

**山口大学特定認定再生医療等委員会における
再生医療等提供計画の手続きに係る標準業務手順書**

山口大学医学部附属病院

2016年4月01日 第1.0版

目次

第1章 特定認定再生医療等委員会.....	2
第2章 事務局.....	8
第3章 記録の保存.....	9
第4章 守秘義務.....	10
第5章 その他の事項.....	10

附則

〈規則〉

1. 国立大学法人山口大学特定認定再生医療等委員会規則
2. 山口大学特定認定再生医療等委員会標準業務規則

第1章 特定認定再生医療等委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、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。）、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「委員会規則」という。）及び山口大学特定認定再生医療等委員会標準業務規則（以下「標準業務規則」という。）に基づき、山口大学特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する具体的手順を定めるものである。

(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。

(審査業務の対象)

第3条 委員会審査業務の対象とする範囲は、以下のとおりとする。

- (1) 第1種再生医療等提供計画
- (2) 第2種再生医療等提供計画
- (3) 第3種再生医療等計画のうち山口大学内から申請のあった提供計画（山口大学が統括する多施設共同研究を含む。）

(再生医療等提供計画の審査受け入れの適否判断)

第4条 委員会は、再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者（以下、「提供機関管理者」という。）から、再生医療等提供計画の申請について相談があった場合、以下の書類を提出させる。

- (1) 事前相談申請書
- (2) 様式第一：再生医療等提供計画
- (3) 実施計画書
- (4) 説明文書・同意文書
- (5) 特定細胞加工物概要書

2 委員長及び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、

提供機関管理者より提出のあった前項の書類を基に審査受け入れの可否判断を行う。

審査受け入れの可否判断基準は、委員会において当該再生医療等計画の審査を適切に行う事が可能であるか等（例えば、継続して技術専門委員を確保できるか等）を総合的に判断し、決定する。

3 委員長は、審査の受け入れが可能であると判断した場合、技術専門委員の候補者を、山口大学長（以下「学長」という。）に上申し(山大 書式 10)、学長は委嘱する（山大 書式 11）。

4 委員長は、技術専門委員が決定した後、小委員会委員を指名する（山大 書式 12）。小委員会は、以下の者で構成し、構成委員には、委員会委員が少なくとも1名は含まれていなければならない。なお、当該再生医療等提供計画の技術専門委員は、必ず小委員会委員となる。

(1)委員長

(2)委員若干人

(3)技術専門委員若干人（第1種及び第2種の場合）

(4)その他委員長が必要と認めた者

また小委員会委員は、原則として以下の役割を持つ者が含まれていなければならない。

①再生医療等について科学的知見及び医療上の識見を有する者

②細胞培養加工に関する識見を有する者（第1種及び第2種の場合）

③生命倫理に関する識見を有する者

④生物統計その他臨床研究に関する識見を有する者（第1種及び第2種であり、かつ研究として実施する場合）

5 事務局は、第3項並びに第4項の委員委嘱が完了した後に、当該提供機関管理者に受け入れ可能の旨を通知する（山大 書式 2）とともに契約書を送付する。また、受け入れが不可能であった場合には、その判断をした時点で当該提供機関管理者に通知する（山大 書式 2）。

（提供機関管理者との契約締結）

第5条 学長は、提供機関管理者（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契約書（山大 書式3）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) 当該再生医療等提供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) 審査料
- (7) その他必要な事項

(審査料の徴収)

第6条 事務局は、委員会規則第12条に定める審査料が、審査の前日までに山口大学に納入されたことを確認する。

2 審査料は、委員会規則第12条別表1に掲げるところによる。

(再生医療等提供計画の申請に必要な書類の提出)

第7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、審査申請書(山大書式4)及び施行規則第27条第1項に規定される再生医療等提供計画(様式第一)の提出を受ける。

2 前項の様式第一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則

(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

3 提供機関管理者は、再生医療等提供計画の申請にあたっては、再生医療等提供基準チェックリストに基づき、提出しようとする前項の書類について確認し、提出する。

(事務局による再生医療等提供計画の申請に必要な書類の確認)

