

再生医療及び細胞療法実施施設届出書の記入の手引き

【再生医療及び細胞療法実施施設届出書（様式1）の記入について】

届出・変更日

書類を提出する日の日付を記入する。すでに提出している届出内容に変更があった場合は60日以内に変更届を提出すること。

届出区分

該当する区分にチェックする（該当するに■、該当しないに□）。

新規…届出を行っていない施設が新規に提出する場合。過去に届出を行ったことがあるが一旦廃止し、再度届出を行う場合を含む。該当施設は随時提出。

継続…前年度の届出を行っている施設が、次年度も継続して届出を行う場合。前年度の有効期間が失効する次年度4月1日から60日以内に提出する。

変更…既に該当年度の届出を行っているが、年度途中で届出内容に変更があったため届出内容の一部を変更する場合。既に提出して受理済の届出書をもとに、変更箇所を赤字で記入し、さらに赤枠（メニュー「挿入」の「図形」から「円/楕円」を選択し、赤枠、太さ1.5pt、塗りつぶしなしで作成）で囲んで示すこと。変更後、60日以内に変更届を提出すること。

受理番号

上側は何も記入しない。継続と変更の場合は、前年度（継続時）もしくは該当年度（変更時）に与えられた受理番号を下側の括弧（ ）内に記入する。初回届出時（新規）の場合は記入しない。

実施施設名および住所

必要事項を記入する。

実施責任者

実施責任者は実施者に必要な指示を行う他、再生医療及び細胞療法の実施に係る業務を統括する者であり、原則的に動物診療施設の院長または施設長を実施責任者とする。例外として、院長または施設長自身が再生医療及び細胞療法に全く関与していない場合（一部の動物病院や大学付属動物病院があてはまる可能性）は、院長または施設長の承認のもとで再生医療及び細胞療法の実施を統括する者を実施責任者とする（例：大学付属動物病院の診療科長など）。当該者は必要事項を全て記入する。所属学会は該当するものにチェックする（該当するに■、該当しないに□。複数可）。その他については括弧（ ）内に具体的に記入する。

届出施設での再生医療及び細胞療法に携わる構成員

実施責任者…上で記載した1名。

実施者…再生医療に携わる（もしくは携わる可能性のある）獣医師の人数。実施責任者は除く。

細胞加工作業者…実際に細胞培養等の細胞加工の作業を行う人員の数。細胞加工作業者は実施者等、ほかの項目の人員と重複していても構わない。

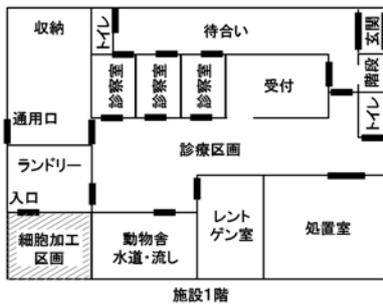
その他…上記以外で再生医療に携わる構成員。動物看護師、研究員、など。人員の内訳を「その他」の右隣の欄に記入する。

実施再生医療及び細胞療法

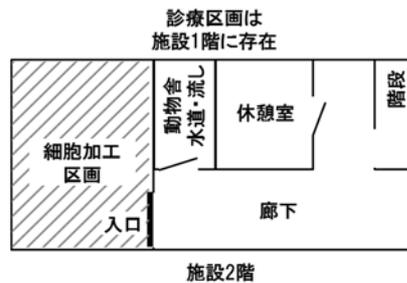
施設において当該年度に実施が推測される再生医療及び細胞療法を表の治療区分に従って「本年度の実施有無」の欄に丸（○）をつけて示す。実施が推測されない再生医療及び細胞療法は空欄とする。治療区分に記載のない再生医療の実施を予定している場合には、注釈(e)に従って「その他」の欄に内容を記載し、「本年度の有無」の欄に丸（○）をつける。間葉系幹細胞療法は、当該年度での投与が推測される培養幹細胞の由来組織（骨髄、脂肪、その他）について該当するものにチェックする（該当するに■、該当しないに□。複数可）。当該年度の届出区分が「継続」での届出である場合は、「前年度の実施有無」の欄に、前年度に行われた治療区分を丸（○）をつけて示す。

