

○筑波大学特定認定再生医療等委員会運営細則

〔平成27年7月23日〕  
〔附属病院細則第41号〕

改正 令和 元年附属病院細則第 1号

改正 令和 元年附属病院細則第 8号

筑波大学特定認定再生医療等委員会運営細則

(趣旨)

第1条 この附属病院細則は、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。）、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「施行規則」という。）及び筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程（平成27年法人規程第55号。以下「委員会規程」という。）第27条に基づき、筑波大学特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し必要な手続き等を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この附属病院細則における用語の定義は、法及び施行規則の定めるところによる。

(提供機関管理者との契約)

第3条 附属病院長（以下「病院長」という。）は、提供機関管理者（筑波大学が提供機関である場合を除く。）に意見を求められた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該提供機関管理者との契約を締結する。

- (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委員会の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞の提供者及び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

(審査料等の徴収)

第4条 委員会規程第13条に定める審査料等は、別表のとおりとする。ただし、再生医療等提供計画の変更、疾病等の報告、中止届・終了届、重大な不適合、緊急審査及び経過措置に係る審査料等は、徴収しない。

- 2 前項で定める審査料等は、委員及び技術専門員への報酬、委員会の健全な運営のために必要な経費の範囲内とし、かつ、公平なものとなるよう定める。
- 3 審査料等の免除が必要な場合には、委員会事務局（以下「事務局」という）に相談の上、病院長の承認を得る。

(再生医療等提供計画に対する意見)

第5条 委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べるために、提供機関管理者から、施行規則第27条第1項に規定する様式第1又は様式第1の2（説明文書・同意文書を含む。）及び

次に掲げる書類の提出を受ける。

- (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療等を行う場合にあつては、研究計画書）
  - (2) 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類
  - (3) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
  - (4) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等を用いる細胞に関連する研究成果を記載した書類
  - (5) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、特定細胞加工物概要書、施行規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書並びに施行規則第97条第1項に規定する衛生管理基準書、同条第2項に規定する製造管理基準書及び同条第3項に規定する品質管理基準書
  - (6) 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品の添付文書等（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第65条の3に規定する添付文書等をいう。）
  - (7) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあつては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
  - (8) 個人情報取扱実施規程
  - (9) 施行規則第8条の5第1項の規定により作成したモニタリング手順書及び第8条の6第1項の規定により作成した監査手順書を作成した場合にあつては、当該手順書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
  - (10) 利益相反管理基準及び利益相反計画（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
  - (11) 統計解析計画書を作成した場合にあつては、当該統計解析計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
  - (12) その他委員会が必要と認める資料
- 2 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は、次の各号のいずれかにより示し、併せて意見の理由及び提供に当たって留意すべき事項について付記するものとする。
- (1) 適
  - (2) 不適
  - (3) 継続審査

（再生医療等提供計画の変更に対する意見）

第6条 委員会は、提供機関管理者から再生医療等提供計画の変更について意見を求められた場合には、施行規則第28条に規定する様式第2を提出させる。

- 2 前項の様式第2の提出に当たっては、前条第1項の規定を準用する。ただし、既に委員会に提出している当該書類の内容に変更がないときは、その提出を省略することができる。
- 3 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は、前条第2項を準用する。

（疾病等の報告に対する意見）

第7条 委員会は、施行規則第35条第1項各号に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。

- 2 委員会は、提供機関管理者から疾病等の報告について通知を受ける場合にあつては、施行規

則第35条第1項に規定する別紙様式第1及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第8条 委員会は、施行規則第37条第1項に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、その再生医療等の提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べる。

2 委員会は、提供機関管理者から実施状況の定期報告について通知を受ける場合にあつては、施行規則第37条第1項に規定する別紙様式第3及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

(再生医療等の適正な提供のための意見)

第9条 第5条から前条までの規定にかかわらず、委員会は、中止届、総括報告書及びその概要、終了届(治療)並びに重大な不適合の報告を受けた場合において、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べる。

