

様式第十三を次のように改める。
様式第十三（第五十九条関係）

認定再生医療等委員会廃止届書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

認定委員会
設置者

住所
法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名
法人にあっては、名称及び代表者の氏名

印

下記のとおり、認定再生医療等委員会を廃止したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第30条第1項の規定により届け出ます。

記

| | |
|-------------------|--|
| 認定再生医療等委員会の認定番号及び | |
| 認定年月日 | |
| 認定再生医療等委員会の名称 | |
| 廃止年月日 | |
| 廃止の理由 | |

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 認定委員会設置者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 4 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事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。

様式第十四を次のように改める。
様式第十四（第七十二条関係）（表面）

特定細胞加工物製造許可申請書

年 月 日

地方厚生局長 殿

住所
法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名
法人にあっては、名称及び代表者の氏名

印

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の許可を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第35条第2項の規定により申請します。

記

| | |
|--------------------------------|---|
| 1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項 | |
| 細胞培養加工施設の名 | |
| 細胞培養加工施設の所在地 | |
| 施設管理者に関する事項 | 氏名 略歴 |
| 業務を行う従業員の氏名（法人の場合） | |
| 申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む）の欠格条項 | (1) 法第49条の規定により許可を取り消されたこと (2) 禁錮以上の刑に処せられたこと (3) 関係法令又はこれに基づく処分違反したこと |
| 製造しようとする特定細胞加工物の種類 | <input type="checkbox"/> 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 <input type="checkbox"/> 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 |

2

| | |
|-----------|--|
| 申請者の連絡先 | |
| 担当部署 | |
| 電話番号 | |
| FAX番号 | |
| 電子メールアドレス | |

様式第十四 (第七十二条関係) (裏面)

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本2通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事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。
- 4 1の「申請者の資格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わる、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。

様式第十六を次のように改める。

様式第十六 (第七十五条関係)

特定細胞加工物製造許可事項変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }
 氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 } 印

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の許可事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第37条の規定により届け出ます。

記

| | |
|----------------------|--|
| 細胞培養加工施設の施設番号及び許可年月日 | |
| 施設管理者の氏名 | |
| 細胞培養加工施設の名称 | |
| 変更事項 | |
| 変更前 | |
| 変更後 | |
| 変更年月日 | |
| 変更理由 | |
| 変更内容 | |

※複数該当がある場合は上記項目を複写して記載すること

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事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。

様式第十七号次(のちいじぎぬ)。
様式第十七 (第七十六条、第八十四条関係) (表面)
Form No. 17 (related to Article 76 and 84) (Face side)

収入
印紙

許可証書換え交付申請書

Application for rewrite issue of accreditation

年 月 日
Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣
地方厚生局長 } 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare or
the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare

住所
邦文
Japanese

Address
外国文
Foreign language

法人にあつては、
主たる事務所の
所在地
Location of the
head office in
case of a
corporation

氏名
邦文
Japanese
外国文
Foreign language

法人にあつては、
名称及び代表者の
氏名
Name of the
corporation and
its representative
in case of a
corporation

印又は署名 / Signature

下記のとおり、許可証の書換え交付を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行
規則第76条第1項(第84条において準用する場合を含む。)の規定により申請します。

I hereby apply for rewrite issue of accreditation by Article 76, Paragraph 1 applied by Article
84 of the Ministerial order on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.
記

| | |
|---|--|
| 細胞培養加工施設の施設番号及び許可年月日又は認定年月日 Number and date of the accreditation | |
| 細胞培養加工施設の名称 Name of the cell processing facility | |

様式第十七 (第七十六条、第八十四条関係) (裏面)
Form No. 17 (related to Article 76 and 84)(Reverse side)

| | | |
|-----------------|---------------------------------|--|
| 変更内容 Changes | 変更事項 Changed items | |
| | 変更前 Before | |
| | 変更後 After | |
| | 変更年月日 The date of changes | |
| | 変更理由 Reasons | |

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
 - 2 提出は、正本 1 通とすること。
 - 3 Applicant should submit an original form.
各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事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。
 - 4 In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
4 外国の特定細胞加工物製造事業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもって押印に代えることができるものとする。
 - 5 In case of foreign cell processor, the address and name of the applicant should be written in Japanese and foreign language. Also the signature may be in place of the stamp.
5 取入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書に貼り、消印をしないこと。
- Put revenue stamp only on the original form, not on its copy. Do not cancel it.

