

再生医療等の安全性の確保等に関する法律 「各種申請書作成支援サイト」ご利用マニュアル

【概要】

このマニュアルでは、再生医療等の安全性の確保等に関する法律・各種様式作成支援サイト（以下、当サイト）のご利用方法について解説いたします。

- 当サイトのアドレスは以下の通りです。

<https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

マニュアル バージョン：2020年03月31日版

目次

【概要】	1
I 当サイトの目的	2
II 各種申請書作成の流れ（新規登録の場合）	3
III 申請書等データを作成する	4
1. 提出様式を選択	4
2. データ入力	5
3. 添付書類アップロード	12
4. データ入力内容確認	13
5. 申請書等作成	14
6. 申請書印刷・押印・提出	15
IV 申請書等提出後のステータス確認	16
V 変更等申請・届出、報告書の作成	19
Q. 操作に困った時には・・・	24

Ⅰ 当サイトの目的

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が制定され、平成 26 年 11 月 25 日に施行されました。

この法律では、再生医療等（臨床研究・自由診療）を提供しようとする医療機関は再生医療等提供計画の提出が義務づけられるほか、それらの再生医療等提供計画を審査する再生医療等委員会の設置のための認定申請、特定細胞加工物を製造しようとする際には製造の許可申請、認定申請や届出等が必要となります。

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関係法令において、提出する申請等様式が定められています。

【関係法令等】

- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（厚生労働省令第 1 1 0 号）
- ・「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」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成 26 年 10 月 31 日医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）
- ・その他、厚生労働省より発表される通知や連絡等

当サイトでは、インターネットを通じて申請等様式を作成することができ、提出に必要なデータ作成を確実に実施できるようにするとともに、申請等に必要な書類の提出を簡素化し（押印が必要な書類のみ提出となります）、提出された申請書等の手続きをスムーズに行うことができるようになります。

申請書等の入力内容に関しては、各申請書等の記載要領をご確認くださいようお願いいたします。

※ 当サイトで作成する申請書等様式は、必ず印刷した書類に押印し、指定された提出先（各地方厚生局または厚生労働省医政局宛）に提出する必要があります。

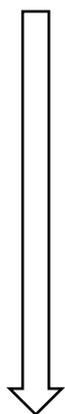
II 各種申請書作成の流れ（新規登録の場合）

1. 提出様式の選択



再生医療等提供計画／再生医療等委員会／特定細胞加工物製造関連を選択し、提出する様式を選択します。

2. データ入力 ※記載要領をご確認ください



データ入力途中での一時保存、プレビュー表示が可能です。

一時保存

入力中のデータを保存して中断することができます。

(発行された受付番号とパスワードを必ず記録してください)

ログイン

受付番号とパスワードを使用して、入力を再開できます。

プレビュー

入力データ確認のため、申請書のプレビュー出力が可能です。

※プレビュー出力シートは、再生医療等委員会への提出書類としても使用することができます。

3. 添付書類アップロード



申請等に必要とされる添付書類をアップロードします。
ここでアップロードした添付書類は、**印刷提出が不要**
(情報の公表に関する同意書を除く) となります。

4. データ入力確認



申請書等作成に必要なデータ入力および必要な添付書類がアップロードされているかを確認します。入力漏れや不整合データがあれば、再編集を行います。

5. 申請書等作成



作成された PDF ファイルをダウンロードして**印刷し**（※）、
必要な個所に**押印**の上、指定された提出先に書類を**提出**します。

6. 申請書等印刷・押印・提出

※PDF ファイルの閲覧・表示には、Adobe® Reader 等の PDF 閲覧ソフトウェアが必要です。



Adobe® Reader は、アドビが提供する無償の PDF リーダーソフトウェアです。

III 申請書等データを作成する

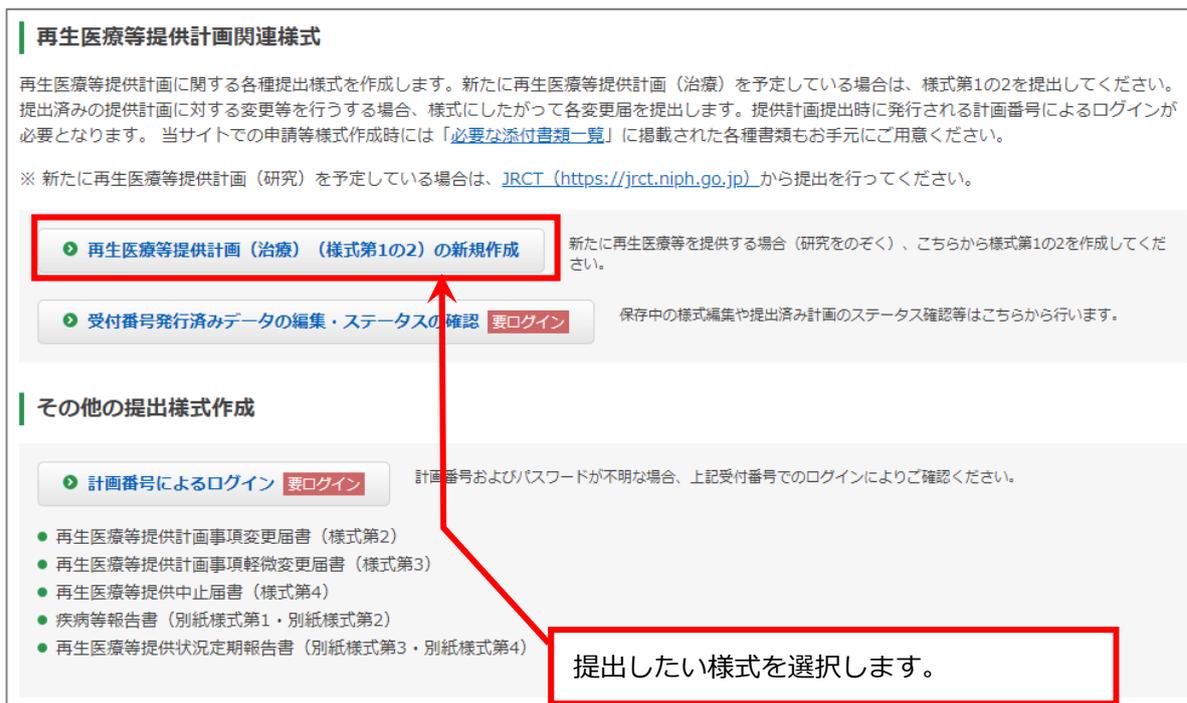
1. 提出様式の選択

①当サイトのトップページより、作成したい様式の区分を選択します。



作成したい区分の「提出様式作成」ボタンをクリックします。

②選択した区分より、提出したい書類を選択し、様式作成画面を開きます。



※提供計画の作成において、研究に関する提供計画（様式第1の1）は、当サイトでは作成いただけません。JRCT (<https://jrct.niph.go.jp>) にて作成・提出を行ってください。

2. データ入力

1) 入力画面の利用方法

再生医療等提供計画 (様式第...)

