

外部再生医療等提供機関の
再生医療等提供計画の
審査に関する規程

初 版：2014年 12月 16日

外部再生医療等提供機関の再生医療等提供計画の審査に関する規程

(はじめに)

第 1 条 本規程は、湘南鎌倉総合病院が外部再生医療等提供機関より、当該提供機関で実施予定の再生医療等に関する審査の依頼を受けた場合の手続きについて説明したものである。

(外部再生医療等提供機関からの審査依頼)

第 2 条 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」に基づいて、湘南鎌倉総合病院院長が外部再生医療等提供機関の長より再生医療等の審査依頼を受けた場合、以下の手続を行う。

- 1) 外部再生医療等提供機関の長は「再生医療等提供計画審査申込書」(別紙 1) 及び当該提供機関の施設概要(再生医療等提供施設の概要書)(別紙 2)を設置者へ提出する。
- 2) 設置者は施設概要をもとに湘南鎌倉総合病院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)への審査受託の可否を判断する。
- 3) 湘南鎌倉総合病院の院長が外部再生医療等提供機関からの審査の受託を可能と判断した場合は、外部提供機関の長と設置者の間で審査依頼に関する契約を取り交わす。なお、契約書には、以下に掲げる事項が含まれていなければならない。
 - 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認定再生医療等委員会の名称及び所在地
 - ③ 当該契約に架る業務の手順に関する事項
 - ④ 当該認定再生医療等委員会が意見を述べるべき期限
 - ⑤ 再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
 - ⑥ その他必要な事項
- 4) 湘南鎌倉総合病院は契約を取り交わすと共に、認定再生医療等委員会の規程、認定再生医療等委員会の委員名簿を外部再生医療等提供機関へ提供する。
- 5) 外部の再生医療等提供機関は提供された規程に基づき、審査を依頼する。
- 6) 湘南鎌倉総合病院は、認定再生医療等委員会に関する規程の変更、認定再生医療等委員会の委員の変更があった場合は、直ちに外部の再生医療等提供機関へ通知する。

(認定再生医療等委員会の手続)

第 3 条 外部の再生医療等提供機関が再生医療等の審査を依頼する場合、以下の手続を行う。

- 1) 外部再生医療等提供機関の長は認定再生医療等委員会の審査の対象となる再生医療等に関する資料(認定再生医療等委員会の規程第 5 条 1 項に定めるもの)の最新のもの及び審査依頼書(委員会様式一)を認定再生医療等委員会へ提出する。なお、初回審査の際は施設概要も提出する。
- 2) 認定再生医療等委員会は「認定再生医療等委員会意見書(別紙様式第五)」をもって審査結果を外部再生医療等提供機関の長へ通知する。
- 3) 1)、2)に規定されていない事項については、認定再生医療等委員会の規程に基づき手

続を行う。

以上