様式第十九を次のように改める。

様式第十九 (第七十八条関係) (表面)

収入
印紙

特定細胞加工物製造許可事項更新申請書

年 月 日

地方厚生局長 殿

住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }
氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }
印

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の許可の更新を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第36条第2項において準用する同法第35条第2項の規定により申請します。

記

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項

| | |
|--------------------------------------|---|
| 更新を受けようとする細胞培養加工施設 の施設番号及び許可年月日 | |
| 更新を受けようとする細胞培養加工施設 の名称 | |
| 変更内容 | 変更事項 |
| | 変更前 |
| | 変更理由 |
| ※複数該当がある場合は、上記項目を複数して記載すること | |
| 更新を受けようとする細胞培養加工施設 の所在地 | |
| 施設管理者に関する事項 | 氏名 略歴 |
| 業務を行う役員の氏名 (法人の場合) | (1) 法第49条の規定により許可を取り消されたこと |
| 申請者 (法人にあっては、その業務を行う役員を各 む。)の欠格条項 | (2) 禁錮以上の刑に処せられたこと |
| | (3) 関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと |
| | |
| 製造しようとする特定細胞加工物の種類 | <input type="checkbox"/> 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 <input type="checkbox"/> 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 |

2 申請者の連絡先

| | |
|-----------|--|
| 担当部署 | |
| 電話番号 | |
| FAX番号 | |
| 電子メールアドレス | |

様式第十九 (第七十八条関係) (裏面)

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正副2通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事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。
- 4 1の「申請者の欠格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第36条第2項において準用する同法第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。
- 5 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第二十二(第一面)
Form No. 22 (related to Article 83)(Page 1)

特定細胞加工物製造認定申請書

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

Date (Year / Month / Day)
年 月 日

住所
Address
邦文 Japanese
外国文 Foreign language

法人にあっては、
主たる事務所の所
在
地
Location of the
head office in
case of a
corporation

氏名
Name
邦文 Japanese
外国文 Foreign language
法人にあっては、
名称及び代表者の
氏名
Name of the
corporation and
its
representative
in case of
a corporation
印又は署名 / Signature

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の認定を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に
関する法律第39条第2項において準用する同法第35条第2項の規定により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign cell processor by Article 35, Paragraph 2
applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as
indicated below.

記

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項

| | |
|--|----------------------|
| 細胞培養加工施設 Name of the cell processing facility | |
| 細胞培養加工施設の所在地 Location of the cell processing facility | |
| 施設管理者に関する 事項 Details of the manager of the cell processing facility | 氏名 Name |
| | 略歴 Career summary |

様式第二十二(第二面)
Form No. 22 (related to Article 83)(Page 2)

業務を行う役員の名(法人の場合)
Name of the executive (in case of a
corporation)

(1) 法第50条第1
項の規定により認
定を取り消された
こと
History of having
accreditation being
canceled pursuant to
the provision of
Article 50,
Paragraph 1

申請者(法人に
あつては、その業
務を行う役員を含
む。)の欠格条項
Applicant's
disqualifications
(including those of
the executive
engaged in the
services in case of
a corporation)

(2) 禁錮以上の刑
に処せられたこと
History of a court
sentence of
imprisonment or a
severe punishment

(3) 関係法令又は
これに基づく処分
に違反した
こと
Violation of related
Japanese laws or
measures taken in
accordance with
these laws and
regulations

製造をしようとする特定細胞加工物の
種類
Types of planned specific processed
cells

人の細胞に培養
された特定細胞加工
物
Human cells
derived

動物の細胞に培養
された特定細胞加工
物
Animal's cells
derived

2 申請者の連絡先

| | |
|-----------------------------|--|
| 担当部署 Department | |
| 電話番号 Telephone number | |
| FAX番号 FAX number | |
| 電子メールアドレス E-mail address | |

様式第二十二 (第八十三条関係) (第三面)
Form No. 22 (related to Article 83)(Page 3)

(留意事項)

- (Notes)
- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - 2 Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4. 提出は、正副2通とすること。
 - 3 Applicant should submit one original and one copy of this form. 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事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。
 - 4 In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
 - 4 1の「申請者の欠格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第39条第2項において準用する同法第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。
- Write down "No" in each column of (1), (2)and (3) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.
- (1) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
 - (2) Crime, sentence, the date(year, month, day) of final judgment, the date(year, month, day) of sentence/parole completion.
 - (3) Description and the date(year, month, day) of the violation(s). Term "related Japanese laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item (iii) applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.

