

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

- ・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。