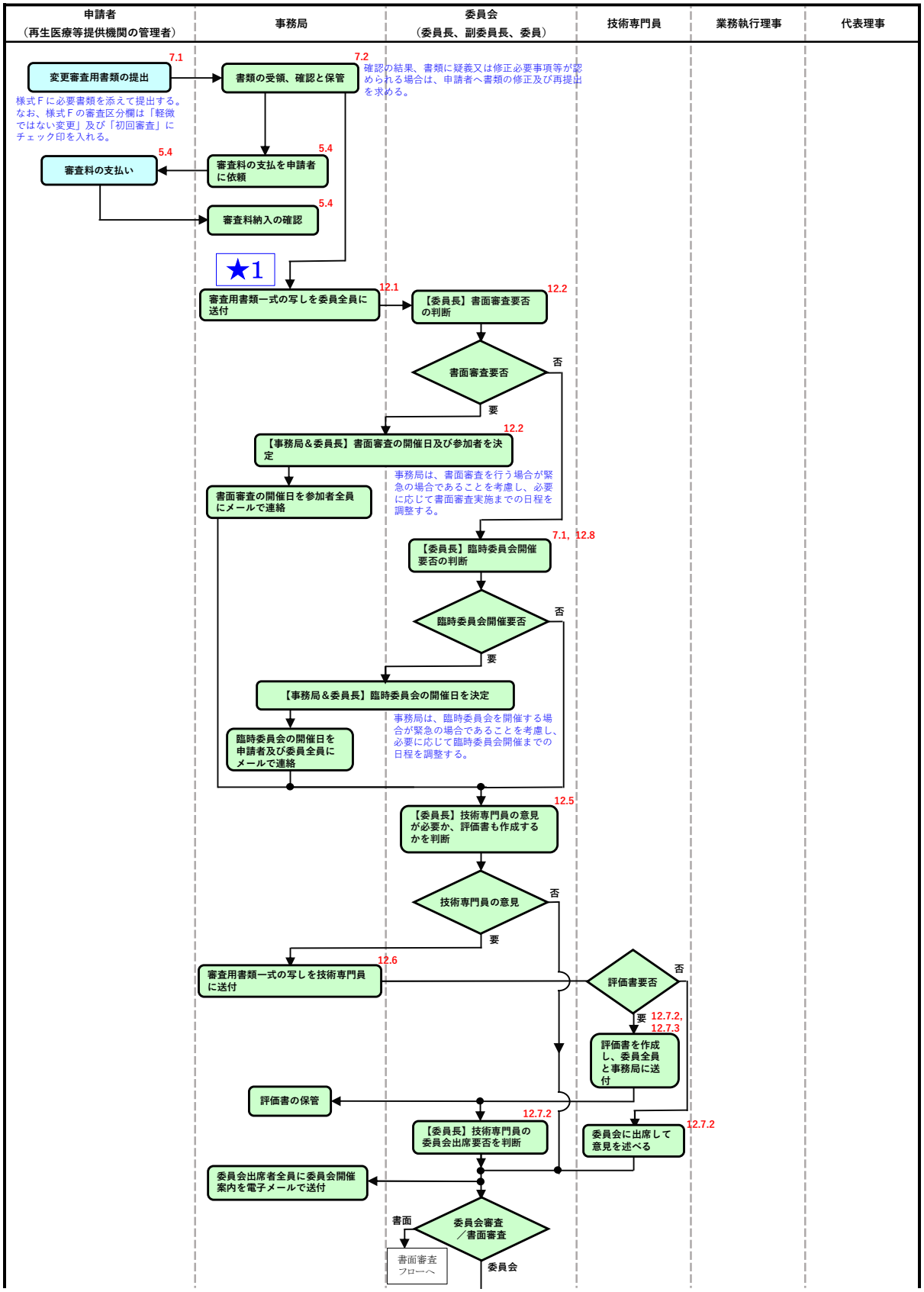
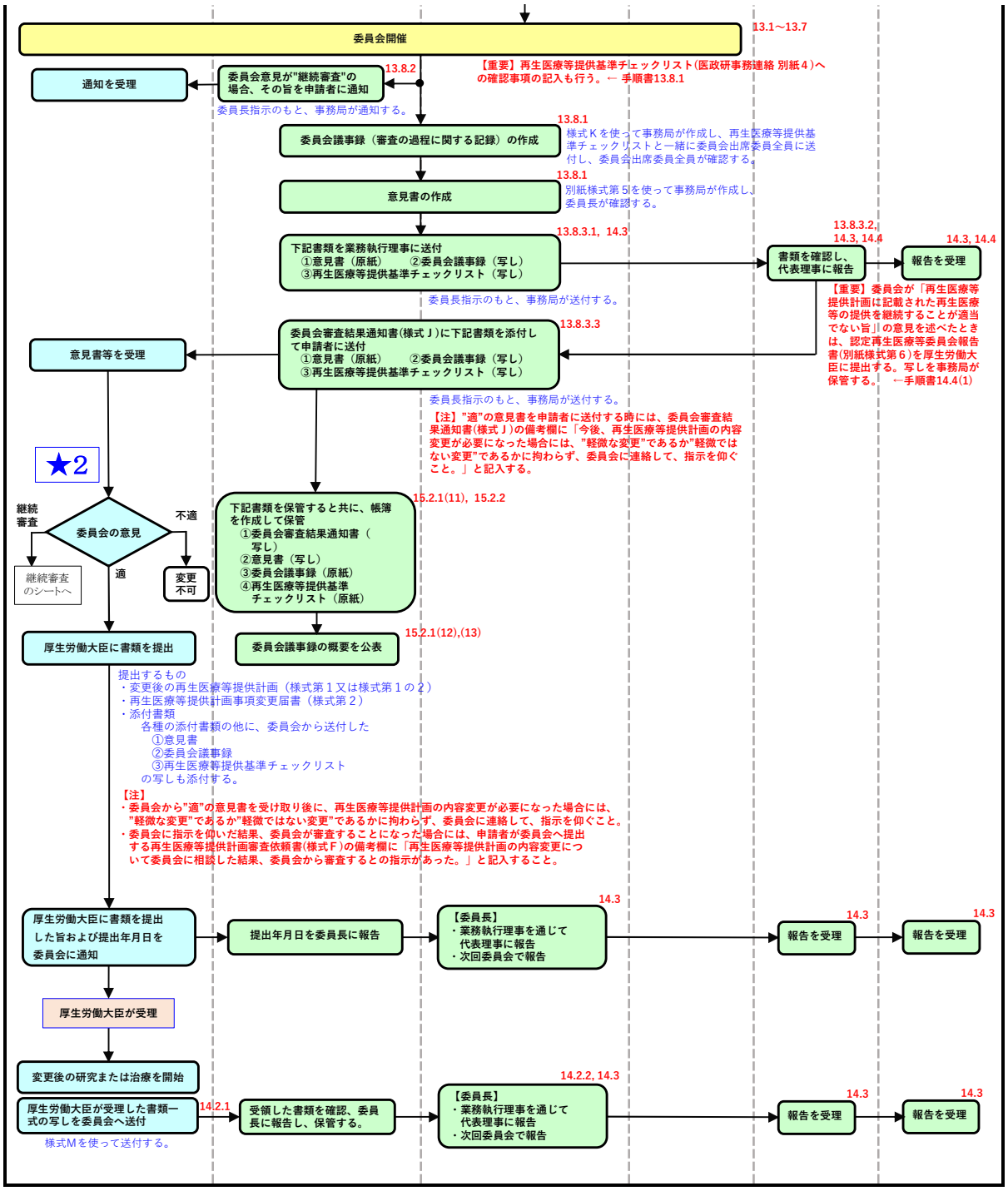
再生医療等提供計画の軽微ではない変更の審査フロー

□ の右肩の赤色数字は標準業務手順書の項目番号




委員会開催
13.1～13.7
【重要】再生医療等提供基準チェックリスト（医政研事務連絡 別紙４）への確認事項の記入も行う。← 手順書13.8.1
委員会意見が"継続審査"の場合、その旨を申請者に通知
13.8.2
通知を受理
委員長指示のもと、事務局が通知する。
委員会議事録（審査の過程に関する記録）の作成
13.8.1
様式Ｋを使って事務局が作成し、再生医療等提供基準チェックリストと一緒に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。
意見書の作成
13.8.1
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。
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）
③再生医療等提供基準チェックリスト（写し）
13.8.3.1, 14.3
委員長指示のもと、事務局が送付する。
書類を確認し、代表理事に報告
13.8.3.2, 14.3, 14.4
報告を受理
14.3, 14.4
【重要】委員会が「再生医療等提供計画は記載された再生医療等の提供を継続することが適当でない旨」の意見を述べたときは、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(1)
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）
③再生医療等提供基準チェックリスト（写し）
13.8.3.3
意見書等を受理
委員長指示のもと、事務局が送付する。