様式第二十四を次のとおり改定。

様式第二十四 (第八十四条関係) (表面)
Form No. 24 (related to Article 84)(Face side)

特定細胞加工物製造認定事項変更届書
Application for change in accreditation items of foreign cell processor

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

Date (Year / Month / Day)
年 月 日

住所 Address
邦文 Japanese
外国文 Foreign language
法人にあっては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation

氏名 Name
邦文 Japanese
外国文 Foreign language
法人にあっては、名称及び代表者の氏名 Name of the corporation and its representative in case of a corporation

印又は署名 / Signature

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の認定事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第2項において準用する同法第37条の規定により届け出ます。
I hereby apply for change in the accreditation items of the foreign cell processor by Article 37, applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

| | |
|---|------------------------------|
| 細胞培養加工施設の施設番号及び認定年月日 Number and date of the accreditation | |
| 施設管理者の氏名 Name of the manager of the cell processing facility | |
| 細胞培養加工施設の名称 Name of the cell processing facility | |
| 変更内容 Changes | 変更事項 Changed items |
| | 変更前 Before |
| | 変更後 After |
| | 変更年月日 The date of changes |
| 変更理由 Reasons | |

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

様式第二十四 (第八十四条関係) (裏面)
Form No. 24 (related to Article 84)(Reverse side)

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
 - 2 提出は、正本 1 通とすること。
 - 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事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。
- In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

様式第二十五 次のとおり改定。

様式第二十五 (第八十四条関係) (第一面)
Form No. 25 (related to Article 84)(Page 1)

特定細胞加工物製造認定事項更新申請書

Application for accreditation renewal of foreign cell processor

収入
印紙
Revenue Stamp

Date (Year / Month / Day)
年 月 日

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

住所
邦文 Japanese
外国文 Foreign language

Address
外国文 Foreign language

法人にあっては、
主たる事務所の
所在地
Location of the
head office in
case of a
corporation

邦文 Japanese

氏名
Name

外国文 Foreign language

法人にあっては、
名称及び代表者の
氏名
Name of the
corporation and
its representative
in case of a
corporation

印又は署名 / Signature

下記のとおり、特定細胞加工物製造の認定事項の更新を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第2項において準用する第36条第2項の規定により申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign cell processor by Article 36, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

1 細胞培養加工施設及び申請者に関する事項

Cell processing facility and applicant's information

| | |
|--|--|
| 更新を受けようとする細胞培養加工施設の施設番号及び認定年月日 Number and date of the accreditation | |
| 更新を受けようとする細胞培養加工施設の名称 Name of the cell processing facility | |
| 変更事項 Changed items | |
| 変更前 Before | |
| 変更後 After | |
| 変更理由 Reasons | |

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

様式第二十五 (第八十四条関係) (第二面)
Form No. 25 (related to Article 84)(Page 2)

| | | | |
|--|--|--|--|
| 細胞培養加工施設の所在地 Location of the cell processing facility | | | |
| 施設管理者に関する事項 Details of the manager of the cell processing facility | 氏名 Name | | |
| 略歴 Career summary | | | |
| 業務を行う役員の氏名(法人の場合) Name of the executive (in case of a corporation) | | | |
| (1) 法第50条第1項の規定により認定を取り消されたこと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 50, Paragraph 1 | | | |
| (2) 禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severe punishment | | | |
| (3) 関係法令又はこれに基づき処分を違反したこと Violation of related Japanese laws or measures taken in accordance with these laws and regulations | | | |
| 製造をしようとする特定細胞加工物の種類 Types of planned specific processed cells | <input type="checkbox"/> 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Human cells derived | <input type="checkbox"/> 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Animals' cells derived | |

様式第二十五 (第八十四条関係) (第三面)
Form No. 25 (related to Article 84) (Page 3)

