様式第十二（第五十八条関係）（第四面）

（留意事項）

１　用紙の大きさは、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　認定委員会設置者の「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「審査等業務を行う体制」の欄には、審査等業務を継続的に行うことができる体制、再生医療等委員会の開催頻度、その他の審査等業務に関する事項を記載すること。

６　１の「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等を記載すること。

７　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。

第一種又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合

「①分子生物学等」・・・分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家

「②再生医療等」・・・再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者

「③臨床医」・・・臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）

「④細胞培養加工」・・・審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者

「⑤法律」・・・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

「⑥生命倫理」・・・生命倫理に関する識見を有する者

「⑦生物統計等」・・・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

「⑧一般」・・・①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

第２条第２号又は第５号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合は、次に掲げる者も置くこと

「⑨遺伝子治療」・・・遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者

「⑩遺伝子組換え生物」・・・核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者

第三種再生医療等提供計画のみに係る審査業務を行う場合

「a-1，医学・医療１」・・・医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者

「a-2，医学・医療２」・・・a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家

「b，法律・生命倫理」・・・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又は生命倫理に関する識見を有する者

「c，一般」・・・a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

８　３の「再生医療等委員会を設置する者との利害関係」の欄には、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有している場合は「有」、有していない場合は「無」を記載すること。

様式第十四（第七十二条関係）（表面）

特定細胞加工物等製造許可申請書

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｝

下記のとおり、特定細胞加工物等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　特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項

特定細胞加工物等製造施設の名称				
特定細胞加工物等製造施設の所在地				
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）				
申請者（法人にあっては、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に違反したこと			
製造しようとする特定細胞加工物等の種類		□　人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	□　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	□　化学合成その他の方法により生成した特定核酸等

２　申請者の連絡先

担当部署及び担当者の氏名	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	