

様式第一（第二十七条関係）（第五面）

(3) 多施設共同研究に関する事項

名称

住所

電話番号

管理者の氏名

氏名

Name

e-Rad 番号

所属機関

Affiliation

所属部署

所属機関の郵便番号

所属機関の住所

電話番号

電子メールアドレス

実施責任者の連絡先

氏名

所属機関

所属部署

所属機関の郵便番号

所属機関の住所

電話番号

電子メールアドレス

共同研究機関

事務担当者の連絡先

氏名

所属機関

所属部署

所属機関の郵便番号

所属機関の住所

電話番号

FAX番号

電子メールアドレス

救急医療に必要な施設又は設備（第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う場合のみ必須）

救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容）

☐ 有

☐ 無

施設・他施設

自施設

☐ 自施設

☐ 他の医療機関

※欄数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

様式第一（第二十七条関係）（第六面）

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等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（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）

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っては当該細胞の採取を行う機関等の名称）

細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあってはドナー動物の選定方法）

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ってはドナー動物の適格性の確認方法）

細胞提供者及び代筆者に対する説明及び同意の内容

細胞の採取の方法

(2) 特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）

特定細胞加工物等の名称

製造及び品質管理の方法の概要

特定細胞加工物等の製造の投与の方法

特定細胞加工物等の製造の委託の有無

特定細胞加工物等製造事業者の名称

特定細胞加工物等製造施設の施設番号

特定細胞加工物等製造施設の名称

許可証・認定証・届出の区分

☐ 特定細胞加工物

☐ 特定検査等

(3) 再生医療等製品等に関する事項（再生医療等製品等を用いる場合のみ記載）

再生医療等製品等の名称

(販売名)

(一般的名称)

再生医療等製品等の製造販売業者の名称

再生医療等製品等の承認の内容（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）

再生医療等製品等の投与の方法

様式第一（第二十七条関係）（第七面）

（4）再生医療等を用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項
（未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載）

医薬品又は医療機器の別		☐ 医薬品	☐ 医療機器
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）における未承認又は適応外の別		☐ 未承認	☐ 適応外
一般的名称等	一般の名称（国内外で承認の場合は開発コードを記載すること）		
	製品名（海外製品の場合は国名も記載すること）		
	承認番号		
	類別		
	医療一般の名称		
機器	承認・認証・届出番号		
医薬品又は医療機器の提供者		名称	所在地

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

（1）利益相反管理に関する事項

① 再生医療等に対する特定細胞加工物等製造事業者からの研究資金等の提供その他の関与

特定細胞加工物等製造事業者の名称	
研究資金等の提供の有無	☐ 有 ☐ 無
研究資金等の提供組織名称	
Source of Monetary Support/Secondary Sponsor	
Secondary Sponsorの該当性	☐ 該当 ☐ 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	☐ 有 ☐ 無
契約締結日	
物品提供の有無	☐ 有 ☐ 無
物品提供の内容	
役務提供の有無	☐ 有 ☐ 無
役務提供の内容	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

様式第一（第二十七条関係）（第八面）

② 再生医療等に対する医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供その他の関与

医薬品等製造販売業者等の名称	☐ 有 ☐ 無
研究資金等の提供の有無	☐ 有 ☐ 無
研究資金等の提供組織名称	
Source of Monetary Support/Secondary Sponsor	
Secondary Sponsorの該当性	☐ 該当 ☐ 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	☐ 有 ☐ 無
契約締結日	
物品提供の有無	☐ 有 ☐ 無
物品提供の内容	
役務提供の有無	☐ 有 ☐ 無
役務提供の内容	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

③ 再生医療等に対する特定細胞加工物等製造事業者又は医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金

研究資金等の提供の有無	☐ 有 ☐ 無
研究資金等の提供組織名称	
Source of Monetary Support/Secondary Sponsor	
Secondary Sponsorの該当性	☐ 該当 ☐ 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

（2）その他再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

提供する再生医療等の安全性についての検討内容	
再生医療等提供する再生医療等の妥当性についての検討内容（科学的妥当性の評価方法を含む。）	
特定細胞加工物等の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）	
再生医療等を受ける者又は代諾者に対する説明及び同意の内容	
細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容	
試験及び細胞加工物の一部の保管期間（保管しない場合にあつてはその理由）（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）	
試験及び細胞加工物の一部の保管する場合にあつては、保管期間終了後の取扱い（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）	

様式第一（第二十七条関係）（第九面）

疾病等の発生時における報告体制の内容		
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）		
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		
監査の実施予定の有無	☐ 有	☐ 無
症例登録開始予定日		
実施状況		
進捗状況		
Recruitment Status		
主たる評価項目に係る研究結果		
Summary Results (Primary Outcome Results)		

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		
細胞提供者者について（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）		
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）		
再生医療等を受ける者について		
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）		

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		
当該再生医療等について審査等業務を行う認定再生医療等委員会の名称		
Name of Certified Committee of Regenerative Medicine		
認定再生医療等委員会の認定番号		
住所		
Address		
電話番号		
電子メールアドレス		
認定再生医療等委員会の構成（該当する項目すべてにチェック）		
☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第2号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成		
☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第5号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成		
☐ 上記以外の第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成		
☐ 第三種再生医療等を審査することができる構成		
認定再生医療等委員会による審査結果	☐ 適	☐ 不適
認定再生医療等委員会による意見書の発行日		