第8条 事務局は、提供機関管理者より提出のあった再生医療等提供計画の申請に必要な書類（以下、「申請書類一式」という。）について、以下の観点から確認を行う。

(1)前条に基づき提出された申請書類の充足性の確認

(2)前条第3項のチェックリストに基づいた記載内容の確認

(3)その他、用語の定義や申請書類間の不整合の有無等の確認

2 事務局は、申請書類一式の確認を行った後、事務局確認書/回答書（山大 書式 5）をもって、提供機関管理者に通知する。

3 提供機関管理者は、事務局確認書/回答書（山大 書式 5）の内容に従い、申請書類一式を適宜修正するとともに、事務局確認書/回答書（山大 書式 5）の修正事項について回答する。

(小委員会による審査)

第9条 事務局は、前条の確認を終えた申請書類一式及び事務局確認書/回答書（山大 書式 5）を小委員会委員に配付する。

2 各小委員会委員は、第4条第4項第①～④の観点から、期日までに意見書（山大 書式 6）をもって意見を述べる。

3 事務局は、各小委員会委員の意見を委員会意見書/回答書（山大 書式 7）に取り纏め、委員長に確認する。

4 事務局は、委員長の確認結果に基づき、小委員会委員間の意見調整を行う。なお、必要に応じ、学内の小委員会委員を招集するなどし、意見調整を行うことができる。

5 事務局は、第3項及び第4項の確認の後、委員会意見書/回答書（山大 書式 7）をもって、

提供機関管理者に通知する。

6 提供機関管理者は、委員会意見書/回答書（山大 書式 7）の内容に従い、申請書類一式を適宜修正するとともに、委員会意見書/回答書（山大 書式 7）に修正した事項について回答する。

（委員会委員による事前確認）

第 10 条 事務局は、前条までの確認を終えた申請書類一式を提供機関管理者に委員会開催の 3 週間前までに提出させる。

2 事務局は、申請書類一式、事務局確認書/回答書（山大 書式 5）及び委員会意見書/回答書（山大 書式 7）を委員会開催の 2 週間前までに各委員へ配付する。

3 各委員は、事務局及び小委員会による確認事項等を参考に、申請書類一式を確認し、委員会開催の 3 日前までに、意見書（山大 書式 6）を事務局へ提出する。

（委員会審査及び意見）

第 11 条 事務局は、第 8 条から第 10 条までの確認事項及び委員会意見等について、事前意見一覧（山大 書式 8）を作成し、申請書類一式と共に委員会資料とする。

2 再生医療等提供機関の医師（実施責任者）は、委員会に出席し、申請資料に基づき、15 分以内で当該再生医療等提供計画の内容について説明を行う。

3 委員会は、第 1 項の審査資料一式及び再生医療等提供機関の実施責任者からの説明内容に基づき、実施責任者が退席した後に審査を行う。

4 委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として、出席委員（技術専門委員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の 4 分の 3 以上の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。

5 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

6 委員会の意見が、前項第 1 号及び第 3 号であった場合は、委員会意見書（別紙様式第五号）

を持って意見を述べる。

7 委員会の意見が、第5項第2号及び第4号の意見であった場合は、提供機関管理者に対し、修正指示書（山大 書式9）をもって通知する。

8 提供機関管理者は、第5項第2号の意見（山大 書式9）に対し、審査申請書（山大 書式4）及び修正指示の対象となった文書を提出する。

委員長は、適切な修正がなされていると判断した場合には、委員会によるメール審議を行い、委員会意見書（別紙様式第五号）を持って意見を述べる。

9 提供機関管理者は、第5項4号の意見（山大 書式9）に対し、審査申請書（山大 書式4）及び修正指示の対象となった文書を提出する。

委員会は、修正事項を次回開催の委員会において審議し、その後は、第5項から第8項の手順に従う。

（厚生労働省（地方厚生局）への再生医療等提供計画の提出及び委員会への通知）

第12条 提供機関管理者は、厚生労働省（又は地方厚生局）へ再生医療等提供計画の提出を行ったときは、速やかにその旨を委員会へ通知する。

（軽微ではない再生医療等提供計画の変更の提出）

第13条 委員会は、提供機関管理者が、軽微ではない再生医療等提供計画の変更をしようとするときは、審査申請書（山大 書式4）、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）及び第7条第2項各号に定めた変更の対象文書の提出を受ける。

