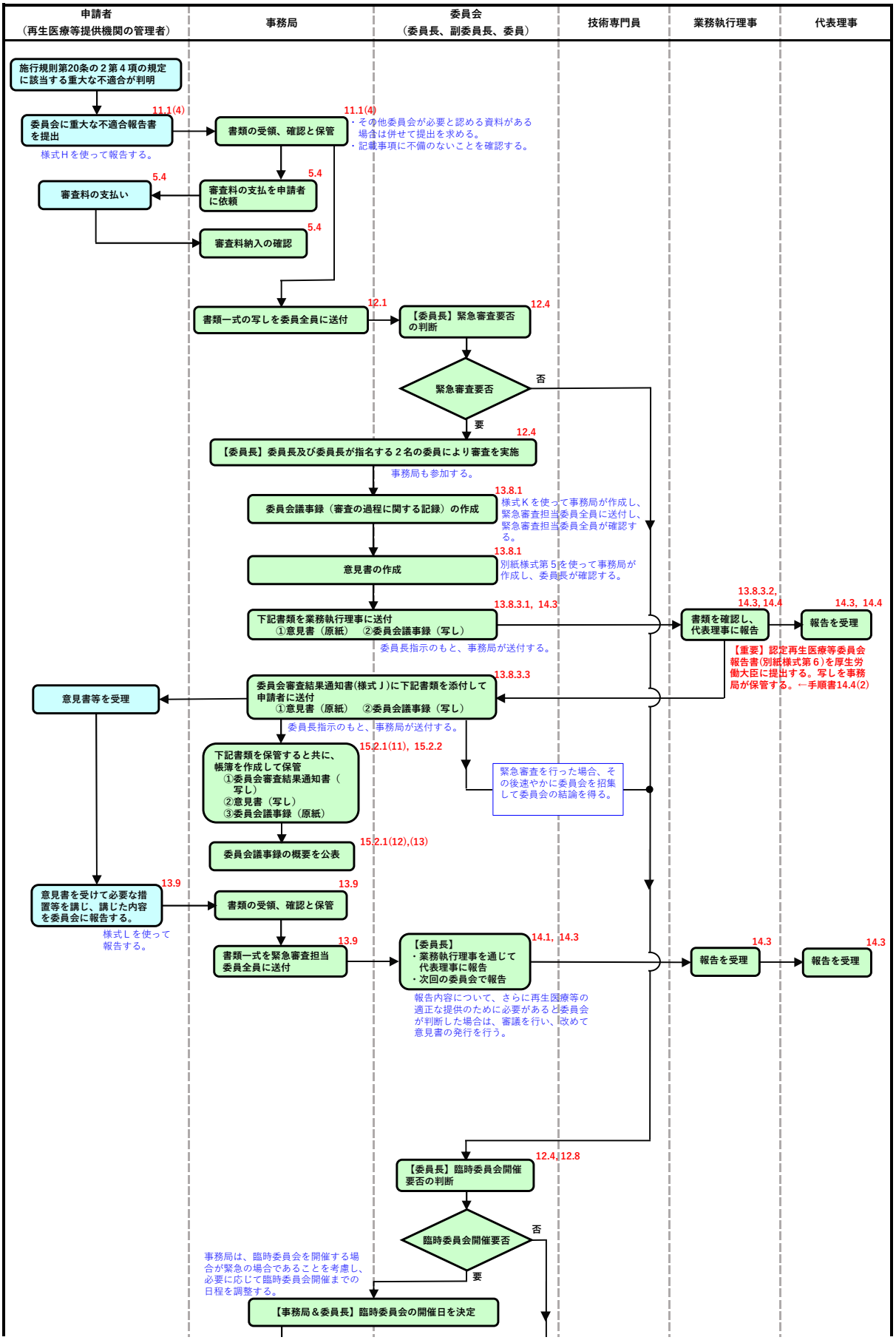
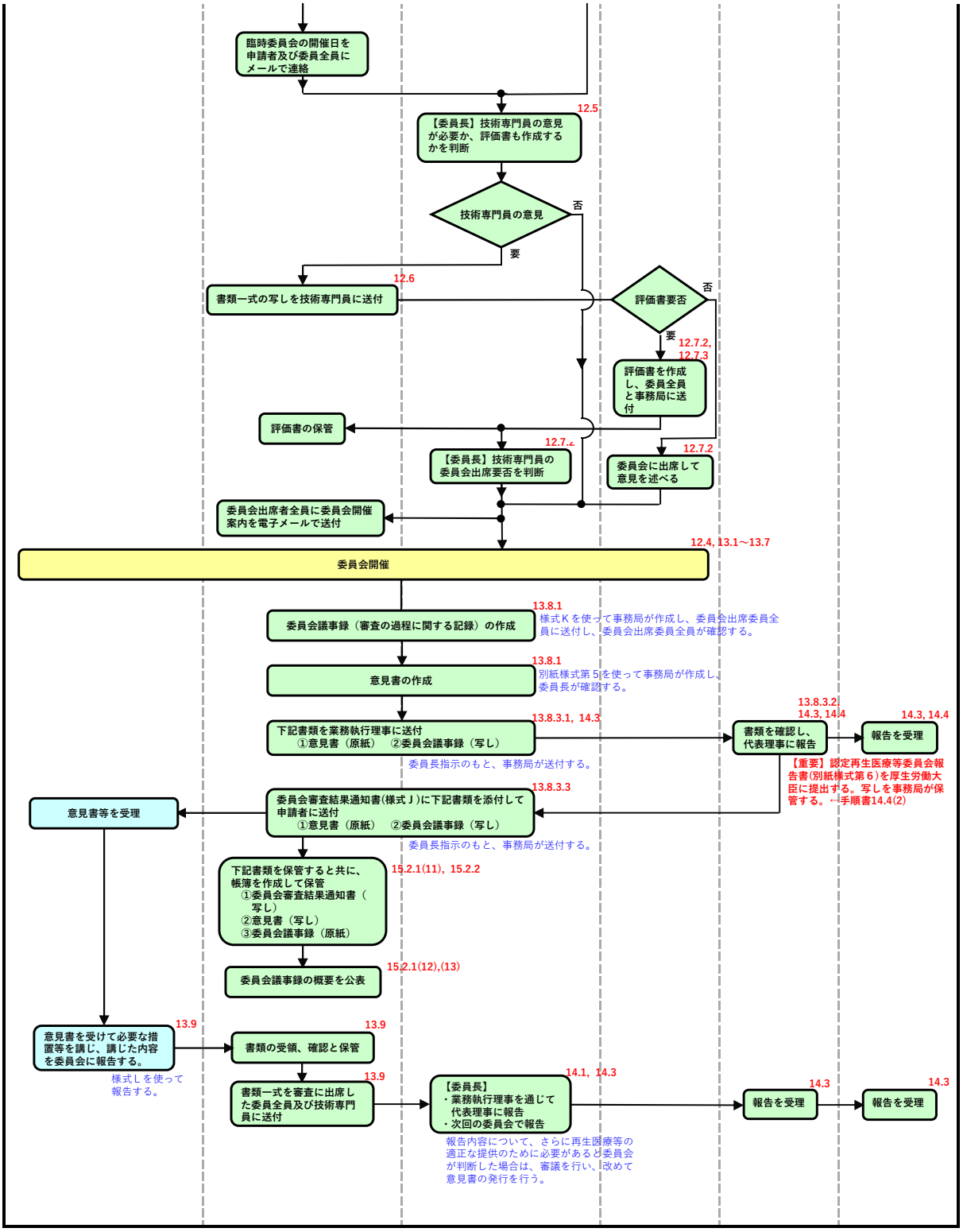
重大な不適合報告の審査フロー

[　　] の右肩の赤色数字は標準業務手順書の項目番号




臨時委員会の開催日を申請者及び委員全員にメールで連絡
12.5
【委員長】技術専門員の意見が必要か、評価書も作成するかを判断
技術専門員の意見
否
要
12.6
書類一式の写しを技術専門員に送付
評価書要否
否
要
12.7.2, 12.7.3
評価書を作成し、委員全員と事務局に送付
評価書の保管
12.7.2
【委員長】技術専門員の委員会出席要否を判断
12.7.2
委員会に出席して意見を述べる
委員会出席者全員に委員会開催案内を電子メールで送付
12.4, 13.1～13.7
委員会開催
13.8.1
委員会議事録（審査の過程に関する記録）の作成
様式Ｋを使って事務局が作成し、委員会出席委員全員に送付し、委員会出席委員全員が確認する。
13.8.1
意見書の作成
別紙様式第５を使って事務局が作成し、委員長が確認する。
13.8.3.1, 14.3
下記書類を業務執行理事に送付
①意見書（原紙）　②委員会議事録（写し）