様式第一（第二十七条関係）（第十面）

7 その他		
輸入管理の取扱いの方法		
再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定	☐ 有	☐ 無
Plan to share IPI		
上記予定の詳細		
Plan description		
教育又は研修の方法		
吉情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況		
本再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無	☐ 有	☐ 無
役務提供の内容		
役務提供者の名称		
国際共同研究を行う研究	☐ 該当	☐ 非該当
再生医療等の提供を行う国（日本以外）		
Countries of Recruitment		
保険外費用蒙養	☐ 該当	☐ 非該当
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	☐ 該当	☐ 非該当
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に規定する生物由来製品に指定が見込まれる医薬品又は医療機器	☐ 該当	☐ 非該当
他の臨床研究登録機関発行の研究番号		
他の臨床研究登録機関の名称		
Issuing Authority		

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、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 1 (1) 「Scientific Title (Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、()でその略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1 (2) の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入キーワード」、「Red番号」の欄については任意記載とする。
- 6 2 (2) のその他研究の実施体制に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該再生医療等の提供を行う担当責任者を記載すること。
- 7 2 (2) の「実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者」、4の「研究資金等の提供組織名称」の欄については、個別の研究毎に Secondary Sponsor の該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor (再生医療等の提供を行う医療機関の管理者) が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor と共同してその責務を負う者とする。
- 8 3 (4) の「一般的名称等」の欄については、医薬品又は医療機器のうち該当する項目のみ記載すること。
- 9 4 (2) の「第1症例登録日」の欄については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第5条第3項の規定による再生医療等提供計画の順次変更を行うこと。
- 10 4 (2) の「主たる評価項目に係る研究結果」の欄については、空欄で提出すること。ただし、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第8条の9第2項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第5条第1項の規定による再生医療等提供計画の変更を行うこと。
- 11 4 (2) の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の欄には、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。また、「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の欄には、提供する再生医療等の有効性の見込みについても記載すること。
- 12 7 の「IPD」は、deidentified individual clinical trial participant-level data のこと。
- 13 7 の「上記予定の詳細」の欄には、「再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定」の欄で「有」を選択した場合、いっどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

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

下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

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				
再生医療等の分類		☐ 第一種	☐ 第二種	☐ 第三種
判断理由		☐ 特定細胞加工物	☐	特定核酸等
再生医療等の対象疾患等の名称				
再生医療等の内容 (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を含む)				

様式第一の二（第二十七条関係）（第二面）

2 人員及び構造設備その他の施設等

実施医師・歯科医師の区分	☐ 医師	☐ 歯科医師
氏名		
所属機関		
責任者		
所属部署		
所属機関の郵便番号		
住所		
所属機関の住所		
連絡		
電話番号		
電子メールアドレス		
氏名		
所属機関		
担 当		
所属機関の郵便番号		
住所		
所属機関の住所		
連絡		
電話番号		
FAX番号		
電子メールアドレス		
医師・歯科医師の区分	☐ 医師	☐ 歯科医師
再生医療等を行う医師又は歯科医師		
氏名		
所属機関・部署		
自施設・他施設	☐ 自施設	☐ 他の医療機関
救急医療に必要な施設又は設備（第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う場合のみ必須）	救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容）	

3 再生医療等を用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等を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）

再生医療等を用いる細胞の構成細胞となる細胞	
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っては当該細胞の採取を行う機関等の名称）	
細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあっては細胞を採取する動物の選定方法）	
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っては細胞を採取する動物の適格性の確認方法）	
細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容	
細胞の採取の方法	

様式第一の二（第二十七条関係）（第三面）

(2) 特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）

特定細胞加工物等の名称	
製造及び品質管理の方法の概要	
特定細胞加工物等の授与の方法	
特定細胞加工物等の製造の委託の有無	☐ 有 ☐ 無
特定細胞加工物等製造事業者の名称	
特定細胞加工物等製造施設の施設番号	
特定細胞加工物等製造施設の名称	
許可証・認定証・届出の区分	☐ 特定細胞加工物 ☐ 特定核酸等
委託する場合は委託の内容	

(3) 再生医療等製品等に関する事項（再生医療等製品等を用いる場合のみ記載）

再生医療等製品等の名称	(販売名)	(一般的名称)
再生医療等製品等の製造販売業者の名称		
再生医療等製品等の承認の内容（用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性状に関する事項）		
再生医療等製品等の授与の方法		

(4) 再生医療等を用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項（未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載）

医薬品又は医療機器の別	☐ 医薬品 ☐ 医療機器
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）における未承認又は適応外の別	☐ 未承認 ☐ 適応外
一般的名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）	
販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）	
承認番号	
医療一般の名称	
承認・認定・届出番号	
名称	
所在地	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

様式第一の二 (第二十七条関係) (第四面)

