

厚生労働大臣 } 殿
地方厚生局長 }

再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書

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）第 4 条第 1 項の規定により提出した再生医療等提供計画（様式第 1）の記載事項のうち、以下の項目について、第三者から厚生労働省（地方厚生局を含む。以下同じ。）に対して問い合わせがあった場合に、当該第三者に対して当該項目の内容を公表することに同意します。

※ 公表に同意しない項目については二重線で消してください。

※ 「◎」印が記載された項目について公表に同意された場合には、厚生労働省のウェブサイト等において公表する予定です。

- ◎ 1 再生医療等提供機関の名称
- ◎ 2 再生医療等提供機関の住所
- ◎ 3 管理者の氏名

【1 提供しようとする再生医療等及びその内容】

- 1 提供しようとする再生医療等の名称
- 2 治療・研究の区分
- 3 再生医療等の分類及び判断理由
- 4 再生医療等の内容
- 5 再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項
 - ◎（1）氏名
 - ◎（2）所属
 - ◎（3）役職
- 6 事務担当者の連絡先
 - ◎（1）担当部署
 - ◎（2）電話番号
 - ◎（3）FAX 番号
 - ◎（4）電子メールアドレス

【2 人員及び構造設備その他の施設】

- 1 実施責任者（共同研究の場合は統括責任者）に関する事項
 - ◎（1）医師・歯科医師の区分
 - ◎（2）氏名

- ◎ (3) 所属
- ◎ (4) 役職
- 2 救急医療に必要な施設又は設備

【3 共同研究機関に関する事項】

- ◎ 1 共同研究機関の有無
 - 2 共同研究機関
- ◎ (1) 名称
 - (2) 住所
 - (3) 電話番号
 - (4) 管理者の氏名
 - (5) 再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項
 - ① 氏名
 - ② 所属
 - ③ 役職
 - (6) 実施責任者の氏名
 - (7) 救急医療に必要な施設又は設備

【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等の製造及び品質管理の方法】

- 1 特定細胞加工物等の名称
- 2 細胞の入手の方法
 - (1) 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）
 - (2) 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）
 - (3) 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）
- 3 特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法
 - (1) 製造及び品質管理の方法の概要
 - (2) 特定細胞加工物等の製造の委託の有無
 - (3) 特定細胞加工物等製造施設
 - ① 特定細胞加工物等製造施設の施設番号
 - ② 特定細胞加工物等製造施設の名称
 - ③ 委託の場合は委託の内容

【5 再生医療等製品又は医薬品に関する事項】

- 1 再生医療等製品又は医薬品の名称
- 2 再生医療等製品又は医薬品の製造販売業者の名称
- 3 再生医療等製品又は医薬品の承認の内容(用法、用量若しくは使用方法又は効能、

効果若しくは性能（再生医療等製品を用いる場合に限る。）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】

- 1 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
 - （１）提供する再生医療等の安全性についての検討内容
 - （２）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。）
 - （３）特定細胞加工物等の投与の可否の決定の方法
- 2 再生医療等製品又は医薬品の製造販売業者の名称
- 3 再生医療等製品又は医薬品の承認の内容(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)
- 4 再生医療等を受ける者の選定基準
- 5 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又は核酸等の一部の保存期間（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又は核酸等の一部を保存しない場合にあつてはその理由）
- 6 疾病等の発生における報告体制の内容
- 7 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）

【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】

- 1 細胞提供者について（特定細胞加工物を用いる場合のみ）
 - （１）補償の内容（保険への加入等の具体的内容）
- 2 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）
 - （１）補償の有無
 - （２）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】

- 1 認定再生医療等委員会の認定番号
- 2 認定再生医療等委員会の名称
- 3 認定再生医療等委員会の委員の構成

【9 その他】

- 1 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
- 2 教育又は研修の方法
- 3 苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況

令和 年 月 日

再生医療等提供機関 名称
住所

管理者 氏名

情報の公表に関する同意書に係る注意事項

- ・ 本同意書に関する手続きは、第 2 回厚生科学審議会再生医療等評価部会（平成 27 年 6 月 29 日）において決定された方針に基づき行うものです。
 - ・ 本同意書において公表に同意した項目については、厚生労働省（地方厚生局を含む。）のウェブサイト等において公表するほか、第三者から電話等で問い合わせがあった場合に、当該第三者に対して当該項目の内容を口頭で回答することを想定しています。
- ※ 今回の申請・届出等に係る文書について、公表に同意した場合においても、所定の項目を厚生労働省のウェブサイト等で公表する以外は、原則として、本同意書に基づいて当該文書自体を公表することはありません。
- ・ 各項目に対する公表の可否は各再生医療等提供機関、認定再生医療等委員会、特定細胞加工物等製造事業者の任意となります。
- ※ 公表に同意した項目は既公表情報となる場合がありますので、公表に同意しない項目については二重線で消していただき、消し忘れのないよう御注意ください。