

再生医療等提供計画（研究）

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（多施設共同研究
として実施する場合は代
表管理者）

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

（1）再生医療等の名称及び分類

提供しようとする再生医療等の名称			
Scientific Title (Acronym)			
平易な研究名称			
Public Title (Acronym)			
再生医療等の分類	☐ 第一種	☐ 第二種	☐ 第三種
	☐ 特定細胞加工物	☐ 特定核酸等	
判断理由			

（2）再生医療等の内容

研究の目的	
試験のフェーズ	
Phase	
実施期間（開始日）	
実施期間（終了日）	

様式第一（第二十七条関係）（第二面）

実施予定被験者数		
試験の種類		
Study Type		
試験デザイン		
Study Design		
再生医療等を受ける者の適格基準 / Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準	
	Inclusion Criteria	
	主たる除外基準	
	Exclusion Criteria	
	年齢下限	
	Age Minimum	
	年齢上限	
	Age Maximum	
	性別	
	Gender	
中止基準		
再生医療等の対象疾患等の名称		
Health Condition(s) or Problem(s) Studied		
対象疾患コード / Code		
対象疾患キーワード		
Keyword		
介入の有無	☐ 有	☐ 無
介入の内容		
Intervention(s)		
介入コード / Code		
介入キーワード		
Keyword		
主たる評価項目		
Primary Outcome(s)		
副次的な評価項目		
Secondary Outcome(s)		
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）		

2 人員及び構造設備その他の施設等

(1) 人員及び構造設備その他の施設に関する事項

実施責任者の連絡先 / Contact for Scientific Queries	医師・歯科医師の区分	☐ 医師	☐ 歯科医師
	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		
	Address		
	電話番号		
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）	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）		

（２）その他研究の実施体制に関する事項

事務担当者の連絡先 / Contact for Public Queries	氏名	
	Name	
	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	
	Address	
	電話番号	
FAX番号		
電子メールアドレス		

再生医療等を行う医師又は歯科医師	医師・歯科医師の区分	☐ 医師	☐ 歯科医師
	氏名		
	e-Rad番号		
	所属機関・部署		

※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

統計解析担当機関		
統計解析担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属機関・部署	

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	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属機関		
	Affiliation		
	所属部署		
	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

（3）多施設共同研究に関する事項

多施設共同研究の該当の有無		☐ 有	☐ 無	
共同研究機関	名称			
	住所			
	電話番号			
	管理者の氏名			
	実施責任者の連絡先	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			
	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		
	再生医療等を行う医師又は歯科医師	氏名		
		所属機関・部署		
	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）	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）		

※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）	
細胞提供者及び代諾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投与の方法			
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	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、効果若しくは性能に関する事項）		
再生医療等製品等の投与の方法		

（４）再生医療等に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	医 薬 品	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 機 器	類別	
		一般的名称	
		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

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		
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

再生医療等を行う際の責務	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（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		
試料の保管	試料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）	
	試料及び細胞加工物の一部を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）	

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			
実施状況の確認	監査の実施予定の有無		☐ 有 ☐ 無
	研究の進捗状況	症例登録開始予定日	
		第1症例登録日	
		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		

7 その他

個人情報の取扱いの方法		
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 IPD		
上記予定の詳細		
Plan description		
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		
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		
保険外併用療養	☐ 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、A 4 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」、「介入コード」、「介入キーワード」、2 の「e-Rad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軽微な変更を行うこと。
- 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、いつ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。