

平成27年度

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）

医療機関向け制度説明会 参加申込要領

1. 対象者

- 1) 再生医療等の提供を行っている医療機関（予定を含む）
- 2) 再生医療等に用いる細胞の培養を行っている施設（予定を含む）

2. 参加申込の手順

次の手順で、中国四国厚生局ホームページにおいて参加申込を行ってください。

（注）参加申込の締め切りは、4月6日（月）13時 です。

- ① 中国四国厚生局ホームページを開いてください。

中国四国厚生局ホームページ：<http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/chugokushikoku/index.html>

（⇒「中国四国厚生局」で検索）

- ② 下記バナーをクリックしてください。

病院・診療所で
製造する場合も必要

現在PRPや活性化リンパ球等の特定細胞加工物を製造している方

平成27年5月24日まで^{に細胞培養加工施設の届出等の手続きが必要です}

- ③ 【再生医療について】画面が開いたら、【制度説明会はこちら】をクリックしてください。

制度説明会はこちら

- ④ 【再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）の制度説明会】画面が開いたら、『参加申込（広島）』または『参加申込（高松）』をクリックしてください。
- ⑤ 【再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）の制度説明会参加申込フォーム（広島）】又は【再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）の制度説明会参加申込フォーム（高松）】が開きますので、⑥ 申込書フォームへの入力へ進んでください。
- ⑥ 申込書フォームに入力してください。
 - ・ 申込書フォームの上段に記載されている「入力に当たっての留意点」を参照のうえ、各欄に入力してください。
 - ・ 「（必須）」と記載がある欄は必ず入力が必要です。必須項目が空欄になっている場合、「送信確認」ボタンを押しても送信されませんので、ご注意ください。
 - ・ 「▼」の表示がある欄は、「▼」をクリックして該当する項目を選択してください。

- ・入力内容を一旦すべて取り消す場合は、下段の「リセット」ボタンをクリックのうえ、再度入力してください。
- ・個別相談は1施設1回のみです。代表者の方のみ登録してください（1施設複数希望がある場合、2回目以降の希望は無効とさせていただきます）。

（注）個別相談を受ける方は別紙「個別相談を受ける方へ」をご確認ください。

- ⑦ 申込書フォームの入力が終わったら、「送信確認」ボタンをクリックしてください。

以上で申込完了です。

3. 受付番号のプリントアウト

上記「2. 参加申込の手順」の⑦までの作業完了後、原則、作業完了日の翌営業日に、記入いただいたメールアドレス宛に「受付番号」及び「受付内容」を記載した返信メールが送信されますので、確認してください。

（注）申込後、一週間を経過しても返信メールが届かない場合は、申込が完了していない可能性がありますので、下記担当者までお問い合わせください。

（注）返信メールに記載された参加の日付及び会場に間違いがないかご確認ください。

説明会開催当日、受付で「受付番号」を確認しますので、当日は、返信メールをプリントアウトの上、ご持参ください（スマートフォンなどで受信したメールの画面が確認できる場合は、受付でメールの画面を提示いただいても結構です）。

4. その他

- 1) 参加希望者1名につき1枚の申込書フォームの入力が必要です（ただし、個別相談の希望は、代表者1名のみ登録してください。）。
- 2) 申込完了後に訂正などがありましたら、早めにご連絡ください。
- 3) 当日会場の駐車場は使用できません。公共交通機関を利用してお越しください。
- 4) 当日は写真撮影及びスクリーンの動画撮影をさせていただきますので、あらかじめご了承ください。
- 5) 当日個別相談を希望される方は、別紙「個別相談を受ける方へ」をご確認ください。

お問い合わせ先

中国四国厚生局健康福祉部医事課 藤田

(082-223-8204)

平成27年度
再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
医療機関向け制度説明会 参加申込要領

個別相談を受ける方へ

- 個別相談を予約制になります。参加申込み時に必ず予約してください。
- 当日、受付にて「個別相談」を希望している旨をお申し出ください。個別相談の時間を記載した整理番号をお渡しします。
- 個別相談は1施設10分です。
- 以下のものを、持参してください（届書/申請書は可能な限り記載しておいてください）。
 1. 特定細胞加工物製造事業者の許可等の手続きに関する相談を希望の方
 - a. 特定細胞加工物製造届書（様式第27）
 - ※ 医療機関内で特定細胞加工物を製造する場合
 - b. 特定細胞加工物製造許可申請書（様式第14）
 - ※ 医療機関外で製造する場合
 - b. 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
 - c. 添付書類（必要に応じて）
 2. 再生医療等委員会の設置に関する相談を希望の方
 - a. 再生医療等委員会認定申請書（様式第5）
 - b. 添付書類（必要に応じて）
 3. 再生医療等提供計画の提出について相談を希望の方
 - a. 再生医療等提供計画（様式第1）
 - b. 添付書類（必要に応じて）

※1 様式第1/5/14/27, 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト入手方法
中国四国厚生局ホームページ「再生医療について」を開く

↓
再生医療等安全性確保法に関する手続きの『申請書等様式』をクリック

↓
任意の様式をダウンロード

※2 記載方法及び添付書類は記載要領をご参照ください。

記載要領の入手方法

中国四国厚生局ホームページ「再生医療について」を開く

↓
緑色バナー『記載要領はこちら』をクリック