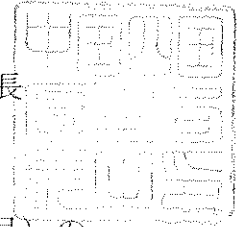


中厚発 0304 第 28 号
平成 27 年 3 月 4 日

香川県健康福祉部 様

中国四国厚生局長



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
医療機関向け 制度説明会 開催について

平素より再生医療等の推進につきまして、格別のご理解・ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的として、昨年 11 月 25 日「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）」（以下「本法」という。）が施行され、① PRP（多血小板血漿）や活性化リンパ球等の特定細胞加工物の製造を行っている施設（医療機関を含む。）は細胞培養加工施設の許可等の手続き、② 特定細胞加工物を用いた再生医療等を行っている医療機関は厚生労働大臣の認定を受けた認定再生医療等委員会の審査を受けた再生医療等提供計画の提出が義務付けられました。

細胞培養加工施設の許可等の手続きの経過措置は、本法の施行後 6 ヶ月（平成 27 年 5 月 24 日まで）、再生医療等提供計画の提出の経過措置は、本法の施行後 1 年（平成 27 年 11 月 24 日まで）とされており、経過措置期間を超えると、細胞培養加工施設の許可等の手続き又は再生医療等提供計画の提出なく、再生医療等で用いる特定細胞加工物の製造又は再生医療等を提供することはできません。

この度、再生医療等の迅速かつ安全な提供のため、本法及び手続き方法に関する説明会を開催することといたしました。

つきましては、貴管内の病院、診療所、歯科診療所及び薬局に対し、別添「再生医療等安全性確保法の制度説明会・実施要領」等に基づきご周知いただきますようお願い致します。

なお、各県医師会・歯科医師会・薬剤師（以下「各県医師会等」という。）の会員に対する案内については、当局から直接各県医師会等に依頼しておりますので、念のため申し添えます。

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 実施要領

中国四国厚生局

1. 目的

再生医療等提供の推進のため、医療機関が再生医療等安全性確保法を理解し、地域で迅速かつ安全に再生医療等を提供するための手続等の準備をしていただくため情報提供する。

2. 主催者

中国四国厚生局

3. 実施内容

1) 対象

- ア. 再生医療等の提供を行っている医療機関（予定を含む）
- イ. 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）

1会場につき合計120名程度

2) 開催内容

日程	広島会場	高松会場
	平成 27 年 4 月 13 日 (月) 13:30-15:30	平成 27 年 4 月 14 日 (火) 13:30-15:30
会場	広島合同庁舎 4号館2階共用第11会議室 (広島市中区上八丁堀6-30)	高松サンポート合同庁舎 低層棟2階アイホール会議室 (高松市サンポート3-33)
プログラム (両会場共通)	① 再生医療等安全性確保法の制度説明(13:30-14:30) ② 個別相談(14:30-15:30;要予約)	

3) 参加申込期間

平成 27 年 3 月 9 日 (月) 10:00-平成 27 年 4 月 6 日 (月) 13:00

4) 参加申込方法

- ア. 参加希望者は中国四国厚生局ホームページから参加及び個別相談の申込をして下さい。
- イ. 原則、ア の申込をもって参加の決定としますが、申込者数が定員を超えた場合、医療機関ごとに参加者数を調整させていただきます(中国四国地方を優先します)。また、個別相談は1施設1回、先着順とさせていただきます。

※ 参加の申込後に、メールにて「参加決定のお知らせ」が届きますので、

プリントアウトの上、当日ご持参ください（スマートフォンなどでメール画面を提示することでも可能です）。

※ 参加の日付及び会場に間違いがないかご確認ください。

5) 個人情報について

開催に際して、頂いた個人情報は、この説明会に係る事務連絡等の運営目的以外には利用しないものとし、漏洩、滅失又はき損等のないよう厳重に管理します。また、統計分析に用いる場合には、個人名及び施設名を特定できない形として使用します。

6) 参加費

参加費は無料ですが、参加者の旅費、食費、宿泊費等については参加者自身のご負担とします。

7) その他

ア. 宿泊及び食事は参加者が各自で用意して下さい。

イ. 受付時に資料とアンケート用紙を配布いたしますので、ご協力お願いします。

ウ. 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下さい。

8) お問い合わせ先

〒730-0017

広島県広島市中区鉄砲町7-18 東芝フコク生命ビル2階

中国四国厚生局健康福祉部 医事課

TEL : 082-223-8204

FAX : 082-223-7889

E-mail : saisei-chushi@mhlw.go.jp

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へ
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。



- 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、早めに下記担当者までご連絡ください。
- 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

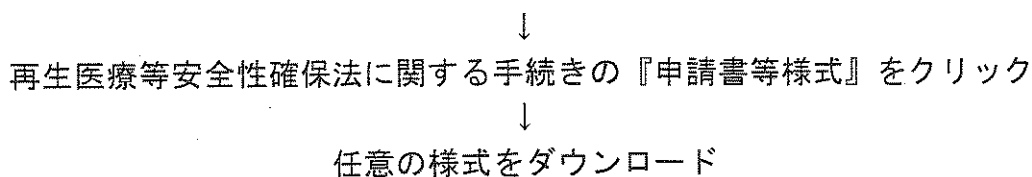
(082-223-8204)

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



※2 記載方法及び添付書類は記載要領をご参照ください。

