

認定再生医療等委員会審査等要項

QIKR13-01

第1版

2019年2月13日

医療法人社団愛友会

上尾中央総合病院

認定再生医療等委員会

©2019 医療法人社団愛友会上尾中央総合病院

改定履歴

| 発行日 改定日 | 改定 版番号 | 変更内容 | 作成 | 確認 | 承認 |
|------------|-----------|--------------|-----------|----------------|------|
| 2019/2/13 | 1.0 | 初版作成 | 組織管理 課 | 認定再生医 療等委員会 | 徳永英吉 |
| | | (変更箇所の概要を記入) | | | |
| | | | | | |

本文書は、非営利目的である場合に限り、引用・再配布・送信を認めます。
ただし、営利目的の場合は、事前に文書で申請し承認を受けなければなりません。
いずれの場合も、当院が著作権を放棄することはありません。
本書に掲載されている会社名、製品名は、それぞれ各社の商標または登録商標です。

目次

| | |
|-----------------------|------------------------|
| 1. (目的と適用範囲) | 1 |
| 2. (用語の定義) | 1 |
| 3. (事務局の設置) | 1 |
| 4. (事務局の業務) | 1 |
| 5. (提供機関の管理者との契約) | 1 |
| 6. (委員会の開催) | 1 |
| 7. (再生医療等提供計画) | 2 |
| 8. (提供計画に対する意見) | 2 |
| 9. (迅速審査) | エラー! ブックマークが定義されていません。 |
| 10. (疾病等の報告に対する意見) | 3 |
| 11. (実施状況の定期報告に対する意見) | 3 |
| 12. (安全性の確保等に関する意見) | 3 |
| 13. (委員会の廃止) | 3 |
| 14. (委員会の廃止後の手続) | 3 |

| | | | |
|-----------------|----|-------------------|----------|
| 認定再生医療等委員会審査等要綱 | V1 | 文書番号 QIKR13-01 | 頁 1/3 |
|-----------------|----|-------------------|----------|

1. (目的と適用範囲)

- 本要項は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「法」という。)に基づき、上尾中央総合病院認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)の運営に必要な手続き等を定める。

2. (用語の定義)

- 本要項における用語の意義は、法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成26年政令第278号)及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号。以下「規則」という。)の定めるところによる。

3. (事務局の設置)

- 上尾中央総合病院 組織管理課内に上尾中央総合病院認定再生医療等委員会事務局(以下「事務局」という。)を設置する。
- 設置者は、委員会の事務を行う者を選任するものとする。

4. (事務局の業務)

- 事務局は、次の業務を行う。
 - 審査等業務に係る受付及び契約事務
 - 委員会の審査等業務に関する記録を作成し、その最終記載の日から10年間保存する。
 - 委員会における審査等業務の過程について記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産の保護に支障を生じるおそれがあると判断する事項を除き、ホームページにより公表する。また、当該記録を、その最終記載の日から10年間保存する。

5. (提供機関の管理者との契約)

- 再生医療等提供機関(以下「提供機関」という。)の管理者(上尾中央総合病院が設置した提供機関を除く。)から意見を求められた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該提供機関の管理者との契約を締結する。
 - 当該契約を締結した年月日
 - 当該提供機関の名称及び所在地
 - 委員会が意見を述べるべき期限
 - 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
 - 手数料
 - その他必要な事項

6. (委員会の開催)

- 提供機関の管理者から意見を求められ、審議の必要があると認めた場合は、委員会を開催する。

| | | | |
|-----------------|----|-------------------|----------|
| 認定再生医療等委員会審査等要綱 | V1 | 文書番号 QIKR13-01 | 頁 2/3 |
|-----------------|----|-------------------|----------|

7. (再生医療等提供計画)

1. 委員会は、再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）について意見を述べるために、提供機関の管理者より、次の書類の提出を求める。
 - (1) 再生医療等提供計画（様式第一、省令第27条関係）
 - (2) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
 - (3) 実施責任者及び再生医療等を行う医師、又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類
 - (4) 再生医療等に用いる細胞の提供にあたっては、細胞提供者または代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
 - (5) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
 - (6) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
 - (7) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
 - (8) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書
 - (9) 再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等
 - (10) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
 - (11) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
 - (12) 個人情報取扱実施規程
 - (13) その他認定再生医療等委員会が必要と認める資料
2. 委員会は、提供計画の変更について意見を述べるために、規則第29条各号に掲げる場合にあっては、提供機関の管理者より、規則第28条に規定される様式第2の提出を受ける。
3. 前項の様式第2に添付されるべき書類は、前条第2項に定める書類のうち変更を行った書類とする。

8. (提供計画に対する意見)

- ・ 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は以下の各号のいずれかにより示し、提供に当たって注意すべき事項についての意見とする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 再審査
 - (4) 不承認
 - (5) 既に承認した事項の中止または中断
 - (6) 保留

| | | | |
|-----------------|----|-------------------|----------|
| 認定再生医療等委員会審査等要綱 | V1 | 文書番号 QIKR13-01 | 頁 3/3 |
|-----------------|----|-------------------|----------|

9. (疾病等の報告に対する意見)

- ・ 委員会は、規則第 35 条各項に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関の管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。

10. (実施状況の定期報告に対する意見)

- ・ 委員会が規則第 37 条に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関の管理者に対し、その再生医療等の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、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べる。
- ・ 前項の判断の報告を受けた設置者は、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

11. (安全性の確保等に関する意見)

- ・ 提供機関の管理者から、本委員会の意見を受けて講じた提供計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、委員会に上程する。

12. (委員会の廃止)

- ・ 設置者が認定委員会廃止届書（省令様式第 13）を提出しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談する。
- ・ 設置者は、認定再生医療等委員会廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、その旨を当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知する。

13. (委員会の廃止後の手続)

- ・ 設置者が委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかに、その旨を提供計画を提出していた提供機関に通知する。
- ・ 前項の場合において、提供計画を提出していた提供機関に対し、当該提供機関における再生医療等の提供の継続に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介する等適切な措置を講じる。