

再生医療の申請から実施までの流れ

1. 新規申請から再生医療等の提供開始までの手続き

①担当係への連絡	申請を希望する方は担当係へ電話又はメールでご連絡ください。
②申請書様式の送付	担当係から申請者へ審査申請書の様式をメールで送付します。
③申請書作成・送付	申請者は申請内容を記入し担当係へメールで送信してください。
④申請内容の確認	担当係が内容を確認し申請者へ連絡します。
⑤申請書・資料の提出	申請者は以下のものを担当係へ提出してください。 ・申請書 ・添付資料（厚生労働大臣に提出予定の書類全て など）
⑥契約の締結	審査に関する契約を締結します。 契約期間は再生医療等の提供終了までとします。
⑦審査料の支払い	申請者は大学からの請求書に基づき審査料を支払ってください。
⑧委員会開催日等の通知	担当係から委員会開催日等を通知します。 申請者（又は代理の方）は当日ご出席ください。
⑨委員会で審議、判定	申請者は資料に基づき概要を説明し、委員の質問にお答えください。 申請書等の修正依頼があれば後日再提出してください。 1回の審査で判定できない場合もあります。
⑩審査結果通知書	担当係から申請者へ審査結果通知書を送付します。
⑪再生医療等提供計画の提出	委員会の審査の結果「適」と決定した場合、申請者は再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出してください。また提出したことを委員会に通知してください。

※申請者が本学職員の場合

- ・⑥は省略できます。
- ・⑦は一部又は全部を免除できます。
- ・⑪は担当係が行います。

2. 再生医療等提供計画実施中の手続き

①再生医療等提供計画変更	1の①～⑤、⑦～⑪の手続きを行います。
②再生医療等提供計画変更 (軽微な変更の場合)	変更の日から10日以内に担当係及び厚生労働大臣に届出てください。
③再生医療等提供の中止	中止の日から10日以内に担当係及び厚生労働大臣に届出てください。
④疾病、障害、死亡又は感染症の発生	再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害、死亡又は感染症の発生を知った場合、以下の期間内に担当係及び厚生労働大臣に報告書を提出してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・死亡又は死亡につながるおそれのある症例 7日 ・治療のために入院・入院期間延長が必要な症例、障害・障害につながる恐れのある症例、重篤である症例、後世代における先天性の疾病又は異常 15日 ・感染症による疾病等の発生(上記以外) 再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して60日ごとに当該期間満了後の10日以内
⑤定期報告(終了報告)	再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年毎に当該期間満了後の90日以内に担当係及び厚生労働大臣に報告書を提出してください。

※申請者が本学職員の場合、②～⑤の厚生労働大臣への届出等は担当係が行いますので、期限の3日前までに担当係に届出等してください。

3. 記録等の保存

(1) 再生医療等に関する記録

記録の作成及び保存	<p>再生医療等を受けた者ごとに以下の記録を作成してください。</p> <ul style="list-style-type: none">①再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日②病名及び主要症状③使用した特定細胞加工物又は再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価④再生医療等に用いる細胞に関する情報⑤特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容⑥再生医療等を行った年月日⑦再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名 <p>上記の記録は、再生医療等提供計画、同意文書及び特定細胞加工物概要書とともに以下の期間保存してください。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 指定再生医療等製品又は類似の原料からなる特定細胞加工物を用いる場合 30 年間・ その他の場合 10 年間
-----------	---

(2) 委員会に関する記録

帳簿の作成及び保存	担当係は委員会の業務に関する事項を記録するための帳簿を作成し、最終の記載日から 10 年間保存します。
審査等業務の過程に関する記録の作成及び保存	担当係は委員会における審査等業務の過程に関する記録（議事録等）を作成し、審査等業務に係る再生医療等提供計画とともに再生医療等の提供が終了した日から 10 年間保存します。