2 申請者の連絡先

| | |
|---------------------------------|--|
| Applicant's contact information | |
| 担当部署 Department | |
| 電話番号 Telephone number | |
| FAX番号 FAX number | |
| 電子メールアドレス E-mail address | |

(留意事項)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 提出は、正本 1 通とすること。
Applicant should submit an original form.
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事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。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
- 4 1の「申請者の欠格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わる、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第39条第2項において準用する同法第36条第2項において準用する同法第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。
Write down "No" in each column of (1), (2) and (3) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.
(1) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
(2) Crime, sentence, the date(year, month, day) of final judgment, the date(year, month, day) of sentence/parole completion.
(3) Description and the date(year, month, day) of the violation(s). Term "related Japanese laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item (iii) applied by Article 36, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.
- 5 収入印紙は、厚生労働大臣に提出する申請書の正本に貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original form. Do not cancel it.

様式第二十七を次のように改める。

様式第二十七 (第八十五条関係) (表面)

特定細胞加工物製造届書

地方厚生局長 殿

年 月 日

住所 } 法人にあっては、主たる事務所の所在地
 氏名 } 法人にあっては、名称及び代表者の氏名
 印

下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第40条第1項の規定により届け出ます。

記

1 細胞培養加工施設及びその内容

| | |
|---|---|
| 病院に設置されるもの | <input type="checkbox"/> |
| 診療所に設置されるもの | <input type="checkbox"/> |
| 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第23条の22第1項の許可を受けた製造所 | <input type="checkbox"/> |
| 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第30条の贈供血供給事業の用に供するもの | <input type="checkbox"/> |
| 細胞培養加工施設の名称 | |
| 細胞培養加工施設の所在地 | |
| 施設管理者に関する事項 | 氏名 略歴 |
| 業務を行う役員の氏名 (法人の場合) | |
| 届出をする者 (法人にあっては、その業務を行う役員を含む。)の停止事由 | (1) 法律第49条の規定により許可を取り消されたこと |
| | (2) 禁錮以上の刑に処せられたこと |
| | (3) 関係法令又はこれに基づく処分違反したこと |
| 製造をしようとする特定細胞加工物の種類 | <input type="checkbox"/> 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 <input type="checkbox"/> 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 |

様式第二十七 (第八十五条関係) (裏面)

2 届出をする者の連絡先

| | |
|-----------|--|
| 担当部署 | |
| 電話番号 | |
| FAX番号 | |
| 電子メールアドレス | |

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とする。
- 2 届出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときは、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1の「届出をする者の区分」欄は当ではまるく欄にチェックを入れること。
- 5 1の「届出をする者の停止事由」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わし、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第51条第2号において引用する同法第35条第4項第3号及び同法第51条第3号に規定する法令を指すものであること。

様式第二十八を次のように改める。
様式第二十八 (第八十七条関係)

特定細胞加工物製造届出事項変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }
氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 } 印

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の届出事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第40条第3項の規定により届け出ます。

記

| | |
|----------------------|--|
| 細胞培養加工施設の施設番号及び届出年月日 | |
| 施設管理者の氏名 | |
| 細胞培養加工施設の名称 | |
| 変更事項 | |
| 変更前 | |
| 変更後 | |
| 変更年月日 | |
| 変更理由 | |
| 変更内容 | |

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄に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。

様式第二十九を次のように改める。
様式第二十九 (第八十八条関係)
Form No. 29 (related to Article 29)

特定細胞加工物製造廃止届書

Application for abolition of foreign cell processor

年 月 日

厚生労働大臣 殿 To Minister of Health, Labour and Welfare or
地方厚生局長 the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare

住所 { 邦文 Japanese }
Address { 外国文 Foreign language }
氏名 { 邦文 Japanese }
Name { 外国文 Foreign language }
印又は署名 / Signature { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 Name of the corporation and its representative in case of a corporation }
法人にあっては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation

下記のとおり、特定細胞加工物の製造を廃止したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第41条の規定により届け出ます。

I hereby apply for the abolition of the foreign cell processor by Article 41 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

| | |
|---|--|
| 細胞培養加工施設の施設番号及び許可、認定又は届出年月日 Number and date of the accreditation | |
| 細胞培養加工施設の名称 Name of the cell processing facility | |
| 廃止年月日 The date of abolition | |
| 廃止の理由 Reasons | |