細胞加工区画の平面図

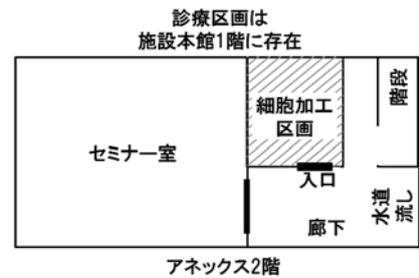
細胞加工区画は、再生医療及び細胞療法に用いられる細胞に対して人為的な増殖、活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変操作、非細胞成分との組合せ又は遺伝子工学的改変操作等を施す行為を行う区画を指す。施設における細胞培養等を行う加工区画および同フロアの施設構造を示す平面図を枠内に示す（表記例を示す）。細胞加工区画は斜線で示すこと。図中に診療区画の所在を示すこと。



(例1)



(例2)



(例3)

設備等の状況

枠内に示した設備について、施設で有しているものをチェックする（有しているに■、有していないに□。複数可）。選択肢以外に特記すべき細胞加工関連設備があれば、「その他」のチェックボックスに■をつけ、その名称を記入する。

細胞加工に関する微生物汚染対策

枠内に示した微生物汚染対策について、施設で配慮・実施しているものに丸（○）をつけて示す（複数可）。該当しないものは空欄にする。示されている以外に配慮・実施している特記すべき微生物汚染対策があれば、「その他」に丸（○）をつけて、括弧（ ）内に概要を記入する。

インフォームド・コンセントの実施

学会指針に沿って、文章によるインフォームド・コンセントの実施を行い、同意書を保管している場合は丸（○）をつけて示す。初回届出時は記入しない。

専門知識の習得や技術向上の努力

枠内に示した再生医療及び細胞療法関連の専門知識習得や技術向上の努力について、施設で配慮・実施しているものに丸（○）をつけて示す（複数可）。該当しないものは空欄にする。細胞培養トレーニングを受講した場合には、主催者名を記入する。示されている以外に配慮・実施している特記すべき再生医療の専門知識習得や技術向上の努力があれば、「その他」に丸（○）をつけて、括弧（ ）内に概要を記入する。

届出部会の WEB サイトへの再生医療及び細胞療法実施届出施設 [施設名、住所、実施責任者、TEL、E-mail] の公表

「届出施設」で記入した施設名、住所、実施責任者、TEL、E-mail について、公表を望まない項目がある場合は、該当項目の下の「公表を望まない」の欄に丸（○）をつける（複数可）。空欄のままの項目は公表に同意したものとする。

受理および受理番号

記入しない。

【再生医療及び細胞療法実施施設廃止届出兼受理書（様式2）の記入について】

届出日

書類を提出する日の日付を記入する。必要に応じて、年度途中でも随時提出することができる。年度末（3月31日）をもって廃止を行う場合は、翌4月1日から60日以内に提出する。

最終年度の受理番号

再生医療及び細胞療法実施施設届出の最終年度に与えられた受理番号を記入する。

実施施設名、住所、実施責任者

再生医療及び細胞療法実施施設届出の最終年度で提出した上記内容を記入する。

廃止年月日

施設で再生医療及び細胞療法を廃止するための必要な手続きや処理が終了し、施設が再生医療及び細胞療法実施施設の廃止を宣言する日。最終の再生医療及び細胞療法実施施設届出の有効期間内中（有効年度の3月31日まで）に宣言する。

実施再生医療及び細胞療法

「最終年度の実施有無」の欄に、最終年度に行われた治療区分を丸（○）をつけて示す。間葉系幹細胞療法は、最終年度での投与した培養幹細胞の由来組織（骨髄、脂肪、その他）について該当するものにチェックする（該当するに■、該当しないに□。複数可）。医療区分に記載のない再生医療の実施を行った場合には、注釈に従って「その他」の欄に内容を記載し、「最終年度の実施有無」の欄に丸（○）をつける。

廃止時に残存した保管細胞の措置

施設廃止時における再生医療及び細胞療法用または品質検査用の残存保管細胞の有無について、該当するものにチェックする（該当するに■、該当しないに□）。原則、施設廃止に伴って再生医療及び細胞療法用の保管細胞は廃棄する。残存保管細胞があった場合には適切な処置で廃棄を行い、その廃棄方法を記入する。

受理

記入しない。