- 各種様式の作成に必要なデータを以て入力してください。
- 「一時保存」ボタンをクリックすると、入力したデータが保存されます。
- すべてのタブページでの入力が終わったら、「次へ」ボタンをクリックしてください。

(各タブの項目番号は、申請書の項目番号に一致しています)

申請者情報 | 項目1 | 項目2 | 項目3 | 項目4 | 項目5 | 項目6 | 項目7 | 添付書類

記入日: 2020年03月23日
書類を提出する日を選択してください。

再生医療等の提供を行う医療機関

名称: (100文字以内で記載)

住所: 都道府県を選択 ← 一時保存後は変更できません (100文字以内で記載)

管理者 氏名: (100文字以内で記載)

一時保存 | プレビュー | 次へ

表示中のタブを切り替えることができます。

■ 申請者情報タブ

申請書冒頭の申請者に関する内容を入力します。

記入日は、申請書を印刷して提出する日を選択します。

入力文字数制限以下で入力をお願いいたします。制限文字数を超過したデータは保存されませんのでご注意ください。

■ 項目番号タブ

タブの項目番号は、申請書の項目番号に一致しています。**入力内容につきましては、厚生労働省の記載要領（当サイトの「申請等について」よりダウンロードいただけます）をご確認ください。**

特に断りがない限り、すべての項目を入力する必要があります。入力形式、文字数の制限にしたがって、申請データの入力をお願いします。**文字数制限では、半角全角を問わず改行やスペースも1文字としてカウントされます**のでご注意ください。

入力エリア内に入力しきれない場合は、「添付書類参照」と記入の上、添付書類タブ内の「その他」項目より別添ファイルをアップロードしてください。

■添付書類タブ（一時保存が行われるまでは表示されません）

必要な添付書類の一覧を表示しています。該当するファイルをアップロードしてください。
ファイル形式の制限は設けておりませんが、おおよそ以下の形式のデータとしてください。

- ・ PDF ファイル・ Word 形式ファイル・ Excel 形式ファイル・ テキストファイル
- ・ JPEG/GIF/PNG/TIFF 画像ファイル
- ・ ZIP 形式の圧縮ファイル

※「チェックシート」（Excel ファイル）をオープンオフィス等互換ソフトで作成する場合は、作成した文書を PDF 形式で保存してからファイルをアップロードしてください。

各アップロードファイルは 10MB 以下としてください。また、すべてのファイルの合計容量が 100MB を超えないようご注意ください。

誤ったファイルをアップロードしてしまった場合、「削除」ボタンによりアップロードファイルを取り消すことができます。

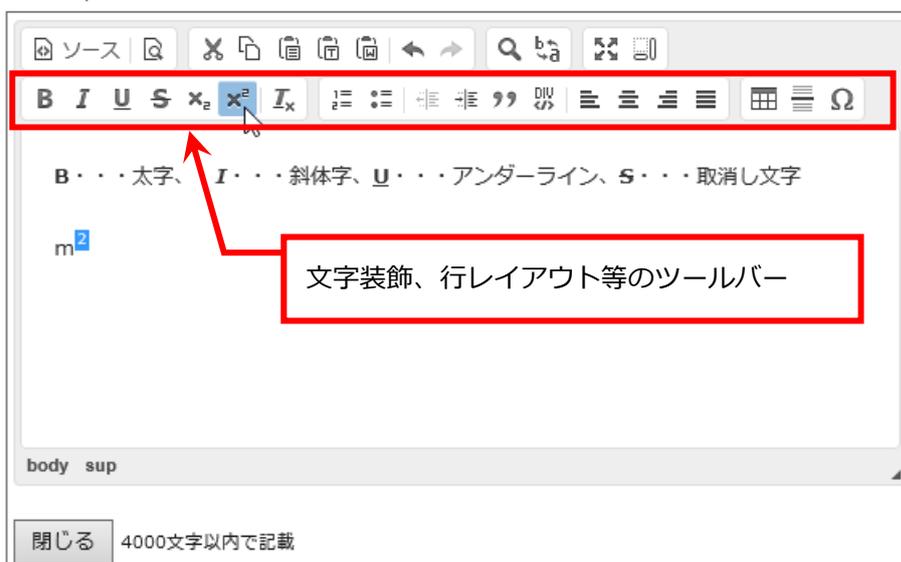
2) 長文・特殊文字等の入力について

長文データを入力することができる箇所は、特殊フォーマットにて入力が可能となっています。

このままデータを入力いただくこともできますが、「入力支援」ボタンにより、様々な書式設定を加えたデータを入力することもできるようになります。



「入力支援」ボタンをクリックすると、入力画面が以下のように変わります。



装飾したい文字を選択して画面内の各種ツールバーをクリックすることにより、「太字」「斜体字」「アンダーライン」「取消し文字」などの文字が入力できる他、「箇条書き」「行揃え」などの書式設定も可能となります。

入力例)

・「m³」 … ①「m3」と文字を入力します。

② 入力した「3」を選択し、
ツールバーの「上付き」ボタンをクリックします。



・「H₂O」 … ①「H2O」と文字を入力します。

② 入力した「2」を選択し、
ツールバーの「下付き」ボタンをクリックします。



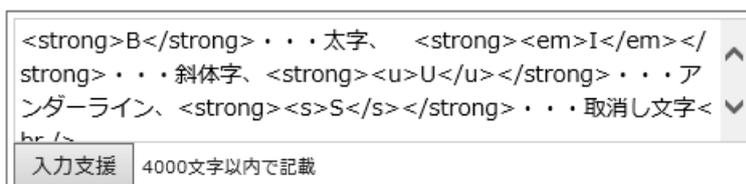
「特殊文字」入力ボタンをクリックして、「特殊文字の選択」画面から文字を選択することもできます。



「閉じる」ボタンで入力支援画面を終了します。



入力支援画面から入力されたデータは、書式設定のタグが入力された状態となるため、通常のテキストデータとは異なります。これらのタグ情報は削除しないようご注意ください。



←タグ入りデータの例

なお、各タグの記号もそれぞれ文字数としてカウントされるため、書式設定を多用しますと文字数が非常に多くなりますのでご注意ください。

3) 入力項目の追加・削除について

申請書内に項目のうち複数の要件を記入できる箇所については、入力項目の追加が行えるようになっています。追加可能な入力項目には、入力フォーム下部に「+〇〇〇〇を追加する」というリンクが表示されています。

氏名
40文字以内で記載

所属

役職
100文字以内で記載

+ 医師又は歯科医師を追加する

入力項目の追加リンク

入力項目の追加リンクをクリックすると、新たな入力枠が表示されますので、必要な項目の入力を行ってください。

誤って入力項目を追加してしまった場合、入力項目の右下にある「-削除」リンクをクリックすることにより、追加した入力枠を削除することができます。（入力枠によっては削除リンクが表示されない場合があります。）