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - 2 提出は、正本1通とすること。
 - 3 各項目の記載欄に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。
- In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

様式第三十を次のように改める。

様式第三十(第百十三条関係)

表面

| | | |
|---|-------------|-------------|
| 第 号 | | 85mm |
| 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第24条第1項若しくは第2項又は第52条第1項若しくは第2項の規定に基づいて立入検査又は質問を行う厚生労働省の職員であることを証明書 | | |
| 職 名 | 年 月 日 | 年 月 日 |
| 氏 名 | 年 月 日 | 年 月 日 |
| 年 | 月 | 日 |
| 厚生労働省(地方厚生局) | 印 | 53mm |
| 写 真 | | 53mm |

裏面

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) 抜粋

(立入検査等)

第二十四条 厚生労働大臣は、この章の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者若しくは開設者(医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。次項及び第二十六条第一項において同じ。)に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、再生医療等提供機関に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、病院若しくは診療所の管理者がこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分違反していると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、病院若しくは診療所の管理者若しくは開設者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院若しくは診療所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

3 前二項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

4 第一項及び第二項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(立入検査等)

第五十二条 厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は届出に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しているかどうかを確認するため必要があるときは、当該許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該細胞培養加工施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、細胞培養加工施設においてこの章の規定に基づく命令若しくは処分違反する特定細胞加工物の製造が行われていると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、特定細胞加工物の製造をする者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、細胞培養加工施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

3 第二十四条第三項の規定は前二項の規定による立入検査について、同条第四項の規定は前二項の規定による権限について準用する。

(臨床研究法施行規則の一部改正)
 第二条 臨床研究法施行規則(平成三十年厚生労働省令第十七号)の一部を次の表のように改正する。
 (傍線部分は改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| <p>目次 第一章 第三章 (略) 第四章 臨床研究に関する資金等の提供 (第八十八条―第九十一条の二) 第五章 雑則(第九十一条の三―第九十六条 条)</p> <p>附則 (臨床研究の対象者に対する補償) 第二十条 (略) (利益相反管理計画の作成等) 第二十一条 (略)</p> <p>一 (略) 二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。)及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与</p> <p>2 7 (略) (情報の公表等) 第二十四条 (略)</p> <p>3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画の変更をしなければならない。</p> <p>4 (略)</p> | <p>目次 第一章 第三章 (略) 第四章 臨床研究に関する資金等の提供 (第八十八条―第九十一条) 第五章 雑則(第九十二条―第九十六条)</p> <p>附則 (研究対象者に対する補償) 第二十条 (略) (利益相反管理計画の作成等) 第二十一条 (略)</p> <p>一 (略) 二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。)及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与</p> <p>2 7 (略) (情報の公表等) 第二十四条 (略)</p> <p>3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することに於て行わなければならない。</p> <p>4 (略)</p> |
| <p>5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、前項の規定により、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>7 第一項及び第三項から前項までの規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、第三項中「前項の規定により」とあるのは「前項の規定により研究責任医師が」と、第四項中「第二項の規定により」とあるのは「第二項の規定により研究責任医師が」と、前三項中「第一項」とあるのは「第七項において準用する第一項」と、前二項中「前項」とあるのは「第七項において準用する前項」と読み替えるものとする。</p> <p>8・9 (略)</p> <p>(個人情報の取扱い) 第二十七条 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用(臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国(個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)第二十四条に規定する外国をいう。以下同じ。)にある者への提供を含む。)の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。</p> <p>2 6 (略)</p> | <p>5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、同項の規定により、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>7 第一項及び第三項から前項までの規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。</p> <p>8・9 (略)</p> <p>(個人情報の取扱い) 第二十七条 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用(臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国(個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)第二十四条に規定する外国をいう。以下同じ。)にある者への提供を含む。)の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。</p> <p>2 6 (略)</p> |

第三十九条 (略)

5 法第五条第一項第九号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の関与に関する事項(法第五条第一項第七号に規定する事項を除く。)

6 (略)

(実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続)

第四十条 (略)

2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。

3 (略)

(実施計画の軽微な変更の範囲)

第四十二条 法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

- 一 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であつて、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの

二 (略)

(特定臨床研究の中止の届出)

第四十五条 (略)

(削る)

第三十九条 (略)

