慶應義塾大学病院が仲介機関となる場合

〇〇〇〇病院ヒト（同種）体性幹細胞原料取扱規程

制定　202　年　月　日

（趣旨）

第１条　この規程は，〇〇〇〇病院が企業等に対し，ヒト（同種）体性幹細胞原料を供給する際の取扱に関して，必要な事項を定める。

２　ヒト（同種）体性幹細胞原料の取扱は，「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス」（経済産業省，以下「ガイダンス」という。），その他の関係法令・通知等のほか，この規程に定めるところによる。

（定義）

第２条　この規程における用語の定義は，次の各号に定めるところによる。

（１）「ヒト細胞原料」とは，手術によって摘出された組織，出産時の胞衣および産わい物であり，かつ，追加侵襲なしに，もしくは軽微な追加侵襲により採取可能な細胞（手術摘出物および周産期付属物の余剰物）および血液であって，「医薬品，医療機器等の品質，有効性および安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第２条第９項に規定する再生医療等製品の原料として利用可能なヒト（同種）体性幹細胞原料をいう。

（２）「ヒト細胞原料等」とは、採取機関において採取されるヒト細胞原料および当該ヒト細胞原料に付随する医療情報をいう。

（３）「企業等」とは，薬機法第23条の20に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を受けた事業者，または薬機法第23条の22に規定する再生医療等製品の製造業の許可を受けた事業者をいう。

（４）「ドナー」とは，採取機関において、自発的同意意志に基づきヒト細胞原料等を無償で提供する者をいう。

（５）「採取」とは、ドナーからヒト細胞原料等の提供を受ける行為をいい、「採取機関」とは、採取を行う医療機関であって、病院または診療所をいう。

（６）「仲介」とは、採取機関において採取されたヒト細胞原料等を企業等に供給するために、採取機関および企業等の業務支援を行う行為をいい、「仲介機関」とは、仲介を行う機関をいう。

（７）「供給」とは、採取機関が仲介機関を通じて企業等にヒト細胞原料等を提供することをいう。

（８）「委員会」とは、ヒト細胞原料等を採取および提供することに対する審議を実施することを目的に設置された委員会をいう。

（９）「研究開発等」とは，企業等が実施する基礎研究，非臨床試験（動物実験等），臨床試験，治験（薬機法第２条第17項に規定する治験をいう。），製造販売後臨床試験（「医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）第2条第1項第3号に規定する製造販売後臨床試験をいう。）および医薬品等（薬機法第１条に規定する医薬品等をいう。以下同じ。）の製造販売（薬機法第２条第13項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をいう。

（１０）「提供計画」とは，この規程第２条第2号に規定するヒト細胞原料等を、同条第3号に規定する企業等が実施する同条第9号に規定する研究開発等に提供する計画をいう。

（１１）「責任医師」とは，ドナーに対して採取機関が提供する医療の責任者であって，個別のヒト細胞原料等の提供および収集に全般的な責任を負う者をいう。

（１２）「契約責任者」とは，企業等、採取機関、仲介機関のそれぞれにおいて、ヒト細胞原料等の供給に関する契約を締結する責任者をいう。

（組織の設置）

第３条　〇〇〇〇病院の管理者（以下「病院長」という。）は，ヒト細胞原料等の適正な採取および供給を確保するため，〇〇〇〇病院に， 採取を実施するための体制を定める。

２　病院長は、採取に関する業務を、△△に委任する。

※採取業務の委任先は第１項で定めた体制の責任者など

（依頼受付）

第４条　病院長は、仲介機関からヒト細胞原料等の採取に関する依頼を受けた場合、依頼の検討に必要となる書類を提出させ、依頼内容の確認を行う。

（仲介機関との契約）

第5条　採取機関となる場合、病院長は、仲介機関と仲介業務に関する契約を締結し、仲介機関に仲介業務の実施を委託する。

（委員会への付議）

第6条　病院長は、仲介機関を通じて、委員会が必要と認める書類を委員会へ提出し、提供計画の適否について意見を求めるものとする。

※委員会への付議は仲介機関を通じて行われます。

（供給の決定等）

第7条　病院長は、委員会から第6条の付議に対する意見を受けたときは，供給の実施または不実施その他供給について必要な措置を決定するものとする。

２　病院長は、委員会が提供の実施について不適当である旨の意見を述べたときには，当該供給を行わないものとする。

３　病院長は，委員会が提供の実施について適当である旨の意見（提供の実施にあたり，一定の条件を付すことが適当である旨の意見を述べた場合には，当該意見を含む）を述べたときには，その意見を踏まえ、供給の可否を決定するものとする。この場合において，病院長は，供給の可否を仲介機関に通知するものとする。

４　病院長は，委員会が提供の実施について申請内容の修正が必要である旨の意見を述べた場合，その他必要があると認める場合には，仲介機関を通じ、委員会が必要と認める書類を提出し，第6条の規定に基づき委員会に付議するものとする。

