

大阪大学（特定）認定再生医療等委員会標準業務規程

第 1 章 認定再生医療等委員会

（目的と適用範囲）

第 1 条 本規程は、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。）並びに大阪大学特定認定再生医療等委員会規程及び大阪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、大阪大学第一特定認定再生医療等委員会、大阪大学第二特定認定再生医療等委員会及び大阪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

（提供機関管理者との契約）

第 3 条 病院長は、提供機関管理者（大阪大学が設置した提供機関を除く。）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当該提供機関管理者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該再生医療等提供機関及び当該委員会の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該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) 審査料
- (7) その他必要な事項

（審査料の徴取）

第 4 条 委員会事務局は、大阪大学特定認定再生医療等委員会規程第 11 条又は大阪大学認

定再生医療等委員会規程第 9 条に定める審査料が、大阪大学に納入されたことを確認する。

2 審査料は、次の表に掲げるところによる。

委員会	審査料（税別）
大阪大学第一特定認定再生医療等委員会	320,000 円
大阪大学第二特定認定再生医療等委員会	500,000 円
大阪大学認定再生医療等委員会	70,000 円

（再生医療等提供計画）

第 5 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、提供機関管理者より、規則第 2 7 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
- (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に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、規則第 9 6 条に規定する特定細胞加工物標準書、第 9 7 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 6 5 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 委員会は、規則第 3 5 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。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。

（実施状況の定期報告に対する意見）

第 8 条 委員会が規則第 3 7 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総長は、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 前 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、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 1 0 条 前 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、提供機関管理者が当該委員会に行った報告は、委員会に上程する。

第 3 章 委員会の運営

（委員会の開催）

第 1 1 条 委員会は、次のように開催する。

- (1) 第一特定認定再生医療等委員会は、原則として毎月開催する。
- (2) 第二特定認定再生医療等委員会は、遺伝子治療に係る再生医療等提供計画について意見を求められた場合に開催する。
- (3) 認定再生医療等委員会は、原則として毎月開催する。

（緊急開催）

第 1 2 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 1 3 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 2 9 条に該当するものである場合

（事務局の設置）

第 1 4 条 病院長は、委員会の事務を行うものとして、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療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 1 5 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、これを大阪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、当該記録を大阪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。

（秘密保持に関する覚書）

第 16 条 病院長は第 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 委員会の廃止

（委員会の廃止）

第 17 条 総長が、大阪大学第一特定認定再生医療等委員会、大阪大学第二特定認定再生医療等委員会又は大阪大学認定再生医療等委員会を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ、当該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に、その旨を通知する。

（委員会の廃止後の手続）

第 18 条 総長が大阪大学第一特定認定再生医療等委員会、大阪大学第二特定認定再生医療等委員会又は大阪大学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、その旨を当該認定再生医療等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に通知する。

2 前項の場合において、病院長は、当該認定再生医療等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、当該再生医療等提供機関における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その他の適切な措置を講じる。

附則

この手順書は、平成 26 年 11 月 25 日から施行する。(ver.1.0)

附則

（施行期日）

第 1 条 この手順書は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。(ver.1.1)

（ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の廃止に伴う措置）

第 2 条 大阪大学医学部附属病院ヒト幹細胞臨床研究審査委員会（以下、「ヒト幹委員会」という。）の廃止に伴い、平成 27 年 4 月 1 日より、ヒト幹委員会に代わり軽微変更申請及び重大な事態に係る報告を受ける。