

## 再生医療等提供計画提出後の定期報告に関するご案内

再生医療等提供計画を厚生局へ提出した日（厚生局受理年月日）から起算して、1年毎に、当該期間満了後90日以内に定期報告を行う必要があります。定期報告につきましては、厚生局への提出前に、再生医療等委員会の審査が必要となりますので、余裕を持ったご対応をお願い致します。

### ◆審査依頼～厚生局への提出までの流れ◆

- ① 「再生医療等提供計画審査依頼書」をメール、FAX、郵送等でお送り下さい。
- ② 請求書を送付させていただきますので、期限までにお振込下さい。
- ③ 並行して、厚生労働省のホームページ：e-再生医療（<http://saiseiiryo.mhlw.go.jp/>）より計画番号ログインし、「再生医療等提供状況定期報告書（委員会報告用）（別紙様式第3）」を作成して下さい。
- ④ 弊委員会の独自資料となりますが、「再生医療等の提供状況の一覧」（excelシート）を作成して下さい。
- ⑤ 審査資料を上から「再生医療等提供状況定期報告書（委員会報告用）（別紙様式第3）」、「再生医療等の提供状況の一覧」、「再生医療等提供計画（様式第1）（現在の登録内容）」の順で1セットにし、1セットを事務局までメール、FAX、郵送等でお送り下さい。
- ⑥ 内容確認後、事務局よりご連絡を差し上げますので、委員会審査資料として上記の順で1セットにし、**8セット**を下記の連絡先まで郵送でお送り下さい。
- ⑦ 資料受領後、直近の認定再生医療等委員会にて審査を行います。
- ⑧ 審査終了後、「意見書」及び「審査等業務の過程に関する記録」を発行致します。再度、厚生労働省のホームページ：e-再生医療より計画番号ログインし、意見書に記載の内容を入力し、画面の指示に従い「再生医療等提供状況定期報告書（厚生労働大臣報告用）（別紙様式第4）」を作成、提出して下さい。（オンライン上での提出が可能です。）

### ◆報告期限◆

再生医療等提供計画を厚生局へ提出した日（厚生局受理日）から起算して、1年毎に、当該期間満了後90日以内に定期報告を行う必要があります。

### 【書類送付先・お問合せ】

特定非営利活動法人先端医療推進機構 認定再生医療等委員会 事務局

〒464-0858 名古屋市中千種区千種2丁目24番2号 千種タワーヒルズ 1F

E-Mail：[nintei@japsam.or.jp](mailto:nintei@japsam.or.jp)

E-Mail：[tokutei-nintei@japsam.or.jp](mailto:tokutei-nintei@japsam.or.jp)

FAX：052-745-6882 \*電話番号ではありません。ご注意ください。

\*お電話でのお問い合わせは承っておりませんので、ご了承ください。