書類

2 人員及び構造設備その他の施設等

実施責任者の連絡先	医師・歯科医師の区分	☑ 変更	○医師 ○歯科医師 ◉(クリア) 【変更理由】
	氏名	☑ 変更	40文字以内で記載 【変更理由】
	所属機関	☑ 変更	100文字以内で記載 【変更理由】
	所属部署	☑ 変更	

第三種再生医療等の場合は、
「実施責任者に準ずる者」を記載

スクロール

事務担当者の連絡先	氏名	☑ 変更	100文字以内で記載 【変更理由】
	所属機関	☑ 変更	100文字以内で記載 【変更理由】
	担当部署	☐ 変更	○○ 100文字以内で記載
	所属機関の郵便番号	☑ 変更	10文字以内で記載 【変更理由】
	所属機関の住所	☑ 変更	

スクロール

再生医療等を行う医師又は歯科医師

☑ 変更

医師名簿	【変更理由】
☐この医師又は歯科医師を削除する	
医師・歯科医師の区分	○医師　○歯科医師
氏名	○○ 40文字以内で記載
所属機関・部署	○○ 100文字以内で記載
役職	○○ 100文字以内で記載

どちらかを選択

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 | 添付書類

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等（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）

☑ 変更

100文字以内で記載

【変更理由】

SS

細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容

☑ 変更

入力支援 4000文字以内で記載

【変更理由】

省令第７条第６号に掲げる項目を含むこと。
細胞提供者と再生医療等を受ける者が一致する場合でも作成することが望ましい。

細胞の採取の方法

☑ 変更

入力支援 4000文字以内で記載

【変更理由】

用いる器具、採取する量、麻酔方法等を記載。

スクロール

省令第７条第６項(細胞の入手)

赤：新設
灰：研究のみ

細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ　提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画（法第四条第一項に規定する再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）を提出している旨

ロ　細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名

ハ　当該細胞の使途

ニ　細胞提供者として選定された理由

ホ　当該細胞の提供により予期される利益及び不利益

ヘ　細胞提供者となることは任意であること。

ト　同意の撤回に関する事項

チ　当該細胞の提供をしないこと又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

リ　研究に関する情報公開の方法（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

ヌ　細胞提供者の個人情報（法第十五条に規定する個人情報をいう。以下同じ。）の保護に関する事項

ル　試料等（人体から取得された試料及び再生医療等に用いる情報をいう。以下同じ。）の保管及び廃棄の方法

ヲ　研究に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する状況（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

ワ　当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
カ　苦情及び問合せへの対応に関する体制
ヨ　当該細胞の提供に係る費用に関する事項
タ　当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項
レ　再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該細胞提供者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い
ソ　細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容
ツ　再生医療等の審査等業務（法第二十六条第一項に規定する審査等業務をいう。以下同じ。）を行う認定再生医療等委員会（法第二十六条第五項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下同じ。）における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項
ネ　研究に用いる医薬品等（臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第三項に規定する医薬品等をいう。以下同じ。）の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者（同条第四項に規定する医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。）又はその特殊関係者（同条第二項第一号に規定する特殊関係者をいう。以下同じ。）による研究資金等（同号に規定する研究資金等をいう。以下同じ。）の提供を受けて研究を行う場合においては、同法第三十二条に規定する契約の内容（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
ナ　その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項

（２）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	☐ 変更	特定細胞加工物を用いない場合はすべて空欄。 〇〇 100文字以内で記載

☑ 変更

製造及び品質管理の方法	【変更理由】
製造及び品質管理の方法の概要	〇〇 入力支援 4000文字以内で記載
特定細胞加工物の投与の方法	入力支援 4000文字以内で記載
特定細胞加工物の製造の委託の有無	○有 ◉無
特定細胞加工物製造事業者の名称	

投与を行う場所（例：手術室）及び投与方法を記載

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 | 添付書類

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

SS

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

☑ 変更

入力支援 4000文字以内で記載

【変更理由】

省令第13条第２項各号に掲げる項目を含む。

細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容

☑ 変更

入力支援 4000文字以内で記載

【変更理由】

安全性に疑義が生じた場合の報告体制、再生医療等の提供の可否決定の手段、既に当該再生医療等が提供された患者の状態把握の手段や必要な経過観察等の対応

スクロール

省令第13条第２項
(再生医療等を受ける者に対する説明及び同意)

赤：新設
灰：研究のみ

再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

一　提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨

二　再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、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（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名を含む。）

三　提供される再生医療等の目的及び内容

四　当該再生医療等に用いる細胞に関する情報

①細胞加工物の構成細胞となる細胞に関する事項
②細胞の提供を受ける医療機関等の名称
③細胞の採取の方法
④細胞の加工の方法

五　再生医療等を受ける者として選定された理由（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

六　当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益

七　再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。

八　同意の撤回に関する事項

九　再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

十　研究に関する情報公開の方法（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

十一　再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

十二　再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
十三　試料等の保管及び廃棄の方法
十四　研究に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する状況
（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
十五　苦情及び問合せへの対応に関する体制
十六　当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項
十七　他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
十八　当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項
（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
十九　再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い
二十　再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
二十一　当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項
二十二　研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法第三十二条に規定する契約の内容
（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
二十三　その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後の取り扱い
変更
入力支援
4000文字以内で記載
【変更理由】
疾病等の発生における報告体制の内容
変更
○○
入力支援
4000文字以内で記載
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）
変更
○○
入力支援
4000文字以内で記載
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
変更
入力支援
4000文字以内で記載
【変更理由】
再生医療等の提供後の観察を行う期間の設定や方法、再生医療等を受けた者の連絡先を把握しておくこと等

