

九州大学再生医療等提供計画に関する審査等業務受託規程

平成26年度九大規程第90号
制 定：平成27年2月27日
最終改正：平成29年3月31日
(平成28年度九大規程第136号)

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、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。）第26条に定める再生医療等委員会において行う審査等業務を九州大学（以下「本学」という。）が受託する場合の取扱いについて定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程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。）に定めるところによる。

(総長の責務及び権限等の委任)

第3条 九州大学総長（以下「総長」という。）は、本学における再生医療等提供計画の審査等業務の受託に関する最終的な責任を有し、当該業務の円滑かつ機動的な実施のため、当該業務の実施に関する権限及び事務を病院長に委任するものとする。ただし、総長が自らその権限及び事務を行うことを妨げない。

第2章 特定認定再生医療等委員会

(設置)

第4条 再生医療等を提供しようとする医療機関等から再生医療等提供計画の審査等業務に係る依頼があった場合に、次条に掲げる業務を行うため、本学に、九州大学病院特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(業務)

第5条 委員会は、次に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）を行う。

- (1) 第1種再生医療提供計画、第2種再生医療提供計画及び第3種再生医療提供計画を対象とする審査等業務を行うこと。
- (2) 法第4条第2項（法第5条第2項において準用する場合を含む。）の規定により再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者（病院長を含む。以下同じ。）から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、当該再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らして審査を行い、当該管理者に対し、再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること。
- (3) 法第17条第1項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こと。
- (4) 法第20条第1項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の状況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、再生医療等の提供に当たって留意すべき若しくは改善すべき事項について意見を述べること、又は再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べること。
- (5) 前3号に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等及び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、委員会において審査等業務を行った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ついて意見を述べること。

2 前項第1号の第3種再生医療等技術に係る審査等業務については、本学内（本学が統括する

多施設共同研究を含む。)からの依頼があった場合に限り行うものとする。ただし、委員会が必要と認めた場合はこの限りでない。

(組織)

第6条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外の号に掲げる委員を兼ねることができない。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 若干人
- (2) 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 若干人
- (3) 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師） 若干人
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者 若干人
- (5) 法律に関する専門家 若干人
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者 若干人
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 若干人
- (8) 一般の立場の者 若干人

2 委員会は、男性及び女性それぞれ2人以上で構成するものとし、本学と利害関係を有しない者を含み、所属する医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）が同一である者が2分の1未満であるものとする。

3 委員の任期は、2年とし、再任されることができる。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員は病院長が任命又は委嘱する。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

4 副委員長は、委員長の職務を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第8条 委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

(1) 男性及び女性の委員がそれぞれ2人以上出席していること。

(2) 次に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。

イ 第6条第1項第2号の委員

ロ 第6条第1項第4号の委員

ハ 第6条第1項第5号又は第6号の委員

ニ 第6条第1項第8号の委員

ホ 技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいい、第6条第1項第2号又は第3号の委員が審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する場合には、当該委員をいう。以下同じ。）

(3) 技術専門委員を除く委員の2分の1以上が出席していること。

(4) 出席した委員に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない者が2分の1以上含まれていること。

(5) 本学と利害関係を有しない委員が含まれていること。

2 本学、審査の対象となる再生医療等を行う医師若しくは歯科医師、実施責任者又は委員会の運営に関する事務に携わる者は、委員会の審査に参加することはできない。ただし、委員会の求めに応じて委員会に出席し、再生医療等の内容等を説明し、意見を述べるができる。

3 委員会における審査の結論を得るにあたっては、原則として、出席した委員（技術専門委員を除く。）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意見が一致しない場合には、出席した委員の4分の3以上の同意を得た意見を委員

会の意見とすることができる。

(委員以外の者の出席)

第9条 委員長が必要であると認めた場合は、委員以外の者の出席を求め、意見又は説明を聞くことができる。

(第3種再生医療等提供計画の審査等業務)

