

聖マリアンナ医科大学
特定認定再生医療部会標準業務手順書

改訂履歴

版数	作成・更新日	備考（更新理由等）
1.1	2015年11月30日	初版作成
1.2	2019年12月28日	一部改訂
1.3	2024年 6月 1日	一部改訂

(目的)

第1条 本手順書は、聖マリアンナ医科大学特定認定再生医療部会規程（以下「部会規程」という。）に基づき、特定認定再生医療部会（以下「部会」という。）の運営に必要な手続き等を定める。

(申請手続)

第2条 学長は、提供機関管理者（聖マリアンナ医科大学附属施設を除く）に意見を求められた場合は、次に掲げる事項を記載した文書により提供機関管理者との契約を締結する。

- (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部会の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該部会が意見を述べる期限
- (5) 細胞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
- (6) 審査料
- (7) その他必要な事項

(審査料の徴取)

第3条 部会規程第13条に従う。ただし、本学が特に認めた場合は、当該審査料を免除することができる。

(再生医療等の審査)

第4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、部会事務担当課にあらかじめ連絡の上、原則、開催日の4週間前までに再生医療等提供機関の管理者より部会事務担当課へ、再生医療等提供計画書（様式第1又は様式第1の2）と共に、以下の内容を記載した書類を提出しなければならない。

- (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同意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同意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つては、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（個人情報保護規程）
- (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

（審査結果の通知）

第 5条 再生医療等の提供の適否に関する部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意見する。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

（変更申請）

第 6条 再生医療等提供機関の管理者は、次の各号に係る再生医療等提供計画を変更（軽微な変更を除く）しようとする場合は、変更後の再生医療等提供計画について認定再生医療部会の意見を聴いた上で、あらかじめ、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する。

- (1) 再生医療等の安全性に影響を与える提供方法の変更
- (2) 特定細胞加工物を用いる場合、再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理方法の変更
- (3) 再生医療等製品を承認の内容に従わず用いる変更
- (4) 再生医療等が研究として行われる場合にあつては、研究の実施方法の変更
- (5) その他、再生医療等の安全性に影響を与えるもの

（再生医療の疾病等に関する報告）

第 7条 部会規程第17条第3項にある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、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもので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、知ったときから7日以内に委員会へ疾病等報告書を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
- 2 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で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、知ったときから15日以内に委員会へ疾病等報告書を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
- 3 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患病等の発生（前各号に掲げるものを除く。）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、委員会へ疾病等報告書を提出しなければならない。

（簡便審査）

第8条 委員会は、再生医療等提供計画の変更及び経過報告に係る審査で、次に掲げる要件を満たす場合は、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委員の確認をもって、簡便な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、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（厚生労働省令第110号）第29条に該当するものである場合
- (3) 経過報告において再生医療等の提供件数が0件である場合

（委員会の廃止）

第9条 学長が、特定認定再生医療部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。

（部会廃止後の手続）

第10条 学長が部会を廃止したときは、担当課を通じて、速やかに、その旨を部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、学長は、部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、他の特定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ものとする。