

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

(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 この内規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 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
- 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
- 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を記載した書類
- 八 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、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 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

十四 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

十五 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

十六 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。

(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 当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日

- 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

(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 既納の審査等業務手数料は、返納しない。

3 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

(雑則)

第12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。

別表第 1（第 11 条第 1 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	300,000 円