

様式第一（第二十七条関係）（第一面）

再生医療等提供計画

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 | | | |
| 治療・研究の区分 | | <input type="checkbox"/> 治療 | <input type="checkbox"/> 研究 |
| 再生医療等の分類 | | <input type="checkbox"/> 第一種 | <input type="checkbox"/> 第二種 <input type="checkbox"/> 第三種 |
| 判断理由 | | | |
| 再生医療等の内容 | | | |
| 再生医療等を行う 医師又は歯科医師 に関する事項 | 氏名 | | |
| | 所属 | | |
| | 役職 | | |
| 事務担当者の連絡 先 | 担当部署 | | |
| | 電話番号 | | |
| | F A X 番号 | | |
| | 電子メールアドレス | | |

2 人員及び構造設備その他の施設（第一種再生医療等又は第二種再生医療等を提供する場合のみ必須）

| | | | |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| 実施責任者（共同 研究の場合は統括 責任者）に関する 事項 | 医師・歯科医師の 区分 | <input type="checkbox"/> 医師 | <input type="checkbox"/> 歯科医師 |
| | 氏名 | | |
| | 所属 | | |
| | 役職 | | |
| 救急医療に必要な施設又は設備 | <input type="checkbox"/> 自施設 | | <input type="checkbox"/> 他の医療機関 |
| | 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） | | |

様式第一（第二十七条関係）（第二面）

3 共同研究機関に関する事項

| | | | |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| 共同研究機関の有無 | | <input type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 無 |
| 共同研究機関 | 名称 | | |
| | 住所 | | |
| | 電話番号 | | |
| | 管理者の氏名 | | |
| | 再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項 | 氏名 | |
| | | 所属 | |
| | | 役職 | |
| 実施責任者の氏名（第一種再生医療等又は第二種再生医療等を提供する場合のみ必須） | | | |
| 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を提供する場合のみ必須） | <input type="checkbox"/> 自施設 | <input type="checkbox"/> 他の医療機関 | |
| | 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） | | |

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 | | | |
| 細胞の入手の方法 | 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つ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つてはドナー動物の適格性の確認方法） | | |
| 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 | | |
| | 特定細胞加工物の製造の委託の有無 | | |
| | 細胞培養加工施設 | 細胞培養加工施設の施設番号 | |
| | | 細胞培養加工施設の名称 | |
| 委託の場合は委託の内容 | | | |

様式第一（第二十七条関係）（第三面）

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）

| | |
|-------------------------------------------------|---------------|
| 再生医療等製品の名称 | (販売名) (一般的名称) |
| 再生医療等製品の製造販売業者の名称 | |
| 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) | |

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 | |
| | 提供する再生医療等の妥当性についての検討内容 | |
| | 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） | |
| 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） | | |
| 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） | | |
| 疾病等の発生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） | | |

様式第一（第二十七条関係）（第四面）

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） | |
| 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（研究として行われる場合のみ必須） | |
| 補償の有無 | |
| 補償の内容（保険への加入等の具体的内容） | |

8 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の認定番号 | | |
| 認定再生医療等委員会の名称 | | |
| 認定再生医療等委員会の委員の構成 | <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 第三種再生医療等のみを審査することができる構成 |

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 | |
| 教育又は研修の方法 | |
| 苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況 | |

（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 1の「再生医療等の内容」の欄には、当該再生医療等の対象疾患等、対象となる者の基準、用いる細胞、投与の方法、研究の場合にあっては研究の目的、研究方法の概要、研究期間及び対象患者数、その他具体的な内容を記載すること。
- 5 4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。
- 6 6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。