

山口大学（特定）認定再生医療等委員会標準業務規則
一部改正新旧対照表

現 行（旧）	改 正（新）
<p style="text-align: center;">山口大学（特定）認定再生医療等委員会標準業務規則</p> <p>（省略）</p> <p>（提供機関管理者との契約）</p> <p>第3条 山口大学長（以下「学長」という。）は、<u>提供機関管理者</u>（山口大学医学部附属病院が提供機関の場合を除く。）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。</p> <p>(1) 当該契約を締結した年月日</p> <p>(2) <u>当該再生医療等提供機関</u>及び当該委員会の名称及び所在地</p> <p>(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>(4) 当該委員会が意見を述べるべき期限</p> <p>(5) 細胞を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</p> <p>(6) <u>審査料</u></p> <p>(7) その他必要な事項</p> <p>（<u>審査料</u>の徴収）</p> <p>第4条 山口大学特定認定再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）は、特定認定委員会規則<u>第10条</u>に定める<u>審査料</u>が、山口大学に納入されたことを確認する。</p> <p><u>2</u> <u>審査料</u>は、別表1に掲げるところによる。</p>	<p style="text-align: center;">山口大学特定認定再生医療等委員会標準業務規則</p> <p>（省略）</p> <p>（提供機関管理者との契約）</p> <p>第3条 山口大学長（以下「学長」という。）は、<u>再生医療等を提供しようとする医療機関</u>の管理者（山口大学医学部附属病院が提供機関の場合を除く。）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。</p> <p>(1)（同左）</p> <p>(2) <u>再生医療を提供しようとする医療機関</u>及び当該委員会の名称及び所在地</p> <p>(3)（同左）</p> <p>(4)（同左）</p> <p>(5)（同左）</p> <p>(6) <u>審査手数料</u></p> <p>(7)（同左）</p> <p>（<u>審査手数料</u>の徴収）</p> <p>第4条 山口大学特定認定再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）は、特定認定委員会規則<u>第14条</u>に定める<u>審査手数料</u>が、山口大学に納入されたことを確認する。</p> <p><u>2</u> <u>審査手数料は、その全額を原則として当該審査を開始する日の前日までに前納するものとする。</u></p> <p><u>3</u> <u>審査手数料は、別表1に掲げるところによる。</u></p> <p><u>4</u> <u>既納の審査手数料は、返還しない。</u></p>

(再生医療等提供計画)

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、提供機関管理者より、施行規則第27条第1項に規定される様式第1の提出を受ける。

2 前項の様式第1に添付されるべき書類は、次のとおりとする。

- (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- (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) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、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成果を記載した書類
- (7) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、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、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
- (8) 再生医療等製品を用いる場合にあっては、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。）
- (9) 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
- (10) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- (11) 個人情報取扱実施規程

(再生医療等提供計画)

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、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者より、施行規則第27条第1項に規定される様式第1又は様式第1の2の提出を受ける。

2 前項の様式第1又は様式第1の2に添付されるべき書類は、次のとおりとする。

- (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は、研究計画書）
- (2) （同左）
- （削る）
- （削る）
- (3) （同左）
- (4) （同左）
- (5) （同左）
- (6) （同左）
- （削る）
- (7) （同左）
- (8) （同左）
- (9) 施行規則第8条の5第1項の規定により作成した手順書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- (10) 施行規則第8条の6第1項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- (11) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画書（研究として再生医療等を行う場合

(12) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの

(13) 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの

(14) 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの

(15) その他委員会が必要と認める資料

(省略)

(提供機関管理者の措置報告)

第10条 委員会は、前4条の委員会の意見を受けて提供機関管理者が講じた再生医療提供計画の変更その他の措置について、提供機関管理者より報告を受ける。

第3章 委員会の運営

(委員会の開催)

第11条 委員会は、次のように開催する。

(1) 委員会は、原則として毎月開催する。

(2) 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。

(迅速審査)

第12条 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する1名の委員による確認により、迅速審査を行うことができる。

(1) 当該再生医療等提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合

(2) 当該再生医療等提供計画の変更が、施行規則第29条に該当するものである場合

に限る。)

(12) 統計解析計画書を作成した場合には、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。)

(削る)

(削る)

(13) (同左)

(省略)

(措置報告)

第10条 委員会は、前4条の委員会の意見を受けて提供機関管理者が講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について、再生医療等を提供しようとする医療機関又は提供機関管理者より報告を受ける。

第3章 帳簿の備付け等

(帳簿の備付け等)

第11条 学長は、特定認定委員会規則第4条各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿を、その最終の記載の日から10年間、保存する。

(削る)

(削る)

(教育研修)

第12条 学長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者の教育又は研修の機会を確保し、受講状況の管理を行う。

(削る)

(削る)

(審査等業務の記録等)

第13条 学長は、委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成する。

- 2 学長は、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、審査等業務の過程に関する記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び委員会の結論を審査等業務に係る再生医療等提供計画を提出した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。
- 3 学長は、委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該委員会の廃止後10年間保存する。

（情報の公表）

- 第14条 学長は、審査等業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び前条第1項に規定する委員会における審査等業務の過程に関する記録を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。
- 2 学長は、再生医療等提供計画に係る再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、前条第1項に規定する委員会における審査業務等の過程に関する記録、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況をホームページ等で公表する。

第4章 事務局

（事務局の設置）

第15条 （同左）

- 2 事務局の事務局員は、病院長が指名する。

（事務局の業務）

第16条 （同左）

- (1) （同左）
- (2) 第11条に規定する帳簿の備付けに係るもの
- (3) 第12条に規定する教育研修に係るもの

（事務局の設置）

第13条 山口大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）は、委員会の事務を行うものとして、山口大学医学部附属病院臨床研究センター内に事務局を設置する。

（事務局の業務）

第14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及び再生医療等提供計画の受付
- (2) 委員会の審査等業務に関する帳簿を作成し、当該再生医療等の最終記載の日から10年間、保存する。
- (3) 委員会規則及び委員名簿をホームページにより公表する。

(4) 委員会における審査等業務の過程について帳簿を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産の保護に支障を生じるおそれがあると判断する事項を除き、ホームページにより公表する。また、当該再生医療等の帳簿をその最終記載の日から10年間、保存する。

(秘密保持に関する覚書)

第15条 学長は第3条に規定され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16条 学長が、委員会を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ、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。

(委員会の廃止後の手続)

第17条 学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、病院長は、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提供機関に対し、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、他の特定認定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。

(その他)

第18条 学長は、この規則を改正しようとするときは、病院長の意見を聴かなければならない。

(省略)

(4) 第13条に規定する審査等業務の記録等に係るもの

(5) 第14条に規定する情報の公表に係るもの

(6) 苦情等に関する問い合わせに係るもの

(削る)

第5章 委員会の廃止

(委員会の廃止)

第17条 学長が、委員会を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ、委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に、その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第18条 学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医療機関に通知する。

2 前項の場合において、病院長は、委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、当該医療機関における再生医療等の提供又はその継続に影響を及ぼさないよう、他の特定認定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。

(その他)

第19条 (同左)

(省略)

附 則

この規則は、平成31年4月1日から施行する。

別表1（第4条に定める審査料の徴収）

申請の種類	審査料
提出（新規申請）	600,000
変更申請（軽微でないもの）	200,000
定期報告	150,000

別表1（第4条に定める審査手数料の徴収）

申請の種類	審査手数料
（同左）	（同左）
（同左）	（同左）
（同左）	（同左）