

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2）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。）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。

なお、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第31条の3に定める事項については規定に基づき公表します。

※ 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。

※ グレーの網掛けは、施行規則第31条の3に定める事項であり、厚生労働省（地方厚生局を含む。）のホームページ等において公表する予定です。

- 1 再生医療等の提供を行う医療機関の名称
- 2 再生医療等の提供を行う医療機関の住所
- 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 再生医療等の分類（再生医療等の第一種、第二種、第三種の区分及び特定細胞加工物、特定核酸等の分類）及び判断理由
- 3 再生医療等の対象疾患等の名称
- 4 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 実施責任者の連絡先
 - （1）医師・歯科医師の区分
 - （2）氏名
 - （3）所属機関
 - （4）所属部署
 - （5）所属機関の郵便番号
 - （6）所属機関の住所
 - （7）電話番号
 - （8）電子メールアドレス

2 事務担当者の連絡先

- (1) 氏名
- (2) 所属機関
- (3) 所属部署
- (4) 所属機関の郵便番号
- (5) 所属機関の住所
- (6) 電話番号
- (7) F A X 番号
- (8) 電子メールアドレス

3 再生医療等を行う医師又は歯科医師

- (1) 医師・歯科医師の区分
- (2) 氏名
- (3) 所属機関・部署

4 救急医療に必要な施設又は設備

- (1) 自施設・他施設
- (2) 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）

- (1) 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）
- (2) 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）
- (3) 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）
- (4) 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）
- (5) 細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容
- (6) 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）

- (1) 特定細胞加工物等の名称
- (2) 製造及び品質管理の方法の概要
- (3) 特定細胞加工物等の投与の方法
- (4) 特定細胞加工物等の製造の委託の有無
- (5) 特定細胞加工物等製造事業者の名称
- (6) 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 許可証・認定証・届出の区分
- ④ 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）
 - （1）再生医療等製品等の名称
 - （2）再生医療等製品等の製造販売業者の名称
 - （3）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)
 - （4）再生医療等製品等の投与の方法
- 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）
 - （1）医薬品又は医療機器の別
 - （2）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
 - （3）一般的名称等
 - ① 医薬品
 - A 一般的名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載）
 - B 販売名（海外製品の場合は国名も記載）
 - C 承認番号
 - ② 医療機器
 - A 類別
 - B 一般的名称
 - C 承認・認証・届出番号
 - （4）医薬品又は医療機器の提供者
 - ① 名称
 - ② 所在地

【4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置】

- 1 再生医療等を行う際の責務
 - （1）提供する再生医療等の安全性についての検討内容
 - （2）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）
 - （3）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）
- 2 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
- 3 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容
- 4 試料の保管
 - （1）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）
 - （2）試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後の取扱い
- 5 疾病等の発生における報告体制の内容
- 6 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 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】

- 1 細胞提供者について
 - (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）
- 2 再生医療等を受ける者について
 - (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）

【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】

- 1 認定再生医療等委員会の名称
- 2 認定再生医療等委員会の認定番号
- 3 認定再生医療等委員会の構成
- 4 認定再生医療等委員会の審査結果
- 5 認定再生医療等委員会による意見書の発行日

【7 その他】

- 1 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
- 4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無
- 5 役務提供の内容
- 6 役務提供者の名称
- 7 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
- 8 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、医療機器

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

再生医療等提供機関 名称 _____

住所 _____

管理者 氏名 _____

受付番号 _____

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。