4 再生医療等技術の安全性の確保等に關する措置	
提供する再生医療等の安全性につ いての検討内容	
再生医 療等 を 行 う 際 の 責 務	本医療機関において提供する再生 医療等の妥当性についての検討内 容 (科学的妥当性の評価方法につ いても記載)
	特定細胞加工物等の投与の可否の 決定の方法 (特定細胞加工物等を 用いる場合のみ記載)
再生医療等を受ける者及び依頼者に対する 説明及び同意の内容	
細胞の安全性に關する懸念が生じた場合の 措置の内容	
試験及び細胞加工物の一部の保管期間 の 試 料 (保 管 し な い 場 合 に あ つ て は そ の 理 由)	
試験及び細胞加工物の一部の保管す る 場 合 に あ つ て は 、 保 管 期 間 終 了 後 の 取 扱 い	
疾病等の発生時における報告体制の内容	
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)	
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	
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	
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)	
再生医療等を受ける者について	
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)	
6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に關する事項	
認定再生医療等委員会の名称	
認定再生医療等委員会の認定番号	
認定再生医療等委員会の構成 (該当する項目すべてにチェック)	☐ 第一種再生医療等 (再生医療等の安全性の確保等に關する法律施行規則 第2条第2号に掲げるものに限る。)を審査することができる構成 ☐ 第一種再生医療等 (再生医療等の安全性の確保等に關する法律施行規則 第2条第5号に掲げるものに限る。)を審査することができる構成 ☐ 上記以外の第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することがで きる構成 ☐ 第三種再生医療等を審査することができる構成
認定再生医療等委員会による審査結果 日	☐ 適 ☐ 不適

様式第一の二 (第二十七条関係) (第五面)

7 その他	
個人情報等の取扱いの方法	
教育又は研修の方法	
苦情及び問合せへの対応に關する体制の整 備状況	
審査等業務の対象となる再生医療等提供計 画に關する役務の提供の有無	☐ 有 ☐ 無
役務提供の内容	
役務提供者の名称	
遺伝子組織と生物等の使用等の規制による 生物の多様性の確保に關する法律 (平成15 年法律第97号) の対象となる再生医療等	☐ 該当 ☐ 非該当
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安 全性の確保等に關する法律に規定する生物 由来製品に指定が見込まれる医薬品、医療 機器	☐ 該当 ☐ 非該当

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、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 1の「再生医療等の内容」の欄には、対象となる者の基準その他具体的な内容を記載す
ること。
- 5 3 (1) の「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」の欄には、細胞の
提供を受ける医療機関等が、再生医療等の提供を行う医療機関と同一である場合には「再
生医療等の提供を行う医療機関と同じ。」と記載すること。
- 6 3 (4) の「一般的名称等」については、医薬品又は医療機器のうち該当する項目のみ
記載すること。
- 7 4の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医療等の
妥当性についての検討内容」の欄には、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。また、「提供する再生
医療等の妥当性についての検討内容」の欄には、提供する再生医療等の有効性の見込み
についても記載すること。

中国通志卷之四

再生医療等委員会を設置する者	住所
	法人にあっては、主たる事務所の所在地

下記のとおり、再生医療等委員会の認定を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第2項の規定により提出します。

再生医療等委員会を設置する者は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第5項に規定するいづれの事由にも該当しないこと、関係者しくは診療所の開設者又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第13条第1項各号に掲げる団体に該当すること、再生医療等委員会を設置する者が同第1号から第3号までに掲げる団体である場合には同条第2項に規定する要件を満足すること並びに再生医療等委員会の活動の自由及び独立が確保されていることを要します。

問

1 再生医療等委員会に関する事項

再生医療等委員会の名称	
再生医療等委員会の所在地	
審査等業務の形態 (該当する項目すべてにチェック)	☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第2号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施 ☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第5号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施 ☐ 上記以外の第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施 ☐ 第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務の実施
審査等業務を行う体制	
手続料の算定の基準（手数料を徴収する場合のみ記載）	

2 再生医療等委員会の連絡先

担当部署	
担当部署電話番号	
担当部署FAX番号	
担当部署電子メールアドレス	
担当部署の責任者の氏名	
担当部署の責任者の役職	
名 称	
苦情及び問合せを受理 けるための窓口	連絡先
再発医療等委員会への運営に関する情報の掲載 URL	

3 委員名簿

[illegible]

※欄が足りない場合は、適宜追加すること

様式第五（第四十三条関係）（第三面）

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、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 再生医療等委員会を設置する者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
 - 5 1の「審査等業務を行う体制」の欄には、審査等業務を継続的に行うことができる体制、再生医療等委員会の関係図表、その他の審査等業務に関する事項を記載すること。
 - 6 1の「手続料の算定の基礎」の欄には、手続料の額及び手続料の算定方法を記載すること。
 - 7 3の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。
 - ①分子生物学等」・・・分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は生理学の専門家
 - ②再生医療等」・・・再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の意見を有する者
 - ③臨床医」・・・臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
 - ④特定細胞加工物等の製造」・・・審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する知識を有する者
 - ⑤法律」・・・医学又は医療分野における人権の確保に関する知識を有する者
 - ⑥生命倫理」・・・生命倫理に関する意見を有する者
 - ⑦生物統計等」・・・生物統計その他の臨床研究に関する意見を有する者
 - ⑧一般」・・・①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 第2条第2号又は第5号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合は、次に掲げる者も置くこと
- 「①遺伝子治療」・・・遺伝子治療が人にも与える影響について十分な科学的知見及び意見を有する者
- 「④遺伝子相換え生物」・・・核酸等に係る遺伝子相換え生物の取扱いについて科学的知見及び意見を有する者
- 第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合
- 「a-1、医学・薬学」・・・医学又は医療の専門家であつて、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の意見を有する者
- 「a-2、医学・薬学」・・・a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- 「b、法律・生命倫理」・・・医学又は医療分野における人権の確保に関する知識を有する者
- 法律に関する専門家又は生命倫理に関する意見を有する者
- 「c、一般」・・・a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者
- 8 3の「再生医療等委員会を設置する者との利害関係」の欄には、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有している場合は「有」、有していない場合は「無」を記載すること。