【注】"適"の意見書を申請者に送付する時には、委員会審査結果通知書（様式Ｊ）の備考欄に「今後、再生医療等提供計画の内容変更が必要になった場合には、"軽微な変更"であるか"軽微ではない変更"であるかに拘わらず、委員会に連絡して、指示を仰ぐこと。」と記入する。
★2
継続審査
委員会の意見
不適
適
継続審査のシートへ
変更不可
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）
④再生医療等提供基準チェックリスト（原紙）
15.2.1(11), 15.2.2
委員会議事録の概要を公表
15.2.1(12),(13)
厚生労働大臣に書類を提出
提出するもの
・変更後の再生医療等提供計画（様式第１又は様式第１の２）
・再生医療等提供計画事項変更届書（様式第２）
・添付書類
各種の添付書類の他に、委員会から送付した
①意見書
②委員会議事録
③再生医療等提供基準チェックリスト
の写しも添付する。
【注】
・委員会から"適"の意見書を受け取り後に、再生医療等提供計画の内容変更が必要になった場合には、"軽微な変更"であるか"軽微ではない変更"であるかに拘わらず、委員会に連絡して、指示を仰ぐこと。
・委員会に指示を仰いだ結果、委員会が審査することになった場合には、申請者が委員会へ提出する再生医療等提供計画審査依頼書（様式Ｆ）の備考欄に「再生医療等提供計画の内容変更について委員会に相談した結果、委員会から審査するとの指示があった。」と記入すること。
厚生労働大臣に書類を提出した旨および提出年月日を委員会に通知
提出年月日を委員長に報告
【委員長】
・業務執行理事を通じて代表理事に報告
・次回委員会で報告
14.3
報告を受理
14.3
報告を受理
14.3
厚生労働大臣が受理
変更後の研究または治療を開始
厚生労働大臣が受理した書類一式の写しを委員会へ送付
14.2.1
様式Ｍを使って送付する。
受領した書類を確認、委員長に報告し、保管する。
【委員長】
・業務執行理事を通じて代表理事に報告
・次回委員会で報告
14.2.2, 14.3
報告を受理
14.3
報告を受理
14.3