

国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会標準業務手順書

平成 30 年 9 月 18 日制定

令和 元年 5 月 28 日改訂

第1章 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。）並びに国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会規程（以下「委員会規程」という。）に基づき、国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書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「規則」という。）の定めるところによる。

第2章 委員会の審査等業務

第1節 再生医療等提供計画に対する意見

(再生医療等提供計画)

第3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、弘前大学医学部附属病院長（以下、「病院長」という。）より、規則第 27 条第 1 項に規定される様式第一の提出を受ける。

2 前項の様式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) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
- (4) 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
- (5) 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
- (6)～(10) 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、製造管理基準書及び品質管理基準書

- (11) 再生医療等製品の添付文書等
- (12) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- (13) 個人情報取扱実施規程
- (14) その他
 - ・再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書
 - ・本文中に掲載しきれない説明書類等
 - ・委員会が必要と認める資料

(再生医療等提供計画に対する意見)

第4条 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
- (2) 不適
- (3) 継続審査

第2節 病院長の報告等に対する意見

(再生医療等提供計画の変更の審査)

第5条 委員会は、病院長から再生医療等提供計画の変更について意見を求められた場合、規則第 28 条に規定される様式第二を提出させる。

- 2 前項の様式二に添付されるべき書類は、第 3 条第 1 項及び 2 項を準用する。ただし、すでに委員会に提出されている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。

(再生医療等提供計画の軽微な変更の報告)

第6条 委員会は、病院長から再生医療等提供計画の軽微な変更について通知を受ける場合は、規則第 30 条に規定される様式第三及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

- 2 通知を受けた場合は、次回委員会にて報告を行う。

(再生医療等の提供の中止の報告)

第7条 委員会は、病院長から再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の中止について通知を受ける場合は、規則第 31 条に規定される様式第四及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

- 2 通知を受けた場合は、次回委員会にて報告を行う。

(再生医療等の提供の終了の報告に対する意見)

第8条 委員会は、規則第 8 条の 9、規則第 31 条の 2 項に規定する報告を受けた場合において、病院長に対し、意見を述べる。

- 2 前項の判断の報告を受けた病院長は、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

(疾病等の報告に対する意見)

第9条 委員会は、規則第 35 条各項に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、病院長に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。なお、委員長は委員会の緊急開催又は通常開催のいずれかを決定することができる。

2 前項の判断の報告を受けた病院長は、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第10条 委員会が規則第 37 条に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、病院長に対し、その再生医療等の提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べる。

2 前項の判断の報告を受けた病院長は、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

(重大な不適合に対する意見)

第11条 委員会は、規則第 20 条の 2 第 4 項に規定する報告を受けた場合において、病院長に意見を述べるとともに不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

(安全性の確保等に関する意見)

第12条 前第 3 条に掲げる場合のほか、再生医療等技術の安全性の確保等その他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、病院長に対し、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べる。

(提供機関管理者の措置報告)

第13条 病院長から、前第 4 条の委員会の意見を受けて講じた再生医療提供計画の変更その他の措置について、報告を受けた場合は、委員会にて審議又は報告を行う。

(提供を継続することが適当でない場合の報告)

第14条 委員会は、規則第 66 条第 1 号に規定する報告を受けた場合において、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を継続することが適当でない場合においては、病院長に対し、意見を述べる。遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

第3章 委員会の運営

(委員会の開催)

第15条 委員会は、審議事項があった場合に開催する。

(緊急開催)

第16条 病院長から臨時に意見等を求められた場合の他、委員長は、必要があると認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

(迅速審査)

第17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名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) 当該再生医療等提供計画の変更が、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、規則第29条に該当するものである場合
(事務局の設置)

第18条 病院長は、委員会の庶務を行うものとして、医学部附属病院事務部と連携して、弘前大学医学部附属病院臨床試験管理センター内に認定再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

（事務局の業務）

第19条 事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。

- (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記録を作成し、これを国立大学法人弘前大学法人文書管理規程に従い、その最終記載の日から10年間、保存する。
- (3) 委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、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、当該記録を国立大学法人弘前大学法人文書管理規程に従い、その最終記載の日から10年間、保存する。

附 則

本手順書は、平成30年9月18日から実施する。

本手順書は、令和元年5月28日から実施する。