様式第十二（第五十八条関係）（第一面）

再生医療等委員会認定事項更新申請書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

機

認定委員会
設置者

氏 名

下記のとおり、認定再生医療等委員会の認定事項の更新を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第28条第6項において準用する同法第26条第2項の規定により提出します。

認定委員会設置者は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第5項に規定するいずれの事由にも該当しないと、病院若しくは診療所の開設者又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第4条第1項各号に掲げる団体に該当すること並びに認定委員会設置者が同項第1号から第3号までに掲げる団体である場合にあっては同条第2項に規定する要件を満たすこと並びに再生医療等委員会の活動の自由及び独立が保障されていることを誓約します。

記

1 更新を受けようとする認定再生医療等委員会に関する事項	
更新を受けようとする認定再生医療等委員会の認定番号及び認定年月日	
更新を受けようとする認定再生医療等委員会の名称	
更新を受けようとする認定再生医療等委員会の所在地	
変更事項	
変更内容	
変更前	
変更後	
変更理由	
※ 複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること	
審査等業務を行った開催回数	1年目 2年目 3年目
審査等業務の対象（該当する項目すべてにチェック）	☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第2号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施 ☐ 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第5号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施 ☐ 上記以外の第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施 ☐ 第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施

様式第十二 (第五十八条関係) (第三面)

[illegible]

※欄が足りない場合は、適宜追加すること

様式第十二（第五十八条関係）（第四面）

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、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 認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 5 1 の「審査等業務を行う体制」の欄には、審査等業務を継続的に行うことができる体制、再生医療等委員会の開催頻度、その他の審査等業務に関する事項を記載すること。
- 6 1 の「手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法を記載すること。
- 7 3 の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。
第一種又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合
「①分子生物学等」・・・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」・・・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」・・・臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
「④細胞培養加工」・・・審査等業務の対象となる再生医療等の製造に関する識見を有する者
用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者
「⑤法律」・・・医学又は医療分野における人権の尊重に關して理解のある法律に関する専門家
「⑥生命倫理」・・・生命倫理に関する識見を有する者
「⑦生物統計等」・・・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
「⑧一般」・・・①からのまでに掲げる者以外一般の立場の者
第 2 条第 2 号又は第 5 号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合は、次に掲げる者も置くこと
「⑨遺伝子治療」・・・遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者
「⑩遺伝子組換え生物」・・・核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者
第三種再生医療等提供計画のみに係る審査業務を行う場合
「a-1、医学・医療 1」・・・医学又は医療の専門家であって、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
「a-2、医学・医療 2」・・・a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家
「b、法律・生命倫理」・・・医学又は医療分野における人権の尊重に關して理解のある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
「c、一般」・・・a-1、a-2 及び b に掲げる者以外一般の立場の者
8 3 の「再生医療等委員会を設置する者との利害関係」の欄には、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有している場合は「有」、有していない場合は「無」を記載すること。

様式第十四（第七十二条関係）（表面）

特定細胞加工物等製造許可申請書

地方厚生局長 殿

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 } }

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の許可を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 35 条第 2 項の規定により申請します。

記

1 特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項	
特定細胞加工物等製造施設の名称	
特定細胞加工物等製造施設の所在地	
施設管理者に関する事項	氏名
業務を行う役員の氏名（法人の場合）	略歴
申請者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む）の次	(1) 法第 40 条の規定により許可を取り消されたこと (2) 禁錮以上の刑に処せられたこと (3) 関係法令又はこれに基づき処分違反したこと
製造しようとする特定細胞加工物等の種類	人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 ☐ 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 ☐ 化学合成その他の方法により生成した特定細胞加工物 ☐
2 申請者の連絡先	
担当部署及び担当者の氏名	
電話番号	
FAX 番号	
電子メールアドレス	

様式第十四 (第七十二条関係) (裏面)

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正副2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 1の「申請者の資格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。

様式第十五 (第七十三条関係)

特定細胞加工物等製造許可証

〔特定細胞加工物
特定核酸等〕

氏 名

〔法人にあっては、その
名称〕

特定細胞加工物等製造施設の名称

特定細胞加工物等製造施設の所在地

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第35条第1項の規定により許可された特定細胞加工物等製造事業者であることを証明する。

年 月 日

厚生労働大臣 印

施設番号

有効期間 年 月 日から 年 月 日まで

特定細胞加工物等製造許可事項変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

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 }

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の許可事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第37条の規定により届け出ます。

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日		
施設管理者の氏名		
特定細胞加工物等製造施設の名称		
許可証の区分	☐ 特定細胞加工物	☐ 特定核酸等
変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更年月日	
変更理由		

