

新規審査の手続きフロー

再生医療の提供に向けた申請から承認までの詳細なプロセスをご説明いたします。各段階での要件と期間を明確に把握することで、スムーズな申請手続きが可能になります。

申請書類の準備

1

必要な書類を整備し、申請に向けた準備を行います。正確で完全な書類の準備が審査プロセスの基盤となります。

委員会審査（1カ月～2カ月程度）

1. 委員による事前審査（1週間～2週間）
各委員がそれぞれの専門分野の観点から、提出資料等を事前に審査します
2. 質疑応答（2週間～3週間）
気になる点や修正が必要な箇所について、事前に文書で質疑応答を行います
3. 委員会開催およびヒアリング
4. 承認条件等
条件付き承認の場合、委員会終了後に条件を満たしたことを確認した上で承認となります

2

審査の申込・契約

- 新規審査の場合は、当会との契約が必要となります。
- まずは、審査書類一式を当会へ提出していただく必要があります。書類の不備等を確認の上、審査の申込みをお受けいたします。その後、当会での協議の上、委員会開催日を決定いたします。新規審査には「1カ月～2カ月」ほどかかります。

3

4

意見書の発行

審査結果に基づいて正式な意見書を発行いたします。

厚生労働大臣への提出・受理

5

6

再生医療の提供



📌 重要なポイント

委員会審査は1カ月～2カ月程度の期間を要します。事前の書類準備と早期の申込みが、スムーズな審査進行の鍵となります。