

事務連絡
令和5年2月20日

各

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局研究開発政策課

再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について

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。以下「法」という。）による再生医療等提供計画等の記載に係る留意事項等については、「再生医療等提供計画等の記載要領等について」（平成26年11月21日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡（最終改正：令和4年3月31日）。以下「事務連絡」という。）によりお示ししているところです。

今般、法に基づく再生医療等提供計画等の提出方法が変更されることに伴い、事務連絡の別紙1-1（再生医療等提供計画（様式第1）の記載要領等について）を別添1の新旧対照表のとおり、事務連絡の別紙1-2（再生医療等提供計画（様式第1の2）の記載要領等について）を別添2の新旧対照表のとおり、事務連絡の別紙2（再生医療等委員会認定申請書（様式第5）の記載要領等について）を別添3の新旧対照表のとおり、事務連絡の別紙3（特定細胞加工物製造許可申請書（様式第14）及び特定細胞加工物製造届書（様式第27）の記載要領等について）を別添4の新旧対照表のとおり改訂することとしました。

つきましては、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知徹底をお願いいたします。

○ 再生医療等提供計画等の記載要領等について（平成 26 年 11 月 21 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）別紙 1-1（再生医療等提供計画（様式第 1）の記載要領等について） 新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>再生医療等提供計画（様式第 1）の記載に当たっては、添付書類に詳細を記したことをもって各欄の記載を省略するのではなく、当該様式における記載をもって提供しようとする再生医療等の概要が分かるよう、各欄において簡潔に記載すること。なお、各欄で記載内容が一部重複する場合であっても、それぞれの欄に当該内容について簡潔に記載すること。</p> <p>「再生医療等の提供を行う医療機関の名称及び住所」欄の記載に当たっては、再生医療等の提供を多施設共同研究として行う場合は、代表管理者が所属する医療機関の名称及び住所を記載すること。</p> <p>・提供計画については、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials。以下「JRCT」という。）において作成し、提出すること。</p> <p>(URL : https://jrct.niph.go.jp/)</p> <p>(削る)</p>	<p>再生医療等提供計画（様式第 1）の記載に当たっては、添付書類に詳細を記したことをもって各欄の記載を省略するのではなく、当該様式における記載をもって提供しようとする再生医療等の概要がわかるよう、各欄において簡潔に記載すること。なお、各欄で記載内容が一部重複する場合であっても、それぞれの欄に当該内容について簡潔に記載すること。</p> <p>「再生医療等の提供を行う医療機関の名称及び住所」欄の記載に当たっては、再生医療等の提供を多施設共同研究として行う場合は、代表管理者が所属する医療機関の名称及び住所を記載すること。</p> <p>・提供計画については、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials。以下「JRCT」という。）において作成すること。</p> <p>(URL : https://jrct.niph.go.jp/)</p> <p>・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 140 号。以下「改正省令」という。）の施行の際現に再生医療等の安全性の確保等に関する法律において、再生医療等を提供している医療機関については、改正省令施行までには「各種申請書作成支援サイト」により登録・変更等を実施していたが、今後、改正省令への対応のための提供計画の変更の際には JRCT から登録すること。</p>

<p>・第1面の日付については、認定再生医療等委員会へ提出する際には、委員会申請日を記載すること。また、厚生労働大臣へ提出する際には、地方厚生局に提供計画を提出する日を記載すること。</p> <p>(略)</p> <p>1 提供しようとする再生医療等及びその内容</p> <p>(1) 再生医療等の名称及び分類</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「提供しようとする再生医療等の名称」欄について (略) ・「再生医療等の分類」欄の「判断理由」欄について <p>提供しようとする再生医療等の内容及び再生医療等に用いる特定細胞加工物の特性を簡潔に記載し、分類を判断した理由について、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて (平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働</p>	<p>(改正省令に伴わない変更については、所管の厚生局に相談のうえ、厚生労働省のホームページから様式をダウンロードし必要事項を記載の上、提出すること。)</p> <p>(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000058916.html)</p> <p>(申請の際の留意事項)</p> <p>JRCTには「各種申請書作成支援サイト」により登録したデータの移行は行われていないため、改正省令への対応のために提供計画を変更する場合でも、まずは新規申請(様式第1)によりJRCTから登録すること。</p> <p>また、併せて様式第2(変更申請)を厚生労働省のホームページからダウンロードし必要事項を記載の上、提出すること。</p> <p>・第1面の日付については、認定再生医療等委員会へ提出する際には、委員会申請日を入力すること。また、厚生労働大臣へ提出する際には、地方厚生局に提供計画を提出する日を記載すること。</p> <p>(略)</p> <p>1 提供しようとする再生医療等及びその内容</p> <p>(1) 再生医療等の名称及び分類</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「提供しようとする再生医療等の名称」欄について (略) ・「再生医療等の分類」欄の「判断理由」欄について <p>提供しようとする再生医療等の内容及び再生医療等に用いる特定細胞加工物の特性を簡潔に記載し、分類を判断した理由について、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて (平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働</p>
--	---