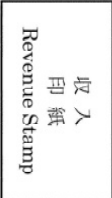
※複数該当がある場合は上記項目を複写して記載すること

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、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。

Form No. 17 (related to Article 76 and 84) (Face side)

許可証書換え交付申請書
認定証



Application for rewrite issue of accreditation

年 月 日
Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣
地方厚生局長 } 殿

To Minister of Health, Labour and Welfare or
the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare

住所

Address

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

{ 法人にあっては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation }

氏名

Name

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

{ 法人にあっては、名称及び代表者の氏名
Name of the corporation and its representative in case of a corporation }

許可証の書換え交付を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行
下記のとおり、認定証
規則第76条第1項（第84条において準用する場合を含む。）の規定により申請します。

I hereby apply for rewrite issue of accreditation by Article 76, Paragraph 1 applied by Article 84 of the
Ministerial order on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日又は認定年月日 Number and date of the accreditation		
特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility		
許可証・認定証の区分 Categories of the accreditation	☐ 特定細胞加工物 specific processed cells	☐ 特定核酸等 specific nucleic acids

様式第十七 (第七十六条、第八十四条関係) (裏面)
Form No. 17 (related to Article 76 and 84)(Reverse side)

変更内容 Changes	変更事項 Changed items	
	変更前 Before	
	変更後 After	
	変更年月日 The date of changes	
	変更理由 Reasons	

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
 - 2 提出は、正本 1 通とすること。
- Applicant should submit an original form.
- 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 外国の特定細胞加工物等製造事業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。
- In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
- In case of foreign cell processor, the address and name of the applicant should be written in Japanese and foreign language.
- 5 収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書に貼り、消印をしないこと。
- Put revenue stamp only on the original form, not on its copy. Do not cancel it.

様式第十八 (第七十七条、第八十四条関係)

収入 印紙

許可証
認定証
再交付申請書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

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 }

許可証の再交付を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則
第77条第1項 (第84条において準用する場合を含む。) の規定により申請します。

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日又は認定年月日		
特定細胞加工物等製造施設の名称		
許可証・認定証の区分	☐ 特定細胞加工物	☐ 特定核酸等
再交付申請の理由		

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、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 外国の特定細胞加工物等製造事業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。
- 5 収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書に貼り、消印をしないこと。

様式第十九 (第七十八条関係) (表面)

特定細胞加工物等製造許可事項更新申請書

年 月 日

地方厚生局長 殿

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 }

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の許可の更新を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第36条第2項において準用する同法第35条第2項の規定により申請します。

記

1

特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項

更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日	
更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の名称	
変更事項	
変更内容	
変更理由	

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること

更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の所在地	
施設管理者に関する事項	
施設管理者の氏名	氏名
業務を行う役員の氏名 (法人の場合)	
(1) 法第 49 条の規定により許可を取り消されたこと	
(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
(3) 関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと	

製造しようとする特定細胞加工物等の種類	☐ 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	☐ 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	☐ 化学合成その他の方法により生成した特定細胞加工物
---------------------	---	--	---

2

申請者の連絡先

担当部署及び担当者の氏名	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

様式第十九 (第七十八条関係) (裏面)

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正副2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 1の「申請者の資格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその前、用、用の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第36条第2項において準用する同法第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。
- 5 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第二十 (第八十一条関係) (表面)

特定細胞加工物等製造 許可の更新 調査申請書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

年 月 日

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 }

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の許可の更新 許可に係る調査を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第81条第2項の規定により申請します。

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日 (更新の場合)	
特定細胞加工物等製造施設の名称	
特定細胞加工物等製造施設の所在地	
許可証の区分	☐ 特定細胞加工物 ☐ 特定核酸等
施設管理者の氏名	
調査手数料の金額	
連絡先	担当部署及び担当者の氏名
	電話番号
	FAX 番号
	電子メールアドレス
備考	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、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 これまでに機構による製造の許可に係る調査を受けたことがある場合には、「備考」欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。
- 5 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令において定める手数料を機構の口座に払いこんだことを証する書類 (調査手数料振込金受取書等) の写しを添付すること。

様式第二十 (第八十一条関係) (裏面)

(留意事項)

- 1 市中銀行等の窓口に着え付けの振込用紙の場合、金融機関により振込金受取書、領収証書、領収済通知書等名称が異なる場合がありますが、正規の領収書となるものなら何れでも使用できます。
- 2 各金融機関に設置されている自動振込機の領収書も使用できます。
- 3 原本は不要です。コピーした写しを添付してください。
- 4 調査申請書の「調査手数料の金額」(この用紙の表の金額)と、添付する調査手数料振込金受取書等の写しの金額が一致していることを必ず確認してください。

様式第二十一 (第八十二条、第八十四条関係)

特定細胞加工物等製造

許可の更新 調査結果通知書
認定の更新

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

許可の更新 認定
許可の更新 認定
下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の
に係る調査の結果を、再生医療等の

安全性の確保等に関する法律第38条第4項 (法第39条第2項において準用する場合を含む。) の規定により通知します。

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び 許可年月日又は認定年月日 (更新の場合)		
特定細胞加工物等製造施設の名称		
許可証・認定証の区分	☐ 特定細胞加工物	☐ 特定核酸等
調査結果		
備考		

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 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。