第10条 第6条第1項並びに第2項及び第8条第1項の規定にかかわらず、第3種再生医療等提供計画の審査等業務を行う場合には、委員会は、次に掲げる委員をもって組織するものとし、その構成等については本学が定めるところによる。ただし、各号に掲げる者は当該号以外の号に掲げる委員を兼ねることができない。

(1) 第6条第1項第2号及び第3号の委員(審査等業務の依頼を行った管理者と所属機関が同一でない委員が含まれていること。) 若干人

(2) 第6条第1項第5号又は第6号の委員 若干人

(3) 第6条第1項第8号の委員 若干人

2 前項の委員会は男性及び女性を含む5人以上の委員で組織するものとし、本学と利害関係を有しない者を含むものとする。

3 第1項の委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

(1) 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること。

(2) 次に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。ただし、イの委員が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。

イ 第1項第1号の委員

ロ 第1項第1号の委員のうち医師又は歯科医師

ハ 第1項第2号の委員

ニ 第1項第3号の委員

(3) 委員の2分の1以上が出席していること。

(4) 5人以上の委員が出席していること。

(5) 出席した委員に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない者が2人以上含まれていること。

(6) 本学と利害関係を有しない者が含まれていること。

(意見書)

第11条 委員会において審査を行った再生医療等提供計画等について、委員会における審査終了後速やかに法第4条第3項第1号で定める認定再生医療等委員会意見書を作成し意見を述べるものとする。

2 上記の意見の陳述は、管理者あてに別記様式第5号を送付することにより行うものとする。

(迅速審査)

第12条 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員が指名する1人の委員による確認により、迅速審査を行うことができる。

(1) 当該再生医療等計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合

(2) 当該再生医療等提供計画の変更が、省令第29条に該当するものである場合

第3章 審査等業務の依頼等

(事前審査の依頼)

第13条 再生医療等を提供しようとする医療機関等の医師又は歯科医師のうち代表責任者(以下「実施責任者」という。)で本学に所属する者又は本学が統括する多施設共同研究の実施責任者(以下「本学実施責任者」という。)は、本学病院に置くARO次世代医療センター(以下単

に「ARO次世代医療センター」という。)が行う事前審査を受けるものとする。

- 2 本学以外の医療機関等の実施責任者が前項の事前審査を希望する場合は、当該審査を受けることができるものとする。
- 3 事前審査の依頼は、別記様式第1号に次条に定める書類を添付して、病院長あてに行うこととする。ただし、同条第7号のうち衛生管理基準書、製造管理基準書並びに品質管理基準書及び同条第11号に規定する規程等については、添付を省略することができる。
- 4 ARO次世代医療センターの事前審査が終了した場合に限り、本学実施責任者が所属する部局長(以下「部局長」という。)から、次条に定める審査等業務の依頼を行うことができるものとする。
- 5 再審査を依頼する場合については、事前審査は行わないものとする。

(審査等業務及び再審査の依頼)

第14条 法第4条第1項に規定する医療機関等(本学を除く。)の管理者(以下「管理者」という。)又は部局長が、第1種再生医療等、第2種再生医療等又は第3種再生医療等の分類に係る再生医療等提供計画等の審査等業務を委員会に依頼する場合には、別記様式第2号又は別記様式第3号に、次の各号に掲げる書類を添付して、病院長へ審査等業務(再審査を含む。以下同じ。)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) 提供しようとする再生医療等の実施計画書(プロトコル)
- (3) 再生医療等提供計画に基づく細胞提供者に対する説明文書及び細胞提供者の同意文書
- (4) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び再生医療等を受ける者の同意文書
- (5) 再生医療等に用いる細胞に関する研究成果を記載した書類
- (6) 提供しようとする再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況(研究成果等)に関する資料
- (7) 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及びその他省令第97条で規定する手順書等
- (8) 再生医療等製品を当該承認の内容に従わずに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記載事項を記載した書類
- (9) 再生医療等の内容をできる限り平易な用語を用いて記載したもの(簡潔に図解したものを含めA4版4枚程度)
- (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
- (11) 当該実施責任者の機関等における個人情報の取扱を定めた規程等

