

(参考)認定臨床研究審査委員会の審査意見業務

臨床研究法第23条第1項	業務内容
1号業務 (実施計画に関する意見)	実施計画(変更を含む。)について意見を求められた場合において、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、実施の適否・実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務
2号業務 (疾病等報告に関する意見)	疾病等の報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務
3号業務 (定期報告に関する意見)	定期報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、報告に係る特定臨床研究の実施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意見を述べる業務
4号業務 (その他必要があると認めるときの意見)	上記のほか、必要があると認めるときは、特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させるために改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

1

(参考)認定再生医療等委員会の審査等業務

再生医療法第26条第4項	業務内容
1号業務 (提供計画に関する意見)	再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、再生医療等提供基準に照らし審査を行い、その提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること
2号業務 (疾病等報告に関する意見)	再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること
3号業務 (定期報告に関する意見)	再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又は提供を中止すべき旨の意見を述べること
4号業務 (安全性その他適正な提供に関する意見)	再生医療等の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認められるときは、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等提供計画に記載された事項に関して意見を述べること