

日本肌再生医学会認定再生医療等委員会審査等業務手順書

第1条

日本肌再生医学会認定再生医療等委員会規程（以下、規程）附則第2項に基づき、日本肌再生医学会認定再生医療等委員会（以下、委員会）の審査等業務に関する手順を以下の通り定める。

第2条

規程第4条に基づく委員会の審議は、次の各号に掲げる場合に開始するものとし、委員長が招集する。

- ① 設置者からの諮問があった場合
- ② 委員会が決定した場合
- ③ 委員長が迅速審査（簡便な審査等または緊急審査）を行う委員を指名した場合

第3条

規程第8条第3項に基づく簡便な審査等（省令第64条の2第3項）の対象か否かについては委員会の判断に従い、委員長のみの確認をもって行う。簡便な審査等の結果については、委員会または委員会開催連絡時に委員長以外の全ての委員に報告するものとする。

第4条

規程第8条第3項に基づく緊急審査（省令第64条の2第4項）の対象か否かについては委員長が判断し、委員長と委員長が指名する委員により審査等業務を行い、結論を得ることができる。緊急審査の結果については、後日、委員会の結論を得なければならない。

第5条

1. 規程第6条にかかわらず、平成30年厚生労働省令第140号「再生医療等安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令」附則第2条第3項の規定により、経過措置期間中に省令の施行前から行われている再生医療等提供計画を省令に適合させるための計画変更にかかる審査等業務を行う場合に限り、書面による持ち回り審査を行うことができる。この場合の結論は委員会の構成員全員の合意を原則とし、回議を行った委員は委員会に出席したものとみなす。
2. 前第1項にかかる審査等業務を行う場合、規程第7条第3項にかかわらず委員会は技術専門員からの評価書を確認するものとする。
3. 規程第12条にかかわらず、前第1項による審査手数料は、書面による持ち回り審査と委員会開催時の審査とを問わず、10万円と定める。

第5条

本手順書は必要に応じて見直しを行い、変更が必要な場合は、委員会設置者の承認を得るものとする。

附則 この手順書は、平成27年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成31年4月1日から改訂する。