

# 岡山大学特定認定再生医療等委員会標準業務要項

平成31年4月1日  
学 長 裁 定

## 第1章 特定認定再生医療等委員会

(目的)

第1条 この要項は、岡山大学特定認定再生医療等委員会規程（以下「委員会規程」という。）第28条の規定に基づき、岡山大学特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の運営について必要な事項を定める。

(用語の定義)

第2条 この要項における用語の意義は、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

(再生医療等提供機関管理者との契約)

第3条 岡山大学長（以下「学長」という。）は、委員会に審査等業務を行わせようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者との契約を締結する。

- 一 当該契約を締結した年月日
- 二 当該提供機関及び委員会の名称及び所在地
- 三 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 四 委員会が意見を述べるべき期限
- 五 手数料
- 六 その他必要な事項

2 学長と再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者とは、前項の契約を締結する際、併せて秘密保持に関する覚書を締結する。

(手数料)

第4条 手数料は、委員会規程第4条第1項の審査等業務（新規申請）及び第3項の審査等業務（定期報告）について徴収するものとし、中止届、終了届、重大な不適合又は簡便な審査、緊急審査等については、徴収しない。

2 前項の規定にかかわらず、委員会に審査等業務を行わせようとする医療機関が岡山大学病院である場合においては、当該再生医療等提供計画の審査等業務に係る経費については、本学経費で実施していることから、相当分を減免することができる。

3 前2項に定める手数料の額及び減免額は、それぞれ別表第1、別表第2に定めるとおりとする。

(再生医療等提供計画)

第5条 再生医療等を提供するため、法第4条第1項の規定に基づき本委員会の名称を記載した再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しようとする医療機関の管理者は、施

行規則第27条第1項の規定により、研究として再生医療等を行う場合にあっては様式第1による再生医療等提供計画、それ以外の場合にあっては様式第1の2による再生医療等提供計画に、次の各号に掲げる書類を添付して、あらかじめ委員会に提出し、意見を聴かなければならない。

- 一 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）
- 二 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
- 三 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
- 四 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
- 五 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、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
- 六 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。）
- 七 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
- 八 個人情報適切な管理に関する規程
- 九 再生医療等の提供に関する記録の作成手順を記載したもの
- 十 再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の報告手順を記載したもの
- 十一 再生医療等の提供の状況に関する定期報告の報告手順を記載したもの
- 十二 モニタリング及び監査に関する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り）
- 十三 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（研究として再生医療等を行う場合に限り）
- 十四 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り）
- 十五 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 委員会は、前条により提出された再生医療等提供計画について、再生医療等の提供の適否に関する意見を、以下の各号のいずれかにより当該再生医療等提供計画を提出しようとする医療機関に示すものとする。

- 一 適
- 二 不適
- 三 継続審議

（疾病等の報告に対する意見）

第7条 委員会は、法第17条第1項及び施行規則第35条の規定により再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡

又は感染症の発生に関する事項について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その原因の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8条 委員会は、再生医療等提供機関の管理者から法第20条第1項及び施行規則第37条第1項の規定に基づく報告を受けた場合において、必要と認めるときは、当該管理者に対し、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。

(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、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、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。

(再生医療等提供機関が行った措置等の報告)

第10条 委員会が前3条による意見を述べた場合、委員会は、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関に対し、当該意見を受けて行った措置等の報告を求めることができる。

### 第3章 委員会の運営

(委員会の開催)

第11条 委員会は、原則として毎月開催する。ただし、再生医療等提供計画について意見が求められなかった場合はこの限りではない。

2 委員会に副委員長を置く。副委員長は、委員長が委員の中から1名又は2名を指名する。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

(緊急開催)

第12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、必要があると認められる場合には、臨時に委員会を招集することができる。

(事務局の設置)

第13条 委員会の事務を処理する組織として、岡山大学病院研究推進課に特定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。

2 事務局に事務局長を置き、研究推進課長をもって充てる。

(事務局の業務)

第14条 事務局は、学長の指示により、委員会が行う次の各号に掲げる事項の事務を処理する。

- 一 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
- 二 委員会に関する次のイからワまでに掲げる事項に係る記録の作成、保存及び公表
  - イ 委員会の運営に関する事項（手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の額及び算定方法に関する事項を含む。）
  - ロ 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項

- ハ 会議の記録に関する事項
  - ニ 記録の保存に関する事項
  - ホ 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法
  - ヘ 委員及び技術専門員の審査等業務への参加の制限に関する事項
  - ト 疾病等の報告を受けた場合の手續に関する事項
  - チ 簡便な審査等及び緊急審査を行う場合においては、当該審査の手續に関する事項
  - リ 公表に関する事項
  - ヌ 委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項
  - ル 苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項
  - ヲ 委員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会の確保の方法に関する事項
  - ワ 委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立を保障するために必要な事項
- 三 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修（受講歴の管理を含む。）
- 四 委員会の設置に関し厚生労働大臣から認定を受けた事項の変更及び認定された有効期間の更新に係る認定申請手続き
- 五 委員会の廃止に係る厚生労働大臣への届出
- 六 厚生労働大臣からの適合命令及び改善命令への対応
- 七 手数料の徴収
- 八 委員会に対する苦情及び問合せの受付
- 九 その他委員会の運営に関する事項  
（専決）
- 第15条 前条までの規定にかかわらず、委員会規程第26条第1項の規定に基づき、委員会に関し学長が設置者として行う事項は、岡山大学病院長が専決する。

#### 附 則

この要項は、法第27条第1項による厚生労働大臣の認定を受けた日（平成31年4月1日）から施行する。

別表第1（第4条関係）

（税抜）

区 分	新規申請	定期報告
第一種再生医療等提供計画に関するもの	600,000 円	200,000 円
第二種再生医療等提供計画に関するもの	600,000 円	200,000 円
第三種再生医療等提供計画に関するもの	300,000 円	150,000 円

（新規申請）

- 第一種・第二種再生医療等提供計画申請に係る算出根拠  
会議時間を1.5時間（2回開催）として積算  
委員謝金：200,000 円，旅費：100,000 円 合計 300,000 円×2
- 第三種再生医療等提供計画申請に係る算出根拠  
会議時間を0.75時間（2回開催）として積算  
委員謝金：80,000 円，旅費：70,000 円 合計 150,000 円×2

（定期報告）

- 第一種・第二種再生医療等提供計画申請に係る算出根拠  
会議時間を0.75時間（1回開催）として積算  
委員謝金：100,000 円，旅費：100,000 円 合計 200,000 円
- 第三種再生医療等提供計画申請に係る算出根拠  
会議時間を0.75時間（1回開催）として積算  
委員謝金：80,000 円，旅費：70,000 円 合計 150,000 円

（注）「平成30年厚生労働省令第140号の経過措置期間（2019年4月1日から2020年3月31日まで）中の再生医療等提供計画に係る審査等業務については、全額免除することができるものとする。

別表第2（第4条関係）

第4条第1項に定める，学長が認める減免額

申請者・申請時期	手数料減免額 （1審査あたり）	備考
初回申請時	150,000 円	
定期報告時／年	50,000 円	

○減免額に係る算出根拠

委員会設置機関内の実施責任者からの申請については，間接経費等が委員会の運営経費にあてられており，その当てられた差額分を減免額とする。