

再生医療等提供計画の公表項目について(2019/8/31時点)

画面	見出し	中見出し	小見出し1	小見出し2	入力項目	公開○/ 非公開×
	詳細情報		再生医療等の分類			○
			初回公表日			○
			最終公表日			○
			中止年月日			○
			観察期間終了日			○
			研究名称			○
			平易な研究名称			○
			再生医療等提供機関			○
			管理者(多施設共同研究として実施する場合は代表管理者)の氏名			○
			研究の目的			○
			試験のフェーズ			○
			対象疾患名			○
			進捗状況			○
			医薬品等の一般名称			○
			販売名			○
			認定委員会の名称			○
認定番号			○			

1 名称及び 内容	申請者情報	申請者情報	届出年月日		○		
			再生医療等提供計画の計画番号		○		
			再生医療等提供機関(再生医療等の提供を行う医療機関)	名称	○		
				都道府県	○		
				住所	○		
			管理者(多施設共同研究として実施する場合は代表管理者)	氏名	○		
					○		
			1.提供しようとする再生医療等及びその内容	(1)再生医療等の名称及び分類	提供しようとする再生医療等の名称		○
					Scientific Title		○
					Scientific Title(Acronym)		○
	平易な研究名称				○		
	Public Title				○		
	Public Title(Acronym)				○		
	再生医療等の分類				○		
	判断理由				○		
	(2)再生医療等の内容	研究の目的				○	
		試験のフェーズ / Phase				○	
		症例登録開始予定日			○		
		第1症例登録日			○		
		実施期間(開始日)			○		
		実施期間(終了日)			○		
		実施予定被験者数			○		
		試験の種類 / Study Type			○		
		試験デザイン Study Design		無作為化 / allocation		○	
	盲検化 / masking				○		
	対照 / control				○		
	割付け / assignment			○			
		研究目的 / purpose		○			
	保険外併用療養の有無		○				
	再生医療等の提供を行う国(日本以外)		○				
Countries of Recruitment		○					
再生医療等を受ける者の適格基準 / Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準		○				
	Inclusion Criteria		○				
	主たる除外基準		○				
	Exclusion Criteria		○				
	年齢下限 / Age Minimum		○				
	年齢上限 / Age Maximum		○				

			性別 / Gender	<input type="radio"/>
			中止基準	<input type="radio"/>
			再生医療等の対象疾患等の名称	<input type="radio"/>
			Health Condition(s) or Problem(s) Studied	<input type="radio"/>
			対象疾患コード / Code	<input type="radio"/>
			対象疾患キーワード	<input type="radio"/>
			Keyword	<input type="radio"/>
			介入の有無	<input type="radio"/>
			介入の内容	<input type="radio"/>
			Intervention(s)	<input type="radio"/>
			介入コード / Code	<input type="radio"/>
			介入キーワード	<input type="radio"/>
			Keyword	<input type="radio"/>
			主たる評価項目	<input type="radio"/>
			Primary Outcome(s)	<input type="radio"/>
			副次的な評価項目	<input type="radio"/>
			Secondary Outcome(s)	<input type="radio"/>
			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)	<input type="radio"/>

2	人員及び 構造設備	2 人員及び構造設備その他の施設等	(1)人員及び構造設備 その他の施設に関する 事項	実施責任者の連絡先 / Contact for Scientific Queries	医師・歯科医師の区分	<input type="radio"/>
					氏	<input type="radio"/>
					Family Name	<input type="radio"/>
					名	<input type="radio"/>
					First Name	<input type="radio"/>
					e-Rad番号	<input type="radio"/>
					所属機関	<input type="radio"/>
					Affiliation	<input type="radio"/>
					所属部署	<input type="radio"/>
					所属機関の郵便番号	<input type="radio"/>
					所属機関の都道府県	<input type="radio"/>
					所属機関の住所	<input type="radio"/>
					Address	<input type="radio"/>
					電話番号	<input type="radio"/>
					電子メールアドレス	<input type="radio"/>
	役職	<input type="radio"/>				
	救急医療に必要な施設又は設備(第一種再生医 療等又は第二種再生医療等の提供を行う場合の み必須)	自施設・他施設	<input type="radio"/>			
		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)	<input type="radio"/>			

