

## RDクリニック認定再生医療等委員会標準業務規程

(平成27年 4月 20日 制定)

## 第1章 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RDクリニック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、RDクリニック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、委員会規程、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

(提供機関管理者との契約)

第3条 委員会設置者は、再生医療提供を希望する医療機関管理者（以下、「提供機関管理者」）より再生医療等提供計画の審査を求められた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該提供機関管理者との契約を締結する。但し、委員会設置者自身が提供しようとする再生医療等提供計画の審査についてはこの限りではない。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該再生医療等提供機関及び当該委員会の名称及び所在地
- (3) 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した細胞培養加工施設の名称ならび、当該細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト（別紙） - 写し可
- (4) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (5) 当該委員会が意見を述べるべき期限
- (6) 細胞を提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- (7) その他必要な事項

(審査料の徴取)

第4条 審査料は徴収しない。

(再生医療等提供計画)

第5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。

- 2 審前項の様式1に添付されるべき書類は、次のとおりとする。
  - (1) 提供しようと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
  - (4) 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
  - (5) 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成果を記載した書類
  - (6) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、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
  - (7) 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。）
  - (8) 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
  - (9) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあつては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
  - (10) 個人情報取扱実施規程
  - (11) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの
  - (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
  - (13) 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
  - (14) 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6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
- 2 特定細胞加工物を用いる場合にあつて、規則第89条に規定する構造設備の基準を満たしていない細胞培養加工施設で細胞加工が行われる疑義がある場合には、委員会の意見は前項第3号の「適切でない」とする

## 第2節 提供機関管理者の報告等に対する意見

(疾病等の報告に対する意見)

第7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、可及的速やかに、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。なお、委員長は、問題に可及的速やかに対処するために委員会の緊急開催を宣言し委員を招聘することができる。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第8条 委員会は、規則第37条各項に規定する報告を少なくとも年1回受けるための定期委員会を開催し、提供機関管理者から各号に関する報告を受け、必要があると認めるときは、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中止すべき旨の意見を述べる。

- (1) 当該再生医療を受けたものの数
  - (2) 当該再生医療に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
  - (3) 当該再生医療の安全性及び科学的妥当性についての評価
- 2 前項の判断の報告を受けた委員会設置者は、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。
- 3 委員長は定期委員会にて、当該定期委員会開催日を起算日として、1年以内の任意の日に、次回定期委員会開催日を決定しなければならない。

(安全性の確保等に関する意見)

第9条 前3条に掲げる場合のほか、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10条 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、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11条 委員会は、委員会運営に必要な議題を審議する場合、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。

- 2 委員会は規則第37条各項に規定する報告を受けるための定期委員会を開催するものとし、前回の委員会の開催した日から起算して1年以内に次の委員会を開催する。

#### (緊急開催)

第12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、臨時委員会を招集することができる。

#### (事務局の設置)

第13条 委員会は、当委員会設置者が管理開設者（院長）を務める医療機関内に再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置し、委員会の事務を行うものとする。

#### (事務局の業務)

第14条 事務局は、委員会の運営に係る次の業務を行う。

- (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、RDクリニック再生医療等委員会のHP (<http://www.rdclinic.jp>) に公表する。また、その最終記載の日から10年間、保存する。
- (4) 委員会を構成する各委員の名簿を作成管理するとともに、各委員の氏名をRDクリニック再生医療等委員会のHP (<http://www.rdclinic.jp>) に公表する。また各委員の職業（所属及び役職）、性別、委員会を設置する者との利害関係の有無などに関する情報は、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、これもRDクリニック再生医療等委員会のHP (<http://www.rdclinic.jp>) に公表する。

- (5) 審査料として徴収した金額が適正に使われたかについて、適正な監査を受け、その結果を公告しなければならない

(秘密保持に関する覚書)

第15条 事務局は第3条に規定される契約を行う際には、秘密保持に関する覚書を締結する。

#### 第4章 委員会の廃止

(委員会の廃止)

第16条 委員会設置者が、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再生医療等提供機関に、その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第17条 委員会設置者が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再生医療等提供機関に通知する。

- 2 前項の場合において、事務局は、当該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再生医療等医療機関に対し、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 4月 20日より実施する。