100文字以内で記載

100文字以内で記載

入力項目の削除リンク

-削除

ただし、入力項目の追加を行った後に「一時保存」や「プレビュー」を行いますと、空のデータが保存されてしまいます。

この医師又は歯科医師を削除する

氏名
再生 医師
40文字以内で記載

所属
再生医療部門
100文字以内で記載

誤って保存した空データや、追加した登録情報を削除したい場合は、項目左上部にある削除用チェックボックスにチェックを入れ（選択した項目が網掛け状態になります）、「一時保存」ボタンを押すことにより、追加項目を削除することができます。

4) 一時保存

各画面の下部に、「一時保存」ボタンが表示されています。どのタブで「一時保存」ボタンを押しても、現在までに各タブ画面で入力したデータをすべて保存することができます。

一時保存を実施するためには、提供計画では申請者情報タブ内で、委員会と加工施設では項目1タブ内で、「都道府県」を必ず選択する必要があります。一時保存後は、都道府県の変更はできませんのでご注意ください。

また一時保存後は、入力画面に「添付書類」タブが表示されるようになります。

管理者	氏名	<input type="text"/>
		40文字以内で記載
一時保存	プレビュー	

「一時保存」ボタンを押すと、入力中のデータをデータベースに保存し、一時保存完了画面に遷移します。

※受付番号・パスワードは重要な情報です。
受付番号・パスワードを忘れると、一時保存データを開くことができなくなりますのでご注意ください。

再生医療等提供計画（様式第...）	
入力中のデータを以下の受付番号で保存 以下の受付番号とパスワードでログイン	
受付番号	01C1411001
パスワード	cYdFdEdgAl
<p>この受付番号とパスワードは、申請書の再編集および提出後の申請書の受領状況確認に利用します。 紛失しないように大切に保存しておいてください。</p>	
ログアウト	保存データ編集に戻る
入力内容確認	

※重要

受付番号およびパスワードは、申請書等の再編集等に利用する他、提出後の提出データの承認等の進捗確認、および申請等内容の変更処理の際にも必要となります。

紛失しないよう一時保存時を行った際の受付番号・パスワード表示画面を印刷して保存いただくことを強くお勧めします。

※一時保存処理を行う際、入力した文字数が制限をオーバーしていた場合、エラーメッセージが表示され、保存処理を行うことができません。該当項目を再度確認し、制限文字数以内になるよう修正を行ってください。

一時保存処理を行った後は、作業を中断してブラウザを閉じることができます。再度編集画面に戻る場合、「保存データ編集に戻る」ボタンをクリックしてください。

5) 一次保存後に再度編集する場合（ログイン）

一時保存を行った後で作業を中断し、ブラウザを閉じた場合、ログイン処理を行うことにより、保存されたデータを呼び出して再度編集操作を継続することができます。

「各種申請書等の作成・申請状況確認」より、「受付番号ログイン」ボタンをクリックしてください。

「受付番号ログイン」画面が開きます。

一時保存を行った際に表示された「受付番号」と「パスワード」を入力し、「ログイン」ボタンをクリックします。この画面で入力可能な受付番号は、次の番号（01、05、14、22、27）で始まる番号のみとなります。また、受付番号内のアルファベットは大文字のみの入力可能となります。

（小文字を入力した場合、自動的に大文字に変換されます。）

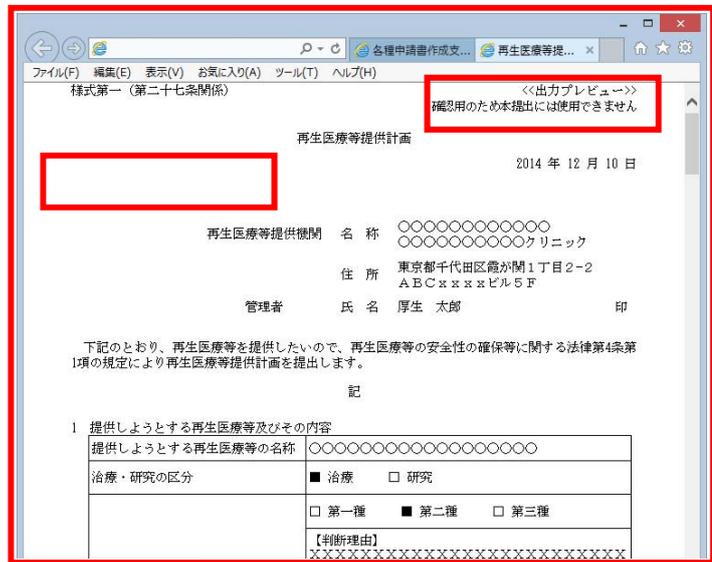
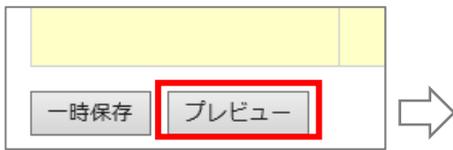
受付番号とパスワードが正しい場合、保存前の状態の入力画面が表示されます。

一時保存状態を表示した入力フォームでは、入力が必要な項目が赤色メッセージで表示されていますので、各項目のデータを入力しながら、一時保存を繰り返してください。（エラーのあるタブは赤色の文字で表示されています。エラータブ色は、一時保存を行わない限り消えません。）

一時保存時は軽微な入力チェックのみのため、赤色のメッセージが表示されていない場合があります。その他のエラー箇所については「入力内容確認」処理で表示されるポップアップメッセージにてご確認ください。

6) プレビュー表示

入力画面下部の「プレビュー」ボタンをクリックすると、現在入力中のデータを一旦保存したうえで、申請様式とほぼ同じ形式の書類が表示されます。プレビュー表示は別ウィンドウ（または別のタブ）での表示となります。