3	実施体制	2 人員及び構造設備その他の施設等	(2)その他研究の実施 体制に関する事項	事務担当者の連絡先/Contact for Piblic Queries	氏	<input type="radio"/>
					Family Name	<input type="radio"/>
					名	<input type="radio"/>
					First Name	<input type="radio"/>
					所属機関	<input type="radio"/>
					Affiliation	<input type="radio"/>
					所属部署	<input type="radio"/>
					所属機関の郵便番号	<input type="radio"/>
					所属機関の都道府県	<input type="radio"/>
					所属機関の住所	<input type="radio"/>
					Address	<input type="radio"/>
					電話番号	<input type="radio"/>
					FAX番号	<input type="radio"/>
					電子メールアドレス	<input type="radio"/>
					再生医療等を行う医師又は歯科医師	医師・歯科医師の区分
		氏	<input type="radio"/>			
		名	<input type="radio"/>			
		e-Rad番号	<input type="radio"/>			
		所属機関	<input type="radio"/>			
		所属部署	<input type="radio"/>			
		役職	<input type="radio"/>			
		データマネジメント担当機関	<input type="radio"/>			
		データマネジメント担当責任者	氏	<input type="radio"/>		

			名	○
			e-Rad番号	○
			所属機関	○
			所属部署	○
			役職	○
			モニタリング担当機関	○
		モニタリング担当責任者	氏	○
			名	○
			e-Rad番号	○
			所属機関	○
			所属部署	○
			役職	○
			監査担当機関	○
		監査担当責任者	氏	○
			名	○
			e-Rad番号	○
			所属機関	○
			所属部署	○
			役職	○
			統計解析担当機関	○
		統計解析担当責任者	氏	○
			名	○
			e-Rad番号	○
			所属機関	○
			所属部署	○
			役職	○
			研究・開発計画支援担当機関	○
		研究・開発計画支援担当者	氏	○
			名	○
			e-Rad番号	○
			所属機関	○
			所属部署	○
			役職	○
			調整・管理実務担当機関	○
		調整・管理実務担当者	氏	○
			名	○
			e-Rad番号	○
			所属機関	○
			所属部署	○
			役職	○
		実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者	氏	○
			Family Name	○
			名	○
			First Name	○
			e-Rad番号	○
			所属機関	○
			Affiliation	○
			所属部署	○
			役職	○
			Secondary Sponsorの該当性	○

4	多施設共同研究	2 人員及び構造設備その他の施設等	(3)多施設共同研究に関する事項	多施設共同研究の該当の有無	○	
				エクセルの読み込み		
				共同研究機関	名称	○
					都道府県	○
					住所	○
					電話番号	○
					管理者の氏	○
					管理者の名	○
					実施責任者の連絡先	氏
					Family Name	○
	名	○				

				First Name	○
				e-Rad番号	○
				所属機関	○
				Affiliation	○
				所属部署	○
				所属機関の郵便番号	○
				所属機関の都道府県	○
				所属機関の住所	○
				電話番号	○
				電子メールアドレス	○
			事務担当者の連絡先	氏	○
				名	○
				所属機関	○
				所属部署	○
				所属機関の郵便番号	○
				所属機関の都道府県	○
				所属機関の住所	○
				電話番号	○
				FAX番号	○
				電子メールアドレス	○
			再生医療等を行う医師 又は歯科医師	氏	○
				名	○
				所属機関	○
				所属部署	○
				役職	○
			救急医療に必要な施設 又は設備(第一種再生 医療等又は第二種再生 医療等の提供を行う場 合のみ必須)	自施設・他施設	○
				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)	○

5	細胞の入手方法等	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(特定細胞加工物を用いる場合のみ記載)	再生医療等に用いる細胞(特定細胞加工物の構成細胞となる細胞)	○	
				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)	○	
				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)	○	
				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)	○	
				細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容	×	
				細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式(別紙)	×	
				細胞の採取の方法	○	
				(2)特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法(特定細胞加工物を用いる場合のみ記載)	特定細胞加工物の名称	○
				製造及び品質管理の方法の概要	○	
				特定細胞加工物の投与の方法	○	
			特定細胞加工物の製造の委託の有無	○		
			特定細胞加工物製造事業者の名称	○		
			細胞培養加工施設	細胞培養加工施設の施設番号(入力補助)	○	
				細胞培養加工施設の施設番号	○	
				細胞培養加工施設の名称	○	
				委託する場合は委託の内容	○	
			(3)再生医療等製品に関する事項(再生医療等製品を用いる場合のみ記載)	再生医療等製品の名称	販売名	○
					一般的名称	○
				再生医療等製品の製造販売業者の名称		○
				再生医療等製品の承認の内容(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)		○
	再生医療等製品の投与の方法		○			
(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)	医薬品又は医療機器の別		○			
	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(昭和35年法律第145号)における未承認又は適応外の別		○			
	一般的名称等	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)	○		
			販売名(海外製品の場合は国名も記載すること)	○		
			承認番号	○		
		医療機器	類別	○		
			一般的名称	○		
			承認・認証・届出番号	○		

