

再生医療普及協会（特定）認定再生医療等委員会標準業務規定 新旧対照表

変更箇所	新	旧
<p>(再生医療等提供計画) 第5条</p>	<p>委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べるために、提供機関管理者より、規則第27条第1項に規定される様式第1の提出を受ける。</p> <p>2 前項の様式1に添付されるべき書類は、次のとおりとする。</p> <p>(1)再生医療等の詳細を記した書類 (2)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（研究実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類 (3)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及び同意文書の様式 (4)再生医療等を受ける者及び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 (6)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成果を記載した書類 (7)特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、第97条第1項に規程する衛生管理基準書、同条第2項に規定する製造管理基準書及び同条第3項に規定する品質管理基準書 (8)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</p>	<p>委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べるために、提供機関管理者より、規則第27条第1項に規定される様式第1の提出を受ける。</p> <p>2 前項の様式1に添付されるべき書類は、次のとおりとする。</p> <p>(1)再生医療等の詳細を記した書類 (2)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（研究実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類 (3)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及び同意文書の様式 (4)再生医療等を受ける者及び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 (6)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成果を記載した書類 (7)特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、第97条第1項に規程する衛生管理基準書、同条第2項に規定する製造管理基準書及び同条第3項に規定する品質管理基準書 (8)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</p>

	<p>製品の添付文書等（医薬品医療機器等法第65条の3に規定する添付文書等をいう。）</p> <p>(9)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</p> <p>(10)特定細胞加工物の製造を委託する場合には、委託契約書の写しその他これに準ずるもの</p> <p>(11)個人情報取扱実施規程</p> <p><u><削除></u></p> <p>(12)再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの</p> <p><u><削除></u></p> <p>(13)その他委員会が必要と認める資料</p>	<p>製品の添付文書等（医薬品医療機器等法第65条の3に規定する添付文書等をいう。）</p> <p>(9)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</p> <p>(10)特定細胞加工物の製造を委託する場合には、委託契約書の写しその他これに準ずるもの</p> <p>(11)個人情報取扱実施規程</p> <p><u>(12)再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの</u></p> <p><u>(13)再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの</u></p> <p><u>(14)再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの</u></p> <p><u>(15)その他委員会が必要と認める資料</u></p>
<p>(委員会の開催) 第7条</p>	<p>委員会は、委員会規程第4条に規定する審査等業務を行うために、<u>年6回</u>を目安に定期委員会を開催する。</p>	<p>委員会は、委員会規程第4条に規定する審査等業務を行うために、<u>年4回</u>を目安に定期委員会を開催する。</p>