新しい表示されたプレビュー画面は、ブラウザの機能を利用して印刷する事により、申請書と同様のフォーマットで印刷することができます。

プレビュー機能により、入力した内容がすべて正しく出力されていることをご確認ください。

※提出先が空欄となっています。印刷後、委員会名称を追記することにより、委員会提出用の書類として利用することができます。

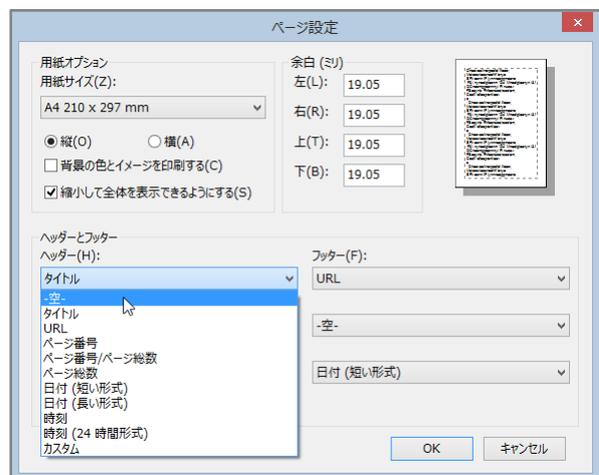
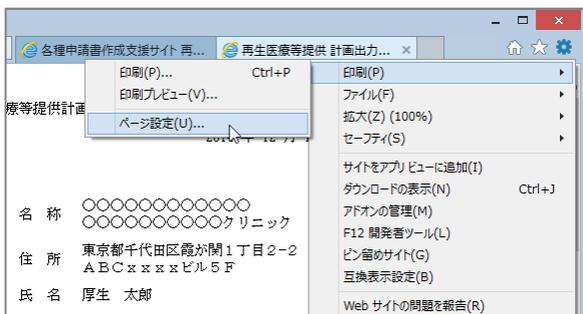
※プレビュー機能を利用して作成した様式書類は、提出用としてはご利用いただけません。

画面に右上に <<出力プレビュー>> の文字列が表示されます。（受付番号が出力されません）

[参考情報]

Internet Explorer での印刷時、ヘッダーとフッターを出力しないようにする方法

ツールボタンより[印刷] - [ページ設定]を開きます。（バージョンにより若干場所が異なります）



ページ設定画面のヘッダー・フッターの各項目を「空」に変更して「OK」をクリックした後に、表示画面を印刷します。

3. 添付書類アップロード

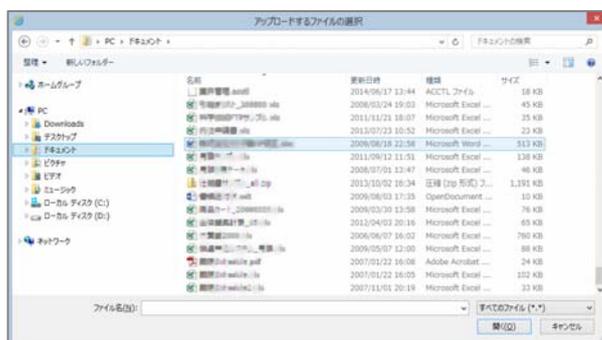
各申請書等には、法令・通知により添付書類の提出が必要となっています。

申請書等作成画面内に、必要とされる添付書類の項目がありますので、それぞれ該当する書類をアップロードしてください。（添付書類タブは、一時保存処理が行われるまで表示されません。）

- ① 添付書類タブを選択しアップロードする書類の「+ファイル選択」ボタンをクリックします。（クリックで次の画面が開かない場合、ダブルクリックをお試しください。）



- ② ファイル選択画面で、アップロードファイルを選択します。



- ③ ファイルを選択するとファイル名やファイルサイズ情報が表示され、「アップロード」ボタンを押すことにより、選択した書類をアップロードすることができます。誤ったファイルを選択した場合やアップロードを取りやめる場合は、「中止」ボタンをクリックしてください。



※アップロードが完了すると、ファイル名にリンクが追加されますので、

ファイルリンクを開いて正しいファイルがアップされているかご確認ください。

- ④ 1つの添付書類が複数ファイル存在する場合さらに、「+ファイル選択」ボタンをクリックすることにより、アップロードファイルを追加することができます。
- ⑤ 誤ったファイルを選択してアップロードしてしまった場合、「削除」ボタンをクリックすることにより、アップロードしたファイルを削除することができます。
- ⑥ ファイルのアップロード/削除を行ったときには必ず一時保存を行って下さい。一時保存を行わなかった場合には操作が反映されない場合があります。

【アップロードファイルの制限について】

※アップロード可能なファイルの容量は1ファイル当たり10MB以下となります。

※ファイル選択後は、必ず「アップロード」ボタンよりファイルをアップロードしてください。

※1つの申請あたりの添付ファイルの合計容量は100MB以下としてください。

※ 作成した「申請様式」は、印刷した書類に押印の上、決められた提出先にご提出ください。
当サイトを通じてアップロードされた「添付書類」は、改めて印刷して提出する必要はありません。ただし「情報の公表に関する同意書」については、必ず印刷して提出する必要があります。

4. データ入力内容確認

すべての必要な項目を入力した後、必ず「入力内容確認」を行ってください。

入力内容確認は、次のいずれかの画面から実行することができます。

- ① 添付書類および最終項目タブの下部にある「入力内容確認」ボタン

The screenshot shows a document upload interface. At the top, there is a yellow box containing the text '17 その他 (本文中に掲載しきれない説明書類等)'. To the right of this box is a green button labeled '+ ファイル選択'. Below these elements are two buttons: '一時保存' and 'プレビュー'. On the far right, there are two buttons: '前の項目へ' and '入力内容確認'. The '入力内容確認' button is highlighted with a red rectangular border.

- ② 一時保存画面の下部にある「入力内容確認」ボタン

The screenshot shows the '一時保存' (Temporary Save) screen. It features two input fields: '受付番号' (Application Number) and 'パスワード' (Password), both containing masked characters (XXXXXXXXXX). Below these fields is a note: 'この受付番号とパスワードは、申請書の再編集および提出後の申請書の受領状況確認に利用します。紛失しないよう大切に保存しておいてください。' (This application number and password are used for re-editing the application and confirming the receipt status of the application after submission. Please save it carefully so it is not lost.) At the bottom of the screen, there are three buttons: 'ログアウト' (Logout), '保存データ編集に戻る' (Return to Edit Saved Data), and '入力内容確認' (Check Input Content). The '入力内容確認' button is highlighted with a red rectangular border.

入力内容確認を実行すると、以下の内容確認が行われます。

- ・入力が必要な個所のデータがすべて入力されていること。
- ・入力されたデータが制限文字数以下であること。
- ・必要な添付書類がすべてアップロードされていること。

入力内容を確認して問題がなければ、申請書等作成画面に遷移し、「確定・提出用 PDF 作成」ボタンが表示されます。

入力内容に問題がある場合、ポップアップメッセージを表示しますので、表示されたメッセージを参考に、入力画面に戻って入力項目の修正を行ってください。

5. 申請書等作成

「入力内容確認」処理が正常に終了すると、申請書等作成画面を表示します。以下の申請書等作成画面が表示されると、提出用の書類作成準備が整ったことを意味します。入力データ不足やエラーがある場合は、この画面は表示されません。

