

改正 平成28年5月2日東医大発第225号 平成29年2月24日東医大発第89号

(趣旨)

第1条 東京医科大学特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）において再生医療等の提供に関する計画（以下「再生医療等提供計画」という。）に係る審査等業務に関し必要な事項は、この細則の定めるところにより実施する。

(用語の定義)

第2条 本細則における用語の定義は、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。）、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「施行規則」という。）の定めるところによる。

(委員会の開催)

第3条 委員会の開催は、申請に応じて開催するものとする。

(受託する審査等業務)

第4条 委員会が受託する審査等業務は、東京医科大学特定認定再生医療等委員会に関する規程（以下「委員会規程」という。）第3条各項に掲げるものとする。

(申請の資格)

第5条 審査を申請できる者は、東京医科大学（以下「本学」という。）に在籍する教職員とする。

2 委員会への申請の対象は、本学の研究者が実施又は関係する法第2条に定める再生医療等とする。

3 審査を求める者（以下「申請者」という。）は、実施しようとする再生医療等提供計画が委員会で認められた場合でも当該計画が研究に該当するときは医学倫理委員会、診療に該当するときは病院倫理委員会の承認を得なければならない。

4 再生医療等提供計画の実施に先立ち、研究者は倫理に関する講習やその他必要な教育を受けなければならない。

(審査の依頼)

第6条 申請者は、法第4条第2項に基づき、委員会に審査等業務を依頼する場合、別紙様式第1号及び次の各号に定める書類を東京医科大学学長（以下「学長」という。）に提出しなければならない。

- (1) 施行規則第27条第1項に規定する再生医療等提供計画
- (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。）
- (4) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、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
- (5) 再生医療等を受ける者に対する説明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つては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等を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つては、特定細胞加工物概要書、施行規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、施行規則第97条第1項に規定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
- (9) 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品の添付文書等（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第65条の3に規定する添付文書等をいう。）
- (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) 提供機関における個人情報の取扱いに関する規程等
- (13) その他委員会が必要と認める書類
(計画変更)

第7条 申請者は、再生医療等提供計画の変更（施行規則第29条で定める軽微な変更（以下「軽微な変更」という。）を除く。）を行う場合、前条に規定する書類を提出しなければならない。ただし、前条各号に掲げられている書類については、当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

- 2 申請者は、再生医療等提供計画の軽微な変更を行った場合には、その変更の日から10日以内にその旨を委員会に連絡しなければならない。
(中止の報告)

第8条 申請者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を中止したときは、施行規則第31条第1項に規定する再生医療等提供中止届書により中止の日から10日以内に委員会に報告しなければならない。
(疾病等の報告)

第9条 申請者は、再生医療等提供計画に記載された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を知ったときは、別紙様式第2号により、当該発生した事案に応じて施行規則第35条各号に定める期間内に委員会に報告しなければならない。
(定期的な報告)

第10条 申請者は、再生医療等の提供状況について、別紙様式第2号により再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項を委員会に定期的に報告しなければならない。

- (1) 当該再生医療等を受けた者の人数
 - (2) 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
 - (3) 当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価
 - (4) 当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日
- 2 前項に定める報告は、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年ごとに報告するものとし、当該報告の対象となる期間の満了後90日以内に行わなければならない。
(その他報告)

第11条 申請者は、委員会からの意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について、委員会に対し報告しなければならない。
(審査等業務に係る意見書等)

第12条 委員会は、再生医療等提供計画について、委員会規程第3条第1項、第2項及び第3項に定める審査等業務を行った場合には、申請者あてに別紙様式第3号の意見書を交付しなければならない。

- 2 前項に定める意見書の交付にあたっては、次に掲げる表示により審査事項に対する意見を記載し、意見の理由及び注意事項について付記するものとする。
 - (1) 適切と認める。
 - (2) 条件付きで適切と認める。
 - (3) 適切ではない。
 - (4) 継続審議
- (事務)

第13条 委員会に関する事務は、総務部総務課において行う。
(雑則)

第14条 この細則に定めるもののほか、この細則の実施について必要な事項は、委員会の議を経て学長が定める。

附 則

この細則は、平成27年10月1日から施行する。

附 則（平成28年5月2日東医大発第225号）

この細則は、平成28年4月20日から施行し、平成28年4月1日から適用する。（題名及び全部の改

正)

附 則（平成29年 2月24日東医大発第89号）

この細則は、平成29年 3月 1日から施行する。（第 5 条第 3 項の改正）