様式第二十二 (第八十三条関係) (第一面)
Form No. 22 (created to Article 83)(Page 1)

特定細胞加工物等製造認定申請書
Application for accreditation of foreign cell processor

年 月 日

Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

住所
Address
日文
Japanese
外国文
Foreign language

法人にあっては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation

法人にあっては、名称及び代表者の氏名
Name of the corporation and its representative in case of a corporation

氏名
Name
日文
Japanese
外国文
Foreign language

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の認定を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第2項において準用する同法第35条第2項の規定により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign cell processor by Article 35, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

- 1 特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項

特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility		
特定細胞加工物等製造施設の所在地 Location of the manufacturing facility		
施設管理者に関する事項 Details of the manager of the manufacturing facility	氏名 Name	
略歴 Career summary		

業務を行う役員の氏名(法人の場合) Name of the executive (in case of a corporation)				
申請者 (法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の 資格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executive engaged in the services in case of a corporation)	(1) 法第50条第1項 の規定により認定を 取り消されたこと History of having accreditation being cancelled pursuant to the provision of Article 50, Paragraph 1			
	(2) 禁錮以上の刑に 処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severe punishment			
製造をしようとする特定細胞加工物等の種 類 Types of planned specific processed cells, etc.	(3) 関係法令又はこ れに基づく処分違反 したこと Violation of related Japanese laws or measures taken in accordance with these laws and regulations	☐ 人の細胞に培養その 他の加工を施した特 定細胞加工物 Human cells derived	☐ 動物の細胞に培 養その他の加工 を施した特定細 胞加工物 Animal's cells derived	☐ 化学合成その他の方 法により生成した特 定核酸等 Nucleic acids

2 申請者の連絡先
Applicant's contact information

担当部署及び担当者 の氏名 Department and name of the person in charge	
電話番号 Telephone number	
FAX番号 FAX number	
電子メールアドレス E-mail address	

(留意事項)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正副2通とすること。
Applicant should submit one original and one copy of this form.
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載すること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。

If case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

- 4 1の「申請者の資格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第39条第2項において準用する同法第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。

Write down "No" in each column of (1), (2) and (3) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.

- (1) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
- (2) Crime, sentence, the date(year, month, day) of final judgement, the date(year, month, day) of sentence/parole completion.
- (3) Description and the date(year, month, day) of the violation(s). Term "related Japanese laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item (iii) applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.

様式第二十三 (第八十四条関係)
Form No. 23 (related to Article 84)

特定細胞加工物等製造認定証

Accreditation certificate of foreign cell processor

特定細胞加工物
specific processed cells
特定核酸等
specific nucleic acids

氏 名
Name

法人にあっては、その
名称
Name of the
corporation and its
representative in
case of a
corporation

特定細胞加工物等製造施設の名称
Name of the manufacturing facility

特定細胞加工物等製造施設の所在地
Location of the manufacturing facility

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第1項の規定により認定を受けた特定細胞加工物等製造事業者であることを証明する。

It is certified that the above cell processor is certificated foreign cell processor pursuant to Article 39, Paragraph 1 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.

年 月 日
Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣
Minister of Health, Labour and Welfare

印

施設番号
Accreditation number

有効期間
Date of issue
年 月 日から
Year / Month / Day
年 月 日まで
Date of expiry
Year / Month / Day

様式第二十四 (第八十四条関係) (表面)
Form No. 24 (related to Article 84)(Face side)

特定細胞加工物等製造認定事項変更届書

Application for change in accreditation items of foreign cell processor

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

年 月 日
Date (Year / Month / Day)

住 所
Address
邦 文
Japanese
外国文
Foreign language

法人にあっては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation

氏 名
Name
邦 文
Japanese
外国文
Foreign language

法人にあっては、名称及び代表者の
氏名
Name of the corporation and its representative in case of a corporation

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の認定事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第2項において準用する同法第37条の規定により届け出ます。

I hereby apply for change in the accreditation items of the foreign cell processor by Article 37, applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び認定年月日 Number and date of the accreditation			
施設管理者の氏名 Name of the manager of the manufacturing facility			
特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility			
認定証の区分 Categories of the accreditation	☐ 特定細胞加工物 specific processed cells		☐ 特定核酸等 specific nucleic acids
	変更事項 Changed items		
	変更前 Before		
	変更後 After		
	変更年月日 The date of changes		
変更理由 Reasons			

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

様式第二十四 (第八十四条関係) (裏面)
Form No. 24 (related to Article 84)(Reverse side)

(留意事項)

(Notes)

1 用紙の大きさは、A4 とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2 提出は、正本 1 通とすること。

Applicant should submit an original form.

