

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

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。

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。

（URL：<https://saieiiryo.mhlw.go.jp/>）

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

・「提供しようとする再生医療等の名称」欄について

再生医療等技術の内容が明確に判別できるように、用いる特定細胞加工物等の種類及び提供する目的を含み、かつ簡潔な名称とすること。

・「再生医療等の分類」欄について

第一種・第二種・第三種の分類及び用いる特定細胞加工物等の種類についてそれぞれ選択すること。（再生医療等技術として再生医療等製品又は医薬品（以下「再生医療等製品等」という。）を用いる場合※は空欄とすること。）

※医薬品又は再生医療等製品に係る以下のいずれにも該当しない場合をいう。

- ・細胞加工物として再生医療等製品のみをその承認に係る用法等又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いる使用方法
- ・核酸等として医薬品又は再生医療等製品のみをそれぞれの承認に係る用法等又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いる使用方法

・「再生医療等の分類」欄の「判断理由」欄について

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等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」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」（令和 7 年 5 月 15 日付け医政研発 0515 第 18 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）」の図 2（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。再生医療等

技術として再生医療等製品等を用いる場合は、用いるものが再生医療等技術に該当することについて記載すること。

- ・「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

再生医療等の内容を記載した上で、「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」については、別途資料を作成し、添付書類として添付すること。

2 人員及び構造設備その他の施設等

- ・「実施責任者の連絡先」欄について

第三種再生医療等の場合であっても、実施責任者を置いている場合には記載すること。

- ・「救急医療に必要な施設又は設備」欄の「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）」欄について

救急医療のために確保している病床数、設備の内容（エックス線装置、心電図、輸血及び輸液のための装置等）について記載すること。

また、第三種再生医療等の提供を行う場合においても、医療安全の観点から、少なくとも再生医療等を受ける者の急変時に初期対応するための準備（救急カートや医薬品等）について記載すること。

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記載）

- ・「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）」欄について

細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等を提供する医療機関と同一である場合には、「再生医療等の提供を行う医療機関と同じ。」と記載すること。

また、細胞の提供を受ける医療機関等が複数ある場合は、医療機関ごとに記載すること。

- ・「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）」欄について

次に掲げる事項（ドナー動物についてはこれに準ずる事項）について記載すること。

- ① 細胞提供者の健康状態
- ② 細胞提供者の年齢

- ・「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)」欄について

細胞提供者を選定した後に行う適格性の確認事項、例えば、既往歴、診察内容、検査項目、検査方法について記載すること。また、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない時期があることを勘案し、可能な範囲で再検査の実施についても記載すること。ただし、再生医療等を受ける者の細胞を用いる場合であって、当該者のスクリーニングを行わない場合は、その旨を記載すること。

- ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」欄について

省令第7条第6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。細胞提供者及び代諾者に対する説明同意文書については、細胞提供者と再生医療等を受ける者が一致する場合でも作成することが望ましい。

- ・「細胞の採取の方法」欄について

用いる器具、採取する量、麻酔方法等を記載すること。

(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記載）

複数の特定細胞加工物等製造施設で特定細胞加工物等の製造を行う場合は、「製造及び品質管理の方法の概要」から「特定細胞加工物等製造施設」までの欄を特定細胞加工物等製造施設の数に合わせて増やし、記載すること。

- ・「製造及び品質管理の方法の概要」欄について

採取した細胞の加工の方法（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）、核酸等の生成の方法（特定核酸等を用いる場合に限る。）、特定細胞加工物等及び原料の保管方法（保管場所、保管条件及び保管期間）、試験検査の方法等について簡潔に記載すること。