2 委員長は、変更の内容に応じ第9条に定めた小委員会による審査を省略することが出来ることとするが、その他は第6条から第12条までを準用する。

（軽微な再生医療等提供計画の変更の提出）

第14条 委員会は、提供機関管理者が、軽微な再生医療等提供計画の変更をしたときは、審査申請書（山大 書式4）、再生医療等提供計画事項軽微変更届書（様式第三）及び第7条第2項各号に定めた変更の対象文書の提出を受ける。

（中止）

第15条 委員会は、提供機関管理者が、中止をしたときは、審査申請書（山大 書式4）及び再生医療等提供中止届書（様式第四）の通知を受ける。

(疾病等報告)

第16条 委員会は、提供機関において疾病等が発生したときは、再生医療等提供計画申請書（山大書式4）及び疾病等報告書（別紙様式第一）により、以下に定めた期間内に報告を受ける。

(1)死亡もしくは死亡につながる恐れ 7日（施行規則第35条第1号イ及びロ関係）

(2)以下に定めた重篤な事象 15日

①治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

(施行規則第35条第2号イ関係)

②障害もしくは障害の恐れのある症例（施行規則第35条第2号ロ及びハ関係）

③その他重篤な症例（施行規則第35条第2号ニ関係）

④後世代における先天性の疾病又は異常（施行規則第35条第2号ホ関係）

(3)前各号に該当しない事象 厚生労働大臣への再生医療等提供計画提出日を起算日とし、60日ごとに当該期間満了後10日以内

2 委員会は、前項の報告を受け、必要と認めた場合には意見を述べる。

3 提供機関管理者は、委員会の意見に対し、必要な措置を講じる。

(定期報告)

第17条 委員会は、提供機関管理者が、再生医療等提供計画提出日を起算日とし、1年ごとに当該期間満了後90日以内に定期報告をするときは、再生医療等提供計画申請書（山大書式4）及び再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）により報告を受ける。

2 委員会は、前項の報告を受け、必要と認めた場合には意見を述べる。

3 提供機関管理者は、委員会の意見に対し、必要な措置を講じる。

第2章 事務局

(事務局)

第18条 病院長は、臨床研究センター内に事務局を設けるものとする。

2 事務局は、次の者で構成する。

(1)事務局長：経営管理課長

(2)事務局員：別に定める

3 事務局は、標準業務規則第15条各号に基づき次の業務を行うものとする。

- (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。
 - (1)委員会設置及び廃止に関する手続きの準備に関する事項
 - (2)委員会委員の委嘱に関する事項
 - (3)委員会委員の名簿の作成及びホームページによる公表
 - (4)審査等業務に係る契約及び再生医療等提供計画等の受付
 - (5)技術専門委員の委嘱に関する事項
 - (6)小委員会委員の指名に関する事項
 - (7)委員会の開催準備（各委員への開催通知の作成も含む）
 - (8)委員会における審査等業務の過程についての帳簿の作成の会議等の記録の作成及び個人情報、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、ホームページによる公表
 - (9)各種通知書の作成及び委員長決済及び再生医療等提供計画者への通知
 - (10)委員会における審査等業務の過程についての帳簿及び会議等の記録の保存
 - (11)その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第3章 記録の保存

（記録の保存）

第19条 委員会の審査等業務に関する帳簿及び会議等の記録を当該再生医療等の最終記載の日から10年間、保存する。

委員会における記録の保存責任者は、センター事務局長とし、臨床研究センターの施設可能な文書庫にて保管する。

2 委員会において保存する文書は以下のものとする。

- (1)委員会規則及び標準業務規則

- (2)当業務手順書
- (2)委員名簿（各委員の資格を含む）、
- (3)審査等業務の過程についての帳簿及び会議等の記録
- (4)議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿、会議の記録及びその概要を含む)
- (5)委員会の設置及び変更等に関する手続きに用いた文書
- (6)書簡等の記録
- (7)その他必要と認められたもの

第4章 守秘義務

(秘密の保持)

第20条 委員会委員及び事務局職員は、正当な理由なく、研究に関しその職務上知り得た研究対象者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

第5章 その他の事項

(手順書の改廃)

第21条 本手順書の改廃は、山口大学特定認定再生医療等委員会及び山口大学医学部附属病院臨床研究センター運営委員会の意見を聴いて、病院長の決裁によるものとする。

(附則 2016年4月1日)

この手順書は、2016年4月1日から施行する。