再生医療提供計画（新規）審査依頼から意見書発行まで

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 再生医療提供計画の審査の相談 | リサーチアドミニストレーションセンターにご連絡ください。  電話049-276-1226  e-mail:smu\_rac@saitama-med.ac.jp |
| 2 | 審査業務の申し込み | 次の書類をご提出ください。  □　再生医療等提供計画審査申込書  □　再生医療等提供計画書（厚労省 各種申請書作成支援サイトで一時保存したもの）  □　再生医療等の内容（書式自由。計画書の要旨、細胞加工物の概要）  ※審査委員には一般の方を含みます。できる限り判りやすい表現を用いてください。  □　倫理審査委員会の審査結果通知書写し  □　細胞加工施設に関する資料  □　共同研究の場合、共同研究計画書を提出してください。 |
| 3 | 受入審査 | 受入審査で受入不可と判断された申込みについて、  事前ヒアリング料50,000円（消費税別）を請求いたします。 |
| 4 | 審査に関する委託契約の締結  ※埼玉医科大学以外の機関の場合 | 審査業務委託契約様式により申請者所属機関と契約締結します。契約時手数料として65,000円（消費税別）を請求いたします。 |
| 5 | 委員会委員による予備審査 | 予備審査の結果、説明文書の追加提出、計画書記述変更をお願いする場合があります。 |
| 6 | 委員会本審査 |  |
|  | 「適切である」旨の意見の場合 | 軽微な修正などは、委員会確認後に意見書を発行します。 |
|  | 「適切である」旨の意見とならなかった場合 | 指摘事項を修正いただき、次回以降の委員会審査に持ち越しとなります。 |
| 7 | 意見書の発行 | 審査料を請求いたします。  第1種600,000円（消費税別）、第2種500,000円（消費税別）  ※審査料には、変更・追加申請の審査、中止・終了・定期報告の審査、疾病等発生に関する報告の審査、迅速審査に係る費用等を含みます。 |
| 8 | 厚生労働省へ再生医療提供計画の提出 |  |
| 9 | 再生医療提供計画に関する各種報告 | 中止・終了・定期報告、疾病等発生に関する報告 |