提出書類作成後は記述した申請等の内容を変更することができません。プレビューにて十分に確認を行ったうえで、以下の処理を実行してください。

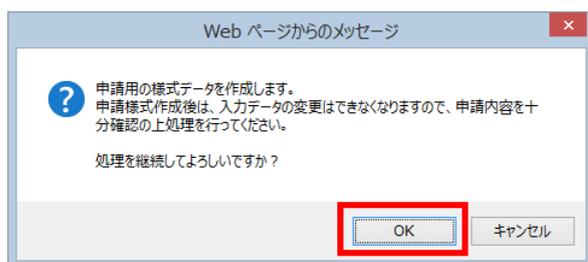
再生医療等提供計画（様式第1号）の作成

提出用PDFファイルの作成準備が出来ました。
「確定・提出用PDF作成」ボタンを押して提出用の書類を作成してください。

提出書類ステータス	作成中 最終保存：2014/11/15 18:45:20
受付番号	XXXXXXXX
提出書類作成	確定・提出用PDF作成

ログアウト
保存データ編集に戻る

- ① 「確定・提出用 PDF 作成」ボタンをクリックすると、以後入力データの編集が出来ない旨の最終確認メッセージを表示します。



- ② 「OK」ボタンをクリックすると、入力された申請書データを元に、提出用の PDF ファイルが生成され、ダウンロード画面が表示されます。（受付番号情報は保存しておいてください。）

再生医療等提供計画（様式第1）の提出

提出用PDFファイルを作成しました。

提出書類ステータス	入力完了
計画番号（受付番号）	未発行 (01A1412001)
提出書類	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>様式第1書類</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>受付番号書類</p> </div> </div> <p>※ 様式第1書類を印刷して、所管の地方厚生局に提出してください。</p> <p>※ 受付番号書類は、記載されておりま</p>
添付書類	<p>1 認定再生医療等委員会意見書 01A14120010101.pdf <input type="checkbox"/></p> <p>2 提供する再生医療等の詳細を記した書類 01A14120010201.pdf <input type="checkbox"/> 01A14120010201.doc <input type="checkbox"/></p>

受付番号およびパスワードの保存・印刷が可能です。今後の申請変更や確認時に必要となるため、大切に保存しておいてください。

提出用の様式書類となります。（印刷して提出します）

アップロードした添付書類をご確認いただけます。（改めて提出する必要はありません）

※様式 14 の場合のみ、正副 2 通の出力が必要となります。

IV 申請書等提出後のステータス確認

必要な手続きが完了すると、申請の種類にしたがって「計画番号」「認定番号」「施設番号」が発行されます。

提出した申請書の受付状況は、受付番号およびパスワードを入力してログインすることにより、確認することができます。

- ① トップページでの申請状況確認より、「受付番号ログイン」ボタンをクリックします。

もしくは、各申請書作成メニュー内の「受付番号発行済みデータの編集・ステータスの確認」ボタンをクリックします。

- ② 受付番号ログイン画面で、確認したい申請書の受付番号およびパスワードを入力して、「ログイン」ボタンをクリックします。

ログインができない：「受付番号が登録されていません」のみが表示される場合

受付番号が半角英数でない場合には「受付番号が登録されていません」と表示されます。

（例：アルファベットが全角になっていたときなど）

ログインができない：「受付番号またはパスワードが間違っています」が表示される場合

パスワードが間違っていた場合には受付番号が正しく入力されても「受付番号またはパスワードが間違っています」と表示されます。正しく入力できているかご確認下さい。

※受付番号ログイン機能は、**新規提供計画の作成時（様式第1の2）**、**新規委員会設立の申請時（様式第5）**、**特定細胞加工物製造施設の申請（様式第14、22、27）の場合のみ使用**します。

- ③ 登録されている受付番号およびパスワードが受けつけられると、申請書提出画面が表示され、提出書類ステータスの確認、および発行された計画番号（認定番号・施設番号）をご確認いただくことができます。

再生医療等提供計画（様式第1）の提出	
提出用PDFファイルを作成しました。	
提出書類ステータス	入力完了
計画番号（受付番号）	未発行 (01C1509002)
提出書類	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>様式第1書類</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>受付番号書類</p> </div> </div> <p>※ 様式第1書類を印刷して、所管の地方厚生局に提出してください。</p> <p>※ 受付番号書類は、申請書の修正や申請状況の確認に必要な「受付番号」および「パスワード」が記載されておりますので、大切に保管いただきますようお願いいたします。</p> <p>※ 添付書類、受付番号書類は、印刷・提出の必要はありません。</p>
添付書類	<p>1 認定再生医療等委員会意見書 test_0000030846.pdf (2015-09-08 18:31:09)</p> <p>2 提供する再生医療等の詳細を記した書類 test_0000030846.pdf (2015-09-08 18:31:09)</p>

提出する申請書等の種類により、ステータスの取り扱いが異なり、以下のようにステータスが変化します。

書類区分	申請処理の流れ	提出書類ステータス
再生医療等提供計画	申請書作成中（一時保存時）	作成中
	提出書類作成後	入力完了
	書類が厚生局に到着して確認 （第一種申請では医政局に到着して確認）	受理、計画番号 （第一種提供計画の場合のみ、 受理の前に提供制限期間中のステータスが表示されます）
再生医療等委員会	申請書作成中（一時保存時）	作成中
	提出書類作成後	入力完了
	厚生局にて登録手続き完了 （特定認定では医政局にて登録手続き完了）	認定・登録済み、 認定番号
特定細胞加工物製造 （許可申請）	申請書作成中（一時保存時）	作成中
	提出書類作成後	入力完了
	許可	許可・登録済み、施設番号
特定細胞加工物製造 （外国認定申請）	申請書作成中（一時保存時）	作成中
	提出書類作成後	入力完了
	認定	認定・登録済み、施設番号
特定細胞加工物製造 （届出）	申請書作成中（一時保存時）	作成中
	提出書類作成後	入力完了
	書類が厚生局に到着して確認	受理、施設番号

※受付の過程で、申請書等の内容修正が必要な場合、一旦申請データが差戻しとなります。

※差戻しとなった場合、提出書類のステータスは「申請者修正中」に変更され、再度申請等書類の編集が可能となります。（提出用 PDF はクリアされます）

※登録情報はログアウトした状態でないとステータス変更（差戻し等）が正しく反映されません。お問い合わせをいただくときには必ずログアウトした状態でお問い合わせいただきますようお願いいたします。ブラウザを閉じただけではブラウザ環境によってはキャッシュが残っている場合がございます。必ず一時保存画面の下からログアウト操作を行って下さい。

再編集時の修正では、申請時と同様の処理を行って再度申請用 PDF を作成してください。

- ④ 提出した書類に対し、計画番号・認定番号・施設番号が発行されると、下記のように各番号ログイン情報のダウンロードボタンが表示されます。

提出書類ステータス	受理 (受理年月日: 2015-04-20)
計画番号 (受付番号)	PC3150001 (01C1504001)  計画番号ログイン情報 <small>計画情報の修正や報告書提出には、計画番号によるログインが必要です。計画番号ログイン情報を取得いただき、大切に保管いただきますようお願いいたします。</small> ⇒ 計画番号によるログインはこちら からお願いいたします。
提出書類	 様式第1書類  受付番号書類 ※ 様式第1書類を印刷して、所管の地方厚生局に提出してください。 ※ 受付番号書類は、申請書の修正や申請状況の確認に必要な「受付番号」および「パスワード」が記載されておりますので、大切に保管いただきますようお願いいたします。