5 法第五条第一項第九号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項(法第五条第一項第七号に規定する事項を除く。)

6 (略)

(実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続)

第四十条 (略)

2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。

3 (略)

(実施計画の軽微な変更の範囲)

第四十二条 法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

- 一 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であつて、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの

二 (略)

(特定臨床研究の中止の届出)

第四十五条 (略)

2 前項の規定による中止の届出は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあつては、研究代表医師が行うものとする。

第五十三条 (略)

2 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二条に規定する記録を次に掲げる書類及び記録とともに保存しなければならない。

- 一 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し並びに記録

二(七) (略)

3 研究責任医師は、法第十二条に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

第五十四条 (略)

2 前項(第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。)の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、「研究責任医師」と読み替えるものとする。

3 (略)

4 研究代表医師は、第二項(第五十六条第二項において準用する場合を含む。)の規定により読み替えて準用する第一項(第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。)の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

二 (略)

(特定臨床研究に関する記録の保存)

第五十三条 (略)

2 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二条に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存しなければならない。

- 一 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し

二(七) (略)

3 研究責任医師は、第一項に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

第五十四条 (略)

2 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

3 (略)

4 研究代表医師は、第二項の規定により読み替えて準用する第一項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

二 (略)

(特定臨床研究に関する記録の保存)

第五十三条 (略)

2 前項の規定による中止の届出は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあつては、研究代表医師が行うものとする。

(認定臨床研究審査委員会への不具合報告)

第五十五条 (略)

- 3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一項各号に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものを知つたときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

4 (略)

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第五十九条 (略)

2、4 (略)

- 5 前四項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と、第二項中「前項」とあるのは、「第五項において準用する前項」と、前二項中「第一項」とあるのは、「第五項において準用する第一項」と読み替えるものとする。

6 (略)

(厚生労働大臣への定期報告)

第六十条 (略)

- 2 前項の報告は、認定臨床研究審査委員会が前条第四項の意見を述べた日から起算して一月以内に行わなければならない。

3 前二項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と、前項中「前項」とあるのは、「第三項において準用する前項」と、「前条第四項」とあるのは、「前条第五項において準用する同条第四項」と読み替えるものとする。

(認定臨床研究審査委員会への不具合報告)

第五十五条 (略)

- 3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号に規定する疾病等の発生を知つたときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

4 (略)

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第五十九条 (略)

2、4 (略)

- 5 第一項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

6 (略)

(厚生労働大臣への定期報告)

第六十条 (略)

- 2 前項の報告は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に行わなければならない。

3 第一項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

(既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等)

第六十二条

- 研究責任医師は、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第十二条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2 (略)

(認定臨床研究審査委員会の変更の認定の申請)

第六十九条 (略)

(認定臨床研究審査委員会の認定の更新の申請)

第七十六条 (略)

(認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の記録等)

第八十五条 (略)

2 (略)

- 3 認定委員会設置者は、第六十五条第一項に規定する申請書の写し及び同条第三項に規定する申請書の添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該認定臨床研究審査委員会の廃止後五年間保存しなければならない。

(契約で定める事項)

第八十八条 法第三十二条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 (略)
- 二 特定臨床研究(法第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この条、次条、第九十条及び第九十一条において同じ。)の実施期間

- 三 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等及び実施医療機関の名称及び所在地

四 (略)

- 五 特定臨床研究についての研究資金等の支払の時期

六、十三 (略)

(既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等)

第六十二条

- 研究責任医師は、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第十二条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2 (略)

(臨床研究審査委員会の変更の認定の申請)

第六十九条 (略)

(臨床研究審査委員会の認定の更新の申請)

第七十六条 (略)

(認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の記録等)

第八十五条 (略)

2 (略)

- 3 認定委員会設置者は、第六十五条第一項に規定する申請書及び同条第三項に規定する申請書の添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該認定臨床研究審査委員会の廃止後五年間保存しなければならない。

(契約で定める事項)

第八十八条 法第三十二条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 (略)
- 二 特定臨床研究(法第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この条、次条及び第九十条において同じ。)の実施期間

- 三 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地

四 (略)

- 五 特定臨床研究についての研究資金等の支払の時期

六、十三 (略)

(公表する情報)

