

○福岡大学病院認定再生医療等委員会における審査等業務取扱細則

平成27年9月17日制定
平成27年10月1日施行
改正 平成28年3月1日
平成31年4月1日
令和4年4月1日

(趣旨)

第1条 この細則は、福岡大学病院認定再生医療等委員会規程第23条の規定に基づき、認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)において行う審査等業務に関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この細則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「省令」という。)の定めるところによる。

(審査等業務及び再審査の依頼)

第3条 法第4条第1項に規定する医療機関等の管理者(以下「管理者」という。)又は所属長が、再生医療等提供計画等の審査等業務(再審査を含む。以下同じ。)を委員会に依頼する場合は、所定の様式に次に掲げる書類を添付し、病院長へ審査等業務の依頼を行うものとする。

- (1) 省令に規定する再生医療等提供計画
- (2) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- (3) 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。)を記載した書類
- (4) 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
- (5) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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、省令第96条に規定する特定細胞加工物標準書、省令第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
- (9) 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。)
- (10) 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
- (11) 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の他これに準ずるもの
- (12) 再生医療等提供機関で定めた個人情報取扱実施規程
- (13) その他委員会が必要と認める書類

(報告)

第4条 法第17条及び法第20条の規定による委員会への報告が必要な場合は、管理者又は所属長は、所定の様式に、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関

する法律施行令」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」の取扱いについて(平成26年10月31日厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、平成30年11月30日一部改正通知)に定めるところによる報告書を添付し、病院長に提出するものとする。

(契約)

第5条 病院長は、第3条による審査等業務の依頼を受諾した場合は、省令第40条の規定に基づき、次に掲げる事項について、再生医療を提供しようとする医療機関の管理者(学校法人福岡大学が設置した提供機関を除く。)と、審査等業務に関する契約を締結するものとする。

- (1) 契約締結年月日
- (2) 再生医療等を提供しようとする医療機関及び委員会の名称・所在地
- (3) 再生医療等業務の手順に関する事項
- (4) 委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞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) その他審査等業務の実施等に関し必要な事項

(審査料)

第6条 第3条の審査等業務の依頼又は第4条の報告を行う管理者又は所属長は、当該依頼の受託後又は当該報告の受理後に、次項に定める審査料を納付しなければならない。ただし、前条の契約を要する管理者は、当該契約締結後に納付するものとする。

2 審査料は、次の表に定めるところによる。

審査の種類	審査料(税別)
新規審査	150,000円
再審査	50,000円
報告	50,000円

3 前項の各審査料の内訳は、外部委員への謝金、交通費、審査業務に関する調整業務、資料作成、管理費業務の経費とし、その額及び算定方法については委員会の議を経て決定するものとする。

(緊急審査)

第7条 委員会は、法第26条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、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委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、後日、速やかに委員会を開催し、結論を改めて得なければならない。

(簡便審査)

第8条 委員会は、審査等業務の対象となるものが、次に掲げる再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員長のみの確認により、簡便審査を行うことができる。

- (1) 当該再生医療等提供計画の変更が、省令第29条に規定する軽微な変更該当する場合
- (2) 当該再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告

(庶務)

第9条 審査等業務に関する庶務は、庶務課が処理する。

附 則

この細則は、令和4年4月1日から施行する。