

宮崎大学医学部附属病院で提供される再生医療等における疾病等発生時の手順書

(目的)

第一条 本手順書は、宮崎大学医学部附属病院で提供される再生医療等において、疾病等が発生した場合に、病院長及び当該再生医療等を行う医師又は歯科医師が実施すべき事項等を定めるものである。

(用語の定義)

第二条 次の各号の法令で定められている各種用語のうち、本手順書において使用するものについては、次の各項のように定義する。

- 一 「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。)
- 二 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行例 (政令第 278 号)」 (以下「政令」という。)
- 三 「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)」 (以下「省令」という。)
- 四 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行例」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」の取扱いについて (医政研発 1031 第 1 号)」 (以下「通知」という。)
- 2 「疾病等」とは、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症のことをいう。
- 3 「提供機関管理者」とは、再生医療等提供機関の管理者のことで、本院では病院長がこれに該当する。
- 4 「特定細胞加工物製造事業者」とは、法第 40 条第 1 項の規定による特定細胞加工施設の届出をした者のことで、本院では病院長がこれに該当する。また、「特定細胞加工施設」について、本院では輸血細胞治療部がこれに該当する。
- 5 「再生医療等製品」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち、医薬品医療機器等法第 23 条の 25 又は第 23 条の 37 の承認を受けたものをいう。

(病院長又は再生医療等を行う医師又は歯科医師の責務)

第三条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病等の発生を知った場合は、病院長に対し、速やかにその旨を報告すること。

(省令第 17 条第 1 項)

- 一 報告の窓口は臨床研究支援センターとし、報告には法令で規定された「別紙様式第 1」および「別紙様式第 2」を使用すること。
- 2 再生医療等が共同研究として行われている場合、病院長は、第 1 項の報告内容につ

いて、共同研究を行っている他の提供機関の管理者に報告すること。(省令第17条第2項)

- 一 報告には法令で規定された「別紙様式第1」を使用すること。
- 3 第1項又は第2項の報告を受けた病院長は、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師に対し、当該再生医療等の中止や、当該疾病等の発生原因の分析等を含むその他の必要な措置を講ずるよう指示すること。(省令第17条第3項)
- 4 第1項又は第3項の報告を受けた病院長は、次に定める者に対し、発生した事態及び講じた措置について、臨床研究支援センターを経由して速やかに通知すること。(省令第17条第4項)
 - 一 輸血細胞治療部
 - 二 輸血細胞治療部以外で製造された特定細胞加工物を用いた再生医療等を行っている場合は、当該特定細胞加工物製造事業者
 - 三 再生医療等製品を用いた再生医療等を行っていた場合は、当該再生医療等に用いる再生医療等製品の製造販売業者
 - 四 当該再生医療等製品が医薬品医療機器等法第23条の37第1項の承認を受けている場合にあっては、同条第4項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者

(認定再生医療等委員会への報告)

第四条 病院長は、前条第1項の報告を受けた場合は、次の各号で定められた期間内に、当該事項を再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に、臨床研究支援センターを経由して報告すること。(法第17条第1項、省令第35条)

- 一 次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ものは、24時間以内に報告すること。
 - イ 死亡
 - ロ 死亡につながるおそれのある症例
- 二 次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ものは、7日以内に報告しなければならない
 - イ 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
 - ロ 障害
 - ハ 障害につながるおそれのある症例
 - ニ 上記イからハに準ずる重篤である症例
 - ホ 後世代における先天性の疾病又は異常

- 2 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病等の発生（前二号に掲げるものを除く。）については、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に報告すること
- 3 第 1 項および第 2 項の場合において、認定再生医療等委員会が意見を述べた場合、病院長は、当該意見を尊重して必要な措置をとること。（法第 17 条第 2 項）
- 4 なお、認定再生医療等委員会への報告には法令で規定された「別紙様式 1」を使用すること。（法第 17 条、省令第 35 条）

（厚生労働大臣への報告）

第五条 病院長は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する事項で、次に定められたものを知った場合は、定められた期限内に、臨床研究支援センターを経由して、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 一 次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ものは、7 日以内に報告すること。
 - イ 死亡
 - ロ 死亡につながるおそれのある症例
 - 二 次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ものは、15 日以内に報告しなければならない
 - イ 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
 - ロ 障害
 - ハ 障害につながるおそれのある症例
 - ニ 前 3 号に準ずる重篤である症例
 - ホ 後世代における先天性の疾病又は異常
- 2 なお、厚生労働大臣への報告には法令で規定された「別紙様式 2」を使用すること。（法第 18 条、省令第 36 条）

（手順書の改訂）

第六条 本手順書の改訂が必要な場合は、臨床研究支援センター運営委員会の審議を経て、病院長が改訂を行う。

附則

本手順書は、平成 27 年 11 月 25 日から実施する。