

| 通知文書一覧 |       |                                                                                                   |                                                                                                                  |
|--------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.    | 通知日   | 名称                                                                                                | 概要                                                                                                               |
| 1      | 5月15日 | 「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（PDF）            | 改正法の施行に伴う、各種法令の留意事項について                                                                                          |
|        |       | 別紙様式(Excel)                                                                                       | 各種報告書                                                                                                            |
| 2      | 5月15日 | 臨床研究法施行規則の施行等について（PDF）                                                                            | 改正規則の趣旨、内容                                                                                                       |
| 3      | 5月15日 | 臨床研究法の施行等に関する Q & A について（PDF）                                                                     | 改正規則と改正法に関する Q & A                                                                                               |
| 4      | 5月15日 | 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（PDF）                                                                     | 「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」及び「利益相反管理に係る Q & A」                                                                        |
| 5      | 5月29日 | 再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行等に伴う再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト及び臨床研究等提出・公開システムにおける取扱いについて（PDF） | 改正規則の発出に伴うオンライン手続きの取扱い                                                                                           |
|        |       | 特殊様式第 1 (Excel)                                                                                   | 再生医療等提供計画（研究）/再生医療等提供計画（治療）                                                                                      |
|        |       | 特殊様式第 2 (Excel)                                                                                   | 再生医療等委員会認定申請書/再生医療等委員会認定事項更新申請書                                                                                  |
|        |       | 特殊様式第 3 (Excel)                                                                                   | 特定細胞加工物等製造許可申請書/許可事項更新申請書/認定申請書/届出書                                                                              |
|        |       | 特殊様式第 4 (Excel)                                                                                   | 特定細胞加工物当製造許可事項変更届書/認定事項変更届書/届出事項変更届書/廃止届書                                                                        |
|        |       | 特殊様式第 5 (Excel)                                                                                   | 特定細胞加工物当製造認定事項更新申請書                                                                                              |
|        |       | 特殊様式第 6 (Excel)                                                                                   | 疾病等報告書/再生医療等提供状況定期報告書/特定細胞加工物当製造状況定期報告書                                                                          |
|        |       | 特殊様式第 7 (Excel)                                                                                   | 重大事態報告書/再生医療等提供終了届出書（治療）                                                                                         |
| 6      | 5月30日 | 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（PDF）             | カルタヘナ法における第一種使用等に該当する場合の承認申請等の手続き                                                                                |
|        |       | （参考資料）別途様式第 5 （Excel）                                                                             | 拡散等の第一種市湯桶に関する専門委員会で意見を述べる第一種使用規定等に関するチェックリスト                                                                    |
| 7      | 5月30日 | 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                   | 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」（研究の場合は研究計画書）に記載及び添付が必要な事項について                                                 |
|        |       | （参考資料）別紙 3 （Excel）                                                                                | 核酸等を用いる医療技術により再生医療等を提供しようとする際に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」（研究の場合は研究計画書）に記載及び添付が必要な事項（別紙 1 及び 2）に関するチェックリスト |
| 8      | 5月30日 | 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の施行に伴う「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の取扱いについて（PDF）                      | 拡散等を用いる医療技術が法の対象となることに伴う、指針の取扱いについて                                                                              |
| 9      | 5月30日 | 再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A について（PDF）                                                            | 法、施行令、および施行規則に関する Q & A                                                                                          |
| 10     | 5月30日 | 再生医療等提供計画等の記載要領等について                                                                              | 再生医療等提供計画等の記載に係る留意事項等                                                                                            |
|        |       | 別紙 4 （Excel）                                                                                      | 再生医療等提供基準等チェックリスト                                                                                                |
|        |       | 別紙 5 （Excel）                                                                                      | 特定認定再生医療等委員会申請書チェックリスト                                                                                           |
|        |       | 別紙 6 （Excel）                                                                                      | 認定再生医療等委員会申請書チェックリスト                                                                                             |
|        |       | 別紙 7 （Excel）                                                                                      | 特定細胞加工物等製造施設の構造設備チェックリスト                                                                                         |

|    |       |                                                                                                                        |                                                                                                                                         |
|----|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11 | 5月30日 | 再生医療等の安全性の確保等に関する確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行等に伴う通知等の廃止について（PDF）                                                      | 改正法、改正規則の実施にあたり、廃止される通知と、それに伴う留意事項                                                                                                      |
| 12 | 5月30日 | 再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の附則の規定に基づく再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関連する手続の経過措置について（PDF）                                 | 拡散等を用いる医療技術を用いて行われる医療（臨床研究を含む。）を引き続き実施する場合、もしくは特定拡散等の製造をしている者について、改正法の施行日から起算して6か月を経過する日後も改正後法の規定に基づいて特定拡散等を製造する場合の、手続きの円滑化に伴う期限の変更について |
| 13 | 6月2日  | 「刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律」等の施行に伴う再生医療等の安全性の確保等に関する法律等の一部改正について（PDF）                                           | 6月1日、「拘禁刑」の創設に伴う諸法令の改正について                                                                                                              |
|    |       | （参考資料）様式（Excel）                                                                                                        | 特定細胞加工物等製造許可申請書/許可事項更新申請書/認定申請書/認定事項更新申請書/届出書                                                                                           |
| 14 | 6月2日  | 「臨床研究法施行規則の施行等について」及び「「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」の一部改正について（PDF） | 当該法令の改正について                                                                                                                             |
|    |       | （改正後全文）臨床研究法施行規則の施行等について（PDF）                                                                                          | 当該規則の趣旨、内容                                                                                                                              |
|    |       | （改正後全文）「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（PDF）                          | 規定事項の遵守、適切な業務の実施における留意事項                                                                                                                |