

○久留米大学認定再生医療等委員会標準業務要項

(目的と適用範囲)

第1条 この要項は、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「再生法」という。）並びに久留米大学認定再生医療等委員会規程（以下「委員会規程」という。）に基づき、久留米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 この要項における用語の意義は、再生法、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「規則」という。）の定めるところによる。

(再生医療等提供計画)

第3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、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に添付すべき書類は、次の各号に掲げる書類とする。

- (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
- (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、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。）
- (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つては、委託契約書の写しそ

その他これに準ずるもの

- (11) 個人情報取扱実施規程
- (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

(再生医療等提供計画に対する意見)

第4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

(疾病等の報告に対する意見)

第5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。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第6条 委員会は、規則第37条第1項各号に規定する報告を年1回受け、提供機関管理者に対し、必要があると認めるときは、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 開設者は、中止すべき旨の判断の報告を受けたときは、遅滞なく地方厚生局長にその旨を報告する。

(安全性の確保等に関する意見)

第7条 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8条 前4条の委員会の意見を受けて講じた再生医療提供計画の変更その他の措置については、提供機関管理者が行った報告は、委員会に上程する。

(委員会の開催)

第9条 委員会は、原則として毎月開催する。ただし、意見を求められる案件がない場合はこの限りではない。なお、委員会の開催日程及び受付状況は、公表するものとする。

(緊急開催)

第10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他、委員長は、必要があると認める場合には、臨時に委員会を招集することができる。

(簡便審査)

第11条 委員会は、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員会を開催することなく、委員長の確認により簡便審査を行うことができる。

(緊急審査)

第12条 委員会は、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場合には、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緊急審査を行うことができるが、後日委員会を開催し、改めて結論を得る。

(事務局の設置)

第13条 管理者は、委員会の事務を行うものとして、久留米大学病院管理課に認定再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

(事務局の業務)

第14条 事務局は、管理者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) 委員会審査等業務に関する記録を作成し、その最終記載の日から10年間保存する。
- (3) 委員会における審査等業務の過程について記録を作成し、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。この場合、その最終記載の日から10年間保存する。

(委員会の廃止)

第15条 開設者が委員会を廃止するため、廃止届書（省令様式第13）を提出しようとするときは、あらかじめ、事務局を通じて、地方厚生局に相談した上で、当該委員会に再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者に、その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第16条 開設者が委員会を廃止したときは、速やかに、事務局を通じて、委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関管理者に、その旨を通知する。

2 前項の場合において、開設者は、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。

- 3 再生医療等委員会認定申請書（省令様式第5）の複写、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は、廃止後から10年間保存する。
（手数料の徴収）

第17条 審査業務に係る手数料については、原則として徴収しないものとする。

附 則

この要項は、平成28年9月29日から施行する。

附 則

この要項は、平成31年3月1日から施行する。

附 則

- 1 この要項は、平成31年4月1日から施行する。
- 2 平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、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行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認する。
- 3 平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、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書面により行うことができる。