第九十条 法第三十三条の厚生労働省令で定める情報は、次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げるもの(前事業年度分に限る。)とする。

| | |
|---|-----|
| 研究資金等(研究の管理等を行う団体(医薬品等製造販売業者等が特定臨床研究についての研究資金等を提供したものに限り)が当該特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等を含む。) | (略) |
| 寄附金(特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師又は第八十九条に規定する当該研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものに限り、当該研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除く。) | (略) |
| 原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬(特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供したものに限る。) | (略) |

(公表する情報)

第九十条 法第三十三条の厚生労働省令で定める情報は、次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げるもの(前事業年度分に限る。)とする。

| | |
|---|-----|
| 研究資金等(研究の管理等を行う団体(医薬品等製造販売業者等が特定臨床研究についての研究資金等を提供したものに限り)が当該特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等を含む。) | (略) |
| 寄附金(特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する第八十九条に規定する研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものを含み、当該研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除く。) | (略) |
| 原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬(特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供したものを含む。) | (略) |

(特定臨床研究が再生医療等に該当する場合についての読替規定)

第九十一条の二 特定臨床研究が再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)第二条第一項に規定する再生医療等に該当する場合の第八十八条及び第九十条の規定の適用については、

第八十八条第九号中「第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表」とあるのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年厚生労働省令第百十号)第八条の九第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表」と、同条第十一号中「第二十一条第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三項に規定する利益相反管理計画の作成等」とあるのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第八十八条の八第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三項に規定する利益相反管理計画の作成等」と、第九十条の表中「第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号」とあるのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第八十八条の九第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号」とする。

第九十一条の三 法第三十五条第二項に規定する身分を示す証明書は、様式第十四によるものとする。

(権限の委任)

第九十二条 (略)

一 十一 (略)

十二 法第二十九条に規定する権限

十三 十六 (略)

2 (略)

(新設)

(新設)

(権限の委任)

第九十二条 (略)

一 十一 (略)

十二 法第二十九条に規定する事項

十三 十六 (略)

2 (略)

様式第五 (第六十五条関係) (第三面)

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事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。
- 4 申請者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 5 1の「依頼する者」にかかわらず公正な手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法を記載すること。
- 6 3の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。
 - ①「医学／医療」・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号イに規定する「医学又は医療の専門家」
 - ②「法律」・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号ロに規定する「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家」
 - ③「生命倫理」・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号ロに規定する「生命倫理に関する識見を有する者」
 - ④「一般」・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号ハに規定する「一般の立場の者」

様式第十二(を次のように改める。)

様式第十二(第七十六条関係) (第一面)

臨床研究審査委員会認定事項更新申請書

年 月 日

地方厚生局長 殿

申請者 住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }
 氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 } 印

下記のとおり、認定臨床研究審査委員会の認定事項の更新を受けたいので、臨床研究法第26条第6項の規定により申請します。

申請者は、病院若しくは診療所の開設者又は臨床研究法施行規則第64条第1項各号に掲げる団体に該当すること、臨床研究法第24条各号に規定する欠格事由に該当しないこと、申請者が臨床研究法施行規則第64条第1項第1号から第3号までに掲げる団体である場合にあっては同条第2項に規定する要件を満たすこと並びに臨床研究審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていることを誓約します。

記

1 更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会に関する事項

| | |
|-----------------------------|---|
| 更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の認定年月日 | |
| 更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の名称 | |
| 更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の所在地 | |
| 変更事項 | |
| 変更前 | |
| 変更後 | |
| 変更理由 | |
| 審査意見業務を行った開催件数 | 1年目 |
| | 2年目 |
| | 3年目 |
| 審査意見業務を行う体制 | 審査意見業務を行う順及び内容について依頼する者にかかわらず公正な運営を行う体制 |
| 審査意見業務を継続的に行うことができる体制 | 審査意見業務を継続的に行うことができる体制 |
| 審査意見業務を行う開催頻度 | |
| 事務局の人員配置 | 専従 () 人、専従以外 () 人、合計 () 人 |

※「審査意見業務を行った開催件数」は、臨床研究法施行規則第80条第4項及び第5項の規定によるものを除く。

様式第十三の次に次の様式を加える。
様式第十四(第九十一条の三関係)

表面

85mm

第 号

臨床研究法第38条第2項の規定による身分証明書

職 名

氏 名

年 月 日 生

年 月 日 発行

厚生労働省(地方厚生局)