「計画番号（認定番号・施設番号）ログイン情報」ボタンより、各番号のログイン情報が記載された PDF をダウンロードすることができます。

※この情報によるログインにより、各申請等の状況や変更申請・報告書の作成ができるようになりますので、大切に保管をお願いします。

計画番号情報	
提出された申請書等について、以下の計画番号で登録されています。 登録された内容に関するその他の様式提出や、処理状況等のご確認の際には、「計画番号ログイン」ページより、以下の計画番号・パスワードにてログインください。	
初回入力時の受付番号	01F1509001
計画番号	PC6150001
受理年月日	2015-09-15
パスワード	AukJVJCjcg
この番号とパスワードは、紛失しないように大切に保存しておいてください。	
(参考) 文字表記例 ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 0123456789	

V 変更等申請・届出、報告書の作成

新規登録完了後、その登録内容に変更が発生した場合は、法令により変更届または変更申請の提出が必要となります。また再生医療等提供計画や細胞培養加工施設等は、毎年報告書の提出も義務づけられています。これらの申請書等も、当サイトを通じて作成することができます。

1) 計画（施設・認定）番号ログイン

変更書類を作成した計画番号・認定番号・施設番号を使用して、各番号ログインを行います。

各種申請書等の作成・申請状況確認

再生医療等提供計画関連

● 提出様式新規作成

作成様式の編集・申請状況の確認

● 受付番号ログイン

一時保存済み様式の編集や、申請等を行った様式の申請状況等の確認を行います（新規の申請・届出の場合のみ）

登録情報の確認・更新申請等の作成

● 計画番号ログイン

受理された提供計画の情報確認および変更や報告等の様式を作成します

再生医療等委員会関連

● 提出様式新規作成

● 認定番号ログイン

認定された委員会の情報確認および変更に関する様式等を作成します

特定細胞加工物製造関連
Application for accreditation of foreign cell processor

● 提出様式新規作成

● 施設番号ログイン

届出・許可された施設の情報確認および変更や報告等の様式を作成します

計画番号（認定番号・施設番号）ログイン画面では、発番された計画番号（認定番号・施設番号）と、パスワードを入力してログインします。計画番号（認定番号・施設番号）のアルファベットは大文字のみ入力可能です。

施設番号ログイン

- 施設番号の発行を受けた特定細胞加工物製造施設について、変更様式や報告様式等を作成することができます。
- 施設番号およびパスワードを入力してログインボタンを押してください。
- 施設番号がご不明の場合、「受付番号ログイン」よりご確認ください。（初回入力時の受付番号およびパスワードが必要です）

施設番号： 施設番号はFA、FB、FCから始まる9ケタの番号です。（例：FC3140101）

パスワード： 受付番号発行時に発行されたパスワードと同じものをご入力ください。

パスワードは、受付番号発行時のものと共通となります。なお計画番号（認定番号・施設番号）が不明な場合は、「受付番号ログイン」により確認することができます。

（受付番号でログインしたページ）

提出書類ステータス	受理（受理年月日：2015-04-20）
計画番号（受付番号）	PC3150001（01C1504001）

計画情報の修正や報告書提出には、計画番号によるログインが必要です。計画番号ログイン情報取得いただき、大切に保管いただきますようお願いいたします。

⇒ [計画番号によるログインはこちら](#)からお問い合わせいたします。

計画番号によるログイン情報をダウンロード可能です。

2) 情報の確認・更新申請等の作成画面

計画番号（認定番号・施設番号）、パスワードが正しく受け付けられると、「情報の確認・更新申請等の作成」画面が表示されます。

(画面の説明：細胞培養加工施設の場合)

情報の確認・更新申請等の作成

特定細胞培養加工物製造関連

施設番号 細胞培養加工施設の名称	FC315020 ○○○○○○○○○○○○○	施設番号情報ダウンロード
受理日（最終更新日）	2015/01/24 (2015/5/20)	
現在の登録内容 [添付書類]	FC315020.PDF <ul style="list-style-type: none"> 細胞培養加工施設の構造設備に関する書類 <ul style="list-style-type: none"> ・ xxxxxxxxxxxx.docx (2015/01/20 15:30:30) ・ xxxxxxxxxxxx.pdf (2015/01/20 15:30:30) 2 登記事項証明書 <ul style="list-style-type: none"> ・ xxxxxxxxxxxx.pdf (2015/01/20 15:30:30) 3 製造しようとする特定細胞加工物の一覧表 <ul style="list-style-type: none"> ・ xxxxxxxxxxxx.docx (2015/01/20 15:30:30) 4 許可証の写し <ul style="list-style-type: none"> - 5 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト <ul style="list-style-type: none"> ・ xxxxxxxxxxxx.xlsx (2015/01/20 15:30:30) 6 その他 <ul style="list-style-type: none"> - 	

変更様式・報告書の作成

- 様式第28 特定細胞加工物製造届出事項変更届書 届出済みの特定細胞加工物製造に関する変更を届け出る場合
- 様式第29 特定細胞加工物製造廃止届書 届出済みの特定細胞加工物製造を廃止する場合
- 別紙様式第7 重大事態報告書 届出済みの特定細胞加工物製造に関する重大事態が発生した場合
- 別紙様式第8 特定細胞加工物製造状況定期報告書 年1回の定期報告が義務付けられています

書類提出状況

ログイン中の施設番号に関する届出(申請)の各様式を一覧表示します。一時保存中の様式については、「編集画面」ボタンより再編集が可能となります。

受付番号	様式	提出日	処理状況	書類	操作
27C1501001	様式27 特定細胞加工物製造届書	2015/01/20	受理 (2015/01/24)	27C1501001.pdf	
28C1505004	様式28 特定細胞加工物製造届出事項変更届書	2015/04/28	受理 (2015/05/12)	28C1505004.pdf	
28C1506012	様式28 特定細胞加工物製造届出事項変更届書	2015/06/10	作成中		編集画面 削除

厚生局等での受理前は削除可能

※変更様式を作成する場合、処理中の様式がある場合は、次の作成を行うことができません。

提出した処理が「受理」や「登録完了」となった場合、変更様式の作成が行えるようになります。

誤った様式を作成してしまった場合など、提出者側で編集を行っている間であれば「削除」ボタンから該当する受付番号の変更様式等を削除することができます。

3) 変更様式等の入力・プレビュー表示確認

変更様式等の入力画面では、登録済みの申請情報があらかじめ入力されています。選択した様式で変更可能な項目のみ、「変更チェックボックス」が表示されています。

- ① 変更したい項目の「変更チェックボックス」を選択してチェックを入れます。

チェックを入れた項目の入力欄が編集可能となります。同時に、「変更理由」および「変更年月日」を入力する欄が表示されますので、それぞれの項目に情報を入力します。
(変更年月日は選択する様式によっては表示されないことがあります。)

