

再生医療等提供医療機関

管理者 各位

認定再生医療等委員会

設置者 各位

※メールアドレスは BCC により一斉送信しております。既にご対応済の内容や行き違いがあればご容赦願います。

平素よりお世話になっております。厚生労働省関東信越厚生局医事課でございます。

本年4月1日に、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部が改正する省令」(厚生労働省令第140号)が施行され、再生医療等提供計画を提出されている医療機関の先生方には、1年間の経過措置の間に、当該計画を新省令に基づく書式(様式2)に書換えていただく変更をお願いしているところでございます。

従って、令和2年3月31日までに変更手続き書類が厚生局に受理されていなければ、同年4月以降は、再生医療の提供を停止していただきますので、遺漏無きようにお願いします。なお、様式2の提出については下記をご参照いただき、院長印を捺印の上で当局に令和2年2月7日までに提出ください。委員会での審議に要する期間も踏まえて早期にご準備ください。

様式2の提出に当たっては、

① 各種申請書作成支援サイト

<https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/>の「計画番号ログイン」より(PC315・・・等で始まる)計画番号とパスワードで編集画面に入り、赤字で示されている不足部分に記入、添付書類の更新等をして一時保存にした上で、

② あらかじめプレビュー画面を印刷したものなどを、初回に審査をした認定再生医療等委員会に送付し、変更に係る審査を受けて下さい。

③ 委員会から返信された意見書と議事録を(添付書類1委員会の意見に関する書類)にアップロードした上で「入力を完了」し「PDFを作成」すると、

④ PDFが2種類(変更届および変更後の計画書)作成されますので、両方をプリントアウトし、院長印を捺印の上で当局に令和2年2月7日までに提出ください。

※ 特に委員会の審査については、1ヶ月以上の期間を要する場合がございますので、可能な限り速やかに対応くださいますようお願い申し上げます。

各認定再生医療等委員会におかれましても、恐れ入りますが、審査業務を担当される提供計画につきまして、来年4月からの実施に支障がでないよう、周知や速やかな変更審査の受付等をお願いいたします。

なにとぞご配慮の程、よろしくお願い申し上げます。

厚生労働省 関東信越厚生局健康福祉部医事課 再生医療等推進係

〒330-9713 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地1さいたま新都心合同庁舎1号館7階

TEL 048-740-0758

FAX 048-601-1333

saisei-kanshin@mhlw.go.jp