<p>働省医政局研究開発振興課長通知（最終改正：令和4年3月31日）以下「課長通知」という。）の図2（第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類）に基づき、どのような検討を経て、どのように図中で分類を判断したかについて判断の結果を含め記載すること。</p> <p>(2) 「再生医療等の内容」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「研究の目的」欄について（略） ・「実施予定被験者数」欄について 予定する被験者数について記載すること。 ・「試験の種類」欄について（略） 	<p>働省医政局研究開発振興課長通知（最終改正：平成31年4月1日）以下「課長通知」という。）の図2（第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類）に基づき、どのような検討を経て、どのように図中で分類を判断したかについて判断の結果を含め記載すること。</p> <p>(2) 「再生医療等の内容」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「研究の目的」欄について（略） ・「実施予定被験者数」欄について 予定する被験者数（例：50例、被験者群25例、対照群25例）と設定数の根拠についても記載すること。 ・「試験の種類」欄について（略）
<p>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の製造及び品質管理の方法等（略）</p> <p>(3) 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等製品の名称」欄について 再生医療等製品の<u>注意事項等情報</u>に記載されている再生医療等製品の販売名及び一般的な名称を記載すること。 ・「再生医療等製品の製造販売業者の名称」欄について（略） ・「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）」欄について 再生医療等製品の<u>注意事項等情報</u>のうち、用法、用量若しくは使用方法 	<p>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の製造及び品質管理の方法等（略）</p> <p>(3) 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等製品の名称」欄について 再生医療等製品の<u>添付文書</u>に記載されている再生医療等製品の販売名及び一般的な名称を記載すること。 ・「再生医療等製品の製造販売業者の名称」欄について（略） ・「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）」欄について 再生医療等製品の<u>添付文書</u>のうち、用法、用量若しくは使用方法又は効

<p>又は効能、効果若しくは性能に関する事項を簡潔に記載すること。また、再生医療等製品の承認番号を記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等製品の投与方法」欄について (略) 	<p>能、効果若しくは性能に関する事項を簡潔に記載すること。また、再生医療等製品の承認番号を記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等製品の投与方法」欄について (略)
<p>(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） (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「一般的名称等」欄の「医療機器」欄について 承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記入するとともに、<u>注意事項等情報</u>にある一般的名称・類別を参照して記載すること。承認・認証・届出されていない医療機器については、PMDAのHPを参照の上、一般的名称の定義を元に、類別及び一般的名称を記載すること。 (https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1) ・「医薬品又は医療機器の提供者」の欄について (略) 	<p>(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） (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「一般的名称等」欄の「医療機器」欄について 承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記入するとともに、<u>添付文書</u>にある一般的名称・類別を参照して記載すること。承認・認証・届出されていない医療機器については、PMDAのHPを参照の上、一般的名称の定義を元に、類別及び一般的名称を記載すること。 (http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1) ・「医薬品又は医療機器の提供者」の欄について (略)
<p>4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置 (略)</p>	<p>4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置 (略)</p>
<p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等を行う際の責務」欄の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」欄について (略) ・「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」欄について 	<p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等を行う際の責務」欄の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」欄について (略) ・「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」欄について

