

# 国立循環器病研究センター特定認定再生医療等委員会 標準業務規程

## 第1章 認定再生医療等委員会

### (目的と適用範囲)

第1条 本規程は、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。）並びに国立循環器病研究センター特定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、国立循環器病研究センター特定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 本規程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

### 第1節 再生医療等提供計画に対する意見

#### (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、病院若しくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者より、規則第27条第1項に規定される様式1の提出を受ける。

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。

- (1) 提供する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
- (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つては、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つては、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
- (8) 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

品医療機器等法第65条の3に規定する添付文書等をいう。)

- (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
- (10) 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
- (11) 個人情報取扱実施規程
- (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) 条件付きで適切と認める
- (3) 適切ではない
- (4) 継続審議

第2節 当センターの管理者(以下管理者とする)の報告等に対する意見

(疾病等の報告に対する意見)

第5条 委員会は、規則第35条各項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、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。なお、委員長は、委員会の緊急開催又は通常開催のいずれかを決定することができる。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第6条 委員会が規則第37条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、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中止すべき旨の意見を述べる。

2 前項の判断の報告を受けた理事長は、遅滞なく厚生労働大臣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、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 前3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、提供機関管理者が当該委員会に行った報告は、委員会に上程する。

### 第3章 委員会の運営

(委員会の開催)

第9条 各委員会は、再生医療等提供計画について意見を求められた場合に開催する。

(迅速審査)

第10条 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、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名の委員による確認により、迅速審査を行うことができる。

- (1) 当該再生医療等提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
- (2) 当該再生医療等提供計画の変更が、規則29条に該当するものである場合

(事務局の設置)

第11条 理事長は、委員会の事務を行うものとして、当センターの研究医療課に再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

(事務局の業務)

第12条 事務局は、理事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記録を作成し、その最終記載の日から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、その最終記載の日から10年間、保存する。

### 第4章 委員会の廃止

(委員会の廃止)

第13条 理事長が、国立循環器病研究センター特定認定再生医療等委員会を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた管理者に、その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第14条 理事長が国立循環器病研究センター特定認定再生医療等委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかに、その旨を当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた管理者に通知する。

2 前項の場合において、理事長は、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた管理者に対し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供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。

付 則

この手順書は、平成28年3月1日から施行する。