		医薬品又は医療機器の提供者	名称	○
			都道府県	○
			所在地	○

6	利益相反管理 4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置 (1) 利益相反管理に関する事項	① 再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者からの研究資金等の提供その他の関与	特定細胞加工物製造事業者の名称	○
			研究資金等の提供の有無	○
			研究資金等の提供組織名称	○
			Source of Monetary Support/Secondary Sponsor	○
			Secondary Sponsorの該当性	○
			研究資金等の提供に係る契約締結の有無	○
			契約締結日	○
			物品提供の有無	○
			物品提供の内容	○
			役務提供の有無	○
		役務提供の内容	○	
		② 再生医療等に対する医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供その他の関与	医薬品等製造販売業者等の名称	○
			研究資金等の提供の有無	○
			研究資金等の提供組織名称	○
			Source of Monetary Support/Secondary Sponsor	○
			Secondary Sponsorの該当性	○
			研究資金等の提供に係る契約締結の有無	○
			契約締結日	○
			物品提供の有無	○
			物品提供の内容	○
			役務提供の有無	○
役務提供の内容	○			
③ 再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金	研究資金等の提供の有無	○		
	研究資金等の提供組織名称	○		
	Source of Monetary Support/Secondary Sponsor	○		
	Secondary Sponsorの該当性	○		

7	安全性の確保等 (2) その他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	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	○	
				提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	○	
				特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法(特定細胞加工物を用いる場合のみ記載)	○	
				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	×	
				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文書の様式(別紙)	×	
				細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容	○	
			試料の保管	試料及び細胞加工物の一部の保管期間(保管しない場合にあつてはその理由)	○	
				試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあつては、保管期間終了後の取扱い	○	
				疾病等の発生時における報告体制の内容	○	
				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)	○	
				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	○	
			実施状況の確認	監査の実施予定の有無	○	
				研究の進捗状況	進捗状況 / Recruitment Status	○
					主たる評価項目に係る研究結果	○
	Summary Results(Primary Outcome Results)	○				

8	健康被害の補償及び委員会に関する事項	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	細胞提供者について	補償の有無	○
					補償の内容(保険への加入等の具体的内容)	○
		再生医療等を受ける者について	再生医療等を受ける者について	補償の有無	○	
				補償の内容(保険への加入等の具体的内容)	○	
	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			委員会の都道府県(入力補助)		○
				委員会の認定番号と名称(入力補助)		○
				当該再生医療等について審査等業務を行う認定再生医療等委員会の名称		○
				Name of Certified Review Board		○
				認定再生医療等委員会の認定番号		○
						○

		都道府県 / Prefectures	○
		住所	○
		Address	○
		電話番号	○
		電子メールアドレス	○
		認定再生医療等委員会の委員の構成	○
		認定再生医療等委員会による審査結果	○
		認定再生医療等委員会による意見書の発行日	○
		認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号	○

9	その他	7 その他	個人情報の取扱いの方法	○
			教育又は研修の方法	○
			苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況	○
			国際共同研究を行う研究	○
			遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)の対象となる再生医療等	○
			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)の対象となる再生医療等	○
			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に規定する生物由来製品に指定が見込まれる医薬品又は医療機器	○
			他の臨床研究登録機関発行の研究番号	○
			他の臨床研究登録機関の名称	○
			Issuing Authority	○

10	添付資料	添付資料	1 認定再生医療等委員会意見書	×
			2 提供する再生医療等の詳細を記した書類(研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書)	×
			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(研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。)を記載した書類	×
			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	○
			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	×
			6 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類	×
			7 特定細胞加工物概要書(特定細胞加工物を用いる場合)	×
			8 特定細胞加工物標準書(特定細胞加工物を用いる場合)	×
			9 衛生管理基準書(特定細胞加工物を用いる場合)	×
			10 製造管理基準書(特定細胞加工物を用いる場合)	×
			11 品質管理基準書(特定細胞加工物を用いる場合)	×
			12 再生医療等製品の添付文書等(再生医療等製品を用いる場合)	×
			13 委託契約書の写しその他これに準ずるもの(特定細胞加工物の製造を委託する場合)	×
			14 個人情報取扱実施規程	×
			15 モニタリングに関する手順書	×
			16 監査に関する手順書	×
			17 利益相反管理基準	×
			18 利益相反管理計画	×
			19 統計解析計画書	×
			20 その他(本文中に掲載しきれない説明書類等)	×
			21 その他(本文中に掲載しきれない説明書類等)	×
			22 その他(本文中に掲載しきれない説明書類等)	×
			23 その他(本文中に掲載しきれない説明書類等)	×
			24 その他(本文中に掲載しきれない説明書類等)	×