印

写
真

53 mm

裏面

臨床研究法(平成29年法律第16号) 抜粋

(報告徴収及び立入検査)

第三十五条 厚生労働大臣は、この法律の施行に必要な限度において、特定臨床研究を実施する者、認定委員会設置者若しくは医薬品等製造販売業者(その製造販売をし、又はしようとする医薬品等が特定臨床研究に用いられる者に限る。第四十二条において同じ。)若しくははその特殊関係者に対して、必要な報告若しくは帳簿、書類その他の物件の提出を求め、又はその職員に、これらの者の事業場に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

附則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。ただし、附則第四条の規定は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令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（平成二十五年法律第八十五号。以下「法」という。）に基づき行われる再生医療等に対するこの省令による改正後の再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「新施行規則」という。）第二章の規定（第二十条の二及び第二十六条の二から第二十六条の十三までを除く。）の適用については、この省令の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して一年を経過する日までの間（当該期間内に法第五条第一項の規定に基づき、厚生労働大臣に対して新施行規則第四条に規定する再生医療等提供基準に適合した変更後の再生医療等提供計画を提出した場合にあっては、当該提出までの間）は、なお従前の例による。

2 認定再生医療等委員会は、前項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第二十六条第一項第一号の規定による業務を行うに当たっては、新施行規則第六十四条の二第一項に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。この場合において、同条第二項の規定は、適用しない。

3 第一項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第二十六条第一項第一号の規定による業務は、新施行規則第六十三条、第六十四条及び第六十五条第二項の規定にかかわらず、書面によりこれを行うことができる。

第三条 この省令の施行の際現に細胞提供者又は代諾者からこの省令による改正前の再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則第七号又は第七号の同意を得ている細胞を用いて再生医療等を行う場合の新施行規則第七号及び第七号の規定の適用については、なお従前の例による。

(施行前の準備)

第四条 厚生労働大臣は、施行日以後に法第二十六条第四項の認定を受けようとする者から当該認定の申請があった場合又はこの省令の施行の際現に存する法第二十六条第五項第一号に規定する認定委員会設置者から法第二十七条第三項において準用する第二十六条第二項の認定の申請があった場合においては、施行日前においても、新施行規則第四十四条から第四十九条までの規定の例により、法第二十六条第四項（法第二十七条第三項において準用する場合を含む。以下同じ。）の認定及び法第二十六条第五項の公示をすることができる。この場合において、その認定は施行日において厚生労働大臣が行った法第二十六条第五項の認定と、その公示は施行日において厚生労働大臣が行った法第二十六条第五項の公示とみなす。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第五条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| | |
|------------------|------------------|
| 改正後 | 改正前 |
| 別表第一（第三条及び第四条関係） | 別表第一（第三条及び第四条関係） |
| 表一 | 表一 |
| (略) | (略) |
| (略) | (略) |

| | |
|---|---|
| (削る) | (削る) |
| (略) | (略) |
| 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号） | 第三十四条第三項の規定による第二十七条第八項第一号から第八号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書並びに第三十四条第四項の規定による書類の保存 |
| 第六十七条第一項の規定による帳簿の備付け | 第六十七条第一項の規定による帳簿の備付け |
| 第六十七条第二項の規定による帳簿の保存 | 第七十一条第二項の規定による審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査業務を行うために提供機関管理者から提された書類、同条第一項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しの保存 |
| 第七十一条第三項の規定による第四十三第一項に規定する申請書の写し、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第二十条第三項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿の保存 | 第七十一条第三項の規定による第四十三第一項に規定する申請書の写し、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第二十条第三項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿の保存 |

| | |
|--|--|
| (新設) | (新設) |
| (略) | (略) |
| 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号） | 第十二条の規定による記録の保存 |
| 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号） | 第三十四条第二項の規定による法第十六条第一項に規定する記録、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書の保存 |
| 第六十七条第二項の規定による帳簿の保存 | 第六十七条第二項の規定による帳簿の保存 |
| 第七十一条第二項の規定による審査等業務に係る再生医療等提供計画及び同条第一項の記録の保存 | 第七十一条第二項の規定による審査等業務に係る再生医療等提供計画及び同条第一項の記録の保存 |

