

特定認定再生医療等委員会標準業務手順書の項目と、使用する様式

標準業務手順書の項目		使用する様式		備考
項目番号	内容	様式番号	様式名	
4.1	秘密情報の取扱いに係る契約の締結	様式A	秘密保持覚書(案)	
	受入審査用書類の提出	様式B	受入審査依頼書	
		様式第1 <sup>(注1)</sup> 又は 様式第1の2 <sup>(注1)</sup>	再生医療等提供計画(研究) 又は 再生医療等提供計画(治療)	[様式B]に、提出書類として添付する。
4.3	受入審査の記録	様式C	受入審査議事録	標準業務手順書 15.2.1(16)③
	受入審査結果の通知	様式D	受入審査結果通知書	
5.1	再生医療等提供計画審査等業務委受託契約の締結	様式E 1 又は 様式E 2	審査等業務委受託契約書(案) 又は 審査等業務委受託契約書(多施設共同研究用)(案)	
6.1	再生医療等提供計画の新規審査依頼	様式F	再生医療等提供計画審査依頼書	
		様式第1 <sup>(注1)</sup> 又は 様式第1の2 <sup>(注1)</sup>	再生医療等提供計画(研究) 又は 再生医療等提供計画(治療)	[様式F]に、提出書類として添付する。

		別紙 4 (注3)	再生医療等提供基準チェックリスト	[様式 F]に、提出書類として添付する。
7.1	再生医療等提供計画の軽微ではない変更の審査依頼	様式 F	再生医療等提供計画審査依頼書	
		様式第 2 (注1)	再生医療等提供計画事項変更届書	[様式 F]に、提出書類として添付する。
		別紙 4 (注3)	再生医療等提供基準チェックリスト	[様式 F]に、提出書類として添付する。
		様式第 1 (注1) 又は 様式第 1 の 2 (注1)	再生医療等提供計画 (研究) 又は 再生医療等提供計画 (治療)	提出済の内容から変更があれば、[様式 F]に提出書類として添付する。
8.1	再生医療等提供計画の軽微な変更の通知	様式 G	再生医療等提供計画事項軽微変更通知書	
		様式第 3 (注1)	再生医療等提供計画事項軽微変更届書	[様式 G]に、提出書類として様式第 3 の写しを添付する。
		様式第 1 (注1) 又は 様式第 1 の 2 (注1)	再生医療等提供計画 (研究) 又は 再生医療等提供計画 (治療)	提出済の内容から変更があれば、[様式 G]に提出書類として添付する。
		別紙 4 (注3)	再生医療等提供基準チェックリスト	提出済の内容から変更があれば、[様式 G]に提出書類として添付する。
		様式 F	再生医療等提供計画審査依頼書	事前に委員会が軽微な変更の簡便審査を行う場合に使用する。
9.1	疾病等の報告	別紙様式第 1 (注2)	疾病等報告書 (委員会報告用)	

10.1	定期報告	別紙様式第3 (注2)	再生医療等提供状況定期報告書 (委員会報告用)	再生医療等提供計画の新規審査依頼、軽微ではない変更の審査依頼で提出した書類の中で、委員会が最新のものを有していないものがあれば、添付する。
11.1(2) 11.1(4) 11.1(5) その他	安全性の確保等に関する審査依頼	様式H	安全性の確保等に関する審査依頼書	
		別紙様式第10 (注2)	重大な不適合報告書	[様式H]に、提出書類として添付する。
		別紙様式第9 (注2)	総括報告書の概要	[様式H]に、提出書類として添付する。
		様式第4 (注1)	再生医療等提供中止届書	[様式H]に、提出書類として添付する。
		別紙様式第9の2 (注2)	再生医療等提供終了届書 (治療)	[様式H]に、提出書類として添付する。
11.1(1) 11.1(3)	安全性の確保等に関する通知	様式I	安全性の確保等に関する通知書	
		様式第4 (注1)	再生医療等提供中止届書	[様式I]に、提出書類として様式第4の写しを添付する。
		別紙様式第9の2 (注2)	再生医療等提供終了届書 (治療)	[様式I]に、提出書類として様式第9の2の写しを添付する。

