

| | |
|------------------------------|-------------------|
| 宮崎大学医学部附属病院標準業務手順書 | |
| 再生医療等の提供に係る不適合の管理に関する標準業務手順書 | |
| 初版：2020年1月20日承認 | 第 版： 年 月 日改訂 |

目次

| | |
|------------------------------|---|
| 1. 目的と適用範囲 | 1 |
| 2. 用語の定義 | 1 |
| 3. 再生医療等を行う医師又は歯科医師の責務 | 1 |
| 4. 病院長の責務 | 1 |
| 5. 改訂 | 2 |
| 6. 作成・改訂履歴 | 2 |

添付資料

- ・別紙様式1：不適合報告書

1. 目的と適用範囲

本手順書は、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。）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。）に基づき、宮崎大学医学部附属病院（以下「本院」という。）で実施される第三種再生医療等において、不適合が発生した場合に必要な手続等を定めるものである。

2. 用語の定義

用語の定義は、法及び規則に定めるもののほか、次のとおりとする。

(1) 不適合

再生医療等が法律、規則又は再生医療提供計画に適合していない状態をいい、逸脱、研究として再生医療等を行う場合は、研究データの改ざん、ねつ造等を含む。

(2) 重大な不適合

細胞提供者又は再生医療等を受ける者の人権や安全性又は結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、再生医療等を受ける者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により、再生医療等提供計画又は研究計画書に従わなかったものについては含まない。

(3) 管理者

再生医療等の提供を行う医療機関の管理者をいう。本院では、宮崎大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）とする。

(4) 代表管理者

再生医療等を多施設共同研究として行う場合において、再生医療等の提供を行う複数の医療機関の管理者を代表する管理者をいう。

3. 再生医療等を行う医師又は歯科医師の責務

(1) 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、本院で提供する再生医療等に不適合が生じたことを知ったときは、不適合報告書（別紙様式 1）により、速やかに病院長に報告すること。

(2) 上記(1)で報告した不適合に関し、病院長から、当該再生医療等の適正な実施の確保に関する指示を受けた場合は、その指示に従って必要な対応を取ること。

4. 病院長の責務

(1) 3. により、再生医療等を行う医師又は歯科医師から不適合の報告を受けた病院長は、当該再生医療等の適正な実施の確保に必要な措置を講ずること。なお、当該再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあつては、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知すること。

- (2) 病院長（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては代表管理者）は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合には、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴くこと。
- (3) 病院長は、当該再生医療等に係る不適合の発生状況及びその後の対応について、法第20条第1項の規定に基づき、定期報告において認定再生医療等委員会に報告すること。
- (4) 病院長は、当該不適合に対する認定再生医療等委員会からの意見を尊重し、必要な措置を講ずること。

5. 改訂

本手順書は、臨床研究支援センター運営委員会の議を経て、病院長が改訂する。

6. 作成・改訂履歴

| 版番号 | 改訂承認日 | 改訂理由・内容 |
|-----|----------------|---------|
| 初版 | 2020年1月20日 病院長 | 新規制定 |

不適合報告書

宮崎大学医学部附属病院長 殿

再生医療等を行う
医師又は歯科医師
(所属・職名)
(氏名)

下記の再生医療等において、以下のとおり不適合がありましたので、報告いたします。

記

| | |
|----------|---|
| 計画番号 | |
| 再生医療等の名称 | |
| 治療・研究の区分 | <input type="checkbox"/> 治療 ・ <input type="checkbox"/> 研究 |

| 不適合の内容*1 (資料名 (添付する場合) を併記) | 不適合が発生した理由、再発防止策等 |
|--------------------------------|-------------------|
| | |

*1: 発生日時、発生場所、対象者の影響を含めて記載する。

注) 本書式は再生医療等を行う医師又は歯科医師が作成し、病院長に提出する。