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。

In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

様式第二十五 (第八十四条関係) (第一面)
Form No. 25 (related to Article 84)(Page 1)

収入
印紙

Revenue Stamp

特定細胞加工物等製造認定事項更新申請書
Application for accreditation renewal of foreign cell processor

Date (Year / Month / Day)

年 月 日

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

住 所

邦 文
Japanese

法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation

Address

外国文
Foreign language

法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name of the corporation and its representative in case of a corporation

氏 名

邦 文
Japanese

Name

外国文
Foreign language

下記のとおり、特定細胞加工物等製造の認定事項の更新を受けたので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第2項において準用する第36条第2項の規定により申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign cell processor by Article 36, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

1 特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項

Manufacturing facility and applicant's information

更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び認定年月日 Number and date of the accreditation		
更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility		
認定証の区分 Categories of the accreditation	☐ 特定細胞加工物 specific processed cells	☐ 特定核酸等 specific nucleic acids
変更事項 Changes 変更内容 変更理由	変更前 Before	
	変更後 After	
	変更理由 Reasons	

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

様式第二十五 (第八十四条関係) (第二面)
Form No. 25 (related to Article 84)(Page 2)

特定細胞加工物等製造施設の所在地 Location of the manufacturing facility			
施設管理者に関する事項 Details of the manager of the manufacturing facility	氏名 Name		
	略歴 Career summary		
業務を行う役員の氏名(法人の場合) Name of the executive (in case of a corporation)			
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格事項 Applicant's disqualifications (including those of the executive engaged in the services in case of a corporation)	(1) 法第50条第1項の規定により認定を取り消されたこと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 50, Paragraph 1		
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severe punishment		
(3) 関係法令又はこれに基づく処分違反したこと Violation of related Japanese laws or measures taken in accordance with these laws and regulations			
製造をしようとする特定細胞加工物等の種類 Types of planned specific processed cells, etc.	☐ 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Human cells derived	☐ 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Animals cells derived	☐ 化学合成その他の方法により生成した特定核酸等 Nucleic acids

様式第二十五 (第八十四条関係) (第三面)
Form No. 25 (related to Article 84) (Page 3)

2 申請者の連絡先 Applicant's contact information	
担当部署及び担当者の氏名 Department and name of the person in charge	
電話番号 Telephone number	
FAX番号 FAX number	
電子メールアドレス E-mail address	

(留意事項)
(Notes)
1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
2 提出は、正本1通とすること。
Applicant should submit an original form.
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。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
4 1の「申請者の欠格事項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、
(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第39条第2項において準用する同法第36条第2項において準用する同法第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。
Write down "No" in each column of (1), (2)and(3) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.
(1) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
(2) Crime, sentence, the date(year, month, day) of final judgment, the date(year, month, day) of sentence/parole completion.
(3) Description and the date(year, month, day) of the violation(s). Term "related Japanese laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item (iii) applied by Article 36, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.
5 収入印紙は、厚生労働大臣に提出する申請書の正本に貼付し、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original form. Do not cancel it.

様式第二十六 (第八十四条関係) (表面)
Form No. 26 (related to Article 84)(Face side)
特定細胞加工物等製造 認定の更新 調査申請書

Application for examination for accreditation / accreditation renewal of foreign cell processor

Date (Year / Month / Day) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

邦文
Japanese

法人にあっては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation

住所
Address

外国文
Foreign language

法人にあっては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation

邦文
Japanese

氏名
Name

外国文
Foreign language

法人にあっては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の認定の更新に係る調査を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第84条において準用する第81条第2項の規定により申請します。

I hereby apply for the examination for accreditation / accreditation renewal of the foreign cell processor by Article 81, Paragraph 2 applied by Article 84 of the Ministerial order on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び認定年月日 (更新の場合) Number and date of the accreditation (In the case of renewal)	
特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility	
認定証の区分 Categories of the accreditation	☐ 特定細胞加工物 specific processed cells ☐ 特定核酸等 specific nucleic acids
特定細胞加工物等製造施設の所在地 Location of the manufacturing facility	

様式第二十六 (第八十四条関係) (裏面)
Form No. 26 (related to Article 84)(Reverse side)

施設管理者の氏名 Name of the manager of manufacturing facility		
調査手数料の金額 Fee of the examination		
連絡先 Contact information	担当部署及び担当者の氏名 Department and name of the person in charge	
電話番号 Telephone number		
FAX 番号 FAX number		
電子メールアドレス E-mail address		
備考 Remarks		

(留意事項)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 Applicant should submit an original.
- 4 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 In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
- 6 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令において定める手数料を機簿の口座に払いこんだことを証する書類 (調査手数料振込金受取書等) の写しを添付すること。
- 7 Attach to the reverse of this form a copy of the document proving payment of the fee specified under the Cabinet Order on the Safety of Regenerative Medicine through a bank transfer to the account of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.
- 8 これまでに機構による製造の認定に係る調査を受けたことがある場合には、「備考」欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。
- 9 If the applicant has previously been the subject of the examination for accreditation of foreign cell processor by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, specify in the column of "Remarks" the date of the previous application and the notification date of the result.