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 | 添付書類

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必須

補償の有無	☑ 変更	○有 ○無 【変更理由】
補償の内容（保険への加入等の具体的内容）	☐ 変更	○○ 入力支援 4000文字以内で記載

細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者であり保険に加入予定の場合はその名称や内容について記載。健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載。

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	☑ 変更	○有 ○無 【変更理由】
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

保険に加入予定の場合はその名称や内容について記載。
健康被害に対する医療を提供する場合はその旨を記載。

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 | 添付書類

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による審査結果	☑ 変更	○適 ○不適 【変更理由】
認定再生医療等委員会による意見書の発行日	☑ 変更	年 月 日 【変更理由】
認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号	☑ 変更	20文字以内で記載 【変更理由】

ない場合は「なし」

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 | 添付書類

7 その他

SS

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	☑ 変更	○該当 ○非該当 【変更理由】
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	☑ 変更	○該当 ○非該当 【変更理由】

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 | 添付書類

添付書類（1は法、2以下は省令40）

※「一時保存」を行った後、各添付書類のアップロードが可能となります。

☑ 変更

添付書類	【変更理由】
1 認定再生医療等委員会意見書	○○
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	○○
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）	
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	○○

「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」は公開用の説明同意文書であるため、個人情報や知的財産に係る内容等はマスキング後に添付

２．厚生局からのお願い

Q：個人開設の診療所を法人化した。
Q：開設者が変わった。

手続きは？（どちらの場合も、閉院し、新規開院している）

A：特定細胞加工物の製造を行っている場合は、製造を廃止し、新規に製造の届出をする必要がある。
　再生医療等提供計画は中止し、新しい再生医療等提供計画について、委員会の意見を聴いた上で、提出する必要がある。

Q：医療機関が移転した。必要な手続きは？

A：特定細胞加工物の製造を行っている場合は、製造を廃止し、新規に製造の届出をする必要がある。
　再生医療等提供計画は、あらかじめ、委員会の意見を添えて、計画事項変更の届出をする必要がある。

（注）このスライドの内容につきましては将来的に厚生局ホームページ「よくあるご質問」の中に掲載する予定です。

Q：連絡先が変わった。
Q：登録済みのメールアドレスはもう使用していない。
手続きは必要？

A：連絡先の変更として
提供計画；再生医療等提供計画事項軽微変更届書（様式第３）
細胞培養加工施設；特定細胞加工物製造届出事項変更届書（様式第28）
が必要。（※医療機関内に細胞培養加工施設がある場合を例示）

Q：経過措置期間中に再生医療等を行う医師の役職が変わったが、
省令改正に伴う変更と一緒に手続きして良いか？

A：実施医師の役職変更は軽微な変更にあたるので、あらかじめ提出を求めている内容には該当しない。
　また、新省令の規定に適合させるためのみの審査体制（あらかじめ委員会規程に規定されていることが必要）では、該当しない項目の審査は不可。

（注）このスライドの内容につきましては将来的に厚生局ホームページ「よくあるご質問」の中に掲載する予定です。

Q：各々の様式に提出期限はあるのだろうか。

A：主な書類（ ※医療機関内に細胞培養加工施設がある場合を例示。定期報告については別途次スライドで説明）

提供計画関連：再生医療等提供計画（様式第１，様式第１の２）：あらかじめ
再生医療等提供計画事項変更届書（様式第２）：あらかじめ
再生医療等提供計画事項軽微変更届書（様式第３）：変更後10日以内
再生医療等提供中止届書（様式第４）：中止後10日以内
疾病等報告書（別紙様式第２）：管理者が知ったときから７(15)日以内
総括報告書の概要（別紙様式第９；研究のみ）：全評価項目のデータ収集の期間終了から一年以内に作成、委員会が意見を述べた日から１月以内
再生医療等提供終了届書（治療）（別紙様式第９の２）：再生医療等の提供終了から遅滞なく

＊赤字はあらかじめ委員会の意見を聴いてから厚生局へ提出
＊青字は提供計画に記載された委員会へ通知するとともに厚生局へ届出

加工施設関連：特定細胞加工物製造届書（様式第27）：あらかじめ
特定細胞加工物製造届出事項変更届書（様式第28）：変更後30日以内
特定細胞加工物製造廃止届書（様式第29）：廃止後30日以内

定期報告をお忘れなく・・・

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
・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
・当該再生医療等の提供の適否に係る意見　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
・利益相反管理の状況★等
(★：研究のみ)

意見

当該再生医療等の**継続の適否**について意見を述べなければならない(省令第37条第４項)

定期報告は１年ごと
＊　**60日以内**
※　**90日以内**

厚生労働大臣

概要を公表

よくあるご質問

日:2017年8月3日

よくあるご質問

再生医療等安全性確保法について

Q10.医療法人の理事長と院長は同一人物であるが、管理者の印は理事長印でよいか。

A10.
開設者の印ではなく、管理者の印としてください。職印の場合には、理事長印ではなく病院長等の職印を押印してください。

様式第一の二（第二十七条関係）（第一面）

再生医療等提供計画(治療)

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　氏　名　印