<p>省令第13条第2項各号に掲げる項目を含むこと。</p> <p>その記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。なお、本項目については<u>非公表</u>とする。</p> <p>(公表用の説明同意文書については、個人情報や知的財産に係る内容をマスキングした後、「添付資料4 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」に添付を行うこと。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容」欄について(略) ・「症例登録開始予定日」欄について <p>予定日(目処)を記載すること。公表日を開始予定日とする場合は、JRCTから「<u>公表日</u>」を選択すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「第1症例登録日」欄について(略) ・「実施状況の確認」欄の「研究の進捗状況：進捗状況」欄について <p>JRCTの選択肢より選択すること。</p> <p>公表後すぐに研究を開始する場合は「<u>募集中</u>」を選択すること。</p> <p>(略)</p>	<p>省令第13条第2項各号に掲げる項目を含むこと。</p> <p>その記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙の通り。」と記載し、別紙を添付すること。なお、本項目については<u>非公開</u>とする。</p> <p>(公開用の説明同意文書については、個人情報や知的財産に係る内容をマスキングした後、「添付資料4 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」に添付を行うこと。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容」欄について(略) ・「症例登録開始予定日」欄について <p>予定日(目処)を記載すること。<u>公開日</u>を開始予定日とする場合は、JRCTから「<u>公開日</u>」を選択すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「第1症例登録日」欄について(略) ・「実施状況の確認」欄の「研究の進捗状況：進捗状況」欄について <p>JRCTの選択肢より選択すること。</p> <p>公開後すぐに研究を開始する場合は「<u>募集中</u>」を選択すること。</p> <p>(略)</p>
<p>「添付資料」について</p> <p>(4) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式</p> <p>公表用の説明同意文書であるため、個人情報や知的財産に係る内容をマスキングした後に添付すること。</p> <p>(5) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類</p>	<p>「添付資料」について</p> <p>(4) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式</p> <p>公開用の説明同意文書であるため、個人情報や知的財産に係る内容をマスキングした後に添付すること。</p> <p>(5) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類</p>

<p>(略)</p> <p>(12) 再生医療等製品の<u>注意事項等情報</u>等 再生医療等製品を用いる場合は、再生医療等製品の承認の内容が分かる 文書（<u>注意事項等情報</u>）又は文書の写しを添付すること。</p> <p>(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの (略)</p>	<p>(略)</p> <p>(12) 再生医療等製品の<u>添付文書</u>等 再生医療等製品を用いる場合は、再生医療等製品の承認の内容が分かる 文書（<u>添付文書</u>等）又は文書の写しを添付すること。</p> <p>(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの (略)</p>
---	--

○ 再生医療等提供計画等の記載要領等について（平成26年11月21日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）別紙1-2（再生医療等提供計画（様式第1の2）の記載要領等について） 新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>※ 再生医療等提供計画（様式第1の2）の記載に当たっては、添付書類に詳細を記したことをもって各欄の記載を省略するのではなく、当該様式における記載をもつて提供しようとする再生医療等の概要が分かるよう、各欄において簡潔に記載すること。なお、各欄で記載内容が一部重複する場合であっても、それぞれの欄に当該内容について簡潔に記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第1面の日付については、認定再生医療等委員会へ提出する際には、委員会申請日を記載すること。また、厚生労働大臣へ提出する際には、地方厚生局に提供計画を提出する日を記載すること。 ・提供計画については、e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）において作成し、提出することができる。 (URL: https://saiseiryu.mhlw.go.jp/) <p>1 提供しようとする再生医療等及びその内容</p> <p>(1) 再生医療等の名称及び分類</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「提供しようとする再生医療等の名称」欄について（略） ・「再生医療等の分類」欄の「判断理由」欄について <p>提供しようとする再生医療等の内容及び再生医療等に用いる特定細胞加工物の特性を簡潔に記載し、分類を判断した理由について、「再生医療等</p>	<p>※ 再生医療等提供計画（様式第1の2）の記載に当たっては、添付書類に詳細を記したことをもって各欄の記載を省略するのではなく、当該様式における記載をもつて提供しようとする再生医療等の概要が分かるよう、各欄において簡潔に記載すること。なお、各欄で記載内容が一部重複する場合であっても、それぞれの欄に当該内容について簡潔に記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第1面の日付については、認定再生医療等委員会へ提出する際には、委員会申請日を入力すること。また、厚生労働大臣へ提出する際には、地方厚生局に提供計画を提出する日を記載すること。 （新設） <p>1 提供しようとする再生医療等及びその内容</p> <p>(1) 再生医療等の名称及び分類</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「提供しようとする再生医療等の名称」欄について（略） ・「再生医療等の分類」欄の「判断理由」欄について <p>提供しようとする再生医療等の内容及び再生医療等に用いる特定細胞加工物の特性を簡潔に記載し、分類を判断した理由について、「再生医療等</p>