(報告)

第15条 法第17条及び第21条の規定による委員会への報告が必要な場合には、管理者又は部局長は、別記様式第4号に、『「再生医療等の安全性の確保に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則」の取扱について(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)』に定めるところによる報告書を添付して、病院長に提出するものとする。

(契約)

第16条 病院長は、第14条による審査等業務の依頼を受諾した場合には、省令第40条の規定に基づき、次に掲げる事項について、受託した審査等業務に係る管理者と、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) 再生医療等提供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) その他審査等業務の実施等に関し必要な事項

第4章 審査手数料

(審査手数料)

第17条 第14条の審査等業務の依頼又は第15条の報告を行う管理者又は部局長は、当該依頼の受託後又は当該報告の受理後に、別表に掲げる審査等業務に係る手数料（以下「手数料」という。）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。

(徴収方法)

第18条 手数料は、経費の振替又は本学が指定する口座への振込により所定の期日までに支払わなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、病院長が特に認めた場合には、手数料の全部又は一部を免除することができる。

3 既納の手数は、原則として返還しない。

第5章 その他

(委員会規程及び委員名簿の公表)

第19条 本学は、委員会規程及び委員名簿を公表するものとする。

(教育研修)

第20条 本学は、委員会の委員の教育又は研修の機会を確保しなければならない。

(情報公開)

第21条 本学は、委員会における審査の過程に関する記録を作成し、個人の情報、研究の獨創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表するものとする。

(帳簿の備付)

第22条 本学において、法第26条第1項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備えるものとし、当該帳簿は最後に記載した日から10年間保存するものとする。

(記録の保存)

第23条 第21条の記録及び審査を行った再生医療等提供計画については、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間保存するものとする。

(秘密の保持)

第24条 委員会の委員は、その職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(事務)

第25条 審査等業務の受託に関する事務は、病院事務部研究支援課において処理する。

(雑則)

第26条 この規程に定めるもののほか、審査等業務の受託に関し必要な事項は、委員会の議を経て病院長が別に定める。

附 則

1 この規程は、平成27年2月27日から施行する。

2 この規程の施行後最初に任命される委員の任期は、第6条第3項の規定にかかわらず、平成28年3月31日までとする。

附 則 (平成27年度九大規則第73号)

この規程は、平成28年3月30日から施行し、平成27年11月1日から適用する。

附 則 (平成28年度九大規則第136号)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

別表

再生医療等の分類	手数料（1申請・報告あたり）	
	本学が管理する経費による場合	左記以外の経費による場合
新規審査（第1種・第2種・第3種）	237,000円	387,000円
再審査（第1種・第2種・第3種）	142,000円	219,000円
報告（第1種・第2種・第3種）		1,300円

別記様式第1号
(事前審査依頼用)

平成 年 月 日

九州大学病院長 殿

実施責任者 所属機関(部局)名：
職 名：
氏 名： 印
連絡先(TEL)：
(E-mail)： @ kyushu-u. ac. jp

再生医療等提供計画等の事前審査について(依頼)

このことについて、下記の書類を別紙のとおり送付しますので、貴院ARO次世代医療センターにて事前審査していただきますよう、よろしくお取り計らい願います。

記

- (1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則に規定する再生医療等提供計画
- (2) 提供しようとする再生医療等の実施計画書(プロトコル)
- (3) 再生医療等提供計画に基づく細胞提供者に対する説明文書及び細胞提供者の同意文書
- (4) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び再生医療等を受ける者の同意文書
- (5) 再生医療等に用いる細胞に関する研究成果を記載した書類
- (6) 提供しようとする再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況(研究成果等)に関する資料
- (7) 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及びその他省令第97条で規定する手順書等
- (8) 再生医療等製品を当該承認の内容に従わずに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記載事項を記載した書類
- (9) 再生医療等の内容をできる限り平易な用語を用いて記載したもの(簡潔に図解したものを含めA4版4枚程度)
- (10) 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
- (11) 当該実施責任者の機関等における個人情報の取扱いを定めた規程等