委員長指示のもと、事務局が送付する。
13.8.3.2, 14.3, 14.4
書類を確認し、代表理事に報告
14.3, 14.4
報告を受理
【重要】認定再生医療等委員会報告書(別紙様式第６)を厚生労働大臣に提出する。写しを事務局が保管する。←手順書14.4(2)
13.8.3.3
委員会審査結果通知書(様式Ｊ)に下記書類を添付して申請者に送付
①意見書（原紙）　②委員会議事録（写し）
委員長指示のもと、事務局が送付する。
意見書等を受理
15.2.1(11), 15.2.2
下記書類を保管すると共に、帳簿を作成して保管
①委員会審査結果通知書（写し）
②意見書（写し）
③委員会議事録（原紙）
15.2.1(12),(13)
委員会議事録の概要を公表
13.9
意見書を受けて必要な措置等を講じ、講じた内容を委員会に報告する。
様式Ｌを使って報告する。
13.9
書類の受領、確認と保管
13.9
書類一式を審査に出席した委員全員及び技術専門員に送付
14.1, 14.3
【委員長】
・業務執行理事を通じて代表理事に報告
・次回の委員会で報告
報告内容について、さらに再生医療等の適正な提供のために必要があると委員会が判断した場合は、審議を行い、改めて意見書の発行を行う。
14.3
報告を受理
14.3
報告を受理