

臨床培養上清安全性審査委員会規定

第1条 目的

委員会は、臨床での使用を目的とした各種の幹細胞培養上清が安全性に配慮された規格に準じた製造がなされているかについて審査することを目的とする。

第2条 委員会の位置付け

委員会は、幹細胞培養上清の製品に関してその製造元企業等から申請があった場合に、その安全性について審査基準に即して審査を行い、安全性評価結果を申請者に通知しなければならない。

なお、審査を行うに当たっては次に各号に掲げる点を特に留意する。

- 1) 細胞提供者の安全性、倫理性配慮
- 2) 感染症に対する安全性
- 3) 培養工程の安全性
- 4) 保存安定性、輸送管理における安全性
- 5) 安全性に関する情報開示、トレーサビリティ

第3条 審査を申請する者の条件

申請者は幹細胞培養上清の製造をおこなう個人または企業であり、かつ審査に必要な製造等に関する情報を審査申請書により委員会に提出する必要がある。

本委員会の審査対象は、上記の条件を満たした申請者が製造する、審査申請書の内容を満たす製品とする。

なお、申請者は申請内容が真実であることの責任を有し、その内容に虚偽あるいは変更があった場合の責任の一切を委員会は負わない。

第4条 委員会の構成

1. 委員会は、委員長の下に置く。委員の構成は、次に掲げる者の中から各1名以上を委員長が選び、委嘱する。

- 1) 幹細胞培養上清を用いた臨床に従事する者
- 2) 幹細胞培養上清に限定しない臨床医学に従事する者
- 3) 再生医療を専門領域とする者
- 4) 細胞培養の実験研究に従事した経験を有する者

なお、以下については必要に応じて委嘱する。

- 5) 培養上清の製造に従事した経験を有する者
- 6) その他の分野を専門領域とする者

2. 委員長は必要に応じて専門的知識を有する顧問を委嘱する。

3. 委員の任期は2年とし、再選を妨げない。

委員の退任等により後任者を補充する必要がある場合には、その任期は前任者の残任期間とする。

第5条 委員会の運営

委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 1) 委員長及び副委員長は、委員の互選によりこれを定める。
- 2) 委員長は、会務を統括する。
- 3) 副委員長は、委員長の職務を補佐し、必要があれば職務を代行する。

第6条 議事

委員会は、審査の申請があった場合に委員長が必要に応じて招集する。

- 1) 委員会は、過半数の出席がなければ議決することはできない。
- 2) 委員会は会議またはオンラインによる会議として開催する。
- 3) 委員長が必要と認めたときは、案件ごとに顧問にその意見を聞くことができる。
- 4) 審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決をもって判定する。議決は過半数をもって決し、同数の場合は委員長が決定する。
- 5) 実施状況報告書を1年に1度、ホームページなどを通じて公表する。

第7条 申請手続、判定の通知

審査を申請する研究者は、所定の様式による申請書に必要な資料を添えて、委員会に提出しなければならない。委員長は、申請に対して委員会を招集しなければならない。

- 1) 申請者は、申請内容に関連する事項に関する説明を委員会から求められた場合には、委員会に出席し、説明しなければならない。
- 2) 委員長は委員会の意見を尊重し、当該申請のあった製品に関する安全性評価を裁定し、その審査結果を申請者に通知しなければならない。
- 3) 第2項の通知に対して、申請者は書面をもって、委員長に不服申立てをすることができる。理事長は、不服申立てについて、委員会に意見を求めなければならない。

第8条 委員の守秘義務

委員会の委員は、審査を行う上で知り得た個人、企業または製品に関する情報を、法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。

第9条 事務局

委員会事務局（以下「事務局」という。）を委員会内に置く。

第10条 申請に係る経費

審査に必要な経費として、各審査申請時に550,000円を前納する。

第11条 規定の改正等

この規定の改正等については、委員会の議決を経て定める。

第12条 運営要領

この規定に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮り、かつ、委員長の承認を得て別に定める。

第13条 施行日

この規定は、令和4年7月1日から施行する。