

再生医療等提供状況定期報告書の提出手順について

①再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第三)の作成(委員会報告用)

下記方法にて別紙様式第三を作成してください。

●研究の場合

厚生労働省 HP の様式一覧より Excel フォームをダウンロードしてください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000058916.html#HID0_mid2

●治療の場合

e-再生医療(再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト)にログインして作成してください。
(別紙様式第四を作成すると別紙様式第三も作成されます。)

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

②委員会への申請

再生医療等委員会申請システムより、定期報告書の申請をお願いします。

委員会にて審査を行い、意見書を発行します。

委員会への再生医療等提供状況定期報告(別紙様式第三)は、システムより申請された資料を原本としますので、別途提出は不要です。

③再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第四)の作成(厚生労働大臣報告用)

下記方法にて別紙様式第四を作成してください。

記入日は意見書発行日より後の日付で作成してください。

●研究の場合

jRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム)にログインして作成してください。

●治療の場合

e-再生医療(再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト)にログインして作成してください。

④厚生労働省への再生医療等提供状況定期報告の提出

下記書類を添付し、再生医療等提供状況定期報告(別紙様式第四)を地方厚生局に提出してください。

- ・認定再生医療等委員会の意見書
- ・審査等業務の過程に関する記録の写し

※複数の審査を経た場合は、全ての意見書、審査等業務の過程に関する記録の写しを添付