

# 国立大学法人北海道大学特定認定再生医療等委員会実施細則

平成 27 年 11 月 9 日

総 長 裁 定

## 第 1 章 総則

(趣旨)

**第 1 条** この細則は、国立大学法人北海道大学特定認定再生医療等委員会規程（平成 27 年海大達第 265 号。次条において「規程」という。）第 23 条の規定に基づき、特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

**第 2 条** この細則における用語の意義は、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）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 278 号）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。第 7 条及び第 8 条において「規則」という。）及び規程の定めるところによる。

## 第 2 章 委員会の審査等業務

(委員会の審査等業務に係る契約)

**第 3 条** 北海道大学総長（以下「総長」という。）は、提供機関管理者（北海道大学病院長を除く。以下この条において同じ。）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再生医療等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) 審査料
- (7) その他必要な事項

(審査料)

**第 4 条** 審査等業務に関して徴収する審査料は、委員会の健全な運営に必要な経費を補うために必要な範囲内とし、かつ公平なものとなるように定める。

2 前項の規定による審査料は、別表に掲げるとおりとする。

(再生医療等提供計画の提出)

**第 5 条** 委員会に再生医療等提供計画についての意見を求める病院又は診療所の管理者は、別記様式第 1 号を総長宛て提出するものとする。

(再生医療等提供計画に対する意見等)

**第 6 条** 再生医療等提供計画について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、提供に当たって留意すべき事項について意見を述べるときは、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録を添付する。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審議

(疾病等の報告に対する意見)

**第7条** 委員会は、規則第35条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ものとする。

(実施状況の定期報告に対する意見)

**第8条** 委員会が規則第37条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ものとする。

(安全性の確保等に関する意見)

**第9条** 前3条に規定する場合のほか、委員会は、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ものとする。

### 第3章 委員会の運営

(委員会の開催)

**第10条** 委員会は、原則として隔月開催する。ただし、これによりがたい場合は、臨時に開催することがある。

(特定認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者の選任)

**第11条** 北海道大学病院に、委員会の運営に関する事務を行うため、特定認定再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）を置く。

2 事務局は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 審査等業務に係る契約の受付及び再生医療等提供計画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。

3 事務局は、委員会の審査等業務に参加しないこととする。

(特定認定再生医療等委員会事務局長)

**第12条** 事務局に、事務局長その他必要な職員を置く。

- 2 事務局長は、北海道大学病院臨床研究監理部長をもって充てる。
- 3 事務局長は、事務局の業務を掌理する。

(秘密保持に関する覚書)

**第13条** 総長は、第3条に規定する契約を行う際には、秘密保持に関する覚書を締結する。

#### **第4章 委員会の廃止**

(委員会の廃止)

**第14条** 総長が、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、北海道厚生局に相談し、委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関にその旨を通知するとともに、厚生労働大臣に届け出るものとする。

(委員会の廃止後の手続)

**第15条** 総長が、委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかに、その旨を委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に通知する。

2 前項の場合において、総長は、委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等医療機関に対し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供の継続に影響を及ぼさないよう、他の再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じる。

3 第1項の場合において、再生医療等委員会認定申請書(省令様式第5)の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、その廃止の日から10年間保存する。

4 第1項の場合において、審査等業務に関する事項を記録した帳簿をその最終の記載の日から10年間保存する。

5 第1項の場合において、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録(技術専門員からの評価書を含む。)及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間保存する。

(雑則)

**第16条** この細則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定める。

#### **附 則**

この細則は、平成27年11月9日から施行する。

この細則は、平成29年1月1日から施行する。

この細則は、平成31年4月1日から施行する。

別表（第4条関係）

分類	計画の種類	審査料（税別）
新規審査	第一種及び第二種再生医療等提供計画	597,930 円
	第三種再生医療等提供計画	444,030 円
再生医療等提供計画の変更，疾病等報告，定期報告等（*）	第一種及び第二種再生医療等提供計画	186,960 円 （1年度毎）
	第三種再生医療等提供計画	135,660 円 （1年度毎）

\* 平成30年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を含む。

西暦 年 月 日

国立大学法人北海道大学総長 殿

医療機関 住 所：

機関名：

管理者 氏 名：

印

特定認定再生医療等提供計画等の審査について

このことについて、下記の書類を別紙のとおり送付しますので、国立大学法人北海道大学特定認定再生医療等委員会にてご審査いただきますよう、よろしくお取り計らい願います。

記

- (1) 再生医療等の安全性の確保等に関する規則に規定する再生医療等提供計画
- (2) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- (3) 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（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類
- (4) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- (5) 再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- (6) 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
- (7) 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に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- (8) 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、規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、規則第97条第1項に規定する衛生管理基準書、規則同条第2項に規定する製造管理基準書及び規則同条第3項に規定する品質管理基準書
- (9) 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（医薬品医療機器等法第65条の3に規定する添付文書等をいう。）
- (10) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
- (11) 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
- (12) 個人情報取扱実施規程
- (13) その他委員会が必要と認める資料