参考資料１

特定細胞加工物等製造許可申請から許可までの流れ（イメージ）

※海外施設については、許可を認定に読み替えてください。

①申請

・再生医療等の各種申請手続等のオンライン手続サイト「e-再生医療」を使用して、特定細胞加工物等製造許可申請書、特定細胞加工物等許可調査申請書及びその他の添付資料を登録して下さい。

②調査依頼

・地方厚生局の担当官による内容確認が行われます。（海外施設の場合は、厚労省の担当官による内容確認が行われます。）
・地方厚生局より機構へ施設調査が依頼されます。（海外施設の場合は、厚労省より機構へ施設調査が依頼されます。）

③調査手法の決定

・依頼された施設調査について、実地又は書面による調査の実施を決定します。原則として実地調査を行います。
・過去2年以内に、既に実地調査が行われている場合などには、書面調査となる場合があります。書面調査の場合、必要な書類の提出をお願いします。（⑥へ）

④日程調整

・実地調査の場合、調査日程の調整の連絡をします。
・調査日程及び調査担当者が決定されます。

⑤事前資料提出依頼

・調査担当者より、特定細胞加工物等製造施設調査実施のための事前資料のご提出をお願いします。
・調査当日の調査スケジュール、その他追加資料の提出依頼などについては、個別に連絡します。

⑥調査実施

・調査担当者が特定細胞加工物等製造施設に訪問し、実地で構造設備等を確認します。調査の最後に、調査担当者から調査に関する講評事項をお伝えします。講評事項は機構に持ち帰り、法令の観点から精査し、不備に該当するかを判断します。
・書面調査の場合は、ご提出頂いた資料に基づき調査を実施します。(⑨へ)

⑦指摘事項発出

・不備と判断された事項について指摘事項又は推奨事項として、文書でその旨をお伝えします。
・指摘事項に対する改善結果を、定められた期限までに文書により報告してください。

⑧改善報告書等受理

・提出された改善結果報告書を確認し、受入可能と判断した場合、調査終了に向けて機構が必要な手続きを行います。
・登録された添付資料等で不備等がある場合は、調査担当者から指示しますので、差換えをお願いします。

⑨調査結果通知書の送付

・調査依頼を受けた地方厚生局へ、機構から調査結果を文書にて報告します。（海外施設の場合は、厚労省へ報告します。）

⑩内容確認

・地方厚生局の担当官により、内容が確認されます。（海外施設の場合は、厚労省の担当官により、内容が確認されます。）

⑪許可証発行・登録完了

・地方厚生局にて決裁後、許可証が交付されます。（海外施設の場合は、厚労省にて決裁後、認定証が交付されます。）