

# 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、委員長のみを確認をもって行う。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、令和2年厚生労働省令第93号（再生医療等の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と改正する省令）の規定により、新規の再生医療等提供計画の審査等業務及び再生医療等提供計画の変更の審査等業務について、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等を提供する必要がある等の場合にあつては、書面による持ち回り審査を行うことができる。
2. 前第1項にかかる審査等業務は、委員の出席を書面による確認に代えるのみとし、規程第6条の要件を満たす必要があり、メール等で委員の意見を聴くことを含む。
3. 委員会は、後日、当該再生医療等の提供に当たって留意すべき事項又は改善すべき事

項について結論を得なければならない。この場合、法第 20 条第 1 項に規定する定期報告までに、当該再生医療等に係る最新の科学的知見を反映させ、安全性が確保された再生医療等を提供することを目的として、対面による審査等業務が可能になった段階で、速やかに意見を述べることとする。

## 第 6 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

1. この手順書は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。
2. この手順書は、平成 31 年 4 月 1 日から改訂する。
3. この手順書は、令和 2 年 7 月 20 日から改訂する。