

信州大学医学部附属病院再生医療等院内事前審査委員会内規

(趣旨)

第1条 この内規は、信州大学医学部附属病院再生医療等院内事前審査委員会(以下「再生医療等院内事前審査委員会」という。)に関し必要な事項を定める。

(目的)

第2条 再生医療等院内事前審査委員会は、医師等から申請のあった再生医療等の提供計画等について、認定再生医療等委員会または主幹施設等(以下「外部機関」という。)に提出する前に、次の各号に掲げる事項について審議を行う。

- 一 再生医療法との適合性
- 二 提供計画の科学的妥当性、安全性、適切性
- 三 その他手続きに必要な事項

(組織)

第3条 再生医療等院内事前審査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 病院長補佐(診療)
- 二 臨床研究支援センターの医師のうちから1名
- 三 先端細胞治療センターの医師のうちから1名
- 四 医療安全管理室の医師のうちから1名
- 五 その他再生医療等院内事前審査委員会が必要と認める者

(任期等)

第4条 前条第2号から第4号の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 前項に規定する委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 再生医療等院内事前審査委員会に委員長を置き、第3条第1号に規定する委員をもって充てる。

2 委員長は、再生医療等院内事前審査委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるとき、又は第7条2項に該当し議長が審査から外れるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が、その職務を代行する。

(審査の申請)

第6条 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)に基づく研究または治療の申請しようとする者(以下「申請者」という。)は、外部機関に提供計画等を提出する前に再生医療等院内事前審査委員会に申請し、承認を受けるものとする。

(開催)

第7条 再生医療等院内事前審査委員会は申請者より審査依頼があった都度、招集、開催をするものとする。

2 第3条にあげる委員のうち、審査等業務の対象となる提供計画等に記載された、再生医療等を行う医師等は、当該申請の採決には参加できない。

ただし、委員会の求めに応じて、当該委員会にて説明することを妨げない。

(議事)

第8条 再生医療等事前審査委員会は、委員の過半数以上の出席がなければ、議事を開き、議決することができない。

2 議決を要する事項については、出席委員の過半数の同意をもって決し、可否同数の場合は議長の決するところによる。

3 委員は、やむを得ない理由で委員会に出席できないときは、委員長の同意を得て、代理者を出席させることができる。この場合において、代理者は委員とみなす。

(委員以外の者の出席)

第9条 委員長は、必要があると認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を認め、説明又は意見を聴くことができる。

(審査結果通知)

第10条 再生医療等院内事前審査委員会は、当該諮問に係る審査結果を、書面により病院長へ答申するものとする。

2 病院長は答申を受け申請の可否を判断し、申請者に結果を通知するものとする。

3 前項の通知は判断後速やかに行うものとする。

(庶務)

第11条 再生医療等院内事前審査委員会の庶務は、経営管理課において所掌する。

(雑則)

第12条 この内規に定めるもののほか、再生医療等院内事前審査委員会に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この内規は、令和3年4月1日から施行する。