

○名古屋大学特定認定再生医療等委員会審査等業務に関する規程

(平成 27 年 7 月 21 日規程第 40 号)

改正 平成 31 年 3 月 13 日規程第 111 号 令和 2 年 4 月 1 日名大規程第 74 号

(趣旨)

第 1 条 名古屋大学特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）において行う再生医療等の提供に関する計画（以下「再生医療等提供計画」という。）に係る審査等業務に関し必要な事項は、この規程の定めるところによる。

(定義)

第 2 条 この規程における用語の定義は、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。）、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。

(受託する審査等業務)

第 3 条 委員会が受託する審査等業務は、名古屋大学特定認定再生医療等委員会に関する規程（平成 27 年度規程第 39 号。以下「委員会規程」という。）第 3 条第 1 項各号に掲げるものとする。

(審査の依頼)

第 4 条 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。）は、法第 4 条第 2 項に基づき、委員会に審査等業務を依頼する場合、別紙様式第 1 号又は第 2 号及び次の各号に定める書類を名古屋大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）に提出しなければならない。

- 一 施行規則第 27 条第 1 項に規定する再生医療等提供計画
- 二 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）
- 三 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（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）
- 四 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
- 五 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意文書の様式
- 六 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
- 七 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を記載した書類
- 八 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、施行規則第 96 条に規定する特定細胞加工物標準書、施行規則第 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

九 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，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第65条の3に規定する添付文書等をいう。）

十 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

十一 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

十二 提供機関における個人情報の取扱いに関する規程等

十三 モニタリング手順書及び監査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。）

十四 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る。）

十五 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）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。）

十六 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

十七 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

十八 再生医療等の提供状況に関する定期報告の報告手順を記載したもの

十九 その他委員会が必要と認める書類
（計画変更）

第5条 提供機関管理者は，再生医療等提供計画の変更（施行規則第29条で定める軽微な変更（以下「軽微な変更」という。）を除く。）を行う場合，前条に規定する書類を提出しなければならない。ただし，前条各号に掲げられている書類については，当該書類の内容に変更がないときは，その添付を省略することができる。

2 提供機関管理者は，再生医療等提供計画の軽微な変更を行った場合には，その変更の日から10日以内にその旨を委員会に連絡しなければならない。

（委員会の変更禁止）

第5条の2 提供機関管理者は，再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した後は，委員会が廃止された場合その他やむを得ない事情がある場合を除き，再生医療等提供計画に記載されている委員会を変更してはならない。

（疾病等の報告）

第6条 提供機関管理者は，再生医療等提供計画に記載された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を知ったときは，別紙

様式第3号により、当該発生した事案に応じて施行規則第35条各号に定める期間内に委員会に報告しなければならない。

(中止の報告)

第7条 提供機関管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を中止したときは、施行規則第31条第1項に規定する再生医療等提供中止届書により中止の日から10日以内に委員会に報告しなければならない。

(定期的な報告)

第8条 提供機関管理者は、再生医療等の提供状況について、別紙様式第3号により再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項を委員会に定期的に報告しなければならない。

- 一 当該再生医療等を受けた者の人数
- 二 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- 三 当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価
- 四 当該再生医療等に対する利益相反の関与
- 五 当該再生医療等の不適合の発生状況及びその後の対応

2 前項に定める報告は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに報告するものとし、当該報告の対象となる期間の満了後90日以内に行わなければならない。

(その他報告)

第9条 提供機関管理者は、委員会からの意見を受けて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、委員会に対し報告しなければならない。

(審査等業務に係る意見書等)

第10条 委員会は、再生医療等提供計画について、委員会規程第3条第1項各号に定める審査等業務を行った場合には、提供機関管理者あてに別紙様式第4号の意見書を交付しなければならない。

2 前項に定める意見書の交付にあたっては、次に掲げる表示により審査事項に対する意見を記載し、意見の理由及び注意事項について付記するものとする。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審議

(審査等業務手数料と契約の締結)

第11条 提供機関管理者は、委員会に審査等業務を委託するにあたり、別表第1に定める審査等業務手数料を名古屋大学(以下「本学」という。)から送付する納入依頼書により所定の期日までに納入しなければならない。

- 2 別表第1の審査等業務手数料は、東海国立大学機構謝金支給取扱要項（令和2年4月1日役員会決定）等により、委員への報酬、交通費、委員会運営経費等を合理的に算出した額に基づくものとする。
- 3 既納の審査等業務手数料は、返納しない。
- 4 委員会規程第3条第1項各号に定める審査等業務の委託を希望する提供機関管理者（本学を除く。）は、あらかじめ本学との間に次の事項を記載した施行規則第40条に基づく契約を締結しなければならない。
 - 一 契約を締結した年月日
 - 二 提供機関及び委員会の名称及び所在地
 - 三 契約に係る業務の手順書に関する事項
 - 四 委員会が意見を述べる期限
 - 五 細胞の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
 - 六 審査料の価額
 - 七 その他必要な事項（秘密保持に関する覚書）

第12条 東海国立大学機構の長は、前条第4項の契約を締結する際には、秘密保持に関する覚書を締結するものとする。

（雑則）

第13条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施について必要な事項は、病院長が定める。

附 則

この規程は、平成27年7月21日から施行する。

附 則(平成31年3月13日規程第111号)

（施行期日）

1 この規程は、平成31年4月1日から施行する。

（経過措置）

2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号）の経過措置期間（平成31年4月1日から平成32年3月31日まで）中の再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務については、別表第1に定める「法第26条第1項第1号の審査等業務の終了時から一年ごと」の審査等業務手数料を適用するものとする。

附 則(令和2年4月1日名大規程第74号)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

別表第1(第11条第1項及び第2項関係)

区 分	審査等業務手数料
法第26条第1項第1号の審査等業務の申請時点	500,000円
法第26条第1項第1号の審査等業務の終了時から一年度ごと(法第26条第1項2号から4号及び規則第64条の2第3項並びに第4項に基づく審査等業務を含む。また、規則等の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140号)の経過措置期間(平成31年4月1日から平成32年3月31日まで。)中に、平成31年4月1日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事項の審査等業務を含む。)	300,000円

※審査等業務手数料の算定方法

(法第26条第1項第1号の審査等業務の申請時点)

委員謝金単価 8,100円×3回×8名=194,400円

交通費 4,000円(往復)×3回×8名=96,000円

事務局運営費相当分

@ 8,100×1H×3回×7名=170,100円

@ 2,326×2H×3回×7名= 13,956円

@ 1,725×2H×3回×7名= 10,350円

@ 1,725×2H×3回×7名= 10,350円

@ 1,578×2H×3回×7名= 9,468円

計=214,224円

合計 194,400円+96,000円+214,224円=504,624円≒500,000円

(法第26条第1項第1号の審査等業務の終了時から一年ごと)

委員謝金単価 8,100円×2回×8名=129,600円

交通費 4,000円(往復)×2回×8名=64,000円

事務局運営費相当分

@ 8,100×1H×2回×7名=113,400円

合計 129,600円+64,000円+113,400円=307,000円≒300,000円

別紙様式第1号(第4条関係)

再生医療等提出計画等の審査について(依頼)(名古屋大学以外の医療機関等からの審査依頼用)

[別紙参照]

別紙様式第2号(第4条関係)

再生医療等提出計画等の審査について（依頼）（名古屋大学内からの審査依頼用）
[別紙参照]

別紙様式第 3 号(第 6 条及び第 8 条第 1 項関係)

再生医療等提供に関する報告について
[別紙参照]

別紙様式第 4 号(第 10 条関係)

再生医療等提供計画等に係る意見書について
[別紙参照]