５　病院長は，委員会の提供の実施について適当である旨の意見に反して供給を実施しないことを決定した場合，および次条第1項の規定に基づく供給先の企業等とのヒト細胞原料等の授受に関する契約の締結に至らず供給を実施しないことを決定した場合は，これを仲介機関に通知するものとする。

（ヒト細胞原料等の授受に関する契約）

第8条　病院長は、前条第３項の規定に基づきヒト細胞原料等の供給を決定した場合は，企業等とヒト細胞原料等の授受に関する契約を締結するものとする。

2　病院長は，本条第1項の規定によるヒト細胞原料等の授受に関する契約を締結する場合は，必要に応じて，ドナーへの健康被害の補償のための保険契約，およびその他供給に必要な業務委託契約を締結するものとする。

（採取の実施）

第9条　病院長は，前条第1項の規定による契約締結後，別に定める業務手順書等に従い，責任医師（責任医師の業務を分担する者を含む。以下同じ。）にヒト細胞原料等の採取を行わせるものとする。

（実施状況報告）

第10条　病院長は，仲介機関を通じ、ヒト細胞原料等の供給を行う企業等に，第8条第1項の契約締結日から起算して１年ごとに，当該期間満了後１か月以内に、提供計画の実施状況について、病院長に報告させる。ただし研究開発等を中止・中断もしくは終了した場合を除く。

２　病院長は，本条第1項による報告を受けたときは，仲介機関を通じ、委員会に提供の継続の適否について付議するものとする。

３　病院長は，委員会から本条第2項の付議に対する意見を受けたときは，供給の継続，中止その他供給について必要な措置を決定するものとする。また病院長は，企業等に研究開発等の改善，中断，中止または終了等を求めることが適当と判断した場合は，必要に応じて相応の措置を講じるものとする。

（重大事象の報告）

第11条　病院長は，提供計画の実施に重大な影響を与える事象が発生した場合，仲介機関に遅滞なく報告し、委員会へ提供の継続の適否について付議するものとする。

２　病院長は，ヒト細胞原料等の供給を行う企業等において、提供計画の実施に重大な影響を与える事象が発生した場合，企業等に遅滞なく報告させ、仲介機関を通じ、委員会に提供の継続の適否について付議するものとする。

３　病院長は，委員会から本条第1項および第２項の付議に対する意見を受けたときは，必要に応じて，研究開発等の改善，中断，中止または終了等をさせるための相応の措置を講じるものとする。

（変更申請）

第12条　病院長は，次の各号に掲げる事由により，ヒト細胞原料等の供給を行う企業等から変更申請を受領したときは，委員会に提供の継続の適否について意見を求めるものとする。

（１）ヒト細胞原料等の使用目的または使用場所を変更する場合

（２）研究開発等の段階に変更が生じた場合

（３）前各号に掲げるもののほか，委員会の承認を得た申請内容に変更が生じる場合

２　病院長は，委員会から本条第1項の付議に対する意見を受けたときは，変更された申請内容に基づく供給の実施または不実施その他供給について必要な措置を決定するものとする。

３　病院長は，本条第２項の決定を行うにあたり，第7条の規定に準じてこれを行うものとする。

４　病院長は，変更された申請内容に基づく供給の実施にあたり，供給を行う企業等と締結した契約の変更が必要な場合、その手続を第8条および第17条の規定に従って行うものとする。

（研究開発等の中止・中断および終了）

第13条 　病院長は，ヒト細胞原料等の供給を行った企業等が，当該ヒト細胞原料等を用いた研究開発等を中断，中止または終了する場合には，第10条第１項に基づく最新の実施状況報告以降の実施状況とともに，報告させるものとする。

２　病院長は，本条第１項の規定による報告を受けた場合には，当該報告の内容の適否について、仲介機関を通じ、委員会に意見を求めるものとする。

（記録の保存）

第14条　病院長は，この規程に関係する書類を，別に定める業務手順書に従い，適切に保存するものとする。

（帰属）

第15条　本規定に基づいて〇〇〇〇病院が供給したヒト細胞原料等の使用により生じた成果に関する権利は，別途取り決める場合を除き，供給先の企業等に帰属するものとする。

（審査料、仲介手数料、採取手数料等）

第16条　第6条の規定による委員会への付議に関する審査料は、別途、仲介機関および企業等との間で締結する契約書に定めるとおりとする。

２　第5条の規定による仲介業務に関する契約及び第8条の規定によるヒト細胞原料等の授受に関する契約により企業等から徴収する手数料は，当該契約に係る契約書に定めるとおりとする。

（契約事務）

第17条　病院長は、第5条および第8条に係る契約事務を，□□□に行わせるものとする。

（雑則）

第18条　この規程に定めるもののほか，〇〇〇〇病院がヒト細胞原料等を供給するにあたり必要な事項は，別途定める業務手順書等に規定するものとする。

（改廃）

第19条　この規程の改廃は，▲▲の発議に基づき、病院長が決定する。

附　則

（施行期日）

１　この規程は，20　　年　　月　　日から施行する。