

第78回再生医療等評価部会	資料2 - 1
令和4年6月24日	

## 第一種再生医療等提供計画の 再生医療等提供基準への適合性確認の流れ（案）

### 1 部会開催の決定

- ・各委員の日程を確認の上、あらかじめ月に1回、開催予定日を確保する。
- ・当該予定日の3週間前までに、第一種再生医療等提供計画の提出があった場合には、部会の開催を決定し各委員に通知する。

### 2 部会当日までの確認

- ・提出された第一種再生医療等提供計画を各委員に事前送付し、各委員は内容を確認し、指摘事項があれば事務局に登録する。
- ・事務局は、計画提出者に指摘事項を連絡する。

### 3 部会当日

- ・ **新規申請の際には**、計画提出者が出席し、提供を計画している第一種再生医療等について説明を行う。
- ・各委員は、再生医療等提供基準への適合性について疑問点、意見等があれば、計画提出者に確認する。
- ・計画提出者の退室後に、再生医療等提供基準への適合性について議論する。

### 4 部会終了後

- ・再生医療等提供基準に適合していると判断された場合は、その旨を計画提出者に伝達する。
- ・計画の修正に関する指摘事項があった場合は、事務局からその旨を計画提出者に伝達し、指摘事項への対応を確認する。
- ・結論が出ない場合には、次回の部会で再度議論を行う。

### 5 特例審査

- ・再生医療等評価部会の設置について（平成27年3月2日再生医療等評価部会決定）に基づき、部会において、再生医療等提供基準への適合性の確認が行われた第一種再生医療等であり、保険収載された再生医療等技術を用いるものに係る提供計画については、事務局及び各委員の確認後（指摘事項があった場合は、事務局からその旨を計画提出者に伝達するとともに、事務局及び各委員において当該指摘事項が修正されたことを確認後）、速やかに部会長及び部会長代理に報告し短縮通知の発出を行う。また、当該処理をした計画については、直近の部会において事務局より当該計画の概要等について報告をする。
- ・上記以外の既に承認されている再生医療等製品の適応外使用等の部会審査についても、事務局及び各委員の確認により、上記と同様の対応を行うことが妥当と判断された計画においては、同様の対応を行うこととする。