- ・「特定細胞加工物等の投与の方法」欄について

投与を行う場所（例：手術室）及び科学的根拠に基づいた具体的な投与方法（投与量や投与速度を含む。）や投与回数、投与間隔等について具体的に記載すること。

(3) 再生医療等製品等に関する事項（再生医療等技術として再生医療等製品等を用いる場合のみ記載）

- ・「再生医療等製品等の名称」欄について

再生医療等製品等の注意事項等情報に記載されている再生医療等製品等の販売名及び一般的名称を記載すること。

- ・「再生医療等製品等の製造販売業者の名称」欄について

再生医療等製品等の製造販売業者の正式名称を記載すること。

- ・「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)」欄について

再生医療等製品の注意事項等情報のうち、再生医療等製品にあつては用法及び用量又は使用方法並びに効能、効果又は性能、医薬品にあつては用法及び用量並びに効能又は効果に関する事項を簡潔に記載すること。また、再生医療等製品等の承認番号を記載すること。

- ・「再生医療等製品の投与の方法」欄について

投与を行う場所（例：手術室）及び科学的根拠に基づいた投与方法（投与量や投与速度を含む。）や投与回数、投与間隔等について具体的に記載すること。

(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）

対照薬や評価する併用薬（併用療法を評価している場合に併用している医薬品等。再生医療等技術として用いる場合を除く。）が対象となる

- ・「一般的名称等」欄の「医薬品：一般的名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）」欄について

後発品が多い場合は、主となる薬剤を記載の上、「〇〇等」と省略して差し支えない。

- ・「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、注意事項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、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のウェブサイト参照の上、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/stdDB/index_jmdn.html)

- ・「医薬品又は医療機器の提供者」の欄について

後発品が多い場合は、主となる提供者名を記載の上、「〇〇等」と省略して差し支えない。

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

- ・「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

検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報（研究論文や学術集会の発表等）や実験結果（動物実験等）も含め、検討の概要を記載すること。

なお、記載する研究論文については、「「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)」について」(令和6年5月13日医政研発0513第1号)における科学的文献チェックリストに基づき判断すること。科学的妥当性を堅牢なものとするため、複数の論文を記載することが望ましい。(以下同様)

同様の再生医療等技術の国内外の実施状況について、具体的な実施件数、報告例

等を簡潔に記載すること。文献報告があれば、筆頭著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年を記載すること。

- ・「再生医療等を行う際の責務」欄の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄について

再生医療等を受ける者の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されることを含むものであること。このため、再生医療等を治療として実施する場合には、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることについて、科学的な根拠を示す必要があること。検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報（研究論文や学術集会の発表等）や実験結果（動物実験等）を含め、提供する再生医療等の利益及び不利益について検討の概要を記載すること。また、定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価方法についても記載すること。

- ・「再生医療等を行う際の責務」欄の「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記載）」欄について

特定細胞加工物等の投与の可否の決定方法について次に掲げる事項を記載すること。

- ① 決定を行う時期
- ② 決定を行う者
- ③ その他

- ・「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。（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。）

- ・「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

安全性に疑義が生じた場合の報告体制、再生医療等の提供の可否決定の手段、既に当該再生医療等が提供された患者の状態把握の手段や必要な経過観察等の対応について記載すること。（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

- ・「疾病等の発生時における報告体制の内容」欄について

再生医療等を行う医師又は歯科医師が、疾病等の発生を知った場合の報告体制（報告先や報告方法等）について記載すること。なお、疾病等が省令第35条第1項第1号又は第2号に該当する場合は、再生医療等を行う医師又は歯科医師から報告を受けた再生医療等提供機関の管理者は、認定再生医療等委員会に加え、厚生労働大臣にも報告する必要がある点に留意すること。

- ・「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)」欄について

再生医療等を受けた個々の患者の定期検査やフォローアップを行う期間や方法等について記載すること。

・ **「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」欄について**

再生医療等の提供後の観察を行う期間の設定や方法、再生医療等を受けた者の連絡先を把握しておくこと等について記載すること。

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

・ **「細胞提供者について」欄の「補償の内容（保険への加入等の具体的内容）」欄について（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）**

細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者であり、保険に加入予定の場合は、その名称や内容について記載すること。健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載すること。

