

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 制定

平成31年 2月20日 改定

(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31年2月20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、「法」という。)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、平成30年11月30日一部改正)(以下、「施行規則」という。)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における審査等業務における過程に関する記録を作成し公表しなければならない。また、審査等業務に係る書類、審査業務における過程に関する記録、通知した文書の写しを認定再生医療等委員会規程に従って保存しなければならない。更に、再生医療等委員会の認定の申請書の写し、申請書の添付書類、認定再生医療等委員会規程及び委員名簿を認定再生医療等委員会規程に従って保存しなければならない。
- (7) 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
- (8) 苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を設置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9条の定めのとおりとする。

(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) 簡便審査又は緊急審査を行う委員の指名をおこなわなければならない
- (5) 認定再生医療等委員会の審査結果を、学長へ報告しなければならない

(審査申請・報告)

第6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、再生医療等を行おうとする者は、研究として再生医療等を行う場合にあっては施行規則で定めた「様式第一」による再生医療等提供計画、それ以外の場合（治療）にあっては施行規則で定めた「様式第一の二」による再生医療等提供計画と共に、以下の内容を記載した書類を、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者に提出するものとする。医療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) 提供する再生医療等の詳細を記載した書類（研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書）。なお、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及び同意に用いる様式も含む。
- (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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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

- (6) 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
  - (7) 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
  - (8) 個人情報取扱実施規程
  - (9) モニタリング手順書、監査手順書（研究として再生医療等を行う場合、監査手順書は監査を行う場合）
  - (10) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（研究として再生医療等を行う場合）
  - (11) 統計解析計画書（研究として再生医療等を行う場合で、作成した場合）
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、変更後の再生医療等提供計画及び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。
  7. 再生医療等が法、施行規則又は再生医療等提供計画に適合していない状態（以下、

「不適合」という。)であることを知ったとき、特に重大な不適合である場合は再生医療等提供機関の管理者から学長へ報告書を提出しなければならない。

8. 再生医療等の提供を中止したときは、その中止の日から10日以内に、再生医療等提供機関の管理者は、その旨を学長に通知しなければならない。
9. 再生医療等の提供を終了したときは、遅滞なく、再生医療等提供機関の管理者は、その旨を学長に通知しなければならない。

(審査の手続き)

第7条 認定再生医療等委員会事務局は、認定再生医療等委員会規程第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認定再生医療等委員会委員へ送付する。

(認定再生医療等委員会事務局の業務)

第8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9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。

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) 法及び施行規則は改正に伴い当然必要とされる変更
- (2) 用語の整理、条、項若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）

附則

本細則は、平成31年4月1日より施行する。