<p>の安全性の確保等に関する法律、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知（最終改正：令和4年3月31日）以下「課長通知」という。）の図2（第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類）に基づき、どのような検討を経て、どのように図中で分類を判断したかについて判断の結果を含め記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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）」欄について (略) 	<p>の安全性の確保等に関する法律、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知（最終改正：平成31年4月1日）以下「課長通知」という。）の図2（第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類）に基づき、どのような検討を経て、どのように図中で分類を判断したかについて判断の結果を含め記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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）」欄について (略)
<p>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の製造及び品質管理の方法等 (略)</p>	<p>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の製造及び品質管理の方法等 (略)</p>
<p>(3) 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等製品の名称」欄について 再生医療等製品の<u>注意事項等情報</u>に記載されている再生医療等製品の販売名及び一般的な名称を記載すること。 ・「再生医療等製品の製造販売業者の名称」欄について (略) ・「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）」欄について 再生医療等製品の<u>注意事項等情報</u>のうち、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を簡潔に記載すること。また、再生医療等製品の承認番号を記載すること。 	<p>(3) 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等製品の名称」欄について 再生医療等製品の<u>添付文書</u>に記載されている再生医療等製品の販売名及び一般的な名称を記載すること。 ・「再生医療等製品の製造販売業者の名称」欄について (略) ・「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）」欄について 再生医療等製品の<u>添付文書</u>のうち、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を簡潔に記載すること。また、再生医療等製品の承認番号を記載すること。

<p>・「再生医療等製品の投与の方法」欄について (略)</p>	<p>・「再生医療等製品の投与の方法」欄について (略)</p>
<p>(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) (略)</p> <p>・「一般的名称等」欄の「医療機器」欄について 承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記入するとともに、添付文書中にある一般的名称・類別を参照して記載すること。承認・認証・届出されていない医療機器については、PMDAのHPを参照の上、一般的名称の定義を元に、類別及び一般的名称を記載すること。 (http://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1)</p> <p>・「医薬品又は医療機器の提供者」の欄について (略)</p>	<p>(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) (略)</p> <p>・「一般的名称等」欄の「医療機器」欄について 承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記入するとともに、<u>注意事項</u>等情報中にある一般的名称・類別を参照して記載すること。承認・認証・届出されていない医療機器については、PMDAのHPを参照の上、一般的名称の定義を元に、類別及び一般的名称を記載すること。 (https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1)</p> <p>・「医薬品又は医療機器の提供者」の欄について (略)</p>
<p>4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置 (略)</p>	<p>4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置 (略)</p>
<p>・「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」欄について 省令第13条第2項各号に掲げる項目を含むこと。 その記載事項の全てを記載することができないときには、同欄に「別紙の通り。」と記載し、別紙を添付すること。 (<u>公表用</u>の説明同意文書については、個人情報や知的財産に係る内容等をマスキングした後、「添付資料4 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」に添付を行うこと)</p>	<p>・「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」欄について 省令第13条第2項各号に掲げる項目を含むこと。 その記載事項の全てを記載すること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。 (<u>公表用</u>の説明同意文書については、個人情報や知的財産に係る内容等をマスキングした後、「添付書類5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」に添付を行うこと)</p>

<p>・「疾病等の発生時における報告体制の内容」欄について (略)</p> <p>「添付資料」について</p> <p>(4) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式 公表用の説明同意文書であるため、個人情報や知的財産に係る内容を マスキングした後に添付すること。</p> <p>(5) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医 療等に関する国内外の実施状況を記載した書類 (略)</p> <p>(12) 再生医療等製品の<u>注意事項等情報</u> 再生医療等製品を用いる場合は、再生医療等製品の承認の内容が分かる 文書 (<u>注意事項等情報</u>) 又は文書の写しを添付すること。</p> <p>(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの (略)</p> <p>(14) その他</p> <p>認定再生医療等委員会における審査時に、当該認定再生医療等委員会か ら提出を求められた書類等がある場合、添付すること。 再生医療等提供計画の公表に関する同意書に記名し添付するこ と。</p>	<p>・「疾病等の発生時における報告体制の内容」欄について (略)</p> <p>「添付資料」について</p> <p>(4) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式 公表用の説明同意文書であるため、個人情報や知的財産に係る内容を マスキングした後に添付すること。</p> <p>(5) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医 療等に関する国内外の実施状況を記載した書類 (略)</p> <p>(12) 再生医療等製品の<u>添付文書等</u> 再生医療等製品を用いる場合は、再生医療等製品の承認の内容が分かる 文書 (<u>添付文書等</u>) 又は文書の写しを添付すること。</p> <p>(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの (略)</p> <p>(14) その他</p> <p>認定再生医療等委員会における審査時に、当該認定再生医療等委員会か ら提出を求められた書類等がある場合、添付すること。 再生医療等提供計画の公表に関する同意書に署名し添付するこ と。</p>
--	--

