

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：2015年 3月 17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特定認定再生医療等委員会(以下、「特定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特定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 当該特定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、特定認定再生医療等委員会の規程、特定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、特定認定再生医療等委員会に関する規程の変更、特定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。

(特定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特定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(特定認定再生医療等委員会の規程第 5 条 1 項に定めるもの)の最新のものと及び審査依頼書(特定再生様式一)を特定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) 特定認定再生医療等委員会は「特定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、特定認定再生医療等委員会の規程に基づき  
き手続を行う。

以上

## 再生医療等提供計画審査申込書

湘南鎌倉総合病院  
 特定認定再生医療等委員会 殿

再生医療等提供機関 名称  
 住所

管理者 氏名 印

下記の再生医療等の実施の可否について、湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会の審査を依頼いたしたく、必要書類を添えて申請いたします。

## 記

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	
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種	<input type="checkbox"/> 第二種	<input type="checkbox"/> 第三種
判断理由			
再生医療等の内容			
実施責任者	所属・職名：		氏名：
統括責任者 ※共同研究の場合は記載。	施設名： 所属・職名：		氏名：
添付資料			
備考/補足説明等			

## 再生医療等提供機関の概要書

再生医療等提供機関 名称

住所

管理者

氏名

印

当院の施設の概要について、下記の通り報告いたします。

## 記

医療法人及び 医療機関名	(正式名称)	(救急医療体制への参画) <input type="checkbox"/> 救急病院 (診療所) (救急協力科目)
医療機関所在地	〒 - TEL - - FAX - -	
代表者名		
開設年月日	西暦 年 月 日	
標榜診療科目	(科目名) 科	
疾病等発生時の 体制	(時間外の連絡先) <input type="checkbox"/> 連絡可 ( - - ) <input type="checkbox"/> 連絡不可 (時間外の応需) <input type="checkbox"/> 応需可 <input type="checkbox"/> 応需不可	
病床数 (報告日現在)	総数 床 (内訳) 一般病床 床、精神科病床 床、療養型病床 床 その他 ( ) 床	
職員数 (報告日現在)	総数 名 (うち常勤 名、非常勤 名) (内訳: 常勤職員) 医師 名、薬剤師 名、看護師 名、 その他技術院 (技師等) 名、事務職および非技術職 名	
臨床検査	<input type="checkbox"/> 検査室を設置 <input type="checkbox"/> 外部委託 <input type="checkbox"/> 臨床検査なし	
直近の再生医療 等の実施	1. (再生医療等の名称) : 年 月開始 2. (再生医療等の名称) : 年 月開始 3. (再生医療等の名称) : 年 月開始	
規程の設置状況		
備考		