・ **「再生医療等を受ける者について」欄の「補償の内容（保険への加入等の具体的内容）」欄について**

保険に加入予定の場合はその名称や内容について記載すること。健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載すること。

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

・ **「認定再生医療等委員会による審査結果」欄について**

初回認定再生医療等委員会での審査における結果を選択すること。

・ **「認定再生医療等委員会による意見書の発行日」欄について**

初回認定再生医療等委員会での審査における意見書の発行日を記載すること。

7 その他

・ **「個人情報の取扱いの方法」欄について**

細胞提供者（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）及び再生医療等を受ける者に関する個人情報について、個人情報の取扱いの方法及び個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために講じる措置の概要を記載すること。

・ **「教育又は研修の方法」欄について**

再生医療等の提供に係る関係者の教育又は研修の方法（内容や頻度等）を記載すること。外部機関が実施する教育若しくは研修又は学術集会への参加の機会を確保する場合は、その内容及び方法について記載すること。

・ **「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無」欄について**

当該提供計画に関して第三者から計画の作成支援等の役務の提供を受けている場合には「有」を選択し、「役務の提供の内容」欄に提供を受けた役務の具体的な

内容を記載すること。

- ・「苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況」欄について

苦情及び問合せを受けるための窓口、対応の手順について記載すること。

「添付資料」について

(1) 認定再生医療等委員会意見書

再生医療等提供計画に記載した認定再生医療等委員会が述べた意見書（別紙様式第5）の写し、審査等業務の過程に関する記録の写し及び当該認定再生医療等委員会が記載した再生医療等提供基準等チェックリストの写しを添付すること。

(2) 提供する再生医療等の詳細を記した書類

再生医療等の提供方法等の詳細及び次に掲げる事項が記載されたものを添付すること。

① 細胞の入手の方法（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

- イ 細胞の提供を受けた後に再検査を行う場合はその方法
- ロ 細胞の提供を受ける際の微生物等による汚染を防ぐための措置
- ハ 採取した細胞について微生物等の存在に関する検査を行う場合はその内容
- ニ 厚生労働大臣が定めるES細胞の樹立に関する指針に従ったものである場合は、その旨を証明する書類

② 環境への配慮の内容（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）

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）の規定に基づく遺伝子組換え生物等を用いた再生医療等を行う場合に同法の規定を遵守して適切に実施するために必要な事項について記載したものを添付すること。具体的な手続等については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に関連した「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」に基づく手続等について」（令和7年5月30日付け医政研発0530第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）を参照すること。

③ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の安全性の確保等を図るための措置の内容（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

④ 再生医療等を受ける者の健康状態等を把握するための把握の内容

⑤ 核酸等を用いる場合に記載及び添付が必要な事項（核酸等を用いる場合に限る。）

「核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について」（令和7年5月30日付け医政研発0530第5号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）に基づく記載事項について記載するとともに必要な書類を添付すること。

(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（再

生医療等に関する研究に関する実績がある場合は、当該実績を含む。)を記載した書類

略歴は、学歴、職歴、資格、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A4用紙1～2枚に記載すること。

(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等をマスキングした後に添付すること。

(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

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。

現に遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働大臣告示第48号）に基づき厚生労働大臣が意見を述べた遺伝子治療等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。

(6) 再生医療等に用いる細胞又は核酸等に関連する研究を記載した書類

使用する細胞（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）又は核酸等（特定核酸等を用いる場合に限る。）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。

(7) ～(11) 特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書

特定細胞加工物等を用いる場合は、特定細胞加工物等を製造する際の特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、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。複数の特定細胞加工物等製造施設を利用して特定細胞加工物等の製造を行う場合は、それぞれの施設における標準書と各基準書を添付すること。

(12) 再生医療等製品等の注意事項等情報

再生医療等製品等を用いる場合は、再生医療等製品等の承認の内容が分かる文書（注意事項等情報）又は文書の写しを添付すること。

(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの

特定細胞加工物等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。

(14) その他

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情報の公表に関する同意書に記名し添付すること。