

川崎医科大学附属病院認定再生医療等委員会標準業務要項

第1章 認定再生医療等委員会

(目的と適用範囲)

第1条 この要項は、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。）並びに川崎医科大学附属病院認定再生医療等委員会規程（以下「委員会規程」という。）に基づき、川崎医科大学附属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。

(用語の定義)

第2条 この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。

第2章 委員会の審査等業務

(再生医療等提供計画)

第3条 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、提供機関管理者から、規則第27条第1項に規定される、研究として再生医療等を行う場合にあっては様式第1、それ以外の場合にあっては様式第1の2の提出を受ける。

2 前項の様式第1に添付すべき書類は、次の各号に掲げる書類とする。

- (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書）
- (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を用いる細胞に関連する研究成果を記載した書類
- (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、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
- (6) 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（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。）
- (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) 規則第8条の5第1項の規定により作成したモニタリングの手順書及び第8条の6第1項の規定により監査の手順書を作成した場合に合っては、当該手順書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- (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に限る。）
- (11) 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- (12) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの
- (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

(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

(15) その他委員会が必要と認める資料

(再生医療等提供計画に対する意見)

第4条 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) 適切と認める

(2) 適切ではない

(3) 継続審査

(疾病等の報告に対する意見)

第5条 委員会は、規則第35条各号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。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第6条 委員会は、規則第37条第1項各号に規定する報告を年1回受け、提供機関管理者に対し、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継続若しくは中止すべき旨の意見を述べる。

2 病院長は、前項の判断の報告を受けたときは、遅滞なく中国四国厚生局長にその旨を報告する。

(安全性の確保等に関する意見)

第7条 再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べる。

(提供機関管理者の措置報告)

第8条 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者は、前4条の委員会の意見を受けて講じた再生医療提供計画の変更その他の措置について、当該委員会に対し報告をする。

第3章 委員会の運営

(委員会の開催)

第9条 委員会は、原則として毎月開催する。ただし、意見を求められる案件がない場合はこの限りではない。

(緊急開催)

第10条 提供機関管理者から臨時に意見等を求められた場合の他、委員長は、必要があると認める場合には、臨時に委員会を招集することができる。

(簡便な審査等)

第11条 委員会は、審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、当該委員会の指示に従って対応するものである場合には、川崎医科大学附属病院認定再生医療等委員会規程（以下「委員会規程」という。）第7条及び第8条の規定にかかわらず、委員会を開催することなく、委員長のみの確認をもって簡便な審査等を行うことができる。

(緊急審査)

第12条 委員会は、委員会規程第4条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員会規程第7条及び第8条並びに第9条第2項の規定にかかわらず、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する1名の委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、委員会規程第9条第2項の規定に基づき、委員会の結論を得る。

2 委員会は、委員会規程第4条第1項第1号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむを

得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を提供し、又は変更する必要がある場合には、委員会規程第7条及び第9条第2項の規定にかかわらず、書面（電磁的記録を含む。）により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、委員会規程第9条第2項の規定に基づき、委員会の結論を得る。書面による審査等業務の方法については、次の各号に定める。

(1) 書類を用いる場合

- ① 審査書類を委員へ持ち回りし、書類により意見を聴取する。
- ② 委員長の判断により、必要に応じ、申請者に委員の意見に対する回答を求める。
- ③ 最終的な結論を書類により委員へ報告する。

(2) メールを用いる場合

- ① 審査書類データを委員へ一斉に送信し、メールにより意見を聴取する。
- ② 委員長の判断により、必要に応じ、申請者に委員の意見に対する回答を求める。
- ③ 最終的な結論をメールにより委員へ報告する。

(事務局の設置)

第13条 附属病院病院長は、委員会の事務を行うものとして、附属病院病院庶務課に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。

2 前項の事務を行う者は、委員会の審査等業務に参加してはならない。

(事務局の業務)

第14条 事務局は、附属病院病院長の指示により次の業務を行う。

- (1) 審査等業務に係る契約の受付及び再生医療等提供計画の受付
- (2) 委員会の審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿をその最終の記載の日から10年間保存する。
- (3) 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、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前述の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、再生医療等ごとに、当該再生医療等計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年間保存する。委員会を廃止した場合、委員会が審査等業務を行った再生医療等提供計画に係る再生医療等が終了した日から10年間保存する。規則第43条第1項に規定する申請書の写し、法第26条第3項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿においても、委員会の廃止後10年間保存する。この場合、最新の審査等業務に関する規程及び委員名簿については、当該委員会の廃止後10年間保存する。改正前の審査等業務に関する規程及び委員名簿については、当該規程等に基づき審査等業務を行った全ての再生医療等が終了した日から10年間保存する。
- (4) 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表する。
- (5) 委員等の教育又は研修の受講歴を管理する。

第3章 委員会の廃止

(委員会の廃止)

第15条 学校法人川崎学園理事長（以下「理事長」という。）が委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、中国四国厚生局に相談し、事務局を通じて、当該委員会に再生医療等提供計画を提出して

いた医療機関管理者に、その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第16条 理事長が委員会を廃止したときは、速やかに、事務局を通じて、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関管理者に、その旨を通知する。

2 前項の場合において、理事長は、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関管理者に対し、当該医療機関における再生医療等の提供又はそ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ことその他の適切な措置を講じる。

附 則

この規程は、平成27年9月15日から施行する。

附 則

この改正は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、令和3年2月1日から施行する。