

提出書類一覧

	書類	備考
1	再生医療等提供計画の写し	厚生労働省 各種書類作成支援サイト(http://saiseiiryu.mhlw.go.jp/)から作成可能です。作成したものを印刷してご提出ください。
2	提供する再生医療等の詳細を記した書類	<p>提供する再生医療等が研究の場合においては研究方法等の詳細、その他の場合においては実施方法等の詳細を含むこと。また、当該書類には、次に掲げるものを含むこと。</p> <p>①細胞の入手の方法（省令第7条関係）</p> <p>（ア）細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、再検査を実施する場合にあっては、その方法</p> <p>（イ）細胞の提供を受ける際（動物の細胞を用いる場合を含む。）の、その過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置</p> <p>（ウ）細胞の提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する適切な検査を行う場合においてはその内容</p> <p>（エ）ヒトES細胞を用いる場合にあって、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒトES細胞の樹立に関する手続を経たものである場合には、その旨を証する書類</p> <p>②環境への配慮（省令第11条関係）</p> <p>環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合には、環境へ悪影響を及ぼさないために講じる配慮の内容</p> <p>③細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置（省令第15条関係）</p> <p>細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合における、再生医療の安全性の確保等を図るための措置の内容</p> <p>④再生医療等を受ける者に関する情報の把握（省令第19条）</p> <p>再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等を把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容</p> <p>⑤ex vivo 遺伝子治療を行う場合には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針について」（文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知 13 文科振第 1144 号・科発第 0327001 号平成 14 年 3 月 27 日）の実施施設の施設設備の状況に準ずるもの</p>
3	実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類	略歴は、学歴、職歴、資格（医師又は歯科医師免許取得日及び医籍番号）、臨床経験（特に提供する再生医療等に関する臨床経験）及び研究に関する実績がある場合は研究実績を記載すること。

4	再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式	インフォームド・コンセントを取得する際に使用する予定の説明文書及び同意文書を添付すること。
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	インフォームド・コンセントを取得する際に使用する予定の説明文書及び同意文書を添付すること。
6	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	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研究論文等及びその概要（提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。）を添付すること。 法の施行の際現にヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成25年厚生労働大臣告示第317号）に基づき厚生労働大臣が意見を述べたヒト幹細胞臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。 法の施行の際現に遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働大臣告示第2号）に基づき厚生労働大臣が意見を述べた遺伝子治療臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。 法の施行の際現に「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱い」（平成24年医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号）に基づき先進医療を実施している者は、厚生労働大臣に提出している書類一式を添付すること。
7	再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類	使用する細胞に関連する研究論文等及びその概要（提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。）を添付すること。
8	特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書 (特定細胞加工物を用いる場合)	特定細胞加工物を用いる場合は、特定細胞加工物を製造する際の特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を添付すること。
9	再生医療等製品の添付文書等 (再生医療等製品を用いる場合)	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又は文書の写しを添付すること。
10	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	再生医療等の内容について図等を用い、できる限り平易な表現を用いて記載したもの（一般の立場の者が理解できるようなものであって、可能な限り1枚でまとめた概要であることが望ましい。）を添付すること。
11	委託契約書の写しその他これに準ずるもの (特定細胞加工物の製造を委託する場合)	特定細胞加工物の製造を委託する場合は、委託契約書の写し又は契約締結前の契約の様式等の契約者及びその内容が分かる書類を添付すること。
12	個人情報取扱実施規程	再生医療等提供機関で定めた個人情報取扱実施規程の写しを添付すること。

記載要領等は 厚生労働省 各種書類作成支援サイト(<http://saiseiiryo.mhlw.go.jp/>)をご覧ください。

特定非営利活動法人 先端医療推進機構