12.2	書面審査の結果の送付	様式 J	委員会審査結果通知書	
		別紙様式第 5 (注 2)	認定再生医療等委員会意見書	[様式 J]に、送付書類として添付する。
		様式 K	委員会議事録 (審査の過程に関する記録)	[様式 J]に、送付書類として様式 K の写しを添付する。
		別紙 4 (注 3)	再生医療等提供基準チェックリスト	再生医療等提供計画の新規審査又は変更審査の場合は、[別紙様式第 5]に、送付書類として別紙 4 の写しを添付する。
12.3	簡便審査の結果の送付	様式 J	委員会審査結果通知書	
		別紙様式第 5 (注 2)	認定再生医療等委員会意見書	[様式 J]に、送付書類として添付する。
12.4	緊急審査の結果の送付	様式 J	委員会審査結果通知書	
		別紙様式第 5 (注 2)	認定再生医療等委員会意見書	[様式 J]に、送付書類として添付する。
		様式 K	委員会議事録 (審査の過程に関する記録)	[様式 J]に、送付書類として様式 K の写しを添付する。
13.8	委員会審査の結果 (意見書) の発行及び送付	様式 J	委員会審査結果通知書	
		別紙様式第 5 (注 2)	認定再生医療等委員会意見書	[様式 J]に、送付書類として添付する。

		様式K	委員会議事録（審査の過程に関する記録）	[様式J]に、送付書類として様式Kの写しを添付する。
		別紙4（注3）	再生医療等提供基準チェックリスト	再生医療等提供計画の新規審査又は変更審査の場合は、[別紙様式第5]に、提出書類として別紙4の写しを添付する。
13.9	意見書を受けて講じた措置等の報告	様式L	措置等実施報告書	
14.2.1	厚生労働大臣への申請又は届出の受理の報告	様式M	厚生労働大臣受理通知書	
		様式第1（注1） 又は 様式第1の2（注1）	再生医療等提供計画（研究） 又は 再生医療等提供計画（治療）	[様式M]に、提出書類として厚生労働大臣に受理された様式第1又は様式第1の2の写しを添付する。
		様式第2（注1）	再生医療等提供計画事項変更届書	[様式M]に、提出書類として厚生労働大臣に受理された様式第2の写しを添付する。
		様式第3（注1）	再生医療等提供計画事項軽微変更届書	[様式M]に、提出書類として厚生労働大臣に受理された様式第3の写しを添付する。
		別紙様式第2（注2）	疾病等報告書 （厚生労働大臣報告用）	[様式M]に、提出書類として厚生労働大臣に受理された別紙様式第2の写しを添付する。

		別紙様式第4 (注2)	再生医療等提供状況定期報告書 (厚生労働大臣報告用)	[様式M]に、提出書類として厚生労働大臣に受理された別紙様式第4の写しを添付する。
		別紙様式第9 (注2)	総括報告書の概要	[様式M]に、提出書類として厚生労働大臣に受理された別紙様式第9の写しを添付する。
		様式第4 (注1)	再生医療等提供中止届書	[様式M]に、提出書類として厚生労働大臣に受理された様式第4の写しを添付する。
		別紙様式第9の2 (注2)	再生医療等提供終了届書 (治療)	[様式M]に、提出書類として厚生労働大臣に受理された別紙様式第9の2の写しを添付する。
14.4	委員会から厚生労働大臣に報告	別紙様式第6 (注2)	認定再生医療等委員会報告書	
15.2.1(7)	秘密保持並びに利益相反に関する誓約書の提出	様式N1 又は 様式N2	誓約書(外部委員用) 又は 誓約書(法人内用)	
15.2.1(12) 15.2.1(13)	審査の過程に関する概要の公表	様式K	委員会議事録 (審査の過程に関する記録)	様式Kの内容から、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除いたものを作成して、公表する。

12.7	技術専門員に依る評価書の作成	様式O	技術専門員評価書	
------	----------------	-----	----------	--

(注1) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」(平成26年厚生労働省令第110号、令和4年3月29日最終改正)の定める様式であり、厚生労働省/再生医療について ([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/saisei\\_iryuu/](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/))  
⇒各種申請書作成支援サイト ⇒申請等について (<https://saiseiiryuu.mhlw.go.jp/pages/about/>) に掲載されている。

(注2) 「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日医政研発1031第1号、令和4年3月31日最終改正)の定める様式であり、厚生労働省/再生医療について ([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/saisei\\_iryuu/](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/))  
⇒各種申請書作成支援サイト ⇒申請等について (<https://saiseiiryuu.mhlw.go.jp/pages/about/>) に掲載されている。

(注3) 「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日厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡、令和4年3月31日最終改正)の定める様式であり、  
厚生労働省/再生医療について ([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/saisei\\_iryuu/](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/)) ⇒各種申請書作成支援サイト ⇒申請等について (<https://saiseiiryuu.mhlw.go.jp/pages/about/>) に掲載されている。