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
	☐ 特定細胞加工物	☐ 特定核酸等	
判断理由			
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

実施責任者の連絡先	医師・歯科医師の区分	□　医師	□　歯科医師
	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		
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	医師・歯科医師の区分	□　医師	□　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）		

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）	
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

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	
	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ってはその理由）	
	試料及び細胞加工物の一部のを保管する場合にあっては、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関する事項

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		