様式第二十七 (第八十五条関係) (表面)

特定細胞加工物等製造届書

地方厚生局長 殿

年 月 日

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 }

下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第40条第1項の規定により届け出ます。

記

1 特定細胞加工物等製造施設及びその内容		病院に設置されるもの		☐
診療所に設置されるもの				☐
届出をする者の区分		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第13条第1項又は第23条の22第1項の許可を受けた製造所		☐
		移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第30条第1項の調剤血供給事業の許可を受けた者が調剤血供給事業の用に供するもの		☐
特定細胞加工物等製造施設の名称				
特定細胞加工物等製造施設の所在地				
施設管理者に関する事項				
氏名				
略歴				
業務を行う役員の氏名 (法人の場合)				
(1) 法第49条の規定により許可を取り消されたこと				
(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと				
(3) 関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと				
届出をする者 (法人にあっては、その業務を行う役員を含む。) の停止事由				
製造をしようとする特定細胞加工物等の種類		☐ 人の細胞に培養その他の加工した特定細胞加工物	☐ 動物の細胞に培養その他の加工した特定細胞加工物	☐ 化学合成その他の方法により生成した特定細胞加工物

様式第二十七 (第八十五条関係) (裏面)

2 届出をする者の連絡先

担当部署及び担当者の氏名	
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、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 1の「届出をする者の区分」欄は当てはまる□欄にチェックを入れること。
- 5 1の「届出をする者の停止事由」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第51条第2号において引用する同法第35条第4項第3号及び同法第51条第3号に規定する法令を指すものであること。

様式第二十八 (第八十七条関係)

特定細胞加工物等製造届出事項変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

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 }

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の届出事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第40条第3項の規定により届け出ます。

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び届出年月日	
施設管理者の氏名	
特定細胞加工物等製造施設の名称	
届出の区分	☐ 特定細胞加工物 ☐ 特定核酸等
変更内容	変更事項
	変更前
	変更後
	変更年月日
	変更理由

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、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。

様式第二十九 (第八十八条関係)
Form No. 29 (related to Article 88)

特定細胞加工物等製造廃止届書

Application for abolition of foreign cell processor

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿 To Minister of Health, Labour and Welfare or
the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare

住所 { 邦文 Japanese } 法人にあっては、主たる事務所の所在地
Address { 外国文 Foreign language } Location of the head office in case of a corporation
氏名 { 邦文 Japanese } 法人にあっては、名称及び代表者の氏名
Name { 外国文 Foreign language } Name of the corporation and its representative in case of a corporation

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造を廃止したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第41条の規定により届け出ます。

I hereby apply for the abolition of the foreign cell processor by Article 41 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可、認定又は届出年月日	
Number and date of the accreditation	
特定細胞加工物等製造施設の名称	
Name of the manufacturing facility	
許可証・認定証・届出の区分	☐ 特定細胞加工物 ☐ 特定核酸等
Categories of the accreditation	specific processed cells specific nucleic acids
廃止年月日	
The date of abolition	
廃止の理由	
Reasons	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 提出は、正本1通とすること。
Applicant should submit an original form.
- 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。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

様式第三十(第百十三条関係)

		表面		裏面	
		85mm		53mm	
第	号				
再生医療等の安全性の確保等に関する法律第24条第1項若しくは第2項、第31条第1項若しくは第2項又は第52条第1項若しくは第2項の規定に基づいて、立入検査又は質問を行う厚生労働省の職員であることの証明書					
職 名		写			
氏 名		真			
年 月 日 生					
年 月 日 発行					
厚 生 労 働 省		印			

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) 抜粋

裏面

(立入検査等)

第二十四条 厚生労働大臣は、この章の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者若しくは開設者(医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。次項及び第二十六条第一項において同じ。)に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、再生医療等提供機関に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、病院若しくは診療所の管理者がこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分違反していると認めるとき、又は再生医療等技術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るときは、病院若しくは診療所の管理者若しくは開設者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院若しくは診療所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

3 前二項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

4 第一項及び第二項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(立入検査等)

第三十一条 厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定委員会設置者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、認定委員会設置者の事務所に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 第二十四条第三項の規定は前項の規定による立入検査について、同条第四項の規定は前項の規定による権限について準用する。

(立入検査等)

第五十二条 厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しているかどうかを確認するため必要があると認めるときは、当該許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該特定細胞加工物等製造施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、特定細胞加工物等製造施設においてこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分違反する特定細胞加工物等の製造が行われていると認めるとき、又は再生医療等技術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るときは、特定細胞加工物等の製造をする者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、特定細胞加工物等製造施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

3 第二十四条第三項の規定は前二項の規定による立入検査について、同条第四項の規定は前二項の規定による権限について準用する。

様式第三十一及び様式第三十二中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。
様式第三十三（裏面）中「蓄留培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。
（臨床研究法施行規則の一部改正）

第二条 臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	
（定義） 第一条 この省令において使用する用語は、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。以下「法」という。）において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。 一（略） 一の二 「統括管理者」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう。 二 「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、一の実施医療機関において臨床研究の実施に係る業務を総括する医師又は歯科医師をいう。 三（略） 四 削除 五（略） 六 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。 七 「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。 八（略） （適用除外） 第二条 法第二条第一項の治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。 一～六（略） （著しい負担を与える検査等） 第二条の二 法第二条第一項に規定する人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものは、臨床研究の対象者に対して行われる検査その他の行為であつて、当該行為が行われた場合における重大な疾病、障害若しくは死亡若しくは感染症その他の臨床研究の安全性に関わる事象の発生頻度又は心身の苦痛若しくは負担の程度が、通常行われる検査その他の行為と比して相当程度高いと認められるものとする。	（定義） 第一条 この省令において使用する用語は、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。以下「法」という。）において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。 一（略） （新設） 二 「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。 三（略） 四 「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。 五（略） 六 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。 七 「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。 八（略） （適用除外） 第二条 法第二条第一項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。 一～六（略） （新設）