

## 熊本大学認定再生医療等委員会 標準業務手順書(ver. 2.0)

平成 27 年 7 月 22 日制定

平成 31 年 3 月 6 日改訂

### 熊本大学認定再生医療等委員会標準業務手順書

#### 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。）並びに熊本大学認定再生医療等委員会規則（以下「委員会規則」という。）に基づき、熊本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

###### (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、実施責任者より、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つては、特定細胞加工物概要書、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) その他委員会が必要と認める資料（再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書を含む）

（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、委員会規則第8条による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意見する。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審議

第2節 実施責任者の報告等に対する意見

（疾病等の報告に対する意見）

第5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、実施責任者に対し、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、委員会の緊急的な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6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、実施責任者に対し、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7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、実施責任者に対し、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。

（実施責任者の措置報告）

第8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、実施責任者が当該委員会に行った報告は、委員会に上程する。

(技術専門員)

第9条 委員会は、委員会規則第1項第1号に掲げる審査等業務(法第5条第2項において準用する場合を除く。)を行うときには、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

2 委員会は、審査等業務(前項の審査等業務を除く。)を行うときには、必要に応じて、技術専門員から意見を聴くものとする。

### 第3章 委員会の運営

(委員会の開催)

第10条 委員会は、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。

(簡便な審査)

第11条 委員会は、委員会規則第10条第1項に規定する簡便な審査を行うことができる。

(緊急的な審査)

第12条 委員会は、委員会規程第10条第2項に規定する緊急的な審査を行うことができる。

附 則

この手順書は、平成27年7月27日から施行する。(ver.1.0)

附 則

この手順書は、平成31年4月1日から施行する。(ver.2.0)