○ 再生医療等提供計画等の記載要領等について（平成 26 年 11 月 21 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）別紙 2（再生医療等委員会認定申請書（様式第 5）の記載要領等について） 新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>(削る)</p> <p>※ 認定申請書については、<u>e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）</u>において作成し、提出することができる。 <u>(URL: https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/)</u></p> <p>(略)</p>	<p>※ 再生医療等委員会認定申請を行う際は、<u>再生医療等委員会認定申請書の提出時に、返信用として A 4 サイズの用紙を折らずに投函できる封筒（角形 2 号）に切手 570 円分（簡易書留となる。）を貼付し、宛名を記載したものを併せて提出すること。</u> (新設)</p>
<p>「3 委員名簿」欄について (1) 「委員の構成要件の該当性」欄の「<u>特定認定再生医療等委員会の場合</u>」欄について 設置しようとする再生医療等委員会が特定認定再生医療等委員会である場合は、留意事項 7 のうち、該当する数字 (①～⑧) をそれぞれの欄に記載すること。 また、<u>特定認定再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務も行う場合</u>は、「<u>第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合</u>」欄についても、留意事項 7 のうち、該当する文字 (a-1, a-2, b 又は c) をそれぞれの欄に記載すること。</p>	<p>(略)</p> <p>「3 委員名簿」欄について (1) 「委員の構成要件の該当性」欄の「<u>特定認定再生医療等委員会の場合</u>」欄について 設置しようとする再生医療等委員会が特定認定再生医療等委員会である場合は、留意事項 7 のうち、該当する数字 (①～⑧) をそれぞれの欄に記載すること。</p>

<p>(2)「委員の構成要件の該当性」欄の「第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合」欄について (略)</p>	<p>(2)「委員の構成要件の該当性」欄の「第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合」欄について (略)</p>
---	---

○ 再生医療等提供計画等の記載要領等について（平成 26 年 11 月 21 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）別紙 3（特定細胞加工物製造許可申請書（様式第 14）及び特定細胞加工物製造届書（様式第 27）の記載要領等について） 新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>特定細胞加工物製造許可申請書（様式第 14）及び特定細胞加工物製造届書（様式第 27）の記載要領等について</p> <p>I 特定細胞加工物製造許可申請書の記載要領等（様式第 14）</p> <p>※ 収入印紙貼付欄には収入印紙を貼り付けずに、9 万円分の登録免許税の領収証書の写しを添付すること。 （削る）</p> <p>※ 別途、「特定細胞加工物製造許可／許可の更新調査申請書」（様式第 20）を作成し、調査手数料の振込金受取書（写）とともに添付すること。</p> <p>※ 申請者が法人にあつては、登記事項証明書に記載されている名称・主たる事務所と代表者の氏名を記載すること。</p> <p>※ 申請・届出書については、e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）において作成し、提出することができる。 <u>（URL：https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/）</u></p>	<p>特定細胞加工物製造許可申請書（様式第 14）及び特定細胞加工物製造届出書（様式第 27）の記載要領等について</p> <p>I 特定細胞加工物製造許可申請書の記載要領等（様式第 14）</p> <p>※ 収入印紙貼付欄には収入印紙を貼り付けずに、9 万円分の登録免許税の領収証書を添付すること。 ※ 正副二通を提出すること。</p> <p>※ 別途、「特定細胞加工物製造許可／許可の更新調査申請書」（様式第 20）を提出し、調査手数料の振込金受取書（写）を添付すること。</p> <p>※ 申請者が法人にあつては、登記事項証明書に記載されている名称・主たる事務所と代表者の氏名を記載すること。 （新設）</p>
<p>「添付書類」について</p> <p>(3) その他 細胞培養加工施設（許可）の情報の公表に関する同意書に記名し添付すること。</p>	<p>「添付書類」について</p> <p>(3) その他 細胞培養加工施設（許可）の情報の公表に関する同意書に記名し添付すること。</p>
<p>II 特定細胞加工物製造届書の記載要領等（様式第 27）</p>	<p>II 特定細胞加工物製造届出書の記載要領等（様式第 27）</p>

(略)	(略)
「添付書類」について	「添付書類」について
(4) その他 細胞培養加工施設 (届出) の情報の公表に関する同意書に記名し添付すること。	(4) その他 細胞培養加工施設 (届出) の情報の公表に関する同意書に署名し添付すること。