

事務連絡
平成 27 年 8 月 21 日

各 { 都道府県衛生主管部（局）
保健所設置市
特別区
地方厚生（支）局 } 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等提供計画等の記載要領の改訂等について

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）による再生医療等提供計画等の記載については別紙 1、再生医療等委員会認定申請書については別紙 2、特定細胞加工物製造許可申請書及び特定細胞加工物製造届出書については別紙 3 のとおり、従来定めていた留意事項等を改訂しました。

また、別紙 4 及び 5 のとおり、認定再生医療等委員会が再生医療等提供計画を審査する際に用いる再生医療等提供基準チェックリスト(※1)及びその補足資料を定めるとともに、別紙 6 及び 7 のとおり、特定認定再生医療等委員会又は認定再生医療等委員会の認定申請の際に求める申請書チェックリスト(※2)を定めたほか、別紙 8 のとおり、特定細胞加工物製造許可申請又は届出の際に求めているチェックリスト(※3)を改訂しました。

以上、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知徹底をお願いします。

- (※1) 認定再生医療等委員会が提供機関の管理者に意見を述べる際に、審査の過程に関する記録と合わせて本チェックリストの写しを添付することになります。
- (※2) 特定認定再生医療等委員会又は認定再生医療等委員会の認定申請の際に添付書類の「その他」の項に添付をすることになります。
- (※3) 既に提出し受理された申請書に添付したチェックリストを差し替える必要はありません。