

山口大学特定認定再生医療等委員会標準業務規則の一部改正について

1 改正理由

このたびの山口大学特定認定再生医療等委員会標準業務規則の一部改正は、認定再生医療等委員会の設置に伴い、所要の改正を行うことによるものである。

2 改正規則

規則第 137 号

山口大学特定認定再生医療等委員会標準業務規則（平成 27 年規則第 271 号）の一部を改正する規則を次のとおり定める。

令和 2 年 10 月 29 日

国立大学法人山口大学長 岡 正朗

別紙のとおり

3 新旧対照表

山口大学特定認定再生医療等委員会標準業務規則 新旧対照表

現 行 (旧)	改 正 (新)
<p><u>山口大学特定認定再生医療等委員会標準業務規則</u> 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 条の規定に基づき、<u>山口大学特定認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)</u>の運営に必要な手続き等を定める。</p> <p>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</p>	<p><u>山口大学特定認定再生医療等委員会等標準業務規則</u> 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<u>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。)</u>第 20 条の規定に基づき、<u>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。)</u>の運営に必要な手続き等を定める。</p> <p>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</p>

(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。

2~4 (省略)

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。

第5章 委員会の廃止

(委員会の廃止後の手続)

第18条 (省略)

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。

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	審査手数料
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

(新設)

(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。

2~4 (省略)

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。

第5章 委員会の廃止

(委員会の廃止後の手続)

第18条 (省略)

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。

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	<u>150,000</u>
変更申請(軽微でないもの)	200,000	<u>50,000</u>
定期報告	150,000	<u>40,000</u>

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。

附 則

この規則は、令和2年10月23日から施行する。