

○東海大学特定認定再生医療等委員会標準業務細則

(制定 2015年4月1日)

改訂 2015年11月1日

2016年4月1日

第1章 認定再生医療等委員会

(目的と適用範囲)

第1条 この細則は、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「東海大学特定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、東海大学特定認定再生医療等委員会(以下「本委員会」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 この細則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。

第2章 本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

(再生医療等提供機関の管理者との契約)

第3条 学長は、東海大学が設置した機関を除く再生医療等提供機関の管理者以下(「提供機関管理者」という。)に意見を求められた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により、提供機関管理者との契約を締結する。

- (1) 契約締結日
- (2) 契約者の名称及び所在地
- (3) 業務の手順に関する事項
- (4) 本委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 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
- (6) 手数料及び納入期限
- (7) その他必要な事項

(手数料の徴取)

第4条 本委員会事務局は、委員会規程第19条に定める手数料が、東海大学に納入されたことを確認する。

2 手数料は、別表に定める。

(再生医療等提供計画)

第5条 本委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べるため、提供機関管理者より、施行規則第27条第1項に規定される様式第1の提出を受ける。

2 前項の様式1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

- (4) 再生医療等を受ける者及び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
- (6) 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を用いる細胞に関連する研究成果を記載した書類
- (7) 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、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
- (8) 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（医薬品医療機器等法第65条の3に規定する添付文書等をいう。）
- (9) 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
- (10) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- (11) 個人情報取扱実施規程
- (12) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの
- (13) 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの
- (14) 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの
- (15) その他本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6条 再生医療等の提供の適否に関する本委員会の意見は、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

第2節 提供機関管理者の報告等に対する意見

(疾病等の報告に対する意見)

第7条 本委員会は、施行規則第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、提供機関管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。

2 委員長は、前項の意見を述べるに当たり、本委員会の臨時開催又は通常開催のいずれか決定することができる。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第8条 本委員会が施行規則第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、提供機関管理者に対し、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学長は、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9条 第7条及び第8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、提供機関管理者に対し、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べる。

(提供機関管理者の措置報告)

第10条 提供機関管理者より、本委員会の意見を受けて講じた再生医療等提供の変更その他の措置について、本委員会に報告することができる。

第3章 本委員会の運営

(本委員会の開催)

第11条 本委員会は、原則として、隔月開催とする。

(臨時開催)

第12条 提供機関管理者から臨時に意見等を求められた場合の他、委員長は、必要があると認められる場合には、臨時に委員会を招集することができる。

(事務局の設置)

第13条 学長は、本委員会の事務を行う者を選任し、伊勢原研究推進部利益相反管理室医の倫理委員会事務局内に特定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14条 事務局は、学長の指示により、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) 本委員会の審査等業務に関する記録を作成し、これを「学校法人東海大学文書保存規程」に従い、その最終記載日から10年間保存する。
- (3) 本委員会における審査等業務の過程について記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産の保護に支障が生じるおそれの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「学校法人東海大学文書保存規程」に従い、その最終記載日から10年間保存する。

(秘密保持に関する覚書)

第15条 学長は、第3条に規定される契約を行う際には、秘密保持に関する覚書を締結する。

第4章 本委員会の廃止

(廃止手続)

第16条 学長が東海大学特定認定再生医療等委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかにその旨を本委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関へ通知する。

2 前項の場合において、学長は、本委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等医療機関に対し、再生医療等の提供の継続に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介すること等適切な措置を講じる。

付 則

この規程は、2015年4月1日から施行する。

付 則 (2016年4月1日)

この規程は、2016年4月1日から施行する。

別表

区分		審査料 (1件あたり)	内訳	
第1種再生医療 等提出計画	提出時 及び 計画変更時	586,500円	謝金	¥450,000(50,000x9)
			交通費	¥10,000
			文書作成料	¥50,000
			管理経費	¥76,500
	定期報告 及び 疾病の報告等	253,000円	謝金	¥180,000(20,000x9)
			交通費	¥10,000
			文書作成料	¥30,000
			管理経費	¥33,000
第2種再生医療 等提出計画	提出時 及び 計画変更時	483,000円	謝金	¥360,000(40,000x9)
			交通費	¥10,000
			文書作成料	¥50,000
			管理経費	¥63,000
	定期報告 及び 疾病の報告等	138,000円	謝金	¥90,000(10,000x9)
			交通費	¥10,000
			文書作成料	¥20,000
			管理経費	¥18,000