総括報告書等の公表項目について(2019/8/31時点)

画面	見出し	中見出し	小見出し1	小見出し2	入力項目	公開○/ 非公開×
(総括報告書の概要)						
総括報告書の概要	臨床研究の名称等		再生医療等の分類			○
			届出年月日			○
			再生医療等提供機関	名称		×
				所在都道府県		×
				住所		×
			管理者(多施設共同研究として実施する場合は代表管理者)の氏名	氏		×
				名		×
			再生医療等提供計画の計画番号			○
			提供しようとする再生医療等の名称			○
			認定再生医療等委員会の名称(認定番号)			○
			観察期間終了日 / Completion date			○
			実施症例数 / Result actual enrolment			○
			再生医療等を受けた者の背景情報			○
			Baseline Characteristics			○
			再生医療等のデザインに応じた進行状況に関する情報			○
			Participant flow			○
			疾病等の発生状況のまとめ			○
			Adverse events			○
			主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果			○
			Outcome measures			○
			簡潔な要約			○
			Brief summary			○
			公開予定日			○
			結果に関する最初の出版物での発表日			○
			Date of the first journal publication of results			○
			結果と出版物に関するURL			○
			URL hyperlink(s) related to results and publications			○
IPDシェアリング	IPDデータを共有する計画 / Plan to share IPD		○			
	計画の説明		○			
	Plan description		○			

(定期報告)

定期報告	定期報告	1 基本情報	年月日		×		
			再生医療等提供機関	名称	×		
				所在都道府県	×		
				住所	×		
			管理者(多施設共同研究として実施する場合は代表管理者)の氏名	氏	×		
				名	×		
			再生医療等提供計画の計画番号			×	
			再生医療等の名称			×	
			再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日			×	
			再生医療等の提供を開始した年月日			×	
			再生医療等に係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会の認定番号			×	
			再生医療等に係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会の名称			×	
			再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した年月日			×	
			報告期間(開始日)			×	
			報告期間(終了日)			×	
			2 再生医療等の提供の状況	再生医療等を受けた者の数	予定症例数(例)		×
					同意取得例数	報告期間における症例数(例)	×
						累積症例数(例)	×
					実施例数	報告期間における症例数(例)	×
						投与件数(件)	×
						累積症例数(例)	×
						完了症例数(例)	×
						中止症例数(例)	×
			補償の対象となった件数(事象毎)(件)			×	
			3 再生医療等の提供の状況に対する認定再生医療等委員会の意見	再生医療等の提供の状況に対し認定再生医療等委員会が意見を述べた年月日		×	
				再生医療等の提供の状況に対する認定再生医療等委員会の意見の内容		×	
			4 連絡先	担当部署		×	
電話番号		×					

			FAX番号	×
			電子メールアドレス	×
添付資料	添付資料		添付資料1	×
			添付資料2	×
			添付資料3	×

(疾病等報告)

疾病等報告	疾病等報告	1 基本情報		届出年月日	×
			再生医療等提供機関	名称	×
				所在都道府県	×
				住所	×
			管理者(多施設共同研究として実施する場合は代表管理者)の氏名	氏	×
				名	×
				再生医療等提供計画の計画番号	×
				再生医療の名称	×
				再生医療等提供計画提出年月日	×
		2 疾病等の発生について	疾病等の発生に係る区分	起因の区分	×
				疾病等の内容の区分	×
				疾病等の発生があった年月日	×
				疾病等の発生の内容(発生状況、症状及び因果関係)	×
			疾病等の発生があった者に関する事項	性別	×
				年齢	×
				疾病等の発生に対して講じた措置の内容	×
		3 認定再生医療等委員会への報告について		疾病等の報告を行った認定再生医療等委員会の認定番号	×
				疾病等の報告を行った認定再生医療等委員会の名称	×
				認定再生医療等委員会へ疾病等の報告を行った年月日	×
				認定再生医療等委員会が当該疾病等の発生に対し述べた意見の内容	×
		4 連絡先		担当部署	×
				電話番号	×
				FAX番号	×
				電子メールアドレス	×

添付資料	添付資料			別紙1	×
	添付資料			別紙2	×
	添付資料			別紙3	×