

○山口大学特定認定再生医療等委員会等標準業務規則

(平成 27 年 11 月 5 日規則第 271 号)

改正 平成 30 年 9 月 3 日規則第 82 号 平成 31 年 4 月 12 日規則第 98 号
令和 2 年 10 月 29 日規則第 137 号

第 1 章 認定再生医療等委員会

(目的と適用範囲)

第 1 条 本規則は、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。)及び国立大学法人山口大学特定認定再生医療等委員会規則(以下「特定認定委員会規則」という。)第 20 条及び国立大学法人山口大学認定再生医療等委員会規則(以下「認定委員会規則」という。)第 20 条の規定に基づき、山口大学特定認定再生医療等委員会及び山口大学認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)の運営に必要な手続き等を定める。

(用語の定義)

第 2 条 本規則における用語の定義は、法、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、以下「施行規則」という。)の定めるところによる。

第 2 章 委員会の審査等業務

第 1 節 再生医療等提供計画に対する意見

(提供機関管理者との契約)

第 3 条 山口大学長(以下「学長」という。)は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者(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。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 再生医療を提供しようとする医療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
- (6) 審査手数料
- (7) その他必要な事項

(審査手数料の徴収)

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第14条及び認定委員会規則第14条に定める審査手数料が、山口大学に納入されたことを確認する。

2 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。

3 審査手数料は、別表1に掲げるところによる。

4 既納の審査手数料は、返還しない。

(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) 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っては、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

(6) 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。)

(7) 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

(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に限る。）

(12) 統計解析計画書を作成した場合にあっては、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。）

(13) その他委員会が必要と認める資料
(再生医療等提供計画に対する意見)

第 6 条 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は以下の各号のいずれかにより示し、提供に当たって注意すべき事項についての意見とする。

- (1) 適切と認める
- (2) 条件付きで適切と認める
- (3) 適切ではない
- (4) 継続審議

第 2 節 提供機関管理者の報告等に対する意見

(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 条各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、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。なお、委員会委員長(以下「委員長」という。)は、委員会の臨時開催又は通常開催のいずれかを決定することができる。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第 8 条 委員会が施行規則第 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。

2 前項の判断の報告を受けた提供機関管理者は、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

(安全性の確保等に関する意見)

第 9 条 委員会は、前 3 条に掲げる場合のほか、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。

(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 条各号及び認定委員会規則第 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。

(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。

(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 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。

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 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) 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
- (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

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、学長は、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若しくは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 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。

附 則

この規則は、平成 27 年 11 月 5 日から施行する。

附 則（平成 30 年 9 月 3 日規則第 82 号）

この規則は、平成 30 年 9 月 3 日から施行し、この規則による改正後の山口大学（特定）認定再生医療等委員会標準業務規則の規定は、平成 30 年 2 月 27 日から適用する。

附 則（平成 31 年 4 月 12 日規則第 98 号）

この規則は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（令和 2 年 10 月 29 日規則第 137 号）

この規則は、令和 2 年 10 月 23 日から施行する。

別表 1

（第 4 条に定める審査手数料の徴収）

単位（円）

申請の種類	第一種/第二種	第三種
提出（新規申請）	600,000	150,000
変更申請（軽微でないもの）	200,000	50,000
定期報告	150,000	40,000

備考 審査手数料の額については、別に定める算出根拠により算出したものである。