別記様式第2号

(九州大学以外の医療機関等からの審査依頼用)

平成 年 月 日

国立大学法人九州大学
九州大学病院長 殿

再生医療等提供機関 住 所
機関名
管理者 氏 名

印

再生医療等提供計画等の審査（再審査）について（依頼）

このことについて、下記の書類を別紙のとおり送付しますので、九州大学病院特定認定再生医療等委員会にてご審査いただきますよう、よろしくお取り計らい願います。

記

- (1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則に規定する再生医療等提供計画
- (2) 提供しようとする再生医療等の実施計画書（プロトコル）
- (3) 再生医療等提供計画に基づく細胞提供者に対する説明文書及び細胞提供者の同意文書
- (4) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び再生医療等を受ける者の同意文書
- (5) 再生医療等に用いる細胞に関する研究成果を記載した書類
- (6) 提供しようとする再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況（研究成果等）に関する資料
- (7) 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及びその他省令第97条で規定する手順書等
- (8) 再生医療等製品を当該承認の内容に従わずに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記載事項を記載した書類
- (9) 再生医療等の内容をできる限り平易な用語を用いて記載したもの（簡潔に図解したものを含めA4版4枚程度）
- (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
- (11) 当該実施責任者の機関等における個人情報の取扱を定めた規程等

担当者連絡先

住所： 〒

機関名

部署名：

担当者名：

TEL：

FAX：

E-Mail：

別記様式第3号

(九州大学内からの審査依頼用(九州大学が統括する多施設共同研究の場合を含む))

平成 年 月 日

九州大学病院長 殿

部局長名

公印省略

再生医療等提供計画等の審査(再審査)について(依頼)

このことについて、下記の書類を別紙のとおり送付しますので、九州大学病院特定認定再生医療等委員会にてご審査いただきますよう、よろしくお取り計らい願います。

記

- (1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則に規定する再生医療等提供計画
- (2) 提供しようとする再生医療等の実施計画書(プロトコル)
- (3) 再生医療等提供計画に基づく細胞提供者に対する説明文書及び細胞提供者の同意文書
- (4) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び再生医療等を受ける者の同意文書(
- (5) 再生医療等に用いる細胞に関する研究成果を記載した書類
- (6) 提供しようとする再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況(研究成果等)に関する資料
- (7) 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及びその他省令第97条で規定する手順書等
- (8) 再生医療等製品を当該承認の内容に従わずに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記載事項を記載した書類
- (9) 再生医療等の内容をできる限り平易な用語を用いて記載したもの(簡潔に図解したものを含めA4版4枚程度)
- (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
- (11) 当該実施責任者の機関等における個人情報の取扱を定めた規程等

担当者連絡先

担当者名:

TEL:

FAX:

E-Mail:

別記様式第4号

平成 年 月 日

国立大学法人九州大学
九州大学病院長 殿

管理者又は部局長名

印

再生医療等提供に関する報告について

このことについて、九州大学病院特定認定再生医療等委員会に報告のため、下記の書類を別紙のとおり送付いたします。

記

- 傷病等報告書
- 再生医療等提供状況定期報告書

担当者連絡先

担当者名：

TEL：

FAX：

E-Mail：

別記様式第 5 号

平成 年 月 日

再生医療等提供機関管理者 殿

国立大学法人九州大学
九州大学病院長

印

再生医療等提供計画等に係る意見書について

このことについて、九州大学病院特定認定再生医療等委員会における審査結果について、下記の書類を別紙のとおり送付いたします。

記

認定再生医療等委員会意見書

担当者連絡先

住所： 〒812-8285 福岡市東区馬出三丁目 1 番 1 号

機関名： 国立大学法人九州大学

部署名： 九州大学病院

担当者名：

TEL：

FAX：

E-Mail：