

(事務局使用欄)

受付番号：

平成**年**月**日

再生医療等提供計画審査依頼書

特定非営利活動法人先端医療推進機構 殿

以下のとおり、再生医療等提供計画の審査を依頼します。

審査依頼区分 (該当するものに✓をつける)	<input type="checkbox"/> 初回審査 <input type="checkbox"/> 初回審査 再審査 <input type="checkbox"/> 変更審査 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 再審査 <input type="checkbox"/> 法改正に伴う変更審査 (2019.4.1~2020.3.31)		再生医療等提供計画の計画番号	PB***** (第二種) PC***** (第三種)	
			厚生局受理年月日	20**年 4月1日	
定期報告対象期間 (定期報告のみ)	(西暦) 2018年 4月 1日 ~ (西暦) 2019年 3月 31日				
再生医療等提供機関	名称	(例) 医療法人○○ ○○クリニック			
	住所	〒(郵便番号) (所在地)			
	管理者	肩書	(例) 院長	氏名	○○ ○○
治療・研究の区分 (該当するものに✓をつける)	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 研究	再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種 <input checked="" type="checkbox"/> 第二種 <input type="checkbox"/> 第三種	ご希望の審査会場	<input checked="" type="checkbox"/> 名古屋 <input type="checkbox"/> 東京
再生医療等の名称	(例) 自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた○○の治療 (例) 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた○○の治療				
細胞培養加工施設	名称	(例) ○○クリニック 細胞培養加工施設			
	施設番号	FC*****			
連絡先	部署	(例) 事務			
	氏名	(例) 事務長 ○○ ○○			
	電話番号	000-0000-0000			
	FAX 番号	000-0000-0000			
	メールアドレス	(例) saiseiiryu-clinic@hospital.or.jp			

【提出先】 特定非営利活動法人先端医療推進機構 再生医療等委員会 事務局

〒464-0858 愛知県名古屋市千種区千種2丁目24番2号

千種タワーヒルズ1階 クリニックチクサヒルズ内 先端医療推進機構

E-Mail : nintei@japsam.or.jp

E-Mail : 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。

お問い合わせの際は、上記メールアドレス又は FAX までお願いいたします。

*誠に恐れ入りますが、お電話でのお問い合わせは承っておりません。

再生医療等提供計画審査依頼書 の ご記入方法

【審査依頼区分】

下記の内容をご参考に、✓をお願いいたします。

- ・2019年4月施工の法改正に伴う変更審査をご希望の場合は、「法改正に伴う変更審査」。
- ・新規に再生医療等提供計画の審査をご希望の場合は、「初回審査」。
- ・厚生局受理済みの再生医療等提供計画の変更をご希望の場合は、「変更審査」。
- ・厚生局受理済みの再生医療等提供計画の疾病等の報告をご希望の場合は、「疾病等報告」。
- ・厚生局受理済みの再生医療等提供計画の定期報告をご希望の場合は、「定期報告」。

【再生医療等提供計画の計画番号 及び 厚生局受理年月日】

「初回審査」をご希望の場合は、ご記入の必要はございません。

その他の審査をご希望の場合は、厚生局より受理された計画番号、及び厚生局受理年月日のご記入をお願いいたします。

【定期報告対象期間】

「定期報告」をご希望の場合のみご記入をお願いいたします。尚、定期報告対象期間は、各年の厚生局受理日から1年間です。

(例) 厚生局受理日が2016年1月15日の場合、各年の1月15日～1月14日が定期報告対象期間です。

【ご希望の審査会場】

「名古屋」又は「東京」のご選択をお願いいたします。基本的には、一度審査を行った会場にて初回審査以降の審査も行わせていただきます。

(例) 名古屋で初回審査を実施した場合、変更審査や定期報告も名古屋で審査を行います。

【再生医療等の名称】

「初回審査」をご希望の場合は、**投与する細胞** や **治療対象・治療部位** 等が明確にわかるように**名称の記載**をお願いいたします。

(例) 自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)を用いた変形性関節症治療

(例) 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療

* 「PRPによる整形外科治療」や「幹細胞を用いた再生医療」等、曖昧な名称は修正を依頼しております。

その他の審査をご希望の場合は、厚生局より受理された「再生医療等提供計画」に記載されている名称のご記入をお願いいたします。

【細胞培養加工施設】

「初回審査」をご希望の場合は、**必ず記載**をお願いいたします。

細胞培養を外部へ委託する際も、委託先の細胞培養加工施設の記載をお願いいたします。

【連絡先】

連絡のとれる連絡先の記載をお願いいたします。