2 委員会は、提供機関管理者から再生医療等提供計画に記載された次に掲げる事項について通知を受ける場合にあつては、それぞれ同号に掲げる様式及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

- (1) 中止届に対する意見にあつては様式第4(施行規則第31条関係)
- (2) 総括報告書及びその概要に対する意見にあつては別紙様式第9(施行規則第8条の9関係)
- (3) 終了届(治療)に対する意見にあつては別紙様式第9の2(施行規則第31条の2関係)
- (4) 重大な不適合に対する意見にあつては別紙様式第10(施行規則第20条の2第4項関係)

(簡便な審査)

第10条 委員会は、審査等業務の対象となるものが、次に掲げる事項のうち、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であつて、当該委員会の指示に従つて対応するものであるときには、委員長のみを確認をもって簡便な審査等を行うことができる。

- (1) 委員会で審査等業務を行い「適」の意見を出す条件として誤記等の修正を指示した場合
- (2) 軽微な変更(次に掲げる変更以外の変更をいう)
  - ア 当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更
  - イ 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更
  - ウ 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び施行規則第137条の28第4号に規定する変更
  - エ 再生医療等が研究として行われる場合にあつては、研究の実施方法の変更
  - オ その他当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの
- (3) 再生医療等の提供がなかった場合の定期報告
- (4) 内容の変更が伴わない誤記
- (5) その他委員長が簡便な審査等の区分と判断した場合

(緊急審査)

第11条 委員会は、第7条及び第9条に規定する意見を述べる場合であつて、当該報告が、再

生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要があるときには、委員長及び委員が指名する委員1人による緊急審査を実施することができる。この場合において委員長は、次回開催の委員会において報告しなければならない。

(開催)

第12条 委員会は、原則として毎月開催する。

(緊急開催)

第13条 提供機関管理者から臨時に意見等を求められた場合のほか、委員長は、必要があると認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

(事務局)

第14条 病院長は、委員会の事務を行う者として、筑波大学つくば臨床医学研究開発機構内に事務局を設置する。

第15条 事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。

- (1) 審査等業務に係る契約の受付並びに再生医療等提供計画の申請、変更及び疾病等報告の受付に関すること。
- (2) 審査等業務に関する事項を記録するための帳簿の作成及び保存に関すること。
- (3) 審査等業務の過程に関する記録の作成及び公表に関すること。
- (4) 審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前号の記録の保存に関すること。
- (5) その他委員会の運営に関すること。

(秘密保持に関する覚書)

第16条 病院長は、第3条に規定する契約を行う際には、必要に応じ、秘密保持に関する覚書を締結する。

附 則

この附属病院細則は、平成27年8月1日から施行する。

附 則 (令元. 5. 13附属病院細則1号)

- 1 この附属病院細則は、筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する委員会規程の一部を改正する法人規程(平成31年法人規程第24号)の施行の日から施行する。
- 2 筑波大学認定再生医療等委員会運営細則(平成27年附属病院細則第48号。次項において「旧附属病院細則」という。)は、廃止する。
- 3 この附属病院細則の施行の前日に、旧附属病院細則の規定により行った審査等業務については、この附属病院細則による改正後の筑波大学特定認定再生医療等委員会運営細則の規定により行ったものとみなす。

附 則 (令元. 7. 23附属病院細則8号)

この附属病院細則は、令和元年7月25日から施行する。

別表（第4条関係）

区 分		初申請	適応拡大※
共通	申請前コンサルティング料	60,000円	60,000円
	初回審査料加算 (多施設共同実施時/ 1施設追加毎)	15,000円	15,000円
第1種再生医療等提供計画	初回審査料	660,000円	450,000円
	定期報告審査料	330,000円	225,000円
第2種再生医療等提供計画	初回審査料	600,000円	450,000円
	定期報告審査料	300,000円	225,000円
第3種再生医療等提供計画	初回審査料	400,000円	300,000円
	定期報告審査料	200,000円	150,000円

(税別)

※過去に委員会で承認された特定細胞加工物と同一のもの（製造方法・製造場所等が同じ。）を別適応として申請する場合