施設管理者に関する事項	氏名	<input checked="" type="checkbox"/> 変更	施設管理 担当 40文字以内で記載 【変更理由】 施設管理者が変更となりました。
	略歴	<input checked="" type="checkbox"/> 変更	【変更年月日】 平成 27 (西暦 2015) 年 09 月 2 日 xxxxxxxxxxxxxxxxx 入力支援 4000文字以内で記載

※添付書類の変更を行う場合、「一時保存」を行うまでは、ファイルの変更やアップロード処理は行えませんのでご注意ください。

添付書類
※「一時保存」を行った後、各添付書類のアップロードが可能となります。

変更

添付書類	【変更理由】 (変更理由には、)
1 細胞培養加工施設の構造設備に関する書類	【変更年月日】 平成 27 (西暦 2015) 年 09 月 17 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 / 0.00 KB (2015年03月27日 13時01分)
2 登記事項証明書 (法人の場合のみ)	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 / 0.00 KB (2015年03月27日 13時01分)

「一時保存」されていない場合、「変更チェックボックス」にチェックを入れても、ファイルを変更することはできません

- ② 「プレビュー」により、変更申請等の様式表示を確認することができます。

選択した項目の変更内容および変更理由や変更年月日が、正しく反映されていることを確認してください。

4) 変更様式等の入力内容確認・PDF 生成

- ① 変更を行った項目を入力し、一時保存が終わりましたら、「入力内容確認」ボタンをクリックして、入力したデータの確認処理を実施します。
「入力内容確認」ボタンは、一時保存後の画面や「添付書類」タブもしくは一番右の「項目」タブ内の下部に表示されています。
- ② 入力内容を確認して問題がなければ、申請書等作成画面に遷移し、「確定・提出用 PDF 作成」ボタンが表示されます。
入力内容に問題がある場合、ポップアップメッセージを表示しますので、表示されたメッセージを参考に、入力画面に戻って入力項目の修正を行ってください。
- ③ 「確定・提出用 PDF 作成」ボタンをクリックすると、以後入力データの編集が出来ない旨の最終確認メッセージを表示します。メッセージ内の「OK」ボタンをクリックすると、変更申請等の PDF 生成が行われ、PDF 書類のダウンロード画面に遷移します。

再生医療等委員会認定事項変更申請書（様式第7）の提出

提出用PDFファイルを作成しました。

提出書類ステータス	入力完了 2015-10-19 17:31:46
認定番号（受付番号）	NB3150018 (07C151000)
提出書類	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>_様式第7書類</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>_委員会認定申請書（変更後）</p> </div> </div> <p>※ 様式第7書類および委員会認定申請書（変更後）を印刷して、所管の地方厚生局に提出してください。</p>
添付書類	<p>1 再生医療等委 test_0000030846.pdf (2015/09/15 12:01:12)</p> <p>2 再生医療等委員会の審査等業務に関する規程 test_0000030846.pdf (2015/09/15 12:01:12)</p>

同時提出書類がある場合、同様に PDF が作成されます。

提出用の様式書類となります。（印刷して提出します）

新規作成時と同様の方法で、申請書等の書類をご提出ください。

- ④ 画面最下部の「戻る」ボタンをクリックすると、変更申請等を作成する前の画面（計画番号（認定番号・施設番号）でログインした画面）に戻ることができます。

7 その他（本文中に掲載しきれない説明書類等）

戻る

4) 変更様式等の状況確認

計画番号（認定番号・施設番号）ログインを行うと、画面下部の「書類提出状況」より、提出中の書類について確認することができます。

書類提出状況				
受付番号	様式種別	提出日	受付状況（受理日）	様式確認・編集
27C1501001	様式27 特定細胞加工物製造届書	2015/01/20	受理（2015/01/24）	27C1501001.pdf 
28C1505004	様式28 特定細胞加工物製造届出事項変更届書	2015/04/28	受理（2015/05/12）	28C1505004.pdf 
28C1506012	様式28 特定細胞加工物製造届出事項変更届書	2015/06/10	作成中	<input type="button" value="編集画面"/> <input type="button" value="削除"/>

○受付状況（受理日）および様式確認・編集について

提出した書類の現在の状況を確認できます。

・作成中（修正中）：

現在作成中の書類です。新たに変更書類を作成することはできません。

様式確認・編集の「編集画面」ボタンより、再編集可能となります。

・入力完了：

PDF生成まで完了した書類で、まだ厚生局等での受付処理は行われていません。

新たに変更書類を作成することはできません。また、書類の編集や削除を行うこともできません。

様式確認・編集のPDFリンクより、作成書類を確認することができます。

・受理（変更申請認定・変更届出受理）等：

厚生局等での受付が完了し、書類が受理された日付が表示されます。

変更内容が確定し、登録データは最新の情報となっています。

この時点で新たな変更様式等が作成可能となります。

Q. 操作に困った時には・・・

Q1. 受付番号や計画番号（認定番号・施設番号）とパスワードを忘れてしまった。

・パスワードを忘れてしまった場合

「受付番号ログイン」画面内の「[パスワードを忘れた方はこちら >](#)」より、パスワードの再発行を申請できます。受付番号と申請時に記入したメールアドレスを入力の上、「再発行」ボタンよりパスワードを取り寄せてください。

※計画番号（認定番号・施設番号）が発行されている場合は、「計画番号（認定番号・施設番号）ログイン」画面内の「[パスワードを忘れた方はこちら >](#)」より、パスワードの再発行を申請してください。

・受付番号や計画番号（認定番号・施設番号）が不明

下記（１）～（５）の事項をご記入の上、最終ページに記載の当サイトの問合せ窓口までメールにてご連絡ください。

送信元確認のため、お問合せいただく際は、申請書書類作成時に記入したメールアドレスよりお送りいただけますようお願いいたします。折り返し、メールにてパスワードをご連絡させていただきます。

【問合せメールにご記入いただきたい事項】

- （１）再生医療等提供計画／再生医療等委員会／特定細胞加工物製造関連の区分
- （２）再生医療等提供計画の場合：提供しようとする再生医療等の名称および提供機関の名称
再生医療等委員会の場合：再生医療等委員会の名称および設置機関の名称
特定細胞加工物製造の場合：細胞培養加工施設の名称
- （３）ご不明な内容（前回保存や更新を行われた時期）
- （４）ご連絡先
- （５）ご所属・お名前

