

# 東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会

## 細 則

平成 27 年 11 月 11 日

第 1 版

(目的と適用範囲)

第1条 本細則は、東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会規程（平成27年8月27日制定、平成27年10月 日改訂）（以下、「認定再生医療等委員会規程」という。）並びに「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、「再生医療等安全性確保法」という。）及びこの法律の省令等に基づき、東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会（以下、「認定再生医療等委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等の細則を定める。

(学長の責務)

第2条 認定再生医療等委員会の運営及び業務における東京慈恵会医科大学学長（以下「学長」という。）の責務は以下に掲げるものとする。

- 1) 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立を保障しなければならない
- 2) 審査等業務に関する規程及び細則を定め、かつ、公表しなければならない
- 3) 審査等業務を継続的に実施できる体制を整備しなければならない
- 4) 審査等業務を行う委員を任命し、委員の中から委員長を指名しなければならない
- 5) 認定再生医療等委員会の審査結果を、申請者へ文書で通知しなければならない
- 6) 認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者を選任しなければならない

(認定再生医療等委員会の審査業務等)

第3条 認定再生医療等委員会の責務は、認定再生医療等委員会規程第6条で定めた通りとする。

(委員構成)

第4条 認定再生医療等委員会規程第7条の定め通りとする。

(認定再生医療等委員会委員長の責務)

第5条 認定再生医療等委員会委員長（以下、「委員長」という。）の責務は以下に掲げるものとする

- 1) 認定再生医療等委員会を招集し、委員会を開催しなければならない
- 2) 認定再生医療等委員会の議長を努め、議事進行を行わなければならない
- 3) 認定再生医療等委員会の審査等業務が適正かつ公正に行われるよう努めなければならない
- 4) 認定再生医療等委員会の審査結果を、学長へ報告しなければならない

(細則及び委員名簿の提供)

第6条 認定再生医療等委員会へ審査等業務の申請を行った再生医療等提供機関の管理者へ、本細則ならびに委員名簿を提供しなければならない。

(審査申請・報告)

第7条 新規の再生医療等について審査等業務を申請する際には、再生医療等を行う実施責任者は、再生医療等提供計画申請書(別添1)と共に以下の内容を記載した書類を再生医療等提供機関の管理者(附属4病院長)に提出するものとする。再生医療等提供機関の管理者は受領した申請書類等を確認した上で、認定再生医療等委員会事務局にあらかじめ連絡の上、申請書類等を学長へ提出するものとする。提出先は認定再生医療等委員会事務局とする(学長へ提出する書類は全て認定再生医療等委員会事務局に提出する)。

- 1) 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
- 2) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書並びに同意文書の様式
- 3) 再生医療等を受ける者(又は代諾者)に対する説明文書及び同意文書の様式
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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、品質管理基準書
- 7) 再生医療等製品を用いる場合にあっては、再生医療等製品の添付文書等
- 8) 再生医療等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
- 9) 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
- 10) 個人情報取扱実施規程
- 11) 臨床研究実施計画書(研究の場合に限る)
- 12) 利益相反に関する事項(研究の場合に限る;東京慈恵会医科大学及び附属4病院においては本学の研究支援課へ提出)
- 13) その他認定再生医療等委員会が必要と認める資料

2. 提供中の再生医療等について、変更に係る審査等業務を申請する際には、再生医療等提供機

関の管理者より、再生医療等提供計画事項変更届出書を学長へ提出しなければならない。

3. 提供中の再生医療等について、定期報告に係る審査等業務を申請する際には、再生医療等提供機関の管理者より、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年ごとに当該期間満了後90日以内に再生医療等提供状況定期報告書を学長へ提出しなければならない。
4. 提供中の再生医療等において、以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、再生医療等提供機関の管理者は知った日から7日以内に、疾病等報告書を学長へ提出しなければならない。
  - 1) 死亡例
  - 2) 死亡につながるおそれのある症例
5. 提供中の再生医療等において、以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、再生医療等提供機関の管理者は、知った日から15日以内に、疾病等報告書を学長へ提出しなければならない。
  - 1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
  - 2) 障害例
  - 3) 障害につながるおそれのある症例
  - 4) 重篤である症例（1）～3）に準ずるもの
  - 5) 後世代における先天性の疾病又は異常の症例
6. 再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生（前項に掲げるものを除く。）がみられた場合は、再生医療等提供機関の管理者より、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して60日ごとに当該期間満了後10日以内に、疾病等報告書を学長へ提出しなければならない。

（審査の手続き）

第8条 認定再生医療等委員会事務局は、第8条に係る審査申請を受理した場合は、委員会開催日の4日前までに申請に関する書類を委員へ送付する。

（認定再生医療等委員会事務局の業務）

第9条 認定再生医療等委員会事務局は、次の業務を行うものとする。

- 1) 再生医療等提供計画申請書等の受付
- 2) 認定再生医療等委員会の開催準備
- 3) 審査結果通知書等の作成及び再生医療等提供医療機関の管理者への通知

- 4) 認定再生医療等委員会の情報を東京慈恵会医科大学のホームページへ掲示
- 5) 関係諸官庁への報告等
- 6) 記録等の作成及び保管
- 7) 本細則等の改版作業
- 8) その他認定再生医療等委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

(本細則の改廃等)

第10条 本細則の改定又は廃止は、認定再生医療等委員会の議決を得た上で学長の承認のもと認定再生医療等委員会事務局が作業を進めるものとする。本細則の改定は、施行後3年を目途として見直しを行うものとする。

ただし、以下に掲げる内容の改定については、認定再生医療等委員会の同意を必要としない。

- 1) 再生医療等安全性確保法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる変更
- 2) 用語の整理、条、項もしくは号の繰上げ又は繰下げその他の形式的な変更
- 3) 誤字、脱字の修正（文意に変更がない場合に限る）

なお、本細則の改定の内容において、地方厚生局長への申請又は届出が必要となる場合は、申請又は届出を行うものとする。

附則

本細則は、平成27年11月11日より施行する。