※上記のうちご不明の事項は「不明」とご記載ください。

なお、パスワードの発行にはご登録のメールアドレスが受信できることが必要です。メールが使用できない場合、登録済みの FAX 番号宛の通知も可能ですので、その旨を追記ください。

Q2. 発行された受付番号・パスワードでログインできない場合

- (1) 受付番号とパスワードは全て半角英数で入力していることを確認してください
- (2) パスワードは大文字と小文字を区別して入力していることを確認してください

【ご参考】間違いやすい文字の例

- 1 (いち) と、I (大文字のアイ) と、i (小文字のエル) と、J (大文字のジェイ)
i (小文字のアイ) と j (小文字のジェイ)
- 0 (ゼロ) と、O (大文字のオー) と、o (小文字のオー)
- (3) 入力欄に半角スペースを入力していないか確認してください
- (4) ログイン画面の種類が正しいか確認してください
受付番号ログイン・計画番号（認定番号・施設番号）ログイン画面の4種類あります

Q3. 入力文字数の制限内に収まらないデータがある。文字数オーバーのメッセージが表示される。

入力した文字数が、制限数を超えている場合にエラー表示となります。そのままでは保存できませんので、制限に合うように修正してください。改行や空白、装飾記号のタグなども文字数に含まれますので注意が必要です。

項目によって長文で制限内に収まらない場合は、入力項目に「添付書類参照」と記述いただき、別途項目内容を記述したファイルを添付書類の「その他」項目よりアップロードしてください。

Q4. 添付書類のアップロードが出来ない。アップロードが正常に完了しない。

アップロードできるファイルには容量制限がございます。1ファイルあたり10MB（メガバイト）以下となっておりますので、送信ファイルのサイズをご確認ください。

（機器により若干サイズが異なって表示されるためご注意ください。）

画像ファイルの容量を小さくするなど工夫いただくか、ファイル全体を圧縮してお送りいただくようお願いいたします。

参考サイト：<http://office.microsoft.com/ja-jp/word-help/HA010355854.aspx>

Q5. 申請書 PDF 作成後に、入力内容を修正する必要が発生した。

申請書 PDF が生成されると、申請者側での修正は行えなくなります。所管の厚生局にご連絡いただき、作成した申請書の差し戻し処理をご依頼ください。ご依頼いただく際は、申請書右上に印刷されている「受付番号」をご連絡くださいますようお願いいたします。

※申請書の差し戻し処理は、申請者側がログアウトした状態でないと正しく反映されません。差し戻しをご依頼いただくときには、必ずログアウトした状態でお問い合わせいただきますようお願いいたします。差し戻し処理が完了した旨の連絡後、改めて「受付番号ログイン」画面よりログインしてご確認をお願いいたします。

Q11. 一時保存したデータは、いつまで保存可能ですか。

一時保存後およそ半年間（180日）データの更新がなかった場合、データは自動削除となります。

Q12. 一時保存したデータを他の PC から編集できるか。

ログインする為の受付番号や計画番号（認定番号・施設番号）およびパスワードが分かっており、ブラウザ等の動作環境が整っていれば、どの PC からでもログインし編集することができます。

Q13. 入力途中のデータを、自分のパソコン上に保存できますか。

「プレビュー」「確定・提出用 PDF 作成」「提出書類の編集・ステータスの確認」等を利用して、登録したデータの PDF をダウンロードし保存することはできますが、入力した情報を Excel や CSV 等の形式でダウンロードすることはできません。

Q14. 操作の途中で止まってしまった（例：ファイルのアップロードや一時保存など）

Windows では F5 キー、Macintosh ではコマンドキーを押しながら R キーを押して画面を更新することで問題が解消する場合があります。また、一回のクリック操作で画面が進まない場合は、ダブルクリックで問題が解消する場合がありますのでお試しください。

添付書類のアップロードやダウンロード操作は、使用している通信環境・ブラウザ環境によって操作方法が異なります。画面の下部などにメッセージが表示されていないか等ご確認下さい。

Q15. 当サイトを利用する際のパソコンのシステム環境（推奨環境）を教えてください。

必要なシステム環境（ハードウェア、ソフトウェア）は以下の通りです。

1. ハードウェア

- ・ Windows または Mac 等のパソコンが必要となります。
(iPad や Android タブレット等のブラウザは動作保証対象外とさせていただきます)
- ・ WEB ブラウザからインターネットへのアクセスできる環境が必要となります。
- ・ PC に接続されたプリンタから印刷が可能であることを確認してください。
(各申請書は PDF 形式ファイルで生成されますが、印刷できない場合、申請書を印刷して提出することができません)

2. ソフトウェア

- ・ 対象 Web ブラウザ
Windows : Microsoft Edge、Google Chrome、Firefox、Internet Explorer 11、Opera 等
Mac : Safari、Google Chrome、Firefox 等
(いずれもメンテナンスアップデートが行われている現行バージョンが対象となります)
- ・ また、Web ブラウザ上で JavaScript が動作することを確認してください。
- ・ PDF を閲覧できる環境（Adobe Reader 等）を整えてください。

Q16. スマートフォンからの利用には対応していますか。

スマートフォンやタブレットでの入力は可能ですが、全てが正常に動く保証はできません。

Q17. 添付するファイルなどにサイズ上限はありますか。

アップロードするファイルの最大容量は、1 ファイルあたり 10MB 程度となります。全ファイルの合計容量が 100MB を超えないようご注意ください。

Q18. どのくらいの時間でタイムアウトしますか。

申請システム上で最終更新（一時保存、添付ファイルのアップロード、プレビュー表示、入力内容確認、等）があってから数時間接続が無い場合は切断されてしまいます。

入力データを都度保存するため、こまめに「一時保存」しながら作業を進めてください。

Q19. セキュリティ対策は万全なのでしょうか。

WEB サーバと利用者側 PC との間の通信については盗聴・漏えい対策として、暗号化処理を施しています。また本システムは厚生労働省ドメイン名等管理要綱に基づいたサーバ運用を行っており、暗号化通信（SSL）のためのサーバ証明書が適用されています。

その他サーバのセキュリティ対策・データの保全には万全の安全対策を施しております。

■お問い合わせ先

その他、申請書作成支援サイトの操作方法やシステム的なトラブルに関するサポートは、下記問合せ窓口で行っております。

ご質問等は、**原則 E-mail のみでの受け付け**とさせていただきます。なお、問合せ窓口の対応時間は下記のとおりとなっております。また、お問い合わせ内容によってはご回答に時間がかかる場合がございます。あらかじめご了承ください。

【再生医療等の安全性の確保等に関する法律「各種申請書作成支援サイト」問合せ窓口】

株式会社シード・プランニング

（システム保守担当：株式会社エスケイワード）

受付時間 10:00～17:00（土日祝日を除く）

E-mail ml_saiseiiryo-madoguchi@skword.co.jp